

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



PegBio Co., Ltd.
派格生物醫藥（蘇州）股份有限公司
(「本公司」)
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）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。

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其獨家保薦人、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) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾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註冊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，應諮詢獨立專業意見。



PegBio Co., Ltd.
派格生物醫藥（蘇州）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]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予調整）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予調整及視乎[編纂]行使與否而定）
最高[編纂]：每股[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，多繳款項可予退還）
面值：每股H股人民幣1.00元
[編纂]：[編纂]
獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、
[編纂]及[編纂]



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

本文件連同本文件附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所述的文件，[已]遵照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長註冊。香港證券及期貨事務監察委員會與香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期為[編纂]（香港時間）或前後，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正（香港時間）。[編纂]將不會高於每股[編纂]港元，且目前預期不低於每股[編纂]港元。倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司因任何理由未能於[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]（代表[編纂]）在認為適當的情況下並經本公司同意後，可於遞交[編纂]截止日期上午或之前隨時調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]至低於本文件所述水平（即[編纂]港元至[編纂]港元）。在此情況下，本公司將於作出有關決定後於切實可行的情況下盡快於本公司網站<http://www.pegbio.com>及聯交所網站www.hkexnews.hk刊發調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通告，惟無論如何不遲於遞交[編纂]截止日期上午。詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」兩節。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]需承擔的責任。請參閱本文件「[編纂]」一節。

於作出[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」一節所載風險因素。

[編纂]並無且將不會根據美國證券法或美國任何州立證券法登記，亦不得於美國境內或向美籍人士（定義見S規例）或代表美籍人士或為其利益而[編纂]、出售、抵押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或屬無須遵守美國證券法登記規定的交易則除外。[編纂]乃依據第144A條於美國境內及向美籍人士[編纂]及出售，或根據有關美國證券法登記規定的另一豁免或無須遵守美國證券法登記規定的交易而僅向合資格機構買家提呈發售及出售。[編纂]可根據S規例在美國境外以離岸交易方式向非美籍人士[編纂]、出售或交付。

[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]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或購買上述任何證券的[編纂]招攬。本文件不可用作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]。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區派發本文件。在其他司法權區就[編纂]派發本文件以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲相關司法權區的適用證券法准許，或獲豁免遵守相關法律，否則不得進行上述事宜。

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

頁次

預期時間表	iv
目錄	viii
概要	1
釋義	21
技術詞彙表	33
前瞻性陳述	42
風險因素	44
豁免及免除	102

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	108
董事、監事及參與[編纂]的各方	115
公司資料.....	119
行業概覽.....	121
監管概覽.....	157
歷史、發展及公司架構	200
業務	228
董事、監事及高級管理層.....	329
主要股東.....	350
股本	355
財務資料.....	358
未來計劃及[編纂]用途.....	389
[編纂].....	393
[編纂]的架構	405
如何申請[編纂]	417
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。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們是一家生物製藥公司，在不能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的基準下，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。向類似我們這樣的公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下的[編纂]決定應鑒於該等考慮因素。

概覽

我們成立於2008年，是一家專注於自主研究及開發慢性病創新療法的生物技術公司，重點關注代謝紊亂領域。我們已自主開發一款核心產品及其他五款候選產品，以把握2型糖尿病（「**T2DM**」）、肥胖症、非酒精性脂肪性肝炎（「**NASH**」）、阿片類藥物引起的便秘（「**OIC**」）及先天性高胰島素血症等常見慢病及代謝疾病的巨大市場機會。我們的核心產品PB-119為主要用於T2DM及肥胖症一線治療的自主開發、接近商業化階段的長效胰高血糖素樣肽1（「**GLP-1**」）受體激動劑。其已於多項臨床試驗中顯示出在血糖控制、心血管健康等方面的全面益處，以及對體重管理的良好效果。PB-119在中國用於治療T2DM的新藥上市申請（「**NDA**」）於2023年9月獲國家藥監局受理，這是其即將進行商業化的重要里程碑。

我們可能無法成功開發及／或銷售我們的核心產品。

概 要

下表概述截至最後實際可行日期我們候選藥物的開發狀態。

候選藥物	作用機制／目標	技術來源	適應症	臨床前	I期	II期	III期	司法權區	NDA日期	當前狀態／未來里程碑
★ PB-119	長效GLP-1 受體激動劑	自主研發	T2DM（單藥）					中國、美國	已提交並 於2023年9月 獲國家藥監局受理	預期最早於2024年第四季度 在中國獲批上市 I期、II期臨床試驗 已於美國 完成
			T2DM （+二甲雙胍）						已提交並 於2023年9月 獲國家藥監局受理	
			超重或肥胖							於2024年2月 中國Ib/Ia期臨床試驗 正在進行啟動工作
			T2DM （心血管獲益）							
			T2DM （+基礎胰島素）							於2025年在中國準備IND並 開展II期臨床試驗
			T2DM （+SGLT-2抑制劑）							
☆ PB-718	長效GLP-1/GCG 雙受體激動劑	自主研發	超重或肥胖					中國、美國		預計Ib/Ia期臨床試驗將於2024年 第二季度在中國 完成，而IIIb期臨床 試驗預計將緊隨於2024年上半年 與國家藥監局的溝通之後在中國開展
			NASH							
PB-1902	阿片受體拮抗劑	自主研發	OIC					中國		已在美國完成I期臨床試驗， 預計將於2024年第三季度提交 在中國開展II期臨床試驗的IND
PB-722	GCG受體激動劑	自主研發	先天性高胰島素血症					中國		已在中國獲得IND批件
PB-2301	GLP-1/GIP 雙受體激動劑	自主研發	T2DM／超重或 肥胖／NASH					中國		預計於2025年在中國提交IND
PB-2309	GLP-1/GIP/GCG 三受體激動劑	自主研發	T2DM／超重或 肥胖／NASH					中國		預計於2025年在中國提交IND

■ 代謝疾病 ■ 消化系統疾病

★ 核心產品 ☆ 主要產品

概 要

簡稱： MoA=作用機制；GCG=胰高血糖素；GIP=葡萄糖依賴性促胰島素多肽；OIC=阿片類藥物引起的便秘；IND=新藥臨床試驗申請

附註：

1. 我們還在美國完成了兩項臨床試驗，即一項評估PB-119用於T2DM患者的安全性、耐受性、PK及PD的I期臨床試驗，以及一項評估PB-119用於二甲雙胍單藥療法控制不佳的T2DM患者的療效及安全性的II期臨床試驗。有關更多資料，請參閱「業務－核心產品－核心產品PB-119，一款接近商業化階段的長效GLP-1受體激動劑」。
2. 基於PB-119現有良好的臨床療效與安全性數據，我們計劃通過III期心血管結局臨床試驗進一步檢驗其潛在降低心血管事件風險的多重獲益作用，且我們無需進行有關I期或II期臨床試驗。

概 要

我們的業務模式

我們的核心業務模式是自主研究及開發慢性疾病的創新療法，以滿足醫療需求巨大缺口。上表所列的所有候選藥物均由我們開發。為配合我們的內部工作，我們亦可能就候選藥物的臨床開發及商業化與第三方合作，以通過對外授權、聯合商業化或其他戰略合作更好地把握巨大的全球市場機遇。

核心產品

概覽

我們的核心產品PB-119是一款自主研發、接近商業化階段的長效GLP-1受體激動劑，主要用於T2DM及肥胖症的一線治療。在過去十年中，GLP-1受體激動劑被推薦為T2DM的一線治療，被證明具有明顯的改善血糖控制、減重和保護心血管的益處。我們已進行一系列臨床試驗以評估PB-119的安全性及療效。該等試驗顯示出其多重益處及出色的安全性、快速、顯著及持續的有效性以及高度的患者依從性。憑藉我們的聚乙二醇(PEG)化技術，我們得以延長PB-119的半衰期，實現一週一次給藥。PB-119良好的耐受性及在較低劑量水平下的有效性使得無需進行滴定，從而增加了用藥的便利性，提高了患者依從性。我們於2023年初成功在中國完成了PB-119的兩項III期註冊臨床試驗。根據灼識諮詢的資料，針對T2DM的單藥療法及聯合療法的臨床結果為我們在中國就PB-119的NDA提供了支持，國家藥監局已於2023年9月受理NDA，使PB-119躋身中國進度最領先的臨床階段長效GLP-1受體激動劑。我們預計最早於2024年第四季度獲得NDA批准並於2025年在中國商業化推出用於治療T2DM的PB-119。我們亦在美國完成了治療T2DM的PB-119的II期臨床試驗，為將PB-119擴展至中國以外的市場鋪平了道路。我們於2024年2月正在中國進行PB-119用於治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗啟動工作。PB-119治療肥胖症的臨床研發仍處於早期階段，可能無法達到後期臨床試驗的主要和次要終點。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們候選藥物的開發、臨床試驗和監管審批有關的風險－早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果」。除T2DM及肥胖症外，我們預期將發掘PB-119在聯合療法及進一步適應症擴展方面的治療潛力。我們計劃在全球範圍內推進PB-119的商業化。

核心產品的潛在市場及競爭格局

T2DM是一種以高血糖為特徵的疾病。胰島素是一種由胰腺產生的激素，可調節食物攝入中葡萄糖的代謝。肥胖症被定義為導致各種健康問題（比如心血管疾病（「**心血管疾病**」）、T2DM、肌肉骨骼疾病和致癌）的異常或過多的脂肪堆積。在中國，體重指數（「**BMI**」）超過24 kg/m²被視為超重，超過28 kg/m²被視為肥胖。

概 要

下表概述我們核心產品的可治療患者及獲批／臨床階段的競爭候選藥物的數量。

核心產品	目標適應症	可治療患者(百萬例)				競品 ¹ 數量	
		中國		全球		中國	中國境外
		2022年	2032年 (估計)	2022年	2032年 (估計)		
PB-119	T2DM	123.2	141.8	839.6	955.0	超過15	超過20
PB-119	肥胖症	258.5	330.3	942.8	1,261.0	17	9

附註：

- (1) 「競品」僅指在藥品審評中心或ClinicalTrials.gov註冊的靶向適應症與我們的核心產品相同的藥物。不包括仿製藥或生物類似藥。

有關市場機遇與競爭格局的詳情，請參閱本文件「行業概覽」。

臨床階段候選藥物

- **主要產品PB-718**是一款雙受體激動劑，可以同時激活GLP-1受體和胰高血糖素（「GCG」）受體，體現了行業中由單靶點激動劑而來的演變。GLP-1和胰高血糖素通過不同的作用機制展現減輕體重等效果，且其各自受體的雙重激活與若干有益效果有關，例如抑制食欲及明顯減輕體重。該等結果產生的協同效應優於單一作用機制的受體激動劑。PB-718的創新設計使其成為我們管線中具有前景的候選藥物，有可能為治療肥胖症及NASH樹立新標準。事實上，根據初步結果，PB-718的臨床研究已證明其在減重及降低肝臟脂肪含量方面的療效令人鼓舞。
- **PB-1902**，根據灼識諮詢的資料，目前是中國唯一一款國內研發處於臨床試驗階段的用於治療阿片類藥物引起的便秘（「OIC」）的臨床階段口服型候選藥物。其能夠有效緩解阿片類藥物引起的腸功能紊亂，又不會削弱止痛作用，這使PB-1902成為治療OIC的理想選擇。我們已經完成了兩項I期臨床研究，結果顯示PB-1902在中國的健康受試者中具有良好的安全性、耐受性、藥物代謝動力學（「PK」）和藥物效應動力學（「PD」）特性。2022年10月，國家藥監局以書面形式同意我們在中國開展PB-1902治療OIC的II期臨床試驗。我們計劃於2025年上半年在中國開始II期臨床試驗。

概 要

- **PB-722**是一種GCG受體激動劑，我們正在開發該藥用於治療先天性高胰島素血症，並已於2021年5月獲得FDA孤兒藥資格認定。**PB-722**已在多種動物模型中證明了其藥物安全性，並在低血糖動物模型中證實其可有效提高並維持血糖水平。2023年5月，國家藥監局批准了我們的IND申請，允許在中國開展**PB-722**治療先天性高胰島素血症的臨床試驗，使**PB-722**成為中國首款治療先天性高胰島素血症的獲得IND批准的候選藥物。我們計劃於2025年啟動一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的I期臨床試驗，以測試**PB-722**單劑量皮下注射的安全性、耐受性、PK和PD特性。

選定的臨床前階段產品

- **PB-2301**為用於治療T2DM、NASH和肥胖症的潛在同類最佳GLP-1／葡萄糖依賴性促胰島素多肽（「**GIP**」）雙受體激動劑，亦為採用創新技術的潛在同類首創激動劑。我們正在進行多項臨床前研究，以測試**PB-2301**的安全性和療效。我們相信**PB-2301**有潛力進一步提高目前GLP-1受體激動劑候選藥物的表現。我們計劃推進**PB-2301**用於治療T2DM、NASH和肥胖症的臨床研發，並計劃於2025年向國家藥監局提交IND申請。
- **PB-2309**為用於治療T2DM、NASH和肥胖症的潛在同類最佳GLP-1/GIP/GCG三受體激動劑，亦為採用創新技術的潛在同類首創激動劑。我們正在進行多項臨床前研究，以測試**PB-2309**的安全性和療效。我們相信**PB-2309**有潛力進一步提高目前GLP-1受體激動劑候選藥物的表現。我們計劃推進**PB-2309**用於治療T2DM、NASH和肥胖症的臨床研發，並於2025年向國家藥監局提交IND申請。

優勢

我們相信以下優勢使我們從競爭中脫穎而出：

- 作為慢病及代謝疾病市場的領先企業，擁有具競爭力且均衡的藥物組合
- 核心產品**PB-119**，一款具有多重臨床益處的差異化長效GLP-1受體激動劑
- **PB-718**，一款長效GLP-1/GCG雙受體激動劑，具有治療肥胖症和NASH的潛力
- 憑藉我們對慢病及代謝疾病行業的深刻洞察及理解，我們擁有先進的研發及轉化醫學能力，可以保障我們未來的增長

概 要

- 我們的商業計劃和安排能夠證明商業化前景
- 經驗豐富的高級管理團隊，主要研究者及股東的有力支持

策略

我們計劃尋求以下重大機遇並相應地執行我們的主要策略：

- 加快推進PB-119的商業化及適應症擴展
- 推進候選產品的開發及臨床試驗進度
- 提升品牌知名度及行業影響力
- 繼續將本公司發展成為享譽全球的企業

研究及開發

我們已組建研發團隊，該團隊在慢病及代謝疾病方面擁有豐富的專業知識、深刻的理解和廣泛的開發經驗。截至最後實際可行日期，我們有24名研發團隊成員進行藥物發現、臨床開發及監管事務。我們的藥物發現團隊有10名成員，其中多數具備10年以上的相關工作經驗。我們從事候選產品的改良工作已超過13年，並在公司自主開發候選產品。我們的所有藥物發現團隊成員均已獲得研究生學位，在生物學、藥物化學、藥物代謝及藥物動力學、化學及早期臨床領域擁有各自的專業知識，共同支持我們的產品開發。我們的專有自主藥物研發能力包括：(i)識別未滿足的醫療需求，整合真實世界數據、網絡藥理學、已知和已確立的具有預期治療效果的分子，以設計新型多功能候選藥物；(ii)對候選藥物進行體外和體內檢測，包括但不限於藥理活性、藥物動力學和毒性；及(iii)開發配方以及用於質量控制和保證的分析檢測。在藥物發現階段，我們的研發化學團隊對潛在候選藥物的目標分子進行合成和優化。在藥物評估階段，我們的藥物研發團隊協調並完成與候選產品的藥理學、藥物動力學和毒理學相關的臨床前研發活動。

截至最後實際可行日期，我們的臨床研發團隊由12名成員組成，包括具有豐富藥物開發經驗的科學家和醫生，他們參與臨床研發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運行組織、藥物安全監測和臨床試驗質量控制。我們臨床研發團隊的多數成員具備10年以上的相關工作經驗。在我們的臨床研發團隊成員中，超過58%的成員擁有研究生學位。我們的臨床研發團隊一般負責核心產品及其他管線產品的全球開發。

概 要

我們利用支持研發的自有核心技術平台高效靶點篩選及分子修飾劑平台 (Highly Effective Target Screening & Molecule Modifier Platform, HECTOR®) 開發產品管線。HECTOR®包括代謝疾病數據收集、藥物分子設計平台及化合物篩選平台。通過代謝疾病數據收集，我們整合了大量的公開信息和我們研究團隊對靶點機制的深入了解，以及他們在合理設計具有理想特性的藥物分子方面的豐富實踐知識。藥物分子設計平台以我們的聚乙二醇 (「PEG」) 技術為特色，該技術可實現創新並帶來多重益處，包括延長化合物的半衰期、增強長效療效、提高化合物的穩定性、降低免疫原性及減少研究成本。與現有治療方案相比，其支持我們追求藥物分子的精確結構設計和修飾，以增強關鍵的理化性質並實現顯著的差異化。此外，我們利用高效的化合物篩選平台可根據一系列關鍵參數熟練識別有前景的先導化合物，為我們未來的藥物開發奠定堅實的基礎。

截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們錄得研發開支分別為人民幣280.3百萬元及人民幣193.0百萬元，其中研發開支人民幣156.0百萬元及人民幣53.6百萬元 (分別佔相關開支的55.7%及27.8%) 分別產生自核心產品。於往績記錄期間，我們核心產品的所有研發開支均用於臨床研究。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有71項專利和專利申請，包括15項與我們的核心產品有關的專利和專利申請。下表載列截至最後實際可行日期，與我們的核心產品相關的重要已獲授權專利和已提交專利申請的概況：

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀況	已獲授權專利到期日 ⁽²⁾	本公司的 商業權利
PB-119	新型毒蜥外泌肽變體及其結合物	中國大陸、美國、韓國、日本、德國、俄羅斯、南非、英國、法國、巴西、意大利	已授予	中國大陸：2030/4/22 美國、韓國、日本、德國、俄羅斯、南非、英國、法國、巴西、意大利：2030/4/23	擁有權

概 要

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀況	已獲授權專利到期日 ⁽²⁾	本公司的 商業權利
	艾塞那肽變體及其 聚乙二醇結合物 的製備方法	中國大陸	已提交	不適用	擁有權
	含聚乙二醇化艾塞 那肽變體的藥物 組合物及其應用	中國大陸、PCT、 台灣	中國大陸、 PCT： 已提交 台灣： 已授予	中國大陸、PCT： 不適用 台灣： 2042/9/13	擁有權

簡稱：PCT = 專利合作條約

附註：

- (1) 除非另有說明，同一系列的專利及專利申請僅披露一次。
- (2) 專利到期日的估計並未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付了所有適當的維持費、續展費、年金和其他政府費用。

我們以「派格生物」品牌開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國大陸和香港擁有102個商標和商標申請。我們還擁有一項版權及一個域名。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，亦無收到任何有關侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的重大申索的通知；及(ii)我們並無涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們作為申索人或答辯人的任何候選藥物的研發產生影響的知識產權訴訟。

概 要

化學、製造及控制

截至最後實際可行日期，我們的化學、製造及控制（「**CMC**」）團隊由12名來自知名生物製藥和醫藥公司、在工藝開發、生產和質量管理方面具有豐富經驗的專業人員組成。我們CMC團隊的多數成員具備10年以上的相關工作經驗。我們的CMC團隊擅長在整個藥物開發過程中提供臨床前和臨床支持。本公司的CMC部門在藥物開發過程中發揮著關鍵作用。它負責為我們的藥物和藥物產品開發安全、穩健且經濟上合理的生產工藝，並確保其質量符合監管要求。

截至最後實際可行日期，我們並無商業化規模的生產設施。目前我們並無計劃建立自主生產設施以支持我們的臨床前及臨床研究或生產未來商業供應品。我們與合同開發及生產組織（「**CDMO**」）（包括合同生產組織（「**CMO**」））合作，按照行業慣例進行和支持我們的臨床前和臨床研究。就各主要CDMO夥伴（包括CMO）對我們的候選產品開發的參與及貢獻而言，我們與CDMO夥伴合作生產我們候選產品的若干原材料及藥物，以提供予臨床前研究及臨床試驗。於往績記錄期間內，我們並無就我們的CDMO夥伴生產的產品遇到任何產品質量問題。我們目前計劃在獲得CDMO的上市批准後，為我們的藥物尋求未來商業供應。

商業化

我們的營銷策略

於往績記錄期間內及截至最後實際可行日期，我們沒有任何商業化產品。我們接近商業化階段的核心產品在取得國家藥監局的監管批准後，有望躋身首批商業化的國內研發長效GLP-1受體激動劑。

在中國快速增長的GLP-1市場中與其他行業參與者競爭，這需要一種深思熟慮的策略，利用主要優勢並應對市場動態。與當地醫療保健提供商和機構建立穩固的合作夥伴關係可能至關重要。與中國知名醫院及醫療保健專業人士的合作，不僅建立了信譽，也有助於接觸龐大的患者群體。定價策略應具有競爭力且可持續，以適應中國市場的可負擔性因素。此外，投資於廣泛的市場研究以了解中國患者的獨特需求和偏好，醫療保健提供商可指導產品開發及營銷工作。此外，通過專注於卓越的療效、易於給藥和降低的副作用促進GLP-1產品的創新及差異化可提供顯著優勢。

概 要

考慮到營銷及銷售成本，我們將尋求合作共贏的商業化策略，以在全球範圍內實現核心產品價值的最大化，而非建立內部銷售網絡。我們計劃與在我們專注的治療領域擁有強大商業化能力和豐富經驗的醫藥公司合作，利用其完善的銷售網絡及其他資源以達成互惠互利的結果，並實現我們候選藥物商業價值的最大化。

作為我們國內商業化工作的一部分，截至最後實際可行日期，我們與一家處於商業化階段的國內領先醫藥公司就PB-119在中國的商業化安排進行磋商。通過這種商業化安排，我們預計受益於其數十年的市場經驗，在快速發展的中國醫療保健領域的專業知識、為產品組合提供全面覆蓋的卓越市場准入能力，以及涵蓋較高級和較低級市場的廣泛銷售網絡，以實現在中國的廣泛市場滲透。我們相信，此次合作一旦促成將為我們未來的商業化奠定堅實基礎。

2017年6月29日，我們與天士力（香港）簽訂了產品商業化協議，以推動PB-119和PB-718在中國大陸的商業化。根據商業化協議，我們不可撤銷地授予天士力（香港）PB-119和PB-718在中國大陸獨家商業化權利的優先購買權。在完成PB-718的III期臨床試驗後，我們及天士力（香港）應在向國家藥監局提交上市許可申請之前確認PB-718在中國大陸的商業化安排。2023年5月，根據產品商業化協議，我們及天士力（香港）均確認，天士力（香港）不再享有PB-119在中國大陸獨家商業化權利的優先購買權。

在海外市場，我們計劃通過與當地合作夥伴的商業化合作來釋放我們的資產價值。我們亦可能尋求合作以在美國、歐洲進行臨床研發，並在包括中東及南亞國家在內的「一帶一路」國家當中探索其他海外市場。

定價

我們將基於多項因素，包括我們的生產成本、其他類似產品的價格、我們的技術優勢、產品質量、健康經濟學、市場趨勢及供求水平的變化釐定產品的價格。我們努力提高產品的可負擔程度，爭取以適當的定價水平列入國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）和其他政府資助醫療保險計劃。納入國家醫保藥品目錄由有關政府部門評估及釐定，成功納入我們可能面臨激烈競爭。如果我們的核心產品商業化後未能被納入國家醫保藥品目錄，我們可能需要尋求替代方案，例如為我們的核心產品尋求商業私人保險。

概 要

PB-119預計將於2025年在中國實現商業化。我們預計，PB-119一旦被納入國家醫保藥品目錄，其定價將更接近我們的定價估算的下限，我們相信這將使廣大患者，尤其是醫療或財務資源有限的患者能夠用得上、用得起PB-119。

供應商

於往績記錄期間內，我們的主要供應商主要包括CRO、SMO和CDMO，我們與供應商之間也沒有發生任何重大糾紛。此外，我們相信此類供應存在充足的替代來源，而且我們已為這些供應制定了替代採購策略。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們於各年度／期間向五大供應商的採購額合計分別為人民幣164.5百萬元及人民幣112.3百萬元，分別佔我們於各年度／期間相應總採購額的64.5%及66.3%，而我們於各年度／期間向最大供應商的採購額分別佔我們相應總採購額的34.3%及32.8%。

截至最後實際可行日期，我們的董事、他們各自的聯繫人或據董事所知，擁有我們的已發行股本5%以上的任何股東，於往績記錄期間內概無於我們的五大供應商中擁有任何權益。

我們的持股架構

我們的單一最大股東集團

我們的單一最大股東集團由Michael Min XU博士、Xiangjun ZHOU博士、徐宇虹博士及上海蘇韻組成。上述各方於2021年4月2日訂立一致行動方協議（「一致行動方協議」），據此，彼等(i)認可及確認，自其取得本公司及泛亞（於2020年9月前為本集團的控股公司（按適用者））各自的股權之日開始，將於行使其作為各公司股東的權利時具有一致行動方關係及(ii)同意在持有任何股份的情況下繼續保持該一致行動關係（除非協議各方同意終止關係）。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的單一最大股東集團將控制我們的已發行股本總額約[編纂]%。

有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構——一致行動方協議」。

概 要

[編纂]投資

我們自成立以來已完成了九輪[編纂]投資，所籌集的總金額約為50.3百萬美元及人民幣10.5億元。我們的[編纂]投資者包括Mingly、元生創投、凱風創業投資、True Wing、Yingke PE、Nice Credit、天士力(香港)、上海曜萃、中鑫惠遠、Share Link、Qianhai、Chelmsford、湖州啟緣、蘇州工業園區產業投資基金、泰格、蘇州翼樸、北京敏捷、Asia Private及其他富經驗的投資者，例如已成立的基金和個人投資者。

我們的兩名[編纂]投資者為資深投資者，即Mingly及元生創投，他們對我們作出了相當數額的投資，並將分別持有[編纂]完成後我們的已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)。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)的禁售期為自[編纂]起計一年。我們將[編纂]投資所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於我們的產品研究和開發、業務增長和擴展，以及一般營運資金用途。有關[編纂]投資者的身份和背景，以及[編纂]投資的主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

主要財務資料概要

以下載列的本主要財務資料概要來自本文件附錄一會計師報告所載我們的歷史財務資料(包括附註)，以及本文件「財務資料」所載資料，並應一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2022年	2023年
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
其他淨收入.....	23,547	15,359	11,065
研發開支.....	(280,305)	(214,626)	(192,964)
行政開支.....	(49,349)	(36,837)	(42,182)

概 要

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
營運虧損.....	(306,107)	(236,104)	(224,081)
財務成本.....	(159)	(71)	(1,150)
除稅前虧損.....	(306,266)	(236,175)	(225,231)
所得稅	—	—	—
年內虧損.....	<u>(306,266)</u>	<u>(236,175)</u>	<u>(225,231)</u>

我們目前並無獲准作商業銷售用途的產品，也沒有從產品銷售中獲得任何收入。於往績記錄期間內，我們出現了經營虧損。截至2022年12月31日止年度及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的除稅前虧損分別為人民幣306.3百萬元、人民幣236.2百萬元及人民幣225.2百萬元。我們幾乎所有虧損均來自研發開支。我們的研發開支從截至2022年9月30日止九個月的人民幣214.6百萬元減少至截至2023年9月30日止九個月的人民幣193.0百萬元。該減少與核心產品由III期臨床階段推進至提交NDA階段一致。

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日	截至9月30日
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動總資產.....	33,597	19,301
流動總資產.....	403,857	418,596
流動總負債.....	125,707	189,443
流動淨資產.....	278,150	229,153
總資產減流動負債	311,747	248,454
非流動負債.....	6,126	8,062
淨資產	<u>305,621</u>	<u>240,392</u>

截至2023年9月30日，我們錄得流動淨資產人民幣229.2百萬元，截至2022年12月31日則為人民幣278.2百萬元。於往績記錄期間流動淨資產減少主要由於貿易及其他應付款項增加（主要受我們的研發活動進展所驅動）。

概 要

截至2023年9月30日，我們錄得淨資產人民幣240.4百萬元，截至2022年12月31日則為人民幣305.6百萬元。於往績記錄期間淨資產減少主要由於我們產生的研發開支所致。

綜合現金流量表概要

下表載列所示期間我們的綜合現金流量表概要：

	截至 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
經營活動所用淨現金	(171,367)	(140,282)	(183,411)
投資活動所得淨現金	2,159	210,409	53,838
融資活動(所用)/所得淨現金	(2,159)	(1,312)	172,333
現金及現金等價物淨(減少)/增加額	(171,367)	68,815	42,760
外匯匯率變動的影響	11	106	3
於年/期初的現金及現金等價物	231,652	231,652	60,296
於年/期末的現金及現金等價物	60,296	300,573	103,059

我們的現金主要用於候選藥物的臨床前和臨床研發。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們用於經營活動的淨現金分別為人民幣171.4百萬元及人民幣183.4百萬元。我們經營活動產生的負現金流量主要歸因於支付我們於往績記錄期間所產生的研發開支和行政開支所使用的現金，而當時我們尚未從候選藥物的銷售中產生任何收入。隨著我們管線中的候選產品在臨床試驗取得進一步進展，並獲得商業化的監管批准，我們相信我們將能夠從越來越多的藥物產品中產生經營現金流入，從而改善我們的經營現金流出狀況。

概 要

我們的董事認為，考慮到我們的現有財務資源，包括現金和現金等價物以及[編纂]估計淨[編纂]，並考慮到我們的現金消耗率，我們有足夠的營運資金支付成本的125%以上，包括自本文件預計日期起至少未來12個月的研發開支和行政開支。

我們的現金消耗率指平均每月用於經營活動、資本支出和租賃付款的淨現金。假設[編纂]未獲行使，並假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]的下限），我們估計我們將在[編纂]中獲得約[編纂]港元的淨[編纂]。假設未來平均現金消耗率為2022年水平的1.0倍，考慮到[編纂]估計淨[編纂]，我們估計截至2023年9月30日的銀行現金、手頭現金和其他金融資產將能夠維持我們自2023年9月30日起[編纂]的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的營運現金流量，如有需要，預計下一輪融資至少有12個月的緩衝期。

主要財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率：

	截至12月31日	截至9月30日
	2022年	2023年
		(未經審計)
流動比率 ⁽¹⁾	3.21	2.21

附註：

- (1) 流動比率相等於截至年度／期間結束時流動資產除以流動負債。

[編纂]

概 要

[編纂]

股息

我們從未就我們的普通股或任何其他證券宣派或支付任何股息。我們目前計劃保留所有可動用資金和盈利(如有)，用於資助我們業務的發展和擴張，我們不計劃在可預見的將來宣派或支付任何股息。投資者購買我們的普通股時不應期望獲得現金股息。未來派發股息的任何決定將由我們的股東大會根據組織章程細則及中國公司法酌情作出，並可能基於多項因素，包括我們未來的營運和盈利、資本要求和盈餘、一般財務狀況、合同限制以及董事可能認為相關的其他因素。除合法可供分派的利潤和儲備金外，不得宣派或支付股息。中國目前的法規只允許中國公司從根據其公司章程及中國會計準則和法規釐定的累計可分派除稅後利潤中支付股息。正如我們的中國法律顧問所確認，根據中國法律，我們未來獲得的任何淨利潤均必須首先用於彌補我們的歷史累計虧損，之後我們將有義務將淨利潤的10%分配至我們的法定公積金，直至該基金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們只有在(i)已彌補所有歷史累計虧損；及(ii)如上文所述我們已將足夠的淨利潤分配至法定公積金之後，方可宣派股息。

概 要

[編纂]用途

在扣除我們於[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]未獲行使，並假設[編纂]為每股[編纂]港元（即於本文件內每股[編纂]港元至[編纂]港元的指示性[編纂]的中位數），我們估計將可收取淨[編纂]約[編纂]港元。我們擬將是次[編纂]淨[編纂]用於以下用途：

- 約[編纂]港元（或淨[編纂]約[編纂]%）用以資助我們的核心產品PB-119的商業化和適應症拓展；
- 約[編纂]港元（或淨[編纂]約[編纂]%）用以資助我們的主要產品PB-718的進一步開發；
- 約[編纂]港元（或淨[編纂]約[編纂]%）用以資助我們其他管線候選產品的持續及計劃研究和開發；
- 約[編纂]港元（或淨[編纂]約[編纂]%）將用於業務發展活動及加強我們的全球網絡；
- 約[編纂]港元（或淨[編纂]約[編纂]%）將撥作我們的營運資金及其他一般企業用途。

進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

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

- 我們未來數年的業務、財務狀況、經營業績及前景在很大程度上有賴於PB-119的成功獲批及銷售。如果我們無法順利取得監管審批，實現商業化或完成臨床研發以拓展PB-119的適應症，或如果我們在進行前述事項時遭遇嚴重延誤或成本超支，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

概 要

- 我們可能面臨激烈的競爭和快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似但更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及我們成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。
- 臨床藥物開發週期漫長且需要耗費大量資金，並且結果存在不確定性，而我們可能根本無法實現候選藥物的商業化。
- 如果我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生滿意的結果，我們可能產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。
- 超適應症使用我們的藥物所引起的不良後果可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響並令我們承擔責任。
- 我們與各第三方合作開發候選藥物，倘該等第三方未能切實履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務、財務狀況及經營業績有可能會受到重大不利影響。
- 我們有意與第三方合作，將我們候選藥物商業化。我們可能無法就此物色到合資格第三方、無法實現與臨床研發合作夥伴的預期協作、對商業化合作夥伴的營銷和銷售工作僅有較少或沒有控制權。
- 我們候選藥物的市場規模可能小於我們的預期。
- 我們自成立以來遭受大額淨虧損，且未來或會繼續產生淨虧損，且可能無法實現或維持盈利能力。因此，若我們無法繼續經營，閣下可能會損失絕大部分[編纂]。
- 我們可能無法通過知識產權成功為我們的一款或多款候選藥物獲得或保留足夠的專利保護，或倘獲得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

概 要

[編纂]開支

我們的[編纂]開支指與[編纂]有關的專業費用、[編纂]和其他費用。假設[編纂]為每股[編纂]港元，我們估計[編纂]的總[編纂]開支約為[編纂]港元，佔[編纂]總[編纂]約[編纂]%，預期於2023年9月30日後產生，包括將自我們綜合損益及其他全面收益中扣除的[編纂]港元，以及預期將於[編纂]完成後從權益中扣除的[編纂]港元。上述開支包括：(i)[編纂]開支[編纂]港元，包括[編纂]及其他開支；及(ii)[編纂]開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付予法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。上述[編纂]開支為最後實際可行的估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有差異。

近期發展

臨床研發

我們於2023年初成功在中國完成了PB-119的兩項III期註冊臨床試驗。針對T2DM的單藥療法及聯合療法的臨床結果為我們在中國就PB-119的NDA提供了支持，國家藥監局已於2023年9月受理NDA。我們預計將於2025年在中國商業化推出用於治療T2DM的PB-119。我們亦於2024年2月正在中國進行PB-119用於治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗啟動工作。

無重大不利變動

我們的董事確認，截至本文件日期，自2023年9月30日（即本文件附錄一內會計師報告所載報告期間的期末）以來，我們的財務、營運或貿易狀況或前景概無重大不利變動。

釋 義

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

「會計師報告」	指	畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，詳情載於附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「市監局」	指	中國工商行政管理機關（現稱市場監督管理局）或（視乎情況需要）中華人民共和國工商行政管理總局或其在省、市或其他地方層面的授權機構
「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	具有上市規則所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放營業，且並非星期六、星期日或香港公眾假期的日子
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島

[編纂]

釋 義

「中央結算系統」	指	香港結算設立及營運的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲接納以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲接納以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統運作程序」	指	香港結算有關中央結算系統的運作程序，包括不時生效的有關中央結算系統運作及功能的常規、程序及行政規定
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者參與者
「藥品審評中心」	指	國家藥監局的藥品審評中心
「財務總監」	指	本公司財務總監，即王小軍女士
「中國」或「中國大陸」	指	中華人民共和國，就本文件而言，僅供地理參考，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
「灼識諮詢」	指	灼識企業管理諮詢(上海)有限公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方
「灼識諮詢報告」	指	我們委託灼識諮詢就本文件編製的獨立市場研究報告
「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	公司(清盤及雜項條文)條例(香港法例第32章)，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「公司條例」	指	公司條例（香港法例第622章），經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	派格生物醫藥（蘇州）股份有限公司，一家於2008年5月13日在中國註冊成立的股份有限公司，並於2020年12月30日改制為股份有限公司
「合規顧問」	指	浚博資本有限公司
「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
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國證監會」	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
「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）

[編纂]

「極端條件」	指	香港政府發佈的超強颱風造成的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

釋 義

[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	香港聯交所頒佈的於2024年1月1日生效的新上市申請人指南
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的[編纂]普通股，將以港元認購及[編纂]，並將於香港聯交所[編纂]

[編纂]

「港元」及「港仙」	指	香港法定貨幣港元
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司

[編纂]

「香港結算代理人」	指	香港中央結算（代理人）有限公司，香港結算的全資附屬公司

釋 義

「香港結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者、綜合結算參與者、託管商參與者或投資者參與者身份參與中央結算系統的人士
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區

[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
「香港收購守則」或 「收購守則」	指	由證監會頒佈（經不時修訂、補充或以其他方式修 改）的公司收購、合併及股份回購守則

[編纂]

「獨立第三方」	指	並非香港上市規則所界定的本公司關連人士的任何 實體或人士

釋 義

[編纂]

「最後實際可行日期」 指 2024年2月19日，即本文件付印前就確定當中所載若干數據的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」 指 香港聯交所上市委員會

[編纂]

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

釋 義

「主板」	指	由香港聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於香港聯交所創業板，並與其並行運作
「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）
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或其前身國家食品藥品監督管理總局或國家食藥監局）（視乎需要而定）
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「提名委員會」	指	董事會的提名委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「《境外上市試行辦法》」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈並自2023年3月31日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項配套指引
「Pan-Asia」	指	Pan-Asia Bio Co., Ltd.，一家於2001年7月10日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，為本集團2020年9月前的控股公司
「央行」	指	中國人民銀行，為中國的中央銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國公認會計原則」	指	中國公認會計原則
「中國法律顧問」	指	君合律師事務所，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2021年3月批准及採納的[編纂]股權激勵計劃(經不時修訂)，其主要條款概要載於附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」。
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者於本次[編纂]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」
「[編纂]投資者」	指	如「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」所載於本次[編纂]對本集團進行投資的投資者

釋 義

[編纂]

「文件」	指	就[編纂]刊發的本文件
「合資格機構買家」	指	第144A條所指的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「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
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，其職能現已併入國家市場監督管理總局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會

釋 義

「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）
「上海瀚邁」	指	上海瀚邁生物醫藥科技有限公司，一家於2017年6月26日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「上海邁跡」	指	上海邁跡生物醫藥科技有限公司，一家於2017年6月26日在中國成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「上海蘇頤」或 「股權激勵平台」	指	上海蘇頤企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2020年8月28日在中國成立的有限合夥企業，為本集團的股權激勵平台，我們的執行董事兼財務總監王小軍為唯一普通合夥人
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「單一最大股東集團」	指	指Michael Min XU博士、徐宇虹博士、Xiangjun ZHOU博士及上海蘇頤
「獨家保薦人」	指	列於「董事、監事及參與[編纂]的各方」的[編纂]獨家保薦人
「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章賦予的涵義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「戰略發展委員會」	指	董事會戰略發展委員會

釋 義

「附屬公司」	指	具有公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「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2022年12月31日止財政年度及[截至2023年9月30日止九個月]的期間
「天士力(香港)」	指	天士力(香港)藥業有限公司，一家於2011年11月3日在香港成立的公司，為天士力醫藥集團股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：600535)的全資附屬公司，為[編纂]投資者及獨立第三方
「美國政府」	指	美國聯邦政府，包括其行政、立法及司法部門
「美籍人士」	指	S規例界定的美籍人士
「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經修訂、補充或以其他方式不時修改)

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「增值稅」	指	增值稅

釋 義

[編纂]

「新峰生物科技」 指 新峰生物科技(上海)有限公司，一家於2001年9月17日在中國成立並於2021年12月23日註銷的有限責任公司，為本公司的前附屬公司

「%」 指 百分比

文件所載若干金額及百分比數字已作四捨五入調整。因此，若干表格中顯示的總數可能並非其前數的算術總和。

為方便參考，中國法律法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)的名稱均以中英文版本載入本文件，如有任何歧義，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文翻譯僅供識別。

技術詞彙表

除文義另有所指外，與本集團及其業務有關的本文件所用的若干詞彙的釋義及定義應具有以下所載涵義。該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙標準行業定義或用法相符。

「5-HT」	指	5-羥色胺
「抗藥物抗體」	指	抗藥物抗體，其因使用藥物而觸發，可能影響其療效和安全性
「不良事件」	指	不良事件
「激動劑」	指	激動劑是激活受體以產生生物反應的藥劑
「ALT」	指	丙氨酸轉氨酶，一種存在於肝臟為肝細胞將蛋白質轉化成能量的酶。肝臟受損時ALT水平會上升，使其成為通常與肝細胞損傷或細胞凋亡有關的生物標誌物
「阿爾茨海默病」	指	導致某些異常蛋白質在大腦中沉積並造成大腦萎縮和腦細胞最終死亡的腦部疾病；為導致老年癡呆症的最常見原因，即記憶、思維、行為和社交技能逐漸衰退
「細胞凋亡」	指	一種程序性細胞死亡
「AST」	指	天冬氨酸轉氨酶，一種主要存在於肝臟、心臟、肌肉及腎臟的酶，其於血液中含量較高時可能顯示患有肝炎、肝硬化或其他肝病
「BID」	指	源自拉丁語「bis in die」，指一天兩次
「生物標誌物」	指	生物狀態或狀況的可測量指標
「複合年增長率」	指	複合年增長率

技術詞彙表

「CDMO」	指	合同開發及生產組織，以合同形式服務製藥業其他公司的公司，其在藥物開發至藥物製造等方面提供綜合服務
「CGM」	指	持續葡萄糖監測
「CHI」	指	先天性高胰島素血症
「CLCN2」	指	氯離子通道蛋白2
「臨床試驗／研究」	指	為驗證或發現試驗藥物的治療效果及副作用以確定有關藥物的治療價值及安全性而對人體進行的研究
「CMC」	指	化學、製造及控制
「CMO」	指	合同生產組織，以合同形式服務製藥業其他公司的公司，其在藥物製造方面提供綜合服務
「分組」	指	屬臨床試驗一部分的一組患者，彼等在指定時期內擁有共通特徵或經歷，並隨時間受到監察
「聯合療法」	指	針對單一疾病給予臨床試驗患者兩款或以上藥物（或其他治療劑）的治療
「合併症」	指	患者同時患有兩種或多種疾病或醫療狀況
「CRO」	指	合同研究機構，以合同研究服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「臨床研究單位」	指	臨床研究單位
「心血管」	指	心血管

技術詞彙表

「心血管疾病」	指	心血管疾病，影響心臟和血管的一類疾病
「糖尿病」	指	以血糖水平升高為特徵的一種複雜、慢性的代謝疾病（包括1型糖尿病及2型糖尿病兩類），隨時間推移會對心臟、血管、眼睛、腎臟、神經及其他器官造成嚴重損害
「消化系統疾病」	指	與消化系統相關的健康狀況
「DPP-4」	指	二肽基肽酶-4，亦稱為腺苷脫氨酶複合蛋白2或CD26（分化簇26），是一種在大多數細胞類型表面表達的酶，與免疫調節、信號傳導及細胞凋亡相關
「DDP-4i」	指	二肽基肽酶-4抑制劑
「心電圖」	指	心電圖；一種記錄心臟電活動（包括速率和節律）的測試
「ESG」	指	環境、社會及管治；一套公司績效評估標準，用於評估公司治理機制是否健全以及有效管理其環境及社會影響的能力
「FIB-4」	指	纖維化-4，肝損傷嚴重程度的指標
「GABA」	指	γ -氨基丁酸，發育成熟的哺乳動物中樞神經系統中主要的抑制性神經遞質
「GCG」	指	胰高血糖素，是人體主要的分解代謝激素，由胰腺 α 細胞產生；會提高血液中葡萄糖和脂肪酸的濃度
「GCGR」	指	胰高血糖素受體

技術詞彙表

「GCP」	指	臨床試驗質量管理規範，用於涉及人類的醫藥產品臨床試驗表現的國際道德及科學質量標準
「GI」	指	胃腸
「GIP」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽，亦稱胃抑制多肽；為一種在上消化道產生的激素，並在攝入食物（尤其是高脂肪食物）時分泌到循環中；抑制GIP或其受體會導致能量攝取減少、能量消耗增加及體重減輕
「GIPR」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體或胃抑制多肽受體，存在於胰腺β細胞；其活化會刺激胰島素分泌
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，遵從控制產品製造及銷售的授權及許可的機構所建議的指引所需的規範
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1；一種肽類激素，通過提高胰島素分泌，以葡萄糖依賴性方式降低血糖水平
「GLP-1R」	指	胰高血糖素樣肽1受體
「GLP-1RA」	指	胰高血糖素樣肽-1受體激動劑
「血糖控制」	指	血糖水平的管理
「等級」	指	根據常見不良反應事件評價標準(CTCAE) 4.03版，為不良事件嚴重程度所用術語，用作1級、2級、3級等
「HbA1c」	指	糖化血紅蛋白，在血紅蛋白與血液中的葡萄糖結合並被糖化時形成
「心力衰竭」	指	心力衰竭

技術詞彙表

「體外」	指	(拉丁語in vitro,「在玻璃內」的意思)在微生物、細胞或生物分子的正常生物環境外進行的研究
「體內」	指	(拉丁語in vivo,「在活體內」的意思)在整個活生物體或活細胞(通常是動物(包括人類)及植物,而不是組織提取物或死生物體)上測試各種生物實體影響的研究
「IND」	指	新藥臨床試驗申請,監管機構為決定是否允許新藥開始臨床試驗而要求在藥物審評過程中進行的申請;在中國亦稱為臨床試驗申請或CTA
「INSR」	指	胰島素受體
「LSM」	指	肝硬度測定
「主要心血管事件」	指	主要心血管事件
「二甲雙胍」	指	治療T2DM的主要一線藥物;其為FDA批准的抗糖尿病藥物,可控制患者的高血糖水平
「作用機制」	指	作用機制,藥物物質用以產生藥理作用的特定生化相互作用
「跨地區臨床試驗」	指	跨地區臨床試驗
「NAFLD」	指	無其他明確因素(如飲酒)的情況下肝臟內脂肪過度沉積,包括兩種類型:非酒精性脂肪肝(NAFL)和非酒精性脂肪性肝炎,後者亦包括肝臟炎症,亦稱代謝功能障礙相關的脂肪性肝病(MASLD)
「NAS」	指	NAFLD活動評分,為適用於脂肪變性、肝細胞氣球樣變及小葉炎症的數字評分系統的總和

技術詞彙表

「NASH」	指	代謝紊亂的肝臟表現，為非酒精性脂肪性肝病的最嚴重形式，亦稱代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎 (MASH)
「NDA」	指	新藥上市申請，監管機構為批准新藥銷售及營銷而要求進行的程序
「NE」	指	去甲腎上腺素，亦稱為noradrenaline或noradrenalin，是一種有機化學物質，具有荷爾蒙、神經遞質及神經調節劑的作用，可調動大腦和身體採取行動
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄，列有中國全部或部分醫保覆蓋的所有藥品
「肥胖症」	指	體內脂肪堆積異常或過多；定義為身體質量指數為28千克／平方米或以上（在中國）及30千克／平方米或以上（在美國）的個體
「超適應症」	指	與就未經批准的適應症或未經批准的年齡組別、劑量或給藥途徑使用藥物有關
「OIC」	指	阿片類藥物引起的便秘；阿片類藥物會抑制胃排空、胃排空和胃腸道蠕動，導致藥物吸收延遲和液體吸收增加
「阿片類藥物」	指	用於減輕疼痛的一類藥物
「PAMORA」	指	作用於外周的 μ -阿片受體拮抗劑
「PD」	指	藥物效應動力學；藥物如何影響生物體的研究，其與藥物代謝動力學共同影響藥物劑量、益處及不良反應
「PEG」	指	聚乙二醇

技術詞彙表

「聚乙二醇(PEG)化」	指	將PEG鏈連接到蛋白質、肽或其他分子以改變某些特性(如分子質量、溶解性、穩定性和體內半衰期)的過程
「I期臨床試驗」	指	將藥物引入健康人類受試者或目標疾病或病症患者以對藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩進行測試的研究，並在可能的情況下獲得療效早期跡象
「II期臨床試驗」	指	將藥物用於有限患者群，以初步評估有關產品對特定目標疾病的療效，識別潛在不良反應及安全風險，並釐定最佳劑量的研究
「III期臨床試驗」	指	將藥物用於對照臨床試驗中的經擴大患者群(通常位於在地理上分散的臨床試驗地點)，以生成足夠數據，從而對產品的有效性及安全性統計評估，以供批准，並為有關產品標籤提供充足資料的研究
「主要研究者」	指	主要研究者；臨床試驗負責人，負責準備和執行臨床試驗方案，分析數據並報告結果
「PK」	指	藥物代謝動力學；對藥物在體內吸收、分佈、代謝及排洩方面進行的研究，並與藥物效應動力學共同影響藥物劑量、益處及不良反應
「安慰劑」	指	無特定藥理活性的藥物治療或製劑
「po.」	指	源自拉丁語「per os」，指口服給藥
「臨床前研究」	指	在非人類受試者身上測試藥物的研究，以收集藥物療效、毒性、藥物代謝動力學及安全性資料，並決定有關藥物是否已準備好進行臨床試驗

技術詞彙表

「主要終點」	指	設計臨床研究以評估所研究藥物效果的特定重要指標
「QD」	指	源自拉丁語「 <i>quaque die</i> 」，指一天一次
「QT間期」	指	在心電圖上進行的測量，用於評估心臟的某些電特性
「QW」	指	源自拉丁語「 <i>quaque week</i> 」，指每週一次
「註冊臨床試驗」	指	在提交藥物上市批准之前所需的臨床試驗或研究，以證明藥物的臨床療效及安全性
「世界其他各地」	指	世界其他各地
「嚴重不良事件」	指	研究者或申辦者認為會導致嚴重後果的事件或反應，如死亡、危及生命的不良事件、住院治療或延長當前住院時間、持續或嚴重殘障或完全喪失行為能力、先天性異常或出生缺陷
「自發排便」	指	自發排便
「s.c.」	指	皮下
「健康社會決定因素」	指	健康社會決定因素
「SGLT-2」	指	鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2是參與腎臟葡萄糖重吸收的主要協同轉運蛋白，負責重新吸收80-90%經腎小球過濾的葡萄糖
「SGLT-2i」	指	鈉－葡萄糖共同轉運蛋白－2抑制劑，一款經FDA批准的處方藥，讓患有T2DM的成年人服用以配合均衡飲食及運動降低血糖

技術詞彙表

「SMO」	指	臨床現場管理組織，備有足夠基礎設施及人員以滿足臨床試驗方案要求，並為CRO、醫藥公司、生物技術公司或臨床現場提供臨床試驗相關服務的組織
「 $t_{1/2}$ 」	指	半衰期，濃度降至其峰值的50%所需的時間
「T1DM」	指	1型糖尿病，一種自身免疫性疾病，其起源於製造胰島素的細胞被免疫系統破壞
「T2DM」	指	2型糖尿病，一種以高血糖、胰島素抵抗及胰島素相對缺乏為特徵的糖尿病；T2DM患者的胰腺產生較少的胰島素，且身體對胰島素產生抗藥性
「治療期間不良事件」	指	治療前未出現的不良事件或治療後強度或頻率惡化的已出現的事件
「TID」	指	源自拉丁語「ter in die」，指一天三次
「 t_{max} 」	指	藥物在血清中達到最大濃度的時間
「TZD」	指	噻唑烷二酮類，用於治療T2DM的一類藥物

前 瞻 性 陳 述

我們已在本文件中載入前瞻性陳述。非歷史事實陳述（包括但不限於有關我們的意圖、信念、對未來之預期或預測的陳述）均為前瞻性陳述。

本文件載有關於我們及其附屬公司的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層信念、管理層作出的假設及現時掌握的資料而作出。當用於本文件時，「旨在」、「預計」、「渴望」、「相信」、「能夠」、「預期」、「日後」、「有意」、「或會」、「應該」、「計劃」、「預料」、「安排」、「尋求」、「應」、「目標」、「願景」、「將會」、「會」等詞語及其否定式及其他類似語句，若與我們或管理層有關，則為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件「風險因素」及其他章節所述的風險因素，其中部分因素並非我們所能控制及可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所表述或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。閣下應審慎注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知的風險及不確定因素。我們面對的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，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；
- 我們經營或計劃經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經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、匯率；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境變化；
- 我們維持與主要業務合作夥伴、供應商及未來客戶關係的能力，以及影響我們主要業務合作夥伴、供應商及未來客戶的行動及發展；
- 我們維持市場領先地位的能力以及我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本及營運開支的能力；
- 業務合作夥伴根據合同條款及規格履約的能力；
- 我們保留高級管理人員及關鍵人員並招聘合格員工的能力；

前 瞻 性 陳 述

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃，包括我們的藥品研發計劃、商業化策略及地域擴張計劃；及
- 「風險因素」中所述的所有其他風險及不確定因素。

由於性質使然，有關該等及其他風險的若干披露資料僅為估計，倘（其中包括）一項或多項不確定因素或風險出現，則實際業績可能與該等估計、預期或預料者以及過往業績出現重大差異。具體而言（但不限於），銷量可能下降、成本可能上升、資本成本可能增加、資本投資可能延遲並可能無法完全實現預期的績效提升。

根據適用法律、規則及法規規定，我們概無任何且概不就因新資料、未來事件或其他方面而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述承擔責任。基於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件討論的前瞻性事件及情況未必會如我們所預期般出現，甚至根本不會出現。因此，閣下不應過於信賴任何前瞻性資料。本節所載的警告聲明以及本文件「風險因素」一節所披露風險及不確定因素適用於所有載於本文件的前瞻性陳述。

於本文件內，我們或董事的意向陳述或有關提述乃就本文件日期的情況作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

風 險 因 素

[編纂]於我們的H股涉及重大風險。謹請閣下在[編纂]於我們的H股前，審慎考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述風險及不確定因素。具體而言，我們是一家尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。我們的營運及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素非我們所能控制並且可能會導致閣下對我們H股的所有[編纂]發生損失。這些風險及不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。這些因素可能會造成我們H股的[編纂]價格下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們認為不屬重大的其他風險及不確定因素，也可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

這些因素為可能會或可能不會發生的或然事件，且我們無法對任何此類或然事件發生的可能性發表意見。除另有指明者外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期之後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將這些風險和不確定因素分類為：(i)與我們候選藥物的開發、臨床試驗和監管審批有關的風險；(ii)與生產及商業化我們候選藥物有關的風險；(iii)與我們的財務前景有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們的業務及行業有關的風險；(vi)與在中國開展業務有關的風險；及(vii)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為不屬重大的其他風險及不確定因素，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。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

與我們候選藥物的開發、臨床試驗和監管審批有關的風險

我們未來數年的業務、財務狀況、經營業績及前景在很大程度上有賴於**PB-119**的成功獲批及銷售。如果我們無法順利取得監管審批，實現商業化或完成臨床研發以拓展**PB-119**的適應症，或如果我們在進行前述事項時遭遇嚴重延誤或成本超支，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

於往績記錄期間，我們候選藥物的研發產生了巨額開支。截至2022年12月31日止年度及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣280.3百萬元、人民幣214.6百萬元及人民幣193.0百萬元。我們預計，日後我們候選藥物的研發及商業化將繼續產生巨額開支。到目前為止，**PB-119**正處於接近商業化階段。我們於2023年9月完成**PB-119**的III期臨床試驗且其NDA獲受理。我們預計，我們未來幾年能否產生高額收入主要取決於**PB-119**能否順利通過監管審批、成功製造、上市及商業化，這其中存在重大不確定因素。我們的候選藥物能否產生銷售收入及我們未來的盈利能力取決於諸多因素，包括我們能否繼續：

- 就**PB-119**取得監管審批及上市授權；
- 獲得醫院、醫生、醫學專家及醫學界其他人士的市場認可，將我們的候選藥物作為可行治療方案；
- 與第三方合作成功推出我們的候選藥物及實現候選藥物的商業化；
- 為候選藥物設定合適、有利的價格並從第三方支付方（包括政府支付方）處獲得充足的補償；
- 與第三方維持商業上可行的供應關係；
- 應對任何構成競爭的科技發展和市場發展；及
- 維持、保護及擴大我們的知識產權組合，包括專利、商業機密及專有技術。

風 險 因 素

此外，鑒於與監管審批有關的眾多風險及不確定因素，我們無法預測開支增加的時機或數額，也無法預測我們何時或是否能夠實現或保持盈利能力。此外，如果國家藥監局要求我們進行我們目前預期研究之外的研究，我們的開支增加可能會超出預期。即使我們的候選藥物獲批進行商業銷售，我們預計這些藥物的商業化上市將產生高額成本。

我們能否實現及保持盈利取決於我們能否產生收入。即使我們能夠從這些藥物的銷售中產生收入，我們也可能無法實現盈利，並且可能需要獲得額外資金以繼續經營。如果我們無法盈利或無法持續維持盈利能力，我們可能無法按計劃水平繼續運營並可能會被迫縮減運營。即使我們確實實現盈利，我們可能無法維持或提高每季度或每年的盈利能力。我們未能實現並保持盈利將降低本公司的價值，並可能損害我們籌集資金、擴展業務或繼續經營的能力。未能實現並保持盈利可能會對我們H股的市價以及我們籌集資金及持續經營的能力造成不利影響。本公司的價值下跌也可能導致閣下損失全部或部分投資。

我們可能面臨激烈的競爭和快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似但更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及我們成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

我們正在開發候選藥物，與多家全球生物製藥公司競爭，這些公司目前正在上市及銷售或正在開發用於相同適應症的藥物。我們的許多競爭對手比我們擁有比我們更多的財務、開發、製造、營銷、銷售及供應資源或經驗。如果出現任何比我們更有效或更劃算的競爭產品，我們的商業機會及成功將有可能會減少或消失。

我們還面臨來自整個T2DM、肥胖症、NASH及其他目標疾病市場的現有產品及在研產品的激烈競爭。除獲批准的療法外，目前有大量處於不同臨床階段的競爭性候選藥物。我們還可能面臨來自超適應症用於治療肥胖症及NASH的現有產品的潛在競爭。這些現有產品也可能得到開發以擴大核心產品所針對的適應症。由於多款候選產品目前正處於核心產品各目標適應症的臨床試驗階段，針對該等適應症的核心產品的開發及商業化可能會受到在核心產品之前獲得NDA批准的部分或全部在研產品的不利影響。

風 險 因 素

臨床藥物開發週期漫長且需要耗費大量資金，並且結果存在不確定性，而我們可能根本無法實現候選藥物的商業化。

我們的臨床試驗開發面臨不確定性，受多種因素影響，包括臨床試驗的安全性及療效結果令人滿意、患者的成功招募以及參與臨床試驗開發的CRO及其他各方的表現等。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遭遇眾多意外事件，這可能會耽誤或妨礙我們獲得監管審批或實現候選藥物商業化的能力，包括但不限於：

- 監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員在潛在試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，我們可能會決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗或放棄藥物開發計劃；
- 開展候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能多於預期，入組人數可能不足或較預期慢，或患者退出率可能高於預期；
- 我們的CRO可能無法遵守監管規定或不能及時履行或根本無法履行其對我們的合同責任；
- 我們可能因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發現受試者面臨不可接受的健康風險；
- 監管機構可能會因不遵守監管規定等原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；或
- 我們的候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不充分或不足夠。

若我們未能及時達成該等因素中的一項或多項，我們可能根本無法實現候選藥物的商業化，這將對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收入或現金流量以繼續經營業務。這些因素對我們的商業成功帶來不確定性及重大風險，並可能導致潛在[編纂]損失大量或絕大部分對我們業務的[編纂]。

風 險 因 素

如果我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生滿意的結果，我們可能產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在獲得候選藥物商業化的監管審批之前，我們必須進行大量的臨床試驗，以證明我們的候選藥物對人體的安全性及療效。若我們候選藥物的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或若引起安全性問題，則會發生以下任何或部分情況：

- 候選藥物的監管審批延遲通過或遭拒；
- 我們可能需要對目前開發計劃之外的候選藥物進行額外臨床試驗或其他測試；
- 我們可能需添加標籤說明，例如「黑框」警告或禁忌症；
- 我們可能需編製一份概述不良反應風險的用藥指南，以便分發予患者；
- 我們可能需實施風險評估及緩解策略方案，包括用藥指南、醫生溝通計劃及其他限制分銷方法及患者登記的風險管理工具；
- 我們未必能如期取得針對所有擬定適應症的監管審批；
- 我們可能會在分銷或使用藥物方面受到限制；
- 若對接觸或服用我們的候選藥物的個人造成傷害，我們可能會遭到起訴或被追究責任；
- 我們可能無法就藥物的使用獲得償付；或
- 對我們候選藥物的附條件監管審批可能要求我們進行驗證性研究，以核實預測的臨床獲益及其他安全性研究。有關研究的結果可能不會為臨床成效提供依據，這將導致審批被撤銷。

若我們的候選藥物因臨床試驗結果不理想而最終未能獲得監管審批，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們的候選藥物可能會導致不良事件。

由我們的候選藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致國家藥監局、FDA及其他類似監管機構制定更嚴格的標籤規定或延遲通過或拒絕通過監管審批。我們的臨床試驗結果可能顯示出不良事件的嚴重程度或發生幾率較高且無法接受。在這種情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能會責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選藥物。藥物相關不良事件可能影響患者招募或所招募受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。這些情況中任何一種的發生均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，若我們的一款或多款候選藥物獲得監管審批，而我們或其他方其後發現由該等藥物引起的不良副作用，則可能導致一系列潛在的重大負面後果，包括：

- 我們或會暫停銷售該等藥品；
- 監管機構可能撤回藥物審批；
- 監管機構可能要求在標籤上加注警告語；
- 我們可能需就藥物制定風險評估及緩解措施，或若已實施風險評估及緩解措施，則將其他規定納入風險評估及緩解措施內；
- 我們可能需進行上市後研究；
- 對受試者或患者造成的傷害，我們可能會被起訴及追究責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們的特定候選藥物獲得或繼續獲得市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。

我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。儘管已通過臨床前研究以及初步及早期臨床試驗，但處於臨床試驗後期的候選

風 險 因 素

藥物可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。儘管許多生物製藥行業公司在早期試驗中的結果充滿希望，但由於在後期臨床試驗中缺乏療效或安全性不佳而遭遇重大挫折。由於上述及其他原因，未來的臨床試驗結果可能並不理想。

在某些情況下，同款候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能因多種因素而存在重大差異，包括方案中規定的試驗程序發生變化、患者群體的規模和類型存在差異（包括遺傳差異）、患者按劑量服藥及遵照其他試驗方案以及臨床試驗受試者的退出率。由於候選藥物是透過臨床前研究及早期至後期臨床試驗開發以獲得批准及實現商業化，按慣例，過程中會調整開發項目的各個方面（例如製造及配方），以努力優化流程及結果。該等變化帶來了其無法實現該等預期目標的風險。於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點的數量較大及該等試驗涉及其他國家及語言，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化可令計劃臨床試驗或我們可能啟動的其他未來臨床試驗的結果的可預測性降低，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而延遲完成臨床試驗、延遲批准我們的候選藥物及／或危及我們將候選藥物商業化的能力。

倘我們在招募臨床試驗參與者方面遭遇延遲或困難，我們候選藥物的臨床研發可能會推遲或受到其他不利影響。

我們能否根據協議及時完成臨床試驗取決於我們是否有能力招募足夠數量的患者或參與者且他們能一直堅持到試驗結束。倘我們無法找到及招募足夠數量的合資格患者或參與者參與該等試驗，或倘因競爭激烈的臨床招募環境導致合資格患者或參與者的招募出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗。由於各種原因，我們招募臨床試驗患者時可能遇到困難，包括但不限於：

- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 在研候選藥物的預計風險及益處；
- 我們促進臨床試驗及時完成招募方面的資源；
- 醫生對患者的轉診慣例；
- 同期進行臨床試驗的競爭性療法的可得性；

風 險 因 素

- 我們的研究人員或臨床試驗基地為篩選及招募合格患者或參與者付出的努力；或
- 臨床試驗基地對潛在患者或參與者的地理距離及可採用性。

此外，我們部分競爭對手正在進行的臨床試驗所用的候選藥物與我們的候選藥物具有相同適應症，而原本符合我們臨床試驗資格的患者或參與者可能加入我們競爭對手候選藥物的臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗招募進度。

即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的患者或參與者，患者延遲入組可能導致成本增加或可能影響預期臨床試驗的時間或結果，這可能阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力造成不利影響。

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

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於研發項目的產品管線及我們為選定適應症甄選的候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲物色其後可能被證明具有更大商業潛力或成功可能性的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們在當前和未來的研發項目及選定適應症的候選藥物上的支出，可能並不能使其轉化為商業化可行的產品。此外，如果我們無法準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會以許可、合作或特許權安排的形式放棄對該候選藥物有價值的權利，而原本保留獨家開發和商業化該等候選藥物的權利對我們會更為有利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選藥物，而原本訂立合作安排可能會更加有利。

超適應症使用我們的藥物所引起的不良後果可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響並令我們承擔責任。

醫藥市場分銷或銷售的產品可能存在超出我們控制的超適應症使用的情況。超適應症使用藥物是指用藥的適應症、劑量及劑型不符合監管批准用途及標籤。尤其是，國家藥監局已經接受PB-119用於T2DM治療的NDA。儘管PB-119以單藥療法或聯合二甲雙胍療法治療T2DM進行NDA，但我們也有意向研究PB-119在其他適應症中的應用，例如肥胖症和NASH。在該藥品上市後，執業醫師的潛在處方可能會超出PB-119的標明的使用範圍。即使國家藥監局及其他可比較監管機構積極實行禁止宣傳超適應症使用藥物的法律法規，但在取得若干適應症的監管批准後，PB-119仍有超適應症使用的風險，包括使用未經主管部門批准的劑量或劑型。這種情況可能會使PB-119

風 險 因 素

對其他出現的適應症的功效降低或完全無效，並且可能導致不良反應，尤其是劑量使用不對的情況。任何該等情況均可能造成負面宣傳並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌、商業運營及財務狀況。該等情況亦可能使我們承擔責任及導致或致使我們臨床試驗進展延遲及亦可能最終導致我們候選藥物的無法取得監管批准。在獲得監管批准後，非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，亦可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

國家藥監局、FDA及其他可比較監管機構的監管審批程序相當耗時且可能隨時間更新。倘我們的候選藥物最終未能取得監管審批，我們的業務將嚴重受損。

獲得國家藥監局、FDA及其他可比較監管機構批准所需時間具有不確定性並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。一般而言，該等批准通常在臨床前研究及臨床試驗開始數年之後才能獲批。此外，獲得批准所需的審批政策、監管法規或臨床數據的類型及數量可能在候選藥物臨床研發過程中發生變動且不同司法權區可能有所不同。

我們無法保證我們能夠獲得其他現有候選藥物或我們將來可能發現、許可引進或收購及尋求開發的任何候選藥物的監管批准。由於諸多原因，我們的候選藥物可能無法獲得國家藥監局、FDA、或可比較監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症的安全性、有效性及藥效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計學意義水平；
- 臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋說明；
- 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；

風 險 因 素

- 候選藥物生產商於監管審查過程或藥物生產週期中未通過GMP檢查；
- 我們的臨床基地未能通過國家藥監局、FDA或可比較監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；
或
- 我們的臨床試驗流程未採用審批政策或法規要求的任何科學或技術進步手段。

國家藥監局、FDA或可比較監管機構可能需要更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構可能就對任何候選藥物授出相對申請較少或較有限的適應症批准，附帶執行成本高昂的上市後臨床試驗的批准條件，或就候選藥物批准不利於候選藥物成功商業化的適應症。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

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

我們正在且可能會繼續與第三方合作開展臨床前及臨床項目。例如，我們依賴CRO、臨床試驗基地、顧問及其他第三方監控、支持及／或開展候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們與上述各方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，與CRO合作不會讓我們豁免承擔我們的監管責任。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及其他可比較監管機構實施的法規及指南，適用於我們臨床研發中的所有藥物。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，而國家藥監局、FDA或可比較監管機構可能會要求我們在上市銷售申請獲批前進行額外的臨床試驗。此外，我們開展關鍵性臨床試驗所涉及的产品必須遵守GMP監管法規生產。倘我們未能遵守該等規定，我們可能須重複臨床試驗，而這將會延遲監管審批程序。

風險因素

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達成協議或按合理的商業條款達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除根據我們與CRO達成的協議獲得補救外，我們無法控制他們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未能切實履行其合同義務或未能按預期時間表履約，需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，CRO或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性不足的，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監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。替換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床研發的能力。任何上述事件均可能會導致成本增加，限制我們產生收入的能力及對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來產生收入的能力有賴於我們能否與合作方進行有效合作開發我們候選藥物，包括獲得監管批准。我們與合作方的安排對於候選藥物及未來產品的商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括開展研發項目、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。我們無法控制我們的合作方，因此，我們無法確保該等第三方將充分及時地履行他們與我們訂立的協議項下其須履行的全部責任。倘彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，這可能會延遲或對獲得監管批准造成不利影響。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的任何合作方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，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。此外，我們可能依賴第三方在交付候選藥物予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能合理開展，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重後果的風險，監管部門可能會對我們施加重大限制直至缺陷得到補救。

倘我們未能與我們的主要研究人員、主要意見領袖、醫生及專家維持或發展良好的臨床合作關係，我們的經營業績及前景會受到嚴重不利影響。

我們與主要學術研究人員（「PI」）、主要意見領袖（「KOL」）、醫生及專家的關係對我們的研發以及營銷活動起著重要作用。我們與主要研究人員、主要意見領袖、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求缺口及臨床實踐趨勢等方面的一手知識，這對我們開發新的迎合市場需求的藥物的能力至關重要。然則，我們無法向閣下保證，我們將能維持或加強與該等行業主要研究人員、主要意見領袖、醫生及專家之間的臨床合作關係，或我們努力維持或加強的關係將使令我們成功開發或營銷新產品。相關行業參與者可能放棄其職位、變更其業務或執業重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛

風 險 因 素

力。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷策略將會繼續為有效的營銷策略。行業參與者可能不想再與我們合作或參加我們的會議，且我們的營銷策略可能無法再帶來與我們所付出的努力相應的業績。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會受到重大不利影響。

醫藥產品的研發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規的情況均可能對本集團的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們擬開展生物醫藥產業活動所在的所有司法權區均對該等活動進行深入及詳盡的監管。該等司法權區嚴格監管醫藥產業，並在此過程中採用規管醫藥產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的廣泛監管法規。然而，各司法權區監管體制之間存在差異可能導致更高昂的合規成本。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘在產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於：拒絕批准未決申請；撤回批准；撤銷許可；暫停臨床試驗；強制召回產品；沒收產品；全部或部分暫停生產或分銷；禁令、政府合同的拒絕；禁令、罰款及其他民事或刑事處罰。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法識別或發現新候選藥物，或無法為我們的候選藥物物色其他療法機會。

出於種種原因，我們可能無法識別臨床研發的候選藥物。例如，我們的研究方法可能無法識別潛在候選藥物或我們識別的藥物可能會出現有害副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。我們已通過藥物發現途徑在化合物發現方面投入大量資源，但我們無法保證我們能成功識別潛在候選藥物。

風 險 因 素

尋求開發其他適應症的候選藥物，及識別新的候選藥物及藥物靶點的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能會在識別潛在適應症及／或候選藥物時表現出有潛力，但可能會因種種原因而無法取得臨床研發成果，其中包括但不限於：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或候選藥物；
- 潛在候選藥物在進一步研究後可能會顯示具有害副作用或表明其不太可能成為有效藥物的其他特徵；或
- 為我們的候選藥物物色其他療法機會或通過自主研發計劃開發適合的潛在候選藥物可能需花費比我們所擁有的更多人力及財務資源，從而限制我們將藥物組合多元化及擴大的能力。

因此，我們無法保證我們能夠為候選藥物物色其他療法機會或通過自主研發計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

我們投入大量人力及資金資源進行研發，以開發我們的候選藥物及改進我們的技術，但我們無法保證該等工作能夠取得成功。

全球生物醫藥市場不斷演進，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至2022年12月31日止年度以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣280.3百萬元、人民幣214.6百萬元及人民幣193.0百萬元。我們擬持續增強候選藥物開發以及生產等方面的技術實力，這需要投入大量資金及時間。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，或以及時且具有成本效益的方式為該等新產品或改進產品獲得充分或任何專利或其他知識產權保護。倘若我們未能如此行事，先前的努力可能會過時，從而嚴重降低我們技術平台及候選藥物的競爭力，並損害我們的業務及前景。

風 險 因 素

與生產及商業化我們候選藥物有關的風險

我們有意與第三方合作，將我們候選藥物商業化。我們可能無法就此物色到合資格第三方、無法實現與臨床研發合作夥伴的預期協作、對商業化合作夥伴的營銷和銷售工作僅有較少或沒有控制權。

我們可能尋求在中國銷售和營銷我們候選產品的合作安排。我們已與天士力（香港）訂立商業化協議，以推動PB-119及PB-718在中國大陸的商業化。在完成PB-718的III期臨床試驗後，我們及天士力（香港）應在向國家藥監局提交上市許可申請之前確認PB-718在中國大陸的商業化安排。2023年5月，根據產品商業化協議，我們及天士力（香港）均確認，天士力（香港）不再享有PB-119在中國大陸獨家商業化權利的優先購買權。我們亦可能與其他第三方訂立商業化協議。然而，我們對合同條款外該等第三方的營銷及銷售工作可能擁有極小或沒有控制權。因此，商業化合作模式所得實際收入可能低於預期收入。我們亦在尋求第三方協助我們進行候選產品的銷售及營銷方面面臨競爭。我們無法向閣下保證，我們將完全能夠或在預期時間內與第三方合作方建立或維持關係，以成功商業化我們的候選產品，因此我們可能無法產生產品收入。

除中國外，我們可能尋求日後在美國或其他「一帶一路」國家商業化我們的候選產品（包括PB-119）的合作安排。截至最後實際可行日期，概無物色到任何海外合作夥伴。然而，我們可能無法從合作中獲得預期的收入和成本協同效應。該等協同效應本質上具有不確定性，並受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期收益，其可能無法於預期時間內實現。此外，我們與合作夥伴產生的協同效應可能被合作產生的其他成本、其他費用的增加、經營損失或我們合作中無關的業務問題所抵銷。因此，概不保證該等協同效應將能實現。

此外，我們可能與合作夥伴產生糾紛。該等糾紛可能導致候選藥物上市後延遲或終止其商業化，或可能導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力或資源。

風 險 因 素

我們候選藥物的市場規模可能小於我們的預期。

我們對合資格的患者群體、定價、可用覆蓋範圍及報銷的預估決定我們預期市場規模，這可能與候選藥物的實際目標市場存在巨大差異。我們對患有該等疾病的患者群體以及小部分患有該等疾病且可能從我們的候選藥物治療中獲益的群體數目的估計，均基於我們的信念和分析。該等預估來自各種來源（包括患者的基礎及市場研究），以及該等預估可能最終不正確。再者，新研究可能改變我們針對該等疾病的估計發病率及發病人數。我們目標患者的數目可能低於我們的預期。同樣，我們各候選藥物的潛在可治療患者人群可能有限或可能無法接受我們的候選藥物治療，而新患者可能越來越難以確定或獲得。倘我們候選藥物的市場機遇小於我們預期，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們的核心產品已研發用於治療適應症（NASH、T2DM、超重及肥胖症）。然而，基於各種預防措施的出現，如生活方式的改變、定期的鍛煉及體重的管理，和現有及潛在替代治療方案，就我們的靶向適應症而言，我們核心產品的市場潛力有限。因此，即使我們靶向適應症患者的人數較多，候選藥物的實際可治療患者數量有限甚至低於我們的預期。

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

即使我們能夠獲得現有及未來候選藥物必要監管批准，有關候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他相關方的市場認可。倘候選藥物未獲得充分的認可，我們可能不會從產品組合產生可觀的收入及我們可能無法盈利。候選藥物的市場認可度取決於多種因素，包括但不限於：

- 我們的候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生及患者認為我們的候選藥物是一種安全且有效的治療方法；
- 我們的候選藥物相對於替代療法的潛在及可預見優勢；

風 險 因 素

- 任何副作用的普遍性及嚴重性；
- 國家藥監局、FDA或其他適用監管機構的產品標籤或產品說明書要求；
- 國家藥監局、FDA或其他適用監管機構批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們的候選藥物及競爭對手藥物的上市時間；
- 與替代療法有關的治療成本；
- 政府機構根據《國家醫保藥品目錄》及其他政府資助的醫療保險計劃是否有足夠的承保及報銷，或第三方付款人是否有足夠的承保及報銷；
- 患者在沒有第三方付款人及政府機構承保及報銷的情況下自費支付的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭療法相比；或
- 我們的銷售及營銷工作的有效性。

倘我們的候選藥物已獲批准，但未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他相關方的市場認可，我們將無法產生可觀的收入。即使我們的藥物獲得市場認可，但如果推出比我們的藥物更受歡迎、更具性價比或使我們的藥物過時的新產品或技術，我們可能無法長期保持該市場認可。

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

我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門及／或第三方付款人（如私人醫療保險公司及健康維護組織）可報銷該等藥物及相關治療的程度。管理新治療藥物報銷的法規因國家而大有不同。

在中國，《國家醫保藥品目錄》及《省級醫保藥品目錄》包括國家醫保目錄下的藥物，這會影響計劃參與者就該等藥品的可報銷金額。概無保證我們任何的候選藥物於初次批准商業銷售後納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》。納入《國家醫

風 險 因 素

保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》的醫用藥品通常為通用及基本藥物。由於成本限制，與我們的候選藥物類似的創新藥物歷來在納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》方面受到更多限制。倘我們成功推出產品的商業銷售，但我們無法使我們產品納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》，商業銷售產生的收入將高度取決於患者的自費意願，從而削弱我們的產品競爭力。

此外，全球醫療行業的一個關鍵趨勢是成本控制。政府機構及第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。因此，即使我們的候選藥物成功獲《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》或政府衛生行政機構及第三方付款人贊助的任何其他報銷計劃批准，由於價格管制政策，我們可能就納入該等報銷計劃的產品收取的價格大幅降低，故我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少。此外，第三方付款方要求公司向其提供預定的標價折扣，並正在對醫療產品的價格形成挑戰。

我們無法向閣下保證我們商業化的候選藥物將可提供報銷，以及尚可獲報銷，可達到的包銷程度。報銷可能影響我們商業化已獲批候選藥物的需求或價格。由於醫生監督下服用藥物的價格通常較高，故獲得或維持獲批候選藥物的報銷可能特別困難。倘未獲得報銷或可獲得報銷的水平有限，我們可能無法成功將我們成功研發的任何候選藥物商業化。

取得已獲批候選藥物的報銷亦可能存在重大的延遲，且報銷範圍可能較國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的候選藥物適應症更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著此類藥物在所有情況下均可報銷，或報銷比率可彌補我們的成本（包括研究、開發、生產、銷售及分銷）。根據藥物的使用情況及使用藥物的臨床環境，支付費率可能會有所不同，可能基於已報銷費用較低的藥物的支付費用，且可能會納入現有的其他服務費用中。由於政府醫療保健項目或私人付款人以及目前限制自可能以較低價格的國家進口藥物的任何未來經弱化法律規定的強制性折扣或返利，藥物的淨價格可能降低。我們無法就我們的候選藥物及我們研發的任何新候選藥物及時從政府資助及私人付款人以預期付款率獲得報銷，這可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們與第三方合作生產部分候選藥物，用於臨床研發及未來商業化。倘該第三方未能交付充足數量的產品，我們的業務可能會受到損害。

我們目前並無自主生產設施獨立生產我們的候選藥物。目前及長遠未來，我們計劃與合資格CDMO (包括CMO) 合作生產用於臨床前、臨床及商業供應的在研產品。我們亦採購技術設備，包括支持我們臨床試驗及臨床前研究的CRO、CDMO服務及諮詢服務。

倚賴第三方生產商使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限及國家藥監局、FDA、或其他可資比較監管機構必須評估及／或審批任何生產商以對我們的候選藥物進行監管監督，我們可能無法以可接納的條款物色生產商或根本無法物色生產商；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產候選藥物或生產滿足我們的臨床及商業所需數量及質量的藥物及候選藥物（倘有需要）；
- 生產商將受到國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構定期進行的突擊巡查以確保嚴格遵守GMP。我們並無對第三方生產商就遵守該等法規及規定進行監管；
- 我們可能並不擁有或須就我們的第三方生產商於我們的候選藥物生產流程中所作出的任何改進而向其分享知識產權；
- 生產商可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或面臨威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 生產商可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 製造流程中所使用的原材料及成分，尤其是該等我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，可能由於材料或成分存在瑕疵而無法使用或不適用；及
- 我們的合同生產商及供應商可能會受到惡劣天氣及自然或人為災難的影響。

風 險 因 素

藥品生產為高度嚴格及複雜的程序，及倘我們在生產產品過程中遇到問題，我們的業務可能受到重大不利影響。

生產候選藥物高度複雜。生產過程中可能因多種原因出現的問題，包括但不限於設備故障、未遵守特定協議及流程、產品規格變更、劣質及原材料供應不足、生產產品類型變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。產品質量問題可能使該產品必須丟棄，而我們可能會遇到產品短缺或產生額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入虧損、客戶關係受損、調查原因花費時間及費用，以及有關其他批次產品的類似虧損（取決於原因）。倘於產品投放於市場之後發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

從臨床試驗到批准，再到商業化，開發候選藥物的生產方法與配方有時會更改，以期優化生產流程與結果。該等更改存在無法實現擬定目標的風險。任何此類更改都可能導致候選藥物的表現存在差異，影響使用經更改材料所開展的計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物商業化延期，且需要開展橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥品審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及專注於各類疾病的組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物和候選藥物的指引、建議或研究。目前，各類組織尚未發佈任何與我們的候選產品相關的不利指引、建議及研究。然而，對我們候選藥物有負面影響（直接影響或與我們的競爭性候選藥物相關的影響）的任何指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一款或以上候選藥物的使用及／或銷售及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫務人員及患者宣傳候選藥物的能力，且此類宣傳可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而無效。

風 險 因 素

我們可能無法一直對我們的藥品保持有效的質量控制。

我們的產品（包括我們為研發目的生產的候選藥物）質量將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們執行一套完善的質量控制系統，貫穿研發、生產以及商業化過程的所有關鍵階段。該系統嚴格按照中國、美國和歐洲的規範及指南設立、完善。請參閱「業務－研發」。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決偏離我們的質量標準問題或我們的標準操作程序會時刻完善或更新。倘若我們的質量控制及質量保證協議或標準操作程序出現任何嚴重故障或惡化，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、危及我們可能持有的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。

與我們的財務前景有關的風險

我們自成立以來遭受大額淨虧損，且未來或會繼續產生淨虧損，且可能無法實現或維持盈利能力。因此，若我們無法繼續經營，閣下可能會損失絕大部分[編纂]。

對醫藥公司或生物技術公司的投資高度投機。投資需要預先投入大額資本且面臨候選藥物無法獲得監管審批或無法實現商業化的巨大風險。我們產生大量與候選藥物的研發相關的支出。截至2022年12月31日止年度及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣280.3百萬元、人民幣214.6百萬元及人民幣193.0百萬元。此外，我們還產生與我們的經營相關的其他支出（包括管理費用）。因此，截至2022年12月31日止年度及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們分別錄得淨虧損人民幣306.3百萬元、人民幣236.2百萬元及人民幣225.2百萬元。

由於我們開展若干開發相關的活動，故我們將在可預見的將來產生大額支出及經營虧損，這些活動包括但不限於以下：

- 持續推進我們候選藥物的臨床試驗及臨床前研究；
- 為完成候選藥物的臨床研發及開始商業化獲取監管審批；

風 險 因 素

- 對可能獲得上市批准的候選藥物進行商業化；
- 識別其他的候選藥物；
- 應對任何構成競爭的科技發展和市場發展，包括競爭對手開發的新藥；
- 一直維持、保護並擴大我們的知識產權組合；及
- 為支持我們作為上市公司的經營及我們的藥物開發和未來商業化工作打造其他基礎設施。

我們無法保證我們的候選藥物能夠及時獲得監管批准，或根本無法獲得批准。此外，我們的候選藥物至今尚未取得中國或任一其他司法權區的上市批准。我們產生產品銷售收入前可能發生大額投資。考慮到涉及監管批准的多項風險和不確定因素，我們無法準確預測額外支出產生的時間或金額，或我們何時或是否能夠實現或維持盈利水平。若國家藥監局、FDA或其他相關機構要求我們開展目前預期之外的研究，我們的各類支出增加可能會超出預期。即使我們的候選藥物獲准進行商業化銷售，我們預計將持續產生與候選藥物的生產和商業化推出相關的大量成本。

我們在往績記錄期間產生經營淨現金流出。

自我們成立以來，我們的經營耗費了巨額資金。於2022年及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們分別產生經營活動所用淨現金人民幣171.4百萬元、人民幣140.3百萬元及人民幣183.4百萬元。此外，我們面臨金融機構存管現金及現金等價物的信用風險。若有關金融機構發生無力償債的情況且被相關政府機構接管，我們能夠追討在有關金融機構的現金存款的時間和金額存在不確定性。

我們認為我們擁有充足運營資金資助我們未來12個月的現有業務，我們預計將在可預見的將來從經營活動中產生淨現金流出。我們可能需要通過公開發售或私募股權發行、債務融資或合作或其他來源獲取大量額外資金進行持續經營。我們可能無法按照可接受條款獲得適當的額外融資或根本無法獲得融資。如果我們無法在必要情況下或按照合理條款籌集資金，我們可能不得不延遲、限制、減少或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。我們無法在需要時獲得額外融資可能會嚴重損害我們的業務。

風 險 因 素

我們可能產生預付款及其他應收款項的減值虧損。

我們的預付款及其他應收款項主要包括預付供應商款項以及其他應收賬款及按金。往績記錄期間，我們未曾錄得預付款及其他應收款項的減值虧損。然而，我們可能在將來產生此類減值虧損。減值虧損的評估涉及管理層在確定關鍵假設時作出的重大判斷以及估計，以及未來無法預測的不利變動可能導致我們的預付款及其他應收款項的價值減少。因此，我們無法向閣下保證此類假設及估計不會導致需要對我們未來的預付款及其他應收款項的賬面值進行重大調整這樣的結果，而這又可能會導致減值虧損。預付款及其他應收款項在將來產生的任何重大減值虧損可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們從未從藥品銷售中獲得任何收入，我們獲得藥品銷售收入以及實現盈利的能力很大程度上取決於許多方面取得的成功。

我們尚無藥品獲准進行商業化銷售，暫未從藥品銷售中獲得任何收入，且預期在我們的候選藥物獲得進行商業化銷售的監管批准之前不會產生藥品銷售收入。我們產生收入以及實現盈利的能力很大程度上取決於我們在多個方面取得的成功，包括但不限於：

- 完成有關候選產品非臨床與臨床研發的研究；
- 獲得完成臨床研究的候選產品的監管批准及上市許可；
- 為我們的候選產品開發可持續、規模化的生產流程，包括與第三方建立及維持商業化供應合作關係以及構建自主生產能力和基礎設施；
- 推出我們已獲得監管批准及上市許可的候選產品並進行商業化；
- 應對任何構成競爭的科技發展和市場發展；
- 識別、評估、獲取及／或開發新候選產品、知識產權及各類技術；

風 險 因 素

- 就我們可能達成的任何合作、許可或其他安排協商有利條款；
- 維護、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；或
- 吸引、僱用及留用符合資質的人才。

即使我們開發的一款或多款候選產品獲准進行商業化銷售，我們預計將在商業化任何獲批准的產品過程中產生高額費用。倘若國家藥監局、FDA或其他監管機構要求我們調整生產工序或測定方法，或實施除當前預期開展的研究以外的臨床、非臨床或其他類型的研究，我們的費用可能會超出預期。倘若我們成功獲得監管批准，將一款或多款候選產品推向市場，我們的收益將部分取決於相關產品在中國或相關司法權區的市場規模、自費產品的市場接受價格及獲得任何金額報銷的能力。倘我們的產品可治癒的患者人數遠低於我們的估計，監管機構批准的適應症範圍比我們的預期窄，或合理接受治療的人數因競爭、醫生選擇或治療指引減少，則即使獲批准，我們仍可能無法從銷售該類產品賺取可觀收益。倘若我們無法從銷售任何獲批准產品賺取收益，我們可能永遠無法盈利。

為提供經營及擴張的資金，我們可能需要獲得大量額外融資，這將產生攤薄股東權益及限制業務經營的潛在影響，若我們無法獲得融資，則可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過計息借款及股權融資為各項業務，包括臨床前研究和臨床試驗相關的研發活動提供資金。截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們的計息借款金額分別為人民幣23.3百萬元及人民幣72.7百萬元。我們認為，我們目前持有的流動現金及現金等價物及[編纂]估計淨[編纂]足夠滿足我們自本文件日期起未來至少12個月的預期現金需求。我們計劃通過現有現金及現金等價物、授出許可證以及合作協議得到的未來潛在款項以及[編纂]淨[編纂]為未來的經營提供資金。待我們一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預計將通過銷售商業化藥品產生的收入為我們

風 險 因 素

的經營提供部分資金。我們為經營提供資金的能力發生變化可能會影響我們的現金流及經營業績。儘管我們正在開展[編纂]，我們可能需要大量額外資金滿足持續經營現金要求，特別是用於我們研發活動、候選藥物的商業化及提升生產能力的資金。我們在未來的融資要求取決於多種因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括及時識別患者並將患者納入我們計劃及未來可能開展的臨床試驗的能力；
- 候選藥物的監管審批結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發其他候選藥物相關的進展、時間、範圍及成本；
- 候選藥物的預期商業化所需的準備工作，及如獲得監管批准，為產品發佈提供資金；
- 與任何獲批的候選藥物的臨床研發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 我們自現有或未來合作者收到的任何里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 任何未來收購及／或開發授權引入管線候選藥物的現金需求；及
- 我們員工人數的增長及相關成本。

隨著我們業務的繼續擴張，我們可能通過股權發行、債務融資、許可及合作安排以及其他資源尋求額外融資，我們可能無法按照有利條款或商業合理條款獲得融資或根本無法獲得融資。倘若我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為我們H股股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。額外債務的產生可能導致固定付款額度增加，也可能導致部分額外限制條件，比如限制我們增加債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或授出知識產權許可的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。

風 險 因 素

我們籌集資金的能力也取決於現行的財務、經濟及市場狀況以及其他方面的因素（如我們與商業銀行的關係），其中許多因素超出我們的控制範圍。如果我們無法及時獲得足夠的資金，則可能需要延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動、或一款或多款候選藥物的商業化，這可能會對我們的業務前景造成不利影響。

倘若我們為籌資訂立合作或許可安排，我們可能須接受不利條款，包括放棄或按不利條款將我們對技術或候選藥物的權利授予第三方，而我們本可以尋求自行開發或商業化相關技術或候選藥物或可能保留用於未來的安排直至出現更有利的條款。

我們享受政府補助，若期滿或發生變動可能對我們的盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們於截至2022年12月31日止年度以及截至2022年及2023年9月30日止九個月分別於其他淨收入中確認政府補助人民幣11.2百萬元、人民幣5.3百萬元及人民幣1.7百萬元。政府經濟激勵政策實施的時間、金額以及標準的決定權在於地方政府機構，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們無法影響地方政府在經濟激勵政策上的決定。地方政府隨時可能作出減少或取消經濟激勵的決策。此外，一些當地政府的經濟激勵資金按照項目劃撥，須滿足某些條件，包括符合適用的經濟激勵協議並完成協議中的具體項目。我們無法保證滿足所有相關條件。如果我們無法滿足任一條件，則可能失去相關激勵政策的支持。我們無法向閣下保證能夠一直享有目前享有的政府激勵。激勵政策的減少或取消可能會對我們的經營業績造成不利影響。此外，我們可能無法在未來獲得政府補助，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們面臨與按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動有關的風險。

於往績記錄期間，我們投資於金融產品，即中國的銀行發行的理財產品。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，出售理財產品的金融機構無法保證有關產品的本金及利率回報。因此，我們理財產品投資的回報不獲保證，並按公允價值計量並計入損益。我們投資的淨公允價值變動列賬為我們的其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。倘我們相信手頭現金有盈餘及潛在投資回報穩定且具吸引力時，我們日後可能繼續投資理財產品。然而，我們無法

風 險 因 素

保證日後將不會就有關投資經歷虧損，或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，相關公允價值採用若干估值方法釐定。釐定金融資產公允價值所用的關鍵估值假設有各種不確定性。假設的任何變動可能導致不同估值結果，進而改變該等按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動。

我們已經授予並可能將繼續授予以股份為基礎的獎勵，這可能會導致以股份為基礎的付款增加。

我們授予以股份為基礎的付款是為了（其中包括）吸引及挽留優秀人才服務於本公司。我們相信，授予以股份為基礎的付款對於我們吸引及挽留關鍵人員及僱員的能力非常重要，因此我們日後將繼續向僱員授予以股份為基礎的付款。於2022年以及截至2022年及2023年9月30日止九個月我們以權益結算以股份為基礎的付款開支分別為人民幣23.0百萬元、人民幣13.6百萬元及人民幣26.2百萬元。請參閱本文件附錄一載列的會計師報告的附註22。因此，我們與以股份為基礎的付款相關的費用增加，這可能對我們經營業績造成不利影響。我們可不時重新評估適用於當前有效的股份激勵計劃及任何其後採納的股份激勵計劃項下授出股權的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，則以股份為基礎的付款費用可能會發生重大變動。

與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法通過知識產權成功為我們的一款或多款候選藥物獲得或保留足夠的專利保護，或倘獲得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

我們的商業成功將很大程度上取決於我們就藥物及候選藥物獲得及保留足夠的專利及其他知識產權保護的能力。我們無法確定是否會就我們目前正在申請的專利發佈或授予專利，或已發佈或已獲授權專利日後不會被認定為無效及／或不可執行，不會以無法充分保護我們的候選藥物的方式進行詮釋，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。由於涉及複雜的法律及事實考量，生物技術及製藥公司的專利狀況通常無法確定。我們已申請的專利最終可能不會得到批准。因此，我們不知道未來我們的藥物及技術的保護程度（如有），如果我們的候選藥物未能獲得充分的知識產權保護，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

風 險 因 素

各司法權區的專利保護範圍並不是特定的。中國、美國或其他國家或地區的專利法或其詮釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明、獲得、保留、捍衛及執行我們的知識產權的能力，更普遍地說，可能會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測我們目前正在申請及日後可能申請的專利是否會在任何特定司法權區獲授專利，或任何未來已獲授權專利的申索是否會提供足夠的保護以免受競爭對手的侵害。

在專利發佈之前，專利申請中要求保護的範圍可能會顯著減少，而其範圍可以在發佈後重新詮釋。即使我們目前或未來擁有的專利申請以專利形式發佈，其發佈的形式可能不會為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物製藥公司的專利地位通常極具不定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來經常成為訴訟的涉事方。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可行性及商業價值極具不定性。

獲得及保留我們的專利保護取決於遵守政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求，而我們的專利保護可能因不遵守該等要求而減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分若干階段支付予中華人民共和國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利商標局（「**美國專利商標局**」）及其他司法權區的其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他政府專利代理機構在專利申請過程中也要求遵守若干程序、成文規定及其他類似規定。我們與我們的法律顧問及專業人士合作，以幫助我們遵守有關知識產權的該等要求。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或以其他方式解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被中止、失去優先權或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

我們專注於保護我們在目標市場（主要是中國、美國及歐洲）的知識產權。對我們而言，在全球所有其他國家申請、起訴、保留及捍衛候選藥物專利的費用可能過於昂貴。與我們的目標市場相比，我們在其他司法權區的知識產權（如獲得）可能具有不同的範圍和優勢。此外，若干司法權區的法律並無對我們目標市場的法律給予同等程度的知識產權保護。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自身的藥物，並且可能會向我們擁有專利保護但執法力度並不如美國等市場強的司法權區出口侵權藥物。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其競爭。

我們可能不時涉及保護或強制執行我們的專利及其他知識產權的訴訟，這可能昂貴、耗時且不成功，並可能延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。倘受到質疑，我們有關候選藥物的專利權可能被認定屬無效或無法執行。

與專利及其他知識產權有關的訴訟在製藥行業很常見，且具有內在不確定性。即使勝訴，訴訟亦可能導致我們承擔巨額成本並使我們的聲譽受損，且會分散我們的管理層及其他僱員的注意力。此外，由於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們的部分機密資料可能會因披露過程中的披露而不可避免地面臨外洩。

競爭對手可能侵犯我們的專利。為防止侵權及未經授權使用，我們可能需要提出侵權索償，該等行動可能代價高昂及耗時。於任何侵權程序，被告可能會反訴我們的專利無效及／或無法執行，而法院可能會支持此類索賠，或可能以我們的專利並不涵蓋相關技術為理據，拒絕制止另一方使用該技術。任何訴訟或抗辯程序的不利結果均可能會將我們的一個或多個專利置於無效或狹義解釋的風險之下。

另一方面，倘第三方將對我們提出專利侵權、盜用商業秘密或侵犯其他知識產權的申索，則即使我們認為有關申索並無根據，具有司法管轄權的法院可裁定該等第三方專利及權利為有效、可執行及遭侵權，且任何該等專利及權利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們自其獲得授權，或直至該等專利或權利到期或最終

風 險 因 素

被裁定為無效或不可強制執行。無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護也可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟可能導致我們承擔意外的巨額成本。

於任何知識產權訴訟過程中，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序的結果。倘證券分析師或投資者認為該等公告屬負面，則我們的候選藥物、未來藥物、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們的H股份市價可能會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或候選藥物的商業化，並可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們籌集進行臨床試驗所必需資金及續進行我們的自主研發計劃的能力產生重大不利影響。

知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將候選藥物商業化的能力。

倘第三方在針對我們提起的知識產權維權訴訟中勝訴，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化我們的候選藥物。法院或我們與原告之間的和解協議可強制要求禁止使用若干技術或禁止商業化我們的候選藥物。此外，倘我們未能成功抗辯主張我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控，我們或會被迫向原告支付重大損害賠償金。任何訴訟（包括知識產權訴訟）均存在不可避免的不確定因素。即使對我們的起訴理由不充分或有懈可擊，亦無法保證在任何知識產權訴訟中我們都會勝訴。

我們可能面臨與業務合作夥伴或其他第三方的知識產權糾紛。

我們可能面臨前僱員、合作商、承包商或其他第三方（例如作為發明人或共同發明人）在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的索賠。在執行我們對專利或其他知識產權的權利時，我們可能會受到反訴，表示我們不擁有或持有一項或多項專利或專利申請的明確所有權，這些專利或專利申請涵蓋我們一款或多款候選藥物的開發、生產和商業化。倘我們在我們或彼等牽涉的任何抗訴程序或其他優先權或有效性爭議（包括任何專利異議）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，或我們的專利申索範圍可能縮小、失效或無法執行。此外，倘我們在我們或彼等所牽涉的任何發明權或所有權糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如我們專利的獨家所有權或獨家使用權。

風 險 因 素

倘我們的商標和商品名稱並無得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們擁有註冊商標。我們可能無法一直在我們認為對我們而言屬重要的地區獲得及保障商標保護。此外，我們的任何商標或商品名稱（不論是已註冊或未註冊）均可能受到質疑、反對、侵權、撤銷、規避或宣佈為仿製類或被裁定為侵犯其他商標（如適用）。我們可能無法保護我們對該等商標和商標名稱的權利，而我們將需要該等商標和商品名稱在有意向市場的潛在合作者夥伴或客戶之間建立品牌知名度。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標和商品名稱建立品牌知名度，則我們可能無法進行有效競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

知識產權未必能保障我們在競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

與其他製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上依賴於知識產權，特別是我們商品名稱的專利和商標。由於知識產權存在局限性，且可能無法充分保障我們的業務或使我們維持競爭優勢，故我們的知識產權所提供的日後保護程度存在不確定性。示例包括但不限於：

- 他人或會製造出與我們候選藥物相似但並非我們所擁有的專利所主張涵蓋的產品；
- 我們可能並非最先作出我們擁有或日後可能持有獨家許可的已發佈專利或待批專利申請所涉及發明的一方，這可能導致專利申請未能簽發或簽發後無效；
- 我們可能並非最先提出涉及我們若干發明的專利申請的一方，這可能會導致專利申請未能簽發或簽發後無效；
- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 我們的待批專利申請可能不會獲簽發專利；
- 由於我們競爭對手的法律質疑，我們擁有的已發佈專利未必能為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行；

風 險 因 素

- 在我們收到複方藥物NDA批文前多年，我們可能獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其可能在相關藥物的商業化銷售前開始生效，故我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家開展研發活動，且其後利用該等活動所得數據開發具競爭力藥物以在我們的主要市場進行商業化；
- 我們可能無法開發可授予專利的其他專有技術；
- 我們可能未能在我們經營所在的所有司法權區申請或獲得充分的知識產權保護；
- 他人的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻礙我們商業化一款或多款針對一項或多項適應症的候選藥物；或
- 倘我們候選藥物的專利保護到期，我們的競爭對手可能會開發生物相似藥。

上述任何一項對我們競爭優勢的威脅均可能會對我們的業務產生重大不利影響。

專利保護的期限有限，第三方可能會通過以非侵權方式開發相似或替代產品和技術來規避我們的專利，或開發及商業化與我們類似或相同的產品和技術，在我們的專利權（如有）到期後直接與我們競爭，繼而對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

專利的年期及其提供的保護有限。例如，在中國，倘按時繳納所有維持費，發明專利、設計專利及實用新型專利的有效期限分別為自申請日起20年、15年及10年，根據現行《中華人民共和國專利法》，發明專利的專利期限可能得到補償。即使我們的獲批候選產品成功取得專利保護，也可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛有關知識產權。因此，可能無法獨家開發或營銷相關產品，這將對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。

風 險 因 素

在沒有專利鏈接、專利期限延長及其他專有權的情況下，專利條款可能不足以保護我們候選產品的競爭地位。鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充足的權利來阻止他人商業化與我們的產品類似或相同的產品。即使我們認為我們有資格延長某些專利期限，但概不保證有關部門會認同我們的延期有效性評估，且可能會拒絕批准延長我們的專利期限，亦或批准的期限比我們所申請的期限短。我們候選產品的待批專利申請如獲簽發，預期於「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。我們的待批專利申請可能簽發的專利到期後，我們將無法對潛在的競爭對手主張這些專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

根據2020年10月17日發佈並於2021年6月1日實施的《中華人民共和國專利法》第四十二條，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，國家知識產權局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。

若未能保護商業秘密的秘密性，我們的業務和競爭地位將會受損。

除專利外，我們依賴商業秘密和機密信息，包括但不限於未獲專利的專業知識、技術和其他專有信息，以保持競爭地位，保護候選藥物。我們尋求保護這些商業秘密和機密信息，部分通過與可接觸到機密的各方簽訂保密協議，如員工、外部合作者、CRO、諮詢人員和其他第三方。然而，任何一方可能違反此等協議並披露我們的專有信息，而我們可能無法針對此類違反行為獲得充分的補救措施。證實一方非法披露或盜用商業秘密且贏得訴訟的難度大、昂貴耗時，且結果不可預測。若商業秘密由競爭對手或其他第三方合法獲取或獨立研發，我們可能無法阻止其使用該技術或信息與我們競爭，故而我們的競爭地位將會受損。

風 險 因 素

此外，高級管理層在內的許多員工，曾任職其他製藥公司或生物技術公司，其中可能包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。儘管我們盡力確保員工為我們工作時不使用他人的專有信息或專有技術，但可能會被指控我們或員工、諮詢人員、顧問使用過或披露過其任何前僱主的知識產權，包括商業秘密或其他專有信息。截至最後實際可行日期，據我們所知，並無有可能提出或未決的相關指控，但不保證將來不會面臨有關指控或被捲入抗辯有關指控的訴訟。若就任何有關指控抗辯失敗，除支付經濟賠償外，我們可能失去寶貴的知識產權或人員。即使抗辯成功，訴訟可能產生巨額成本、損害聲譽、分散管理層精力。

此外，雖然我們通常要求可能參與知識產權開發的員工、諮詢人員和承包商簽訂知識產權轉讓協議，但可能無法成功地與實際參與開發我們視為自己的知識產權的各方簽訂協議。此外，知識產權的轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭到違約，任何一項均會導致我們提出或向我們提出與此知識產權所有權相關的申索。若我們就任何申索起訴或抗辯失敗，除支付經濟賠償外，可能失去寶貴的知識產權。即使我們起訴或辯護成功，訴訟也可能產生巨額成本，分散管理層和科學工作人員精力，且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

專利法的變更可能整體削弱專利的價值，從而削弱我們保護候選藥物的能力。

根據全國人民代表大會和國家知識產權局的決定，管理專利的法律法規可能會不時修訂，可能影響我們獲得新專利或執行現有專利和未來可能獲得專利的能力。我們現有專利權和未來的專利申請可能會面臨某些潛在影響。其他司法權區的法律可能有類似變更，可能影響我們專利權或其他知識產權的價值。美國已頒佈且正在實施廣泛的專利改革立法。美國最高法院的裁決縮小了某些情況下可用的專利保護範圍，最近削弱了某些情況下專利所有者的權利。除對我們未來獲得專利的能力增加不確定性外，種種事件疊加還對曾經獲得的專利(如有)價值產生不確定性。

風 險 因 素

與我們的業務及行業有關的風險

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。

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

我們可能會受到產品責任訴訟，可能導致我們承擔重大責任。

因候選藥物的臨床測試和任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險，但我們可能尋求某些候選產品的限制豁免權。例如，若候選藥物在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現其他方面不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括對生產缺陷、設計缺陷、產品標籤不當、不足或錯誤、產品固有副作用或危險披露不足或具誤導性、疏忽、嚴格責任和違反保證的指控。若我們不能成功對產品責任索賠進行辯護，可能會承擔重大責任或須限制候選藥物的商業化。即使辯護成功也需大量財務和管理資源。我們同意補償的第三方也有引發承擔責任的風險。無論事實或最終結果如何，責任索賠可能導致：

- 對候選藥物或任何有關產品的需求減少；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗參與者的退出；
- 相關訴訟的辯護費用；
- 管理層的時間和資源分散；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；

風 險 因 素

- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 無法將候選藥物商業化；及
- 股價下跌。

若我們無法針對此類索賠辯護，其中包括，我們可能會因產品造成的人身傷害、死亡或其他損失而承擔民事責任，若產品被發現有缺陷，我們可能承擔刑事責任和吊銷營業執照。此外，我們可能被要求召回相關產品、暫停銷售或停止銷售。即使我們能就任何有關產品責任申索辯護成功，如此一來，可能需要大量的財務資源和管理層的時間和精力。

我們可能在正常業務過程中被捲入索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們可能會不時在日常業務過程中被捲入索賠、爭議和法律程序，可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞務糾紛和侵犯知識產權。我們提出或針對我們提出的任何索賠、爭議或法律程序，無論有無證據，可能導致巨大成本和資源分散，若我們敗訴，可能會嚴重損害聲譽。此外，針對我們的索賠、爭議或法律程序可能由交易對手提出，如供應商、CRO和其他服務供應商。即使我們能夠尋求賠償，他們也可能無法及時或根本無法賠償由此產生的任何費用。

我們的單一最大股東集團已經並將繼續對本公司股東行動的結果產生重大影響。股東的利益未必與其他股東的利益一致。

於[編纂]完成後，單一最大股東集團將持有我們已發行及尚未發行股份總數的[編纂]%。因此，單一最大股東集團將對我們的業務產生重大影響，包括有關合併、整合、清盤及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的決策。

其可能採取不符合我們或其他股東最大利益的行動。該所有權集中可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，這可能會剝奪我們其他股東就其股份收取溢價(作為出售本公司的一部分)的機會，並可能降低股份價格。該集中控制權將限制閣下影響公司事務的能力，並可能阻止其他人士進行我們普通股其他持有人可能認為有利的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

風 險 因 素

我們日後的成功取決於我們挽留關鍵管理人員及吸引、僱用、挽留及激勵合資格及高水平人員的能力。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員，以及其他關鍵僱員。

生物製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。近年來，全球生物製藥市場的平均員工成本（尤其是高水平和經驗豐富的人員）一直在穩步上升。我們無法向閣下保證我們的員工成本不會大幅增加，尤其是在我們繼續擴展業務及經營的情況下。儘管員工成本增加，我們日後仍可能無法挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員的服務。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的藥物開發進程並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。隨著我們擴大商業化團隊，我們亦將可能需要增聘僱員。

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

自然災害、戰爭、恐怖主義或我們無法控制的其他不可抗力事件可能會對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的經營以及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的經營可能面臨如水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害的威脅，如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合徵(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19疫情等廣泛傳播的衛生疫情，或如電力、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，或潛在的戰爭或恐怖襲擊。

發生災害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月底以來，COVID-19疫情的爆發對全球經濟造成重大不利影響，許多國家和地區因此受到影響。我們無法保證日後不會再次發生此類衛生流行病或甚至更嚴重的流行病。

風 險 因 素

嚴重的自然災害亦可能導致人員傷亡、資產損毀，並中斷我們的業務及運營。由火災、自然災害、流行病、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。由於我們依賴第三方提供各種服務及供應品，倘該等第三方受到災害、流行病、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，則發生上述任何事件均可能嚴重損害獲得服務或供應品的能力。此外，該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及我們的僱員、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務遭受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

假冒我們的產品及非法及／或平行進口競爭藥物可能會對我們的銷售及聲譽造成負面影響。

於醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未獲得正式許可證或批准的情況下製造，或在標籤上訛稱其成分或生產商，該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品控制及執法系統（尤其是在發展中市場）可能不足以阻止或消除仿製我們產品的假冒藥品的製造及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與正品藥品相比具有非常相似的外觀，且通常以較低的價格出售，因此假冒產品會迅速降低我們的相關產品銷量。此外，假冒產品未必與我們的產品具有相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效，且可能完全無效或更可能造成嚴重的不良副作用。這可能使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至可能導致我們面臨訴訟。近年來，假冒藥品、劣質產品及其他不合格產品的存在和盛行可能會在消費者心目中強化所有中國製造藥品的負面形象，並可能損害像我們這類公司的聲譽。此外，可能有抗病毒藥物以較低的價格非法進口到中國市場。該等藥物可能與在中國合法生產及銷售的藥物競爭並降低其需求。由於該等因素，市場上假冒藥品及非法抗病毒藥物的持續擴散可能會影響我們的銷售及聲譽，並使我們面臨責任索賠。

風 險 因 素

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

我們或我們的業務合作夥伴需要收集和存儲臨床試驗參與者的非個人可識別數據和信息，這需要我們和我們的臨床試驗機構和醫療機構等業務合作夥伴維持有效的控制系統來保護該等數據和信息。全球收集、使用、保護、共享、傳輸及其他處理個人信息的監管框架正在迅速發展，且在可預見的未來可能仍存在不確定性。我們經營或擬經營的幾乎每個主要目標市場的監管機構均已實施及考慮實施大量有關個人數據保護的立法及監管提案。

儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專有數據及受試者私隱，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障造成的私隱洩露事件可能無法避免。我們亦與第三方（包括主要研究人員、醫院及其他第三方）合作進行臨床試驗。患者可能因為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據而認為是我們的疏忽。我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守私隱政策或履行私隱相關法律責任，或任何導致未經授權發佈或轉移個人身份信息或其他患者數據的危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索償。儘管我們已努力確保遵守相關司法權區的適用隱私法規，但我們可能無法及時調整我們的內部政策，且任何未能遵守適用法規的行為亦可能導致針對我們的監管執法行動。

遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他人士對我們提起訴訟（包括於若干司法權區的隱私權集體訴訟），會招致重大罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們或會面臨審計、問詢、舉報投訴、負面媒體報導、調查、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們須遵守與數據隱私及安全相關的嚴格隱私法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。

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」）會同12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》（「MCR」），2022年2月15日施行。根據MCR第二條，關鍵信息基礎設施運營者採購的網絡產品和服務或者網絡平台運營者進行影響或者可能影響國家安全的數據處理活動的，應當按照MCR的規定進行網絡安全審查。根據MCR第七條，擁有超過100萬名用戶的個人信息的網絡平台運營者在國外上市時需要向網絡安全審查辦公室申報。

2021年11月14日，國家網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「《網絡數據安全條例草案》」）。鑒於截至最後實際可行日期《網絡數據安全條例草案》尚未施行，故《網絡數據安全條例草案》的各類規定的適用性仍待官方指導和實施條例的進一步規定。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未收到相關政府部門發出的有關認定我們為關鍵信息基礎設施運營者的任何認定結果的通知；(ii)我們一直專注於發現和開發治療慢性疾病的差異化療法，並未通過網絡信息技術或互聯網開展任何涉及收集、使用、存儲或處理用戶個人信息的業務，也未掌握超過一百萬用戶的個人信息；及(iii)我們尚未收到相關政府部門的任何關於網絡安全審查的通知亦未參與網信辦發起的任何網絡安全審查調查或收到相關的任何詢問、通知、警告或制裁；因此，根據我們的中國法律顧問的建議及上文所述並假設我們當前的業務並未發生重大變動且，且無出台進一步的規則及相關政府部門並無對MCR作出重大變動，我們的董事認為MCR第二條及第七條中的網絡安全審查對於我們而言不適用。

然而，MCR於近期發佈，其中一些條例須待相關政府部門闡明。如果我們被相關監管部門視為進行了「影響或可能影響國家安全」任何數據處理活動，則可能需要接受MCR的網絡安全審查。如果我們未能通過此類網絡安全審查則會阻礙我們的[編纂]，我們的業務經營可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管部門的其他處罰及／或政府主管部門可能會對我們採取行動。

風 險 因 素

2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，2022年9月1日施行，要求數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當申報數據出境安全評估：(i)數據處理者擬向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或處理100萬人以上個人信息的數據處理者擬向境外提供個人信息；(iii)自2021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(iv)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。截至最後實際可行日期，由於我們的業務未涉及上述任何一種情況，因此董事認為目前《數據出境安全評估辦法》項下的數據跨境傳輸安全評估不適用於我們。

我們可能被禁止向國外傳輸科學數據。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(「《科學數據辦法》」)，規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的有關規則。根據《科學數據辦法》，在中國的企業對外傳輸涉及任何國家秘密的科學數據前必須得到政府的批准。此外，至少部分受中國政府資金支持開展研究的研究人員在國外學術期刊發表科學數據前須向其關聯的實體提交相關科學數據作為管理。鑒於「國家秘密」一詞尚未明確界定，我們的候選藥物的研發與此的關聯程度取決於相關政府部門於《科學數據辦法》和其他後續出台的法律中的規定，我們無法向閣下保證我們一直能夠獲得對外或向我們在中國的外國合作夥伴傳輸科學數據(如臨床前研究結果或中國境內開展的臨床試驗)的相關批准。如果我們無法及時獲取必要批准，或根本無法獲得批准，我們的候選藥物的研發可能受阻，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如果相關政府部門認為我們傳輸科學數據可能違反《科學數據辦法》的規定，我們可能受到上述政府部門作出的罰款及其他行政處罰。此外，根據2019年5月頒佈的《人類遺傳資源管理條例》和2020年10月頒佈的《中華人民共和國生物安全法》，任何屬於中國的人類遺傳資源範圍的科學數據在中國境外傳輸前須取得中華人民共和國科學技術部的批准。我們無法確保能夠及時獲得該批准，或根本無法獲得該批准。

風 險 因 素

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

我們未來可能評估並考慮多項投資及收購，我們認為這能夠擴展我們整體的業務戰略。我們可能就一種或多種類型的交易開展討論或談判。此類交易挑戰與風險重重，包括但不限於：

- 難以實現人員、經營、產品及服務與業務的融合；
- 科技、內部控制及我們收購的公司的財務報告；
- 干擾我們目前的業務，分散我們的管理層及員工的注意力及增加我們的費用；
- 失去熟練專業人士以及我們所投資或收購的業務已建立的客戶關係；
- 對於我們無法獲得管理和經營控制的投資，我們可能缺乏對控股合夥人或股東的影響，這可能會阻礙我們實現該投資的戰略目標；
- 因收購新行業或其他因素而面臨新的監管規定及合規風險；
- 我們收購或投資的公司（或其聯屬公司）在我們對其進行收購或投資前造成的實際或涉嫌的不當行為或不合規行為，這可能導致不利於該公司或我們的負面宣傳、政府問詢或調查；
- 收購此類標的後可能對我們造成不利影響的、不可預見或潛在的負債或成本；
- 監管障礙，包括與任何建議投資和收購相關的反壟斷和競爭的法律法規以及規定；
- 任何我們未決或其他未來建議收購無法完成的風險；
- 確定並完成投資及收購的成本；
- 使用大量現金及股本證券的潛在攤薄發行；

風 險 因 素

- 其他無形資產產生大額商譽減值費用及攤銷費用；或
- 於實現與該等收購及投資有關的協同效應及增長機會的預期效益方面所面臨的挑戰。

上述的任一消極發展均可能干擾我們的現有業務並對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括但不限於：

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 吸收被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及管線產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

因此，倘我們不能成功將此類產品與我們現有的業務及公司文化相融合，我們可能無法將當前或未來的合作、戰略合作夥伴關係或第三方藥物許可進行收益變現或據其選擇行使任何選擇權，這可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務產生

風 險 因 素

不利影響。我們亦無法確定，在戰略交易或許可後，我們將實現與有關交易相符的利潤或特定淨收入。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或根本無法達成協議，我們可能需要縮減候選藥物的開發，減少或推遲我們的研發計劃或一項或多項研發計劃及推遲其潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費開展開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，該等專業知識或資金可能無法以可接受的條件提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，如我們進行收購，我們可能會承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

倘若我們或我們的CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，而有關款額或處罰可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括監管實驗室程序以及操作、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢物的法律及法規。我們在營運過程中可能使用有害及易燃物質，包括化學材料並可能會產生有害廢棄物。我們可能會與第三方訂立合同，以處置該等物質及廢棄物。無論現在或將來，我們都無法消除該等物質及廢物造成污染或傷害的風險，不論污染或傷害是由我們自身的運營或是我們的CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴的運營引致。倘發生該等污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害承擔責任，且該等責任均可能超過我們資源所能負擔的程度。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨大成本。

此外，我們可能承擔大量費用方能確保遵守現行或未來法律法規的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律及法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

風 險 因 素

我們可能於中國及其他司法權區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、欺詐及濫用法律或相若的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、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者，包括醫生及其他人在我們可能尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構對我們任何候選藥物的批准，並且倘若我們隨後開始在中國或美國銷售該等藥物，則我們的業務可能受中國、美國和其他國家的聯邦及州的欺詐及濫用法律的規限（包括《聯邦反回扣法令》、《聯邦虛假申報法案》及醫生收支透明度法律法規，包括《聯邦醫生薪酬陽光法案》）。我們目前及未來的業務亦可能受美國聯邦、州及地方當局（其中包括醫療保險及醫療補助服務中心）及美國衛生與公眾服務部內其他部門（如監察員辦公室和民權辦公室）的監管。我們亦可能須遵守州法律，該等法律要求製藥公司遵守製藥行業的自願合規指引及聯邦政府頒佈的相關合規指引。遵守任何該等規定的要求並不明確，倘我們未能遵守任何該等規定，我們可能會受到適用處罰。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。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計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若預計會與我們有業務往來的任何醫生或其他提供商或實體被發現未遵守適用法律，則其可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括被排除在政府資助的醫療保健計劃之外，這也可能對我們的業務產生不利影響。

風 險 因 素

倘若我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能無法發現、阻止及防止我們僱員或其他第三方的所有欺詐或其他不當行為。

我們須遵守中國的反賄賂法律，該法律通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或獲得其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的主要業務位於中國，但我們未來將業務擴展至中國以外地區可能會使我們受到美國《反海外腐敗法》等法律的約束，該法案通常禁止我們為獲得或保留業務向非美國官員作出不當付款。儘管我們制定了政策及程序以確保我們、我們的僱員、代理及中介機構遵守反賄賂法，但無法保證該等政策或程序將始終有效防止我們的僱員、代理及中介機構從事賄賂活動。未能遵守反賄賂法可能會中斷我們的業務並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、吊銷我們的出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、政府拒絕給我們的產品予以報銷及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或加強我們的程序、政策及控制以及潛在的人事變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大影響。我們亦可能因任何有關我們違反該等法律的指控而受到不利影響。

未能遵守適用法律及法規及行業標準或未能取得各種牌照及許可證或適用法律及法規的任何變動均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國及其他適用司法權區的多個政府機構或行業監管機構對適用於我們的生物製藥研發活動實施嚴格的規則、法規及行業標準。我們或我們的業務合作夥伴未能遵守該等法規可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或取消向監管機構提交數據的資格。這可能會損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。如未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關強制措施，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績以及前景造成重大不利影響。此外，審批許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準可能會不時變動，且

風 險 因 素

無法保證我們將能夠符合可能施加的新標準。如因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

任何政府對涉嫌違法行為的調查可能需要我們花費大量時間和資源來應對並產生負面宣傳。未能遵守持續的監管規定可能會對我們的產品商業化及產生收入的能力產生重大不利影響。倘實施監管制裁或撤銷監管批准，本公司的價值及經營業績將受到不利影響。

倘我們成為訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟的當事方或面臨訴訟，我們管理層的注意力可能會分散，我們可能會產生大量成本並承擔責任。

我們亦可能不時成為日常業務過程中產生的各類訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施的當事方。持續的訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施可能會分散管理層的注意力並消耗其時間及其他資源。此外，最初不屬重要的任何訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施可能會由於多種因素（例如案例的事實及情況、損失的可能性、所涉金額及所涉各方）而升級並變得對我們重要。訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施帶來的負面宣傳或會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，倘對我們作出任何判決或裁決或我們被處以任何罰款或處罰，則我們可能須支付巨額金錢賠償、承擔其他責任，甚至暫停或終止相關業務或項目。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

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

我們相信，市場知名度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必會成功。此外，我們可能會聘請各第三方（如合同銷售組織）來擴大我們的商業化網絡並增加我們藥物的市場准入，這可能使我們越來越難有效管理我們的品牌聲譽，因為我們對這些第三方的控制相對有限。

風 險 因 素

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

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

此外，任何媒體對製藥行業整體的負面媒體報導（包括僅涉及行業內其他公司的問題及指控）也可能對我們的聲譽產生負面影響。

倘我們自己的產品和業務與任何負面宣傳有關，對我們的財務狀況或經營業績的不利影響可能會更大。任何此類負面宣傳可能會損害公眾對我們的產品、聲譽、品牌形象、商業前景的信心，並損害我們候選藥物的開發及商業化，所有這些均可能對我們的業務運營和財務表現產生不利影響。由於這種負面宣傳（如有）而導致的調查和日益嚴格的法規可能會轉移我們管理團隊本應投入到我們的業務運營中的時間和注意力，或可能會產生額外的合規費用。

我們的信息技術系統或CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及CRO、CDMO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可

風 險 因 素

能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

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

我們將於[編纂]完成後成為[編纂]，而內部控制對我們的業務及財務業績的健全性至關重要。於可預見的未來，我們的公開報告責任預期會對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為解決內部控制問題並全面加強內部控制並改善合規環境，我們已採取多種措施改進內部控制及程序，包括採用新政策以及為僱員提供有關控制、程序及政策方面的培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已採取其他措施以進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改進內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面付出額外的成本及時間管理。我們無法向閣下保證為改善內部控制所採取的措施將有成效。倘日後無法維持有效的內部控制，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

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

我們根據中國法律法規以及我們對運營需求的評估及行業慣例投保。除僱員的社會及醫療保險外，我們的主要保單亦涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們目前沒有為環境責任或財產損失投保。有關更多的詳情，請參閱「業務－保險」。根據灼識諮詢的資料，我們的保單符合行業慣例。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量成本及資源分散且可能對我們的產品開發及整體運營造成不利影響。

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

地緣政治、經濟及市場狀況，包括全球金融市場的流動性、債務及股票價格的水平及波動、利率、貨幣及商品價格、投資者情緒、通脹以及資本及信貸的可用性成本等因素已經並將繼續影響我們經營所在的國家。2020年全球金融市場因COVID-19疫情受到影響，多年來，主要經濟體採取的一系列措施以應對及該等措施的後果繼續

風 險 因 素

對全球不同地區的經濟產生不同程度的影響。金融環境持續受到整體不確定性及近期增長率下降的影響。此外，美國緊縮貨幣政策進一步損害新興市場經濟體的金融穩定性。世界各地的中央銀行（包括美國及部分幾大新興市場的中央銀行）緊縮貨幣政策及表示他們將在不久的將來持續收緊貨幣政策。銀行機構的財務狀況已面臨嚴重壓力及惡化，例如瑞信集團(Credit Suisse Group AG)擬進行的重組以及由於各種原因，包括存款人對銀行系統失去信心，存款人的銀行擠兌及同時提款的影響導致於2023年第一季度關閉硅谷銀行及標誌銀行(Signature Bank)。世界各地的經濟緩慢的復甦及高通脹、高利率的環境已導致全球動盪加劇。該等發展可能對全球流動性產生不利影響、加劇市場波動及增加美元融資成本，從而導致全球金融狀況收緊及對經濟衰退的擔憂。長時間段的極度動盪及市場環境的不穩定可能增加融資成本及亦可能對我們經營所在的國家產生不利影響，從而影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

美國及國際貿易政策的變動（尤其是與中國有關的政策）可能會中斷我們的臨床研發、藥物生產流程以及我們業務和運營的其他方面。

美國政府發表聲明並採取若干行動，可能導致美國及國際對中國的貿易政策發生潛在變動。尚不知悉美國或其他政府就國際貿易協定將採取何種行動（如有），對進口到美國的商品徵收關稅、與國際商務有關的稅收政策或其他貿易事宜。尚不知悉是否徵收新關稅，或是否將頒佈新的法律法規，或該等行動會對我們或我們的行業產生的影響。儘管我們尚未開始候選藥物的商業銷售，但任何不利政府對國際貿易的政策（如資本管制或關稅）均可能影響原材料的進出口並干擾我們的藥物研發及候選藥物的生產。該不利政府可能對僱傭科學家及其他研發人員、我們藥物的需求及競爭可能產生負面影響，或阻止我們在若干國家銷售藥物。倘宣佈或實施任何新關稅、政策、法例及／或法規，或重新談判現有貿易協定，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績及前景產生不利影響。

風 險 因 素

與在中國開展業務有關的風險

經濟、社會狀況及政策的變動可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。

我們絕大部分資產及運營位於中國。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景通常在很大程度上會受到中國的經濟及社會狀況的影響。

儘管中國經濟過去幾十年內取得了明顯增長，但無論是在地理區域上還是各經濟板塊之間，增長卻各不相同。近年來，COVID-19對中國及全球經濟產生不利影響。倘中國法律法規發生重大變動，中國的整體經濟增長將受到影響。有關事態發展可能對我們的業務及經營業績造成不利影響，導致對我們的產品及服務的需求下降，同時對我們的競爭地位產生不利影響。國家已實施多項舉措，促進經濟增長。部分舉措可能有利於中國整體經濟，但卻可能會對我們造成不利影響。例如，稅收法規的變動可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，根據整體經濟狀況實施利率調整等若干措施將影響經濟增長的速度。該等措施可能會導致中國的經濟活動減少，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

再者，近年來，中美關係亦給中國經濟以及全球經濟帶來不確定性。自2018年以來，美國政府對中國產品徵收多輪關稅。以回應此舉，中國政府亦對美國產品徵收關稅。貿易緊張局勢同時伴隨經濟限制及制裁不斷升級，從而為中國經濟及全球市場進一步帶來不確定性及動盪。自2019年以來，美國政府對出口美國敏感性商品的中國科技公司施加越來越多的限制。2021年，美國政府以反美國國家安全或外交政策利益的活動為由將40多家中國科技公司列入黑名單。中美關係對中國經濟及慢病治療行業的未來發展及持續影響尚不明朗。倘中美關係對中國經濟產生重大影響，我們客戶的購買力可能下降，這將對我們的業務運營及財務表現產生不利影響。

在中國對我們與我們管理層執行法律程序和執行外國判決可能存在不確定因素。

我們絕大部分資產及大多數董事及高級管理人員均居住於中國。因此，[編纂]可能難以在中國直接向我們或我們大多數董事及高級管理人員送達法律程序文件。

風 險 因 素

2006年7月14日，中國最高人民法院與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》（「**本安排**」）。根據本安排，任何指定的內地人民法院或任何指定的香港法院在依據書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可向相關內地人民法院或香港法院申請認可及執行該判決。如果爭議雙方不同意訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決可能不會在中國內地執行。

2019年1月18日，最高人民法院及香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」）。新安排旨在建立進一步澄清和確定中國內地與香港在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排不包括訂約方須簽署書面法院選擇協議的規定。新安排已自2024年1月29日起施行，本安排同時廢止。新安排施行後，即使爭議當事人未簽署書面管轄協議，香港法院作出的判決一般仍可在中國獲得認可和執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決均會在中國獲得認可和執行，原因為某項判決會否獲得認可和執行仍需相關法院根據新安排進行具體審查。

部分中國法律、規則及法規的詮釋及執行可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們在中國開展多數業務，因此受中國法律法規及規定的規管。中國法律體系是以成文法為基礎的民法體系。與普通法體系不同，以往的法院裁決僅作參考且先例價值有限。

20世紀70年代後期，中國政府開始頒佈全面監管總體經濟事務的法律、法規及規定的體系。過去四十年的整體立法效力大大加強了對中國經濟活動的保護。然而，由於經濟活動的快速發展及迭代，近期頒佈的相關法律、規則及法規有待進一步詮釋及實施。這要求我們及時了解並熟悉相關法律法規的實際詮釋及實施，否則可能違反相關法律法規。

風 險 因 素

此外，國家藥監局近期改革了藥品審批制度。該等改革的時間與全面影響尚不確定，並可能導致我們的候選藥物無法及時實現商業化。該等不確定因素可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

未來中國法律、法規或執行政策的變動或會對我們的業務產生影響。

中國法律、法規或實施政策（包括監管醫療保健及製藥行業者）不斷演變且可能會有所變更。中國製藥行業受到全面監管，我們業務的許多方面依賴於能否獲得相關政府機構的批准及許可證。

近年，中國有關醫藥行業的監管框架經歷重大變動，我們預期其將繼續經歷重大變動。任何有關變動或修訂均可能導致我們的業務合規成本增加，或導致我們的候選藥物於中國的成功開發或商業化受到延誤或阻礙，並減少我們認為於中國開發及製造藥物所能帶來的利益。

相關中國法律法規中對人民幣匯入和匯出中國的程序規定，可能會限制我們派付股息及履行其他責任的能力，並對閣下的[編纂]價值產生影響。

相關中國法律法規中規定對人民幣匯入和匯出中國的程序。我們未來絕大部分收入預計將以人民幣計值，而我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息（如有）。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項或以其他方式償付以外幣計值的責任的能力。

根據相關中國法律法規，我們在經常賬戶下執行的外匯交易（包括派付股息）無須事先取得中國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務牌照的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支（例如償還以外幣計值的貸款），則須經合適的政府部門批准。

風 險 因 素

我們的H股股東可能需要繳納中國所得稅。

根據中國現行稅項法律和法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息及因出售或以其他方式處置我們的H股所實現的收益履行不同的稅務責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》（「個人所得稅法」）及其實施指引，非中國居民個人從中國境內取得的所得須按20%稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與該外籍個人居住的司法管轄區間的適用稅務協定就相關稅務責任提供減免或豁免，否則我們須自股息付款中預扣該稅項。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》（財稅字[1994]020號），外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得暫免徵收個人所得稅。此外，根據個人所得稅法及其實施條例，H股的非中國居民個人股東應就出售或以其他方式處置H股所實現的收益繳納20%的個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《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，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

截至最後實際可行日期，上述條文並無明確規定非中國居民個人股東轉讓於境外證券交易所上市的中國居民企業股份須繳納個人所得稅，且據我們所知，中國稅務機關實際並無徵收該等個人所得稅。然而，中國稅務機關未必不會改變該等做法，從而可能導致對非中國居民個人股東出售H股的收益徵收所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則須就我們所派股息及該等境外企業於出售或以其他方式處置H股所變現的收益按10%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日頒佈的《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H股非中國居民企業股東派發股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅，我們擬按10%的稅率從派付予H股非中國居民企

風 險 因 素

業股東（包括香港結算代理人）的股息中預扣稅項。根據適用所得稅協定或安排可按較低稅率納稅的非中國居民企業，將須向中國稅務機關提出申請退回已扣稅款超逾按適用協定稅率計算稅款的差額，該退稅須經中國稅務機關批准。

儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律法規的解釋及應用應符合當時有效的法律法規，且新稅項可能會被徵收，因而可能對 閣下於我們H股的[編纂]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我們的僱員向社會保險計劃及住房公積金供款。

於往績記錄期間，我們應相關僱員要求委聘第三方人力資源機構支付社會保險費及住房公積金。根據有關第三方人力資源機構與我們訂立的協議，第三方人力資源機構將代表我們為該等僱員繳納社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，第三方人力資源機構為我們的四名僱員提供該等款項。截至最後實際可行日期，(i)該等僱員已確認由第三方人力資源機構代表我們為彼等繳納社會保險費及住房公積金的安排，且並無就此提出異議；(ii)我們、該等僱員及第三方人力資源機構之間並無就安排產生任何糾紛；及(iii)我們並無收到相關政府部門發出的任何整改通知，亦無因安排而受到任何行政處罰。誠如我們中國法律顧問所告知，考慮到上述情況，我們因通過第三方機構為相關僱員繳納社會保險費及公積金而受到重大處罰，從而對我們整體的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的風險相對較小。但是，相關政府部門日後認定聘用第三方機構繳納社會保險費及住房公積金屬於不合規，或有關人力資源機構未能根據適用中國法律及法規規定為僱員支付社會保險或住房公積金供款，則我們可能會因作為僱主未能履行繳納社會保險費及住房公積金供款的責任而須繳納額外供款、中國有關當局徵收的滯納金及／或罰款，或被勒令整改，從而可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

我們已經加強我們的內部控制措施，要求遵照相關中國法律法規，繳納社會保險費及住房公積金供款。具體而言，我們計劃定期審閱及監控社會保險及住房公積金的申報及供款，且定期與我們的中國法律顧問諮詢以了解最新的相關監管法規。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們租賃若干位於中國的物業作為我們的辦公室。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃提交租賃協議以辦理登記及取得物業租賃備案證書。在實踐中，由於租賃協議的備案需要出租人和承租人的協調，我們無法向閣下保證出租人將配合並及時完成登記。儘管我們已就提交租賃協議向我們的出租人尋求必要的支持，但截至最後實際可行日期，由於各種原因，包括但不限於出租人未能或不願意提供相關文件，我們及我們的出租人未能向相關政府部門登記總共三份租賃協議。儘管未辦理登記租賃協議並不會使租賃失效，我們可能無法就租賃與善意第三方進行抗辯，而這可能會對我們經營租賃所涵蓋業務的能力造成負面影響。此外，中國政府相關部門可能會責令我們限期為相關租賃協議辦理登記，逾期末辦理將可能對我們進行罰款。不辦理租賃登記的每次將被處以人民幣1,000元至10,000元罰款不等。截至最後實際可行日期，我們並無因租賃協議未進行登記而受到任何處罰。然而，我們無法向閣下保證我們日後不會受到相關政府部門的處罰及／或被其要求符合登記要求，而這可能增加我們的成本。

另外，當我們租賃到期時，我們可能很難以商業可接受條款續租，或根本無法續租。我們未能以可接受條款訂立新租約或續租現有租賃可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

我們須遵守中國證監會有關[編纂]的備案規定。

2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及5項配套指導原則，2023年3月31日施行。根據《境外上市試行辦法》，在中國境內註冊成立的股份有限公司境外發行上市被認定為境內公司境外直接發行上市，境內公司應當按照《境外上市試行辦

風 險 因 素

法》的規定向中國證監會備案。因此我們須於提交境外[編纂]後三個營業日內就[編纂]作為境外直接[編纂]及[編纂]向中國證監會提交備案文件。然而，我們無法向閣下保證我們能夠及時滿足該等要求或完成向中國證監會提交的此類備案（如有）。倘我們未能及時完成備案或符合其規定，我們可能被視為違反《境外上市試行辦法》的規定，從而可能會受到中國證監會及其他監管部門的行政處罰。如若我們無法完成或受到行政處罰則可能限制我們完成[編纂]的能力或在未來的進行股本籌資活動的能力，這可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

與[編纂]相關的風險

我們的H股並無公開市場且H股的流通性及市場價格或會波動。

[編纂]完成前，我們的H股並無公開市場。我們無法保證我們的H股將形成活躍的[編纂]市場，或在[編纂]完成後得以維持。[編纂]為本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）的協商結果，這可能無法表示待[編纂]完成後我們H股的[編纂]價。我們H股的市場價格可能在[編纂]完成後隨時降至[編纂]以下。

H股[編纂]價可能發生波動，這可能導致閣下大額損失。

我們H股的[編纂]價可能有所波動，而面對超出我們控制範圍的因素時可能大幅波動。尤其是，主要在中國大陸經營業務及其證券於香港上市的其他公司之表現及市價波幅可能會影響我們的H股價格及[編纂]量波動。眾多總部在中國大陸的公司的證券已於香港上市，且部分公司的證券正在籌備香港上市。此類公司中部分公司的股價曾大幅波動，包括首次公開發售後價格大跌。該等公司證券在發售之時或之後的交易表現可能影響整體投資者對總部位於中國大陸但在香港上市的公司的情緒，從而可能影響我們H股的[編纂]表現。根據適用的中國法律，待[編纂]後的一年內，所有現有股東（包括[編纂]投資者）不能處置任何所持股份。由於對此的限售要求，H股的流動性及[編纂]量在[編纂]後的短期內可能受到大幅影響。此類廣泛的市場及行業因素可能嚴重影響我們H股的市價及波動程度，而非我們實際的經營表現。

風 險 因 素

未來在公開市場上出售或預期會拋售大量H股均可能對我們H股的價格以及我們提升未來的集資能力造成重大不利影響。

未來，我們的H股或與我們H股有關的其他證券在公開市場上被大量拋售，發行新股份或其他證券，或預期可能會發生此類拋售或發行，均可能會令我們的H股市價下跌。未來，我們的證券（包括任何在未來[編纂]）被大量拋售或預期會發生此類拋售，可能對我們在特定時間以有利條款集資的能力造成重大不利影響。此外，如果我們在未來發行更多證券，我們的股東的持股量可能會被攤薄。我們發行的新股份或股份掛鈎的證券也可能具有較H股所賦予的權力更優先的權利和特權。

如果我們在未來增發股份，閣下的股份會出現大幅攤薄或可能會被進一步攤薄。

緊隨[編纂]前，[編纂]的[編纂]高於每股的有形資產淨值。因此，買家將面臨[編纂]中的[編纂]的[編纂]綜合有形資產淨值被立即攤薄的情況。為擴張我們的業務，我們可能考慮在未來[編纂]並發行額外的股份。如果我們在未來以低於每股有形資產淨值的價格發行額外的股份，[編纂]買家的每股有形資產淨值可能被攤薄。

過往股息不可作為未來股息政策的指標，無法保證未來我們將會宣派及分派任何金額的股息。

未來我們能否宣派股息取決於能否從我們及附屬公司收取股息（如有）。根據中國法律及我們中國營運附屬公司的章程文件，僅以可供分派利潤（即根據中國公認會計原則釐定的稅後利潤減累計虧損彌補額以及法定公積金的必需分配額）派付股息。未於指定年度分派的任何可供分派利潤將予保留，用於其後年度分派。根據中國公認會計原則計算的可供分派利潤在諸多方面有別於根據香港財務報告準則計算者。此外，根據細則規定，可供分派利潤確認為根據中國公認會計原則或香港財務報告準則釐定的稅後利潤（以較低者為準）減任何累計虧損彌補額及我們須作出的各項法定及其他儲備轉撥。因此，本公司及附屬公司在某個年度並無根據中國公認會計原則釐定的可供分派利潤，即使根據香港財務報告準則釐定出該年度有利潤，本公司及附屬公司可能無法支付股息。有關我們股息政策的詳情，請參閱「財務資料－股息」。

風 險 因 素

過往股息不可作為未來股息政策的指標，無法保證未來我們將會宣派及分派任何金額的股息。董事考慮經營業績、財務狀況、資金要求和可用資金及相關的其他因素後，酌情決定且須獲股東大會批准，方可決定日後宣派、派付的股息及股息金額。即使財務報表顯示我們經營獲利，但未來我們可能並無足夠或任何利潤可向股東分派股息。

本文件所載的若干統計數據摘錄自第三方報告及面向公眾的官方來源。

本文件（特別是「行業概覽」一節）包含中國和國際生物科技行業相關的資料和統計數據，摘錄自多份政府官方刊物、其他刊物及我們委託撰寫的第三方報告。我們相信該等資料來源屬於適當，且在選取及轉載時合理審慎行事。我們並無理由相信該等資料在任何重大方面失實或具誤導性，或當中遺漏任何事實致使在任何重大方面失實或具誤導性。無法保證該等資料的呈列或編製基礎或準確性與其他地方提供的類似統計數據相同或一致，且未必完整或最新。無論如何，閣下應審慎斟酌該等資料或統計數據的重要性。

閣下務請細閱整份文件，不應依賴新聞報道或其他媒體刊載我們和[編纂]的任何資料。

我們強烈提醒閣下不要依賴新聞報道或其他媒體刊載我們和[編纂]的任何資料。本文件刊發前，已有新聞媒體對我們、我們的業務、行業及[編纂]進行報道。緊隨本文件刊發日期但在[編纂]完成前，可能另有新聞媒體對我們、我們的業務、行業及[編纂]進行報道，內容可能包含本文件中沒有出現的若干資料，包括若干經營和財務資料及預測、估值和其他資料。我們或參與[編纂]的任何其他人士均未曾授權在新聞媒體披露任何有關資料，且對報道或任何有關資料或刊物是否準確完整概不負責，對任何資料或刊物是否適當、準確、完整或可靠亦不作任何聲明。倘任何上述資料與本文件所載者不一致或有衝突，我們概不負責，且閣下不應依賴該等資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，本公司已尋求豁免嚴格遵守以下上市規則的相關條文及公司（清盤及雜項條文）條例。

有關管理層人員常駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，申請在聯交所第一上市的新申請人必須有足夠的管理層人員常駐香港。這一般指我們至少須有兩名執行董事常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，經考慮（其中包括）我們與聯交所維持定期溝通的安排後，可獲豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

我們並無足夠管理層人員常駐香港以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們的管理總部、高級管理層、業務營運及資產主要位於香港境外。董事認為，搬遷現有執行董事或委任通常居於香港的其他執行董事對本集團無益，亦不適合於本集團，因此不符合本公司或股東的整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條。我們將透過（其中包括）以下條件確保我們與聯交所維持定期及有效的溝通：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，彼等將作為我們與聯交所的主要溝通渠道，並確保本公司一直遵守上市規則。該兩名授權代表為Michael Min XU博士及陳婉梅女士（「陳女士」）（「授權代表」）。陳女士常駐香港，並將可應聯交所要求於合理時間內與香港聯交所會面。兩名授權代表均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兩名授權代表的聯絡詳情，並將就授權代表的任何變動即時通知聯交所；
- (b) 於聯交所因任何事宜欲聯絡董事時，兩名授權代表均有方法在任何時候迅速聯絡到全體董事（包括獨立非執行董事）。本公司已落實一項政策，即(1)各董事已向授權代表提供彼等各自的有效電話號碼或其他通訊方式；(2)倘董事預期出差或不在辦公室，彼等將盡最大努力向授權代表提供其住所的

豁免及免除

電話號碼或透過其移動電話保持暢通的通訊線路；及(3)各董事已向聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及(如適用)傳真號碼，並將會在董事聯絡詳情出現任何變動時即時通知聯交所；

- (c) 根據上市規則第3.20條，各董事已向聯交所及授權代表提供其聯絡資料。此舉將確保聯交所及授權代表可於有需要時隨時聯絡所有董事；
- (d) 所有通常並非居於香港的董事確認，彼等均擁有或可申請可到訪香港的有效旅遊證件，並將能在必要時於合理時間內到香港與聯交所相關人員會面；
- (e) 根據上市規則第3A.19條，我們已於[編纂]後留聘[泓博資本有限公司]擔任合規顧問(「合規顧問」)，自[編纂]起至我們就其於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期為止的期間，作為與聯交所的額外溝通渠道並可回應聯交所的查詢。合規顧問的聯絡詳情已提供予聯交所；
- (f) 授權代表、董事及本公司其他高級職員將即時提供合規顧問就履行上市規則第三A章所載的合規顧問職責可能合理要求的資料及協助。本公司、授權代表、董事及本公司其他職員與合規顧問之間將有充足及有效的溝通方式，並在合理可行及合法許可的情況下，我們將會向合規顧問匯報聯交所與我們之間的所有通訊及交易；聯交所與我們董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問或直接與董事於合理時間內安排。倘授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將於切實可行情況下盡快知會聯交所；
- (g) 我們將於[編纂]後委任其他專業顧問(包括香港法律顧問)，以協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，並確保與聯交所保持及時有效溝通；及

豁免及免除

- (h) 本公司已於[編纂]後在其總部指定其中一名員工為聯絡主任，負責與授權代表及本公司於香港的專業顧問保持日常溝通（包括我們的香港法律顧問及合規顧問），緊貼聯交所的任何通訊及／或查詢，並向執行董事報告，以進一步促進聯交所與本公司之間的溝通。

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條以及新上市申請人指南第3.10章，申請在聯交所上市的新申請人必須委任一名公司秘書，該名公司秘書須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責。

上市規則第3.28條附註1規定，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

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

上市規則第3.28條附註2進一步規定，聯交所在評估個人是否具備「有關經驗」時會考慮以下因素：

- (a) 任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的職責；
- (b) 對上市規則以及其他相關法律及法規（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 於其他司法權區的專業資格。

本公司已委任黃一峰先生（「黃先生」）和陳婉梅女士為我們的聯席公司秘書。有關彼等的履歷詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層－聯席公司秘書」。

豁免及免除

黃先生在法律及董事會事務方面擁有豐富經驗。本公司認為，由董事會秘書且對本公司事務有日常了解的人士如黃先生擔任聯席公司秘書符合本公司及本集團企業治理的最佳利益。黃先生與董事會有必要的聯繫，並與公司管理層有密切的工作關係，便於履行聯席公司秘書一職，並可以以最有效和高效的方式採取必要行動。然而，黃先生當前並不具備上市規則第3.28條及第8.17條所規定的任何資質，可能無法獨立達到上市規則的要求。因此，我們已委任全面符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的香港公司治理公會會員陳女士擔任另一名聯席公司秘書，初步任期為於自[編纂]起三年，向黃先生提供協助令其具備上市規則第3.28條附註2所要求的「有關經驗」，以使黃先生全面符合上市規則第3.28條及第8.17條所載規定。

因此，我們已向聯交所申請而聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，以便黃先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。

豁免初始於[編纂]起三年有效，且其授出取決於陳女士（作為本公司的聯席公司秘書）將與黃先生緊密合作共同履行公司秘書之職責並協助黃先生取得上市規則第3.28條及第8.17條所規定的有關經驗。陳女士亦將協助黃先生組織本公司董事會會議及股東大會以及處理不屬於公司秘書主要職責的本公司其他事宜。陳女士預期將與黃先生緊密合作並將保持與黃先生、本公司董事及高級管理人員定期溝通。除此之外，自[編纂]後三年內，黃先生將遵守上市規則第3.29條下之年度專業培訓要求並將繼續鞏固其對上市規則的理解。黃先生亦將受到(a)合規顧問（尤其就上市規則之合規）；及(b)本公司香港法律顧問就本公司持續遵守上市規則及適用法律法規等事宜方面的協助。

根據新上市申請人指南第3.10章，倘陳女士於[編纂]後三年內不再作為聯席公司秘書向黃先生提供協助或本公司嚴重違反上市規則，該豁免將即刻撤回。

於初始三年期間屆滿前，黃先生的資質及經驗將被重估以釐定其是否能滿足上市規則第3.28條及第8.17條所載明的規定及是否須繼續提供持續協助。我們將與聯交所聯絡供其評估黃先生經過三年是否得益於陳女士之協助而取得履行公司秘書職責所必需之技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，並無須進一步授予豁免。

豁免及免除

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

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

附表3第I部第27段規定公司須於其招股章程內列載有關緊接招股章程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（視何者為適當而定）的陳述（包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

附表3第II部第31段進一步規定公司須於其招股章程內列載公司核數師就公司於緊接招股章程發行前三個財政年度中每個年度的(i)公司的利潤及虧損及(ii)公司的資產及負債作出的報告。

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

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

本公司為上市規則第十八A章所界定的生物科技公司，並正尋求根據上市規則第十八A章[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定生物科技公司於[編纂]前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，上市規則第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為

豁免及免除

「兩個財政年度」或「兩年」(按適用情況)。此外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距上市文件刊發日期，不得超過六個月。

遵照上市規則的上述規定，現時附錄一所載會計師報告按涵蓋[截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，並將涵蓋我們最終文件中截至2022年及2023年12月31日止兩個年度]而編製。因此，我們已向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段規定有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告規定的豁免證明書，原因如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化發展，屬於上市規則第十八A章界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章所規定的附加[編纂]條件；
- (b) 鑒於本公司僅須根據上市規則第十八A章披露其[截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度]各自的財務業績，故嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條中有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定可能會對本公司造成不必要的負擔；
- (c) 儘管根據上市規則第十八A章，[最終]文件所載的財務業績僅涉及[截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度]，惟根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須予披露的其他資料亦已按照有關規定在本文件內充分披露；及
- (d) 附錄一所載涵蓋[截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度]的會計師報告(連同[最終]文件內其他披露資料)已為潛在[編纂]提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以便彼等對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，並對本公司的往績記錄達成意見。因此，豁免不會損害[編纂]的利益。

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

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]

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

Michael Min XU博士	中國江蘇省蘇州市 蘇州工業園區 青澄路99號7-138號	美國

王小軍女士	中國上海市 徐家匯路558弄 1號25H室	中國

非執行董事

Xiangjun ZHOU博士	中國 廣東省深圳市 南山區 工業三路16號 蛇口招商街道 沿山路蘭溪谷國際 公寓二期國際公寓 10棟29D	美國

徐宇虹博士	中國 浙江省杭州市 武林路304號303室	中國

翟婷女士	中國上海市 普陀區銅川路 1781弄38號502室	中國

李宏凱先生	中國天津市 河東區第六大道 俊東大廈610號	中國

獨立非執行董事

Jiancun ZHANG博士	中國廣州市 增城區 碧桂園鳳凰城 鳳翠苑6街30號	美國

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍

獨立非執行董事

陳秧秧博士	中國上海市 靜安區延平路 123弄1號9D室	中國
范新鵬女士	香港 新界西貢 牛寮松濤軒82號	中國（香港）

監事

姓名	地址	國籍

王夢嬌女士	中國 江蘇省蘇州市 平江區東環新村 47幢610室	中國
孔勇軍先生	中國 江蘇省蘇州市 虎丘區 龍湖天街生活廣場二期 三單元5幢705室	中國
李東先生	中國上海市 靜安區共和新路 2999弄10號樓304室	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

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心一期29樓

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：

達維律師事務所
香港
中環
遮打道3A號
香港會所大廈10樓

有關中國法律：

北京市君合律師事務所
中國
北京
建國門北大街8號
華潤大廈20層
郵編：100005

董事、監事及參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]
的法律顧問

有關香港及美國法律：

普衡律師事務所

香港

中環花園道1號

中銀大廈22樓

有關中國法律：

上海市錦天城律師事務所

中國

上海浦東新區

銀城中路501號

上海中心大廈9/11/12樓

郵編：200120

申報會計師

畢馬威會計師事務所

根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利益實體
核數師

香港

中環遮打道10號

太子大廈8樓

行業顧問

灼識企業管理諮詢(上海)有限公司

中國

上海市

靜安區

普濟路88號

靜安國際中心

B座10樓

合規顧問

泓博資本有限公司

香港

中環

德輔道中71號

永安集團大廈7樓

710號辦公室

[編纂]

公 司 資 料

中國註冊辦事處、總部及
主要營業地點

中國
江蘇省蘇州市
蘇州工業園區
星湖街218號
生物醫藥產業園
B7樓601單元

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.pegbio.com>
(本網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

黃一峰先生
中國
江蘇省蘇州市
蘇州工業園區
星湖街218號
生物醫藥產業園
B7樓601單元

陳婉梅女士
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

授權代表

Michael Min XU博士
中國江蘇省蘇州市
蘇州工業園區
青澄路99號7-138號

陳婉梅女士
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

審計委員會

范新鵬女士(主席)
Xiangjun ZHOU博士
陳秧秧博士

公 司 資 料

薪酬與考核委員會

Jiancun ZHANG博士 (主席)

王小軍女士

范新鵬女士

提名委員會

Michael Min XU博士 (主席)

Jiancun ZHANG博士

范新鵬女士

戰略發展委員會

Michael Min XU博士 (主席)

Xiangjun ZHOU博士

徐宇虹博士

[編纂]

主要往來銀行

中國建設銀行蘇州工業園區支行

中國江蘇省蘇州市

蘇州工業園區

南施街94號

巨中銀座東座一樓

行業概覽

本節所載若干資料及統計數字乃摘錄自多份官方政府刊物、可用來源來自公開市場數據提供商和獨立第三方灼識諮詢。由灼識諮詢編製並於本文件中引用的報告是受我們的委託編寫。我們相信該等資料來源乃取得有關資料的合適來源並已合理審慎摘錄及複製有關資料。我們無理由相信有關資料屬虛假或產生誤導，或遺漏任何事實以致有關資料虛假或產生誤導。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、各自的任何董事、僱員、代理或顧問或任何其他參與[編纂]的人士或各方並無對來自政府官方來源的資料進行任何獨立核實，亦為無就其準確性、公平性及完整性發表聲明。有關行業風險的討論，請參考本文件「風險因素」。

代謝紊亂和消化系統疾病的概覽

代謝紊亂和消化系統疾病的簡介

根據世界衛生組織的資料，慢性疾病往往持續很長時間，是遺傳、生理、環境及行為因素共同作用的結果。代謝紊亂（如糖尿病）和某些消化系統疾病是慢性疾病的主要類型。

代謝紊亂，亦稱代謝疾病，為於體內破壞大量營養素（包括蛋白質、脂肪和碳水化合物）的正常加工和分配的疾病。代謝紊亂的常見表現包括高血壓、血糖濃度升高、體內脂肪堆積過多和非常規膽固醇或三酸甘油酯水平。消化系統疾病涉及胃腸系統中的生理和形態的異常。該紊亂影響重要器官，包括肝臟、胃、胰腺和膽囊（其中包括）。

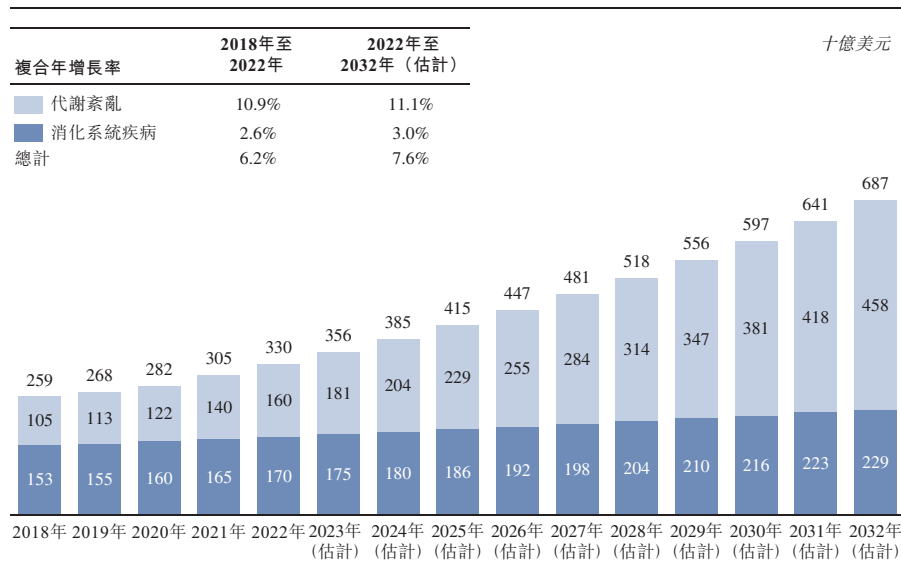
代謝紊亂及消化系統疾病是由於荷爾蒙或酶缺乏導致部分器官功能受損的多因素疾病。這些疾病之間的相互作用會加劇症狀和預後的嚴重程度。此外，該等疾病可導致可能需要具體治療策略的各種併發症。代謝紊亂及消化系統疾病的有效治療需要全面的方法和患者嚴格遵守治療方案。

主要代謝紊亂和消化系統疾病的市場規模

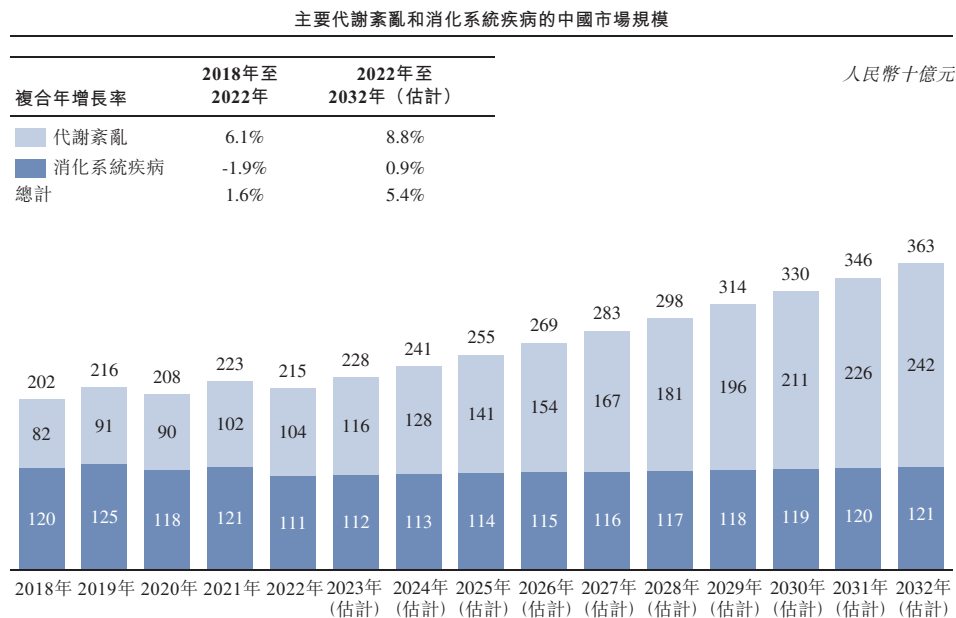
下列圖表說明主要代謝紊亂和消化系統疾病全球和中國市場的過往及預期擴張。

行業概覽

主要代謝紊亂和消化系統疾病的全球市場規模，2018年至2032年（估計）



主要代謝紊亂和消化系統疾病的中國市場規模，2018年至2032年（估計）



附註：

- (1) 主要代謝疾病包括糖尿病、高甘油三酯血症、肥胖症、糖尿病神經病變等。
- (2) 主要消化系統疾病包括NAFLD及其他慢性肝病、膽囊和膽道疾病、炎症性腸病、胰腺炎、上消化系統疾病等。

資料來源：市場參與者發佈的年度報告、專家訪談、文獻研究、灼識諮詢

行業概覽

代謝紊亂和消化系統疾病治療市場的增長驅動力

代謝紊亂和消化系統疾病市場的增長主要受以下主要因素驅動：

- **易感人群擴大。**代謝紊亂和消化系統疾病可能因先天或壓力、疲勞或飲食習慣(包括酗酒)等各種因素而產生。隨著全球老齡化趨勢加劇，易感人群更加脆弱，因為大部分的代謝紊亂和消化系統疾病發病率往往隨著年齡增加而增加。於2022年，全球代謝紊亂和消化系統疾病的確診病例約為48.51億例，預計於2030年患者人數將超過55.39億人。
- **公眾意識提高。**隨著經濟發展和生活水平提高，人們越來越注重醫療保健管理，從而預計將增加專用於醫療保健領域的資源及資金。在這種背景下，政府醫療系統獲得改善以及常規體檢愈發普遍，預期將會進一步減少對先前容易被忽視的疾病的監督。
- **對疾病的了解增加。**代謝紊亂及消化系統疾病領域的科學研究進步已引領並將繼續引領對該等疾病的深刻及全面了解。此增進了解為新藥開發奠定堅實基礎。為進行深入探索，專門針對該等疾病的數據庫正在開發中。除數據庫外，藥物設計平台及高通量藥物篩選平台等創新技術有助於實現該等數據庫。該等技術提取對指導藥物設計及開發、簡化藥物研發過程及最終促進市場增長至關重要的洞見信息。

代謝紊亂和消化系統疾病治療市場的未來趨勢

全球代謝紊亂和消化系統疾病治療市場已顯示出以下趨勢：

- **具有長期效果及更好安全性的治療方法。**代謝紊亂及消化系統疾病為通常帶有併發症風險的慢性疾病。長期治療策略專注於更好的安全性、便操作性及更高的患者配合性。旨在控制症狀及長期改善患者生活質量的治療正逐漸成為主流。患者對處方藥及生活方式建議的配合性是長期治療成功的關鍵。

行業概覽

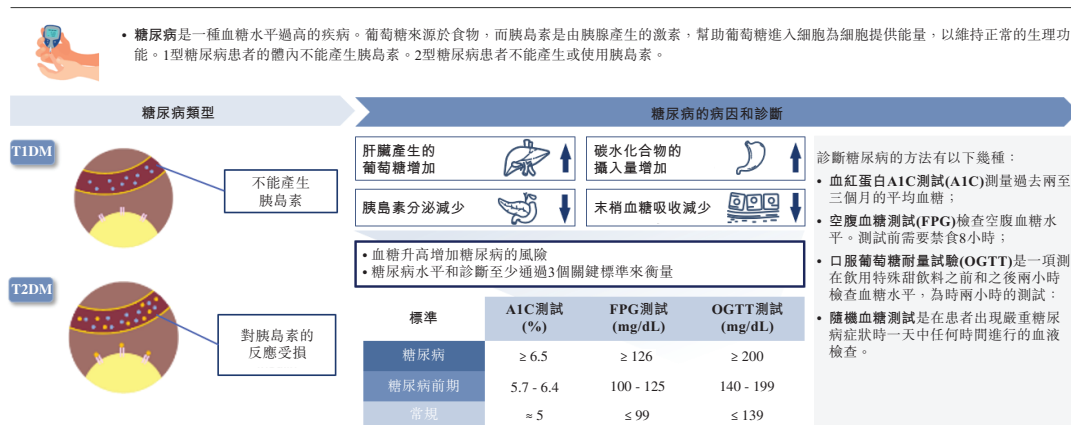
- 廣泛認可可提供系統性代謝和消化獲益的治療模式。臨床指南強調有效管理風險因素在減少長期併發症方面的重要作用。《健康中國行動(2019年—2030年)》提出推進高血壓、高血糖、高血脂(三高)共管和規範此類疾病的管理。具體計劃到2030年實現高血壓、糖尿病標準化管理率 $\geq 70\%$ ，35歲及以上居民年血脂檢測率 $\geq 35\%$ 。
- 國內產品市場份額不斷提升。通過持續的研發工作，包括GLP-1受體激動劑、FXR激動劑、DPP-4抑制劑及SGLT-2抑制劑在內的專用藥物已成為滿足代謝紊亂及消化系統疾病領域內未滿足臨床需求的里程碑。許多國內製藥公司已啟動專注於治療代謝疾病的臨床研究，近期若干國內GLP-1產品獲批表明該藥物呈增長趨勢。預期越來越多的國產產品將佔領中國市場份額，取代進口產品。

T2DM藥物市場概覽

T2DM簡介

糖尿病為一種慢性及代謝疾病，表現為血糖水平異常高。葡萄糖來自食物，而胰島素是胰腺分泌的一種激素，其可促進葡萄糖的吸收，以支持細胞功能。有兩種主要類型的糖尿病。1型糖尿病是一種身體的免疫系統會攻擊並破壞產生胰島素的細胞的終身疾病。2型糖尿病(亦稱為T2DM)則是體內不能產生足夠的胰島素，或體內的細胞不能對胰島素適當地作出反應。因此T2DM會導致多餘的糖分在血液中循環。

下表載列糖尿病及T2DM的簡介。



簡稱：T1DM=1型糖尿病

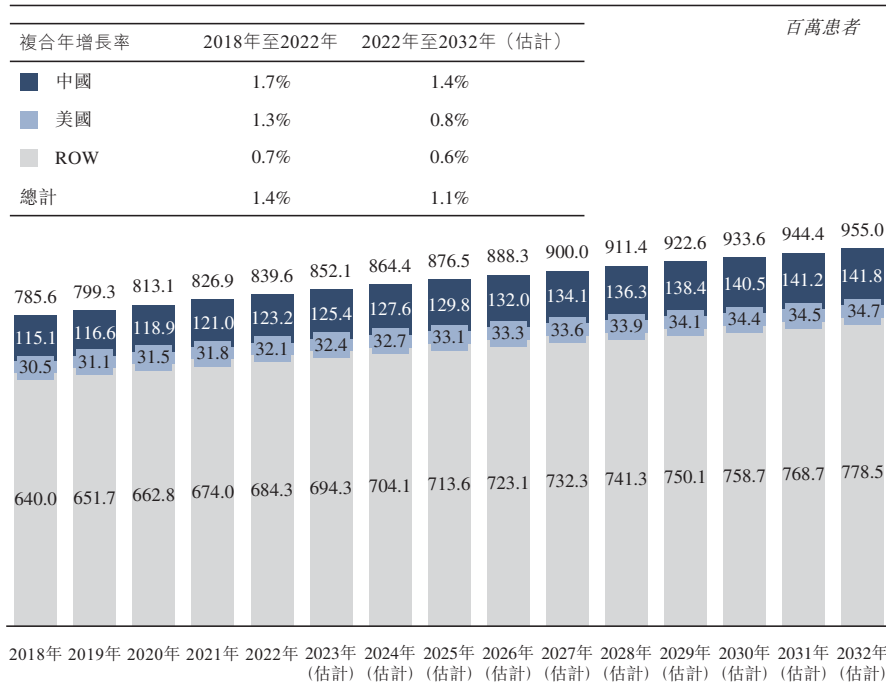
來源：Medscape、美國糖尿病協會、灼識諮詢

行業概覽

T2DM的發病率

下圖載列2018年至2032年全球和中國T2DM的歷史及預測患病率。

T2DM的發病率，2018年至2032年（估計）



簡稱：ROW=世界其他各地

來源：文獻研究、灼識諮詢

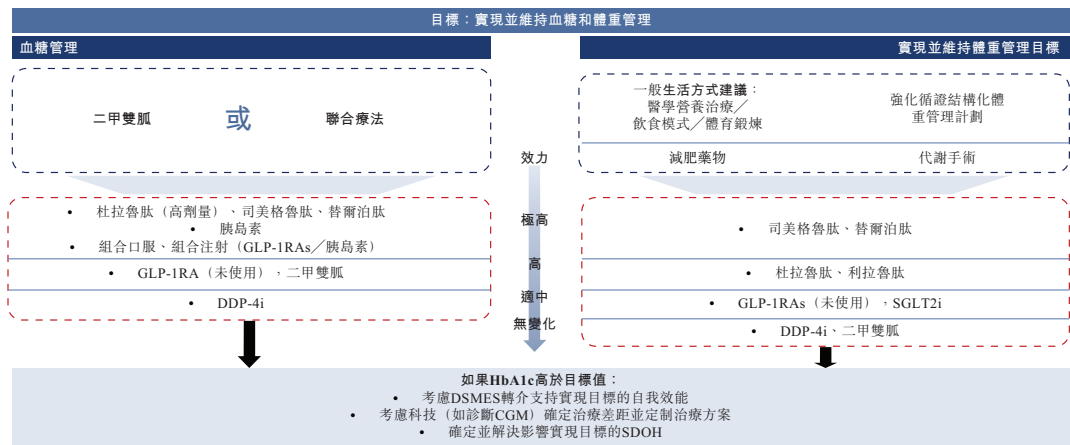
目前的治療方案和未滿足的醫療需求

T2DM的治療方案是主要以胰島素療法和糖尿病藥物為主。倘若無法透過胰島素療法充分控制血糖，也可常用二甲雙胍。其他治療選擇包括胰高血糖素樣肽-1（「**GLP-1**」）受體激動劑、噻唑烷二酮類（「**TZD**」）、口服磺脲類、二肽基肽酶-4（「**DPP-4**」）抑制劑、鈉-葡萄糖共轉運蛋白-2（「**SGLT-2**」）抑制劑以及葡萄糖激酶激活劑（「**GKA**」）。病情嚴重時或會採用減重手術。

行業概覽

下圖載列美國糖尿病協會（「ADA」）的治療方案，其代表全球前沿的T2DM治療：

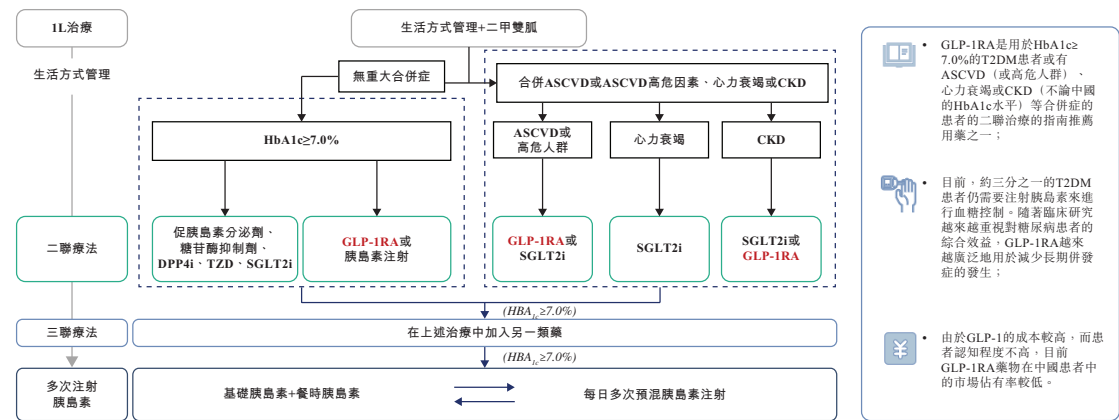
T2DM的降糖治療：ADA的一般建議



簡稱：CGM=持續葡萄糖監測；SDOH=健康社會決定因素

來源：ADA、灼識諮詢

就中國的T2DM治療而言，GLP-1受體激動劑是中國用於HbA1c偏高及有合併症的T2DM患者二聯治療的一類指南推薦用藥。近年來，GLP-1受體激動劑用於治療T2DM備受推崇，原因是其在各種臨床研究和真實世界應用中顯示出良好的治療效果。下表載列《中國2型糖尿病防治指南（2020版）》的治療方案：



簡稱：HbA1c=糖化血紅蛋白；ASCVD=動脈粥樣硬化性心血管疾病；CKD=慢性腎臟病

資料來源：《中國2型糖尿病防治指南（2020版）》、灼識諮詢

行業概覽

中國擁有龐大的人口基數，其中T2DM患者為全球之最，並且擁有巨大的市場潛力。然而，中國的T2DM治療面臨一系列挑戰。傳統治療方案由於其不良反應通常為患者提供的利益有限。考慮到T2DM屬慢性疾病，其對藥物的可及性、依從性、安全性及綜合效益有更高的要求。可負擔能力、長期治療經驗及整體有效性對中國的T2DM管理至關重要。此外，偏遠地區對臨床解決方案的需求更為迫切，因此更加重視治療費用的負擔能力。多項臨床研究表明，GLP-1受體激動劑在應對良好的安全性及療效特徵、更少的不良反應以及臨床獲益時間長等挑戰方面顯示出巨大的潛力。若干候選GLP-1受體激動劑（例如PB-119）的其他優點還包括給藥方便、患者依從性好及可及性更佳。

下表載列治療T2DM常用的八大類藥物及其相應特徵。GLP-1受體激動劑具有廣泛的優勢，其他類別的治療方案由於療效不可持續、不良反應及複雜的風險狀況，通常而言整體臨床獲益有限。

主要的T2DM藥品類別

藥物類別	作用機制	血糖控制	低血糖風險	體重減輕	CV影響		腎功能影響 DKD	常見不良反應
					MACE	HF		
GLP-1RA	激活GLP-1受體、增加胰島素分泌、減少胰高血糖素分泌 有時與靶向GCGR及／或GIPR的激動劑聯合使用	高到極高	×	高	有益	中	對以蛋白尿測定的CVOT效益	GI影響
二甲雙胍	肝臟葡萄糖生成減少；通過激活AMPK提高肌肉胰島素敏感性	高	×	中	潛在效益	中	中	GI影響
TZD	結合PPAR-γ，減輕胰島素抵抗及增加葡萄糖利用率	高	×	增加 ¹	潛在效益；吡格列酮	風險增加 ¹	中	水腫
磺脲類藥物	刺激β細胞分泌胰島素	高	√ ¹	增加 ¹	中	中	中	低血糖症
DPP-4i	防止GLP-1降解	中	×	中	中	中 (潛在風險：沙格列汀)	中	不適用
SGLT2i	通過抑制SGLT-2，防止葡萄糖的重吸收並促進葡萄糖從尿液中排洩	中到高	×	中	所選SGLT2i顯示的效益	所選SGLT2i顯示的效益	所選SGLT2i顯示的效益	泌尿道感染
胰島素	刺激糖原合成，增加糖酵解和葡萄糖轉運，抑制糖原分解、糖異生和胰高血糖素分泌	高到極高	√ ¹	增加 ¹	中	中	中	低血糖症
GKA	作為血糖傳感器，在血糖水平變化後觸發反調節反應，幫助恢復正常血糖。	高	×	中	不適用	不適用	中	不適用

簡稱：CV=心血管，MACE=主要心血管不良事件，HF=心力衰竭。

附註：

1. 代表不利結果

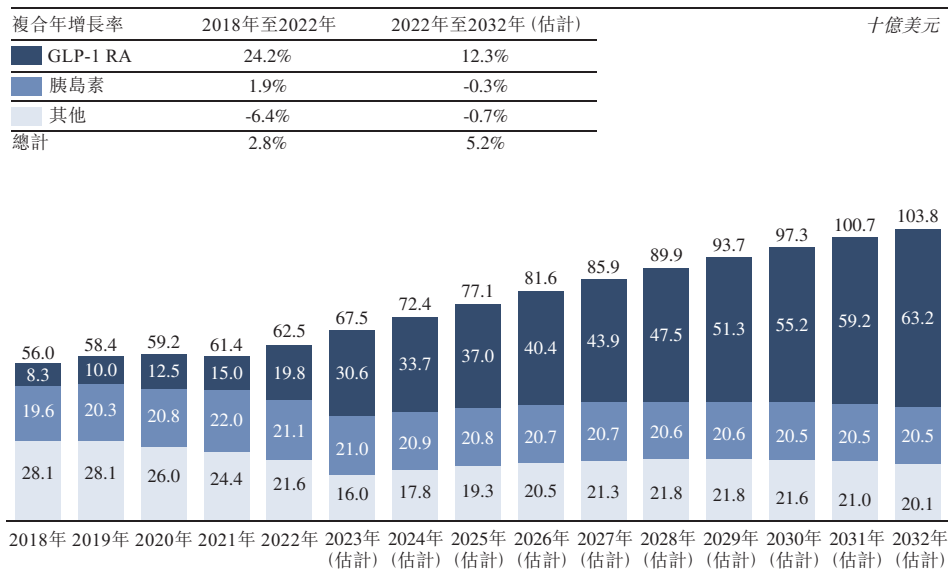
資料來源：美國糖尿病學會、灼識諮詢

行業概覽

T2DM藥物的市場規模

近年來，GLP-1受體激動劑的開發徹底改變了代謝紊亂尤其是T2DM的治療，且該種治療方式在治療T2DM方面佔據的市場份額越來越大。下表載列2018年至2032年T2DM藥物的過往和預測全球市場規模以及GLP-1受體激動劑、胰島素產品及其他藥物各自的明細。

全球T2DM藥物的市場規模，2018年至2032年（估計）

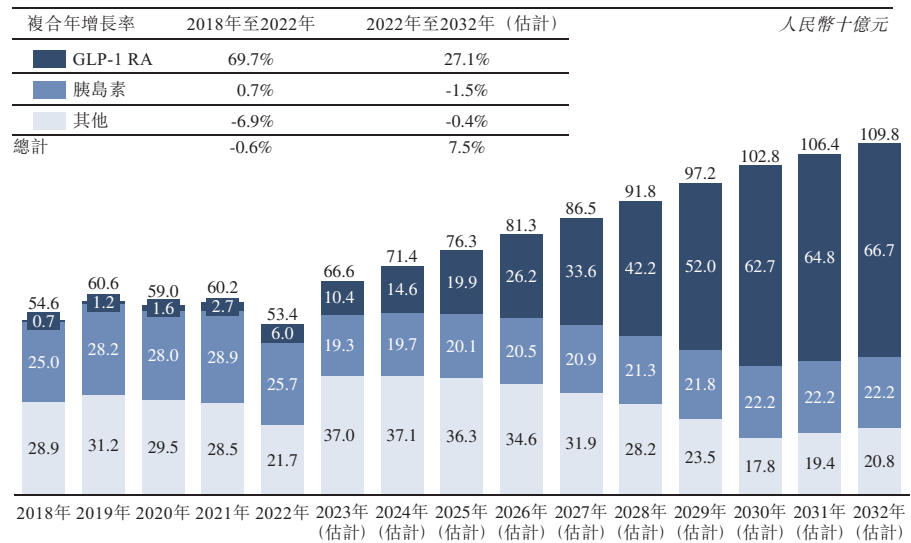


資料來源：世界衛生組織、FDA、國際糖尿病聯合會、灼識諮詢

GLP-1受體激動劑由於上市時間較晚且治療費用較高，在中國的滲透率較低。然而，鑒於GLP-1受體激動劑在臨床試驗中表現出的綜合優勢，中國GLP-1受體激動劑市場有望加速增長。下表載列2018年至2032年T2DM藥物的過往和預測中國市場規模以及GLP-1受體激動劑、胰島素產品及其他藥物各自的明細。

行業概覽

中國T2DM藥物的市場規模，2018年至2032年（估計）

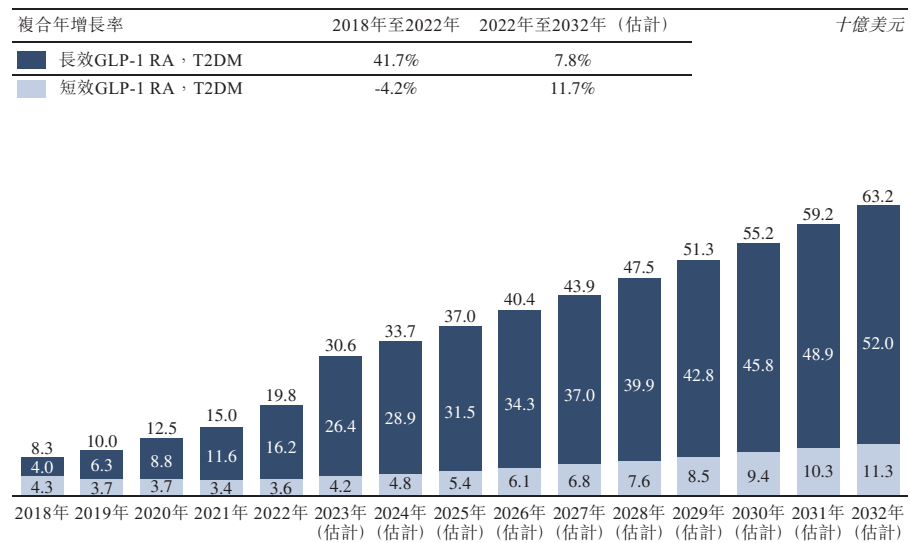


資料來源：國家藥監局、美國醫學會雜誌、國際糖尿病聯合會、上市公司發佈的定期報告、灼識諮詢

GLP-1受體激動劑治療T2DM的市場規模

首批合成的GLP-1受體激動劑在體內的半衰期相對較短，因此給藥頻率為每天一次或兩次。我們隨後對該藥物進行了修飾，以生產體內半衰期較長、用藥頻率較低，因此對於通常需要長期治療的慢性和代謝疾病患者而言具有更高依從性的長效GLP-1受體激動劑。下表載列2018年至2032年GLP-1受體激動劑治療T2DM的過往和預測全球市場規模以及長效和短效GLP-1受體激動劑各自的明細。

GLP-1受體激動劑治療T2DM的全球市場規模，2018年至2032年（估計）

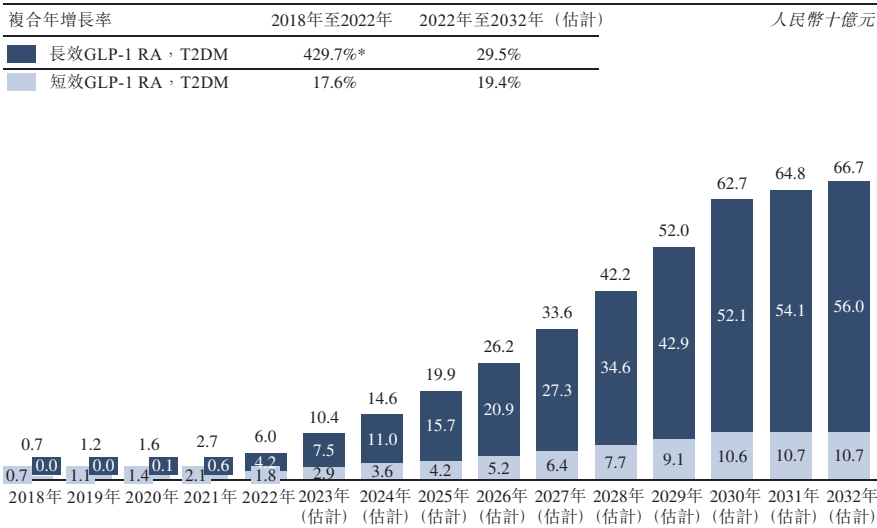


資料來源：FDA、美國臨床試驗數據庫、上市公司發佈的定期報告、灼識諮詢

行業概覽

在中國，隨著越來越多候選產品的開發，預計截至2032年，長效GLP-1受體激動劑將在中國用於治療T2DM的GLP-1受體激動劑中佔據80%以上的市場份額。下表載列2018年至2032年GLP-1受體激動劑治療T2DM的過往和預測中國市場規模以及長效及短效GLP-1受體激動劑各自的明細。

GLP-1受體激動劑治療T2DM的中國市場規模，2018年至2032年（估計）



資料來源：灼識諮詢

T2DM藥物市場的競爭格局

根據ADA指引，用於T2DM的降糖藥包括GLP-1受體激動劑、二甲雙胍、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、TZD、促胰島素藥物、胰島素及其他。下表載列截至最後實際可行日期所有在美國獲批的GLP-1受體激動劑產品管線。

在美國獲批的GLP-1受體激動劑產品管線

藥物名稱	品牌名稱	作用機制	藥效持續時長	適應症		給藥	公司	批准日期
				T2DM	超重／肥胖症			
艾塞那肽	Byetta®	GLP-1R	短效	✓		s.c.	阿斯利康	2005/04/28
利拉魯肽	Victoza®	GLP-1R	短效	✓		s.c.	諾和諾德	2010/01/25
	Saxenda®	GLP-1R	短效		✓	s.c.		2014/12/23
艾塞那肽緩蝕劑	Bydureon®	GLP-1R	長效	✓		s.c.	阿斯利康	2012/01/27
阿必魯泰	Tanzeum®	GLP-1R	長效	✓		s.c.	葛蘭素史克	2014/04/15
度拉糖肽	Trulicity®	GLP-1R	長效	✓		s.c.	禮來公司	2014/09/18
利西拉來	Adlyxin®	GLP-1R	短效	✓		s.c.	賽諾菲	2016/07/27
司美格魯肽	Ozempic®	GLP-1R	長效	✓		s.c.	諾和諾德	2017/12/05
	Rybelsus®	GLP-1R	短效	✓		p.o.		2019/09/20
	Wegovy®	GLP-1R	長效		✓	s.c.		2021/06/04

簡稱：po.=per os；s.c.=皮下

資料來源：FDA、灼識諮詢

行業概覽

下表載列截至最後實際可行日期所有在中國獲批的GLP-1受體激動劑。

在中國獲批的GLP-1受體激動劑管線

藥品名稱	品牌名	作用機制	藥效時長	適應症		給藥	公司	批准日期 ¹
				T2DM	超重/肥胖症			
司美格魯肽	諾和忻 [®]	GLP-1R	短效	✓		p.o.	諾和諾德	2024/01/26
利拉魯肽 ²	利魯平 [®]	GLP-1R	短效	✓	✓	s.c.	杭州九源基因工程有限公司	2023/03/28
利拉魯肽 ²	統博力 [®]	GLP-1R	短效	✓		s.c.	通化東寶藥業	2023/11/28
艾塞那肽 ²	/	GLP-1R	短效	✓		s.c.	青海晨菲製藥有限公司	2022/07/29
貝那魯肽	宜生泰 [®]	GLP-1R	短效	✓	✓	s.c.	上海仁會生物製藥股份有限公司	2021/10/28
司美格魯肽	諾和泰 [®]	GLP-1R	長效	✓		s.c.	諾和諾德	2021/04/27
利拉魯肽	諾和力 [®]	GLP-1R	短效	✓		s.c.	諾和諾德	2020/04/17
聚乙二醇 洛塞那肽	孚來美 [®]	GLP-1R	長效	✓		s.c.	江蘇豪森藥業	2019/05/05
杜拉魯肽	度易達 [®]	GLP-1R	長效	✓		s.c.	禮來	2019/02/22
艾塞那肽	利時敏 [®]	GLP-1R	長效	✓		s.c.	阿斯利康製藥	2017/12/28
利西拉來	百達揚 [®]	GLP-1R	短效	✓		s.c.	賽諾菲	2017/09/29
艾塞那肽	百泌達 [®]	GLP-1R	短效	✓		s.c.	阿斯利康製藥	2009/08

進口產品

國內產品

附註：

1. 批准日期指首個適應症的批准日期。
2. 仿製藥或生物類似藥產品。

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，美國有超過20款GLP-1受體激動劑候選藥物正在進行治療T2DM的臨床試驗。於2023年9月，國家藥監局批准PB-119用於在中國治療T2DM的NDA，自此PB-119成為中國進度最領先的臨床階段長效GLP-1受體激動劑。截至最後實際可行日期，截至同日，在中國有超過15款GLP-1受體激動劑候選藥物正在進行治療T2DM的臨床試驗，其中包括9款已獲NDA批准或正在進行III期臨床試驗的GLP-1受體激動劑候選藥物。下表載列在中國處於後期階段的候選產品管線。

行業概覽

在中國已取得NDA批准或正在進行III期臨床試驗的 治療T2DM的GLP-1受體激動劑管線

候選藥物	作用機制	公司	適應症	給藥	階段	首次公佈日期	試驗編號	主管部門
PB-119	GLP-1R	派格生物	T2DM	s.c.	NDA	2023年9月26日	CTR20201492	國家藥監局
蘇帕魯肽	GLP-1R	銀諾醫藥	T2DM	s.c.	NDA	2023年9月27日	CTR20211312	國家藥監局
Orforglipron	GLP-1R	禮來	T2DM	p.o.	III	2023年11月2日	CTR20233528	國家藥監局
重組GLP-1受體激動劑	GLP-1R	北京樂普	T2DM	s.c.	III	2023年1月29日	CTR20230029	國家藥監局
伊諾格魯肽	GLP-1R	杭州先為達	T2DM	s.c.	III	2022年12月23日	CTR20223156	國家藥監局
				s.c.	III	2022年12月12日	CTR20223157	國家藥監局
GMA102	GLP-1R	鴻運華寧	T2DM	s.c.	III	2022年10月11日	CTR20222558	國家藥監局
				s.c.	III	2021年7月30日	CTR20211661	國家藥監局
CJC-1134-PC	GLP-1R	河北常山生化；Hbcsbio	T2DM	s.c.	III	2022年9月27日	CTR20222496	國家藥監局
JY09	GLP-1R	北京東方百泰；北京精益泰翔	T2DM	s.c.	III	2018年6月29日	CTR20180008	國家藥監局
rExenatide-4	GLP-1R	石藥集團中奇製藥	T2DM	s.c.	III	2017年11月27日	CTR20170495	國家藥監局

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

T2DM藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

T2DM藥物市場的增長主要受以下關鍵因素驅動：

- 長效GLP-1受體激動劑的開發。近年來，體內半衰期較長且給藥頻率較低的長效GLP-1受體激動劑不斷被開發出來。預期此類優良特性將為通常需要長期治療的T2DM患者帶來更高的整體臨床效益。預計到2032年，長效GLP-1受體激動劑將佔據全球及中國治療T2DM的GLP-1受體激動劑80%以上的市場份額。
- 中國的T2DM患病率持續增長而農村地區的臨床需求亟待滿足。中國農村地區患者在獲得充足的醫療方面面臨更多挑戰，且缺乏常規篩查和早期檢測項目等預防性診斷措施，這導致血糖控制率較低並增加了T2DM的負擔。與城市居民相比，預期接受T2DM控制及治療的農村居民的死亡率或會更低，而質量調整生命年數可能會更長。如果70%的糖尿病患者實現最佳控制，未來十年70歲以下的死亡人數預計將減少7.1%，從而使醫療費用直接節省14.9%。
- 慢性病管理的利好政策。《健康中國行動（2019年－2030年）》是推進中國全民健康的戰略藍圖，代表一項創新的公共政策倡議。在該全面框架內，糖尿病防治行動是《健康中國行動（2019年－2030年）》慢性病防治行動中的

行業概覽

關鍵措施之一。《中國防治慢性病中長期規劃（2017年－2025年）》亦強調加強健康教育以提高國民健康素質，提倡早期診斷及協調醫療防治，從而實現全面健康管理。

- *患者依從性及康復效果有所改善。* T2DM是一種需要持續醫療護理且要求長期甚至終生進行疾病管理的主要慢性疾病。各類用於T2DM治療模式的藥物面臨不同的挑戰，包括藥效隨時間逐漸消失而導致疾病控制率降低，以及由於不良反應或使用不便而導致患者長期依從性不佳。T2DM管理模式需要既能解決亟待滿足的臨床需求，又有助於實現更好的臨床效果的治療方案。隨著創新藥物的開發，能夠同時提供卓越的安全性和長效的血糖控制的藥物將提高患者的依從性和康復效果，並推動T2DM藥物市場的大幅增長。

T2DM藥物市場呈現出以下趨勢：

- *GLP-1受體激動劑的市場份額不斷增長。* 近年來，GLP-1受體激動劑的開發使代謝紊亂（尤其是T2DM）的治療發生了革命性變化，且該療法用於T2DM治療的市場份額日益增加。預期到2032年，在中國及全球GLP-1受體激動劑將分別佔T2DM的市場份額60%以上。
- *T2DM管理模式的綜合效益。* 臨床指南強調切實管理好糖尿病相關風險因素對減少長期併發症的重要作用。建議將藥物和生活方式干預相結合，以全面解決心血管健康、肥胖症、高血壓和高膽固醇等各種風險因素。這種方法能夠優化代謝控制並產生典型臨床結果。今後，僅能帶來廣泛益處的藥物可能也會倍受醫生及患者青睞。
- *以患者為中心的T2DM管理策略。* 與以往過度強調單一的血糖指標HbA1c截然不同，現在人們更加關注T2DM的併發症和體重管理。T2DM的臨床指南提出了全面的控制目標，強調有必要根據個人情況制定更個性化的治療計劃。因此，預期以患者為中心的T2DM診斷及治療策略將成為未來趨勢。

行業概覽

- *胰島功能恢復及T2DM的緩解*。臨床醫療目標已演變為優先提高患者的生活質量及達成有利的預後目標，旨在減輕社會負擔及增加社會經濟效益。GLP-1受體激動劑已證明可有效降低血糖水平而不會增加低血糖的風險。此外，此類藥物對胰腺β細胞功能具有保護作用並有助於顯著地減輕體重。因此，預期GLP-1受體激動劑將成為T2DM藥物市場的未來趨勢。
- *T2DM藥物對於患者的可及性不斷提高*。考慮到T2DM的慢性特質，藥物的可及性對於患者獲得穩定的治療至關重要。在中國，可負擔性、長期治療經驗及整體有效性對T2DM管理尤為重要。展望未來，大部分T2DM患者可用的治療方案可能會佔據更多市場份額並受益於巨大的市場潛力。

肥胖症藥物市場概覽

肥胖症簡介

肥胖症是一種慢性健康狀況，其特徵為脂肪堆積異常或過度，由此將引發全面健康問題，例如心血管疾病、T2DM、肌肉骨骼失調及致癌。身體質量指數（「**BMI**」）為根據高度及體重計算身體脂肪的常用量度。根據世界衛生組織（「**世界衛生組織**」）建議的標準，BMI值超過25kg/m²為超重，超過30 kg/m²為肥胖。在中國，建議BMI值超過24kg/m²為超重，BMI值超過28 kg/m²為肥胖。

肥胖症可單獨或與其他疾病共同導致或加劇各種健康併發症。具體而言，肥胖症會增加心血管疾病的風險特別是心力衰竭和冠心病以及骨關節炎這種使人衰弱的關節疾病。此外，其與前驅糖尿病、T2DM及若干癌症有關。

行業概覽

下表概述有關肥胖症的若干關鍵信息：

肥胖症簡介



- 肥胖症是指脂肪堆積異常或過度而產生健康風險。在中國，身體質量指數（「BMI」）超過24為超重，超過28為肥胖。
- 肥胖症引發可單獨或有關其他疾病共同導致或加劇許多健康問題。尤其是，它與**心血管疾病、糖尿病、肌肉骨骼失調及部分癌症**的發展有關。

超重／肥胖症診斷標準

類別	身體質量指數(kg/m ²)		腰圍(cm)	
	世界衛生組織	中國	IDF	CDS
超重	25.0-29.9	24.0-27.9	—	—
肥胖	≥30.0	≥28.0	—	—
中心型肥胖	—	—	男性：≥90.0 女性：≥80.0	男性：≥90.0 女性：≥85.0

附註：中心型肥胖指患者體內儲存的脂肪集中在心臟及腹部的一種肥胖類型

風險因素

體重由攝入和消耗的熱量決定，受遺傳、環境及社會心理學因素等影響

- 遺傳：超重和肥胖可在家族內遺傳
- 環境因素：社會因素，例如社會經濟地位較低、缺乏身體鍛煉設施、暴露於被稱為氣味源的化學物質中
- 生活習慣：缺乏身體運動、不健康的飲食方式、睡眠不足、壓力大
- 年齡：隨著年齡增長出現體重不健康增長的風險
- 種族：超重及肥胖在部分種族及少數民族團體中的發生率較高

病因

肥胖症有多種病因。飲食習慣及運動方式的重大改變導致肥胖症發病率增加

- 增加攝入脂肪及糖分較高的高熱量食物
- 由於許多工作形式長期久坐性質、交通方式改變以及城鎮化程度增加，導致運動量減少

併發症

與超重或肥胖相關的嚴重慢性疾病，例如**心血管疾病、糖尿病、肌肉骨骼失調等**

- 加大**心血管疾病**發展的風險，尤其是**高血脂及心臟衰竭**
- 導致**前驅糖尿病以及2型糖尿病**發展
- 肥胖症是**阻塞性睡眠呼吸暫停**的主要風險因素
- 癌症**，比如**子宮內膜、乳腺、卵巢、前列腺、肝臟、膽囊、腎臟等**
- 骨關節炎**，致殘性退行性關節疾病

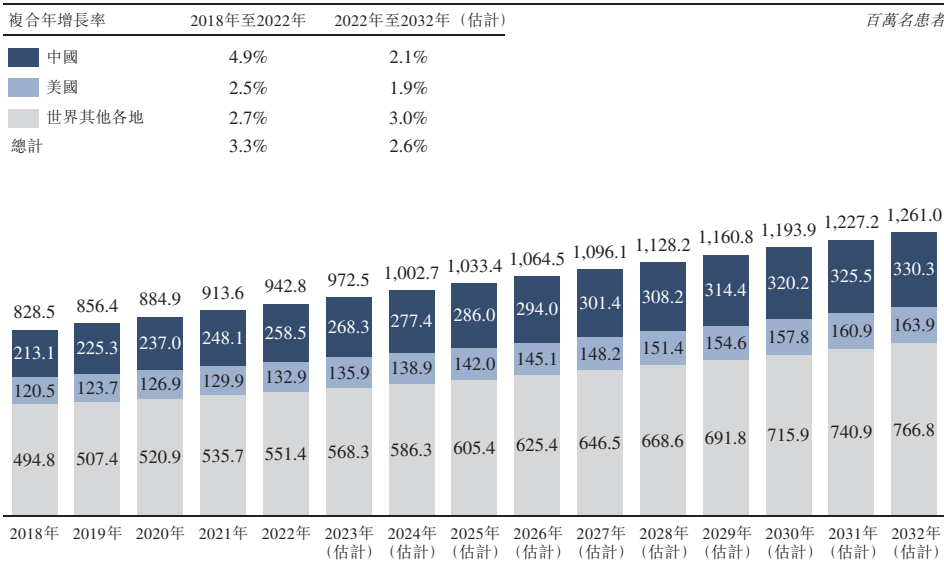
資料來源：世界衛生組織、美國國立衛生研究院、國際糖尿病聯合會、中國糖尿病學會、灼識諮詢

肥胖症發病率

肥胖症已成為全球日益嚴重的公共衛生問題。截至2024年年底，相關患者群體的規模預計將超過十億。中國擁有世界上最多的肥胖症患者人口，中國的肥胖症患者人數預計將增長遠高於美國等發達國家。

下圖載列2018年至2032年全球及中國的過往及預測肥胖症發病率。

肥胖症發病率，2018年至2032年（估計）



資料來源：世界肥胖圖譜、世界衛生組織、灼識諮詢

行業概覽

目前的治療方案和未滿足的醫療需求

在全球範圍內，肥胖症的治療方案與國際指南基本一致。美國臨床內分泌醫師學會（「**AACE**」）及美國內分泌學院（「**ACE**」）根據疾病階段分別推薦了主要包括：生活方式干預、維持藥物治療及手術干預的治療框架。在GLP-1受體激動劑商業化之前，已有數款傳統藥物獲批用於治療肥胖症。然而，該等藥物的療效通常有限，且存在潛在的嚴重副作用。GLP-1受體激動劑的開發及該等獲批藥物數量的不斷增加正在改變全球及中國肥胖症患者的護理標準。

下表載列根據AACE/ACE治療框架的治療方案：

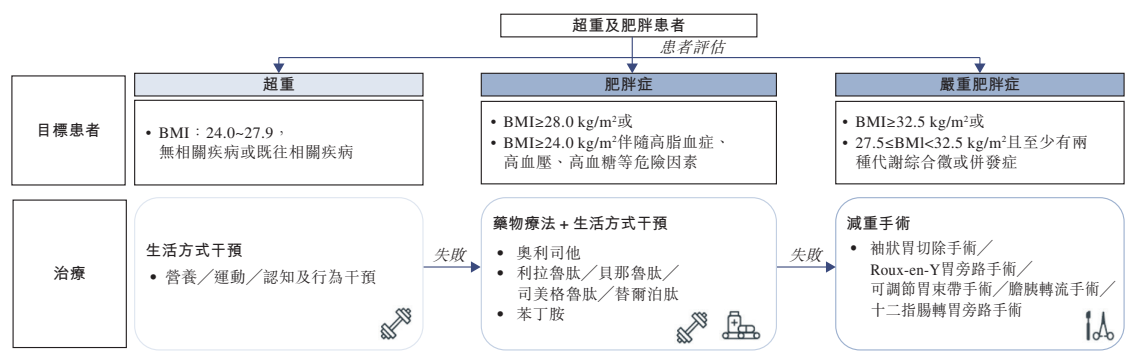
診斷		階段及治療	
身體質量指數(BMI)， kg/m ² 人體測量組成部分	臨床組成部分	疾病分期	推薦療法（基於臨床判斷）
25歲以下 23歲以下若干族群的患者； 低於地區／種族腰圍界限值	評估是否存在與肥胖相關的併發症及併發症的嚴重程度	正常體重 (無肥胖症)	• 健康的生活方式 ：健康的膳食計劃／體育鍛煉
25歲至29.9歲 若干族群中23歲至24.9歲的患者	• 代謝綜合徵 • 糖尿病前期 • 2型糖尿病 • 血脂異常	超重階段0 (無併發症)	• 生活方式療法 ： 低熱量健康膳食計劃／體育鍛煉／行為干預
30歲及其以上的患者 若干族群中25歲及其以上的患者	• 高血壓 • 心血管疾病 • 非酒精性脂肪性肝病 • 多囊卵巢綜合徵 • 不孕症（女性）	肥胖症階段0 (無併發症)	• 生活方式療法 ： 低熱量健康膳食計劃／體育鍛煉／行為干預 • 減肥藥 ：考慮生活方式療法是否無法阻止進行性體重增加（BMI≥27）
25歲及其以上的患者 若干族群中23歲及其以上的患者	• 性腺功能減退（男性） • 阻塞性睡眠呼吸暫停 • 哮喘／反應性氣道病 • 骨關節炎 • 張力性尿失禁 • 胃食管反流病 • 精神性抑鬱	肥胖症階段1 (一種或多種輕度至中度併發症)	• 生活方式療法 ： 低熱量健康膳食計劃／體育鍛煉／行為干預 • 減肥藥 ：考慮生活方式療法是否未能達到治療目標或與生活方式療法同時模仿（BMI≥27）
25歲及其以上的患者 若干族群中23歲及其以上的患者		肥胖症階段2 (至少2種嚴重併發症)	• 生活方式療法 ： 低熱量健康膳食計劃／體育鍛煉／行為干預 • 減肥藥 ：與生活方式治療同時開始（BMI≥27）； 考慮減重手術（BMI≥35）

資料來源：AACE、ACE、灼識諮詢

在中國，超重及肥胖症的管理主要包括全面的生活方式干預、藥物治療，在嚴重情況下還包括手術治療。然而，目前批准用於治療肥胖症的藥物有限，且長期使用通常存在重大安全隱患，總體臨床效益有限。因此中國在治療肥胖症的醫療需求仍未得到滿足。下圖展示了中國目前針對不同嚴重程度的肥胖症患者的治療方案。

行業概覽

中國肥胖症的治療方案



資料來源：中華醫學會糖尿病學分會、中華流行病學雜誌、灼識諮詢

GLP-1 受體激動劑已證明在減輕體重方面具有顯著功效。同樣重要的是經批准的 GLP-1 受體激動劑通常具有良好的耐受性，且一般不會導致其他類型的肥胖症治療中觀察到的潛在嚴重副作用，如頭暈、血壓升高或失眠。某些針對肥胖症的傳統治療方案亦會導致荷爾蒙水平不穩定及其他代謝紊亂等併發症。控制體重的效果通常亦不可持續且容易復發。下表概述了傳統肥胖症治療方案的影響及局限性。

藥物	作用機制	減肥效果	不良反應	狀態	評註
短期體重管理藥物或超適應症用藥以提高減肥效果					
芬特明	擬交感胺類 (食慾抑制劑)	2-24週研究期安慰 劑組減體重3.6kg	失眠、震顫、血壓脈搏率升高、 頭痛、心悸、便秘	目前於美國、韓國及若干國家 批准藥物用於短期體重管理 (≤12週)。該藥已於 2000年在英國撤市	可採用擴散型 控釋劑
安非拉酮	(同上)	6-52週研究期安慰 劑組減體重3.0kg	(同上)	目前批准藥物用於短期 體重管理	
唑尼沙胺	抗驚厥劑	12週安慰劑組 減體重5.0%	神經過敏變高、盜汗、震顫、 腸胃不良反應、嗜睡、 疲勞、失眠	超適應症用藥	臨床試驗不足； 不應超過400mg／日
托吡酯	(同上)	24週安慰劑組 減體重6.5%	感覺異常、眩暈、口味改變、 疲勞、記憶障礙、困倦、 厭食、腹痛	超適應症用藥	與致畸性有關聯； 不應超過400mg／日
長期體重管理藥物					
奧利司他	胰脂肪酶抑制劑	1年研究期安慰劑組 減體重2.9kg	腹痛、腹脹、腸胃脹氣、油狀便、 腹瀉、脂溶性維生素吸收下降	僅批准藥物用於長期 體重管理	若干國家櫃檯有供

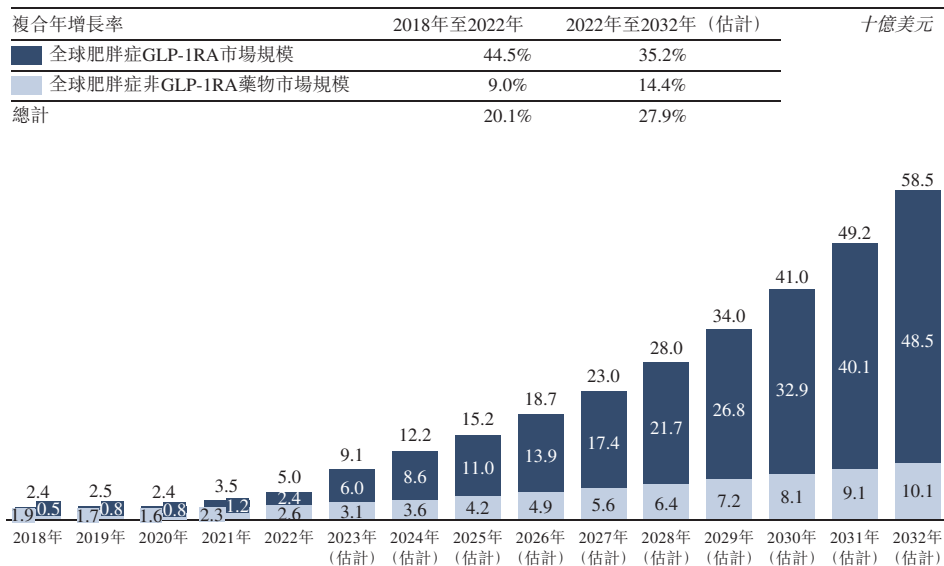
資料來源：Kang JG, Park CY. Anti-Obesity Drugs: A Review about Their Effects and Safety. Diabetes Metab J. 2012;36(1):13-25、灼識諮詢

行業概覽

減肥藥的市場規模

隨著新型藥物的不斷開發及臨床需求的不斷增長，全球減肥藥市場在過去幾年中大幅擴張並有望加速增長。下表載列2018年至2032年全球減肥藥的歷史及預測市場規模，並分別列出了GLP-1受體激動劑及其他藥物的細分數據。

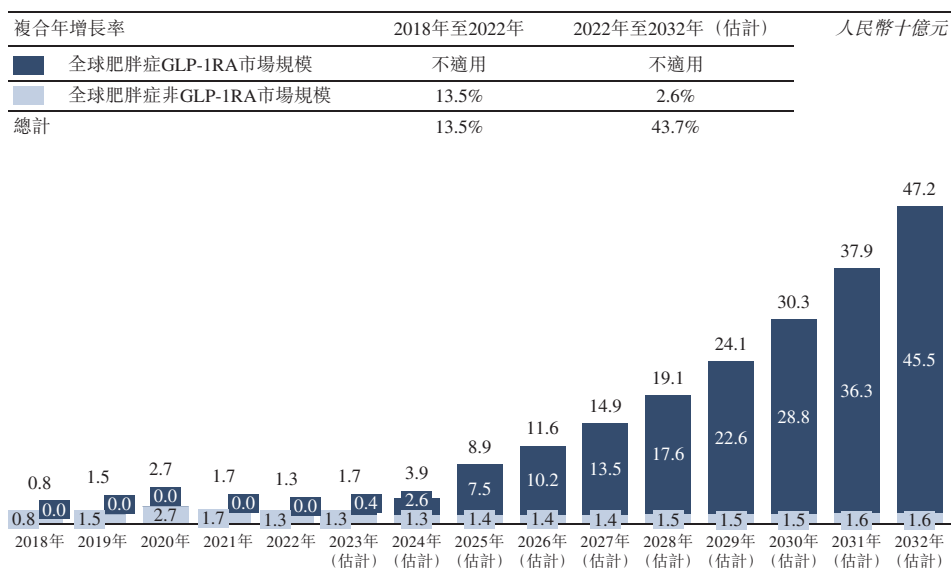
全球減肥藥市場規模，2018年至2032年（估計）



資料來源：FDA、上市公司發佈的定期報告、灼識諮詢

中國減肥藥市場的發展相對較晚，未來幾年的潛力巨大。下表載列2018年至2032年中國減肥藥的歷史及預測市場規模，並分別列出了GLP-1受體激動劑及其他模態的細分數據。

中國減肥藥市場規模，2018年至2032年（估計）



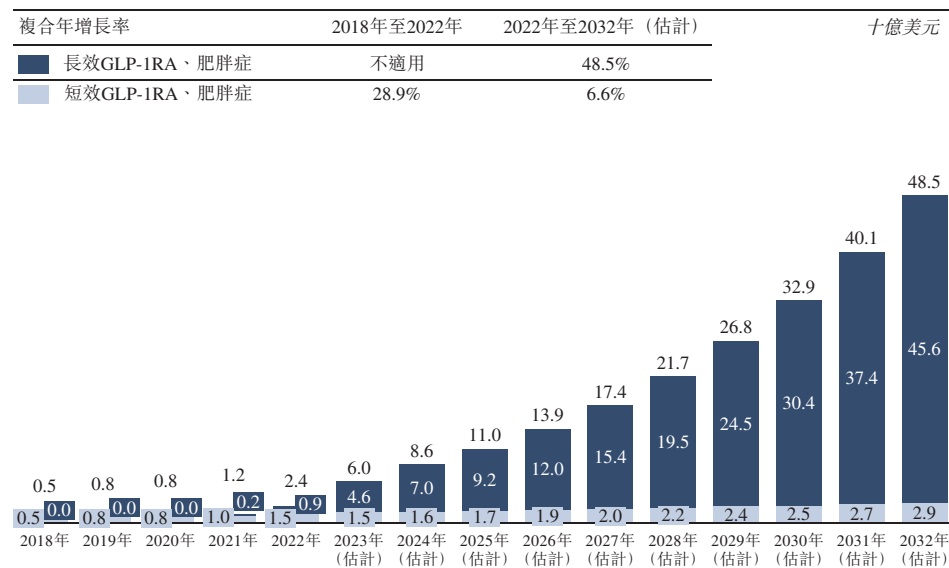
資料來源：國家藥監局、上市公司發佈的定期報告、灼識諮詢

行業概覽

GLP-1受體激動劑治療肥胖症的市場規模

近年來，除在治療T2DM等代謝紊亂方面觀察到的顯著療效外，GLP-1受體激動劑在超重／肥胖患者中顯示出令人鼓舞的減肥效果。越來越多的研究致力於開發長效GLP-1受體激動劑，與短效GLP-1受體激動劑相比，其體內半衰期更長，減少了頻繁給藥的需要，減輕了患者負擔，提高了總體依從性和臨床效益。下表載列2018年至2032年用於治療肥胖症的GLP-1受體激動劑的歷史及預計全球市場規模，並分別列出了長效及短效GLP-1受體激動劑的細分數據。

全球GLP-1受體激動劑治療肥胖症的市場規模，2018年至2032年（估計）

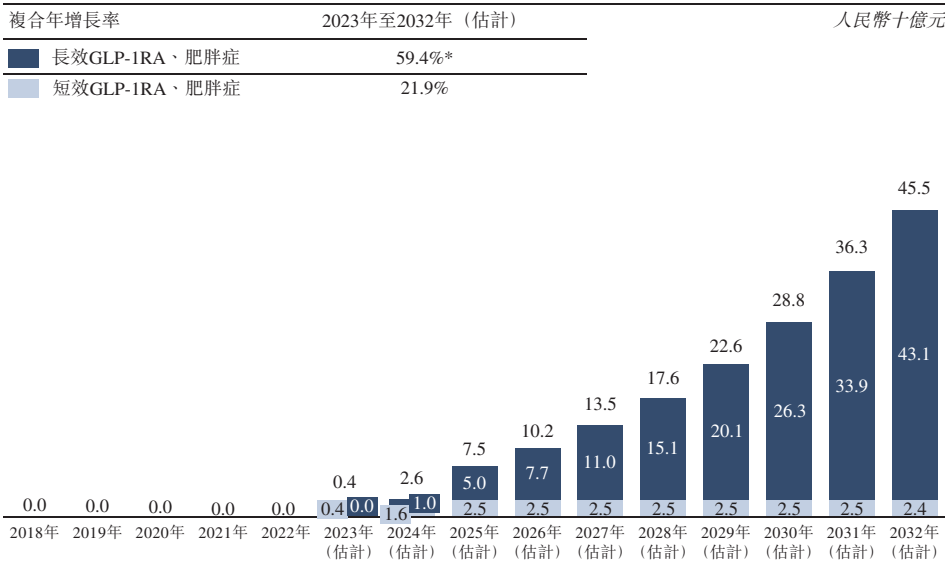


資料來源：FDA、美國臨床試驗數據庫、上市公司發佈的定期報告、灼識諮詢

我們還預計長效GLP-1受體激動劑將逐漸主導中國整體GLP-1受體激動劑市場，市場潛力巨大。下圖載列2018年至2032年用於治療肥胖症的GLP-1受體激動劑的歷史及預測中國市場規模，並分別列出了長效及短效GLP-1受體激動劑的細分數據。

行業概覽

中國GLP-1受體激動劑治療肥胖症的市場規模，2018年至2032年（估計）



資料來源：國家藥監局、藥品審評中心、上市公司發佈的定期報告、灼識諮詢

減肥藥市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，有六款藥物於美國獲批准用於治療肥胖症其中三款為GLP-1受體激動劑。下表載列於美國獲批准用於治療肥胖症的藥物。

於美國獲批准的減肥藥

藥品名稱	作用機制	公司	批准	適應症	給藥	用藥頻率	年度成本	優點	缺點
奧利司他	脂肪酶抑制劑	羅氏製藥	1999年4月	肥胖症	p.o.	TID.	1,095美元	• 口服製劑可提高依從性 • 有效減重	• 有影響生活質量的副作用，如大便失禁 • 缺乏脂溶性維生素
芬特明／托吡酯	NE/GABA拮抗劑	Vivus	2012年7月	超重／肥胖症	p.o.	QD.	1,615美元	• 良好的患者依從性 • 有效減重	• 令人困擾的副作用，如口乾及手部刺痛感
環丙甲氧二羧噻啉／安非他酮	阿片類拮抗劑	奧西珍醫療	2014年9月	超重／肥胖症	p.o.	BID.	3,234美元	• 良好的患者依從性 • 中度減重	• 攜帶有關自殺想法的FDA黑框警告
利拉魯肽	GLP-1	諾和諾德	2014年12月	超重／肥胖症	s.c.	QD.	3,276美元	• 同時控制血糖 • 有效減重	• 短效 • 注射頻率更高 • 增加GI不良反應的風險
司美格魯肽	GLP-1	諾和諾德	2021年6月	T2DM； 超重／肥胖症	s.c.	QW.	3,527美元	• 長效 • 同時控制血糖 • 減重效果顯著	• 增加GI不良反應的風險
替爾泊肽	GLP/GLP-1	禮來	2023年11月	T2DM； 超重／肥胖症	s.c.	QW.	12,276美元	• 長效 • 同時控制血糖 • 減重效果顯著	• 增加GI不良反應的風險 • 停藥導致體重反彈
司美羅肽	MC4R	Rhythm Pharmaceuticals	2020年11月	罕見的遺傳性肥胖症	s.c.	QD.	390,559美元	• 適用於特定類型罕見肥胖疾病患者	• 皮膚色素沉著 • 增加GI不良反應的風險 • 抑鬱和自殺意念

簡稱：GABA=γ-氨基丁酸；NE=去甲腎上腺素；po.=per os；s.c.=皮下；TID.=ter in die，一天三次；QD.=quaque die，一天一次；BID.=bis in die，一天兩次；QW.=quaque week，每週一次；GI=胃腸

資料來源：《柳葉刀》、FDA、灼識諮詢

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有四款獲批用於治療肥胖症的藥物，其中兩款為GLP-1受體激動劑且均為短效藥物。下表載列中國已獲批用於治療肥胖症的藥物。

於中國批准的減肥藥

藥品名稱	作用機制	公司	批准	適應症	給藥	用藥頻率	單價	年度成本	國家醫保藥品目錄	優點	缺點
奧利司他 ¹	脂肪酶抑制劑	羅氏製藥	2001年3月	肥胖症／超重	po.	TID.	人民幣598元 (0.12g*42)	人民幣 15,548元 ²	未被覆蓋 ³	• 口服更方便	• 有不利於社交的副作用， 例如大便失禁
利拉魯肽 ⁴	GLP-1	杭州 中美 華東	2023年7月	T2DM； 肥胖症／超重 ⁵	s.c.	QD.	人民幣300元 (18mg:3ml)	人民幣 18,200元 ³	未被覆蓋 ³	• 有效減重	• 短效 • 注射頻率更高 • 昂貴 • 增加GI不良反應的風險
貝那魯肽	GLP-1	上海仁會	2023年7月	肥胖症／超重 ⁷	s.c.	TID.	人民幣216元 (4.2mg:2.1ml)	人民幣 11,232元 ⁴	未被覆蓋 ³	• 適度減重	• 短效 • 注射頻率更高 • 昂貴
美新達	多巴胺區和 去甲腎上腺素 再攝取	迪賽諾	2020年7月	單純性肥胖症	po.	QD.	不適用	不適用	未被覆蓋 ³	• 直接抑制食慾	• 反彈體重增加中止 使用美新達 • 副作用明顯

附註：

1. 原研藥物奧利司他由羅氏開發並命名為羅氏鮮。然而，由於羅氏的業務調整，羅氏鮮於2008年開始逐步退出中國市場。植恩生物於2010年推出了一款仿製藥的奧利司他膠囊，自此若干品牌的仿製藥產品已獲准進入中國市場。截至最後實際可行日期，中國有21款仿製奧利司他的產品獲批准。
2. 120mg TID的劑量是基於奧利司他的摘要審查(NDA 020766)，預期治療持續時間為52週。
3. 3.0mg的每日劑量是基於臨床數據(NCT01272219)，預期治療持續時間為52週。
4. 0.2mg TID的劑量是基於臨床數據(CTR20190408)，預期治療持續時間為52週。
5. 醫療保險僅涵蓋T2DM適應症，而醫療保險不涵蓋肥胖症／超重適應症。
6. 標籤上的適應症和用法：輔助低卡路里飲食和增加體力活動，用於BMI為30kg/m²或以上（肥胖症），或27kg/m²或以上（超重）的成年患者的慢性體重管理，並存在至少一種與體重相關的合併症（如高血壓、T2DM或血脂異常）。
7. 標籤上的適應症和用法：適用於BMI≥28 kg/m²或BMI≥ 24kg/m²且至少有一種體重相關的代謝紊亂症狀（如高血壓、血脂異常、脂肪肝、阻塞性睡眠呼吸暫停綜合徵）。
8. 仿製藥或生物類似藥。

資料來源：治療進展、中國醫學前沿雜誌、中華健康管理學雜誌、國家藥監局、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，美國有六款處於臨床研發階段用於治療肥胖症的GLP-1受體激動劑候選藥物。下表載列美國用於治療肥胖症的臨床階段GLP-1受體激動劑候選藥物管線。

行 業 概 覽

美國用於治療肥胖症的臨床階段GLP-1受體激動劑候選藥物管線

候選藥物	作用機制	公司	適應症	給藥	階段	首次公佈日期	試驗編號	主管部門
Orforglipron	GLP-1R	禮來	T2DM／肥胖症／超重／ 心血管疾病／慢性腎臟病	p.o.	III	2023年4月7日	NCT05803421	FDA
			肥胖症／超重／T2DM	p.o.	III	2023年3月24日	NCT05872620	FDA
			超重／肥胖症	p.o.	III	2023年3月22日	NCT05869903	FDA
K-757	GLP-1R	Kallyope	肥胖症	p.o.	II	2023年8月31日	NCT06019559	FDA
S-309309	GLP-1R	Shionogi	肥胖症	p.o.	II	2023年6月29日	NCT05925114	FDA
達格列戎	GLP-1R	輝瑞	超重／肥胖症／T2DM	p.o.	II	2021年1月13日	NCT04707313	FDA
GSBR-1290	GLP-1R	Gasherbrum Bio	超重／肥胖症／T2DM	p.o.	I/II	2023年1月25日	NCT05762471	FDA
XW014	GLP-1R	先為達生物	肥胖症／2型糖尿病／NASH	p.o.	I	2022年10月13日	NCT05579314	FDA

資料來源：ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，中國約有14款處於臨床研發階段用於治療肥胖症的GLP-1受體激動劑候選藥物。下表載列中國用於治療肥胖症的臨床階段GLP-1受體激動劑候選藥物管線。

行業概覽

中國用於治療肥胖症的臨床階段GLP-1受體激動劑候選藥物管線

候選藥物 ¹	作用機制	公司	適應症	給藥	階段	首次公佈日期	試驗編號	主管部門
PB-119	GLP-1R	派格生物	超重／肥胖症	s.c.	I	—	—	國家藥監局
Orforglipron	GLP-1R	禮來	超重／肥胖症	p.o.	III	2023年8月11日	CTR20232459	國家藥監局
伊諾格魯肽	GLP-1R	先為達生物	超重／肥胖症	s.c.	III	2023年3月15日	CTR20230745	國家藥監局
	GLP-1R		T2DM；超重／肥胖症	s.c.	I	2023年7月3日	CTR20232009	國家藥監局
司美格魯肽	GLP-1R	諾和諾德	超重／肥胖症	s.c.	III	2023年7月5日	CTR20232030	國家藥監局
			體重管理	s.c.	III	2023年9月8日	CTR20232812	國家藥監局
司美格魯肽	GLP-1R		體重管理	p.o.	III	2023年4月6日	CTR20231053	國家藥監局
VCT220	GLP-1R	聞泰醫藥	超重／肥胖症	p.o.	II	2023年12月7日	CTR20233978	國家藥監局
GZR18	GLP-1R	甘李藥業	超重／肥胖症	s.c.	II	2023年6月7日	CTR20231695	國家藥監局
			T2DM；超重／肥胖症	s.c.	I	2021年11月4日	CTR20212773	國家藥監局
TG103	GLP-1R	成都天視珍	超重／肥胖症	s.c.	II	2022年3月9日	CTR20220498	國家藥監局
SHR20004	GLP-1R	江蘇恒瑞	超重／肥胖症	s.c.	II	2021年3月8日	CTR20210439	國家藥監局
GMA-105	GLP-1R	鴻運華寧	超重／肥胖症	s.c.	Ib/II	2022年6月27日	CTR20221601	國家藥監局
MDR-001	GLP-1R	德睿智藥	超重／肥胖症	p.o.	I/IIa	2023年6月19日	CTR20231855	國家藥監局
ZT002	GLP-1R	質肽生物醫藥	肥胖症	s.c.	I	2023年7月26日	CTR20232245	國家藥監局
	GLP-1R		超重／肥胖症	s.c.	I	2023年11月9日	CTR20233431	
SAL-0112	GLP-1R	信立泰藥業	超重／肥胖症	p.o.	I	2023年12月18日	CTR20233948	國家藥監局
HDM1002	GLP-1R	杭州中美華東	超重／肥胖症	p.o.	I	2023年10月27日	CTR20233390	國家藥監局

附註：

1. 不包括於藥品審評中心註冊的生物仿製藥

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，美國有六款處於臨床研發階段用於治療肥胖症的GLP-1/GCG雙受體激動劑候選藥物。下表載列美國用於治療肥胖症的臨床階段GLP-1/GCG雙受體激動劑候選藥物管線。

行業概覽

美國用於治療肥胖症的臨床階段GLP-1/GCG雙受體激動劑候選藥物管線

候選藥物	作用機制	公司	適應症	給藥	階段	首次公佈日期	試驗編號	主管部門
Survodutide	GLP-1R/ GCGR	勃林格殷格翰	肥胖症	s.c.	III	2023年10月11日	NCT06077864	FDA
			肥胖症/T2DM	s.c.	III	2023年10月4日	NCT06066528	FDA
			肥胖症	s.c.	III	2023年10月4日	NCT06066515	FDA
IBI362	GLP-1R/ GCGR	禮來/信達生物	肥胖症/超重	s.c.	II	2023年11月22日	NCT06143956	FDA
			肥胖症/超重、肥胖	s.c.	II	2022年11月9日	NCT06124807	FDA
Pemvidutide	GLP-1R/ GCGR	Altimmune	肥胖症/超重	s.c.	II	2022年3月25日	NCT05295875	FDA
Efinopegdutide	GLP-1R/ GCGR	默沙東	肥胖症/T2DM	s.c.	II	2018年7月16日	NCT03586830	FDA
			肥胖症	s.c.	II	2018年4月3日	NCT03486392	FDA
DD01	GLP-1R/ GCGR	Neuraly	超重/肥胖症/T2DM/NAFLD	s.c.	I	2021年3月23日	NCT04812262	FDA
NNC9204-1177	GLP-1R/ GCGR	諾和諾德	超重/肥胖症	s.c.	I	2019年8月16日	NCT04059367	FDA
			代謝與營養失調/肥胖症	s.c.	I	2016年10月21日	NCT02941042	FDA

資料來源：ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，中國有三款處於臨床研發階段用於治療肥胖症的GLP-1/GCG雙受體激動劑候選藥物。下表載列中國用於治療肥胖症的臨床階段GLP-1/GCG雙受體激動劑候選藥物管線。

中國用於治療肥胖症的臨床階段GLP-1/GCG雙受體激動劑候選藥物管線

候選藥物	作用機制	公司	階段	適應症	給藥	首次發佈日期	試驗編號
PB-718	GLP-1/ GCG	派格生物醫藥	I	超重/肥胖症	s.c.	2023/05/31	CTR20231655
瑪仕度肽	GLP-1/ GCG	信達生物	NDA	超重/肥胖症	s.c.	2023/12/26 ¹	CTR20234187 ¹
Survodutide	GLP-1/ GCG	勃林格殷格翰	III	超重/肥胖症	s.c.	2023/12/14	CTR20234044

附註：

1. 瑪仕度肽的NDA於2024年2月獲藥品審評中心接納，其首次發佈日期及試驗編號表示其最早於藥品審評中心註冊的III期臨床試驗。

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

減肥藥市場增長驅動因素及未來趨勢

減肥藥市場的增長主要由以下關鍵因素驅動：

- 超重／肥胖症患者數量越來越多。城市化及經濟增長改變了人們的飲食偏好。當代不健康飲食習慣的生活方式及缺少體育鍛煉，使得肥胖症日益高發。因此，肥胖症處於高位向上的發展態勢，從而對體重管理解決方案的需求亦隨之攀升。該需求的攀升使得針對超重及肥胖症的藥物市場持續擴大。

行業概覽

- 日益提高的公共意識使臨床需求激增。多年來公眾對肥胖症的不良臨床後果的認知日益提高，公眾認識到肥胖症不單純是審美問題，更是與健康密切相關的問題。該轉變強化了公眾尋求醫療關注的意願，從而提高治療比率。這相繼推動了體重管理及減肥藥市場的不斷擴大。
- GLP-1受體激動劑的療效及安全性獲得廣泛認可。肥胖症問題的日益嚴重刺激了GLP-1藥物市場的增長，意味著各款GLP-1藥物對於體重管理及肥胖症治療頗有成效。近年來，越來越多的雙或三靶向肥胖症的藥物正處於臨床研發，極具開發潛力。有大量豐富的臨床研究證據表明減肥可以顯著降低肥胖症相關的併發症及慢性疾病。

NASH藥物市場概覽

NASH簡介

非酒精性脂肪性肝炎是一款由於脂肪累積過多引起的肝臟發炎及損傷，比非酒精性脂肪性肝病（「**NAFLD**」）更嚴重，而**MASLD**泛指對於很少飲酒或不飲酒或的人群造成影響的肝臟情況。**NAFLD**的特徵為脂肪在肝臟沉澱累積，而**NASH**屬於壞死性發炎過程，當中肝細胞由於脂肪累積而受到損傷。**NASH**可導致肝臟瘢痕，若不予治療則會最終導致不可逆轉性肝臟瘢痕（肝硬化）及肝癌。**NASH**的風險因素包括（其中包括）**T2DM**、胰島素抗性、肥胖症、高膽固醇及甘油三酯，**NASH**患者常會同時伴發多種此類症狀。

在2023 **EASL**大會上自拉丁美洲拉美健康研究協會(**ALEH**)，美國肝病研究協會(**AASLD**)和歐洲肝臟研究協會(**EASL**)的跨國肝臟學會領導人以及**NAFLD**命名倡議的聯合主席宣佈，選擇脂肪性肝病(**SLD**)作為涵蓋脂肪變性的各種病因的總體術語。非酒精性脂肪性肝病(**NAFLD**)現在將更名為代謝功能障礙相關的脂肪性肝病(**MASLD**)。代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎(**MASH**)是非酒精性脂肪性肝炎(**NASH**)的替代術語。

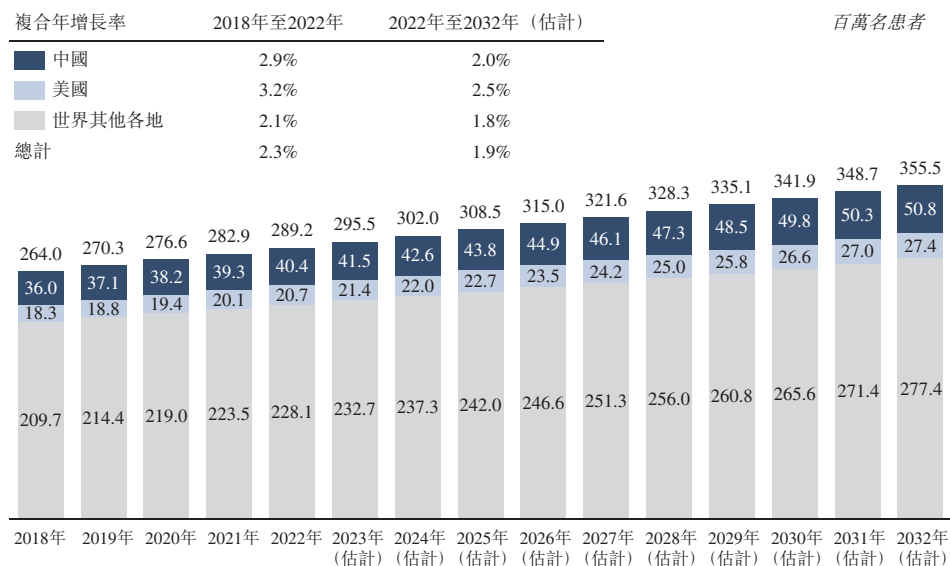
行業概覽

NASH的患病率

全球有大量的NASH患者，由基因及環境原因及多種風險因素綜合導致。由於近年來中國的高速發展及人民生活方式的變化，NASH同時在國內是不容忽視的公眾健康問題。

以下圖表載列自2018年至2032年NASH在全球及中國的過往及預計患病率。

NASH的患病率，2018年至2032年（估計）



資料來源：World Obesity Atlas、世衛組織、灼識諮詢

目前的治療方案

全球及中國市場遵循相同的NASH治療方案。根據臨床肝纖維化的風險程度，國際和國家指導方針建議對NAFLD和NASH患者採用不同的管理方式。由於發病機制複雜，NASH的藥物目前還在研發中。循證藥物治療在美國和中國均尚未獲批准，目前治療NASH主要局限於改變生活方式，例如管理體重、控制糖尿病、避免飲酒、常規鍛煉、降低總膽固醇水平和補充維他命E。此外，雖然並無直接治療NASH的具體藥物，但服用二甲雙胍及他汀類藥物可治療胰島素抵抗及高膽固醇等相關代謝紊亂。此外，美國肝病研究協會確認維生素E和比格列酮（一款用於治療糖尿病的藥物）是活檢證實NASH的兩款最佳藥物選擇，但該等方法的安全性及療效尚不明確。

行業概覽

下表載列美國肝病研究學會推薦治療NAFLD和NASH的方案：

NAFLD/NASH臨床護理途徑多學科工作小組 – NAFLD/NASH患者推薦管理			
風險等級	低風險	中等風險	高風險
患者分層	FIB-4<1.3或LSM<8kPa或肝活檢F0-F1	FIB-4 1.3-2.67及／或LSM 8-12 kPa以及不推薦肝活檢	FIB-4> 2.67或LSM >12 kPa或肝活檢F2-F4
生活方式干預	所有患者須定期鍛煉體力、健康飲食及避免飲酒過量		
建議超重肥胖者減重	可能受益 - 結構化減重計劃 - 減肥藥 - 減重手術	需求更大	需求強烈
NASH的藥物療法	不建議	迄今尚無藥物獲FDA批准用於NASH治療，T2DM患者可能受益於部分糖尿病藥物，例如比格列酮及一些GLP-1RA； 維生素E可改善無糖尿病的NASH患者的脂肪性肝炎，而較少證據表明對T2DM患者有效	NASH肝硬化的藥物治療非常有限，應避免
降低CVD風險	他汀類藥物可安全用於患有脂肪性肝炎和肝纖維化的患者，但應避免用於失代償期肝硬化		
糖尿病護理	糖尿病的護理標準	首選對NASH有效的藥物（比格列酮、GLP-1RA）	

- GLP-1RA可改善胰島素敏感度，減少肝葡萄糖生成並促進體重減輕。該等代謝影響可能有助於更好地管理NASH，因為胰島素抵抗和肥胖症是與該疾病相關的常見因素。
- GLP-1RA已顯示出抗炎作用，有利於減輕肝臟炎症（NASH病理學的關鍵組成部分）。
- 部分研究表明GLP-1RA可能具有抗纖維化作用，可能有助於預防或減少肝活檢（NASH的嚴重後果）。

簡稱：FIB-4=纖維化-4；LSM=肝臟硬度測量；CVD=心血管疾病。

資料來源：Gastroenterology、灼識諮詢

GLP-1受體激動劑在治療NAFLD中顯示出良好的治療潛力。研究表明GLP-1激動劑可能在解決與NAFLD相關的胰島素抵抗、炎症和肝脂肪堆積之間錯綜複雜的相互作用方面發揮有益作用。通過靶向GLP-1受體，該等藥物不僅有助於血糖控制而且顯示出改善肝臟健康的潛力。目前正在研究GLP-1受體激動劑的抗炎和抗纖維化特性對減少肝脂肪變性和防止疾病惡化的影響。由於NAFLD與代謝功能障礙密切相關，GLP-1激動劑的多方面作用使其成為探索針對這種常見肝臟疾病的綜合治療策略的研究對象。

NASH藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批專門用於治療NASH的藥物。截至同日，在美國有多款處於臨床研發的候選產品，其中11款為GLP-1靶向。下表列示於美國用於治療NASH的臨床研發中的GLP-1靶向候選藥物的詳情。

行業概覽

美國臨床階段的GLP-1靶向NASH候選藥物管線

候選藥物	作用機制	公司	適應症	給藥	階段	首次公佈日期	試驗編號	主管部門
PB-718	GLP-1R/ GCGR	派格生物	NASH	s.c	I	2021年8月25日	NCT05021666 ¹	FDA
司美格魯肽	GLP-1R	諾和諾德	NASH	s.c	III	2021年3月30日	NCT04822181	FDA
Pemvidutide	GLP-1R/ GCGR	Altimmune	NASH	s.c	II	2023年8月14日	NCT05989711	FDA
Efinopegdutide	GLP-1R/ GCGR	默沙東	NASH, NAFLD	s.c	II	2023年5月26日	NCT05877547	FDA
Efocipegtrutide	GLP-1R/ GCGR/GIPR	Hanmi Pharmaceutical	NASH	s.c	II	2020年8月7日	NCT04505436	FDA
替西帕肽	GLP-1R/ GIPR	禮來	NAFLD	s.c	II	2019年11月18日	NCT04166773	FDA
DD-01	GLP-1R/ GCGR	Neuraly Inc	NAFLD	s.c	I	2021年3月23日	NCT04812262	FDA

附註：

1. 試驗NCT05021666以健康受試者為對象。

資料來源：ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

下表列示截至最後實際可行日期在中國用於治療NASH的臨床研發中的GLP-1靶向候選藥物的詳情。

中國臨床階段的GLP-1靶向NASH候選藥物管線

候選藥物	作用機制	公司	適應症	給藥	階段	首次公佈日期	試驗編號	主管部門
司美格魯肽	GLP-1R	諾和諾德	NASH	s.c	III	2021年7月27日	CTR20211818	國家藥監局
Efinopegdutide	GLP-1R/GCGR	默克集團	NASH	s.c	II	2023年10月19日	CTR20233311	國家藥監局
HEC88473	GLP-1R/FGF21	廣東東陽光科技	NASH、T2DM、肥胖症	s.c	II	2023年8月17日	CTR20232481	國家藥監局
Survodutide	GLP-1R/GCGR	勃林格殷格翰	NASH	s.c	II	2021年9月1日	CTR20212081	國家藥監局
UBT251	GLP-1R/ GCGR/GIPR	聯邦生物科技	T2DM、超重/肥胖症、 NASH	s.c	Ib	2023年9月20日	CTR20232997	國家藥監局

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

NASH藥物市場的增長驅動力和未來趨勢

NASH藥物市場增長主要由以下主要因素驅動：

- 公眾意識增強。NASH等代謝疾病發病率的激增引起公眾、政府、醫療機構和社會媒體的高度關注，有助於提高對NASH的認識。我們通過多種渠道對醫生及NASH患者進行有關疾病診斷和藥物干預的教育。例如，中國國家衛生健康委員會於2022年啟動一項針對區域醫療衛生服務機構新陳代謝醫生的專業培訓計劃。該計劃旨在保證新診斷陳代謝疾病（包括NASH）的準確性。此外，在中國建立更多NASH護理診所方便醫生提供綜合治療，強調合理用藥和生活方式干預。

行業概覽

- *診斷方面不斷取得成果。* 診斷技術的進步進一步推動NASH市場的發展。如體檢、影像學檢查及肝活組織檢查等多種診斷方法均可用於NASH診斷。體檢時，醫生會檢查肝臟並檢查是否有胰島素抵抗或肝硬化的跡象。雖然通常不會推薦肝活檢用於疑似NASH患者，但可以確認診斷和評估疾病嚴重程度。倘出現晚期纖維化或其他晚期肝病跡象，醫生可能建議進行肝活檢以排除其他肝病並確認NASH診斷。越來越多地使用體檢、影像學檢查及肝活檢進行NASH診斷進一步推動了對藥物干預的需求。
- *易感人群和患者群體的擴大。* 作為一種新陳代謝疾病，NASH與肥胖症、T2DM、血脂水平異常、衰老等多種風險因素有關。全球代謝紊亂患病率不斷上升是NASH發病率的重要驅動因素。久坐不動的生活方式、不健康的飲食習慣和肥胖症亦導致NASH發病率上升。
- *滿足需求缺口的新療法。* 截至最後實際可行日期，全球尚無獲批准用於治療NASH的藥物。由於NASH發病率不斷上升，與該疾病有關的經濟負擔增加，從而導致對能夠降低與該疾病相關的醫療成本的新療法的需求不斷增長。由於公眾意識增強及用於治療NASH的新藥預計將獲批准，NASH患者將迅速採用該等新獲批准的藥物，從而推動NASH藥物市場的大幅增長。

OIC藥物市場概況

OIC簡介

阿片類藥物引起的便秘（「**OIC**」）是使用阿片類藥物緩解疼痛的常見且具挑戰性的副作用。阿片類藥物可有效緩解疼痛，但會導致一系列胃腸問題，最普遍的併發症就是便秘。OIC發生是由於阿片類藥物與胃腸道中的阿片受體相互作用，導致腸道蠕動減慢，極大影響使用阿片類藥物緩解疼痛的個體生活質量，經常導致不適、腹痛，對整體健康產生不利影響。分辨導致OIC的獨特機制至關重要，因為傳統瀉藥可能無法有效解決潛在難題。

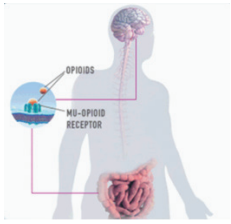
行業概覽

下圖概述若干OIC的關鍵資料：



- 阿片類藥物指治療慢性癌症及非癌症相關疼痛的主要藥物
- 阿片類藥物引起的便秘(OIC)是阿片類藥物治療產生的最常見胃腸不良反應，對疼痛管理、生活質量及日常功能產生負面影響
- 即便使用低劑量阿片類藥物，亦常出現OIC症狀，且因阿片類藥物耐受性，OIC症狀不會隨着時間推移而自發減輕

OIC病理生理學



- 阿片類藥物通過激活中樞μ-阿片受體發揮鎮痛作用
- μ-阿片受體亦廣泛分佈於胃腸道
- 激活胃腸道μ-阿片受體，降低腸道張力及收縮力，增加結腸液體吸收及肛門括約肌張力，同時降低直腸感覺功能
- 導致大便變硬，很難排出

OIC診斷

- 根據羅馬標準診斷
 - 新症狀或惡化症狀須包括下列兩種以上
 - 不使用瀉藥時很少出現稀便

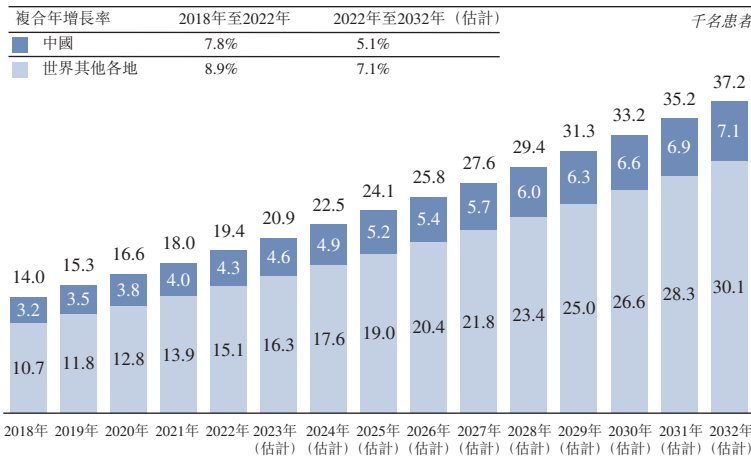
超過1/4的排便	少於3次/週
✓ 緊張 ✓ 結塊或硬結 ✓ 排便不盡 ✓ 感覺肛門直腸梗阻/堵塞 ✓ 用手促進排便	✓ 自發性排便

資料來源：Alkermes、UpToDate、灼識諮詢

OIC患病率

使用低劑量阿片類藥物的患者普遍出現OIC症狀。OIC症狀不會隨着時間的推移而自發減輕。因此，隨着癌症事件及其他劇烈疼痛指徵的快速增加，OIC患者群體正穩步增長。下圖載列2018年至2032年全球及中國OIC歷史及預測患病率。

OIC患病率，2018年至2032年（估計）



資料來源：世界衛生組織、Pain Manag., J Anaesthesiol Clin Pharmacol.、灼識諮詢

行業概覽

目前治療方案

通常治療OIC患者的一線治療方案是瀉藥，但瀉藥僅能部分緩解一些OIC患者的症狀，臨床效益有限。因此，正在研發阿片受體拮抗劑作為潛在更有效的治療方案。下表展示全球及中國OIC患者目前治療方案及相應的特點。

治療OIC的方案

	一線	二線			其他療法	
類別	• 常規瀉藥	• 外周作用μ－阿片受體拮抗劑(PAMORA)	• CLCN2	• 5-HT	• 生活方式療法	• 中醫
代表藥物	• 乳果糖 • PEG	• 納洛塞醇 • 納地美定 • 甲基納曲酮	• 魯比前列酮	• 普盧卡必利		
療效	• 通常效果有限 • 發揮作用的時間不可預測	• 證明療效優於安慰劑 • 在不影響鎮痛效果的情況下緩解便秘	• 證明療效優於安慰劑	• 導致結腸蠕動增加，加速傳輸	• 增加纖維攝入／增加液體攝入／增加體力活動 • 療效有限，對癌症患者的療效尤為有限	• 有效治療OIC，但缺少大樣本量的雙盲、多中心臨床研究
不良事件	• 胃腸副作用，如噁心、嘔吐、腹瀉、腹痛	• 脹氣及腹瀉	• 噁心及腹瀉	• 腹痛、噁心		
指引推薦情況	• 美國胃腸病協會 • 中國指引	• 美國胃腸病協會 • 中國指引	• 中國指引		• 美國胃腸病協會 • 中國指引	• 中國指引

簡稱：CLCN2=氯離子通道蛋白2；5-HT=5-羟色胺

資料來源：中華消化雜誌、美國胃腸病協會、灼識諮詢

OIC藥品市場競爭格局

截至最後實際可行日期，FDA批准五款治療OIC的藥物產品，分別是三款外周作用μ－阿片受體拮抗劑（「PAMORA」）、一款阿片受體拮抗劑及一款CLCN2激活劑。下表載列在美國獲批的OIC藥物。

在美國獲批的OIC藥物

作用機制	通用名稱	品牌名稱	公司	給藥	獲批適應症	首次批准日期	2022年全球銷售額（百萬美元）
PAMORA	納洛塞醇	Movantik	RedHill Biopharma	po.	慢性非腫瘤性疼痛OIC	2014/09/16	~167.0
				po.	OIC發生於患有慢性非腫瘤性疼痛的成人患者	2016/07/19	
	甲基納曲酮	Relistor	Salix Pharmaceuticals	s.c.	在對瀉藥治療反應不足的情況下，OIC發生於患有慢性非腫瘤性疼痛的成人患者、OIC發生於在疾病晚期接受姑息治療的成人	2008/04/25	~200.0
	納地美定	Symproic	Shionogi	po.	OIC發生於患有慢性非腫瘤性疼痛的成人患者	2017/03	~55.0
CLCN2	魯比前列酮	Amitiza	Mallinckrodt Pharmaceuticals	po.	慢性特發性便秘OIC發生於有慢性非癌性疼痛或既往患癌或接受過癌症治療的人群、有便秘型腸易激綜合症的女性	2006/01/31	不適用

簡稱：PAMORA=作用於外周的μ－阿片受體拮抗劑

資料來源：FDA、灼識諮詢

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有一款阿片受體拮抗劑藥物被國家藥監局批准用於治療OIC。

在中國獲批的OIC藥物

作用機制	通用名稱	品牌名稱	公司	給藥	獲批適應症	首次批准日期
阿片拮抗劑及阿片類鎮痛藥	Prolonged-release oxycodone/naloxone	奧施瑞定	Mundipharma	po.	需要阿片類鎮痛藥充分抑制劇痛的成年人。納洛酮阿片受體拮抗劑的加入，阻斷氧可酮對腸道阿片受體的作用，減輕阿片類藥物引起的便秘症狀	2022/11/22

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

如下表所示，截至最後實際可行日期，美國有三款治療OIC的臨床階段候選藥物。

美國臨床階段OIC候選藥物管線

作用機制	藥物名稱	公司	給藥	適應症	階段	首次發佈日期	試驗編號
PAMORA	納洛塞醇	Trihealth	口服	便秘 便秘藥物引起	II/III	2017/10/20	NCT03316859
	納地美定	Shionogi	口服	接受阿片類藥物的兒科參與者	I/II	2022/10/20	NCT05588323
不適用	BGP345A	BioGaia Pharma	口服	阿片類藥物引起的便秘	II	2021/11/24	NCT05133076

資料來源：ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，中國有八款治療OIC的臨床階段候選藥物，分別為六款PAMORA、一款阿片受體拮抗劑及一款CLCN2激活劑。PB-1902是截至同一日期中國唯一一款國內研發的用於治療OIC的臨床階段口服型候選藥物。下表載列中國處於臨床研發階段的OIC候選藥物管線。

行業概覽

中國臨床階段的OIC候選藥物管線

作用機制	藥物名稱	公司	給藥	適應症	階段	首次發佈日期	試驗編號
PAMORA	PB-1902	派格生物醫藥	口服	OIC發生於患有慢性非癌症疼痛的成人患者	I	2021/10/21	CTR20212557
					I	2021/04/02	CTR20210655
	溴化甲基納曲酮	北京科萊博醫藥	注射	OIC	III	2015/06/18	CTR20150393
		中國人民解放軍軍事醫學科學院毒物藥物研究所 Beijing Molike Technology	注射	OIC	III	2018/10/18	CTR20181837
		福瑞康正	注射	OIC	II	2015/07/06	CTR20150290
		瀋陽億靈醫藥科技有限公司	注射	OIC	I	2018/07/02	CTR20180953
	納地美定	鹽野義製藥	口服	OIC	III	2022/03/22	CTR20220673
阿片拮抗劑及阿片類鎮痛藥	緩釋氧可酮／納洛酮	綠葉製藥	口服	OIC	NDA	2021/07/23	CTR20211699
CLCN2	魯比前列酮	Langxite	口服	OIC發生於患有慢性非癌症疼痛的成人患者	BE ¹	2018/12/20	CTR20182238

附註：

1. 生物等效性試驗

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

OIC藥品市場的增長動力及未來趨勢

OIC藥品市場增長主要由以下關鍵因素驅動：

- 臨床需求增加。全球老齡化趨勢不斷升級，導致對癌症及其他慢性疼痛等疼痛管理的需求不斷增加。因此，此類患者使用阿片類藥物有所增加，但在解決阿片類鎮痛藥引起嚴重便秘方面，亦面臨疼痛管理的重大挑戰。這種困境導致市場對專門治療OIC的藥物需求不斷增長。
- 傳統治療及靶向藥品研發不足。中國治療OIC主要一線治療方案包括調整生活方式，使用乳果糖及PEG等傳統瀉藥。儘管有治療方法，但許多患者的便秘症狀並未改善。PAMORA等新興OIC藥物在OIC患者的整體管理療效方面擁有巨大市場潛力。
- PAMORA作為研究重點。納洛酮等非選擇性阿片受體拮抗劑能有效緩解OIC症狀，但臨床應用受阿片類鎮痛效果同時減弱所限。因此，人們更加關注屬PAMORA類OIC藥物的研發。這些藥物旨在減輕阿片類藥物引起的腸道功能障礙，而又不影響鎮痛療效。

行業概覽

先天性高胰島素血症藥物市場概覽

先天性高胰島素血症的簡介

先天性高胰島素血症是一種罕見的遺傳性內分泌疾病，患者因高胰島素血症而持續出現低血糖症。先天性高胰島素血症是由胰腺β細胞功能障礙引起的，導致持續釋放胰島素和異常降低血糖水平，從而導致低血糖。先天性高胰島素血症是新生兒及嬰兒中嚴重和持續低血糖的最常見的病因，對中樞神經系統產生嚴重的影響，甚至導致死亡。其需要迅速及積極的治療以預防神經系統的後遺症。倘仍然未治療，先天性高胰島素血症會導致永久性腦損傷，從而導致癲癇和大腦性癱瘓的疾病。在中國，先天性高胰島素血症在2018年納入《中國第一批罕見病目錄》。

全球先天性高胰島素血症的發病率

作為一種罕見疾病，先天性高胰島素血症的患者群體相對較小。全球先天性高胰島素血症的發病率從2018年的2,800例增至2022年的3,300例，複合年增長率為4.1%。預計於2032年全球先天性高胰島素血症的發病率將進一步增至4,900例，2022年至2032年的複合年增長率為4.1%。

目前的治療方案

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批專門用於治療先天性高胰島素血症的藥物。目前治療先天性高胰島素血症的治療方案包括二氮嗪、奧曲肽、胰高血糖素和西羅莫司。雖然二氮嗪治療最初往往顯示出療效，但迅速發生的耐受性問題及不良反應（包括肝酶升高及無症狀膽囊疾病）通常限制其長期使用。因此，隨著治療時間延長，持續更新新藥或替代治療方法的需求仍然存在。

下圖展示當前全球及中國先天性高胰島素血症的治療方案。

先天性高胰島素血症治療方案

	CHI的治療途徑				其他療法	
	一線	二線				
分類	• 非利尿苯並噻二嗪衍生物	• 生長抑素類似物	• 血糖調節肽激素		• 外科治療	• 營養輔助療法
代表藥物	• 二氮嗪	• 奧曲肽 • 蘭瑞肽	• 胰高血糖素			
療效	• 對由最常見的KATP離子通道突變(ABCC8/KCNJ11)引起的CHI患者不理想	• 適用於二氮嗪療效欠佳的情況 • 容易產生耐藥性	• 血糖迅速升高 • 用於緊急情況而非長期使用		• 對於單藥及多藥聯合療法無效的患者以及局灶性病變或胰島素瘤的患者，建議進行手術治療 • 再手術風險	• 對於具有GLUD1及HADH基因致病性變異的兒童，建議進行飲食干預
AE	• 體液瀰留 • 電解質紊亂 • 腸胃不適	• 更嚴重的低血糖	• 高血糖和低血鉀 • 噁心 • 嘔吐 • 多形性紅斑			
指引推薦情況	• AAP • 中國指引 ¹	• 中國指引			• 中國指引	

簡稱：CHI=先天性高胰島素血症；AE=不良事件

資料來源：專家共識 (2022年)、灼識諮詢

行業概覽

先天性高胰島素血症藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球沒有專門治療先天性高胰島素血症的藥物獲批。截至同日，全球有六款治療先天性高胰島素血症的候選藥物，目前正處於臨床階段。下表載列處於臨床研發階段的先天性高胰島素血症候選藥物的管線。

全球處於臨床階段的先天性高胰島素血症藥物的管線

作用機制	藥物名稱	公司	適應症	階段	首次發佈日期	試驗編號	主管部門
GCGR	PB-722	派格生物醫藥	CHI	IND批准	2023/02/27	-	藥品審評中心
	Dasiglucagon	Zealand Pharma	CHI	NDA ¹	2018/12/17 ²	NCT04172441 ²	FDA
	HM15136	韓美藥品	CHI	II	2021/02/01	NCT04732416	FDA
	CSI-glucagon	Xeris Pharmaceuticals	CHI	II	2016/10/18	NCT02937558	FDA
INSR	RZ358	Rezolute; XOMA	CHI	III	2015/11/13	NCT04538989	FDA
GLP-1R	Exendin-(9-39)	Diva De Leon	CHI	I/II	2007/12/12	NCT00571324	FDA

簡稱：GCGR=胰高血糖素受體、INSR=胰島素受體。

附註：

- 於2023年6月，Zealand Pharma已就Dasiglucagon向FDA提交NDA。於2024年1月，FDA就在第三方生產設施發現的缺陷發出完整回應函。
- 首次發佈日期及試驗編號指Dasiglucagon於ClinicalTrials.gov註冊的II/III階段試驗。

資料來源：藥品審評中心、Zealand Pharma、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

先天性高胰島素血症藥物市場的增長動力及進入壁壘

先天性高胰島素血症藥物市場的增長主要由以下關鍵因素驅動：

- 醫學進步。**診斷工具完善，包括基因檢測及先進的成像技術，有助早期及精確識別先天性高胰島素血症患者。醫學研究持續進步可能深化我們對其病理生理學的理解，為開發更有效治療先天性高胰島素血症的新療法及藥物鋪平道路。
- 政策環境有利。**中國國家藥監局等監管機構強調加快罕見病治療藥物的審批進程，全力保障罕見病患者的健康權利權益。目前，並無治療先天性高胰島素血症的靶向藥物獲批，且相關政策鼓勵支持先天性高胰島素血症等罕見病的藥物研發。

行業概覽

灼識諮詢委託報告

就[編纂]而言，我們委託獨立第三方灼識諮詢編製全球及中國代謝紊亂及消化系統疾病的市場報告。除另有說明外，本章節所有數據及預測均來自灼識諮詢報告。我們已同意為灼識諮詢報告支付合共人民幣400,000元的編製費用。灼識諮詢為市場研究及諮詢公司，提供包括醫療保健在內的多個行業的市場研究。灼識諮詢編製報告時，收集審閱公開可用的數據，如政府來源信息、年度報告及行業協會統計數據，採訪行業主要專家及主要行業參與者收集的市場數據。灼識諮詢已謹慎收集及審閱收集的信息。

監管概覽

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

中國醫藥行業的監管體系由全國人民代表大會常務委員會（下稱「全國人大常委會」）、國務院及其領導下的數個部委及機構組成，其中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，為主要的藥品監管機構，為在國家市場監督管理總局（前身為國家工商行政管理總局，負責監督與管理中國市場）監管下，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（系為根據《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「《藥品管理法實施條例》」）對新藥研究、

監管概覽

開發、生產及業務運營等藥品管理事項奠定法律框架，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構的藥劑配製，以及藥品研發、研究、生產、經銷、包裝、定價及廣告的管理進行管理。

非臨床研究及動物實驗

國家市場監督管理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。根據國家市場監督管理總局於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。

監管概覽

臨床試驗審批

根據《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》以及《藥品註冊管理辦法》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。國家藥監局下屬機構藥品審評中心負責新藥臨床試驗申請事宜。藥物臨床試驗申請（下稱「**IND申請**」）獲批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，應當在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記有關臨床試驗方案的信息。

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，均應登陸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。申請人須在獲IND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。獲IND申請批件後1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，IND申請批件自行廢止。

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》，通過對新藥IND實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式，進一步簡化藥品審批程序。國家藥監局於2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自IND受理繳費之日起60日內，未收到國家藥品監督管理局藥品審評中心（下稱「**藥審中心**」）否定或質疑意見的，申請人可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

臨床試驗階段與藥審中心溝通交流

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《藥物臨床試驗質量管理規範》的規定進行，包括臨床試驗的準備、臨床試驗方案、申辦者與研究者的責任及受試者保護等。

監管概覽

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

根據藥審中心於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通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）》，申辦者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。申辦者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，執行我國《藥物臨床試驗質量管理規範》(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。

監管概覽

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。

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。

監管概覽

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。申請人須在藥物在中國生產及銷售前獲得新藥審批。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生健康委員會認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

根據國家食藥監局於2009年1月7日發佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，國家食藥監局對符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：（一）未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現的藥材及其製劑；（二）未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；（三）治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；（四）治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。屬於（一）、（二）項情形的，藥品註冊申請人（下稱「**申請人**」）可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請；屬於（三）、（四）項情形的，申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。國家食藥監局根據申請人的申請，對經審查確定符合上述情形的註冊申請，在註冊過程中予以優先辦理，並加強與申請人的溝通交流。

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《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

監管概覽

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。

根據國家藥監局於2020年7月7日發佈的《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》的規定，符合藥品附條件批准上市技術指導原則中規定的附條件批准的情形和條件的藥品，申請人可以在藥物臨床試驗期間，向藥審中心提出附條件批准申請。

監管概覽

根據國家藥監局於2020年7月7日發佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》的規定，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；及（六）國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。

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。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，

監管概覽

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或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。

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》及於2015年8月24日發佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，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日頒佈並於2019年7月1日生效的《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科學技術行政部門備案。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。

監管概覽

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日生效的《中華人民共和國生物安全法》(下稱「《生物安全法》」) 為人類、動植物傳染病的疫情控制，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；(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科學技術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，應當經科學技術主管部門批准。

新藥的行政保護及監測期間

根據《藥品管理法實施條例》，為保障公眾健康，國家藥監局可為已獲批生產的新藥訂明最高五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，國家藥監局將不會批准任何其他企業生產或進口類似新藥的申請。

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。

監管概覽

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》，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《藥品生產質量管理規範》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《藥品生產質量管理規範》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。

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，仍應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，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。

監管概覽

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。藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人應當對藥品質量全面負責；藥品生產企業的法定代表人、主要負責人應當對本企業的藥品生產活動全面負責。藥品上市許可持有人、藥品生產企業應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定賦予藥品各級銷售包裝單元追溯標識，通過信息化手段實施藥品追溯，及時準確記錄、保存藥品追溯數據，並向藥品追溯協同服務平台提供追溯信息。

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

監管概覽

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。醫療保險的參保人員可報銷國家醫保目錄內藥品的全部或部分費用。

根據勞動和社會保障部及中華人民共和國財政部（下稱「**財政部**」）等部門於1999年5月12日聯合發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，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。納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：（一）《中華人民共和國藥典》收載的藥品，（二）符合國家藥品監督管理部門頒發標準的藥品，及（三）國家藥品監督管理部門批准正式進口的藥品。《基本醫療保險藥品目錄》所列藥品包括西藥、中成藥、中藥飲片，分「甲類目錄」和「乙類目錄」。「甲類目錄」由國家統一制定，各地不得調整。「乙類目錄」由國家制定，各省、自治區、直轄市可根據當地經濟水平、醫療需求和用藥習慣，適當進行調整，增加和減少的品種數之和不得超過國家制定的「乙類目錄」藥品總數的15%。基本醫療保險參保人員使用「甲類目錄」的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付。使用「乙類目錄」的藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比例，再按基本醫療保險的規定支付。個人自付的具體比例，由統籌地區規定，報省、自治區、直轄市勞動保障行政部門備案。國家《基本醫療保險藥品目錄》原則上每兩年調整一次，各省、自治區、直轄市《基本醫療保險藥品目錄》進行相應調整。

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

監管概覽

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；及（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」。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醫療保險目錄，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

監管概覽

藥品集中採購

根據國務院經濟體制改革辦公室等部門於2000年2月16日聯合發佈的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》，以及衛生部等部門於2000年7月18日聯合發佈並於2000年9月1日起施行的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構分為非營利性和營利性兩類進行管理。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立和運營的醫療機構，不以營利為目的；營利性醫療機構是指醫療服務所得收益可用於投資者經濟回報的醫療機構。政府不舉辦營利性醫療機構。《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》提出藥品集中招標採購工作試點，要求集中招標採購必須堅持公開、公平競爭的原則。

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。

監管概覽

根據衛生部等部門於2010年7月7日聯合發佈的《醫療機構藥品集中採購工作規範》，醫療機構必須通過政府建立的非營利性藥品集中採購平台採購藥品。

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

監管概覽

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。

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展改革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，其中(一)醫保基金支付的藥品，由醫保部門會同有關部門擬定醫保藥品支付標準制定的程序、依據、方法等規則，探索建立引導藥品價格合理形成的機制；(二)專利藥品、獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的談判機制形成價格；(三)醫保目錄外的血液製品、國家統一採購的預防免疫藥品、國家免費艾滋病抗病毒治療藥品和避孕藥具，通過招標採購或談判形成價格；(四)麻醉藥品和第一類精神藥品，仍暫時實行最高出廠價格和最高零售價格管理；(五)其他藥品，由生產經營者依據生產經營成本和市場供求情況，自主制定價格。

監管概覽

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」。綜合醫改試點省（區、市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。

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日及2018年10月26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。

監管概覽

2023年12月29日，全國人大常委會進一步修訂《公司法》，本次修訂內容主要包括完善公司設立和退出制度、優化公司組織機構設置、完善公司資本制度、強化控股股東和經營管理人員的責任、加強公司社會責任等方面，本次修訂將於2024年7月1日起生效。

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。

國家發改委與商務部於2022年10月26日發佈的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（於2023年1月1日起實施）、於2021年12月27日發佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（下稱「《負面清單》」，於2022年1月1日生效）共同構成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，

監管概覽

其中，《負面清單》統一系列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。負面清單之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。從事負面清單禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意。境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

《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、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》，發明創造是指發明、實用新型和外觀設計。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。國家知識產權局下屬的專利局負責統一受理、審查及批准專利申請。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。

監管概覽

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

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。

監管概覽

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。

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。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》及最高人民法院於2020年9月10日發佈、自2020年9月12日起施行的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值及可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：（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秘密；（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秘密；（三）違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披

監管概覽

露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(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秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權人可請求行政糾正措施，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權人處以罰款。

有關外匯的法律及法規

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。

根據中國人民銀行於1996年6月20日發佈並於1996年7月1日生效的**《結匯、售匯及付匯管理規定》**，外商投資企業僅可於提供有效商業證明文件及(如屬資本項目交易)取得國家外匯管理局或其地方分局批准後，在獲授權進行外匯業務的銀行購買、出售或匯回外幣。

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈**《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》**(下稱「**外管19號文**」)，於2015年6月1日生效。根據**外管19號文**，外商投資企業資本金賬戶中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。同時，使用該等人民幣仍須遵守**外管19號文**所載限制，如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；除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

監管概覽

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「**外管16號文**」)，如過往通知(如外管19號文)與外管16號文不一致的，以外管16號文為準。外管16號文就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。外管16號文重申，境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，可用於自身經營範圍內的經常項下支出，以及法律法規允許的資本項下支出；境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用，應當遵守以下規定：(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、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

分配股息

根據《公司法》的規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，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。

監管概覽

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日發佈並於2008年1月1日生效，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。

根據《企業所得稅法》與《企業所得稅法實施條例》，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收益，為免稅收入。

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；

監管概覽

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%、0%。財政部、國家稅務總局於2018年4月4日聯合發佈並於2018年5月1日起生效的《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%、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日起生效的《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%、9%。

股息相關稅項

個人投資者

根據全國人大常委會於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日最新修正且最新修正於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(下稱「《**個人所得稅法**》」)及國務院於1994年1月28日發佈、於2018年12月18日最新修訂且最新修訂於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(下稱「《**個人所得稅法實施條例**》」)，個人投資者從中國境內企業(無論支付地是否在中國境內)獲得的股息收入應按20%的稅率繳納個人所得稅，並由中國境內企業代扣代繳，但中國政府參加的國際公約、簽訂的協議中規定免稅的所得，以及國務院規定的其他免稅所得和減稅情形除外。

根據於2006年8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(下稱「**安排**」)，中國政府可按照中國法律對中國公司向香港居民支付的股息徵稅，但所徵稅款(如果股息的實益擁有人並非直接持有支付股息公司至少25%股本權益的公司)不應超過股息總額的10%。然而，根據於2019年12月6日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書

監管概覽

(下稱「安排第五議定書」)，雖有本安排其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來本安排優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合本安排相關規定的宗旨和目的。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，中國居民公司向香港居民支付股息，且該香港居民（或股息收取人）是該股息的實益擁有人，則該香港居民取得的該項股息可享受稅收協定待遇，即按協定規定的稅率計算香港居民在中國應繳納的所得稅。如果協定規定的稅率高於中國國內稅收法律規定的稅率，則納稅人仍可按中國國內稅收法律規定納稅。納稅人需要享受上款規定的協定待遇的，應同時符合以下條件：（一）可享受協定待遇的納稅人應是香港居民；（二）可享受協定待遇的納稅人應是相關股息的實益擁有人；（三）可享受協定待遇的股息應是按照中國國內稅收法律規定確定的股息、紅利等權益性投資收益；及（四）國家稅務總局規定的其他條件。以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排不應構成實施協定待遇的理由，納稅人因該交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關或會進行調整。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業應當就其來源於中國境內的所得（包括中國企業支付的股息、紅利等權益性投資收益）繳納企業所得稅，但如果該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，則應減按10%的稅率徵收企業所得稅。非居民企業應繳納的上述所得稅實行源泉扣繳，以收入支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣

監管概覽

繳。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》，進一步明確中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據安排，中國政府可按照中國法律對中國公司向香港居民支付的股息徵稅。但是，如果股息實益擁有人是香港居民，則所徵稅款不應超過：(一) 如果實益擁有人是直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司，為股息總額的5%，或(二) 在其他情況下，為股息總額的10%。根據安排第五議定書，雖有本安排其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來本安排優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合本安排相關規定的宗旨和目的。

此外，根據《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，中國居民公司向香港居民支付股息，且該香港居民(或股息收取人)是該股息的實益擁有人，則該香港居民取得的該項股息可享受協定待遇，即按協定規定的稅率計算香港居民在中國應繳納的所得稅。如果協定規定的稅率高於中國國內稅收法律規定的稅率，則納稅人仍可按中國國內稅收法律規定納稅。納稅人需要享受上款規定的協定待遇的，應同時符合以下條件：(一) 可享受協定待遇的納稅人應是香港居民，(二) 可享受協定待遇的納稅人應是相關股息的實益擁有人，(三) 可享受協定待遇的股息應是按照中國國內稅收法律規定確定的股息、紅利等權益性投資收益，及(四) 國家稅務總局規定的其他條件。根據有關稅收協定股息條款規定，凡香港居民直接擁有支付股息的中國居民公司一定比例以上股權的，香港居民取得的股息稅可按稅收協定規定稅率徵稅。香港居民需要享受該稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(一) 根據稅收協定的規定，取得股息的香港居民應為公司；(二) 香港居民直接擁有的中國居民公司全部所有者權益和有表決權

監管概覽

股份的比例均符合規定比例；(三)在取得股息前連續12個月以內任何時候，香港居民直接擁有該中國居民公司股權的比例應符合稅收協定規定的比例。以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排不應構成實施協定待遇的理由，納稅人因該交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關有權進行調整。

稅收協定

居住在與中國簽訂避免雙重徵稅協定的國家或居住在香港或澳門特別行政區的非中國居民投資者，可就來自中國公司的股息享受優惠稅率。中國已分別與香港及澳門特別行政區訂立避免雙重徵稅安排，並與若干其他國家訂立避免雙重徵稅協定，包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國。根據相關稅收協定或安排獲得優惠稅率的非中國居民企業，可向中國稅務機關申請退還預扣稅項與根據相關協定或安排規定的優惠稅率計算的稅款之間的差額，該申請須經中國稅務機關批准。

股份轉讓相關稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及《個人所得稅法實施條例》，轉讓財產所得(包括個人轉讓有價證券、股權、合夥企業財產份額取得的所得)按20%的稅率徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合發佈的《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，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續免徵個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業應當就其來源於中國境內的所得(包括轉讓中國企業股權投資所得)繳納企業所得稅，但如果該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，則應減按10%的稅率徵收企業所得稅。非居民企業應繳納的上述所得稅實行源泉扣繳，以收入支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

監管概覽

產品責任

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。

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、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。

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。

監管概覽

易製爆危險化學品

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《易製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製爆危險化學品；其他單位購買易製爆危險化學品的，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；及（二）易製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。易製爆危險化學品購買單位應當在購買後五日內，通過易製爆危險化學品信息系統，將所購買的易製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。

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日起生效），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日起生效的《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。

監管概覽

根據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。

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。

監管概覽

國家衛健委於2018年7月12日發佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）》（下稱「《健康醫療大數據辦法》」）。《健康醫療大數據辦法》規定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指引和原則。根據《健康醫療大數據辦法》，各級各類醫療衛生機構和相關企事業單位應當採取數據分類、重要數據備份、加密認證等措施保障健康醫療大數據安全；應當依法依規使用健康醫療大數據有關信息，提供安全的信息查詢和複製渠道，確保公民隱私保護和數據安全；應當嚴格規範不同等級用戶的數據接入和使用權限，並確保數據在授權範圍內使用。任何單位和個人不得擅自利用和發佈未經授權或超出授權範圍的健康醫療大數據，不得使用非法手段獲取數據。各級各類醫療衛生機構和相關企事業單位向社會公開健康醫療大數據時，應當遵循國家有關規定，不得洩露國家秘密、商業秘密和個人隱私，不得侵害國家利益、社會公共利益和公民、法人及其他組織的合法權益。

有關境外上市的法規

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》」），境內企業直接境外發行上市，由發行人依照《管理試行辦法》向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後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。

根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：（一）法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；（二）經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；（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。

監管概覽

境外上市保密和檔案管理工作

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

有關H股「全流通」的法規

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

根據中國證監會於2019年11月14日發佈並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，H股「全流通」指H股公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到香港聯交所上市流通。在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司向中國證監會備案。尚未上

監管概覽

市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一併就H股「全流通」向中國證監會備案。境內未上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司（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、股票掛牌上市等程序，並依法合規進行信息披露。H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

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

2020年2月7日，中國結算發佈《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、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管、股份境內持有明細的初始維護和變更維護、公司行為、清算交收與風險管理措施等相關業務。同日，中國證券登記結算（香港）有限公司發佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，適用於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。

監管概覽

美國法律及法規

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律及法規。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》及其實施條例監管藥品，並根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》及《公共衛生服務法案》及其各自的實施條例監管生物藥。藥品及生物藥均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。在美國，獲取生產或上市藥品及生物藥的監管批准流程及後續遵守適當的聯邦、州、地方及美國以外適用法規及規例，需要耗用大量時間及財務資源。在美國，倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用的美國規定，或會使申請人受到行政訴訟、行政行動、政府檢控、司法制裁或以上任何多項同時進行。該等訴訟及制裁其中可能包括FDA拒絕批准待批准申請、撤回批准、吊銷執照、暫停臨床測試、無標題函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、政府合同拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何行政訴訟行動或任何司法執法行動均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績，以及市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。在美國境外，藥品和生物藥受其他法律及監管制度監管，倘我們於美國境外生產或上市藥品或生物藥，我們將需遵守該等法律及監管制度。倘未能遵守該等法律及制度，我們或會受到行政訴訟、政府檢控或司法制裁（或以上任何多項同時進行）。

候選產品一經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。新藥臨床試驗申請（「**IND**」）的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果（例如動物測試）、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA在該30日期間內提出疑慮或疑問並要求暫停臨床試驗。FDA亦可能會在臨床試驗期間因安全疑慮或不合規隨時要求暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。儘管申辦者在IND提交的資料屬機密資料，但一般臨床試驗資料（例如參與患者的數目及所研究的不良事件類型）可以成為公開資料，並可通過政府網站（例如 www.clinicaltrials.gov）發佈供公眾查閱。

監管概覽

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據臨床試驗質量管理規範及受試者保護條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供知情同意書的要求。此外，機構審查委員會通常在大學及間或在私人獨立組織的支持下，必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且機構審查委員會必須至少每年開展持續審查及重新批准該研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由機構審查委員會進行批准。如臨床試驗並非根據機構審查委員會的要求或受試者研究條例開展，或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害且機構審查委員會認為患者身處險境，則機構審查委員會可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分3個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及進一步的藥物代謝動力學及藥物效應動力學資料、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

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

監管概覽

進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照FDA現行藥品生產質量管理規範的要求最終確定生產商業數量產品的流程。

美國審查及批准流程

作為新藥上市申請（「**NDA**」）的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則NDA或補充文件必須載列足以評估產品於擬議商業給藥方案及所有相關人群（包括任何兒科分組）中指稱適應症給藥的安全性及有效性的數據。提交NDA須向FDA支付使用者費用及處方藥產品項目年費，惟若干情況下，倘藥物獲認定為孤兒藥，FDA或會豁免處方藥產品項目年費。

在收到NDA後60日內，FDA審查NDA，以確保其在接受NDA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合現行藥品生產質量管理規範，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合現行藥品生產質量管理規範要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA轉介予諮詢委員會（通常由專家小組組成），以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，而FDA通常在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA。FDA將發出一份描述FDA在NDA中發現的所有具體問題的完整答覆函，在獲得批准之前該等問題必須得到圓滿解決。經發現的問題可能很細微（例如需要更改標籤）或者重大（例如需要額外的臨床試驗）。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。當可獲得處理函件內發現的所有問題的全部數據時，申請人可撤銷申請並重新提交NDA，申請人亦可申請舉行聽證會的機會。

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

監管概覽

加快開發及審查項目

快速通道資格認定

快速通道是一個旨在促進藥物開發及加快審查的程序，以治療嚴重疾病並填補未滿足的醫療需求。快速通道資格認定須由藥企提出請求。該請求可於藥物開發過程中的任何時間提出。FDA將審查該請求，並根據該藥物是否填補嚴重病症中未滿足的醫療需求於60日內作出決定。釐定疾病是否嚴重屬判斷問題，惟FDA作為判斷的依據通常為擬請求藥物會否影響生存、日常功能及疾病如不治療有無可能由輕症轉為重症。為應對未滿足的醫療需求，對於目前尚無療法的疾病，藥企可開發擬請求藥物作為其治療手段或預防措施。證明未滿足的醫療需求所需的資料類型因藥物開發階段而異：於開發早期，僅需要提供非臨床數據、機理或藥理學資料；於開發後期，則應使用臨床數據。

申辦者可於IND備案時或其後在接獲上市批准前的任何時間申請快速通道資格認定。倘新藥品滿足快速通道資格認定的必要標準，則FDA應會批准該申請。然而，倘FDA釐定不再符合快速通道資格認定標準，則FDA可能撤銷該快速通道資格認定。FDA將透過「撤銷快速通道資格認定意向」函以書面形式通知申辦者其有意撤銷該認定，其中將包括作出該決定的標準，並為申辦者提供繼續認定的機會，允許其提交額外數據及理由、請求召開會議以討論該產品認定。撤銷快速通道資格認定不一定指該產品並無前景或該產品可能無法獲得上市批准，而是其不再符合快速通道資格認定的標準。申辦者可請求撤銷／撤回該認定。撤銷的影響為申辦者將失去所有快速通道資格認定的裨益，包括與FDA更頻密地會面及進行書面溝通、滾動審評以及加速審批及優先審評的資格。

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致命疾病的藥物或生物候選藥物，與現有治療相比，此款藥物為患者提供重大療效，並顯示對可合理預測臨床獲益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「**IMM**」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。在此基礎上獲批的候選產品須遵守

監管概覽

嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。倘未有進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床獲益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性認定

可供申辦者使用的另一個項目是突破性療法認定。倘若藥物或生物藥可單獨或與一款或多款其他藥物或生物藥聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床研發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物藥可被認定為突破性療法。申辦者可請求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認定為突破性療法，而根據FDA公佈的常見問題（目前截至2022年2月3日），FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得有關認定。如獲如此認定，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發項目在實際可行的情況下發揮最高效率。

孤兒藥

根據《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認定，美國有不到200,000人患有該等疾病或病症。首名就具有孤兒藥認定的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有7年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他治療相同疾病或病症的相同產品申請上市。收到孤兒藥認定對藥物臨床研發及註冊的影響是：申辦者或將獲提供(1)進行人體臨床試驗成本50%的稅收抵免，及(2)獲得治療及／或診斷罕見疾病新療法臨床測試的聯邦研究補助金；(3)七年市場獨家專有權的資格；及(4)免除NDA PDUFA費用。孤兒藥認定請求批准不會改變獲取上市批准的標準監管要求及流程。申辦者須透過適當且良好對照的研究以確定化合物治療罕見疾病的安全性及有效性。

FDA倘發現存在以下情況，可撤銷任何藥物的孤兒藥認定：

- 認定請求包含對重大事實的不實陳述；或
- 認定請求遺漏所需或重大資料；或

監管概覽

- FDA隨後發現，該藥物在提交孤兒藥認定請求時實際上不符合認定資格。

對於獲批准藥物而言，撤銷孤兒藥認定亦造成申辦者對該藥物的專營權被暫停或撤回，惟該藥物的上市申請批准不受影響。

倘某一藥物被認定為孤兒藥乃由於在取得認定時某一疾病或病症（或如屬疫苗、診斷藥物或預防性藥物，則為目標群體）的患病人數於美國不足200,000人，其認定不會因該疾病或病症（或目標群體）患病人數已超過200,000人而被撤銷。

倘FDA撤銷一項孤兒藥認定，則FDA將根據聯辦法規匯編第21章第316.28條公示不再認定該藥物。申辦者可能請求撤銷／撤回該認定。撤銷的影響是申辦者將失去孤兒藥資格認定的所有裨益。

上市後規定

於新產品獲審批後，獲批產品的生產商須受到FDA的持續監管，其中包括監測及記錄活動、報告不良事件（「**不良事件**」）經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「**超適應症使用**」的限制）及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管醫生可開出合法產品用於超適應症使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構（例如司法部）積極執行法律法規，禁止推廣超適應症使用，且被發現不當宣傳超適應症使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查，以及潛在的侵權責任。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘若對藥物或生物藥有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新的NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發額外數據或進行臨床前研究及臨床試驗。FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求進行風險評估及緩解策略（「**REMS**」），以確保產品的安全使用。倘若FDA得出結論需要REMS，NDA/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在並無批准REMS的情況下（如需要）批准NDA/BLA。REMS可包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。如未遵守監管標準或在最初上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

監管概覽

FDA的法規規定，產品須在特定的經批准設施根據經批准的生產程序並按現行藥品生產質量管理規範的規定生產。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照現行藥品生產質量管理規範規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守現行藥品生產質量管理規範的規定，其規定（其中包括）質量控制及質量保證、記錄及文件的存置，以及調查和糾正任何偏離現行藥品生產質量管理規範的義務。生產商對其產品及合同生產商的生產作業規範負最終責任，因此生產商必須對合同生產商未有按照現行藥品生產質量管理規範進行生產負責。

生產商及其他參與生產及分銷經批准藥物或生物藥的實體須向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，以確保符合現行藥品生產質量管理規範要求及其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域耗費時間、金錢及精力以維持現行藥品生產質量管理規範合規。倘發現違規情況（包括未有遵守現行藥品生產質量管理規範規定），或會導致執法行動，而產品在獲批准後如發現有問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的NDA/BLA持有者造成限制，包括產品召回，以上任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

一經批准，倘未能維持遵守監管要求及標準，或藥物上市後出現問題，FDA可能會採取執法行動，例如發出警告函或無標題信函、下令將產品自市場上撤回直至缺陷得到補救為止、撤銷對產品的批准或施加民事和刑事處罰。回應上述執法行動的整改措施可能會延誤藥品的分銷，且需要耗費大量時間及財務支出。之後發現此前未發現藥品問題（包括嚴重性或頻率出乎意料不良事件）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籤以增補新的安全資料；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。違反有關監管規定可能引致的其他潛在結果包括（其中包括）：

- 對藥品的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥品或產品召回；
- 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，或暫停或撤回藥品批准；扣押或扣留藥品，或拒絕批准藥品的進出口；及
- 強制令或施加民事或刑事處罰。

監管概覽

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，如申請批准的是首次允許商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》（稱為《哈奇維克斯曼法案》）所載活性成分的生物藥，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多5年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA/BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長按產品測試階段的一半時間（即提交IND與BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交NDA/BLA與批准之間的時間）計算，最多為5年。倘若FDA釐定申請人並無盡職盡責尋求批准，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共不可超過14年。每個獲批准產品僅有1項專利可以申請恢復期限，僅涵蓋獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利及商標局經諮詢FDA，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長1年，並可續期最多4次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少1年。美國專利及商標局局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涉及的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交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

我們的歷史可追溯至2001年7月10日，當時本集團於2020年9月前的控股公司泛亞在英屬維爾京群島註冊成立。本公司於2008年5月13日根據中國公司法使用名稱「派格生物醫藥(蘇州)有限公司」成立為有限責任公司，為泛亞的全資附屬公司。於2020年12月30日，本公司改制為股份有限公司，並更名為派格生物醫藥(蘇州)股份有限公司。我們是一家專注於自主研究及開發慢病創新療法的生物科技企業，重點關注代謝紊亂領域，並由我們的創始人、董事長兼執行董事Michael Min XU博士管理，自我們成立以來，彼在中國及美國的製藥行業擁有豐富的研究及管理經驗。有關Michael Min XU博士的履歷背景及相關行業經驗，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

主要里程碑

下表概述自我們成立以來的主要業務發展里程碑：

年份	里程碑
2010年	我們成立蘇州市藥用聚乙二醇工程技術研究中心。
2012年	我們在國家十二五規劃「重大新藥創製」科技重大專項的政府支持下啟動了主要產品PB-718的研發項目。
2013年	國家藥監局於2013年9月就我們的核心產品PB-119發出I期臨床試驗的傘式IND批准。
2015年	我們被評為「中國最具價值投資企業50強」之一。 我們在美國啟動了核心產品PB-119的I期臨床試驗。
2016年	我們在國家十三五規劃「重大新藥創製」科技重大專項的政府支持下啟動了核心產品PB-119的研發項目。 我們在美國完成核心產品PB-119的I期臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2017年	國家藥監局於2017年9月就我們的核心產品PB-119發出II期及III期臨床試驗的傘式IND批准。
2018年	我們被蘇州市科學技術局認定為獨角獸培育企業。 我們在美國啟動了核心產品PB-119的II期臨床試驗。
2019年	我們入選動脈網「2019未來醫療100強－中國創新醫藥榜TOP100」。 我們在美國完成核心產品PB-119的II期臨床試驗。
2020年	我們在美國啟動PB-718的I期臨床試驗。 我們的核心產品PB-119已獲得國家藥監局的III期臨床試驗批准，並在中國啟動該試驗。
2021年	我們在中國啟動了PB-1902的I期、隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量遞增臨床研究並完成了試驗。 我們的核心產品PB-119已獲得IND批准，用於治療肥胖症。 我們在中國啟動了PB-1902的I期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多次遞增劑量臨床研究（「 PB1902-M-02-Ia-02試驗 」）。
2022年	我們在中國完成PB1902-M-02-Ia-02試驗。 我們在美國完成PB-718的I期臨床試驗。 我們在中國完成我們的核心產品PB-119的III期臨床試驗。
2023年	我們的核心產品PB-119在中國用於治療T2DM的新藥上市申請（「 NDA 」）已獲國家藥監局受理。 我們在中國啟動PB-718的Ib/IIa期臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

我們的附屬公司

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們通過本公司進行所有重大業務。下表載列截至最後實際可行日期各附屬公司的詳情：

附屬公司名稱 ⁽¹⁾	註冊成立地點	註冊資本	註冊成立日期	主要業務活動
上海瀚邁.....	中國	人民幣5,000,000元	2017年6月26日	PB-1902的研發
上海邁跡.....	中國	人民幣5,000,000元	2017年6月26日	GLP-2的研發

附註：

- (1) 上海瀚邁及上海邁跡各自於2017年6月26日在中國成立，註冊資本為人民幣5,000,000元。於往績記錄期間，彼等各自對本集團總資產的貢獻少於5%。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，上海瀚邁及上海邁跡各自(i)由本公司擁有約64.77%，(ii)由Mei HE女士擁有約11.38%，彼亦為上海瀚邁及上海邁跡的總經理，(iii)由北京敏捷之道諮詢有限公司（「北京敏捷」）、張鈺女士、匡鶯女士及單江閩先生（亦為本公司股東）分別擁有約15.38%、3.85%、0.77%及0.77%的股權，及(iv)江蔚先生及上海拓懿投資管理有限公司（為獨立第三方）分別擁有約1.54%及1.54%的股權。

主要收購、出售及合併

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

公司發展及重大股權變動

(1) 成立泛亞及本公司以及境外[編纂]投資

於2001年7月10日，本集團於2020年9月前的控股公司泛亞於英屬維爾京群島註冊成立為有限公司。註冊成立後，泛亞的法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1美元的股份，由Michael Min XU博士及黃駿廉先生（獨立第三方及Michael Min XU博士的前期業務合作夥伴）分別持有50%及50%。

歷史、發展及公司架構

於2008年5月13日，本公司於中國成立為有限公司，初始註冊資本為500,000美元，由泛亞全資擁有，而泛亞則由(i) Michael Min XU博士擁有約67.86%的股權及Xiangjun ZHOU博士（我們的董事及單一最大股東集團成員）擁有約12.34%的股權，及(ii)劉容西擁有約12.96%的股權及MediBIC Alliance（現稱為Asia Private Equity Capital（「Asia Private」））擁有約6.85%的股權，均為我們的[編纂]投資者）。

於2008年5月至2019年12月期間，我們通過泛亞[編纂]投資進行一系列融資，詳情載於下文「一[編纂]投資」。於2009年1月至2020年7月期間，本公司進行了一系列增資，其註冊資本增加38,623,431美元至39,123,431美元，而本公司的額外註冊資本由泛亞以現金代價38,623,431美元悉數認購。

(2) 2020年9月股權轉讓

為籌備本公司申請股份於中國上市的計劃，於2020年9月，泛亞的股權下調至本公司的水平。泛亞自其成立以來直至其於2023年5月自願清盤及註銷一直在所有重大方面遵守相關法律法規。

歷史、發展及公司架構

於2020年9月進行上述股權轉讓後，本公司的股權結構如下：

股東姓名／名稱	已認購註冊股本 (美元)	於本公司的 相應股權
Michael Min XU博士	13,944,765	35.64%
Mingly China Growth Fund, L.P. (「Mingly」) .	5,262,845	13.45%
True Wing Limited (「True Wing」)	2,337,977	5.98%
妙譽有限公司 (「妙譽」)	2,195,803	5.61%
天士力 (香港)	1,923,895	4.92%
蘇州工業園區新建元生物 創業投資企業 (有限合夥) (「蘇州工業園區生物創業投資」)	1,712,393	4.38%
凱風創業投資有限公司 (「凱風創業投資」) ...	1,472,645	3.76%
Share Link Capital Co., Ltd. (「Share Link」) ..	1,472,645	3.76%
Xiangjun ZHOU博士	1,100,268	2.81%
Chelmsford International Limited (「Chelmsford」)	1,079,924	2.76%
白林女士	1,028,477	2.63%
徐宇虹博士	1,028,477	2.63%
香港泰格醫藥科技有限公司 (「香港泰格醫藥科技」)	641,350	1.64%
北京敏捷	641,311	1.64%
Asia Private	570,811	1.46%
蘇州工業園區新建元二期 創業投資企業 (有限合夥) (「蘇州工業園區二期創業投資」)	483,409	1.24%
前海股權投資基金 (有限合夥) (「前海基金」)	483,409	1.24%
石河子市鑫悅股權投資合夥企業 (有限合夥) (「石河子鑫悅」)	483,409	1.24%
蘇州凱風派格創業投資合夥企業 (有限合夥) (「凱風派格」)	362,557	0.93%
YuanBio Venture Capital L.P. (「元生」)	362,557	0.93%

歷史、發展及公司架構

股東姓名／名稱	已認購註冊股本 (美元)	於本公司的 相應股權
南京凱原成長創業投資合夥企業 (有限合夥) (「南京凱原」)	285,405	0.73%
Connected Triumph Limited (「CTL」)	128,247	0.33%
蘇州錦茂企業管理諮詢有限公司 (「蘇州錦茂」)	120,852	0.31%
總計	39,123,431	100%

(3) 於2020年10月股權轉讓至股權激勵平台，於2020年12月改制為股份有限公司，以及境內[編纂]投資

於2020年10月，Michael Min XU博士將留作僱員激勵用途的本公司註冊資本的4,405,612美元轉讓予我們的股權激勵平台上海蘇頤，代價為3,427美元，該代價等於Michael Min XU博士先前就泛亞相應股份支付的認購價（按面值計算）。

於2020年12月30日，本公司改制為股份有限公司，並更名為派格生物醫藥（蘇州）股份有限公司，註冊資本為人民幣354,509,625元，分為354,509,625股股份，每股面值人民幣1.00元，由當時所有股東按彼等於改制前各自於本公司的股權比例認購。於2020年12月30日，本公司取得江蘇省市場監督管理局頒發的新營業執照，改制完成。

於股份轉換後，本公司及其當時現有股東完成一系列[編纂]投資。有關詳情，請參閱下文「一[編纂]投資」。於2023年6月26日，本公司的註冊資本由人民幣354,509,625元增加至人民幣366,672,032元。於最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣366,672,032元（詳情見下文「一資本化」）。

歷史、發展及公司架構

先前試圖上市

於2021年8月，我們向中國證監會提交股份於上海證券交易所科創板上市（「A股上市」）的申請。上海證券交易所於審核我們的A股上市申請時提出了兩輪意見，我們已作出回應。於2022年4月，基於我們專注於產品研發的最新公司戰略，我們自願撤回A股上市申請。

於2022年12月，我們與中國國際金融股份有限公司就A股上市訂立輔導協議，並向中國證券監督管理委員江蘇監管局作出上市輔導備案。為進一步拓展我們的全球業務，並考慮到聯交所將為我們提供獲取外資及吸引多元化海外[編纂]的國際平台，本公司於2023年下半年自願決定尋求在香港[編纂]。

董事確認，(i)並無其他有關試圖A股上市而可能影響本公司於聯交所[編纂]的合適性或與[編纂]有關而須於本文件內披露以供[編纂]對本公司作出知情評估的其他事項；及(ii)於籌備A股上市期間，本集團並無與專業人士或中國證監會發生任何分歧。

根據獨家保薦人進行的盡職調查工作，獨家保薦人並無注意到任何有關A股上市嘗試的事項，可能會對[編纂]造成重大不利影響，且須提請聯交所垂注。

我們可能於[編纂]後的合適時間進行A股發售及上市。截至最後實際可行日期，我們尚未確定可能進行的A股發售的規模或上市地點。除上述於2021年8月提交的A股上市申請外，截至最後實際可行日期我們並無向中國任何認可證券交易所提交任何批准A股上市的申請。概不保證我們將於日後進行A股發售。

一致行動方協議

Michael Min XU博士、Xiangjun ZHOU博士及徐宇虹博士有著共同的價值觀和目標，以及對我們前景的信念。於2021年4月2日，Michael Min XU博士、Xiangjun ZHOU博士、徐宇虹博士及上海蘇頤訂立一致行動方協議（「一致行動方協議」），據此，彼等(i)認可及確認，自其取得本公司及泛亞（按適用者）各自的股權之日開始，將

歷史、發展及公司架構

於行使其作為各公司股東的權利時具有一致行動方關係及(ii)同意在持有任何股份的情況下繼續保持該一致行動關係（除非協議各方同意終止關係）。

[編纂]的理由

本公司正尋求其H股在聯交所[編纂]，以為本公司業務的發展及擴張提供更多資金，以加強本公司的營運資金，並進一步提升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」。

股權激勵平台

為表彰我們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8月28日成立了上海蘇頤企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）作為我們在中國的股權激勵平台，並於2021年3月採納了[編纂]股權激勵計劃（經不時修訂）。

王小軍女士作為上海蘇頤的唯一普通合夥人，負責管理上海蘇頤，並根據上海蘇頤普通合夥人和有限合夥人之間訂立的合夥協議行使上海蘇頤所持股份所附帶的投票權。

截至[本文件日期]，王小軍女士持有上海蘇頤約3.11%的合夥權益，餘下權益由上海蘇頤的25名有限合夥人持有，即(i)[Michael Min XU博士（我們的執行董事兼總經理，持有上海蘇頤約92.41%的權益）、王夢嬌女士（我們的監事，持有上海蘇頤約0.06%的權益）、黃一峰先生（董事會秘書兼我們的聯席公司秘書，持有上海蘇頤約0.41%的權益）及(ii)其他22名非董事、監事、本公司高級管理人員或關連人士的現任僱員（合共持有上海蘇頤約4.01%的權益，各自的權益比例低於1.1%）。有關[編纂]股權激勵計劃的進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料—[編纂]股權激勵計劃」。

截至最後實際可行日期，上海蘇頤擁有我們約7.96%的已發行股份。截至最後實際可行日期，[編纂]股權激勵計劃項下的所有獎勵均已授予指定參與者，且[編纂]股權激勵計劃不涉及本公司於[編纂]後授出新股份或獎勵。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資

概覽

我們進行了以下幾輪[編纂]投資，詳情載於下文。

輪 ⁽¹⁾	投資協議日期	付清代價日期 (最後一次付款)	募集總資金	投資後估值(概約)	每股成本 ⁽²⁾	H股[編纂]折讓 ⁽³⁾
透過投資泛亞融資						
A1輪 ⁽⁴⁾	2008年5月15日	2008年3月14日	1,200,000美元	4百萬美元 ⁽⁷⁾	0.06美元	[編纂]%
A2輪 ⁽⁵⁾	2008年5月15日	2010年8月31日	600,000美元	5百萬美元 ⁽⁷⁾	0.06美元	[編纂]%
B輪 ⁽⁶⁾	2011年6月20日	2011年9月27日	3,500,000美元	12百萬美元 ⁽⁷⁾⁽⁹⁾	0.10美元	[編纂]%
C輪 ⁽⁸⁾	2014年6月10日	2014年9月30日	7,500,000美元	40百萬美元 ⁽⁹⁾⁽¹¹⁾	0.26美元	[編纂]%
D輪 ⁽¹⁰⁾	2015年8月30日	2017年8月4日	11,500,000美元	117百萬美元 ⁽¹¹⁾⁽¹³⁾	0.62美元	[編纂]%
E輪 ⁽¹²⁾	2017年及2018年 6月29日	2018年8月1日	21,000,000美元	432百萬美元 ⁽¹³⁾⁽¹⁵⁾	1.18美元	[編纂]%
E-1輪(境外) ⁽¹⁴⁾ ..	2019年9月14日	2019年12月23日	5,000,000美元	255百萬美元 ⁽¹⁵⁾	1.18美元	[編纂]%
透過投資本公司融資						
E-1輪(境內) ⁽¹⁴⁾ ..	2019年11月21日及 2020年10月15日	2020年11月4日	人民幣 130,000,000元	人民幣 23億元 ⁽¹⁷⁾	人民幣 8.27元 ⁽²⁰⁾	[編纂]%
F輪 ⁽¹⁶⁾	2020年11月21日	2020年11月26日	人民幣 783,000,000元	人民幣 35億元 ⁽¹⁷⁾⁽¹⁹⁾	人民幣 9.82元 ⁽²⁰⁾	[編纂]%
F+輪 ⁽¹⁸⁾	2023年6月24日	2023年6月29日	人民幣 133,800,000元	人民幣 40億元 ⁽¹⁹⁾	人民幣 11.00元	[編纂]%

附註：

- (1) 為免生疑問，A1、A2、B、C、D、E及E-1輪(境外)融資，本表所呈列的資料反映當時本集團的最終控股公司泛亞的融資詳情。有關[編纂]投資者的詳情，請參閱下文「有關[編纂]投資者的資料」。
- (2) 每股成本按相關[編纂]投資者作出的投資金額及彼等所持與投資相對應的本公司股份數目計算。
- (3) H股[編纂]折讓乃基於假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]的中位數)計算。
- (4) 於2008年5月15日，Mingly與泛亞、本公司、新峰生物科技(泛亞當時的全資附屬公司)及泛亞當時的股東訂立股份購買協議，據此，Mingly同意以代價1,200,000美元認購2,500,000股泛亞A輪優先股(「A1輪投資」)。

歷史、發展及公司架構

- (5) 於2008年5月15日，泛亞向Mingly授出認股權證，據此，Mingly有權於該日後及2012年12月31日或之前隨時購買最多1,250,000股泛亞A輪優先股，每股行使價為每股0.48美元。於2011年4月6日，Mingly行使該認股權證以購買1,250,000股泛亞A輪優先股，總行使價為600,000美元（「**A2輪投資**」，連同A1輪投資，「**A輪投資**」）。
- (6) 於2011年6月20日，泛亞、本公司、新峰生物科技及泛亞當時的股東分別與True Wing、華圓管理諮詢（香港）有限公司（「**華圓**」）、Share Link及Mingly訂立股份購買協議，據此，True Wing、華圓、Share Link及Mingly同意分別認購1,374,570、1,145,475、1,145,475及343,643股泛亞B輪優先股，代價分別為1,200,000美元、1,000,000美元、1,000,000美元及300,000美元（「**B輪投資**」）。
- (7) 於A輪投資與B輪投資之間，投資後估值有所增加，原因為本集團就核心產品PB-119取得專利。
- (8) 於2014年6月10日，泛亞、本公司、新峰生物科技及泛亞當時的股東與LC Fund VI, L.P.（「**LC Fund VI**」）、LC Parallel Fund、SIP BioVC、True Wing及南京凱原訂立股份購買協議，據此，LC Fund VI、LC Parallel Fund、SIP BioVC、True Wing及南京凱原同意分別認購1,278,693、53,279、1,331,972、443,991及221,995股泛亞C輪優先股，代價分別為2,880,000美元、120,000美元、3,000,000美元、1,000,000美元及500,000美元（「**C輪投資**」）。
- (9) 於B輪投資與C輪投資之間，投資後估值有所增加，原因為我們已於2013年9月向國家藥監局提交IND申請，並獲得批准在中國進行核心產品PB-119的I期臨床試驗。
- (10) 於2015年8月30日，泛亞、本公司、新峰生物科技及泛亞當時的股東與LC Fund VI、LC Parallel Fund、SIP VC II、Co-win Healthcare Fund I, L.P.（「**Co-win Healthcare**」）、蘇州工業園區中億明源創業投資中心（有限合夥）（「**中億明源**」）、石河子鑫悅、蕪湖眾創創業股權投資基金（有限合夥）（「**蕪湖眾創**」）及香港錦城有限公司（「**錦城**」）訂立了股份購買協議（「**D輪股份購買協議**」），據此，LC Fund VI、LC Parallel Fund、SIP VC II、Co-win Healthcare、中億明源、石河子鑫悅、蕪湖眾創及錦城同意分別認購356,377、19,639、376,015、282,011、376,015、376,015、282,011及94,004股泛亞D輪優先股，代價分別為1,895,544美元、104,456美元、2,000,000美元、1,500,000美元、2,000,000美元、2,000,000美元、1,500,000美元及500,000美元（「**D輪投資**」）。
- 於2017年6月8日，(i)中億明源以零代價將其持有的376,015股泛亞D輪未付優先股轉讓予Epoch Vantage Limited（「**Epoch**」），而Epoch同意支付D輪股份購買協議項下該等股份的代價；(ii)蕪湖眾創以零代價將其持有的376,015股泛亞D輪未付優先股轉讓予元升生物科技（上海）有限公司（「**元升**」），且元升同意支付D輪股份購買協議項下該等股份的代價。
- (11) 於C輪投資與D輪投資之間，投資後估值有所增加，原因為我們在中國成功完成核心產品PB-119的Ia期及Ib期註冊臨床試驗，並開始該試驗的Ic期研究。
- (12) 於2017年6月29日，泛亞、本公司、新峰生物科技及泛亞當時的股東與天士力（香港）訂立股份購買協議，據此，天士力（香港）同意認購1,110,366股泛亞E輪優先股，代價為20,000,000美元（「**天士力（香港）初始投資協議**」）。隨後，相關訂約方同意將天士力（香港）將購買的泛亞E輪優先股數目調整為832,774股，並將須就此支付的總代價調整為15,000,000美元（「**天士力（香港）E輪投資**」）。

歷史、發展及公司架構

於2018年，泛亞、本公司、新峰生物科技及泛亞當時的股東分別與Hidaca Limited (「**Hidaca**」) 及CTL訂立股份購買協議，據此，Hidaca和CTL同意分別認購277,591及55,518股泛亞E輪優先股，代價分別為5,000,000美元及1,000,000美元(連同天士力(香港)E輪投資，「**E輪投資**」)。

根據泛亞日期為2020年1月20日的股東決議案，泛亞發行663,699、221,233及44,246股泛亞E輪優先股，代價分別為66.3699美元、22.1233美元及4.4246美元，相等於發行予天士力(香港)、Hidaca及CTL的股份面值，作為緊接E-1輪投資(定義見下文)前泛亞的估值調整而向天士力(香港)、Hidaca及CTL各自作出的補償。E輪投資的每股成本已反映上述估值調整。

(13) 於D輪投資與E輪投資之間，投資後估值有所增加，原因為我們計劃在中國啟動核心產品PB-119的II期註冊臨床試驗。

(14) 於2019年9月14日，泛亞、本公司、新峰生物科技及泛亞當時的股東與Tigermed HK訂立股份購買協議，據此，Tigermed HK同意認購498,882股泛亞E-1輪優先股，代價為5,000,000美元(「**E-1輪投資(境外)**」)。

於2019年11月21日，本公司、Michael Min XU博士、泛亞與平潭浦信盈科睿遠創業投資合夥企業(有限合夥)(「**平潭浦信**」)及平潭盈科盛鑫創業投資合夥企業(有限合夥)(「**平潭盈科**」)訂立增資協議，據此，平潭浦信及平潭盈科同意分別認購本公司註冊資本的365,364美元及1,278,772美元，代價分別為人民幣20,000,000元及人民幣70,000,000元。於2020年10月15日，本公司與蘇州翼樸二號股權投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州翼樸**」)訂立了增資協議，據此，蘇州翼樸同意認購本公司註冊資本的730,730美元，代價為人民幣40,000,000元(統稱「**E-1輪投資(境內)**」)。

(15) 於E輪投資與E-1輪投資(境外)之間，投資後估值有所下降，原因為生物科技行業的市況不景氣。

(16) 於2020年11月21日，訂立以下投資協議(「**F輪投資**」)：

(a) 本公司及其當時股東與訂約方訂立增資協議，詳情如下：

認購方名稱	已認購註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
武漢泰明創業投資合夥企業(有限合夥) (前稱西安泰明創業投資合夥企業(有限合夥)) (「 武漢泰明 」)	2,035,657	20,000,000
杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥) (「 杭州泰格 」)	5,089,142	50,000,000
上海曜萃投資中心(有限合夥)(「 上海曜萃 」)	12,213,941	120,000,000
淄博盈科吉運創業投資合夥企業(有限合夥) (「 淄博盈科 」)	4,071,314	40,000,000

歷史、發展及公司架構

認購方名稱	已認購註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
平潭浦信.....	2,035,657	20,000,000
平潭苑博康健一期創業投資合夥企業(有限合夥)		
(「平潭苑博」).....	1,017,828	10,000,000
元生.....	712,480	7,000,000
凱風創業投資.....	3,053,485	30,000,000
前海基金.....	5,089,142	50,000,000
蘇州工業園區新建元三期創業投資企業		
(「蘇州工業園區三期創業投資」).....	2,646,354	26,000,000
中原前海股權投資基金(有限合夥)		
(「中原前海」).....	3,562,399	35,000,000
華鑫證券投資有限公司(「華鑫投資」).....	2,035,657	20,000,000
蘇州工業園區中鑫恆祥投資中心(有限合夥)		
(「中鑫恆祥」).....	1,526,743	15,000,000
蘇州工業園區中鑫惠遠投資中心(有限合夥)		
(「中鑫惠遠」).....	11,705,026	115,000,000
蘇州工業園區產業投資基金(有限合夥)		
(「蘇州工業園區產業投資基金」).....	5,089,142	50,000,000
蘇州嵐湖卓璞創業投資合夥企業(有限合夥)		
(「蘇州嵐湖」).....	1,017,828	10,000,000
農銀二號無錫股權投資中心(有限合夥)		
(「農銀二號」).....	3,053,485	30,000,000
無錫國聯國康健康產業投資中心		
(「無錫國聯」).....	3,053,485	30,000,000
湖州啟緣致欣股權投資合夥企業(有限合夥)		
(「湖州啟緣」).....	3,562,399	35,000,000
蘇州瑞華投資合夥企業(有限合夥)		
(「蘇州瑞華」).....	2,035,657	20,000,000
建銀科創(蘇州)投貸聯動股權投資基金		
(有限合夥)(「建銀科創」).....	2,035,657	20,000,000
中新蘇州工業園區產業投資有限公司		
(「中新產業投資」).....	3,053,485	30,000,000
總計.....	79,695,963	783,000,000

歷史、發展及公司架構

(b) 已訂立一系列股權轉讓協議，詳情如下：

轉讓方姓名／名稱	受讓方姓名／名稱	已轉讓註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
南京凱原.....	湖州啟緣	1,890,034	18,569,283
Michael Min XU博士.....	北京樂和世紀科技有限公司 (「北京樂和」)	1,017,828	10,000,000
Michael Min XU博士.....	陸剛先生	508,914	5,000,000
Michael Min XU博士.....	上海通元企業諮詢管理中心 (有限合夥)(「上海通元」)	508,914	5,000,000
Michael Min XU博士.....	西安景宋商務信息諮詢合夥企業 (有限合夥)(「西安景宋」)	1,526,743	15,000,000
Michael Min XU博士.....	蘇州遠康鼎祥投資管理合夥企業 (有限合夥)(「蘇州遠康」)	1,526,743	15,000,000
Xiangjun ZHOU博士.....	北京樂和	1,017,828	10,000,000

(17) 於E-1輪投資(境內)與F輪投資之間，投資後估值有所增加，原因為我們在中國啟動核心產品PB-119的III期註冊臨床試驗。

(18) 於2023年6月24日，本公司及其當時股東與訂約方訂立增資協議(「F+輪投資協議」)，詳情如下：

認購方姓名／名稱	已認購股份	代價 (人民幣元)
杭州泰格.....	4,544,995	50,000,000
杭州泰譽四期創業投資合夥企業(有限合夥) (「杭州泰譽」).....	1,817,998	20,000,000
陳儉先生.....	1,817,998	20,000,000
謝紅付先生.....	727,199	8,000,000
謝濤先生.....	181,800	2,000,000
劉麗萍女士.....	354,509	3,900,000
彭安全先生.....	363,600	4,000,000
王嘯先生.....	90,900	1,000,000
單蘇閩先生.....	45,450	500,000
張鈺女士.....	181,800	2,000,000
單蘇建先生.....	109,080	1,200,000
匡鶯女士.....	45,450	500,000
單江閩先生.....	63,630	700,000
北京烏尤恩企業管理諮詢合夥企業(有限合夥) (現稱舟山烏尤恩企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)) (「烏尤恩」).....	1,817,998	20,000,000
總計	12,162,407	133,800,000

(19) 於F輪投資與F+輪投資之間，投資後估值有所增加，原因為我們在中國成功完成核心產品PB-119的III期註冊臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

(20) 於2020年11月11日，本公司註冊資本的貨幣由41,498,297美元變更為人民幣274,813,662元。

[編纂]投資的主要條款

下表概述[編纂]投資的主要條款：

釐定代價的基準 各輪[編纂]投資的代價乃經各[編纂]投資者與本集團考慮投資時機、業務營運狀況、本集團的財務表現及我們業務的前景後經公平磋商釐定。

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）自[編纂]起將受到一年禁售期規限。

[編纂]投資所得款項用途 我們將[編纂]投資所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於產品研發、業務增長及擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]投資所得款項的79.94%。

[編纂]投資者為本集團帶來的戰略利益 於[編纂]投資時，我們認為本集團可受益於[編纂]投資者籌得的額外資金以及彼等的知識及經驗。

[編纂]投資者的特別權利

[編纂]投資者獲授若干特別權利，包括但不限於贖回權、估值調整以及若干重要公司事宜的否決權。所有特別權利均於本公司改制為股份公司之日終止。

歷史、發展及公司架構

中國法律顧問的確認

誠如我們的中國法律顧問所告知，本公司已就[編纂]投資的上述重大方面取得國家市場監督管理總局的相關地方分局的所有必要批准或已辦理所有必要的登記或備案。

遵守[編纂]投資指引

基於(i)[編纂]投資的代價已於本公司首次向聯交所提交[編纂]前超過足28日結清；及(ii)授予[編纂]投資者的特別權利已終止，誠如上文「—[編纂]投資者的特別權利」所披露，獨家保薦人確認[編纂]投資符合新上市申請人指南第4.2章中的[編纂]投資指引。

有關[編纂]投資者的資料

我們有兩名[編纂]投資者為資深投資者（即Mingly及元生創投）。就董事所知，除下文所披露者外，我們的[編纂]投資者及彼等各自的最終實益擁有人（如適用）均為獨立第三方。下文載列截至最後實際可行日期主要[編纂]投資者持有本公司超過1%股權的詳情。

Mingly

Mingly為一家於開曼群島註冊成立的有限合夥企業，主要從事起步階段科技公司投資及投資管理。Mingly的普通合夥人為Mingly China Growth Partners, L.P.。Mingly的有限合夥人包括Up Focus Limited、Medley Partners (offshore) L.P.、Sinobase International Trading Ltd、Wise-Win Technology Limited、Kingsbridge Global Holdings Ltd.及Henry Gaw，而彼等均不擁有對Mingly的控制權。Mingly基金管理團隊的管理總資產規模超過10億港元，並投資榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（一家於上海證券交易所（股票代碼：688331）及聯交所（股份代號：9995）上市的公司）等生物醫藥公司。Mingly為在[編纂]前至少六個月對本公司作出相當數額的投資的資深投資者。

歷史、發展及公司架構

元生創投

SIP BioVC為於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為蘇州工業園區元生創業投資管理有限公司（「蘇州工業園區元生」），主要專注於早期和成長期生命科學及醫療保健投資。其投資組合包括新藥、醫療技術、醫療設備、診斷及健康護理服務領域的公司。SIP BioVC擁有28名有限合夥人，其中蘇州新建元控股集團有限公司持有其約43.88%的合夥權益，而其他有限合夥人各持有其少於20%的合夥權益。蘇州工業園區元生由蘇州元響企業諮詢合夥企業（有限合夥）（「蘇州元響」）擁有約51%的權益，蘇州新建元控股集團有限公司擁有約35%的權益，而蘇州工業園區生物產業發展有限公司則擁有約14%的權益。蘇州元響由其普通合夥人蘇州工業園區智諾商務信息諮詢合夥企業（有限合夥）（由陳傑先生控制）控制。

蘇州工業園區二期創業投資為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人蘇州元生私募基金管理合夥企業（有限合夥）（「元生管理」）（前稱蘇州工業園區元福創業投資管理企業（有限合夥））管理，元生管理由陳傑先生最終控制。截至最後實際可行日期，蘇州工業園區二期創業投資有37名有限合夥人，其中兩名最大的有限合夥人各持有約14.71%的合夥權益。蘇州工業園區三期創業投資是一家在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人元生管理管理。截至最後實際可行日期，蘇州工業園區三期創業投資有47名有限合夥人，概無人士持有10%以上的合夥權益。

SIP BioVC、蘇州工業園區二期創業投資及蘇州工業園區三期創業投資為元生創投設立的投資基金，元生創投專注於早期和成長期的生命科學及醫療健康投資。元生創投管理的總資產超過人民幣100億元，其投資組合涵蓋生物科技、醫療設備、體外診斷及健康護理服務領域的多家公司，其中包括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；股票代碼：688690）及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；股票代碼：688575）。

元生創投為資深投資者，並在[編纂]前至少六個月對本公司作出相當數額的投資。

歷史、發展及公司架構

True Wing

True Wing為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，主要專注於股權投資。True Wing由Cheer Elite Holdings Limited全資擁有，而Cheer Elite Holdings Limited則由Right Lane Limited全資擁有，而Right Lane Limited由聯想控股股份有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：3396）全資擁有。

盈科資本

平潭盈科為一家於中國成立的有限合夥企業，主要專注於股權投資。平潭盈科的普通合夥人為盈科創新資產管理有限公司（「盈科創新」）（其股東包括錢明飛先生，為其最大股東，持有其中約35.65%股權，以及其他16名股東，各自持有其中少於10%的股權）。平潭盈科有49名有限合夥人，其中平潭盈科盛美創業投資合夥企業（有限合夥）（由盈科創新控制）持有其中約60%的合夥權益，而其他有限合夥人各自持有其中少於20%的合夥權益。

平潭浦信為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。平潭浦信的普通合夥人為上海浦耀信曄投資管理有限公司（「上海浦耀」）及盈科創新，其分別持有0.50%及5%的合夥權益。平潭浦信的有限合夥人為上海國際信託有限公司及上信資產管理有限公司（「上信資產」），其分別持有84.50%及10.00%的合夥權益。上海浦耀及上信資產由上海國際信託有限公司全資擁有，而上海國際信託有限公司由上海浦東發展銀行股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：600000）控制。

淄博盈科為於中國成立的有限合夥企業，主要專注於股權投資。淄博盈科的普通合夥人為盈科創新。淄博盈科有10名有限合夥人，其中，淄博市財政局全資擁有的淄博市財金控股集團有限公司持有其中約24.5%的合夥權益，其他有限合夥人各自持有其中少於20%的合夥權益。

妙譽

妙譽為一家於香港註冊成立的有限公司，主要專注於股權投資。妙譽由LC Healthcare Continued Fund I, L.P.全資擁有，LC Healthcare Continued Fund I, L.P.的普通合夥人為LC Healthcare Continued Fund GP Limited。LC Healthcare Continued Fund GP Limited由LC Fund GP Limited全資擁有，而LC Fund GP Limited由Union Season

歷史、發展及公司架構

Holdings Limited「**Union Season**」全資擁有。Union Season由君聯資本管理股份有限公司全資擁有，而君聯資本管理股份有限公司由朱立南先生、陳浩先生、王能光先生及李家慶先生最終及共同控制。

凱風創業投資

凱風創業投資為一家於中國成立的有限公司，主要從事股權投資。凱風創業投資由中新蘇州工業園區創業投資有限公司全資擁有，而中新蘇州工業園區創業投資有限公司則由蘇州元禾控股股份有限公司全資擁有。

天士力(香港)

天士力(香港)為一家於香港成立的公司，從事投資控股業務，且為天士力醫藥集團股份有限公司(「**天士力醫藥**」)(一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：600535)的全資附屬公司。天士力醫藥始終致力於推動中藥與現代醫學的融合發展。天士力醫藥持續專注於中國市場份額最大、發展最快的心腦血管疾病、消化代謝疾病、腫瘤三大疾病領域，致力於提供臨床急需的藥物研發，解決中國臨床市場未被滿足的需求。依託現代中藥、生物藥、化學藥的協同發展優勢，其對創新藥進行戰略佈局，持續維持行業領先地位及研發創新發展勢頭。

上海曜萃

上海曜萃為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。上海曜萃由其唯一有限合夥人上海超萃投資中心(有限合夥)(「**上海超萃**」)擁有約99.78%權益，並由其唯一普通合夥人上海雲鋒新創股權投資管理中心(有限合夥)(「**雲鋒新創**」)擁有約0.22%權益。上海超萃的普通合夥人為雲鋒新創，而雲鋒新創的普通合夥人為上海雲鋒新創企業管理有限公司，其由虞學東先生最終控制。

歷史、發展及公司架構

中鑫惠遠

中鑫惠遠為一家於中國成立的有限合夥企業，主要專注於股權投資。中鑫惠遠的普通合夥人為蘇州工業園區中鑫大一投資管理合夥企業(有限合夥)(「中鑫大一」)。中鑫惠遠有17名有限合夥人，其中蘇州胡楊林智源投資中心(有限合夥)持有其中約22.61%的合夥權益，其他有限合夥人各自持有其中少於20%的合夥權益。中鑫大一由其普通合夥人蘇州工業園區海嘉企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)控制，而蘇州工業園區海嘉企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)則由其普通合夥人廣東海思爾醫療科技有限公司(一家由李直先生控制的公司)控制。

Share Link

Share Link為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，主要專注於股權投資。Share Link由南京協立創業投資有限公司全資擁有，而南京協立創業投資有限公司由江蘇雲杉資本管理有限公司(「江蘇雲杉」)全資擁有。江蘇雲杉由江蘇交通控股有限公司全資擁有，而江蘇交通控股有限公司由江蘇省人民政府全資擁有。

前海基金

前海基金為一家於中國深圳前海深港合作區成立的有限合夥企業，目前基金管理規模為人民幣285億元。其自2015年12月起開始投資生物製藥領域。其擁有在管資產約人民幣240億元，其中48家投資組合公司屬於生物製藥領域，包括(其中包括)康方生物有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：9926)、歌禮製藥有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1672)及深圳普門科技股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：688389)。其由前海方舟資產管理有限公司(「前海方舟」)(由靳海濤先生最終擁有的公司，其管理若干投資平台及專注於戰略新興行業)作為其普通合夥人管理。前海股權基金擁有49名有限合夥人及其六名最大的有限合夥人於合夥企業中分別持有約5.26%的權益。

歷史、發展及公司架構

Chelmsford

Chelmsford為一家於英屬維京群島註冊成立的有限公司，由劉容西全資擁有。

湖州啟緣

湖州啟緣為一家於中國成立的有限合夥企業，主要專注於股權投資。湖州啟緣的普通合夥人為一村資本有限公司控制的上海一村私募基金管理有限公司。湖州啟緣有7名有限合夥人，其中西安楚陽財務諮詢合夥企業(有限合夥)持有其中約31.56%的合夥權益，新余暄昊常勝壹號企業管理合夥企業(有限合夥)持有其中約21.41%的合夥權益，其他有限合夥人分別持有其中少於20%的合夥權益。一村資本有限公司現有股東6名，其中無錫國聯產業投資私募基金管理有限公司(「**國聯私募**」)持有其中約41.92%的股權，江西華西村股份有限公司(一家於深圳交易所上市的公司，股票代碼：000936)持有其中約40.92%的股權，其他股東分別持有其中少於20%的股權。國聯私募由無錫市創新投資集團有限公司控制，而無錫市創新投資集團有限公司由無錫市國發資本運營有限公司控制(無錫市人民政府國有資產監督管理委員會的全資附屬公司)。

蘇州工業園區產業投資基金

蘇州工業園區產業投資基金為蘇州園豐資本管理有限公司(「**園豐資本**」)管理的產業投資基金，基金規模約人民幣100億元。園豐資本為中新蘇州工業園區投資管理有限公司的全資附屬公司。蘇州工業園區產業投資基金專注於投資醫療、納米材料及人工智能行業。

泰格醫藥

杭州泰格為一家於中國成立的有限合夥企業，主要專注於投資管理。杭州泰格由其唯一有限合夥人杭州泰格醫藥科技股份有限公司(「**泰格醫藥**」)擁有約99.98%的權益，泰格醫藥是一家在深圳證券交易所(股票代碼：300347)及香港聯交所(股份代號：3347)雙重上市的公司，由其唯一普通合夥人上海泰格醫藥科技有限公司(泰格醫藥全資擁有的公司)擁有約0.02%的權益。

歷史、發展及公司架構

香港泰格醫藥科技為一家於香港註冊成立的有限責任公司，主要專注於投資控股及臨床試驗運營，由泰格醫藥全資擁有。

蘇州翼樸

蘇州翼樸為一家於中國成立的有限合夥企業，主要專注於股權投資。蘇州翼樸的普通合夥人為蘇州翼樸二號創喆管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「翼樸創喆」)。蘇州翼樸有18名有限合夥人，各自持有其中少於20%的合夥權益。翼樸創喆的普通合夥人為蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司，該公司為蘇州民營資本投資控股有限公司(「蘇州民營資本」)的全資附屬公司。蘇州民營資本擁有21名股東，概無股東持有其中超過20%的股權。

北京敏捷

北京敏捷為一家於中國成立的有限公司，主要專注於股權投資，並由陳儉先生(彼亦為我們的直接股東之一)控制。

Asia Private

Asia Private為一家於日本註冊成立的有限公司，主要專注於股權投資。Asia Private由West Wood Capital全資擁有，而West Wood Capital由Takashi NISHIKI先生控制。

我們的其他[編纂]投資者截至最後實際可行日期各自於本公司的持股比例低於1%，包括成熟基金以及個人投資者等多名資深投資者。

資本化

本公司[已申請]H股全流通，以於[編纂]後將若干非上市股份轉換為H股。截至最後實際可行日期，將非上市股份轉換為H股將涉及合共[編纂]股非上市股份，佔本公司已發行股本總額約[編纂]%。下表為本公司截至最後實際可行日期緊隨[編纂](假設[編纂]未獲行使)及非上市股份轉換為H股完成前後的資本化概要：

歷史、發展及公司架構

股東	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)		
	所持非上市 股份數目	持股比例 (概約)	所持非上市 股份數目	所持H股數目	持股比例 (概約)
Michael Min XU博士	58,081,874	15.84%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海蘇頌	29,175,230	7.96%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
徐宇虹博士	6,810,871	1.86%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Xiangjun ZHOU博士	6,268,463	1.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Mingly	34,852,074	9.50%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
True Wing	15,482,756	4.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
妙譽	14,541,239	3.97%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
凱風創業投資	12,805,764	3.49%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
天士力(香港)	12,740,586	3.47%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海曜萃	12,213,941	3.33%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
中鑫惠遠	11,705,026	3.19%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
SIP BioVC	11,339,959	3.09%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Share Link	9,752,279	2.66%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
杭州泰格	9,634,137	2.63%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
平潭盈科	8,468,396	2.31%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
前海基金	8,290,415	2.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Chelmsford	7,151,567	1.95%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
白林女士	6,810,871	1.86%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
湖州啟緣	5,452,433	1.49%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州工業園區產業投資基金	5,089,142	1.39%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州翼樸	4,839,104	1.32%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
平潭浦信	4,455,203	1.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
香港泰格醫藥科技	4,247,204	1.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
北京敏捷	4,246,946	1.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
溜博盈科	4,071,314	1.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
Asia Private	3,780,075	1.03%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
中原前海	3,562,399	0.97%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州工業園區二期創業投資	3,201,273	0.87%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
石河子鑫悅	3,201,273	0.87%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
元生	3,113,437	0.85%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)		
	所持非上市 股份數目	持股比例 (概約)	所持非上市 股份數目	所持H股數目	持股比例 (概約)
中新產業投資.....	3,053,485	0.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
農銀二號.....	3,053,485	0.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
無錫國聯.....	3,053,485	0.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州工業園區三期創業投資.....	2,646,354	0.72%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
凱風派格.....	2,400,957	0.65%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
武漢泰明.....	2,035,657	0.56%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州瑞華.....	2,035,657	0.56%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
建銀科創.....	2,035,657	0.56%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
華鑫投資.....	2,035,657	0.56%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
北京樂和.....	2,035,656	0.56%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
杭州泰譽.....	1,817,998	0.50%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
烏尤恩.....	1,817,998	0.50%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
陳儉先生.....	1,817,998	0.50%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
西安景宋.....	1,526,743	0.42%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
中鑫恆祥.....	1,526,743	0.42%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州遠康.....	1,526,743	0.42%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
平潭苑博.....	1,017,828	0.28%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州嵐湖.....	1,017,828	0.28%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
CTL.....	849,289	0.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
蘇州錦茂.....	800,317	0.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
謝紅付先生.....	727,199	0.20%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
上海通元.....	508,914	0.14%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
陸剛先生.....	508,914	0.14%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
彭安全先生.....	363,600	0.10%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
劉麗萍女士.....	354,509	0.10%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）		
	所持非上市 股份數目	持股比例 （概約）	所持非上市 股份數目	所持H股數目	持股比例 （概約）
謝濤先生.....	181,800	0.05%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
張鈺女士.....	181,800	0.05%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
單蘇建先生.....	109,080	0.03%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
王嘯先生.....	90,900	0.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
單江閩先生.....	63,630	0.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
單蘇閩先生.....	45,450	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
匡鶯女士.....	45,450	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
參與[編纂]的[編纂].....	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計	366,672,032	100.00%	[編纂]	[編纂]	100.00%

歷史、發展及公司架構

公眾持股量

於非上市股份轉換為H股後及於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）：

- (a) Michael Min XU博士、徐宇虹博士及Xiangjun ZHOU博士（我們的董事及單一最大股東集團成員）、(ii)上海蘇頡（我們的執行董事王小軍女士的緊密聯繫人及單一最大股東集團成員）、(iii)北京敏捷（上海瀚邁及上海邁跡的主要股東）及(iv)張鈺女士（上海瀚邁及上海邁跡的監事）將成為我們的核心關連人士，彼等所持合共104,765,184股股份將不計入公眾持股量，合共佔我們股本的[編纂]%；
- (b) 由Mingly、上海曜萃、中鑫惠遠、平潭盈科、湖州啟緣、蘇州工業園區產業投資基金、淄博盈科、無錫國聯、武漢泰明、陳儉先生、中鑫恆祥、蘇州錦茂、劉麗萍女士、單蘇建先生、王嘯先生、單江閩先生、單蘇閩先生及匡鶯女士持有的合共[編纂]股非上市股份將不會轉換為H股及在聯交所[編纂]，因此不會計入公眾持股量的一部分，合共佔我們股本的[編纂]%；
- (c) 由Mingly、True Wing、妙譽、凱風創業投資、天士力（香港）、上海曜萃、中鑫惠遠、蘇州工業園區生物創業投資、Share Link、杭州泰格、前海基金、Chelmsford、白林女士、蘇州翼樸、平潭浦信、香港泰格醫藥科技、Asia Private、中原前海、蘇州工業園區二期創業投資、石河子鑫悅、元生、中新產業投資、農銀二號、無錫國聯、蘇州工業園區三期創業投資、凱風派格、武漢泰明、華鑫投資、蘇州瑞華、建銀科創、北京樂和、杭州泰譽、陳儉先生、烏尤恩、蘇州遠康、西安景宋、平潭苑博、蘇州嵐湖、CTL、蘇州錦茂、謝紅付先生、上海通元、陸剛先生、彭安全先生、劉麗萍女士、謝濤先生、單蘇建先生、王嘯先生、單江閩先生、單蘇閩先生及匡鶯女士（「現時非上市股份股東」）持有的合共[編纂]股非上市股份將轉換為H股及在聯交所[編纂]，因此將計入公眾持股量的一部分，合共佔我們股本的[編纂]%。概無現時非上市股份股東在有關收購、出售、投票或以其他方式處置其股份方面慣常聽從任何核心關連人士的指示，且彼等收購股份的資金均非由我們的核心關連人士直接或間接撥付；及

歷史、發展及公司架構

- (d) 根據[編纂]發行的合共[編纂]股H股將計入公眾持股量的一部分，合共佔本公司股本的[編纂]%。

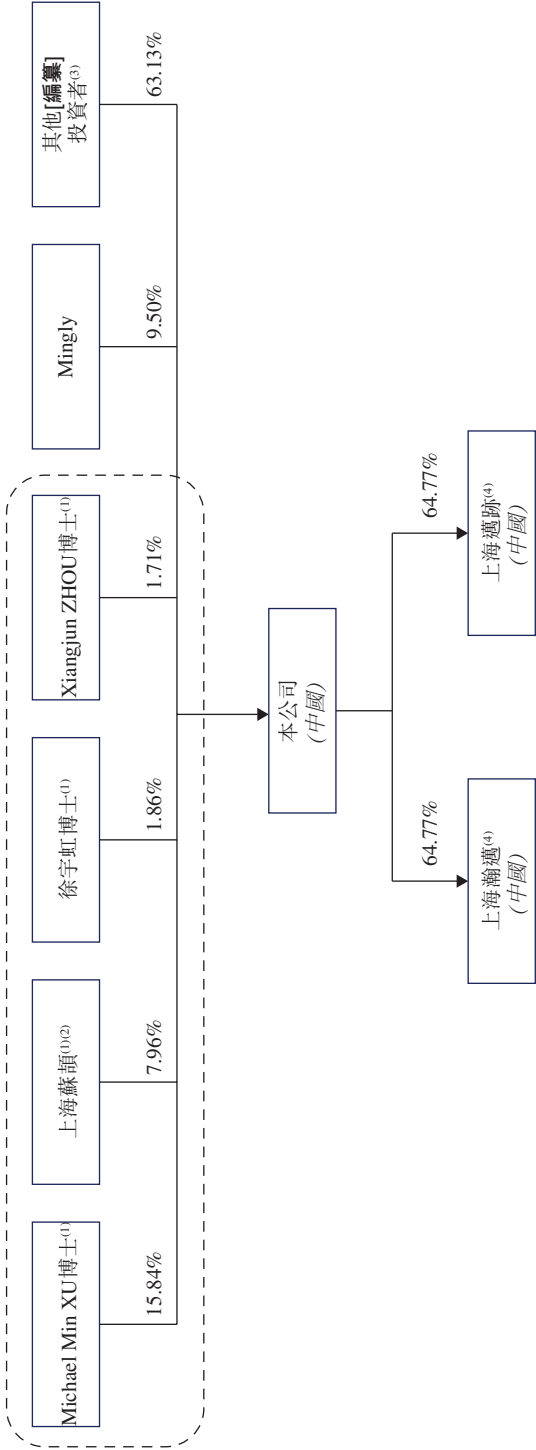
基於上文所述，預計緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），合共有[編纂]股股份（佔[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）本公司股本總額的[編纂]%）將計入公眾持股量的一部分。因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條的規定，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數的25%以上將由公眾人士持有。此外，根據上市規則第18A.07條的規定，於[編纂]時，公眾人士所持本公司已發行股份總數的市值將超過375百萬港元。

緊隨[編纂]完成後，合共[編纂]股股份（佔[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）本公司股本總額的[編纂]%）將受禁售期所規限。有關詳情，請參閱上文「—[編纂]投資—[編纂]投資的主要條款」。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列本集團緊接[編纂]完成前的股權架構：



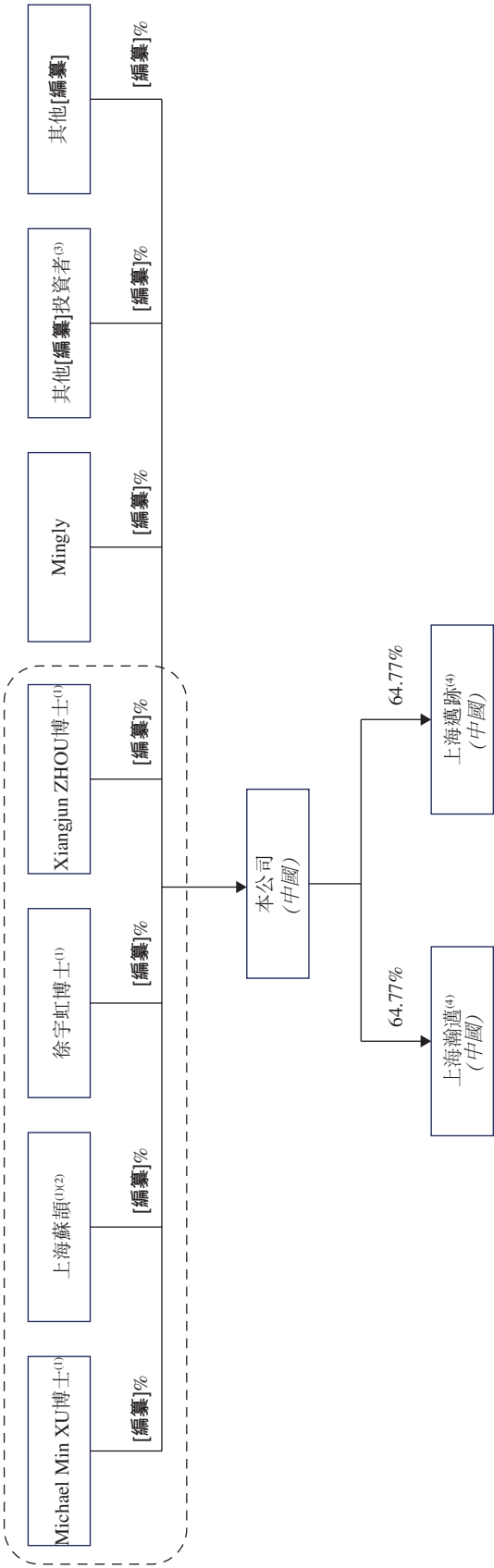
附註：

- (1) Michael Min XU博士、上海蘇頌頤、徐宇虹博士及Xiangjun ZHOU博士為一致行動方。詳情請參閱上文「一致行動方協議」。
- (2) 上海蘇頌頤為我們的股權激勵平台，其中唯一普通合夥人為王小軍女士。詳情請參閱上文「股權激勵平台」。
- (3) 其他[編纂]投資者包括57名股東，各自於緊接[編纂]完成前持有本公司少於5%的股權。詳情請參閱上文「[編纂]投資」及「資本化」。
- (4) 上海瀚邁及上海邁跡各有七名少數股東。詳情請參閱上文「我們的附屬公司」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列本集團緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的股權架構：



附註：有關附註(1)至(4)，請參閱上文「－緊接[編纂]完成前的公司架構」。各股東所持非上市股份及H股，請參閱上文「－資本化」。

業 務

概覽

我們致力為全球慢病患者帶來創新且有效的治療方案。我們專注於利用積累的行業經驗及成熟的研發能力來發現及開發差異化療法。我們已形成由六款候選產品組成的多元化管線，以把握2型糖尿病（「**T2DM**」）、肥胖症、非酒精性脂肪性肝炎（「**NASH**」）、阿片類藥物引起的便秘（「**OIC**」）及先天性高胰島素血症等常見慢病及代謝疾病的巨大市場機會。我們的核心產品**PB-119**有望躋身首批商業化的國內研發長效**GLP-1**受體激動劑。其已於多項臨床試驗中顯示出在血糖控制、心血管健康等方面的全面益處，以及對體重管理的良好效果。**PB-119**在中國用於治療**T2DM**的新藥上市申請（「**NDA**」）於2023年9月獲國家藥監局受理，這是其即將進行商業化的重要里程碑。

我們戰略性地專注於慢性疾病，尤其關注代謝紊亂，因為其擁有巨大且不斷增長的市場機會以及大量未獲滿足的醫療需求。受生活方式改變及人口老齡化影響，慢病及代謝疾病（包括糖尿病、肥胖症及**NASH**等一系列疾病）在全球範圍內患病率持續上升。根據灼識諮詢的資料，代謝疾病是全球增長最快的疾病之一，2022年全球患病人數為24.73億，預計到2032年將增加至29.91億，複合年增長率為1.9%。代謝疾病亦是中國最常見的疾病之一，2022年的患病人數為5.34億，預計到2032年將增加至6.46億，複合年增長率為1.9%。

儘管慢病及代謝疾病的患病率不斷上升且這些問題正在努力解決，但仍存在大量未獲滿足的醫療需求。慢病及代謝疾病患者通常需要長期的醫療干預，以提供全面益處來應對各種疾病的併發症。該等疾病能否治療成功在於提供全方位的益處、強大的臨床療效及安全性、普遍的可負擔性及高度的患者依從性。儘管有各種治療**T2DM**及肥胖症的方法，但仍缺乏可提供良好長期效果、最少副作用、患者可負擔且患者依從性高的治療方案。**NASH**是一種認識不足但日益受到重視的疾病，它通常與肥胖症和**T2DM**相關，但仍缺乏特定的針對性治療。目前針對該等慢病及代謝疾病的治療範式通常涉及複雜的治療方案，包括同時進行多種既昂貴又不方便的干預措施，或能提供更全面益處但費用高昂且需要大量醫療資源的治療方法。這種治療現狀強調不僅需要能同時帶來全面益處的更全面、有效的治療方案，也需要提高可及性和患者的依從性。

我們精心構建的候選產品管線正是為滿足該等需求而設計。我們的產品管線主要圍繞**GLP-1**受體，旨在為慢病及代謝疾病患者提供安全、有效、可及、方便的具多重獲益的療法。

業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們的臨床階段候選藥物及選定臨床前階段候選藥物的開發情況。

候選藥物	作用機制／目標	技術來源	適應症	臨床前	I期	II期	III期	司法權區	NDA日期	當前狀態／未來里程碑
★ PB-119	長效GLP-1 受體激動劑	自主研發	T2DM（單藥）						已提交並 於2023年9月 獲國家藥監局受理	預期最早於2024年第四季度 在中國獲批上市 I期、II期臨床試驗 已於美國完成
			T2DM （+二中雙脈）						已提交並 於2023年9月 獲國家藥監局受理	
			超重或肥胖					中國、美國		於2024年2月 中國Ib/Ic期臨床試驗 正在進行啟動工作 已在中國獲得IND批件 ²
			T2DM （心血管獲益）							
			T2DM （+基礎胰島素）							
			T2DM （+SGLT-2抑制劑）							
☆ PB-718	長效GLP-1/GCG 雙受體激動劑	自主研發	超重或肥胖					中國、美國		預計Ib/Ic期臨床試驗將於2024年 第二季度在中國完成，而IIb期臨床 試驗預計將緊隨於2024年上半年 與國家藥監局的溝通之後在中國開展
			NASH							
PB-1902	阿片受體拮抗劑	自主研發	OIC					中國		已在中國完成I期臨床試驗， 預計將於2025年在中国 開展II期臨床試驗
PB-722	GCG受體激動劑	自主研發	先天性高胰島素血症					中國		已在中國獲得IND批件
PB-2301	GLP-1/GIP 雙受體激動劑	自主研發	T2DM／超重或 肥胖／NASH					中國		預計於2025年在中国提交IND
PB-2309	GLP-1/GIP/GCG 三受體激動劑	自主研發	T2DM／超重或 肥胖／NASH					中國		預計於2025年在中国提交IND
★ 核心產品 ☆ 主要產品 ■ 代謝疾病 ■ 消化系統疾病										

業 務

簡稱： MoA=作用機制；GCG=胰高血糖素；GIP=葡萄糖依賴性促胰島素多肽；OIC=阿片類藥物引起的便秘；IND=新藥臨床試驗申請

附註：

1. 我們還在美國完成了兩項臨床試驗，即一項評估PB-119用於T2DM患者的安全性、耐受性、PK及PD的I期臨床試驗，以及一項評估PB-119用於二甲雙胍單藥療法控制不佳的T2DM患者的療效及安全性的II期臨床試驗。有關更多資料，請參閱「－核心產品－核心產品PB-119，一款接近商業化階段的長效GLP-1受體激動劑」。
2. 基於PB-119現有良好的臨床療效與安全性數據，我們計劃通過III期心血管結局臨床試驗進一步檢驗其潛在降低心血管事件風險的多重獲益作用，且我們無需進行有關I期或II期臨床試驗。

業 務

我們的核心產品PB-119是一款自主研發、接近商業化階段的長效GLP-1受體激動劑，主要用於T2DM及肥胖症的一線治療。T2DM的患病率在全球範圍內不斷上升，造成了沉重的醫療、社會和經濟負擔以及大量未獲滿足的醫療需求。在過去十年中，GLP-1受體激動劑被推薦為T2DM的一線治療，被證明具有明顯的改善血糖控制、減重和保護心血管的益處。我們已進行一系列臨床試驗以評估PB-119的安全性及療效。該等試驗顯示出其多重益處及出色的安全性、快速、顯著及持續的有效性以及高度的患者依從性。憑藉我們的聚乙二醇(PEG)化技術，我們得以延長PB-119的半衰期，實現一週一次給藥。PB-119良好的耐受性及在較低劑量水平下的有效性使得無需進行滴定，從而增加了用藥的便利性，提高了患者依從性。

我們於2023年初成功在中國完成了PB-119的兩項III期註冊臨床試驗。根據灼識諮詢的資料，針對T2DM的單藥療法及聯合療法的臨床結果為我們在中國就PB-119的NDA提供了支持，國家藥監局已於2023年9月受理NDA，使PB-119躋身中國進度最領先的臨床階段長效GLP-1受體激動劑。我們預計最早於2024年第四季度獲得NDA批准並於2025年在中國商業化推出用於治療T2DM的PB-119。我們亦在美國完成了治療T2DM的PB-119的II期臨床試驗，為將PB-119擴展至中國以外的市場鋪平了道路。除T2DM及肥胖症外，我們預期還將發掘PB-119在聯合療法方面的治療潛力，並進一步擴大適應症範圍。

PB-718是一款新型長效GLP-1/GCG雙受體激動劑，主要針對治療肥胖症及NASH。通過同時激活GLP-1受體及胰高血糖素(「GCG」)受體，PB-718旨在實現超越任一受體激動劑單獨功效的協同效應，其特點是顯著減輕體重及抑制食欲。我們的初步研究結果表明，PB-718可減少肝臟中的脂質積累，從而防止肝臟炎症和隨後出現的肝纖維化。我們亦應用聚乙二醇(PEG)化技術來延長PB-718的半衰期，從而將給藥頻率降低至僅每週一次，我們認為這同樣可以提高肥胖症及NASH患者的依從性及用藥便利性。截至最後實際可行日期，PB-718已在美國完成I期臨床試驗，證明了其對健康受試者的安全性，並正在中國進行用於治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗。

我們亦正在開發其他雙重及三重受體激動劑，為慢病及代謝疾病患者帶來先進、有效及可負擔的治療方案。該等藥物包括我們的臨床前階段候選藥物PB-2301及PB-2309。我們認為PB-2301及PB-2309能夠分別成為潛在的同類最佳GLP-1/GIP雙受體激動劑及GLP-1/GIP/GCG三受體激動劑，其亦可能為採用創新技術的潛在同類首創激動劑。

我們管線產品組合的廣度及我們的實力並不局限於GLP-1受體激動劑。尤其是，我們正在中國開發處於臨床研發階段的用於治療OIC的口服型選擇性阿片類藥物受體拮抗劑PB-1902。其旨在有效緩解阿片類藥物引起的腸功能紊亂，又不會削弱阿片類藥

業 務

物的中樞鎮痛作用，這使PB-1902成為治療OIC的潛在最佳治療方案。PB-1902已在中國的I期臨床試驗中經過評估。此外，我們正在開發PB-722（一款GCG受體激動劑），用於治療先天性高胰島素血症。PB-722已獲得FDA孤兒藥資格認定，並已在多種動物模型中證明了其藥物安全性，並在低血糖動物模型中證實其可有效提高並維持血糖水平。

我們利用支持研發的自有核心技術平台高效靶點篩選及分子修飾劑平台（Highly Effective Target Screening & Molecule Modifier Platform，HECTOR®）開發產品管線。HECTOR®包括代謝疾病數據收集、藥物分子設計平台及化合物篩選平台。通過代謝疾病數據收集，我們整合了大量的公開信息和我們研究團隊對靶點機制的深入了解，以及他們在合理設計具有理想特性的藥物分子方面的豐富實踐知識。藥物分子設計平台以我們的聚乙二醇（「PEG」）技術為特色，該技術可實現創新並帶來多重益處，包括延長化合物的半衰期、增強長效療效、提高化合物的穩定性、降低免疫原性及減少研究成本。與現有治療方案相比，其支持我們追求藥物分子的精確結構設計和修飾，以增強關鍵的理化性質並實現顯著的差異化。此外，我們利用高效的化合物篩選平台可根據一系列關鍵參數熟練識別有前景的先導化合物，為我們未來的藥物開發奠定堅實的基礎。

我們正在制定有針對性的營銷策略，為我們即將開始的產品商業化創造條件。我們的工作旨在促進與國內及國際公司進行商業化合作，從而實現快速的市場滲透並最大限度利用商業機會。憑藉我們合作夥伴的現有銷售網絡，我們預計將具成本效益並高效地啟動我們藥物產品的商業化。我們亦深入參與行業內的一系列學術論壇，以加強與頂尖專家的對話。通過諮詢該等關鍵行業人士，我們努力獲得關於相關治療領域臨床需求的深刻反饋。該等舉措是我們為PB-119成功上市及後續發展進行的全面戰略性準備工作不可或缺的一部分。

迄今為止，我們一直由以行業資深人士組成的經驗豐富的管理團隊領導。我們在創始人Michael Min XU博士的帶領下取得了當前的成就。徐博士是哥倫比亞大學和湘雅醫學院的傑出校友，在臨床醫學、科學研究和企業管理方面擁有超過30年的豐富行業經驗。彼不僅是我們關鍵專利的主要發明人，亦為國家外國專家局的項目評審專家。彼在光輝的職業生涯中獲得過多項榮譽，包括享有盛譽的「江蘇省高層次創新創業人才」獎及入選國家高層次人才特殊支持計劃。我們的核心研發團隊成員擁有廣泛的專

業 務

業知識，技能覆蓋整個新藥開發生命週期，包括藥物分子設計、工藝和配方開發、臨床前藥理學和療效、藥物代謝、安全性評估以及複雜的臨床試驗設計、管理及監管提交，因此能夠協同及迅速推進我們的研發工作。

優勢

作為慢病及代謝疾病市場的領先企業，擁有具競爭力且均衡的藥物組合

我們開發出領先、差異化且均衡的藥物組合，主要應對慢病及代謝疾病市場的巨大醫療需求缺口。我們的產品組合既涉及可保證確定性的經驗證靶點，也涉及為我們帶來巨大市場潛力及未來增長的新靶點或致病機理。我們的候選藥物涵蓋從臨床前階段到接近商業化階段的所有開發階段，展現出健康平衡的發展前景。

*我們的藥物組合面向擁有巨大商業潛力的市場。*我們的藥物組合重點圍繞主要慢病及代謝疾病，包括T2DM、肥胖症及NASH。儘管過去50年間對該等疾病的治療取得了進展，但它們仍然是發病和死亡的主要推手。根據灼識諮詢的資料，2022年，T2DM及肥胖症治療的全球市場規模分別為625億美元及50億美元，預計於2032年將達到1,038億美元及585億美元，複合年增長率分別為5.2%及27.9%。隨著T2DM及肥胖症發病率的上升，NASH治療市場亦有所增長，但可用的治療方案仍有限。

*GLP-1受體激動劑代表了代謝紊亂治療的趨勢。*新興的GLP-1受體激動劑正在改變T2DM及其他潛在代謝紊亂的治療範式。糖尿病及心臟病學指南和專業協會均已將GLP-1受體激動劑納入一線治療。GLP-1受體激動劑能夠延緩胃排空，增加飽腹感，從而減少食物的攝入，在治療肥胖症方面顯示出巨大潛力。因此，GLP-1受體激動劑市場有望大幅增長。根據灼識諮詢的資料，到2032年，GLP-1受體激動劑的全球市場規模預計將達到1,117億美元。根據灼識諮詢的資料，儘管GLP-1受體激動劑在發達國家普遍使用，但可能由於可及性有限、費用高昂及患者教育不足，GLP-1受體激動劑在中國的市場滲透率較低。於2022年，GLP-1受體激動劑佔美國T2DM藥物市場的44%以上，而其僅佔中國T2DM藥物市場的約10%。我們認為，GLP-1受體激動劑在中國的市場滲透率較低，加上在中國對慢病及代謝疾病的有效、安全及可負擔的治療方案的需求明顯存在缺口，為我們的候選藥物（包括我們的核心產品PB-119）帶來了可觀的市場機遇。

業 務

我們佈局**GLP-1**受體激動劑以實現巨大的市場潛力。我們已建成針對T2DM、肥胖症及NASH的主要圍繞GLP-1受體的專有優質產品管線。

- **我們的核心產品PB-119**是一款接近商業化階段的產品，具有經證實的成藥性、安全性及療效。在中國，國家藥監局於2023年9月受理了PB-119用於治療T2DM的NDA。我們預計最早於2024年第四季度獲得NDA批准並於2025年在中國商業化推出用於治療T2DM的PB-119，使其躋身國內首批開發商業化的長效GLP-1受體激動劑，可能對中國市場的糖尿病治療格局產生重大影響。此外，我們正在積極探索其在聯合療法以及適應症擴展（包括肥胖症）方面的治療潛力。在美國，我們已完成PB-119的II期臨床試驗，證明了其作為T2DM變革性療法的潛力以及良好的安全性及療效。我們相信，PB-119的這些令人鼓舞的特性，加上我們差異化的營銷策略，將使我們能夠把握中國T2DM及肥胖症治療市場的重大市場機遇。
- **我們的主要產品PB-718**是一款雙受體激動劑，可以同時激活GLP-1受體和胰高血糖素受體，體現了行業中由單靶點激動劑而來的演變。GLP-1和胰高血糖素通過不同的作用機制展現減輕體重等效果，且其各自受體的雙重激活與若干有益效果有關，例如抑制食欲及明顯減輕體重。該等結果產生的協同效應優於單一作用機制的受體激動劑。PB-718的創新設計使其成為我們管線中具有前景的候選藥物，有可能為治療肥胖症及NASH樹立新標準。事實上，根據初步結果，PB-718的臨床研究已證明其在減重及降低肝臟脂肪含量方面的療效令人鼓舞。
- **我們的臨床前候選藥物PB-2301及PB-2309**分別有潛力成為同類最佳GLP-1/GIP雙受體激動劑及GLP-1/GIP/GCG三受體激動劑，其亦為採用創新技術的潛在同類首創激動劑。我們專注於開發新型雙重及三重激動劑，這表明我們致力於為慢病及代謝疾病患者提供先進、有效且可負擔的治療方案，以及我們實現並保持在該領域卓越地位的決心。

我們進一步擴大治療重點，以涵蓋其他慢性疾病，並開發**GLP-1**受體激動劑以外的產品。根據灼識諮詢的資料，**PB-1902**目前是中國唯一一款國內研發的用於治療OIC的臨床階段口服型候選藥物。其能夠有效緩解阿片類藥物引起的腸功能紊亂，又不會削弱止痛作用，這使PB-1902成為治療OIC的理想選擇。我們正在開發**PB-722**（一種GCG受體激動劑）用於治療先天性高胰島素血症，並已獲得FDA孤兒藥資格認定。PB-722已在多

業 務

種動物模型中證明了其藥物安全性，並在低血糖動物模型中證實其可有效提高並維持血糖水平。GLP-1受體激動劑以外的產品突顯了我們管線產品組合的廣度及我們擴展治療適應症的能力。

核心產品PB-119，一款具有多重臨床益處的差異化長效GLP-1受體激動劑

我們在中國快速增長的慢病及代謝疾病治療市場開展業務。鑒於該等疾病的慢性性質，中國的有關患者需要有效且更重要的是可安全重複用藥的長期持續治療。由於經濟負擔重及醫療資源稀缺，該等患者的大部分醫療需求未能得到滿足。此外，由於慢病及代謝疾病會導致多個器官的合併症，患者需要能夠帶來多重益處的疾病管理。為滿足該等醫療需求缺口，候選藥物必須展示出全面益處、用藥簡便、高依從性及具有競爭力的價格。只有具備所有該等品質的候選藥物才能真正滿足身處經濟和醫療體系仍處於發展中的國家的患者需求。

我們的核心產品PB-119解決了未滿足的需求，並為在中國及其他國家與地區有效管理慢病和代謝疾病提供了獨特的解決方案。PB-119是一款自主研發、接近商業化階段的長效GLP-1受體激動劑，主要用於T2DM及肥胖症的一線治療。我們已完成的臨床試驗結果顯示，PB-119具有快速、顯著及持續的降糖作用，且兼具減重、改善整體脂代謝譜及降低血壓的效果，安全和耐受性良好。我們相信，PB-119的獨特特性創造了一個良性循環，即經證實的安全性和療效以及具競爭力的價格可提高患者的依從性，從而帶來更全面益處並進一步提高患者的依從性。

- **經證實的安全性及長效療效。** PB-119展示了良好的安全性。我們的III期試驗表明，在治療組中，患者的低血糖症發生率較低，在第24週時並無報告2級低血糖（血糖濃度低於3.0 mmol/L）病例。此外，個體僅有輕微的胃腸道反應，且與競爭對手相比，報告數據表明總體不良反應發生率顯著降低。

PB-119顯示出快速且強大的療效。在III期試驗中，與對照組相比，接受PB-119治療的試驗組的HbA1c、空腹及餐後血糖水平早在4週內就顯著降低。尤其是，與競爭產品相比，報告數據表明PB-119的4週降糖效果尤為突出，近20%的患者可在短短4週的治療期內達到血糖目標。在整個52週的治療週期中，PB-119始終保持HbA1c水平不升高，同時確保持續恢復C肽和胰島素分泌。總體而言，PB-119具有顯著的血糖控制作用。雖然並無進

業 務

行頭對頭研究，但根據灼識諮詢的資料，基於獲准商業化的GLP-1受體激動劑的已公佈臨床試驗結果，PB-119是臨床試驗測試藥物中唯一具有持續降糖作用長達52週且無反彈的GLP-1藥物。其顯示各種參數（包括HbA1c、OGTT、FPG、PPG、 β 細胞功能及胰島素抵抗）均有所改善。

- **差異化的全面益處。** PB-119在臨床試驗中顯示出快速、顯著及持續的療效，並具有廣泛的差異化益處。儘管與其他多種傳統類型的T2DM治療選擇相比，GLP-1受體激動劑通常會帶來更全面益處，但就臨床益處的廣度和程度而言，只有少數長效GLP-1受體激動劑與PB-119相當。在III期臨床試驗中，PB-119帶來全面益處，如心血管健康改善，因為患者觀察到收縮壓和舒張壓均有所降低，膽固醇、LDL-C和甘油三酯水平也有所降低。PB-119亦在52週內使體重顯著減輕，呈BMI依賴性，較高的BMI值與較多的平均減重相關。
- **使用簡便，有望提高患者的依從性。** 我們認為PB-119的多種特性令用藥簡便，能提高患者依從性，這對慢病及代謝疾病的長期管理至關重要。例如，PB-119的長效療效允許一週一次給藥，使患者免於頻繁皮下注射，而頻繁皮下注射通常是患者依從性差的關鍵原因。此外，許多競爭產品需要劑量滴定，且患者可能難以進行及／或需要大量醫療資源，而PB-119良好的耐受性及其在相對低濃度下快速、顯著及持續的療效使得無需進行滴定，從而令PB-119便於被廣大患者使用，並可降低濫用的風險。患者依從性增強進而可轉化為廣泛的臨床益處，包括更好的疾病管理、血壓和症狀控制改善、血脂管理和整體健康結果向好。
- **具競爭力的價格。** 我們認為PB-119先進、高效的生產工藝可大幅降低生產成本，並令其在上市後擁有具競爭力的價格。該等專業知識使我們能夠通過易於擴展的化學合成方法實現PB-119的成本效益並確保生產保持高質量。PB-119在相對低劑量下即可發揮效力亦使我們能夠尋求有競爭力的價格作為另一個潛在優勢，尤其是對於中國及其他新興市場的對成本較為敏感的患者。

業 務

- **廣泛的認可。** PB-119的益處已獲得廣泛認可，我們在知名學術期刊（如《Diabetologia》及《European Journal of Drug Metabolism and Pharmacokinetics》）以及歐洲糖尿病研究協會(European Association for the Study of Diabetes，EASD)及美國糖尿病學會(American Diabetes Association，ADA)主辦的其他有影響力的會議上發表了與PB-119相關的實驗結果。我們亦憑藉中國「十三五」國家重大新藥創製科技重大專項對PB-119的支持推進PB-119的開發。

PB-718，一款長效GLP-1/GCG雙受體激動劑，具有治療肥胖症和NASH的潛力

PB-718是一款GLP-1/GCG雙受體激動劑，具有治療肥胖症和NASH的潛力。同時激活GLP-1受體和GCG受體可以產生GLP-1受體激活（降糖及抑制食欲）與GCG受體激活（增加能量消耗及減少食物攝入）的協同效應。與單一GLP-1受體激動劑相比，該等效應互為有利，可以引發更強的生理反應，從而改善血糖控制效果並顯著減輕體重。根據灼識諮詢的資料，GLP-1/GCG雙受體激動劑還被證明可改善肝臟脂肪含量和纖維化，並促進肝臟再生。該雙受體激動劑的強大功效還可以降低劑量要求，這可轉化為更好的安全性，為患者護理提供理想的風險收益，並有望提高患者依從性。

此外，我們認為，與有關受體的單分子雙重受體激動劑相比，由GLP-1受體激動劑與GCG受體激動劑組合而成的PB-718可靈活調節GLP-1/GCC受體的激活程度。這種靈活性可以實現最佳的療效和安全性。我們憑藉中國「十二五」國家重大新藥創製科技重大專項對PB-718的支持推進PB-718的開發。

我們已在對齧齒動物及非人類靈長類動物的各種體內外臨床前藥理學、藥代動力學及毒理學研究中評估PB-718。總體而言，PB-718在通過減少食物攝入和增加能量消耗來減輕體重、降低總膽固醇、甘油三酯、肝臟脂肪和關鍵肝酶（ALT和AST）以及改善肝臟NAS評分方面顯示出強大的功效。我們在NASH猴子模型中亦觀察到PB-718的類似作用，NASH已成為轉氨酶水平異常及慢性肝病的最常見病因。

PB-718亦在美國對健康受試者完成的I期臨床試驗中顯示出強大的安全性。PB-718的耐受性總體良好，且未觀察到與PB-718相關的嚴重不良事件。即使在健康的受試者中，也在給予多劑量PB-718後觀察到與劑量或治療相關的體重減輕，突顯了其治療肥胖症的潛力。此外，單劑量的PB-718可以持續降低ALT和AST的平均水平，表明其在治療NASH方面具有應用潛力。截至最後實際可行日期，我們於在中國進行的

業 務

Ib/IIa期臨床試驗中評估PB-718對肥胖症受試者的安全性、耐受性及PK特性。我們預期將於2024年第二季度完成Ib/IIa期臨床試驗，並計劃隨後進行IIb期臨床試驗。我們亦計劃於2024年下半年就開展PB-718用於治療肥胖症的III期跨地區臨床試驗與FDA及EMA進行溝通。此外，我們計劃於2024年第三季度向國家藥監局提交新藥臨床試驗(IND)申請，以在中國進行PB-718用於治療NASH的II期臨床試驗。我們擬評估該II期臨床試驗的結果，並制定可能在美國進行PB-718用於治療NASH的II期及III期臨床試驗的計劃。

憑藉我們對慢病及代謝疾病行業的深刻洞察及理解，我們擁有先進的研發及轉化醫學能力，可以保障我們未來的增長

通過多年來對獨立研發投入的不懈努力，我們建立了HECTOR®技術平台，包括藥物分子設計平台、化合物篩選平台及代謝疾病數據收集。

我們藥物分子設計平台的關鍵組成部分是PEG技術，它是一種多功能修飾技術，可應用於包括多肽類、蛋白質類及小分子藥物在內的多款藥物，以優化其理化性質。我們認為，PEG技術具有下文所述的若干固有優勢。聚乙二醇(PEG)化及我們PEG技術平台的益處已獲得多項認可，包括中國「十二五」及「十三五」規劃的政府補助。

- **延長化合物的半衰期，增強長效療效。**通過調整聚乙二醇(PEG)化的參數(如PEG分子的長度和聚乙二醇(PEG)化的量)，我們能夠增加聚乙二醇(PEG)化藥物的總分子量和流體力學半徑，從而顯著減緩其在體內的清除速度並延長半衰期，以實現長效療效。我們已在我們的產品組合(包括核心產品PB-119)中應用PEG技術，以克服在GLP-1受體激動劑開發過程中因GLP-1在體內的半衰期極短而遇到的困難。PEG技術的應用使我們能夠開發具有長效療效且大大降低給藥頻率的GLP-1受體激動劑。例如，PEG技術可使PB-119一週一次給藥，而市場上某些其他GLP-1受體激動劑需要每天給藥兩次，我們認為這不僅能降低患者的總開支，而且可改善患者的長期依從性。
- **提高化合物的穩定性。**PEG技術還有助於提高化合物的穩定性，因為連接的PEG分子不僅可以提高整體溶解度，還可以在藥物化合物周圍形成保護層，以保護其免受降解或酶促分解，從而延長體內的半衰期。例如，與天

業 務

然GLP-1相比，PB-119的聚乙二醇(PEG)化顯著增加了穩定性及延長了半衰期。同樣，體內更穩定的藥物分子可延長療效並降低給藥頻率，從而有望改善整體治療效果及患者的依從性。

- **降低免疫原性。**PEG技術在減輕免疫原性方面發揮了關鍵作用，有助於聚乙二醇(PEG)化藥物的穩定性及延長半衰期。通過利用聚乙二醇(PEG)化（涉及將聚乙二醇鏈連接至治療分子的過程），治療分子的免疫應答顯著降低，因為PEG分子保護藥物不被免疫系統識別，從而減少對治療劑產生抗體的可能性。例如，PB-119的陽性對照I期臨床試驗(ICP-I-2015-01)表明，與艾塞那肽相比（未應用聚乙二醇(PEG)化的陽性對照），PB-119在產生抗藥物抗體方面引起的免疫原性較低。因此，將聚乙二醇(PEG)化應用於藥物不僅能解決與免疫原性相關的問題，還可能有助於開發更安全、更耐受的治療干預方法。
- **使創新解決方案成為可能。**我們的PEG技術使我們能夠創造性地改變候選藥物的理化性質，以開發創新的治療方案。例如，PEG技術使我們能夠通過擴大分子大小來改變小分子穿越血腦屏障的能力。我們的候選藥物PB-1902利用這種創新的藥物設計，專門針對消化道而非腦部的阿片受體。這種具有針對性的方法有望設計出可在消化道內發揮治療作用的藥物，從而可能為胃腸疼痛或動力障礙等疾病提供解決方案。PEG技術在調節藥物特性方面的精確性標誌著藥物開發的突破性策略，為創造具有高度針對性及有效的治療方法提供了平台。
- **降低研究成本。**將聚乙二醇(PEG)化應用於蛋白質已被證明是改善其理化特性的有效方法。多年來，我們在開發及生產藥用級PEG分子方面積累了豐富的實踐性專業知識。該等實踐性專業知識及成熟的技術平台使我們能夠將類似技術應用於各款候選藥物，從而使我們免於對不同分子進行完全單獨的設計，並使我們能夠加快研究進程並降低總成本。

我們的化合物篩選平台在藥物開發過程中起著至關重要的作用。憑藉我們積累的豐厚的專業知識，我們根據慢病和代謝疾病機理及其相應靶點的機制使用化合物篩選平台為先導化合物選擇最合適的體內外篩選模型。我們相信這一策略性的選擇過程極大地提高了我們藥物開發工作的成功率。

業 務

利用我們從公開來源的代謝疾病數據收集以及我們積累的見解，我們擅長精確捕獲相關疾病信息、藥物使用情況及其他關鍵數據。這使我們能夠評估潛在治療靶點的作用機制、療效及安全性。我們高效地確定符合我們產品特性的靶點，對市場現有化合物進行全面分析，並確定與滿足臨床需求之間的差距。

我們認為，我們在管線產品組合方面取得的重大進展突顯了我們的轉化醫學能力。我們通過充分的科學驗證和廣泛的臨床前研究，策略性地尋求疾病靶點。我們在轉化醫學方面的方法也涉及分析多年積累的臨床數據，我們會利用這些數據完善開發策略。該過程包括使用臨床前模型進一步探索和驗證。我們的最終目標是將這些臨床前候選藥物轉化為臨床階段產品，從而推動其成功實現商業化。我們有條不紊且以數據驅動的方法確保從靶點選擇到商業化上市的每一環節都得到精準執行，以及對科學和市場需求有深入了解。

我們的商業計劃和安排能夠證明商業化前景

我們接近商業化階段的核心產品有望躋身首批商業化的國內研發長效GLP-1受體激動劑。憑藉在中國100多個臨床試驗點（其中許多在頂級醫院）積累的多年臨床研發經驗，我們得以接觸到慢病及代謝疾病領域廣泛的關鍵意見領袖及醫生網絡。我們相信，醫院及關鍵意見領袖的認可將有助於建立品牌認知度及提高核心產品及其他候選藥物的知名度。

考慮到營銷及銷售開支以及所需的相關專業知識，截至最後實際可行日期，我們與一家處於商業化階段的國內領先醫藥公司就在中國的商業化安排進行磋商。該潛在的商業化合作夥伴為醫藥及保健產品最大的分銷商之一及領先的供應鏈服務提供商，並經營中國最大的全國醫藥分銷網絡之一。通過這種商業化安排，我們預計受益於其數十年的市場經驗，在快速發展的中國醫療保健領域的專業知識、為產品組合提供全面覆蓋的卓越市場准入能力，以及涵蓋較高級和較低級市場的廣泛銷售網絡，以實現中國的廣泛市場滲透。

我們相信，該合作將有助我們建立及擴大在醫院及藥店的覆蓋率和滲透率，這亦將有利於我們在其他慢病及代謝疾病藥物獲批後增加銷售，並使我們能夠將成功經驗複製到我們未來的藥物中。

業 務

我們認為，與經驗豐富且具有深入藥物推廣及銷售經驗的第三方機構合作是我們的理想途徑。慢病及代謝疾病藥物的有效推廣需要量身定制的營銷策略，包括醫生外展服務、出席醫學會議及教育活動。該等活動屬資源密集型活動，通常需要大量預算，並可能需要對人力資源進行大量前期投資。聘請經驗豐富的銷售專業人員（尤其是具有慢病及代謝疾病專業知識的人員）可能費用高昂。因此，我們期望與不僅精通銷售技巧而且熟知代謝紊亂疾病和所售藥品特性的經驗豐富的銷售專業人員合作，而不是僱用銷售人員。此舉可為我們節省大量現金流出，並使我們能夠利用銷售合作夥伴的分銷網絡，同時在PB-119及其他產品上市後實現相對確定的商業前景以及快速的市場滲透。

經驗豐富的高級管理團隊，主要研究者及股東的有力支持

我們組建了一支由知名學術專業人士及行業資深人士組成的經驗豐富的管理團隊，他們共同參與我們產品發現及開發週期的每個環節。在我們的創始人兼行政總裁Michael Min XU博士的帶領下，我們的高級管理團隊在生物製藥領域擁有豐富的經驗，並為本公司帶來了學術界、政府機構及製藥公司的豐富研發經驗。我們相信，我們的管理層在行業和學術界的互補的專業知識使我們脫穎而出，並將繼續推動我們領先於同行。

我們的創始人兼行政總裁Michael Min XU博士是一位在生物製藥行業擁有超過20年經驗的資深人士。徐博士於1996年獲得哥倫比亞大學生物物理學博士學位。徐博士創立了多家生物醫藥公司，從事重組蛋白及聚乙二醇(PEG)化蛋白的研發。徐博士亦因其在生物製藥行業的全面的專業知識而持有多項傑出證書，包括國家外國專家局的國家特聘專家及項目評審專家。

我們相信，我們高級管理團隊成員的豐富經驗及專業知識將貫穿本公司的整個研發及業務週期。憑藉我們高級管理團隊內部的細緻協調及高效的執行力，我們能夠根據我們的願景和戰略實現有效發展。

我們保持嚴格標準來選擇進行中或前瞻性臨床試驗的主要研究者。我們相信，潛在主要研究者的學術影響力、真實性及市場認可度將有助於我們臨床試驗的成功管理及進一步發展。

業 務

自我們成立以來，我們已獲得中國經驗豐富的醫療保健投資者的投資及支持。我們相信，投資者及股東基礎可以證明我們的能力及前景。

策略

加快推進PB-119的商業化及適應症擴展

我們計劃加快PB-119開發向商業化邁進的步伐。我們預計最早於2024年第四季度獲得國家藥監局的NDA批准並於2025年在中國商業化推出用於治療T2DM的PB-119。

我們相信，與商業化合作夥伴可能進行的合作將進一步確保未來快速商業化及獲取市場份額的前景。為籌備PB-119在中國的商業化，我們計劃進行更多的學術推廣活動，以加強與醫院、醫生及關鍵意見領袖的溝通與合作，以提高我們品牌及產品的市場知名度。我們亦致力通過以合適的定價獲納入國家醫保藥品目錄及政府資助的其他醫療保險計劃來提高產品的可負擔性。

我們對PB-119的研發投入將推動更多適應症的商業化。我們正積極進行PB-119的臨床試驗，特別是與SGLT-2抑制劑及基礎胰島素聯合使用，以治療T2DM及心血管疾病。鑒於在針對T2DM的III期臨床試驗中觀察到的PB-119的顯著減重療效，我們亦計劃評估PB-119用於治療肥胖症的療效。該戰略方法旨在擴大適應症範圍，並為管理該等常見疾病提供寶貴見解。

在海外市場，我們計劃通過與當地合作夥伴的商業化合作來釋放我們的資產價值。我們亦可能尋求合作以在美國、歐洲進行臨床研發，並在包括中東及南亞國家在內的「一帶一路」國家當中探索其他海外市場。

業 務

推進候選產品的開發及臨床試驗進度

我們預期將繼續取得並實現其他候選藥物（包括PB-718、PB-1902、PB-722、PB-2301及PB-2309）的重要發展里程碑，以進一步發掘其潛力。特別是我們已就候選藥物制定以下計劃。

- **PB-718**：我們已在美國完成PB-718於健康受試者中的I期臨床試驗。我們預期將於2024年第二季度完成正在中國進行的PB-718用於治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗，並隨後啟動IIb期部分。我們計劃於2024年下半年就開展PB-718用於治療肥胖症的III期跨地區臨床試驗與FDA及EMA進行溝通。此外，我們計劃於2024年第三季度向國家藥監局提交IND申請，以在中國進行PB-718用於治療NASH的II期臨床試驗。我們擬評估該II期臨床試驗的結果，並制定可能在美國進行PB-718用於治療NASH的II期及III期臨床試驗的計劃。
- **PB-1902**：我們已在中國完成PB-1902用於治療OIC的I期臨床試驗。2022年10月，我們收到藥品評審中心的書面回覆，允許開展II期劑量探索臨床試驗。我們計劃於2025年上半年在中國開始有關治療OIC的II期臨床試驗。
- **PB-722**：2023年5月，國家藥監局批准了我們的IND申請，允許在中國開展PB-722用於治療先天性高胰島素血症的I期臨床試驗。我們計劃於2025年啟動該I期臨床試驗。
- **PB-2301**：PB-2301目前處於臨床前階段。我們計劃推進PB-2301用於治療T2DM、NASH及肥胖症的臨床研發，並計劃於2025年向國家藥監局提交IND申請。
- **PB-2309**：PB-2309目前處於臨床前階段。我們計劃推進PB-2309用於治療T2DM、NASH及肥胖症的臨床研發，並計劃於2025年向國家藥監局提交IND申請。

我們將利用HECTOR®技術平台來發現新方法，以擴大產品組合的應用及適應症。在PB-119迄今為止的成功經驗基礎上，我們的目標是繼續就GLP-1受體激動劑的開發發現新靶點和方法，並擴展到其他仍存在巨大醫療需求缺口的慢病及代謝疾病。

提升品牌知名度及行業影響力

我們致力於與醫療行業的各類參與者（包括醫生、醫院、醫藥公司、CRO、學術機構及監管機構）建立穩固的關係。我們的目標是深化現有的戰略合作夥伴關係並繼續拓寬我們的合作網絡，以促進我們的業務增長並促進中國慢病及代謝疾病治療行業的整體發展。我們將進一步加強臨床試驗計劃以滿足合作夥伴的研究及臨床需求。

業 務

為在海外推廣我們的品牌，我們計劃參加更多重要的國際醫學會議及行業展覽，並在有影響力的期刊上發表論文。我們將贊助學術活動、建立基金會、改進公司網站及加強我們的軟件基礎設施。我們可能自願向醫院捐贈我們的藥物，供醫生及其他研究人員緊急使用或作學術用途。我們將繼續大力投資於專業教育及患者教育，包括增加我們為醫生提供的培訓項目及提供更多有關GLP-1受體激動劑治療方式的信息。這些舉措共同旨在加強我們的品牌影響力並鞏固我們在利益相關者及廣大受眾眼中追求卓越的承諾。

繼續將本公司發展成為享譽全球的企業

我們引以自豪的是，我們基於知識產權的進步開發創新型產品。我們已開發一系列知識產權以保護我們的技術及產品，這提供了有效的進入壁壘。我們已在包括中國、美國、歐洲及其他國家在內的多個國家及地區成功獲得候選產品的物質成分專利。我們將繼續在全球範圍內為其他候選產品尋求專利保護。

我們計劃繼續於臨床及臨床前階段透過對外授權或合作安排開拓管線資產領域，以實現其臨床和商業價值的最大化。我們將重點關注拓展我們候選產品的海外業務，包括在「一帶一路」國家的海外臨床研發及商業化。為此我們亦將考慮就我們候選藥物在國際市場的聯合開發及商業化尋求與其他全球合作夥伴進行業務合作。

我們的員工是我們全球戰略及創新藥物開發及商業化能力的關鍵，因此我們將繼續招募、培訓、晉升及挽留具有製藥及生物科技行業相關背景及經驗的人才。為全力支持我們的持續增長，我們將繼續投資以吸引及挽留我們在全球業務運營各方面（包括發現、研發、製造及商業化）的頂尖人才。該舉措是我們豐富人才儲備戰略的重要組成部分。通過資助員工接受高等教育，我們不僅提高了他們的專業知識和技能，而且在公司內培養了持續學習和創新的文化。此方法確保我們的團隊始終處於行業知識及專業知識的最前沿，極大地有益於我們的研究、開發及整體業務表現。

我們的產品管線

我們專注於利用我們的行業經驗及成熟的研發能力自主研究及開發主要針對慢病及代謝疾病的差異化療法。截至最後實際可行日期，我們已開發出由六款候選產品組成的多元化管線，其中三款正在進行臨床試驗，一款已獲得IND批准。我們已將我們的聚乙二醇（「**PEG**」）技術應用於我們的候補產品以優化其理化性質，從而實現長效療效及選擇性地靶向消化道而非腦部的受體等特性。

業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們臨床階段及選擇性臨床前階段候選藥物的開發情況。

候選藥物	作用機制／目標	技術來源	適應症	臨床前	I期	II期	III期	司法權區	NDA 日期	當前狀態／未來里程碑
★ PB-119	長效GLP-1 受體激動劑	自主研發	T2DM（單藥）					中國、美國	已提交並 於2023年9月 獲國家藥監局受理	預期最早於2024年第四季度 在中國獲批上市 I期、II期臨床試驗 已於美國完成
			T2DM (+二甲雙胍)						已提交並 於2023年9月 獲國家藥監局受理	
			超重或肥胖							於2024年2月 中國Ib/Ia期臨床試驗 正在進行啟動工作
			T2DM (心血管獲益)							
			T2DM (+基礎胰島素)							於2025年在中國準備IND並 開展III期臨床試驗
			T2DM (+SGLT2抑制劑)							
☆ PB-718	長效GLP-1/GCG 雙受體激動劑	自主研發	超重或肥胖					中國、美國		預計Ib/Ia期臨床試驗將於2024年 第二季度在中國完成，而IIB期臨床 試驗預計將索隨於2024年上半年 與國家藥監局的溝通之後在中國開展
			NASH							
PB-1902	阿片受體拮抗劑	自主研發	OIC					中國		已在美國完成I期臨床試驗， 預計將於2024年第三季度提交 在中國開展II期臨床試驗的IND
PB-722	GCG受體激動劑	自主研發	先天性高胰島素血症					中國		已在中國完成I期臨床試驗， 預計將於2025年在中國 開展II期臨床試驗
PB-2301	GLP-1/GIP 雙受體激動劑	自主研發	T2DM／超重或 肥胖／NASH					中國		預計於2025年在中國提交IND
PB-2309	GLP-1/GIP/GCG 三受體激動劑	自主研發	T2DM／超重或 肥胖／NASH					中國		預計於2025年在中國提交IND
★ 核心產品 ☆ 主要產品										■ 代謝疾病 ■ 消化系統疾病

業 務

簡稱： MoA=作用機制；GCG=胰高血糖素；GIP=葡萄糖依賴性促胰島素多肽；OIC=阿片類藥物引起的便秘；IND=新藥臨床試驗申請

附註：

1. 我們還在美國完成了兩項臨床試驗，即一項評估PB-119用於T2DM患者的安全性、耐受性、PK及PD的I期臨床試驗，以及一項評估PB-119用於二甲雙胍單藥療法控制不佳的T2DM患者的療效及安全性的II期臨床試驗。有關更多資料，請參閱「－核心產品－核心產品PB-119，一款接近商業化階段的長效GLP-1受體激動劑」。
2. 基於PB-119現有良好的臨床療效與安全性數據，我們計劃通過III期心血管結局臨床試驗進一步檢驗其潛在降低心血管事件風險的多重獲益作用，且我們無需進行有關I期或II期臨床試驗。

業 務

核心產品

核心產品PB-119，一款接近商業化階段的長效GLP-1受體激動劑

概覽

我們的核心產品PB-119是一款自主研發、接近商業化階段的長效GLP-1受體激動劑，主要用於T2DM及肥胖症的一線治療。PB-119的特點是單劑型、無需劑量滴定，因為其安全性良好及在相對低劑量下即可發揮快速、顯著及持續的療效。這款單劑量製劑簡化了給藥過程，有望提高患者的依從性，並使PB-119從目前市場上由於劑量滴定的複雜性而可能容易被濫用的其他同類產品中脫穎而出。

PB-119有望躋身中國首批商業化的國內研發長效GLP-1受體激動劑，並在中國及美國的11項臨床試驗中顯示出良好的安全性和療效。臨床試驗結果顯示，PB-119具有快速、顯著及持續的降糖作用，且兼具減重、改善整體脂代謝譜及降低血壓的效果，安全和耐受性良好。我們認為良好的安全性及療效會讓PB-119成為特定慢病及代謝疾病（如T2DM及肥胖症）的首選解決方案，而該等疾病目前通常僅能獲得不夠理想的治療方案。

2023年9月，國家藥監局受理了PB-119在中國用於治療T2DM的NDA，這是其即將進行商業化的重要里程碑。我們預期最早於2024年第四季度獲得國家藥監局的NDA批准並於2025年在中國商業化推出用於治療T2DM的PB-119。我們計劃以具競爭力的價格為PB-119定價，以便讓有需要的廣大患者使用，並且我們計劃與在我們專注的治療領域擁有強大商業化能力及豐富經驗的醫藥公司合作，利用其成熟的銷售網絡及其他資源，以具成本效益的方式將PB-119的商業價值最大化。有關詳情請參閱「一 商業化」。

此外，在中國，我們計劃於2025年啟動另外兩項III期臨床試驗，即PB-119與基礎胰島素的聯合療法，旨在評估PB-119用於已接受甘精胰島素治療但血糖控制不佳的T2DM患者的療效及安全性；或與SGLT-2抑制劑的聯合療法，旨在評估PB-119用於已接受達格列淨單藥療法但血糖控制不佳的T2DM患者的療效及安全性，以及一項PB-119的III期臨床試驗，以評估T2DM患者的心血管結局。鑒於在針對T2DM的III期臨床試驗中觀察到的PB-119的顯著減重療效，我們亦計劃評估PB-119治療肥胖症的療效。2021年6月，國家藥監局批准了PB-119在中國用於治療肥胖症的IND申請。我們於2024年2月正在中國進行PB-119用於治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗啟動工作。詳情請參閱「一 核心產品 — 核心產品PB-119，一款接近商業化階段的長效GLP-1受體激動劑 — 商業化及臨床研發計劃」。

業 務

作用機制

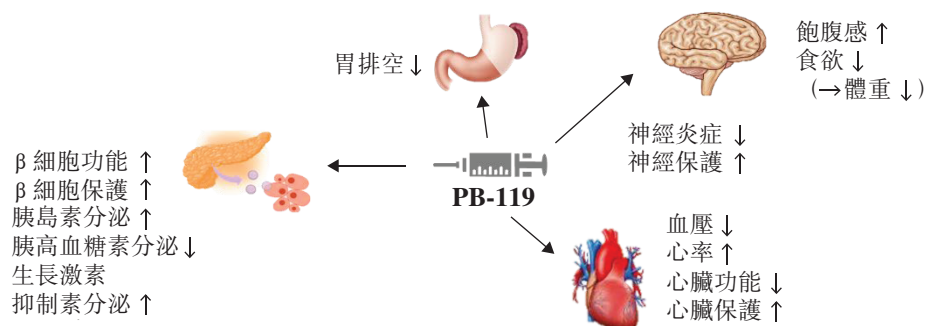
PB-119針對T2DM及肥胖症的作用機制

T2DM的特點是持續高血糖並伴有多重併發症的風險，如肥胖症、心血管疾病、糖尿病視網膜病變和腎病。肥胖症被定義為可能導致各種健康問題的異常或過多的脂肪堆積。GLP-1是一種由腸內分泌L細胞產生及分泌的激素。GLP-1的主要作用包括促進胰島素分泌、抑制胰高血糖素分泌、葡萄糖攝取及脂肪降解、增強心臟收縮、減緩胃蠕動及抑制食欲以及促進尿鈉排洩。GLP-1受體激動劑被證明可通過增強胰島素的分泌，以葡萄糖依賴性的方式降低血糖水平，因此可用於治療T2DM和肥胖症。

PB-119是一種聚乙二醇(PEG)化的艾塞那肽，可結合並激活體內GLP-1受體並具有與天然人體GLP-1相似的生理作用。聚乙二醇(「PEG」)是一種具有多種臨床應用的聚醚化合物。聚乙二醇(PEG)化是將PEG聚合物鏈共價連接到藥物物質的過程，其後稱為聚乙二醇(PEG)化藥物。通過增加分子的分子量，聚乙二醇(PEG)化可賦予多項顯著的藥理學優勢(相較未經修飾)，如改善藥物溶解度、增加藥物穩定性、增強對蛋白降解的保護、延長循環血漿半衰期、降低免疫原性、減少給藥頻率，能保持療效但可能降低毒性並提高臨床療效。

我們通過優化各種PEG聚合物結構、長度以及與合形式毒蜥外泌肽-4類似物的C端半胱氨酸(C端絲氨酸被半胱氨酸取代)連接以實現聚乙二醇(PEG)化而開發出PB-119。其中，PB-119被證明可增強胰島素分泌、減少胰高血糖素分泌、延緩胃排空和抑制食欲，從而顯著改善血糖控制效果並減輕體重。

下圖展示了PB-119的作用機制：



資料來源：灼識諮詢報告

業 務

市場機遇與競爭

T2DM是一種以高血糖為特徵的疾病。胰島素是一種由胰腺產生的激素，可調節食物攝入中葡萄糖的代謝。肥胖症被定義為導致各種健康問題（比如心血管疾病（「**心血管疾病**」）、T2DM、肌肉骨骼疾病和致癌）的異常或過多的脂肪堆積。在中國，體重指數（「**BMI**」）超過24kg/m²被視為超重，超過28kg/m²被視為肥胖。

下表概述我們核心產品的可治療患者及獲批／臨床階段的競爭候選藥物的數量。

核心產品	目標適應症	可治療患者（百萬例）				競品 ¹ 數量	
		中國		全球		中國	中國境外
		2022年	2032年 （估計）	2022年	2032年 （估計）		
PB-119	T2DM	123.2	141.8	839.6	955.0	超過15	超過20
PB-119	肥胖症	258.5	330.3	942.8	1,261.0	17	9

附註：

- (1) 「競品」僅指在藥品審評中心或ClinicalTrials.gov註冊的靶向適應症與我們的核心產品相同的藥物。不包括仿製藥或生物類似藥。

我們的優勢

我們認為PB-119具有以下優勢：

全面的臨床益處以及快速、顯著及持續的療效

PB-119在臨床試驗中顯示出快速、顯著及持續的療效，並具有廣泛多樣的益處。總體而言，PB-119具有顯著的血糖控制作用。雖然並無進行頭對頭研究，但根據灼識諮詢的資料，基於獲准商業化的GLP-1受體激動劑的已公佈臨床試驗結果，PB-119是臨床試驗測試藥物中唯一具有持續降糖作用長達52週且無反彈的GLP-1藥物。其顯示各種參數（包括HbA1c、OGTT、FPG、PPG、β細胞功能及胰島素抵抗）均有所改善。PB-119在同類產品中脫穎而出，具有卓越的4週降糖效果，近20%的患者可在短短4週的治療期內達到血糖目標。在整個52週的治療週期中，PB-119始終保持HbA1c水平不升高，同時確保持續恢復C肽和胰島素分泌。

此外，儘管與其他多種傳統類型的T2DM治療方案相比，GLP-1受體激動劑通常會帶來更全面益處，但就所產生益處的廣度和程度而言，只有少數長效GLP-1受體激動劑與PB-119相當。在III期臨床試驗中，PB-119帶來全面益處，如心血管健康改善，因為患者觀察到收縮壓和舒張壓均有所降低，膽固醇、LDL-C和甘油三酯水平也有所降低。PB-119亦在52週內使體重顯著減輕，呈BMI依賴性，較高的BMI值與較多的平均減重相關。

業 務

降低給藥頻率並提高患者依從性

通過我們專有的HECTOR®技術平台的設計和修飾，我們篩選出合適類型和分子量的PEG化合物，以修飾並形成GLP-1衍生物PB-119。聚乙二醇(PEG)化的合理設計延長了PB-119的體內半衰期，實現一週一次給藥。此外，聚乙二醇(PEG)化可穩定血藥濃度，實現平穩的血糖控制並防止血糖水平過度波動。這種穩定性有利於降低與T2DM相關的併發症風險，如心血管疾病、糖尿病性視網膜病變及腎病。我們已完成的臨床試驗確實證明了PB-119具有廣泛益處，包括改善T2DM患者的心血管健康、降低其膽固醇、LDL-C及甘油三酯水平。

與短效GLP-1受體激動劑所需的每日一次或多次頻繁注射相比，PB-119每週一次的給藥方案可顯著減輕患者的負擔。PB-119的長效療效使患者免於頻繁皮下注射，而頻繁皮下注射是其他GLP-1受體激動劑依從性差的關鍵原因。此外，結合一次性自動注射器亦有利於PB-119的儲存及使用，從而進一步提高患者的依從性。患者依從性提高進而可轉化為廣泛的臨床益處，包括更好的疾病管理、血壓和症狀控制改善、血脂管理和整體健康結果向好，所有這些對於慢病和代謝疾病的長期管理至關重要。我們已就PB-119及其自動注射器在中國、美國、歐洲、日本、韓國、俄羅斯及南非等多個司法權區及地區獲得專利授權，為我們的商業利益全球化提供保護。

使用方便且無需劑量滴定

GLP-1受體激動劑最常見的胃腸道不良反應包括惡心、嘔吐、腹瀉、腹脹及消化不良。該等不良反應主要發生在給藥的前數週，呈劑量依賴性，且症狀隨給藥時長增加而逐漸減輕。胃腸道不良反應會影響患者的依從性及生活質量，從而影響整體降糖效果及臨床益處。

為提高耐受性及減輕副作用，大多數市售GLP-1受體激動劑需要劑量滴定以逐步增加藥物劑量，而這增加了給藥的複雜性及風險。相比之下，PB-119的目的是進行一致的單劑量給藥，無需進行劑量滴定。起始劑量與後續治療劑量保持相同，避免了使用其他GLP-1受體激動劑時劑量改變的不便及風險。避免劑量滴定亦可降低患者誤用的風險。獲得監管批准後，我們預期PB-119將極大地滿足臨床需求並改善患者的用藥體驗及依從性。

業 務

PB-119來源於天然的GLP-1，具有合理的結構設計和PEG修飾，幾乎完全保留了GLP-1的活性。因此，即使使用較低劑量的PB-119，仍可獲得良好的降糖效果，從而確保在療效與安全性之間取得平衡以讓患者具有較好的耐受性。PB-119具有良好的安全性。我們的III期試驗表明，在治療組中，患者的低血糖症發生率較低，在第24週時並無報告2級低血糖（血糖濃度低於3.0 mmol/L）病例。此外，個體僅有輕微的胃腸道反應，且與競爭對手相比，報告數據表明總體不良反應發生率顯著降低。PB-119良好的耐受性及其在相對低濃度下快速、顯著及持續的療效使得無需進行滴定，從而令PB-119便於被廣泛患者使用。因此，PB-119支持一致的給藥方案，並避免在治療過程中因改變藥物劑量帶來的不便和風險。此特性極大地提高了使用的便利性，並避免了與市場上現有產品相關的複雜性及風險。

廣泛覆蓋患者群體

隨著疾病進展，T2DM患者通常會出現各種併發症，如心血管疾病，從而令單一藥物通常不足以滿足該等患者的全面臨床需求。因此，患者偏好具有多種益處的藥物。

PB-119廣泛覆蓋不同疾病階段及患有合併症的患者，具有優化的臨床價值及多種益處。為充分實現PB-119對更廣泛患者群體的臨床價值，我們已申請獲國家藥監局批准的多項III期臨床試驗。該等臨床試驗包括針對T2DM患者的PB-119單藥療法、與二甲雙胍的聯合療法、與基礎胰島素的聯合療法、與SGLT-2抑制劑的聯合療法以及心血管結局研究。我們認為，PB-119將通過單藥療法及聯合療法用於治療處於不同疾病階段的患者及患有各種合併症（包括心血管危險）的患者。

此外，我們認為PB-119先進高效的生產工藝可大幅降低生產成本，並令其在上市後擁有具競爭力的價格。加上PB-119在相對較低劑量水平下的效力，我們擬尋求具競爭力的價格以超越同行，並使PB-119對中國欠發達地區及其他新興市場對成本更為敏感的廣泛患者而言易於獲得並負擔得起。

業 務

PB-119 臨床試驗概要

就T2DM適應症而言，我們已在中國及美國完成PB-119合共七項I期臨床試驗（ICP-I-2013-08、ICP-I-2014-07、ICP-I-2015-01、CSP-PB119-US01-01、PB119-107、PB119-108、PB119-109），在中國及美國完成合共兩項II期臨床試驗（PB119-201及PB119-202），並在中國完成兩項III期臨床試驗（PB119-301及PB119-302）。下表載列PB-119已完成及計劃的臨床研究概覽：

研究	研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	入組受試者人數
T2DM...	ICP-I-2013-08	Ia	隨機、盲法、安慰劑對照、單次遞增劑量，以評估PB-119用於健康受試者的安全性、耐受性及PK	中國	健康受試者	已完成(2014年2月至2014年11月)	70
	ICP-I-2014-07	Ib	隨機、盲法、多次遞增劑量，以評估PB-119用於健康受試者的安全性、耐受性、PK及PD	中國	健康受試者	已完成(2014年11月至2016年4月)	36
	ICP-I-2015-01	Ic	隨機、開放標籤、陽性對照、平行多劑量研究，以評估PB-119用於未接受過藥物治療的T2DM患者的安全性、耐受性、PK及PD	中國	T2DM患者	已完成(2015年5月至2015年12月)	36

業 務

研究	研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	入組受試者人數
	CSP-PB119-US01-01	I	隨機、雙盲、安慰劑對照、序貫平行組、多次遞增劑量研究，以評估PB-119用於T2DM患者的安全性、耐受性、PK及PD	美國	T2DM患者	已完成(2015年11月至2016年7月)	40
	PB119-201	II	多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照研究，以評估PB-119用於未接受過藥物治療的T2DM患者的療效及安全性	中國	T2DM患者	已完成(2018年6月至2019年7月)	251
	PB119-202	II	多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行劑量分組、多次遞增劑量研究，以評估PB-119用於二甲雙胍單藥療法控制不佳的T2DM患者的療效及安全性	美國	T2DM患者	已完成(2018年6月至2019年7月)	217

業 務

研究	研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	入組受試者人數
	PB119-301	III	多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照研究，以評估PB-119用於未接受過藥物治療的T2DM患者的療效及安全性	中國	T2DM患者	已完成(2020年11月至2022年11月)	273
	PB119-302	III	多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照研究，以評估PB-119用於二甲雙胍單藥療法控制不佳的T2DM患者的療效及安全性	中國	T2DM患者	已完成(2020年11月至2023年4月)	620
	PB119-107	I	開放、固定序列、多次單一劑量研究，以評估PB-119與瑞舒伐他汀鈣片或賴沙坦膠囊用於健康受試者的PK相互作用	中國	健康受試者	已完成(2022年7月至2022年8月)	32

業 務

研究	研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	入組受試者人數
	PB119-108	I	開放、固定序列、多劑量研究，以評估PB-119與地高辛片或華法林鈉片用於健康受試者的PK相互作用	中國	健康受試者	已完成(2022年6月至2022年7月)	32
	PB119-109	I	評估PB-119用於不同程度腎功能不全的患者及腎功能正常的匹配受試者的PK特徵的研究	中國	腎功能不全的受試者及腎功能正常的受試者	已完成(2022年7月至2023年4月)	24
	PB119-303	III	多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照研究，以評估PB-119用於已接受甘精胰島素(聯合或不聯合二甲雙胍)治療但血糖控制不佳的T2DM患者的療效及安全性	中國	T2DM患者	將於2025年啟動	不適用

業 務

研究	研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	入組受試者人數
	PB119-304	III	多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照研究，以評估PB-119用於已接受達格列淨單藥療法但血糖控制不佳的T2DM患者的療效及安全性	中國	T2DM患者	將於2025年啟動	不適用
	PB119-305	III	長期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，以評估PB-119對T2DM患者心血管結局的影響	中國	T2DM患者	將於2025年啟動	不適用

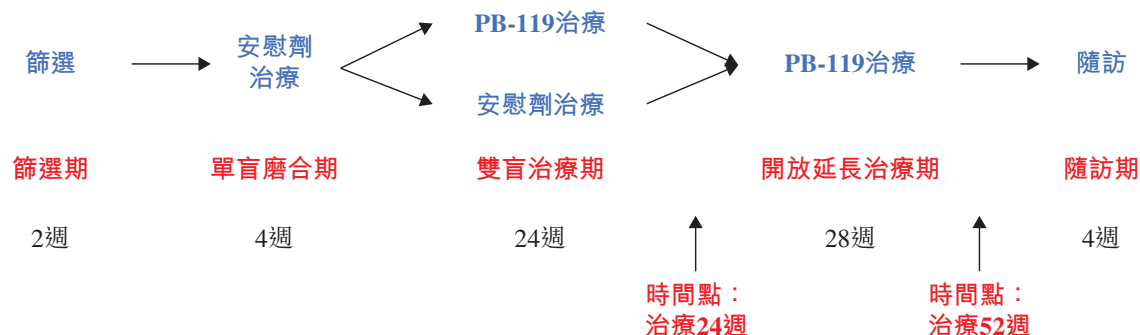
下文載列PB-119的主要臨床研究概覽：

PB119-301：一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的III期研究，旨在評估PB-119在中國用於未接受過藥物治療的T2DM患者的療效及安全性

概述。這是一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照研究，旨在評估PB-119用於未接受過藥物治療的T2DM患者的療效及安全性。該研究的主要目的是通過治療24週後HbA1c較基線的變化，評估150微克PB-119與安慰劑相比對未接受過藥物治療的T2DM患者的療效。

業 務

試驗設計。該研究包括最長2週的篩選期、4週的單盲磨合期、24週的雙盲治療期、28週的開放延長治療期及4週的安全性隨訪期。下圖顯示該研究的五個期間設計。



資料來源：公司數據、臨床研究報告

該III期臨床試驗共招募了273名T2DM患者。篩選期後，患者在4週的單盲磨合期內每週進行一次安慰劑皮下注射。然後患者將按1:1的比例隨機分為兩個給藥組，進行24週的雙盲治療，其中PB-119治療組的137名患者每週進行一次150微克PB-119皮下注射，安慰劑治療組的136名患者每週進行一次安慰劑皮下注射。所有患者隨後進入28週的開放延長治療期，每週進行一次150微克PB-119皮下注射。其後，在4週的安全性隨訪期內進行安全性隨訪。

該研究的主要療效終點是評估24週雙盲治療期結束時HbA1c值較基線的變化。該研究的主要入選標準包括但不限於：(1)篩選時 ≥ 18 歲且 ≤ 75 歲的男性或女性患者；(2)符合1999年世界衛生組織診斷標準的T2DM確診患者；(3)篩選前已接受飲食及運動干預至少8週及篩選前8週內未接受任何抗糖尿病藥物治療的患者；(4)篩選時HbA1c $\geq 7.5\%$ 且 $\leq 11.0\%$ 及隨機分組前HbA1c $\geq 7.0\%$ 且 $\leq 10.5\%$ 的患者；及(5)篩選時及隨機分組前的BMI ≥ 18.5 kg/m²且 ≤ 40.0 kg/m²。主要排除標準包括但不限於：(1)已被診斷為1型糖尿病、因胰腺損傷引起的糖尿病或由其他疾病引起的特定類型糖尿病的患者；(2)曾使用可能影響糖代謝的藥物的患者；(3)篩選前六個月內連續使用胰島素超過14天的患者；(4)篩選前或隨機分組前六個月內出現糖尿病急性併發症的患者；或(5)篩選前或隨機分組前六個月內患有心臟病的患者。

業 務

試驗狀態。PB-119的III期臨床試驗於2020年11月在中國啟動並於2022年11月完成。

療效數據。該研究表明，PB-119單藥療法可以快速有效地降低血糖並使其穩定長達52週。52週的改善較24週更為明顯。具體而言，該研究的關鍵療效數據包括但不限於：

HbA1c值：PB-119治療組及安慰劑治療組的HbA1c值平均基線（標準差）分別為8.47 (0.806)%及8.53 (0.813)%。在第4週觀察到PB-119的早期反應，HbA1c水平快速降低-0.82% (95% 置信區間(CI)：-0.90至-0.74) ($p < 0.001$)，且HbA1c於延長治療期間持續降低，第52週達到-1.39% (95% CI：-1.58至-1.19)。到PB-119治療的第4週，HbA1c迅速降低至7.63% (0.80)，且較基線變化顯著大於安慰劑治療組(8.21% (1.05))。在24週雙盲治療期結束時，PB-119治療組的HbA1c為7.11 (0.907)%，而安慰劑治療組為7.87 (1.019)%，PB-119治療組的HbA1c較基線的平均變化為-1.37% (95% CI：-1.53至-1.20)，而安慰劑治療組為-0.63% (95% CI：-0.81至-0.45)。PB-119治療組的HbA1c減少顯著優於安慰劑治療組($p < 0.001$)。該研究表明，PB-119治療組的HbA1c較基線降低顯著優於安慰劑治療組。

達到HbA1c <7%的患者比例變化：雙盲治療4週時，PB-119治療組內達到HbA1c<7%的患者比例為18.8% (25例)。雙盲治療24週時，PB-119治療組內達到HbA1c<7%的患者比例為50.4% (66例)，顯著高於安慰劑治療組的14.2% (18例)，具有顯著統計學差異($p < 0.05$)。52週時，於24週雙盲治療期內在PB-119治療組並於28週開放延長治療期內接受PB-119治療（「**PB-119－PB-119治療組**」）的患者中，達到HbA1c<7%的患者比例較24週保持穩定（52週為43.0%，24週為50.4%）。此外，從24週雙盲治療期的安慰劑治療組轉為28週開放延長治療期的PB-119治療組（「**安慰劑－PB-119治療組**」）的患者中，達到HbA1c <7%的患者比例由24週的14.2%增加至47.2%，與雙盲治療期PB-119治療組於24週的該比例（50.4%）相似。

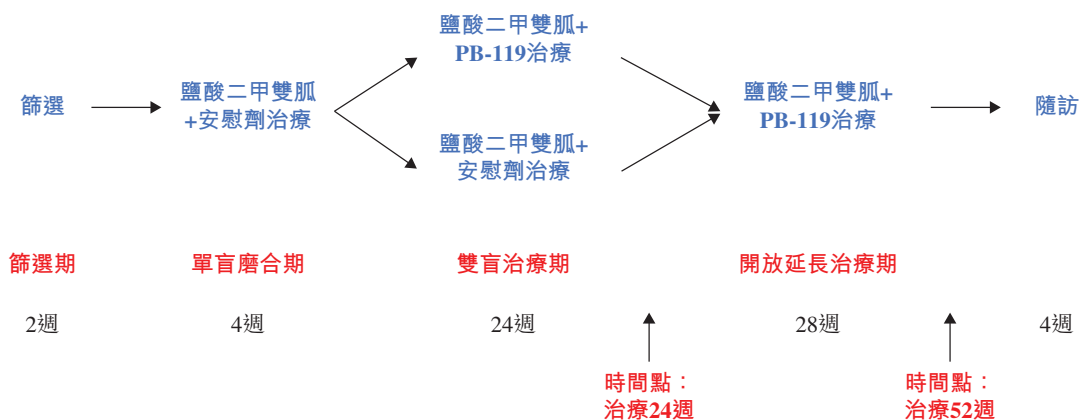
業 務

安全性數據。 PB-119的耐受性通常良好且總體安全性與安慰劑相似。大部分不良事件為輕度至中度。最常見的不良反應是胃腸道不良反應，但發生率較低，在治療的前四週最常發生，治療八週後發生率降低或不再發生。胃腸道不良反應為暫時性且耐受性良好。更重要的是，PB-119組在雙盲期間不良事件發生率最高的是胃腸系統疾病(24.1%，33/137)，而惡心發生率為8.0%，嘔吐發生率為5.8%，腹瀉發生率為8%。根據公開可得的臨床試驗結果，在可比較的上市週劑型GLP-1受體激動劑中，惡心、嘔吐及腹瀉的發生率在0.5毫克司美格魯肽單藥療法研究中分別為20%、4%及13%，在0.75毫克度拉魯肽單藥療法研究中分別為10.7%、5.9%及5.2%，及在2.0毫克艾塞那肽微球單藥療法研究中分別為11.3%、4.8%及10.9%。相比之下，PB-119的胃腸道不良事件較其他GLP-1受體激動劑更少。該結論乃基於與該等已公佈臨床試驗結果的平行比較而非PB-119臨床試驗中的頭對頭比較而得出。此外，低血糖症發生率較低，並未出現低於3.0 mmol/L的低血糖症或嚴重低血糖症。概無患者因低血糖症而終止治療或退出研究。注射部位反應的發生率較低，其中大部分發生在治療的前四週，且概無患者因注射部位反應而終止或退出研究。因不良事件終止治療及退出研究的患者比例與安慰劑組相似。

PB119-302：一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的III期研究，旨在評估PB-119用於二甲雙胍單藥療法控制不佳的T2DM患者的療效及安全性

概述。這是一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在評估PB-119用於二甲雙胍單藥療法控制不佳的T2DM患者的療效及安全性。該研究的主要目的是評估150微克PB-119聯合鹽酸二甲雙胍的治療與安慰劑治療相比，對二甲雙胍單藥療法控制不佳的T2DM患者的療效。

試驗設計。與PB119-301類似，PB119-302 III期臨床試驗亦包括最長2週的篩選期、4週的單盲磨合期、24週的雙盲治療期、28週的開放延長治療期及4週的安全性隨訪期。下圖顯示該研究的五個期間設計。



資料來源：公司數據、臨床研究報告

業 務

該III期臨床試驗共招募了620名T2DM患者。篩選期後，患者在4週的單盲磨合期內每週進行一次安慰劑皮下注射外加服用鹽酸二甲雙胍。然後患者將按1:1的比例隨機分為兩個給藥組，進行24週的雙盲治療，其中PB-119治療組的310名患者每週進行一次150微克PB-119皮下注射外加服用鹽酸二甲雙胍，而安慰劑治療組的另外310名患者每週進行一次安慰劑皮下注射外加服用鹽酸二甲雙胍。所有患者隨後進入28週的開放延長治療期，每週進行一次150微克PB-119皮下注射外加服用鹽酸二甲雙胍。其後，在4週的安全性隨訪期內進行安全性隨訪。

該研究的主要療效終點是評估24週雙盲治療期結束時HbA1c值較基線的變化。該研究的主要入選標準包括但不限於：(1)篩選時 ≥ 18 歲且 ≤ 75 歲的男性或女性患者；(2)符合1999年世界衛生組織診斷標準的T2DM確診患者；(3)篩選前在飲食及運動干預基礎上已接受穩定劑量的鹽酸二甲雙胍單藥療法 ≥ 8 週及已接受劑量 ≥ 1500 毫克／天或最大耐受劑量(< 1500 毫克／天但 ≥ 1000 毫克／天)的鹽酸二甲雙胍的患者；(4)篩選時HbA1c $\geq 7.5\%$ 且 $\leq 11.0\%$ 及隨機分組前HbA1c $\geq 7.0\%$ 且 $\leq 10.5\%$ 的患者；及(5)篩選時及隨機分組前的BMI ≥ 18.5 kg/m²且 ≤ 40.0 kg/m²。主要排除標準包括但不限於：(1)已被診斷為1型糖尿病、因胰腺損傷引起的糖尿病或由其他疾病引起的特定類型糖尿病的患者；(2)篩選前或隨機分組前8週內使用可能影響糖代謝的藥物(二甲雙胍除外)的患者；(3)篩選前六個月內連續使用胰島素超過14天的患者；(4)篩選前或隨機分組前六個月內出現糖尿病急性併發症的患者；(5)篩選前或隨機分組前六個月內患有心臟病的患者。

試驗狀態。PB-119的III期研究於2020年11月在中國啟動並於2023年4月完成。

療效數據。研究表明，PB-119聯合二甲雙胍用藥可有效降低血糖並維持高HbA1c水平長達52週。具體而言，該研究的關鍵療效數據包括但不限於：

HbA1c值：PB-119治療組及安慰劑治療組的HbA1c值平均基線(標準差)分別為8.48 (0.863)%及8.46 (0.790)%。在第4週，PB-119使HbA1c降低的效果顯著優於安慰劑(-0.72% (95% CI: -0.78至-0.67) vs -0.28% (95% CI: -0.34至-0.23)；p<0.001)。PB-119組約73%(218/297)的患者在第4週時HbA1c較基線水平降低 $> 0.5\%$ 。到PB-119治療的第4週，HbA1c迅速下降至7.76% (0.85)，且較基線變化明顯大於安慰劑治療組(8.16% (0.93))。在24週雙盲治療期結束時，PB-119治療組的HbA1c為7.22 (0.880)%，而安慰劑治療組為7.73 (0.872)%，且較基線變化的最小二乘均值(95% CI)分別為-1.27

業 務

(-1.37, -1.16)%及-0.70 (-0.80, -0.60)%。兩個治療組之間的差異具有統計學意義(最小二乘均值(95% CI)為-0.57 (-0.71, -0.43)%， $P<0.001$)。該研究表明，PB-119治療組的HbA1c較基線減少顯著優於安慰劑治療組。PB-119組在開放標籤延長治療期內治療反應延長，並於52週較基線降低-1.19% (-1.32至-1.05) ($p<0.001$)。

達到HbA1c <7%的患者比例變化：雙盲治療4週時，PB-119治療組內達到HbA1c<7%的患者比例為15.8% (47例)。雙盲治療24週時，PB-119治療組內達到HbA1c<7%的患者比例為40.5% (115例)，顯著高於安慰劑治療組的17.9% (50例)，具有顯著統計學差異($p<0.05$)。52週時，於24週雙盲治療期內在PB-119聯合鹽酸二甲雙胍治療組並於28週開放延長治療期內接受PB-119聯合鹽酸二甲雙胍治療(「**PB-119－PB-119治療組**」)的患者中，達到HbA1c<7%的患者比例為37.9%，較24週的40.5%保持穩定。此外，從24週雙盲治療期的安慰劑聯合鹽酸二甲雙胍治療組轉為28週開放延長治療期的PB-119聯合鹽酸二甲雙胍治療組(「**安慰劑－PB-119治療組**」)的患者中，達到HbA1c <7%的患者比例由24週的17.9%增加至45.2%，較24週雙盲期內PB-119治療組於24週的該比例(40.5%)略高。

安全性數據。PB-119具有安全性且耐受性通常良好。大部分治療期間不良事件(「**治療期間不良事件**」)為輕度至中度。最常見的不良事件為惡心、嘔吐及腹瀉等胃腸道反應，但發生率較低且反應輕微。胃腸道不良反應為暫時性且耐受性良好。大部分不良事件發生於治療的前四週，且於治療八週後隨著治療繼續，發生率降低或不再發生。更重要的是，雙盲PB-119組的胃腸道疾病發生率為20.0%(62/310)，而惡心為4.2%、嘔吐為4.8%、腹瀉為7.4%。根據公開可得的臨床試驗結果，在可比較的上市週劑型GLP-1受體激動劑中，惡心、嘔吐及腹瀉的發生率在1毫克司美格魯肽聯合二甲雙胍治療研究中分別為13.4%、6.6%及16.9%，而在1.5毫克度拉魯肽聯合二甲雙胍治療研究中分別為17%、12%及13%。因此PB-119胃腸道相關治療期間不良事件較其他GLP-1受體激動劑更少。該結論乃基於與該等已公佈臨床試驗結果的平行比較而非PB-119臨床試驗中的頭對頭比較而得出。此外，低血糖事件的發生率較低且未出現嚴重低血糖症。概無患者因低血糖事件而終止或退出研究。局部注射部位反應的發生率較低，其中大部分發生在治療的前四週。概無患者因局部注射部位反應而終止或退出研究。

業 務

商業化及臨床研發計劃

商業化計劃

憑藉我們的監管經驗，我們計劃快速推進PB-119的商業化開發。我們預期最早於2024年第四季度獲得國家藥監局的NDA批准並於2025年在中國商業化推出用於治療T2DM的PB-119。

考慮到營銷及銷售開支以及所需的相關專業知識，截至最後實際可行日期，我們就PB-119於中國的商業化安排與一家領先的商業化階段的國內醫藥公司進行磋商。該潛在的商業化合作夥伴為醫藥及保健產品最大的分銷商之一及領先的供應鏈服務提供商，並經營中國最大的全國醫藥分銷網絡之一。憑藉該商業化安排，我們預期將受益於該合作夥伴在適應快速變化的中國醫療環境方面長期的專業知識及技能、為一系列產品提供全面覆蓋的優秀市場准入能力，以及貫穿各層級市場、可在全國範圍深入滲透的廣泛銷售網絡。

通過與第三方商業化合作夥伴合作，我們預期可獲得未來快速商業化及市場份額增長的潛力。此外，我們計劃開展更多學術營銷活動以加強與醫院、醫生及關鍵意見領袖的溝通與合作，從而提高市場對我們品牌及產品的認可度。我們亦將致力通過以合適的定價獲納入國家醫保藥品目錄及國家資助的其他醫療保險計劃來提高產品的可及性。

臨床研發計劃

在獲得PB-119的NDA批准後，我們計劃於2025年就PB-119與基礎胰島素(PB119-303)或與SGLT-2抑制劑(PB119-304)的聯合療法啟動另外兩項III期臨床試驗，旨在評估PB-119用於已接受甘精胰島素治療但血糖控制不佳的T2DM患者的療效及安全性及PB-119用於已接受達格列淨單藥療法但血糖控制不佳的T2DM患者的療效及安全性，以及一項PB-119的III期臨床試驗(PB119-305)，以評估T2DM患者的心血管結局。

PB119-303是一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在評估PB-119用於已接受甘精胰島素（聯合或不聯合二甲雙胍）治療但血糖控制不佳的T2DM患者的療效及安全性。該研究的主要目的是通過測量治療24週時HbA1c較基線的變化，評估150微克PB-119聯合甘精胰島素（聯合或不聯合二甲雙胍）與安慰劑相比，在治療已接受甘精胰島素（聯合或不聯合二甲雙胍）治療但血糖控制不佳的T2DM患者過程中的療效。截至最後實際可行日期，我們正在為此臨床試驗準備IND申請。

PB119-304是一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在評估PB-119用於已接受達格列淨單藥療法但血糖控制不佳的T2DM患者的療效及安全性。該研究的主要目的是通過測量治療24週時HbA1c較基線的變化，評估150微克PB-119聯合SGLT-2抑制劑達格列淨與安慰劑相比，對已接受達格列淨單藥療法但血糖控制不佳的T2DM患者的療效。截至最後實際可行日期，我們正在為此臨床試驗準備IND申請。

業 務

PB119-305是一項長期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在評估PB-119對T2DM患者心血管結局的影響。該研究的主要目的是驗證PB-119與安慰劑相比加入目前的降糖療法可降低T2DM患者發生重大複合心血管事件的風險，包括複合心血管事件相關的死亡、非致命性心梗或非致命性卒中。我們已於2021年8月就該臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。

於2021年6月，國家藥監局批准我們的PB-119在中國用於治療肥胖症的IND申請。我們於2024年2月確定臨床試驗方案，並將啟動一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多次遞增劑量的Ib/IIa期臨床試驗，以評估PB-119在中國肥胖症受試者中的安全性、耐受性及PK特性。研究的主要目標是評估PB-119在中國肥胖症受試者的安全性和耐受性。次要目標包括評估PB-119在中國肥胖症受試者中的療效、免疫原性、PK和PD特性。

我們計劃在遞增劑量分組中招募32名肥胖症受試者。24名受試者將被隨機分配至實驗組以接受PB-119治療，而其他8名受試者將被隨機分配以接受相應的安慰劑治療。根據遞增劑量分組的臨床試驗結果，我們可能會在優化劑量分組中進一步招募更多的肥胖症受試者。

倘該分組符合預先確定的劑量遞增標準，受試者將接受每週一次的一系列遞增劑量的受試藥物皮下注射。具體而言，受試者將在20週的治療期內接受不同劑量的PB-119或安慰劑QW治療。各受試者將在最後一次給藥後進入4週的安全性隨訪期。

根據Ib/IIa期臨床試驗結果，我們擬根據我們將制定的計劃進行潛在的II期及／或III期臨床試驗，以進一步推進PB-119用於治療肥胖症的臨床開發。考慮到其在中國的開發狀況，我們亦可能在其他司法權區擴大PB-119的臨床開發。

業 務

此外，GLP-1受體激動劑亦顯示可降低腦部炎症及氧化應激，從而可能促進神經生長並減少與阿爾茨海默病相關的蛋白質積累。因此，我們認為PB-119可作為阿爾茨海默病的潛在治療方法，並且我們計劃將PB-119的治療範圍擴大至該適應症。

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的臨床研發計劃提出的異議。

許可、權利和義務

我們自主研究及開發了PB-119，並保留該候選藥物的全球開發和商業化權利。

考慮到營銷和銷售費用以及所需的相關專業知識，截至最後實際可行日期，我們正在與一家處於商業化階段的國內領先醫藥公司就PB-119在中國的商業化安排進行談判。

2017年6月29日，我們與天士力（香港）簽訂了產品商業化協議，以推動PB-119在中國大陸的商業化。根據商業化協議，我們不可撤銷地授予天士力（香港）PB-119在中國大陸獨家商業化權利的優先購買權。2023年5月，根據產品商業化協議，我們及天士力（香港）均確認，天士力（香港）不再享有PB-119在中國大陸的優先購買權或獨家商業化權利。

與主管部門進行的重要溝通

在中國的T2DM研究方面，我們已經完成了三項I期臨床試驗（ICP-I-2013-08、ICP-I-2014-07和ICP-I-2015-01），國家藥監局對我們在中國開展後續的II期臨床試驗沒有異議。此外，我們還在中國完成了一項治療T2DM的II期臨床試驗（PB119-201），國家藥監局確認不反對我們開展III期臨床試驗。

業 務

下表列出我們就正在進行和已完成的臨床試驗與主管部門進行的重要溝通的詳情。

研究	研究編號	階段	主管部門	研究地點	IND批准日期	溝通詳情	現狀
T2DM...	ICP-I-2013-08	Ia ⁽¹⁾	國家藥監局	中國	2013年9月	(1) 我們向國家藥監局提交了I期至III期臨床試驗的IND申請，國家藥監局於2012年4月受理了我們的IND申請。	已完成
	ICP-I-2014-07	Ib ⁽¹⁾	國家藥監局	中國			已完成
	ICP-I-2015-01	Ic ⁽¹⁾	國家藥監局	中國			已完成
	PB119-107	I ⁽²⁾	國家藥監局	中國	2013年9月和		已完成
	PB119-108	I ⁽²⁾	國家藥監局	中國	2017年9月		已完成
	PB119-109	I ⁽²⁾	國家藥監局	中國		(2) 2013年9月，國家藥監局簽發了I期至III期臨床試驗的傘式IND批准，並建議我們在III期研究之前就藥理研究的相關問題與國家藥監局進行溝通。	已完成
	PB119-201	II	國家藥監局	中國			已完成
	PB119-301	III	國家藥監局	中國			已完成
	PB119-302	III	國家藥監局	中國			已完成
						(3) Ia/Ib/Ic期臨床試驗 (ICP-I-2013-08、ICP-I-2014-07和ICP-I-2015-01) 完成後，我們向國家藥監局提交了有關修訂質量標準的II/III期臨床試驗補充申請，國家藥監局於2017年6月受理了我們的申請。	
						(4) 2017年9月，在對我們的I期臨床試驗結果進行審查後，國家藥監局簽發了II期和III期臨床試驗的傘式IND批准，並建議我們： (i) 在III期研究前就藥理學研究的相關問題與國家藥監局進行溝通；(ii) 繼續完成2013年9月簽發的IND批准所要求的臨床研究。	

業 務

研究	研究編號	階段	主管部門	研究地點	IND批准日期	溝通詳情	現狀
	PB119-303	III	國家藥監局	中國	待向國家藥監局提交IND申請	(5) 我們完成了II期臨床試驗 (PB119-201)。	將於2025年啟動
	PB119-304	III	國家藥監局	中國	待向國家藥監局提交IND申請	(6) 於2020年1月，我們就啟動兩項III期臨床試驗 (PB119-301及PB119-302) 向國家藥監局申請召開溝通會。隨後，國家藥監局確認不反對啟動這兩項III期臨床試驗。	將於2025年啟動
	PB119-305	III	國家藥監局	中國	2021年8月	(7) 我們完成了兩項III期臨床試驗 (PB119-301和PB119-302)。 (8) 2021年6月，我們向國家藥監局提交了III期臨床試驗(PB119-305)的IND申請。 (9) 2021年8月，國家藥監局簽發了III期臨床試驗 (PB119-305)的IND批准。 (10) 我們完成了另外三項I期試驗 (PB119-107、PB119-108和PB119-109)。 (11) 2023年7月，我們向國家藥監局提交了PB-119在中國用於治療T2DM的NDA，並於2023年9月獲國家藥監局受理。 (12) 我們計劃為兩項III期臨床試驗 (PB119-303、PB119-304) 申請新的IND批准，並在NDA批准後啟動T2DM的三項III期臨床試驗 (PB119-303、PB119-304和PB119-305)。(3)	將於2025年啟動

業 務

附註：

- (1) 我們採用不同的方案進行了三項I期臨床試驗，以評估PB-119的安全性、耐受性、PK和PD。ICP-I-2013-08試驗是一項隨機、盲法、安慰劑對照、單劑量遞增研究，ICP-I-2014-07試驗是一項隨機、盲法、多劑量遞增研究，ICP-I-2015-01試驗是一項隨機、開放標籤、陽性對照、平行多劑量研究，以評估PB-119在未接受藥物治療的T2DM患者中的安全性、耐受性、PK和PD。
- (2) 我們採用不同的方案進行了三項I期臨床試驗。三項I期臨床試驗均為特殊人群研究，因此不影響II期和III期研究及NDA批准。PB119-107試驗旨在評估PB-119與瑞舒伐他汀鈣片或巰沙坦膠囊在健康受試者中的PK相互作用；PB119-108試驗旨在評估PB-119與地高辛片或華法林鈉片在健康受試者中的PK相互作用；PB119-109試驗旨在評估PB-119在不同程度腎功能不全的受試者和腎功能正常的匹配受試者中的PK特性。我們根據國家藥監局2021年頒佈的《藥物相互作用研究技術指導原則》，分別進行了PB119-107和PB119-108試驗，以評估與他汀類藥物和華法林鈉片的藥物相互作用；並進行了PB119-109試驗，以評估PB-119在不同程度腎功能不全患者和腎功能正常的匹配受試者中的PK特性。
- (3) 我們計劃在2025年啟動另外三項採用不同方案的III期臨床試驗(PB119-303、PB119-304和PB119-305)，以進一步評估PB-119單藥療法和聯合療法的安全性和療效。PB119-303是一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照研究，旨在評估PB-119在接受甘精胰島素（聯合或不聯合二甲雙胍）治療但血糖控制不佳的T2DM患者中的療效和安全性；PB119-304是一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照研究，評估PB-119在接受達格列淨單藥療法後血糖控制不佳的T2DM患者中的療效和安全性；PB119-305是一項長期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估PB-119對T2DM患者心血管預後的影響。我們計劃根據2020年發佈的《藥品註冊管理辦法》為PB119-303和PB119-304申請新的IND批准，因為這兩項III期臨床試驗計劃使用PB-119和甘精胰島素或達格列淨的聯合療法。

對於在美國進行的T2DM研究，我們於2015年5月向FDA提交I期臨床試驗(CSP-PB-119-US01-01) IND申請和整體臨床試驗設計。在30天的審批期內，FDA並無任何意見、異議或臨床擱置。於2015年11月，我們啟動I期臨床試驗，並於2016年7月完成試驗。我們並無收到FDA對啟動II期臨床試驗(PB119-202)的任何異議，且我們於2018年6月啟動該臨床試驗，並於2019年7月完成試驗。我們亦於2022年1月與FDA進行C型指南會議，FDA於會議上就PB-119在美國的關鍵性III期臨床試驗設計提供了指南和建議。

根據已完成的臨床試驗，我們的臨床研發表明，對於T2DM，PB-119的研發已經超越概念階段，由於我們已分別在中國或美國完成PB-119的I期臨床試驗，主管部門對我們啟動PB-119用於治療T2DM的II期臨床試驗沒有異議。我們亦已在中國完成PB-119用於治療T2DM的II期及III期臨床試驗。

業 務

2021年6月，國家藥監局還批准了PB-119在中國用於治療肥胖症的IND申請。我們於2024年2月確定臨床試驗方案，並將啟動一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多次遞增劑量的Ib/IIa期臨床試驗，以評估PB-119在中國肥胖症患者中的安全性、耐受性和PK特性。

我們可能無法最終成功研發和銷售PB-119。

臨床階段產品

PB-718，一款長效GLP-1/GCG雙受體激動劑

概覽

PB-718是一款新型長效GLP-1／胰高血糖素（「**GCG**」）雙受體激動劑，主要用於治療肥胖症和NASH。PB-718可同時激活GLP-1和GCG受體。這種雙重激活產生的協同效應超過了單獨使用其中一款受體激動劑的療效，其特點是體重明顯減輕及食欲下降。我們認為，PB-718由GLP-1受體激動劑和GCG受體激動劑組合而成，可以靈活地平衡GLP-1/GCC受體的激活，從而達到最佳的療效和安全性。這是因為互補的作用機制為更早和更持久地血糖控制提供了機會，同時提高了患者的依從性並減少了副作用。還有可能降低疾病進展和血管併發症風險。此外，我們的初步研究結果表明，PB-718還減少了肝臟中的脂質積累，從而防止肝臟炎症和隨後的肝纖維化。

我們還應用聚乙二醇(PEG)化技術延長PB-718的半衰期，從而將給藥次數減少到每週一次，我們相信這同樣可以提高患者的依從性和給藥的便利性。我們已在美國完成PB-718於健康受試者中的I期臨床試驗(PB718-001)，結果表明PB-718具有良好的安全性和療效。截至最後實際可行日期，我們正在中國開展一項Ib/IIa期臨床試驗，以評估PB-718對肥胖症患者的治療效果。

作用機制

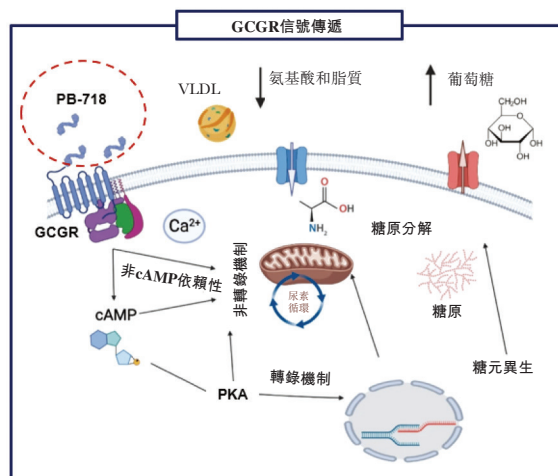
PB-718治療肥胖症和NASH的作用機制

激活下丘腦中的GLP-1受體可抑制飽腹感，減少胃蠕動，從而減輕體重；激活胰腺β細胞中的GLP-1受體可促進葡萄糖依賴性胰島素分泌，從而降低血漿葡萄糖。同時，激活肝臟和脂肪組織中的胰高血糖素受體可增加脂肪分解和能量消耗，同時促進肝臟中的糖原水解，從而增加肝糖輸出。通過平衡兩種受體的激活，可以實現協同或

業 務

相加的藥理效應，包括減輕體重、改善血脂狀況，最終改善NASH，同時不影響GLP-1激活帶來的血糖控制益處。與單分子方法相比，PB-718可通過調整GLP-1受體和GCG受體的摩爾比，靈活地平衡它們的激活，以達到最佳的療效和安全性。

下圖展示PB-718關於GCG受體激動劑如何激活GCG信號通路的作用機制。有關GLP-1受體激動劑的功能及其激活GLP-1信號通路的詳情，請參閱「一 核心產品 — 核心產品PB-119，一款接近商業化階段的長效GLP-1受體激動劑 — 作用機制」。



資料來源：糖尿病學、灼識諮詢報告

市場機遇與競爭

NASH

NASH是非酒精性脂肪性肝病的一種晚期形式，由肝臟中脂肪的異常堆積引起。過多的脂肪會引起炎症和損傷，從而導致NASH。NASH的危險因素包括T2DM、胰島素抵抗、肥胖症、高血膽固醇和甘油三酯等，NASH患者往往同時存在這些危險因素。2022年，中國的NASH患病人數為40.4百萬人，預計到2032年將達到50.8百萬人，複合年增長率為2.0%。

根據灼識諮詢的資料，NASH是一種慢性進行性疾病，截至最後實際可行日期，尚無獲得批准的治療方案。NASH患者通常會根據風險程度接受生活方式干預和某些藥物治療，包括T2DM藥物和維生素E。特別是對於具有相對晚期NASH症狀的患者，他們會出現嚴重的肝損傷，包括肝纖維化和肝硬化，如果沒有有效的治療方案，

業 務

這些損傷通常是不可逆的。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球並無專門獲批用於治療NASH的藥物。截至同一日期，美國有許多處於臨床研發階段的候選藥物，其中11款為GLP-1靶向治療。截至最後實際可行日期，中國有四款用於治療NASH的GLP-1靶向候選藥物處於臨床研發階段。

肥胖症

肥胖症也是中國乃至全球不容忽視的公共衛生問題，有時還伴有其他代謝疾病，如NASH。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，美國有六款用於治療肥胖症的GLP-1/GCG雙受體激動劑候選藥物處於臨床研發階段。截至最後實際可行日期，中國有三款用於治療肥胖症的GLP-1/GCG雙受體激動劑候選藥物處於臨床研發階段。

我們的優勢

我們認為PB-718具有以下優勢：

雙受體激活水平的最佳優化

同時激活GLP-1受體和GCG受體與單獨激活其中一種受體的激動劑相比，可通過其協同機制產生更佳效果。協同作用受體內GLP-1受體和GCG受體相對激活水平的影響。在適當的激活水平下，最大限度地發揮兩種受體介導的下游信號通路的協同作用，能以最佳方式改善體重以及與代謝相關的肥胖症和脂肪肝。PB-718是從多個候選藥物中精心挑選出來，以達到最佳的受體激活效果，目的是最大限度地減輕體重和改善疾病，同時保持較高的安全性。兩種受體在體內的最佳激活水平有助於PB-718在臨床和臨床前研究中取得良好的安全性和療效。

減輕體重，改善NASH狀況

在各種NASH動物模型（包括由高脂高糖飲食誘發的代謝相關脂肪肝小鼠和自發性代謝相關脂肪肝恆河猴）中進行的臨床前研究表明，PB-718可顯著減輕體重並改善肝臟組織病理學變化和纖維化。

業 務

在高脂高糖飲食誘發的肥胖症和NASH小鼠模型中，連續四個月重複施用PB-718可顯著抑制動物體重增加，改善脂質代謝和肝功能，並改善肝細胞脂肪變性、氣球樣變和纖維化等病理變化。與陰性對照組相比，重複給藥四個月後，劑量為10 nmol/kg的PB-718可使體重下降35%，NAS評分下降2.5分，纖維化評分明顯低於陰性對照組。

此外，對患有自發性NASH的恆河猴重複施用PB-718後，恆河猴體重的減輕、血脂水平的降低、肝臟脂肪堆積的減少以及肝細胞脂肪變性的改善均呈劑量依賴性。經過八週每週一次的給藥，與安慰劑組相比，7.5 µg/kg和15 µg/kg劑量的PB-718可使恆河猴體重分別顯著減輕約11%和9%。此外，PB-718還能顯著改善血清脂質代謝指標，包括總膽固醇和低密度脂蛋白。與安慰劑組相比，PB-718組動物的肝臟NAS評分明顯下降。因此，臨床前研究結果驗證了PB-718在動物模型中優於單一受體激動劑的療效，為進一步臨床驗證PB-718在改善代謝相關脂肪肝方面的有效性提供了重要證據。

減少給藥次數，提高患者依從性

NASH患者通常需要長期治療和干預生活方式，這給患者造成巨大負擔，並對其生活質量產生負面影響。作為一款新型候選藥物，PB-718能夠在體內保持相對穩定的水平，從而實現每週一次的給藥途徑。給藥次數的減少可能會緩解頻繁給藥帶來的不便。患者依從性的提高將進一步促進血漿藥物水平的優化，並為NASH患者帶來顯著的臨床益處。

PB-718臨床試驗摘要

我們已於2022年5月完成了PB-718在美國健康受試者中的I期臨床試驗(PB718-001)，結果顯示PB-718的安全性和PK特性良好。試驗還顯示PB-718對這些受試者具有良好的減肥效果。我們還正在中國開展一項Ib/IIa期臨床試驗(PB718-101)，以評估PB-718對肥胖症受試者的安全性、耐受性和初步療效，預計將於2024年第二季度完成這項Ib/IIa期臨床試驗。

業 務

PB718-001：一項I期、隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量和多劑量遞增研究，旨在評估PB-718在美國健康受試者中皮下注射後的安全性、耐受性、PK和PD特性

概述。這是一項I期、隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量和多劑量遞增研究，旨在評估PB-718對美國健康受試者的安全性、耐受性、PK和PD特性。首要目標是評估健康受試者單劑量和多劑量皮下注射PB-718的安全性和耐受性。次要目標包括評估單劑量和多劑量皮下注射PB-718的PK和PD特性。主要安全性和耐受性終點包括基於血液學、臨床化學和尿液分析檢驗結果的不良事件的發生率、因果關係和嚴重程度，以及實驗室異常的發生率等。次要終點包括PB-718的一系列PK結果終點和一系列PD終點等。

試驗設計。該I期臨床試驗的A部分採用單劑量、順序分組設計。總體而言，共有55名健康受試者被隨機平均分為7組（A1至A7）。A6組有七名受試者，其他組別各有八名受試者。每名受試者只參加一個治療期，從第2天（首次給藥前2天）至第15天住在臨床研究單位（「**臨床研究單位**」）。受試者在第28天（ ± 2 天）接受隨訪。

在A1至A7組中，每組有六名受試者被隨機分配接受PB-718，另外兩名受試者（A6組有一名受試者）被隨機分配接受安慰劑。所有劑量均在第1天進行腹部皮下注射。給藥前至少禁食10小時，直到給藥後約30分鐘。每組的劑量遞增間隔至少10天。

A部分的所有組別都進行了前哨劑量給藥。每個組別分為兩個分組，第一分組在第二分組之前96小時給藥。第一分組由兩名受試者組成，其中一名接受PB-718治療，另一名接受安慰劑治療。第二分組由六名受試者組成（A6組五名受試者），其中五名受試者（A6組四名受試者）接受PB-718治療，一名受試者接受安慰劑治療。在安全審查委員會會議期間對每個完成劑量的安全性和耐受性進行了評估。A1至A7組給予遞增劑量的PB-718。

該I期臨床試驗的B部分採用多劑量、順序分組設計。總體而言，共有27名受試者被隨機大致平均分為三組（B1至B3組），每組分別有9、8和10名受試者。每名受試者僅納入一個治療期，從第2天起至第5天，以及第8天、第15天和第22天給藥後的72小時內分別住在臨床研究單位，這樣每名受試者接受了四劑劑量。在第7天和第50天之間，受試者返回進行非住院訪問。臨床研究單位在第13天和第20天聯繫了受試者。所有受試者在最後一次給藥後28天（ ± 2 天）接受隨訪。

業 務

在B1至B3組中，每組分別有7、6和8名受試者被隨機分配接受PB-718，每組的另外兩名受試者被隨機分配接受安慰劑。所有劑量均在第1、8、15和22天進行腹部皮下注射。給藥前至少禁食10小時，直至給藥後約30分鐘。B部分的每日給藥總劑量不超過A部分的最高單次給藥劑量，該劑量已被證明安全且耐受性良好。B1至B3組給予遞增劑量的PB-718。所有劑量均以GLP-1受體激動劑的形式計量。

試驗狀態。我們於2020年7月在美國啟動了這項I期臨床試驗，並於2022年5月完成了試驗。

安全性數據。在給藥5 µg的PB-718後，報告了一例引發流產的4級（危及生命）嚴重不良事件；但研究人員認為該事件與試驗藥物無關，因此沒有終止該受試者參與研究。兩名受試者因治療期間不良事件而被終止參與研究；其中一名受試者的治療期間不良事件為1級（輕度）SARS-CoV-2陽性檢測結果，另一名受試者的治療期間不良事件為2級（中度）冠狀病毒感染。研究人員認為，導致受試者停藥的這兩起事件均與試驗藥物無關。最常報告的治療期間不良事件是在給予單劑量PB-718後出現惡心和嘔吐，給予多劑量PB-718後情況類似，最常報告的治療期間不良事件是惡心、嘔吐、頭痛、腹瀉、消化不良和食欲下降。鑒於PB-718的作用機制，胃腸道紊亂以及代謝和營養紊亂屬已知和預期之內。在研究期間，臨床實驗室評估、生命體徵數據、12導聯心電圖數據或體格檢查結果均未出現與治療或劑量相關的趨勢，也未發現具有臨床意義的結果。

PK數據。在給予單劑量PB-718後，GLP-1受體激動劑緩慢地出現在血漿中，中位 t_{max} 在給藥後14至42小時之間，以約57.0至75.9小時的幾何平均 $t_{1/2}$ 消滅。GCG受體激動劑也緩慢出現在血漿中，中位 t_{max} 在給藥後10到24小時之間，以大約27.5到36.7小時的幾何平均 $t_{1/2}$ 消滅。

在第1、8、15和22天給予多劑量100 µg至400 µg劑量範圍的PB-718後，GLP-1受體激動劑及GCG受體激動劑在血漿中的蓄積隨劑量而變化，蓄積比分別為0.868-1.32和0.701-1.34。對於GLP-1受體激動劑，第1天的幾何平均 $t_{1/2}$ 約為51.6至72.1小時，第22天約為50.6至67.7小時。對於GCG受體激動劑，第1天的幾何平均 $t_{1/2}$ 約為29.5至33.6小時，第22天約為29.5至33.3小時。在第1、8、15和22天給藥GLP-1受體激動劑及GCG受體激動劑後，發現在100 µg到400 µg的劑量範圍內，全身暴露量與劑量成正比。

療效數據。健康受試者獲給予多劑量PB-718後，體重與基線相比的變化趨勢與劑量或治療有關。單劑量200 µg PB-718和多劑量400 µg PB-718治療後，平均體重下降幅度最大，分別為0.900 kg和2.60 kg。

業 務

給予單劑量200 µg PB-718後，觀察到平均ALT、ALP和GGT持續下降至第15天（與基線相比的平均降幅分別為0.500 IU/L至4.17 IU/L、2.67 IU/L至6.17 IU/L和5.50 IU/L至5.83 IU/L）。給予單劑量50 µg PB-718後，觀察到平均ALT、AST、膽鹼酯酶和GGT持續下降至第15天（與基線相比的平均降幅分別為1.33 IU/L至6.00 IU/L、1.50 IU/L至2.83 IU/L、27.0 IU/L至93.5 IU/L和0.500 IU/L至2.67 IU/L）。給予單劑量和給予多劑量PB-718達400 µg後，可觀察到平均空腹血漿葡萄糖從基線下降，但並非呈現劑量依賴性。此外，空腹血糖和餐後血糖也在給藥後60分鐘內下降。

PB718-101：一項Ib/IIa期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多劑量遞增研究，旨在評估PB-718在中國肥胖症受試者中的安全性、耐受性和PK特性

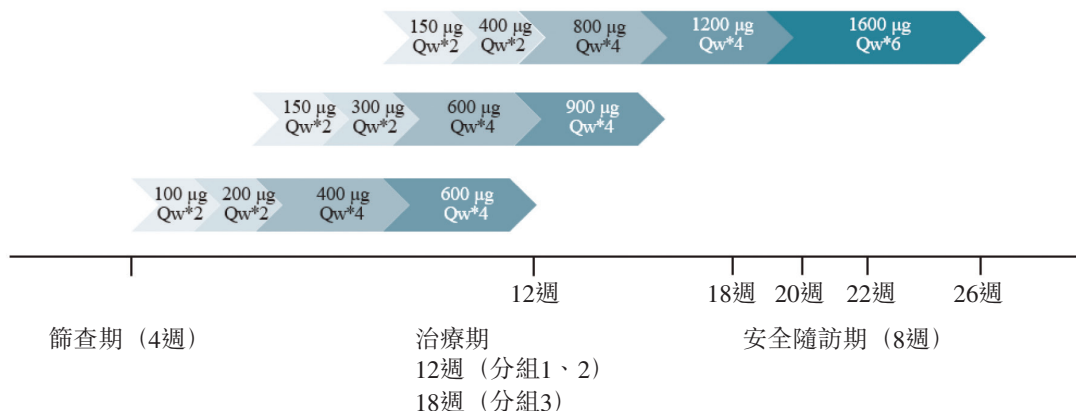
概述。我們正在進行一項Ib/IIa期隨機、雙盲、安慰劑對照、多劑量遞增研究，以評估PB-718在中國肥胖症受試者中的安全性、耐受性和PK特性。研究的主要目標是評估肥胖症受試者多劑量皮下注射PB-718的安全性和耐受性。次要目標包括評估PB-718的PK特性、初步評估PB-718的療效以及評估PB-718在肥胖症受試者中的免疫原性。探索性目標包括評估PB-718暴露與其效果之間的關係、PB-718的PD特性以及PB-718對肥胖症受試者QT間期的影響。

試驗設計。我們招募了36名肥胖症受試者，將他們隨機平均分為三個分組（分組1、分組2和分組3），每個分組12人。每個分組中有9名受試者被隨機分配接受PB-718治療，另外3名受試者被隨機分配接受安慰劑治療。分組1和分組2將接受為期12週的治療，分組3將接受為期18週的治療。之後，所有三個分組都將進行為期8週的安全隨訪。所有劑量均以GLP-1受體激動劑的形式計量。

對於分組1和分組2，受試者將在每週的第1、8、15、22、29、36、43、50、57、64、71和78天接受一次相應的注射。注射前，受試者必須禁食至少10小時。對於分組1，第1週和第2週的劑量分別為100 µg，第3週和第4週為200 µg，第5週至第8週為400 µg，第9週至第12週為600 µg，前提是受試者在進入下一個劑量階段之前對每個劑量都有良好的耐受性。對於分組2，當分組1的受試者達到預定的劑量遞增標準後，受試者將在第4週後開始接受劑量。分組2的受試者在第5週和第6週分別獲給予150 µg劑量，第7週和第8週為300 µg，第9週至第12週為600 µg，第13週至第16週為900 µg，前提是受試者在進入下一個劑量階段之前對每個劑量都有良好的耐受性。

業 務

對於分組3，當分組2的受試者達到預定的劑量遞增標準後，受試者將在第8週後開始接受劑量。分組3的受試者在第9週和第10週分別獲給予150 µg劑量，第11週和第12週為400 µg，第13週至第16週為800 µg，第17週至第20週為1,200 µg，第21週至第26週為1,600 µg，前提是受試者在進入下一個劑量階段之前對每個劑量都有良好的耐受性。下圖說明分組1、分組2和分組3的給藥計劃及安排：



資料來源：公司數據、臨床研究報告

只有在以下情況下，才符合預定的劑量遞增標準：(1)每個劑量水平中至少有50%或更少的受試者出現可能與試驗藥物(PB-718或安慰劑)有關的2級不良事件；(2)每個劑量水平中至少有三分之一或更少的受試者出現可能與試驗藥物(PB-718或安慰劑)有關的3級不良事件；及(3)每個劑量水平中沒有受試者出現可能與試驗藥物(PB-718或安慰劑)有關的嚴重不良事件。

試驗狀態。我們於2023年7月啟動了這項Ib/IIa期臨床試驗，預計將在2024年第二季度之前完成這項Ib/IIa期臨床試驗。

臨床研發計劃

對於肥胖症／超重適應症，我們預計在2024年第二季度之前完成正在中國進行的PB-718治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗。我們計劃於2024年上半年就IIb期臨床試驗計劃與國家藥監局進行溝通，在開始於中國進行PB-718治療肥胖症的IIb期臨床試驗之前，徵求他們的進一步建議(如有)。我們還計劃於2024年下半年就開展PB-718治療肥胖症的III期跨地區臨床試驗與FDA及EMA進行溝通。

業 務

對於NASH適應症，我們計劃於2024年第三季度向國家藥監局提交IND申請，在中國開展PB-718的II期臨床試驗。我們擬評估該II期臨床試驗的結果，並制定可能在美國進行PB-718用於治療NASH的II期及III期臨床試驗的計劃。

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研發計劃的異議。

許可、權利和義務

我們自主研究及開發了PB-718，並保留該候選藥物的全球開發和商業化權利。

2017年6月29日，我們與天士力（香港）簽訂了產品商業化協議，以推動PB-718在中國大陸的商業化。根據商業化協議，我們不可撤銷地授予天士力（香港）PB-718在中國大陸獨家商業化權利的優先購買權。在完成PB-718的III期臨床試驗後，我們及天士力（香港）應在向國家藥監局提交上市許可申請之前確認PB-718在中國大陸的商業化安排。

與主管部門進行的重要溝通

2019年4月，我們與FDA舉行了B類IND前會議，討論和確認臨床前計劃／數據，並接受FDA對PB-718在美國治療NASH¹的整體臨床研究計劃的指導和反饋。總體而言，FDA對我們的PB-718治療NASH的臨床試驗計劃表示認可和無異議。2019年7月，我們向FDA提交了在美國開展PB-718臨床試驗的IND申請。截至2019年8月的30天許可期內，FDA不反對我們在美國健康受試者中開展PB-718的I期臨床試驗。

2023年3月，我們就在中國開展PB-718治療肥胖症患者的臨床試驗的總體計劃與國家藥監局進行了溝通，並向國家藥監局提交了IND申請。2023年5月，國家藥監局批准了我們的IND申請，同意我們在中國開展PB-718治療肥胖症患者的Ib/IIa期臨床試驗。

業 務

我們可能無法最終成功研發和銷售**PB-718**。

PB-1902，一款潛在的用於治療**OIC**的同類首創口服型選擇性阿片受體拮抗劑

概覽

PB-1902是一款潛在的同類首創口服型選擇性阿片受體拮抗劑，用於治療**OIC**，這是接受長期阿片類藥物治療癌症疼痛和其他慢性疼痛的患者常見的不良反應狀況。**OIC**可導致嚴重的胃腸道併發症，並對患者的生活質量產生不利影響。便秘可能在阿片類藥物使用的早期就出現，並在使用過程中持續存在。治療慢性便秘的傳統藥物在解決**OIC**問題上效果有限。阿片受體拮抗劑被證明是改善**OIC**的有效治療方法。然而，此類阿片受體拮抗劑可能會部分阻礙阿片類藥物的中樞鎮痛作用。此外，中國核准的阿片受體拮抗劑均需每日皮下注射，對患者造成不便。

我們正在研發的**PB-1902**是中國潛在的同類首創口服型選擇性阿片受體拮抗劑。該藥旨在有效緩解阿片類藥物引起的腸道功能紊亂，同時不削弱阿片類藥物的中樞鎮痛作用，使**PB-1902**成為治療**OIC**的理想選擇。我們已經完成了兩項I期臨床研究，結果顯示**PB-1902**在中國的健康受試者中具有良好的安全性、耐受性、**PK**和**PD**特性。2022年10月，國家藥監局以書面形式同意我們在中國開展**PB-1902**治療**OIC**的II期臨床試驗。我們計劃於2025年上半年在中國開始II期臨床試驗。

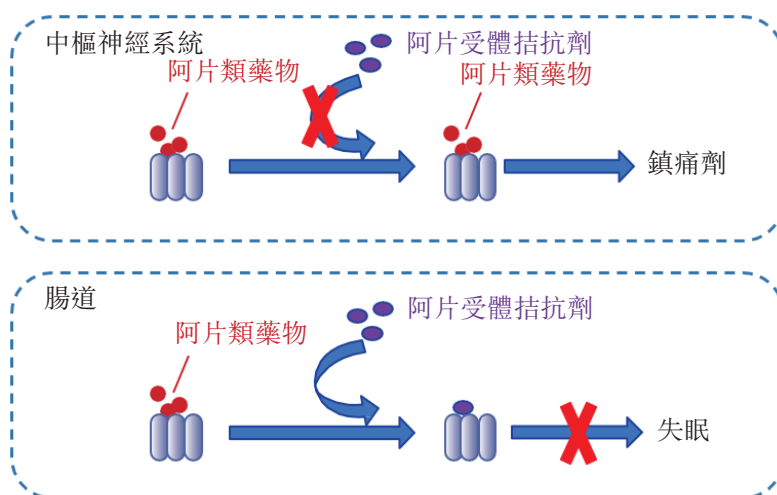
作用機制

阿片類鎮痛藥通過與中樞神經系統中的 μ 受體結合，減輕患者的中度至重度疼痛。同時，阿片類藥物還與胃腸道中的 μ 受體結合，抑制胃腸道蠕動，減少膽汁和胰腺分泌，導致便秘。納曲酮和納洛酮都是阿片受體的非選擇性拮抗劑。雖然這兩種化合物都能緩解**OIC**的症狀，但它們也能穿過血腦屏障，在中樞神經系統中拮抗阿片類藥物的鎮痛作用。

業 務

PB-1902是納曲酮的PEG修飾衍生物。作為一款 μ 受體拮抗劑，PB-1902能有效地與腸道 μ 受體結合，競爭性地減少阿片類藥物與腸道受體的結合，緩解長期使用此類藥物引起的便秘。由於聚乙二醇(PEG)化導致分子量增加，PB-1902很難穿過血腦屏障，從而抵消阿片類藥物的中樞鎮痛作用。因此，當PB-1902與阿片類鎮痛藥聯合使用時，阿片類藥物的中樞鎮痛作用不會受到影響，同時阿片類藥物對胃腸道的不良反應也會得到緩解。這種機制使PB-1902成為治療OIC的潛在理想藥物，它可以拮抗阿片受體激活的外周胃腸道反應，同時避免干擾阿片類藥物的中樞鎮痛效應。

下圖展示PB-1902的作用機制：



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

OIC是與阿片類藥物治療相關的最常見的胃腸道不良反應，會對疼痛控制和患者的生活質量產生負面影響。在即使使用低劑量阿片類藥物的患者中，OIC的發生也很常見。通常，OIC的症狀不會隨著時間的推移而自動減輕。因此，隨著癌症事件和其他嚴重疼痛指徵的迅速增加，OIC患者群體也在穩步增長。中國OIC發病人數從2018年的3.2百萬例增長到2022年的4.3百萬例，複合年增長率為7.8%。預計到2032年，中國的OIC發病人數將進一步增至7.1百萬例，2022年至2032年的複合年增長率為5.1%。

對於OIC患者，瀉藥通常是一線治療方案。然而，瀉藥只能部分緩解部分OIC患者的症狀，臨床療效有限。因此，人們正在研發阿片受體拮抗劑，作為可能更有效的治療方案。大多數市售的阿片受體拮抗劑並非選擇性地針對腸道阿片受體，而中樞神

業 務

經系統中阿片受體的結合可能會部分阻礙阿片類藥物的中樞鎮痛作用。因此，選擇性 μ 受體拮抗劑是治療OIC同時保持阿片類藥物功能的最佳組合。

截至最後實際可行日期，中國有一款藥物獲國家藥監局批准用於治療OIC，但其為非選擇性阿片受體拮抗劑。中國有八款治療OIC的臨床階段候選藥物，分別是六款 μ -阿片受體拮抗劑、一款非選擇性阿片受體拮抗劑和一款CLCN2激活劑。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，PB-1902是中國唯一一款國內研發的用於治療OIC的臨床階段口服型候選藥物。我們相信，鑒於PB-1902兼具臨床療效和口服便利性，它有望成為標準治療方案之一。

我們的優勢

我們認為PB-1902具有以下優勢：

口服劑型使用方便

截至最後實際可行日期，中國尚沒有獲批准的阿片受體拮抗劑的口服製劑。目前用於治療OIC的外周阿片受體拮抗劑主要是納洛酮注射劑，需要每天皮下注射。作為中國唯一一款國內研發的用於治療OIC的臨床階段口服型候選藥物，PB-1902有望顯著提高患者的依從性和使用便利性。

對阿片類藥物鎮痛功能的影響最小

PB-1902可有效緩解便秘，同時不影響阿片類鎮痛藥的外周阿片受體拮抗作用。臨床前研究結果表明，在41.4至165.5 mg/kg的劑量範圍內，PB-1902能有效抵消阿片類鎮痛藥對腸道蠕動的抑制作用，促進小鼠腸道蠕動，同時不影響阿片類鎮痛藥的鎮痛效果。與同類藥物相比，PB-1902的臨床劑量範圍更廣。這一特性使其不易因劑量遞增而降低阿片類鎮痛效果。因此，PB-1902有可能適應不同嚴重程度的OIC患者所需的更大臨床劑量範圍。

業 務

PB-1902 臨床試驗摘要

我們已在中國完成了兩項PB-1902的I期臨床研究，以評估PB-1902對中國健康受試者的安全性、耐受性和PK特性。

PB1902-M-02-Ia-01：一項I期、隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量遞增研究，旨在評估PB-1902對中國健康受試者的安全性、耐受性和PK特性

概述。這是一項I期隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量遞增研究，旨在評估PB-1902對中國健康受試者的安全性、耐受性和PK特性。結果表明，PB-1902在10 mg至240 mg的單劑量範圍內耐受性總體良好，PB-1902的PK參數呈現出劑量依賴性。

試驗設計。50名健康受試者參加了這項I期臨床研究，並被隨機分為五組。第一組由兩名受試者組成，單次服用10 mg PB-1902。另外四組在第一組用藥後用藥，並報告了滿意的安全性數據。另外四組各由12人組成，其中10人服用試驗藥物(PB-1902)，另外兩人服用安慰劑。這四組的劑量分別為30 mg、60 mg、120 mg和240 mg。測試當天早上口服PB-1902或安慰劑。在這50名受試者中，49人按計劃完成了研究，一人在給藥前退出了研究。

試驗狀態。我們於2021年4月啟動了這項PB-1902的I期臨床研究，並於2021年10月在中國完成了試驗。

安全性數據。在總共50名受試者中，49名完成研究的受試者被納入安全性分析集。在42名接受PB-1902治療的受試者中，有32名報告了68例不良事件，嚴重程度均為1級。沒有發生嚴重不良事件或因發生不良事件而終止研究。主要的不良事件包括實驗室指標異常(包括甘油三酯升高、膽紅素升高、血鉀降低、血糖降低)、心電圖T波異常、血壓降低和皮疹。安全性分析組中另外七名服用安慰劑的受試者共報告了三例不良事件，嚴重程度均為1級。沒有發生嚴重不良事件或因發生不良事件而終止研究。

業 務

PK數據。在服用PB-1902的42名受試者中，PB-1902的PK參數主要呈劑量依賴性，如下表所示。

42名受試者單次口服不同劑量PB-1902膠囊後， PB-1902的主要藥代動力學參數(PKPS)

PKPS (單位)	劑量水平 (平均值±標準差(CV%))				
	10mg (N=2)	30mg (N=10)	60mg (N=10)	120mg (N=10)	240mg (N=10)
C_{max} (ng/mL)	0.5388±0.4175 (77.50)	1.060±0.7919 (74.70)	4.120±4.130 (100.2)	81.30±58.57 (72.04)	217.0±207.0 (95.38)
* T_{max} (h).....	06.50 (4.98,8.01)	5.00 (0.99,11.97)	4.49 (2.99,23.96)	3.49 (2.98,4.99)	2.99 (1.99,3.99)
AUC_{0-t} (ng•h/mL)	7.88±6.13 (77.89)	12.9±9.22 (71.01)	27.05±11.29 (41.72)	221.42±123.17 (55.63)	555.21±318.35 (57.34)
$t_{1/2}$ (h).....	18.08±10.11 (55.94)	23.61±10.06 (42.63)	26.85±13.39 (49.85)	52.84±18.35 (34.72)	39.75±11.44 (28.79)

資料來源：公司數據、臨床研究報告

PB1902-M-02-Ia-02：一項I期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多劑量遞增研究，旨在評估PB-1902對中國健康受試者的安全性、耐受性和PK特性

概述。這是一項I期隨機、雙盲、安慰劑對照、多劑量遞增研究，旨在評估PB-1902對中國健康受試者的安全性、耐受性和PK特性。結果表明，PB-1902按30 mg及60 mg多劑量給藥後整體耐受性良好，且給予多劑量PB-1902後，沒有統計學意義上顯著的藥物蓄積。

試驗設計。30名健康受試者參加了這項I期臨床研究，並被隨機分為兩組，每組15人。每組15人中，10人服用試驗藥物(PB-1902)，另外五人服用安慰劑。兩組的日劑量分別為30 mg和60 mg。受試者連續10天每天服用相應的PB-1902或安慰劑QD。這30名受試者都按計劃完成了研究。

試驗狀態。我們於2021年11月啟動了這項PB-1902的I期臨床研究，並於2022年1月在中國完成了試驗。

安全性數據。在20名服用PB-1902的受試者中，有15人報告了共37例不良事件，嚴重程度均為1級。沒有發生嚴重不良事件或因發生不良事件而終止研究。主要的不良事件包括實驗室參數異常、惡心、腹痛和腹瀉。在10名服用安慰劑的受試者中，有四人共報告了九例不良事件，嚴重程度均為1級。沒有發生嚴重不良事件或因發生不良事件而終止研究。

業 務

PK數據。如下表所示，在接受PB-1902治療的20名受試者中，PB-1902的PK參數呈現出劑量依賴性。蓄積分析還顯示，給予多劑量PB-1902後，沒有統計學意義上顯著的藥物蓄積。

**42名受試者單次口服不同劑量PB-1902膠囊後，
PB-1902的主要藥代動力學參數(PKPS)**

PKPS	組別詳情 (平均值±標準差)			
	30mg (N=10)		60mg (N=10)	
	第1天	第10天	第1天	第10天
C_{min} (ng/mL)	/	0.2786±0.1419(50.96)	/	0.9196±0.6410(69.71)
C_{max} (ng/mL) (多劑量： C_{min})	1.729±3.342(193.2)	1.904±3.669(192.6)	10.64±14.64(137.6)	6.164±7.130(115.7)
C_{trough} (ng/mL)	/	0.511±0.4268(85.18)	/	1.777±1.297(72.98)
$*T_{max}$ (h) (多劑量： T_{trough})	2.99(1.99,11.99)	1.00(0.49,3.00)	3.49(1.99,11.99)	2.99(0.99,3.99)
$t_{1/2}$ (h)	13.95±10.34(74.08)	39.00±10.74(27.54)	32.12±46.95(146.2)	39.32±11.77(29.94)

資料來源：公司數據、臨床研究報告

臨床研發計劃

我們計劃於2025年上半年在中國啟動II期臨床試驗，評估PB-1902治療癌痛和OIC患者的療效和安全性。我們預計在2027年上半年完成這項II期臨床試驗。該II期臨床試驗的設計概述如下。我們還希望在2027年下半年開始PB-1902的III期臨床試驗。

一項II期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多劑量遞增研究，旨在評估PB-1902對中國健康受試者的安全性、耐受性和PK特性

概述。我們計劃於2025年上半年在中國啟動一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照多次遞增劑量II期臨床試驗，以評估PB-1902治療癌痛和OIC患者的療效和安全性。主要目標是評估PB-1902對癌症疼痛和OIC患者的療效。次要目標包括PB-1902對癌症疼痛和OIC患者的安全性和PK特性。

試驗設計。我們計劃招募約168名癌症疼痛和OIC患者。每名患者參與試驗的時間預計約為八週，包括長達兩週的篩選期、兩週的OIC確認期、兩週的雙盲治療期和兩週的隨訪期。符合篩選要求的患者將在第1天被隨機平均分為四組，在第1天到第14天的治療期間以雙盲方式接受20 mg、40 mg、60 mg PB-1902或安慰劑QD治療。

業 務

在整個治療期間，患者將通過記錄在日記卡上的方式，對排便活動、癌痛嚴重程度、腹部症狀等進行自我評估。第1天、第7天和第15天，患者將返回研究中心進行療效和安全性評估。治療期結束後，患者將進入安全性隨訪期，最後一次隨訪將在第28天進行，以評估停藥後的安全性。

本試驗的主要療效終點是兩週治療期內每週自發性排便次數（自發排便）與基線相比的變化。基線按用藥前兩週OIC確認期內每週自發排便的平均值計算。

安全性終點包括不良事件、使用數字評定量表(NRS)評估的疼痛強度、臨床阿片類藥物戒斷量表(COWS)評估、治療期間每週阿片類藥物平均劑量與基線相比的變化、生命體徵變化、心電圖(ECG)結果變化、體格檢查變化和臨床實驗室檢查結果。

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研發計劃的異議。

許可、權利和義務

我們自主研究及開發了PB-1902，並保留該候選藥物的全球開發和商業化權利。

與主管部門進行的重要溝通

2020年11月，國家藥監局批准了我們的IND申請，在中國開展兩項I期臨床試驗（M-02-Ia-01和M-02-Ia-02），以評估PB-1902單劑量 and 多劑量遞增對健康受試者的安全性、耐受性和PK特性。2022年10月，我們向國家藥監局申請並與國家藥監局藥品評審中心召開了II類會議，尋求就I期臨床試驗結果的討論與藥品評審中心進行溝通，並尋求批准啟動II期臨床試驗。2022年10月，我們收到藥品評審中心的書面答覆，允許開展II期劑量探索臨床試驗。

我們可能無法最終成功研發和銷售PB-1902。

業 務

PB-722，一款用於治療先天性高胰島素血症的長效GCG受體激動劑

概覽

PB-722是一款長效GCG受體激動劑，用於治療先天性高胰島素血症，這是一種罕見的遺傳性內分泌疾病，患者會因胰島素分泌過多而持續出現低血糖。先天性高胰島素血症是導致新生兒和嬰兒出現嚴重和持續性低血糖的最常見原因，其特點是胰島素分泌過多或不規律以及反覆出現嚴重低血糖。這種疾病需要及時、積極的治療，以防止神經系統後遺症的發生。如果不及時治療，先天性高胰島素血症可導致永久性腦損傷，引起癲癇和腦癱等疾病。先天性高胰島素血症於2018年被納入第一版《中國罕見病目錄》。截至最後實際可行日期，尚無治療先天性高胰島素血症的獲批藥物。

PB-722是通過對人胰高血糖素進行單個氨基酸修飾並在修飾位點上進行聚乙二醇(PEG)化而製成。PB-722已在多個動物模型中證明了其安全性，並在低血糖動物模型中證明了其提高和維持血糖水平的有效性。我們相信，良好的安全性和療效證明了PB-722在治療缺乏有效治療方案的先天性高胰島素血症方面的潛力。2023年5月，國家藥監局批准了我們的IND申請，允許在中國開展PB-722治療先天性高胰島素血症的臨床試驗，使PB-722成為中國首款治療先天性高胰島素血症的獲得IND批准的候選藥物。我們計劃於2025年啟動一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的I期臨床試驗，以測試PB-722單劑量皮下注射的安全性、耐受性、PK和PD特性。2021年5月，PB-722獲得FDA孤兒藥資格認證。

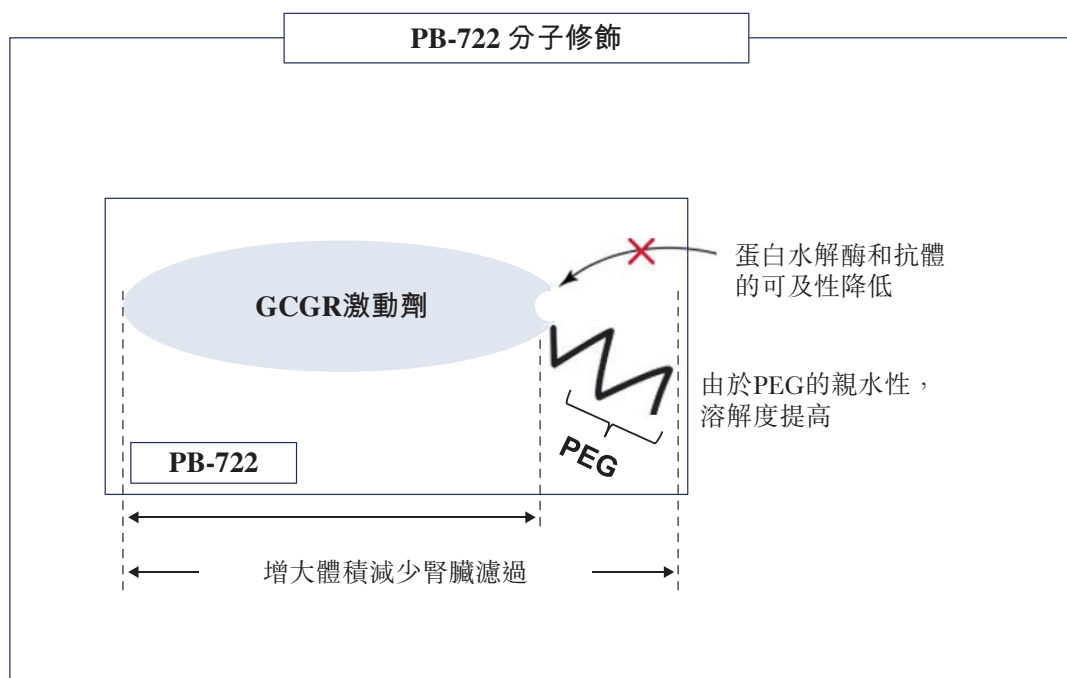
作用機制

胰高血糖素是胰腺 α 細胞分泌的一種重要激素，通過激活GCG受體引發一系列下游代謝反應。胰高血糖素會刺激肝臟脂肪和糖原水解，導致血糖和血脂濃度升高。胰高血糖素還能促進肝臟中的糖原分解和葡萄糖生成，從而導致血糖水平顯著升高。

業 務

對於先天性高胰島素血症患者，臨床上最初使用胰高血糖素是為了在患者出現嚴重低血糖而無法進食的情況下快速升高血糖。然而，胰高血糖素的半衰期較短（5至10分鐘），限制了其長期應用，一般只用於嚴重低血糖的緊急治療。

PB-722是通過對人類胰高血糖素進行單個氨基酸修飾並在修飾位點上進行聚乙二醇(PEG)化而製成。胰高血糖素衍生物活性位點的氨基酸序列與天然胰高血糖素相同。通過與體內的GCG受體結合，PB-722呈現出與胰高血糖素類似的藥理作用。PB-722能夠在延長半衰期的情況下保持其活性。PB-722是一款長效GCG受體激動劑，可持續提高血糖水平，從而治療先天性高胰島素血症患者的低血糖症狀。下圖說明PB-722的設計及其優點。有關GCG受體激動劑的功能及其激活GCG信號通路的詳情，請參閱「一臨床階段產品－PB-718，一款長效GLP-1/GCG雙受體激動劑－作用機制」。



資料來源：Wiley Interdiscip Rev Nanomed Nanobiotechnol.、Biodrugs、Curr Opin Chem Biol.、灼識諮詢報告

市場機遇與競爭

作為一種罕見病，先天性高胰島素血症的患者群體相對較小。全球先天性高胰島素血症的發病人數從2018年的2,800例增加至2022年的3,300例，複合年增長率為4.1%。預計到2032年，全球先天性高胰島素血症的發病人數將進一步增加至4,900個病例，2022年至2032年的複合年增長率為4.1%。然而，由於目前全球尚無獲批治療先天性高胰島素血症的藥物，此類患者仍有大量醫療需求未得到滿足，成功開發治療先天性高胰島素血症的藥物將帶來可觀的社會經濟效益。

業 務

目前治療先天性高胰島素血症的方法包括二氮醇、奧曲肽、胰高血糖素和西羅莫司。雖然二氮醇最初顯示出良好的療效，但快速耐受性往往限制了其長期使用，常見的不良反應包括肝酶升高和無症狀膽囊失調症，通常可自行緩解。因此，隨著治療時間的延長，仍然需要持續輪換使用新藥或替代治療方法。

截至最後實際可行日期，全球尚無藥物獲准用於治療先天性高胰島素血症。全球有六款處於臨床階段的候選藥物可治療先天性高胰島素血症。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，PB-722是中國治療先天性高胰島素血症的首款及唯一獲得IND批准的候選藥物。

臨床研發計劃

2023年5月，國家藥監局批准了我們在中國開展PB-722治療先天性高胰島素血症的I期臨床試驗的IND申請。我們計劃於2025年在中國啟動一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的I期臨床試驗，以測試PB-722單次皮下注射劑的安全性、耐受性、PK和PD特性。該I期臨床試驗的主要目的是評估PB-722單次皮下注射劑在中國健康成人中的安全性和耐受性。次要目標是評估PB-722單次皮下注射劑在中國健康成人中的PK和PD特性。

我們計劃在I期臨床試驗中招募60名健康受試者。我們會將受試者隨機分為五組，每組12人。其中四組為試驗組，另一組為陽性對照組。在每個試驗組中，九名受試者將接受試驗藥物(PB-722)注射(1毫升：1.5毫克)，另外三名受試者將接受相應的安慰劑注射。在陽性對照組中，九名受試者將接受陽性對照(市售注射用人胰高血糖素產品，1毫升：1毫克)，另外三名受試者將接受相應的安慰劑注射。四個試驗組將分別注射0.25毫克、0.75毫克、1.5毫克和2.0毫克PB-722或安慰劑。只有當低劑量組的受試者達到預先確定的劑量升級標準時，高劑量組的受試者才會開始接受注射。

研究人員將進行安全性評估，並決定下一劑量組的受試者是否可以繼續接受給藥或終止參與後續臨床試驗。只有當出現以下情況時，才符合預先確定的劑量遞增標準：(1)每個劑量水平中少於50%的受試者出現可能與試驗藥物(PB-722或安慰劑)有關的2級以上的不良事件，(2)每個劑量水平中少於三分之一的受試者出現可能與試驗藥物(PB-722或安慰劑)有關的3級以上的不良事件，(3)在每個劑量水平中，少於六分之一的受試者出現可能與試驗藥物(PB-722或安慰劑)有關的導致中止試驗的不良事件，及(4)在每個劑量水平中，沒有受試者出現可能與試驗藥物(PB-722或安慰劑)有關的嚴重不良事件。

業 務

截至最後實際可行日期，我們並無收到任何有關規管機構對我們的臨床研發計劃的反對意見。

許可、權利和義務

我們自主研究及開發了PB-722，並保留該候選藥物的全球開發和商業化權利。

與主管部門的重大溝通

2023年2月，我們向國家藥監局提交了PB-722的IND申請，並獲國家藥監局接受。2023年5月，國家藥監局批准了我們的IND申請，在中國開展PB-722治療先天性高胰島素血症的I期臨床試驗。

2021年5月，PB-722獲FDA授予孤兒藥資格認定。截至最後實際可行日期，我們正在準備向FDA提交PB-722治療先天性高胰島素血症的IND申請。

我們最終可能無法成功開發PB-722及將其推出市場。

選定的臨床前階段產品

PB-2301，一款用於治療T2DM、NASH和肥胖症的潛在同類最佳GLP-1/GIP雙受體激動劑

我們相信PB-2301可能為用於治療T2DM、NASH和肥胖症的潛在同類最佳GLP-1/GIP雙受體激動劑，亦可能為採用創新技術的潛在同類首創激動劑。我們正在進行多項臨床前研究，以測試PB-2301的安全性和療效。我們相信PB-2301有潛力進一步提高目前GLP-1受體激動劑候選藥物的表現。我們計劃推進PB-2301用於治療T2DM、NASH和肥胖症的臨床研發，並計劃於2025年向國家藥監局提交IND申請。我們在公司內部發現和開發了PB-2301，並擁有該候選藥物的全球開發和商業化權利。

PB-2309，一款用於治療T2DM、NASH和肥胖症的潛在同類最佳GLP-1/GIP/GCG三受體激動劑

我們相信PB-2309可能為用於治療T2DM、NASH和肥胖症的潛在同類最佳GLP-1/GIP/GCG三受體激動劑，亦可能為採用創新技術的潛在同類首創激動劑。我們正在進行多項臨床前研究，以測試PB-2309的安全性和療效。我們相信PB-2309有潛力進一步提高目前GLP-1受體激動劑候選藥物的表現。我們計劃推進PB-2309用於治療T2DM、NASH和肥胖症的臨床研發，並於2025年向國家藥監局提交IND申請。我們在內部發現和開發了PB-2309，並擁有該候選藥物的全球開發和商業化權利。

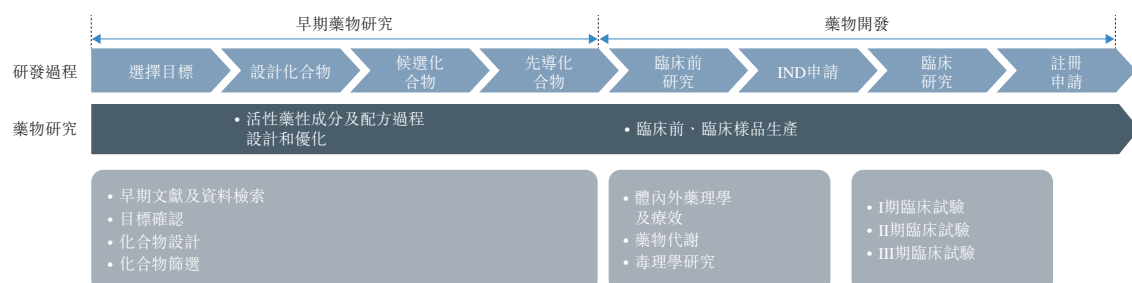
我們最終可能無法成功開發PB-2301和PB-2309及將其推出市場。

業 務

研究及開發

研發策略

我們致力於利用我們的行業經驗和成熟的研發能力，自主研究及開發差異化治療藥物，主要用於慢性疾病，尤其側重於代謝紊亂。我們利用專有技術平台，設計和篩選具有新機制的創新分子實體，形成具有協同優勢和多重益處的產品管線。我們的目標是為廣大慢病及代謝疾病患者提供更有效、安全、方便及可負擔的治療方案。如下圖所示，我們建立了從早期藥物開發到註冊和產業化的完整研發框架。



資料來源：公司資料

研發團隊

我們的研發團隊在慢病及代謝疾病方面擁有豐富的專業知識、深刻的理解和廣泛的開發經驗。我們的研發團隊由具有多年藥物開發經驗的世界級科學家團隊領導。截至最後實際可行日期，我們的核心研發人員由10名成員組成，涵蓋化學、生物學、藥理學和醫學等領域。我們的大部分核心研發人員在生物製藥行業工作逾10年。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，參與開發核心產品的所有核心研發人員仍受僱於我們。下表載列截至最後實際可行日期按職能和地區劃分的研發團隊人數明細：

職能	地點	僱員人數
藥物發現.....	中國	10
臨床研發.....	中國	12
規管事務.....	中國	2
合計		24

業 務

截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們錄得研發開支分別為人民幣280.3百萬元及人民幣193.0百萬元，其中研發開支人民幣156.0百萬元及人民幣53.6百萬元分別產生自核心產品。

藥物發現

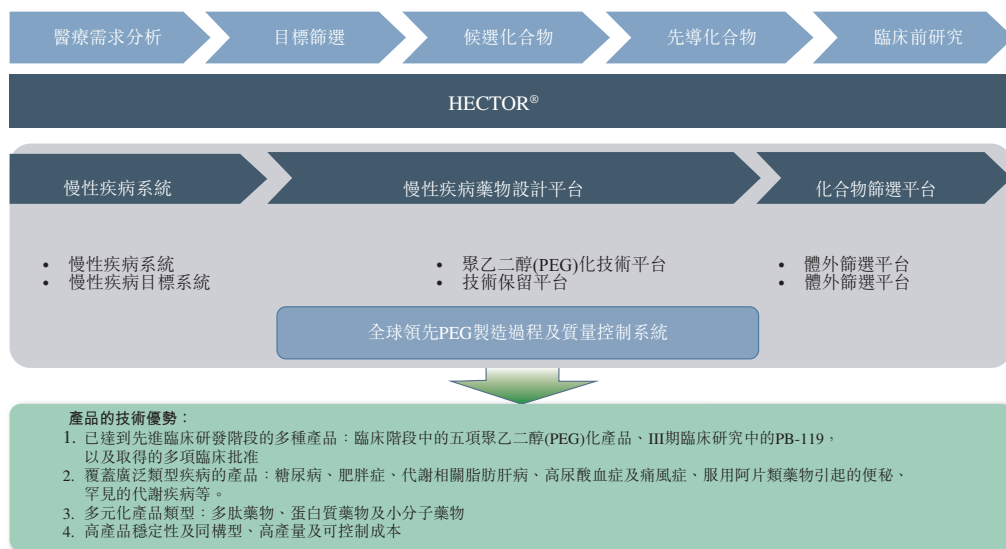
截至最後實際可行日期，多數藥物發現成員具備10年以上的相關工作經驗。我們從事候選產品的改良工作已超過13年，並自主開發了候選產品。我們的大部分藥物發現團隊成員均已獲得研究生學位，在生物學、藥物化學、藥物代謝及藥物動力學、化學及早期臨床領域擁有各自的專業知識，共同支持我們的產品開發。我們的專有自主藥物研發能力包括：(i)識別未滿足的醫療需求，整合真實世界數據、網絡藥理學、已知和已確立的具有預期治療效果的分子，以設計新型多功能候選藥物；(ii)對候選藥物進行體外和體內檢測，包括但不限於藥理活性、藥物動力學和毒性；及(iii)開發配方以及用於質量控制和保證的分析檢測。在藥物發現階段，我們的研發化學團隊對潛在候選藥物的目標分子進行合成和優化。在藥物評估階段，我們的藥物研發團隊協調並完成與候選產品的藥理學、藥物動力學和毒理學相關的臨床前研發活動。

我們的平台

我們建立了高效靶點篩選與分子修飾平台(HECTOR®)。通過HECTOR®，我們利用我們在藥物分子設計方面的豐富經驗，將我們對代謝疾病領域尚未滿足的醫療需要和靶點機制的深入理解轉化為具有後續開發競爭優勢的候選藥物。我們已開發出不同類型的創新產品，包括多肽、蛋白質和小分子藥物，用於治療不同類型的代謝疾病，並已成功將產品推向臨床試驗的不同階段。我們亦將繼續設計、篩選和開發創新化合物，為代謝疾病患者的治療提供具有競爭優勢的新型醫藥產品。

業 務

下表說明HECTOR®的架構：



資料來源：公司資料

我們的HECTOR®平台主要包括三個功能部分：代謝疾病數據收集、藥物分子設計平台及化合物篩選平台。

代謝疾病數據收集

我們的代謝疾病收集涵蓋心血管疾病、腦血管疾病、胃腸道疾病、腎臟疾病、神經系統疾病、眼科、血液科、骨科、腫瘤輔助治療和罕見病等約35種代謝疾病。代謝疾病靶點收集包括約150款針對代謝疾病的已上市藥物或在研產品的不同靶點。根據這些數據收集，我們的研發團隊可以準確捕捉相關疾病、主要上市藥物和在研藥物的數據，從而評估潛在治療靶點的作用機制、療效和安全性。我們還利用這些資料分析現有治療方法的優勢和不足，篩選出符合我們產品開發策略的靶點，並進一步提高其特性和潛在的臨床價值。

業 務

藥物分子設計平台

由於代謝疾病藥物尚未得到滿足的醫療需求，我們利用在聚乙二醇(PEG)化方面的深厚專業知識，建立了代謝疾病藥物分子設計平台。聚乙二醇(PEG)化是一種通用的修飾方式，可用於包括肽、蛋白質和小分子藥物在內的多款藥物，以優化其物理化學特性。我們相信，PEG技術具有下述數項固有優勢。

- **延長化合物的半衰期，增強長效療效。**通過調整聚乙二醇(PEG)化的參數(如PEG分子的長度和聚乙二醇(PEG)化的量)，我們能夠增加聚乙二醇(PEG)化藥物的總分子量和流體力學半徑，從而顯著減緩其在體內的清除速度並延長半衰期，以實現長效療效。我們已在我們的產品組合(包括核心產品PB-119)中應用PEG技術，以克服在GLP-1受體激動劑開發過程中因GLP-1在體內的半衰期極短而遇到的困難。PEG技術的應用使我們能夠開發具有長效療效且大大降低給藥頻率的GLP-1受體激動劑。
- **提高化合物的穩定性。**PEG技術還有助於提高化合物的穩定性，因為連接的PEG分子不僅可以提高整體溶解度，還可以在藥物化合物周圍形成保護層，以保護其免受降解或酶促分解，從而延長體內的半衰期。例如，與天然GLP-1相比，PB-119的聚乙二醇(PEG)化顯著增加了穩定性及延長了半衰期。同樣，體內更穩定的藥物分子可延長療效並降低給藥頻率，從而有望改善整體治療效果及患者的依從性。
- **降低免疫原性。**PEG技術在減輕免疫原性方面發揮了關鍵作用，有助於聚乙二醇(PEG)化藥物的穩定性及延長半衰期。通過利用聚乙二醇(PEG)化(涉及將聚乙二醇鏈連接至治療分子的過程)，治療分子的免疫應答顯著降低，因為PEG分子保護藥物不被免疫系統識別，從而減少對治療劑產生抗體的可能性。例如，PB-119的陽性對照I期臨床試驗(ICP-I-2015-01)表明，與艾塞那肽相比(未應用聚乙二醇(PEG)化的陽性對照)，PB-119在產生抗藥物抗體方面引起的免疫原性較低。因此，將聚乙二醇(PEG)化應用於藥物不僅能解決與免疫原性相關的問題，還可能有助於開發更安全、更耐受的治療干預方法。

業 務

- **使創新解決方案成為可能。**PEG技術已成為改變小分子理化性質以增強其穿越血腦屏障能力的變革力量，並使我們得以開發PB-1902以專門針對消化道的阿片受體。這種具有針對性的方法有望設計出可在消化道內發揮治療作用的藥物，從而可能為胃腸疼痛或動力障礙等疾病提供解決方案。PEG技術在調節藥物特性方面的精確性標誌著藥物開發的突破性策略，為創造具有高度針對性及有效的治療方法提供了平台。
- **降低研究成本。**將聚乙二醇(PEG)化應用於蛋白質已被證明是改善其理化特性的有效方法。多年來，我們在開發及生產藥用級PEG分子方面積累了豐富的實踐性專業知識。該等實踐性專業知識及成熟的技術平台使我們能夠將類似技術應用於各款候選藥物，從而使我們免於對不同分子進行完全單獨的設計，並使我們能夠加快研究進程並降低總成本。

化合物篩選平台

我們建立了一個化合物篩選平台，該平台以使用各種代謝疾病相關實驗模型和藥物進行試驗的豐富經驗為基礎。我們根據所選代謝疾病的發病機制和靶點機制，選擇合適的體內外篩選模型來篩選候選化合物，並有可能獲得預期的先導化合物。我們的體內篩選平台基於多個動物模型，並涵蓋約20種不同機制的代謝疾病。我們還建立了一個體外篩選平台，擁有對我們感興趣的代謝疾病非常重要的細胞系。此外，我們還積累了豐富的主要市場藥物及在研藥物的研究數據，這些藥物都是針對已被證實的疾病相關通路，這使我們能夠有效地確認化合物在療效和安全性方面的競爭優勢，並獲得符合我們期望特性的優化化合物。

業 務

臨床研發

臨床研發團隊

截至最後實際可行日期，我們的臨床研發團隊由12名成員組成，包括具有豐富藥物開發經驗的科學家和醫生，他們參與臨床研發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運行組織、藥物安全監測和臨床試驗質量控制。我們臨床研發團隊的多數成員具備10年以上的相關工作經驗。在我們的臨床研發團隊成員中，超過58%的成員擁有研究生學位。我們的臨床研發團隊一般負責核心產品及其他管線產品的全球開發。

臨床試驗設計和實施

我們的臨床研發團隊管理臨床試驗的所有階段，包括方案設計及監督，運營／進行，以及臨床數據收集及分析。我們的快速臨床試驗取得進步得益於(i)根據我們卓越的臨床前結果在全球各地啟動臨床階段試驗的策略性決定；(ii)嚴格的試驗設計；(iii)與全球各地不同地區的多家醫院及主要研究者建立長期合作關係；及(iv)無縫執行。

我們的臨床運營團隊還負責選擇試驗機構地點。我們選擇試驗點的標準包括試驗點的整體經驗、對疾病狀態的理解、與相關專家和患者的接觸、地理覆蓋範圍、監管和質量管理、服務範圍、員工能力和技術。我們已與中國和美國的眾多醫院和主要研究者合作，這些醫院和主要研究者可以支持我們在不同階段進行不同適應症的臨床試驗。我們相信，這些機構的規模和地域多樣性為我們實施大規模臨床試驗提供了優勢，也使我們能夠同時開展多項臨床試驗。在我們的夥伴醫院的支持下，我們有能力從特定人群中招募研究受試者，否則很難完成招募工作。

在2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們分別與10名和10名領先的主要研究者合作，開展候選藥物的臨床試驗。據本公司所深知，該等機構過去或現在均與本集團、本集團董事、股東、高級管理人員或其各自的任何聯屬人士概無任何關係。主要研究者負責根據我們的試驗方案，按照法律、法規和GCP指引（臨床試驗整體實施的一項質量標準）開展現場級臨床研究活動。每項試驗均有一名主要研究者在場，主要負責確保在整個試驗過程中遵守試驗方案和臨床試驗質量管理規範。

業 務

與受託研究機構（「CRO」）和現場管理組織（「SMO」）的關係

我們與CRO及SMO合作，按照行業慣例開展及支持我們的臨床前及臨床研究。我們通過權衡多項因素選擇我們的CRO及SMO。開展業務後，我們根據CRO及SMO的業務重點、能力和整體市場知名度對其進行評估。其次，我們亦根據其經驗及以往的往績記錄，重視CRO及SMO的研發能力及其領導者的管理技能。總體而言，我們的目標是選擇與我們的臨床前和臨床研發計劃具有最佳兼容性的CRO及SMO。當就特定項目與CRO及／或SMO合作時，我們的項目負責人採取綜合方法管理該項目並密切監控進度，與CRO及／或SMO團隊定期溝通，以了解項目里程碑並識別潛在風險。同時，項目負責人與本公司及CRO/SMO機構的財務部門保持密切聯繫，在項目的不同階段實施嚴格的財務控制，以確保及時高質量地完成項目。項目完成後，我們將進行徹底審查並提供反饋意見，以提高未來與CRO及SMO機構的合作效率。

就各主要CRO及SMO對我們候選產品開發的參與及貢獻而言，臨床前CRO主要根據在我們的監督下約定的研究設計，為我們提供與我們候選產品的臨床前毒性及安全性評估有關的服務（如動物研究）。臨床CRO根據約定的試驗設計並在我們的監督下為我們提供一系列複雜的臨床試驗所需的服務。SMO提供一套全面的服務，協助我們實施及管理臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全管理、數據管理及報告編製。我們選擇根據某項特定試驗的複雜性及工作量委聘主要CRO及SMO。我們密切監控主要CRO及SMO的工作，並提供特定指示，以確保試驗執行的質量及效率。這方法使我們能夠利用內部團隊的經驗更好地專注於關鍵的臨床試驗元素，如試驗設計、數據分析和決策。我們的所有候選產品有關人類的研究均遵守適用法律、法規進行，並符合行業標準。我們相信，我們有能力與CRO及SMO緊密合作，以進行臨床前研究及臨床試驗，有助我們縮短產品開發所需時間及以可靠和有效的方式產生必要的數據。

我們主要根據類似服務的市場價格、招募的患者人數、臨床試驗的持續時間以及所提供服務的質量和內容釐定支付予CRO及SMO的服務費。

業 務

於往績記錄期間內，我們在2022年聘用了12間CRO及7間SMO，在截至2023年9月30日止九個月內聘用了11間CRO及7間SMO。下表載列於往績記錄期間內我們委聘的主要CRO及SMO的詳情：

主要CRO	背景	參與和貢獻	各期間 交易金額 (人民幣千元)
截至2022年12月31日止年度			
杭州泰格醫藥 科技股份 有限公司.....	創立於2004年，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	候選產品的 安全性及 有效性評 估、臨床 試驗執行	85,785.3
艾昆緯醫藥科技 (上海)有限公司...	創立於2013年，是全球醫療健康行業的領導者。艾昆緯醫運用數據、技術、高級分析及專業知識，與客戶及合作夥伴合作，加速創新，實現更好的醫療效果。	候選產品的 臨床試驗 執行、數 據管理及 分析、安 全性及療 效評估	30,664.9
青島普瑞盛醫藥 科技有限公司.....	創立於2019年，專注於醫療科技領域內的技術開發、技術推廣、技術轉讓、技術服務、技術諮詢、貨物及技術進出口。	候選產品的 安全性及 有效性評 估、臨床 試驗執行	12,010.6
上海觀合醫藥科技 股份有限公司.....	創立於2016年，致力於為製藥企業、CRO、科研機構提供藥物臨床研究相關的實驗室服務。	候選產品的 安全性及 有效性評 估、臨床 試驗執行	10,513.7
昆翎企業管理(上海) 有限公司.....	創立於2019年，專注於為國內外創新藥物和器械的臨床研發提供全服務。	候選產品的 安全性及 有效性評 估、臨床 試驗執行	8,622.0

業 務

主要CRO	背景	參與和貢獻	各期間 交易金額 (人民幣千元)
截至2023年9月30日止九個月			
杭州泰格醫藥科技股份有限公司	創立於2004年，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	候選產品的安全性及有效性評估、臨床試驗執行	52,843.0
艾昆緯醫藥科技（上海）有限公司	創立於2013年，是全球醫療健康行業的領導者。艾昆緯醫運用數據、技術、高級分析及專業知識，與客戶及合作夥伴合作，加速創新，實現更好的醫療效果。	候選產品的臨床試驗執行、數據管理及分析、安全性及療效評估	35,554.7
ICON臨床研究有限公司	創立於1990年，是為藥廠、生物科技和醫療器械公司、政府和公共衛生組織提供諮詢及開發和商業化外包服務的全球提供商。	候選產品的安全性及有效性評估、臨床試驗執行	10,827.1
上海觀合醫藥科技股份有限公司	創立於2016年，致力於為製藥企業、CRO、科研機構提供藥物臨床研究相關的實驗室服務。	候選產品的安全性及有效性評估、臨床試驗執行	5,714.8
精鼎醫藥研究開發（上海）有限公司	創立於2002年，是全球領先的CRO之一，致力於為客戶提供一站式的I至IV期臨床研發服務，以期將拯救生命的療法更快帶給患者。	候選產品的安全性及有效性評估、臨床試驗執行	4,579.5

業 務

主要SMO	背景	參與和貢獻	各期間交易金額 (人民幣千元)
<i>截至2022年12月31日止年度</i>			
北京凱芮特醫藥 科技有限公司.....	創立於2016年，致力於為製藥企業及研究組織提供臨床試驗和現場管理服務。	協助我們在中國執行和管理候選產品的臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全性管理、數據管理及報告編製	15,270.6
普蕊斯(上海)醫藥 科技開發 股份有限公司.....	創立於2013年，是中國領先的SMO之一，為製藥企業及研究組織提供臨床試驗和現場管理服務。	協助我們在中國執行和管理候選產品的臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全性管理、數據管理及報告編製	1,440.1
杭州思默醫藥科技 有限公司	創立於2011年，是杭州泰格醫藥科技股份有限公司的附屬公司，主要為製藥企業及研究組織提供SMO服務。	協助我們在中國執行和管理候選產品的臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全性管理、數據管理及報告編製	1,414.5
上海藥明津石醫藥 科技有限公司.....	創立於2009年，是藥明康德的附屬公司，主要為企業及研究組織的新藥研發提供SMO服務。	協助我們在中國執行和管理候選產品的臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全性管理、數據管理及報告編製	1,076.7
北京聯斯達醫藥科技 發展有限公司.....	創立於2012年，是中國領先的SMO之一，為製藥企業及研究組織提供臨床試驗和現場管理服務。	協助我們在中國執行和管理候選產品的臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全性管理、數據管理及報告編製	694.9

業 務

主要SMO	背景	參與和貢獻	各期間交易金額 (人民幣千元)
截至2023年9月30日止九個月			
普蕊斯(上海)醫藥科技開發股份有限公司.....	創立於2013年，是中國領先的SMO之一，為製藥企業及研究組織提供臨床試驗和現場管理服務。	協助我們在中國執行和管理候選產品的臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全性管理、數據管理及報告編製	4,301.7
上海藥明津石醫藥科技有限公司.....	創立於2009年，是藥明康德的附屬公司，主要為企業及研究組織的新藥研發提供SMO服務。	協助我們在中國執行和管理候選產品的臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全性管理、數據管理及報告編製	3,892.4
北京聯斯達醫藥科技發展有限公司.....	創立於2012年，是中國領先的SMO之一，為製藥企業及研究組織提供臨床試驗和現場管理服務。	協助我們在中國執行和管理候選產品的臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全性管理、數據管理及報告編製	2,218.9
杭州思默醫藥科技有限公司	創立於2011年，是杭州泰格醫藥科技股份有限公司的附屬公司，主要為製藥企業及研究組織提供SMO服務。	協助我們在中國執行和管理候選產品的臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全性管理、數據管理及報告編製	1,989.3
北京凱芮特醫藥科技有限公司	創立於2016年，致力於為製藥企業及研究組織提供臨床試驗和現場管理服務。	協助我們在中國執行和管理候選產品的臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全性管理、數據管理及報告編製	415.9

業 務

監管事務

我們的監管事務團隊負責候選藥物的監管審批流程，包括收集IND及NDA的申請文件，以應付有關部門的查詢並監控我們的研發項目，確保其遵守相關法規。我們的監管事務團隊管理我們候選藥物的監管提交流程，這要求在臨床試驗和商業化開始之前，向相關部門備案並獲其批准。監管事務團隊通過草擬申請文件，解決監管問題以及為我們的候選藥物開展CMC和GMP準備評估以準備和管理監管備案。我們在中國和美國的監管備案方面擁有豐富的知識和經驗。憑藉我們在美國和中國的存在和專業知識，我們可以設計臨床試驗以盡量提高運營效率。

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團隊由12名來自知名生物製藥和醫藥公司、在工藝開發、生產和質量管理方面具有豐富經驗的專業人員組成。我們CMC團隊的多數成員具備10年以上的相關工作經驗。我們的CMC團隊擅長在整個藥物開發過程中提供臨床前和臨床支持。本公司的CMC部門在藥物開發過程中發揮著關鍵作用。它負責為我們的藥物和藥物產品開發安全、穩健且經濟上合理的生產工藝，並確保其質量符合監管要求。

與CDMO夥伴合作

截至最後實際可行日期，我們並無商業化規模的生產設施。目前我們並無計劃建立自主生產設施以支持我們的臨床前及臨床研究或生產未來商業供應品。我們與CDMO（包括CMO）合作，按照行業慣例進行和支持我們的臨床前和臨床研究。就各主要CDMO夥伴（包括CMO）對我們的候選產品開發的參與及貢獻而言，我們與CDMO夥伴合作生產我們候選產品的若干原材料及藥物，以提供予臨床前研究及臨床試驗。於往績記錄期間內，我們並無就我們的CDMO夥伴生產的產品遇到任何產品質量問題。根據我們與CDMO夥伴的協議，CDMO夥伴須根據協議所載規定的時限履行其服務。我們通常在規定的信用期內分期向CDMO夥伴付款。我們的CDMO夥伴負責根據cGMP要求（如適用）、質量標準及其他適用法律法規，根據若干產品規格生產所需產品。在合同期內，我們保留所有知識產權，並授予我們的CDMO夥伴將知識產權用於上述製造和包裝活動的權利。我們有權檢查及審核我們的CDMO夥伴的製造流程。我們主要根據類似服務的市場價格、生產的產品數量以及所提供服務的質量和內容釐定向CDMO支付的服務費。我們不會與CDMO分享我們的知識產權、專業知識及商業秘密。我們目前計劃在獲得CDMO的上市批准後，為我們的藥物尋求未來商業供應。

業 務

於往績記錄期間內，在2022年及截至2023年9月30日止九個月內聘用了八間及八間CDMO。下表載列於往績記錄期間內我們委聘的主要CDMO的詳情：

主要CDMO	背景	參與和貢獻	各期間交易金額 (人民幣千元)
截至2022年12月31日止年度			
江蘇慧聚藥業股份有限公司.....	創立於2000年，是中國領先的CRDMO之一，為製藥企業及研究組織提供一體化實驗室研發和生產服務。	我們候選產品的工藝開發、質量分析研究及製造原料藥	6,795.9
成都聖諾生物製藥有限公司.....	創立於2004年，致力於為製藥企業及研究組織提供實驗室研發和生產服務。	我們候選產品的工藝開發、質量分析研究及製造原料藥	5,993.7
上海藥明生物技術有限公司.....	創立於2011年，是全球領先的CRDMO，提供端到端解決方案，使合作夥伴能夠發現、開發和製造生物製劑（從概念到商業化），造福全球患者。	我們候選產品的工藝開發、質量分析研究及製造原料藥	4,126.0
杭州澳亞生物技術股份有限公司...	創立於1993年，是中國領先的CMO之一，為製藥企業及研究組織提供製劑生產服務。	我們候選產品的工藝製劑製造及備案	3,876.3
上海宣泰醫藥科技股份有限公司...	創立於2012年，致力於為製藥企業及研究組織提供實驗室研發和生產服務。	我們候選產品的工藝製劑開發、分析方法開發及驗證以及cGMP生產。	2,928.6

業 務

主要CDMO	背景	參與和貢獻	各期間交易金額 (人民幣千元)

截至2023年9月30日止九個月

中肽生化 有限公司.....	創立於2001年，是中國領先的CRDMO之一，為製藥企業及研究組織提供一體化實驗室研發和生產服務。	我們候選產品的工藝開發、質量分析研究及製造原料藥	1,878.7
保諾生物科技(江蘇) 有限公司.....	創立於2019年，致力於為製藥企業及研究組織提供實驗室研發和生產服務。	我們候選產品的工藝研發及樣品製造	1,203.9
杭州澳亞生物技術 股份有限公司...	創立於1993年，是中國領先的CMO之一，為製藥企業及研究組織提供製劑生產服務。	我們候選產品的工藝製劑製造及備案	1,024.2
上海宣泰醫藥科技 股份有限公司...	創立於2012年，致力於為製藥企業及研究組織提供實驗室研發和生產服務。	我們候選產品的工藝製劑開發、分析方法開發及驗證以及cGMP生產。	501.5
藥源生物科技(啟東) 有限公司.....	創立於2017年，致力於為製藥企業及研究組織提供實驗室研發和生產服務。	我們候選產品的工藝開發、質量分析研究及製造製劑	476.4

商業化

我們的營銷策略

於往績記錄期間內及截至最後實際可行日期，我們沒有任何商業化產品。我們的核心產品在取得國家藥監局的監管批准後，有望躋身首批商業化的國內研發長效GLP-1受體激動劑。

業 務

在中國快速增長的GLP-1市場中與其他行業參與者競爭，這需要一種深思熟慮的策略，利用主要優勢並應對市場動態。與當地醫療保健提供商和機構建立穩固的合作夥伴關係可能至關重要。與中國知名醫院及醫療保健專業人士的合作，不僅建立了信譽，也有助於接觸龐大的患者群體。定價策略應具有競爭力且可持續，以適應中國市場的可負擔性因素。此外，投資於廣泛的市場研究以了解中國患者的獨特需求和偏好，醫療保健提供商可指導產品開發及營銷工作。此外，通過專注於卓越的療效、易於給藥和降低的副作用促進GLP-1產品的創新及差異化可提供顯著優勢。

考慮到營銷及銷售成本，我們將尋求合作共贏的商業化策略，以在全球範圍內實現核心產品價值的最大化，而非建立內部銷售網絡。我們計劃與在我們專注的治療領域擁有強大商業化能力和豐富經驗的醫藥公司合作，利用其完善的銷售網絡及其他資源以達成互惠互利的結果，並實現我們候選藥物商業價值的最大化。

作為我們國內商業化工作的一部分，截至最後實際可行日期，我們與一家處於商業化階段的國內領先醫藥公司就PB-119在中國的商業化安排進行磋商。通過這種商業化安排，我們預計受益於其數十年的市場經驗，在快速發展的中國醫療保健領域的專業知識、為產品組合提供全面覆蓋的卓越市場准入能力，以及涵蓋較高級和較低級市場的廣泛銷售網絡，以實現在中國的廣泛市場滲透。我們相信，此次合作一旦促成將為我們未來的商業化奠定堅實基礎。

在海外市場，我們計劃通過與當地合作夥伴的商業化合作來釋放我們的資產價值。我們亦可能尋求合作以在美國、歐洲進行臨床研發，並在包括中東及南亞國家在內的「一帶一路」國家當中探索其他海外市場。

定價

我們將基於多項因素，包括我們的生產成本、其他類似產品的價格、我們的技術優勢、產品質量、健康經濟學、市場趨勢及供求水平的變化釐定產品的價格。我們努力提高產品的可負擔程度，爭取以適當的定價水平列入國家醫保藥品目錄和其他政府資助醫療保險計劃。納入國家醫保藥品目錄由有關政府部門評估及釐定，成功納入我們可能面臨激烈競爭。如果我們的核心產品商業化後未能被納入國家醫保藥品目錄，我們可能需要尋求替代方案，例如為我們的核心產品尋求商業私人保險。

業 務

PB-119預計將於2025年在中國實現商業化。我們預計，PB-119一旦被納入國家醫保藥品目錄，其定價將更接近我們的定價估算的下限，我們相信這將使廣大患者，尤其是醫療或財務資源有限的患者能夠用得上、用得起PB-119。

知識產權

知識產權是我們業務成功的關鍵。我們的商業未來將部分取決於我們獲取和保護具有重要商業價值的技術、發明和專業知識的知識產權的能力。這包括獲得新專利、保護現有專利和保護我們的商業秘密。我們還必須在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的有效、可強制執行的知識產權權利的情況下開展業務。

截至最後實際可行日期，我們已擁有71項專利和專利申請，包括15項與我們的核心產品有關的專利和專利申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到使我們相信任何待決專利申請將被駁回，來自相關主管機關的任何重大關切或詢問。下表載列截至最後實際可行日期，與我們的臨床和臨床前候選藥物相關的重要已獲授權專利和已提交專利申請的概況：

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀況	已獲授權專利到期日 ⁽²⁾	本公司的 市場商業權利
PB-119	新型毒蛇外泌肽變體及其結合物	中國大陸、美國、 韓國、日本、德國、 俄羅斯、南非、 英國、法國、巴西、 意大利	已授予	中國大陸： 2030/4/22 美國、韓國、日本、 德國、俄羅斯、南非、 英國、法國、巴西、 意大利： 2030/4/23	擁有權
	艾塞那肽變體及其聚乙二醇結合物的製備方法	中國大陸	已提交	不適用	擁有權

業 務

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀況	已獲授權專利到期日 ⁽²⁾	本公司的 市場商業權利
	含聚乙二醇化艾塞 那肽變體的藥物 組合物及其應用	中國大陸、PCT、台灣	中國大陸、 PCT： 已提交 台灣： 已授予	中國大陸、PCT：不適用 台灣：2042/9/13	擁有權
PB-718	含glp-1受體激動劑 和胰高血糖素受 體激動劑的組合 物及其應用	中國大陸、日本、 美國、德國、 奧地利、英國、 愛爾蘭、法國、 澳洲、丹麥、 意大利、土耳其、 瑞典、瑞士、荷蘭、 葡萄牙、比利時、 芬蘭、西班牙、 塞爾維亞共和國、 挪威、俄羅斯	已授予	中國大陸：2035/12/28 美國：2037/3/1 日本、德國、奧地利、 英國、愛爾蘭、 法國、澳洲、丹麥、 意大利、土耳其、 瑞典、瑞士、荷蘭、 葡萄牙、比利時、 芬蘭、西班牙、 塞爾維亞共和國、 挪威、俄羅斯： 2036/12/28	擁有權
	複方藥物組合物及 其應用	中國大陸	已提交	不適用	擁有權

業 務

產品	專利名稱 ⁽¹⁾	司法權區	狀況	已獲授權專利到期日 ⁽²⁾	本公司的 市場商業權利
PB-1902	阿片受體拮抗劑結合物及其應用	中國大陸、美國、 日本、韓國、澳洲、 香港、德國、英國、 法國	已授予	中國大陸：2036/2/1 美國：2039/2/21 日本、韓國、澳洲、 香港、德國、英國、 法國：2037/1/26	擁有權
	阿片受體拮抗劑結合物的固體鹽形式和晶體形式， 以及其製備方法、組合物及應用	中國大陸、PCT	已提交	不適用	擁有權
PB-722	含GLP-1受體激動劑及胰高血糖素受體激動劑的組成物及其應用	中國大陸	已提交	不適用	擁有權
	多肽結合物及其於製備治療糖代謝相關疾病藥物中的應用	中國大陸、PCT、美國	已提交	不適用	擁有權
	含胰高血糖素結合物的藥物組合物及其應用	中國大陸	已提交	不適用	擁有權

簡稱：PCT = 專利合作條約

附註：

- (1) 除非另有說明，同一系列的專利及專利申請僅披露一次。
- (2) 專利到期日的估計並未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付了所有適當的維持費、續展費、年金和其他政府費用。

業 務

單項專利的期限可能因授予專利的國家／地區而異。專利提供的實際保護因權利要求和國家而異，並取決於許多因素，包括專利類型、專利覆蓋範圍、專利期限能否獲得延長或調整、能否獲得特定國家／地區的法律補救措施，以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證我們的任何待決專利申請或將來可能提交的任何此類專利申請均能獲得專利授權，也無法保證我們擁有或授權引進的任何已發佈專利或將來可能發佈的任何有關專利將在商業上有助於保護我們的候選產品及其製造方法。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，在對PB-119及PB-718的自由實施分析的支持下，董事並不知悉在中國有任何已確認侵犯有關我們的PB-119及PB-718的第三方知識產權的情況。

在某些情況下，我們可能會依賴商業秘密及／或機密信息來保護我們候選產品的某些方面。我們與顧問、科學顧問和承包商簽訂保密協議，與僱員簽訂發明轉讓協議，藉此保護我們專有的候選產品和流程。我們與高級管理人員、研發團隊的主要成員以及其他能夠接觸到我們業務的商業秘密或保密信息的僱員簽訂了保密協議。我們用於聘用每一名僱員的標準僱傭合同規定了我們擁有該僱員在工作期間獲得的所有發明、技術、專業知識和商業秘密的全部權利。

這些協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠的保護。這些協議也可能被違反，導致我們的商業秘密及／或機密信息被盜用，而且我們可能無法對任何此類違約行為進行充分補救。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能會被第三方知悉或獨立開發，或被我們向其披露此類信息的任何合作者濫用。儘管採取了任何措施以保護我們的知識產權，未獲授權的第三方仍可能試圖或成功複製我們產品的某些方面，或在未經我們同意的情況下獲取或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密和專有信息。

我們也通過維護辦公場所的實體安全以及信息技術系統的實體和電子安全，努力維護我們數據和商業秘密的完整性和保密性。儘管採取了各種措施來保護我們的數據和知識產權，未經授權的各方仍可能試圖或成功獲取和使用我們視為專有的信息。請參閱本文件中的「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」，了解與我們的知識產權有關的風險。

我們以「派格生物」品牌開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國大陸和香港擁有102個商標和商標申請。我們還擁有一項版權及一個域名。

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，亦無收到任何有關侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的重大申索的通知；及(ii)我們並無涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們作為申索人或答辯人的任何候選藥物的研發產生影響的知識產權訴訟。

業 務

我們的供應商

於往績記錄期間內，我們的主要供應商主要包括CRO、SMO及CDMO，我們與供應商之間也沒有發生任何重大糾紛。此外，我們相信此類供應存在充足的替代來源，而且我們已為這些供應制定了替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估結果，與替代來源建立必要的關係。我們的信用期一般為30天。

以下為與我們的CRO、SMO及CDMO訂立的傳統協議的主要條款。

- **服務。**CRO、SMO或CDMO向我們提供服務，例如推行臨床研究項目、製造產品及／或提供主協議內指明的材料，以及完成突發工作指令。
- **期限。**CRO、SMO或CDMO需要按照主協議或工作指令載列的指定時間表履行其服務。
- **付款。**我們需要按照各方議定的付款時間表向CRO、SMO或CDMO付款。
- **保密性。**我們及CRO、SMO或CDMO同意就有關履行主協議的任何信息保密。
- **信用期。**我們通常在收到CRO、SMO或CDMO發票後30日內安排付款。分期付款將根據協議規定的里程碑付款安排作出。
- **知識產權。**我們擁有源自臨床研究項目的所有知識產權，我們也有權就該等知識產權申請專利。
- **責任與終止。**CRO、SMO或CDMO的責任產生於未能按照約定的服務時間表提供服務，而我們的責任產生於未能按照信用期及時安排付款。如果任何一方因不可抗力而無法或延遲履行協議項下義務連續或累計超過60天，或者任何一方違反協議且在非違約方發出通知後超過30天仍未糾正其違約行為，則非違約方有權通過書面通知該違約方立即終止協議。

業 務

截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們於各期間向五大供應商的採購額合計分別為人民幣164.5百萬元及人民幣112.3百萬元，分別佔我們於該期間相應總採購額的64.5%及66.3%，而我們於各期間向最大供應商的採購額分別佔我們相應總採購額的34.3%及32.8%。於往績記錄期間內，我們應佔五大供應商的開支大幅增加，與我們的核心產品臨床試驗的進展相符。

下表載列於往績記錄期間內我們的五大供應商的詳細資料。

供應商	背景	主要採購項目	信用期	業務關係開始	採購額 (人民幣千元)	佔期內總採購額百分比
截至2022年12月31日止年度						
杭州泰格醫藥科技股份有限公司.....	於2004年成立，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	CRO服務	根據合同中的里程碑結算	自2011年起	87,445	34.3%
艾昆緯醫藥科技(上海)有限公司....	於2013年成立，是全球醫療健康行業的領導者。艾昆緯醫運用數據、技術、高級分析及專業知識，與客戶及合作夥伴合作，加速創新，實現更好的醫療效果。	CRO服務	根據合同中的里程碑結算； 收到發票後30日內淨付款	自2021年起	30,665	12.0%
青島普瑞盛醫藥科技有限公司.....	於2019年成立，專注於醫療科技領域內的技術開發、技術推廣、技術轉讓、技術服務、技術諮詢，貨物及技術進出口。	CRO服務	根據合同中的里程碑結算	自2020年起	27,281	10.7%

業 務

供應商	背景	主要採購項目	信用期	業務關係開始	採購額 (人民幣千元)	佔期內總採購額百分比
上海觀合醫藥科技股份有限公司.....	於2016年成立，致力於為製藥企業、CRO、科研機構提供藥物臨床研究相關的實驗室服務。	CRO服務	60天	自2017年起	10,514	4.1%
昆翎企業管理(上海)有限公司.....	於2019年成立，專注於為國內外創新藥械臨床研發提供全方位服務。	CRO服務	根據合同中的里程碑結算	自2022年起	8,622	3.4%
合計					164,527	64.5%

截至2023年9月30日止九個月

杭州泰格醫藥科技股份有限公司.....	於2004年成立，是行業領先的一體化生物醫藥研發服務平台，為全球製藥和醫療器械行業提供跨越全週期的創新研發解決方案。	CRO服務	根據合同中的里程碑結算	自2011年起	55,606	32.8%
艾昆緯醫藥科技(上海)有限公司....	於2013年成立，是全球醫療健康行業的領導者。艾昆緯醫運用數據、技術、高級分析及專業知識，與客戶及合作夥伴合作，加速創新，實現更好的醫療效果。	CRO服務	根據合同中的里程碑結算； 收到發票後30日內淨付款	自2021年起	35,555	21.0%

業 務

供應商	背景	主要採購項目	信用期	業務關係開始	採購額 (人民幣千元)	佔期內總採購額百分比
ICON臨床研究有限公司.....	於1990年成立，是一家為藥廠、生物科技和醫療器械公司、政府和公共衛生組織提供諮詢、外包開發和商業化服務的全球提供商。	臨床實驗室	30天	自2021年起	10,827	6.4%
上海觀合醫藥科技股份有限公司.....	於2016年成立，致力於為製藥企業、CRO、科研機構提供藥物臨床研究相關的實驗室服務。	CRO服務	60天	自2017年起	5,715	3.4%
精鼎醫藥研究開發(上海)有限公司....	於2002年成立，是全球領先的CRO之一，致力於為客戶提供一站式的I至IV期臨床研發服務，以期將拯救生命的療法更快帶給患者。	CRO服務	根據合同中的里程碑結算	自2021年起	4,579	2.7%
合計					112,282	66.3%

於往績記錄期間，我們的董事或據董事所知在緊接[編纂]完成後擁有我們的已發行股本5%以上的任何股東，或他們各自的任何聯繫人，概無於我們的五大供應商中擁有任何權益。

業 務

競爭

製藥和生物技術產業的特點是技術快速發展、競爭激烈以及對專有藥物的高度重視。雖然我們相信我們的臨床和臨床前階段專有資產、領先的研發能力、技術平台和經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們面對來自許多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥、專業製藥和生物技術公司、學術機構以及公共和私人研究機構。我們成功開發和商業化的任何候選藥物都將與現有藥物和未來可能出現的新藥物競爭。

我們專注於利用我們的行業經驗和成熟的研發能力，針對慢性疾病特別是各類代謝紊亂為主的問題，探索發現以及開發差異化療法。我們面臨著來自市場上現有產品和正在開發的候選產品的激烈競爭。有關我們參與競爭的各個市場的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。我們也可能面臨來自超適應症用於T2DM的現有產品的潛在競爭。這些現有產品也可能被開發以擴大它們的適應症，這些適應症同樣是核心產品針對的目標。我們在臨床試驗開發中面臨不確定性，這些不確定性受到多種因素的影響，包括臨床試驗取得令人滿意的安全性和有效性結果、患者的成功入組以及CRO和參與臨床試驗開發的其他各方的表現等。

保險

我們已投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保險計劃。除僱員的社會及醫療保險外，我們的主要保單亦涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們目前並無投購環境責任或財產損失保險。請參閱本文件「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量成本及資源分散」。

我們認為，我們現有的保險計劃的承保範圍足以滿足我們目前的業務需求，並且符合行業標準。於往績記錄期間，我們並無提出任何重大保險索賠或成為任何重大保險索賠之標的。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有71名僱員，其中59名員工常駐蘇州總部。下表載列截至最後實際可行日期按職能分類的僱員人數。

職能	按職能劃分的 僱員人數	百分比
研究與開發.....	22	31.0%
CMC及監管事務	14	19.7%
業務策略與企業發展	15	21.1%
一般與行政.....	20	28.2%
合計	71	100.0%

我們與僱員簽訂個人僱傭合同，內容涵蓋薪金、員工福利、工作場所安全、保密和禁止競業、工作成果分配條款和終止理由。

為了維持我們的員工素質、知識和技能水平，我們提供包括內部培訓的持續教育和培訓計劃，以提高他們的技術、專業或管理技能。我們也不時為員工提供培訓項目，以確保他們在各個方面認識並遵守我們的政策和程序。此外，我們為僱員，特別是關鍵員工，提供各種激勵和福利，包括有競爭力的薪資、獎金和股份支付。

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利金。我們依照適用的法律法規為員工繳納社會保險基金（包括退休保險、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）以及住房公積金。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守中國法律法規項下適用於我們的所有法定社會保險基金和住房公積金義務。請參閱本文件「風險因素－與在中國開展業務有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險」一節。

業 務

工作場所安全

我們採用並維持一系列規則、標準作業程序和措施，以為僱員維持健康和安全的環境。我們實施安全指引，列出有關潛在安全隱患和程序的資訊。我們要求員工參加安全培訓，讓他們熟悉相關安全規則和程序。此外，我們已備有政策並已採取相關措施來確保工作環境的衛生和員工的健康。

我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到與健康、職業安全、社會及環境保護有關的任何重大處罰。

物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何不動產。我們並無在海外租賃任何物業。我們相信我們現有的設施足以滿足我們可見將來的需求，並且可以按商業上合理的條款獲得額外的空間來滿足我們未來的需求。

下表載列截至最後實際可行日期我們的租賃物業詳情：

實際用途	地點	建築面積 (平方米)	到期日
辦公室、研發及一般業務運營...	中國蘇州	2,217.0	2026年3月14日
辦公室	中國上海	259.7	2024年6月30日
辦公室	中國北京	不適用	2026年4月16日
		(18個 共享工位)	

截至最後實際可行日期，並無任何構成非物業活動一部分的單一物業權益的賬面金額佔我們總資產的15%，亦無任何構成物業活動一部分的單一物業權益的賬面金額佔我們總資產的1%。因此，根據上市規則第五章及《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》（香港法例第32L章）第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條與公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段有關的規定，該段規定須就本集團於土地或建築物中的權益編製一份估值報告。

截至最後實際可行日期，我們的中國物業租賃協議均未向中國相關部門登記。我們的中國法律顧問認為，未登記租賃協議將不會影響租賃協議的有效性，但相關地方住房管理部門可要求我們在指定時限內完成登記，倘我們未能整改，我們可能就該等租賃物業被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與在中國開展業務有關的風險－我們面臨與租賃物業相關的風險」章節。

業 務

許可證、執照及其他批准

截至最後實際可行日期，我們已從有關當局獲得對我們的業務至關重要的所有必要的執照、批准和許可證，且該等執照、許可證和證書仍然具全面效力。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本招章程「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續期該等執照、許可證、批准及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預期未來當這些證照屆滿時（如適用）辦理續期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，在未來續期該等執照、許可證、批准和證書時不存在重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因任何與維持及續期我們的重要執照、許可證、批准及證書有關的不合規行為而受到任何政府當局的處罰。

下表載列截至最後實際可行日期我們的重要執照、許可證及批准的詳情：

執照／許可證	發證機關	持有人	授予日期	屆滿日期
藥品生產許可證 (編號：蘇20230017)	江蘇省藥監局	派格生物(蘇州)	2023年9月26日	2028年4月16日
新藥上市申請受理通知 (編號：CXHS2300088)	國家藥監局	派格生物(蘇州)	2023年9月25日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP00961)	國家藥監局	派格生物(蘇州)	2023年5月22日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP00838)	國家藥監局	派格生物(蘇州)	2023年5月6日	不適用

業 務

執照／許可證	發證機關	持有人	授予日期	屆滿日期
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2021LP01309)	國家藥監局	派格生物(蘇州)	2021年8月20日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2021LP00818)	國家藥監局	派格生物(蘇州)	2021年6月2日	不適用
PB-722治療先天性高胰島素血症的孤兒藥資格認定	FDA	派格生物(蘇州)	2021年5月17日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2020LP00816)	國家藥監局	上海瀚邁	2020年11月27日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2020LP00817)	國家藥監局	上海瀚邁	2020年11月27日	不適用
藥物臨床試驗補充申請批准通知書 (編號：2020LB00079)	國家藥監局	派格生物(蘇州)	2020年8月20日	不適用
PB718-001的非酒精性 脂肪性肝炎臨床試驗批准	FDA	派格生物(蘇州)	2019年8月30日	不適用

業 務

執照／許可證	發證機關	持有人	授予日期	屆滿日期
PB119-202的2型糖尿病 臨床試驗批准	FDA	派格生物(蘇州)	2018年6月11日	不適用
審批意見通知件 (編號：2017L04761)	國家藥監局	派格生物(蘇州)	2017年9月21日	不適用
藥物臨床試驗批件 (編號：2017L04762)	國家藥監局	派格生物(蘇州)	2017年9月21日	不適用
PB119-US01-01的2型糖尿病 臨床試驗批准	FDA	派格生物(蘇州)	2015年5月15日	不適用
藥物臨床試驗批件 (編號：2013L01889)	國家藥監局	派格生物(蘇州)	2013年9月7日	不適用
藥物臨床試驗批件 (編號：2013L01890)	國家藥監局	派格生物(蘇州)	2013年9月7日	不適用

業 務

環境、社會及管治

董事會對ESG事務的監督與管理

我們積極將環境、社會及管治（「**ESG**」）融入我們的業務管理中。可能出現的ESG風險和機會是我們的董事會制定有關重大交易的策略或決策時的關鍵考慮因素之一，並就所發現的潛在風險提前考慮緩解措施。

我們已帶頭成立一個三人ESG工作小組負責我們的ESG相關事宜。我們的ESG工作小組由執行董事兼財務總監王小軍女士、董事會秘書黃一峰先生和生產主管錢益明先生組成。在董事會的監督和管理下各部門積極參與有關我們的可持續發展計劃的信息披露和行動。

我們的ESG工作小組定期向董事會報告與本公司ESG工作相關的事宜。ESG工作小組的職責包括但不限於與公司ESG工作相關的任何事項：

- 制定本公司ESG相關策略、目標、關鍵問題和風險，並向董事會提供建議和給出批准；
- 與各股東溝通，及時識別、評估和監控ESG事項，並在發生變化或存在潛在風險時及時跟進並向董事會提出建議；
- 制定本公司有關ESG事項的政策、制度和工作計劃，並定期向董事會報告進展和成效；
- 檢查和監督本公司內有關ESG事項的慣例和實施，審核ESG相關信息披露的內容，並向董事會提出建議和給出批准；
- 向董事會提供ESG相關培訓和材料。

此外，我們聘請了獨立第三方ESG顧問來協助我們建立ESG管理系統和政策。**[編纂]**後，我們打算針對ESG措施實施全面的自上而下的管治結構。這種方法將增強董事會對本公司的ESG承諾和表現的監督和管理能力。

業 務

ESG 關鍵主題

根據香港交易所環境、社會及管治報告指引以及GRI(全球報告倡議組織)可持續發展報告指引中實質性議題的管理要求，我們已遵循國內及國際標準和政策，並已依照GRI標準、SDGs、產業政策分析和產業指標識別出及總結出與本公司相關的議題。此外，我們已初步確定並總結了與本公司相關和重要性的主題：

ESG 關鍵議題	重要性
產品責任	
產品品質與安全性	非常重要
研發與創新	非常重要
員工權利及福利	
福利	中度重要
發展	中度重要
多元性	中度重要
健康及安全	中度重要
管治	
董事會及高級管理層的多元性	中度重要
商業道德與反貪污	非常重要
環境	
廢物管理	中度重要
資源消耗碳排放	中度重要
應對氣候變化	非常重要

[編纂]後，我們將結合最新的政策要求、實質議題的產業指標及本公司本年度的優先工作以及各項股東調查，繼續評估議題及其重要性。

產品責任

產品安全與品質

我們認為產品安全與品質對我們的業務至關重要，我們已建立全面的品質系統以確保產品安全和品質。同時，我們已對委託生產商建立嚴格的管理規例，確保產品和服務的品質能夠滿足雙方的相關法規及要求。為確保生產場所的生產條件和品質管理符合或持續符合監管和產品要求，我們將對委託生產商進行充分、可靠的品質審核，通常採用現場審核的方式。一般分為初次審核和定期審核。

業 務

我們將就安全及品質控制工作實行「全員參與」，透過建立知識管理系統培養員工的安全和品質意識，對全體員工進行多層次的安全及品質控制培訓。

研發與創新

基於對代謝疾病領域的深入了解，我們建立了HECTOR®(高效標靶篩選和分子修飾劑平台)。結合我們在合理藥物分子設計方面的豐富經驗，我們透過高效的篩選系統已識別有利的先導化合物可用於進一步的藥物開發。

透過HECTOR®，我們開發了涵蓋不同類型代謝疾病的創新產品，包括多肽、小分子化合物和蛋白質化合物等，並已成功進入不同階段的臨床試驗。

此外，我們緊跟科技前沿及持續創新，藉以不斷設計、篩選和開發創新化合物，為代謝疾病患者提供多款具有優勢的創新醫藥產品。

管治

我們已制定主要管治政策及程序，其中融入一系列最佳實踐，包括：

*董事會和高級管理層多元化。*我們的董事會組成兼具多元化和包容性，董事會的組建亦適當地考慮到女性候選人。

*商業道德及反貪污。*本公司全體員工均簽署了《廉潔自律承諾書》，承諾在工作期間嚴格遵守法律法規及公司制定的有關廉潔自律管理的各項相關規定，不得向有關單位或關係人索賄或從事其他不當行為，不得直接或間接向本公司員工及其關係人行賄或索賄。我們建立了嚴格的物資和服務採購流程，採購業務遵循《採購管理規定》，確保採購活動有序且合規進行。我們加強採購過程中對供應商的反貪污管理，在與供應商簽訂的合同中明確規定，任何一方不得向對方或對方的管理人員、工作人員或其他相關人員索取、接受、提供或給予合同約定以外的任何利益，包括但不限於明示或暗示的扣減、現金、購物卡、實物、有價證券、旅行或其他非實物利益，否則構成重大違約。如果此類利益是行業慣例或慣常做法，則必須在合同中明確說明，否則也構成重大違約。

業 務

員工權利及福利

我們積極努力建立健全、標準的人力資源管理制度以充分保障員工的合法權利及福利。我們嚴格遵守相關的中國勞動法律法規。

福利

除基本薪金、職務薪金外，我們還提供餐補、通訊補貼、差旅補貼、員工慰問金、兒童福利、活動基金、員工體檢及其他福利。同時，我們提供其他激勵措施例如派格生物總裁獎、派格生物傑出管理人獎、派格生物傑出員工獎、派格生物特別獎、派格生物每月之星、派格生物支票等。此外，我們還提供短期激勵（有針對性的年終獎勵）和長期激勵（例如股票選擇權），旨在獎勵卓越表現和對公司的長期服務。

發展

為了使公司職位體系更加系統化，使員工在本公司的職涯發展有明確方向，保證職位晉升合理、公平，我們制定了《晉升管理制度》，提供兩條晉升路徑：原有技術職位體系內晉升或由一般性職級晉升至管理職級，有關晉升將於每年4月和10月評估並生效。

多元性

我們努力營造多元平等、開放包容、協作互助的工作氛圍，提供公平、公正和合理的就業機會。《員工手冊》中明確載有反歧視政策，在對有關勞動事項例如僱用、薪酬、培訓機會、晉升、終止勞動關係或退休等勞動事務作出決策時，我們不得參與或支持任何基於種族、社會階層、宗教信仰、殘障、性別、性取向、年齡、婚姻狀況、懷孕、工會成員或政治派別而作出的決定。該政策不干涉員工遵從自身信念和習俗的權利以及宗教自由，並保護正常的宗教活動。另外也明文確禁止性騷擾。

業 務

健康和安

我們將員工的健康和安全視為一項重要的社會責任。為使員工提高安全意識，掌握基本安全知識和自我保護技能，我們制定了《安全訓練教育管理制度》。培訓內容包括安全標準法規、一般環境管理、安全技術、我們的辦公室環境以及相關事故案例。我們也每年舉辦一次消防安全宣導活動和消防實戰演練活動。

環境保護

資源消耗和碳排放

我們主要的能源消耗是從電網購買的電力，這也是我們碳排放的主要來源。因此，我們致力於提高能源效率並減少碳排放。除了電力之外，我們還消耗汽油和水資源。

截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們消耗各類資源的總量及密度如下：

	截至2022年 12月31日止年度	截至2023年 9月30日止九個月
用水量		
總用水量(立方米).....	953	950
消耗密度(立方米／人).....	11.77	/
電力消耗		
總電力消耗(兆瓦時).....	329.073	216.081
消耗密度(兆瓦時／人).....	4.06	/
汽油消耗量		
汽油消耗量(噸).....	6.714	6.115
汽油消耗密度(噸／人).....	0.08	/

我們截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月的範圍1和範圍2排放量和總排放量如下：

	截至2022年 12月31日止年度 二氧化碳當量	截至2023年 9月30日止九個月 二氧化碳當量
範圍1排放(噸).....	19.66	17.91
範圍2排放(噸).....	187.67	123.23
溫室氣體排放總量(噸).....	207.33	141.14
溫室氣體排放密度(噸／人).....	2.56	/

業 務

未來，我們將繼續採取措施控制日常營運中資源和能源的消耗，從而控制碳排放。但考慮到2023年我們的生產活動水平較2022年有顯著提升，我們將繼續努力減少排放，積極推行綠色辦公實踐，提高員工的綠色低碳意識，定期檢查和更換舊辦公設備，確保以節能條件運行。此外，我們正在考慮將汽油公務車更換為電動公務車。我們將監控水電消耗情況以便及時發現違規情況。據此，我們認為2024年溫室氣體排放密度（噸／人）和電力消耗（兆瓦時／人）將比2023年下降3%。

廢棄物管理

我們已建立一套環境保護方面的管理制度，規定了各類廢棄物的收集、存放和處置方法，以控制我們潛在的污染，並遵守政府部門和相關法律法規的要求。

對於危險廢棄物，我們制定了《危險物質管理制度》，要求廢棄化學品不得倒入廁所、地下排水溝，並按規定分類存放於專用收集箱，並密封存放。目前，我們的危險廢棄物主要類型是研發過程中產生的污染物，包括廢氣、廢液和固體廢棄物。其中廢氣主要是揮發性實驗溶劑，然後再透過廢氣處理裝置進行處理。廢液主要包括常規有機溶劑和實驗室液體，然後分類收集，交給有資格的第三方供應商處理。固體廢棄物包括實驗中產生的離心分離殘渣、吸附劑材料過濾、試劑包裝及其他固體廢棄物，由我們收集並交由合資格第三方供應商進行固體廢棄物處理。

對於無害廢棄物，我們在辦公室設立了廢棄物分類，並鼓勵員工遵循3R原則（減少、再利用、回收）回收紙張、紙板、鋁罐和玻璃。

業 務

我們截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月的廢棄物如下：

	截至2022年 12月31日止年度	截至2023年 9月30日止九個月
危險廢棄物(噸).....	1.638	4.323
無害廢棄物(噸).....	1.2	1.5
廢棄物總量(噸).....	2.838	5.823

氣候變化

我們認識到氣候變化是一個全球性問題，也是全球普遍面臨的環境挑戰。為確保我們長期抵禦氣候風險，我們參考氣候相關財務揭露工作小組的建議，建立了管治結構、策略制定、風險管理四個層面的氣候變化管理系統，並設定指標和目標，以識別與氣候變化相關的風險和機遇，亦改善我們的氣候變化管理措施。

- 管治結構：氣候變化是我們實質議題的重要組成部分。董事會監督和管理公司的ESG議題，包括氣候變化。
- 策略制定：為了了解氣候變化對我們的業務帶來的風險和機遇，我們根據潛在的財務影響和事件發生的可能性來識別和評估氣候變化帶來的風險和機會。
- 風險管理：我們透過多種管道定期與各利害關係人溝通。我們也積極進行資源節約和減排的管理行動。
- 指標和目標：我們透過測量和監測與能源和溫室氣體排放相關的指標來監測氣候變化管理的績效，包括能源消耗、人均能源密度、溫室氣體排放總量和人均溫室氣體排放密度。

我們將繼續監測並積極減少排放，並在[編纂]後繼續每年向[編纂]報告排放統計數據，同時根據我們的經營狀況酌情調整我們的密度目標。

業 務

氣候變化的風險和機遇

氣候相關風險	潛在財務影響	緩解措施
未來颶風、洪水、高溫、嚴寒等極端天氣事件頻繁發生	- 生產設施損壞、物流運輸中斷等危害導致營業收入下降、營運成本上升； - 辦公和生產設施的能源成本上升。	- 制定應急計劃，盡量減低惡劣天氣的影響； - 調整營業時間以應對持續的極端天氣。
更嚴格的氣候和碳排放政策、法律法規和監管	- 電力限制導致生產中斷以及超標排放等，衍生收入下降、罰款等。 - 由於設備升級，營運成本更高。	- 探索在辦公室和生產設施內應用再生或清潔能源的可能性； - 積極推進節能減排。
低碳綠色轉型對企業相關業務有更高的低碳技術水平要求	- 新技術開發導致研發成本增加； - 由於同業競爭導致營業收入減少。	將綠色低碳理念融入研發，積極推動綠色低碳轉型。
未能應對氣候變化或ESG議題帶來的聲譽風險	因投融資減少或銷售額減少而導致營業收入減少。	已成立ESG委員會和工作小組，積極應對ESG相關問題，及時披露ESG報告。

業 務

氣候相關機遇

潛在財務影響

節能減排.....	降低能源成本
綠色金融機遇.....	降低融資成本

法律訴訟與違規行為

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並非任何對我們的財務狀況或經營業績有重大不利影響的實際或面臨威脅的法律或行政訴訟的一方。我們致力於維持適用於我們業務的法律法規的合規標準。然而，我們可能不時受到日常業務過程中出現的各種法律或行政索賠和訴訟的影響。

法律合規

據我們的中國法律顧問稱，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無且目前亦未涉及任何導致罰款、強制行動或其他懲治而可能單獨或累計對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。我們的董事確認，我們已遵守業務的所有重大適用法律法規，且我們無涉及任何重大或系統性違規事件。

我們的法律團隊負責建立、開發和改進我們的合規管理體系，以確保我們的合規文化融入我們的日常工作流程中。法律團隊對員工進行合規培訓，及時識別、評估和報告合規風險和期望。我們的法律團隊也將與高級管理團隊合作，監督和評估我們合規職能和架構的有效性，以確保我們遵守適用的法律法規。

風險管理與內部控制

風險管理

我們在業務運作中面臨各種風險，我們相信風險管理對我們的成功非常重要。更多詳情請參閱本招股說明書「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險」。我們的董事監督和管理與我們營運相關的整體風險。我們已依據上市規則第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。

業 務

為監控[編纂]後我們的風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採取或將繼續採取（其中包括）以下風險管理措施：

- 成立審計委員會，以審查和監督我們的財務報告流程和內部控制系統；
- 採取各種政策確保遵守上市規則，包括但不限於風險管理、關連交易和信息披露等方面；
- 定期向我們的高級管理層和員工提供反貪污和反賄賂合規培訓，以提高他們對適用法律法規的認識和遵守；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來評估我們與[編纂]相關的內部控制系統。內部控制顧問已對我們的內部控制系統的某些方面進行了審查程序，包括財務報告和披露控制、公司層面的控制、資訊系統控制管理以及我們經營業務的其他程序。我們透過採取和實施相應的強化內部控制措施來完善內部控制體系。未來，我們將繼續定期審查和完善這些內部控制政策、措施和程序。

我們亦已委任外部法律顧問就合規事宜例如遵守臨床研發的監管規定等提供建議，並由我們的法律合規團隊進行監督。根據我們的舉報政策，我們開放內部舉報管道，供員工匿名舉報任何違規事件和行為，包括賄賂和貪污。我們將對報告的事件和人員進行調查，並根據調查結果採取適當措施。我們也制定了反賄賂指引和合規要求。在考慮我們已採取的補救措施後，董事認為我們的內部控制制度對於我們目前的業務而言是充分且有效的。

我們計劃定期為董事、高級管理人員和相關員工提供有關相關法律法規的持續培訓計劃和通報最新發展，以主動發現有關任何潛在違規情況的疑慮和問題。

業 務

反賄賂

我們向員工和經銷商落實嚴格的操守準則和反貪污政策。我們相信，中國政府為糾正製藥業貪污行為而採取的日益嚴厲的措施對我們的影響將較小。我們嚴格禁止在業務運作中的賄賂行為或其他不當付款。該項禁止條文適用於全球任何地方的所有商業活動，無論是否涉及政府官員或醫療保健專業人員。本政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、過多的禮品或招待，或為獲取不當商業優勢而支付或提供的任何其他款項。我們保存準確的賬簿和記錄，以合理的細節反映交易和資產處置。開具虛假發票或支付異常、過多或不充分說明的費用的請求應予拒絕並迅速報告。我們的賬簿和記錄中凡具誤導性、不完整或虛假的條目絕不可接受。我們還將確保未來的商業化團隊人員遵守適用的促銷和廣告要求，包括禁止就未經批准的用途或向未經批准的患者群體推廣藥物，以及就行業贊助的科學和教育活動設定限制。

我們採取了全面的反貪污和反賄賂內部控制措施，包括(i)定期為高級管理層和員工提供反貪污和反賄賂合規培訓，包括合規團隊每日會議、年度合規培訓和其他臨時合規培訓研討會，以增強他們的知識並遵守適用的法律和法規；(ii)就有關供應商管理、招標競投流程管理和財務支付管理事宜監控賬簿、記錄和賬冊，以識別任何虛假、誤導性或未揭露的條目；(iii)建立舉報機制，鼓勵所有員工、供應商、客戶和其他第三方舉報可疑活動和違反政策的行為。

利益衝突與不競爭

我們的行為準則明確界定了利益衝突的範圍，包括供應商和客戶關係、招待和禮品、經濟利益和人事事務。我們的員工，包括但不限於我們的董事和研發團隊成員，不得在與我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商的業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；接受來自我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商的貨幣、財務或其他利益；有為我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商工作的近親；在同一市場或行業內擔任某個協會或某家公司的顧問或董事。同時，員工應對機密資料嚴格保密，並一致同意機密資料的定義、涵蓋的內容及知識產權的使用，包括但不限於任何專有技術的轉讓、技術的取得以及潛在的違規責任。

業 務

我們的員工協議包含不競爭條款，禁止員工在終止聘用之日起兩年內從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、相似和競爭的業務活動。未經本公司事先書面批准，我們的任何員工不得擁有、管理、經營或控制與本公司競爭的任何其他實體。

資料私隱保護

我們制定了保護患者資料機密性的程序。我們實施嚴格的內部政策來管控患者個人資料和醫療記錄的收集、處理、儲存、檢索和訪問，並保護個人資料的安全性和機密性，以確保遵守所有有關個人資料和私隱的適用國家或國際規則和法規。我們通常會要求我們的人員收集和保護他們所擁有的個人資料。我們的信息技術網絡配置了多層保護，以保護我們的資料庫和服務器。我們還實施了各種協議和程序來保護我們的資料資產並防止我們的網絡被未經授權進入。根據GCP和相關規定，臨床試驗資料的取得嚴格限於授權人員。為了加強我們資料庫的管理，確保資料庫的正常有效運行，確保資料庫的安全，我們指定了資料庫管理員，履行資料庫的日常維護、權限控制、安全防護等管理職責。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方和內部員工遵守保密要求。數據僅用於經患者同意並與知情同意書一致的預期用途。

此外，我們與有權存取任何上述私隱資料的員工簽訂了保密協議。保密協議的條文當中，包括規定這些員工有法律義務於在職期間不濫用機密信息，在辭職時交出所擁有的全部機密信息，並在離任後繼續承擔保密義務。我們也實施一系列辦法來確保員工遵守我們的資料安全措施。例如，我們為員工提供相關資料安全政策的培訓。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的客戶機密資料外洩或任何其他客戶資料相關事件。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到任何與數據私隱相關的重大處罰，並就此一直在所有重大方面遵守中國相關法律法規。

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四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委任，任期為三年，可於重選及重新委任後續期。

下表載列有關董事的資料。

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為 董事的日期	加入 本集團的日期	角色及責任
執行董事					
Michael Min XU博士....	59歲	董事長、執行董事 兼總經理	2008年5月	2001年7月	本集團的整體策略規劃、 業務方向及營運管理
王小軍女士.....	56歲	執行董事兼 財務總監	2020年12月	2001年9月	本集團的整體策略規劃、 財務管理及財務報告
非執行董事					
Xiangjun ZHOU博士....	60歲	非執行董事	2020年9月	2019年8月	就本集團的營運及管理提供 策略性意見及建議
徐宇虹博士.....	55歲	非執行董事	2020年9月	2020年9月	就本集團的營運及管理提供 策略性意見及建議

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為 董事的日期	加入 本集團的日期	角色及責任
翟婷女士.....	46歲	非執行董事	2021年3月	2021年3月	就本集團的營運及管理提供 策略性意見及建議
李宏凱先生.....	42歲	非執行董事	2020年9月	2020年9月	就本集團的營運及管理提供 策略性意見及建議
獨立非執行董事					
Jiancun ZHANG博士	59歲	獨立非執行董事	2020年12月	2020年12月	參與本公司重大事項的決策， 並就企業管治、審計以及 董事、監事及高級管理層的 薪酬與考核等事宜提供意見
陳秧秧博士.....	45歲	獨立非執行董事	2020年12月	2020年12月	參與本公司重大事項的決策， 並就企業管治、審計以及 董事、監事及高級管理層的 薪酬與考核等事宜提供意見

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為 董事的日期	加入 本集團的日期	角色及責任
范新鵬女士.....	44歲	獨立非執行董事	2024年2月	2024年2月	參與本公司重大事項的決策， 並就企業管治、審計以及 董事、監事及高級管理層的 薪酬與考核等事宜提供意見

執行董事

Michael Min XU博士，59歲，董事長、執行董事兼本公司總經理，主要負責[本集團的整體策略規劃、業務方向及運營管理]。徐博士於泛亞在2001年7月成立時創辦我們的業務，並自2001年12月起擔任泛亞執行董事兼董事長，直至其於2023年5月註銷登記為止。徐博士亦分別自2021年2月及2021年2月起擔任上海瀚邁及上海邁跡的執行董事。

徐博士在醫療保健行業擁有逾30年的工作及管理經驗。於創立本集團前，徐博士於1986年9月及1988年5月擔任湘雅醫學院第二附屬醫院眼科醫生。於1992年至1996年，彼擔任哥倫比亞大學醫學院分子識別中心及生理與醫學系研究員。自2014年8月至2022年9月，徐博士擔任Crossbay Life Science Technologies Inc.的執行董事。徐博士在《科學》等期刊上發表合共六篇文章。

徐博士自2019年8月起擔任開拓藥業有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：9939）獨立非執行董事。

董事、監事及高級管理層

徐博士於1986年9月獲得中國湖南醫科大學（現稱中南大學湘雅醫學院）醫學學士學位，並於1996年2月獲得美國紐約市哥倫比亞大學生物物理學博士學位。

王小軍女士，56歲，為本公司執行董事兼財務總監，主要負責本集團的整體策略規劃、財務管理及財務報告。於2008年7月至2020年12月擔任本公司財務經理，於2008年5月至2019年7月擔任本公司監事，於2020年12月至2023年5月擔任董事會秘書。

王女士於2003年7月獲得中國中央廣播電視大學會計學學士學位，並於2018年6月獲得中國上海國家會計學院會計學碩士學位。王女士於1998年5月獲中華人民共和國人事部（現稱為中華人民共和國人力資源和社會保障部）授予會計師資格。

非執行董事

Xiangjun ZHOU博士，60歲，非執行董事，主要負責[就本集團的營運及管理提供策略性意見及建議]。此前，ZHOU博士於2019年8月至2020年9月擔任監事。

ZHOU博士於2003年1月至2005年8月擔任上海交通大學藥學院分子藥理學教授。

ZHOU博士自2015年7月起擔任恒瑞源正（上海）生物科技有限公司董事會成員，自2015年8月起擔任深圳源興基因技術有限公司董事長，自2015年10月起擔任深圳源正細胞醫療技術有限公司執行董事兼總經理，及自2019年8月起擔任君宜高地智能技術（深圳）有限公司執行董事兼總經理。

ZHOU博士獲得美國夏威夷大學馬諾阿分校生物醫學博士學位。

董事、監事及高級管理層

徐宇虹博士，55歲，非執行董事，主要負責[就本集團的營運及管理提供策略性意見及建議]。

徐宇虹博士在醫療產品研發方面擁有逾25年經驗。於2000年1月至2019年12月，彼擔任上海交通大學藥學院教授。於2011年11月至2020年12月，徐博士擔任無錫納奧新材料科技有限公司執行董事兼總經理。

徐博士自2013年7月起擔任上海塔瑞莎生物技術有限公司董事長，自2013年4月起擔任杭州高田生物醫藥有限公司董事兼總經理並自2017年12月起擔任其董事長，自2019年9月起擔任大理大學藥學院教授，及自2019年9月起擔任廣投桂華(深圳)股權投資基金管理有限公司監事。

徐博士於1990年6月獲得中國北京大學電子信息系統學士學位，並於1997年9月獲得美國紐約州立大學布法羅分校生物物理學博士學位。

翟婷女士，46歲，非執行董事，主要負責就本集團的營運及管理提供策略性意見及建議。

翟女士自2010年10月起擔任Mingly China Growth Fund, L.P.財務經理及副總裁，以及高投名力成長創業投資有限公司財務經理及副總裁。彼自2012年10月起擔任名信中國成長基金財務經理及副總裁。翟女士自2021年2月起擔任北京科淨源科技股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：301372)非執行董事。

翟女士於2010年7月獲中國上海財經大學授予大專學歷。

董事、監事及高級管理層

李宏凱先生，42歲，非執行董事，主要負責[就本集團的營運及管理提供策略性意見及建議]。

於加入本集團前，李先生於2007年9月至2010年4月任職於天津春發生物科技集團有限公司。於2010年5月至2011年3月，彼任職於天津科技發展投資總公司。於2011年4月至2011年12月，彼任職於天津大成股權投資基金合夥企業(有限合夥)。於2012年3月至2012年7月，彼任職於天津易邦創展投資基金管理有限公司。隨後，李先生於2012年12月至2016年2月任職於華金(天津)投資管理有限公司，於2016年3月至2016年5月任職於天士力醫藥集團股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：600535)，於2016年6月至2019年3月任職於天津天士力健康產業投資管理合夥企業(有限合夥)及於2019年7月至2022年3月任職於天津天士力健康產業投資管理合夥企業(有限合夥)。於2019年12月至2022年6月，李先生擔任Pharnext SA(一家於泛歐證券交易所上市的公司，代碼：APLHA.PA)非執行董事。

自2022年4月起，李先生一直擔任華金(天津)投資管理有限公司投資管理部主管。

李先生於2004年6月獲得中國南開大學經濟學學士學位，並於2005年12月獲得英國拉夫堡大學營銷及管理碩士學位。

獨立非執行董事

Jiancun ZHANG博士，59歲，獨立非執行董事，主要負責參與本公司重大事項的決策，並就企業管治、審計以及董事、監事及高級管理層的薪酬與考核等事宜提供意見。

於加入本集團前，於2018年4月至2021年5月，ZHANG博士擔任廣州恒惠醫藥科技合夥企業(有限合夥)普通合夥人。ZHANG博士自2005年起擔任中國科學院廣州生物醫藥與健康研究院研究員。彼自2013年3月起擔任廣州市恒諾康醫藥科技有限公司董事長兼總經理。ZHANG博士亦擔任廣州億喜生物科技有限公司董事，及自2016年12月起擔任廣州市同盛諾康投資企業(有限合夥)普通合夥人。

董事、監事及高級管理層

ZHANG博士於1984年7月獲得中國復旦大學化學學士學位，並於1990年8月獲得美國匹茲堡大學有機化學博士學位。

陳秧秧博士，45歲，獨立非執行董事，主要負責參與本公司重大事項的決策，並就企業管治、審計以及董事、監事及高級管理層的薪酬與考核等事宜提供意見。

加入本集團前，陳博士分別於2007年7月至2010年6月及2010年7月至2017年12月擔任華東政法大學商學院助理教授及國際金融與法律學院副教授。

陳博士自2018年1月起擔任華東政法大學MPAcc中心主任，自2021年9月起擔任寧波佳音機電科技股份有限公司獨立董事，並自2022年8月起擔任百年保險資產管理有限責任公司獨立董事。

陳博士分別於2001年7月、2004年7月及2007年6月獲得中國復旦大學會計學學士學位、會計學碩士學位及會計學博士學位。

范新鵬女士，44歲，自2024年2月起獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責參與本公司重大事項的決策，並就企業管治、審計以及董事、監事及高級管理層的薪酬與考核等事宜提供意見。

范女士在全球投資銀行、資本市場融資、併購以及中國消費行業的企業財務管理方面擁有專業經驗。於加入本集團前，范女士曾任職於全球領先的投資銀行及會計師事務所，包括於2004年9月至2007年6月擔任德勤會計師事務所（紐約）審計師，於2008年1月至2009年2月擔任美林（亞洲）有限公司經理，以及於2009年3月至2010年4月擔任普華永道會計師事務所（香港）經理。於2010年5月至2022年3月，彼擔任摩根士丹利亞洲有限公司投資銀行部執行董事兼中國金融服務及金融科技行業主管。於2022年3月至2023年3月，范女士擔任宜格國際集團有限公司財務總監兼集團副總裁。於2023年3月至2024年2月，范女士擔任達利食品集團有限公司財務總監。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

范女士自2023年9月12日起擔任同道獵聘集團（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：6100）獨立非執行董事。

范女士於1999年6月獲得中國北京工商大學經濟學學士學位，並於2004年7月獲得美國德克薩斯大學奧斯汀分校會計學碩士學位。范女士自2006年3月起成為美國註冊會計師協會會員。

董事、監事及高級管理層

監事會

我們的監事會由三名監事組成。監事包括兩名股東代表監事及一名職工監事。股東代表監事及職工監事分別由股東大會及職工代表大會選舉產生，任期為三年，可於重選及重新委任後續期。監事會的職能及職責包括審閱董事會編製的財務報告及業務報告，以及監察本集團的財務及業務表現。

下表載列有關監事的資料。

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為 監事的日期	加入 本集團的日期	角色及責任
王夢嬌女士.....	31歲	監事會主席兼 職工代表監事	2022年11月	2013年7月	監督我們董事及高級管理層成員的表現、監督本公司的財務活動及業務經營，並履行其他監督職責
孔勇軍先生.....	51歲	監事	2020年12月	2020年12月	監督我們董事及高級管理層成員的表現、監督本公司的財務活動及業務經營，並履行其他監督職責
李東先生.....	35歲	監事	2024年2月	2024年2月	監督我們董事及高級管理層成員的表現、監督本公司的財務活動及業務經營，並履行其他監督職責

董事、監事及高級管理層

監事

王夢嬌女士，31歲，監事會主席兼職工代表監事，主要負責監督我們董事及高級管理層成員的表現、監督本公司的財務活動及業務經營，並履行其他監督職責。王女士亦自2013年7月起任職於本公司。

王女士於2013年6月獲得中國江蘇聯合職業技術學院會計及審計大專學歷。

孔勇軍先生，51歲，監事，主要負責監督我們董事及高級管理層成員的表現、監督本公司的財務活動及業務經營，並履行其他監督職責。

於加入本集團前，孔先生於2008年3月至2010年6月任職於蘇州創業投資集團有限公司（現稱蘇州元禾控股股份有限公司）。於2010年6月至2014年1月，彼任職於蘇州景風正德股權投資管理合夥企業（有限合夥）。於2012年3月至2021年5月，孔先生擔任蘇州艾隆科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：688329）董事。於2014年1月至2018年7月，彼任職於蘇州工業園區元禾重元股權投資基金管理有限公司。於2018年7月至2020年6月，彼任職於蘇州三葉樹投資管理有限公司。

孔先生自2006年4月起擔任江蘇省優聯檢測技術服務有限公司董事，自2010年5月起擔任蘇州景風正德企業管理有限公司董事，自2011年8月起擔任蘇州孜玉投資諮詢有限公司董事，自2011年12月起擔任烏魯木齊銀創一期股權投資有限公司監事，自2017年10月起擔任深圳元核亨風私募股權投資基金管理有限責任公司監事，自2017年12月起擔任蘇州工業園區利沃實商務諮詢有限公司監事，及自2019年1月起擔任蘇州中鑫創新投資管理有限公司合夥人。

董事、監事及高級管理層

孔先生於1995年7月獲得中國上海財經大學金融學學士學位，並於2011年11月在獲得香港大學工商管理碩士學位。

李東先生，35歲，監事，主要負責監督我們董事及高級管理層成員的表現、監督本公司的財務活動及業務經營，並履行其他監督職責。

於2018年9月至2019年9月，李先生擔任上海財薈投資有限公司投資部投資總監。自2020年9月起，李先生亦擔任盈科創新資產管理有限公司增值管理部高級經理。

李先生通過自學於2017年7月獲得中國華東政法大學財務管理學士學位。

高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層成員的資料。

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為 高級管理層 的日期	加入 本集團的日期	角色及責任
Michael Min XU博士...	59歲	董事長、執行董事 兼總經理	2008年5月	2001年7月	本集團的整體策略規劃、業務 方向及營運管理
王小軍女士.....	56歲	執行董事兼 財務總監	2008年7月	2001年9月	本集團的整體策略規劃、財務 管理及財務報告

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為 高級管理層 的日期	加入 本集團的日期	角色及責任
黃一峰先生.....	35歲	董事會秘書兼 聯席公司秘書	2023年5月	2022年11月	本集團的業務營運、資本管理、公共關係、投資者關係及公司秘書事宜

Michael Min XU博士，59歲，董事長、執行董事兼本公司總經理。有關其履歷的詳情，請參閱上文「－執行董事」。

王小軍女士，56歲，執行董事兼本公司財務總監。有關其履歷的詳情，請參閱上文「－執行董事」。

黃一峰先生，35歲，董事會秘書兼聯席公司秘書，主要負責本集團的業務營運、資本管理、公共關係、投資者關係及公司秘書事宜。黃先生於2022年11月加入本集團擔任董事會助理，並自2023年5月起擔任董事會秘書。彼於2024年1月獲委任為我們的聯席公司秘書。

於加入本集團前，黃先生自2015年7月至2016年4月擔任碧桂園控股有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2007）的經理。於2016年5月至2017年12月，彼擔任深圳前海中科樂創基金管理有限公司總法律顧問兼執行總經理。於2018年1月至2019年2月，彼於佳兆業集團控股有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1638）擔任法律事務副總經理。於2019年2月至2020年11月，彼曾於佳兆業健康集團控股有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：876）擔任總法律顧問、證券事務主管及基金總經理。於2019年11月至2020年11月，黃先生擔任佳兆業健康股權投資基金管理（廣州）有限公司執行董事兼總經理。於2020年11月至2022年4月，彼擔任青海製藥有限公司董事會秘書。於2022年5月至2022年10月，彼擔任深圳市樂土精準醫療科技有限公司總法律顧問兼董事會秘書。

董事、監事及高級管理層

黃先生於2009年7月獲得中國深圳大學法學學士學位，並於2012年3月獲得日本法政大學法學碩士學位。黃先生亦於2018年3月在日本法政大學完成法律博士課程。黃先生(i)於2020年9月獲深圳證券交易所授予董事會秘書資格，(ii)於2013年3月獲中華人民共和國司法部授予法律專業資格，及(iii)於2015年12月獲中國證券投資基金業協會授予基金從業資格。

董事確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，其並無於直接或間接與本公司業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10條作出披露的任何權益。

上市規則第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2024年1月獲得上市規則第3.09D條所提述的法律意見，及(ii)了解其作為[編纂]發行人董事於上市規則項下的義務。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)其就上市規則第3.13(1)至(8)條所提述各項因素的獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，根據上市規則，其過往或現時並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士有任何關連，及(iii)其於獲委任時概不存在可能影響其獨立性的其他因素。

一般事項

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事、監事或本公司高級管理層成員於證券在香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任董事。

董事、監事或本公司高級管理層成員與任何其他董事、監事及本公司高級管理層成員概無任何關聯。

除本文件所披露者外，經董事及監事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無其他有關委任董事或監事的事宜須提請股東垂注，亦無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。

董事、監事及高級管理層

聯席公司秘書

黃一峰先生，35歲，董事會秘書兼聯席公司秘書。其履歷詳情請參閱上文「－高級管理層」。

陳婉梅女士於2024年1月獲委任為我們的聯席公司秘書。

陳女士於公司秘書及商務行政領域擁有逾15年經驗。陳女士現為香港中央證券登記有限公司管治服務經理。

陳女士獲得香港浸會大學工商管理榮譽學士學位及香港理工大學企業管治碩士學位。彼為香港公司治理公會及英國公司治理公會的會員。

董事會委員會

董事會將若干職責授予多個委員會。根據相關中國法律法規及上市規則附錄C1所載企業管治守則，本公司已成立四個董事委員會，即審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略發展委員會。

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部第D.3段成立審計委員會，並制定書面職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即范新鵬女士、Xiangjun ZHOU博士及陳秧秧博士。范新鵬女士持有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格，並擔任審計委員會主席。審計委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 向董事會提議委任或更換外聘核數師，監察外聘核數師的獨立性並評估其表現；
- 指導內部審計工作；
- 審查本公司的財務資料及審閱本公司的財務報告及報表，並就有關事宜發表意見；

董事、監事及高級管理層

- 評估內部控制的有效性；
- 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
- 處理董事會授權或涉及法律法規的其他事項。

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第2部E.1段成立薪酬與考核委員會，並制定書面職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即Jiancun ZHANG博士、王小軍女士及范新鵬女士。Jiancun ZHANG博士擔任薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 根據董事及高級管理層成員的工作職權範圍、其職位的重要性以及其他可資比較公司相關職位的薪酬基準，制定董事及高級管理層成員的個人薪酬計劃；
- 檢查董事及本公司高級管理層的履職評價標準，並進行年度履職評價；
- 監督本公司薪酬方案的實施情況；及
- 處理董事會授權的其他事項。

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B.3段成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即Michael Min XU博士、Jiancun ZHANG博士及范新鵬女士。Michael Min XU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各項：

- 根據本公司的業務營運、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；

董事、監事及高級管理層

- 研究及制定選舉董事會成員、總經理及高級管理層成員的標準及程序，並向董事會提出建議；
- 廣泛物色並向董事會提供董事、總經理及高級管理層其他成員的合適人選；
- 審查董事會人選、總經理及高級管理層成員，並向董事會提出建議；
- 評估及檢討獨立非執行董事的獨立性；及
- 處理董事會授權的其他事宜。

戰略發展委員會

我們已根據企業管治守則成立戰略發展委員會並訂有書面職權範圍。戰略發展委員會由三名董事組成（即Michael Min XU博士、Xiangjun ZHOU博士及徐宇虹博士）。Michael Min XU博士擔任戰略發展委員會主席。戰略發展委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 對本公司長期發展戰略規劃進行研究並提出建議；
- 對組織章程細則規定須經董事會批准的重大投融資方案進行研究並提出建議；
- 對組織章程細則規定須經董事會批准的重大資本運作和資產管理項目進行研究並提出建議；
- 對影響本公司發展的其他重大事項進行研究並提出建議；
- 審查上述事項的執行情況；及
- 處理董事會授權的其他事宜。

董事、監事及高級管理層

僱傭合同的主要條款

我們通常與主要管理人員及技術人員訂立為期三年的僱傭合同及不競爭協議。下文載列我們與主要管理人員及技術人員訂立的該等合同的主要條款。

保密

保密資料範圍：僱員應保密的資料包括但不限於：本公司的決策、財務資料、技術資料、人力資源資料及客戶資料，以及在特定期間內在特定範圍內的人員知曉的事項。

保密義務：僱員不得(i)在私人通訊或業務往來中披露本公司的秘密、公開討論本公司的秘密、在員工中傳播本公司的秘密，亦不得為自身利益或為他人利益或進行報復而披露本公司的秘密，及(ii)在意識到本公司秘密已洩露或可能洩露時，及時採取補救措施，並迅速向董事會辦公室報告。保密義務於受僱期間及僱員離職後繼續有效。

知識工作產品的所有權

僱員利用本公司的資料、材料、物質、設備及工具開發的任何技術、軟件和其他成果的使用權、許可權、所有權及相關知識產權歸本公司所有，員工應根據本公司的指示使用或授權他人使用。

不競爭

期限及範圍：除非另行取得本公司書面同意，否則不競爭義務於受僱期間及終止受僱後24個月內有效。

不競爭義務：在中國，僱員不得(i)以合夥人、僱員、顧問、高級職員、主管、經理、代理、助理、投資者經理的身份從事與本公司業務相競爭或類似的業務，(ii)直接或間接擁有、購買、成立或準備成立公司及經營與本公司業務相競爭或類似的業務，或(iii)建立、設計、融資、佔用、租賃、經營、管理、投資或擔任與本公司業務相競爭或類似的業務。

董事、監事及高級管理層

董事及監事薪酬

董事及監事以袍金、薪金、津貼、酌情花紅、以股份為基礎的酬金、退休福利計劃供款及其他實物福利的形式收取薪酬。

截至2022年12月31日止財政年度及截至2023年9月30日止九個月，計入損益的董事的薪酬總額分別為人民幣23.19百萬元及人民幣23.80百萬元。

截至2022年12月31日止財政年度及截至2023年9月30日止九個月，計入損益的監事的薪酬總額分別為人民幣1.26百萬元及人民幣0.34百萬元。

根據現行安排，我們估計截至2024年12月31日止年度應計予董事及監事的除稅前薪酬總額為人民幣5.08百萬元。

截至2022年12月31日止財政年度及截至2023年9月30日止九個月，五名最高薪酬人士中分別有兩名及兩名董事。截至2022年12月31日止財政年度及截至2023年9月30日止九個月，五名最高薪酬人士中其餘人士的薪酬總額分別為人民幣7.33百萬元及人民幣6.01百萬元。

於往績記錄期間，本公司概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應由其收取任何薪酬，作為加入本公司或加入本公司時的獎勵或作為失去與本公司任何附屬公司管理職位有關的補償。

於往績記錄期間，概無董事或監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或任何附屬公司概無已付或應付予董事、監事或五名最高薪酬人士的其他款項。

[編纂]股權激勵計劃

我們已採納[編纂]股權激勵計劃及建立股權激勵平台。有關進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」。

董事、監事及高級管理層

企業管治守則

本公司致力於實現高標準的企業管治，以保障股東的利益。為此，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則第2部第C.2.1段，主席與行政總裁的職責應有區分，不應由同一人兼任，聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們的董事長與行政總裁並無區分，現時由Michael Min XU博士兼任該兩個角色。徐博士自2008年5月起擔任本公司總經理，彼於本集團業務營運及管理方面擁有豐富經驗。董事會相信，鑒於徐博士的經驗、個人資歷及上述在本公司的角色，吳博士作為本公司總經理，對本公司業務有著廣泛的了解，是最適合識別董事會策略機遇及工作重點的董事。董事會亦相信，由同一人兼任董事長及總經理的角色，有利於(i)確保本集團內部領導貫徹一致，(ii)使董事會的整體策略規劃及執行更有效及更具效率，及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的信息交流。董事會認為，現有安排的權力及授權平衡將不會受到損害，而該安排將使本公司能夠迅速有效地作出及實施決策。董事會將繼續審核，並會在考慮本集團整體情況後考慮在適當時候將本公司董事長與總經理的角色分開。

除上文所披露者外，董事認為，我們將於[編纂]後遵守上市規則附錄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

為提升董事會成效、維持高標準的企業管治及實現本公司可持續均衡發展的目標，我們已採納董事會多元化政策，其中載列實現及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們在甄選董事會候選人時，通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、職業經驗、知識、文化背景及服務年資等因素。委任的最終決定將基於經選定候選人的才能及將對董事會作出的貢獻。

董事、監事及高級管理層

董事具備均衡的知識及技能組合，包括整體管理及戰略發展、醫學、生物物理學、生物學、生物醫學、會計、經濟學、市場營銷及化學。我們有三名具有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員三分之一以上。本公司已評估董事會的架構、規模及組成，並認為董事會的架構屬合理，且董事於不同方面及領域的經驗及技能能夠使本公司維持高標準的運營。

此外，我們特別認識到性別多元化的重要性。我們已經並將繼續採取措施，於本公司各層級推廣性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。展望未來，我們於甄選及推薦適當人選供董事會委任時，會繼續致力於加強董事會性別多元化。本公司亦有意促進中高層的性別多元化，使本公司於不同層面保持性別比例均衡。考慮到我們現有的業務模式、具體需要以及董事的不同背景，董事會的構成符合我們的董事會多元化政策。

提名委員會負責確保董事會成員的多元化。於[編纂]後，提名委員會將不時審查董事會多元化政策以確保其持續有效，而我們將每年於企業管治報告中披露有關董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條及第3A.23條委任法博資本有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」）。合規顧問將對上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引的遵守情況向我們提供指導及建議。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) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行及股份購回；
- (c) 我們擬以有別於本文件所詳述的方式動用[編纂]，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及

董事、監事及高級管理層

- (d) 香港聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券價格或[編纂]量的異常變動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時向本公司通報香港聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將向本公司通報任何適用於我們的新訂或經修訂香港法律、法規或守則，並就上市規則及適用法律法規項下的持續性規定向我們提供建議。

合規顧問的委任年期將自[編纂]開始，並預期於本公司就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

主要股東

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）及我們的非上市股份轉換為H股後，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）		
		股份數目	佔我們股本總額的概約百分比	股份數目 ⁽¹⁾	佔非上市股份／H股的概約百分比 ⁽²⁾	佔我們股本總額的概約百分比 ⁽²⁾
Michael Min XU博士 ⁽³⁾	實益擁有人	58,081,874股	15.84%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
	於受控制法團 的權益	29,175,230股	7.96%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
Mingly ⁽⁴⁾	實益擁有人	34,852,074股	9.50%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
Mingly China Growth Partners, L.P. ⁽⁴⁾	於受控制法團 的權益	34,852,074股	9.50%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
上海蘇韻 ⁽⁵⁾	實益擁有人	29,175,230股	7.96%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
王小軍女士 ⁽³⁾	於受控制法團 的權益	29,175,230股	7.96%	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
錢明飛 ⁽⁵⁾	於受控制法團 的權益	12,539,710	3.42%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）		
		股份數目	佔我們股本總額的概約百分比	股份數目 ⁽¹⁾	佔非上市股份／H股的概約百分比 ⁽²⁾	佔我們股本總額的概約百分比 ⁽²⁾
蘇州工業園區中鑫惠遠投資中心（有限合夥）（「中鑫惠遠」） ⁽⁶⁾	實益擁有人	11,705,026	3.19%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
蘇州中方財團控股股份有限公司（「蘇州中方財團控股」） ⁽⁶⁾	於受控制法團的權益	11,705,026	3.19%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
蘇州工業園區資產管理有限公司（「SIPAM」） ⁽⁶⁾	於受控制法團的權益	11,705,026	3.19%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
袁玉祥 ⁽⁶⁾	於受控制法團的權益	11,705,026	3.19%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
李直 ⁽⁶⁾	於受控制法團的權益	11,705,026	3.19%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%

主 要 股 東

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）		
		股份數目	佔我們 股本總額的 概約百分比	股份數目 ⁽¹⁾	佔非 上市股份／ H股的概約 百分比 ⁽²⁾	佔我們股本 總額的概約 百分比 ⁽²⁾
平潭盈科盛鑫創業投資合夥 企業（有限合夥） （「平潭盈科」） ⁽⁵⁾	實益擁有人	8,468,396	2.31%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
劉響東 ⁽⁵⁾	於受控制法團 的權益	8,468,396	2.31%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
湖州啟緣致欣股權投資合夥 企業（有限合夥） （「湖州啟緣」） ⁽⁷⁾	實益擁有人	5,452,433	1.49%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
無錫市國發資本運營有限公司 （「無錫國發」） ⁽⁷⁾	於受控制法團 的權益	5,452,433	1.49%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
無錫市國聯發展（集團） 有限公司（「無錫國聯 集團」） ⁽⁷⁾	於受控制法團 的權益	5,452,433	1.49%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
毛照凱 ⁽⁷⁾	於受控制法團 的權益	5,452,433	1.49%	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

附註：

1. 字母「L」表示該人士於股份的好倉。
2. 假設[編纂]未獲行使，根據[編纂]將[編纂]股非上市股份轉換為H股及[編纂]股H股將予發行，因此，該計算乃根據緊隨[編纂]完成後[編纂]股非上市股份及已發行[編纂]股H股總數計算。
3. 上海蘇頤於中國成立為有限合夥企業，其中王小軍女士作為唯一的普通合夥人，截至[本文件日期]，Michael Min XU博士作為有限合夥人擁有約92.41%的權益。因此，根據證券及期貨條例，王小軍女士和Michael Min XU博士被視為在上海蘇頤持有的股份中擁有權益。
4. Mingly是一家在開曼群島註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為Mingly China Growth Partners, L.P.。因此，根據證券及期貨條例，Mingly China Growth Partners, L.P. 被視為在Mingly持有的股份中擁有權益。
5. 平潭盈科是一家在中國成立的有限合夥企業。平潭盈科的普通合夥人為盈科創新資產管理有限公司（「盈科創新」），盈科創新由錢明飛持有約35.65%。平潭盈科盛美創業投資合夥企業（有限合夥）（「平潭盛美」）作為有限合夥人於平潭盈科持有約60%的合夥權益。平潭盛美分別由尚浦產投發展（橫琴）有限公司（「尚浦投資」）（作為有限合夥人）及盈科創新（作為普通合夥人）持有約99.998%及約0.002%。尚浦投資由尚信醫療健康管理（平潭）有限公司（「尚信醫療」）持有約95%，尚信醫療由上海萊轅企業管理有限公司（「上海萊轅」）持有95%，而上海萊轅由劉響東持有99%。因此，根據證券及期貨條例，盈科創新、錢明飛、平潭盛美、尚浦投資、尚信醫療、上海萊轅及劉響東被視為在平潭盈科持有的股份中擁有權益。

淄博盈科吉運創業投資合夥企業（有限合夥）（「淄博盈科」）是一家在中國成立的有限合夥企業。淄博盈科的普通合夥人為盈科創新。因此，根據證券及期貨條例，於[編纂]完成後，盈科創新及錢明飛被視為在淄博盈科持有的[編纂]股非上市股份中擁有權益。
6. 中鑫惠遠是一家在中國成立的有限合夥企業。中鑫惠遠的普通合夥人為蘇州工業園區中鑫大一投資管理合夥企業（有限合夥）（「中鑫大一」）。中鑫大一的普通合夥人為蘇州工業園區海嘉企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「海嘉」），並由蘇州中鑫創新投資管理有限公司（「蘇州中鑫」）持有35%。海嘉的普通合夥人為廣東海思爾醫療科技有限公司（「廣東海思」），並由袁玉祥持有30%。廣東海思由李直持有99%。蘇州中鑫由蘇州中方財團控股及SIPAM各自持有40%。因此，根據證券及期貨條例，中鑫大一、海嘉、蘇州中鑫、廣東海思、袁玉祥、李直、蘇州中方財團控股及SIPAM被視為在中鑫惠遠持有的股份中擁有權益。
7. 湖州啟緣是一家在中國成立的有限合夥企業。湖州啟緣的普通合夥人為上海一村私募基金管理有限公司（「上海一村」）。湖州啟緣由西安楚陽財務諮詢合夥企業（有限合夥）（「西安楚陽」）作為有限合夥人持有約31.56%。上海一村由一村資本有限公司（「一村資本」）持有99%，而一村資本分別由無錫國聯產業投資私募基金管理有限公司（「國聯私募」）及江西華西村股份有限公司（「江西華西村」）持有約41.92%及約40.92%。國聯私募分別由無錫市創新

主 要 股 東

投資集團有限公司（「無錫創新」）及無錫國聯實業投資集團有限公司（「無錫國聯投資」）持有55%及30%。無錫創新由無錫市人民政府國有資產監督管理委員會（「無錫國資委」）的全資附屬公司無錫國發持有73%。無錫國聯投資由無錫國聯集團全資擁有，而無錫國聯集團分別由無錫國資委及無錫國發持有約61.23%及約32.09%。西安楚陽由毛照凱持有約62.61%。因此，根據證券及期貨條例，上海一村、西安楚陽、一村資本、國聯私募、江西華西村、無錫創新、無錫國聯投資、無錫國發、無錫國聯集團及毛照凱被視為在湖州啟緣持有的股份中擁有權益。

除上文披露者及「附錄四－法定及一般資料－有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料」一節外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第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帶權利可於任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節呈列有關我們在[編纂]完成之前和完成之後的股本的若干資料。

[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司已發行股本為人民幣366,672,032元，包括366,672,032股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及部分非上市股份轉換為H股之後（假設[編纂]未獲行使），本公司的已發行股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司總股本 的概約百分比
已發行的非上市股份	[編纂]	[編纂]%
待由非上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將發行的H股	[編纂]	[編纂]%
合計	[編纂]	[編纂]%

緊隨[編纂]完成及部分非上市股份轉換為H股之後（假設[編纂]獲充分行使），本公司的已發行股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司總股本 的概約百分比
已發行的非上市股份	[編纂]	[編纂]%
待由非上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將發行的H股	[編纂]	[編纂]%
合計	[編纂]	[編纂]%

地位

[編纂]完成後，股份將由H股和非上市股份組成。H股和非上市股份均為本公司股本中的普通股。然而，除了中國的某些[編纂]、滬港通或深港通下的合格中國投資者以及根據中國相關法律法規或經任何主管機關批准有權持有本公司H股的其他人士外，H股一般不得由中國法人或自然人認購或在中國[編纂]之間[編纂]。

股 本

非上市股份及H股在各方面均享有同等權益，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等權益。有關H股的所有股息將由我們以港元或人民幣（視情況而定）或H股的形式支付。

我們的非上市股份轉換為H股

根據中國證監會頒佈的規定，非上市股份持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會備案，將其各自的非上市股份轉換為H股，而該等轉換後的股份可於境外證券交易所[編纂]及[編纂]，前提是已向國務院證券監督管理機構辦理有關轉換、[編纂]及[編纂]該等轉換股份的相關備案手續。此外，該等轉換、[編纂]及[編纂]須符合任何內部審批程序的要求，並在所有方面符合國務院證券監督管理機構規定的規定及相關境外證券交易所規定的規定、要求及程序。除本文件所披露者外，據董事所知，我們並不知悉該等現有股東有意轉換其非上市股份。

倘任何非上市股份將作為H股於聯交所轉換、[編纂]及[編纂]，則須向相關中國監管機構（包括中國證監會）作出備案及取得聯交所的批准進行有關轉換。根據下文所載非上市股份轉換為H股的程序，我們將於[編纂]後的任何建議轉換前申請將全部或任何部分非上市股份作為H股在聯交所[編纂]，確保轉換程序可於通知聯交所及交付股份以登記於[編纂]後即時完成。由於在聯交所[編纂]後額外股份的[編纂]通常被聯交所視為純粹行政事宜，故我們在香港[編纂]時無須事先申請[編纂]。轉換該等股份或該等轉換股份於境外證券交易所[編纂]及[編纂]無須經股東投票表決。於我們[編纂]後，任何轉換股份於聯交所[編纂]的申請均須事先以公告方式通知股東及公眾人士任何建議轉換。

於完成所有必要備案及取得批准後，相關非上市股份將自非上市股份登記冊撤回，而本公司將在香港存置的[編纂]上重新登記該等股份，並指示[編纂]發行H股股票。於本公司[編纂]登記的條件為(i)[編纂]向聯交所提交確認相關H股於[編纂]登記及適當寄發H股股票的函件；及(ii)H股獲接納於聯交所[編纂]，符合上市規則及中央結算系統一般規則及不時生效的中央結算系統運作程序。

股 本

於轉換股份於本公司[編纂]重新登記前，該等股份不會作為H股[編纂]。有關現有股東建議將非上市股份轉換為H股的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－資本化」。

[編纂]前已發行股份的轉讓

根據中國公司法，[編纂]前發行的本公司股份自[編纂]起一年內不得轉讓。

董事、監事及高級管理層成員在其任期內每年轉讓的股份不得超過其各自於本公司所持股份總數的25%。上述人士在自[編纂]起一年內及其離任本公司董事、監事或高級管理層成員後半年內不得轉讓所持的本公司股份。

有關禁售承諾的詳情，請參閱「[編纂]」。

[編纂]股權激勵計劃

我們採納[編纂]股權激勵計劃並建立股權激勵平台。有關進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」。

發行股份的一般授權及購回授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權以發行及購回股份。有關進一步詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－有關本公司的進一步資料－股東的決議案」。

股東大會

有關在哪些情況下我們須召開股東大會的詳情，請參閱「附錄三－組織章程細則概要」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告載列的綜合財務資料及其附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據香港財務報告準則編製，可能在重大方面與其他司法權區（包括美國）的公認會計原則有所不同。閣下應閱讀整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們目前對未來事件及財務表現的看法的前瞻性陳述。這些陳述基於我們的經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的認知以及我們在有關情況下認為合適的其他因素而作出的假設與分析。然而，實際結果及發展是否符合我們的預期和預測取決於多項風險及不確定因素。在評估我們的業務時，閣下應謹慎考慮本文件中「風險因素」及「業務」一節所載資料。

就本節而言，除非文義另有所指，否則對2022年的提述均指截至該年度12月31日止財政年度。除非文義另有所指，本節按綜合基準呈列財務資料。本節任何表格或本文件任何其他章節所列總額與金額總和之間的差異可能因湊整所致。

概覽

我們已形成由六款候選產品組成的多元化管線，以把握T2DM、肥胖症、NASH、OIC及先天性高胰島素血症等常見慢病及代謝疾病的巨大市場機會。我們的核心產品PB-119有望躋身首批商業化的國內研發長效GLP-1受體激動劑。有關我們候選藥物的更多資料，請參閱「業務」一節。

我們戰略性地專注於慢性疾病，尤其關注代謝紊亂，因為其擁有巨大且不斷增長的市場機會以及大量未獲滿足的醫療需求。受生活方式改變及人口老齡化影響，慢病及代謝疾病（包括糖尿病、肥胖症及NASH等一系列疾病）在全球範圍內患病率持續上升。根據灼識諮詢的資料，代謝疾病是全球增長最快的疾病之一，亦是中國最常見的疾病之一。

財務資料

我們目前沒有產品獲批進行商業銷售且並未從產品銷售中產生任何收入。於往績記錄期間，我們沒有盈利且錄得經營虧損。於2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們的年／期內總虧損分別為人民幣306.3百萬元及人民幣225.2百萬元。我們的年／期內總虧損由研發開支及管理開支導致。

由於PB-119的新藥上市申請（「NDA」）已獲國家藥監局受理，我們預期PB-119商業化將於不久的將來在中國進行。於[編纂]後，我們預計會產生作為[編纂]經營的相關成本。由於我們候選藥物的開發狀態、與合作夥伴的潛在合作時間表及條款、監管批准時間表及候選藥物的商業化，我們預計我們的財務表現將於不同時段內波動。

編製基準

我們的綜合財務資料根據所有適用的香港財務報告準則編製，該準則包括香港會計師公會（「香港會計師公會」）發佈的所有適用的個別香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋。我們於編製綜合財務資料時已採用於往績記錄期間生效的所有適用新訂及經修訂的香港財務報告準則。綜合財務資料按照歷史成本法編製，但按公允價值計量的金融資產及負債除外。所採納重大會計政策資料的進一步詳情載列於本文件附錄一所載會計師報告附註2。

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績及財務狀況已經並預期將持續受多種因素（許多因素並不在我們的控制範圍內）的影響。有關主要因素的討論載於下文。

財務資料

我們候選藥物的研發及商業化

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發及商業化我們的各類候選藥物（包括我們的核心產品PB-119）的能力。PB-119在中國用於治療T2DM的NDA於2023年9月獲國家藥監局受理，這是其即將進行商業化的重要里程碑。

截至最後實際可行日期，我們已形成由六款候選產品組成的多元化管線，以把握T2DM、肥胖症、NASH、OIC及先天性高胰島素血症等常見慢病及代謝疾病的巨大市場機會。我們預期將繼續取得並實現PB-119以外候選藥物（包括PB-718、PB-1902、PB-722、PB-2301及PB-2309）的重大開發里程碑。我們的業務及經營業績取決於我們的候選藥物表現出良好的安全性及有效性，以及我們就候選藥物取得必要監管批准的能力。

儘管我們目前並沒有產品獲批進行商業銷售且並未從產品銷售中產生任何收入，但隨著候選藥物進入開發的最後階段，我們預期於未來幾年內將商業化一款或多款候選藥物。我們從候選藥物中獲得收入的能力取決於多種因素，包括但不限於我們獲得監管批准、確保足夠產能、與有能力的第三方銷售合作夥伴合作，以及使廣大需要全面治療慢性及代謝疾病優質產品的人群可獲得、可負擔並接受我們產品的能力。

我們的研發開支

我們的經營業績主要受我們成本結構的影響，其主要包括研發開支。我們認為，我們成功開發候選藥物的能力是影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發優質候選藥物需要長期投入大量資金，而我們策略的核心之一是繼續在該領域進行持續投資。由於此項承諾，我們已投入大量資金進行研發，以推進及擴大我們的臨床及臨床前階段候選藥物管線。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們產生的研發開支分別為人民幣280.3百萬元及人民幣193.0百萬元。詳情請參閱「一 損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－研發開支」。

財務資料

我們預期研發開支將繼續為我們成本結構的主要組成部分。隨著我們擴大核心產品PB-119的適應症及聯合療法、推進更多候選藥物的臨床試驗及進行額外的臨床前研究，我們預期產生有關（其中包括）臨床前研究及臨床試驗開支、CMC開支、原材料採購、生產以及銷售及營銷的額外成本。除研發開支外，我們預期與作為香港[編纂]有關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係開支將會增加。

為我們的運營提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過計息借款及股權融資為我們的營運提供資金。展望未來，倘我們的一款或多款候選藥物成功商業化，我們預期將主要以銷售商業化藥品產生的收入為我們的運營提供資金。我們亦可能需要通過融資、公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他來源進一步融資。運營資金的任何波動將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策以及重要判斷及估計

我們對財務狀況及經營業績的討論及分析是基於我們的財務報表，該等報表是根據符合香港財務報告準則的會計原則編製。編製該等財務報表需要我們作出影響到所呈報的資產、負債、收入、成本及開支金額的估計、假設及判斷。我們持續評估我們的估計及判斷，且實際結果可能與該等估計有所不同。我們基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合同進度以及在該等情況下被視為合理的其他各種因素作出估計，其結果構成對無法自其他來源容易獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。

以下載列我們認為對我們至關重要或涉及於編製我們的綜合財務報表時所用的最為重大的估計及判斷的會計政策。對於理解我們的財務狀況及經營業績而言十分重要的重大會計政策及估計的詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2及附註3。

財務資料

重大會計政策

租賃資產

我們於合同初始評估有關合同是否屬租賃或包含租賃。如果合同轉讓在一段時間內控制已識別資產使用的權利，以換取代價，則會出現這種情況。控制權是客戶擁有支配該項已識別資產的權利及獲取與使用該項資產相關的幾乎所有的經濟利益的權利時發生轉讓。

作為承租人

倘合同包含租賃部分及非租賃部分，我們已選擇不分離所有租賃的非租賃部分，並將各租賃部分及相關非租賃部分作為單一租賃部分列賬。

於租賃開始日期，我們確認使用權資產及租賃負債，但租期為12個月或以下的短期租賃以及低價值資產租賃除外。當我們就低價值資產訂立租賃時，我們按每項租賃基準決定是否將租賃資本化。如不資本化，則相關租賃付款於租期內系統地於損益確認。

當租賃資本化時，租賃負債初始按租期內應付租賃款項的現值來確認，並以租賃中隱含的利率貼現，或若無法輕易確定該利率，則使用相關的增額借貸利率。初始確認後，租賃負債按攤銷成本計量，利息開支採用實際利率法確認。不依賴於指數或利率的可變動租賃款項不包括在租賃負債的計量中，在其產生時於損益扣除。

租賃資本化時確認的使用權資產初始按成本計量，其中包括就在生效日期或之前支付的任何租賃款項調整的租賃負債的初始金額，加上產生的任何初始直接成本及拆除和移除相關資產或恢復相關資產或其所在地點的成本估算，減去任何收到的租賃獎勵。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬。折舊於未屆滿租期內以直線法計算。

根據適用於以攤銷成本計價的非權益證券投資的會計政策，可退還租金押金與使用權資產分開核算。押金的名義價值超過初始公允價值的任何部分按額外租賃付款入賬，並計入使用權資產成本。

財務資料

當指數或利率變化引致未來租賃付款出現變動，倘我們預期根據殘值擔保應付的估計金額產生變化，或倘我們改變其是否將行使購買、續租或終止選擇權的評估，則重新計量租賃負債。倘以這種方式重新計量租賃負債，則應當對使用權資產的賬面值進行相應調整，而倘使用權資產的賬面值已調減至零，則應於損益列賬。

當租約修訂，即租賃範圍發生變化或租賃合同原先並無規定的租賃代價發生變化，倘該修訂未作為單獨的租賃入賬，則也要重新計量租賃負債。在此情況下，租賃負債根據經修訂租賃付款及租期，使用經修訂貼現率於修訂生效日期重新計量。唯一的例外是因COVID-19疫情而直接產生且符合香港財務報告準則第16號租賃第46B段所載條件的租金優惠。在這些情況下，我們已利用實際權宜方法不評估租金優惠是否屬租賃修訂，並於觸發租金優惠的事件或條件發生期間於損益確認代價變動為負可變租賃付款。

於綜合財務狀況表內，長期租賃負債的即期部分確定為應於報告期後十二個月內結算的合同付款的現值。

以股份為基礎的付款

授予僱員的以股份為基礎的付款獎勵的公允價值確認為僱員成本，於權益內的儲備相應增加。公允價值在授出日參照市場價格或估值師對相關股份的估值進行計量。如果僱員在無條件享有股份之前必須滿足歸屬條件，則股份的總估計公允價值在歸屬期內進行分攤，同時考慮股份歸屬的可能性。

於歸屬期間，我們會審閱預期歸屬的以權益結算以股份為基礎的付款獎勵數目。除原有僱員開支合資格確認為資產外，於過往年度確認的任何累計公允價值調整會在回顧年度扣自／計入損益，而資本儲備也會作相應調整。於歸屬日，確認為開支的數額會作出調整，以反映歸屬以權益結算以股份為基礎的付款獎勵的實際數目（而資本儲備也會作相應調整），但倘若純粹因為未能達成與本公司股份市價有關的歸屬條件而沒收者則作別論。權益數額於資本儲備中確認，直至以權益結算以股份為基礎的付款獎勵獲行使（屆時有關金額將包含於已發行股份的金額）或以權益結算以股份為基礎的付款獎勵屆滿（屆時有關金額直接撥入保留利潤）為止。

財務資料

重大會計判斷及估計

研發開支

我們在研產品產生的開發開支僅於我們能夠證明完成無形資產以使其可用或出售在技術上具有可行性、我們有意完成及我們有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、有資源完成在研產品及有能力可靠計量開發期間的開支時，方予以資本化及遞延。不符合這些標準的開發開支於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進度，並釐定符合資本化標準。所有開發開支於往績記錄期間產生時支銷。

確認遞延稅項資產

有關已結轉稅項虧損及可扣減暫時性差額的遞延稅項資產，是根據相關資產及負債賬面值的預期變現或結算方式，使用於各報告日期結束時已頒佈或實質上已頒佈的稅率確認及計量。於釐定遞延稅項資產的賬面值時，估計預期應課稅利潤涉及多項有關我們經營環境的假設，並需要董事作出重大判斷。這些假設及判斷的任何變動均會影響將予確認的遞延稅項資產的賬面值，從而影響未來年度的淨利潤。

金融工具公允價值的估計

公允價值層級

根據香港財務報告準則第13號公允價值計量所界定，公允價值分為三級。公允價值計量分類的等級參照估值技術所用輸入數據的可觀察及重要程度釐定如下：

- 第1級估值：公允價值僅採用第1級輸入數據（即於計量日期相同資產或負債在活躍市場的未經調整報價）計量。
- 第2級估值：公允價值採用第2級輸入數據（即不符合第1級的可觀察輸入數據）計量且並無使用重要不可觀察輸入數據。不可觀察數據為其市場數據不可用的數據。
- 第3級估值：公允價值計量使用重大不可觀察數據。

財務資料

於往績記錄期間，我們有若干分類為公允價值計量第三級的金融資產（「**第三級金融資產**」）。我們的第三級金融資產包括理財產品及銀行存款。我們擁有一支團隊對分類為公允價值層級第3級金融工具進行估值。該團隊直接向財務總監匯報。於各報告日，該團隊編製載有公允價值計量變動分析的估值評估，並由財務總監審批。

截至2022年12月31日的公允價值計量分類如下

	2022年 12月31日的 公允價值	第1級	第2級	第3級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量				
金融資產：				
－ 理財產品	333,502	—	—	333,502

於2023年9月30日的公允價值計量分類如下

	於2023年 9月30日的 公允價值	第1級	第2級	第3級
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經常性公允價值計量				
金融資產：				
－ 理財產品	116,145	—	—	116,145
－ 銀行可轉讓 定期存單	193,016	—	—	193,016

財務資料

於往績記錄期間，第1級與第2級之間並無轉撥，也無轉入或轉出第3級。我們政策是在其產生的各報告期末確認各公允價值層級間的轉撥。

理財產品及銀行可轉讓定期存單的公允價值是根據並無可觀察市價或利率支持的假設，採用貼現現金流量估值模式估計。估值需要董事估計預期未來現金流量，包括理財產品到期時的預期未來利息回報。董事認為，估值技術產生的估計公允價值屬合理，且為報告期末最合適的價值。

就第三級金融資產的估值而言，董事已審閱估值工作及結果以及根據香港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式、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，且我們的財務報表已妥為編製。此外，董事信納於往績記錄期間就第三級金融資產進行的估值工作。

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**」）開展工作，以就過往財務資料（定義見本文件附錄一）整體發表意見。申報會計師對往績記錄期間的過往財務資料的整體意見載於本文件附錄一。

就根據公允價值分類須進行第三級計量的金融資產的公允價值評估而言，獨家保薦人已進行相關盡職調查工作，包括但不限於(i)取得及審閱相關理財產品協議的條款；(ii)與本公司進行討論，以了解其就本集團第三級金融資產估值所依賴的方法、假設及資料，以及我們對估值假設、基準及方法是否公平合理的意見；(iii)與本公司及申報會計師討論以了解就有關估值所進行的工作；及(iv)審閱本文件附錄一所載會計師報告內的相關附註及申報會計師對往績記錄期間的整體過往財務資料的意見。基於上述由獨家保薦人進行的盡職調查工作及經考慮董事及申報會計師的意見後，獨家保薦人並無注意到任何重大事宜，致使獨家保薦人質疑根據公允價值分類須進行第三級計量的金融資產的估值。

財務資料

損益及其他全面收益表選定組成部分的說明

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	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
其他淨收入.....	23,547	15,359	11,065
研發開支.....	(280,305)	(214,626)	(192,964)
管理開支.....	(49,349)	(36,837)	(42,182)
經營虧損.....	(306,107)	(236,104)	(224,081)
財務成本.....	(159)	(71)	(1,150)
除稅前虧損.....	(306,266)	(236,175)	(225,231)
所得稅.....	—	—	—
年／期內虧損.....	(306,266)	(236,175)	(225,231)

其他淨收入

我們的其他淨收入主要包括按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）列賬的金融工具的已變現及未變現淨收益、政府補助、銀行存款利息收入及其他。

下表載列我們於所示期間的其他淨收入明細。

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
按公允價值計入損益列賬的金融工具			
的已變現及未變現淨收益.....	11,425	9,496	4,240
政府補助.....	11,185	5,316	1,723
銀行存款利息收入.....	2,190	1,766	4,786
其他.....	(1,253)	(1,219)	316
合計.....	23,547	15,359	11,065

財務資料

按公允價值計入損益列賬的金融工具的已變現及未變現淨收益主要指理財產品及銀行可轉讓定期存單公允價值變動產生的收入。我們的政府補助主要指我們自地方政府收取的獎勵。該等獎勵主要用於補償研究活動及臨床前及臨床試驗活動產生的開支。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)第三方承包開支，包括候選藥物的早期開發開支、臨床前開支及臨床試驗開支；(ii)員工成本，主要包括研發團隊的薪金及福利；(iii)原材料及耗材成本；(iv)以股份為基礎的薪酬開支；(v)折舊及攤銷開支；及(vi)其他。下表載列我們於所示期間的研發開支明細。

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
第三方承包開支	212,130	168,160	155,813
員工成本	32,382	26,154	22,412
原材料及耗材成本	23,970	12,687	6,489
以股份為基礎的薪酬開支	3,790	1,383	5,174
折舊及攤銷開支	2,577	1,791	2,104
其他	5,456	4,451	972
合計	280,305	214,626	192,964

截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們錄得研發開支分別為人民幣280.3百萬元及人民幣193.0百萬元，其中研發開支人民幣156.0百萬元及人民幣53.6百萬元（分別佔相關開支的55.7%及27.8%）分別產生自核心產品。於往績記錄期間，我們核心產品的所有研發開支均用於臨床研究。

財務資料

管理開支

我們的管理開支主要包括以股份為基礎的薪酬開支、員工成本、專業及諮詢服務費、折舊及攤銷開支及其他。下表載列我們於所示期間的管理開支明細。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
以股份為基礎的薪酬開支.....	19,183	12,175	21,028
員工成本.....	15,652	12,554	13,499
專業及諮詢服務費.....	10,926	9,772	3,899
折舊及攤銷開支.....	1,304	936	868
其他.....	2,284	1,400	2,888
合計.....	49,349	36,837	42,182

財務成本

我們的財務成本包括計息借款及租賃負債利息。下表載列我們截至2022年12月31日止年度以及截至2022年及2023年9月30日止九個月的財務成本組成部分：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
計息借款利息.....	77	—	1,061
租賃負債利息.....	82	71	89
合計.....	159	71	1,150

財務資料

所得稅

於往績記錄期間，我們沒有錄得所得稅開支。董事確認，於往績記錄期間，我們已向相關司法權區的相關稅務機關作出所有規定的稅務申報，並已支付所有未償還稅項負債，且我們並不知悉與該等稅務機關有任何未解決或潛在爭議。

我們須就我們註冊及經營所在司法權區產生或賺取的利潤按實體繳納所得稅。

中國

根據中國企業所得稅法（即企業所得稅法）及企業所得稅法實施條例，我們附屬公司的稅率於往績記錄期間為25%。

根據中國國家稅務總局於2021年3月及2022年9月頒佈的稅收優惠政策，於2022年1月1日至2022年9月30日期間產生的合資格研發開支的額外75%可從本公司的應課稅收入中扣除，而於2022年10月1日至2023年9月30日期間產生的合資格研發開支的額外100%可從應課稅收入中扣除。

各期間的經營業績比較

截至2023年9月30日止九個月與截至2022年9月30日止九個月比較

其他淨收入

我們的其他淨收入由截至2022年9月30日止九個月的人民幣15.4百萬元減少28.0%至2023年同期的人民幣11.1百萬元，主要由於按公允價值計入損益列賬的金融工具的已變現及未變現淨收益減少人民幣5.3百萬元及政府補助減少人民幣3.6百萬元，部分被銀行存款利息收入增加的人民幣3.0百萬元所抵銷。

財 務 資 料

研發開支

我們的研發開支由截至2022年9月30日止九個月的人民幣214.6百萬元減少至2023年同期的人民幣193.0百萬元。該減少與核心產品於2023年由III期臨床階段推進至NDA備案階段一致。

管理開支

我們的管理開支由截至2022年9月30日止九個月的人民幣36.8百萬元增加14.5%至2023年同期的人民幣42.2百萬元。該增加主要由於2023年以股份為基礎的薪酬開支增加。

財務成本

我們的財務成本由截至2022年9月30日止九個月的人民幣70,000元增加至2023年同期的人民幣1.2百萬元。該增加主要由於計息借款利息增加人民幣1.1百萬元所致。

期內虧損

基於上述原因，我們的期內虧損由截至2022年9月30日止九個月的人民幣236.2百萬元減少至2023年同期的人民幣225.2百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表若干選定項目的討論

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9月30日
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動資產		
物業、廠房及設備	4,442	3,597
使用權資產	25,806	3,617
無形資產	1,283	1,044
其他非流動資產	2,066	11,043
非流動總資產	33,597	19,301
流動資產		
預付款項及其他應收款項	10,059	6,376
按公允價值計入損益的金融資產	333,502	309,161
現金及現金等價物	60,296	103,059
流動總資產	403,857	418,596
流動負債		
貿易及其他應付款項	101,552	115,298
計息借款	23,349	72,729
租賃負債	806	1,416
流動總負債	125,707	189,443
流動淨資產	278,150	229,153
總資產減流動負債	311,747	248,454
非流動負債		
租賃負債	—	2,062
遞延收入	6,126	6,000
	6,126	8,062
淨資產	305,621	240,392
資本及儲備		
股本	354,510	366,672
儲備	(54,544)	(131,888)
歸屬於本公司股東的總權益	299,966	234,784
非控股權益	5,655	5,608
總權益	305,621	240,392

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9月30日	截至1月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)		
流動資產			
預付款項及其他應收款項.....	10,059	6,376	8,956
按公允價值計入損益的金融資產....	333,502	309,161	261,509
現金及現金等價物.....	60,296	103,059	48,527
流動總資產	403,857	418,596	318,992
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	101,552	115,298	64,901
計息借款.....	23,349	72,729	74,417
租賃負債.....	806	1,416	1,857
流動總負債	125,707	189,443	141,175
流動淨資產	278,150	229,153	177,817

於往績記錄期間，我們維持流動淨資產狀況。流動淨資產於往績記錄期間減少主要由於貿易及其他應付款項增加（主要受我們的研發活動進展所驅動）。

預付款項及其他應收款項

預付款項及其他應收款項主要包括預付供應商款項以及其他應收賬款及按金。下表載列我們截至所示日期的預付款項及其他應收款項。

	截至12月31日	截至9月30日
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	
預付供應商款項.....	9,794	6,347
其他應收賬款及按金.....	265	29
合計	10,059	6,376

財務資料

我們的預付款項及其他應收款項由截至2022年12月31日的人民幣10.1百萬元減少至截至2023年9月30日的人民幣6.4百萬元，主要是由於根據與CRO、SMO及CDMO的服務合同履行合同義務而向供應商支付的預付款項減少人民幣3.4百萬元。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產指理財產品及銀行可轉讓定期存單。於往績記錄期間，我們購買若干理財產品及銀行可轉讓定期存單以獲取合理的低風險回報。理財產品的到期日是各報告日期起一年內，或按要求贖回。截至2023年9月30日止九個月，我們投資於中國的銀行的若干可轉讓定期存單。可轉讓定期存單的固定年利率介於3.1%至3.2%之間。

在購買理財產品及銀行可轉讓定期存單方面，我們制定了投資政策，以在保障資金安全的前提下分散風險、創造穩定回報。我們的財務總監及財務部主要負責作出、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，以控制投資理財產品及銀行可轉讓定期存單的流程；
- 董事會授權並監督財務總監通過嚴格的審閱及決策程序作出批准，且由我們的財務總監負責批准的我們於理財產品及銀行可轉讓定期存單的重大投資；
- 我們的財務部負責理財產品及銀行可轉讓定期存單投資的分析與研究，及這些投資的長期日常管理；及
- 當我們擁有毋須用於短期營運資金的盈餘現金，且在任何情況下不超過高級管理層團隊授權的金額時，我們可投資於理財產品及銀行可轉讓定期存單。

作出投資前，我們評估建議投資後我們餘下營運資金是否足以滿足我們的業務需求、經營活動、研發及資本開支。我們採納審慎方法選擇金融資產。我們金融資產相關的投資策略旨在通過合理保守地將投資組合到期日與預期經營現金需求相匹配，以將金融風險降至最低，同時為股東創造理想的投資回報。我們在充分考慮多項因素（包

財務資料

括但不限于宏觀經濟環境、整體市場狀況、投資對象的風險控制及信貸狀況、我們自身的營運資金狀況及投資的預期利潤或潛在虧損)後，對有關金融資產逐項作出投資決定。

倘我們將擁有毋須用於短期營運資金的盈餘現金，為符合本公司的最佳利益，我們將繼續考慮在適當情況下投資理財產品及銀行可轉讓定期存單。我們於[編纂]後投資理財產品及銀行可轉讓定期存單將須遵守上市規則第十四章。

現金及現金等價物

下表載列截至所示日期按貨幣劃分的現金及現金等價物明細。

	截至12月31日	截至9月30日
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
銀行現金.....	60,296	103,059
現金及現金等價物	60,296	103,059

我們的現金及現金等價物由截至2022年12月31日的人民幣60.3百萬元增加70.9%至截至2023年9月30日的人民幣103.1百萬元，主要由於2023年F+輪投資所得款項的現金流入。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括貿易應付款項、應付職工薪酬、應付稅項以及其他應付款項及應計費用。

	截至12月31日	截至9月30日
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項.....	94,005	108,888
應付職工薪酬.....	6,182	5,492
應付稅項.....	599	472
其他應付款項及應計費用.....	766	446
合計	101,552	115,298

財務資料

我們的貿易及其他應付款項由截至2022年12月31日的人民幣101.6百萬元增加至截至2023年9月30日的人民幣115.3百萬元，主要由於貿易應付款項增加人民幣14.9百萬元，主要受我們研發活動的進展所推動。

截至2024年1月31日，我們已隨後結清人民幣68.4百萬元（佔截至2023年9月30日的貿易應付款項的62.8%）。

計息借款

下表載列我們截至所示日期的計息銀行借款明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
銀行貸款.....	—	50,043
信用證融資.....	23,349	22,686
合計	23,349	72,729

截至2022年12月31日及2023年9月30日，上述所有計息借款均為無抵押及按攤銷成本列賬。所有這些計息借款將於一年內結算。於往績記錄期間，一家中國銀行向我們簽發信用證融資人民幣31.7百萬元，以結清應付供應商（亦為本公司的股東）的貿易應付款項。於信用證融資到期時，我們應向該銀行償還這些金額。

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9月30日
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
1年內	806	1,416
1年後但2年內.....	—	1,469
2年後但5年內.....	—	593
合計	806	3,478

財務資料

我們的租賃負債由截至2022年12月31日的人民幣800,000元大幅增加至截至2023年9月30日的人民幣3.5百萬元，其主要與我們就辦公場所及研發設施重續租賃的物業有關。

流動資金及財務資源

概覽

我們監控並維持被視為足以為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。此外，我們監控借款的使用情況，並不時根據我們的實際業務需求評估於借款到期後重續借款的選擇權。於往績記錄期間，我們依賴股權融資作為流動資金的主要來源。

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量，而我們的絕大部分經營現金流出自研發及管理活動產生。於2022年以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的經營活動分別使用現金人民幣171.4百萬元、人民幣140.3百萬元及人民幣183.4百萬元。我們預期通過推出及商業化我們的產品以及提升我們的成本控制能力及經營效率，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，我們最終將需要更多的資金來源，且無法保證將能獲得這些資金。

現金流量

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動			
經營所用現金	(171,367)	(140,282)	(183,411)
支付所得稅	—	—	—
經營活動所用淨現金	(171,367)	(140,282)	(183,411)
投資活動			
購置物業、廠房及設備的付款	(1,809)	(673)	(233)
購買無形資產的付款	(1,400)	(548)	—
出售土地使用權所得款項	—	—	25,490
按公允價值計入損益的			
金融資產購買款	(1,432,930)	(1,105,980)	(463,695)

財務資料

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2022年	2023年
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
贖回按公允價值計入損益的			
金融資產的所得款項	1,438,298	1,317,610	492,276
投資活動所得淨現金	2,159	210,409	53,838
融資活動			
計息借款所得款項	—	—	50,000
就計息借款支付的利息	(445)	(153)	(714)
計息借款的付款	—	—	(8,946)
租賃負債資本部分的付款	(1,632)	(1,088)	(1,718)
租賃負債利息部分的付款	(82)	(71)	(89)
投資者注資	—	—	133,800
融資活動(所用)／所得淨現金	(2,159)	(1,312)	172,333
現金及現金等價物淨			
(減少)／增加額	(171,367)	68,815	42,760
外匯匯率變動的影響	11	106	3
年／期初現金及現金等價物	231,652	231,652	60,296
年／期末現金及現金等價物	60,296	300,573	103,059

經營活動

截至2023年9月30日止九個月，我們的經營活動所用淨現金為人民幣183.4百萬元，主要歸因於我們的經營所用現金，並就(i)以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣26.2百萬元；(ii)按公允價值計入損益列賬的金融工具的已變現及未變現淨收益人民幣4.2百萬元；及(iii)使用權資產折舊人民幣1.8百萬元作出正面調整。

財務資料

截至2022年9月30日止九個月，我們的經營活動所用淨現金為人民幣140.3百萬元，主要歸因於經營所用現金，並就(i)以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣13.6百萬元；(ii)按公允價值計入損益列賬的金融工具的已變現及未變現淨收益人民幣9.5百萬元；及(iii)使用權資產折舊人民幣2.2百萬元作出正面調整。

於2022年，我們的經營活動所用淨現金為人民幣171.4百萬元，主要歸因於經營所用現金，並就(i)以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣23.0百萬元；(ii)按公允價值計入損益列賬的金融工具的已變現及未變現淨收益人民幣11.4百萬元；及(iii)使用權資產折舊人民幣3.0百萬元作出正面調整。

鑒於我們預期於成功商業化候選產品後產生的潛在經營淨現金流入，我們計劃改善經營淨現金流狀況。

- 在獲得相關監管批准後，快速推進我們核心產品及其他在研產品的臨床研發及商業化。尤其是，我們計劃迅速將PB-119的開發推進至商業化。我們預期最早於2024年第四季度獲得國家藥監局的NDA批准並於2025年在中國商業化推出用於治療T2DM的PB-119。於我們的產品商業化後，我們預期將自經營活動獲得更多現金。隨著我們優化產品組合及成本結構、增加產品銷售並繼續發展業務，我們預期於不久未來將產生穩定的經營現金流入；及；
- 採取全面措施以有效控制成本及經營開支。例如，我們計劃繼續定期評估現有及未來安排，並積極尋求與主要供應商的戰略合作，以提高採購效率及降低採購成本。

投資活動

截至2023年9月30日止九個月，投資活動所得淨現金為人民幣53.8百萬元，主要歸因於(i)贖回按公允價值計入損益計量的金融資產所得款項人民幣492.3百萬元；(ii)出售土地使用權所得款項人民幣25.5百萬元，部分被購買按公允價值計入損益計量的金融資產付款人民幣463.7百萬元所抵銷。

截至2022年9月30日止九個月，投資活動所得淨現金為人民幣210.4百萬元，主要歸因於贖回按公允價值計入損益計量的金融資產所得款項人民幣1,317.6百萬元，且部分被購買按公允價值計入損益計量的金融資產付款人民幣1,106.0百萬元所抵銷。

財 務 資 料

於2022年，投資活動所得淨現金為人民幣2.2百萬元，主要歸因於贖回按公允價值計入損益計量的金融資產所得款項人民幣1,438.3百萬元，且部分被購買按公允價值計入損益計量的金融資產付款人民幣1,432.9百萬元所抵銷。

融資活動

截至2023年9月30日止九個月，我們的融資活動所得淨現金流入為人民幣172.3百萬元，主要歸因於就F+輪股權融資投資者注資人民幣133.8百萬元及計息借款所得款項人民幣50.0百萬元。

截至2022年9月30日止九個月，我們的融資活動淨現金流出為人民幣1.3百萬元，主要歸因於支付租賃負債的資本部分人民幣1.1百萬元。

於2022年，我們的融資活動淨現金流出為人民幣2.2百萬元，主要歸因於租賃負債的資本部分付款人民幣1.6百萬元。

財務資料

現金經營成本

下表載列我們於所示年度的現金經營成本資料：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止期間	
	2022年	2022年	2023年
研發成本			
<i>核心產品的研發成本</i>			
第三方承包開支	59,627	53,988	18,844
員工成本	13,273	10,342	8,393
原材料及耗材成本	3,455	14,392	4,121
其他 ⁽¹⁾	798	549	430
<i>其他候選產品的研發成本</i>			
第三方承包開支	66,562	39,902	101,663
員工成本	19,109	15,812	14,019
原材料及耗材成本	11,518	8,968	10,323
其他 ⁽¹⁾	4,658	3,902	543
勞工成本	15,457	11,574	14,189
諮詢費用	3,463	2,309	3,899
非所得稅、專利費用及			
其他政府費用	137	118	151

附註：

(1) 其他包括租金、物業管理費及其他雜項開支。

營運資金確認

董事認為，考慮到可動用的財務資源（包括現金及現金等價物及[編纂]估計淨[編纂]）以及我們的現金消耗率，我們擁有充足的營運資金支付至少125%的成本（包括自本文件日期起計至少未來12個月的研發開支及管理開支）。

財務資料

我們的現金消耗率指平均每月用於經營活動、資本支出和租賃付款的淨現金。假設[編纂]未獲行使，並假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]的下限），我們估計我們將在[編纂]中獲得約[編纂]百萬港元的淨[編纂]。假設未來平均現金消耗率為2022年水平的1.0倍，考慮到[編纂]估計淨[編纂]，我們估計截至2023年9月30日的銀行現金、手頭現金和其他金融資產將能夠維持我們自2023年9月30日起[編纂]的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的營運現金流量，如有需要，預計下一輪融資至少有12個月的緩衝期。

債務

下表載列我們截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日	截至9月30日	截至1月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)		
流動			
計息借款.....	23,349	72,729	74,417
租賃負債.....	806	1,416	1,857
非流動			
租賃負債.....	—	2,062	1,195
合計	<u>24,155</u>	<u>76,207</u>	<u>77,469</u>

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，我們沒有任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。

財務資料

資本開支

下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	
購買物業、廠房及設備的付款.....	1,809	673	233
購買無形資產的付款	1,400	548	—
合計	3,209	1,221	233

我們於往績記錄期間的過往資本開支主要包括購買設備及無形資產。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的資本開支需求提供資金。我們計劃使用銀行現金及[編纂]淨[編纂]為計劃資本開支提供資金。有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們可能會根據我們的持續業務需求重新分配用於資本開支的資金。

承擔

截至所示日期，我們有以下資本承擔。

	截至12月31日 2022年	截至9月30日 2023年
		(未經審計)
已訂約物業、廠房及設備.....	—	235

財務資料

或有負債

截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們沒有任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們沒有訂立任何資產負債表外交易。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們已按照與對手方協定的條款與關聯方進行交易。往績記錄期間我們與關聯方的交易詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註26。董事確認，往績記錄期間的所有重大關聯方交易均按公平基準進行，不會改變我們往績記錄期間的經營業績或使我們往績記錄期間的過往業績未能反映我們預期的未來表現。

主要財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率：

	截至12月31日	截至9月30日
	2022年	2023年
		(未經審計)
流動比率 ⁽¹⁾	3.21	2.21

附註：

(1) 流動比率等於流動資產除以年／期末的流動負債。

市場風險披露

我們在日常業務過程中承受信貸、流動資金、利率及貨幣風險。下文呈列我們所承受的上述風險及我們管理這些風險所採用的財務風險管理政策和慣常做法。

財務資料

信貸風險

信貸風險指交易對手方違反其合同責任，導致出現財務虧損的風險。我們的信貸風險主要來自其他應收款項。我們因現金及現金等價物而產生的信貸風險有限，原因是交易對手為中國國有銀行或信譽良好的銀行，我們認為信貸風險較低。管理層已實施信貸政策，並持續監察信貸風險。

於往績記錄期間，管理層已評估其他應收款項自初始確認以來的信貸風險並無顯著增加。因此，管理層就各報告日期起計12個月內可能發生的違約事件採用12個月預期信貸虧損法。本公司管理層預期因其他應收款項交易對手方不履約產生虧損的可能性微乎其微，故其他應收款項的虧損撥備並不重大。

流動資金風險

我們的政策為定期監控我們的流動資金需求及其遵守借貸契約的情況，以確保我們維持足夠現金儲備及獲主要財務機構授予充足的已承諾資金額度，從而滿足我們短期及較長期的流動資金需要。有關進一步詳情，請見本文件附錄一所載會計師報告附註24。

利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量會因市場利率變動而發生波動的風險。

我們主要面臨與銀行可轉讓定期存單、固定利率計息借款及租賃負債有關的公允價值利率風險及與浮息銀行結餘有關的現金流量風險。我們目前並無制定利率對沖政策以減輕利率風險；然而，管理層會監控利率風險，並在需要時考慮對沖重大的利率風險。

我們於2022年12月31日及2023年9月30日的浮息金融工具為現金及現金等價物，而我們認為市場利率變動產生的現金流量利率風險並不重大。

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。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，且我們不擬在可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

財務資料

派付股息的決定由股東大會在組織章程細則及中國公司法的規限下酌情釐定，並可能基於多項因素釐定，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。僅合法可供分派的利潤及儲備可用於宣派或派付股息。中國法規目前只允許中國公司從其組織章程細則以及中國會計準則和法規所釐定的累計可分配除稅後利潤中派付股息。

據我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的所有純利將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將純利的10%撥入法定公積金，直至該公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們只可在滿足以下條件後宣派股息：(i)已彌補過往所有累計虧損；及(ii)我們已按以上所述將足夠的純利撥入法定公積金。

可分派儲備

截至2023年9月30日，本公司沒有任何可供分派的儲備。

已產生及將產生的[編纂]開支

我們的[編纂]開支指與[編纂]有關的專業費用、[編纂]和其他費用。假設[編纂]為每股[編纂]港元，我們估計[編纂]的總[編纂]開支約為[編纂]港元，佔[編纂]總[編纂]約[編纂]%，預期於2023年9月30日後產生，包括將自我們綜合損益及其他全面收益中扣除的[編纂]港元，以及預期將於[編纂]完成後從權益中扣除的[編纂]港元。上述開支包括：(i)[編纂]開支[編纂]港元，包括[編纂]及其他開支；及(ii)[編纂]開支[編纂]港元，包括(a)已付及應付予法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。上述[編纂]開支為最後實際可行的估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有差異。

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表

[編纂]

財 務 資 料

[編 纂]

財 務 資 料

期後事項

我們的董事確認，自2023年9月30日以來，本公司並沒有發生任何重大期後事項。

無重大不利變動

我們的董事確認，截至本文件日期，我們的財務或貿易狀況自2023年9月30日以來並沒有任何重大不利變動，且自2023年9月30日以來並沒有發生會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條作出披露

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，並沒有任何須根據上市規則第13.13至13.19條的規定予以披露的情況。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱本文件「業務－策略」一節。

[編纂]用途

經扣除我們應付[編纂]相關的[編纂]費用及估計開支，並假設[編纂]未獲行使及[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[編纂]總淨[編纂]約為[編纂]港元。

我們擬將[編纂]淨[編纂]用作以下用途：

- (i) 約[編纂]港元（或淨[編纂]約[編纂]%）用於撥付我們核心產品PB-119的商業化及適應症擴展，其中包括：
 - 約[編纂]港元（或淨[編纂]約[編纂]%）將用於撥付治療T2DM的PB-119的商業化、臨床及監管成本。我們預計最早於2024年第四季度獲得國家藥監局的NDA批准並於2025年在中國商業化推出用於治療T2DM的PB-119。在取得PB-119的NDA批准後，我們計劃於2025年再啟動兩項III期臨床試驗，以研究PB-119與基礎胰島素(PB119-303)或SGLT-2抑制劑(PB119-304)的聯合療法，並於2025年啟動一項針對PB-119單藥療法的III期臨床試驗(PB119-305)。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－核心產品－核心產品PB-119，一款接近商業化階段的長效GLP-1受體激動劑－商業化及臨床研發計劃」一節；
 - 約[編纂]港元（或淨[編纂]約[編纂]%）將用於撥付一項針對PB-119的長期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗(PB119-305)的臨床及監管成本，以評估PB-119對T2DM患者在心血管方面的臨床結果的影響；
 - 約[編纂]港元（或淨[編纂]約[編纂]%）將用於撥付一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的III期臨床試驗(PB119-303)的臨床及監管成本，該試驗涉及PB-119與基礎胰島素的聯合療法，以評估PB-119在接受格列奈胰島素（聯合或不聯合二甲雙胍）治療後血糖控制不佳的T2DM患者中的療效及安全性；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)將用於撥付一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的III期臨床試驗(PB119-304)的臨床及監管成本，該試驗涉及PB-119與SGLT-2抑制劑的聯合療法，以評估PB-119在接受達格列淨單藥療法後血糖控制不佳的T2DM患者中的療效及安全性；
 - 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)將用於撥付PB-119在中國實現商業化以用於治療T2DM的工作，以提高我們的品牌知名度及行業影響力，以及與PB-119上市後適用的上市後研究相關的成本；
 - 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)將用於撥付PB-119治療肥胖症的臨床成本及監管成本。2021年6月，國家藥監局已批准我們的PB-119在中國用於治療肥胖症的IND申請。我們於2024年2月確定臨床試驗方案，並將啟動PB-119治療中國肥胖患者的Ib/IIa期臨床試驗。根據Ib/IIa期臨床試驗結果，我們擬根據我們將制定的計劃進行潛在的II期及／或III期臨床試驗，以進一步推進PB-119用於治療肥胖症的臨床開發。考慮到其在中國的開發狀況，我們亦可能在其他司法權區擴大PB-119的臨床開發；
- (ii) 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)用於撥付我們主要產品PB-718的進一步開發，其中包括：
- 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)將用於撥付PB-718治療超重或肥胖症的臨床及監管成本。我們預期於2024年第二季度前完成正在中國進行的PB-718治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗，隨後在中國啟動IIb期臨床試驗。我們亦計劃在美國及歐洲開展PB-718治療肥胖症的III期跨地區臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－臨床階段產品－PB-718，一款長效GLP-1/GCG雙受體激動劑－臨床研發計劃」一節；
 - 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)將用於撥付PB-718治療NASH的臨床及監管成本。我們計劃於2024年第三季度向國家藥監局提交IND申請，以在中國開展PB-718治療NASH的II期臨床試驗。我們亦可能在美國開展PB-718治療NASH的II期及III期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－臨床階段產品－PB-718，一款長效GLP-1/GCG雙受體激動劑－臨床研發計劃」一節；

未來計劃及[編纂]用途

(iii) 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)用於撥付我們其他管線候選產品的正在進行及計劃進行的研發：

- 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)將投資於PB-1902的持續研發。我們計劃於2025年上半年在中國啟動II期臨床試驗，以評估PB-1902治療癌痛及OIC患者的療效及安全性。我們預期於2027年上半年完成該項II期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－臨床階段產品－PB-1902，一款潛在的用於治療OIC的同類首創口服型選擇性阿片受體拮抗劑－臨床研發計劃」一節；
- 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)將投資於PB-722的持續研發。2023年5月，國家藥監局已批准我們在中國開展PB-722治療先天性高胰島素血症的I期臨床試驗的IND申請。我們計劃於2025年在中國啟動一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的I期臨床試驗，以測試PB-722單次皮下注射劑的安全性、耐受性、PK及PD狀況。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－臨床階段產品－PB-722，一款用於治療先天性高胰島素血症的長效GCG受體激動劑－臨床研發計劃」一節；
- 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)將投資於PB-2301的持續研發。我們計劃推進PB-2301治療T2DM、NASH及肥胖症的臨床研發，並於2025年向國家藥監局提交IND申請。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－選定的臨床前階段產品」一節；
- 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)將投資於PB-2309的持續研發。我們計劃推進PB-2309治療T2DM、NASH及肥胖症的臨床研發，並於2025年向NMPA提交IND申請。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－選定的臨床前階段產品」一節；

未來計劃及[編纂]用途

- (iv) 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)將用於業務開發活動及提高我們的全球影響力。我們計劃通過全球合作(包括但不限於授權許可機會)來獲取我們資產的潛在價值，特別是具有經證實的療效及安全性、經驗證的作用機制、大量可滿足的未滿足醫療需求以及共同發展夥伴關係的資產，該戰略可補充及多元化我們的產品線，從而提高我們的全球競爭力；
- (v) 約[編纂]港元(或淨[編纂]約[編纂]%)將用作我們的營運資金及其他一般公司用途。

倘我們的淨[編纂]不足以撥付上文所載用途，則我們擬透過經營所得現金、銀行貸款及其他借款等多種方式撥付餘額。

倘[編纂]淨[編纂]未即時用於上述用途，則我們僅會將該等淨[編纂]存入香港或中國持牌商業銀行及／或其他獲授權金融機構的短期計息賬戶(如為香港賬戶，定義見證券及期貨條例；如為中國賬戶，定義見中國適用法律)。

[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]

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]

附錄一

會計師報告

下文為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所（香港執業會計師）所發出的報告全文（載於第I-1至I-[●]頁），以收錄於本文件。

[畢馬威信頭]

就過往財務資料致派格生物醫藥（蘇州）股份有限公司董事及中國國際金融香港證券有限公司的會計師報告

緒言

吾等就派格生物醫藥（蘇州）股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）載於第I-[●]至I-[●]頁的過往財務資料出具報告，該財務資料包括於2022年12月31日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，及截至2022年12月31日止年度（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱「過往財務資料」）。第I-[●]至I-[●]頁所載的過往財務資料構成本報告的組成部分，是為收錄於 貴公司日期為[●]有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板首次[編纂]的文件（「文件」）而編製。

董事就過往財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據過往財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實而公允的過往財務資料，以及實施 貴公司董事認定必要的內部控制，以使過往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。

申報會計師的責任

吾等的責任是對過往財務資料發表意見，並向閣下匯報。吾等已根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）所頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就過往財務資料出具的會計師報告」進行工作。此準則要求吾等遵守道德規範，並規劃及執行工作，以合理確定過往財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述。

附錄一

會計師報告

吾等的工作涉及履程序以獲取有關過往財務資料所載數額及披露的證據。選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估過往財務資料中由於欺詐或錯誤而導致存在重大錯誤陳述的風險。在作出這些風險評估時，申報會計師考慮與實體根據過往財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實而公允的過往財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作也包括評價 貴公司董事所採用會計政策的恰當性及所作出會計估計的合理性，以及評價過往財務資料的整體列報方式。

吾等相信，吾等所獲取的憑證能充分適當地為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，過往財務資料是按過往財務資料附註1所載的編製及呈列基準，真實而公允地反映 貴公司及 貴集團於2022年12月31日的財務狀況，以及 貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期財務資料，其中包括於2023年9月30日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及截至2022年及2023年9月30日止九個月期間的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及其他解釋資料（「中期財務資料」）。 貴公司董事負責根據過往財務資料附註1所載編製及呈列基準編製及呈列中期財務資料。吾等的責任是在審閱的基礎上對中期財務資料發表結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務與會計事務的人員作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。審閱範圍遠較根據香港審計準則進行的審計範圍為小，故無法保證吾等將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，吾等並

附 錄 一

會 計 師 報 告

無發表審計意見。根據吾等的審閱，吾等並無注意到任何事宜致使吾等相信就會計師報告而言，中期財務資料在各重大方面並非根據過往財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製。

就香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例項下的事宜出具報告

調整

於編製過往財務資料時，概無對第I-[●]頁所定義的相關財務報表作出調整。

股息

根據過往財務資料附註23(c)，指出 貴公司並無於有關期間派發任何股息。

執業會計師
香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓

[●]

過往財務資料

下文所載過往財務資料構成本會計師報告的一部分。

貴集團於有關期間的綜合財務報表（過往財務資料以此為基礎）是由畢馬威華振會計師事務所（特殊普通合夥）蘇州分所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審計（「相關財務報表」）。

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合損益及其他全面收益表

(以人民幣列示)

	附註	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
		止年度		
		2022年	2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	(未經審計)
其他淨收入.....	4	23,547	15,359	11,065
研發開支.....		(280,305)	(214,626)	(192,964)
管理開支.....		(49,349)	(36,837)	(42,182)
經營虧損.....		(306,107)	(236,104)	(224,081)
財務成本.....	5(a)	(159)	(71)	(1,150)
除稅前虧損.....	5	(306,266)	(236,175)	(225,231)
所得稅	6	—	—	—
年／期內虧損		<u>(306,266)</u>	<u>(236,175)</u>	<u>(225,231)</u>
年／期內其他全面收益				
(除稅及其他調整後)		—	—	—
年／期內總全面收益.....		<u>(306,266)</u>	<u>(236,175)</u>	<u>(225,231)</u>
歸屬於：				
貴公司權益股東		(306,416)	(235,961)	(225,184)
非控股權益.....		150	(214)	(47)
年／期內虧損及總全面收益		<u>(306,266)</u>	<u>(236,175)</u>	<u>(225,231)</u>
每股虧損				
基本及攤薄(人民幣元)	9	<u>(0.86)</u>	<u>(0.67)</u>	<u>(0.63)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2023年 9月30日 人民幣千元 (未經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	4,442	3,597
使用權資產	11	25,806	3,617
無形資產	12	1,283	1,044
其他非流動資產	13	2,066	11,043
		<u>33,597</u>	<u>19,301</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項	15	10,059	6,376
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」) 的金融資產	16	333,502	309,161
現金及現金等價物	17	60,296	103,059
		<u>403,857</u>	<u>418,596</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	18	101,552	115,298
計息借款	19	23,349	72,729
租賃負債	20	806	1,416
		<u>125,707</u>	<u>189,443</u>
流動淨資產		<u>278,150</u>	<u>229,153</u>
總資產減流動負債		<u>311,747</u>	<u>248,454</u>
非流動負債			
租賃負債	20	—	2,062
遞延收入	21	6,126	6,000
		<u>6,126</u>	<u>8,062</u>
淨資產		<u>305,621</u>	<u>240,392</u>
資本及儲備			
股本	23	354,510	366,672
儲備		(54,544)	(131,888)
歸屬於 貴公司股東的總權益		<u>299,966</u>	<u>234,784</u>
非控股權益		<u>5,655</u>	<u>5,608</u>
總權益		<u>305,621</u>	<u>240,392</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2023年 9月30日 人民幣千元 (未經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	4,442	3,597
使用權資產	11	25,806	3,617
無形資產	12	1,283	1,044
其他非流動資產	13	2,066	11,043
於附屬公司的投資	14	6,476	6,476
		40,073	25,777
流動資產			
預付款項及其他應收款項	15	8,300	6,347
按公允價值計入損益的金融資產	16	321,944	293,164
現金及現金等價物	17	57,251	103,025
		387,495	402,536
流動負債			
貿易及其他應付款項	18	101,241	115,153
計息借款	19	23,349	72,729
租賃負債	20	806	1,416
		125,396	189,298
流動淨資產		262,099	213,238
總資產減流動負債		302,172	239,015
非流動負債			
租賃負債	20	—	2,062
遞延收入	21	6,126	6,000
		6,126	8,062
淨資產		296,046	230,953
資本及儲備			
股本	23	354,510	366,672
儲備		(58,464)	(135,719)
總權益		296,046	230,953

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

(以人民幣列示)

	附註	歸屬於 貴公司股東權益				非控股權益	總計
		股本	資本儲備	累計虧損	小計		
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日的結餘.....		354,510	494,581	(265,682)	583,409	5,505	588,914
2022年權益變動：							
年內總全面收益.....		—	—	(306,416)	(306,416)	150	(306,266)
以權益結算以股份為							
基礎的付款.....	5(b)	—	22,973	—	22,973	—	22,973
於2022年12月31日及							
2023年1月1日的結餘.....		354,510	517,554	(572,098)	299,966	5,655	305,621
截至2023年9月30日止九個月							
權益變動(未經審計)：							
期內總全面收益.....		—	—	(225,184)	(225,184)	(47)	(225,231)
投資者注資.....	23(b)	12,162	121,638	—	133,800	—	133,800
以權益結算以股份為							
基礎的付款.....	5(b)	—	26,202	—	26,202	—	26,202
於2023年9月30日的結餘							
(未經審計).....		366,672	665,394	(797,282)	234,784	5,608	240,392
於2022年1月1日的結餘.....		354,510	494,581	(265,682)	583,409	5,505	588,914
截至2022年9月30日止九個月							
權益變動(未經審計)：							
期內總全面收益.....		—	—	(235,961)	(235,961)	(214)	(236,175)
以權益結算以股份為							
基礎的付款.....	5(b)	—	13,558	—	13,558	—	13,558
於2022年9月30日的結餘							
(未經審計).....		354,510	508,139	(501,643)	361,006	5,291	366,297

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

(以人民幣列示)

		截至2022年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至9月30日止九個月 2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
	附註			
經營活動				
經營所用現金	17(b)	(171,367)	(140,282)	(183,411)
支付所得稅		—	—	—
經營活動所用淨現金		(171,367)	(140,282)	(183,411)
投資活動				
購買物業、廠房及設備的付款		(1,809)	(673)	(233)
購買無形資產的付款		(1,400)	(548)	—
出售土地使用權所得款項		—	—	25,490
按公允價值計入損益的金融 資產購買款		(1,432,930)	(1,105,980)	(463,695)
贖回按公允價值計入損益的 金融資產的所得款項		1,438,298	1,317,610	492,276
投資活動所得淨現金		2,159	210,409	53,838
融資活動				
計息借款所得款項	17(c)	—	—	50,000
就計息借款支付的利息	17(c)	(445)	(153)	(714)
計息借款的付款	17(c)	—	—	(8,946)
租賃負債資本部分的付款	17(c)	(1,632)	(1,088)	(1,718)
租賃負債利息部分的付款	17(c)	(82)	(71)	(89)
投資者注資	23(b)	—	—	133,800
融資活動(所用)／所得淨現金 ...		(2,159)	(1,312)	172,333
現金及現金等價物淨 (減少)／增加額				
外匯匯率變動的影響		11	106	3
年／期初現金及現金等價物		231,652	231,652	60,296
年／期末現金及現金等價物		60,296	300,573	103,059

附錄一

會計師報告

過往財務資料附註

1 過往財務資料編製及呈列基準

派格生物醫藥(蘇州)股份有限公司(「貴公司」)是一家於2008年5月在中華人民共和國(「中國」)江蘇省蘇州市成立的有限公司。經 貴公司董事會會議批准， 貴公司於2020年12月從有限公司改制為股份有限公司。

貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事慢病療法的發現及開發。

貴公司及 貴集團附屬公司的財務報表(有法定要求)乃根據適用於其註冊成立及／或成立所在國家的實體的相關會計條例及法規編製。 貴公司截至2022年12月31日止年度的法定財務報表根據中國財政部頒佈的企業會計準則編製，並經立信會計師事務所(特殊普通合伙)審計。

於2023年9月30日， 貴公司在以下附屬公司中擁有直接或間接權益，這兩家附屬公司均為私人及有限責任公司：

公司名稱	註冊成立／ 成立地點及日期	註冊及實繳資本	擁有權比例		主要活動
			貴公司 直接持有	貴公司 間接持有	
上海瀚邁生物醫藥 科技有限公司 (「上海瀚邁」)(i)...	中國 2017年6月26日	人民幣 5,000,000元	64.77%	—	藥物研發
上海邁跡生物醫藥 科技有限公司 (「上海邁跡」)(i)...	中國 2017年6月26日	人民幣 5,000,000元	64.77%	—	藥物研發

附註：

(i) 並未編製經審計財務報表。

貴集團旗下所有公司均採用12月31日作為其財政年度結算日。

過往財務資料根據所有適用的香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)編製，該準則包括香港會計師公會(「香港會計師公會」)發佈的所有適用的個別香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋。所採用的重大會計政策資料的進一步詳情載於附註2。

香港會計師公會已頒佈若干新訂及經修訂的香港財務報告準則。就編製本過往財務資料而言， 貴集團已採用在有關期間及中期財務資料涵蓋的期間有效的所有適用的新訂及經修訂的香港財務報告準則。附註2所載會計政策在整個有關期間及中期財務資料涵蓋的期間一直適用，且 貴集團未採用任何尚未生效的新準則或詮釋。附註27載列自2024年1月1日起的會計期間已發佈但尚未生效的經修訂及新訂會計準則和詮釋。

過往財務資料也符合香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)證券上市規則的適用披露規定。

附錄一

會計師報告

下列會計政策已貫徹應用於過往財務資料中呈列的所有期間。

中期財務資料根據與過往財務資料相同的編製和呈列基準編製。

2 重大會計政策資料

(a) 計量基準

由於貴集團的業務主要位於中國，且貴集團的大部分交易均以人民幣（「人民幣」）進行和計價，除非另有說明，否則過往財務資料以人民幣列示，四捨五入至最接近的千位。

除金融資產及負債如下文附註2(d)所載會計政策所闡釋按其公允價值列賬外，財務報表編製所採用的計量基準為歷史成本法。

(b) 所用估計及判斷

按照香港財務報告準則編製財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設，而判斷、估計及假設會影響政策的應用及所呈報資產、負債、收入及開支的數額。這些估計及相關假設基於過往經驗及相信在有關情況下屬合理的多項其他因素，而所得結果用作判斷目前無法直接通過其他來源輕易獲得的資產及負債賬面值的依據。實際結果或會有別於這些估計。

貴集團會持續審閱這些估計及相關假設。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂只會在該期間內確認；倘會計估計的修訂對現時及未來期間均產生影響，則會在作出該修訂的期間及未來期間內確認。

附註3討論了管理層在應用香港財務報告準則時作出的對財務報表有重大影響的判斷以及估計不確定性的主要來源。

(c) 附屬公司及非控股權益

附屬公司是貴集團控制的實體。當貴集團因參與某一實體而面臨可變回報的風險或有權獲得可變回報，並有能力通過其對該實體的權力影響這些回報時，貴集團控制該實體。附屬公司的財務報表自控制開始之日起至控制終止之日止納入綜合財務報表。

集團內公司間結餘和交易以及集團內公司間交易產生的任何未實現收入和開支（外匯交易盈虧除外）均予以對銷。集團內公司間交易產生的未實現虧損以與未實現收益相同的方式對銷，但僅限於沒有減值證據的情況。

對於各業務合併，貴集團可以選擇以公允價值或非控股權益（「非控股權益」）在附屬公司可識別淨資產中的比例份額計量任何非控股權益。非控股權益在綜合財務狀況表中於權益內呈列，與歸屬於貴公司股東的權益分開呈列。貴集團業績中的非控股權益按非控股權益與貴公司股東之間年／期內總損益及總全面收益的分配於綜合損益及其他全面收益表呈列。

貴集團在附屬公司的權益變動不會導致喪失控制權的，作為權益交易入賬。

當貴集團失去對附屬公司的控制權時，其終止確認該附屬公司的資產及負債，以及任何有關的非控股權益及其他權益部分。任何因此而產生的收益或虧損於損益確認。失去控制權時，於前附屬公司保留的任何權益按公允價值計量。

附錄一

會計師報告

在 貴公司的財務狀況表中，對附屬公司的投資按成本減去減值虧損呈列（見附註2(h)(ii)）。

(d) 其他證券投資

貴集團關於證券投資（不包括於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資）的政策載述如下。

貴集團在承諾購入／出售投資當日確認／終止確認證券投資。投資初步按公允價值加直接應佔交易成本列賬，但是按公允價值計入損益的投資除外，這些投資的交易成本直接於損益內確認。關於 貴集團如何確定金融工具公允價值的解釋，見附註24(d)。這些投資隨後根據其分類按以下方法入賬。

(i) 非權益類投資

非權益類投資分為以下計量類別之一：

- 倘持有投資的目的是收取合同現金流量，即純粹是支付本金及利息，則是攤銷成本。預期信貸虧損、使用實際利率法計算的利息收入（見附註2(q)(i)）、外匯盈虧於損益確認。終止確認時的任何盈虧均於損益確認。
- 倘投資的合同現金流量僅包括本金及利息付款，且投資乃於其目的為同時收取合同現金流量及出售的業務模式中持有，則是按公允價值計入其他全面收益（「按公允價值計入其他全面收益」）—（可撥轉）。預期信貸虧損、利息收入（使用實際利率法計算）和外匯盈虧在損益中確認，計算方式與金融資產按攤銷成本計量相同。公允價值與攤銷成本之間的差額在其他全面收益（「其他全面收益」）中確認。當投資被終止確認時，於其他全面收益累計的金額從權益撥轉至損益。
- 倘投資不符合按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益計量（可劃轉）的標準，則是按公允價值計入損益。投資的公允價值變動（包括利息）於損益確認。

(e) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備，包括相關廠房和設備租賃產生的使用權資產（見附註2(g)），按成本減去累計折舊及減值虧損列示（見附註2(h)(ii)）。

出售物業、廠房及設備項目的任何收益或虧損於損益確認。

計算折舊時，以下列估計使用壽命，在扣除其估計殘值（如有）後，使用直線法撇銷物業、廠房及設備項目的成本，且一般於損益確認：

本期間和比較期間的估計使用壽命如下：

車輛	5年
設備	3-10年
租賃物業裝修	使用壽命與租期的較短者
使用權資產	租期

折舊方法、使用壽命和殘值在每個報告日期進行審閱，並進行調整（如適當）。

附錄一

會計師報告

(f) 無形資產

研究活動的支出於產生時在損益確認。開發支出僅在該支出能可靠計量、產品或工藝技術上及商業上可行、可能具有未來經濟利益，及貴集團有意並具有足夠資源完成開發以及使用或出售所得資產的情況下，方會撥充資本。否則，其產生時於損益確認。資本化開發支出隨後按成本扣除累計攤銷以及任何累計減值虧損計量。

貴集團收購且使用壽命有限的其他無形資產（包括專利和商標）按成本減去累計攤銷和任何累計減值虧損計量（見附註2(h)(ii)）。

內部產生的商譽和品牌支出在產生時於損益確認。

攤銷是以直線法將無形資產的成本減其估計殘值在其估計使用壽命內攤銷（如有），且一般在損益中確認。

本期間和比較期間的估計使用壽命如下：

軟件 5年

攤銷方法、使用壽命和殘值在每個報告日期進行審閱，並進行調整（如適當）。

(g) 租賃資產

貴集團於合同初始評估有關合同是否屬租賃或包含租賃。如果合同轉讓在一段時間內控制已識別資產使用的權利，以換取代價，則會出現這種情況。控制權是客户擁有支配該項已識別資產的權利及獲取與使用該項資產相關的幾乎所有的經濟利益的權利時發生轉讓。

(i) 作為承租人

倘合同包含租賃部分及非租賃部分，貴集團已選擇不分離所有租賃的非租賃部分，並將各租賃部分及相關非租賃部分作為單一租賃部分列賬。

於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產及租賃負債，但租期為12個月或以下的短期租賃以及低價值資產租賃除外。當貴集團就低價值資產訂立租賃時，貴集團按每項租賃基準決定是否將租賃資本化。如不資本化，則相關租賃付款於租期內系統地於損益確認。

當租賃資本化時，租賃負債初始按租期內應付租賃款項的現值來確認，並以租賃中隱含的利率貼現，或若無法輕易確定該利率，則使用相關的增額借貸利率。初始確認後，租賃負債按攤銷成本計量，利息開支採用實際利率法確認。不依賴於指數或利率的可變動租賃款項不包括在租賃負債的計量中，在其產生時於損益扣除。

租賃資本化時確認的使用權資產初始按成本計量，其中包括就在生效日期或之前支付的任何租賃款項調整的租賃負債的初始金額，加上產生的任何初始直接成本及拆除和移除相關資產或恢復相關資產或其所在地點的成本估算，減去任何收到的租賃獎勵。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬（見附註2(e)及2(h)(ii)）。折舊於未屆滿租期內以直線法計算。

附錄一

會計師報告

根據適用於以攤銷成本計價的非權益證券投資的會計政策，可退還租金押金與使用權資產分開核算（見附註2(d)(i)、2(q)(i)和2(h)(i)）。押金的名義價值超過初始公允價值的任何部分按額外租賃付款入賬，並計入使用權資產成本。

當指數或利率變化引致未來租賃付款出現變動，倘 貴集團預期根據殘值擔保應付的估計金額產生變化，或倘 貴集團改變其是否將行使購買、續租或終止選擇權的評估，則重新計量租賃負債。倘以這種方式重新計量租賃負債，則應當對使用權資產的賬面值進行相應調整，而倘使用權資產的賬面值已調減至零，則應於損益列賬。

當租約修訂，即租賃範圍發生變化或租賃合同原先並無規定的租賃代價發生變化，倘該修訂未作為單獨的租賃入賬，則也要重新計量租賃負債。在此情況下，租賃負債根據經修訂租賃付款及租期，使用經修訂貼現率於修訂生效日期重新計量。唯一的例外是因COVID-19疫情而直接產生且符合香港財務報告準則第16號，租賃第46B段所載條件的租金優惠。在這些情況下， 貴集團已利用實際權宜方法不評估租金優惠是否屬租賃修訂，並於觸發租金優惠的事件或條件發生期間於損益確認代價變動為負可變租賃付款。

於綜合財務狀況表內，長期租賃負債的即期部分確定為應於報告期後十二個月內結算的合同付款的現值。

(h) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具的信貸虧損

貴集團就按攤銷成本計量的金融資產（包括現金及現金等價物以及其他應收款項）的預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）確認虧損撥備。

計量預期信貸虧損

預期信貸虧損為信貸虧損的概率加權估計。一般而言，信貸虧損按合同與預期金額之間所有預期現金不足額的現值計量。

如果影響重大，則使用以下利率對預期現金不足額進行貼現：

- 固定利率金融資產和其他應收款項：初始確認時確定的實際利率或其近似利率；及
- 浮動利率金融資產：當前實際利率。

於估計預期信貸虧損時考慮的最長期間為 貴集團承受信貸風險的最長合同期間。

預期信貸虧損基於下列其中一個基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：這些是因報告日期後12個月內（若金融工具的預計存續期少於12個月，則為預計存續期）可能發生的違約事件而導致的預期信貸虧損的一部分；及
- 存續期預期信貸虧損：這些是預期於採用預期信貸虧損模式的項目在預期壽命內所有可能發生的違約事件而導致的預期信貸虧損。

附錄一

會計師報告

貴集團以等於存續期預期信貸虧損的金額計量虧損撥備，但以下情況除外，這些情況以12個月預期信貸虧損計量：

- 在報告日期被確定為信貸風險較低的金融工具；及
- 自初始確認以來，信貸風險（即金融工具預期壽命內發生的違約風險）沒有顯著增加的其他金融工具。

信貸風險大幅增加

於確定金融工具（包括貸款承諾）的信貸風險是否自初步確認起大幅增加，並於計量預期信貸虧損時，集團會考慮相關及無須付出過多成本或努力即可獲得的合理及可靠資料。此包括根據集團的過往經驗及已知信貸評估得出定量及定性的資料及分析，包括前瞻性資料。

倘金融資產逾期超過30日，貴集團假定其信貸風險顯著增加。

貴集團認為金融資產於下列情況下違約：(i)債務人不大可能在貴集團無追索權採取變現抵押（如持有）等行動的情況下向貴集團悉數支付其信貸承擔；或(ii)金融資產逾期90日。

預期信貸虧損於各報告日期重新計量，以反映自初始確認後金融工具信貸風險的變化。預期信貸虧損金額的任何變化均在損益內確認為減值收益或虧損。貴集團就所有金融工具確認減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬對其賬面值進行相應調整。

信貸減值的金融資產

於各報告日期，貴集團評估金融資產是否出現信貸減值。當一項或多項對金融資產的估計未來現金流量有負面影響的事件發生時，該金融資產會被視為出現信貸減值。

金融資產出現信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人面對重大財務困難；
- 違反合同，如拖欠或逾期；
- 貴集團根據貴集團不會另行考慮的條款對貸款或墊款進行重整；
- 債務人很可能會破產或進行其他財務重組；或
- 發行人的財務困難致使其發行的證券失去活躍市場。

撤銷政策

若無實際可收回的預期，則金融資產的賬面總值會被撤銷。一般情況是貴集團認定債務人並無資產或收入來源可產生足夠的現金流量以償還需要撤銷的有關款項。

倘先前已撤銷的資產後續收回，則在發生收回的期間於損益確認為減值撥回。

附錄一

會計師報告

(ii) 其他非流動資產減值

除存貨及遞延稅項資產外，貴集團於各報告日期審閱其非金融資產的賬面值，以決定是否有任何減值跡象。倘出現任何有關跡象，則會估計該資產的可收回金額。

就減值測試而言，資產集合為資產的最小組別，由持續使用中產生現金流量，當中大部分獨立於其他資產或現金產生單位（「現金產生單位」）的現金流量。

資產或現金產生單位的可收回金額是其使用價值與公允價值減出售成本的較高者。使用價值是按反映當時市場對貨幣時間價值及資產或現金產生單位特有風險評估的稅前貼現率，將估計未來現金流量貼現至其現值。

倘資產或現金產生單位的賬面值超過其估計可收回金額，則確認減值虧損。減值虧損於損益中確認。減值虧損首先予以分配，減去分配予現金產生單位的任何商譽的賬面值，其後按比例減去該現金產生單位中其他資產的賬面值。

有關商譽的減值虧損不會撥回。就其他資產而言，撥回減值虧損僅以其賬面值不超過倘無確認減值虧損時所釐定的賬面值（經扣除折舊或攤銷）為限。

(i) 存貨

存貨按成本與可變現淨值之間的較低者計量：

成本按加權平均成本公式計算，並包括所有採購成本、轉換成本及將存貨運至現址及變成現狀所產生的其他成本。

可變現淨值按於日常業務過程中的估計售價減去估算完工成本及銷售所需的估計成本計算。

(j) 應收款項

於貴集團具無條件權利收取代價時且當代價僅隨時間推移即會成為到期應付，即確認應收款項。

所有應收款項最初按公允價值加交易成本計量，隨後按攤銷成本呈列（見附註2(h)(i)）。

在接受相關服務之前支付的款項確認為預付款。

(k) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行現金及手頭現金、銀行及其他金融機構的活期存款，以及短期、流動性高、可即時轉換成已知金額現金且價值變動風險不大的投資，且收購該投資時到期日在三個月內。貴集團會評估現金及現金等價物的預期信貸虧損（見附註2(h)(i)）。

(l) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初始按公允價值確認。於初始確認後，貿易及其他應付款項按攤銷成本列賬，除非貼現影響並不重大，在此情況下，則按發票金額列賬。

(m) 計息借款

計息借款初步按公允價值減交易成本計量。隨後，這些借款以實際利率法按攤銷成本入賬。利息支出根據附註2(s)確認。

附錄一

會計師報告

(n) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及定額供款退休計劃的供款

短期僱員福利在提供相關服務時支銷。倘 貴集團現時因僱員過往提供的服務而有支付這些金額的法律或推定義務且該義務能夠可靠的估計，則預計將支付的金額確認為負債。

界定供款退休計劃的供款義務在提供相關服務時支出。

(ii) 以股份為基礎的付款

授予僱員的股份支付獎勵的公允價值確認為僱員成本，於權益內的儲備相應增加。公允價值在授出日參照市場價格或估值師對相關股份的估值進行計量。如果僱員在無條件享有股份之前必須滿足歸屬條件，則股份的總估計公允價值在歸屬期內進行分攤，同時考慮股份歸屬的可能性。

於歸屬期間， 貴集團會審閱預期歸屬的以權益結算以股份為基礎的付款獎勵數目。除原有僱員開支合資格確認為資產外，於過往年度確認的任何累計公允價值調整會在回顧年度扣自／計入損益，而資本儲備也會作相應調整。於歸屬日，確認為開支的數額會作出調整，以反映歸屬以權益結算以股份為基礎的付款獎勵的實際數目（而資本儲備也會作相應調整），但倘若純粹因為未能達成與 貴公司股份市價有關的歸屬條件而沒收者則作別論。權益數額於資本儲備中確認，直至以權益結算以股份為基礎的付款獎勵獲行使（屆時有關金額將包含於已發行股份的金額）或以權益結算以股份為基礎的付款獎勵屆滿（屆時有關金額直接撥入保留利潤）為止。

(iii) 終止福利

終止福利於 貴集團不再撤銷這些福利及 貴集團就重組確認成本時（以較早者為準）支銷。

(o) 所得稅

所得稅開支包括即期稅項和遞延稅項。除與業務合併或直接在權益或其他全面收益確認的項目有關外，其在損益中確認。

即期稅項包括年內應納稅收入或虧損的估計應付或應收稅項，以及對前幾年應付或應收稅項的任何調整。即期應付或應收稅項是對預計支付或收到的稅項的最佳估計，反映了與所得稅相關的任何不確定性。它使用報告日期頒佈或實質性頒佈的稅率計量。即期稅項還包括股息產生的任何稅款。

只有在滿足若干標準的情況下，才能抵銷即期稅項資產和負債。

遞延稅項是就財務報告目的所用資產和負債的眼面值與稅項目的所用金額之間的暫時性差額確認。不會就下列各項確認遞延稅項：

- 初始確認某項不屬業務合併且對會計處理或應納稅利潤或虧損均無影響且不會產生相等應納稅和可抵扣暫時性差額的交易中的資產或負債所產生的暫時性差額；
- 與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關而 貴集團能控制其撥回的時間且其很可能不會於可見將來撥回的暫時性差額；

附錄一

會計師報告

- 初始確認商譽所產生的應課稅暫時性差額；及
- 與為實施經濟合作與發展組織發佈的支柱二示範規則而頒佈或實質性頒佈的稅法產生的所得稅有關。

貴集團就其租賃負債和使用權資產分別確認遞延稅項資產和遞延稅項負債。

遞延稅項資產是就未動用稅項虧損、未動用稅項抵免及可抵扣暫時性差額確認，但以有可能可動用其抵銷未來應納稅利潤的情況為限。未來應納稅利潤以相關應納稅暫時性差額的轉回為基礎確定。倘應課稅暫時性差額的金額不足以完全確認遞延稅項資產，則根據貴集團各附屬公司的業務計劃，考慮未來應課稅利潤並對現有的暫時性差額撥回進行調整。貴集團於各報告日期審閱遞延稅項資產，並調低到相關稅收優惠不再可能實現的程度。當未來應納稅利潤的概率提高時，會撥回這些減幅。

遞延稅項資產及負債僅於符合若干條件時抵銷。

(p) 撥備及或有負債

一般而言，撥備透過按反映當前市場對貨幣時間價值及負債特有風險的評估的稅前利率貼現預期未來現金流量而釐定。

當出售相關產品或服務時，根據過往保修數據及可能結果與其相關概率的加權，確認保修撥備。

虧損性合同撥備按終止合同的預期成本與繼續合同的預期淨成本（以較低者為準）的現值計量，而該現值是根據履行該合同項下責任的增量成本及與履行該合同直接相關的其他成本的分配釐定。在確定撥備前，貴集團就與該合同相關的資產確認任何減值虧損。

倘不大可能需要經濟利益流出，或無法可靠地估計有關金額，則會將該責任披露為或有負債，但經濟利益外流可能性極低的情況則除外。倘有關責任須視乎某宗或多宗未來事件是否發生方可確定是否存在，則這些責任也會披露為或有負債，但經濟利益外流可能性極低的情況則除外。

(q) 其他收入

(i) 利息收入

利息收入使用實際利率法確認。「實際利率」指使用通過金融資產預期期限確切貼現估計未來現金收款至金融資產賬面總值的利率。在計算利息收入時，實際利率應用於資產的賬面總值（當資產並非信貸減值時）。然而，就初始確認後信貸減值的金融資產而言，透過將實際利率應用於該金融資產的攤銷成本而計算利息收入。若資產不再出現信貸減值，則恢復使用總額基準計算利息收入。

(ii) 政府補助

政府補助於可合理確定將收取及貴集團將遵守其附帶條件時，初步於財務狀況表確認。補償貴集團所產生開支的補助於產生開支的同一期間系統地於損益確認為收入。

補償貴集團資產成本的補助自資產賬面值中扣除，其後於該項資產的使用壽命內以減少折舊開支方式於損益內實際確認。

附錄一

會計師報告

(r) 外幣換算

外幣交易按交易日期的匯率換算為 貴集團旗下公司各自的功能貨幣。

以外幣計值的貨幣資產及負債按報告日期的匯率換算為功能貨幣。以外幣按公允價值計量的非貨幣資產及負債按釐定公允價值時的匯率換算為功能貨幣。按歷史成本以外幣計量的非貨幣資產及負債按交易日期的匯率換算。外幣差額一般於損益確認。

(s) 借款成本

與收購、建造或生產需要相當長時間才可投入擬定用途或銷售的資產直接相關的借款成本，會被資本化為該資產成本的一部分。其他借款成本會於其產生期間支銷。

借款成本於資產開支產生、借款成本產生及籌備資產作擬定用途或銷售所需的活動正在進行時開始撥充資本，作為合資格資產的部分成本。倘將合資格資產籌備作擬定用途或銷售所需的絕大部分活動中斷或完成，則借款成本將暫停或停止撥充資本。

(t) 關聯方

(a) 倘一名人士或該名人士的近親符合下列任何一項，則為 貴集團的關聯方：

- (i) 對 貴集團有控制或共同控制權；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員之一。

(b) 倘下列任何一項條件適用，則有關實體為 貴集團的關聯方：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司（即各母公司、附屬公司及同系附屬公司彼此間有關聯）。
- (ii) 一家實體為另一實體的聯營公司或合營企業（或另一實體為其成員公司的集團旗下成員公司的聯營公司或合營企業）。
- (iii) 兩家實體均為同一第三方的合營企業。
- (iv) 一家實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
- (v) 該實體為 貴集團或 貴集團的關聯實體就僱員利益而設立的離職後福利計劃。
- (vi) 有關實體受(a)段所識別人士控制或共同控制。
- (vii) 於(a)(i)段所識別的人士對有關實體有重大影響力或為有關實體（或該實體的母公司）的主要管理人員之一。
- (viii) 實體或該實體所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

一名人士的近親指該名人士與有關實體進行交易時預期可影響該名人士或受該名人士影響的家庭成員。

附錄一

會計師報告

(u) 分部報告

經營分部及財務報表中所呈報的各分部項目金額，取自向 貴集團最高級行政管理層定期提供用作向 貴集團各項業務及地理位置分配資源及評估其表現的財務資料。

就財務報告而言，除非有關分部具備類似的經濟特徵以及在產品及服務性質、生產工序性質、客戶類型或類別、用作分銷產品或提供服務的方法及監管環境的性質方面相類似，否則個別重大經營分部不會合併計算。倘不屬個別重大的經營分部符合上述大部分標準，則可合併計算。

就資源分配及表現評估而言， 貴集團最高級行政管理層（即主要營運決策者）於作出有關 貴集團整體資源分配及表現評估的決策時審閱綜合業績，故 貴集團於有關期間及中期財務資料涵蓋的期間僅有一個可呈報分部，即從事藥物研發。

3 會計判斷及估計

(a) 應用 貴集團會計政策時的重大會計判斷

應用 貴集團的會計政策過程中，管理層作出以下會計判斷：

(i) 研發開支

貴集團在研產品產生的開發開支僅於 貴集團能夠證明完成無形資產以使其可用或出售在技術上具有可行性、 貴集團有意完成及 貴集團有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、有資源完成在研產品及有能力可靠計量開發期間的開支時，方予以資本化及遞延。不符合這些標準的開發開支於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進度，並釐定符合資本化標準。所有開發開支於有關期間及中期財務資料涵蓋的期間產生時支銷。

(b) 估計不確定性的主要來源

附註22及24(d)載有有關以權益結算以股份為基礎的交易及其他金融資產公允價值的假設及風險因素的資料。估計不確定性的其他主要來源如下：

(i) 確認遞延稅項資產

有關已結轉稅項虧損及可扣減暫時性差額的遞延稅項資產，是根據相關資產及負債賬面值的預期變現或結算方式，使用於各報告日期結束時已頒佈或實質上已頒佈的稅率確認及計量。於釐定遞延稅項資產的賬面值時，估計預期應課稅利潤涉及多項有關 貴集團經營環境的假設，並需要 貴公司董事作出重大判斷。這些假設及判斷的任何變動均會影響將予確認的遞延稅項資產的賬面值，從而影響未來年度的淨利潤。

附錄一

會計師報告

4 其他淨收入

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
按公允價值計入損益列賬的金融			
工具的已變現及未變現淨收益	11,425	9,496	4,240
政府補助	11,185	5,316	1,723
銀行存款利息收入	2,190	1,766	4,786
其他	(1,253)	(1,219)	316
	<u>23,547</u>	<u>15,359</u>	<u>11,065</u>

5 除稅前虧損

除稅前虧損已扣除下列各項：

(a) 財務成本

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
計息借款利息	77	—	1,061
租賃負債利息	82	71	89
	<u>159</u>	<u>71</u>	<u>1,150</u>

(b) 員工成本

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
薪金、工資及其他福利	45,040	36,490	34,013
界定供款退休計劃供款(i)	3,112	2,334	2,264
以權益結算以股份為基礎的付款開支 (附註22)	<u>22,973</u>	<u>13,558</u>	<u>26,202</u>
	<u>71,125</u>	<u>52,382</u>	<u>62,479</u>

附錄一

會計師報告

(c) 其他項目

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
物業、廠房及設備折舊 (附註10)	1,250	920	1,051
使用權資產折舊 (附註11)	2,976	2,232	1,783
無形資產攤銷 (附註12)	161	86	239
其他應收款項減值虧損／(減值虧損撥回) ...	47	46	(44)
審計師薪酬	—	—	—
研發開支(ii)	280,305	214,626	192,964

- (i) 根據中國相關勞工條例及法規，貴公司及其中國附屬公司參與由地方政府機關組織的界定供款退休福利計劃（「該計劃」），據此，貴公司及其中國附屬公司須按合資格僱員薪金的若干百分比向該計劃作出供款。地方政府機關負責應付退休僱員的全部退休金。

除上述年度供款外，貴集團並無其他與該計劃有關的退休福利付款的重大責任。

- (ii) 截至2022年12月31日止年度以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，研發開支包括員工成本、折舊及攤銷開支，分別為人民幣38,749,000元、人民幣29,328,000元（未經審計）及人民幣29,690,000元（未經審計），有關金額也於上文單獨披露。

6 綜合損益及其他全面收益表內的所得稅

(a) 綜合損益及其他全面收益表內的稅項：

貴集團須就貴集團成員公司註冊及經營所在司法權區產生或賺取的利潤按實體繳納所得稅。

(i) 中國

貴公司於中國成立及經營的附屬公司須按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

根據中國國家稅務總局於2021年3月及2022年9月頒佈的稅收優惠政策，於2022年1月1日至2022年9月30日期間產生的合資格研發開支的額外75%可從貴公司的應課稅收入中扣除，而於2022年10月1日至2023年9月30日期間產生的合資格研發開支的額外100%可從應課稅收入中扣除。

附錄一

會計師報告

(b) 按適用稅率計算的稅項支出與會計利潤之間的對賬：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
除稅前虧損	(306,266)	(236,175)	(225,231)
除稅前虧損的名義稅項，按有關			
司法權區適用於虧損的稅率計算	(76,567)	(59,044)	(56,308)
不可扣稅開支的影響	156	91	142
以股份為基礎的付款開支的影響	5,743	3,389	6,551
有關未確認暫時性差額及稅項虧損的			
遞延稅項資產的影響	110,145	86,050	86,867
研發開支加計扣除的稅務影響			
(附註6(a)(i))	(39,284)	(30,486)	(37,252)
其他	(193)	—	—
實際稅項開支	—	—	—

(c) 未確認遞延稅項資產：

由於 貴公司及其附屬公司連年虧損而產生虧損及暫時性差額，且在可預見的未來不大可能有應課稅利潤可用以抵銷稅項虧損，因此未就該等虧損及可扣減暫時性差額確認遞延所得稅資產。

7 董事酬金

董事酬金根據香港公司條例第383(1)條及公司（披露董事利益資料）規例第2部披露如下：

	截至2022年12月31日止年度						
	董事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	小計	以權益結算 以股份為 基礎的付款*	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	人民幣千元	人民幣千元
執行董事							
Michael Min Xu (董事長).....	—	2,307	957	43	3,307	16,153	19,460
王小軍	—	873	347	76	1,296	2,132	3,428
非執行董事							
李宏凱	—	—	—	—	—	—	—
翟婷	—	—	—	—	—	—	—
徐宇虹	—	—	—	—	—	—	—
Xiangjun Zhou	—	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事							
Jiancun Zhang	—	100	—	—	100	—	100
陳秧秧	—	100	—	—	100	—	100
常江(v)	—	100	—	—	100	—	100

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2022年12月31日止年度

	董事袍金 人民幣千元	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休計劃 供款 人民幣千元	小計 人民幣千元	以權益結算 以股份為 基礎的付款 [#] 人民幣千元	總計 人民幣千元
監事							
王夢嬌(i).....	—	127	32	24	183	160	343
吳正(ii).....	—	—	—	—	—	—	—
孔勇軍.....	—	—	—	—	—	—	—
夏勇(iii).....	—	346	39	28	413	501	914
徐行之(iv).....	—	—	—	—	—	—	—
	—	3,953	1,375	171	5,499	18,946	24,445

截至2023年9月30日止九個月（未經審計）

	董事袍金 人民幣千元	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休計劃 供款 人民幣千元	小計 人民幣千元	以權益結算 以股份為 基礎的付款 [#] 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事							
Michael Min Xu （董事長）.....	—	1,728	720	35	2,483	17,706	20,189
王小軍.....	—	653	265	60	978	2,337	3,315
非執行董事							
李宏凱.....	—	—	—	—	—	—	—
翟婷.....	—	—	—	—	—	—	—
徐宇虹.....	—	—	—	—	—	—	—
Xiangjun Zhou.....	—	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事							
Jiancun Zhang.....	—	100	—	—	100	—	100
陳秧秧.....	—	100	—	—	100	—	100
常江(v).....	—	100	—	—	100	—	100
監事							
王夢嬌(i).....	—	104	40	19	163	175	339
吳正(ii).....	—	—	—	—	—	—	—
孔勇軍.....	—	—	—	—	—	—	—
	—	2,785	1,025	114	3,924	20,218	24,142

附錄一

會計師報告

截至2022年9月30日止九個月（未經審計）

	董事袍金 人民幣千元	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休計劃 供款 人民幣千元	小計 人民幣千元	以權益結算 以股份為 基礎的付款 [#] 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事							
Michael Min Xu (董事長).....	-	1,731	718	31	2,480	10,251	12,731
王小軍	-	656	260	56	972	1,353	2,325
非執行董事							
李宏凱	-	-	-	-	-	-	-
翟婷	-	-	-	-	-	-	-
徐宇虹	-	-	-	-	-	-	-
Xiangjun Zhou	-	-	-	-	-	-	-
獨立非執行董事							
Jiancun Zhang	-	100	-	-	100	-	100
陳秧秧	-	100	-	-	100	-	100
常江(v)	-	100	-	-	100	-	100
監事							
王夢嬌(i)	-	92	24	18	134	101	235
吳正(ii)	-	-	-	-	-	-	-
孔勇軍	-	-	-	-	-	-	-
夏勇(iii)	-	243	31	28	302	318	620
徐行之(iv)	-	-	-	-	-	-	-
	-	3,022	1,033	133	4,188	12,023	16,211

附註：

- (i) 王夢嬌於2022年11月獲委任為 貴公司監事。彼於截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月期間亦為 貴集團僱員，且上文所披露其薪酬包括其作為僱員所提供服務的薪酬。
- (ii) 吳正於2022年11月獲委任為 貴公司監事。
- (iii) 夏勇於2020年9月獲委任為 貴公司監事及於2022年8月退任。彼於截至2022年12月31日止年度及截至2022年9月30日止九個月期間亦為 貴集團僱員，且上文所披露其薪酬包括其作為僱員所提供服務的薪酬。
- (iv) 徐行之於2021年4月獲委任為 貴公司監事及於2022年11月辭任。
- (v) 常江於2024年2月辭任。
- (vi) 范新鵬及李東於2024年2月分別獲委任為 貴公司獨立非執行董事及監事。
- (vii) 截至2022年12月31日止年度及截至2022年（未經審計）及2023年（未經審計）9月30日止九個月，概無 貴公司董事豁免或同意豁免任何薪酬，及 貴集團並無就管理 貴集團任何成員公司的事務向 貴公司董事已付或應付任何款項，作為加入 貴集團或加入後的獎勵或作為離職補償。

[#] 指根據 貴公司受限制股份單位計劃授予 貴公司董事的受限制股份單位（定義見附註22）的估計價值。該等受限制股份單位的價值根據附註2(n)(ii)所載 貴集團以股份為基礎的付款交易的會計政策計量。受限制股份單位的詳情（包括主要安排）於附註22披露。

附錄一

會計師報告

8 最高薪酬人士

貴集團截至2022年12月31日止年度及截至2022年（未經審計）及2023年（未經審計）9月30日止九個月的五名最高薪酬人士中，2名、2名及2名為董事，其薪酬於附註7披露，而餘下3名、3名及3名人士於有關期間及中期財務資料涵蓋的期間的薪酬如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
薪金、津貼及實物福利	4,083	3,522	2,688
酌情花紅	1,045	948	982
退休計劃供款	175	148	116
以權益結算以股份為基礎的付款	2,027	1,286	2,222
	<u>7,330</u>	<u>5,904</u>	<u>6,008</u>

上述最高薪酬人士的酬金介乎以下範圍：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年	2022年 (未經審計)	2023年 (未經審計)
1,000,001 港元至 1,500,000 港元	—	1	—
1,500,001 港元至 2,000,000 港元	1	—	2
2,000,001 港元至 2,500,000 港元	—	1	—
2,500,001 港元至 3,000,000 港元	—	1	—
3,000,001 港元至 3,500,000 港元	2	—	1
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>

截至2022年12月31日止年度及截至2022年（未經審計）及2023年（未經審計）9月30日止九個月，貴集團並無就管理貴集團任何成員公司的事務向上述非董事最高薪酬人士已付或應付任何款項，作為加入貴集團或加入後的獎勵或作為離職補償。

9 每股虧損

有關期間及中期財務資料涵蓋的期間的每股基本及攤薄虧損根據歸屬於貴公司股東的年內虧損除以股份加權平均數目計算如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
歸屬於貴公司股東的年／期內虧損	<u>306,266</u>	<u>236,175</u>	<u>225,231</u>

附錄一

會計師報告

(i) 加權平均股份數目

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
年／期初已發行股份.....	354,510	354,510	354,510
投資者注資的影響(附註23(b)).....	—	—	5,405
用於計算每股基本虧損的年／ 期末加權平均股份數目.....	354,510	354,510	359,915

(ii) 每股攤薄虧損

截至2022年12月31日止年度以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，貴公司並無任何發行在外普通股或具有潛在攤薄影響的潛在普通股。因此，每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

10 物業、廠房及設備

貴集團及 貴公司

	車輛 人民幣千元	設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本				
於2022年1月1日	1,359	8,924	6,236	16,519
添置	—	1,671	—	1,671
出售	—	(182)	—	(182)
於2022年12月31日及2023年1月1日	1,359	10,413	6,236	18,008
添置	—	206	—	206
出售	—	(2)	—	(2)
於2023年9月30日(未經審計)	1,359	10,617	6,236	18,212
累計折舊：				
於2022年1月1日	(930)	(5,509)	(6,047)	(12,486)
年內支出	(89)	(1,048)	(113)	(1,250)
出售時撥回	—	170	—	170
於2022年12月31日及2023年1月1日	(1,019)	(6,387)	(6,160)	(13,566)
期內支出	(66)	(909)	(76)	(1,051)
出售時撥回	—	2	—	2
於2023年9月30日(未經審計)	(1,085)	(7,294)	(6,236)	(14,615)
賬面淨值：				
於2022年12月31日	340	4,026	76	4,442
於2023年9月30日(未經審計)	274	3,323	—	3,597

附錄一

會計師報告

11 使用權資產

於有關期間及中期財務資料涵蓋的期間，貴集團通過租賃協議取得若干寫字樓的使用權。租約初步租期一般為3年。部分租賃包括在所有條款重新磋商後續約的選擇權。所有租賃均不包括可變租賃付款。按相關資產類別劃分的使用權資產賬面淨值的分析如下：

貴集團及 貴公司

	寫字樓 人民幣千元	土地使用權 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本			
於2022年1月1日、2022年12月31日			
及2023年1月1日.....	4,437	26,255	30,692
添置	6,803	—	6,803
出售	(7,125)	(26,255)	(33,380)
於2023年9月30日（未經審計）.....	4,115	—	4,115
累計折舊：			
於2022年1月1日	(1,618)	(292)	(1,910)
年內支出.....	(2,100)	(876)	(2,976)
於2022年12月31日及2023年1月1日	(3,718)	(1,168)	(4,886)
期內支出.....	(1,492)	(291)	(1,783)
出售時撥回.....	4,712	1,459	6,171
於2023年9月30日（未經審計）.....	(498)	—	(498)
賬面淨值：			
於2022年12月31日	719	25,087	25,806
於2023年9月30日（未經審計）.....	3,617	—	3,617

於2021年，貴公司已取得位於中國蘇州的土地使用權。截至2023年9月30日止九個月，貴公司向政府出售該土地使用權，代價為人民幣25,490,000元，而出售收益為人民幣694,000元。

與於損益確認的租賃有關的費用項目分析如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
按相關資產類別劃分的使用權資產			
折舊支出：(附註5(c))			
土地使用權	876	657	291
自用租賃物業.....	2,100	1,575	1,492
	2,976	2,232	1,783
租賃負債利息 (附註17(c))	82	71	89
與短期租賃有關的費用	237	177	177

租賃總現金流出及租賃負債的到期日分析分別載於附註17(d)及24(b)。

附錄一

會計師報告

12 無形資產

貴集團及 貴公司

	軟件 人民幣千元
成本	
於2022年1月1日	472
添置	1,239
於2022年12月31日、2023年1月1日及2023年9月30日(未經審計)	1,711
累計攤銷：	
於2022年1月1日	(267)
年內支出	(161)
於2022年12月31日	(428)
期內支出	(239)
於2023年9月30日(未經審計)	(667)
賬面淨值：	
於2022年12月31日	1,283
於2023年9月30日(未經審計)	1,044

13 其他非流動資產

貴集團及 貴公司

	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元 (未經審計)
可收回增值稅	2,066	11,043

於2022年12月31日及2023年9月30日，可收回增值稅人民幣2,066,000元及人民幣11,043,000元入賬列為其他非流動資產，是因為預期可收回增值稅將從 貴集團收入產生的未來應付增值稅(預期自各報告期末起未來12個月不會產生)中扣除。

14 於附屬公司的投資

貴公司

	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元 (未經審計)
非上市，按成本		
上海瀚邁	3,238	3,238
上海邁跡	3,238	3,238
	6,476	6,476

附屬公司的詳情載於附註1。

附錄一

會計師報告

15 預付款項及其他應收款項

貴集團

	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
預付供應商款項	9,794	6,347
其他應收賬款及按金	265	29
	<u>10,059</u>	<u>6,376</u>

貴公司

	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
預付供應商款項	8,035	6,318
其他應收賬款及按金	265	29
	<u>8,300</u>	<u>6,347</u>

所有預付款項及其他應收款項預期將於一年內收回或確認為費用。

16 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團

	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
銀行可轉讓定期存單	—	193,016
理財產品	333,502	116,145
	<u>333,502</u>	<u>309,161</u>

貴公司

	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
銀行可轉讓定期存單	—	193,016
理財產品	321,944	100,148
	<u>321,944</u>	<u>293,164</u>

截至2023年9月30日止九個月，貴集團投資於中國的銀行的若干可轉讓定期存單。可轉讓定期存單可予轉讓且其固定年利率介於3.1%至3.2%之間。貴公司董事認定這些可轉讓定期存單主要用於短期資金管理，並將根據現金需求於一年內在二級市場出售。因此，可轉讓定期存單分類為按公允價值計入損益的當期金融資產。

附錄一

會計師報告

理財產品的到期日是各報告日期起一年內，或按要求贖回。

釐定這些金融資產公允價值的估價技術和重要假設載於附註24(d)。

17 現金及現金等價物以及其他現金流量資料

(a) 現金及現金等價物包括：

貴集團

	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
銀行現金.....	60,296	103,059

貴公司

	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
銀行現金.....	57,251	103,025

(b) 除稅前虧損與經營業務所用現金的對賬：

		截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	附註	2022年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
除稅前虧損.....		(306,266)	(236,175)	(225,231)
就下列各項作出調整：				
物業、廠房及設備折舊.....	5(c)	1,250	920	1,051
無形資產攤銷.....	5(c)	161	86	239
使用權資產折舊.....	5(c)	2,976	2,232	1,783
財務成本.....	5(a)	159	71	1,150
按公允價值計入損益的金融工具				
已變現及未變現淨收益.....	4	(11,425)	(9,496)	(4,240)
出售物業、廠房及設備的虧損.....		12	12	—
出售土地使用權的收益.....	11	—	—	(694)
貿易及其他應收款項減值虧損／(減值虧損撥回).....	5(c)	47	46	(44)
以權益結算以股份為基礎的付款開支.....	5(b)	22,973	13,558	26,202
其他.....		(505)	(505)	—
營運資金變化前的經營虧損.....		(290,618)	(229,251)	(199,784)
營運資金的變化：				
預付款項及其他應收款項減少.....		35,134	27,120	3,727
其他非流動資產減少／(增加).....		14,984	16,777	(8,950)
貿易及其他應付款項增加.....		69,317	45,210	21,722
遞延收入減少.....		(184)	(138)	(126)
經營業務所用現金.....		(171,367)	(140,282)	(183,411)

附錄一

會計師報告

(c) 融資活動產生的負債對賬

下表詳述 貴集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債是現金流量或未來現金流量於 貴集團綜合現金流量表分類為融資活動現金流量的負債。

	計息借款 人民幣千元 (附註19)	租賃負債 人民幣千元 (附註20)	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	—	2,943	2,943
融資現金流量變動：			
計息借款已付利息	(445)	—	(445)
支付租賃負債的資本部分	—	(1,632)	(1,632)
支付租賃負債的利息部分	—	(82)	(82)
融資現金流量總變動額	(445)	(1,714)	(2,159)
其他變動：			
通過使用銀行簽發的信用證融資付款 (附註19(i))	23,717	—	23,717
利息開支 (附註5(a))	77	82	159
其他	—	(505)	(505)
	23,794	(423)	23,371
於2022年12月31日	23,349	806	24,155
	計息借款 人民幣千元 (附註19)	租賃負債 人民幣千元 (附註20)	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	23,349	806	24,155
融資現金流量變動：			
來自計息借款的所得款項	50,000	—	50,000
償還計息借款	(8,946)	—	(8,946)
計息借款已付利息	(714)	—	(714)
支付租賃負債的資本部分	—	(1,718)	(1,718)
支付租賃負債的利息部分	—	(89)	(89)
融資現金流量總變動額	40,340	(1,807)	38,533
其他變動：			
通過使用銀行簽發的信用證融資付款 (附註19(i))	7,979	—	7,979
終止租賃合同	—	(2,413)	(2,413)
期內訂立新租賃而增加的租賃負債	—	6,803	6,803
利息開支 (附註5(a))	1,061	89	1,150
	9,040	4,479	13,519
於2023年9月30日 (未經審計)	72,729	3,478	76,207

附錄一

會計師報告

(d) 租賃總現金流出

計入現金流量表的租賃金額包括以下各項：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
屬於經營現金流量	237	177	177
屬於融資現金流量	1,714	1,159	1,807
	<u>1,951</u>	<u>1,336</u>	<u>1,984</u>

18 貿易及其他應付款項

貴集團

	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項	94,005	108,888
應付職工薪酬	6,182	5,492
應付稅項	599	472
其他應付款項及應計費用	766	446
	<u>101,552</u>	<u>115,298</u>

貴公司

	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項	93,727	108,743
應付職工薪酬	6,151	5,492
應付稅項	594	468
其他應付款項及應計費用	769	450
	<u>101,241</u>	<u>115,153</u>

所有其他應付款項預期將於一年內結算或按要求償還。

於各報告期末，貿易及其他應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

貴集團

	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元 (未經審計)
一年內	93,815	107,330
一年以上	190	1,558
	<u>94,005</u>	<u>108,888</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
一年內.....	93,537	107,185
一年以上.....	190	1,558
	<u>93,727</u>	<u>108,743</u>

19 計息借款

貴集團及 貴公司

	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
銀行貸款.....	—	50,043
信用證融資(i).....	23,349	22,686
	<u>23,349</u>	<u>72,729</u>

於2022年12月31日及2023年9月30日，上述所有計息借款均為無抵押及按攤銷成本列賬。所有這些計息借款將於一年內結算。

- (i) 截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，一家中國銀行向 貴公司分別簽發信用證融資人民幣23,717,000元及人民幣7,979,000元（由 貴集團提取），以結清應付供應商（亦為 貴公司的股東）的貿易應付款項。於信用證融資到期時， 貴公司應向該銀行償還這些金額。

20 租賃負債

下表列示 貴集團及 貴公司於各有關期間末及2023年9月30日的租賃負債的剩餘合同到期日。

貴集團及 貴公司

	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
1年內.....	806	1,416
1年後但2年內.....	—	1,469
2年後但5年內.....	—	593
	<u>—</u>	<u>2,062</u>
	<u>806</u>	<u>3,478</u>

附錄一

會計師報告

21 遞延收入

貴集團及 貴公司

	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
政府補助.....	6,126	6,000

22 以權益結算以股份為基礎的交易

受限制股份單位計劃

根據 貴公司於2021年3月27日通過的書面股東決議案， 貴公司已採納受限制股份單位（「受限制股份單位」）計劃（「該計劃」），以向 貴集團合資格僱員提供激勵。受限制股份單位計劃的參與者透過僱員購股平台（「該平台」）向現有股東收購 貴公司股本的方式投資於 貴公司。

該計劃包含若干服務條件及非市場表現條件。受限制股份單位將於 貴公司[編纂]（「[編纂]」）完成後歸屬，而倘 貴公司於[編纂]完成時仍產生虧損，則這些受限制股份單位將於 貴公司[編纂]完成的三個財政年度後歸屬。倘承授人的僱傭關係於受限制股份單位歸屬前終止，這些僱員須按承授人支付的初始購買價將其股權轉讓予該平台普通合夥人指定的人士。該期限為非市場條件，屬隱含服務期，直至[編纂]後的三個完整財政年度結束。 貴集團管理層於各報告期末估計隱含服務期。以權益結算以股份為基礎的付款開支於預期服務期按調整基準確認。

於2021年，按 貴公司每股人民幣9.82元的認購價向合資格僱員（包括 貴公司董事）授出受限制股份單位，即 貴公司29,175,230股股份。於2021年至2023年9月30日期間並無根據該計劃授出。於2021年授出受限制股份單位後，部分承授人終止其僱傭關係，他們將他們於該平台的所有股權轉讓予該平台的普通合夥人，這些股權被視為沒收的受限制股份單位（截至2022年12月31日止年度以及截至2022年（未經審計）及2023年（未經審計）9月30日止期間， 貴公司股份分別為3,292,031股、3,292,031股及563,445股）。這些於平台沒收的股權暫時由普通合夥人持有，並將於 貴公司董事會決議案後授予 貴集團合資格僱員。

隨後，於2024年2月， 貴公司股東大會通過一項決議案，修訂該計劃的若干條款及條件，並向 貴集團若干僱員授出新一批股權。

受限制股份單位的公允價值

為換取所授出的受限制股份單位而獲得的服務的公允價值按以下兩者之間的差額計量：(i) 所授出受限制股份單位的公允價值（參考 貴公司股份於接近授出日期與外部投資者進行股權融資交易時的公允價值釐定）；及(ii) 僱員支付的代價。

截至2022年12月31日止年度以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，有關受限制股份單位的費用人民幣22,973,000元、人民幣13,558,000元（未經審計）及人民幣26,202,000元（未經審計）已分別於損益中扣除。

附錄一

會計師報告

23 資本、儲備及股息

(a) 權益部分的變動

貴集團綜合權益各組成部分於各年初與年末結餘的對賬載於綜合權益變動表。貴公司各個權益組成部分於各年／期初至年／期末的變動詳情載列如下：

貴公司

	附註	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日的結餘.....		354,510	462,203	(236,971)	579,742
2022年的權益變動：					
年內總全面收益.....		—	—	(306,669)	(306,669)
以權益結算以股份為基礎的付款.....	5(b)	—	22,973	—	22,973
於2022年12月31日及2023年1月1日...		354,510	485,176	(543,640)	296,046
截至2023年9月30日止九個月					
權益變動(未經審計)：					
期內總全面收益.....		—	—	(225,095)	(225,095)
投資者注資.....	23(b)	12,162	121,638	—	133,800
以權益結算以股份為基礎的付款.....	5(b)	—	26,202	—	26,202
於2023年9月30日的結餘(未經審計)...		366,672	633,016	(768,735)	230,953

(b) 股本

於2023年6月，貴公司與多名投資者訂立協議，據此，投資者同意向貴公司注資合共人民幣133,800,000元，作為認購貴公司新發行股本人民幣12,162,000元的代價。代價與股本金額之間的差額人民幣121,638,000元已計入資本儲備。

(c) 股息

於有關期間及中期財務資料涵蓋的期間，貴公司或其任何附屬公司概無派付或宣派股息。

(d) 儲備的性質及目的

資本儲備主要包括以下各項：

- 已根據附註2(n)(ii)內就以股份為基礎的付款採納的會計政策確認授予貴集團僱員的未歸屬股份的授出日期公允價值部分。
- 股份溢價指所收取代價與貴公司的已發行股份面值之間的差額。

附錄一

會計師報告

(e) 資本管理

貴集團的資本管理目標，是保障 貴集團能持續營運，以為股東和其他持份者提供回報及利益，同時維持最佳的資本結構以減低資本成本。

貴集團積極並定期審閱及管理其資本架構，以就經濟狀況的變動對資本架構作出調整。

貴公司或其任何附屬公司無須符合外部實施的資本規定。

24 財務風險管理及金融工具的公允價值

貴集團在日常業務過程中承受信貸、流動資金及利率風險。下文呈列 貴集團所承受的上述風險及 貴集團管理這些風險所採用的財務風險管理政策和慣常做法。

(a) 信貸風險

信貸風險指交易對手方違反其合同責任，導致 貴集團出現財務虧損的風險。 貴集團的信貸風險主要來自其他應收款項。 貴集團因現金及現金等價物而產生的信貸風險有限，原因是交易對手為國有銀行或信譽良好的中國銀行， 貴集團認為信貸風險較低。管理層已實施信貸政策，並持續監察信貸風險。

於有關期間及中期財務資料涵蓋的期間，管理層已評估其他應收款項自初始確認以來的信貸風險並無顯著增加。因此，管理層就各報告日期起計12個月內可能發生的違約事件採用12個月預期信貸虧損法。 貴公司管理層預期其他應收款項交易對手方不履約產生虧損的可能性微乎其微，而其他應收款項的虧損撥備並不重大。

(b) 流動資金風險

貴集團的政策為定期監控其流動資金需要及其遵守借貸契約的情況，以確保其維持足夠現金儲備及可隨時變現具市場價值的證券以及獲主要財務機構授予充足的已承諾資金額度，以滿足其短期及較長期的流動資金需要。

貴集團截至報告期末的非衍生金融負債的剩餘合同到期日載於下表，該表是根據合同未貼現現金流量（包括根據合同利率或（如為浮息）於各有關期間末及2023年9月30日的現行利率計算的利息付款）以及 貴集團可被要求付款的最早日期而編製：

	於2022年12月31日					
	合同未貼現現金流出					
	1年內或按要求	1年以上但2年以內	2年以上5年以內	5年以上	總計	賬面值
	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
租賃負債.....	895	—	—	—	895	806
計息借款.....	24,111	—	—	—	24,111	23,349
貿易及其他應付款項.....	94,771	—	—	—	94,771	94,771
	119,777	—	—	—	119,777	118,926

附錄一

會計師報告

	於2023年9月30日（未經審計）					
	合同未貼現現金流出					
	1年內或按要求	1年以上但2年以內	2年以上5年以內	5年以上	總計	賬面值
	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
租賃負債.....	1,542	1,542	722	–	3,806	3,478
計息借款.....	73,780	–	–	–	73,780	72,729
貿易及其他應付款項.....	109,334	–	–	–	109,334	109,334
	<u>184,656</u>	<u>1,542</u>	<u>722</u>	<u>–</u>	<u>186,920</u>	<u>185,541</u>

(c) 利率風險

利率風險是金融工具的公允價值或未來現金流量會因市場利率變動而發生波動的風險。

貴集團主要面臨與銀行可轉讓定期存單(附註16)、固定利率計息借款(附註19)及租賃負債(附註20)有關的公允價值利率風險及與浮息銀行結餘(附註17)有關的現金流量風險。貴集團目前並無利率對沖政策以減輕利率風險；然而，管理層監控利率風險，並在需要時考慮對沖重大的利率風險。

貴集團於2022年12月31日及2023年9月30日(未經審計)的浮息計息金融工具為現金及現金等價物，而市場利率變動產生的現金流量利率風險並不重大。

(d) 公允價值計量

(i) 按公允價值計量的金融資產及負債

公允價值層級

下表呈列 貴集團金融工具的公允價值，這些金融工具於報告期末按經常性基準計量，並分類為香港財務報告準則第13號公允價值計量所界定的三級公允價值架構。公允價值計量分類的等級參照估值技術所用輸入數據的可觀察及重要程度釐定如下：

- 第1級估值：公允價值僅採用第1級輸入數據(即於計量日期相同資產或負債在活躍市場的未經調整報價)計量
- 第2級估值：公允價值採用第2級輸入數據(即不符合第1級的可觀察輸入數據)計量且並無使用重要不可觀察輸入數據。不可觀察數據為其市場數據不可用的數據
- 第3級估值：公允價值計量使用重大不可觀察數據

附錄一

會計師報告

貴集團擁有一支團隊對分類為公允價值層級第3級金融工具進行估值。該團隊直接向財務總監匯報。於各報告日，該團隊編製載有公允價值計量變動分析的估值評估，並由財務總監審批。

於2022年12月31日的公允價值計量分類如下				
於2022年12月 31日的公允價值	第1級	第2級	第3級	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
經常性公允價值計量				
金融資產：				
— 理財產品	333,502	—	—	333,502

於2023年9月30日的公允價值計量分類如下				
於2023年9月 30日的公允價值	第1級	第2級	第3級	
人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	
經常性公允價值計量				
金融資產：				
— 理財產品	116,145	—	—	116,145
— 銀行可轉讓定期存單 . . .	193,016	—	—	193,016

於有關期間及中期財務資料涵蓋的期間，第1級與第2級之間並無轉撥，也無轉入或轉出第3級。貴集團政策是在其產生的各報告期末確認各公允價值層級間的轉撥。

有關第3級公允價值計量的資料

理財產品及銀行可轉讓定期存單的公允價值是根據並無可觀察市價或利率支持的假設，採用貼現現金流量估值模式估計。估值需要貴公司董事估計預期未來現金流量，包括理財產品到期時的預期未來利息回報。貴公司董事認為，估值技術產生的估計公允價值屬合理，且為報告期末最合適的價值。

以下為於報告期末的這些按公允價值計入損益的金融資產估值的重大不可觀察輸入數據連同定量敏感度分析概要：

2022年12月31日

估值技術	重大不可觀察 輸入數據	範圍	公允價值對輸入數據的敏感度
理財產品	貼現現金流量法 利息回報率	1.42% – 4.3%	利息回報率增加／(減少) 0.5%將導致公允價值增加／(減少) 人民幣1,567,000元

附錄一

會計師報告

2023年9月30日（未經審計）

	估值技術	重大不可觀察 輸入數據	範圍	公允價值對輸入數據的敏感度
理財產品.....	貼現現金流量法	利息回報率	1.94% – 4.2%	利息回報率增加／(減少) 0.5%將導致公允價值增加／(減少) 人民幣275,000元
銀行可轉讓 定期存單.....	貼現現金流量法	利息回報率	3.1% – 3.2%	利息回報率增加／(減少) 0.5%將導致公允價值增加／(減少) 人民幣361,000元

年／期內第3級公允價值計量結餘變動如下：

	截至2022年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2023年9月30日 止九個月 人民幣千元 (未經審計)
年／期初	327,445	333,502
購買	1,432,930	463,695
年／期內於損益確認的公允價值變動 (附註4)	11,425	4,240
贖回	(1,438,298)	(492,276)
年／期末	<u>333,502</u>	<u>309,161</u>

(ii) 按公允價值以外價值列賬的金融資產及負債的公允價值

於2022年12月31日及2023年9月30日，貴集團按成本或攤銷成本列賬的金融工具的賬面值與其公允價值並無重大差別。

25 承擔

於2022年12月31日及2023年9月30日，並無於過往財務資料計提撥備的未兌付承擔如下：

	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元 (未經審計)
已訂約物業、廠房及設備.....	<u>—</u>	<u>235</u>

附錄一

會計師報告

26 重大關聯方交易

(a) 主要管理人員薪酬

貴集團的主要管理人員薪酬（包括付予 貴公司董事的款項）（於附註7披露）及付予若干最高薪酬僱員的款項（於附註8披露）如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
薪金、工資及其他福利	9,993	8,197	4,791
界定供款退休計劃供款	355	293	149
以權益結算以股份為基礎的付款開支	20,358	12,919	20,218
	<u>30,706</u>	<u>21,409</u>	<u>25,158</u>

總薪酬載於「員工成本」（見附註5(b)）。

(b) 其他重大關聯方交易

於有關期間及中期財務資料所涵蓋的期間， 貴公司董事認為下列公司為 貴集團的關聯方：

各方姓名／名稱	關係
Michael Min Xu （「徐博士」）..... 貴公司董事長兼執行董事 深圳源興基因技術有限公司 （「源興基因」）..... 源興基因的法定代表人兼董事長為 貴公司非執行董事	

關聯方交易

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2022年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
源興基因收取的服務費	<u>160</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

與關聯方的結餘

	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元 (未經審計)
應付徐博士款項	227	—
應收源興基因預付款項	—	57

附錄一

會計師報告

27 於2024年1月1日或之後開始的會計期間已頒佈但尚未生效的修訂本、新訂準則及詮釋可能產生的影響

直至這些財務報表刊發日期，香港會計師公會已頒佈以下於2024年1月1日開始的會計期間尚未生效且並無於過往財務資料中採納的若干新訂或修訂準則：

自以下日期或之後
開始的會計期間生效

香港會計準則第1號的修訂本， <i>財務報表的呈列</i> ：	
將負債分類為流動或非流動.....	2024年1月1日
香港會計準則第1號及香港財務報告準則第7號的修訂本，	
供應商融資安排.....	2024年1月1日
香港會計準則第1號的修訂本， <i>附帶契諾的非流動負債</i>	2024年1月1日
香港財務報告準則第16號的修訂本， <i>售後租回的租賃負債</i>	2024年1月1日
香港會計準則第21號的修訂本， <i>缺乏可交換性</i>	2025年1月1日
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號的修訂本， <i>投資者與</i>	
其聯營公司或合資企業之間的資產出售或注資.....	待定

貴集團已著手評估這些修訂本、新訂準則及詮釋預期於首次應用期間有何影響。至今，貴集團得出結論認為，採納這些準則修訂本不大可能對貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

28 報告期後的非調整事件

[●]

期後財務報表

貴公司或其任何附屬公司概無就2023年9月30日後的任何期間編製經審計財務報表。

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]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

[編 纂]

附錄三

組織章程細則概要

公司章程概要

本附錄載有《派格生物醫藥（蘇州）股份有限公司章程》（以下簡稱「**公司章程**」）主要條文概覽。本附錄主要目的在於為有意[**編纂**]提供公司章程的概覽，故可能沒有盡錄對有意[**編纂**]而言重要的信息。

董事

配發及發行股份的權力

公司章程並無授權董事會配發或發行股份的條款。任何有關配發或發行須根據適用法律及行政法規的既定程序進行。

處置發行人或其任何附屬公司資產的權力

董事會應當確定對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈、權限，建立嚴格的審查和決策程序；重大投資項目應當組織有關專家、專業人員進行評審，並報股東大會批准。

就失去職位所獲得的補償或款項

如法律、法規、公司股票上市地監管規則並無其他規定，則股東有權在股東大會上以普通決議，在任何董事任期屆滿前將其免任；但此類免任並不影響該董事依據任何合同提出的損害賠償申索。

提供予董事的貸款

公司章程並無向董事提供貸款的條款。

就購買發行人或其任何附屬公司的股份提供財務援助

公司或公司的子公司（包括公司的附屬企業）不得以贈與、墊資、擔保、補償或貸款等形式，對購買或者擬購買公司股份的人提供任何資助。

披露在與發行人或任何附屬公司簽訂的合同中的利益

董事不得違反公司章程的規定或未經股東大會同意，與公司訂立合同或者進行交易。

附錄三

組織章程細則概要

薪酬

股東大會依法行使職權，決定非由職工代表擔任的董事的報酬事項，並以普通決議通過。

退任、委任、罷免

董事會由9名董事組成，設董事長1人。無論何時，董事會中獨立非執行董事至少3人且不得少於公司董事人數的三分之一，其中至少應有1名獨立非執行董事具備適當的會計或相關的財務管理專長或具備符合監管要求的適當的專業資格。

董事由股東大會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東大會解除其職務。董事每屆任期三年，任期屆滿可連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。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、部門規章和公司章程的規定，履行董事職務。

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，只任職至公司在其獲委任後的首個年度股東大會為止，並於其時有資格重選連任。如法律、法規、公司股票上市地監管規則並無其他規定，則股東有權在股東大會上以普通決議，在任何董事任期屆滿前將其免任。

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5年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5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，

附錄三

組織章程細則概要

自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾3年；(五)個人所負數額較大的債務到期未清償；(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、法規、部門規章、公司股票上市地監管規則規定的其他內容。違反本條規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現本條情形的，公司解除其職務。

借款權力

董事會制訂公司發行債券或其他證券及上市方案，股東大會對發行公司債券作出決議。

修改章程文件

公司章程的修改（不論任何形式），由股東大會以特別決議通過。

有下列情形之一的，公司應當修改公司章程：（一）《公司法》或有關法律、行政法規或《香港上市規則》修改後，公司章程規定的事項與修改後的法律、行政法規或《香港上市規則》的規定相抵觸；（二）公司的情況發生變化，與公司章程記載的事項不一致；或（三）股東大會決定修改公司章程。

股東大會決議通過的公司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。

現有股份或股份類別的權利的修改

公司章程並無有關現有股份或股份類別的權利的修改的條款。

特別決議—需多數票通過

股東大會決議分為普通決議和特別決議。

股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數通過。

股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：（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）董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；（四）公司年度預算方案、決算方案；（五）公司年度報告；（六）除法律、行政法規、公司股票上市地監管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。

下列事項由股東大會以特別決議通過：（一）公司增加或者減少註冊資本；（二）公司的分立、分拆、合併、解散和清算；（三）公司章程的修改（不論任何形式）；（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）股權激勵計劃；（六）法律、法規、部門規章、公司股票上市地監管規則或公司章程規定的，以及股東大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。

表決權（一般及投票）

股東（包括股東代理人）以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。在投票表決時，有兩票或兩票以上的表決權的股東（包括股東代理人），不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或者棄權票。

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大會表決權的股份總數。

附錄三

組織章程細則概要

股東買入公司有表決權的股份違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分的股份在買入後的三十六個月內不得行使表決權，且不計入出席股東大會有表決權的股份總數。

法律、行政法規、公司股票上市地監管規則規定股東需就某個議案不能行使或放棄任何表決權或限制其只能投票支持或反對的，則該股東或其代理人按照規定放棄表決權或投票，若有任何違反前述規定或限制情形的情況則由該等股東或其代理人所做表決不予計入表決結果。

在公司股票上市地證券監管機構和／或證券交易所設立相應公開徵集股東投票權機制的情況下，公司董事會、獨立非執行董事、持有1%以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或者公司股票上市地證券監管機構的規定設立的投資者保護機構可以公開徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。符合條件的公司股東向其他股東公開徵集其合法擁有的股東大會召集權、提案權、提名權、投票權等股東權利，不得採取有償或者變相有償方式徵集。除相關法律法規、《香港上市規則》規定的條件外，公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

股東大會審議有關關連交易（定義見《香港上市規則》）事項時，構成關連人士（定義見《香港上市規則》）的股東（以下簡稱「**關連股東**」）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，股東大會決議的公告應當充分披露非關連股東的表決情況。

有關股東週年大會的規定

股東大會是公司的權力機構，依法行使下列職權：（一）決定公司的經營方針和投資計劃；（二）選舉和更換非由職工代表擔任的董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；（三）審議批准董事會的報告；（四）審議批准監事會的報告；（五）審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；（六）審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；（七）對公司增加或者減少註冊資本作出決議；（八）對發行公司債券作出決議；（九）對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；（十）修改公司章程；（十一）對公司聘用、解聘會計師事務所，以及確定其薪酬所作出決議；（十二）

附錄三

組織章程細則概要

審議批准公司章程規定的應由股東大會批准的擔保事項；(十三) 審議公司(含控股子公司)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；(十四) 審議批准法律、行政法規、公司股票上市地監管規則和公司章程規定應當由股東大會審議批准的重大交易及關連交易；(十五) 審議批准變更募集資金用途事項；(十六) 審議批准股權激勵計劃和員工持股計劃；及(十七) 審議法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》或公司章程規定應當由股東大會決定的其他事項。

公司股東大會分為年度股東大會和臨時股東大會。年度股東大會每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

賬目與審計

財務與會計政策

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。公司股票上市地證券監管機構另有規定的，從其規定。

公司應當根據相關法律法規、《香港上市規則》的規定編製、刊載及分發年度報告、中期報告。上述年度報告、中期報告按照有關法律、行政法規、中國證監會及公司股票上市地證券交易所的規定進行編製。

公司除法定的會計賬簿外，將不另立會計賬簿。公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師的聘任和解聘

公司聘用符合《證券法》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，聘期一年，可以續聘。

附錄三

組織章程細則概要

公司聘用會計師事務所必須由股東大會決定，董事會不得在股東大會決定前委任會計師事務所。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

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，公司股東大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。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東大會說明公司有無不當情形。

大會通知及將予處理的事務

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東大會：（一）董事人數不足《公司法》規定人數或者公司章程所定人數的2/3時；（二）公司未彌補的虧損達實收股本總額的1/3時；（三）單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東書面請求時；（四）董事會認為必要時；（五）監事會提議召開時；及（六）法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則或公司章程規定的其他情形。

股東大會由董事會依法召集。

獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東大會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東大會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到書面提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，應在作出董事會決議後的5日內發出召開股東大會的通知；董事會不同意召開臨時股東大會的，應根據公司股票上市地監管規則等作出書面說明理由並公告。公司股票上市地證券監管機構另有規定的，從其規定。

監事會有權向董事會提議召開臨時股東大會，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、《香港上市規則》和公司章程的規定，在收到書面提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，應在作出董事會決議後的5日內發出召開股東大會的通知，通知中對原

附錄三

組織章程細則概要

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大會，或者在收到書面提案後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大會會議職責，監事會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東大會及在會議議程中加入議案，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、《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大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，應在作出董事會決議後的5日內發出召開股東大會的通知，通知中對原請求的變更，應徵得相關股東的同意。法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則另有規定的，從其規定。董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東大會，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大會的，應在收到請求5日內發出召開股東大會的通知，通知中對原請求的變更，應徵得相關股東的同意。監事會未在規定期限內發出股東大會通知的，視為監事會不召集和主持股東大會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

公司召開股東大會，董事會、監事會以及單獨或者合併持有公司3%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東，可以在股東大會召開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日內發出股東大會補充通知，通知中應當包括臨時提案的內容。

除前述規定的情形外，召集人在發出召開股東大會通知後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東大會通知中未列明或不符合公司章程規定的提案，股東大會不得進行表決並作出決議。

附錄三

組織章程細則概要

股東大會召集人應在年度股東大會召開前至少21日以公告方式通知各股東，臨時股東大會應於會議召開前至少15日以公告方式通知各股東。公司在計算起始期限時，應當包括通知日，不應當包括會議召開當日。法律、法規和公司股票上市地證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

股份轉讓

公司的股份可以依法轉讓。

發起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司[編纂]股票前已發行的股份，自公司股票在證券交易所[編纂]之日起一年內不得轉讓。

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上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

公司股票上市地證券監督管理機構的相關規定對境外上市股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

發行人收購自身股份的權力

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：（一）減少公司註冊資本；（二）與持有本公司股份的其他公司合併；（三）將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；（四）股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；（五）將股份用於轉換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、公司股票上市地監管規則等規定許可的其他情況。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規和公司股票上市地證券監督管理機構等相關監管機構認可的其他方式進行。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，應當通過公開的集中交易方式進行。

附錄三

組織章程細則概要

公司因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東大會決議；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，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經2/3以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起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；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

法律法規、規範性文件和公司股票上市地證券監督管理機構的相關規定對前述股份回購涉及的相關事項另有規定的，從其規定。

發行人任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

公司章程並無有關本公司附屬公司擁有其母公司股份的條款。

股息及其他分配方式

公司股東享有依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配的權利。

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，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

附錄三

組織章程細則概要

股東大會違反前款規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

在滿足公司正常生產經營的資金需求情況下，公司將積極採取現金方式分配利潤；但根據公司現金流狀況、業務成長性、每股淨資產規模等真實合理因素，公司亦可以採用發放股票股利等方式進行利潤分配。

公司向境內非上市股份的股東支付現金股利和其他款項，以人民幣派付。公司向境外上市股份的股東支付現金股利和其他款項，以人民幣計價和宣佈，以外幣或人民幣支付。公司向境外上市股份的股東支付現金股利和其他款項所需的外幣，按國家有關外匯管理的規定辦理。

在公司累計未分配利潤期末餘額為正、當期可分配利潤為正、公司現金流可以滿足公司正常經營和可持續發展的情況下，公司在足額預留法定公積金、任意公積金以後，原則上每年度應當至少以現金方式分配利潤一次。公司最近三年以現金方式累計分配的利潤不少於最近三年實現的年均可分配利潤的30%。

公司在經營情況良好並且董事會認為公司股票價格與公司股本規模不匹配、發放股票股利有利於公司全體股東整體利益時，可以在滿足上述現金分紅的條件下提出股票股利分配預案。公司股票股利分配不得超過累計可供分配利潤的範圍。

在滿足利潤分配條件的前提下，公司原則上每年進行一次利潤分配。在滿足現金分紅條件的情況下，公司將積極採取現金方式分配股利。在有條件的情況下，公司董事會可以根據公司的實際經營狀況提議公司進行中期現金分紅。公司具備現金分紅條件的，公司應當採取現金方式分配股利；公司在實施上述現金分配股利的同時，可以派發股票股利。

附錄三

組織章程細則概要

公司股東大會對利潤分配方案作出決議後，或公司董事會根據年度股東大會審議通過的下一年中期分紅條件和上限制定具體方案後，須在2個月內完成股利（或股份）的派發事項。

公司利潤分配可採取現金、股票、現金與股票相結合或者法律、行政法規、部門規章及公司上市地監管規則允許的其他方式。公司在選擇利潤分配方式時，相對於股票股利等分配方式，優先採用現金分紅的利潤分配方式。其中，現金分紅政策目標為重視對投資者的合理投資回報並有利於公司的長遠發展。

當公司出現下述情況之一，可以不進行利潤分配：（一）公司計劃或已實際開展重大資金支出安排，包括但不限於研發投入、廠房建設等；（二）公司結合自身盈利及財務狀況、經營情況、資本開支、後續發展需要，以及其他公司認為應考慮的因素，綜合判斷後決定。

公司應當為持有境外上市股份的股東在香港委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市股份分配的股利及其他應付的款項，並由其代為保管該等款項，以待支付有關股東。公司委任的收款代理人應當符合上市地法律或者證券交易所有關規定的要求。公司委任的在香港上市的境外上市股份股東的收款代理人，應當為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

股東代理人

任何有權出席股東大會並有表決權的股東可以親自出席股東大會，也可以委託一人或者數人（該人可以不是股東）作為其股東代理人代為出席和表決，且該等代理人出席會議的，應視為委託人的親自出席。

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、股票賬戶卡；委託代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

附錄三

組織章程細則概要

機構股東應由法定代表人(負責人)或者法定代表人(負責人)委託的代理人出席會議。法定代表人(負責人)出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人(負責人)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、機構股東的法定代表人(負責人)依法出具的書面授權委託書(認可結算所或其代理人除外)或經其正式授權的人員簽立的委任代表的表格。如該機構股東已委派代表出席任何會議，則視為親自出席。

如委託人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)，該股東可以授權其公司代表或其認為合適的一個或以上人士在任何股東大會及債權人會議上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權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，無需出示委託人簽署或委託人法定代表簽署的委託)，並行使等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利，如同該人士是公司的個人股東。

股東出具的委託他人出席股東大會的授權委託書應當載明下列內容：(一)代理人的姓名；(二)是否具有表決權；(三)分別對列入股東大會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；(四)委託書簽發日期和有效期限；及(五)委託人或者由其以書面形式委託的代理人簽名(或蓋章)。委託人為機構股東的，應加蓋機構股東印章或者由其董事、正式委任的代理人或者正式授權的人員簽署。《香港上市規則》對授權委託書有特別規定的，從其規定。

代理投票授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，和投票代理委託書均需備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

催繳股款及沒收股份

公司章程並無有關催繳股款及沒收股份的條款。

附錄三

組織章程細則概要

查閱股東名冊

公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，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。

公司股東享有查閱股東名冊的權利，公司股票上市地證券監管規則另有規定的，從其規定。

公司須將股東名冊的全份副本和股東會議記錄按《香港上市規則》的要求備置於公司的香港地址，以供股東免費查閱，但可容許公司按照《公司條例》(香港法例第632章)等同的條款暫停辦理股東登記手續。股東提出查閱上述有關信息或者索取資料的，應當向公司提供證明其持有公司股份的種類以及持股數量的書面文件，公司經核實股東身份後按照股東的要求予以提供。

股東大會及類別股東會議的法定人數

公司章程並無有關股東大會和類別股東大會的法定人數的條款。

少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

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；監事會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，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，連續180日以上單獨或合併持有公司1%以上股份的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

附 錄 三

組 織 章 程 細 則 概 要

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。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

公司的控股股東、實際控制人不得利用其關連關係損害公司利益。違反規定給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司控股股東及實際控制人對公司 and 公司社會公眾股股東負有誠信義務。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和社會公眾股股東的合法權益，不得利用其控制地位損害公司和社會公眾股股東的利益。

清算程序

公司因下列原因解散：（一）公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；（二）股東大會決議解散；（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，可以請求人民法院解散公司。

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，開始清算。清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。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。

附錄三

組織章程細則概要

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；及(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日內進行公告。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，並報股東大會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，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。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大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，公告公司終止。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

對發行人或其股東屬重大的其他條文

一般規定

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、總經理和其他高級管理人員，股東可以起訴公司，公司可以起訴股東、董事、監事、總經理和其他高級管理人員。

股份

股份發行

公司的股份採取股票的形式。公司股票採用記名方式。公司股票應當載明的事項，除《公司法》規定的外，還應當包括公司股票上市的證券交易所要求載明的其他事項。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。

公司發行的股票，以人民幣標明面值。

股份增減

增資

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東大會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：（一）公開發行股份；（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、行政法規規定及公司股票上市地證券監督管理機構等相關監管機構批准的其他方式。

附錄三

組織章程細則概要

公司增資發行新股，按照公司章程的規定批准後，根據國家有關法律、行政法規及《香港上市規則》等規定的程序辦理。

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》以及其他有關規定和公司章程規定的程序辦理。

公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。公司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日內進行公告。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。

公司減資後的註冊資本將不低於法定的最低限額。

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；（二）依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；（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、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告，公司股票上市地證券監管規則另有規定的，從其規定；公司須將股東名冊的全份副本和股東會議記錄按《香港上市規則》的要求備置於公司的香港地址，以供股東免費查閱，但可容許公司按照《公司條例》（香港法例第632章）等同的條款暫停辦理股東登記手續；（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）對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；及（八）法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則或公司章程規定的其他權利。

附錄三

組織章程細則概要

公司股東承擔下列義務：（一）遵守法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則和公司章程；（二）依其所認購的股份和入股方式繳納股金；（三）除法律、法規規定的情形外，不得退股；（四）不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用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、公司股票上市地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。

董事與董事會

董事會

公司設董事會，對股東大會負責。

董事會行使下列職權：（一）召集股東大會，並向股東大會報告工作；（二）執行股東大會的決議；（三）決定公司的經營計劃、投資方案；（四）制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；（五）制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；（六）制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；（七）擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；（八）在股東大會授權範圍內或按照公司股票上市地交易所上市規則的規定，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；（九）決定公司內部管理機構設置；（十）決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘公司副總經理、財務總監等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；（十一）制訂公司的基本管理制度；根據公司股東大會的授權，依據2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》相應修改公司章程、議事規則及其他公司基本管理制度；（十二）制訂

附錄三

組織章程細則概要

公司章程的修改方案；(十三) 管理公司信息披露事項；(十四) 向股東大會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；(十五) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；(十六) 制定及檢討公司的企業管治政策及常規；(十七) 檢討及監察董事及高級管理人員的培訓及持續專業發展；(十八) 檢討及監察公司在遵守法律及監管規定方面的政策及常規；(十九) 制定、檢討及監察僱員及董事的操守準則及合規手冊(如有)；(二十) 檢討公司遵守《香港上市規則》下《企業管治守則》的情況及在《企業管治報告》內的披露；(二十一) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則或公司章程授予的其他職權。

超過股東大會授權範圍的事項，應當提交股東大會審議。

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。相關法律法規及公司章程另有規定的，從其規定。

董事的責任

董事應當遵守法律、行政法規和公司章程，對公司負有下列忠實義務：(一) 不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產；(二) 不得挪用公司資金；(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) 不得違反公司章程的規定，未經股東大會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或者以公司財產為他人提供擔保；(五) 不得違反公司章程的規定或未經股東大會同意，與公司訂立合同或者進行交易；(六) 未經股東大會同意，不得利用職務便利，為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，自營或者為他人經營與公司同類的業務；(七) 不得接受與公司交易的佣金歸為己有；(八) 不得擅自披露公司秘密；(九) 不得利用其關連關係損害公司利益；及(十) 法律、行政法規、部門規章及公司章程規定的其他忠實義務。董事違反本條規定所得的收入，應當歸公司所有；給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

附錄三

組織章程細則概要

董事應當遵守法律、行政法規和公司章程，對公司負有下列勤勉義務：（一）應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；（二）應公平對待所有股東；（三）及時了解公司業務經營管理狀況；（四）應當對公司定期報告簽署書面確認意見。保證公司所披露的信息真實、準確、完整；（五）應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權；（六）法律、行政法規、部門規章及公司章程規定的其他勤勉義務。

董事辭職生效或者任期屆滿，應向董事會辦妥所有移交手續，其對公司和股東承擔的忠實義務，在任期結束後並不當然解除，在任期結束後不少於一年的期限內仍然有效。其對公司商業秘密（包括核心技術等）負有的保密義務在其任職結束後仍然有效，直至該商業秘密成為公開信息，且不得利用其掌握的公司商業秘密從事與公司業務相同或相近的業務；其他忠實義務的持續期間應當根據公平的原則，結合事項的性質、對公司的重要程度、對公司的影響時間以及與該董事的關係等因素綜合確定。

董事應保證有足夠的時間和精力參與公司事務，審慎判斷審議事項可能產生的風險和收益。

董事執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章或公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事應維護公司及全體股東利益，不得為實際控制人、股東、員工、本人或者其他第三方的利益損害公司利益。董事應積極推動公司規範運行，督促公司履行信息披露義務，及時糾正和報告公司的違規行為，支持公司履行社會責任。董事應保守公司商業秘密，不得洩露尚未披露的重大信息，不得利用內幕信息獲取不法利益。董事應關注公司經營狀況等事項，及時向董事會報告相關問題和風險，不得以對公司業務不熟悉或者對相關事項不了解為由主張免除責任。

附 錄 三

組 織 章 程 細 則 概 要

獨立非執行董事

公司設獨立非執行董事，獨立非執行董事的任職條件、提名和選舉程序、任期、辭職及職權等有關事宜，按照法律、行政法規、部門規章以及公司股票上市地監管規則的有關規定執行。

董事會由9名董事組成，設董事長1人。無論何時，董事會中獨立非執行董事至少3人且不得少於公司董事人數的三分之一，其中至少應有1名獨立非執行董事具備適當的會計或相關的財務管理專長或具備符合監管要求的適當的專業資格。

獨立非執行董事應當忠實履行職務，維護公司利益，尤其要關注社會公眾股股東的合法權益不受損害，以確保全體股東的利益獲得充分代表。

董事會秘書

公司設董事會秘書，負責公司股東大會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則及公司章程的有關規定。

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。

監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不低於三分之一。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

監事會行使下列職權：（一）應當對董事會編製的公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；（二）檢查公司財務；（三）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、公司章程或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；（四）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；（五）提議召開臨時股東大會，在董事會不履行《公司法》和公

附錄三

組織章程細則概要

司章程規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；(六)向股東大會提出提案；(七)依照《公司法》第一百五十一條的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；(八)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；及(九)法律、行政法規、部門規章或公司章程授予的其他職權。

監事會決議應當經半數以上監事通過。

總經理及其他高級管理人員

公司設總經理1名，由董事會聘任或解聘。公司根據需要設副總經理若干名，由董事會聘任或解聘。公司總經理、副總經理(根據公司需要聘請)、董事會秘書、財務總監為公司高級管理人員。

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)擬訂公司的基本管理制度；(五)制定公司的具體規章；(六)提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務總監等高級管理人員；(七)決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；及(八)公司章程或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。

根據法律、法規及公司章程的規定非由公司股東大會及董事會審議決策的事項，由總經理負責決策。公司的日常經營事項由總經理決策。

附 錄 三

組 織 章 程 細 則 概 要

副總經理、財務總監由總經理提名並由董事會聘任或解聘。總經理提名副總經理、財務總監時，應當向董事會提交候選人的詳細資料，包括教育背景、工作經歷，以及是否受過中國證監會及其他有關部門的處罰和證券交易所的懲戒等。副總經理、財務總監對總經理負責，在總經理的統一領導下開展工作，其職權由總經理辦公會會議合理確定。

高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章或公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

附錄四

法定及一般資料

有關本公司的進一步資料

本公司的成立

本公司於2008年5月13日在中國成立為有限責任公司，並於2020年12月30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366,672,032元。

本公司已於香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓設立營業地點，並已於2024年1月26日根據公司條例第16部於香港註冊為非香港公司。陳婉梅女士（我們的聯席公司秘書之一）已獲委任為香港授權代表及我們在香港接收法律程序文件的代理人，其通訊地址與我們在香港的營業地點相同。

由於我們在中國成立，我們的公司架構及組織章程細則受中國相關法律法規的規限。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」。中國法律法規若干相關方面的概要載於「監管概覽－中國法律法規概覽」。

本公司的股本變動

除「歷史、發展及公司架構－公司發展及重大股權變動」及「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」章節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司的股本並無其他變動。

附屬公司的股本變動

附屬公司的公司資料及詳情載於附錄一會計師報告。

於本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本並無其他變動。

股東的決議案

根據（其中包括）於2024年2月14日舉行的股東大會，我們的股東議決：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，且該等H股於香港聯交所[編纂]；

附錄四

法定及一般資料

- (b) 將予發行的H股數目不得多於本公司經[編纂]擴大後已發行股本總額的25%，以及授予[編纂]（或其代表）不超過根據[編纂]已發行H股數目[編纂]%的[編纂]；
- (c) 待我們取得相關股東的正式書面授權並完成中國證監會的備案程序，於[編纂]完成後，[編纂]股非上市股份將按一換一基準轉換為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，有條件採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會根據相關法律法規及上市規則的規定修訂組織章程細則；
- (e) 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；
- (f) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權可於自[編纂]起直至[編纂]後舉行的下屆股東週年大會結束日期或股東通過一項決議案以撤銷或更改有關授權的日期（以較早者為準）期間內按董事會全權酌情認為合適的條款及條件及為有關目的隨時購回於聯交所發行的H股，及對組織章程細則進行必要的修改，惟將予購回的股份數目不得超過於[編纂]已發行H股總數的10%；
- (g) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權可於直至將於[編纂]後舉行的下屆股東週年大會結束日期或股東通過一項決議案以撤銷或更改有關授權的日期（以較早者為準）期間內按董事會全權酌情認為合適的條款及條件及為有關目的隨時配發及發行股份，及對組織章程細則進行必要的修改，惟將予發行的股份數目不得超過於[編纂]已發行股份數目的20%；及
- (h) 待[編纂]完成後，有條件採納將於[編纂]生效之組織章程細則，及授權董事會根據相關法律及法規及應聯交所及相關中國監管機構的要求修訂組織章程細則。

購回自有證券的解釋說明

以下段落包括（其中包括）聯交所規定須載入本文件的有關購回我們自有證券的若干資料。

附錄四

法定及一般資料

(a) 購回理由

董事會認為購回股份將有利於及符合本公司及其股東的整體最佳利益。此舉可增強[編纂]對本公司的信心並對維持本公司於資本市場的聲譽起到積極作用。該等購回只會在董事會相信有關購回對本公司及其股東整體有利時方會進行。

(b) 行使一般授權購回股份

待批准授予購回股份之一般授權之特別決議案於股東週年大會上獲通過後，董事會將獲授購回股份之一般授權直至有關期間結束。購回股份之一般授權將於以下較早日期屆滿：

- (i) 其於本公司將於[編纂]後舉行的下屆股東週年大會結束時將失效，除非該授權在該次大會上通過特別決議案有條件地或受條件規限下獲續期者除外；或
- (ii) 在本公司任何股東大會上通過特別決議案撤銷或更改該決議案下的授權。

此外，我們需要向相關政府部門完成登記及批准程序，以向董事會實際授予購回授權（如適用）。行使一般授權購回H股（以截至[編纂]已發行的[編纂]股H股為基準且本公司將不會於將於[編纂]後舉行的下屆股東週年大會日期或之前配發及發行或購回任何H股）將導致本公司於有關期間最多購回[編纂]股H股，即最多為截至[編纂]已發行H股的10%。

(c) 資金來源

於購回其股份時，本公司擬動用本公司內部資源（可能包括盈餘資金及保留溢利）中根據組織章程細則及中國適用的法律、規則及法規可合法作此用途的資金。

本公司獲組織章程細則授權購回其股份。倘組織章程細則及適用法律及法規允許，將予購回的任何股份將被註銷或保留作庫存股份。本公司不得以現金以外的代價或聯交所不時規定的[編纂]規則以外的其他結算方式在聯交所購買證券。

附錄四

法定及一般資料

(d) 暫停購回

上市公司在知悉內幕消息後任何時間直至有關消息獲公佈前，不得於聯交所購回其股份。尤其是，於緊接(i)就批准公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期期間（不論上市規則有否規定）的業績舉行董事會會議的日期（根據上市規則最先通知聯交所的日期）；及(ii)發行人根據上市規則公佈其任何年度或半年度或季度或任何其他中期期間（不論上市規則有否規定）的業績的最後限期（以較早者為準）前一個月至業績公告日期止期間，公司不得在聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。

(e) 緊密聯繫人及核心關連人士

董事（就其作出一切合理查詢後所知）或任何彼等的緊密聯繫人目前概無意於購回股份的一般授權獲批准後將股份出售予本公司。

本公司概無接獲本公司核心關連人士知會，表示彼等目前有意向本公司出售股份，或承諾，倘購回股份的一般授權獲批准，將不會向本公司出售股份。

上市公司不得在知情的情況下於聯交所向核心關連人士（即公司或其任何附屬公司的董事、監事、最高行政人員或主要股東或任何彼等的緊密聯繫人）購買其股份及核心關連人士不得在知情的情況下向其出售所持有的公司股份權益。

(f) 購回股份之地位

將予購回的任何股份將註銷或保留作為庫存股份，惟須遵守組織章程細則、上市規則及任何其他適用法律及法規。

(g) 收購影響

倘因購回任何股份而導致股東於本公司投票權之權益比例增加，則有關增加就收購守則而言將被視為一項收購。因此，股東或一組一致行動之股東可取得或鞏固於本公司之控制權，並須根據收購守則第26條提出強制性收購建議。

除上文所述者外，據董事所知，根據購回股份的一般授權購回股份不會導致收購守則所述的任何後果出現。

附錄四

法定及一般資料

(h) 一般事項

倘於任何時間全面行使購回股份的一般授權，則可能會對我們的營運資金或資本負債比率（與我們最近刊發的經審計賬目所披露的資本負債比率相比較）造成重大不利影響。然而，董事不會建議在對我們的營運資金或資產負債比率構成重大不利影響的情況下，行使購回股份的一般授權。

董事已向聯交所承諾，彼等將根據上市規則及中國適用法律行使購回股份的一般授權。

有關業務的進一步資料

重大合同概要

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同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

(a) [編纂]

知識產權

截至最後實際可行日期，本集團已註冊或已申請註冊以下對本集團業務而言屬重大的知識產權。

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊編號	擁有人	註冊日期	註冊地點
1...	派达康	71951082	本公司	2023年11月21日	中國
2...	派格生医	60665224	本公司	2022年8月21日	中國
3...	派格生医	60662640	本公司	2023年11月14日	中國
4...	派格生科	60656788	本公司	2022年7月21日	中國
5...	派格生科	60655118	本公司	2022年7月21日	中國

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	商標	註冊編號	擁有人	註冊日期	註冊地點
6...	派格生科	60649441	本公司	2023年11月14日	中國
7...	派格生医	60646531	本公司	2022年8月14日	中國
8...	派达通	56570489	本公司	2021年12月21日	中國
9...	派达灵	56561698	本公司	2021年12月14日	中國
10...	派达多	56560743	本公司	2021年12月14日	中國
11...	派达康	56539185	本公司	2021年12月14日	中國
12...	HECTOR	54387339	本公司	2021年10月14日	中國
13...		54205404	本公司	2021年10月28日	中國
14...	派格	54204549	本公司	2021年10月7日	中國
15...	派格聚诺	54202204	本公司	2021年10月7日	中國
16...	PEGBIO	54200024	本公司	2021年10月7日	中國
17...	PEGBIO	54199210	本公司	2022年11月7日	中國
18...	PEGBIO	54199183	本公司	2021年10月7日	中國
19...		54199131	本公司	2021年10月28日	中國
20...	PEGBIO	54198785	本公司	2022年1月21日	中國
21...	PEGBIO	54198653	本公司	2021年10月7日	中國
22...	派格	54198648	本公司	2021年10月7日	中國
23...		54197239	本公司	2022年2月14日	中國
24...	PEGBIO	54197229	本公司	2021年12月28日	中國
25...	派格聚诺	54195215	本公司	2021年10月7日	中國
26...	派格	54194553	本公司	2021年10月7日	中國

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

序號	商標	註冊編號	擁有人	註冊日期	註冊地點
27...		54194167	本公司	2022年11月7日	中國
28...	派格聚諾	54192492	本公司	2021年10月7日	中國
29...	派格聚諾	54190941	本公司	2021年10月7日	中國
30...	PEGBIO	54190142	本公司	2021年10月7日	中國
31...		54188505	本公司	2021年10月28日	中國
32...		54187578	本公司	2021年10月21日	中國
33...	PEGBIO	54186873	本公司	2021年10月7日	中國
34...	派格聚諾	54176583	本公司	2021年10月7日	中國
35...		54173814	本公司	2021年10月21日	中國
36...	派达净	72382905	本公司	2024年1月7日	中國
37...	派达静	72391973	本公司	2024年1月7日	中國
38...	派达美	72387986	本公司	2024年1月7日	中國
39...	派达平	72370651	本公司	2024年1月7日	中國
40...	派达舒	72386471	本公司	2024年1月7日	中國
41...	派达泰	72382848	本公司	2024年1月7日	中國
42...	派达欣	72392890	本公司	2024年1月7日	中國
43...	派达新	72379247	本公司	2024年1月7日	中國
44...	派格达	72374594	本公司	2024年1月7日	中國
45...	派格静	72379756	本公司	2024年1月7日	中國
46...	派全泰	72363293	本公司	2024年1月7日	中國
47...	派格宁	72371796	本公司	2024年1月7日	中國

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

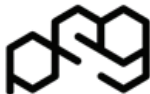
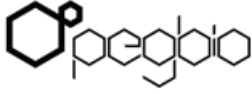
序號	商標	註冊編號	擁有人	註冊日期	註冊地點
48...	派格泰	72386502	本公司	2024年1月7日	中國
49...	派格欣	72394779	本公司	2024年1月7日	中國
50...	派格优	72394903	本公司	2024年1月7日	中國
51...	派各安	72385997	本公司	2024年1月7日	中國
52...	派各达	72371807	本公司	2024年1月7日	中國
53...	派各静	72377931	本公司	2024年1月7日	中國
54...	派各康	72370171	本公司	2024年1月7日	中國
55...	派各宁	72386026	本公司	2024年1月7日	中國
56...	派各平	72383596	本公司	2024年1月7日	中國
57...	派各泰	72394964	本公司	2024年1月7日	中國
58...	派各欣	72378423	本公司	2024年1月7日	中國
59...	派各优	72379822	本公司	2024年1月7日	中國
60...	派全安	72392662	本公司	2024年1月7日	中國
61...	派全达	72392249	本公司	2024年1月7日	中國
62...	派全静	72392173	本公司	2024年1月7日	中國
63...	派全宁	72384479	本公司	2024年1月7日	中國
64...	派全平	72376256	本公司	2024年1月7日	中國
65...	派各泰	72380943	本公司	2024年1月7日	中國
66...	派全欣	72367656	本公司	2024年1月7日	中國
67...	派全优	72367786	本公司	2024年1月7日	中國
68...	派锐达	72384916	本公司	2024年1月7日	中國

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊編號	擁有人	註冊日期	註冊地點
69...	派唐安	72382825	本公司	2024年1月7日	中國
70...	派唐净	72389785	本公司	2024年1月7日	中國
71...	派易安	72376592	本公司	2024年1月7日	中國
72...	派易达	72381092	本公司	2024年1月7日	中國
73...	派易静	72385171	本公司	2024年1月7日	中國
74...	派易平	72391302	本公司	2024年1月7日	中國
75...	派易泰	72378445	本公司	2024年1月7日	中國
76...	派易欣	72376574	本公司	2024年1月7日	中國
77...	派易优	72380985	本公司	2024年1月7日	中國

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	擁有人	註冊地點
1... (A)		本公司	香港
(B)			
2... (A)		本公司	香港
(B)			

附錄四

法定及一般資料

專利

有關本集團截至最後實際可行日期的重大專利及專利申請，更多詳情請參閱「業務－知識產權」一段。

版權

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對本集團業務而言屬重大或可能屬重大的版權：

編號	版權名稱	註冊編號	註冊擁有人	註冊地點
1...	「派格生物」企業LOGO	國作登字-2022-F-10197269	本公司	中國

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們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...	pegbio.com	本公司	2008年5月26日	2028年5月26日

除上述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們業務而言屬重大的知識產權。

有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料

本公司董事、監事及最高行政人員於本公司及我們相聯法團的股份、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、監事及最高行政人員於本公司或任何相聯法團（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(i)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有關

附錄四

法定及一般資料

條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或(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)根據上市規則所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益及淡倉：

姓名	身份／權益性質	股份數目 ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後(假設 [編纂] 未獲行使) 佔非上市 股份／H股的 概約百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後(假設 [編纂] 未獲行使) 佔總股本的 概約百分比 ⁽²⁾
Michael Min XU博士 ⁽³⁾	實益擁有人	[編纂]股 非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
		[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
		[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
王小軍女士 ⁽³⁾	於受控法團的權益	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
		[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
Xiangjun ZHOU博士	實益擁有人	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
徐宇虹博士	實益擁有人	[編纂]股 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%

附註：

1. 字母「L」表示該人士於股份中的好倉。
2. 假設[編纂]未獲行使，根據[編纂]將[編纂]股非上市股份轉換為H股及[編纂]股H股將予發行，因此，該計算乃根據緊隨[編纂]完成後[編纂]股非上市股份及已發行[編纂]股H股總數計算。
3. 上海蘇頤於中國成立為有限合夥企業，其中王小軍女士為唯一普通合夥人，而截至[本文件日期]，Michael Min XU博士以有限合夥人身份擁有約92.41%的權益。因此，根據證券及期貨條例，王小軍女士及Michael Min XU博士被視為於上海蘇頤持有的股份中擁有權益。

附錄四

法定及一般資料

主要股東於股份中的權益

除「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後且並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份，董事並不知悉任何其他人士（並非本公司董事、監事或最高行政人員）將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第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投票權股份中擁有10%或以上權益。

主要股東於本集團其他成員公司的權益

就董事所知，下列人士（本公司及本集團任何附屬公司除外）有權於本集團其他成員公司的股東大會上行使或控制行使10%或以上的投票權：

附屬公司名稱	股東名稱	佔附屬公司 權益百分比
上海瀚邁.....	北京敏捷之道諮詢有限公司 (「北京敏捷」) ⁽¹⁾	15.38%
	Mei HE ⁽²⁾	11.38%
上海邁跡.....	北京敏捷 ⁽¹⁾	15.38%
	Mei HE ⁽²⁾	11.38%

附註：

(1) 就董事所知，北京敏捷為獨立第三方。

(2) 就董事所知，Mei HE為上海瀚邁及上海邁跡（本公司的非重大附屬公司）的總經理。

董事及監事服務合同詳情

各董事及監事已與本公司訂立服務合同或委任函。

附錄四

法定及一般資料

除上文所披露者外，我們並無與我們的任何董事或監事（以其各自的董事或監事身份）訂立且不擬訂立任何服務合同（不包括一年內屆滿，或本集團任何成員公司在一年內可在不予賠償（法定賠償除外）的情況下終止的協議）。

董事及監事薪酬

截至2022年12月31日止財政年度及截至2023年9月30日止九個月，除「董事、監事及高級管理層」及附錄一所載會計師報告附註7所披露者外，概無董事或監事從我們獲得其他酬金或實物福利。

免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事、監事或最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉，或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任何權益或淡倉，或在H股於聯交所[編纂]後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任何權益或淡倉；
- (b) 概無董事或監事知悉有任何人士（並非本公司董事、監事或最高行政人員）將於緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後（惟不計及因行使[編纂]而可能配發及發行的任何H股），於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司已發行投票權股份10%或以上的權益；
- (c) 概無董事、彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；
及

附錄四

法定及一般資料

(d) 概無董事、監事或本附錄「專家資格」所列任何人士：

- i. 在我們的發起中或緊接本文件日期前兩年內由我們收購或出售或租賃予我們的任何資產中，或擬由本集團任何成員公司收購或出售或租賃予我們的任何資產中擁有權益；或
- ii. 於本文件日期仍然有效且對我們的業務而言屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益。

[編纂]股權激勵計劃

以下為不時修訂的[編纂]股權激勵計劃的主要條款概要。該計劃已獲本公司採納並於採納日期生效。[編纂]股權激勵計劃不涉及本公司於[編纂]後授出新股份或獎勵。

目的

[編纂]股權激勵計劃的主要目的為完善本集團激勵機制，進一步提高參與者（「合資格參與者」）的工作積極性和創造性，促進本集團業績的持續增長，在提升本集團價值的同時為合資格參與者帶來經濟利益，從而實現合資格參與者與本集團的共同發展。

合資格參與者

合資格參與者包括為本集團發展作出貢獻的本集團員工以及由董事長推薦並由董事會根據法律、法規、監管規則、組織章程細則及[編纂]股權激勵計劃規則釐定的其他參與者。

管理

董事會應作為[編纂]股權激勵計劃的計劃管理人，並負責（其中包括）：

- 設定及調整授予獎勵的條件；
- 獲得董事長推薦的建議承授人名單及建議獎勵數目，並對建議承授人進行評估；

附錄四

法定及一般資料

- 釐定承授人的身份及將予授出的相應獎勵金額；
- 安排簽立股權激勵平台的授出協議、合夥協議及其他相關文件；
- 備存承授人名單以作內部記錄；
- 根據法律法規及[編纂]股權激勵計劃釐定受讓方、轉讓或退出承授人持有的股權激勵平台合夥權益的方式和價格；
- 解釋及修訂[編纂]股權激勵計劃；及
- 根據[編纂]股權激勵計劃應由董事會負責的其他事宜。

[編纂]股權激勵計劃的形式

承授人須根據董事會批准的[編纂]股權激勵計劃授予的獎勵金額以合夥人身份認購股權激勵平台的合夥權益，並按照董事會的安排繳納相應的出資額，從而於股份中擁有間接權益。

獎勵相關股份總數

承授人透過持有我們的股權激勵平台的合夥權益，間接於合共29,175,230股股份中擁有權益（佔截至最後實際可行日期本公司股本的約7.96%）。

截至最後實際可行日期，已根據[編纂]股權激勵計劃授出所有獎勵，且於[編纂]後將不會再根據該計劃授出任何獎勵。

期限

[編纂]股權激勵計劃自股東大會批准之日起生效。董事會獲授權審閱及批准[編纂]股權激勵計劃的實施、修訂及終止。

附錄四

法定及一般資料

授予獎勵

董事會應於考慮（其中包括）本公司的經營狀況、合資格參與者的績效考核、職務、任職時間、服務年限、特定職位薪酬、所提供服務的價值及對本集團作出的貢獻等因素後，釐定承授人及獎勵的分配。董事長負責通知承授人及本公司簽立授予協議。

承授人必須以現金認購股權激勵平台的合夥權益，並應確保其資金來源真實合法。所有供款須足額及及時作出。

轉讓限制

於本公司[編纂]前，除[編纂]股權激勵計劃另有訂明者外，承授人不得直接或間接出售於本公司股權激勵平台持有的合夥權益，包括但不限於將該等合夥權益轉讓予任何第三方、要求股權激勵平台購回該等合夥權益、於該等合夥權益上設置產權負擔（如質押）、以該等合夥權益作為代價或付款方式進行任何交易（如債務清償、出資、交換）。

除[編纂]股權激勵計劃另有訂明者外，承授人不得於本公司[編纂]日期後12個月內出售於我們股權激勵平台持有的任何合夥權益，且在未經董事長事先書面同意的情況下不得直接或間接轉讓任何於我們的股權激勵平台持有的合夥權益（「獎勵禁售期」）。

此外，除[編纂]股權激勵計劃另有規定並經董事長書面同意外，承授人不得減少或轉讓於我們股權激勵平台持有的任何合夥權益，或直接或間接出售於我們股權激勵平台持有的任何合夥權益，直至其獎勵發放為止。承授人無權就其未發放獎勵分派我們的股權激勵平台。根據[編纂]股權激勵計劃授予的獎勵將於董事長確認後按以下方式發放：

- 於本集團服務或受聘五年以上（含五年）的承授人，於授出日期發放獎勵總數的100%；

附錄四

法定及一般資料

- 於本集團服務或受聘四年以上（含四年）但未滿五年的承授人，於授出日期發放獎勵總數的80%，而餘下獎勵將於第二年該承授人所設定的表現目標（「表現目標」）經評估並認定達標之日發放；
- 於本集團服務或受聘三年以上（含三年）但未滿四年的承授人，於授出日期發放獎勵總數的60%，而餘下獎勵將於隨後幾年表現目標經評估及認定達標之日發放（每年發放20%）；
- 於本集團服務或受聘兩年以上（含兩年）但未滿三年的承授人，於授出日期發放獎勵總數的40%，而餘下獎勵將於隨後幾年表現目標經評估及認定達標之日發放（每年發放20%）；
- 於本集團服務或受聘一年以上（含一年）但未滿兩年的承授人，於授出日期發放獎勵總數的20%，而餘下獎勵將於隨後幾年表現目標經評估及認定達標之日發放（每年發放20%）；
- 於本集團服務或受聘不滿一年的承授人，於隨後幾年表現目標經評估及認定達標之日發放獎勵（每年發放20%）；及
- 倘表現目標未能於某一年度達成，則相應比例的獎勵可於下一年度表現目標經評估及認定達標之日發放。

附錄四

法定及一般資料

回扣機制

倘表現目標於隨後兩年內未獲達成，則於未發放獎勵相關的股權激勵平台的合夥權益應按承授人就認購該等合夥權益所支付的價格轉讓予董事長或董事長指定的人士，或由股權激勵平台購回（「回扣」）。

倘由於承授人單方面終止與本集團的僱傭或服務或拒絕重續有關僱傭或服務關係而對公司產生不利影響、無法勝任工作、嚴重違反本集團相關規章制度、試用期內表現不佳、違反與本集團的協議、因故意或重大過失給本集團或股權激勵平台造成直接或間接的重大和聲譽損失、涉嫌犯罪被司法機關立案偵查或追究刑事責任、未經本集團同意與其他僱主建立勞動關係或存在其他與本集團利益相衝突的行為，或發生過失致使本集團有權根據勞動合同法及其他法律法規終止其勞動關係（「事由」）而終止其與本集團的僱傭或服務，則(i)倘於本公司[編纂]前或於獎勵禁售期內出現上述任何事由，承授人的獎勵應予以回扣，(ii)倘於獎勵禁售期後出現上述任何事由，則承授人的未發放獎勵應予以回扣，而已發放獎勵應按簽立轉讓協議前二十(20)個[編纂]日的股份平均收市價出售（「出售」）予董事長或董事長指定的人士或我們的股權激勵平台。

倘由於承授人退休、死亡或依法被宣告死亡或失蹤、因喪失行為能力、受傷或患病而不能履行職責、成為無民事行為能力或限制民事行為能力的人士、就有關終止與本集團達成一致意見、非因承授人，或董事會釐定的其他情況而被終止與本集團的勞動／服務關係（「事故」）而終止與本集團的僱傭或服務，則(i)倘於本公司[編纂]前出現上述任何事故，承授人的獎勵應予以回扣、(ii)倘於本公司[編纂]後但於獎勵禁售期內出現上述任何事故，未發放獎勵應予以回扣，而已發放獎勵經董事長批准後可予以存置、(iii)倘於獎勵禁售期後出現上述任何事故，未發放獎勵應予以回扣，而已發放獎勵應予以出售。

附錄四

法定及一般資料

承授人詳情

截至[本文件日期]，根據[編纂]股權激勵計劃已向合共26名合資格參與者授出與合共29,175,230股股份（約佔我們已發行股份總數的7.96%）對應的獎勵。截至最後實際可行日期，承授人已認購及繳足股權激勵平台的所有合夥權益。截至[本文件日期]已完成相關登記。獎勵詳情載列如下：

姓名	職位	截至[本文件日期] 於上海 蘇韻的概約 合夥權益	向承授人 所授出獎勵 對應的概約 股份數目 ⁽¹⁾	於緊接 [編纂]前獎勵 佔股份總數 所對應的 概約股權 百分比 ⁽²⁾
董事				
Michael Min XU博士	董事長、執行董事 及總經理	92.41%	26,959,858	7.353%
王小軍女士	執行董事及財務總監	3.11%	907,252	0.247%
董事小計		95.52%	27,867,110	7.600%
監事				
王夢嬌女士	監事會主席及 職工代表監事	0.06%	16,046	0.004%
高級管理層(董事除外)				
黃一峰先生	董事會秘書及 聯席公司秘書	0.41%	120,007	0.033%
其他承授人				
22名僱員	—	4.01%	1,172,067	0.320%
總計		100.00%	29,175,230	7.957%

附註：

(1) 為說明承授人於股份中的間接權益，股份數目乃按彼等各自於上海蘇韻的合夥權益百分比乘以上海蘇韻所持股份總數呈列及計算。

(2) 上海蘇韻所持全部非上市股份將轉換為H股，惟須待相關監管批准及登記。

附錄四

法定及一般資料

由於於本文件日期後不再進一步授出獎勵，且截至本文件日期根據[編纂]股權激勵計劃所授出的獎勵對應的29,175,230股股份已發行予股權激勵平台，[編纂]股權激勵計劃於[編纂]後將不會導致我們股東股權的任何稀釋。

其他資料

遺產稅

董事已被告知，根據中國法律，本公司或其任何附屬公司並無可能負有任何重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何重大訴訟、仲裁或具有重大意義的申索，且就董事所知，概無任何可能對本集團整體經營業績或財務狀況產生重大不利影響的未決或潛在或針對本集團任何成員公司的重大訴訟、仲裁或具有重大意義的申索。

開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

發起人

本公司的發起人均為截至2020年12月30日我們改制為股份有限公司前的全部49名當時股東。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述關連交易而向或擬向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓於香港股東名冊分冊登記的H股須繳納香港印花稅。向買方及賣方各自收取的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或(以較高者為準)公允價值的0.1%。

附錄四

法定及一般資料

並無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2023年9月30日（即本文件附錄一內會計師報告所載報告期間的期末）以來，我們的財務、營運或貿易狀況或前景概無重大不利變動。

專家資格

於本文件中提供彼等意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）的資格如下：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司.....	根據證券及期貨條例定義可從事第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
畢馬威會計師事務所	執業會計師及根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利益實體核數師
北京市君合律師事務所	中國法律顧問
灼識企業管理諮詢（上海）有限公司.....	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或其任何附屬公司擁有任何股權，亦無擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論可否依法強制執行）。

專家同意書

本附錄「一 專家資格」所指各專家已就刊發本文件發出各自的書面同意書，同意按本文件所載形式及內容，分別轉載其報告及／或函件（視情況而定）及引述其名稱，且迄今並無撤回書面同意書。

附錄四

法定及一般資料

獨家保薦人的獨立性

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

根據本公司與獨家保薦人訂立的委聘函，我們就獨家保薦人作為保薦人為本公司於聯交所[編纂]提供的服務應付的獨家保薦人費用為[編纂]美元。

約束力

倘根據本文件提出申請，則其即具效力，令所有有關人士受公司（清盤及雜項條文）條例（如適用）第44A及44B條的所有條文約束（罰則除外）。

雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條所規定的豁免而分開刊發。

其他事項

除本文件另有披露者外：

- (a) 緊接本文件日期前兩年內：(i)我們並無發行或同意發行任何股份或貸款資本，以換取現金或現金以外的代價；及(ii)概無就發行或出售本公司任何股份而給予任何[編纂]、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (b) 概無就本公司的股份或貸款資本增設購股權，或同意有條件或無條件增設購股權；
- (c) 我們並無發行或同意發行創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 並無放棄或同意放棄未來股息的任何安排；
- (e) 並無行使任何優先認購權或可轉讓認購權的程序；

附錄四

法定及一般資料

- (f) 我們並無訂立對我們的業務而言屬重大的為期一年以上的租用或租購廠房合同；
- (g) 過去12個月內我們的業務並無出現中斷而可能或已經對我們的財務狀況產生重大影響；
- (h) 並無影響我們從香港境外向香港匯出利潤或匯回資本的限制；
- (i) 本公司的股權或債務證券（如有）現時概無於任何證券交易所或交易系統上市或買賣，現時亦無尋求或同意尋求在香港聯交所以外的任何證券交易所[編纂]或獲准[編纂]；
- (j) 本公司並無尚未行使的可換股債務證券或債權證；
- (k) 本公司為股份有限公司，須遵守中國公司法；及
- (l) 本公司已採納香港上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則所規定的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

本文件隨附以下送呈香港公司註冊處處長以作註冊的文件：

- (a) 「附錄四－法定及一般資料－有關業務的進一步資料－重大合同概要」所述的重大合同的副本；及
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意書。

展示文件

下列文件將於本文件日期起計十四日內刊載於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 <http://www.pegbio.com>：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 本集團截至2022年12月31日止年度的經審計綜合財務報表及[本集團截至2023年9月30日止九個月的未經審計綜合財務報表]；
- (c) 畢馬威會計師事務所的會計師報告，其全文載於附錄一；
- (d) 畢馬威會計師事務所關於本集團未經審計[編纂]財務資料報告，其全文載於附錄二；
- (e) 「附錄四－法定及一般資料－有關業務的進一步資料－重大合同概要」所述的重大合同；
- (f) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意書；
- (g) 「附錄四－法定及一般資料－有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－董事及監事服務合同詳情」所述的服務合同及委任函；
- (h) 我們的中國法律顧問君合律師事務所就(其中包括)本集團根據中國法律的一般公司事宜及物業權益發出的法律意見；

附 錄 五

送 呈 香 港 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

- (i) 「行業概覽」中所述的由灼識企業管理諮詢(上海)有限公司發行的行業報告；及
- (j) 以下中國法律，連同非官方英文譯本：
 - (i) 中國公司法；
 - (ii) 中國證券法；及
 - (iii) 境外上市試行辦法。