

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

Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd. 北京華昊中天生物醫藥股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

之申請版本

警告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、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提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售的任何責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容未必會在實際最終正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《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、通知、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) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬公司、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區通過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行瞭解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd.
北京華昊中天生物醫藥股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配[及視乎[編纂]行使與否而定])
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)
面值：每股[編纂]人民幣1.00元
[編纂]：[編纂]

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

本文件連同本文件附錄八「送呈香港公司註冊處處長及可供展示文件」所列隨附文件已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及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]與我們於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期為[編纂]或之前。[編纂]不會超過[編纂]港元，且目前預期不會低於[編纂]港元。[編纂]的申請人須於申請時支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，倘[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可退還。倘[編纂]與我們因任何原因而未能在於[編纂]正或之前就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會進行且將告失效。

我們於中國註冊成立，而我們大部分業務均位於中國。潛在[編纂]應注意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異，並應了解[編纂]於中國註冊成立的公司會涉及不同風險因素。潛在[編纂]亦應留意中國的監管框架與香港的監管框架不同，並應考慮H股不同的市場性質。有關差異及風險因素載於「風險因素」、「附錄五一主要法律及監管規定概要」及「附錄六一組織章程細則概要」。

倘若[編纂]開始在香港聯交所[編纂]之日上午八時正前發生若干事件，[編纂]可終止[編纂]根據[編纂]自行及促使申請人[編纂][編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]」一節。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守或不受限於美國證券法登記規定的交易除外。[編纂](1)僅根據美國證券法的登記豁免向合資格機構買家(定義見第144A條)；及(2)根據美國證券法S規例以離岸交易在美國境外提呈[編纂]及[編纂]。

[編纂]

[編纂]

本文件為草案形式，內容不完整且可能發生更改，並必須結合本文件封面上的「警告」部分一併閱讀。

重要提示

[編纂]

本文件為草案形式，內容不完整且可能發生更改，並必須結合本文件封面上的「警告」部分一併閱讀。

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

致投資者的重要通知

本公司僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，除本文件所述根據[編纂]提呈的[編纂][編纂]外，本文件並不構成任何證券的出售要約或遊說購買任何證券的要約。本文件不得用作且不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的要約或邀請。本公司概無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區派發本文件。在其他司法權區為[編纂]而派發本文件、[編纂]及[編纂][編纂]之行為乃受若干限制規限，且除非根據該等司法權區適用的證券法，向有關證券監管機構登記或獲取授權或獲該等證券監管機構授出豁免批准進行，否則不可作出以上行為。

閣下作出[編纂]決定時僅應倚賴本文件所載資料。[編纂]僅根據本文件所載資料及所作聲明而作出。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載有或作出的任何資料或陳述，閣下不應視為已經由本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]及[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或者彼等中的任何一方或參與[編纂]的任何其他各方的代表授權而加以倚賴。我們的網站(www.biostar-pharm.com)所載資料並不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表	i
目錄	v
概要	1
釋義	31
技術詞彙表	43
前瞻性陳述	52

目 錄

	頁次
風險因素	54
豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例	108
有關本文件及[編纂]的資料	115
董事、監事及參與[編纂]的各方	121
公司資料	127
行業概覽	130
監管概覽	170
歷史、發展及公司架構	205
業務	259
董事、監事及高級管理層	406
與單一最大股東組別的關係	425
主要股東	430
股本	433
財務資料	438
未來計劃及[編纂]	487
[編纂]	498
[編纂]的架構	511
如何申請[編纂]	522

目 錄

	頁次
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 — 物業估值報告	III-1
附錄四 — 稅項及外匯	IV-1
附錄五 — 主要法律及監管規定概要	V-1
附錄六 — 組織章程細則概要	VI-1
附錄七 — 法定及一般資料	VII-1
附錄八 — 送呈香港公司註冊處處長及可供展示文件	VIII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本文僅屬概要，故並未包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章的規定尋求在[編纂][編纂]。此外，任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於「風險因素」一節。閣下應仔細閱讀該節。

概覽

我們是一家合成生物學技術驅動的生物醫藥公司，致力於開發腫瘤創新藥。自2002年成立以來，我們成功開發了專注於微生物代謝產物新藥研發的三大核心技術平台。截至最後實際可行日期，我們擁有一種已商業化產品及19種其他管線候選產品。我們擁有單一核心產品優替德隆注射液且我們主要使用單一活性藥物成分優替德隆，開發及生產優替德隆注射液及優替德隆其他劑型。我們核心產品及候選產品的現有臨床試驗及項目涵蓋晚期乳腺癌、晚期非小細胞肺癌(NSCLC)、乳腺癌新輔助治療、胃癌、食管癌、乳腺癌腦轉移、肺癌腦轉移、膠質母細胞瘤及其他實體瘤的適應症。

優替德隆注射液於2021年獲得國家藥監局批准上市，用於其主要適應症，即與卡培他濱聯合治療既往接受過至少一種蒽環類或紫杉類藥物化療方案的復發或轉移性乳腺癌患者。2021年優替德隆注射液獲批上市，結束了中國近二十年來缺乏自主研发的國產一類化療創新藥的局面。截至最後實際可行日期，優替德隆注射液是唯一通過合成生物學技術開發並獲批上市的化療藥物，也是自2010年起全球獲批准的唯一具有新型分子結構的微管抑制劑類腫瘤藥物。根據臨床前及臨床研究，優替德隆展示出多項優勢，如抗腫瘤活性更強、安全性良好、可持續對抗多藥耐藥性腫瘤、不易產生耐藥性及可穿透血腦屏障。有關更多資料，請參閱本文件「業務—核心產品：優替德隆注射液—競爭優勢」一節。

概 要

我們正在積極開發優替德隆的口服劑型，即優替德隆膠囊，在現有的臨床前及臨床研究中提示了其具有良好的療效及安全性以及更高的生物利用度，其亦為患者提供更優的便利性及依從性。此外，其能夠減輕患者的經濟負擔，亦能夠促進與其他抗癌藥物聯合用藥而提供了新療法的機會。我們認為優替德隆膠囊是癌症治療路上的一項進步，可能會提升我們的市場佔有額。

憑藉我們的合成生物學技術平台，我們亦自主開發了三種具有不同標靶和作用機制的候選產品以及其他活性藥物成分的BG22、BG18及BG44，這些均處於早期的開發階段。

我們最終未必能成功開發及商業化優替德隆注射液未獲批准的其他適應症或我們任何其他管線產品。

概要

我們的產品及管線

下載列載至最後實際可行日期我們產品組合的主要詳情：

產品 ¹	適應症	聯合	開發區域	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA ³	商業利益	治療階段/適應症	現況/未來里程碑
優替德隆 注射液	晚期乳癌	Xeloda	中國 ⁴								過往曾接受過單類或紫杉類治療	於2021年3月獲批上市，並於2023年列入2022年國家醫保藥品目錄
	晚期非小細胞肺癌	Xeloda	全球 ^{5,6}				6				紫杉類治療	預計於2027年第四季提交NDA
	乳癌新輔助	單藥	中國								2L+	預計於2025年第四季提交NDA
	實體瘤 ⁷	單藥	全球 ^{5,6}				6				2L+	預計於2027年第四季提交NDA
	乳癌腦轉移	AC	中國					6			初治	預計於2025年第四季提交NDA
	乳癌腦轉移	單藥/PD-1	中國								2L+/IL ¹¹	預計於2024年第三季完成I期試驗
	肺癌腦轉移	Xeloda	美國 ⁸								2L+	於2024年第二季獲得IND批准
	膠質母細胞瘤	VEGF 單克隆抗體	中國								2L+	預計於2024年第三季獲得IND批准
	實體瘤	VEGF 單克隆抗體	中國及美國 ⁹								TBD	預計於2024年第四季提交IND申請
	實體瘤	單藥	美國 ⁹								2L+	於2024年第二季完成I期試驗
優替德隆膠囊	晚期乳癌	單藥	中國				8				2L+	於2024年第二季完成第I部分
	晚期卵巢癌	Xeloda	中國				10				過往曾接受過單類或紫杉類治療	預計於2024年第四季提交pre-NDA
	晚期胃癌和食管癌	單藥	中國及美國 ⁹								2L+	預計於2024年第四季完成PI
優替德隆納米注射液	實體瘤	PD-1	中國及美國 ⁹								IL ¹¹	預計於2024年第三季提交IL-III期MRCT pre-IND申請
	實體瘤	PD-1	中國								TBD	預計於2024年第四季提交IND申請
	實體瘤	TBD	中國								TBD	預計於2025年提交IND申請
	實體瘤	TBD	全球								TBD	預計於2025年提交IND申請
優替德隆注射液	實體瘤	TBD	全球								TBD	預計於2025年提交IND申請
	實體瘤	TBD	全球								TBD	預計於2026年提交IND申請
	實體瘤	TBD	全球								TBD	預計於2026年提交IND申請



核心產品
主要適應症

附註：

- 我們的全部產品均屬小分子藥，惟優替德隆抗體偶聯藥物屬生物藥除外，且全部為自主開發。截至2024年5月31日，我們已獲得12項優替德隆注射液相關專利、12項優替德隆膠囊相關專利以及三項BG18相關專利。我們的中國法律顧問表示，根據中華人民共和國國家市場監督管理總局於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，已批准的藥品均被分配一個批准文號，有關批准文號不因上市後的登記詳情的變更而改變。對於已上市藥品的新適應症，申請人可提交補充申請，惟於此情況下不得獲取新的批准文號。因此，在中國，國家藥監局批准的具有不同適應症的藥物被規定為單一藥物。相反，對於具有不同製劑的藥物，例如注射液及膠囊，它們被視為不同的產品，並分配不同的批准文號進行監管。因此，倘優替德隆注射液更多適應症獲批，分配予優替德隆注射液注射液的批准文號將維持不變。相反，倘優替德隆膠囊獲批上市，其將獲分配新批准文號。
- 在中國，國家藥監局是監管臨床試驗的主管部門，而美國的主管部門是FDA。
- 包括NDA提交及NDA批准。
- 優替德隆注射液作為一類創新藥在中國獲批上市，上市批准文號為YBH01772021。優替德隆注射液於2021年獲國家藥監局批准與卡培他濱聯合治療接受過至少一種蒽環類或紫杉類藥物化療方案的復發或轉移性乳癌患者。
- 多地區臨床試驗(MRCT)在美國、歐洲及亞太經濟合作組織成員國進行。

概 要

- (6) 鑒於我們已完成在中國晚期乳癌全部階段的臨床試驗，並已獲得國家藥監局的NDA批准，充分證明了優替德隆的安全性及其治療乳癌的療效，我們獲豁免(i)優替德隆注射液治療晚期乳癌的III期MRCT前的I期和II期臨床試驗；(ii)優替德隆注射液治療晚期非小細胞肺癌的II-III期MRCT前的I期臨床試驗；及(iii)優替德隆注射液用於早期乳癌輔助的III期臨床試驗前的II期臨床試驗。
- (7) 針對實體瘤(不包括乳癌和NSCLC)，我們已完成優替德隆注射液單藥治療的II期臨床試驗第一階段，目前正在進行優替德隆注射液聯合PD-1的II期臨床試驗第二階段。
- (8) 其中包括優替德隆膠囊在中國關健臨床試驗的第I部分(劑量遞增試驗)和第II部分(劑量遞增試驗)和第三部分(劑量遞增試驗)和第三部分(劑量遞增試驗)。
- (9) 我們正在尋求全球合作機會，並可能授權中國以外的第三方。有關更多資料，請參閱「業務一研發」。
- (10) 根據在中國完成的優替德隆膠囊關健臨床試驗第I部分和第II部分，我們正在推進關健臨床試驗的III部分，測試優替德隆膠囊與Xeloda聯合治療晚期乳癌。
- (11) 優替德隆注射液治療晚期實體瘤(優替德隆注射液聯合PD-1用於晚期胃癌及食管癌的一線治療)II期研究的第二階段的II期研究方案於2023年6月獲CDE確認。在完成上述研究後，我們將改用優替德隆膠囊並開展優替德隆膠囊用於晚期胃癌及/或食管癌一線治療的II-III期MRCT。

縮略語：

Xeloda：卡培他濱；AC：蒽環類及環磷酰胺；

VEGF單克隆抗體：血管內皮生長因子單抗；TBD：待定。

概 要

我們的產品及管線

核心產品

- **核心產品優替德隆注射液。**優替德隆注射液於2023年1月納入國家醫保藥品目錄，用於治療既往接受至少一種化療方案的復發或轉移性乳腺癌，並在《CSCO乳腺癌治療指南(2023版)》中升級為I級推薦1A類證據。CSCO指南推薦優替德隆注射液聯合卡培他濱治療方案用於蔥環類或紫杉類治療以及其他十二種治療方案失敗的TNBC患者。根據CSCO，ER陽性及／或PR陽性患者的化療方案參照TNBC的化療方案。HER2陽性患者也可以選擇化療藥物與單克隆抗體藥物或酪氨酸激酶抑制劑(TKI)聯用，尤其是在曲妥珠單抗或TKI治療無效的情況下。因此，其他乳腺癌亞型晚期也可使用優替德隆注射液進行治療。下列為我們的核心產品的適應症研發佈局：
 - **復發或轉移性乳腺癌(已於中國獲批)：**根據弗若斯特沙利文的資料，乳腺癌是全球最常見的癌種之一。2023年全球乳腺癌藥物市場規模為約382億美元，中國藥物市場規模為約人民幣595億元。根據臨床需求與市場前景，我們將資源優先用於推進優替德隆注射液用於晚期乳腺癌的臨床研究。優替德隆注射液的III期臨床試驗顯示，相較卡培他濱單藥治療，晚期乳腺癌患者經優替德隆聯合卡培他濱治療後，聯合治療的無進展生存期(PFS)中位數、總生存期(OS)中位數及客觀緩解率(ORR)有所改善，體現出優替德隆注射液的出色療效。PFS指從分配臨床試驗開始到疾病進展或因任何原因導致死亡的時間。OS指從治療到死亡的時間，不考慮疾病復發。ORR指對治療有部分或完全緩解的患者比例。同時，聯合治療顯示出輕度骨髓抑制、較低的胃腸道反應及肝腎毒性，與其他微管抑制劑和化療藥物形成明顯優勢。優替德隆注射液的臨床結果獲得專家的廣泛認可，兩度在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年度大會上公開口頭報告，論文分別發表於國際著名腫瘤學期刊Lancet Oncology和Annals of Oncology。2021年3月優替德隆注射液獲國家藥監局批准上市，每個治療週期需要約五瓶優替德隆注射液。我們於2023年6月亦獲FDA批准就該適應症開展MRCT III期臨床試驗並計劃於2024年下半年正式啟動；

概 要

- **HER2陰性乳腺癌新輔助(III期優效性檢驗，頭對頭比較多西他賽)：**根據中國臨床腫瘤學會(CSCO)和美國國立綜合癌症網絡(NCCN)指南的推薦，紫杉類藥物聯合蒽環類及環磷酰胺是目前HER2陰性乳腺癌患者的新輔助標準治療方案，但現有療效和安全性有限。基於優替德隆注射液已獲批治療晚期乳腺癌，我們認為將其應用於早期乳腺癌治療可以惠及更多腫瘤患者，同時也可以提高我們的市場空間。於2022年3月，我們取得國家藥監局III期IND批准。我們已於2023年5月完成了臨床III期首例患者入組，預計2025年第四季度向國家藥監局申報NDA。我們相信，我們的產品具備成為HER2陰性乳腺癌新輔助化療優選的潛力；
- **晚期NSCLC(III期優效性檢驗，頭對頭比較多西他賽)：**根據弗若斯特沙利文的資料，肺癌是中國及全世界最常見的癌症。2023年，全球NSCLC藥物市場規模約為783億美元，在中國藥物市場規模約為人民幣621億元。化療是NSCLC的重要治療手段之一，優替德隆注射液在對二線及以上標準治療(含鉑化療)失敗或不能耐受的晚期NSCLC單藥治療的II期臨床研究中展現出的良好療效及安全性。此外，血液毒性發生率較低，試驗用藥期間也沒有受試者因與治療相關的不良事件(TRAЕ)而死亡。TRAЕ指治療前不存在的不良事件或已存在但在治療後強度或頻率惡化的不良事件。有關更多資料，請參閱本文件「業務—核心產品：優替德隆注射液—臨床試驗結果概要」一節。於2022年3月，我們取得國家藥監局III期IND批准。我們目前正在開展該III期試驗，並已於2023年5月完成首例患者入組，預計將於2025年第四季度向國家藥監局申報NDA。我們於2023年6月亦獲FDA批准該適應症在國際多中心開展臨床II-III期無縫銜接試驗，目前亦已完成II期部份在美國的臨床中心篩選訪視，並計劃於2027年申報NDA；
- **聯合PD-1一線治療晚期胃癌和食管癌：**根據弗若斯特沙利文的資料，胃癌和食管癌是中國的常見癌症。2023年，全球胃癌與食管癌藥物市場規模合計約為201億美元，中國藥物市場規模約為人民幣438億元。化療聯合PD-1逐漸成為晚期胃癌和食管癌一線治療的首選方案。根據我們II期臨床試驗的第一階段達成良好數據。於2023年6月，CDE已確

概 要

認有關優替德隆注射液治療晚期實體瘤II期臨床試驗的第一階段至第二階段的試驗方案修訂，且我們目前正在開展優替德隆聯合PD-1一線治療胃癌和食管癌的II期試驗第二階段，預計將於2024年第三季度在中國完成；

- **乳腺癌腦轉移、肺癌腦轉移等腦部腫瘤適應症：**正在進行的兩項優替德隆注射液聯合療法治療HER2陰性乳腺癌腦轉移II期臨床試驗顯示，優替德隆具有透過血腦屏障的能力，使其在腦部依然能夠達到較高的藥物濃度。有關更多資料，請參閱本文件「業務—核心產品：優替德隆注射液—臨床試驗結果概要」一節。基於優替德隆在前述臨床試驗中的表現，我們於2024年1月向CDE遞交pre-IND申請，並於2024年4月收到CDE的pre-IND會議回復，其認可我們在中國進行治療肺癌腦轉移II期（關鍵）臨床試驗的方案。我們於2024年6月初在中國已遞交肺癌腦轉移的II期（關鍵）臨床試驗的IND申請，預期將於2024年第三季度取得IND批准。同時我們已於2024年3月自FDA取得乳腺癌腦轉移的ODD批准，並已於2024年6月獲得II期（關鍵）臨床試驗IND批准，預期將在2024年下半年在美國啟動。除此之外，我們亦計劃於2024年第四季度向國家藥監局及FDA遞交優替德隆注射液治療膠質母細胞瘤的II期臨床試驗IND申請，進一步擴展優替德隆在腦部腫瘤的應用場景。

截至2024年5月31日，我們的優替德隆注射液用於乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗、在中國用於晚期NSCLC的III期臨床試驗，以及用於晚期NSCLC的II至III期MRCT試驗均為優勢頭對頭比較試驗。未來，我們可能會採用頭對頭隨機對照試驗設計，以驗證我們的候選產品與各種適應症的標準治療方案相比的有效性和安全性。

概 要

下表載列已完成的優替德隆注射液臨床試驗的主要細節，該等試驗為本公司單獨贊助：

試驗	試驗點數量	入組 患者數量	時間表	里程碑
優替德隆注射液 治療晚期實體瘤 I期臨床試驗	1	21	2007年10月— 2008年8月	達到MTD和DLT、藥代動力學特徵及II期臨床試驗推薦劑量的主要終點
優替德隆注射液 治療晚期實體瘤 Ib期臨床試驗	1	15	2008年8月— 2009年11月	達到II期臨床試驗初步療效及推薦劑量的主要終點
優替德隆注射液聯合 卡培他濱晚期乳腺癌 I/II期臨床試驗	3	33	2012年7月— 2014年6月	達到ORR的主要終點及PFS及安全性的次要終點
優替德隆注射液 單藥治療晚期乳腺癌 II期臨床試驗	8	70	2012年7月— 2014年10月	達到ORR的主要終點及PFS及安全性的次要終點
優替德隆注射液聯合 卡培他濱晚期乳腺癌 III期臨床試驗	26	405	2014年6月— 2016年9月	達到PFS的主要終點以及ORR、OS及安全性的次要終點
優替德隆注射液 治療晚期NSCLC II期臨床試驗	4	26	2019年4月— 2021年8月	達到ORR的主要終點以及PFS、OS及安全性的次要終點

其他管線產品

基於優替德隆的優良特性，我們專注於開發一系列新劑型，尤其是優替德隆膠囊，以提高療效、安全性、依從性、可及性以及與其他腫瘤藥物更廣泛的聯合使用，促進長期用藥，使患者長期受益：

- **優替德隆膠囊**。我們成功研發了優替德隆的口服劑型，目前正在中國進行關鍵臨床試驗。相較於難以開發成口服劑型的紫杉類產品，優替德隆不易被P-糖蛋白介導泵出，進而取得較高的生物利用度。

展望未來，我們計劃在2024年第四季度向國家藥監局提交優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的pre-NDA申請。

我們亦計劃於2024年下半年向國家藥監局及FDA提交優替德隆膠囊聯合PD-1治療晚期胃癌II-III期MRCT的pre-IND申請。在美國，我們已自FDA取得優替德隆膠囊治療晚期胃癌的ODD批准。

概 要

我們預計於2024年第四季度在中國完成優替德隆膠囊單藥治療晚期卵巢癌II期臨床試驗的FPI。

此外，我們亦計劃在中國遞交優替德隆膠囊治療肝癌的IND申請，以進一步擴展其應用範圍。

- **優替德隆納米劑型**。優替德隆納米劑型為優替德隆注射液的升級換代產品，通過納米製劑技術增加藥物的溶解度，且可有效避免藥物中的醇類溶劑及表面活性劑引起的過敏反應，降低用藥複雜性。我們目前正在進行優替德隆納米製劑的進一步臨床前相關研究，計劃於2025年提交IND申請；
- **優替德隆抗體偶聯藥物**。優替德隆抗體偶聯藥物(ADC)兼具化療藥物的強大效果與抗體藥物的腫瘤靶向性優勢。鑒於ADC藥物在乳腺癌等適應症上的良好表現，及微管抑制劑藥物作為有效載荷進行的臨床探索，我們認為優替德隆有望成為ADC藥物中的良好載荷。我們計劃於2025年提交優替德隆抗體偶聯藥物的IND申請。

利用合成生物學技術平台，我們還獨立自主開發出了一系列不同作用靶點和作用機制的候選產品，其中包括：

- **BG22**是一種具有良好的抗腫瘤活性的非核糖體多肽類化合物，可通過抑制DNA的複製和轉錄、抑制缺氧誘導因子1 α 信號、抑制癌症干細胞而具有抗腫瘤活性。研究顯示，癌症干細胞存在於乳腺癌、肺癌、肝癌、胰腺癌等惡性腫瘤中，被認為是腫瘤發生發展、侵襲轉移和放化療抵抗的原因之一。BG22可作為癌症干細胞抑制劑進行開發，適應症為實體瘤。我們將於2025年提交BG22納米劑型的IND申請；
- **BG18**是天然化合物的新型衍生物，是一種具有高度特異性抑制活性的蛋白磷酸酶抑制劑。臨床前細胞毒活性研究及臨床前藥效學研究顯示：這種天然化合物在體外對白血病、腸癌、肺癌、乳腺癌、卵巢癌等人癌細胞株均有抑制作用，在體內也具有優異的抗腫瘤效果。BG18可改變天然化合物在人體內穩定性較差的缺陷，因此其成藥性可得到提高。我們正在進行BG18的系統CMC研究和非臨床研究，計劃於2026年提交IND申請；

概 要

- **BG44**是通過基因工程菌生產的優替德隆的衍生物。受惠於有利政策及市況，開發新一代產品通常涉及較少投資及較短研究週期。我們計劃於2026年提交IND申請。

我們的技術平台

我們建立了基於合成生物學的三個關鍵技術平台，包括組合生物合成平台、微生物大規模發酵生產技術平台及微生物藥物製劑開發平台。

組合生物合成平台作為基礎，設計並構建可產生一系列新化合物(例如優替德隆)的基因工程細菌。與此同時，微生物發酵生產平台利用基因工程細菌將化合物的生產從實驗室規模擴大到工業規模。最後，微生物藥物製劑開發平台提供一個多功能工具包，用於開發各種化合物的配方(例如優替德隆注射液)，從而擴展我們的應用場景。我們所有的產品和候選產品均從一個或多個技術平台中獲益。各平台在我們產品或候選產品的開發中扮演著截然不同的角色，經融合後成為強大的「設計+生產+開發」三位一體，形成具凝聚力的發展模式。憑藉三大平台之間的協同作用，我們已成功開發優替德隆注射液，並將繼續開發更多新產品。

- **組合生物合成平台作為我們候選藥物可持續發展的基石**。根據對微生物代謝產物的生物合成機制的闡釋及理解，經計及構效關係及藥代動力學特征，我們通過定向改造生物合成基因簇或改變微生物代謝途徑，合理地設計並製造「非天然的天然化合物」，此項技術使我們能夠不斷從細菌發酵中創造及產出新分子。在臨床前研究或臨床試驗中進行定向設計、修飾後，這些新分子通常具有較優的藥代動力學性質，同時毒副作用小，生物活性高。優替德隆及我們當前的其他候選藥物均來自這一技術，凸顯了我們的合成生物平台在可持續創新方面的優勢。
- **微生物發酵生產技術平台作為穩定高產量及成本競爭優勢的保障**。我們已成功克服從基因工程菌大規模發酵生產優替德隆或其他候選藥物的技術困難。我們實現了從工藝開發及小規模生產優替德隆到中試及工業生產的跨越，為穩定和高產的產業化生產提供了可靠保障並使我們具有成本和環保競爭優勢。此平台亦是其他創新候選藥物由中試階段順利過渡到大規模生產的保障。

概 要

- 微生物藥物製劑開發平台為藥物開發及產品迭代的助力。我們的微生物藥物製劑開發平台有能力採用差異化的配方設計、製備方法、生產工藝和CQA控制開發各類微生物小分子專有配方。此平台使我們能夠發掘我們候選藥物的臨床價值及拓寬其應用範圍。其亦能夠通過改進便利性、安全性及療效提升微生物小分子化合物的成藥性。

我們已通過製劑平台成功開發優替德隆注射液，成為中國唯一一款由國內生物科技公司開發並成功商業化的國家1類微管抑制劑新藥。同時，我們已成功解決有關優替德隆低溶解度及易於結晶的問題，開發了口服製劑。倘能獲批上市，我們相信，優替德隆膠囊將標誌著癌症治療的顯著進步，而這可能會促進我們的市場份額增加。

我們認為憑藉更多及先進的製劑產品組合，尤其是在優替德隆膠囊的臨床試驗順利進行的情況下，我們能有效地應對不斷變化的腫瘤治療需求，擴大我們的市場覆蓋範圍。

請參閱「業務—我們的競爭優勢」。

我們的競爭優勢

- 基於合成生物學技術的創新平台，具有先進創新藥開發技術優勢及較高的仿製門檻
- 核心產品具備獨有競爭優勢，有望與紫杉類藥物競爭
- 通過擴展適應症及開發更多新劑型，充分挖掘商業潛力
- 透過高產基因工程菌和先進的生產設施及質控系統實現高效環保的生產能力
- 我們的營銷團隊不斷加強與第三方的合作，努力提升我們產品的市場份額
- 由具備豐富生物技術領域經驗的創始人領導的管理團隊，擁有豐富經驗和優秀研發記錄

概 要

我們的發展戰略

我們計劃抓住以下機遇並據此執行我們的主要戰略：

- 不斷加強研發活動，將我們的產品推向全球
- 優化生產質量及產能，滿足全球需求
- 加強及擴大國內銷售及營銷團隊，提高品牌知名度和市場空間
- 吸引、培養及留用頂尖人才，加快科技創新和產品商業化

研發

我們相信研發對我們的未來發展及在全球生物醫藥市場保持競爭力的能力至關重要。憑藉我們三個關鍵技術平台的優勢，我們能夠實現創新藥全流程的自主研發。我們擁有一支具備前瞻性及雄厚實力的自主研發團隊負責研發管線，擁有豐富的經驗及深厚的知識儲備。截至2024年5月31日，我們的研發團隊由55名成員組成（包括5名核心成員），其專業技術涉獵多個領域，包括技術平台、醫療和臨床合作等。我們的大多數關鍵研發人員具有10年以上的醫藥行業經驗及豐富的創新藥物項目管理經驗。我們的研發人員擁有深厚的教育背景，對我們的產品及管線研發至關重要。我們亦持續與經驗豐富的符合資格第三方合作，例如CRO、SMO及臨床研究中心（醫院）向我們提供臨床前研究及臨床試驗支持。我們的研發人員，連同與第三方的合作，確保我們具備充足的研發能力推進我們的研發工作。藉助我們於合成生物學技術及先進的技術平台方面的專業知識，我們開發出具有較高成藥性和產業化潛力的化合物。此舉令我們成功實現創新藥物的工業化生產及新劑型的開發。

概 要

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們的研發開支分別為人民幣82.7百萬元、人民幣126.5百萬元及人民幣43.8百萬元。於往績記錄期間，該等開支主要包括員工成本、臨床開支、技術服務開支、材料開支及以權益結算以股份為基礎的付款開支。其中，截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們的核心產品(包括IIT)研發開支分別為人民幣50.8百萬元、人民幣98.6百萬元及人民幣30.7百萬元，分別佔我們同期研發開支總額的61.4%、77.9%及70.1%及經營開支總額的21.9%、37.1%及33.0%。我們預期研發開支將隨未來業務發展同步增加。

更多資料，請參閱「業務—研發。」

可覆蓋市場及競爭格局

我們的行業競爭激烈，瞬息萬變。雖然我們認為我們的技術平台、在生物製藥領域的項目和經驗豐富的領導團隊使我們具備競爭優勢，我們依然可能面臨同業針對相同適應症開發療法的潛在競爭，其中包括大型生物製藥公司及專業製藥和生物技術公司。我們的成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及任何未來可能上市的新藥物競爭。我們開發治療乳腺癌、NSCLC、胃癌、食管癌、卵巢癌、肝癌和腦膜瘤等多種癌症的化療藥物，面臨來自蓬勃發展的製藥公司的激烈競爭。特別值得一提的是，越來越多的公司開發口服微管抑製劑，這給本公司帶來了挑戰。

概 要

下表載列2023年、2027年及2030年本公司產品組合的各個目標適應症於中國及全球的可治療患者規模，及截至2024年5月31日特定適應症與總發生率的佔比以及選擇性靶向的同類治療的可獲得性：

產品	適應症	發生率 (2023年， 中國) / 千	發生率 (2027年， 中國) / 千	發生率 (2030年， 中國) / 千	發生率 (2023年， 全球) / 千	發生率 (2027年， 全球) / 千	發生率 (2030年， 全球) / 千	特定適應症與 總發生率的佔比	選擇性靶向的 同類治療的可獲得性	於中國獲批的 其他治療藥物
優替德隆 注射液	已經接受至少一個意環類或紫杉類的化療方案的乳腺癌復發或轉移患者	85.0	93.3	99.3	560.4	634.7	704.9	佔乳腺癌總數的約23%	是，包括化學及生物靶向藥	艾立布林、樂鉞、卡莫氟、苯丁酸氮芥、表柔比星、去氧氟尿苷、卡培他濱、吉西他濱、多西他濱、伊達比星、長春瑞濱、紫杉醇、米托蒽醌、異環磷酰胺、絲裂霉素、多柔比星、環磷酰胺 ¹
	晚期NSCLC	588.4	652.1	698.5	1,377.6	1,537.0	1,660.1	晚期比率： 63.5%	是，包括化學及生物靶向藥	培美曲塞、吉西他濱、多西他濱、長春瑞濱、紫杉醇、異環磷酰胺
	乳腺癌新輔助	75.9	89.3	99.6	500.9	607.0	706.9	新輔助治療的 早期比率：21%	是，包括化學及生物靶向藥	多西他濱、紫杉醇、表柔比星、吡柔比星、環磷酰胺、表柔比星、含鉞類藥物 ²
	乳腺癌腦轉移	45.6	49.8	52.7	301.0	338.7	374.4	乳腺癌腦 轉移比率：12.5%	是，包括化學靶向藥	不適用
	肺癌腦轉移	185.3	205.4	220.0	433.9	484.1	522.9	肺癌腦 轉移比率：20.0%	不適用	不適用
	膠質母細胞瘤	43.7	48.9	52.5	311.2	339.1	360.4	—	是，包括生物靶向藥	替莫唑胺
優替德隆 膠囊	晚期乳腺癌	78.9	86.1	91.1	520.1	585.4	647.0	晚期比率： 21.6%	是，包括化學及生物靶向藥	艾立布林、樂鉞、卡莫氟、苯丁酸氮芥、表柔比星、去氧氟尿苷、卡培他濱、吉西他濱、多西他濱、伊達比星、長春瑞濱、紫杉醇、米托蒽醌、異環磷酰胺、絲裂霉素、多柔比星、環磷酰胺
	晚期胃癌	225.1	250.6	269.5	607.2	674.7	727.0	晚期比率： 61.0%	是，包括化學及生物靶向藥	卡莫氟、表柔比星、去氧氟尿苷、卡培他濱、奧沙利鉞、多西他濱、絲裂霉素、尼莫司汀
	晚期食管癌	164.0	184.2	199.1	373.1	415.2	447.6	晚期比率： 71.0%	是，包括化學及生物靶向藥	卡莫氟、表柔比星、去氧氟尿苷、卡培他濱、奧沙利鉞、多西他濱、絲裂霉素、尼莫司汀
	晚期卵巢癌	46.2	48.2	49.4	250.5	272.3	287.6	晚期比率： 75.0%	是，包括化學及生物靶向藥	表柔比星、拓撲替康、紫杉醇、卡鉞、美法嵩、環磷酰胺
	晚期肝癌	295.5	321.8	341.2	698.9	773.7	831.4	晚期比率： 78.6%	是，包括化學及生物靶向藥	絲裂霉素、米托蒽醌、表柔比星、尼莫司汀

資料來源：文獻綜述、SEER、弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 並無化療藥物與本公司產品的獲批適應症完全一致，故重點適應症為晚期乳腺癌。
- (2) 新輔助治療的開發時間晚於大多數早期獲批化療藥物，故藥物標籤上並無說明是否適合新輔助治療；新輔助治療所採用的化療藥物源自CSCO指南推薦。

概 要

下表載列我們核心產品的標準治療：

適應症	標準治療
晚期乳腺癌	HER2陽性：紫杉類藥物及曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗／吡咯替尼 HER2陰性：紫杉類藥物單藥或紫杉類藥物聯合卡培他濱／吉西他濱／鉑 ER陽性及／或PR陽性：化療，CDK4/6i聯合芳香酶抑制劑或氟維司群 截至最後實際可行日期，乳腺癌腦轉移尚無標準療法，放療及圖卡替尼聯合曲妥珠單抗及卡培他濱為主要療法。
晚期NSCLC	TKI(根據不同的突變情況使用不同藥物)或含鉑化療及紫杉類藥物或抗體藥物。 截至最後實際可行日期，肺癌腦轉移尚無標準療法，手術、放療及化療為主要療法。
乳腺癌新輔助	HER2陽性：曲妥珠單抗、帕妥珠單抗、紫杉類藥物 HER2陰性：蒽環類藥物聯合紫杉類藥物
膠質母細胞瘤	手術、術後使用替莫唑胺聯合放療，替莫唑胺輔助化療為目前膠質母細胞瘤的標準治療方案。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，截至2024年5月31日，在與我們產品或候選產品處於相同階段或較後階段的化療藥物分子候選產品方面，乳腺癌方面，全球有22種藥物獲批，其中中國有18種。截至2024年5月31日，在與我們產品或候選產品處於相同階段或較後階段的化療藥物分子候選產品方面，就NSCLC而言，全球有八種藥物獲批，其中中國有六種；全球有九種III期或較後階段的候選產品，其中中國有五種。截至2024年5月31日，在與我們產品或候選產品處於相同階段或較後階段的化療藥物分子候選產品方面，就胃癌而言，全球有14種藥物獲批，其中中國有八種；全球有兩種III期或較後階段的候選產品，中國並無處於同一階段的候選產品；全球有10種II期候選產品，其中中國有四種。截至2024年5月31日，在與我們產品或候選

概 要

產品處於相同階段或較後階段的化療藥物分子候選產品方面，就食管癌而言，全球有16種藥物獲批，其中中國有八種；全球有兩種III期或較後階段的候選產品，中國並無處於同一階段的候選產品；全球有12種II期候選產品，其中中國有四種。截至2024年5月31日，在與我們產品或候選產品處於相同階段或較後階段的化療藥物分子候選產品方面，就膠質母細胞瘤而言，全球有三種藥物獲批，其中中國有一種；全球有五種III期或較後階段的候選產品，其中中國有一種；全球有五種II期候選產品，其中中國有一種；全球有一種I期候選產品，中國並無處於同一階段的候選產品。上述獲批藥物的數量是歷史累計數量，其中包括近幾十年來獲批的多種化療藥物。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至2024年5月31日，全球共有七種微管抑制劑化療藥獲批用於治療乳腺癌，其中五種在中國獲批。NSCLC方面，全球有三種微管抑制劑化療藥獲批，三種均在中國獲批。胃癌方面，全球有兩種微管抑制劑化療藥獲批，其中一種在中國獲批。食管癌方面，全球有三種微管抑制劑化療藥獲批，其中一種在中國獲批。全球目前概無微管抑制劑化療藥獲批用於治療膠質母細胞瘤。

概 要

下表列示優替德隆與其他微管抑制劑的區別：

分類	結合位點及作用機制	原材料及製造方法	適應症	水溶性	劑型及用藥頻率	其他
優替德隆	均位於微管β亞基的M環的taxane pocket，但其與微管的結合位點不同。防止微管解聚，從而防止細胞進入細胞週期的m期。	<ul style="list-style-type: none"> 原材料：豆製多肽類、糖類、無機鹽及緩衝液 製造方法：生物合成，是一種比目前其他製造方法更高效、更環保的方法 	<ul style="list-style-type: none"> 乳腺癌 	<ul style="list-style-type: none"> 水溶性問題已通過製劑技術解決及顯示良好生物利用度的口服膠囊處於臨床開發階段 	<ul style="list-style-type: none"> 優替德隆注射液：30 mg/m²，每天一次，連續5天，21天為一個治療週期 靜脈注射相對短效，早期需要持續注射，但在整個治療週期中，患者僅需在最初連續5天去醫院進行注射 	<ul style="list-style-type: none"> 非P-糖蛋白底物藥物，這意味著在治療過程中產生抗藥性的可能性較小 具備穿透血腦屏障的能力，對目前治療方案缺乏的實體瘤腦轉移及腦腫痛具有潛在療效
其他埃坡霉素 (伊沙匹隆)		<ul style="list-style-type: none"> 原材料：化學原料及纖維素降解粘桿菌的代謝物 製造方法：半合成 	(僅於美國獲批)	<ul style="list-style-type: none"> 乳腺癌 	<ul style="list-style-type: none"> 水溶性較低，但並未開發為口服劑型 	<ul style="list-style-type: none"> 注射用伊沙匹隆：40 mg/m²，每3週一次3小時靜脈注射 長效靜脈注射，用藥頻率低
紫杉醇藥物 (紫杉醇、多西他賽)		<ul style="list-style-type: none"> 原材料：天然紫杉 製造方法：從天然紫杉直接提取或在天然紫杉的中間體基礎上進行半合成 	<ul style="list-style-type: none"> 乳腺癌 非小細胞肺癌 胃癌 前列腺癌 卵巢癌 Kaposi肉瘤 前列腺癌 	<ul style="list-style-type: none"> 水溶性較差，難以製成口服劑型，已上市口服液生物利用度較低 	<ul style="list-style-type: none"> 紫杉醇注射液：135 mg/m²或175 mg/m²，每3週一次3小時靜脈注射 注射用紫杉醇聚合物膠囊：第一個週期，3小時靜脈注射230 mg/m²，3週後注射第二劑；第二個週期及後續週期，每3週一次3小時靜脈注射300 mg/m² 注射用紫杉醇實體：135-175 mg/m²，每3週一次3小時靜脈注射 注射用紫杉醇(白蛋白結合型)：260 mg/m²，每3週一次30分鐘靜脈注射 多西他賽注射液：75mg/m²，每3週一次1小時靜脈注射 多為長效靜脈注射，用藥頻率低 	<ul style="list-style-type: none"> P-糖蛋白底物藥物，在治療過程中可能產生耐藥性 難以穿透血腦屏障，對腦轉移及腦腫痛的療效甚微
長春花生物鹼類 (長春鹼、長春新鹼、長春酰胺、長春瑞濱)	長春花位點位於頭尾排列的異源二聚體α與β之間的界面。防止微管解聚，從而防止有絲分裂。	<ul style="list-style-type: none"> 原材料：長春花 製造方法：從天然長春花直接提取或在天然長春花的中間體基礎上進行半合成 	<ul style="list-style-type: none"> 血液惡性腫瘤 乳腺癌 非小細胞肺癌 	<ul style="list-style-type: none"> 已上市口服軟膠囊部分藥物具有水溶性但生物利用度較低 	<ul style="list-style-type: none"> 長春鹼注射液：成人初治，靜脈注射單劑量3.7 mg/m²，每7天一次 注射用硫酸長春新鹼：注射1-1.4 mg/m²，每次不超過2 mg，每週一次 注射用硫酸長春酰胺：單劑量每次3 mg/m²，每7至10天一次，通常4至6次為一個週期 酒石酸長春瑞濱軟膠囊：60mg/m²，每週一次，3週為一個治療週期 酒石酸長春瑞濱注射液：25-30mg/m²，每週一次，第1天及第8天各注射一次，21天為一個週期 用藥頻率相對較高，尤其是注射治療，患者需要在治療週期單獨幾天去醫院 	<ul style="list-style-type: none"> P-糖蛋白底物藥物，在治療過程中可能產生耐藥性 難以穿透血腦屏障，對腦轉移及腦腫痛的療效甚微
軟海綿素B (艾立布林)	軟海綿素B在靠近長春花位點與微管結合，改變微管解聚，防止微管聚合，從而防止有絲分裂。	<ul style="list-style-type: none"> 原材料：化學原材料及中間體 製造方法：化學合成 	<ul style="list-style-type: none"> 乳腺癌 	<ul style="list-style-type: none"> 具有水溶性，但並未開發為口服劑型 	<ul style="list-style-type: none"> 甲磺酸艾立布林注射液：1.4 mg/m²，21天為一個週期，每週期的第1天及第8天各注射一次 用藥頻率相對較高，患者需要在治療週期單獨幾天去醫院進行注射 	<ul style="list-style-type: none"> P-糖蛋白底物藥物，在治療過程中可能產生耐藥性 難以穿透血腦屏障，對腦轉移及腦腫痛的療效甚微

附註：僅包括於中國獲批的抗腫瘤微管抑制劑，但伊沙匹隆除外。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

有關我們的候選藥物的競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽—節選適應症分析」及「行業概覽—微管抑制劑市場—微管抑制劑化療藥物的比較」以及「我們的業務—我們的產品及管線—核心產品：優替德隆注射液」。

概 要

市場及產品策略

優替德隆注射液及優替德隆膠囊的發展策略涵蓋多種癌症適應症，每種製劑乃根據特定患者的需求定制。考慮到優替德隆注射液的臨床試驗進展及其血腦屏障穿透能力，優替德隆注射液對NSCLC、乳腺癌新輔助治療、腦轉移及膠質母細胞瘤具有效用，晚期乳腺癌除外。優替德隆膠囊因其吸收路徑而對胃腸癌具有效用。對於卵巢癌，我們開發優替德隆膠囊，乃由於其口服製劑較紫杉醇呈現優勢。發展治療乳腺癌的兩種製劑有多種優勢：優替德隆注射液獲批可加快優替德隆膠囊進入市場，及優替德隆注射液已有的市場聲譽將提高優替德隆膠囊的市場接納度，同時優替德隆膠囊可作為優替德隆注射液的補充，用於輔助及維持治療。

我們的主要發展策略圍繞著充分利用我們目前產品組合的優勢，同時優先考慮投資最小、風險低且進展迅速，並具有快速產品開發潛力的項目。基於我們豐富的經驗，涵蓋從臨床前研究到商業化的整個過程，我們旨在加快創新藥物進入市場並提供可行的商業化途徑，從而最大限度地提升競爭優勢並滿足不斷變化的患者需求。

納入2022年國家醫保藥品目錄的影響

於2023年1月，優替德隆注射液被納入2022年國家醫保藥品目錄，自2023年3月1日起執行談判價，從而減輕了患者的用藥負擔，擴大了患者的使用人群。談判價的有效期至2024年12月31日，屆時我們將尋求重續藥品談判協議。根據我們目前對銷售情況的估計，董事認為，優替德隆注射液將符合續約規則所載條件且在2026年底將不會面臨降價。請參閱本文件「業務—商業化、銷售及營銷—定價」。

我們的客戶及供應商

客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自優替德隆注射液的銷售。我們的客戶主要為向醫院及藥房銷售我們產品的分銷商。同一集團的成員實體按綜合基準以單一客戶呈列。我們於截至2022年及2023年12月31日止各年度以及截至2024年5月31日止五個月的來自最大客戶的收入分別為人民幣7.7百萬元、人民幣21.8百萬元及人民幣10.0百萬元，分別佔總收入的23.4%、32.7%及34.9%；而我們於截至2022年及2023年12月31日止各年度以及截至2024年5月31日止五個月來自五大客戶的收入合計為人民幣26.8百萬元、人民幣58.9百萬元及人民幣24.0百萬元，分別佔總收入的81.6%、

概 要

88.5%及84.0%，此顯示客戶集中度相對較高。根據弗若斯特沙利文的資料，生物醫藥公司，尤其是擁有單一獲批產品且處於早期商業化階段的生物醫藥公司，通常嚴重依賴於數量有限的客戶。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)藥物開發所需的原材料和耗材供應商；(ii)研發以及生產所需的水、電、天然氣等能源的供應商；及(iii)CRO(提供第三方承包研發服務)。同一集團的成員實體按綜合基準以單一供應商呈列。於截至2022年及2023年12月31日止各年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們向最大供應商的採購分別為人民幣21.5百萬元、人民幣25.8百萬元及人民幣25.6百萬元，分別佔採購總額的18.3%、15.4%及29.7%；我們於截至2022年及2023年12月31日止各年度以及截至2024年5月31日止五個月向五大供應商的採購合計分別為人民幣45.5百萬元、人民幣57.4百萬元及人民幣39.3百萬元，分別佔採購總額的38.8%、34.2%及45.5%。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們的商業前景在一定程度上取決於我們取得和保護重大商業價值技術、發明及專有技術相關知識產權的能力，包括取得新專利、維護現有專利及保護商業秘密。我們亦需要在並無侵犯、濫用或以其他方式損害第三方知識產權的情況下營運。

我們的全球專利組合能保護我們的候選藥物及技術。截至2024年5月31日，我們於中國擁有九項已授出專利(包括於2024年4月獲授的有關優替德隆晶體結構的專利)，於美國擁有三項已授出專利，於其他司法權區擁有六項已授出專利，並擁有21項專利申請。截至2024年5月31日，我們就核心產品擁有12項已授出專利及7項專利申請。已向本公司授出的專利或本公司正申請的專利涵蓋核心產品所有重大領域。根據美國知識產權顧問及中國知識產權顧問的意見，倘上述專利已到期及即將到期，我們的剩餘專利及相關商業機密信息仍有助於建立專利／技術壁壘，防止競爭對手仿製。

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表(包括隨附附註)以及「財務資料」一節所載資料，並應與前述資料一併閱讀。

概 要

綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
收入	32,820	66,635	27,047	28,564
銷售成本	<u>(8,940)</u>	<u>(19,810)</u>	<u>(8,712)</u>	<u>(4,269)</u>
毛利	23,880	46,825	18,335	24,295
其他收入淨額	51,376	31,694	14,758	11,436
銷售及分銷開支	(97,910)	(95,397)	(42,672)	(29,278)
行政開支	(51,501)	(43,900)	(16,078)	(19,941)
研發開支	(82,739)	(126,537)	(58,180)	(43,825)
貿易及其他應收款項 (減值虧損) / 減值虧損				
撥回	(1,211)	1,284	711	(22)
其他經營開支	<u>(2,335)</u>	<u>(3,556)</u>	<u>(274)</u>	<u>(93)</u>
經營虧損	(160,440)	(189,587)	(83,400)	(57,428)
財務成本	<u>(71)</u>	<u>(57)</u>	<u>(29)</u>	<u>(25)</u>
稅前虧損	(160,511)	(189,644)	(83,429)	(57,453)
所得稅	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
本公司權益股東應佔 年 / 期內虧損	<u><u>(160,511)</u></u>	<u><u>(189,644)</u></u>	<u><u>(83,429)</u></u>	<u><u>(57,453)</u></u>

我們的收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣32.8百萬元增加103.0%至截至2023年12月31日止年度的人民幣66.6百萬元，及由截至2023年5月31日止五個月的人民幣27.0百萬元增加5.9%至2024年期間的人民幣28.6百萬元。此增長主要歸因於我們的核心產品正式納入2022年國家醫保藥品目錄後銷量增加，讓更廣闊的患者群體能夠使用該產品。在2023年1月1日優替德隆注射液正式納入國家醫保藥品目錄後，優替德隆注射液自2023年3月1日起執行談判價。自2023年3月1日起，優替德隆注射液的價格下降超過60%，同時我們的銷量於截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月分別為18,483瓶、90,021瓶、36,883瓶及38,577瓶。於往績記錄期間，我們出現經營虧損。截至2022年及2023年12月31日止年度及截至2023年以及2024年5月31日止五個月，我們錄得年 / 期內虧損分別人民幣160.5百萬元、人民幣189.6百萬元、人民幣83.4百萬元及人民幣57.5百萬元，這主要歸因於我們的銷售及分銷開支、研發開支及行政開支。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列我們於所示期間的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	121,668	138,814	164,812
流動資產總值	<u>804,670</u>	<u>633,530</u>	<u>567,546</u>
資產總值	926,338	772,344	732,358
流動負債總額	51,725	43,743	55,800
流動資產淨值	752,945	589,787	511,746
非流動負債總額	6,688	5,440	6,044
負債總額	<u>58,413</u>	<u>49,183</u>	<u>61,844</u>
資產淨值	867,925	723,161	670,514
資本及儲備			
股本	350,000	350,000	350,000
儲備	<u>517,925</u>	<u>373,161</u>	<u>320,514</u>
總權益	867,925	723,161	670,514

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣752.9百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣589.8百萬元，並進一步減少至截至2024年5月31日的人民幣511.7百萬元，乃主要由於將資金用於日常經營，導致金融資產減少。

我們的總權益由截至2023年12月31日的人民幣723.2百萬元減少至截至2024年5月31日的人民幣670.5百萬元，乃主要由於截至2024年5月31日止五個月的期內虧損人民幣57.5百萬元，部分被截至2024年5月31日止五個月的以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣4.7百萬元所抵銷。

我們的總權益由截至2022年12月31日的人民幣867.9百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣723.2百萬元，主要由於截至2023年12月31日止年度的年內虧損人民幣189.6百萬元，部分被截至2023年12月31日止年度的以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣44.4百萬元所抵銷。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列所示期間綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度		截至5月31日 止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前的運營所用				
現金	(101,290)	(160,513)	(68,040)	(57,493)
營運資金變動	21,852	11,181	(1,013)	6,479
經營活動所用的現金淨額	(79,438)	(149,332)	(69,053)	(51,014)
投資活動(所用)/產生的現金 淨額	(146,788)	129,829	138,301	49,235
融資活動產生/(所用)的現金 淨額	3,533	(1,130)	(366)	(210)
現金及現金等價物(減少)/ 增加	(222,693)	(20,633)	68,882	(1,989)
1月1日的現金及現金等價物	268,415	60,106	60,106	38,087
外匯匯率變動的影響	14,384	(1,386)	(3,198)	(171)
12月31日/5月31日的現金及 現金等價物	60,106	38,087	125,790	35,927

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣79.4百萬元、人民幣149.3百萬元及人民幣51.0百萬元。我們於往績記錄期間的經營現金流量出現負數，主要由於現金密集型研發活動及已上市產品加大營銷所導致。我們計劃改善我們的經營現金流量，方法為(i)保持並增強核心產品銷售收入的增長勢頭；(ii)推進候選藥物產品組合的商業化；(iii)提高成本效益並控制開支增長；及(iv)提升回收貿易應收款項力度。

董事認為，考慮到我們可用的財務資源，包括現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額，加上我們的現金消耗率，我們擁有足夠的營運資金應付自本文件預計日期起至少未來12個月的至少125%的成本，包括研發開支及行政開支。有關詳情，請參閱「財務資料—營運資金確認」。

概 要

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日／截至該日止年度		截至5月31日／ 截至該日 止五個月
	2022年	2023年	2024年
盈利能力比率			
毛利率(%)	72.8	70.3	85.1
流動資金比率			
流動比率 ⁽¹⁾ (倍)	15.6	14.5	10.2
速動比率 ⁽²⁾ (倍)	15.0	13.9	9.6
資本充足比率			
資本負債比率 ⁽³⁾ (%)	0.2	0.1	0.3

附註：

- (1) 流動比率等於截至同日流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率等於截至同日流動資產減存貨再除以流動負債。
- (3) 資本負債比率的計算方法為截至該年／期末的債務總額除以權益總額。債務總額為所有計息債務。

詳情請參閱「財務資料—主要財務比率。」

重大風險因素概要

我們業務面對的風險包括「風險因素」一節所載風險。由於不同投資者在釐定風險重要性時或會有不同詮釋及條件，閣下在決定投資本公司前務請完整參閱「風險因素」。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們核心產品和部分候選產品的開發和商業化主要依賴於單一的活性藥物成分優替德隆。核心產品將繼續成為我們近期收入及利潤主要來源，使盈利能力局限於單一產品。
- 我們已商業化的藥物可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷做法及藥物定價政策或法規的不確定因素，這可能對我們的業務產生不利影響。
- 我們面臨來自現有產品及候選產品的競爭。我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。

概 要

- 我們的候選藥物及未來藥物未必獲保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利的保險政策、報銷做法及定價法規的約束，這可能使我們難以在銷售藥物時盈利。
- 臨床藥物開發過程漫長，成本高昂而結果並不確定，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。
- 我們的商業推廣和適應症擴展的不確定性可能會影響我們的銷量，導致我們增加的產能無法及時消化，這可能對我們的業務產生不利影響。
- 我們開發候選藥物會與不同第三方合作，例如協助我們進行臨床前研究及臨床試驗(包括IIT)的第三方。倘該等第三方並無成功履行合同義務或未能遵守預期期限，我們可能無法為候選藥物取得監管批准或將候選藥物商業化，或在進行前述任何一項行動時出現延誤，而我們的業務可能受到嚴重損害。
- 倘我們無法在全球範圍內為候選產品取得及維持足夠知識產權保護，或者獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方或會與我們直接競爭，而我們成功開發及商業化任何候選產品的能力可能受到重大不利影響。
- 即使我們能夠為候選藥物取得專利保護，有關保護(如有)的效期有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，而我們成功商業化任何產品或技術的能力可能會受到重大不利影響。
- 我們高級管理團隊的任何主要成員離職，或者我們無法吸引及挽留高技術科學家及臨床和銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。
- 我們可能需要獲得額外融資，為我們的研發及營運擴張提供資金，而我們未必能夠獲得足夠資金。

概 要

- 我們並無控股股東，股權相當分散。倘若本次[編纂]後其他股東為了獲得重大影響力甚至控制權而增持股份，不排除因此導致公司治理架構不穩定、重大經營決策效率下降的情況，進而為我們的生產、營運及表現帶來風險。
- 我們的H股目前不存在公開市場，亦可能不會形成活躍的H股交易市場，尤其是考慮到若干現有股東可能受禁售期所限。

有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素」。

單一最大股東組別

截至最後實際可行日期，Tang Li(唐莉)博士直接持有本公司約1.03%已發行股本，而Baygen QT Inc.、北京北進緣、珠海華欣、珠海華錦、珠海京蓉及珠海華蓉(均由Tang Li(唐莉)博士控制)則合計持有本公司約28.44%已發行股本。因此，Tang Li(唐莉)博士、Qiu Rongguo(邱榮國)博士(即Tang Li博士的配偶)、Baygen QT Inc.、北京北進緣、珠海華欣、珠海華錦、珠海京蓉及珠海華蓉合計有權行使本公司約29.47%(略低於30%)投票權，並構成單一最大股東組別。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並未行使)，單一最大股東組別將持有本公司全部已發行股本約[編纂]%。

根據日期為2022年9月15日的共同控制協議，Tang Li(唐莉)博士與Qiu Rongguo(邱榮國)博士一致同意，彼等於股東大會上進行任何表決前應與對方討論；及倘Tang Li(唐莉)博士與Qiu Rongguo(邱榮國)博士未能達成共識，則應以Tang Li(唐莉)博士的意見為準，且Qiu Rongguo(邱榮國)博士須據此進行表決。

進一步詳情請參閱本文件「與單一最大股東組別的關係」及「主要股東」。

首次公開發售前投資者

自本公司成立以來，我們從[編纂]投資者取得多輪股權融資。我們的[編纂]投資者包括資深投資者，例如MPC VI、龍磐創投，截至最後實際可行日期分別持有本公司全部已發行股本約4.90%及3.99%，而緊隨[編纂]後預期分別持有約[編纂]%及[編纂]%。根據適用中國法律，[編纂]投資者於[編纂]後十二個月內不得出售彼等所持的任何股份。截至2024年5月31日，我們從[編纂]投資者募集[編纂]中尚未動用

概 要

的金額約為人民幣505百萬元，佔我們從[編纂]投資者募集所得款項的約43.7%。有關[編纂]投資的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

股息

我們並無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。我們目前並無任何股息政策且預計在可見未來不會宣派或派付任何股息。投資者於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事酌情根據組織章程細則及中國公司法決定，並可能基於多種因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。股息僅可自可合法用於分派的溢利及儲備中宣派或派付。中國法規目前僅允許中國公司自根據其組織章程細則及中國會計準則及法規確定的累計可分配除稅後利潤派付股息。經中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的任何淨利潤將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將淨利潤的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，我們僅可在滿足以下條件後宣派股息：(i)已彌補過往所有累計虧損；及(ii)我們已按上文所述將足夠的淨利潤撥入法定公積金。

[編纂]⁽¹⁾

	按[編纂] [編纂]港元計算	按[編纂] [編纂]港元計算
股份[編纂] ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
本集團每股股份未經審計[編纂] 經調整有形資產淨額 ⁽³⁾⁽⁴⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 本表格所有統計數據乃假設[編纂]未獲行使。
- (2) [編纂]乃根據緊隨[編纂]完成後預期將發行[編纂]股股份計算。
- (3) 本集團截至2024年5月31日每股股份未經審計[編纂]經調整有形資產淨值乃於「附錄二—未經審計[編纂]財務資料」所述調整後計算所得。
- (4) 並無作出任何調整，以反映於2024年5月31日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

概 要

[編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)，並假設[編纂]未獲行使，我們估計我們將獲得[編纂]的[編纂]約為[編纂]港元(經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及佣金以及估計開支)。

假設[編纂]未獲行使且[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)，我們擬將[編纂][編纂]按以下金額作以下用途：

- (i) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助核心產品的進行中及計劃進行的臨床試驗；
- (ii) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助核心產品以外的進行中及計劃進行的臨床試驗及產品臨床前研究以及核心產品研究者發起的試驗；
- (iii) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]港元，將用於加強我們的國內商業化能力及建立我們的全球營銷網絡；
- (iv) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]港元，將用於擴大產能；及
- (v) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]港元，將用作營運資金及一般公司用途。

進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。

[編纂]

我們將承擔的[編纂]估計約為人民幣[編纂]元(包括[編纂]，按[編纂]每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)計算)，相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%(假設並未根據[編纂]發行任何股份)。上述[編纂]包括(i)保薦人費用及[編纂]等[編纂]開支人民幣[編纂]元；及(ii)[編纂]開支人民幣[編纂]元，包括(a)法律顧問及申報會計師開支人民幣[編纂]元；及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們於損益分別產生[編纂]、人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元的[編纂]。截至2024年5月31日，將自權益扣除的部分[編纂]確認為預付款項。於

概 要

2024年5月31日後，預計約人民幣[編纂]元將自綜合損益表扣除，預計約人民幣[編纂]元將於[編纂]後入賬列作權益扣減。上述[編纂]為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

近期發展

自往績記錄期末起，我們部分管線產品的最新發展包括：

優替德隆注射液

- 優替德隆注射液治療乳腺癌新輔助的III期臨床試驗和優替德隆注射液治療晚期NSCLC的III期臨床試驗在中國的入組工作進展順利。
- 優替德隆注射液用於晚期胃癌、食管癌一線治療的II期(第二階段)臨床試驗入組工作進展順利。
- 我們已於2024年3月自FDA取得優替德隆注射液治療乳腺癌腦轉移的ODD批准，且我們於2024年6月獲得FDA的II期(關鍵)IND批准。
- 我們於2024年4月獲得了CDE的pre-IND反饋，批准肺癌腦轉移關鍵研究的設計，且我們於2024年6月初向國家藥監局提交IND申請。
- FDA解除優替德隆注射液治療晚期乳腺癌III期MRCT及優替德隆注射液治療晚期NSCLC II-III期MRCT的部分臨床暫停。

優替德隆膠囊

- 優替德隆膠囊在中國的臨床試驗和美國的臨床試驗接近完成。
- 我們已於2024年3月自FDA取得優替德隆膠囊治療胃癌的ODD批准，且我們正準備胃癌II-III期MRCT的IND申請。
- 優替德隆膠囊治療晚期乳腺癌的關鍵性臨床試驗在中國多中心的入組工作進展順利。
- 我們於2024年7月在中國開啟優替德隆膠囊單藥治療晚期卵巢癌II期臨床試驗，並預計於2024年第四季度完成FPI。

我們於2024年6月在日本及2024年7月在香港分別獲得了兩項有關優替德隆工程菌的專利。

概 要

截至2023年及2024年7月31日止七個月，優替德隆注射液的平均月銷量維持相對穩定。此外，截至2024年7月31日止七個月的優替德隆注射液的平均月銷量較截至2023年12月31日止三個月有所增加。儘管我們預期2024年收入將維持增長勢頭，我們預期截至2024年12月31日止年度持續錄得虧損淨額，主要由於我們預期產生(i)研發支出，原因是我們繼續推進候選產品的臨床計劃；(ii)銷售及分銷開支，原因是我們繼續大力營銷、推廣及銷售核心產品；及(iii)與[編纂]有關的[編纂]。

COVID-19等疫情爆發的影響

自2019年底以來，COVID-19在全球迅速擴散。由於COVID-19的爆發，部分地區的醫院集中精力應對疫情，推遲了若干癌症患者的探視，對我們的營銷及臨床試驗造成負面影響。隨着新一波COVID-19疫情於2022年3月開始，隨之而來的政府管理措施對我們的藥品推廣工作造成負面影響，並影響我們客戶的現金流量，導致我們的應收賬款逾期。同時，受疫情影響，2022年國家醫保藥品目錄於2023年3月正式生效。此外，COVID-19疫情的爆發對我們的生產及研發、GMP合規的現場檢查造成阻礙，從而延長了整體註冊及審評過程。此外，截至2022年12月31日止年度，優替德隆注射液銷量有所下降，乃由於COVID-19疫情意外反復。由於對出行及社交距離的措施及限制，患者無法定期去醫院接受治療，導致優替德隆注射液銷量下降。此外，由於採取社交距離限制及相關措施控制COVID-19疫情，我們及我們的銷售推廣機構進行的線下面對面訪問、會議和講座的數量有所減少這亦導致2022年優替德隆注射液銷量減少。雖然我們加強了進行線上訪問、會議及講座的力度，但線上活動的結果較線下活動而言仍不盡人意。同時，我們相應調整生產計劃減少產量，導致截至2022年12月31日止年度之利用率相對較低。因此，董事認為，於往績記錄期間，COVID-19疫情對我們的業務產生了影響。我們採取了各種措施來減輕COVID-19爆發可能對我們在中國的業務及候選藥物開發造成的影響，包括為我們的員工提供口罩等個人防護裝備、定期量度員工的體溫以及密切監測其健康狀況。隨著COVID-19疫情的消退以及我們在2023年致力收回貿易應收款項，我們的業務自2023年2月起恢復至正常水平，我們的貿易應收款項周轉天數由截至2022年12月31日止年度的332天減少至截至2023年12月31日止年度的125天，並進一步減少至截至2024年5月31日止五個月的64天。

我們無法預見COVID-19或其他疫情日後會否對我們的業務產生重大不利影響。請參閱「風險因素—與我們的業務有關的風險—我們的業務面臨著來自流行病、自

概 要

然災害、戰爭和恐怖主義行為的巨大風險，該等風險曾擾亂過我們的營運，並日後可能嚴重影響我們的財務穩定性和營運效率。」我們將密切監察及評估疫情對我們的影響，並根據事態發展調整我們的預防措施。

無重大不利變動

董事確認，自2024年5月31日起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動；且自2024年5月31日起直至本文件日期並無發生可對本文件附錄一的會計師報告所載綜合財務報表所顯示的資料造成重大影響的事件。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙及表達具有以下涵義。若干其他詞彙的解釋載於「技術詞彙表」。

「會計師報告」	指	本文件附錄一所載會計師報告
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，直接或間接控制該指定人士或受該指定人士控制或與其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
「會財局條例」	指	香港法例第588章《會計及財務匯報局條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2023年12月28日批准採納並自[編纂]起生效的組織章程細則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載於本文件「附錄六一組織章程細則概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「北京北進緣」	指	北京北進緣科技有限公司，一家於2011年9月29日根據中國法律註冊成立的外資有限責任公司，為我們的單一最大股東組別成員之一
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理一般業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「複合年增長率」	指	複合年增長率

釋 義

「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「CDE」	指	中國藥品審評中心
「成都華昊中天」	指	成都華昊中天藥業有限公司，一家於2015年1月26日在中國成立的有限責任公司，為本公司全資附屬公司
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括中國香港、澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「國家知識產權局」	指	中國國家知識產權局
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	北京華昊中天生物醫藥股份有限公司，一家於2021年5月8日在中國成立的股份公司，或如文義所指(視情況而定)，其前身北京華昊中天生物技術有限公司，一家於2002年7月11日在中國成立的有限責任公司
「合規顧問」	指	邁時資本有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「銷售推廣機構」	指	本公司的合同銷售組織

釋 義

「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義，且就本文件而言，即我們的核心產品優替德隆注射液，優替德隆為其活性成分
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載《企業管治守則》
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「彌償保證契據」	指	單一最大股東組別以本公司(為本公司及作為我們各附屬公司的受託人)為受益人所訂立日期為2024年[●]的彌償保證契據
「不競爭契據」	指	單一最大股東組別以本公司(為本公司及作為我們各附屬公司的受託人)為受益人所訂立日期為2024年[●]的不競爭契據
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為目前未在任何證券交易所上市或交易的非上市股份
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「極端情況」	指	香港政府公佈的超強颱風造成的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥物管理局

釋 義

「[編纂]」	指	[編纂]
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立的市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的報告，其概要載於「行業概覽」
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元[編纂]及[編纂]，並已就該等股份於聯交所[編纂]及[編纂]提出申請
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港財務報告準則」	指	香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則
「[編纂]」	指	[編纂]

釋 義

「[編纂]」 指 [編纂]

「[編纂]」 指 [編纂]

「[編纂]」 指 [編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

「[編纂]」 指 [編纂]

「[編纂]」 指 [編纂]

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

「[編纂]」 指 [編纂]

「[編纂]」 指 [編纂]

釋 義

「獨立第三方」	指	就董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的實體或人士
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「聯席保薦人」	指	建銀國際金融有限公司及中信建投(國際)融資有限公司
「最後實際可行日期」	指	2024年8月4日，即於本文件刊發前為確定其中所載若干資料而設定的最後實際可行日期

釋 義

「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「上市規則」或 「香港上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	由聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]

釋 義

「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「PCT」	指	專利合作條約
「中國公司法」	指	第八屆全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日修訂及通過並於1994年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》，2023年12月29日最新修訂，並於2024年7月1日實施，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國政府」	指	中國中央政府，包括其所有政府分支部門(包括省、市及其他地區或地方政府實體)及職能部門或(如文義所指)上述其中之一
「中國知識產權顧問」	指	隆諾律師事務所
「中國法律顧問」	指	北京德恒律師事務所，我們的中國法律顧問
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者對本公司的投資，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「[編纂]投資者」	指	向本公司作出多輪投資的投資者，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構」

釋 義

「[編纂]」	指	[編纂]
「物業估值報告」	指	載於本文件附錄三的亞太評估諮詢有限公司函件、估值摘要及估值證書全文
「[編纂]」	指	[編纂]
「省」	指	中國中央政府直接監管下的省份或(如文義所指)省級自治區或直轄市
「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
「申報會計師」	指	畢馬威會計師事務所
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「國家外匯管理局」	指	中國國家外匯管理局
「國家市監總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局，前稱中華人民共和國國家工商行政管理總局
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「A輪融資」	指	本公司[編纂]投資之一，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構—本集團成立及主要股權變動」

釋 義

「B輪融資」	指	本公司[編纂]投資之一，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構—本集團成立及主要股權變動」
「C輪融資」	指	本公司[編纂]投資之一，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構—本集團成立及主要股權變動」
「D輪融資」	指	本公司[編纂]投資之一，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構—本集團成立及主要股權變動」
「E輪融資」	指	本公司[編纂]投資之一，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構—本集團成立及主要股權變動」
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣[1.00]元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「單一最大股東組別」	指	Tang Li（唐莉）博士、Qiu Rongguo（邱榮國）博士、Baygen QT Inc.、北京北進緣、珠海華欣、珠海華錦、珠海京蓉及珠海華蓉，有關詳情載於「與單一最大股東組別的關係」
「資深投資者」	指	具有聯交所頒佈的新上市申請人指南第2.3章賦予該詞的涵義
「[編纂]」	指	[編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	監事會成員

釋 義

「監事會」	指	本公司監事會
「收購守則」	指	由證監會發佈的《公司收購、合併及股份購回守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	包括截至2022年及2023年12月31日止財政年度以及截至2024年5月31日止五個月的期間
「治療率」	指	接受藥物治療的患者佔總患者人數的比率
「試行辦法」	指	中國證監會頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.0元的普通股，由外國投資者持有且未在任何證券交易所上市
「非上市股份」	指	內資股及非上市外資股
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及所有受其管轄的地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「美國知識產權顧問」	指	金杜律師事務所
「美國證券法」	指	1933年《美國證券法》(經不時修訂及補充或以其他方式修改)以及據此頒佈的規則及規例
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]

釋 義

「珠海華錦」	指	珠海華錦昊緣企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2020年11月13日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的僱員激勵平台的成員之一及單一最大股東組別之一
「珠海華欣」	指	珠海華欣昊緣商業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2021年1月5日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的僱員激勵平台的成員之一及單一最大股東組別之一
「珠海華蓉」	指	珠海華蓉昊緣企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2022年3月9日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的僱員激勵平台的成員之一及單一最大股東組別之一
「珠海京蓉」	指	珠海京蓉昊緣企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2020年9月27日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，為我們的單一最大股東組別之一
「%」	指	百分比

為便於參考，中國法律法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的名稱乃以中英文載於本文件，如有任何歧義，概以中文版本為準。

就本文件而言，對中國「省」的提述包括各省份、直轄市及省級自治區。

本文件所載若干金額及百分比數字已約整。因此，若干表格中顯示的總數未必是其前數的算術總和。任何表格或圖表中所示總額與所列金額總和之間的任何差異乃由於約整所致。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的定義。該等詞彙未必符合標準行業定義，亦未必可與其他公司所採用的類似詞彙進行比較。

「AC」	指	蒽環類及環磷酰胺。蒽環類是一類來源於波賽鏈霉菌青灰變種的化療藥物。環磷酰胺也是一類化療藥物
「AKT」	指	絲／蘇氨酸蛋白激酶，具有三種亞型 (AKT1、AKT2 及 AKT3)，參與調節多種細胞過程的多種途徑，包括存活、增殖、組織浸潤及代謝
「Annals of Oncology」	指	歐洲腫瘤內科學會 (European Society for Medical Oncology) 官方期刊及日本腫瘤內科學會 (Japanese Society of Medical Oncology) 官方期刊
「API」	指	活性藥物成分，藥物中具有生物活性的物質
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會 (American Society of Clinical Oncology)
「AUC」	指	曲線下面積，全身暴露量的量度參數
「生物利用度」	指	活性成分 (藥物或代謝物) 進入體系循環以抵達作用部位的程度及速度
「Bcl-2」	指	B 細胞淋巴瘤 2，Bcl-2 調節蛋白家族中的創始成員，可通過抑制凋亡 (抗凋亡) 或者誘導凋亡 (促凋亡) 來調節細胞死亡 (細胞凋亡)
「BLA」	指	生物製品許可證申請
「膠囊」	指	將藥物填裝於空心硬質膠囊中或密封於彈性軟質膠囊中而製成的固體制劑
「CD」	指	化學成分確定的

技術詞彙表

「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範，包含藥品生產、加工及包裝中使用的方法、設施及控制的最低要求。該等規定確保產品可供安全使用，並且具有其聲稱的成分及強度
「化學藥」或「化藥」	指	低分子量的原料藥及製劑
「化療藥物」	指	一種治療腫瘤的藥物，可作用於患者全身腫瘤細胞，在腫瘤細胞生長繁殖的不同環節上，抑制或殺死腫瘤細胞
「CI」	指	置信區間
「1類」	指	過往境內外均未上市的創新藥，指含有新的結構明確的化合物、產生理想及預期藥理作用，且具有臨床價值的藥品
「2類」	指	境內外均未上市的改良型新藥，指在已知活性成分的基礎上，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
「臨床試驗」	指	驗證或揭示試驗藥物的療效及副作用以確定該等藥物治療價值及安全性的調查研究
「Cmax」	指	藥峰濃度，一種藥物動力學參數，用於量度給藥後血液、腦脊髓液或目標器官出現的藥物最高濃度
「CMC」	指	化學、生產和控制，通常也稱為過程開發，涵蓋用於評估藥品的物理及化學特性並確保其在生產過程中的品質及一致性的各種程序
「CNS」	指	中樞神經系統
「COVID-19」	指	2019冠狀病毒病

技術詞彙表

「CR」	指	完全緩解，即治療後癌症的所有症狀消失
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同外包研究服務形式為製藥、生物技術及醫療器材行業提供支援的公司
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CTCAE」	指	不良事件通用術語評價標準，一套用於就治療癌症所用藥品導致的不良反應進行標準化分類的評價標準
「CTN」	指	臨床試驗通知
「CBR」／「DCR」	指	臨床獲益率／疾病控制率，在一定時期內病情減輕或保持穩定的患者百分比
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他治療所出現的副作用，其嚴重程度足以限制臨床試驗中該治療劑量的增強
「劑型」或「製劑」	指	管理或服用時使用的藥物或藥品的藥劑物理形態
「藥品批准文號」	指	國家藥監局批准某款藥品生產企業能夠生產某品種藥物而頒發的法定文件中列示的批准文號
「EMA」	指	歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency)
「埃坡霉素」	指	一種大環內酯類化合物，由德國國家生物技術中心 (German National Biotechnology Center) 的 G. Höfle 及其同事於 1993 年首次報道。其作用機制與紫杉類藥物類似，可與微管蛋白結合導致癌細胞無法順利有絲分裂，進而使癌細胞凋亡
「ERK1/2」	指	細胞外信號調節蛋白激酶 1/2
「FAS」	指	全分析集

技術詞彙表

「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的用於初始治療的治療方案，也被稱為初始治療或初始療法
「FPI」	指	首例患者入組
「GC」	指	胃癌
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「仿製藥」	指	與已上市品牌藥物在劑型、安全性、強度、給藥途徑、質量、表現特徵及預期用途相同的藥物
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所推薦的指引規定使用的規範
「GSP」	指	藥品經營質量管理規範
「HER2陰性」	指	腫瘤組織樣本HER2標誌物的IHC（免疫組織化學）測試結果為IHC（-）或1+
「HR」	指	風險比，與以某個治療解釋變量的兩個不同水平為特徵的條件相對應的風險率的比值
「IC50」	指	半抑制濃度，用於量度某個物質抑制特定生物或生化功能的效力
「IND」	指	新藥臨床試驗申請
「注射劑」	指	供注入體內的無菌製劑，由藥物與適宜的溶劑或分散介質製成的溶液、乳狀液或混懸液組成，可即時使用，也可於臨用前將粉末或濃溶液配製或稀釋成溶液或混懸液

技術詞彙表

「創新藥」	指	含有未於中國境內外上市的活性物質或活性物質組合的藥物
「體內」	指	拉丁語「體內」的意思，較之於部分或死亡組織或體外所做的測試，體內研究為於完整活體組織(包括動物、人體及植物)中測試各類生物或化學物質的影響
「體外」	指	拉丁語「玻璃器皿內」的意思，使用已自通常的生物環境分離的組織部件進行的研究，如
「KOL」	指	具有相關領域專業產品知識及影響的關鍵意見領袖、影響者或值得信賴的人，在中國新興行業或業務(包括生科技術／藥物行業)中發揮重要作用
「LD ₅₀ 」	指	能殺死一半測試樣本的攝取物質劑量
「藥品上市許可持有人」	指	藥品研發機構及科研人員可以作為藥品註冊申請人(以下簡稱「申請人」)提交藥物臨床試驗申請及藥品上市申請，而取得藥品上市許可及藥品批准文號的申請人合資格成為藥品上市許可持有人(以下簡稱「持有人」)
「MDR」	指	多藥耐藥性
「藥物」	指	用於診斷、治癒、治療或預防疾病的藥物
「微生物小分子」	指	來自微生物的分子量低(≤1,000道爾頓)的分子
「微管抑制劑」	指	抑制細胞微管功能的化合物
「MRCT」	指	多地區臨床試驗
「MTD」	指	最大耐受劑量，某款藥物或治療不會引起不可接受的副作用的最高劑量

技術詞彙表

「骨髓抑制」	指	骨髓活性下降，表現為中性粒細胞減少、白細胞減少及酸性粒細胞減少
「新輔助治療」	指	一個醫學術語，通常用於描述患者在主要治療前對其進行的治療。在癌症治療領域，新輔助治療指在主要治療前進行的治療，目的是縮小腫瘤體積，降低腫瘤切除的難度
「新輔助化療」	指	在根治性外科治療之前所使用的全身性治療
「NCCN」	指	美國國家綜合癌療網絡
「NDA」	指	新藥上市申請
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌
「ODD」	指	孤兒藥認證
「原研藥」	指	中國境內外首個獲准上市的藥物
「ORR」	指	客觀緩解率，對治療有部分或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總存活期，其定義為從治療到死亡的時間，不考慮疾病復發
「非處方藥」	指	在獲得主管機構批准後無需醫生開具處方即可在配藥商、藥房或零售店櫃檯銷售的藥物
「PD」	指	疾病進展，根據RECIST，指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療至少增加20%
「PD-1」	指	程序性細胞死亡受體1，一種於T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，可通過阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞，關閉T細胞介導的免疫應答

技術詞彙表

「PFS」	指	無進展生存期，其定義為從分配臨床試驗開始到疾病進展或因任何原因導致死亡的時間
「P-糖蛋白」	指	最常見的ABC轉運蛋白，在癌症治療的耐藥性中發揮關鍵作用
「藥品許可證」	指	國家藥監局為授權藥品生產商生產某款藥品而核發的合法許可證
「I期臨床試驗」	指	對健康人體受試者或患有靶向疾病或狀況的患者給藥的研究，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解藥物早期藥效
「II期臨床試驗」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗場所開展，以產生充足的統計數據在統計學上評估藥物的療效及安全性以評估其是否可以獲批上市，並為產品標籤提供充分信息
「IV期臨床試驗」	指	新藥上市後研究，其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效及不良反應，以評價在普通或者特殊人群中使用的整體利益與風險關係以及改進給藥劑量等
「PPS」	指	符合方案集
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST 1.1，指靶腫瘤病變大小或體內癌症嚴重程度隨著治療縮小至少30%但低於100%
「處方藥」	指	僅可由合資格的醫生開立處方的藥物

技術詞彙表

「再註冊」	指	國務院藥品監督管理部門核發的藥品批准文號、進口藥品許可證及藥品許可證的有效期限為五年。申請人如需繼續生產或進口藥品，應在有效期屆滿前六個月提交再註冊申請。
「Rx」	指	醫療處方的符號；源自拉丁語 <i>recipe</i> 或「 <i>recipere</i> 」，即「服用」的意思
「研發」	指	研究與開發
「SAE」	指	嚴重不良事件，是指在人類藥物試驗中發生的任何醫療事件，在任何劑量下：導致死亡；危及生命；需要住院治療或導致現有住院治療時間延長；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性畸形／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害
「SD」	指	疾病穩定，在腫瘤學中指靶腫瘤病變大小或體內癌症嚴重程度隨著治療既未縮小至少30%亦未擴大至少20%
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，初始治療（一線治療）無效或停止發揮作用時給予的療法
「序貫治療」	指	初期採用一種特定的藥物及方式給藥，等到病情控制情況發生改變後轉換為另一種特定的藥物及方式給藥
「SS」	指	安全性分析集
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或發育的淋巴細胞，積極參與免疫應答，在細胞介導的免疫中起重要作用。T細胞通過細胞表面存在的T細胞受體，可與其他淋巴細胞（如B細胞及NK細胞）區別開來

技術詞彙表

「片劑」	指	粉狀藥物及適量輔料混勻壓製或其他適宜方法製成的圓片狀或異形片狀的固體制劑
「靶向藥物」	指	針對腫瘤中相對特異性的標靶進行幹預從而抑制腫瘤的生長增殖的藥物
「柳葉刀腫瘤學」	指	世界領先的臨床腫瘤學期刊，發表高品質、同行評議的原創研究(特別是臨床試驗報告)、評論、意見等
「三線」或「3L」	指	就任何疾病而言，在初始治療(一線治療)及後續治療(二線治療)均無效或停止發揮作用時給予的療法
「毒理學評價」	指	通過體外試驗、動物試驗及人群觀察，發現和闡明某個物質的毒性及潛在危害的方法
「不良事件」	指	治療相關不良事件，治療前不存在的不良事件或已存在但在治療後強度或頻率惡化的不良事件
「初治」	指	初治患者，即之前未曾接受特定癌症治療的個人
「TTP」	指	腫瘤進展時間，即從診斷出腫瘤或開始治療之日起至疾病開始惡化或擴散到身體其他部位的時間。在臨床試驗中，量度TTP是一種了解新療法效果的方法
「兩票制」	指	中國自2016年以來在藥品流通環節推行的政策，即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
「帶量採購」	指	一種採購方式，由國家組織藥品集中採購，通過招標、競爭性招標確定藥品及供貨企業中標價，並簽訂採購合同

前 瞻 性 陳 述

本文件載有前瞻性陳述，其有關我們目前對未來事件的預期及看法。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及[編纂]」。閣下謹請留意，該等前瞻性陳述內的相關事件涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素(包括該等列於「風險因素」內的因素)，可能導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述明示或暗示的任何未來業績、表現或成就產生重大差異。

在某些情況下，該等前瞻性陳述可由詞彙或詞組辨識，如「可」、「將會」、「預期」、「預計」、「旨在」、「估計」、「擬」、「計劃」、「相信」、「潛在」、「繼續」、「有可能」或其他類似表達。該等前瞻性陳述包括有關以下各項的陳述：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的未來債務水平及資本開支計劃；
- 我們完成候選藥物開發及取得相關必要監管批准的能力；
- 我們及時將獲批產品商業化的能力；
- 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、政治及商業狀況；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境變化；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 第三方根據合同條款及規範履約的能力；
- 我們挽留高級管理層及主要人員以及招聘合資格員工的能力；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們捍衛知識產權及保密的能力；
- 我們質量控制體系的有效性；
- 利率、外匯匯率、股票價格、交易量、商品價格及整體市場趨勢(包括與中國及我們經營所在行業及市場有關者)的變動或波動；

前 瞻 性 陳 述

- 資本市場發展；及
- 我們資產的公允價值變動。

該等前瞻性陳述會受到各種風險、不確定因素及假設的影響，當中部分非我們所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非未來表現的保證。由於多項因素(包括但不限於「風險因素」所載的風險因素)的影響，實際結果可能與前瞻性陳述所載資料存在重大差異。

本文件所載前瞻性陳述僅與截至本文件作出該等陳述日期的事件或資料有關。除法律規定外，無論是由於新資料、未來事件或其他原因，我們概無義務在任何前瞻性陳述作出日期後更新或公開修訂，或反映未預期事件的發生。閣下應完整閱讀本文件，並理解我們的實際未來業績或表現可能與我們的預期存在重大差異。

於本文件內，有關我們或任何董事意向的陳述或提述乃於截至本文件日期作出。任何該等意向均可能因應未來發展而改變。

風險因素

[編纂]H股涉及重大風險。於[編纂]H股之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險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。在任何該等情況下，H股的[編纂]均可能下跌，而閣下可能會損失所有或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們現時無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務有關的風險；(ii)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(iii)與我們的知識產權有關的風險；(iv)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(v)與我們的營運有關的其他風險；(vi)與政府監管有關的風險；(vii)與在中國經營業務有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗指的額外風險及不確定因素，或目前我們認為不重大的額外風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰(包括本節所討論者)。

與我們的業務有關的風險

用於治療晚期乳腺癌的優替德隆注射液作為已上市產品，將繼續成為我們近期收入及利潤主要來源，使本公司的盈利能力局限於單一產品。優替德隆注射液的市場環境一旦出現重大不利變化或擴展適應症及開發製劑一旦出現意外延誤，可能對我們的業務表現造成不利影響。

目前，我們核心產品和部分候選產品的開發和商業化主要依賴於單一的活性藥物成分優替德隆。我們的產品優替德隆注射液在國內市場成功獲批用於治療晚期乳腺癌，而已進入或快將進入臨床試驗階段的研發項目主要為擴展優替德隆注射液的適應症及為國內外市場研發新劑型。除此之外，我們的其他研發中產品全部均處於臨床前研究階段，產品獲准商業化仍需一段時間。此外，大多數候選產品具有不同標靶和作用機製，如作為活性藥物成分的BG22、BG18及BG14，這些候選產品處於早期的開發階段。因此，優替德隆注射液近期將仍然是本公司的核心產品。我們的

風 險 因 素

未來經營收入可能取決於擴展優替德隆注射液的適應症的發展及新劑型的開發，以及是否及何時獲准商業化及上市後針對該等適應症及劑型的銷售情況。因此，倘若擴展優替德隆注射液的適應症及開發新劑型的進展未如預期，我們的業務表現可能受到不利影響。

我們用於治療晚期乳腺癌的上市產品優替德隆的可覆蓋市場滲透率可能有限。

我們的上市產品主要用於治療晚期乳腺癌，而尤其是腫瘤學領域的創新藥物，市場滲透率有限。如果我們上市產品未能得到廣泛採用，可能會對我們的經營業績及盈利潛力造成限制，導致每銷售單位的運營成本相對較高，壓縮利潤空間。這從而可能限制我們對進一步產品開發的投資。根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，中國治療乳腺癌的市場規模達人民幣595億元。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們的收入分別為人民幣32.8百萬元、人民幣66.6百萬元及人民幣28.6百萬元。核心產品有限的市場滲透率加之現有產品及候選產品的潛在競爭，可能對我們業務表現、盈利能力及競爭地位產生不利影響。

我們治療晚期乳腺癌的上市產品優替德隆注射液的有限市場滲透率可能對我們經營業績及盈利潛力造成相當大的限制。此外，有限的市場滲透率限制我們規模化的能力，這可能導致每銷售單位的經營成本相對較高，從而進一步壓縮利潤率。較小的利潤率也可能限制我們對進一步產品開發的投資。倘這些因素產生影響，其可能對我們整體業務表現及經營業績產生不利影響。

我們已商業化的藥物可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷做法及藥物定價政策或法規的不確定因素，這可能對我們的業務產生不利影響。

不同司法權區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別甚大。我們擬在中國、美國及其他司法權區尋求候選藥物的上市批准。在中國及國外若干市場，藥物及生物藥的定價受政府管理，即使取得監管批准後仍須耗費大量時間。因此，我們成功商業化任何獲批准候選藥物的能力將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他相關組織取得報銷的比例。成本控制為全球醫療保健行業的主要趨勢。政府機構及第三方支付人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。

風 險 因 素

在中國，國家醫療保障局及人力資源和社會保障部會同其他政府部門，定期審查自《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「國家醫保藥品目錄」）中納入或剔除的藥品。國家醫保藥品目錄確定國家醫療保險計劃（「國家醫療保險計劃」）的計劃參與者可報銷的藥品金額。根據國家醫療保險計劃，患者有權全部或部分報銷國家醫保藥品目錄所列藥品的費用。藥品是否納入或調出國家醫保藥品目錄將顯著影響中國對相關產品的需求。概不保證我們日後獲批准的任何候選藥物均可以納入國家醫保藥品目錄。有關當局將藥品納入國家醫保藥品目錄乃基於多種因素（包括功效、安全性及價格）作出。通常，納入國家醫保藥品目錄的產品為仿製藥物和基本藥物，而由於政府基本醫療保險計劃的可承受能力，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄時受到更嚴格的審查。此外，中國政府近年來對製藥行業實行重大改革，且未來可能執行其他或會對我們藥品的定價戰略造成不利影響的措施。

在美國，並無制定統一的適用於第三方支付人的藥物承保及報銷政策。因此，自政府或其他第三方支付人取得藥物承保及報銷批准的過程較耗時且費用高昂，可能要求我們逐個向各支付人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關承保及足夠報銷。即使我們就某特定藥物取得承保，最終的報銷比率亦為未知之數。此外，第三方支付人不一定會為使用我們未來獲批准候選藥物後所需的長期跟進評估過程提供承保或足夠報銷。除非獲得承保且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們任何未來獲批准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本可能較傳統療法為高，且可能須長期跟進評估，有關承保及報銷率可能不足以使我們能夠獲利。

越來越多的第三方支付人要求生物製藥公司向其提供在市價基準上的預定折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。在此情況下，我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，而如果可報銷，我們無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於醫生監督的處方藥通常價格較高，因此獲得或維持日後獲批准候選藥物的報銷可能格外困難。倘若無法報銷或只能部分報銷，我們未必能夠成功將任何我們已成功開發的候選藥物商業化。

風 險 因 素

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在嚴重拖延，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的用途更為有限。此外，合資格報銷並不表示任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售及分銷產生的費用。新藥的期中付款(如適用)亦可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人支付人要求的強制性折扣或回扣而有所降低。倘若我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助及私人支付人的補償及可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

我們的候選藥物及未來藥物未必獲保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利的保險政策或報銷做法的約束，此等情況可能損害我們的業務，且我們可能須遵守定價法規，這可能使我們難以在銷售藥物時盈利。

各國規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別甚大。若干國家要求藥物於售價獲得批准後方可上市。在許多國家，定價審查期於授出上市或許可批准後開始。於若干市場，即使在獲得初步批准後，處方藥的定價仍受政府持續管控。因此，我們可能會於某個國家獲得某款藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規約束，因而推遲藥物的商業上市，並對我們於該國銷售藥物可產生的收入造成負面影響。即使我們的候選藥物已獲得監管批准，未確定定價限制可能會妨礙我們收回對一款或多款候選藥物的投資的能力。例如，根據中國國務院於2015年8月發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請註冊新藥的企業需承諾，新藥在中國市場的售價不得高於其原產國或中國周邊市場(如適用)的可比市場價格。

我們藥物能否成功商業化亦取決於該等藥物及相關療法自相關醫療行政機構、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。政府機構以及私營醫療保險公司及醫療機構等第三方支付人決定其就何種藥物付款並制定報銷水平。隨著成本控制成為全球醫療保健行業的趨勢，政府機構及第三方支付人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。越來越多第三方支付人要求公司向彼等提供預定的

風 險 因 素

標價折扣，衝擊醫療產品的價格。概不保證我們實現商業化的任何藥物能否獲得報銷或報銷的水平。報銷可能會影響我們獲得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥物價格往往較高，因此我們的藥物獲得報銷可能格外困難。倘若無法報銷或報銷金額有限，我們未必能夠將我們開發的任何候選藥物成功商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在嚴重延誤，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物的適應症及用途更為有限。此外，符合報銷資格並不表示任何藥物將在所有情況下或以涵蓋我們成本(包括研發、製造、銷售及分銷)的費率獲得支付。新藥的期中付款(如適用)亦可能不足以涵蓋我們的成本，且可能會改變。付款費率可能會根據藥物的使用情況及用藥的臨床情況而有所不同，可能會按報銷政策已涵蓋的成本較低的藥物付款金額計算，並可能計入現有的其他服務費用。政府醫療保健計劃或私人支付人要求強制性折扣或回扣，以及日後解除或放寬任何目前限制自可能以低於我們營運或經營的司法權區的價格出售的國家進口藥物的法律法規，均可能令藥物的淨價下跌。倘若我們未能就任何日後獲批准的候選藥物及我們開發的任何新藥及時從政府資助及私人支付人獲得報銷及可盈利的付款費率，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。

我們的業務及財務前景在頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選產品的成功。我們未必能夠成功就有關產品完成臨床開發、獲得相關監管批准或實現商業化，或我們進行上述活動時可能遭遇嚴重延誤。

我們產生收入及實現盈利的的能力取決於我們能否成功完成候選產品開發、獲得必要監管批准，以及生產及商業化我們的候選產品。這取決於多種因素。該等因素包括：

- 成功完成臨床前研究，以及招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗，從中獲得符合臨床試驗終點的理想安全性及療效數據；
- 獲得監管批准；
- 維持並保證商業生產能力；
- CRO或其他第三方以符合我們的試驗方案、適用法律並保護結果數據完整性的方式履行責任；

風險因素

- 獲得、維持、保護及執行專利、商業秘密及其他知識產權以及專有保護及法定專有權，並確保我們不會侵犯、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及專有權；
- 成功開展商業銷售；
- 獲得及／或維持有利的政府及私營醫療財政支持；
- 有效及具成本效益地建立並提升我們的營銷及分銷能力；
- 與其他產品及候選產品競爭；及
- 獲得監管批准後繼續維持可接受的安全性。

儘管我們已投入大量精力及財務資源用於現有候選產品的開發、監管批准及商業化，並預期將繼續如此行事，但我們未必能夠及時或根本無法實現一項或多項上述因素。因此，我們可能在為候選產品獲得批准及／或成功商業化方面出現嚴重延誤或無法實現上述目標，這將使我們無法按計劃實現里程碑，並嚴重損害我們的產品開發前景。

我們面臨來自現有產品及候選產品的競爭。我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。倘我們未能有效與競爭對手競爭，我們在目標市場的競爭地位可能受到損害；我們候選藥物（如獲批）可能無法獲得商業上的成功且我們業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

本公司是一家創新醫藥公司，專注腫瘤治療領域。創新藥的開發及商業化競爭激烈，技術快速迭代。本公司面臨來自全球生物醫藥公司的競爭，其中部分公司擁有潛力，開發療效及安全性顯著優於現有上市藥物的創新藥。

我們的核心產品優替德隆注射液是一種化療藥物，獲批適應症為接受過至少一種蒽環類或紫杉類藥物化療方案的復發或轉移性乳腺癌患者。與我們形成競爭的許多公司或我們未來可能形成競爭的公司在研發、生產、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及推銷獲批藥物方面比我擁有更豐富的財務、技術及人力資源以及專業知識。

風 險 因 素

倘我們競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的藥物更安全、更有效、更方便或更實惠，我們的商機可能會惡化。我們競爭對手的藥物也可能比我們更快地獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，這可能導致我們競爭對手建立更強大市場地位。這可能使我們候選藥物在我們能夠收回開發及商業化候選藥物的開支前就被淘汰或失去競爭力。

我們未必能夠識別或發現新的候選藥物，或為我們的候選藥物發掘其他治療機會。

除了致力於現有候選藥物的持續臨床測試、可能獲得批准及商業化外，我們的業務成功部分取決於我們識別或發現其他候選藥物的能力。

概不保證我們日後將會成功識別新候選藥物。對我們而言，部分候選藥物的開發及生產在技術層面可能更具挑戰性。我們識別的候選藥物可能會在後期顯露副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不大可能獲得監管批准。我們亦已尋求並可能繼續尋求與第三方合作發現及開發潛在候選藥物，包括通過共同開發及許可安排。然而，概不保證有關合作將能夠帶來預期成果。

我們於研發方面投入大量人力及資本資源，以開發我們的候選藥物並增強我們的技術，並可能分配我們有限的人力及資本資源開發某一特定的候選藥物、製劑或適應症而無法利用其他候選藥物、製劑或適應症，但我們無法保證該等努力將帶來成功的結果。

全球生物製藥市場不斷發展，我們必須跟上新技術及方法的步伐，以保持我們的競爭地位。識別新候選藥物及新製劑以及開發用於其他適應症的候選藥物的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們研發活動的成本及開支（即研發開支）分別為人民幣82.7百萬元、人民幣126.5百萬元及人民幣43.8百萬元。我們有意繼續加強我們開發和生產候選藥物的技術能力，這需要大量的資金及時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新的技術機會，開發新的或增強的產品並將其推向市場，或以及時且經濟高效的方法為該等新的或增強的產品取得足夠的或任何專利或其他知識產權保護。倘若未能如此行事，我們先前的努力可能會白費，這可能會極大地降低我們的技術平台及候選藥物的競爭力，並有損我們的業務及前景。

風 險 因 素

同時，由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們就選定適應症確立的研究項目及候選藥物。因此，我們或會放棄或延遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，該等機會可能之後被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。我們針對選定適應症的當前及未來的研發項目以及候選藥物的投入未必會產出任何商業可行產品。此外，倘若我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利本來會對我們更加有利的情況下，通過許可、合作或特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源過度分配予某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排本來會更加有利。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景產生不利影響。

臨床藥物開發過程漫長，成本高昂而結果並不確定，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

發現新候選藥物、研發新製劑或為候選藥物開發其他適應症的研究項目須耗費大量技術、財務及人力資源。臨床試驗成本高昂，或要耗時數年才完成，而結果本身並不確定。臨床試驗過程中，失敗可能隨時出現。我們的候選藥物的臨床前研究及前期臨床試驗未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且初期或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物未必能夠展示出理想的安全及功效特性。在若干情況下，由於試驗方案所載試驗程序變動、患者人群的人數及類型差異（包括性別差異）、對用藥方案的遵從程度、其他試驗方案因素以及臨床試驗參與者的退出率等多種因素，同一候選藥物的安全性及／或功效結果在不同試驗之間亦可出現重大變化。此外，多種因素或會影響相關臨床結果，並可能使交叉試驗的比較結果失去意義，包括不同試驗採用的不同患者入組標準、劑量方案以及臨床試驗設計的其他方面。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗場地眾多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會有別於較早進行的試驗。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於療效或安全性欠佳，多家製藥行業內的公司後在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。因此，我們日後的臨床試驗結果未必理想，或會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們在招募合適的臨床試驗受試者時遇到困難或延遲，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否及時完成，主要取決於我們能否招募到足夠數量的患者，且其能夠參與臨床試驗直至試驗結束。於往績記錄期間，我們並無在臨床試驗招募合適患者中遇到重大困難。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難。例如，試驗方案所界定的患者資格可能相當嚴格，以致我們更加難以為臨床試驗招募並保留合適的患者。我們的臨床試驗或會與我們的候選藥物屬同一治療領域的候選藥物的其他臨床試驗競爭，而有關競爭將減少我們可接觸的患者數目及類型，因為部分本來選擇在我們的試驗中入組的患者可能改為選擇在其中一名競爭對手進行的試驗中入組。即使我們的臨床試驗能夠招募足夠數量的患者，但招募患者延誤可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，進而可能阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們的候選藥物造成的不良事件或不利副作用可能會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們的候選產品引起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，並可能導致標籤限制增加或監管機構延遲或拒絕監管批准。我們的臨床試驗結果可能揭示不良事件的嚴重程度或發生率過高及不可接受。在該情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而有關監管機構可能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疾病的候選產品。與我們的候選產品相關的不良事件可能會影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在產品責任索償。

此外，倘若我們的其中一款或多款候選產品獲得監管批准而我們或他人後來發現有關產品引起不良事件，可能導致多種潛在重大負面後果(包括以下事項)：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或上市；
- 倘若我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不可接受，則監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准用於治療任何或所有目標適應症的候選藥物；
- 監管機構可能延遲甚至拒絕批准候選藥物；

風險因素

- 監管機構可能撤回獲批准候選藥物的批准或許可，或即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在獲批准候選藥物的標籤上添加額外警告或對獲批准候選藥物施加其他限制；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解戰略，或倘若已制定戰略，須根據風險評估緩解戰略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似戰略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能會面臨法律訴訟，並就對接觸或服用我們候選藥物的患者所造成的傷害承擔責任；
- 患者招募可能不足或慢於我們預期，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；及
- 我們的候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

我們可能就我們的候選藥物通過加速審批途徑使用註冊性試驗的數據而向國家藥監局、FDA或其他同類監管機構尋求批准。倘我們無法使用該等途徑，我們可能須進行超出預期的額外臨床試驗，使取得必要上市批准的開支增加，並延長取得必要上市批准的時間(倘若我們確實取得該等批准)。

國家藥監局、FDA及在其他司法權區的同類監管機構可能准許使用來自註冊性臨床試驗的數據，並批准某一治療嚴重或危及生命的疾病可提供優於現有療法的治療效果的候選藥物的加速審批。釐定的依據為候選藥物對可合理預測臨床效益的替代性終點或中間臨床終點造成影響的調查結果。例如，FDA認為臨床效益具備良好治療效果，且在治療特定疾病(如不可逆轉的發病率或死亡率)中具有臨床意義。

就加速審批而言，替代性終點為參考指標，例如實驗室測量、放射影像、身體適應症或被認為可預測臨床效益，但其本身並不衡量臨床效益的其他測量。中間臨床終點是公認為可合理預測藥物的臨床效益(例如對不可逆轉的發病率或死亡率的影響)的臨床終點。倘若新藥相對於現有療法的優勢未必具備直接治療優勢，但從

風險因素

患者及公眾健康的角度來看在臨床上有重大改善，則可使用加速審批途徑。於尋求有關加速審批前，我們將繼續尋求來自國家藥監局、FDA的反饋並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加速審批的能力。

概不保證日後監管機構將同意我們的替代性終點或中間臨床終點，或我們將決定就加速審批或任何其他形式的加快開發、審查或批准尋求或提交任何NDA或其他同類申請。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加速審批或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管機構的反饋後我們將繼續如此行事。此外，就提交加速審批申請或根據其他加速監管資格認定提出申請而言，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲批或根本不會獲批。倘若未能就我們的候選藥物取得加速審批或任何其他形式的加快開發、審查或批准，將延長該等候選藥物進入商業化階段的時間，可能增加有關候選藥物的開發成本，並有損我們在市場的競爭地位。即使我們根據替代性終點取得某款候選藥物的加速審批，我們將可能須進行批准後臨床結果試驗以確認候選藥物的臨床效益，而倘若批准後試驗不成功，我們未必能夠繼續將用於治療相關適應症的藥物上市。根據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》及《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》的規定，倘若(i)我們未能通過上市後研究證明附條件批准上市的藥品的獲益大於風險、或(ii)我們未能在規定期限內完成所需的上市後研究並提交補充申請，以取得完整上市批准，國家藥監局會根據相關法律法規採取行動，包括在最壞的情況下註銷藥品註冊證書。

我們的產品生產過程高度精密及複雜，而倘若我們生產現有產品及未來候選產品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們產品的生產高度複雜。生產過程中可能因各種原因而出現問題。有質量問題的產品可能必須丟棄，會導致產品短缺或額外費用。這可能導致成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因耗費時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失(視乎具體原因)。如未能於產品投放市場之前發現問題，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，開發候選產品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既定目標的風險。任何此類更改均可能導致候選產品的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所

風險因素

開展的其他未來臨床試驗的結果。這可能導致候選產品商業化延期，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、產品審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們可能遇到的問題亦包括達到符合國家藥監局或其他同類監管機構標準或規格的合格或臨床級產品、維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺以及我們的設施或設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們未必能夠按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代產品生產商，甚至根本無法找到。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或我們產品的商業銷售。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們的產品質量（包括我們為研發目的生產的候選產品及我們為商業用途生產的產品），在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而此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僱員遵守質量控制和質量保證管理規範的能力等因素。然而，概不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我們的質量標準偏差問題。我們的質量控制及質量保證協議一旦嚴重失效或惡化，可能導致我們的產品不適合使用，或不符合GMP的相關標準及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的商業推廣和適應症擴展的不確定性可能會影響我們的銷量，導致增加的產能無法及時消化，這可能會對我們的業務產生不利影響。

我們第一期生產設施的現有產能每年可生產500,000瓶優替德隆注射液。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們第一期生產設施的利用率分別為5.5%、39.4%及零，且我們分別有20,975瓶、107,608瓶及88,745瓶優替德隆注射液入庫，而同期我們的銷量為18,483瓶、90,021瓶及38,577瓶。截至2024年5月31日，未售出或未分配用於研發活動的庫存量為約80,000瓶，包括(i)約54,000瓶庫存供銷售及臨床試驗。截至最後實際可行日期，存貨約21,000瓶或39.2%已售出或分配用於研發活動。餘下約33,000瓶預計將於2025年6月到期，我們

風 險 因 素

預計到2024年下半年前將銷售或分配餘下瓶數；及(ii)約26,000瓶3毫升優替德隆注射液，其主要為治療NSCLC的III期臨床試驗及為向國家藥監局申請更改瓶裝規格而生產。我們通過分析歷史銷售數據，管理存貨水平，制定有效的採購和生產計劃，優化存貨管理，使採購和生產數量與客戶預期需求保持一致。如我們未能在保質期內銷售或分配庫存，或未能保持優化的存貨水平，我們可能會面臨存貨持有成本增加、存貨過時或撤銷的風險。

我們計劃通過於第一期生產設施建立優替德隆膠囊的生產線並開發第二期生產設施擴大產能，第二期生產設施預計將於2025年投入運營。我們預計生產設施總產能於2025年達到每年至少1.0百萬瓶優替德隆注射液及至少2.0百萬粒優替德隆膠囊。然而，本公司的商業推廣和適應症擴展仍面臨諸多不確定因素。概不保證我們的日後銷量將符合我們的預期，而我們增加的產能可能無法及時得到有效利用，這可能會對我們的業務產生不利影響。

倘若我們的生產設施在開工及竣工以及獲得監管批准方面出現延遲，或該等設施遭受損壞、破壞或其生產中斷，或會推遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們已在中國成都建造生產設施，並將繼續投資於該等設施。該等設施可能由於包括監管要求在內的諸多因素而出現意外延誤及產生意外開支。倘若我們新設施的建設、監管評估及／或批准被延誤，我們未必能夠生產足夠數量的候選產品(如獲准)，這將限制我們的發展及商業化活動以及我們的增長機會。與建設及維護我們的設施相關的成本超支亦需要我們從其他來源籌集額外資金。

我們的生產設施可能須接受國家藥監局或其他同類監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP。我們未能遵循及記錄我們遵守上述GMP法規或其他監管要求可能會導致臨床用或未來商業用產品的供應大幅延遲，並可能導致終止臨床試驗或暫停臨床試驗，或可能延遲或阻止為我們的候選產品或產品商業化(如獲准)提交或批准上市申請。同時，我們未來用於擴大全球營銷的生產設施將須遵守cGMP法規，並或須接受突擊檢查及持續定期檢查以保持合規。

為使我們候選產品的生產數量達到我們認為可滿足候選產品(如獲准)預期市場需求的規模，我們或須將生產過程的初始生產水平大幅增加或「擴大」。倘若我們無

風險因素

法擴大產能或延遲擴大產能，或倘該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們未必能夠生產足夠數量的候選產品以滿足未來的需求。

倘若我們的生產設施或其中的設備損壞或遭破壞，我們可能無法快速或廉價地替換產能，甚至根本無法替換產能。倘設施或設備暫時或長期受損，我們未必能夠將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，尤其是因為新設施須符合必要的監管要求，加上我們需要先取得監管機構的批准，方可出售在該設施生產的任何候選產品。倘我們能夠成功將我們的一款或多款候選產品商業化，上述情況可能會推遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產作業中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產候選產品能力的干擾事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們候選藥物日後的商業成功將取決於醫生、患者及醫學界其他各方的市場認可度。

我們的候選藥物即使取得所需監管許可，卻未必能夠取得來自醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他相關各方的足夠市場認可。倘我們的候選藥物未能取得足夠的認可度，我們可能無法錄得足夠的藥品銷售收入，並可能無法盈利。我們候選藥物的市場認可度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生及患者將我們的候選藥物視作安全有效的療法；
- 我們候選藥物相比可選療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局、FDA或其他適用監管機構有關產品標籤或產品說明書的相關規定；
- 國家藥監局、FDA或其他適用監管機構批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；

風 險 因 素

- 醫生就處方我們候選藥物所需的前置成本或培訓；
- 政府機構有否提供足夠保障及報銷；
- 患者在缺少第三方支付人及政府部門保險覆蓋及報銷的情況下自付費用的意願；
- 處方藥物的相對便利程度及難易度，包括相比可選療法及競爭療法；及
- 我們銷售及營銷活動的效果。

即使我們的藥物取得市場認可，一旦新產品或技術面世，而其接受度高於我們的藥物，且更具成本效益或令我們的藥物滯銷，我們未必能夠一直維持市場認可。我們日後獲批候選藥物未能取得或維持市場認可度或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們候選產品的實際市場銷售規模可能小於我們的預期，這可能導致某些候選產品即使商業化也最終無利可圖。

由於我們候選產品的商機可能少於我們的預期，故我們於目前及未來研發項目及特定適應症候選產品的支出可能無法產出任何商業上可行的產品。總計可覆蓋市場機會將取決於（其中包括）醫療屆的對產品的認可及患者可及性、產品定價及報銷。此外，可覆蓋市場的患者數量可能不及預期，患者可能不宜使用我們的產品進行治療，或可能越來越難以識別或接觸新患者。再者，新研究可能改變我們候選產品所針對的疾病估計發病率或患病率。上述任何不利發展可能對我們業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們倚賴我們的銷售及營銷團隊及第三方推廣產品。未能吸引及挽留充足的營銷、推廣及銷售專業人員或執行有效銷售及營銷戰略可能令我們無法維持足夠營銷及銷售能力，或無法高效建立及管理銷售網絡，且我們未必能夠按計劃錄得產品銷售。

我們倚賴我們的銷售及營銷團隊及第三方提升產品銷售、取得更高市場認可度，以及維持與現有及潛在分銷商及客戶的可持續關係，這將取決於成功執行有效銷售及營銷戰略的程度。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠吸引、鼓勵及挽留具備所需專業知識的合資格專業員工，並與彼等有效溝通。

風險因素

我們計劃發展自己的商業化團隊和網絡，初期重點關注重點省份一二線城市的頂級三甲醫院。醫藥產品的銷售工作要求我們的銷售和營銷人員具備較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識以及足夠的推廣及溝通技巧。然而，無法保證市場上有足夠數量具有相關疾病知識、學術KOL或醫生網絡且有能力的銷售專業人員。因此，倘若我們未能有效招募和培訓我們的內部銷售人員或監督和評估彼等之學術營銷表現，我們的銷售和營銷可能不及預期成功。當對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭變得激烈時，我們可能無法吸引、激勵及挽留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人士。因此，我們產品的銷量可能受到不利影響，而我們可能無法如預期般擴大我們的醫院覆蓋範圍或增加市場滲透率。

倘患者在治療過程中沒有遵循我們建議的持續用藥、聯合療法或預處理治療方式，或會導致治療效果欠佳，進而導致銷售低於預期。

患者的用藥選擇及治療效果受眾多因素影響。倘患者在治療過程中沒有遵循建議的持續用藥、共同給藥或預處理治療方式，治療效果可能未如預期，進而可能導致銷售低於預期，且存在患者減少使用藥物的風險。

與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們開發候選藥物會與不同第三方合作，例如協助我們進行臨床前研究及臨床試驗（包括IIT）的第三方。倘該等第三方並無成功履行合同義務或未能遵守預期期限，我們可能無法為候選藥物取得監管批准或將候選藥物商業化，或在進行前述任何一項行動時出現延誤，而我們的業務可能受到嚴重損害。

為監控及管理進行中的臨床前及臨床項目數據，我們與第三方CRO合作並計劃繼續與彼等合作。我們與該等人士合作以執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干領域。然而，我們負責確保我們的每項研究均按照適用方案、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們臨床項目的CRO及我們的臨床研究者須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究者未能遵守適用GCP，我們臨床試驗所產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或同類監管機構或會要求我們在上市申請獲批前進行額外臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用

風險因素

根據GMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，這可能延長監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們未必能夠與其他CRO達成安排或以商業合理條款或及時達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們進行中的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能成功履行其合同責任或義務，或未能遵守預期期限，或倘需要被撤換，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，彼等或我們的臨床研究者獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

更換或增加CRO涉及額外的成本及延遲，進而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。概不保證我們日後將不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務造成重大不利影響。

我們倚賴供應商因應我們的藥物開發及生產需要提供穩定、充足的優質材料、生產設備供應。該等供應出現任何中斷或價格大幅上漲可能對我們的業務造成不利影響。

於往績記錄期間，我們倚賴供應商供應若干研發所用原材料及產品。我們預期將繼續倚賴供應商就研發及商業化候選藥物供應原材料。

任何生產中斷或供應商無法提供足夠數量以應付我們需要均可能損害我們的營運及候選藥物研發。此外，隨著我們擴大業務規模及商業化候選藥物，我們預期對該等原材料及產品的需求將會增加，惟無法保證現有供應商有能力應付我們的需求。我們亦面對成本可能上漲的風險，而我們未必能夠將漲幅轉嫁客戶，因而削弱我們的盈利能力。此外，可能未能在有關原材料及產品用於生產過程前發現質量問題。

我們無法向閣下保證該等供應商將能維持及重續其營運所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規，否則可能導致其業務營運中斷，從而可能導致向我們供應的原材料及產品短缺，引致臨床試驗及監管備案延誤，甚至召回產品。該等供應商的不合規行為亦可能令我們可能面臨潛在的產品責任索償，導致我

風 險 因 素

們未能遵守持續監管規定及產生大量成本，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們未必能夠實現合作、聯盟或許可安排帶來的任何或所有效益，且我們與現有或日後合作夥伴可能出現爭議。

我們可能建立合作或訂立許可安排或可能尋求戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與我們認為將能補充或加強候選產品及我們日後可能開發的任何候選產品開發與商業化能力的第三方訂立許可安排。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，或妨礙我們的管理及業務。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何許可安排。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險。我們未必能夠達成交易預期產生的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上乃不確定，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定因素及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。倘我們能達致預期效益，該等效益未必能夠在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與合作無關的業務問題所抵銷。因此，概不保證該等協同效應能夠達致。

我們尋求合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，且談判過程耗時複雜。此外，由於候選產品可能被認為開展合作項目屬言之過早，且第三方未必認為我們的候選產品具備可證明安全性及功效或商業可行性的所需潛力，我們未必能夠成功為候選產品維持或建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排。倘及在我們與第三方合作開發及商業化候選產品時，我們可能需要放棄對該候選產品未來成果的部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求自第三方引進許可的任何候選產品，我們或會面臨資源或能力比我們更多更強的其他公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期效益。

我們與合作夥伴可能出現爭議。該等爭議可能導致候選產品研發或商業化延誤或終止，或可能導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源。全球市場乃我們增長戰略的重要部分。倘我們無法在其他市場取得許可證或與第三方訂立合作安排，或倘第三方合作夥伴無法取得成功，我們的創收增長潛力將會受到不利影響。

風 險 因 素

我們未必能夠有效管理分銷商網絡。分銷商採取的行動可能對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

我們維持及擴大業務的能力將取決於我們維持高效分銷渠道確保我們產品及時、高效運送至相關市場的能力。我們無法保證我們將能夠有效管理分銷商，或分銷商不會違反分銷協議以及我們為管理其分銷而實施的政策與措施。倘分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施；
- 無法維持必要牌照、許可證或批准，或在銷售我們產品時未能遵守適用監管要求；或
- 違反中國或其他司法權區的反貪污、反賄賂、競爭或其他法律法規。

分銷商任何違反或指稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規均可能令我們面臨責任及金錢損害賠償、品牌市值下降及公眾對我們產品質量的觀感欠佳，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法在全球範圍內為候選產品取得及維持足夠知識產權保護，或者獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方或會與我們直接競爭，而我們成功開發及商業化任何候選產品的能力可能受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選產品免受競爭。我們尋求通過在中國及其他國家提交專利申請等來保護我們認為具有商業重要性的技術及候選產品。然而，申請專利保護費用高昂且相當耗時，我們不一定能夠成功以合理成本及時備案及進行所有必要或所需專利申請。我們無法向閣下保證我們的專利申請最終將會獲批。此外，我們可能無法在取得專利保護為時已晚之前識別我們研發成果的專利屬性。因此，我們未必能夠在所有該等領域及地域防止競爭對手開發及商業化競爭產品。

特別是，專利可能失效，且專利申請可能不獲批准，原因不僅包括專利申請中已知或未知過往缺陷，亦包括相關發明或技術缺乏新穎性或創新性。儘管我們與有

風 險 因 素

權接觸我們研發成果的機密或專利性方面的各方訂立不披露及保密協議，或在我們的相關協議中包含此類條款，任何該等各方可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，進而危及我們獲得專利保護的能力。

此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會被授予專利權。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們現有或任何日後專利申請不一定成功，即使在發佈之後，我們或我們的許可合作夥伴擁有的任何專利權均可能受到質疑並失效，或會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。

我們的現有及日後自有及引進許可專利申請可能根本無法形成專利發佈，即使授予專利，該等專利發佈的形式或主張範圍或不能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，在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，發佈後其範圍可能被重新解釋，而中國及其他司法權區的專利法或專利法詮釋的變動或會降低我們專利權的價值或限制我們專利保護的範圍。任何我們擁有或引進許可的專利可能受到第三方質疑、限制、規避或宣告無效。我們無法預測我們或我們的授權合作夥伴現時尋求及日後可能尋求的專利申請能否成功在任何特定司法權區發佈任何專利，或任何已發佈專利的主張能否提供充分保護免受競爭對手或其他第三方影響。

專利的發佈並非對專利發明權、範圍、有效性或可執行性作出定論，我們的專利權可能會在中國及其他司法權區法院或專利局受到質疑。儘管我們或我們的授權合作夥伴就我們的主要候選產品及技術所採取的措施取得專利保護，任何該等已發佈專利均可能受到質疑或被宣告無效。舉例而言，倘我們或我們任何一名許可人針對第三方開展法律程序以執行涵蓋我們其中一項候選產品的專利，被告可能反訴我們的專利屬無效或不可執行。有效性質疑的證據可能是指稱未能滿足若干法定要求中的任何一項，包括缺乏新穎性、缺乏易見性、描述不充分或未獲許可。不可執行主張的證據可能是指稱與專利起訴有關的某人在起訴期間向相關專利局隱瞞重要信息或作出誤導性陳述。第三方亦可能在中國或其他司法權區的行政機構提起類似訴

風 險 因 素

訟，即使屬訴訟範圍之外。該等機制包括單方覆審、各方之間的審核、授權後審核、抵觸程序、衍生、無效、撤銷及非美國司法權區的等同程序，例如反訴程序。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再足以覆蓋及保護我們的候選產品。即使第三方在法律聲明無效或無法執行方面並無佔上風，我們的專利主張可能以限制我們針對相關第三方執行主張的方式詮釋。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

任何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週期中分多個階段支付予國家知識產權局、美國專利商標局(「USPTO」)及其他政府專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及多個其他政府專利代理機構在專利申請及維持過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們亦倚賴我們的許可人採取必要行動以遵守該等與我們獲許可的知識產權有關的要求。在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，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放棄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。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，或會對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能為保護或執行我們的知識產權而牽涉訴訟，或因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權而被起訴，有關訴訟可能成本高昂、須耗費大量時間及失敗收場。

我們的商業成功取決於我們在並無侵權、盜用或以其他方式侵犯其他人士知識產權的情況下開發、生產、推出及銷售候選藥物的能力。醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟。我們無法保證我們的候選藥物或其任何使用不會且日後將不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦或未能識別或可能於日後未能識別由第三方持有涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。此外，在若干限制下，已公佈待批專利申請其後可以涵蓋我們產品或其用途的形式予以修訂。

第三方或會指稱我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式(無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物相關的

風 險 因 素

方式)侵犯其知識產權。該等第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

針對我們提出侵權、盜用或其他知識產權索償的各方或會取得禁制令或其他公平救濟，或會阻礙我們進一步開發及商業化一款或多款候選藥物的能力。為該等索償進行辯護(不論其理據)將涉及大量訴訟費用，並嚴重分散我們業務中的管理及僱員資源。此外，即使我們認為任何第三方知識產權索償缺乏充分理據，概不保證法院會在有效性、可強制執行性、優先權或非侵權的質疑上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定該等第三方專利屬有效、可強制執行及被侵權，可能對我們將所主張的第三方專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在索償，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者均要求支付，所涉金額可能相關龐大。該等許可或無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利亦可能為非獨家權利，這或會導致我們的競爭對手可獲得相同知識產權，且其可能要求我們支付大量許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或可能來臨的專利或其他知識產權索償而無法以可接受的條款訂立許可，我們商業化未來獲批藥物可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們若干或全部的業務營運。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償，被判承擔重大經濟損害賠償責任，包括三倍的損害賠償金及律師費。

無論結果如何，為專利侵權、盜用商業機密或其他侵犯知識產權的索償進行辯護可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，有關訴訟亦可能會為我們的業務帶來大量無法預料的不利影響。

我們的自有專利及其他知識產權可能面臨進一步優先權爭議或發明權爭議及類似訴訟程序，而我們或我們的合作夥伴可能於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，故我們或須自第三方取得許可，惟未必能夠按商業上的合理條款取得該等許可或根本不能取得許可，或者須停止開發、生產及商業化我們可能開發的一款或多款候選產品。

我們或我們的合作夥伴可能會被前僱員、合作夥伴或於我們的自有專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方提出索償。倘我們或我們的合作夥伴於任何一項針對我們或彼等提出的抵觸程序或其他優先權或發明權或有效權爭議敗訴，我們可

風險因素

能失去一項或多項所擁有或授權的專利，從而可能失去寶貴的知識產權，或我們所擁有或授權的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。因此，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權爭議的各方）取得及維持許可，以繼續開發、生產及商業化一款或多款候選藥物。然而，該等許可未必按商業合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權利。倘我們不能取得或維持該等許可，我們可能須修改或終止開發、生產及商業化一款或多款候選藥物。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權爭議中勝訴，亦會耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

我們亦可能委聘第三方服務商（包括CRO）協助研發候選藥物。概不保證該等承包商將不會在未經我們批准的情況下轉移候選藥物予其他第三方。該等未經授權轉移亦可能導致知識產權損失或受限，從而限制我們開發、生產及商業化候選藥物的能力。

我們未必能夠保護我們在全球的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的候選藥物專利所需費用對我們而言可能過於昂貴，且我們在若干國家的知識產權可能與若干其他國家的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律給予知識產權的保護有別於若干其他國家的法律。因此，我們未必能夠阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至若干司法權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術自行開發藥物，並且可以另行將侵權藥品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法權區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權未必能夠有效或足以阻止彼等參與競爭。

若干國家的法律制度不利於專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及生物醫藥產品，這可能會使我們在該等司法權區難以阻止侵犯、盜用或侵犯我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有優先權的競爭藥物。在國外司法權區針對執行我們的知識產權及優先權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，可能使我們的專利申請面臨不予發佈的風險，且可能引發第三方向我們提出索償。

風險因素

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損害賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在全球各地加強我們的知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。前述任何一項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。

我們核心產品和大多數候選產品的開發和商業化主要依賴於單一的活性藥物成分優替德隆。即使我們能夠為優替德隆及候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的效期有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，而我們成功商業化任何產品或技術的能力可能會受到重大不利影響。

專利的期限及其提供的保護有限。例如，中國的發明專利有效期一般為20年，而美國的專利有效期一般為自遞交申請起計20年（或倘申請包含對先前提交的申請或根據35 USC第120、121或365(c)條提出的申請的具體引用，則自最早提交有關申請日期起計二十年）。即使我們能夠成功為優替德隆及候選藥物取得專利保護，一旦專利到期，該候選藥物仍可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。截至最後實際可行日期，我們有兩項專利於2023年到期及一項專利將於2024年到期，該等專利與優替德隆的早期開發基礎有關。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，所以我們未必能夠成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推出相關候選藥物，從而對該候選藥物的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於不同日期屆滿。在我們的已授權專利或可能獲授的待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能夠為我們提供充足的權利來排除他人商業化與我們的產品類似或相同的產品，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。此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘若我們無

風 險 因 素

法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的獨家許可，有關共同所有者可能將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，則我們的競爭對手可推出競爭藥物及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何有關共同擁有人配合，以向第三方執行有關專利，而有關共同擁有人未必會配合我們。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們的商標及商品名未獲充分保護，則我們未必能夠在我們有意向的市場建立品牌知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們目前擁有已註冊的商標，亦有待批准的商標申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止註冊或維持該等商標。我們無法向閣下保證目前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們可能會被拒批，且未必能夠解決該等拒批。此外，在向國家知識產權局、USPTO或多個外國司法權區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能會面臨反對或註銷訴訟，並未必能夠在該等訴訟中全身而退。倘若我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能須更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們將更加倚賴商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘若我們未能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式違反我們商標權的商標，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們已註冊或尚未註冊的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣稱為具有通用性，或被裁定侵犯其他商標。我們需要以該等商標及商品名在我們有意向的市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度，而我們未必能夠保護我們對有關商標或商品名的權利。競爭對手或其他第三方有時可能採用與我們相似的商品名或商標，從而削弱我們建立品牌標識的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索償。長遠而言，倘若我們未能基於我們商標及商品名建立知名度，則我們未必能夠有效競爭，而我們的業務或會受到不利影響。

風 險 因 素

倘若我們未能對我們的商業秘密及其他機密資料(包括我們倚賴的非專利專門技術)保密，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所聲稱的商業秘密而面臨索償，我們亦可能面臨聲稱擁有我們認為屬我們所有的知識產權引起的索償。

除我們的已授權專利及待批專利申請外，我們倚賴商業秘密及機密資料(包括非專利專門技術、技術及其他專有資料)來保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們與有權接觸我們的商業秘密或機密資料的各方(例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、獲資助研究人員、合同生產商、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立不披露及保密協議，以在一定程度上保護該等商業秘密及機密資料。然而，我們未必能夠阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露有一定難度，且我們為保護專有技術而採取的措施會否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能觸犯或違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們未必能夠針對相關觸犯或違反採取充分的補救措施。因此，我們的商業秘密可能外洩，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們無法保證與可能有機會接觸或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方均已訂立相關協議。強制執行某一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。此外，中國、美國及其他司法權區的部分法院可能不太願意或不願意將部分資料確認為受保護商業秘密。倘若我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用有關技術或資料與我們競爭，並將損害我們的競爭地位。

此外，我們有多名僱員、顧問及諮詢人(包括我們的高級管理層)目前或以前曾在其他醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人(包括我們高級管理層的各成員)可能已簽訂與此類職務有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們無法向閣下保證我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用他人的專有資料或專門技術，且我們仍可能因我們或該等人士使用或披露其當前或先前僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)而面臨索償。我們日後可能因任何有關該等事宜或與高級管理層達成的協議面臨來臨或未決的索償要求。倘若我們對任何該等索償抗辯失敗，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶

風 險 因 素

貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的許可，而我們未必能夠按合理商業條款獲得甚或根本無法獲得該等許可。無法獲得該等知識產權將對我們的業務造成重大不利影響，並可能阻礙我們成功將候選藥物商業化。此外，由於有關索償及任何有關訴訟或威脅可能對我們聘用僱員或與獨立承包商簽約的能力造成不利影響，我們或會流失人員。流失關鍵人員或失去其工作成果可能會限制或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功為該等索償作出辯護，訴訟亦可能產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。此外，儘管我們通常要求可能參與構思或開發知識產權的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能夠與實際開發我們認為屬我們所有的知識產權的各方簽訂該等協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓未必會自動生效，轉讓協議亦可能遭違反，任何上述情況均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或遭遇索償，以確定我們認為屬我們所有的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的人士可能對第三方（例如學術機構）負有預先存在或競爭義務，因此與我們達成的協議可能無法界定由該人士開發的發明的所有權。倘若我們未能對任何該等索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟亦可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而面臨索償。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利範圍全部或部分縮窄、失效或無法強制執行，進而令我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或可能縮短專利對我們的候選藥物及技術的保護期限。有關挑戰亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化候選藥物。此外，倘若我們擁有或獲許可的專利及專利申請所提供的保護範圍或力度受到威脅，或會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

中國、美國或其他司法權區有關專利及其他知識產權的法律發生變化通常可能令專利的價值降低，進而削弱我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，成本高、耗

風險因素

時長且本身存在不確定因素。中國、美國或其他司法權區的專利法或其詮釋發生變化可能會增加與專利訴訟有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，甚至會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，於2020年10月修訂並於2021年6月實施的《中華人民共和國專利法》最新修正案針對合資格的新藥相關發明專利引入了專利權期限補償機制。由第三方擁有的專利可獲延期，進而可能影響我們在無侵權風險的情況下將產品商業化（倘獲批准）的能力。根據《中華人民共和國專利法》，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期限不得超過十四年。倘我們須將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品或會令我們的產品失去競爭力。我們無法保證相關中國知識產權法發生任何其他變化不會對我們保護知識產權造成負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法案》，美國過渡到首先申報制度，據此，首個專利主張發明者將有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不予公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批准專利申請所主張的發明的第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們可能需要獲得額外融資，為我們的研發及營運擴張提供資金，而我們未必能夠獲得足夠資金。

我們的業務營運及戰略實施需要龐大資金，包括：

- 積極推進圍繞我們核心產品的新適應症與新劑型的研發工作，並增強研發全球化實力；
- 建立滿足全球標準的GMP生產車間，滿足全球市場對我們產品日益增長的需求；
- 強化國內商業化能力，推動全球商業化體系建設；及
- 擴大人才儲備，以支持未來發展。

風險因素

此外，我們一般業務營運眾多領域需要持續資金，而資金需求可能不時增加。儘管我們預期戰略及業務計劃的實施將令我們某程度上需要依賴外部融資來源，我們能以商業上合理的條款取得額外資金的能力受不同因素所規限，大部分因素並非我們所能控制，包括我們日後財務狀況、經營業績及現金流量、全球經濟環境、行業及競爭環境、利率、信用市場現行環境及政府放貸政策。倘我們未能成功做到以上各項，我們的戰略及業務計劃將無法按現時計劃進行。

以股份為基礎的付款可能會攤薄現有股東的股權，對我們的財務表現造成不利影響。

我們已設立僱員激勵平台，受益對象為我們的核心僱員、董事及高級管理層，作為其向我們提供服務的酬金，並激勵及獎勵為本公司的成功作出貢獻的合資格人士。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台」。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們產生的以權益結算以股份為基礎的付款開支分別為人民幣80.7百萬元、人民幣44.4百萬元及人民幣4.7百萬元。

為進一步激勵僱員，我們日後或會額外產生以股份為基礎的付款開支。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能導致我們的經營開支增加，進而對我們的財務表現造成不利影響。就該等以股份為基礎的付款而增發H股可能會攤薄股東的股權，導致H股價值下跌。

進行中產品的研發開支在獲得新藥批准之前計入開支，這可能對我們的未來表現造成不利影響。

於往績記錄期間，本公司投入大量資金用於對產品管線中的新藥進行臨床前研究、臨床試驗及上市前準備工作。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們的研發開支分別為人民幣82.7百萬元、人民幣126.5百萬元及人民幣43.8百萬元。截至最後實際可行日期，擁有一種已商業化產品及19種其他管線候選產品，並正推進多項臨床試驗。未來，本公司仍需持續對研究項目投入大量研發資源，以完成新藥的臨床前研究、藥學研究、臨床試驗及上市前準備工作等產品管線研發業務。根據本公司會計政策，相關藥品的研發開支將計入開支，這將在可預見的未來造成較大程度且不斷擴大的經營虧損，可能對本公司的未來表現造成不利影響。

風險因素

我們於過往錄得虧損淨額及經營現金流出淨額。我們於可預見未來可能會繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額並可能於未來不會實現或維持盈利。

對生物醫藥的投資在取得商業成功方面非常不可預測。其需要大量的前期資本開支及存在候選產品不能取得監管批准或在商業上不可行的顯著風險。我們自成立以來的各個期間均產生虧損及經營現金流出淨額。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們分別錄得人民幣160.5百萬元、人民幣189.6百萬元及人民幣57.5百萬元虧損。我們的大部分經營虧損乃由於就我們的研發項目產生的成本以及與我們業務經營有關的行政開支。我們預期在可預見未來將繼續產生虧損，我們預期該等虧損會增加，原因是我們將繼續拓展對產品及候選產品的研發，同時增加我們的銷售及營銷投入。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們分別錄得人民幣79.4百萬元、人民幣149.3百萬元及人民幣51.0百萬元的經營活動所用現金淨額。有關詳細的經營現金流量分析，請參閱「財務資料—流動資金及資本資源—現金流量分析—經營活動所用的現金淨額」。負向的經營現金流量可能需要我們取得額外資金來滿足我們的資金需求及義務以及支持我們的擴張計劃。我們不能向閣下保證我們將會有其他來源的充足現金來為我們的業務經營撥資。倘我們尋求其他融資活動，我們將產生額外的融資成本，我們亦不能保證我們將能夠按照我們可接受的條款取得融資，甚至無法取得融資。倘我們不能自業務經營產生充足的現金流量或以其他方式取得充足的外部資金為我們的業務撥資，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響及我們可能不能按預期擴張我們的業務。倘我們於未來遭遇長期及持續的經營現金流出淨額，我們可能不會擁有充足的運營資金來覆蓋我們的經營成本，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們面臨以公允價值計量且其變動計入損益（「以公允價值計量且其變動計入損益」）的金融資產的公允價值變動以及估值不確定性的風險

截至2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產分別為人民幣445.0百萬元、人民幣235.6百萬元及人民幣130.2百萬元，我們按以公允價值計量且其變動計入損益計量的金融資產為中國多間銀行發行的理財產品及機構性存款，其浮動回報將於到期日與本金一起支付。我們不能向閣下保證我們在未來將就我們的金融資產產生公允價值收益或我們可能會產生公允價值虧損，原因是有關金融資產的公允價值會受不受我們控制的因素（如宏觀經濟環境條件）影響。

風險因素

就於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日持有的銀行理財產品而言，我們按第二層級的公允價值計量。其中，理財產品的公允價值乃參考發行銀行公佈的報價釐定；結構性存款的公允價值乃按銀行公告或產品章程上列明的預期回報率釐定。於往績記錄期間，第一層級與第二層級並無轉撥，亦無轉入或轉出第三層級。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

我們的物業估值基於性質上屬主觀及不確定的若干假設，可能與實際結果有重大差異。

獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司編製的我們截至2024年6月30日的物業估值載於本文件附錄三所載的報告。估值基於性質上屬主觀及不確定的假設作出，可能與實際結果不同。此外，整體及本地經濟狀況的不可預見變動或我們無法控制的其他因素可能影響我們的物業價值。因此，我們的物業估值可能與我們在市場上實際出售該等物業時可能收取的價格有重大差異，因此不應被視為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。

與我們的營運有關的其他風險

我們並無控股股東，股權相當分散。倘若本次[編纂]後其他股東為了獲得重大影響力甚至控制權而增持股份，不排除因此導致公司治理架構不穩定、重大經營決策效率下降的情況，進而為我們的生產、營運及表現帶來風險。

本公司並無控股股東，股權結構相對分散。截至最後實際可行日期，Tang Li (唐莉)博士直接持有本公司約1.03%已發行股本，而Baygen QT Inc.、北京北進緣、珠海華欣、珠海華錦、珠海京蓉及珠海華蓉(全部均由Tang Li (唐莉)博士控制)合計持有本公司約28.44%已發行股本。因此，Tang Li (唐莉)博士、Qiu Rongguo(邱榮國)博士(為Tang Li (唐莉)博士的配偶)、Baygen QT Inc.、北京北進緣、珠海華欣、珠海華錦、珠海京蓉及珠海華蓉合計有權行使本公司約29.47%(略低於30%)投票權，並構成單一最大股東組別。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並未行使)，單一最大股東組別將持有本公司全部已發行股本約[編纂]%，股權比率相對較低。倘若本公司[編纂]後其他股東為了對本公司行使重大影響力甚至獲得控制權而增持股份，不排除因此導致本公司的公司治理架構不穩、重大經營決策效率下降的情況，進而帶來不利於本公司的生產、營運及表現的風險。

風險因素

我們高級管理團隊的任何主要成員離職，或者我們無法吸引及挽留高技術科學家、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於高級管理層持續不斷的服務。有關我們高級管理層的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。任何高級管理層成員離職均可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。與各行政人員簽署的正式僱傭協議可能並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。

我們日後可能會在吸引及挽留合資格僱員方面遇到困難。醫藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人數量有限。我們日後未必能夠持續獲得經驗豐富的高級管理層或主要科研及臨床人員的服務，或吸引及挽留該等人才。一名或多名高級管理層或主要科研及臨床人員離職，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，這可能使我們的藥物開發進程中斷，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於在我們所從事行業中具有成功開發及商業化與我們所開發產品類似者及獲得其監管批准所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換行政人員、主要僱員或顧問。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，且鑒於許多製藥公司及生物製藥公司競逐爭聘同類人才，我們未必能夠以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以追上技術及監管標準。倘未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格科學家或其他技術人員，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們或會進行收購或戰略合作，這可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

為執行我們的增長戰略，我們可能不時評估多項收購、合營企業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：

- 營運開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債或不可預見的負債；

風險因素

- 發行股本證券；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至進行此類戰略合併或收購；
- 挽留主要僱員、主要人員離職以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定因素；
- 與交易對象有關的風險及不確定因素，包括該對象及其現有藥物及候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收入，以達成我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本。

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管進行收購將耗費大量時間及資源，我們未必能夠成功收購所物色的目標。再者，將被收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要我們整合及挽留主要管理層、銷售及其他人員，並從工程及銷售與營銷角度將所收購的技術或服務進行整合，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發工作以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度以及融合截然不同的企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手通常會吸引該等公司的客戶及招攬主要僱員。另外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支，亦可能會收購可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。

我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們可能不時面臨於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律訴訟及索償。我們隨後牽涉的訴訟可能產生巨額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本可能並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政程序均可能因案件事實及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級並對我們而言變得重大。此外，我們的責任可能會超出我們的投保範圍，我們的保險亦可能不會涵

風 險 因 素

蓋所有可能針對我們提出索償的情況。我們未必能夠以合理的成本維持投保範圍，或獲得充足的投保範圍以應付可能出現的任何責任。對我們提出的未投保或投保不足的索償可能導致意料之外的成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生大量費用及分散資源。

我們根據中國法律法規的規定及我們對營運需求的評估以及行業慣例投保。我們已根據中國行業慣例選擇不投購若干類型的保險。我們的投保範圍未必足以覆蓋任何我們可能招致的索償。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的損害均可能導致我們產生大量費用及分散資源，且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

我們享有若干稅收優惠待遇及政府補助，倘該等激勵或政策到期或發生變化，或我們未能滿足獲得該等激勵的任何條件，可能對我們的經營業績造成不利影響。

過去我們一直享受政府補助、補貼及其他優惠政策，作為對我們研發及融資活動的激勵。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們分別確認政府補助人民幣10.5百萬元、人民幣4.6百萬元及人民幣1.5百萬元。政府補助主要包括我們收到的地方政府對我們[編纂]的獎勵及我們收到的鼓勵我們對人才引進及創新的補助。該等政府補助概無未達成之條件。我們於2018年10月31日獲得高新技術企業證書，並於2021年12月進行了續展，從2018年至2023年可享受15%的優惠所得稅率。同時，於往績記錄期間內，我們在中國的附屬公司也適用針對位於西部地區的鼓勵類產業企業的15%優惠所得稅率。無法保證我們將繼續有資格享受上述稅收優惠待遇，也無法保證此類待遇在未來不會發生變化，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生負面影響。此外，部分政府按項目授出財務激勵，並須滿足若干條件，包括遵守適用財務激勵協議及完成相關具體項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，倘我們未能滿足任何相關條件，我們全部或部分激勵可能會被取消，這可能對我們的業務、財務表現及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

勞工成本增加可能會減慢我們的增長及影響我們的營運。

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格僱員，包括管理、技術、研發、銷售及營銷、生產、質量控制及其他人員。我們已採取多項措施吸引、挽留及激勵我們合資格及有能力的僱員。概不保證該等措施將會有效，亦不保證本地市場專業人才的供應足以滿足我們的需求。行業內對於有能力的專業人才引進競爭激烈。我們未能聘用及挽留足夠的熟練僱員可能會推遲臨床前研究或臨床試驗的預期時間表，或推遲候選藥物商業化獲得監管批准的時間，或導致我們的開支超出初始預算。上述任何變化均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們所有員工均於中國受僱，過去數年，由於通貨膨脹、政府規定工資漲幅以及勞動法及地方經濟形勢的其他變化，中國的平均勞工成本一直穩步上升。具體而言，未來中國政府可能會頒佈勞動法律、規則及法規方面的進一步變動，倘該等法律、規則及法規為僱主增加額外負擔，則可能對我們的營運造成重大不利影響。未來勞工成本將繼續增加，這與中國的經濟增長相吻合。僱員競爭將使我們支付更高的工資，導致勞工成本上升。

我們的業務面臨著來自流行病、自然災害、戰爭和恐怖主義行為的巨大風險，該等風險曾擾亂過我們的營運，並日後可能嚴重影響我們的財務穩定性和營運效率。

我們的營運和業務計劃可能會受到流行病、自然災害、戰爭、恐怖主義行為等不可抗力事件的不利影響。COVID-19疫情和類似事件先前已經擾亂了我們各方面的營運(包括臨床開發)，並對我們於往績記錄期間的業務產生了不利影響。未來發生的嚴重自然災害、流行病或政府對該等危機的應對等事件可能會對經濟和我們的營運造成重大損害。我們的營運亦易於受到水災、地震、沙塵暴、雪災、火災、旱災、資源短缺、系統故障、技術問題以及戰爭或恐怖攻擊的潛在影響的損害。該等災難可能會導致人員傷亡、資產毀壞以及我們業務的嚴重中斷。此外，戰爭或恐怖主義可能會傷害我們的員工、擾亂我們的業務網絡並摧毀我們的市場。所有該等超出我們控制範圍的因素可能會對整體業務環境產生負面影響，為我們經營的地區帶來不確定因素，並對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生該等因素不會嚴重擾亂我們或我們客戶的營運，而這可能會對我們的業務、財務狀況和營運業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們未必能夠察覺、阻止及防止僱員、主要研究者、顧問及商業夥伴作出的一切欺詐或其他不當行為。

僱員或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證未來不會出現該等情況。我們未必能夠防止、察覺或阻止僱員或第三方作出的一切有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為(可能包括過去未被發現的行為或未來行為)均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

未能遵守適用法規及行業標準或取得或重續若干批准、各類牌照及許可證可能會損害我們的聲譽、業務、經營業績及前景。

若干中國、美國及其他適用司法權區的政府機構或行業監管機構實施的嚴格規則、法規及行業標準適用於我們的生物製藥研發活動。倘我們或我們的CRO未能遵守有關法規，則可能會導致進行中的研究終止、監管機構對我們處以行政處罰或吊銷向監管機構提交數據的資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們或我們的CRO用不人道的方式對待研究用動物或違反國際實驗動物評估及認可委員會列示的國際標準，則可能致使動物研究資料的任何有關認可及準確性受到質疑。

根據相關法律法規，我們經營業務需要向有關當局取得、維持及重續多項批准、執照、許可及證書。其中部分批准、執照、許可及證書需要獲得有關當局定期重續及／或重估，有關重續及／或重估的標準可能會不時變更。未能獲得或重續任何經營所需批准、執照、許可及證書，可能會導致相關執法行動，包括相關監管機構會責令我們採取補救措施、暫停我們的經營或予以罰款及處罰，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。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施出現變動或新法規生效，則我們可能需要取得額外的批准、執照、許可或證書，我們無法向閣下保證，我們將能夠取得額外的批准、執照、許可或證書。倘我們未能取得額外的批准、執照、許可或證書，則可能會限制我們業務的開展，增加我們的成本，進而對我們的經營業績及前景造成不利影響。

風 險 因 素

我們面臨與租賃場地有關的風險。

隨著租賃到期，我們未必能夠按商業可接受條款獲得續租或根本無法獲得續租，這可能會迫使我们關閉有關辦公室或生產設施。倘我們無法按我們可接受的條款簽訂新租賃或續簽現有租賃，則可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

我們的內部信息技術系統，或合作夥伴或其他承包商或顧問的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞，令我們需要花費額外資源保護我們的信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管已採取安全措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、顧問及其他業務夥伴的信息技術系統容易遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障帶來的損害。倘該等事件發生並導致我們的營運中斷，則可能導致我們的研發項目嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，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，並須大幅增加成本以復原或重製有關數據。倘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。

聲譽對我們的業務成功非常重要，而對我們聲譽的損害可能對我們業務造成不利影響。

倘我們、聯屬人士、股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、管理層遭到媒體的負面報道，即使有關報道不屬實，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。有關媒體的負面宣傳及報道可能會損害外界對我們聲譽的看法。此外，倘我們的股東、董事、高級職員、僱員及合作夥伴違反任何法律法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能遭受負面報道或聲譽受損。有關我們行業的任何負面報道亦會影響我們的聲譽及商業化。此外，任何有關我們的負面報道均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，而且我們未必能夠以令投資者滿意的方式消除該等負面報道。因此，我們可能需耗費大量時間及成本作出回應及維護我們的聲譽，且我們無法向閣下保證，我們將能夠在一段合理的時間內如此行事，甚或根本無法如此行事，在這種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能面臨在全球開展業務的風險。

海外市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃探索我們認為對我們候選藥物有龐大需求的海外市場機遇，且我們計劃物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，使我們候選藥物的全球價值最大化。我們亦將繼續尋求與全球跨國公司的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。

然而，該等活動可能會使我們面臨額外風險，從而可能對我們實現或維持盈利營運的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 與第三方訂立許可及合作安排的工作可能會增加我們的開支或分散管理層對開發候選藥物的注意力；
- 政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢，包括戰爭或恐怖襲擊的威脅（特別是俄烏衝突及國際社會的反應，其對金融市場及全球營商環境的影響仍然不確定）；
- 國際藥品審批及上市的不同監管要求；
- 付款週期可能延長，應收賬款收款難度加大及稅務待遇可能不利；
- 難以在當地司法權區有效執行合同條文；
- 知識產權保護可能降低；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定的意外變動，以及因難以獲得出口許可證、關稅以及其他壁壘及限制而造成的延誤；
- 貨幣匯率發生重大不利變化；
- 出國差旅的僱員遵守稅法、就業法、移民法及勞工法；及
- 因地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行為）或自然災害（包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災）而導致的業務中斷。

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

風險因素

與政府監管有關的風險

我們候選藥物的研發、生產及商業化的所有重要方面均為監管機構的關注重點，且相關法規可能會有所變化。倘未能遵守現有的法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能對我們的聲譽以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們在計劃開發及商業化候選藥物所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格細緻的監管。我們擬首先專注於在中國進行上述活動，同時尋求海外商機，尤其是美國。該等司法權區的醫藥及生物製藥行業須接受全面的政府規管及監督，尤其是對產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的規管。然而，監管制度存在差異，這為計劃在該等地區營運的公司（譬如我們）帶來更為複雜且昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及保持遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期及未來頒佈的法例均可能提升我們為候選藥物獲得監管批准及商業化的難度及成本，以及影響我們可達到的價格水平。與醫藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例的變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的門檻，而監管規定增多則可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們須接受對我們設施計劃內或計劃外的定期檢查，以監察我們的監管合規情況。於往績記錄期間，我們通過了所有檢查並在所有重大方面就我們候選藥物的研發獲得監管機構的許可。然而，我們無法向閣下保證我們日後將能繼續獲得有關許可。

倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守我們經營或日後擬定經營業務所在司法權區的適用監管規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、臨床試驗暫停、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項、民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且本質上難以預測。倘我們在無不當延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實質或潛在損害。

按照監管流程將我們的候選藥物引入市場須投入大量時間、精力及開支，而我們無法向閣下保證我們的任何候選藥物將獲批進行銷售。獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構批准所需的時間通常難以預測，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的候選藥物可能因多種原因而無法及時取得監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構意見分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物屬安全及有效，或其對其擬定適應症而言屬安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果在統計學意義上不符合批准所需水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場地、研究者或我們臨床試驗的其他參與者偏離試驗協議、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局、FDA或同類監管機構可能要求更多信息(包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或者數據及結果解釋的問題)以支持批准，這可能延長、延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管規定及指引亦可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能影響臨床試驗的成本、時間或成功完成情況。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的政策亦可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或未能適應，或倘我們未能保持監管合規，我們可能無法獲得監管批准或可能喪失本可獲得的批准，且不一定能實現或維持盈利能力。

風 險 因 素

此外，在某個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在某個國家取得監管批准並不表示將能在任何其他國家取得監管批准。各國間的審批程序有別，可能涉及額外產品檢測及檢驗以及額外行政審核期。在各個司法權區尋求監管批准可能會導致我們遭遇嚴重延誤、困難及增加成本，並可能需進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠符合不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法權區銷售。經過監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

倘我們任何一款候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選藥物獲得產品銷售收入的能力將會受到損害。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減慢候選藥物的開發及審批過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選藥物獲得相關收入的能力。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管批准被拒絕。

我們為候選產品取得監管批准後，我們將受到持續或額外監管責任及持續監管審查的規限，這可能會產生龐大額外開支。倘我們未能遵守該等監管規定或意外遇到與候選藥物有關的問題，則我們可能會受到處罰或其他負面後果。

倘國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們任何候選藥物，藥物的生產流程、標籤、包裝、存儲、分銷、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛及持續或額外的藥物警戒監管要求規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後信息及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何CMC、變化、繼續遵守GMP、cGMP、GCP、良好儲存規範（「GSP」）及藥物警戒質量管理規範（「GVP」）以及用於許可證更新的潛在批准後研究。

我們為候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有進行潛在成本高昂的監察及監測藥物安全性及藥效的上市後研究規定。

風 險 因 素

此外，一旦國家藥監局、FDA或同類監管機構批准某款藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或生產流程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘若我們的候選藥品出現上述任何情況，可能導致：

- 限製藥物上市或生產、從市場撤回產品或自願或強制性召回產品；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或其他同類監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的候選藥品進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局、FDA及同類監管機構嚴格監管已投入市場的藥品的營銷、標籤、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症進行宣傳及根據獲批標籤條文使用。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止宣傳超適應症使用，被發現不當宣傳超適應症使用的公司可能須承擔重大責任。政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面報道。此外，監管政策可能會變化，頒佈更多政府法規亦可能妨礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘我們無法保持監管合規，則我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利能力，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們認為，我們的候選藥物在中國獲認定為1類藥應賦予我們若干監管優勢，但該等優勢未必為我們帶來預期中的商業利益，且未來可能會發生對我們不利的變化。

在中國，製藥公司在徵求國家藥監局批准之前，需要確定藥物的註冊類別，這將決定其臨床試驗及上市申請的要求。治療用生物製品的類別範圍從1類（於全世界均未上市的創新藥），到2類（於全世界均未上市的改良型新藥），到3類（具有與原研藥品一致的質量和療效且已於境外上市惟尚未於中國上市的仿製藥），到4類（具有

風 險 因 素

與原研藥品一致的質量和療效且已於中國上市的仿製藥)，再到5類(已於境外上市惟尚未於中國獲批的藥品)。在我們候選藥物中，我們所有處於臨床階段的候選藥物均獲認定為1或2類候選藥物。

國家藥監局已採用多種機制加速審批屬於1或2類候選藥物的候選藥物。儘管我們認為，相對於尋求在中國推出產品的非中國公司，我們獲認定為1或2類藥的臨床候選藥物應賦予我們重大監管優勢，從而帶來商業優勢，但我們不能確定情況將會如此。藥品監管環境不斷迅速演變，法律、法規、執法及內部政策的變化可能會導致1或2類產品的「優勢」發生變化或被完全消除。我們無法肯定我們認為1或2類分類所賦予的優勢將實現，或帶來任何重大發展或商業優勢。

優替德隆注射液於**2023**年初正式納入國家醫保藥品目錄。國家醫保藥品目錄現實行動態調整機制，定期改動目錄內藥物品種及定價。倘若產品被調出國家醫保藥品目錄，或定價下降幅度超出預期，可能會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

優替德隆注射液已於**2023**年初正式納入國家醫保藥品目錄，並於**2023**年**3**月**1**日起執行談判價。進入國家醫保藥品目錄有效減少了患者自付費用，也降低了就醫難度，提升患者可及性。優替德隆注射液的談判價於**2023**年**3**月**1**日生效，優替德隆注射液的價格下降超過**60%**。因此，優替德隆注射液的銷量由截至**2022**年**12**月**31**日止年度的**18,483**瓶增加**387.0%**至截至**2023**年**12**月**31**日止年度的**90,021**瓶及由截至**2023**年**5**月**31**日止五個月的**36,883**瓶增加**4.6%**至**2024**年同期的**38,577**瓶，而毛利率由截至**2022**年**12**月**31**日止年度的**72.8%**下降至截至**2023**年**12**月**31**日止年度的**70.3%**。我們的毛利率由截至**2023**年**5**月**31**日止五個月的**67.8%**大幅增加至截至**2024**年**5**月**31**日止五個月的**85.1%**。日後，倘若產品納入國家醫保藥品目錄後銷售增長不如預期，仍可能對本公司的長期經營業績及盈利能力造成負面影響。

此外，納入國家醫保藥品目錄的協議有效期限至**2024**年**12**月末。國家醫保藥品目錄實行動態調整機制，目錄內藥物品種及定價將定期調整。倘若日後國家醫保藥品目錄調整期間優替德隆注射液遭調出目錄或定價降低幅度遠高於預期，可能對產品的核心競爭力、銷量或本公司的盈利能力造成負面影響。

風 險 因 素

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

我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、國家、全國及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及準則以及合同責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷演變，並可能導致公眾監督不斷加強，強制執行及處罰升級，以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰款、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的人士損害索償、聲譽及商譽受損。儘管我們已採取措施，包括制定內部規則，要求僱員及業務夥伴對受試者的醫療記錄進行保密，為所收集的我們臨床試驗招募的受試者的醫療記錄及個人數據進行保密，該等措施未必一直有效。

我們可能在若干司法權區直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或同類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、醫生等在我們已取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的經營受中國及美國各種適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或同類醫療及安全法律法規所規限。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被政府的醫療保健計劃排除或暫停以及禁止與政府簽訂合同。

此外，我們須遵守其他司法權區的同類醫療保健法律，其中部分法律的範圍可能較其他更廣，且可能適用於由任何來源（不僅包括政府支付人，亦包括私營保險公司）報銷的醫療保健服務，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

對於欺詐及濫用法律對我們業務的適用性，並無明確指導。執法機構越發注重執行此類法律，而有關法律可能會質疑我們的若干行為。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成本。政府機構可能會認為我們的商業行為未必符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。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

風 險 因 素

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營運，任何上述情況均可能對我們的業務營運能力造成不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大影響。

此外，我們須遵守中國的反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以取得或保留業務或獲得任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務位於中國，但我們仍受《反海外腐敗法》(「FCPA」)規管。FCPA通常禁止我們以取得或保留業務為目的向非美國官員進行不當付款。概不保證確保遵守反賄賂法的政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未能遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷並導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕為我們的產品報銷及／或自政府醫保項目中剔除。其他補救措施可能包括進一步變更或改進程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

倘若我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰以及可能對我們業務取得成功造成重大不利影響的其他負面後果。

我們須遵守多項中國及美國有關環境、健康及安全的法律法規，包括與實驗室操作程序以及操作、使用、存儲、處理及處置有害物質及廢棄物有關的法律法規。我們的營運涉及使用化學品及生物材料等有害及易燃物質，亦會產生有害的廢棄產品。我們與第三方訂約處置該等材料及廢棄物。我們無法完全排除於我們設施中進行候選藥物發現、試驗、開發及生產的過程發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。一旦發生有關意外，我們可能須對損害負責，而清理成本(如超出現有保險或彌償的保障範圍)可損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或終止我們若干受影響設施的經營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害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。

我們亦可能因未能遵守該等法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生巨額成本。該等當前或未來的法律法規可能會影響我們的候選藥物研發計劃工作。此外，利益相關者就供應鏈中環境、社會及管治盡職調查事宜對公司施加越來越多

風險因素

的壓力。與我們任何供應商、CRO或為我們履行服務的其他第三方的生產方法、被指控做法或工作場所或相關條件相關的負面報道可能對我們的聲譽造成不利影響，並迫使我們尋找替代方案，這可能會增加我們的成本並導致我們的候選藥物面臨成份供應及生產的延期，或對我們的營運造成其他干擾。

與在中國經營業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們的藥物審批及商業化。

目前，我們大部分的業務營運均於中國開展。中國的製藥行業需接受全面的政府規管及監督，其中包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。任何改變公司原有運作模式的法規變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致我們候選藥物於中國的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從我們於中國開發及生產藥物獲得的利益減少。

相關法律、規則及法規的變動以及其詮釋及實施或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

我們的業務營運遍佈中國，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景因而受到中國法律變革的影響。有關經濟事宜方面的法律、規則及法規會不時頒佈，包括與外商投資、企業組織及治理、業務、稅務、金融、外匯及貿易等相關者。

此外，有關製藥行業的法律法規的詮釋及實施亦會不時演變。國家藥監局近期對上市藥品監管制度的改革可能會影響我們候選藥物的商業化進程。例如，國家衛健委發佈了《抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法(試行)》，自2021年3月1日起生效，規定醫療機構及執業醫師應合理選用或開具分類為「限制使用級」及「普通使用級」類別的抗腫瘤藥物。於2021年6月，國家衛健委進一步發佈《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標(2021年版)》，當中訂明用於計量合理使用限制使用級抗腫瘤藥物的管理指標的計算公式。我們目前並未遭遇或預見該等法規對我們的業務營運造成任何潛在重大不利影響。然而，由於該等管理指標為新頒法規且有關指標亦在不斷演變，我們無法向閣下保證我們的業務經營未來不會受到不利影響。

風 險 因 素

我們未來可能面臨轉移科學數據的風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，對外交往與合作中如需提供涉及「國家秘密」的科學數據，中國企業應明確提出利用的數據的類別、範圍及用途，按照保密管理規定的相關程序報主管部門批准。在國外學術期刊上發表論文如需作者提交利用政府資助形成的科學數據，作者應在論文發表前將相關科學數據上交至所在單位統一管理。鑒於「國家秘密」一詞未作明確界定，我們無法向閣下保證我們未來必定能夠取得相關批准將科學數據（例如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外或發送予中國的外國合作夥伴。倘若我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如相關政府機構認為我們傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，我們或會被該等政府機構勒令整改及施加其他行政處罰。

H股[編纂]可能須就從我們收取的股息及處置H股所得收益繳納中國稅項。

根據適用中國稅務法律法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就自我們收取的股息或出售或以其他方式處置H股所獲得的收益承擔不同的稅務責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國個人通常須按20%的稅率就來自中國的收入或收益繳納中國個人所得稅。除非獲國務院稅務部門特別豁免或根據適用的稅務條約獲減徵或免徵，我們須從向非中國居民個人派付的股息款項中扣繳相關稅款。根據適用法規，於香港發行股份的中國公司分派股息時，一般可按10%的稅率扣繳個人所得稅。然而，倘H股個人持有人的身份及其適用稅率為我們所知，則我們向非中國個人的派付可能根據適用的稅務條約按其他稅率（若無適用的稅務條約，則最高可達20%）扣繳稅款。尚不確定非中國個人處置H股所得收益是否須繳納中國個人所得稅。

非中國居民企業在中國未設立機構、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公司的股息以及處置於中國公司的股權所得收益，按照企業所得稅法及其他適用的中國稅務法規及法定文件，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所

風險因素

在司法權區之間訂立的特殊安排或適用條約予以減徵或免徵。根據適用法規，我們擬從向非中國居民企業H股持有人（包括[編纂]及通過[編纂]的付款）支付的股息中按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅條約有權享受優惠稅率待遇的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何扣繳稅款，任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後實際可行日期，就非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，並無具體徵稅規定。

中國稅務機關對相關中國稅法的解釋及應用仍存在重大不確定性，包括是否及如何對H股持有人通過處置H股所得的收益徵收個人所得稅或企業所得稅。倘徵收任何有關稅項，則H股價值或會受到重大不利影響。

政府對貨幣兌換的監督，以及對人民幣匯入和匯出中國的限制，可能對閣下的[編纂]價值造成不利影響。

人民幣現時並非可完全自由兌換的貨幣。中國政府對人民幣兌換外幣實施監督，在某些情況下亦對貨幣匯出中國實施監督。我們的一部分收入可能會兌換為其他貨幣以履行我們的外幣債務，例如我們需要取得外幣以派付我們就H股宣派的股息（如有）。根據中國現行的外匯法律法規，待[編纂]完成後，我們將能通過遵守若干程序要求在未經國家外匯管理局事先批准的情況下以外幣派付股息。然而，中國政府日後可能酌情採取措施限制在若干情況下取得資本賬戶及經常賬戶交易的外幣。因此，我們未必能夠以外幣向H股持有人派付股息。

匯率波動可能導致外匯虧損。

我們所有的成本均以人民幣計值，我們的金融資產以人民幣和美元計值。然而，我們的[編纂][編纂]將以港元計值。人民幣兌美元和港元的價值可能波動，並受全球政治和經濟狀況變動的影響，而我們無法控制該等變動。因此，人民幣兌其他貨幣的匯率波動可能使我們面臨匯率風險，我們的經營業績可能受到不利影響。此外，我們通常沒有外匯對沖政策，我們利用衍生工具市場或外匯對沖措施來盡量降低匯率風險或會失敗。因此，我們面臨匯率波動的風險，該風險可能對我們的財務狀況和業務表現產生不利影響。

風險因素

向我們或位於中國的董事及高級管理層送達法律程序文件及執行外國判決方面可能存在不確定因素。

我們根據中國法律註冊成立，絕大部分資產位於中國。此外，大部分董事、監事及高級管理層亦居住在中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，[編纂]可能難以向我們或位於中國的董事、監事及高級管理層送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與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當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「相互認可安排」），於2008年8月1日生效。

根據相互認可安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可執行的終審判決，要求支付款項，則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在相互認可安排的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確選定某一香港法院或中國法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。

於2019年1月18日，最高人民法院與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」），旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。新安排並不包括各方須訂立書面管轄協議的要求。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在生效後取代相互認可安排。

中國法律規定中國證監會或其他中國政府部門的批准、備案或其他要求。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈試行辦法及五項相關指引，於2023年3月31日生效。試行辦法全面完善現行中國境內企業境外發行證券和上市的監管機制，通過以備案為基礎的監管機制監管中國境內企業直接和間接境外發行證券和上市。

風險因素

根據試行辦法，倘中國境內企業欲通過直接或間接方式在境外市場發行證券和上市，須向中國證監會辦理備案手續，並呈報相關資料。倘發行人向境外監管機構提交首次公開發行申請，則必須在提交申請後三個工作日內向中國證監會備案。

我們無法向閣下保證我們能夠達成該等要求並及時完成備案。倘未能達成上述任何一項均可能限制我們完成擬議[編纂]或任何未來籌集股本的能力，並可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

國際貿易政策變動及日益加劇的政治緊張局勢可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們容易受不斷轉變的國際經濟、監管、社會及政治環境以及海外國家及地區的當地環境所影響。中國與海外國家及地區的政治關係可能影響我們與業務夥伴、供應商及未來客戶等第三方的關係前景。無法保證現有或潛在服務供應商或合作夥伴將不會因中國與相關海外國家或地區之間的政治關係狀況出現不利變動而令彼等對我們的觀感或偏好有所轉變。中國與相關海外國家或地區之間的任何緊張關係及政治問題可能導致對我們未來產品的需求下降，對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。日益加劇的貿易及政治緊張局勢可能會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平，或會對全球經濟環境、全球金融市場穩定性及國際貿易政策造成不利影響。

與[編纂]有關的風險

日後內資股任何可能轉換為[編纂]或會令[編纂]市場供應增加，可能對[編纂]市價造成負面影響。

待中國證監會批准後，所有內資股日後或會轉換為[編纂]，而已轉換股份可能會在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，前提是在轉換及買賣相關已轉換股份前須取得股東任何必要內部批准及相關中國監管機關批准。然而，中國公司法訂明就有關企業的公開發售，該企業於公開發售前發行的股份自上市日期起計一年內不得轉讓。因此，在取得必要批准後，內資股可能於[編纂]一年後經轉換後以[編纂]形式在聯交所[編纂]，可能會進一步增加[編纂]市場供應，或會對[編纂]市價造成負面影響。

風 險 因 素

我們的H股目前不存在公開市場，亦可能不會形成活躍的H股交易市場，尤其是考慮到現有股東受禁售期所限。

H股現時並無公開市場。向[編纂]發售H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。我們已申請批准[編纂]於聯交所[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍且具流動性的[編纂]市場，或即使形成該市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價在[編纂]後不會下跌。

具體而言，截至本文件日期已發行的若干部分H股將受限於[編纂]起的禁售期，此或會對[編纂]後短期內H股的流動性及交易量造成重大影響。

H股的[編纂]及[編纂]可能會波動，這可能使[編纂]蒙受重大損失。

股份的[編纂]及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。具體而言，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份市價或會影響[編纂]的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，[編纂]的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物監管批准申請結果、影響製藥行業、醫療保健、健康保險及其他相關事宜等方面的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動及競爭對手採取的行動。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，而股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

主要股東日後於[編纂]後在[編纂]銷售或預期銷售H股可能對H股的[編纂]造成重大不利影響。

於[編纂]前，H股並無公開市場。我們現有股東日後於[編纂]後銷售或預期銷售H股，可能會導致H股的當時[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股的合同及監管限制，緊隨[編纂]後僅數量有限的目前發行在外H股可供出售或發行。然而，於該

風 險 因 素

等限制失效或獲豁免之後，日後在[編纂]大量出售H股或預期該等出售可能會顯著降低H股的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

派付股息須受中國法律限制所規限，概不保證會否及何時派付股息。

根據中國法律法規，股息僅可自可分配利潤中派付。可分配利潤為我們的稅後利潤減去對累計損失的任何彌補以及我們必須轉撥至法定及其他儲備的金額。因此，即使我們的財務報表顯示該期間有利潤，我們可能沒有足夠或任何可供分配利潤以用於向股東分派股息。任一年度尚未分配的任何可分配利潤，可留存至其後年度分配。根據中國公認會計準則計算的可分配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，我們在中國的經營附屬公司，未必具備根據中國公認會計準則釐定的可分配利潤。因此，我們未必能夠從附屬公司收取充足分派以支付股息。倘若經營附屬公司未能向我們支付股息，可能對我們向股東分派股息的能力以及現金流量造成不利影響，包括在我們獲利的期間亦然。

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過股本發售、許可安排或其他合作、政府資金安排、債務融資或上述方式的任何組合以滿足未來的現金需求。此外，儘管我們相信有足夠資金用於目前或未來的營運計劃，我們仍可能由於有利的市場條件或戰略考慮而尋求額外資金。倘若我們通過出售股本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，且條款可能包括對閣下作為H股持有人的權利造成不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權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營運限制。此外，增發或可能增發股本證券可能會導致H股市價下跌。

潛在[編纂]將因[編纂]而面臨即時大幅攤薄。

H股[編纂]高於我們緊接[編纂]前的每股H股有形資產淨值。因此，[編纂]的H股[編纂]將面臨即時攤薄。為擴張業務，我們日後可能考慮發售及發行額外股份。

風 險 因 素

倘若我們於日後按低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，H股[編纂]可能會面臨其股份的每股股份有形資產淨值攤薄。此外，我們可能通過僱員激勵平台發行股份，從而可能進一步攤薄股東於本公司的權益。

未經聯交所同意，我們不得對我們的業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，香港聯交所採納上市規則第18A章項下的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，令我們於本文件描述的主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們未必能夠從若干我們如不受第18A章規限而可選擇進行的戰略交易中獲益。倘該等機會落入任何並未於聯交所上市的競爭對手手中，則我們或會處於競爭劣勢，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本文件中有關製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國境內外製藥行業的若干事實、預測及統計數據來自政府官方來源，而我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們相信該等資料均來自適當的來源，並經過合理審慎的摘錄及複製。我們概無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或有遺漏任何可能導致該等資料出現虛假或具誤導性的事實。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]及我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據未必準確，因此閣下不應過度依賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度依賴。

閣下應仔細閱讀本文件全文，切勿依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報道，當中可能載有有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章報道或其他媒

風 險 因 素

體報道是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或出現矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下在作出有關股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公佈所載資料。對於新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性，我們概不負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂][編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請[編纂]股份，即表示閣下已同意，閣下將不會依賴本文件所載資料以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

為籌備[編纂]，[我們已尋求]在下列方面豁免嚴格遵守上市規則的有關規定及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例：

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，發行人必須有足夠的管理人員留駐香港。這一般指至少須有兩名執行董事常駐香港。上市規則第19A.15條進一步規定，除考慮其他因素外，經考慮新申請人對維持與聯交所經常聯繫方面所作的安排，包括但不限於新申請人遵守上市規則第3.06、3A.23及3A.24條的規定，則可豁免上市規則第8.12條的規定。

本集團的日常營運及主要資產主要位於中國，而本集團的管理層成員目前且預期將繼續主要留駐中國。本公司認為本集團的管理層成員以中國為基地最能發揮其職能。本公司執行董事目前概不會，且在本公司[編纂]後也不會常駐香港。董事認為將本公司執行董事調往香港對本公司而言將屬繁重且昂貴，而增聘常駐香港的執行董事未必符合本公司及其股東的整體最佳利益。此外，倘執行董事或增聘的董事未能親臨本集團日常營運所在地，彼等可能無法全面或及時了解本集團的日常業務營運情況，也無法了解不時影響本集團業務營運及發展的情況。

因此，本公司概無且於可預見將來亦不會擁有足夠管理人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

據此，我們已向聯交所申請，而聯交所[已授予]我們對嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條規定的豁免。為維持與聯交所有效聯繫，本公司已落實以下安排：

- (i) 根據上市規則第3.05及3.06(2)條，本公司已委任並將繼續維持Tang Li (唐莉)博士及陳奕斌先生作為其授權代表(「授權代表」)。授權代表將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。各授權代表將於聯交所提出要求後的一段合理時間內與聯交所會面，並可通過電話、傳真及電郵隨時保持聯絡。本公

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

司已向聯交所提供授權代表的聯絡方式，授權代表的聯絡方式如有任何變更，本公司將及時告知聯交所；

- (ii) 倘若及當聯交所擬就任何事宜與董事聯絡，授權代表可隨時立即聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)。為促進聯交所、授權代表與董事之間的溝通，本公司將實行政策，據此(i)執行董事在出差或不在辦公室時，將向授權代表提供有效的電話號碼或其他通訊方式，及(ii)每位董事將向聯交所提供其手機號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼(如有)，董事的聯絡方式如有任何變更，本公司將及時告知聯交所；
- (iii) 所有非常駐於香港的董事已確認，彼等持有或可申請前往香港的有效旅遊證件，並可於獲給予合理通知後於香港與聯交所的有關成員會面(如需要)；及
- (iv) 根據上市規則第3A.19條，本公司已於[編纂]時委任邁時資本有限公司為合規顧問。合規顧問將可隨時聯繫授權代表、本公司董事及高級管理層，並在無法聯繫授權代表時作為與聯交所的額外溝通渠道。本公司已向聯交所提供合規顧問的聯絡方式，合規顧問的聯絡方式如有任何變更，本公司將及時告知聯交所。

本公司將根據上市規則在實際可行的情況下盡快告知聯交所有關授權代表及／或合規顧問的任何變更。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，發行人的公司秘書必須為一名聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的個別人士。上市規則第3.28條附註1進一步規定，聯交所接納下列各項學術或專業資格：

- (i) 香港公司治理公會會員(前稱香港特許秘書公會)；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

- (ii) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及
- (iii) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步列出聯交所在評估個別人士是否具備「有關經驗」時會考慮的因素：

- (i) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (ii) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規例(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；
- (iii) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (iv) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

本公司認為，儘管公司秘書務必熟悉香港的相關證券監管規定，但其亦須具備與本公司營運相關的經驗、與董事會的聯繫以及與本公司管理層的密切工作關係，方能履行公司秘書職責，並以最高效及有效的方式採取必要行動。委任一名熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書，對本公司實屬有利。

本公司已委任陳奕斌先生為聯席公司秘書之一。

根據以下建議安排，我們已向香港聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，而聯交所[已授出]有關豁免：

- (i) 劉開林先生將盡量應邀參加有關培訓課程，包括本公司的香港法律顧問舉辦的有關適用香港法例法規及上市規則最新變動的簡報會，以及聯交所不時為上市發行人舉辦的講座；
- (ii) 劉開林先生已確認，彼將根據上市規則第3.29條的規定於各財政年度參加合計不少於15小時的培訓課程，內容有關上市規則、企業管治、信息披露、投資者關係及擔任香港上市發行人公司秘書的職能與職責；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (iii) 陳奕斌先生將協助劉開林先生獲得相關經驗(根據上市規則第3.28條的規定)，履行作為本公司的公司秘書的職務及職責；
- (iv) 陳奕斌先生將就有關企業管治、上市規則及任何與本公司及其事務相關的其他法律法規的事宜定期與劉開林先生溝通。陳奕斌先生將與劉開林先生密切合作並協助劉開林先生履行公司秘書職責，包括安排本公司董事會會議及股東大會；
- (v) 劉開林先生擔任本公司公司秘書的初始任期屆滿後，本公司將評估其經驗，以確定其是否已獲得上市規則第3.28條規定的資格，以及是否應繼續向其提供協助，使委任劉開林先生為本公司的公司秘書繼續符合上市規則第3.28及8.17條的規定。倘陳奕斌先生於[編纂]後三年期間內不再以聯席公司秘書的身份向劉開林先生提供協助或本公司嚴重違反上市規則，則豁免將被即時撤銷；
- (vi) 本公司已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為合規顧問，作為本公司與聯交所的另一溝通渠道(任期自[編纂]起直至本公司於[編纂]日期後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條的規定之日止，或直至聘用終止為止(以較早者為準))。邁時資本有限公司將就遵守上市規則及所有其他適用法律法規的情況向本公司提供專業指導及意見；及
- (vii) 豁免自[編纂]起初步為期三年，倘陳奕斌先生不再向劉開林先生提供協助和指導或本公司嚴重違反上市規則，則豁免將即時撤銷。在初始三年期屆滿前，本公司將重新評估劉開林先生的資歷和經驗，並與聯交所聯繫，重新審視有關情況，期望屆時本公司可向聯交所證明，經陳奕斌先生協助三年後，屆時劉開林先生將已具備上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，因此無須進一步申請豁免。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

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段的規定

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定，本文件須載列公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部所指明的事項及列明公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部所指明的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段規定，公司須於本文件載列有關緊接本文件刊發前三個財政年度各年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。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其本文件內載列公司核數師就緊接本文件刊發前三個財政年度各年的公司利潤及虧損以及編製財務報表最後日期的公司資產及負債發出的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定的證明書，前提是：證監會於顧及有關情況後，認為該項免除不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有有關規定會是不相干的或會構成過重負擔，或在其他情況下是不需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，本文件的會計師報告內須載列發行人及其附屬公司緊接本文件刊發前三個財政年度每年的或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績。

上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司在[編纂]前必須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，生物科技公司必須遵守經修改的上市規則第4.04條，第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」將改

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

為「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，新申請人申報會計師報告的最近一個財政期間的結算日期，距上市文件刊發日期不得超過6個月。

因此，我們已向證監會申請豁免證明書，豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，且證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條授出豁免證明書，前提是(i)豁免的詳情載於本文件；及(ii)本文件須於[編纂]或之前刊發，理由如下：

- (i) 本公司是一家專注於腫瘤治療領域及產品開發的生物科技公司，屬於上市規則第18A章界定的生物科技公司範疇。本公司正根據上市規則第18A章尋求[編纂]，並將符合上市規則第18A章規定的其他[編纂]條件；
- (ii) 本公司截至2023年12月31日止兩個財政年度及截至2024年5月31日止五個月的會計師報告將於本公司的本文件最終版本披露並載於本文件附錄一；
- (iii) 截至最後實際可行日期，本公司擁有一種已商業化產品及19種其他管線候選產品。本公司自註冊成立以來進行的主要融資活動包括[編纂]投資，有關詳情已在本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」各段中充分披露；
- (iv) 儘管根據上市規則第18A章，本文件所載財務業績僅涵蓋截至2023年12月31日止兩個財政年度及截至2024年5月31日止五個月，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料已根據有關規定在本文件中充分披露；
- (v) 此外，由於上市規則第18A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間為兩年，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將使我們及我們的申報會計師須進行額外的的工作，為本公司造成沉重負擔；及

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文)條例**

- (vi) 涵蓋截至2023年12月31日止兩個財政年度及截至2024年5月31日止五個月的會計師報告(載於本文件附錄一)，連同本文件中的其他披露，已為潛在[編纂]提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以對本公司業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，並形成對本公司往績的觀點。因此，有關豁免不會損害[編纂]的利益。

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]

本文件為草案形式，內容不完整且可能發生更改，並必須結合本文件封面上的「警告」部分一併閱讀。

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

Tang Li (唐莉)	中國 北京市 亦莊經濟技術開發區 富園東里一區56-1	美國
--------------	--------------------------------------	----

Qiu Rongguo (邱榮國)	中國 北京市 亦莊經濟技術開發區 富園東里一區56-1	美國
-------------------	--------------------------------------	----

張成	中國 四川省成都市 武侯區 果堰街8號 1棟3單元5層1號	中國
----	---	----

關津	中國 北京市 朝陽區 廣渠路21號	中國
----	----------------------------	----

非 執 行 董 事

唐進	中國 四川省資陽市 雁江區 嬌子大道二段188號 19棟1單元3樓1號	中國
----	---	----

朱湃	中國 廣東省深圳市 南山區 龍珠大道 香瑞園7號樓C-805	中國
----	--	----

董事、監事及參與[編纂]的各方

獨立非執行董事

孟頌東	中國 北京市 海淀區 中關村北大街13號	中國
王立新	中國 廣東省深圳市 福田區 福虹路4號 華強花園D座2907室	中國
冉棟	香港 半山 蘭心閣 3樓D室	中國

監事

姓名	地址	國籍
張樹豐	中國 北京市 豐台區 青塔西路 58號院1004號	中國
周荃	中國 四川省雙流 萬安鎮 麓山大道二段19號 1座副大樓5棟505號	中國
孔日祥	中國 北京市 大興區 舊宮鎮上林苑12-3-602	中國

有關進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與各方

聯席保薦人

建銀國際金融有限公司

香港

中環

干諾道中3號

中國建設銀行大廈12樓

中信建投(國際)融資有限公司

香港

中環

交易廣場二座

18樓

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

本公司法律顧問

有關香港法例：

天元律師事務所(有限法律責任合夥)
香港
中環
康樂廣場一號
怡和大廈33樓3304-3309室

有關中國法律：

北京德恒律師事務所
中國北京市
金融大街19號
富凱大廈B座12樓

有關美國法律：

HNP Law Firm PLLC
Suite 1251, 442 Fifth Avenue
New York
U.S.

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法例：

競天公誠律師事務所有限法律責任合夥
香港
皇后大道中15號
置地廣場
公爵大廈32樓3203-3207室

有關中國法律：

競天公誠律師事務所
中國北京市
朝陽區
建國路77號
華貿中心
3座34層

董事、監事及參與[編纂]的各方

申報會計師

畢馬威會計師事務所
執業會計師
於會計及財務匯報局條例下的註冊公眾
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

弗若斯特沙利文
中國上海市
靜安區
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504-2505室

知識產權顧問

有關中國知識產權事宜：
隆諾律師事務所
中國
北京市
朝陽區
慧忠路5號
遠大中心
B座18層

有關美國知識產權事宜：
金杜律師事務所
中國
北京市
朝陽區
東三環中路1號
環球金融中心
東樓18層

獨立物業估值師

亞太評估諮詢有限公司
香港
灣仔駱克道300號
僑阜商業大廈
12樓A座

董事、監事及參與 [編纂] 的各方

合規顧問

邁時資本有限公司
香港
上環
德輔道中188號
金龍中心26樓2602室

[編纂]

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處

中國
北京市
北京經濟技術開發區
科創六街88號院
3號樓3層310室

中國總部及主要營業地點

中國
北京市
北京經濟技術開發區
亦城財富中心
B座1202室

香港主要營業地點

香港
德輔道西246號
東慈商業中心
8樓02室

聯席公司秘書

劉開林先生
中國
廣東省深圳市
羅湖區
紅嶺中路1012號

陳奕斌先生
香港
德輔道西246號
東慈商業中心
8樓02室

授權代表

Tang Li (唐莉) 博士
中國
北京市
亦莊經濟技術開發區
富園東里一區56-1

陳奕斌先生
香港
德輔道西246號
東慈商業中心
8樓02室

公司資料

審計委員會

冉棟先生(主席)
王立新先生
孟頌東博士

提名委員會

孟頌東博士(主席)
冉棟先生
Tang Li(唐莉)博士

薪酬與考核委員會

王立新先生(主席)
孟頌東博士
Qiu Rongguo(邱榮國)博士

戰略委員會

Tang Li(唐莉)博士(主席)
Qiu Rongguo(邱榮國)博士
關津博士

合規顧問

邁時資本有限公司
香港
上環
德輔道中188號
金龍中心26樓2602室

[編纂]

[編纂]

公 司 資 料

主要往來銀行

中國銀行股份有限公司
(北京東高地支行)
中國
北京市
丰台區
警備東路6號

中國建設銀行股份有限公司
(成都高新西區支行)
中國
四川省
成都市
高新區
西區1704號

公司網站

www.biostar-pharm.com
(此網站所載資料概不構成本文件的一部分)

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據摘錄自各類政府官方刊物、市場數據提供商以及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。來自政府官方來源的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。

腫瘤藥物市場

概覽

癌症作為腫瘤學研究的重點，乃一大類疾病，特點為異常細胞不受控制地生長及擴散，以死亡率高、預後極不樂觀、治療費用高昂而著稱，因此為需要持續關注的緊迫醫療挑戰。尤其是晚期癌症，指從原發灶轉移或復發的癌症，必須立即進行醫療幹預。作為全球最主要的死亡原因，全球癌症病發率由2018年的18.1百萬例增至2023年的20.8百萬例。由於人口老化，癌症病發率預期將於2030年達到24.5百萬例。以死亡率計，癌症為中國第二大疾病。過去五年中國癌症病發率穩定增長，由2018年的4.4百萬例增至2023年的4.9百萬例，並預期將於2030年達到5.6百萬例。

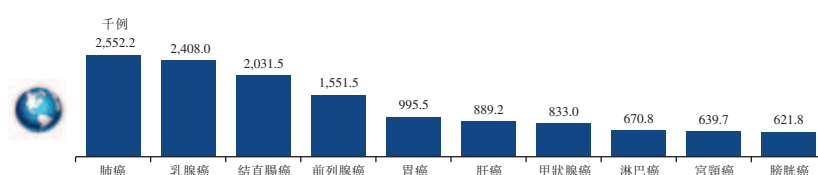
市場規模

全球腫瘤藥物市場迅速擴展，由2018年的1,281億美元增加至2023年的2,289億美元，並預期將於2030年達到4,198億美元，2023年起複合年增長率為9.1%。中國腫瘤藥物市場亦迅速增長，乃歸因於創新藥審批程序加快及醫保付款方式改革等因素。中國的腫瘤藥物市場規模由2018年的人民幣1,575億元增加至2023年的人民幣2,416億元，並預期將於2030年達到人民幣5,484億元，2023年起複合年增長率為12.4%。

十大癌症類型

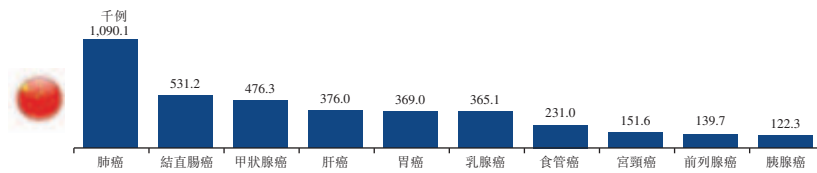
下表展示2023年按病例計的十大高發癌症的概況：

2023年全球十大高發癌症

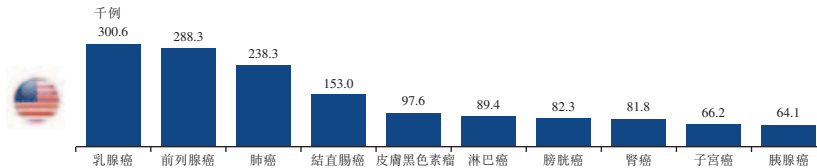


行業概覽

2023年中國十大高發癌症



2023年美國十大高發癌症



資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

癌症治療主要類型

隨著逐步了解癌症生物學，加上現代生物科技發展，預期未來腫瘤藥物開發將會有更多尖端技術發明及實施，且預期亦會有越來越多創新治療選項供癌症重症患者選擇。下圖顯示癌症的主要治療方法（包括手術、放射治療、化療及精準腫瘤學）。

	手術	放射治療	化療	精準腫瘤學
說明	醫生對患者身體施行手術以移除腫瘤	使用高劑量電離輻射以殺死癌細胞、促使腫瘤萎縮	使用一款或多款抗癌藥物來減緩癌細胞的生長	作用於與癌症發展相關的特定靶點
特點	實體瘤治療的基礎。對早期腫瘤更有效，但對大多數晚期腫瘤的療效有限	亦會影響附近的正常細胞，引起疲勞、脫髮等副作用	針對所有快速生長的細胞，可以單獨或聯合其他治療治療多種癌症	通過調節細胞信號通路或依靠患者自身免疫系統來抑制腫瘤細胞，包括小分子藥物、單克隆抗體、ADC及CGT
例子	肝臟切除術	3D-CRT、IMRT、SBRT	紫杉類、順鉑、優替德隆	TKI、PD-1 抑制劑

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

化療藥物市場

概覽

化療廣泛用於各類癌症，在癌症治療的不同階段擔當重要角色。由於腫瘤患者越來越多且癌症日漸被視為治療期長的慢性疾病，化療作為癌症治療基石的地位得到鞏固。隨著創新化療藥物及製劑（尤其是口服劑型）的出現，加上化療聯合其他醫藥使用，越來越多患者能受益於化療，導致化療藥物市場擴大。

在過去十多年獲相關監管機構批准上市具新分子結構的化療藥物寥寥可數。由於化療藥物是作用於全身細胞的廣譜抗癌藥物，因此必須確保藥物在靶向癌細胞的同時，盡量減少對正常細胞的影響，而且亦難以在化療藥物療效與安全性之間取得平衡。此外，化療藥物主要從自然生物中發現，並無標準篩選平台，故設計其分子結構極具挑戰性，以致新藥篩選難度大，成本高，周期長。

化療藥物的比較

化療藥物可根據其作用機制分為五類。比較載列如下：

藥物類型	作用機制	主要藥物及獲批日期	主要適應症
微管蛋白抑制劑	通過抑制微管蛋白的聚合或解聚，導致其無法發揮其正常功能，從而抑制腫瘤細胞的分裂。	紫杉醇（1992年）、多西他賽（1995年）、優替德隆（2021年）、艾立布林（2010年）、伊沙匹隆（2007年）、長春瑞濱（1994年）	乳腺癌、非小細胞肺癌、胃癌、食管癌、前列腺癌
烷化劑	通過破壞DNA分子，使鹼基之間發生交聯，從而阻止腫瘤細胞分裂。	順鉑（1978年）、卡鉑（1989年）、奧沙利鉑（1996年）、環磷酰胺（1959年）、氮芥（1960年代）、卡莫司汀（1977年）	非小細胞肺癌、食管癌、卵巢癌、宮頸癌
抗代謝物	通過誘導DNA耗竭，或插入DNA導致DNA結構異常，從而阻止腫瘤細胞分裂。	氟尿嘧啶（1962年）、卡培他濱（1998年）、吉西他濱（1995年）、培美曲塞（2004年）	胃癌、結直腸癌、乳腺癌、卵巢癌、肺癌、宮頸癌
抗腫瘤抗生素	通過插入DNA鏈或產生超氧化物影響DNA合成和複製，從而導致DNA鏈斷裂，阻止腫瘤細胞分裂。	多柔比星（1974年）、表柔比星（1999年）、吡柔比星（1988年）、絲裂霉（1974年）	乳腺癌、肺癌、胃癌、結直腸癌、食管癌、肝癌
拓撲異構酶抑制劑	通過抑制拓撲異構酶的活性，阻止DNA的解旋和超螺旋，使腫瘤細胞DNA不能正常轉錄和複製	喜喜樹鹼（1998年）、伊立替康（1996年）、拓撲替康（2007年）、依託泊苷（1983年）	非小細胞肺癌、胃癌、食管癌、小細胞肺癌、卵巢癌

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

市場的增長驅動因素及未來趨勢

化療藥物市場增長的主要驅動因素如下：

患者群體擴大。由於因素如人口老化、生活方式改變和風險因素增加，中國癌症發病率持續上升。2023年有4.9百萬宗病例，2018年至2023年的複合年增長率為2.2%。預期中國發病率將於2030年達到5.6百萬人。

2023年中國特定癌症發病率及2030年預測大致如下：

	2023年 中國發病率 (千例)	2030年 中國發病率預測 (千例)
乳腺癌	365.1	421.9
NSCLC	926.6	1,099.9
胃癌	369.0	441.8
食管癌	231.0	280.5
卵巢癌	61.6	65.9
肺癌	376.0	434.0
膠質母細胞瘤	43.7	52.5

這不斷擴大的市場為本集團提供了巨大的機會，以滿足不斷增長的需求和提高市場滲透率。隨著癌症發病率的增加，使用化療藥物，特別是新型化療藥物作為最關鍵的癌症治療方法之一的患者數量也將增加。

巨大的醫療需求缺口。由於其他療法通常需要聯合化療藥物使用方能達至最佳治療效果，故化療藥物顯然存在巨大需求。由於聯合治療利用多種藥物或治療方式協同作用，比單一治療更有效地攻擊癌細胞，目前聯合治療廣泛應用於各種癌症治療中，以提高療效。例如，大多數PD-(L)1抗體獲批與化療藥物聯合使用以達致療效；帕妥珠單抗聯合曲妥珠單抗和紫杉烷類，已成為HER2陽性乳腺癌的主要治療方法；優替德隆聯合方案可顯著改善PFS和OS，滿足臨床實際需求，降低晚期患者疾病生存和死亡風險；鉑類化療聯合派姆單抗被認為是晚期NSCLC的I類方案，中位PFS更長，ORR更高。

研發投資增加。於2023年，中國製藥公司的研發投資總額為301億美元，預期將於2030年達到人民幣760億元，複合年增長率為14.2%。穩定的投資增幅突顯市場對行業前景抱持樂觀態度。

行業概覽

監管改革及利好政府政策。中國政府已頒佈一系列政策，縮短創新藥審評審批時間。此外，亦推行優先審評，加快有潛力解決臨床急需藥物的上市進程。專利保護亦顯著加強。這些改革將刺激國內企業加大研發投入。2017年10月，中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發《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》。隨著改革的推進，可用臨床試驗地點增加、IND和NDA審批時間縮短、專利期延長以及創新藥的可負擔性改善。2018年7月，《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》發佈、加快接受境外臨床數據的創新藥上市進程，使其可直接在中國繼續進行最高臨床階段。2023年，中國政府出台《醫藥工業高質量發展行動計劃（2023-2025年）》，鼓勵給予醫藥企業龐大支持，旨在刺激研發，推動醫藥行業。

負擔能力及醫療保健意識提升。中國人均可支配收入由2018年的人民幣28,228元增加至2022年的人民幣36,883元，預期將於2030年達到人民幣64,745元，自2022年起的複合年增長率為7.3%。該增長加上人民健康意識日漸提升預期將加強人民的醫療負擔能力。

化療藥物市場未來趨勢如下：

增效廣譜。化療藥物開發的一個關鍵新興趨勢是專注於增效和廣譜。未來將見證向化療藥物的重大轉變，這些化療藥物對更多樣化的癌症類別的癌細胞表現出更高的療效。

安全性更好。化療藥物是朝安全性更高的方向發展。大部分的化療治療安全性有限且副作用發生概率高。人們共同努力開發能夠減輕治療中發生不良事件的藥物，未來化療進展預計將優先考慮藥物的安全性，最終目標是改善患者的生活質量。

對多藥耐藥性腫瘤有效的化療藥物。如長期使用化療藥物，腫瘤細胞會對現有藥物產生耐藥性，導致療效下降。尤其是，晚期癌症患者經過多次藥物治療後，腫瘤細胞有產生高耐藥性的傾向。因此，開發對多藥耐藥性腫瘤有效且不易產生耐藥性的化療藥物越發受到研究人員及製藥公司的重視。

創新劑型。大量創新劑型湧現，其目的不僅在於提高療效及安全性，亦在於提高患者便利性及依從性。例如，脂質體製劑可提高腫瘤組織的藥物濃度及減少輔料引起的毒性；無需增溶劑及預先處理的白蛋白結合製劑可有效減少毒性反應。此

行業概覽

外，越來越多的研究人員及製藥公司開發口服劑型，因為口服劑型較注射劑更易給藥且更易與其他藥物聯用，能大幅提高患者的依從性。

合成生物學

合成生物學讓科學家能按照特定需求設計分子成分。此項技術可以改造及優化生物系統，以及產生具備獨有結構的全新物質。通過編輯基因組及調節細胞代謝途徑，合成生物學技術能加強主要產物的綠色生產，提高產量，限制副代謝途徑，其產生不直接參與生物體正常生長、發育或繁殖的代謝物，從而減少副產物。然而，基於合成生物學的多學科性質，加上大量技術壁壘，現時合成生物學於藥物開發的應用相當有限。

有別於傳統化學合成，生物合成產品的化學結構更為複雜、多樣化。該等產品的獨有化學結構帶來良好靶向及生物活性。另外，此項技術亦包含以下優點：

分子發現。在藥物發現過程中，合成生物學的引用是有變革性的，可促進DNA片段、基因或基因庫的快速、精準合成。可探索和發現臨床效用更好的靶標，最終產生安全性及療效均可能更好的創新藥物分子。

提高效率。通過基因編輯等方法將基因轉移到工程細菌或細胞系中，從而進行綠色大規模生產；此外，合成生物學可利用人工智能及機器學習技術快速篩選DNA序列，開發出有潛力的候選藥物，從而提高藥物發現及開發的效率。

具有成本效益綠色材料。生物合成藥物生產過程中，起始材料主要來自豆製多肽類、糖類、無機鹽及緩衝液等易取得的綠色培養基；此外，可再生生物資源成本較低，亦可用作原材料；因此，生物合成可通過原材料的成本管理來降低藥物生產成本。

環保方法。在生物合成中，大多數反應由微生物或酶促進，反應條件溫和，過程較簡單，可減少碳排放。此外，生物合成使微生物能夠通過轉化更積極地參與廢物管理，從而減輕環境負擔。

行業概覽

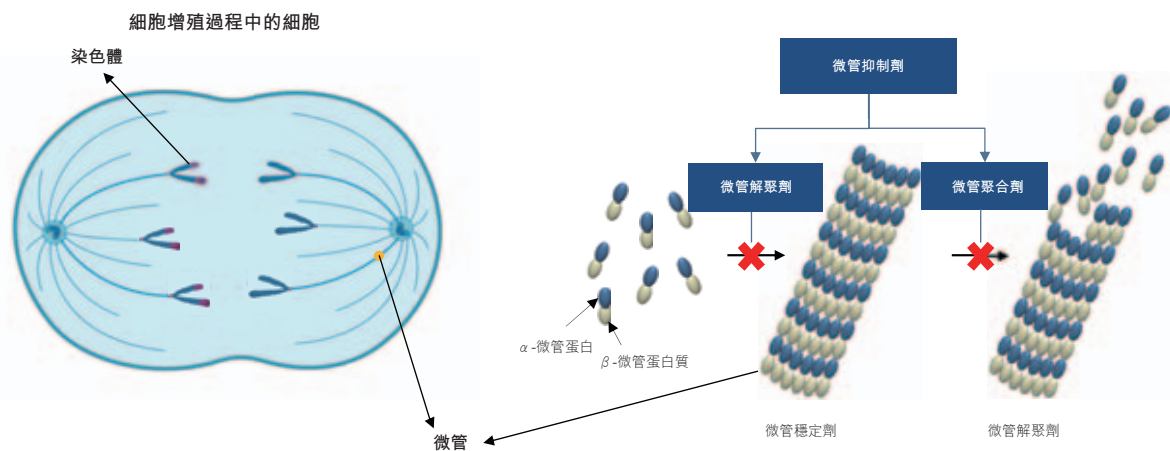
微管抑制劑市場

概覽

微管抑制劑化療藥物是抗腫瘤藥物，可通過抑制細胞有絲分裂發揮抑制腫瘤增殖的作用。微管抑制劑的臨床應用範圍廣泛，目前在多種癌症的治療中起着核心作用。

有絲分裂是具有複雜細胞結構的生物細胞(真核細胞)中發生的一個過程，以確保每個新細胞都能獲得一套完整的染色體。在有絲分裂過程中，單細胞將包含染色體的細胞核分裂成兩個相同的細胞核。微管在細胞分裂的早期聚合成紡錘體，有絲分裂時染色體在紡錘體的牽引下向兩極移動，進入兩個相同的細胞，從而完成細胞增殖。

微管抑制劑可以通過抑制微管蛋白的聚合(微管解聚劑)或誘導微管蛋白一直處於聚合穩定狀態(微管穩定劑)，故有效抑制細胞有絲分裂，最終使細胞週期停滯，導致細胞凋亡。微管抑制劑可按作用機制分為兩類：(i)微管穩定劑，促進微管蛋白聚合，主要包括紫杉類及埃坡霉素；及(ii)微管解聚劑，抑制微管蛋白聚合，主要包括長春花生物鹼類藥物及軟海綿素B。微管抑制劑的作用機制如下：

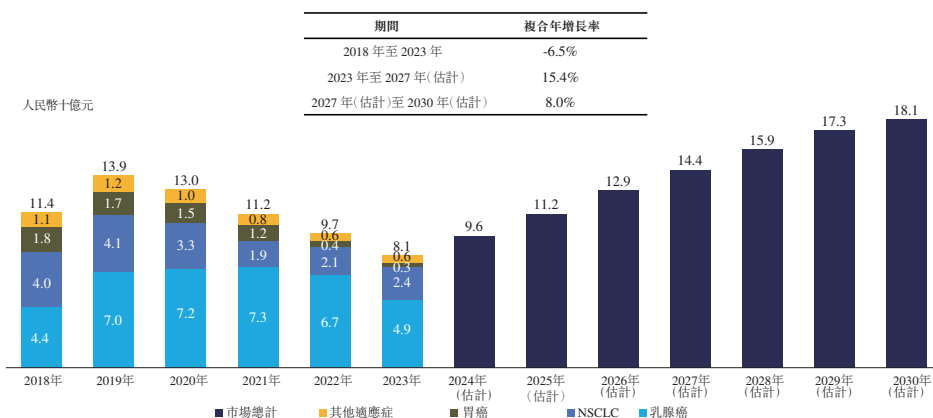


資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

市場規模

中國微管抑制劑市場由2018年的人民幣114億元增至2019年的人民幣139億元。於2020年對微管抑制劑藥物（例如紫杉醇注射液、多西他賽注射液及紫杉醇白蛋白結合型注射液）實施帶量採購政策，導致相關藥物價格顯著下降，相比政策生效前的價格，跌幅介乎60%至90%。儘管該等藥物於其後年份的銷量穩定增長，整體市場仍然受到負面影響。具體而言，2022年市場規模的下降主要歸因於多西他賽注射液及紫杉醇注射液的銷售。特別是由於帶量採購政策的影響，多西他賽的整體銷售額減少了70%，相較於2021年減少了約20人民幣億元。同樣，於2023年中國眾多省份的紫杉醇白蛋白結合VBP續期中，選定品種的價格進一步降低約80%。儘管紫杉醇白蛋白結合在癌症患者中的滲透率正在快速增長，但由於傳統紫杉烷價格的大幅下降，2023年中國微管抑制劑的市場規模進一步縮減。隨著紫杉烷創新劑型銷量持續增加及新開發微管抑制劑上市，預期市場規模將再次增長，預測於2030年將達到人民幣181億元，2023年起複合年增長率為12.2%。下圖顯示所示期間中國微管抑制劑藥物的歷史及預計市場規模：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

微管抑制劑化療藥物的比較

下表載列中國已批准的微管抑制劑化療藥物的詳情¹：

分類	通用名	公司	獲批日期	主要適應症	國家醫保藥品目錄分類	2023年 收入 人民幣十億元
紫杉醇類	紫杉醇	BMS	1996年	卵巢癌、乳腺癌、 非小細胞肺癌、 Kaposi肉瘤	甲類	7.0
	多西他賽	賽諾菲	1997年	乳腺癌、非小細胞肺癌、 胃癌、前列腺癌	乙類	
	紫杉醇脂質體	綠葉製藥	2003年	卵巢癌、乳腺癌、 非小細胞肺癌	乙類	
	紫杉醇 (白蛋白結合型)	賽爾基因/百濟神州	2008年	乳腺癌	乙類	
	紫杉醇聚合物膠束	誼眾藥業	2021年	非小細胞肺癌	不適用	
埃坡霉素類	優替德隆	華昊中天	2021年	乳腺癌	乙類	0.1
軟海綿素B	艾立布林	衛採	2019年	乳腺癌	乙類	0.1
長春花生物鹼類	長春鹼	禮來	1996年	血液腫瘤、實體瘤	不適用	1.0
	長春新鹼	禮來	1982年	血液腫瘤、實體瘤	甲類	
	長春酰胺	賽諾菲	1995年	惡性腫瘤	乙類	
	長春瑞濱	皮爾法伯	1999年	乳腺癌、非小細胞肺癌	乙類	
	長春瑞濱（軟膠囊）	皮爾法伯	2006年 ²	乳腺癌、非小細胞肺癌	乙類	

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

附註：

- 截至2023年12月31日，僅包含原研藥公司。對於部分上市時間較早的產品，其獲批日期為可追溯的最早日期。
- 長春瑞濱軟膠囊仿製藥於2006年在中國獲批，早於原研藥，該原研藥於2014年在中國獲批，於2001年在法國首次獲批。

行業概覽

下表載列美國已批准的微管抑制劑化療藥物的詳情¹：

分類	通用名	公司	獲批日期	主要適應症
紫杉類	紫杉醇	BMS	1992年	乳腺癌
	多西他賽	賽諾菲	1996年	乳腺癌、非小細胞肺癌、胃癌、前列腺癌
	紫杉醇（白蛋白結合型）	賽爾基因	2005年	乳腺癌、非小細胞肺癌、胰腺癌
	卡巴他賽	賽諾菲	2010年	前列腺癌
埃坡霉素類	伊沙匹隆	BMS	2007年	乳腺癌
軟海綿素B	艾立布林	衛採	2010年	乳腺癌、脂肪肉瘤
長春花生物鹼類	長春鹼	禮來	1965年	血液腫瘤、實體瘤
	長春新鹼	禮來	1963年	血液腫瘤、實體瘤
	長春酰胺	賽諾菲	1995年	惡性腫瘤
	長春瑞濱	皮爾法伯	1994年	非小細胞肺癌

附註：

- 截至2023年12月31日，僅包含原研藥公司。對於部分上市時間較早的產品，其獲批日期為可追溯的最早日期。

根據弗若斯特沙利文的資料，紫杉類在癌症治療中屬於典型化療藥物，於2023年在中國的銷量約人民幣70億元，令該類藥物成為國內銷量最高化療藥物。然而，隨著癌症治療不斷進步，加上創新藥冒起，紫杉類正面對越來越多的挑戰。

舉例而言，由國內企業開發並於2021年獲國家藥監局批准的優替德隆注射液標誌著重大里程碑，引入新分子結構微管抑制劑化療藥物，為全球在過去十多年未能達到相關進展劃上句號。優替德隆因其獨特的微管蛋白結合位點、化學結構以及額外特性而從紫杉類藥物中脫穎而出。優替德隆不與腫瘤細胞膜上的P-糖蛋白結合，故不易被P-糖蛋白介導泵出。因此，優替德隆被細胞排出的可能性較小。其亦可阻斷ERK1/2及AKT（有助於癌細胞生長和存活的蛋白）的激活。此外，其還有助於降低

行業概覽

Bcl-2 (一種防止癌細胞凋亡的蛋白) 水平。在療效、安全性、耐藥性、抗癌譜和生產方法等各方面均顯現優勢。此外，其亦具有透過血腦屏障的能力，能有助預防及治療腦轉移。

口服微管抑制劑

與注射劑相比，口服微管抑制劑更加方便，患者依從性較高，讓患者可以在家中服藥，醫護人員需要親自照顧的患者數量減少，從而善用醫療資源。截至2023年12月31日，獲批上市的口服微管抑制劑藥物包括(i)2006年僅在韓國獲批上市的紫杉醇口服液(DHP-107)，及(ii)2001年首次在法國獲批上市的酒石酸長春瑞濱軟膠囊。然而，該等藥物的生物利用度分別為約23%及33%，被認為相對較低。生物利用度較低的藥物需要患者服用較大的劑量才能達到預期的療效，而增加劑量會導致更大的毒性，繼而降低藥物的安全性。因此，該等獲批口服微管抑制劑藥物可能會對病人帶來安全隱患，限制了其市場潛力。

節選適應症分析

乳腺癌

概覽

乳腺癌是在乳房細胞中形成，是全球女性發病率最高的癌症。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，接受過至少一種蒽環類或紫杉類藥物化療方案的晚期乳腺癌患者的全球發病率從482.2千例增至560.4千例，複合年增長率為3.0%。預計2027年將達到634.7千例，2030年將達到704.9千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為3.2%及3.6%。

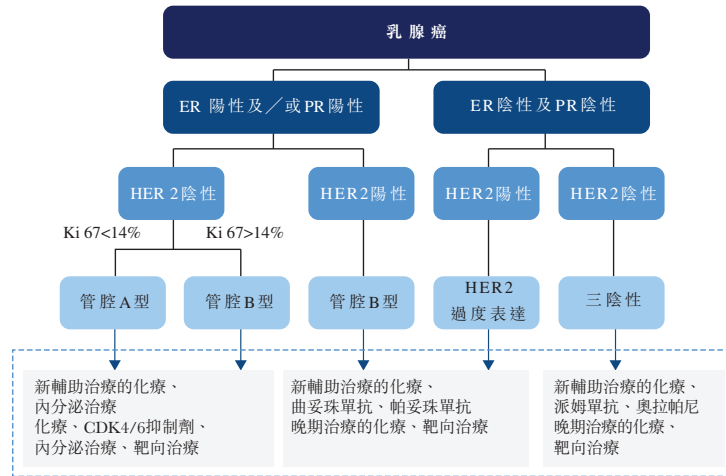
根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，在中國接受過至少一種蒽環類或紫杉類藥物化療方案的晚期乳腺癌患者的發病率從71.4千例增至85.0千例，複合年增長率為2.8%。預計2027年將達到93.3千例，2030年將達到99.3千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.4%及2.1%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，全球晚期乳腺癌的發病率從451.2千例增至520.1千例，複合年增長率為3.0%。預計2027年將達到585.4千例，2030年將達到647.0千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為3.0%及1.8%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，中國晚期乳腺癌的發病率從69.4千例增至78.9千例，複合年增長率為2.6%。預計2027年將達到86.1千例，2030年將達到91.1千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.2%及1.9%。

行業概覽

在美國，乳腺癌可根據激素受體(HR)及人表皮生長因子受體-2(HER2)的表達水平分為四種基因型，HR包括雌激素受體(ER)及孕酮受體(PR)。下圖顯示乳腺癌的基因型及所採用的治療：



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

註：ER指雌激素受體；PR指孕酮受體。

根據CSCO指南，中國乳腺癌主要分為三類：(i)HER2陽性乳腺癌，指表面HER2蛋白過量的乳腺癌細胞，就發病率而言佔中國乳腺癌的約20%；(ii)HR陽性/HER2陰性乳腺癌，其特徵是癌細胞具有雌激素和黃體素等荷爾蒙受體，就發病率而言佔乳腺癌的約65%；及(iii)TNBC，其缺乏雌激素受體、黃體素受體和HER2蛋白，就發病率而言佔乳腺癌的約15%。相較其他類型，TNBC往往更具侵襲性，且治療選擇較少。CSCO指南推薦蒽環類或紫杉類藥物治療無效的TNBC患者使用優替德隆注射液與卡培他濱聯合治療，同時亦可選擇其他12種治療方法。且根據CSCO指南，ER陽性及/或PR陽性患者的化療方案參照TNBC的化療方案。HER2陽性患者可以選擇化療藥物(包括優替德隆)與單克隆抗體藥物(如曲妥珠單抗+百妥珠單抗)或TKI(吡咯替尼)聯用，尤其是在曲妥珠單抗或TKI治療無效的情況下。因此，其他亞型晚期乳腺癌也可使用優替德隆進行治療。

優替德隆注射液獲國家藥監局批准用於治療接受過至少一種蒽環類或紫杉類藥物化療方案並與卡培他濱聯用治療的復發性或轉移性乳腺癌患者，其還被列入國家醫保藥品目錄，用於治療既往接受過至少一種化療方案的復發性或轉移性乳腺癌，但不限制其應用於治療特定亞型晚期乳腺癌。

行業概覽

下圖顯示CSCO就早期乳腺癌採用的治療方法：

適應症	新輔助治療				
HER2陽性	<ul style="list-style-type: none"> TCbHP THP×6 THP×4 	<ul style="list-style-type: none"> TH+ 吡咯替尼 AC-THP H+TKI 	<ul style="list-style-type: none"> ADC藥 		
HER2陰性	<ul style="list-style-type: none"> TAC AT 	<ul style="list-style-type: none"> TpT 派姆單抗 + TpT 	<ul style="list-style-type: none"> AC-T AC-TpT 		
ER陽性及/ 或PR陽性	化療	<ul style="list-style-type: none"> TAC 	<ul style="list-style-type: none"> AT 	<ul style="list-style-type: none"> AC-T 	
	內分泌治療	絕經後	<ul style="list-style-type: none"> AI 	<ul style="list-style-type: none"> AI + CDK4/6i F 	
		絕經前	<ul style="list-style-type: none"> OFS + AI 	<ul style="list-style-type: none"> OFS + AI + CDK4/6i 	
適應症	新輔助治療				
HER2陽性	<ul style="list-style-type: none"> AC-THP TCbHP AC-TH 	<ul style="list-style-type: none"> TCbH TC+H wTH 	<ul style="list-style-type: none"> H + 內分泌治療 來那替尼 		
HER2陰性	<ul style="list-style-type: none"> AC-T ddAC-ddT TAC TpT 	<ul style="list-style-type: none"> AC-TpT FEC-T TC×4 AC 	<ul style="list-style-type: none"> TC×6 OraPARiB 		
ER陽性及/ 或PR陽性	化療	<ul style="list-style-type: none"> AC-T ddAC-ddT TAC 	<ul style="list-style-type: none"> FEC-T TC×4 AC 	<ul style="list-style-type: none"> TC×6 	
	內分泌治療	絕經後	<ul style="list-style-type: none"> AI + Abemaciclib AI 	<ul style="list-style-type: none"> TAM + Abemaciclib TAM + AI 	<ul style="list-style-type: none"> TAM
		絕經前	<ul style="list-style-type: none"> OFS + AI + 阿貝西利 OFS + AI 	<ul style="list-style-type: none"> OFS + TAM TAM 	<ul style="list-style-type: none"> OFS + TAM + 阿貝西利

資料來源：CSCO 2023、弗若斯特沙利文分析

下圖顯示CSCO就晚期乳腺癌採用的治療方法¹：

適應症	治療				
HER2陽性	H治療敏感	<ul style="list-style-type: none"> THP TH+吡咯替尼 	<ul style="list-style-type: none"> TXH H+ 化療 	<ul style="list-style-type: none"> 吡咯替尼+ X HP+ 化療 	
	H治療失敗	<ul style="list-style-type: none"> 吡咯替尼+ X T-DM1 T-Dxd 	<ul style="list-style-type: none"> 奈拉替尼+ X 馬吉妥昔單抗+ 化療 拉帕替尼+ X 	<ul style="list-style-type: none"> TKI+ 化療 HP+ 化療 	
	TKI治療失敗	<ul style="list-style-type: none"> T-Dxd HP+ 化療 	<ul style="list-style-type: none"> T-DMI 臨床研究 	<ul style="list-style-type: none"> 另一類TKI + 化療 	
HER2陰性	一線治療後	<ul style="list-style-type: none"> 紫杉醇治療敏感 	<ul style="list-style-type: none"> 白蛋白紫杉醇/ 多西他賽/紫杉醇 TX GT 	<ul style="list-style-type: none"> TP X N G 依託泊苷 	
	系統性治療	<ul style="list-style-type: none"> 紫杉醇治療失敗 	<ul style="list-style-type: none"> 艾立布林/X/N/G NP GP NX UTD1+X 	<ul style="list-style-type: none"> 戈沙妥珠單抗/ 白蛋白紫杉醇/ 依託泊苷 貝伐珠單抗+ X 白蛋白紫杉醇+ 化療藥物 	
ER陽性及/ 或PR陽性	未經內分泌治療	<ul style="list-style-type: none"> AI+ 阿貝西利/哌柏西利 AI+ 瑞波西利 	<ul style="list-style-type: none"> AI F 	<ul style="list-style-type: none"> F+CDK4/6 抑制劑 TAM 	
	TAM治療失敗	<ul style="list-style-type: none"> AI+ 阿貝西利/哌柏西利 AI 	<ul style="list-style-type: none"> AI+ 西達本胺/ 瑞波西利/ 達爾西利/依維莫司 	<ul style="list-style-type: none"> F 	
	非甾體類AI治療失敗	<ul style="list-style-type: none"> F+阿貝西利/達爾西利/ 哌柏西利 	<ul style="list-style-type: none"> 甾體類AI+西達本胺/ 依維莫司 	<ul style="list-style-type: none"> F+ 瑞波西利 F/甾體類AI 	<ul style="list-style-type: none"> TAM/ 托瑞米芬 孕激素
	甾體類AI治療失敗	<ul style="list-style-type: none"> F+ 瑞波西利/依維莫司 F+阿貝西利/哌柏西利/ 達爾西利 	<ul style="list-style-type: none"> F/非甾體類AI 非甾體類AI+CDK4/6抑制劑 TAM/托瑞米芬 	<ul style="list-style-type: none"> 孕激素 	
	CDK4/6抑制劑 治療失敗	<ul style="list-style-type: none"> 西達本胺/依維莫司/ 阿培利司+內分泌治療 	<ul style="list-style-type: none"> 另一類CDK4/6抑制劑+ 內分泌治療 	<ul style="list-style-type: none"> 托瑞米芬 孕激素 	
	挽救化療	<ul style="list-style-type: none"> 白蛋白紫杉醇/多西他賽/ 紫杉醇/紫杉醇脂質體 	<ul style="list-style-type: none"> X/G/LD/長春瑞濱 Cb/UTD1/艾立布林 		

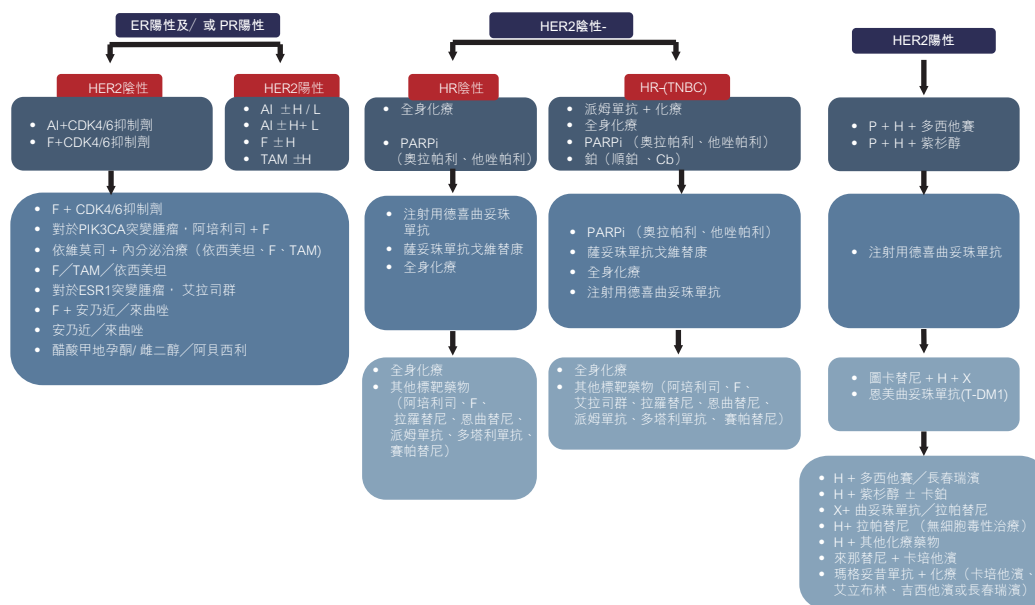
資料來源：CSCO 2023、弗若斯特沙利文分析

附註：dd=劑量密集；wTH=週劑量紫杉醇+曲妥珠單抗；OFS=卵巢功能抑制；
化療：T=多西他賽、紫杉醇和白蛋白結合型紫杉醇；A=蒽環類（包括表柔比星、多柔比星、吡柔比星）；E=表柔比星；X=卡培他濱；N=奈維濱；Cb=卡鉑；G=吉西他濱；LD=多柔比星脂質體；C=環磷酰胺；Pt=含鉑類藥物（順鉑、卡鉑）；UDT1=優替德隆注射液；
治療性抗體：H=曲妥珠單抗；P=百妥珠單抗；
內分泌治療：AI=芳香酶抑制劑；F=氟維司群；TAM=他莫昔芬
小分子靶向藥物：CDK4/6抑制劑包括瑞博西利、阿貝西利、帕博西尼；L=拉帕替尼。

行業概覽

蒽環類和紫杉烷類是治療早期和晚期乳腺癌最重要和最常用的化療藥物。優替德隆是既往蒽環類或紫杉烷類治療失敗後晚期乳腺癌的重要藥物，其抗腫瘤活性和安全性優於其他化療藥物。此外，與其他抗體和小分子靶向藥物相比，優替德隆不易誘發耐藥性，具有治療腦轉移患者的潛力。此外，患者可以以更實惠的價格購買優替德隆注射液。

下圖顯示NCCN就晚期乳腺癌採用的治療方法¹：



資料來源：NCCN 2023、弗若斯特沙利文分析

附註：化療：T=多西他賽、紫杉醇和白蛋白結合型紫杉醇；X=卡培他濱；N=奈維濱；Cb=卡鉑；G=吉西他濱；LD=多柔比星脂質體；
 治療性抗體：H=曲妥珠單抗；P=帕妥珠單抗；
 內分泌治療：AI=芳香酶抑制劑；F=氟維司群；TAM=他莫昔芬
 小分子靶向藥物：CDK4/6抑制劑包括瑞博西利、阿貝西利、帕博西尼；L=拉帕替尼。

NCCN指南通常包括已獲FDA批准的治療方法，確保推薦的治療方法經過嚴格的安全性及有效性評估。由於仍在美國研究和開發優替德隆注射液用於治療乳腺癌，因此該藥物被納入NCCN指南的可能性較小。

行業概覽

下表載列乳腺癌不同療法治療的比較，新輔助治療所採用療法的分類與晚期乳腺癌大致相同：

類型	特點	優點	缺點	適應症舉例
化療	化療是用細胞毒性化學藥物來治療疾病，透過干擾細胞中的DNA、RNA或蛋白質合成來影響癌細胞的生成。	<ul style="list-style-type: none"> 對原發灶和轉移灶均有治療作用。 可作為晚期乳腺癌的新輔助治療、輔助治療或治療手段 患者的化療費用相對較低。 	<ul style="list-style-type: none"> 副作用 非特异性藥物暴露於靶外組織 	<ul style="list-style-type: none"> 蒽環類(多柔比星、表柔比星等)和含鉑類等化療藥物廣泛用於治療晚期乳腺癌。
微管抑制劑	微管抑制劑可通過抑制微管蛋白的聚合或解聚，發揮抑制腫瘤增殖的作用。	<ul style="list-style-type: none"> 對於比大多數正常細胞增殖更快的癌細胞，微管抑制劑可優先殺死癌細胞。 對不同階段的各種腫瘤均有療效 具有廣譜抗癌潛力 	<ul style="list-style-type: none"> 缺乏靶向性 毒副作用 通常需要注射。 	<ul style="list-style-type: none"> 紫杉醇(白蛋白結合型紫杉醇、紫杉醇和多西他賽)、長春花生物鹼類、艾立布林及優替德隆等微管抑制劑廣泛用於治療晚期乳腺癌。
治療性抗體	治療性抗體是一種重要的效應分子，能特异性地與抗原結合並介導免疫反應。目前，治療性抗體主要包括單克隆抗體(mAb)及雙特异性抗體(Bsab)。	<ul style="list-style-type: none"> 透過識別腫瘤相關抗原(TAA)和刺激持久的抗腫瘤活性，促進腫瘤細胞死亡，同時對健康細胞的影響較小 透過選擇性靶向癌細胞並激活直接及/或間接殺傷機制，對血液系統惡性腫瘤和實體瘤具有治療和安全效益 	<ul style="list-style-type: none"> 費用通常相對較高 通常需要注射 可能發生耐藥及突變 	<ul style="list-style-type: none"> HER2陽性乳腺癌的治療藥物包括曲妥珠單抗、帕妥珠單抗、PD-1抑制劑等。
ADC	ADC由抗體與毒性載荷連接而成，可精確殺死腫瘤細胞。	<ul style="list-style-type: none"> 高度特异性靶向能力 強效殺傷作用的優勢，實現了對癌細胞的精準高效殺滅。 	<ul style="list-style-type: none"> 脫靶效應及藥代動力學的複雜性 費用通常相對較高 通常需要注射 	<ul style="list-style-type: none"> 曲妥珠單抗和恩美曲妥珠單抗(T-DM1)是治療HER2陽性乳腺癌的ADC療法。
小分子靶向療法	小分子靶向藥物是一種化學藥物，能特异性地阻斷腫瘤生長和增殖所需的信號通路，從而產生抗腫瘤效果。	<ul style="list-style-type: none"> 大部分藥物性質穩定，可以口服給藥 部分小分子藥物能通過血腦屏障，可用於治療腦部疾病。 	<ul style="list-style-type: none"> 耐藥性 	<ul style="list-style-type: none"> 吡咯替尼、來那替尼、圖卡替尼、帕博西尼是治療HER2陽性乳腺癌的推薦用藥。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

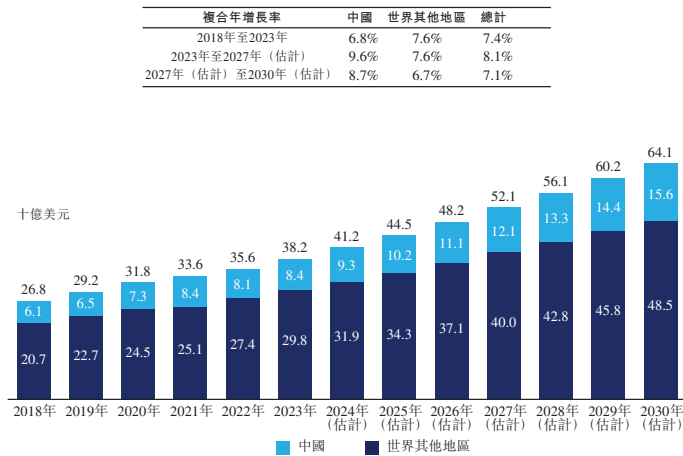
根據CSCO指南，新輔助及輔助治療的標準治療包括紫杉類藥物、曲妥珠單抗、帕妥珠單抗、鉑及蒽環類藥物；HER2陽性乳腺癌的標準治療包括紫杉類藥物及曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗/吡咯替尼；HER2陰性乳腺癌的標準治療包括紫杉類藥物單藥治療及紫杉類藥物聯合卡培他濱/吉西他濱/鉑/PD-1；ER陽性

行業概覽

及／或PR陽性乳腺癌的標準治療包括化療(挽救治療)、CDK4/6i聯合芳香酶抑制劑或氟維司群。

市場規模

下圖顯示所示期間中國及世界各地乳腺癌藥物的歷史及預計市場規模：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

帶量採購政策對傳統化療藥物及某些TKI的銷量造成負面影響。然而，大量新型創新化學分子及抗體藥物(以及生物仿製藥)的上市極大緩解了該政策對乳腺癌市場規模的影響。微管抑制劑藥物於中國治療乳腺癌的市場份額由2018年的11.0%減至2023年的8.2%，主要由於VBP政策對多種紫杉類藥物價格的影響，尤其是紫杉醇白蛋白結合價格於2020年及2023年大幅下降。此外，其他治療法的批准也導致微管抑制劑藥物市場份額下降。

於2023年，乳腺癌的治療率約為90%，年治療費用介乎人民幣1.6萬元至人民幣57萬元。

行業概覽

競爭格局

截至2024年5月31日，在與我們產品或候選產品處於相同階段或較後階段的化療藥物分子候選產品方面，就乳腺癌而言，全球有22種藥物獲批，其中中國有18種。全球有七種微管抑制劑化療藥物獲批用於治療乳腺癌，且國家藥監局已批准合計五款乳腺癌微管抑制劑藥物（包括八款劑型）。由於新微管抑制劑藥物開發充滿挑戰，市場上大部分微管抑制劑藥物已獲批多時。近10多年僅有艾立布林及優替德隆兩款創新藥上市。中國晚期乳腺癌微管抑制劑藥物主要包括多西他賽、紫杉醇、長春瑞濱、艾立布林及優替德隆。下表概述中國所有已獲批用於治療乳腺癌的微管抑制劑藥物（包括不同劑型）¹：

中國已獲批用於治療乳腺癌的微管抑制劑藥物（包括不同劑型）分析

通用名	商品名	公司	獲批日期	國家醫保藥品目錄	2023年價格中位數 人民幣元	2023年治療費用中位數 人民幣元	給藥方式	獲批適應症
多西他賽	泰索帝	賽諾菲	1997年	乙類	910 (0.5ml:20mg)	43,680	注射	局部晚期或轉移性乳腺癌、HER2過度表達轉移性乳腺癌及淋巴結陽性乳腺癌的聯合輔助治療（一線）
紫杉醇	泰素	BMS	1999年	甲類	489 (5ml:30mg)	39,146	注射	復發性或轉移性乳腺癌（一線或以上）
長春瑞濱	諾維本	皮爾法伯	2000年	乙類	283 (1ml:10mg)	34,020	注射	轉移性乳腺癌（一線）
紫杉醇脂質體	力撲素	綠葉製藥	2003年	乙類	228 (30mg)	16,416	注射	復發性乳腺癌（一線或以上）
紫杉醇 (白蛋白結合型)	凱索	賽爾基因/百濟神州	2008年	乙類	不適用	不適用	注射	復發性或轉移性乳腺癌（一線或以上）
長春瑞濱 (軟膠囊)	諾維本	皮爾法伯	2014年	乙類	780 (20mg)	131,070	口服	轉移性乳腺癌（一線）
艾立布林	海樂衛	衛採	2019年	乙類	726 (2ml:1mg)	33,594	注射	局部晚期或轉移性乳癌（二線或以上）
優替德隆	優替帝	華昊中天	2021年	乙類	908 (5ml:50mg)	36,320	注射	晚期乳腺癌（過往曾接受蒽環類或紫杉類治療）

資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

附註：

- 截至2024年5月31日，僅包含原研藥的商品名、公司及治療費用。
- 年度治療費用按平均體表面積1.6平方米及每年8個治療週期估計。單價按原研藥的醫療保險前價格計算，不考慮免費藥物。
- 長春瑞濱軟膠囊仿製藥於2006年在中國獲批，早於原研藥，該原研藥於2014年在中國獲批。
- 於2020年，國家藥監局決定暫停賽爾基因/百濟神州的紫杉醇（白蛋白結合型）的進口、銷售及使用，原因是該產品的部分關鍵生產設施不符合中國藥品生產質量管理的基本要求。於2024年，國家藥監局已重新批准進口。
- 一線或以上：一線治療或二線治療。

行業概覽

截至2024年5月31日，FDA已批准合計五款微管抑制劑藥物上市，用於治療乳腺癌。美國晚期乳腺癌微管抑制劑化療藥物主要包括長春瑞濱、多西他賽、紫杉醇、伊沙匹隆及艾立布林。下表概述美國所有已獲批用於治療乳腺癌的微管抑制劑藥物（包括不同劑型）：

通用名	商品名	公司	獲批日期
長春瑞濱	諾維本	皮爾法伯	1994年
多西他賽	泰索帝	賽諾菲	1996年
紫杉醇	泰素	BMS	1992年
紫杉醇 (白蛋白結合型)	凱素	賽爾基因	2005年
伊沙匹隆	IXEMPRA	BMS	2007年
艾立布林	海樂衛	衛採	2010年

資料來源：FDA、公司網站、弗若斯特沙利文分析

下表概述中國已獲批的其他治療乳腺癌的代表性藥物¹：

藥物類型	通用名	商品名	公司	獲批日期	國家醫保藥品目錄	2023年價格中位數/ 人民幣元	2023年治療費用中位數/ 人民幣元 ²	給藥方式	獲批適應症
化療藥物	卡培他濱	Xeloda	羅氏	2007年	乙類	264(0.5g)	19,731	口服	轉移性乳腺癌（二線）
化療藥物	吉西他濱	Gemzar	禮來	1999年	乙類	272(0.2g)	43,592	注射	不可切除的局部復發或轉移性乳腺癌（二線）
小分子藥物	氟維司群	Faslodex	阿斯利康	2010年	乙類	2,306(0.25g)	32,284	注射	ER陽性晚期或轉移性乳腺癌（一線）
抗體藥物	曲妥珠單抗	Herceptin	羅氏	2002年	乙類	7,600(0.44g)	83,600	注射	轉移性乳腺癌、HER2陽性早期乳腺癌的輔助治療（一線）
抗體藥物	帕妥珠單抗	Perjeta	羅氏	2018年	乙類	4,955(0.42g)	94,145	注射	HER2陽性早期乳腺癌的聯合輔助治療或新輔助治療；轉移性乳腺癌（一線）
小分子靶向藥物	呋帕西利	Ibrance	輝瑞	2018年	乙類	440(0.075g)	200,277	口服	HR陽性和HER2陰性晚期或轉移性乳腺癌（一線）
ADC藥物	fam-trastuzumab deruxtecan-nxki	Enhertu	阿斯利康/ 第一三共	2023年	不適用	8,860(0.1g)	567,040	注射	HER2陽性乳腺癌和HER2陰性低表達乳腺癌（二線）

資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

附註：

- 截至2024年5月31日，僅包含原研藥的商品名、公司及治療費用。
- 治療費用中位數是根據假定平均體表面積為1.6平方米及每年8個治療週期估算的。治療費用中位數的計算，未考慮醫療保險及免費藥物。

行業概覽

3. 代表性藥物範例的選擇主要取決於CSCO指南推薦的治療模式及一級藥物、臨床醫生的處方習慣、不同藥物類別中治療狀態的重要性以及患者亞群的使用頻率。此外，除微管抑制劑外，所選藥物還涵蓋其他獲批用於治療乳腺癌的藥物類型，包括化療藥物、抗體藥物、小分子靶向藥物和ADC藥物。例如，曲妥珠單抗及帕妥珠單抗被用作早期和晚期HER2陽性乳腺癌患者的標準療法。除優替德隆外，中國共有17種化療藥物、5種小分子靶向藥物、6種抗體藥物及3種ADC藥物獲批用於治療乳腺癌。

現時正在中國開發用於治療乳腺癌的微管抑制劑候選藥物主要包括現有藥物的新劑型，例如膠束、脂質體及口服劑型。在新劑型當中，由於口服劑型能大幅提升給藥便利性，故潛力較大。截至2024年5月31日，除中國外，概無微管抑制劑候選藥物處於臨床試驗III期，下表概述中國處於臨床試驗II期或以後用於治療乳腺癌的微管抑制劑候選藥物：

劑型	藥物名稱	公司	臨床階段	首次公示日期
注射劑	注射用多西他賽(白蛋白結合型)/HB1801	石藥集團中奇製藥	III期	2023年5月12日
注射劑	長春氟寧注射用濃縮液	泰格醫藥	III期	2013年11月15日
口服劑	RMX3001/DHP107	大化醫藥/海和藥物	III期	2019年3月12日
注射劑	注射用紫杉肽	源生生物	II期	2014年2月21日
注射劑	注射用紫杉醇聚合物膠束	深圳市萬樂天翼藥物技術	II期	2015年5月11日

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

腦轉移

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，全球乳腺癌腦轉移的發病率從261.1千例增至301.0千例，複合年增長率為2.9%。預計2027年將達到338.7千例，2030年將達到374.4千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為3.0%及3.4%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，中國乳腺癌腦轉移的發病率從40.1千例增至45.6千例，複合年增長率為2.6%。預計2027年將達到49.8千例，2030年將達到52.7千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.2%及1.9%。

行業概覽

惡性乳腺癌亞型(如HER2陽性及TNBC)形成腦轉移的機率介乎14%至38%。過往人們認為曲妥珠單抗等大分子藥物無法通過血腦障壁，導致顱內藥物濃度偏低，藥效受限。因此，外科手術、全身立體定位放射治療及全腦放射治療等局部治療被視作必然之選。然而，乳腺癌腦轉移患者的存活期依然偏短。患者確診乳腺癌腦轉移之後的中位生存期約為7.2個月，而確診三陰性乳腺癌腦轉移患者的中位生存期僅約為3.5個月。於2020年，由Seattle Genetics, Inc.開發並獲得FDA批准上市的Tucatinib是唯一獲FDA批准的藥物，可與曲妥珠單抗及卡培他濱聯合使用，用於治療晚期不可切除或轉移性HER2陽性乳腺癌成年患者，包括患有腦轉移且既往接受過一種或多種抗HER2陰性治療的患者。2023年，FDA加速批准圖卡替尼聯合曲妥珠單抗治療氟嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康化療後進展的RAS野生型HER2陽性不可切除或轉移性結直腸癌。同時也注意到，就發病率而言，HER2+乳腺癌僅佔乳腺癌的20%左右。2022年圖卡替尼銷售收入達3.53億美元。自2023年底輝瑞收購Seattle Genetics以來，其最新發佈的財報僅涵蓋截至2023年9月30日止九個月。截至2023年9月30日止九個月，其銷售收入達2.88億美元，較2022年同期增長8%。這一增長反映了其在治療HER2陽性轉移性乳腺癌中的重要作用帶動了銷量增長，以及其獲批准的結直腸癌適應症的貢獻。

然而，截至2023年12月31日，中國並無用於治療乳腺癌腦轉移的獲批藥物。主要挑戰在於化療對於治療腦轉移瘤的應用有限，原因是由於血腦屏障，這是一種存在於血液與大腦之間的自然過濾器，保護腦部免受有害物質的侵害。故此，市場對更高效治療乳腺癌腦轉移患者的需求急切。

乳腺癌新輔助治療

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，全球適合新輔助治療的乳腺癌發病率從392.7千例增至500.9千例，複合年增長率為5.0%。預計2027年將達到607.0千例，2030年將達到706.9千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為4.9%及5.2%。

行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，中國適合新輔助治療的乳腺癌發病率從60.4千例增至75.9千例，複合年增長率為4.7%。預計2027年將達到89.3千例，2030年將達到99.6千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為4.1%及3.7%。

乳腺癌新輔助治療有助患者降低遠端復發，讓患者能提早開展全身性治療，減少腫瘤期數。HER2陽性乳腺癌的新輔助治療通常涉及化療聯合靶向單抗(曲妥珠單抗及帕妥珠單抗)。三陰性乳腺癌的新輔助治療包括化療或聯合化療(紫杉醇、多西他賽、紫杉醇白蛋白、卡鉑、多柔比星)或化療聯合單抗(派姆單抗)。對於HR陽性患者，化療(紫杉醇、多西他賽、紫杉醇白蛋白、多柔比星)是新輔助治療的主要選擇。

NSCLC

概覽

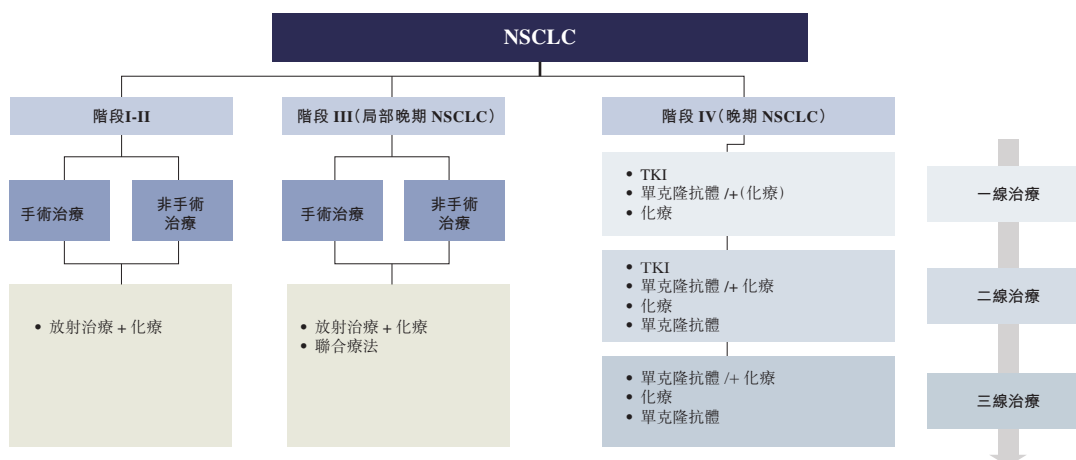
肺癌是中國及全球癌症相關死亡的主要原因之一。NSCLC為最常見的肺癌，佔所有肺癌病例的約85%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，全球晚期NSCLC的發病率從1,197.8千例增至1,377.6千例，複合年增長率為2.8%。預計2027年將達到1,537.0千例，2030年將達到1,660.1千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.8%及2.6%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，中國晚期NSCLC的發病率從513.5千例增至588.4千例，複合年增長率為2.8%。預計2027年將達到652.1千例，2030年將達到698.5千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.6%及2.3%。

行業概覽

下圖顯示CSCO就NSCLC採用的治療方法：



資料來源：CSCO 2023、弗若斯特沙利文分析

註：TKI指酪氨酸激酶抑制劑。

在NSCLC的治療中，TKI療法僅適用於驅動突變的患者，其約佔所有病例的80%。相比之下，化療適用於所有NSCLC患者，因此佔有更大市場群體。

下圖顯示NCCN提供的就NSCLC採用的治療方法：



資料來源：NCCN 2023、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列NSCLC不同治療療法的比較：

類型	特點	優點	缺點	適應症舉例
化療	化療是用細胞毒性化學藥物來治療疾病，透過干擾細胞中的DNA、RNA或蛋白質合成來影響癌細胞的生成。	<ul style="list-style-type: none"> 對原發灶和轉移灶均有治療作用 患者的化療費用相對較低 	<ul style="list-style-type: none"> 副作用 非特异性藥物暴露於靶外組織。 	<ul style="list-style-type: none"> 含鉑化療藥物被廣泛用於治療NSCLC。
微管抑制劑	微管抑制劑可通過抑制微管蛋白的聚合或解聚抑制腫瘤增殖。	<ul style="list-style-type: none"> 對於增殖速度快於大多數正常細胞的癌細胞，微管抑制劑可優先殺死癌細胞 有效治療不同階段的各种腫瘤 具有廣譜抗癌潛力 	<ul style="list-style-type: none"> 缺乏靶向性 毒副作用 通常需要注射。 	<ul style="list-style-type: none"> 紫杉醇(紫杉醇、紫杉醇脂質體/聚合物膠束)及長春瑞濱等微管抑制劑被廣泛用於治療NSCLC。
治療性抗體	治療性抗體是一種重要的效應分子，能特异性地與抗原結合並介導免疫反應。目前，治療性抗體主要包括單克隆抗體(mAb)及雙特异性抗體(BsAb)。	<ul style="list-style-type: none"> 透過識別腫瘤相關抗原(TAA)和刺激持久的抗腫瘤活性，促進腫瘤細胞死亡，同時對健康細胞影響較小 透過選擇性靶向癌細胞並激活直接及/或間接殺傷機制，對血液惡性腫瘤及實體瘤具有治療和安全性益處 	<ul style="list-style-type: none"> 費用通常相對較高 通常需要注射 可能發生耐藥及突變。 	<ul style="list-style-type: none"> 貝伐珠單抗、PD-1(尼伐單抗、培莫利珠單抗)和PD-L1(阿替利珠單抗、度伐利尤單抗)療法用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)。
小分子靶向療法	小分子靶向藥物是一種化學藥物，能特异性地阻斷腫瘤生長和增殖所需的信號通路，從而產生抗腫瘤效果。	<ul style="list-style-type: none"> 大部分性質穩定，可以口服給藥。 部分小分子藥物能通過血腦屏障，可用於治療腦部疾病。 	<ul style="list-style-type: none"> 耐藥性 	<ul style="list-style-type: none"> 小分子藥物在肺癌中發揮著重要作用，例如奧西替尼、吉非替尼、克唑替尼、色瑞替尼等。

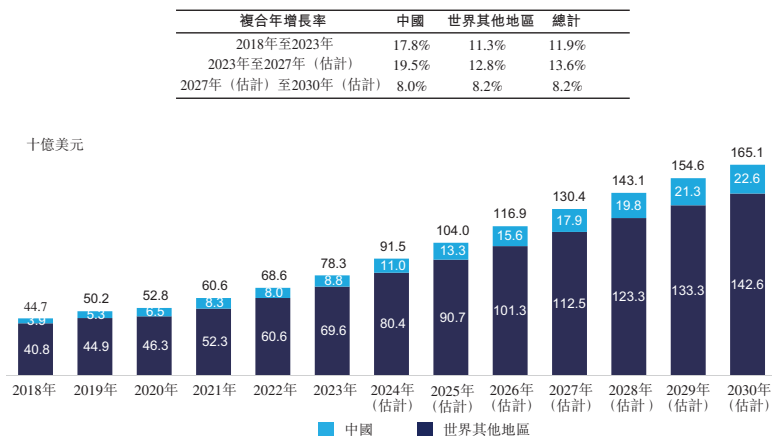
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

根據CSCO指南，I-III期NSCLC的標準治療包括手術加/或放化療；IV期NSCLC的標準治療包括TKI或化療或抗體藥物(根據不同的突變情況使用不同藥物)。

行業概覽

市場規模

下圖顯示所示期間中國及世界各地NSCLC藥物的歷史及預計市場規模：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

帶量採購政策對傳統化療藥物和部分TKI的銷售產生負面影響。然而，眾多創新化學分子和抗體藥物（以及生物仿製藥）的推出，顯著減輕了政策對NSCLC市場規模的影響。然而，微管抑制劑藥物於中國治療NSCLC的市場份額由2018年的15.6%降至2023年的3.9%。下降的主要原因為議價及帶量採購政策的實施，導致紫杉醇注射液及紫杉醇脂質體的價格大幅下降。儘管其銷量有所增加，惟不足以抵銷降價的影響。此外，其他治療方法獲批亦促使微管抑制劑藥物市場份額下降。

於2023年，NSCLC的治療率約為90%，年治療費用介乎人民幣2千元至人民幣36萬元。

行業概覽

競爭格局

截至2024年5月31日，在與我們產品或候選產品處於相同階段或較後階段的化療藥物分子候選產品方面，就NSCLC而言，全球有8種藥物獲批，其中中國有6種；全球有9種III期候選產品，其中中國有5種。就NSCLC而言，全球有三種微管抑制劑化療藥物獲批，三種藥物均於中國獲批(包括多西他賽、長春瑞濱及紫杉醇)。大部分微管抑制劑藥物均已獲批較長時間，市場對新微管抑制劑藥物的需求急切。下表概述所有中國已獲批用於治療NSCLC的微管抑制劑藥物(包括不同劑型)¹：

通用名	商品名	公司	獲批日期	國家醫保藥品目錄	2023年價格中位數/ 人民幣元	2023年治療費用中位數/ 人民幣元 ²	給藥方式	獲批適應症
多西他賽	泰索帝	賽諾菲	1997年	乙類	910 (0.5ml:20mg)	43,680	注射	局部晚期或轉移性NSCLC (一線)
長春瑞濱	諾維本	皮耶法柏	1999年	乙類	283 (1ml:10mg)	34,020	注射	NSCLC (一線)
紫杉醇	泰素	BMS	1999年	甲類	489 (5ml:30mg)	39,138	注射	NSCLC (一線)
紫杉醇脂質體	力撲素	綠葉製藥	2003年	乙類	228 (30mg)	16,416	注射	不適合手術或放療的NSCLC (一線)
長春瑞濱(軟膠囊)	諾維本	皮耶法柏	2006年 ³	乙類	780 (20mg)	131,070	口服	不可切除局部晚期或轉移性NSCLC (一線)
紫杉醇聚合物膠束	紫巖	誼眾	2021年	不適用	1690(30mg)	216,320	注射	EGFR基因突變陰性和ALK陰性、不可切除局部晚期或轉移性NSCLC (一線)

資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

附註：

- 截至2024年5月31日，僅包含原研藥的品牌名、公司及治療成本。
- 治療費用中位數按假設平均體表面積1.6平方米及每年八個治療週期估計。計算治療費用中位數時不考慮醫保及免費藥物。
- 長春瑞濱軟膠囊仿製藥於2006年在中國獲批，早於原研藥，該原研藥於2014年在中國獲批，於2001年在法國首次獲批。

截至2024年5月31日，FDA共批准三款用於治療NSCLC的微管抑制劑藥物(包括多西他賽、長春瑞濱及紫杉醇)。下表概述美國所有獲批用於治療NSCLC的微管抑制劑藥物(包括不同劑型)：

通用名	商品名	公司	獲批日期
長春瑞濱	諾維本	皮耶法柏	1994年
多西他賽	泰索帝	賽諾菲	1996年
紫杉醇	泰素	HQ SPCLT PHARMA	1992年
紫杉醇(白蛋白結合型)	凱素	BMS	2005年

資料來源：FDA、公司網站、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至2024年5月31日，優替德隆注射液是中國唯一進入治療NSCLC III期臨床試驗的微管抑制劑候選藥物。

下表概列中國已獲批的用於治療 NSCLC 的其他代表性藥物¹：

藥物類型	通用名	商品名	公司	獲批日期	國家醫保藥品目錄	2023年價格中位數/人民幣元	2023年治療費用中位數/人民幣元	給藥方式	獲批適應症
化療藥物	吉西他濱	Gemzar	禮來	1999年	乙類	272(0.2g)	43,592	注射	局部晚期或轉移性NSCLC (一線)
化療藥物	順鉑*	Platinol	羅氏	2002年	甲類	76(50ml:50mg)	2,432	注射	NSCLC (一線)
抗體藥物	貝伐珠單抗	Avastin	Roche	2010年	乙類	1,500(4ml:100mg)	243,000	注射	不可切除晚期、轉移性或復發性非鱗狀NSCLC (一線)
抗體藥物	信迪利單抗	Tyvyt	Innovent	2018年	乙類	1,080(10ml:100mg)	41,040	注射	EGFR基因突變陰性和ALK陰性、不可切除局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC，EGFR-TKI治療EGFR陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC失敗、不可切除的局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC (一線)
抗體藥物	Pembrolizumab	Keytruda	MSD	2018年	不適用	17,918(4ml:0.1g)	358,360	注射	PD-1陽性、EGFR和ALK基因突變陰性的局部晚期或轉移性NSCLC，EGFR和ALK基因突變陰性的轉移性非鱗狀NSCLC，以及轉移性鱗狀NSCLC (一線)
小分子靶向藥物	厄洛替尼	Tarceva	Roche	2006年	乙類	57(0.15g)	18,881	口服	EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC，或既往至少接受過一次化療後疾病進展的治療 (一線或以上)
小分子靶向藥物	奧希替尼	Tagrisso	阿斯利康	2017年	乙類	166(80mg)	60,422	口服	EGFR外顯子19缺失或外顯子21置換突變的NSCLC (患者須既往接受過手術切除治療)，EGFR外顯子19缺失或外顯子21置換突變的NSCLC，以及既往經EGFR-TKI治療後出現疾病進展並且存在EGFR T790M突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者的治療 (一線或以上)
小分子靶向藥物	阿法替尼	Giotrif	Boehringer Ingelheim	2017年	乙類	140(40mg)	47,040	口服	既往未接受過EGFR-TKI治療的EGFR基因突變局部晚期或轉移性NSCLC，化療後疾病進展的局部晚期或轉移性鱗狀NSCLC (一線)

資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

附註：

- 截至2024年5月31日，僅包含原研藥的品牌名稱、公司及治療費用。
- 治療費用中位數是根據假定平均體表面積為1.6平方米及每年8個治療週期估算的。計算治療費用中位數單價時未考慮醫療保險及免費藥物。
- 代表性藥物實例的選擇主要取決於CSCO指南推薦的治療範式及一級藥物、臨床醫師的處方習慣、不同藥物類別的治療狀態的重要性以及患者亞組的使用頻率。此外，入選藥物還涵蓋了其他已獲批用於治療NSCLC的藥物，包括化療藥物、抗體藥物和小分子靶向藥物，以及微管抑制劑。例如，厄洛替尼、阿法替尼和奧希替尼分別是EGFR-TKI治療EGFR突變NSCLC的第一代、第二代和第三代的代表性藥物。中國共有6種化療藥物、29種小分子靶向藥物及13種抗體藥物獲批用於治療NSCLC。

腦轉移

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，全球NSCLC腦轉移的發病率從377.3千例增至433.9千例，複合年增長率為2.8%。預計2027年將達到484.1千例，2030年將達到522.9千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.8%及2.6%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，中國NSCLC腦轉移的發病率從161.7千例增至185.3千例，複合年增長率為2.8%。預計2027年將達到205.4千例，2030年將達到220.0千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.6%及2.3%。

行業概覽

約20%的肺癌患者在初始診斷時確診腦轉移。確診表皮生長因子受體突變或間變性淋巴瘤激酶重排的肺癌患者的發病率更高，高達60%的患者在患病期間形成腦轉移。然而，血腦障壁嚴重限制腦轉移患者現有治療的成效。靶向藥物及新化療藥物現正開發，以延長患者存活期，提升患者生活質量。截至2023年12月31日，中國並無用於治療肺癌腦轉移的獲批藥物。主要挑戰在於化療對於治療腦轉移的應用有限，原因是由於血腦屏障，這是一種存在於血液與大腦之間的自然過濾器，保護腦部免受有害物質的侵害。

胃癌

概覽

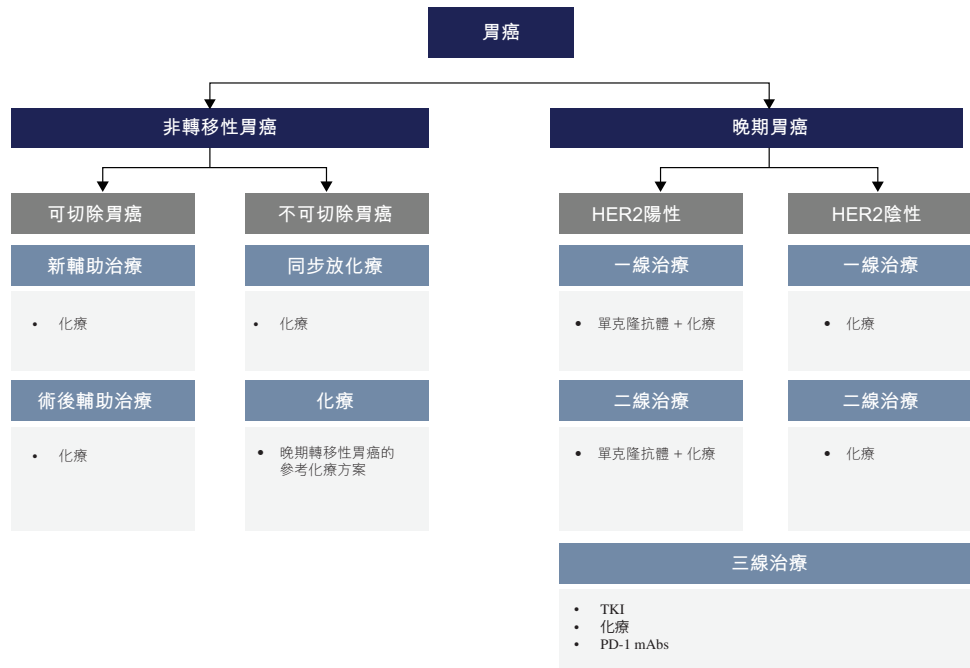
胃癌是一種始於胃部的常見癌症。在中國，HER2陽性胃癌的發病率約佔胃癌的12%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，全球晚期胃癌的發病率從531.3千例增至607.2千例，複合年增長率為2.7%。預計2027年將達到674.7千例，2030年將達到727.0千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.7%及2.5%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，中國晚期胃癌的發病率從195.9千例增至225.1千例，複合年增長率為2.8%。預計2027年將達到250.6千例，2030年將達到269.5千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.7%及2.5%。

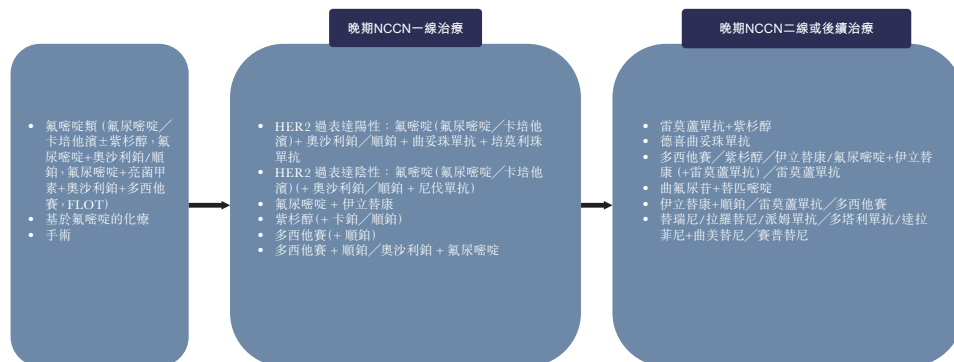
行業概覽

下圖顯示就胃癌採用的療法：



資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

下圖顯示NCCN就胃癌採用的治療方法：



資料來源：NCCN 2023、弗若斯特沙利文分析

附註：化療：T=多西他賽、紫杉醇和白蛋白結合型紫杉醇；X=卡培他濱；N=奈維濱；
Cb=卡鉑；G=吉西他濱；LD=多柔比星脂質體；
治療性抗體：H=曲妥珠單抗；P=百妥珠單抗；
內分泌治療：AI=芳香酶抑制劑；F=氟維司群；
小分子靶向藥物：L=拉帕替尼。

化療仍然是胃癌治療的基石，廣泛用於主要亞型和各種治療線。

行業概覽

下表載列胃癌不同療法治療的比較：

類型	特點	優點	缺點	適應症舉例
化療	化療是用細胞毒性化學藥物來治療疾病，透過干擾細胞中的DNA、RNA或蛋白質合成來影響癌細胞的生成。	<ul style="list-style-type: none"> 可在手術前、手術後及晚期胃癌中使用 患者的化療費用相對較低 	<ul style="list-style-type: none"> 副作用 非特异性藥物暴露於靶外組織。 	<ul style="list-style-type: none"> 卡鉑聯合紫杉醇是不可切除胃癌的推薦治療方法。其他化療藥物包括卡培他濱等。
微管抑制劑	微管抑制劑可通過抑制微管蛋白的聚合或解聚，發揮抑制腫瘤增殖的作用。	<ul style="list-style-type: none"> 對於增殖速度快於大多數正常細胞的癌細胞，微管抑制劑可優先殺死癌細胞 有效治療不同階段各種腫瘤 具有廣譜抗癌潛力 	<ul style="list-style-type: none"> 缺乏靶向性 毒副作用 通常需要注射。 	<ul style="list-style-type: none"> 多西他賽廣泛用於治療胃癌。
治療性抗體	治療性抗體是一種重要的效應分子，能特异性地與抗原結合並介導免疫反應。目前，治療性抗體主要包括單克隆抗體(mAb)及雙特异性抗體(BsAb)。	<ul style="list-style-type: none"> 透過識別腫瘤相關抗原(TAA)和刺激持久的抗腫瘤活性，促進腫瘤細胞死亡，同時對健康細胞影響較小 透過選擇性靶向癌細胞並激活直接及／或間接殺傷機制，對血液惡性腫瘤及實體瘤具有治療和安全性益處 	<ul style="list-style-type: none"> 費用通常相對較高 通常需要注射 可能發生耐藥及突變。 	<ul style="list-style-type: none"> 曲妥珠單抗可顯著降低HER2陽性胃癌患者的復發風險。信迪利單抗及尼伐單抗亦用於治療晚期胃癌。
ADC	ADC由抗體與毒性載荷連接而成，可精確殺死腫瘤細胞。	<ul style="list-style-type: none"> 高度特异性靶向能力 強效殺傷作用的優勢，實現了對癌細胞的精準高效殺滅 	<ul style="list-style-type: none"> 脫靶效應及藥代動力學的複雜性 費用通常相對較高 通常需要注射 	<ul style="list-style-type: none"> 維迪西妥單抗可用於晚期胃癌的二線治療。
小分子靶向療法	小分子靶向藥物是一種化學藥物，能特异性地阻斷腫瘤生長和增殖所需的信號通路，從而產生抗腫瘤效果。	<ul style="list-style-type: none"> 大部分性質穩定，可以口服給藥。 部分小分子藥物能通過血腦屏障，可用於治療腦部疾病。 	<ul style="list-style-type: none"> 耐藥性 	<ul style="list-style-type: none"> 阿帕替尼是一種治療晚期胃癌的口服靶向藥物。

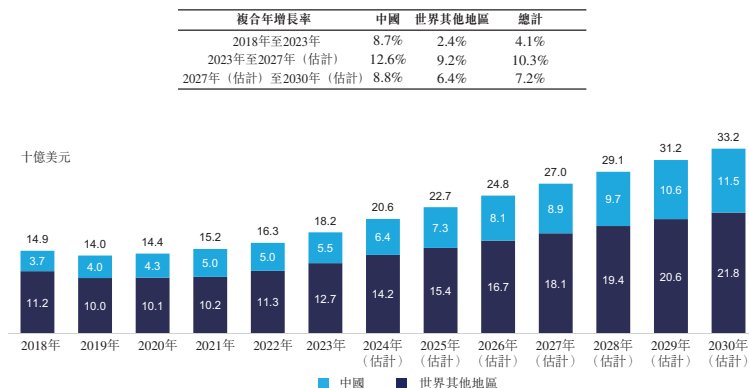
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

根據CSCO指南，HER2陽性晚期或轉移性胃癌的標準治療為曲妥珠單抗聯合化療藥物(沙利鉑／順鉑+氟尿嘧啶／卡培他濱)。

行業概覽

市場規模

下圖顯示所示期間中國及世界各地胃癌藥物的歷史及預計市場規模：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

於2022年，胃癌治療率約為90%，年治療費用介乎人民幣2千元至人民幣47萬元。

截至2024年5月31日，在與我們產品或候選產品處於相同階段或較後階段的化療藥物分子候選產品方面，就胃癌而言，全球有14種藥物獲批，其中中國有8種；全球有2種III期或較後階段的候選產品，中國並無處於同一階段的候選產品；全球有10種II期候選產品，其中中國有4種。截至2024年5月31日，全球有兩種微管抑制劑化療藥物獲批用於治療胃癌，其中中國有一種。多西他賽是中國唯一一款用於治療胃癌的微管抑制劑藥物，該藥於1997年獲批，市場對新微管抑制劑藥物的需求急切。除微管抑制劑外，中國批准用於治療胃癌的藥物還包括其他化療藥物（卡培他濱、順鉑）、單克隆抗體藥物（PD-1抑制劑）和小分子靶向藥物。

行業概覽

食管癌

食管癌是於食管（一條由喉嚨通向胃部的空心長管）出現的癌症。食管癌最常於食管內壁的細胞中出現。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，全球晚期食管癌的發病率從325.4千例增至373.1千例，複合年增長率為2.8%。預計2027年將達到415.2千例，2030年將達到447.6千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.7%及2.5%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，中國晚期食管癌的發病率從141.2千例增至164.0千例，複合年增長率為3.0%。預計2027年將達到184.2千例，2030年將達到199.1千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.9%及2.6%。

根據CSCO食管癌指南，新輔助治療方案包括化學放射治療及化療。主要使用的化療藥物為鉑類藥物、紫杉類及氟尿嘧啶。晚期食管癌的一線治療方案主要包括微管抑制劑（紫杉醇、多西他賽）、烷化劑（順鉑、奧沙利鉑）、抗代謝化療藥物（氟尿嘧啶、卡培他濱）、拓撲異構酶抑制劑化療藥物（伊替立康）及抗體（曲妥珠單抗、PD-(L)1抗體），而二線及後續療法主要包括化療藥物（多西他賽、紫杉醇、伊立替康、氟尿嘧啶）、PD-(L)1抗體（派姆單抗等）、小分子靶向藥物（阿帕替尼、安羅替尼）及ADC（維迪西妥單抗）。

根據NCCN晚期食管癌指南，一線治療方案主要包括微管抑制劑（紫杉醇、多西他賽）、烷化劑（順鉑、奧沙利鉑）、抗代謝化療藥物（氟尿嘧啶、卡培他濱）和PD-1抗體（派姆單抗），而二線及後續療法主要包括化療藥物（多西他賽、紫杉醇、伊立替康、氟尿嘧啶）、PD-1抗體（派姆單抗）、小分子靶向藥物（恩替瑞尼、拉羅替尼）和ADC（德喜曲妥珠單抗）。

行業概覽

下表載列食管癌不同療法治療的比較：

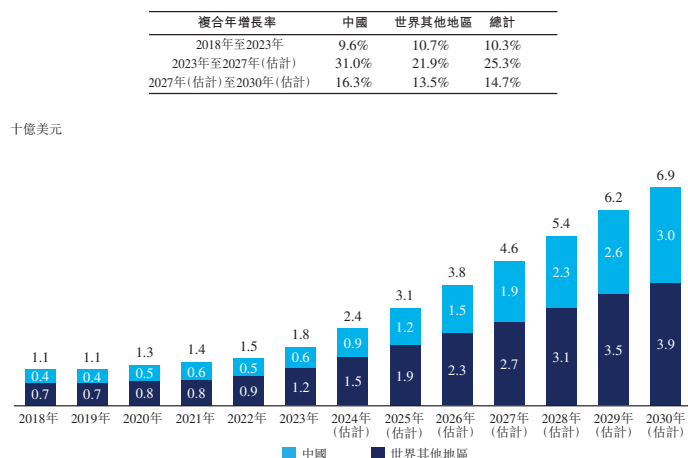
類型	特點	優點	缺點	適應症舉例
化療	化療是用細胞毒性化學藥物來治療疾病，透過干擾細胞中的DNA、RNA或蛋白質合成來影響癌細胞的生成。	<ul style="list-style-type: none"> 可在手術前、手術後及晚期食管癌中使用 患者的化療費用相對較低 	<ul style="list-style-type: none"> 副作用 非特异性藥物暴露於靶外組織。 	<ul style="list-style-type: none"> 鉑類藥物、紫杉醇等化療藥物廣泛用於轉移性食管癌的治療。
微管抑制劑	微管抑制劑可通過抑制微管蛋白的聚合或解聚，發揮抑制腫瘤增殖的作用。	<ul style="list-style-type: none"> 對於增殖速度快於大多數正常細胞的癌細胞，微管抑制劑可優先殺死癌細胞 有效治療不同階段的各種腫瘤 具有廣譜抗癌潛力 	<ul style="list-style-type: none"> 缺乏靶向性 毒副作用 通常需要注射。 	<ul style="list-style-type: none"> 多西他賽廣泛用於治療胃食管結合部腺癌。
治療性抗體	治療性抗體是一種重要的效應分子，能特异性地與抗原結合並介導免疫反應。目前，治療性抗體主要包括單克隆抗體(mAb)及雙特异性抗體(Bsab)。	<ul style="list-style-type: none"> 透過識別腫瘤相關抗原(TAA)和刺激持久的抗腫瘤活性，促進腫瘤細胞死亡，同時對健康細胞影響較小 透過選擇性靶向癌細胞並激活直接及/或間接殺傷機制，對血液惡性腫瘤及實體瘤具有治療和安全性益處 	<ul style="list-style-type: none"> 費用通常相對較高 通常需要注射 可能發生耐藥及突變。 	<ul style="list-style-type: none"> 曲妥珠單抗可顯著降低HER2陽性食管癌患者的復發風險。
ADC	ADC由抗體與毒性載荷連接而成，可精確殺死腫瘤細胞。	<ul style="list-style-type: none"> 高度特异性靶向能力 強效殺傷作用的優勢，實現了對癌細胞的精準高效殺滅 	<ul style="list-style-type: none"> 脫靶效應及藥代動力學的複雜性 費用通常相對較高 通常需要注射 	<ul style="list-style-type: none"> 維迪西妥單抗可用於晚期食管癌的二線治療。
小分子靶向療法	小分子靶向藥物是一種化學藥物，能特异性地阻斷腫瘤生長和增殖所需的信號通路，從而產生抗腫瘤效果。	<ul style="list-style-type: none"> 大部分性質穩定，可以口服給藥。 部分小分子藥物能通過血腦屏障，可用於治療腦部疾病。 	<ul style="list-style-type: none"> 耐藥性 	<ul style="list-style-type: none"> 安羅替尼及阿帕替尼被推薦用於復發性轉移性食管癌的二線治療

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

根據CSCO指南，晚期食管癌的標準治療為免疫治療聯合化療。

行業概覽

下圖顯示所示期間中國及世界各地食管癌藥物的歷史及預計市場規模：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

於2023年，食管癌的治療率約為90%，年治療費用介乎人民幣2千元至人民幣36萬元。

截至2024年5月31日，在與我們產品或候選產品處於相同階段或較後階段的化療藥物分子候選產品方面，就食管癌而言，全球有16種藥物獲批，其中中國有8種；全球有2種III期或較後階段的候選產品，中國並無處於同一階段的候選產品；全球有12種II期候選產品，其中中國有4種。截至2024年5月31日，全球有三種微管抑制劑化療藥物獲批用於食管癌，其中包括一種在中國獲批。多西他賽是中國唯一獲准用於治療食管癌的微管抑制劑藥物，對新的微管抑制劑藥物有迫切需求。除微管抑制劑外，中國批准用於治療食管癌的藥物還包括其他化療藥物(卡培他濱、順鉑)、單克隆抗體藥物(PD-1抑制劑)和小分子靶向藥物。

行業概覽

卵巢癌

卵巢癌是一組源自卵巢或輸卵管及腹膜等相關部位的疾病。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，全球晚期卵巢癌的發病率從221.6千例增至250.5千例，複合年增長率為2.5%。預計2027年將達到272.3千例，2030年將達到287.6千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.1%及1.8%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，中國晚期卵巢癌的發病率從43.4千例增至46.2千例，複合年增長率為1.3%。預計2027年將達到48.2千例，2030年將達到49.4千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為1.0%及0.8%。

根據CSCO指南，卵巢癌的術後輔助化療主要使用紫杉醇、多西他賽、卡鉑及多柔比星等藥物。除化療藥物外，奧拉帕尼、尼拉帕尼、帕米帕尼、貝伐珠單抗及氟佐帕尼等靶向藥物也用於治療晚期卵巢癌。

根據NCCN指南，微管抑制劑(紫杉醇、多西他賽)、烷化劑(順鉑、奧沙利鉑、環磷醯胺)、抗代謝藥(氟尿嘧啶、卡培他濱)和抗腫瘤抗生素(多柔比星)是治療卵巢癌的主要化療藥物。

行業概覽

下表載列卵巢癌不同療法治療的比較：

類型	特點	優點	缺點	適應症舉例
化療	化療是用細胞毒性化學藥物來治療疾病，透過干擾細胞中的DNA、RNA或蛋白質合成來影響癌細胞的生成。	<ul style="list-style-type: none"> 對原發灶和轉移階段均有治療作用 患者的化療費用相對較低 	<ul style="list-style-type: none"> 副作用 非特异性藥物暴露於靶外組織。 	<ul style="list-style-type: none"> 卵巢癌化療藥物包括鉑類藥物、紫杉醇、多西他賽、多柔比星等。
微管抑制劑	微管抑制劑可通過抑制微管蛋白的聚合或解聚，發揮抑制腫瘤增殖的作用。	<ul style="list-style-type: none"> 對於增殖速度快於大多數正常細胞的癌細胞，微管抑制劑可優先殺死癌細胞 有效治療不同階段各種腫瘤 具有廣譜抗癌潛力 	<ul style="list-style-type: none"> 缺乏靶向性 毒副作用 通常需要注射。 	<ul style="list-style-type: none"> 紫杉醇廣泛用於治療卵巢癌。
治療性抗體	治療性抗體是一種重要的效應分子，能特异性地與抗原結合並介導免疫反應。目前，治療性抗體主要包括單克隆抗體(mAb)及雙特异性抗體(BsAb)。	<ul style="list-style-type: none"> 透過識別腫瘤相關抗原(TAA)和刺激持久的抗腫瘤活性，促進腫瘤細胞死亡，同時對健康細胞影響較小 透過選擇性靶向癌細胞並激活直接及／或間接殺傷機制，對血液惡性腫瘤及實體瘤具有治療和安全性益處 	<ul style="list-style-type: none"> 費用通常相對較高 通常需要注射 可能發生耐藥及突變。 	<ul style="list-style-type: none"> 貝伐珠單抗可聯合鉑類藥物用於治療鉑敏感復發性卵巢癌患者。
ADC	ADC由抗體與毒性載荷連接而成，可精確殺死腫瘤細胞。	<ul style="list-style-type: none"> 高度特异性靶向能力 強效殺傷作用的優勢，實現了對癌細胞的精準高效殺滅 	<ul style="list-style-type: none"> 脫靶效應及藥代動力學的複雜性 費用通常相對較高 通常需要注射 	<ul style="list-style-type: none"> 索星-米妥昔單抗是全球首款用於治療鉑耐藥卵巢癌的ADC，已獲FDA全面批准。
小分子靶向療法	小分子靶向藥物是一種化學藥物，能特异性地阻斷腫瘤生長和增殖所需的信號通路，從而產生抗腫瘤效果。	<ul style="list-style-type: none"> 大部分性質穩定，可以口服給藥。 部分小分子藥物能通過血腦屏障，可用於治療腦部疾病。 	<ul style="list-style-type: none"> 耐藥性。 	<ul style="list-style-type: none"> 奧拉帕尼、尼拉帕尼及氟佐帕尼被推薦用於治療卵巢癌。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

根據CSCO指南，卵巢癌的標準治療為手術聯合術後輔助化療，如鉑、紫杉醇及多西他賽，以及維持治療，包括PARP抑制劑。

行業概覽

下表概述中國已獲批用於治療卵巢癌的微管抑制劑藥物及其他具代表性的已獲批藥物¹：

藥物類型	通用名	商品名	公司	獲批日期	國家醫保藥品目錄	2023年價格中位數/人民幣元	2023年治療費用中位數/人民幣元*	給藥方式	獲批適應症
化療藥物 (微管抑制劑)	紫杉醇	泰素	BMS	1999年	甲類	489 (5ml:30mg)	39,138	注射	晚期卵巢癌 (一線)
化療藥物 (微管抑制劑)	紫杉醇脂質體	力撲素	綠葉製藥	2003年	乙類	228 (30mg)	16,416	注射	轉移性卵巢癌 (一線)
化療藥物	順铂*	Platinol	BMS	2002年	甲類	76 (50ml:50mg)	2,432	注射	卵巢癌 (一線)
抗體藥物	貝伐珠單抗	Avastin	羅氏	2010年	乙類	1,500 (4ml:100mg)	243,000	注射	原發性手術切除後III期或IV期 上皮性卵巢癌 (一線)
小分子靶向藥物	奧拉帕尼	利普卓	阿斯利康	2018年	乙類	90 (150mg)	131,050	口服	聯合貝伐珠單抗一線含铂化療後 BRCA突變或HRD陽性晚期上皮性 卵巢癌的維持治療達到完全緩解或 部分緩解、含铂化療完全或部分 緩解後鉑敏感復發性上皮性卵巢癌 的維持治療 (二線)
小分子靶向藥物	尼拉帕尼	則樂	Tesaro	2019年	乙類	146 (100mg)	159,432	口服	一線含铂化療完全或部分緩解後 晚期或復發鉑敏感上皮性卵巢癌的 維持治療 (二線)

資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

附註：

- 截至2024年5月31日，僅包括原研藥的商品名、公司及治療費用。
- 治療費用中位數是基於假設平均體表面積為1.6平方米及每年8個治療週期進行估算得出。治療成本中位數的計算不考慮醫療保險及免費藥物。
- 代表性藥物例子的選擇主要取決於CSCO指南推薦的治療範式及一級藥物、臨床醫師的處方習慣、治療狀況在不同藥物類別中的重要性以及患者亞群的使用頻率。此外，入選藥物除微管抑制劑外，還涵蓋其他獲批用於卵巢癌治療的藥物類型，包括化療藥物、抗體藥物及小分子靶向藥物。例如，PARP抑制劑或貝伐珠單抗是晚期卵巢癌的標準治療方法，而奧拉帕尼及尼拉帕尼是臨床實踐中最早獲批且最常用的PARP抑制劑。中國共有6種化療藥物、4種小分子靶向藥物及1種抗體藥物獲批用於治療卵巢癌。

於2023年，中國卵巢癌藥物市場規模達到人民幣49億元；卵巢癌治療率約為90%，年治療費用介乎人民幣2千元至人民幣16萬元。

肝癌

肝癌是一種在肝臟組織中形成癌細胞的疾病。最常見的肝癌類型是肝細胞癌，始於肝臟的主要細胞類型肝細胞。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，全球晚期肝癌的發病率從614.3千例增至698.9千例，複合年增長率為2.6%。預計2027年將達到773.7千例，2030年將達到831.4千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.6%及2.4%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，中國晚期肝癌的發病率從264.0千例增至295.5千例，複合年增長率為2.3%。預計2027年將達到321.8千例，2030年將達到341.2千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.2%及2.0%。

行業概覽

根據CSCO指南，術後輔助治療包括化療及靶向治療。晚期肝癌的一線治療主要包括小分子靶向藥物(索拉非尼、倫伐替尼等)、鉑類化療藥物(奧沙利鉑等)、單克隆抗體(貝伐珠單抗、PD-(L)1抗體)及中藥，而二線治療藥物仍以一線治療藥物為主。晚期肝癌的二線治療將根據一線治療情況(如小分子靶向藥物耐藥情況)選擇其他療法，包括小分子靶向藥物(瑞戈非尼、索拉非尼等)、鉑類化療藥物(奧沙利鉑等)、PD-(L)1抗體(派姆單抗等)及中藥。在中國，最近五年的存活率為12.1%。然而，儘管存活率較低且臨床上對有效療法有著迫切需求，但截至最後實際可行日期，中國尚無微管抑制劑藥物獲批。

根據NCCN晚期肝癌指南，一線治療主要包括小分子靶向藥物(索拉非尼、倫伐替尼)及單克隆抗體(貝伐珠單抗、PD-(L)1抗體)。二線療法仍以一線治療藥物為主，包括小分子靶向藥物(瑞戈非尼、卡博替尼、索拉非尼、倫伐替尼、薩爾帕替尼等)及抗體(PD-(L)1抗體、雷莫蘆單抗等)。

目前，中國批准用於肝癌治療的藥物主要包括化療藥物(多柔比星、奧沙利鉑)、單克隆抗體(貝伐珠單抗、PD-1抑制劑)和小分子靶向藥物。

下表載列肝癌不同療法治療的比較：

類型	特點	優點	缺點	適應症舉例
化療	化療是用細胞毒性化學藥物來治療疾病，透過干擾細胞中的DNA、RNA或蛋白質合成來影響癌細胞的生成。	<ul style="list-style-type: none">對原發灶和轉移階段均有治療作用患者的化療費用相對較低	<ul style="list-style-type: none">副作用非特异性藥物暴露於靶外組織。	<ul style="list-style-type: none">奧沙利鉑可用於治療晚期HCC。
治療性抗體	治療性抗體是一種重要的效應分子，能特异性地與抗原結合並介導免疫反應。目前，治療性抗體主要包括單克隆抗體(mAb)及雙特异性抗體(BsAb)。	<ul style="list-style-type: none">透過識別腫瘤相關抗原(TAA)和刺激持久的抗腫瘤活性，促進腫瘤細胞死亡，同時對健康細胞影響較小透過選擇性靶向癌細胞並激活直接及/或間接殺傷機制，對血液惡性腫瘤及實體瘤具有治療和安全性益處	<ul style="list-style-type: none">費用通常相對較高通常需要注射可能發生耐藥及突變。	<ul style="list-style-type: none">替雷利珠單抗可用於無法切除或轉移性肝細胞癌(HCC)患者的一線治療
小分子靶向療法	小分子靶向藥物是一種化學藥物，能特异性地阻斷腫瘤生長和增殖所需的信號通路，從而產生抗腫瘤效果。	<ul style="list-style-type: none">大部分性質穩定，可以口服給藥。部分小分子藥物能通過血腦屏障，可用於治療腦部疾病。	<ul style="list-style-type: none">耐藥性	<ul style="list-style-type: none">小分子藥物(如索拉非尼、倫伐替尼及阿帕替尼等)在肝癌中發揮重要作用。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

根據CSCO指南，晚期肝癌的標準治療為單藥TKI或PD-L1抑制劑聯合VEGFR單克隆抗體。

於2023年，中國肝癌藥物市場規模達到人民幣127億元；肝癌治療率約為90%，年治療費用介乎人民幣2千元至人民幣14萬元。

膠質母細胞瘤

膠質母細胞瘤是一種始於腦部或脊髓細胞增生的癌症。膠質母細胞瘤由支持神經細胞的星形膠質細胞形成。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，全球膠質母細胞瘤的發病率從280.9千例增至311.2千例，複合年增長率為2.1%。預計2027年將達到339.1千例，2030年將達到360.4千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.2%及2.0%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年至2023年，中國膠質母細胞瘤的發病率從36.3千例增至43.7千例，複合年增長率為3.8%。預計2027年將達到48.9千例，2030年將達到52.5千例，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為2.8%及2.4%。

目前，一些小分子靶向藥物正在開發中，但可供選擇的治療方案很少。根據CSCO指南，治療晚期膠質母細胞瘤的方法包括手術、化學放射治療聯合替莫唑胺及貝伐珠單抗。根據NCCN膠質母細胞瘤指南，輔助治療主要包括手術、放療、烷化劑化療藥物(替莫唑胺)和小分子靶向藥物(達拉菲尼、曲美替尼、維莫非尼、考比替尼、依維莫司)；對於復發性或進展性膠質母細胞瘤，通常採用化療藥物(替莫唑胺、順鉑、依託泊苷、卡鉑、硫烏嘌呤、長春新城)、小分子靶向藥物(拉羅替尼、賽魯米替尼)和單克隆抗體(貝伐珠單抗)。

目前，中國批准用於治療膠質母細胞瘤的藥物包括化療藥物(替莫唑胺、依託泊苷)、小分子靶向藥物(依維莫司)和單克隆抗體(貝伐珠單抗)。

行業概覽

下表載列膠質母細胞瘤不同療法治療的比較：

類型	特點	優點	缺點	適應症舉例
化療	化療是用細胞毒性化學藥物來治療疾病，透過干擾細胞中的DNA、RNA或蛋白質合成來影響癌細胞的生成。	<ul style="list-style-type: none"> 對原發灶和轉移階段均有治療作用 患者的化療費用相對較低 	<ul style="list-style-type: none"> 副作用 非特異性藥物暴露於靶外組織。 	<ul style="list-style-type: none"> 替莫唑胺是腦膠質瘤的一線化療藥物，具有廣譜抗瘤活性。它可穿透血腦屏障，是許多患者延長無進展生存期的重要選擇。
治療性抗體	治療性抗體是一種重要的效應分子，能特異性地與抗原結合並介導免疫反應。目前，治療性抗體主要包括單克隆抗體(mAb)及雙特異性抗體(BsAb)。	<ul style="list-style-type: none"> 透過識別腫瘤相關抗原(TAA)和刺激持久的抗腫瘤活性，促進腫瘤細胞死亡，同時對健康細胞影響較小 透過選擇性靶向癌細胞並激活直接及／或間接殺傷機制，對血液惡性腫瘤及實體瘤具有治療和安全性益處 	<ul style="list-style-type: none"> 費用通常相對較高 通常需要注射 可能發生耐藥及突變 	<ul style="list-style-type: none"> 貝伐珠單抗是一種針對循環血管內皮生長因子(VEGF)的人源化單克隆抗體，已被批准用於治療膠質母細胞瘤。
小分子靶向療法	小分子靶向藥物是一種化學藥物，能特異性地阻斷腫瘤生長和增殖所需的信號通路，從而產生抗腫瘤效果。	<ul style="list-style-type: none"> 大部分性質穩定，可以口服給藥。 部分小分子藥物能通過血腦屏障，可用於治療腦部疾病。 	<ul style="list-style-type: none"> 耐藥性 	<ul style="list-style-type: none"> 伯瑞替尼可穿透血腦屏障，顯著延長膠質母細胞瘤患者的生存時間。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

根據CSCO指南，膠質母細胞瘤的標準治療包括手術、術後使用替莫唑胺聯合放療，以及替莫唑胺輔助化療。

於2023年，中國膠質母細胞瘤藥物市場規模達人民幣8億元；膠質母細胞瘤治療率約為80%至90%，年治療費用介乎人民幣7.4萬元至人民幣13萬元。截至2024年5月31日，在與我們產品或候選產品處於相同階段或較後階段的化療藥物分子候選產品方面，就膠質母細胞瘤而言，全球有3種藥物獲批，其中中國有1種；全球有5種III期或較後階段的候選產品，其中中國有1種；全球有5種II期候選產品，其中中國有1種；全球有1種I期候選產品，中國並無處於同一階段的候選產品。全球尚無微管抑制劑化療藥物獲批用於治療膠質母細胞瘤。

行業概覽

抗體偶聯藥物(ADC)治療

ADC是目前增長速度最快的治療方法之一，其結合抗體的靶向特異性與毒劑殺死細胞的能力。ADC乃為利用抗體選擇運送細胞毒劑藥物至腫瘤細胞而設。此項設計有機會降低毒性，同時能夠利用全身治療中無法承受的高效細胞毒劑，從而改善治療區間及療效。ADC或能夠提升療效，原因是ADC主要透過高度有效載荷及旁觀者效應達至抗癌效果，或能克服腫瘤的低表達或抗原異質表達。

然而，ADC亦存在局限：(i)目前獲批ADC受限於血液腫瘤、乳腺癌及少數其他實體瘤；及(ii)ADC面對潛在脫靶效應及基於其高毒物有效載荷引起嚴重副作用的風險。

全球ADC市場規模由2018年的20億美元急速增至2023年的104億美元，複合年增長率為38.6%，預期將繼續其強勁增長，2023年至2030年的複合年增長率為29.1%。在國家藥監局於2020年批准首款ADC後，中國ADC市場開始增長，預期將由2023年的人民幣25億元增至2030年的人民幣626億元，複合年增長率為58.5%。截至2023年12月31日，中國僅有一款自主研發的ADC獲批用於治療HER2陽性胃癌。

委託弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球、美國及中國市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立，總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的策略及市場規劃。我們就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付合同金額人民幣400,000元。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，因為我們認為有關資料有助於潛在[編纂]了解生物製劑市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開可得資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯集有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設(包括用於進行未來預測的該等假設)均屬真實、正確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等一手及二手資料來料而受到影響。

監管概覽

中國法律法規概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的諸多中國法律、規則及法規。本節概述可能對我們的中國業務及運營有重大影響的主要中國監管機構及中國法律法規。

主要監管機構

除對中國公司進行一般監管的機構外，本公司在中國的運營主要受以下機構的監督及監管：

國家藥品監督管理局及藥品審評中心

國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)(前身為國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監總局**」))隸屬於國家市場監督管理總局(「**國家市監總局**」)並受其監管，是中國醫藥行業的主管部門，負責起草管理及監管藥品及醫療器械的法律法規草案，擬訂政策規劃，制定部門規章，組織制定、公佈醫藥及醫療器械標準、分類管理制度並監督實施等。

國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**藥品審評中心**」)是國家藥監局藥品註冊技術審評單位，主要負責對藥物臨床試驗申請及藥物上市許可申請進行受理及技術審評。

國家衛生健康委員會

國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)(前身為國家衛生和計劃生育委員會)，為中國主要衛生監管機構，主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫療保障局

國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)為國務院直屬機構，負責醫療保障制度管理，主要負責擬訂及實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策及標準；監管醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務等醫保目錄及支付標準；以及制定藥品及醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

監管概覽

中國商務部

中華人民共和國商務部(「**商務部**」)負責宏觀指導及管理外商投資工作，起草外商投資的法律法規、規章及政策並修訂及實施；參與擬訂及頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》及《鼓勵外商投資產業目錄》。

主要監管條文

有關新藥的法律法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1984年9月20日頒佈並於2019年8月26日最後修訂的《中華人民共和國藥品管理法》以及國務院於2002年8月4日頒佈並於2019年3月2日最後修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》為於中國進行藥品研發、生產、經營及使用以及其監督管理活動制定了法律框架。根據藥品管理法及其實施條例，及維護中國鼓勵研發新藥並保護新藥研發中的合法權益。

非臨床研究

以申請藥品註冊為目標的非臨床藥物安全性評估研究須根據於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(於2023年1月19日最後修訂並於2023年7月1日生效)載有對機構申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的要求。

國家科學技術委員會(其後更名為中國科學技術部)於1988年11月發佈《實驗動物管理條例》，經國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂。國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈《實驗動物質量管理辦法》。中國科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。上述法規均規定，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。

監管概覽

臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥品審評中心作出。根據國家市監總局於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「註冊辦法」)，申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經形式審查，申報資料符合要求的，予以受理。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

在獲得臨床試驗批件後，申請人必須按照於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》於藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲得臨床試驗批件後一個月內完成試驗預登記以獲取試驗唯一登記號，隨後於第一例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

開展臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構開展臨床試驗。合資格臨床試驗機構指根據於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》所載要求及技術指導原則符合開展臨床試驗條件的機構。該等臨床試驗機構應當遵守備案要求，惟僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構無需備案。藥品監督管理部門負責建立備案管理信息平台，以供藥物臨床試驗機構進行登記、備案及運行管理，以及用於錄入、共享及公開藥品監督管理部門及衛生健康主管部門進行監督檢查活動的信息。

監管概覽

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規範訂明進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的試驗準備、試驗方案、受試者的權益保障、研究者、申辦者及監查員的職責以及數據管理與統計分析。

根據註冊辦法，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據藥物特點和研究目的，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。國家藥監局要求在中國開展藥物臨床試驗的各個階段，均應經倫理委員會審查同意，且應當符合中國藥物臨床試驗質量管理規範的有關要求。申辦者應當定期在藥品審評中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當及時向藥品審評中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

然而，根據於2012年5月15日頒佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物的研究理論和技術的快速發展，很可能對未來抗癌藥物的開發模式產生影響。因此，申請人可以積極探索更為科學合理的研究方法，及時向國家藥監局藥品註冊部門徵求意見。

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

MRCT及接受境外臨床試驗數據

於2015年1月30日，國家食藥監總局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「國際多中心藥物臨床試驗指南」，於2015年3月1日生效)，就MRCT在中國的申請、實施及管理提供監管指引。根據國際多中心藥物臨床試驗指南，MRCT申請人可在不同中心使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。倘申請人計劃將源自MRCT的數據用於申請新藥註冊審批，該等MRCT須符合藥品管理法及其實施辦法以及相關法律法規的規定。

監管概覽

於2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合頒佈《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》，規定境外臨床試驗數據在中國受用。在境外取得的臨床試驗數據，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於藥品及醫療器械的註冊申請。對在中國首次申請上市的藥品醫療器械，申請人應提供表明是否存在人種差異的臨床試驗數據。

於2018年7月6日，國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（「指導原則」），規定境外臨床數據可用於呈交中國所有類別的註冊申請，包括臨床試驗許可及新藥註冊。指導原則清楚列明接受境外臨床試驗數據的基本原則及要求，並按照數據本身的質量及不同情況區分不同接受程度。指導原則規定，申請人須確保境外臨床試驗數據屬真實、完整、準確及可追蹤，而境外臨床試驗數據的產生過程須符合人用藥品註冊技術國際協調會議《臨床試驗質量管理規範》的相關規定。

採集、保藏、利用、對外提供人類遺傳資源

中國科學技術部於2015年7月頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外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的，由中方合作單位經網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室辦理報批手續。於2017年10月26日，中國科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了利用人類遺傳資源獲得藥品在中國上市的許可的審批程序。

於2019年5月28日，國務院頒佈《中國人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「人類遺傳資源條例」），於2019年7月1日生效。根據人類遺傳資源條例，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。人類遺傳資源條例正式落實了有關中國

監管概覽

與外國實體合作研究的批准要求，並且，有別於原先的預先批准方式，對於為取得上市許可，在臨床機構使用中國人類遺傳資源、不涉及人類遺傳資源材料出口中國境外的，採取新的備案形式。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供人類遺傳資源。

於2023年5月26日，中國科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「人類遺傳資源實施細則」），於2023年7月1日生效。人類遺傳資源實施細則對採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源作出具體規定。

新藥註冊

根據註冊辦法，申請人應當在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理學、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，按照申報數據要求提交相關研究數據。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，頒發藥品註冊證書。

根據註冊辦法，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。於2016年3月4日，國家食藥監總局頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》（「藥品分類方案」），概述藥品應用分類。根據藥品分類方案，1類指全球各地均未上市的新藥，含有具特定結構、藥理作用及臨床價值的新化合物；全球各地均未上市的改良型新藥歸類為2類，指具有明顯臨床優勢、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、適應症等進行優化的藥品；具有與原研藥品一致的質量和療效且已於境外上市惟尚未於中國上市的仿製藥歸類3類；具有與原研藥品一致的質量和療效且已於中國上市的仿製藥歸類為4類；5類藥品指已於境外上市惟尚未於中國獲批的藥品。國家藥監局於2020年6月29日頒佈《化學藥品註冊分類及申報資

監管概覽

料要求》，重申藥品分類方案所載化學藥品分類原則，並對5類子分類作出輕微調整。根據該規定，5.1類指創新化學藥品及改良型新化學藥品，而5.2類則指仿製化學藥品，全部均已於境外上市惟尚未於中國獲批。

於2015年7月22日，國家食藥監總局頒佈《國家食品藥品監督管理總局關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》，訂明所有已申報並在國家食藥監總局待審的藥品註冊申請人，均須按照《藥物臨床試驗質量管理規範》等相關要求，對已申報生產或進口的藥物臨床試驗情況開展自查，確保臨床試驗數據真實、可靠、相關證據保存完整。

加快臨床試驗及新藥註冊

國家食藥監總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確有關簡化及加快臨床試驗審批程序的措施及政策，並規定可為若干藥物的申請提供優先藥物註冊通道，包括治療艾滋病、癌症、重大傳染病和罕見病的創新藥註冊申請以及兒童用藥註冊申請等。

《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**創新意見**」）建立改革藥品、醫療器械及設備審評審批系統的框架。創新意見指出要強化藥品上市註冊的審批標準以及加快創新藥的審評審批程序，同時優化藥品臨床試驗的審批程序。

國家食藥監總局於2017年12月頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確將對創新藥開放優先臨床試驗審批或藥品上市註冊通道。於2020年7月7日頒佈並實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》細化優先通道的要求和範圍，同時取代《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》。

監管概覽

根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將對納入優先臨床試驗審批範圍的註冊申請的審評、審查、檢查及審批等各環節優先配置資源。

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

- 突破性治療藥物程序：藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。
- 附條件批准程序：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥物可以申請上市註冊的附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病，且藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的藥物；(ii)公共衛生方面急需，且藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的藥物；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，且經評估獲益大於風險。
- 優先審評審批程序：藥物上市註冊時，具有明顯臨床價值的藥物可申請進入優先審評審批程序，包括(i)臨床急需的短缺藥物、防治重大傳染病及罕見病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥物新品種、劑型及規格；(iii)疾病防治急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥物；(v)符合附條件批准的藥物；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。
- 特別審批程序：在出現突發公共衛生事件的威脅時或突發公共衛生事件發生時，國家藥監局可依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥物實行特別審批。

監管概覽

與藥品評審中心溝通

根據註冊辦法，申請人可於申請藥物臨床試驗前、開展臨床試驗期間、申請上市許可前或其他重要階段期間與藥品評審中心就重大問題進行交流。根據藥品評審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於藥物研發及註冊申請的技術審核期間，申請人可向藥品評審中心提議召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指於為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期試驗結束至III期試驗啟動前會議、新藥上市許可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。

藥品上市許可持有人制度

根據藥品管理法，中國的藥品行業實施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發機構等。藥品上市許可持有人應當依照該法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，藥品上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。然而，藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

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。

有關藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據藥品管理法，藥品生產商須於其開始生產藥品前自國家藥監局獲得藥品生產許可證。於頒發許可證之前，政府相關部門將對申請人的生產設施進行檢查，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理結構和設備是否達到所要求的標準。

監管概覽

根據國家市監總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》(「**藥品生產管理辦法**」)，各藥品生產許可證有效期為五年，而生產商須在許可證到期日前的六個月內申請續期，並且需要由當局根據當時的法律法規要求對有關續期進行重新評估。

生產質量管理規範

藥品生產商必須根據中國衛生部(「**衛生部**」)(已於2013年併入國家衛生和計劃生育委員會)於2011年1月頒佈的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，該規範載列一系列規管藥品生產的詳盡標準指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

於2019年12月1日之前，根據於2011年8月頒佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證(「**GMP認證**」)。符合藥品生產質量管理規範(「**GMP**」)要求的，向申請企業發放**GMP證書**。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《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》及藥品管理法，自2019年12月1日起，取消**GMP認證**，不再受理**GMP認證**申請，不再發放**GMP證書**。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全權負責。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法(試行)》，並於2023年7月19日修訂，並廢止《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《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，而藥品生產企業申請藥品經營許可證重新發放的，結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規，**GMP**和質量管理體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以對藥品生產企業開展**GMP**符合性檢查。

監管概覽

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》(「委託生產規定」)，藥品生產企業僅在因技術升級暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經國家食藥監總局省級分局批准。

藥品生產管理辦法進一步實行藥品管理法規定的藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人可自行生產藥品或委託藥品生產企業生產藥品。藥品上市許可持有人如有意自行生產藥品，應取得藥品生產許可證，如有意委託生產藥品，則應委託具備資質的藥品生產企業。藥品上市許可持有人應與受託生產企業訂立委託協議及質量協議，嚴格履行該等協議的責任。

有關藥品經營的法律法規

藥品經營許可證

根據藥品管理法，國家市監總局於2023年9月27日頒佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》詳列藥品購買、銷售、運輸、儲存等方面的規定。從事藥品批發或者零售活動的，應當經藥品監督管理部門批准，依法取得藥品經營許可證。經營企業的場所、倉儲設施、衛生環境、質量控制制度、人員(包括藥師或者其他持有相關資格的專業人員)及設備經檢查符合條件的，准予許可。藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證有效期屆滿需要繼續經營藥品的，藥品經營企業應當在有效期屆滿前6個月至2個月期間，向發證機關提出重新審查發證申請。

經營質量管理規範

根據國家食藥監總局於2016年7月13日新修訂的《藥品經營質量管理規範》(「經營質量管理規範」)，藥品經營企業應當嚴格執行經營質量管理規範。企業應當在藥品採購、儲存、銷售、運輸等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量，並按照國家有關要求建立藥品追溯系統，實現藥品可追溯。另外，國家食藥監總局於

監管概覽

2016年12月修訂《藥品經營質量管理規範現場檢查指導原則》，進一步規範對藥品經營企業的監督檢查組織。

有關醫療保險制度的法規

國家醫療保險制度覆蓋範圍

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，中國首次實施國家醫療保險制度，要求城鎮所有用人單位為其職工參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。於2007年7月10日，國務院頒佈《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覆蓋範圍進一步擴大，不屬於城鎮職工的試點地區城鎮居民可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日頒佈《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，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍由報銷藥品目錄進行管理。國家醫保局與人力資源社會保障部於2023年12月7日頒佈並於2024年1月1日生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」），列明基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。國家醫保藥品目錄所列藥品可分為甲類及乙類兩部分。甲類藥品為臨床治療廣泛使用、療效好、同類藥品中價格低的藥品。乙類藥品為可供臨床治療使用、療效好，同類藥品中比甲類藥品價格高的藥品。

監管概覽

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，省級報銷藥品目錄（「**省級報銷藥品目錄**」）須由省級醫療保障局制定。省級醫療保障局有權按照有關規定將民族藥及醫療機構製劑納入省級報銷藥品目錄乙類藥品管理。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，購買甲類藥物的患者可根據基本醫療保險制度直接獲報銷。購買乙類藥物的患者須先行支付購買價的一定比例，然後可根據基本醫療保險制度獲報銷。

國家基本藥物目錄

衛生部與中國其他八個部門及委員會於2009年8月18日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日修訂）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，並確保中國公眾可平等獲得國家基本藥物目錄所載的藥物。於2018年9月13日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「**國家基本藥物目錄**」），取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，由政府出資的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區診所）應儲備及使用國家基本藥物目錄所載藥品。國家基本藥物目錄所載藥物應通過集中招標程序採購，並受中華人民共和國國家發展和改革委員會的價格管制。在調整醫療保險目錄時，醫療保險部門應將符合條件的國家基本藥物目錄內的治療性藥物優先納入目錄範圍或調整甲乙分類。

有關價格管制及兩票制的法規

中國政府主要通過制定綜合採購機制、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療及定價慣例等方式來管制價格，而不是過往採用的直接價格管制。

根據衛生部與其他四個監管機構於2000年7月7日頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》及於2001年8月8日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品

監管概覽

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。

衛生部於2002年3月13日頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》，規定了藥品的招標程序及議價規則、[編纂]、行為規範以及評估投標及議價的標準或措施。根據衛生部與其他五個部門及委員會於2009年1月17日頒佈的《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，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，必須全部參加藥品網上集中採購。各省政府要制定藥品集中採購目錄。非營利性醫療機構使用的所有藥品原則上必須全部納入集中採購藥物目錄，惟列入國家基本藥物目錄的藥品(須按照國家基本藥物目錄制度有關規定執行採購)，以及國家政府實行特殊管理的若干藥品，如醫療用毒性藥品、放射性藥品及麻醉藥品以及中藥材等除外。於2017年1月24日頒佈的《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》旨在深化醫藥衛生體制改革、提高藥品質量療效、規範藥品流通和使用行為。於2019年1月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》旨在完善藥品價格形成機制，亦進一步規定了集中採購的範圍及形式。

集中招標程序以省或市政府機構運行及組織的公開招標形式進行。集中招標程序原則上由中國相關省或市每年進行一次。投標由製藥及醫療專家組成的委員會進行評估，有關專家將從政府有關部門確定的專家庫中隨機抽調。委員會成員基於多項因素評估投標，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全性、製造商資質及聲譽、售後服務及創新。相關地區人民政府、國有企業(含國有控股企業)等出資的公共醫療機構僅可採購在集中招標程序中中標的藥品。

為進一步優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，根據國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，中國將全面實行「兩票制」。根據於2016年12月26日生效的《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩

監管概覽

票制」的實施意見(試行)的通知》，兩票制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，因此藥品生產企業到醫療機構的藥品銷售只有一級分銷商。

有關廣告的法律法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於1995年2月1日生效再於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容，不得欺騙、誤導消費者。發佈醫療、藥品、醫療器械廣告，應當在發佈前由有關部門對廣告內容進行審查。廣告法進一步列明，醫療、藥品、醫療器械廣告不得含有下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；或(v)法律法規禁止的其他內容。

根據國家市監總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告的內容應當以國務院藥品監督管理部門核准的藥品說明書為準。藥品廣告涉及藥品名稱、藥品適應症或者功能主治、藥理作用等內容的，不得超出說明書範圍。藥品廣告應當顯著標明禁忌、不良反應，處方藥廣告還應當顯著標明「本廣告僅供醫學藥學專業人士閱讀」，非處方藥廣告還應當顯著標明非處方藥標識和「請按藥品說明書或者在藥師指導下購買和使用」。

有關產品質量的法律法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，是中國規管產品質量監督管理的主要法律。根據產品質量法，生產者應當對其生產的產品質量負責，銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的

監管概覽

其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任，除非生產者能夠證明：(i)未將產品投入流通的；(ii)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(iii)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者或供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者或銷售者要求賠償。

根據全國人大(「全國人大」)於2020年5月28日通過並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成他人損害的，被侵權人可以向產品的生產者或銷售者請求賠償。產品缺陷由生產者造成的，銷售者賠償後，有權向生產者追償。因銷售者的過錯使產品存在缺陷的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。因產品缺陷危及他人人身、財產安全的，被侵權人有權要求生產者、銷售者承擔停止侵害、排除妨礙、消除危險等侵權責任。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者生產或銷售商品及／或提供服務時，必須遵守本法。根據2013年10月25日作出的修訂，所有經營者須高度重視保護客戶個人信息並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。

有關安全生產的法律法規

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2021年6月10日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須遵守安全生產法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化，提高安全生產水平，確保安全生產。生產經營單位的主要負責人對相關單位的安全生產工作全面負責。生產經營單位如未能遵守安全生產法的相關規定，將面臨行政處罰，甚至追究刑事責任。

監管概覽

危險化學品

國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日新修訂《危險化學品安全管理條例》(「**危險化學品條例**」)。危險化學品條例訂明有關安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品的監管規定。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或危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買劇毒化學品、易制爆危險化學品。民用爆炸物品生產企業憑民用爆炸物品生產許可證購買易制爆危險化學品。前款規定以外的單位購買劇毒化學品的，應當向所在地縣級人民政府公安機關申請取得劇毒化學品購買許可證；購買易制爆危險化學品的，應當持相關單位出具的合法用途說明。

國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂的《易製毒化學品管理條例》訂明及規管易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進口及出口。易製毒化學品分為三類。第一類是可以用於製毒的主要原料，第二類、第三類是可以用於製毒的化學配劑。申請購買第一類易製毒化學品的企業，應當提交相關證件，經申請人所在省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審批取得購買許可證。購買第二類、第三類易製毒化學品的實體，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

有關環境保護的法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》，排放污染物的所有企業及機構，應當採取措施，防治在生產建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、光輻射、電磁輻射等對環境的污染和危害。對違反環境法規的個人或實體，授權有關部門實施各類處罰，包括罰款、限制或暫停生產、關閉、拘留責任人等。

根據《環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於1998

監管概覽

年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律法規，建設項目的企業應向有關環境保護行政主管部門提供項目環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表，由其審批或備案。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，企業單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。

根據於2018年1月10日生效並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者(「**排污單位**」)應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。未納入《分類管理名錄》的排污單位，暫不需申請排污許可證。排污單位應當依法持有排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物。根據於2016年11月10日生效的《國務院辦公廳關於印發控制污染物排放許可制實施方案的通知》，以及《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者污染物產生量、排放量和環境危害程度，實行排污許可證重點管理、簡化管理和登記管理。

有關知識產權的法律法規

中國乃若干知識產權國際公約的締約方，包括但不限於《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《專利合作條約》、《保護文學和藝術作品伯爾尼公約》、《世界版權公約》及《商標國際註冊馬德里協定》。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈的《中華人民共和國專利法》(於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效)，以及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利類別分為三種：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發

監管概覽

明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。倘任何個人或實體事先未獲專利所有人授權而使用該項專利或作出侵犯該專利的任何其他活動，則須向專利所有人作出賠償，並接受相關行政機關處以的罰款，如構成犯罪，依法追究刑事責任。根據專利法，為公共健康目的，國務院專利行政部門可以給予專利強制許可，以生產及出口該藥品至符合中國加入的相關國際條約規定的國家或地區。

根據於2021年6月1日生效的專利法修正案，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。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈的《中華人民共和國商標法》(分別於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂及於2019年11月1日生效)，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。對侵犯註冊商標專用權的行為，國務院工商行政管理部門有權依法查處，涉嫌犯罪的，工商行政管理部門應當及時移送司法機關依法處理。

著作權

中國的著作權主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最後修訂並於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日頒佈並於2013年1月30日最後修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律法規規定了有關作品分類及取得及保護著作權的條文。

監管概覽

域名

域名受中國信息產業部(已併入中國工業和信息化部)(「工信部」)於2004年11月5日頒佈的《中國互聯網絡域名管理辦法》的保護。本法規被工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》取代。工信部是全國域名服務的主要監管機構。域名註冊通過依照有關規定設立的域名註冊服務機構辦理。域名註冊服務實行「先申請先註冊」的原則。域名註冊申請者應向域名註冊服務機構提供有關域名的真實、準確、完整信息並與該機構訂立註冊協議。域名註冊完成後，域名註冊申請者即成為其所註冊域名的持有者。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值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。經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者任何其他不正當手段獲取權利人的商業秘密。(ii)披露、使用或者允許他人使用以前款所列手段獲取的權利人的商業秘密。(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密。(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。自然人、法人和非法人組織實施前句所列違法行為的，視為侵犯商業秘密。第三人明知或者應知商業秘密權利人的員工、前員工或者其他單位、個人實施前句所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。被盜用商業秘密的當事人可申請行政救濟，監督檢查部門責令侵權人停止違法行為，並處以罰款。

監管概覽

有關信息安全及數據隱私的法律法規

根據中國《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、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日頒佈的《中華人民共和國個人信息保護法》(於2021年11月1日生效)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。

於2017年5月8日，最高人民法院及最高人民檢察院聯合頒佈《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》(「解釋」)，自2017年6月1日起生效，對《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信息」罪若干概念進行說明，包括「提供公民個人信息」及「以其他方法非法獲取公民個人信息」的定義。此外，解釋亦對確定此罪行屬「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準進行說明。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起生效。根據數據安全法，應當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。

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2021年7月頒佈的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》要求加快修訂加強境外證券發行與上市監管部門之間保密和檔案協調的立法，以及完善數據安全、跨境數據流動、涉密信息管理等方面的立法。

有關僱傭及社會保障的法律法規

僱傭

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並其後於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並

監管概覽

其後於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月18日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係時必須簽訂書面勞動合同。工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

社會保險及住房公積金

根據與社會保險有關的中國法律，包括全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月3日頒佈並分別於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金）及繳存住房公積金。用人單位應向地方行政機關繳存有關款項，未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期補繳。

職業病防治

於2001年10月27日由人大常委會頒佈，並於2018年12月29日進行最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》，是職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產。建設項目在竣工驗收前，項目建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應當採取必要的行政措施，防治工作中的職業病。

有關外商投資的法律法規

自2020年1月1日起，全國人大頒佈的《中華人民共和國外商投資法》開始實施。《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》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。外商投資企業的組織形式、組

監管概覽

織機構及其活動準則須遵守全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是指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。負面清單是指中國規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。中國對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單對於受負面清單規管的行業列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。

外商投資法在提升投資促進及保護的同時，進一步規範外商投資管理，並提出建立外商投資信息報告制度，以取代原有商務部對外商投資企業審批及備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市監總局聯合頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規管。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者或外商投資企業，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

有關境外投資的法律法規

根據商務部於2009年3月16日頒佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》以及國家發展和改革委員會於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業（「投資主體」）開展境外投資（「項目」），應當履行項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。投資主體直接或通過其控制的境外企業投資的敏感項目須經核准。投資主體直接投資並涉及其直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感項目則須備案。

監管概覽

有關股息分配的法律法規

根據《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國外商投資法》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》，中國外資企業僅可從根據中國會計準則及規定釐定的累計利潤中派付股息。公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的最少百分之十列入法定公積金，如法定公積金累計額已達註冊資本的百分之五十，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可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利潤應分配至股東。

有關稅收的法律法規

企業所得稅

於2007年3月16日，全國人大頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》，於2008年1月1日生效並先後於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，於2007年12月6日，國務院頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂，兩者均為中國規管企業所得稅的主要法律法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業指依法在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有收入來源於中國境內所得的企業。所有居民企業及在中國境內設立機構、場所的非居民企業，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按25%的統一所得稅率繳稅，而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非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

監管概覽

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效並分別於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》（「增值稅條例」）及財務部於1993年12月25日頒佈並於同日生效且於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務或者進口貨物的納稅人應當繳納增值稅。除非增值稅條例另有規定，納稅人銷售或者進口各類貨物以及提供加工、修理修配勞務的，稅率為17%。根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%。根據財務部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別下調至13%及9%。

有關外匯的法律法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，於1996年4月1日生效並先後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂，為現時生效的主要外匯管理法規。《外匯管理條例》適用於中國境內機構、境內個人的外匯收支及外匯經營活動，以及中國境外機構、境外個人在境內的外匯收支及外匯經營活動。

根據國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個營業日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集的所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，惟所得款項用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。

監管概覽

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局16號文**」），於2023年12月4日修訂並於同日生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並生效的《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》，在確保資金使用真實合規並符合法律及遵守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。

有關境內企業境外發行上市的法律法規

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**境外上市試行辦法**」）及相關指引，於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法全面完善及改革中國境內企業境外發行上市的現行監管制度，並將規範中國境內企業直接或間接境外發行證券或將其證券上市。任何被視為境外發行上市的境內企業均須按境外上市試行辦法向中國證監會備案。

境外上市試行辦法規定，在中國境內登記設立的股份有限公司境外發行上市被認定為直接境外發行。根據境外上市試行辦法，發行人應當在境外提交首次公開發行申請文件後3個營業日內向中國證監會備案。

H股全流通

「全流通」指H股上市公司非上市內資股於香港聯交所的上市及流通，包括於境外上市前境內股東持有的非上市內資股、境外上市後在境內增發的非上市內資股及外資股東持有的非上市股份。

於2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，並於2023年8月10日進行修訂。根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政

監管概覽

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股上市公司向中國證監會提出全流通申請。H股上市公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司（「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。

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所共同頒佈《H股「全流通」業務實施細則》。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適用該等實施細則。

為全面推進H股「全流通」改革，明確有關股份的登記、存管、清算交收的業務安排和程序，中國結算於2020年2月頒佈《H股「全流通」業務指南》，其中詳細說明了業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等事項。於2020年2月，中國證券登記結算（香港）有限公司（「中國結算香港」）亦頒佈了《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，詳細說明託管和存管、代理人服務、清算交收安排、風險管理措施以及其他相關事項。

根據該等辦法及指南，申請參與[編纂]「全流通」的[編纂]（「參與股東」）在[編纂]股份前須就轉換相關未上市內資股為[編纂]完成跨境轉登記，即中國結算將參與股東持有的證券以中國結算的名義存管在中國結算香港，中國結算香港以自己的名義再將該部分證券存管於[編纂]，通過[編纂]行使對證券發行人的權利，而[編纂]作為最終名義持有人列示於H股上市公司的股東名冊。

監管概覽

美國法律法規

本節概述與我們業務相關的美國主要法律法規。

美國政府對藥物及生物製品的監管

在美國，FDA根據聯邦食品、藥品及化妝品法（「**FDCA**」）及其實施條例監管藥物，並根據FDCA及公共衛生服務法（「**PHSA**」）及其實施條例監管生物製劑。藥物及生物製劑亦受限於其他與競爭有關的聯邦、州及地方法規及規例。獲得監管批准的流程以及後續遵守適用聯邦、州及地方的法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程中、審批過程中或批准後的任何時間內未能遵守適用美國規定，或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳以及民事或刑事罰款或處罰。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前測試，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。臨床前測試乃根據FDA良好實驗室規範條例進行。IND申辦者必須向FDA提交臨床前測試結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到有關資料起計30日後自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問，並在該30日期間內對該試驗施加臨床試驗暫停。FDA亦可能在臨床試驗期間內任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

所有涉及將研究產品施用於人體的臨床試驗必須在一名或多名合資格研究者的監督下按照良好臨床實踐法規進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗前提供書面知情同意。此外，機構審查委員會（「**IRB**」）必須在任何機構開始任何臨床試驗之前審查並批准該計劃，且IRB須持續審查並每年至少重新批准該研究一次。每項新臨床方案及任何方案修訂必須提交FDA審評並提交IRB批准。若臨床試驗未按照IRB的要求進行，或倘若產品對受試者造成重大意外傷害，IRB可暫停或終止其機構對該試驗的批准。

監管概覽

臨床試驗通常分四個連續階段進行，即I期、II期、III期及IV期，且可能重疊。只要臨床試驗經過深思熟慮的設計，反映開發人員對產品的了解，保護參與者，並符合聯邦標準，FDA在臨床試驗設計方面給予很大的自由度。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，彼等最初接觸單劑量的候選產品，其後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的為評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗通常涉及患有疾病或病症(開發藥物旨在就此提供額外安全性數據)的數百名患者，同時收集安全性及其他藥代動力學及藥效動力學信息、識別可能不良反應及安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及大量來自多個地點的患者，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。
- IV期臨床試驗，又稱上市後研究，通常涉及患有疾病或病症的數千名志願者。IV期臨床試驗在FDA批准治療後進行，主要目的是提供治療或藥物風險、益處及最佳用途等額外資料。

特別就腫瘤藥物及生物製劑而言，FDA與美國其他主管機關於2018年8月發佈《擴增隊列：用於首次人體臨床試驗以加速腫瘤藥物及生物製劑的開發》行業指南草案(「指南」)，並已於2022年3月獲正式通過。該指南認證一項新型臨床試驗設計，FDA稱其為首次人體(「FIH」)多擴增隊列試驗。該等試驗設計採用單一方案，在初始劑量遞增階段初步確定耐受劑量，然後進行評估，此為典型的2期試驗(即評估抗腫瘤活性)。新型試驗設計旨在通過多擴增隊列試驗設計有效加快腫瘤藥物(包括生物製品)的臨床開發。

須比每年更頻繁地向FDA提交一次詳細說明臨床試驗結果的進度報告。試驗申辦者須在確定資料符合報告資格後的15個曆日內向FDA及調查員提交安全報告。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，且於任何情況下不得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

監管概覽

驗申辦者須註冊並披露若干臨床試驗資料，該等資料可於 www.clinicaltrials.gov 公開查詢。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照 cGMP 規定最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程以及遵守適用聯邦、州、地方及外國的法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用美國規定或會使申請人受到行政或司法制裁。

美國的審評及批准流程

作為 NDA 或 BLA 的一部分，須向 FDA 提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延期或放棄，否則 NDA 或 BLA 或補充文件必須載列充足數據以供評估該產品對於所有相關兒科分組人群中宣稱為適應症的安全性及有效性，以及支持產品對各兒科分組人群而言安全且有效的劑量及給藥的計算。提交 NDA 或 BLA 須支付大量使用費及處方藥品計劃年費。

在收到有關資料後 60 日內，FDA 會審評 NDA/BLA 以確保其在接受 NDA/BLA 進行存檔前已充分完整，可進行實質性審評。在接受 NDA/BLA 存檔後，FDA 開始進行深入的實質性審評，以確定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 cGMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准 NDA/BLA 前，FDA 通常將檢查生產流程及設施是否符合 cGMP 規定，且足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA 可將 NDA/BLA 轉介至諮詢委員會（專家小組），以審評申請是否應獲批准以及獲批准條件，並在作出決定時考慮該等建議。

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

監管概覽

監管批准可能僅限於特定疾病及劑量，或所用適應症或將受到額外限制，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、警告信息或預防措施。此外，FDA可能要求進行獲批准後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性及有效性，並可能要求開展測試及監督計劃以監測獲批准可進行商業化產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心規管的成分組成的產品被稱為複合式產品。FDA複合式產品辦公室通常會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式，釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請而獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，這可能需要額外時間、精力及資料。即使被要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與審評。申請人亦需要就其複合式產品如何應用若干上市前規定及上市後監管規定與主審機構討論，包括開展臨床試驗、不良事件報告及優良生產規範。

加快開發及審評計劃

FDA有多項計劃目的為加快或簡化藥物的開發及FDA審評過程，該等藥物須用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並證明有潛力解決該疾病或病症的醫療需求缺口。該等計劃的目的為在開展標準FDA審評程序前為患者提供重要新藥。

快速通道資格認定

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

除了能夠使用替代終點及與FDA進行更緊密溝通等其他益處外，FDA可能在申請完成前對快速通道產品的NDA部分展開審評。倘申請人提供提交剩餘資料的時間表，並獲FDA批准，且申請人支付適用使用費，則可進行滾動審評。然而，申請人

監管概覽

提交最後一部分NDA後，FDA審評快速通道申請的預定時間方會開始。此外，倘FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不再支持該資格認定，則可撤回快速通道資格認定。

優先審評

FDA會將優先審評資格給予治療有重大進展的藥物或目前沒有充足療法的藥物。優先審評資格意味着FDA審評申請的目標時間將為六個月，而非處方藥使用者付費法案（「PDUFA」）指引的十個月標準審評時間。該六個月及十個月的審評期乃由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物NDA的日期，該日期通常由備案日期起增加約兩個月時間，以供審評及作出決定。大部分合資格獲得進行快速通道資格認定的產品通常亦適合進行優先審評。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或危及生命的疾病的藥物或生物候選藥物，有關藥物可為患者提供比現有治療更有意義的治療益處，並顯示對合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「IMM」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重程度、罕見程度或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM或其他臨床效益的影響。在此基礎上獲批准的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批准後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批准後研究，或未於上市後研究中確認臨床效益情況，將導致FDA加速將產品從市場上撤回。根據加速規定獲批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性資格認定

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性治療資格認定。倘藥物或生物製劑為單獨使用或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合使用治療嚴重或危及生命的疾病，且初步臨床證據表明產品可在一個或多個具有臨床意義的終點（如在臨床開發早期觀察到的顯著療效）上證明比目前批准的治療有顯著改善，則該藥物或生物製劑可認定為突破性療法。申辦者可要求在提交IND之時或之後隨時將產品認定為突破性療法，而FDA必須在收到請求後的60天內確定候選產品是否合乎資格獲得此認定。如獲上述認定，FDA應加快產品上市申請的進展及審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，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計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

監管概覽

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資格認定，該等疾病或病症在美國通常影響200,000名以下人士。第一個就具有孤兒藥認证的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准銷售用於治療相同疾病或病症的相同產品的任何其他申請。

上市後規定

新產品獲批准後，生產商及獲批准產品受到FDA的持續監管，包括監測及記錄活動、報告不良反應、遵守推廣及廣告規定(包括限制推廣用於未經批准的用途或患者群體(稱為「超適應症使用」)的產品及限制關於行業贊助的科學教育活動)。儘管醫生可合法開處方產品以用於超適應症使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行禁止推廣超適應症使用的法律法規，且被發現不當宣傳超適應症使用的公司可能須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次推出時提交予FDA。此外，倘藥物或生物製劑有任何修改(包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改)申請人可能須提交新BLA或BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前期研究及臨床試驗。

FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略(「REMS」)，以確保產品可安全使用。倘FDA得出結論需要REMS，BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准BLA(倘需要)。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制性分發方法、患者登記及其他降低風險的工具。批准或上市方面的任何該等限制均可能限制產品的商業推廣、分銷、處方或配藥。倘未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在已獲批准的特定設施中生產，並符合cGMP規定。該等生產商必須遵守cGMP規定，該等法規質量控制及質量保證、記錄及文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP情況的義務。

生產商以及其他參與生產及分銷已批准藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP規定及其他法律。因此，生產商須繼續在生產及質量控制方面花費時間、金錢及精

監管概覽

力來維持cGMP合規性。發現違規情況(包括未遵守cGMP規定)或會導致採取強制行動，且在產品獲批准後發現問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘不符合監管規定及標準，或藥品或生物製劑流入市場後發生問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費較長時間及財力。其後所發現的此前未發現的藥品或生物製劑問題(包括嚴重性或頻率未預計到的不良事件)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識以增補新的安全信息；進行市場後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在結果包括：

- 對於藥品或生物製劑的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；沒收或扣押藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 責令或實施民事或刑事處罰。

患者保護與平價醫療法案

於2010年3月，《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育調和法案》修訂)(統稱「ACA」)於美國立法，其通過擴大醫療保險承保範圍及大幅改變美國政府及私人保險公司資助醫療保健的方式，推動美國的醫療改革。就藥品具體而言，ACA就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對醫療保險處方藥物福利項下的涵蓋規定作出變動。除其他條文外，ACA透過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費，載有可能降低藥品盈利能力的條文。

自其頒佈以來，ACA已在若干方面正面臨司法及國會挑戰，且ACA日後或會面臨更多挑戰並作出修訂。自2017年1月起，前任總統特朗普已簽署行政命令及其他指令，以延遲實施ACA若干條文或另行規避ACA強制執行的若干醫療保險規定。同時，國會已考慮通過立法廢除或廢除並取代全部或部分ACA。雖然國會尚未通過全

監管概覽

面廢除立法，但已經通過會影響ACA項下若干稅務實施的多項法案。例如，國會於2017年頒佈的稅改取消ACA對未能在一年的全部或部分時間內保持醫療保險承保資格的若干個人（通常被稱為「個人授權」）徵收的基於稅收的共享責任付款。此外，2020年的聯邦支出計劃自2022年1月1日起取消ACA強制對高成本僱主贊助的醫療保險徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅。ACA或會面臨其他挑戰、遭廢除或取代的情況。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，倘申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭與專利期補償法案》（稱為《哈奇維克斯曼修正案》）中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間（即提交IND與BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合計不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或產品生產方法的專利可獲延長，而專利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（「USPTO」）與FDA商討，審評及批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長可將專利期限延長不超過五個臨時期間，每個期間不超過一年。USPTO必須確定正在尋求延長專利的專利所涵蓋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

我們是一家合成生物學技術驅動的生物醫藥公司，致力於開發腫瘤創新藥。在聯合創始人Tang Li(唐莉)博士與Qiu Rongguo(邱榮國)博士的帶領下，我們成功開發了基於合成生物學的新藥研發三大核心技術平台。截至最後實際可行日期，我們擁有一種已商業化產品及19種其他管線候選產品。我們的核心產品優替德隆注射液於2021年獲得國家藥監局批准上市，用於治療接受過至少一種蒽環類或紫杉類藥物化療方案的復發或轉移性乳腺癌。有關批准結束了中國近二十年來缺乏自主研發的一類化療創新藥的局面。截至最後實際可行日期，優替德隆注射液是唯一通過合成生物學技術開發並獲批上市的化療藥物，亦是2010年以來唯一全球獲批准的具有新型分子結構的微管抑制劑類藥物。

我們的歷史可追溯至於2002年7月11日成立的北京華昊中天生物技術有限公司，該公司根據中國法律改制為股份公司前為本公司的前身。於2021年5月8日，根據當時股東之間的發起人協議，本公司改制為股份有限公司，並更名為北京華昊中天生物醫藥股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣350百萬元，分為350,000,000股每股面值人民幣1.0元的股份。

里程碑

下文概述我們自成立以來的主要業務發展里程碑：

年份	里程碑
2002年	● 本公司的前身北京華昊中天生物技術有限公司於7月成立
2003年	● 我們第一個研發實驗室在北京成立
2005年	● 我們於7月取得北京市科學技術委員會頒發的「高新技術企業批准證書」

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2007年	<ul style="list-style-type: none">● 我們於4月在中國獲得進行優替德隆注射液臨床試驗的IND批准● 我們於12月完成了北京市海澱區科學技術委員會的「蛋白磷酸酶1特異性抑制劑TMC作為抗癌藥的研製」項目
2010年	<ul style="list-style-type: none">● 我們於11月完成了國家高技術研究發展計劃(863計劃)，課題名稱為組合生物合成技術開發新型埃博霉素抗腫瘤新藥項目● 我們於5月完成了中國國家科技部的科技型中小企業技術創新基金項目，項目名稱為新型埃博霉素國家1類抗癌新藥優替德隆注射液的臨床研究● 我們於12月完成了十一五國家重大科技專項，項目名稱為新型埃博霉素Demethylone作為抗腫瘤新藥的成藥性研究
2011年	<ul style="list-style-type: none">● 我們於1月在中國獲得繼續開展優替德隆注射液II/III期臨床試驗IND批准
2012年	<ul style="list-style-type: none">● 我們的合成生物學中試基地建成
2013年	<ul style="list-style-type: none">● 我們進行A輪融資，籌得人民幣60,000,000元

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2015年	<ul style="list-style-type: none">● 我們的成都附屬公司於1月成立並開始營運● 我們進行B輪融資，籌得人民幣95,000,000元
2016年	<ul style="list-style-type: none">● 優替德隆注射液III期臨床試驗於9月底達到主要終點，主要研究者受邀在ASCO就臨床試驗的結果做口頭報告
2017年	<ul style="list-style-type: none">● 我們進行C輪融資，籌得人民幣100,000,000元● 成都生產基地建成，微生物發酵生產及微生物製劑平台完成搭建。我們亦於12月取得四川省食品藥品監督管理局核發的藥品生產許可證
2018年	<ul style="list-style-type: none">● 就優替德隆注射液提交NDA申請並於6月取得優先審評資格
2019年	<ul style="list-style-type: none">● 我們進行D輪融資，籌得人民幣200,000,000元● 我們完成了十三五國家重大科技專項項目，項目名稱為國家1類抗腫瘤新藥優替帝的III期臨床研究● 我們的團隊在5月獲四川省人才工作領導小組認定為高層次創新創業團隊
2020年	<ul style="list-style-type: none">● 我們進行E輪融資，籌得約人民幣700,000,000元● 優替德隆注射液納入《CSCO乳腺癌診療指南(2020)》

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2021年	<ul style="list-style-type: none">● 我們於3月獲得優替德隆注射液治療轉移性乳腺癌的國家藥監局批准並於中國上市● 本公司於5月改制為股份有限公司，並更名為北京華昊中天生物醫藥股份有限公司
2022年	<ul style="list-style-type: none">● 我們於3月獲得優替德隆注射液用於非小細胞肺癌及乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗的IND批准● 我們於12月獲得優替德隆膠囊臨床試驗FDA及國家藥監局的IND批准● 我們的附屬公司Biostar Pharma, Inc.於4月成立
2023年	<ul style="list-style-type: none">● 優替德隆注射液於1月列入中國國家醫保藥品目錄(2022年版)，並於2023年3月正式執行● 優替德隆注射液用於晚期胃癌和食管癌II期(第2階段)臨床試驗的首例患者於4月入組● FDA於6月批准優替德隆注射液用於非小細胞肺癌的國際多中心無縫II/III期臨床試驗及優替德隆注射液用於晚期乳腺癌的國際多中心III期臨床試驗● 優替德隆注射液在《CSCO乳腺癌診療指南(2022)》中升級為I級推薦(1A類證據)● 我們因優異的醫藥研發表現獲得「2023中國醫藥創新企業100強」獎項

歷史、發展及公司架構

我們的附屬公司

截至2024年3月28日，我們有兩家全資附屬公司及10家分公司。下表載列截至2024年3月28日我們附屬公司的若干資料：

附屬公司	註冊成立日期及地點	本集團 應佔股權	主要業務
成都華昊中天	2015年1月26日， 中國	100%	藥品生產、研發以及 銷售
Biostar Pharma, Inc. (附註)	2022年4月27日， 美國	100%	藥品研發

附註：Biostar Pharma, Inc. 於2022年4月27日在美國加州註冊成立。根據本公司與Biostar Pharma Inc. 於2022年7月26日簽訂的購股協議及於2022年9月1日經購股協議修訂作出的修訂，本公司向Biostar Pharma, Inc. 出資總額為4,000,000美元，已於2022年11月21日全額繳清。

本集團成立及主要股權變動

本公司前身於2002年7月成立及本公司於2006年之前的主要股權變動

於2002年7月11日，Tang Li (唐莉) 博士、Qiu Rongguo (邱榮國) 博士、王建先生、楊玖先生及北京市華銀實業開發集團(「北京華銀」)在中國成立本公司的前身為有限公司，名為北京華昊中天生物技術有限公司，初始註冊資本為人民幣1,000,000元，彼等分別持有本公司當時22.00%、22.00%、21.00%、20.00%及15.00%股權。

本公司成立後不久，由於北京華銀決定從本公司撤資，而其他當時股東擬通過受控實體持有各自的股權，因此本公司進行股權重組。於2005年1月17日，當時股東、聯創集團有限公司(一家於香港註冊成立的有限公司，由王建先生最終控制)、大連融科投資發展有限公司(「大連融科」，一家由楊玖先生最終控制的有限公司)及Baygen QT Inc. (一家於美國註冊成立的有限公司，由Tang Li (唐莉) 博士最終控制)訂立一連串股權轉讓協議，據此，(i)北京華銀向聯創集團有限公司轉讓15.00%股權，代價為人民幣150,000元，反映被轉讓的本公司註冊資本金額；(ii)楊玖先生向大

歷史、發展及公司架構

連融科轉讓本公司9.00%股權，代價為人民幣90,000元；(iii)王建先生、楊玖先生及 Qiu Rongguo(邱榮國)博士分別向聯創集團有限公司轉讓本公司21.00%、11.00%及3.5%股權，代價分別為人民幣210,000元、人民幣110,000元及人民幣35,000元；及(iv) Tang Li(唐莉)博士及 Qiu Rongguo(邱榮國)博士分別向Baygen QT Inc.轉讓本公司22.00%及18.50%股權，代價分別為人民幣220,000元及人民幣185,000元，均反映了所轉讓的本公司股權對應的註冊資本金額。

於2006年的增資及股權轉讓

於2006年，本公司有意增加註冊資本，為展開研發活動籌集資金，而北京泰沃德投資有限公司(「北京泰沃德」，一家根據中國法律註冊成立並由獨立第三方吳立先生控制的有限公司)獲提議為本公司新股東人選。由於當時股東當時的財務流動性有限，本公司於增資前後進行股權轉讓，以便達到相關各方協定的股權結構。

於2006年6月2日，Baygen QT Inc.、大連融科及聯創集團有限公司分別向北京泰沃德轉讓本公司20.50%、8.10%及49.60%股權，總代價人民幣782,000元，反映已轉讓註冊資本金額。緊隨股權轉讓後同日，相關各方按轉讓後的股權比例進一步認購本公司註冊資本，增加本公司註冊資本至人民幣10,000,000元。

於2006年9月12日，北京泰沃德向Baygen QT Inc.、大連融科及聯創集團有限公司轉讓本公司20.50%、8.10%及7.60%股權，總代價為人民幣3,620,000元，反映已轉讓註冊資本金額。

於上述兩輪股權轉讓及一輪增資完成後，本公司註冊資本為人民幣10,000,000元，分別由北京泰沃德、Baygen QT Inc.、大連融科及聯創集團有限公司持有42.00%、40.50%、9.00%及8.50%股權。

於2011年10月的股權轉讓

於2011年8月31日，北京泰沃德、大連融科、聯創集團有限公司及山東迅達化工集團有限公司(「山東迅達」，由獨立第三方崔傳義先生最終控制)訂立股權轉讓協議，原因是當時上述三名股東有意撤資本公司而山東迅達有意投資本公司。根據上述協議，北京泰沃德、大連融科及聯創集團有限公司向山東迅達轉讓彼等所持的全部股權(合計佔本公司59.50%股權)，總代價為人民幣29,750,000元，乃經轉讓方與受讓方公平磋商後釐定。

歷史、發展及公司架構

於上述轉讓在2011年10月完成後，本公司分別由山東迅達及Baygen QT Inc.持有59.50%及40.50%股權。

A輪融資及中關村發展政府投資

於2013年，北京龍磐創業投資中心(有限合夥)(「龍磐創投」)及山東鑄鈺商貿有限公司(「山東鑄鈺」，由獨立第三方徐玉明先生最終控制)同意投資本公司。龍磐創投及山東鑄鈺各自同意向本公司投資人民幣30,000,000元，投資總額為人民幣60,000,000元(「A輪融資」)。

於2012年12月，中關村發展集團股份有限公司(「中關村發展」，由北京市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制)獲北京市科學技術委員會委託為專業管理機構，以根據北京市財政局等機構所委託的「重大科技成果產業化項目」，對本公司作出股權投資，支持我們的優替德隆注射液臨床試驗項目。中關村發展投資額為人民幣10,000,000元，投資期不超過三年。

A輪融資、中關村發展投資以及於2015年有關轉讓本公司若干股權的詳情載列如下：

股權轉讓協議／ 增資認購協議日期	轉讓方	受讓方／ 認購方	已認購註冊 資本／所轉 讓權益相應 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基礎
2013年7月14日 (增資)	/	龍磐創投	2,537,300 ¹	30,000,000 ¹	根據本公司淨資產及營運情況，並經相關訂約方公平磋商後釐定
2013年8月31日 (股權轉讓)	山東迅達	北京北進緣	1,867,000	1,867,000	反映所轉讓權益相應的註冊資本金額
2013年11月8日 (增資)	/	山東鑄鈺	3,082,100	30,000,000	根據本公司淨資產及營運情況，並經相關訂約方公平磋商後釐定

歷史、發展及公司架構

股權轉讓協議／ 增資認購協議日期	轉讓方	受讓方／ 認購方	已認購註冊 資本／所轉 讓權益相應 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基礎
2014年7月11日 (增資)	/	中關村發展	710,400	10,000,000	根據本公司的淨資產評估 值，並經相關訂約方公 平磋商後釐定
2015年4月19日 (股權轉讓)	山東迅達	北京北進緣	59,100	無	根據將用於本公司日後的 激勵計劃的所轉讓股權 權益，並經各訂約方共 同協商後釐定
	山東鑄鈺	北京北進緣	121,500	無	根據將用於本公司日後的 激勵計劃的所轉讓股權 權益，並經各訂約方共 同協商後釐定
	山東迅達	龍磐創投	103,200	無	本公司股權架構調整，並 經相關訂約方共同協商 後釐定

附註1：根據增資認購協議，龍磐創投同意向本公司投資合計人民幣30,000,000元，分兩輪完成，即於2013年11月8日以代價人民幣12,855,100元認購本公司人民幣1,320,700元註冊資本，及於2014年7月28日以代價人民幣17,144,900元認購本公司人民幣1,216,600元註冊資本。

上述股權轉讓及增資已於2015年6月15日悉數結清。於完成後，本公司註冊資本為人民幣16,329,800元，分別由Baygen QT Inc.、山東迅達、山東鑄鈺、龍磐創投、北京北進緣及中關村發展持有約24.80%、24.01%、18.13%、16.17%、12.54%及4.35%股權。

B輪融資

本公司於2015年5月至2016年5月通過增資及股權轉讓進行B輪融資(「B輪融資」)。根據由本公司、我們當時的股東及下文所載B輪融資投資者訂立日期為2015年5月31日及2015年6月16日的注資協議，本公司註冊資本增至人民幣22,232,860

歷史、發展及公司架構

元，而下列B輪融資投資者與Tang Li(唐莉)博士同意認購總額為人民幣5,903,060元的本公司註冊資本，總代價為人民幣95,600,000元。B輪融資認購方的相應認購額及已付代價載列如下：

增資協議日期	認購方	已認購 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基礎
2015年5月31日	廈門鷹燕科技有限公司 (「廈門鷹燕」)	1,688,570	30,000,000	根據本公司交易前估值， 並經相關訂約方公平 磋商後釐定
2015年6月16日	深圳市達晨創豐股權投資 企業(有限合夥) (「深圳達晨」)	1,773,000	31,500,000	根據本公司交易前估值， 並經相關訂約方公平 磋商後釐定
	北京崇德弘信創業 投資中心(有限合夥) (「北京崇德」)	1,688,570	30,000,000	根據本公司交易前估值， 並經相關訂約方公平 磋商後釐定
	熊人傑先生	197,000	3,500,000	根據本公司交易前估值， 並經相關訂約方公平 磋商後釐定
	Tang Li(唐莉)博士	555,920	600,000	作為Tang Li(唐莉)擔任 本公司核心研究人員 及高級管理層的獎勵 並以向本公司轉讓經 評估的無形資產(評估 值為人民幣600,000元) 方式結算

歷史、發展及公司架構

B輪融資股權轉讓

於2016年2月26日，深圳達晨、熊人傑先生、北京崇德、廈門鷹燕及北京北進緣訂立股權轉讓協議，據此，北京北進緣收購與本公司總額為人民幣905,350元註冊資本對應的股權，分別自深圳達晨、熊人傑先生、北京崇德及廈門鷹燕轉讓與本公司人民幣266,910元、人民幣29,660元、人民幣254,190元及人民幣354,590元註冊股本對應的股權，代價均為零，以獎勵北京北進緣兩名股東Tang Li(唐莉)博士及Qiu Rongguo(邱榮國)博士對本公司研發活動及管理所作出的貢獻。

於完成B輪融資及上述股權轉讓後，本公司註冊資本增至人民幣22,232,860元，分別由Baygen QT Inc.、山東迅達、山東鑄鈺、北京北進緣、龍磐創投、深圳達晨、北京崇德、廈門鷹燕、中關村發展、Tang Li(唐莉)博士及熊人傑先生持有18.22%、17.63%、13.32%、13.28%、11.88%、6.77%、6.45%、6.00%、3.20%、2.50%及0.75%股權。

於2016年12月及2017年3月的資本變動

於完成B輪融資後及進行C輪融資前，本公司出現兩輪資本變動，詳情如下：

基於本公司與中關村發展日期為2014年7月11日的股權投資協議中的退出條件，中關村發展應於優替德隆相關臨床試驗完成後撤回於本公司的投資。於2016年11月18日，中關村發展與本公司訂立減資協議，並基於投資者與本公司於作出投資時訂立的協議釐定撤出註冊資本人民幣710,400元，代價為人民幣10,082,930.56元。

於2016年11月15日，本公司當時的股東訂立增資協議，據此，北京北進緣認購新發行註冊資本人民幣710,400元，代價為人民幣710,400元，以對應註冊資本金額認購，作為對Tang Li(唐莉)博士及Qiu Rongguo(邱榮國)博士就擔任本公司核心研發人員及高級管理層所作貢獻的獎勵。增資已於2020年8月24日悉數結清。

於上述資本變動在2016年12月及2017年3月完成登記後，本公司註冊資本為人民幣22,232,860元，分別由Baygen QT Inc.、山東迅達、北京北進緣、山東鑄鈺、龍磐創投、深圳達晨、北京崇德、廈門鷹燕、Tang Li(唐莉)博士及熊人傑先生持有約18.22%、17.63%、16.48%、13.32%、11.88%、6.77%、6.45%、6.00%、2.50%及0.75%股權。

歷史、發展及公司架構

C輪融資

本公司於2017年通過增資及股權轉讓進行C輪融資（「C輪融資」）。根據由下文所載C輪融資投資者及我們當時的股東訂立的增資認購協議，註冊資本由人民幣22,232,860元增至人民幣24,848,490元。C輪融資認購方的相應本公司註冊資本認購額及已付代價載列如下：

增資協議日期	認購方	已認購 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基礎
2016年12月26日	北京中嶺燕園創業 投資中心(有限合夥) (「中嶺創投」)	784,689	30,000,000	根據本公司交易前估值， 並經訂約方公平磋商 後釐定
2017年5月2日	貝達藥業股份有限公司	1,307,815	50,000,000	根據本公司交易前估值， 並經訂約方公平磋商 後釐定
2017年5月	珠海星空瑤光投資合夥 企業(有限合夥) (「珠海星空」)	523,126	20,000,000	根據本公司交易前估值， 並經訂約方公平磋商 後釐定

C輪融資股權轉讓

於2017年8月12日，基於相關訂約方之間的共識，考慮到已轉讓股權其後將用作僱員激勵，獎勵我們的管理層團隊及研發團隊，C輪融資投資者各自向北京北進緣無償轉讓其新認購股權的15%。

於完成C輪融資及上述股權轉讓後，本公司分別由北京北進緣、Baygen QT Inc.、山東迅達、山東鑄鈺、龍磐創投、深圳達晨、北京崇德、廈門鷹燕、貝達藥業股份有限公司、中嶺創投、Tang Li(唐莉)博士、珠海星空及熊人傑先生持有16.32%、16.30%、15.78%、11.91%、10.63%、6.06%、5.77%、5.37%、4.47%、2.68%、2.24%、1.79%及0.67%股權。

歷史、發展及公司架構

於2018年8月的股權轉讓

於2018年4月15日，下列訂約方訂立股權轉讓協議，詳情載列如下：

轉讓方	受讓方	所轉讓權益 相應註冊 資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基礎及／或轉讓理由
北京北進緣 Tang Li(唐莉) 博士 熊人傑先生 山東鑄鈺	珠海星空	80,932 5,541 70,719 68,706	3,582,664 245,298 3,130,568 3,041,470	經訂約方公平磋商後釐定
龍磐創投	北京龍磐生物醫藥 創業投資中心 (有限合夥) (「龍磐生物 醫藥創投」)	440,083	7,800,000 ²	轉讓方及受讓方為同一控 制方的兩個基金，轉讓 乃因股權重組所致，代 價乃經相關訂約方公平 磋商後釐定
廈門鷹燕	北京北進緣	222,330	8,947,000	經相關訂約方公平磋商後 釐定
廈門鷹燕	張海燕女士	1,111,650	21,054,651 ³	廈門鷹燕由張海燕女士的 父親控制，轉讓是為了 方便家族股權安排
山東迅達	西藏馨升德源創業投資 管理有限公司 (「上海馨升」 ¹)	3,920,700	173,562,400	經訂約方公平磋商後釐定

附註1：上海馨升德源企業管理中心(有限合夥)，前稱為「北京馨升德源企業管理中心(有限合夥)」、「北京馨升德源企業管理有限公司」及「西藏馨升德源創業投資管理有限公司」(統稱「上海馨升」)。

附註2：龍磐創投與龍磐生物醫藥創投之間的股權轉讓代價通過抵銷應收款及應付款而非貨幣付款結付。

附註3：由於轉讓是為了方便家族股權安排，廈門鷹燕與張海燕女士之間的股權轉讓代價豁免支付。

歷史、發展及公司架構

於根據上述協議完成股權轉讓後，本公司分別由北京北進緣、Baygen QT Inc.、上海馨升、山東鑄鈺、龍磐創投、深圳達晨、北京崇德、張海燕女士、貝達藥業股份有限公司、珠海星空、中嶺創投、Tang Li(唐莉)博士、龍磐生物醫藥創投及熊人傑先生持有約16.89%、16.30%、15.78%、11.64%、8.86%、6.06%、5.77%、4.47%、4.47%、2.70%、2.68%、2.21%、1.77%及0.39%股權。

D輪融資

於2018年12月5日，下文所載D輪融資投資者、本公司及我們當時的股東訂立的增資協議，本公司註冊資本增至人民幣28,838,996元，而下列D輪融資投資者認購已增資註冊資本人民幣2,548,556元，總代價為人民幣200,000,000元，乃經相關訂約方公平磋商後釐定，而北京北進緣認購新註冊資本人民幣1,441,950元，代價為人民幣1,441,950元。D輪融資認購方的相應認購額及已付代價載列如下：

認購方	已認購註冊 資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基礎
國投(上海)科技成果轉化創業 投資基金企業(有限合夥) (「國投創業」)	1,274,278	100,000,000	根據本公司交易前估值，並 經相關訂約方公平磋商後 釐定
南京高科新浚成長一期股權投資 合夥企業(有限合夥) (「高科新浚」)	637,139	50,000,000	根據本公司交易前估值，並 經相關訂約方公平磋商後 釐定
四川新同德大數據產業創業投資 合夥企業(有限合夥) (「四川新同德」)	191,142	15,000,000	根據本公司交易前估值，並 經相關訂約方公平磋商後 釐定
成都創新風險投資有限公司 (「成都創投」)	312,198	24,500,000	根據本公司交易前估值，並 經相關訂約方公平磋商後 釐定

歷史、發展及公司架構

認購方	已認購註冊 資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基礎
成都菁融創業投資有限公司 (「成都菁融」)	127,428	10,000,000	根據本公司交易前估值，並經相關訂約方公平磋商後釐定
成都成創智聯科技合夥企業 (有限合夥)(「成都成創」)	6,371	500,000	根據本公司交易前估值，並經相關訂約方公平磋商後釐定
北京北進緣	1,441,950	1,441,950	作為本公司僱員激勵計劃項下對本公司銷售團隊成員的獎勵

於上述增資在2019年1月完成後，本公司分別由北京北進緣、Baygen QT Inc.、上海馨升、山東鑄鈺、龍磐創投、深圳達晨、北京崇德、國投創業、張海燕女士、貝達藥業股份有限公司、珠海星空、中嶺創投、高科新浚、Tang Li(唐莉)博士、龍磐生物醫藥創投、成都創投、四川新同德、成都菁融、熊人傑先生及成都成創持有19.55%、14.04%、13.60%、10.03%、7.63%、5.22%、4.97%、4.42%、3.85%、3.85%、2.33%、2.31%、2.21%、1.91%、1.53%、1.08%、0.66%、0.44%、0.34%及0.02%股權。

歷史、發展及公司架構

於2019年3月及2019年10月的股權轉讓

於進行D輪融資後，本公司進行兩輪股權轉讓，而所述股權轉讓登記分別於2019年3月及2019年10月完成。兩輪股權轉讓的相應轉讓額及已付代價如下：

股權轉讓協議日期	轉讓方	受讓方	所轉讓權益		代價基礎 及／或轉讓理由	
			相應註冊 資本	代價		
			(人民幣元)	(人民幣元)		
2018年12月15日	北京北進緣	深圳達晨	124,255	無	根據北京北進緣與受讓方簽訂的協議，北京北進緣同意將部分股權無償轉讓予受讓方，且受讓方無條件同意北京北進緣保留B輪融資相關協議中所載向本公司管理團隊及研發團隊授予的本交易項下尚未轉讓的餘下權益	
		北京崇德	118,320	無		
		熊人傑先生	13,810	無		
	龍磐創投	國投創業	573,427	45,000,000		經相關訂約方公平磋商後釐定
	深圳達晨		348,310	27,333,861.73		
熊人傑先生		110,431	8,666,138.27			
	Tang Li (唐莉) 博士		191,138	15,000,000		
	山東鑄鈺		444,657	34,000,000		
2019年4月28日	山東鑄鈺	西藏仁和正泰創業投資管理有限公司 (「上海海岱」 ¹)	2,447,237	169,178,000	根據本公司的估值，並經相關訂約方公平磋商後釐定	

附註1：上海海岱昂泰企業管理中心(有限合夥)，前稱為「北京德馨昂泰企業管理中心(有限合夥)」，「北京德馨昂泰企業管理有限公司」及「西藏仁和正泰創業投資管理有限公司」(統稱「上海海岱」)

歷史、發展及公司架構

於上述股權轉讓完成後，本公司分別由北京北進緣、Baygen QT Inc.、上海馨升、國投創業、上海海岱、龍磐創投、北京崇德、深圳達晨、張海燕女士、貝達藥業股份有限公司、珠海星空、中嶺創投、高科新浚、龍磐生物醫藥創投、Tang Li (唐莉)博士、成都創投、四川新同德、成都菁融及成都成創持有18.66%、14.04%、13.60%、10.20%、8.49%、5.64%、5.38%、4.45%、3.85%、3.85%、2.33%、2.31%、2.21%、1.53%、1.25%、1.08%、0.66%、0.44%及0.02%股權。

E輪融資及2021年1月的股權轉讓

根據2020年10月30日通過的董事會決議、2020年11月相關投資者與本公司當時股東訂立增資認購協議及股權轉讓協議，本公司於2020年通過增資及股權轉讓進行E輪融資(「E輪融資」)。

於E輪融資認購已增資註冊資本

E輪融資投資者及彼等於本公司註冊資本相應認購額及已付代價載列如下：

認購方	已認購 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基礎
倚鋒睿華(棗莊)創業投資中心 (有限合夥)(「倚鋒睿華」)	1,636,807	210,000,000	根據本公司交易前估值，並經相關訂約方公平磋商後釐定
倚鋒十四期(棗莊)創業投資中心 (有限合夥)(「倚鋒十四」)	545,602	70,000,000	根據本公司交易前估值，並經相關訂約方公平磋商後釐定
經緯中國第六香港有限公司	1,714,751	33,595,993美元 (相當於約 人民幣 220,000,000元)	根據本公司交易前估值，並經相關訂約方公平磋商後釐定
建創中民(昆山)創業投資企業 (有限合夥)(「建創中民」)	155,886	20,000,000	根據本公司交易前估值，並經相關訂約方公平磋商後釐定

歷史、發展及公司架構

認購方	已認購 註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基礎
寧波梅山保稅港區祺睿股權投資中心 (有限合夥)(「寧波祺睿」)	311,772	40,000,000	根據本公司交易前估值，並經相關訂約方公平磋商後釐定
深圳前海建成開元企業管理有限公司 (「前海建成」) ^(附註)	233,829	30,000,000	根據本公司交易前估值，並經相關訂約方公平磋商後釐定
天津天創湧鑫企業管理合夥企業 (有限合夥)(「天津天創」)	389,716	50,000,000	根據本公司交易前估值，並經相關訂約方公平磋商後釐定
成都生物城一號股權投資基金合夥 企業(有限合夥)(「成都生物城」)	233,829	30,000,000	根據本公司交易前估值，並經相關訂約方公平磋商後釐定
晉江光資創科壹號股權投資合夥企業 (有限合夥)(「晉江光資」)	77,943	10,000,000	根據本公司交易前估值，並經相關訂約方公平磋商後釐定
金鼎投資(天津)有限公司 (「金鼎投資」)	155,886	20,000,000	根據本公司交易前估值，並經相關訂約方公平磋商後釐定
珠海華錦	699,898	6,970,984	註冊資本是根據本公司僱員激勵計劃進行認購，代價基礎則參考本公司淨資產等因素釐定

附註： 深圳前海建成開元企業管理有限公司前稱為「深圳前海建成投資有限公司」，統稱為「前海建成」。

歷史、發展及公司架構

於E輪融資的股權轉讓

緊隨增資後的相應轉讓詳情載列如下：

轉讓方	受讓方	所轉讓權益 相應註冊 資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基礎及／或轉讓理由
北京北進緣	珠海京蓉	2,538,985	無	本次轉讓是Tang Li(唐莉)博士所控制兩個實體之間進行的股權轉讓為獎勵本公司僱員而轉讓至僱員激勵平台的股權
	珠海華錦	1,221,909	無	
北京北進緣	佛山弘陶同選股權投資合夥企業(有限合夥)(「佛山弘陶」)	140,842	21,000,000	代價乃經相關訂約方公平磋商後釐定
	廈門斐昱螢創實業投資合夥企業(有限合夥)(「廈門斐昱」)	38,971	5,000,000	代價乃經相關訂約方公平磋商後釐定
龍磐生物 醫藥創投	寧波梅山保稅港區久生投資合夥企業(有限合夥)(「寧波久生」)	389,715	50,000,000	代價乃經相關訂約方公平磋商後釐定
	廈門斐昱	50,368	6,462,139	代價乃經相關訂約方公平磋商後釐定

歷史、發展及公司架構

轉讓方	受讓方	所轉讓權益 相應註冊 資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基礎及／或轉讓理由
龍磐創投	廈門斐昱	27,575	3,537,681	代價乃經相關訂約方公平磋商後釐定
	佛山市智藥壹號創業投資合夥企業 (有限合夥) (「佛山智藥創投」)	202,652	26,000,000	
上海馨升	朗瑪二十六號 (深圳)創業投資中心 (有限合夥) (「朗瑪二十六號」)	67,067	10,000,000	代價乃經相關訂約方公平磋商後釐定
	朗瑪三十二號 (深圳)創業投資中心(有限合夥) (「朗瑪三十二號」)	80,481	12,000,000	代價乃經相關訂約方公平磋商後釐定
	朗瑪三十四號 (深圳)創業投資中心(有限合夥) (「朗瑪三十四號」)	120,722	18,000,000	代價乃經相關訂約方公平磋商後釐定
	深圳中聚匯信投資中心(有限合夥) (「深圳中聚」)	67,067	10,000,000	代價乃經相關訂約方公平磋商後釐定
	佛山弘陶	67,067	10,000,000	代價乃經相關訂約方公平磋商後釐定

歷史、發展及公司架構

轉讓方	受讓方	所轉讓權益 相應註冊 資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)	代價基礎及／或轉讓理由
上海馨升	廈門斐昱	38,972	5,000,000	代價乃經相關訂約方公平磋商後釐定
珠海星空	嘉興星空瑰琦股權 投資合夥企業 (有限合夥) (「嘉興星空」)	268,260	20,000,000	轉讓方及受讓方為同一控制方的兩個基金，而轉讓乃因股權重組所致，代價經相關訂約方公平磋商後釐定

E輪融資完成後，E輪投資者以總代價約人民幣700,000,000元認購本公司註冊資本合計人民幣5,456,021元，並以總代價人民幣196,999,820元收購本公司註冊資本合計人民幣1,559,759元，而本公司註冊資本增至人民幣34,994,915元。

於2021年1月的股權轉讓

於2020年12月31日，根據北京北進緣與珠海華欣就轉移激勵股權至我們的股份激勵平台訂立的股權轉讓協議，北京北進緣向珠海華欣轉讓本公司4.00%股權(相應註冊資本為人民幣1,400,000元)，代價為人民幣1,400,000元，作為股權激勵。轉讓已於2021年1月完成。

於上述股權轉讓完成後，註冊資本為人民幣34,994,915元，而本公司分別由Baygen QT Inc.、上海馨升、國投創業、珠海京蓉、上海海岱、珠海華錦、經緯中國第六香港有限公司、倚鋒睿華、北京崇德、珠海華欣、龍磐創投、深圳達晨、張海燕女士、貝達藥業股份有限公司、中嶺創投、高科新浚、倚鋒十四、珠海星空、天津天創、寧波久生、Tang Li(唐莉)博士、成都創投、寧波祺睿、嘉興星空、成都生物城、前海建成、佛山弘陶、佛山智藥創投、四川新同德、建創中民、金鼎投資、廈門斐昱、成都菁融、朗瑪三十四號、朗瑪三十二號、晉江光資、深圳中聚、朗瑪二十六號、北京北進緣及成都成創持有約11.57%、9.94%、8.41%、7.26%、6.99%、

歷史、發展及公司架構

5.49%、4.90%、4.68%、4.44%、4.00%、3.99%、3.66%、3.18%、3.18%、1.91%、1.82%、1.56%、1.15%、1.11%、1.11%、1.03%、0.89%、0.89%、0.77%、0.67%、0.67%、0.59%、0.58%、0.55%、0.45%、0.45%、0.45%、0.36%、0.34%、0.23%、0.22%、0.19%、0.19%、0.12%及0.02%股權。

改制為股份公司

於2021年5月8日，根據當時股東之間訂立的發起人協議，本公司改制為股份有限公司，並更名為北京華昊中天生物醫藥股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣350百萬元，分為350,000,000股，每股面值人民幣1.0元。

改制為股份公司之後的股份轉讓

於2022年4月1日，珠海華蓉與珠海京蓉就轉讓激勵股份至我們的股份激勵平台訂立的股份轉讓協議，據此，珠海京蓉轉讓5,000,742股本公司股份予珠海華蓉（我們其中的一個股份激勵平台），代價為人民幣6,592,000元，反映獎勵股份的購買價。

於2023年11月8日，為就同一控制方的基金進行股權重組，經緯中國第六香港有限公司、Matrix Partners China VI, L.P.與Matrix Partners China VI-A, L.P.訂立股份轉讓協議，據此，經緯中國第六香港有限公司轉讓15,474,447股本公司股份予Matrix Partners China VI, L.P.，代價為30,313,664.48美元，並轉讓1,675,555股本公司股份予Matrix Partners China VI-A, L.P.，代價為3,282,328.52美元，乃計及經緯中國第六香港有限公司首次投資本公司之時的初始代價後釐定。經緯中國第六香港有限公司上述兩項轉讓的代價均於2023年11月8日結清。於上述股份轉讓日期及於最後實際可行日期，經緯中國第六香港有限公司由Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.分別持有90.23%及9.77%。Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.的普通合夥人均為Matrix China Management VI, L.P.，而Matrix China Management VI, L.P.的普通合夥人為Matrix China VI GP GP, Ltd.。David Su, Ho Kee Harry Man及Xiaoning Liu為Matrix China VI GP GP, Ltd.的董事並被視為對Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.持有的股份享有投資投票權力。

歷史、發展及公司架構

上述股份轉讓完成後，本公司的最新股權架構如下：

股東	股份數目	股權
Baygen QT Inc.	40,505,885	11.57%
上海馨升	34,798,296	9.94%
國投創業	29,426,685	8.41%
上海海岱	24,475,926	6.99%
珠海京蓉	20,392,815	5.83%
珠海華錦	19,220,863	5.49%
倚鋒睿華	16,370,448	4.68%
北京崇德	15,529,256	4.44%
Matrix Partners China VI, L.P	15,474,447	4.42%
珠海華欣	14,002,034	4.00%
龍磐創投	13,969,660	3.99%
深圳達晨	12,822,213	3.66%
張海燕	11,118,115	3.18%
貝達藥業股份有限公司	11,118,045	3.18%
中嶺創投	6,670,829	1.91%
高科新浚	6,372,316	1.82%
倚鋒十四	5,456,813	1.56%
珠海華蓉	5,000,724	1.43%
珠海星空	4,023,535	1.15%
天津天創	3,897,726	1.11%
寧波久生	3,897,716	1.11%
Tang Li (唐莉)	3,592,932	1.03%
成都創投	3,122,434	0.89%
寧波祺睿	3,118,173	0.89%
嘉興星空	2,682,990	0.77%
前海建成	2,338,630	0.67%
成都生物城	2,338,630	0.67%
佛山弘陶	2,079,392	0.59%
佛山智藥創投	2,026,814	0.58%
四川新同德	1,911,698	0.55%
Matrix Partners China VI-A, L.P	1,675,555	0.48%
建創中民	1,559,087	0.45%
金鼎投資	1,559,087	0.45%
廈門斐昱	1,559,087	0.45%
成都菁融	1,274,465	0.36%
朗瑪三十四號	1,207,395	0.35%
朗瑪三十二號	804,927	0.23%
晉江光資	779,543	0.22%
深圳中聚	670,767	0.19%
朗瑪二十六號	670,767	0.19%
北京北進緣	419,561	0.12%
成都成創	63,719	0.02%
總計	350,000,000	100.00%

歷史、發展及公司架構

中國法律顧問的確認

據中國法律顧問告知，本公司作為外商投資企業，在辦理變更登記和申報時多次出現延誤。本公司主動通過國家企業信用信息公示系統向主管部門報送現有股東信息進行更正。上述事項並無對本公司的經營及財務表現產生重大不利影響。於報告期內，本公司未因上述事項被任何主管部門責令改正或報告，也未因上述事項被處以罰款。除上述事項(本公司已予以糾正，不會對[編纂]造成任何重大或不利影響)外，所有上述本公司註冊資本增加以及股權及股份轉讓已根據適用中國法律法規妥為合法完成。

一致行動

Tang Li(唐莉)博士與Qiu Rongguo(邱榮國)博士於2022年9月15日訂立共同控制協議，其中規定雙方之間的若干表決安排。Tang Li(唐莉)博士與Qiu Rongguo(邱榮國)博士訂立共同控制協議主要是為鞏固他們對本公司管理的控制權，並通過確保以一致和協調的方式為本公司的利益進行決策，從而實現本公司管治結構的穩定性。有關詳情請參閱本文件「與單一最大股東組別的關係—我們的單一最大股東組別」一段。

歷史、發展及公司架構

僱員激勵平台

為認可僱員所作出的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，珠海華錦、珠海華欣及珠海華蓉已於中國成立，作為我們的僱員激勵平台。

珠海華錦

珠海華錦為一家於2020年11月13日在中國成立的有限合夥。截至最後實際可行日期，(i) Tang Li (唐莉) 博士為珠海華錦唯一普通合夥人，負責管理珠海華錦，及(ii) 珠海華錦認購本公司約5.49%股權。截至最後實際可行日期，政府登記系統登記的珠海華錦合夥人載列如下：

合夥人	於本集團現有職位	合夥權益
Tang Li (唐莉)	董事長、執行董事、 首席科學官兼首席營銷官	66.01%
Qiu Rongguo (邱榮國)	副董事長、執行董事兼首席執行官	4.25%
聶秀清 ¹	不適用	4.25%
唐進	非執行董事、行政人力副總監	4.25%
孔日祥	研發總監兼職工代表監事	4.25%
胡喆	生產總監	4.25%
唐昌俊	行政總監	4.25%
王海波 ²	不適用	4.25%
張成	執行董事兼副總經理	4.25%

(1) 聶秀清於取得激勵權益時擔任本公司董事兼副總經理。彼主要負責本集團的營銷及推廣活動以及參與研發活動，因其對本集團研發活動的貢獻而獲頒珠海華錦激勵權益，並因個人安排於2022年3月辭任並保留其部分合夥權益。

(2) 由於王海波已辭任其於本公司的職位，與歸還彼獲授予的激勵權益有關的相關僱員激勵計劃條款已觸發。由於王海波在工商登記歸還激勵權益方面不配合，珠海華錦對王海波開展法律程序（「法律程序」）要求王海波先生配合工商登記。珠海華錦的訴訟請求已被法院駁回，而珠海華錦已向二審管轄法院提起上訴，且上訴已獲受理。截至最後實際可行日期，法院尚未作出判決，法律程序仍在進行中。

歷史、發展及公司架構

同時，根據本公司與關津博士訂立的日期為2022年4月1日及本公司與趙睿先生訂立的日期為2022年5月5日的股份激勵協議，關津及趙睿獲授珠海華錦激勵計劃項下的激勵獎勵。然而，由於王海波並不配合工商登記，故未能完成工商登記以反映有關授出。

倘法律程序的判決有利於珠海華錦，珠海華錦的合夥權益將在相關部門進行登記，因此，合夥權益將由Tang Li(唐莉)、Qiu Rongguo(邱榮國)、唐進、孔日祥、胡喆、唐昌俊、張成、關津及聶秀清分別持有72.17%、4.25%、4.25%、4.25%、4.25%、4.25%、4.25%、1.30%及1.04%。有關詳情，請參閱本文件附錄七「法定及一般資料—僱員激勵計劃」一節。

董事認為，王海波保留或不配合工商登記珠海華錦的合夥權益不會對本公司股權架構及業務經營產生任何重大不利影響。

中國法律顧問有關與王海波正在進行的法律程序的意見

中國法律顧問認為，由於(i)王海波與珠海華錦之間的糾紛為股東層面，(ii)王海波先生於股份的間接權益相對較少，及(iii)本公司單一最大股東組別成員Tang Li(唐莉)博士擔任珠海華錦的執行合夥人並對珠海華錦持有的股份的投票權擁有控制權，故糾紛將不會構成有關本集團所有權的重大糾紛。

聯席保薦人的意見

基於我們的中國法律顧問的意見、我們的董事的意見以及聯席保薦人進行的獨立盡職調查，聯席保薦人認為，僱員激勵計劃條款相關的不確定性及爭議將不會對本公司及[編纂]造成任何重大不利影響。

歷史、發展及公司架構

珠海華欣

珠海華欣為一家於2021年1月5日在中國成立的有限合夥。截至最後實際可行日期，(i) Tang Li (唐莉) 博士為珠海華欣唯一普通合夥人，負責管理珠海華欣，及(ii) 珠海華欣認購本公司約4.00%註冊資本。珠海華欣由於數次合伙權益轉讓，正在申請商業變更登記。下表載列珠海華欣在商業登記變更程序完成後的合夥人：

合夥人	於本集團現有職位	合夥權益
Tang Li (唐莉)	董事長、執行董事、首席科學官兼首席營銷官	81.83%
陳欣	運營總監	2.85%
吳可	市場總監	2.17%
聶秀清	不適用 ¹	2.14%
關津	執行董事兼副總經理	1.07%
韓文朋	不適用 ²	1.07%
黃玉林	大區商務經理	0.99%
郭大偉	大區商務經理	0.99%
黃瑾	大區運營經理	0.93%
徐隆	大區商務經理	0.91%
張芊	市場副總監	0.90%
趙鑫	大區運營經理	0.74%
張峰	不適用 ³	0.71%
孟斌	高級市場經理	0.71%
鄭力	大區運營經理	0.65%
戴雯	地區運營經理	0.41%
蔣浩	地區市場經理	0.25%
劉曉峰	地區運營經理	0.24%
李響君	地區運營經理	0.19%
孫慶亮	地區運營經理	0.16%
蔣燁	高級醫學經理	0.08%

(1) 聶秀清於獲授僱員激勵權益時擔任本公司董事兼副總經理。彼主要負責本集團的營銷及推廣活動以及參與研發活動，並因個人安排於2022年3月辭任並保留其部分合夥權益。

(2) 韓文朋於獲授僱員激勵權益時擔任本公司商務總監。彼主要負責本集團商務部的團隊管理、客戶管理及跨部門溝通工作。彼其後因個人發展原因於2024年7月辭任，並保留其部分合夥權益。

(3) 張峰於獲授僱員激勵權益時擔任本公司東區銷售總監。本集團於2021年11月終止與張峰的僱傭關係。張峰當時提起對成都華吳中天的勞動仲裁程序，其中包括，恢復成都華吳中天與其的僱傭關係。另一方面，珠海華欣提起對張峰的法律程序，其中包括，於張峰離職後將其於珠海華欣的合夥人權益轉讓予珠海華欣的執行合夥人。雙方後續於2022年4月達成和解協議，兩項法律程序均已撤回並解決。張峰保留其部分合夥人權益。

歷史、發展及公司架構

珠海華蓉

珠海華蓉為一家於2022年3月9日在中國成立的有限合夥。截至最後實際可行日期，(i) Tang Li (唐莉) 博士為珠海華蓉唯一普通合夥人，負責管理珠海華蓉，及(ii) 珠海華蓉認購本公司約1.43%註冊資本，其合夥人載列如下：

合夥人	於本集團現有職位	合夥權益
Tang Li (唐莉)	董事長、執行董事、首席科學官兼首席營銷官	29.37%
劉開林	董事會秘書兼投資總監	17.30%
Qiu Rongguo (邱榮國)	副董事長、執行董事兼首席執行官	16.33%
張維秀	質量總監	5.80%
龔政	臨床運營副總經理	4.20%
張川	研發副總監	4.00%
彭飛	財務總監	4.00%
戴雪芬	內審總監兼證券總監	3.00%
周荃	財務經理	2.20%
黃傲霜	人力資源總監	2.20%
宋瀟琦	財務副總監	1.40%
謝純斌	質量保證經理	1.10%
蘇玉霞	質量控制經理	1.10%
王愛民	原料藥車間發酵主管	1.10%
李旭	原料藥車間經理	1.10%
肖士材	製劑車間經理	1.10%
徐強	設備動力經理	1.00%
劉慶	財務經理	1.00%
劉可欣	行政總監	1.00%
孫營	臨床助理項目經理	0.50%
李世東	質量保證主管	0.20%
楊麗莎	質量控制主管	0.20%
楊茜	質量控制主管	0.20%
楊明武	設備動力主管	0.20%
楊豔	人力資源副經理	0.20%
何偉	行政主管	0.20%

歷史、發展及公司架構

中國法律顧問對僱員激勵計劃的意見

中國法律顧問認為，本公司股權激勵事項已經本公司相關決策機構批准及採納。僱員激勵計劃是根據適用中國公司法及其他相關法規制定。相關股權激勵協議符合《中華人民共和國民法典》的規定，屬合法有效且具有法律效力。本文件所述內容及條款，特別是僱員激勵計劃及相關股權激勵協議中有關終止及回購股份的內容及條款屬準確並具有法律效力。

重大收購、合併及出售事項

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對自身而言屬重大的收購、合併或出售。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資

[編纂]投資概要

下表載列有關[編纂]投資詳細的概要：

	A 輪融資的 第一輪增資 及政府投資	B 輪融資	C 輪融資	2018年8月 的股權轉讓	D 輪融資	2019年5月的 股權轉讓	2019年10月 的股權轉讓	E 輪融資的增資	E 輪融資的 股權轉讓	
協議日期	2013年11月8日 2014年7月11日 2014年7月28日	2015年5月31日 2015年6月16日	2016年12月26日 2017年5月2日	2018年4月15日 2018年9月28日 2018年11月9日 2018年12月11日	2018年9月28日 2018年11月9日 2018年12月11日	2018年12月15日	2019年4月28日	2020年11月19日	2020年11月19日	
已認購及/或 轉讓註冊資本及/或股份金額	人民幣4,402,800元	人民幣5,347,140元	人民幣2,615,630元	人民幣5,920,661元	人民幣2,548,556元	人民幣1,667,963元	人民幣2,447,237元	人民幣5,456,021元	人民幣1,559,759元	
就認購及轉讓 已付代價金額	人民幣42,855,100元	人民幣27,144,900元	人民幣100,000,000元	人民幣221,364,051元	人民幣200,000,000元	人民幣130,000,000元	人民幣169,178,000元	人民幣700,000,000元	人民幣196,999,820元	
支付全額代價日期	2013年12月6日	2014年7月21日	2015年5月22日	2018年9月6日	2020年8月24日	2019年5月23日	2019年11月28日	2020年11月30日	2020年12月11日	
改制為股份公司前，每 股股份1.0元	人民幣9.73元	人民幣14.09元	人民幣38.23元	人民幣37.39元 ³	人民幣78.48元	人民幣77.94元	人民幣69.13元 ⁴	人民幣128.30元	人民幣126.30元 ⁵	
已付註冊資本/ 每股股份約成本 ¹	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
較[編纂]折讓 ²	人民幣140,000,000元	人民幣230,000,000元	人民幣950,000,000元 ⁸	人民幣950,000,000元 ⁹	人民幣2,263,000,000元 ¹⁰	不適用	不適用	人民幣4,490,000,000元 ¹¹	不適用	
本公司交易後 估值(概約) ⁶	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
估值及代價釐定基礎	每輪[編纂]投資估值及代價乃根據各[編纂]投資者與本集團(視情況而定)經考慮我們業務營運及產品開發情況進行公平磋商後釐定。釐定代價時亦會考慮其他因素，包括(但不限於)(i)於相關投資作出之時相關[編纂]投資者在市況下承擔的投資風險及(ii)下文所述[編纂]投資者能為本集團帶來的戰略利益。	每輪[編纂]投資者與本集團(視情況而定)經考慮我們業務營運及產品開發情況進行公平磋商後釐定。釐定代價時亦會考慮其他因素，包括(但不限於)(i)於相關投資作出之時相關[編纂]投資者在市況下承擔的投資風險及(ii)下文所述[編纂]投資者能為本集團帶來的戰略利益。	每輪[編纂]投資者與本集團(視情況而定)經考慮我們業務營運及產品開發情況進行公平磋商後釐定。釐定代價時亦會考慮其他因素，包括(但不限於)(i)於相關投資作出之時相關[編纂]投資者在市況下承擔的投資風險及(ii)下文所述[編纂]投資者能為本集團帶來的戰略利益。	每輪[編纂]投資者與本集團(視情況而定)經考慮我們業務營運及產品開發情況進行公平磋商後釐定。釐定代價時亦會考慮其他因素，包括(但不限於)(i)於相關投資作出之時相關[編纂]投資者在市況下承擔的投資風險及(ii)下文所述[編纂]投資者能為本集團帶來的戰略利益。	每輪[編纂]投資者與本集團(視情況而定)經考慮我們業務營運及產品開發情況進行公平磋商後釐定。釐定代價時亦會考慮其他因素，包括(但不限於)(i)於相關投資作出之時相關[編纂]投資者在市況下承擔的投資風險及(ii)下文所述[編纂]投資者能為本集團帶來的戰略利益。	每輪[編纂]投資者與本集團(視情況而定)經考慮我們業務營運及產品開發情況進行公平磋商後釐定。釐定代價時亦會考慮其他因素，包括(但不限於)(i)於相關投資作出之時相關[編纂]投資者在市況下承擔的投資風險及(ii)下文所述[編纂]投資者能為本集團帶來的戰略利益。	每輪[編纂]投資者與本集團(視情況而定)經考慮我們業務營運及產品開發情況進行公平磋商後釐定。釐定代價時亦會考慮其他因素，包括(但不限於)(i)於相關投資作出之時相關[編纂]投資者在市況下承擔的投資風險及(ii)下文所述[編纂]投資者能為本集團帶來的戰略利益。	每輪[編纂]投資者與本集團(視情況而定)經考慮我們業務營運及產品開發情況進行公平磋商後釐定。釐定代價時亦會考慮其他因素，包括(但不限於)(i)於相關投資作出之時相關[編纂]投資者在市況下承擔的投資風險及(ii)下文所述[編纂]投資者能為本集團帶來的戰略利益。	每輪[編纂]投資者與本集團(視情況而定)經考慮我們業務營運及產品開發情況進行公平磋商後釐定。釐定代價時亦會考慮其他因素，包括(但不限於)(i)於相關投資作出之時相關[編纂]投資者在市況下承擔的投資風險及(ii)下文所述[編纂]投資者能為本集團帶來的戰略利益。	
禁售期	根據適用中國法律，所有現有股東(包括[編纂]投資者)須遵守[編纂]起計為期十二個月的禁售期。	根據適用中國法律，所有現有股東(包括[編纂]投資者)須遵守[編纂]起計為期十二個月的禁售期。	根據適用中國法律，所有現有股東(包括[編纂]投資者)須遵守[編纂]起計為期十二個月的禁售期。	根據適用中國法律，所有現有股東(包括[編纂]投資者)須遵守[編纂]起計為期十二個月的禁售期。	根據適用中國法律，所有現有股東(包括[編纂]投資者)須遵守[編纂]起計為期十二個月的禁售期。	根據適用中國法律，所有現有股東(包括[編纂]投資者)須遵守[編纂]起計為期十二個月的禁售期。	根據適用中國法律，所有現有股東(包括[編纂]投資者)須遵守[編纂]起計為期十二個月的禁售期。	根據適用中國法律，所有現有股東(包括[編纂]投資者)須遵守[編纂]起計為期十二個月的禁售期。	根據適用中國法律，所有現有股東(包括[編纂]投資者)須遵守[編纂]起計為期十二個月的禁售期。	
所得款項用途	我們將[編纂]投資者提供的所得款項用於支持本集團的研發活動，包括核心產品等微臨牀推進、臨床前產品管線研發，以及支付日常營運及管理費等。截至2024年5月31日，我們從[編纂]投資者募集所得款項中的未動用的金額均為人民幣505百萬元，佔我們從[編纂]投資者募集所得款項的約43.7%。剩餘所得款項將主要用於支持本集團的研發活動及業務營運。	我們將[編纂]投資者提供的所得款項用於支持本集團的研發活動，包括核心產品等微臨牀推進、臨床前產品管線研發，以及支付日常營運及管理費等。截至2024年5月31日，我們從[編纂]投資者募集所得款項中的未動用的金額均為人民幣505百萬元，佔我們從[編纂]投資者募集所得款項的約43.7%。剩餘所得款項將主要用於支持本集團的研發活動及業務營運。	我們將[編纂]投資者提供的所得款項用於支持本集團的研發活動，包括核心產品等微臨牀推進、臨床前產品管線研發，以及支付日常營運及管理費等。截至2024年5月31日，我們從[編纂]投資者募集所得款項中的未動用的金額均為人民幣505百萬元，佔我們從[編纂]投資者募集所得款項的約43.7%。剩餘所得款項將主要用於支持本集團的研發活動及業務營運。	我們將[編纂]投資者提供的所得款項用於支持本集團的研發活動，包括核心產品等微臨牀推進、臨床前產品管線研發，以及支付日常營運及管理費等。截至2024年5月31日，我們從[編纂]投資者募集所得款項中的未動用的金額均為人民幣505百萬元，佔我們從[編纂]投資者募集所得款項的約43.7%。剩餘所得款項將主要用於支持本集團的研發活動及業務營運。	我們將[編纂]投資者提供的所得款項用於支持本集團的研發活動，包括核心產品等微臨牀推進、臨床前產品管線研發，以及支付日常營運及管理費等。截至2024年5月31日，我們從[編纂]投資者募集所得款項中的未動用的金額均為人民幣505百萬元，佔我們從[編纂]投資者募集所得款項的約43.7%。剩餘所得款項將主要用於支持本集團的研發活動及業務營運。	我們將[編纂]投資者提供的所得款項用於支持本集團的研發活動，包括核心產品等微臨牀推進、臨床前產品管線研發，以及支付日常營運及管理費等。截至2024年5月31日，我們從[編纂]投資者募集所得款項中的未動用的金額均為人民幣505百萬元，佔我們從[編纂]投資者募集所得款項的約43.7%。剩餘所得款項將主要用於支持本集團的研發活動及業務營運。	我們將[編纂]投資者提供的所得款項用於支持本集團的研發活動，包括核心產品等微臨牀推進、臨床前產品管線研發，以及支付日常營運及管理費等。截至2024年5月31日，我們從[編纂]投資者募集所得款項中的未動用的金額均為人民幣505百萬元，佔我們從[編纂]投資者募集所得款項的約43.7%。剩餘所得款項將主要用於支持本集團的研發活動及業務營運。	我們將[編纂]投資者提供的所得款項用於支持本集團的研發活動，包括核心產品等微臨牀推進、臨床前產品管線研發，以及支付日常營運及管理費等。截至2024年5月31日，我們從[編纂]投資者募集所得款項中的未動用的金額均為人民幣505百萬元，佔我們從[編纂]投資者募集所得款項的約43.7%。剩餘所得款項將主要用於支持本集團的研發活動及業務營運。	我們將[編纂]投資者提供的所得款項用於支持本集團的研發活動，包括核心產品等微臨牀推進、臨床前產品管線研發，以及支付日常營運及管理費等。截至2024年5月31日，我們從[編纂]投資者募集所得款項中的未動用的金額均為人民幣505百萬元，佔我們從[編纂]投資者募集所得款項的約43.7%。剩餘所得款項將主要用於支持本集團的研發活動及業務營運。	我們將[編纂]投資者提供的所得款項用於支持本集團的研發活動，包括核心產品等微臨牀推進、臨床前產品管線研發，以及支付日常營運及管理費等。截至2024年5月31日，我們從[編纂]投資者募集所得款項中的未動用的金額均為人民幣505百萬元，佔我們從[編纂]投資者募集所得款項的約43.7%。剩餘所得款項將主要用於支持本集團的研發活動及業務營運。
對本公司的戰略利益	截至最後實際可行日期，我們尚未悉數動用來自[編纂]投資者的所得款項。來自[編纂]投資者的剩餘所得款項預計將用於支持本集團的研發活動。	截至最後實際可行日期，我們尚未悉數動用來自[編纂]投資者的所得款項。來自[編纂]投資者的剩餘所得款項預計將用於支持本集團的研發活動。	截至最後實際可行日期，我們尚未悉數動用來自[編纂]投資者的所得款項。來自[編纂]投資者的剩餘所得款項預計將用於支持本集團的研發活動。	截至最後實際可行日期，我們尚未悉數動用來自[編纂]投資者的所得款項。來自[編纂]投資者的剩餘所得款項預計將用於支持本集團的研發活動。	截至最後實際可行日期，我們尚未悉數動用來自[編纂]投資者的所得款項。來自[編纂]投資者的剩餘所得款項預計將用於支持本集團的研發活動。	截至最後實際可行日期，我們尚未悉數動用來自[編纂]投資者的所得款項。來自[編纂]投資者的剩餘所得款項預計將用於支持本集團的研發活動。	截至最後實際可行日期，我們尚未悉數動用來自[編纂]投資者的所得款項。來自[編纂]投資者的剩餘所得款項預計將用於支持本集團的研發活動。	截至最後實際可行日期，我們尚未悉數動用來自[編纂]投資者的所得款項。來自[編纂]投資者的剩餘所得款項預計將用於支持本集團的研發活動。	截至最後實際可行日期，我們尚未悉數動用來自[編纂]投資者的所得款項。來自[編纂]投資者的剩餘所得款項預計將用於支持本集團的研發活動。	截至最後實際可行日期，我們尚未悉數動用來自[編纂]投資者的所得款項。來自[編纂]投資者的剩餘所得款項預計將用於支持本集團的研發活動。

(1) 按就股權/股份認購及轉讓所支付的代價金額除以所認購及/或轉讓的註冊資本/股份金額計算；

歷史、發展及公司架構

- (2) 較[編纂]折讓乃按人民幣1.00元兌1.0948港元的貨幣換算以及[編纂][編纂]港元([編纂][編纂]建議範圍的中位數)計算。
- (3) 2018年8月的股權轉讓包括以三個不同代價金額轉讓本公司股權。此乃根據該轉讓代價的平均總和計算。詳情請參閱本節「本公司成立及主要股權變動—於2018年8月的股權轉讓」各段。
- (4) 轉讓價格略低於上次股權轉讓及增資的價格，因為該轉讓的價格由山東鑄鈺與上海海岱協商釐定，而轉讓登記則於2019年10月完成。
- (5) E輪融資增資後，部分E輪投資者經公平協商，通過不同價格的股權轉讓收購註冊資本人民幣1,559,759元，總代價為人民幣196,999,820元。詳情請參閱本節「本公司成立及主要股權變動—E輪融資及2021年1月的股權轉讓」一段。
- (6) 交易後估值乃基於(a)每股成本；及(b)於完成相關輪次[編纂]投資後的本公司股份總數進行計算。本公司的相應估值乃基於本公司投資時的擬議投資後資本化情況進行計算，並根據相關參與方在計及我們業務的現狀及持續發展以及管線研發的進展後經公平磋商釐定的。
- (7) 本公司於A輪融資的第二輪增資的估值及政府投資乃基於獨立第三方機構截至2013年12月31日作出的估值得出。
- (8) 本公司估值由A輪融資增加至B輪融資乃主要由於我們在2015年1月成立成都附屬公司及增強研發能力方面取得重大進步。
- (9) 本公司估值由B輪融資增加至C輪融資乃主要由於我們的優替德隆注射液III期臨床試驗在2016年9月取得重大進步。
- (10) 本公司估值由C輪融資增加至D輪融資乃主要由於(i)成都生產設施在2017年10月建成，標誌著我們的微生物發酵生產及微生物製劑平台完成搭建；(ii)在2017年12月取得由四川省食品藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證；及(iii)優替德隆注射液提交NDA申請並在2018年6月取得優先審評資格。
- (11) 本公司估值由D輪融資增加至E輪融資乃主要由於我們擬[編纂]之前進行的融資且在2019年全年考慮推出產品。

本公司估值上升的原因

從E輪融資到[編纂]，本公司估值上升的主要原因是：(i)2021年3月，本公司用於治療轉移性乳腺癌的優替德隆注射液在中國實現商業化；(ii)2022年3月起，優替德隆注射液用於NSCLC和乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗；及(iii)2022年12月起，優替德隆膠囊臨床試驗。

有關[編纂]各輪融資後本公司估值上升的原因，請參閱本節上文[編纂]投資概要之表格附註7至11。

歷史、發展及公司架構

本公司資本化

下表為本公司資本化概要：

股東	於最後實際可行日期		緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後(假設[編纂]並未行使)					
	非上市股份 ⁽¹⁾		H股 ⁽¹⁾		非上市股份 ⁽¹⁾		股份總數 ⁽¹⁾	
	股份數目	於非上市 股份的 股權 百分比	股份數目	於H股的 股權 百分比	股份數目	於非上市 股份的 股權 百分比	股份數目	於股份 總數的 股權 百分比
單一最大股東組別								
Baygen QT Inc.	40,505,885	11.57%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
珠海京蓉	20,392,815	5.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
珠海華錦	19,220,863	5.49%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
珠海華欣	14,002,034	4.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
珠海華蓉	5,000,724	1.43%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Tang Li (唐莉)	3,592,932	1.03%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京北進緣	419,561	0.12%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計：	103,134,814	29.47%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]投資者								
上海馨升	34,798,296	9.94%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國投創業	29,426,685	8.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海海岱	24,475,926	6.99%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
倚鋒睿華及倚鋒十四								
倚鋒睿華	16,370,448	4.68%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
倚鋒十四	5,456,813	1.56%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計：	21,827,261	6.24%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
MPC VI								
Matrix Partners China VI, L.P.	15,474,447	4.42%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Matrix Partners China VI-A, L.P.	1,675,555	0.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計：	17,150,002	4.90%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京崇德	15,529,256	4.44%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
龍磐創投	13,969,660	3.99%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳達晨	12,822,213	3.66%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張海燕	11,118,115	3.18%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
貝達藥業股份有限公司	11,118,045	3.18%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
珠海星空及嘉興星空								
珠海星空	4,023,535	1.15%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
嘉興星空	2,682,990	0.77%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計：	6,706,525	1.92%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中嶺創投	6,670,829	1.91%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
高科新浚	6,372,316	1.82%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	於最後實際可行日期		緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後(假設[編纂]並未行使)					
	非上市股份 ⁽¹⁾		H股 ⁽¹⁾		非上市股份 ⁽¹⁾		股份總數 ⁽¹⁾	
	股份數目	於非上市股份的股權百分比	股份數目	於H股的股權百分比	股份數目	於非上市股份的股權百分比	股份數目	於股份總數的股權百分比
深圳前海投資、建創中民及金鼎投資								
前海建成	2,338,630	0.67%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
建創中民	1,559,087	0.45%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
金鼎投資	1,559,087	0.45%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計：	5,456,804	1.57%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
成都創投及成都菁融								
成都創投	3,122,434	0.89%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
成都菁融	1,274,465	0.36%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
成都成創	63,719	0.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計：	4,460,618	1.27%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
天津天創								
天津天創	3,897,726	1.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波久生								
寧波久生	3,897,716	1.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波祺睿								
寧波祺睿	3,118,173	0.89%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
朗瑪三十四號、朗瑪三十二號及朗瑪二十六號								
朗瑪三十四號	1,207,395	0.34%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
朗瑪三十二號	804,927	0.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
朗瑪二十六號	670,767	0.19%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計：	2,683,089	0.76%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
成都生物城								
成都生物城	2,338,630	0.67%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
佛山弘陶								
佛山弘陶	2,079,392	0.59%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
佛山智藥創投								
佛山智藥創投	2,026,814	0.58%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
四川新同德								
四川新同德	1,911,698	0.55%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廈門斐昱								
廈門斐昱	1,559,087	0.45%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
晉江光資								
晉江光資	779,543	0.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳中聚								
深圳中聚	670,767	0.19%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]下H股股東。	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	350,000,000	100.00%	[編纂]	100.00%	[編纂]	100.00%	[編纂]	100%

(1) 為免生疑問，非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。除單一最大股東組別持有的股份及非上市股份外，其他上市股份將計入公眾持股量。

[編纂]投資者的權利

[編纂]投資者的特別權利截至最後實際可行日期並不存在，[編纂]投資者的任何特別權利於[編纂]後亦不存在。

歷史、發展及公司架構

有關[編纂]投資者的資料

我們的[編纂]投資者包括資深投資者，例如MPC VI、龍磐創投，就聯交所刊發的《新上市申請人指南》(於2024年1月1日生效)第2.3章而言，彼等各自於[編纂]前至少六個月向本公司作出相當數額的投資。[編纂]投資者的背景資料載列如下。

1. 上海馨升

上海馨升為一家於2018年7月20日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為崔立濱。截至最後實際可行日期，上海馨升有一名有限合夥人崔鵬，彼持有其55%合夥權益，而崔立濱則持有45%合夥權益。上海馨升主要從事業務管理、信息諮詢服務及技術推廣。截至最後實際可行日期，經上海馨升確認，崔鵬及崔立濱均為上海馨升的最終實益擁有人。崔鵬從事金融和生物醫藥股權投資超過五年。崔立濱專注於生物醫藥股權投資超過五年。

就董事所知，除上文所披露者外，上海馨升、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

2. 國投創業

國投創業為一家於2016年3月4日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為國投(上海)創業投資管理有限公司(一家從事創投管理及投資的公司及截至最後實際可行日期由國務院國有資產監督管理委員會擁有41.29%權益)。截至最後實際可行日期，國投創業由中國國務院國有資產監督管理委員會最終擁有約41.08%權益，且國投創業的其他最終實益擁有人概無擁有其超過30%權益。國投創業有九名有限合夥人，而其最大有限合夥人國家開發投資集團有限公司持有其約26.85%合夥權益。截至最後實際可行日期，經國投創業確認，國投創業註冊金額為人民幣100億元。

就董事所知，除上文所披露者外，國投創業、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

歷史、發展及公司架構

3. 上海海岱

上海海岱為一家於2019年2月28日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為孫格南，彼持有其90%合夥權益。截至最後實際可行日期，上海海岱僅有一名有限合夥人孫百合，彼持有其10%合夥權益。上海海岱主要從事業務管理及信息諮詢。截至最後實際可行日期，經上海海岱確認，孫格南及孫百合均為上海海岱的最終實益擁有人。孫格南從事生物科技股權投資超過兩年。孫百合從事生物科技股權投資超過五年及從事商品交易超過十年。

就董事所知，除上文所披露者外，上海海岱、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

4. 倚鋒投資

由深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)(「倚鋒投資」)管理的兩個基金對本公司作出首次公開發售前投資。倚鋒投資為中國最早的生物醫藥投資機構之一，管理資產總額超過人民幣50億元。倚鋒投資的普通管理合夥人為深圳市倚鋒創業投資有限公司。截至最後實際可行日期，倚鋒睿華及倚鋒十四均由朱晉橋最終控制，而倚鋒投資及深圳市倚鋒創業投資有限公司的最終實益擁有人均為朱晉橋、朱晨及朱湃，彼等分別最終持有倚鋒投資58.78%、22.11%及19.11%權益。朱晉橋自1996年起一直從事股權投資，主要投資醫藥及醫療保健領域。朱晨已從事融資管理及股權投資逾八年。有關朱湃的履歷資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。該兩個基金的詳情載列如下：

倚鋒睿華為一家於2020年7月14日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為倚鋒投資。截至最後實際可行日期，倚鋒睿華有21名有限合夥人，概無有限合夥人持有其超過10%合夥權益。

倚鋒十四為一家於2020年7月14日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為倚鋒投資。截至最後實際可行日期，倚鋒十四有33名有限合夥人，概無有限合夥人持有其超過10%合夥權益。

倚鋒睿華及倚鋒十四均專注開發針對醫療業投資的創投業務。截至2024年5月31日，據倚鋒睿華確認及我們董事的了解，其並無於生物科技或醫療行業的相關投資記錄。截至2024年5月31日，據倚鋒十四確認，其曾投資製藥公司，包括於2021

歷史、發展及公司架構

年2月及2020年11月分別對江蘇晟斯生物製藥有限公司及深圳市圖微安創科技開發有限公司進行投資。截至2024年5月31日，據倚鋒睿華及倚鋒十四確認，倚鋒睿華及倚鋒十四所管理資產總值分別約為人民幣219百萬元及人民幣130百萬元。

我們的非執行董事朱湃先生為倚鋒投資的最終實益擁有人之一，其透過深圳市倚鋒創業投資有限公司、深圳市倚鋒控股集團有限公司及深圳市格拉斯創業投資中心合夥企業(有限合伙)(各自為倚鋒投資的合夥人)間接持有倚鋒投資約22.11%合夥權益。朱晉橋為朱湃先生的父親。

就董事所知，除上文所披露者外，倚鋒睿華、倚鋒十四及倚鋒投資、其各自的最終實益擁有人以及其各自的普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方及與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

5. 北京崇德

北京崇德為一家於2013年10月8日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為崇德弘信(北京)投資管理有限公司(一家主要從事投資管理及諮詢的公司)。截至最後實際可行日期，崇德弘信(北京)投資管理有限公司由蘇嚴持有12%權益及由北京醫藥健康科技發展中心(經北京市科學技術委員會及中關村科技園區管理委員會批准的直屬事業單位)持有40%權益，主要從事生命科學、醫藥健康、醫療健康、食品安全等領域技術創新佈局、項目管理、創新主體服務等方面的研究。崇德弘信(北京)投資管理有限公司的任何其他股東概無持有其10%以上股權。

截至最後實際可行日期，北京崇德有10名有限合夥人，概無有限合夥人持有其超過30%合夥權益。截至最後實際可行日期，北京崇德由北京市人民政府國有資產監督管理委員會、鐘曉松(於股權投資方面擁有豐富經驗)及北京雙鷺藥業股份有限公司(一家在深圳證券交易所主板上市的公司(股份代號：002038))分別最終擁有約17.11%、約13.37%及約11.52%權益。北京崇德的其他最終實益擁有人概無擁有其超過10%權益。北京崇德為專業生物醫藥創業投資基金，主要投資於生物醫藥、體外診斷儀器和試劑以及醫療器械等領域。截至最後實際可行日期，經北京崇德確認，北京崇德管理的資產總額約為人民幣260百萬元。截至2024年5月31日及根據我們董事的了解，據北京崇德確認，其曾投資生物科技及製藥公司，包括於2014年1月、2016年8月及2017年3月分別對安諾優達基因科技(北京)有限公司、北京麥迪海實業

歷史、發展及公司架構

有限公司及上海信忠醫藥科技有限公司進行投資。截至2023年12月12日，據北京崇德確認，北京崇德所管理資產總值約為人民幣263百萬元。

我們的監事張樹豐先生為北京崇德的最終實益擁有人之一，其間接持有北京崇德約0.09%權益。

就董事所知，除上文所披露者外，北京崇德、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

6. MPC VI

Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.(統稱「MPC VI」)均為2020年4月8日在開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業，也是本公司的資深投資者，主要目的為在中國進行投資，專注於先進技術、移動互聯網、保健及消費者以及其他板塊。Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.的普通合夥人均為Matrix China Management VI, L.P.，而Matrix China Management VI, L.P.的普通合夥人為Matrix China VI GP GP, Ltd.。David Su, Ho Kee Harry Man及Xiaoning Liu為Matrix China VI GP GP, Ltd.的董事並被視為對Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.持有的股份享有投資投票權力。

截至2024年7月15日，MPC VI確認，David Su為MPC VI的最終實益擁有人，而Matrix Partners China VI, L.P.有55位有限合夥人，Matrix Partners China VI-A, L.P.有69位有限合夥人，且任何該等有限合夥人均無持有Matrix Partners China VI, L.P.或Matrix Partners China VI-A, L.P.的30%或以上權益。

截至2024年3月1日，MPC VI確認，Matrix Partners China VI, L.P.管理的總資產超過1,000百萬美元，Matrix Partners China VI-A, L.P.管理的總資產超過10億港元。MPC VI亦於截至2020年10月7日投資嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司(一間於聯交所主板上市的生物製藥公司(股份代號：6998))約20百萬美元、於截至2021年3月11日投資蘇州艾棣維欣生物技術股份有限公司約人民幣200百萬元及於截至2022年10月14日投資江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(一間於聯交所主板上市的生物科技公司(股份代號：02509))約人民幣150百萬元。Matrix China Management VI, L.P.(MPC VI的普通合夥人)是一個非基金的工具，並無實際運營。Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.均為Matrix Partners China(一間風險投資機構，專注於投資在中國處於初創階段的企業)風險投資組合的一部分，而其投資部

歷史、發展及公司架構

分投資於一間在聯交所主板上市公司沛嘉醫療有限公司(股份代號：09996)及另一間在聯交所主板上市公司ClouDr Group Limited(智雲健康科技集團*)(股份代號：09955)。

就董事所知，除上文所披露者外，Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.、其各自的最終實益擁有人以及其各自的普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

7. 龍磐創投

龍磐創投為一家於2010年12月15日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為北京龍磐投資管理諮詢中心(普通合夥)(「龍磐資本」)，龍磐資本專注於創新藥物及醫療器械領域的企業投資。龍磐資本的普通合夥人為余治華，其亦為龍磐資本的最終實益擁有人。余治華為龍磐資本的創始人，於經濟及金融行業擁有逾三十年之專業經驗。截至2024年4月20日，余治華為貝達藥業股份有限公司董事，亦是本公司[編纂]投資者。

於2024年1月1日，龍磐創投有5名有限合夥人，包括(i)西藏恒遠創業投資中心(有限合夥)，為龍磐創投的最大有限合夥人，持有龍磐創投約62.21%的合夥權益，其最終實益擁有人為余治華；(ii)常州投資集團有限公司，持有龍磐創投約17.06%的合夥權益，其最終實益擁有人為常州市人民政府；(iii)北京中關村創業投資發展有限公司，持有龍磐創投約13.98%的合夥權益，其最終實益擁有人為北京市人民政府國有資產監督管理委員會；(iv)武漢眾鑫物流有限公司，持有龍磐創投約2.33%的合夥權益，其最終實益擁有人為姜駕龍及夏娟；及(v)北京升輝嘉信投資基金管理有限公司，持有龍磐創投約2.33%的合夥權益，其最終實益擁有人為李東升。

截至2024年5月31日及根據我們董事的了解，據龍磐創投確認，龍磐創投所管理資產總值約為人民幣73億元，其中約70%的管理資產投資於生物醫藥產業。曾投資生物科技及製藥公司，包括於2013年12月、2014年2月、2012年11月及2013年12月分別對北京康蒂尼藥業股份有限公司、北京盛諾基醫藥科技股份有限公司、中美華世通生物醫藥科技(武漢)股份有限公司(一間於全國中小企業股份轉讓系統(「新三板」)上市的生物科技公司(新三板股份代號：873938))及南京聖和藥業股份有限公司進行投資。龍磐資本亦直接或通過其管理的基金投資於生物醫藥板塊的其他公司，其中包括貝達藥業股份有限公司(一間於深圳證券交易所上市的公司(股份代

歷史、發展及公司架構

號：300558))、榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(一間於聯交所主板(股份代號：9995)及上交所(股份代號：688331)上市的公司)、北京凱因科技股份有限公司(一間於上海證券交易所上市的公司(股份代號：688687))及江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司(一間於上海證券交易所上市的公司(股份代號：688176))。

就董事所知，除上文所披露者外，龍磐創投、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

8. 深圳達晨

深圳達晨為一家於2013年3月20日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為深圳市達晨財智創業投資管理有限公司(「達晨財智」)。深圳達晨及達晨財智均從事創投管理，主要於科技領域進行投資(包括醫療、新能源及新材料等)。達晨財智由湖南電廣傳媒股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司(股份代號：000917))，主要業務包括文化旅遊、投資、遊戲、廣告及網絡)最終擁有55%權益，且達晨財智的其他最終實益擁有人概無擁有其超過30%權益。截至最後實際可行日期，深圳達晨有26名有限合夥人，而其最大有限合夥人上海歌斐惟忠股權投資中心(有限合夥)持有其約23.84%合夥權益，且深圳達晨的其他最終實益擁有人概無擁有其超過10%權益。截至最後實際可行日期，經深圳達晨確認，深圳達晨管理的資產總額逾人民幣20億元。

就董事所知，除上文所披露者外，深圳達晨、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

9. 張海燕女士

張海燕女士為個人投資者。張海燕女士於計算機科學行業擁有逾十年之投資經驗，主要投資高科技及藥物領域。就董事所知，張海燕女士為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

歷史、發展及公司架構

10. 貝達藥業股份有限公司

貝達藥業股份有限公司為一家於2003年1月7日根據中國法律註冊成立的股份有限公司，截至最後實際可行日期，概無股東持有其超過30%股權。貝達藥業股份有限公司於深圳證券交易所上市(股份代號：300558)。貝達藥業股份有限公司具備約20年的投資經驗，圍繞著研發管線、戰略定位及創新藥行業的發展前景，對多家創新藥研發及生產公司進行投資。截至2024年1月4日，據貝達藥業股份有限公司確認，其曾投資生物科技及製藥公司，包括於2021年12月、2016年8月、2022年3月及2023年4月分別對賦成生物製藥(浙江)有限公司、Capiro Biosciences, Inc.、武漢禾元生物科技股份有限公司及翰思艾泰生物醫藥科技(武漢)有限公司進行投資。截至2024年4月20日，余治華為龍磐創投的最終實益擁有人，為貝達藥業股份有限公司董事。

就董事所知，除上文所披露者外，貝達藥業股份有限公司及其最終實益擁有人各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

11. 中嶺創投

中嶺創投為一家於2015年4月14日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為燕園同德(北京)投資基金管理有限公司(「燕園同德」)(一家主要從事醫藥及醫療保健行業投資的公司)。截至最後實際可行日期，中嶺創投由吳以嶺最終擁有32%權益，吳以嶺從事並專研心血管疾病逾40年，且中嶺創投的其他最終實益擁有人概無擁有其超過30%權益。截至最後實際可行日期，燕園同德由孫飛及韓紅玲分別擁有40%及40%權益。孫飛從事(其中包括)藥物、芯片及半導體領域之股權投資。韓紅玲從事醫療領域逾25年。截至最後實際可行日期，中嶺創投有五名有限合夥人，而其最大有限合夥人以嶺醫藥科技有限公司(「以嶺醫藥」)持有其32%合夥權益。以嶺醫藥主要從事中醫藥臨床科研、技術諮詢、實業項目的投資、管理和經營。截至最後實際可行日期，以嶺醫藥由吳以嶺全資擁有。

就董事所知，除上文所披露者外，中嶺創投、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

歷史、發展及公司架構

12. 高科新浚

高科新浚為一家於2015年11月11日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為南京高科新浚股權投資合夥企業(有限合夥)(「南京高科」)。截至最後實際可行日期，南京高科由南京高科股份有限公司最終擁有69.65%權益，且南京高科的其他最終實益擁有人概無擁有其超過30%權益。南京高科主要從事股權投資及創業投資。截至最後實際可行日期，南京高科由南京高科股份有限公司擁有約34.83%權益及由秦揚文擁有30.05%權益。秦揚文目前於南京高科擔任總經理並於股權投資方面擁有豐富經驗。截至最後實際可行日期，高科新浚有兩名有限合夥人南京高科股份有限公司及浙江嘉立控股股份有限公司，分別持有其69.65%及29.85%合夥權益。南京高科股份有限公司是一家於上海證券交易所上市的公司(股份代號：600064)，主要從事房地產、市政及股權投資業務。截至最後實際可行日期，南京高科股份有限公司由南京市人民政府國有資產監督管理委員會擁有31.45%權益。截至2024年5月31日及根據我們董事的了解，並據高科新浚確認，高科新浚所管理資產總值約為人民幣3,000百萬元。

就董事所知，除上文所披露者外，高科新浚、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

13. 星空投資

分別由成都光耀星空股權投資管理有限公司(「星空投資」)及星空投資的一家全資附屬公司管理的兩個基金對本公司作出[編纂]投資。星空投資主要從事投資管理及諮詢業務。截至最後實際可行日期，星空投資由毛曉琴最終擁有53.55%權益，其從事以醫藥及醫療保健行業為主的股權投資超過十年。該兩個基金的詳情載列如下：

嘉興星空為一家於2019年1月24日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為星空投資。截至最後實際可行日期，嘉興星空有六名有限合夥人，其中楊波持有其約43.29%合夥權益，中航信託股份有限公司則持有其約21.65%合夥權益。楊波從事以科技領域為主的股權投資超過十年。中航信託股份有限公司為一家主要從事信託管理的公司。截至最後實際可行日期，嘉興星空的其他有限合夥人或最終實益擁有人概無擁有其超過30%權益。

歷史、發展及公司架構

珠海星空為一家於2017年3月28日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為嘉興星空投資管理有限公司(主要從事醫藥及醫療保健行業投資，並為星空投資的全資附屬公司)。截至最後實際可行日期，嘉興星空投資管理有限公司由毛曉琴最終擁有53.55%權益，且其他最終實益擁有人概無擁有其超過30%權益。截至最後實際可行日期，珠海星空有一名有限合夥人羅建華先生，持有其約99.48%合夥權益。羅建華從事醫藥及科技行業股權投資超過十年。

兩個基金專門從事醫藥、醫療保健及生命科學領域的早期及中期投資，包括創新藥物、創新醫療器械、生物技術及醫療保健服務。截至最後實際可行日期，經該兩個基金確認，嘉興星空及珠海星空管理的資產總額分別約為人民幣23百萬元及人民幣19百萬元。

就董事所知，除上文所披露者外，嘉興星空、珠海星空及星空投資、其各自的最終實益擁有人以及其各自的普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

14. 天津天創

天津天創為一家於2020年9月2日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為青島天創聚鑫創業投資管理有限公司(「青島天創」)。截至最後實際可行日期，天津天創由程東海、張建芝、王金玉及謝賽虎分別最終擁有約17.74%、12.91%、10.09%及10.09%權益，且天津天創的其他最終實益擁有人概無擁有其超過10%權益。程東海於房地產行業擁有豐富經驗。張建芝從事市政建設逾20年並自2020年起從事股權投資，主要投資於醫療、資訊科技、先進製造等領域。王金玉於股權投資方面擁有豐富經驗，主要投資於醫療、先進製造及新材料等相關領域。謝賽虎從事股權投資逾十年，主要投資於醫療、人工智能、新材料等。青島天創主要從事投資管理及諮詢業務。截至最後實際可行日期，青島天創由李莉最終擁有43.5%權益。李莉從事金融及企業管理。截至最後實際可行日期，天津天創有10名有限合夥人，概無有限合夥人持有其超過30%合夥權益。

就董事所知，除上文所披露者外，天津天創、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

歷史、發展及公司架構

15. 寧波久生

寧波久生為一家於2016年8月11日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為北京鼎欣資產管理有限公司（「北京鼎欣」）及方正和生投資有限責任公司（「方正和生」），分別持有其約0.50%及50.00%合夥權益。方正和生主要從事私募股權基金管理，由方正證券股份有限公司（一家在上海證券交易所上市的公司（股份代號：601901）），其主要業務涉及（其中包括）證券經紀、投資銀行、證券自營及資產管理等）全資擁有。截至最後實際可行日期，寧波久生由方正證券股份有限公司最終擁有50%權益，且寧波久生的其他最終實益擁有人概無擁有其超過30%權益。北京鼎欣主要從事資產管理、投資管理及股權投資管理。截至最後實際可行日期，北京鼎欣由趙艷光及侯麗秋分別最終擁有38.86%及30.16%權益。趙艷光曾投資醫藥行業。侯麗秋已從事股權投資逾十年。寧波久生主要投資於醫療保健及科技行業。截至最後實際可行日期，寧波久生僅有一名有限合夥人，即北京瑞豐投資管理有限公司，該公司從事股權及證券投資，由趙艷光及侯麗秋分別最終擁有38.86%及30.16%權益。截至2024年5月31日，寧波久生管理的資產總額約為人民幣127百萬元。

就董事所知，除上文所披露者外，寧波久生、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人（視情況而定）各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

16. 成都創投、成都菁融及成都成創

成都創投為一家於2001年6月8日根據中國法律註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期，成都科技創新投資集團有限公司（「成都科創」）及四川省國有資產經營投資管理有限責任公司（「四川資產經營」）分別持有其約55.83%及約36.79%股權。成都科創主要從事創業投資及資產管理。截至最後實際可行日期，成都科創由成都市國有資產監督管理委員會擁有57.84%權益。四川資產經營主要從事投資及資本運營。截至最後實際可行日期，四川資產經營由成都市國有資產監督管理委員會擁有90.66%權益。

歷史、發展及公司架構

成都菁融為一家於2016年5月23日根據中國法律註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期，成都市郫都區菁匯創業投資有限公司（「**郫都菁匯**」）持有其約83.33%股權。郫都菁匯主要從事創業投資及資產管理。截至最後實際可行日期，郫都菁匯由成都市郫都區國有資產監督管理和金融工作局擁有97.65%權益。

成都成創為一家於2017年11月16日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為譚勝。譚勝從事股權投資22年，主要投資（其中包括）軍工、集成電路及新能源。截至最後實際可行日期，成都成創共有47名有限合夥人，其持有合夥權益的比例均未超過30%。

截至最後實際可行日期，據成都創投及成都菁融確認，成都創投是成都菁融的私募基金管理人。據成都成創確認，成都城創是成都創投僱員的後續投資平台。

就董事所知，除上文所披露者外，成都創投、成都菁融及成都成創、其各自的最終實益擁有人以及其各自的普通合夥人及有限合夥人（視情況而定）各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

17. 寧波祺睿

寧波祺睿為一家於2016年11月29日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為曜金（上海）私募基金管理有限公司（前稱國藥中金（上海）私募股權投資管理有限公司）（「**曜金上海**」）。截至最後實際可行日期，寧波祺睿由國藥控股股份有限公司最終控制約34.36%權益，該公司是香港聯交所上市公司（股份代號：01099），主要從事藥品醫療器械分銷業務。曜金上海主要從事私募股權投資及基金管理。截至最後實際可行日期，曜金上海由中國國際金融股份有限公司擁有51%權益，該公司是上海證券交易所上市公司（股份代號：601995）及香港聯交所上市公司（股份代號：03908），主要從事投資銀行、股權業務等，及由國藥控股股份有限公司擁有49%權益。截至最後實際可行日期，寧波祺睿有11名有限合夥人，其中川財證券有限責任公司持有其約26.44%合夥權益，而中國國有資本風險投資基金股份有限公司則持有其約25.91%合夥權益。寧波祺睿的其他有限合夥人概無持有其超過30%合夥權益。

歷史、發展及公司架構

就董事所知，除上文所披露者外，寧波祺睿、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

18. 建銀國際投資

由建銀國際(控股)有限公司(「建銀國際投資」)控制的三個實體對本公司作出[編纂]投資。該三個實體的詳情載列如下：

前海建成為一家於2017年8月8日根據中國法律註冊成立的有限公司，由建銀國際投資有限公司獨資擁有。截至最後實際可行日期，前海建成及建銀國際投資有限公司的最終實益擁有人均為中國建設銀行股份有限公司(一家於上海證券交易所(股份代號：601939)及香港聯交所(股份代號：939)上市的公司)(「中國建設銀行」)。

建創中民為一家於2017年10月17日在中國成立的有限合夥。建創中民的普通合夥人為建創中民創業投資管理(昆山)有限公司(其由中國建設銀行最終擁有約65%權益)。截至最後實際可行日期，建創中民有三名有限合夥人，天津諾德投資有限公司(「天津諾德」)、昆山高新集團有限公司(「昆山高新」)及中民護培(武漢)諮詢管理有限公司(「中民護培」)，各自持有其約32.79%合夥權益。天津諾德從事投資及其他資本市場業務。截至最後實際可行日期，天津諾德由建銀國際投資最終擁有。昆山高新主要從事投資及資產管理業務。截至最後實際可行日期，昆山高新由昆山市政府國有資產監督管理辦公室擁有。中民護培主要從事醫療管理服務及醫療信息諮詢。截至最後實際可行日期，中民護培由蘇州揚子江新型材料股份有限公司全資擁有，該公司於深圳證券交易所上市(股份代號：002652)，主營業務為材料製造及城市服務。建創中民專門從事醫療保健行業的股權投資。

金鼎投資為一家於2010年3月11日根據中國法律註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期，建銀國際資本管理(天津)有限公司持有其約29.98%股權。截至最後實際可行日期，建銀國際資本管理(天津)有限公司的最終實益擁有人為中國建設銀行。

歷史、發展及公司架構

就董事所知，除上文所披露者外，前海建成、建創中民、金鼎投資及建銀國際投資、其各自的最終實益擁有人以及其各自的普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

19. 成都生物城

成都生物城為一家於2019年9月11日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為成都生物城股權投資基金管理有限公司(主要從事投資管理及截至最後實際可行日期由成都高新技術產業開發區國資金融局擁有54%權益)。截至最後實際可行日期，成都生物城僅有一名有限合夥人成都天府國際生物城發展集團有限公司(「成都生物城集團」)，該公司持有其99%合夥權益。成都生物城集團主要從事資產管理及投資諮詢。截至最後實際可行日期，成都生物城集團由成都高新技術產業開發區國資金融局擁有54%權益。

就董事所知，除上文所披露者外，成都生物城、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

20. 佛山弘陶

佛山弘陶為一家於2020年9月10日在中國成立的有限合夥，主要從事股權投資及管理。佛山弘陶的普通合夥人為深圳市弘陶基金管理有限公司(一家主要從事股權投資管理的公司及截至最後實際可行日期由邱俊最終擁有82.60%權益)。邱俊從事股權投資超過25年。截至最後實際可行日期，佛山弘陶有五名有限合夥人，其中周震雲及李認霞各自持有約30.29%合夥權益，且佛山弘陶的其他最終實益擁有人概無擁有其超過30%權益。周震雲及李認霞均擁有豐富的股權投資經驗。截至最後實際可行日期，佛山弘陶管理的資產總額為約人民幣33百萬元。

就董事所知，除上文所披露者外，佛山弘陶、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

歷史、發展及公司架構

21. 佛山智藥創投

佛山智藥創投為一家於2020年11月16日在中國成立的有限合夥。截至最後實際可行日期，佛山智藥創投由胡雯、陳益和及陳宏分別最終擁有約16.81%、12.57%及11.28%權益，且佛山智藥創投的其他最終實益擁有人概無擁有其超過10%權益。胡雯從事金融工作逾十年。陳益和從事證券投資逾十五年。陳宏於股權投資擁有豐富經驗。

佛山智藥創投的普通合夥人為廣州粵港基金管理有限公司(一家主要從事股權投資及基金投資的公司及截至最後實際可行日期由劉英山及劉澤山分別最終擁有57%及30%權益)。劉英山自2015年起從事股權投資，並已投資於醫藥行業六年。劉澤山自2014年起從事股權投資，並已投資於醫藥行業六年。截至最後實際可行日期，佛山智藥創投有九名有限合夥人，而其最大有限合夥人泰安萬創友方股權投資基金管理合夥企業(有限合夥)(「泰安萬創」)持有其約56.60%合夥權益。泰安萬創主要從事私募股權基金的股權管理及其他業務。截至最後實際可行日期，泰安萬創分別由胡雯、陳益和、李英、林漢彬及朱曉兵最終擁有29.69%、22.20%、15.97%、15.97%及10.88%權益，且泰安萬創的其他最終實益擁有人概無擁有其超過10%權益。李英自2003年起從事房地產行業。林漢彬自2003年起從事房地產行業。朱曉兵自2007年起從事證券投資。佛山智藥創投主要從事股權投資和管理。截至最後實際可行日期，經佛山智藥創投確認，佛山智藥創投管理的資產總額為人民幣26.5百萬元。

就董事所知，除上文所披露者外，佛山智藥創投、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

22. 四川新同德

四川新同德為一家於2015年11月27日在中國成立的有限合夥。截至最後實際可行日期，四川新同德由白晨生及游剛分別最終擁有約23.91%及13.66%權益，且四川新同德的其他最終實益擁有人概無擁有其超過10%權益。白晨生從事農業行業逾40年。游剛從事商業和企業管理逾30年。四川新同德的普通合夥人為成都同德創客投資管理合夥企業(有限合夥)(主要從事創業投資及投資管理，尤其是投資於醫藥及

歷史、發展及公司架構

高端製造公司，截至最後實際可行日期由左瑞及王軍分別最終擁有50.34%及32.66%權益)。左瑞從事股權投資已有十五年，並投資於TMT、高端製造及農業等行業。王軍從事醫藥行業已有十三年，從事股權投資已有二十年。截至最後實際可行日期，四川新同德有十名有限合夥人，其中白晨生持有其約23.91%合夥權益，而成都市菁蓉創富投資有限公司則持有其約21.95%合夥權益。四川新同德專注於投資醫藥和高端製造企業。截至最後實際可行日期，經四川新同德確認，四川新同德管理的資產總額為約人民幣146百萬元。

就董事所知，除上文所披露者外，四川新同德、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

23. 廈門斐昱

廈門斐昱為一家於2020年11月13日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為方曉珠。截至最後實際可行日期，廈門斐昱僅有一名有限合夥人楊玉梅，彼持有其99.95%合夥權益。方曉珠主要從事(其中包括)商業貿易並已投資於高科技、先進製造及半導體領域。楊玉梅主要從事房地產行業並已投資於高科技、先進製造及半導體等領域。廈門斐昱主要投資於航空航天、高端製造、生物醫藥、人工智能及其他行業。

就董事所知，除上文所披露者外，廈門斐昱、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

24. 朗瑪創投

由朗瑪峰創業投資有限公司(「朗瑪創投」)管理的三個基金對本公司作出[編纂]投資。朗瑪創投主要從事私募股權投資基金管理及創業投資基金管理。截至最後實際可行日期，朗瑪創投由肖建聰及王玉平分別擁有95%及5%權益。肖建聰擁有超過十年的股權投資經驗，主要投資於醫藥及醫療保健、半導體芯片、新能源及新材料。該三個基金的詳情載列如下：

歷史、發展及公司架構

朗瑪三十四號為一家於2019年12月24日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為朗瑪創投。截至最後實際可行日期，朗瑪三十四號有49名有限合夥人，概無有限合夥人持有其超過10%合夥權益。截至最後實際可行日期，經朗瑪三十四號確認，朗瑪三十四號管理的資產總額約為人民幣57百萬元。

朗瑪三十二號為一家於2019年11月21日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為朗瑪創投。截至最後實際可行日期，朗瑪三十二號有49名有限合夥人，概無有限合夥人持有其超過10%合夥權益。截至最後實際可行日期，經朗瑪三十二號確認，朗瑪三十二號管理的資產總額約為人民幣55百萬元。

朗瑪二十六號為一家於2019年8月26日在中國成立的有限合夥，其普通合夥人為朗瑪創投。截至最後實際可行日期，朗瑪二十六號有49名有限合夥人，概無有限合夥人持有其超過30%合夥權益。截至最後實際可行日期，經朗瑪二十六號確認，朗瑪二十六號管理的資產總額約為人民幣70百萬元。

就董事所知，除上文所披露者外，朗瑪三十四號、朗瑪三十二號、朗瑪二十六號及朗瑪創投、其各自的最終實益擁有人以及其各自的普通合夥人及有限合夥人（視情況而定）各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

25. 晉江光資

晉江光資為一家於2019年5月15日在中國成立的有限合夥。晉江光資的普通合夥人為福建盼盼投資有限公司（主要從事投資及其他資本市場業務及截至最後實際可行日期由蔡金垵最終擁有90%權益）及和瑞創業投資基金管理(深圳)有限公司（主要從事基金管理及截至最後實際可行日期由陳若霖及王智顯分別最終擁有40%及40%權益）。蔡金垵主要從事餐飲行業並於股權投資方面擁有豐富經驗。陳若霖從事股權投資逾八年，主要投資於醫藥及醫療保健行業。王智顯從事及研究醫療保健行業逾六年。截至最後實際可行日期，晉江光資僅有一名有限合夥人蔡丕鵬，彼持有其98%合夥權益。蔡丕鵬主要從事餐飲行業並於股權投資方面擁有逾十年經驗，主要投資於醫藥及醫療保健行業。截至最後實際可行日期，經晉江光資確認，晉江光資管理的資產總額為人民幣31百萬元。

就董事所知，除上文所披露者外，晉江光資、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人（視情況而定）各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

歷史、發展及公司架構

26. 深圳中聚

深圳中聚為一家於2017年11月30日在中國成立的有限合夥。截至最後實際可行日期，深圳中聚由楊靜、張文匯、蔡挺及王海鵬分別最終擁有20.53%、16.05%、13.51%及13.51%權益。深圳中聚的其他最終實益擁有人概無擁有其超過10%權益。深圳中聚的普通合夥人為北京紅馬天安投資有限公司(主要專注投資(其中包括)TMT、醫藥及醫療保健行業及截至最後實際可行日期由歐陽紀文及付玉霞分別最終擁有53.45%及46.55%權益)。歐陽紀文及付玉霞各自擁有豐富的股權投資經驗。截至最後實際可行日期，深圳中聚有六名有限合夥人，而其最大有限合夥人中匯健康產業有限公司(「中匯健康」)持有其約45.05%合夥權益。中匯健康主要從事醫療行業的研發。截至最後實際可行日期，中匯健康由楊靜及張文匯分別最終擁有45.18%及35.64%權益。楊靜及張文匯主要從事於醫療技術行業。蔡挺及王海鵬擁有豐富的股權投資經驗。截至2024年5月31日及根據我們董事的了解，並據深圳中聚確認，除本公司外，其並無投資其他公司。截至最後實際可行日期，經深圳中聚確認，深圳中聚管理的資產總額為人民幣11百萬元。

就董事所知，除上文所披露者外，深圳中聚、其最終實益擁有人以及其普通合夥人及有限合夥人(視情況而定)各自為獨立第三方，與本公司任何關連人士或其他[編纂]投資者並無關係。

遵從臨時指引

基於(i)[編纂]投資的代價已於我們首次向聯交所提交有關[編纂]的[編纂]當日之前超過28個足日結付；及(ii)[編纂]投資者於[編纂]後將不再有特別權利，聯席保薦人確認，[編纂]投資遵從聯交所刊發的《新上市申請人指南》(於2024年1月1日生效)第4.2章的規定。

公眾持股量

於[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後，假設(i)[編纂]將[編纂][編纂]股H股；(ii)[編纂]並未行使；及(iii)[編纂]股非上市股份將按[編纂]每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍中位數)[編纂]為H股，按上市規則第18A.07條規定，公眾人士將持有本公司已發行股份總數的[編纂]%，市值至少為375百萬港元。就上市規則第8.08條而言，[編纂]股股份(佔緊隨[編纂])(假設[編纂]並未行使)及非上市股份轉

歷史、發展及公司架構

換為H股完成後已發行股份總數約[編纂]%)於[編纂]後將不會計入公眾持股量。除上文所述，就上市規則第8.08條而言，其他股東直接持有的所有H股將計入公眾持股量。

於[編纂]完成後將不會計入公眾持股量的[編纂]投資者股份的數量及百分比如下：

<u>[編纂]投資者名稱</u>	<u>於[編纂]完成後 將不會計入公眾 持股量的首次公 開發售前投資者 股份的數量</u>	<u>於[編纂]完成後 將不會計入公眾 持股量的股份的 股權百分比</u>
上海馨升	6,798,296	1.84%
國投創業	29,426,685	7.97%
上海海岱	12,237,963	3.32%
北京崇德	4,658,776	1.26%
貝達藥業股份有限公司	11,118,045	3.01%
中嶺創投	3,335,415	0.90%
高科新浚	3,186,158	0.86%
天津天創	1,948,863	0.53%
成都創投	3,122,434	0.85%
佛山弘陶	1,039,696	0.28%
四川新同德	955,849	0.26%
成都菁融	1,274,465	0.35%
成都成創	63,719	0.02%
總計	<u>79,166,364</u>	<u>21.45%</u>

歷史、發展及公司架構

籌備潛在A股[編纂]

本公司於2022年6月30日向上海證券交易所呈交[編纂]申請(「A股[編纂]申請」)並已於2023年5月23日撤回A股上市申請。經審慎周詳考慮，本公司認為香港市場可提供更國際化的市場，可使本公司向全球擴展業務，並建立品牌的國際知名度，從而加強本集團的研發，並可加快產品的商業化。因此，根據本公司的長期擴張計劃，本公司認為其適合尋求在聯交所[編纂]。

就有關A股[編纂]申請，本公司已回應上海證券交易所發出的全部問詢，且在我們撤回A股[編纂]申請之前，上海證券交易所並無提出進一步意見或事宜。就董事所知及所信，彼等認為且聯席保薦人認同(i)概無A股[編纂]申請相關事宜或本公司與有關A股[編纂]申請的各方之間概無任何重大或尚未解決的分歧可能會影響本公司於聯交所上市的合適性；及(ii)概無A股[編纂]申請相關事宜須有意投資者垂注及撤回A股[編纂]申請將不會對[編纂]產生任何重大不利影響。

歷史、發展及公司架構

根據Tang Li (唐莉) 博士、Qiu Rongguo (邱榮國) 博士、Kevin Zhang 及Hannah Qiu 於2006年1月20日訂立的股權轉讓協議，Tang Li (唐莉) 博士有權選舉Baygen QT Inc. 的全部董事及高級職員，而Baygen QT Inc. 其他股東均無權控制或管理Baygen QT Inc. 的業務。

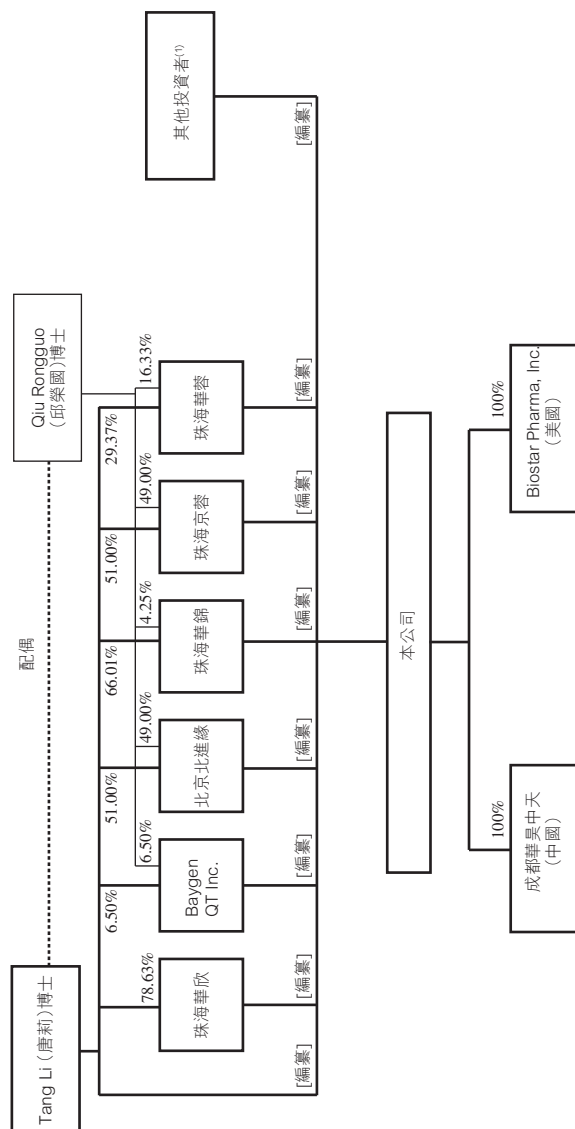
Kevin Zhang 及Hannah Qiu 為Tang Li (唐莉) 博士的子女。根據Tang Li (唐莉) 博士、Qiu Rongguo (邱榮國) 博士、Kevin Zhang 及Hannah Qiu 於2021年8月21日作出的不可撤銷代理委任書，Qiu Rongguo (邱榮國) 博士、Kevin Zhang 及Hannah Qiu 已向Tang Li (唐莉) 博士授出不可撤銷代理委任書，將Baygen QT Inc. 已發行及未發行股份的所有投票權歸屬予Tang Li (唐莉) 博士。通過上述不可撤銷代理委任書，Kevin Zhang 及Hannah Qiu 僅將其各自的所有投票權歸屬予Tang Li (唐莉) 博士而非Tang Li (唐莉) 博士的一致行動人士。Tang Li (唐莉) 博士、Qiu Rongguo (邱榮國) 博士、Kevin Zhang 及Hannah Qiu 不會因上述不可撤銷代理委任書而被視為於彼此透過Baygen QT Inc. 擁有權益的任何股份中擁有權益，因此，Kevin Zhang 及Hannah Qiu 不會被視為單一最大股東組別的成員。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖說明緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成(假設[編纂]並未行使)後的本集團股權架構及精簡公司架構：

單一最大股東組別持有／控制的總股權：[編纂]



- (1) 其他投資者包括[編纂]投資者及參與[編纂]的H股股東。有關[編纂]投資者的詳情，請參閱本節「[編纂]投資一[編纂]投資一[編纂]投資一[編纂]投資一[編纂]投資」各段。
- (2) 就上市規則第8.08條而言，於緊隨[編纂](假設並無行使[編纂])完成且非上市股份轉換為H股後，單一最大股東組別所持合計[編纂]股股份及首次公開發售前投資者所持合計[編纂]股非上市股份於上市後將不會計入公眾持股量。除上文所述者外，就上市規則第8.08條而言，其他股東直接持有的所有H股將會計入公眾持股量。更多詳情請參閱本節「公眾持股量」各段。

業 務

概覽

我們是一家合成生物學技術驅動的生物醫藥公司，致力於開發腫瘤創新藥。在聯合創始人Tang Li(唐莉)博士與Qiu Rongguo(邱榮國)博士的帶領下，我們成功開發了專注於微生物代謝產物新藥研發的三大核心技術平台。截至最後實際可行日期，我們擁有一種已商業化產品及19種其他管線候選產品。我們的單一核心產品優替德隆注射液於2021年獲得國家藥監局批准上市，用於其主要適應症，即與卡培他濱聯合治療既往接受過至少一種蔥環類或紫杉類藥物化療方案的復發或轉移性乳腺癌患者。這結束了中國近二十年來缺乏自主研發的國產一類化療創新藥的局面。截至最後實際可行日期，優替德隆注射液是唯一通過合成生物學技術開發並獲批上市的化療藥物，也是自2010年起全球獲批准的唯一具有新型分子結構的微管抑制劑類腫瘤藥物。

根據臨床前及臨床研究，優替德隆展示出多項優勢，如抗腫瘤活性更強、安全性良好、可持續對抗多藥耐藥性腫瘤、不易產生耐藥性及可穿透血腦屏障。有關更多資料，請參閱本文件「一核心產品：優替德隆注射液—競爭優勢」。我們相信優替德隆具有與紫杉類藥物競爭並形成互補的潛力，其將進一步擴大微管抑制劑類藥物在腫瘤領域的應用。於2023年1月，優替德隆注射液被納入2022年國家醫保藥品目錄，自2023年3月1日起執行談判價，從而減輕了患者的用藥負擔，擴大了患者的使用人群。截至2022年12月31日止年度，我們的核心產品的銷量達到18,483瓶，且截至2023年12月31日止年度達到90,021瓶。截至2024年5月31日止五個月我們的核心產品的銷量達到38,577瓶。

我們正在積極開發優替德隆的口服劑型，即優替德隆膠囊，在現有的臨床前及臨床研究中提示了其具有良好的療效及安全性以及更高的生物利用度，其亦為患者提供更優的便利性及依從性。此外，其能夠減輕患者的經濟負擔，亦能夠促進與其他抗癌藥物聯合用藥而提供了新療法的機會。我們認為優替德隆膠囊是癌症治療路上的一次強化，可能會提升我們的市場佔有額。

憑藉我們的合成生物學技術平台，我們亦自主開發了三種具有不同標靶和作用機制的候選產品以及其他活性藥物成分BG22、BG18及BG44，這些均處於早期的開發階段。

業務

我們的產品及管線

下圖載列截至最後實際可行日期我們產品組合的主要詳情：

產品 ¹	適應症	聯合	開發區域	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA ²	商業權益	治療/ 未來里程碑	
優替德隆 注射液	晚期乳腺癌	Xeloda	中國 ⁴							全球	於2021年5月獲批上市，並於2025年納入 2022年國家醫保藥品目錄	
		Xeloda	全球 ^{5,9}				6				預計於2027年第四季提交NDA	
	晚期非小細胞肺癌	單藥	中國									預計於2025年第四季提交NDA
		單藥	全球 ^{5,9}				6					預計於2027年第四季提交NDA
	乳腺癌新輔助	AC	中國						6			預計於2025年第四季提交NDA
		單藥/PD-1	中國									預計於2024年第三季完成II期試驗
	乳腺癌腦轉移	Xeloda	美國 ⁶								全球	於2024年第二季獲得IND批准
		VEGF 單克隆抗體	中國									預計於2024年第三季獲得IND批准
	膠質母細胞瘤	VEGF 單克隆抗體	中國及 美國 ⁶									預計於2024年第四季提交IND申請
		單藥	美國 ⁶									於2024年第二季完成II期試驗
優替德隆膠囊	實體瘤	單藥	中國				8				於2024年第二季完成第I部分和第II部分	
		單藥	中國								預計於2024年第四季提交pre-NDA	
	晚期乳腺癌	Xeloda	中國					10				預計於2024年第四季完成TPI
		單藥	中國及 美國 ⁶									預計於2024年第三季提交II期MRCT pre-IND申請
	晚期胃癌和食管癌	PD-1	中國及 美國 ⁶									預計於2024年第四季提交IND申請
		PD-1	中國									預計於2025年提交IND申請
	晚期肝癌	TBD	中國									預計於2025年提交IND申請
		TBD	全球									預計於2025年提交IND申請
	實體瘤	TBD	全球									預計於2025年提交IND申請
		TBD	全球									預計於2026年提交IND申請
實體瘤	TBD	全球									預計於2026年提交IND申請	

★ ▲ 核心產品
主要適應症

附註：

- 我們的全部產品均屬小分子藥，惟優替德隆抗體偶聯藥物屬生物藥劑，且全部為自主開發。截至2024年5月31日，我們已獲得12項優替德隆注射液相關專利、12項優替德隆膠囊相關專利以及三項BG18相關專利。我們的中國法律顧問表示，根據中華人民共和國國家市場監督管理總局於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，已批准的藥品均被分配一個批准文號，有關批准文號不因上市後的登記詳情的變更而改變。對於已上市藥品的新適應症，申請人可提交補充申請，惟於此情況下不得獲取新的批准文號。因此，在中國，國家藥監局批准的具有不同適應症的藥物被視為單一藥物。相反，對於具有不同劑型的藥物，例如注射液及膠囊，它們被視為不同的產品，並分配不同的批准文號進行監管。因此，在中國，國家藥監局批准的具有更多適應症的藥物，分配予優替德隆注射液的批准文號將維持不變。相反，倘優替德隆膠囊獲批上市，其將獲分配新批准文號。
- 在中國，國家藥監局是監管臨床試驗的主管部門，而美國的主管部門是FDA。
- 包括NDA提交及NDA批准。
- 優替德隆注射液作為一類創新藥在中國獲批上市，上市批准文號為YBH01772021。優替德隆注射液於2021年獲國家藥監局批准與卡培他濱聯合治療接受過至少一種蒽環類或紫杉類藥物化療方案的復發或轉移性乳癌患者。
- 多地區臨床試驗(MRCT)在美國、歐洲及亞太經濟合作組織成員國進行。

業 務

- (6) 鑒於我們已完成在中國晚期乳癌全部階段的臨床試驗，並已獲得國家藥監局的NDA批准，充分證明了優普德隆的安全性及其治療乳癌的療效，我們獲豁免(i)優普德隆注射液治療晚期乳癌的III期MRCT前的I期和II期臨床試驗；(ii)優普德隆注射液治療晚期非小細胞肺癌的II-III期MRCT前的I期臨床試驗；及(iii)優普德隆注射液用於早期乳癌新輔助的III期臨床試驗前的II期臨床試驗。
- (7) 針對實體瘤(不包括乳癌和NSCLC)，我們已完成優普德隆注射液單藥治療的II期臨床試驗第一階段，目前正在進行優普德隆注射液聯合PD-1的II期臨床試驗第二階段。
- (8) 其中包括優普德隆膠囊在中國關健臨床試驗的第I部分(劑量遞增試驗)和第II部分(藥代動力學比較和飲食影響試驗)。
- (9) 我們正在尋求全球合作機會，並可能授權中國以外的第三方。有關更多資料，請參閱「業務一研發」。
- (10) 根據在中國完成的優普德隆膠囊關健臨床試驗第I部分和第II部分，我們正在推進關健臨床試驗的III部分，測試優普德隆膠囊與Xeloda聯合治療晚期乳癌。
- (11) 優普德隆注射液治療晚期實體瘤(優普德隆注射液聯合PD-1用於晚期胃癌及食管癌的一線治療)II期研究的第二階段的方案於2023年6月獲CDE確認。在完成上述研究後，我們將改用優普德隆膠囊並開展優普德隆膠囊用於晚期胃癌及/或食管癌一線治療的II-III期MRCT。

縮略語：

Xeloda：卡培他濱；AC：蔥環類及環磷酰胺；
VEGF單克隆抗體：血管內皮生長因子單抗；TBD：待定。

業 務

我們的自研核心產品優替德隆注射液已於2021年獲得國家藥監局批准上市，用於與卡培他濱聯合治療既往接受過至少一種蒽環類或紫杉類藥物化療方案的復發或轉移性乳腺癌患者。在已獲批的適應症基礎上，憑藉我們於藥物開發領域的專業知識，我們已準備好大步前行。

- 一 **核心產品優替德隆注射液**。優替德隆是利用我們通過合成生物學技術研發出的基因工程菌生產而成，具備廣譜抗腫瘤活性，也是聯合卡培他濱對比卡培他濱單藥唯一取得PFS和OS雙獲益的非紫杉類微管抑制劑類藥物。優替德隆注射液於2023年1月納入國家醫保藥品目錄，用於治療既往接受至少一種化療方案的復發或轉移性乳腺癌，並在《CSCO乳腺癌診療指南（2023）》中升級為I級推薦1A類證據。下列為我們的核心產品的適應症研發佈局：

- **復發或轉移性乳腺癌（已於中國獲批）**：根據弗若斯特沙利文的資料，乳腺癌是全球最常見的癌種之一。2023年全球乳腺癌藥物市場規模為382億美元，中國藥物市場規模為約人民幣595億元。根據臨床需求與市場前景，我們將資源優先用於推進優替德隆注射液用於晚期乳腺癌的臨床研究。優替德隆注射液的III期臨床試驗顯示，相較卡培他濱單藥治療，晚期乳腺癌患者經優替德隆聯合卡培他濱治療後，PFS中位數從4.1個月延長至8.6個月，OS中位數由15.7個月延長至20.9個月，49.8%的ORR，高於單藥治療組的26.7%，體現出優替德隆注射液的良好療效；同時，聯合治療顯示出輕度骨髓抑制、較低的胃腸道反應及肝腎毒性，與其他微管抑制劑和化療藥物形成競爭優勢。優替德隆注射液的臨床結果獲得專家的廣泛認可，兩度在ASCO大會上公開口頭報告，論文分別發表於國際著名腫瘤學期刊Lancet Oncology和Annals of Oncology。2021年優替德隆注射液獲國家藥監局批准上市。我們亦獲FDA批准就該適應症開展MRCT III期臨床試驗並計劃於2024年下半年啟動；
- **HER2陰性乳腺癌新輔助（III期優效性檢驗，頭對頭比較多西他賽）**：根據CSCO和NCCN指南的推薦，蒽環聯合紫杉類藥物是目前HER2陰性乳腺癌患者的新輔助標準治療方案，但現有療效和安全性有限。基於優替德隆注射液獲批治療晚期乳腺癌，我們認為將其應用於早期乳腺癌治療可以惠及更多腫瘤患者，同時也可以提高我們的市場份額。我

業 務

們已於2023年5月完成了該實驗首例患者入組，預計2025年第四季度向國家藥監局申報NDA。我們相信，我們的產品具備成為HER2陰性乳腺癌新輔助化療優選的潛力；

- **晚期NSCLC(III期優效性檢驗，頭對頭比較多西他賽)**：根據弗若斯特沙利文的資料，肺癌是中國及全世界最常見的癌症。2023年，全球NSCLC藥物市場規模約為783億美元，中國藥物市場規模約為人民幣621億元。化療是NSCLC的重要治療手段之一。優替德隆注射液在對二線及以上標準治療(包括含鉑化療)失敗或不能耐受的晚期NSCLC單藥治療的II期臨床研究中展現出的良好療效及安全性：ORR為19.0%，DCR為81.0%，PFS為4.37個月，12個月的生存率為71.0%；此外，血液毒性發生率較低，試驗用藥期間也沒有受試者因不良事件而死亡。我們目前正在開展該III期試驗，並已於2023年5月完成首例患者入組，預計將於2025年第四季度向國家藥監局申報NDA。我們亦獲FDA批准該適應症在開展臨床II-III期無縫MRCT，目前亦已完成II期試驗在美國的臨床中心篩選訪視，並計劃於2027年申報NDA；
- **聯合PD-1一線治療晚期胃癌和食管癌**：根據弗若斯特沙利文的資料，胃癌和食管癌是中國的常見癌症。2023年，全球胃癌與食管癌藥物市場規模合計約為201億美元，中國藥物市場規模約為人民幣438億元。化療聯合PD-1逐漸成為晚期胃癌和食管癌一線治療的首選方案。根據我們II期臨床試驗的第一階段數據，優替德隆單藥治療晚期胃癌和食管癌的CBR已分別達到53%和70%，ORR分別為20%和40%。我們目前正在開展優替德隆聯合PD-1一線治療胃癌和食管癌的II期試驗第二階段，預計將於2024年第三季度在中國完成；
- **乳腺癌腦轉移、肺癌腦轉移等腦部腫瘤適應症**：優替德隆具有透過血腦屏障的能力，使其在腦部依然能夠達到較高的藥物濃度。優替德隆聯合依託泊苷和貝伐珠單抗治療HER2陰性乳腺癌腦轉移進行中的II期臨床試驗分別顯示CNS-ORR為73%、CNS-CBR為91%；優替德隆注射液聯合貝伐珠單抗治療HER2陰性乳腺癌腦轉移的另一項進行中的II期臨床試驗結果顯示CNS-ORR為43.5%、PFS中位數為7.7個月及12個月OS率為74.4%。基於優替德隆在前述臨床試驗中的表現，我們於2024

業 務

年6月初在中國已遞交肺癌腦轉移的II期(關鍵)臨床試驗的IND申請，預期將於2024年第三季度取得IND批准。同時我們已於2024年3月自FDA取得乳腺癌腦轉移的ODD批准，並已於2024年6月獲得II期(關鍵)臨床試驗IND批准，預期將在2024年下半年在美國啟動。除此之外，我們亦計劃於2024年第四季度向國家藥監局及FDA遞交優替德隆注射液治療膠質母細胞瘤的II期臨床試驗IND申請，進一步擴展優替德隆在腦部腫瘤的應用場景。

基於優替德隆的特性，我們專注於開發一系列新劑型，尤其是優替德隆膠囊，以提高療效、安全性、依從性、可及性以及與其他腫瘤藥物更廣泛的聯合使用，促進長期用藥，使患者長期受益：

- 一 **優替德隆膠囊**。我們成功研發了優替德隆的口服劑型，目前正在中國進行關鍵臨床試驗。相較於難以開發成口服劑型的紫杉類產品，優替德隆不易被P-糖蛋白介導泵出，進而取得較高的生物利用度。截至最後實際可行日期，兩個試驗已展示了療效改善，在前三個劑量隊列中符合評估資格的接受了優替德隆單藥治療的11例晚期後線實體瘤患者中，1例為CR，4例為PR，16例為SD，不良事件可控。

展望未來，我們計劃在2024年第四季度向國家藥監局提交優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的pre-NDA。

我們亦計劃於2024年下半年向國家藥監局及FDA提交優替德隆膠囊聯合PD-1治療晚期胃癌II-III期MRCT的pre-IND申請。在美國，我們已自FDA取得優替德隆膠囊治療晚期胃癌的ODD批准。

我們預計於2024年第四季度在中國完成優替德隆膠囊單藥治療晚期卵巢癌II期臨床試驗的FPI。

此外，我們亦計劃在中國遞交優替德隆膠囊治療肝癌的IND申請，以進一步擴展其應用範圍。我們認為，優替德隆膠囊有望成為一款具有巨大潛力的口服劑型抗腫瘤新藥，能在便利性和依從性方面改善患者治療體驗，同

業 務

時減輕患者經濟負擔。此外，優替德隆膠囊更便於與其他抗癌藥（特別是口服藥）聯合使用，相較於紫杉醇等傳統藥物，具有更廣闊的應用前景和市場空間；

- **優替德隆納米劑型**。優替德隆納米劑型為優替德隆注射液的升級換代產品，通過納米製劑技術增加藥物的溶解度，且可有效避免藥物中的醇類溶劑及表面活性劑引起的過敏反應，不需要如紫杉醇般在用藥前給予抗過敏治療，降低用藥複雜性。此外，通過納米製劑技術有效改變藥物的體內分佈行為，減少化療藥物由於靶向性能差而引發的不良反應，提高藥物療效和安全性，增加患者依從性。我們目前已完成劑型篩選，並已提交不同納米製劑的發明專利申請。我們目前正在進行優替德隆納米製劑的進一步臨床前相關研究，計劃於2025年提交IND申請；
- **優替德隆抗體偶聯藥物**。優替德隆抗體偶聯藥物(ADC)兼具化療藥物的強大效果與抗體藥物的腫瘤靶向性優勢。鑒於ADC藥物在乳腺癌等適應症上的良好表現，及微管抑制劑藥物作為有效載荷進行的臨床探索，我們認為優替德隆作為具有全面臨床優勢的化療新藥，有望成為ADC藥物中的良好載荷，進一步增強我們在多個適應症上療效與安全性方面的優勢。我們計劃於2025年提交優替德隆抗體偶聯藥物的IND申請。

利用合成生物學技術平台，我們還獨立自主開發出了一系列不同作用靶點和作用機制的候選產品，其中包括：

- **BG22**是一種具有良好的抗腫瘤活性的非核糖體肽類化合物，可通過抑制DNA的複製和轉錄、抑制缺氧誘導因子1 α 信號、抑制癌症干細胞而具有抗腫瘤活性。研究顯示，癌症干細胞存在於乳腺癌、肺癌、肝癌、胰腺癌等惡性腫瘤中，被認為是腫瘤發生發展、侵襲轉移和放化療抵抗的原因之一。BG22可作為癌症干細胞抑制劑進行開發，適應症為實體瘤。截至最後實際可行日期，我們已完成BG22原料藥結構確證、生產工藝開發、質量研究和穩定性研究，將於2025年提交BG22納米處方的IND申請；
- **BG18**是天然化合物的新型衍生物，是一種具有高度特異性抑制活性的蛋白磷酸酶抑制劑。臨床前細胞毒活性研究及臨床前藥效學研究顯示：這種天然化合物在體外對白血病、腸癌、肺癌、乳腺癌、卵巢癌等人癌細胞株均有抑制作用，在體內也具有優異的抗腫瘤效果。BG18可改變天然化合物在

業 務

人體內穩定性較差的缺陷，因此其成藥性可得到提高。由於BG18的原材料來源於微生物發酵生產工藝，因此具有來源豐富，穩定性好、質量易控、生產成本較低等特點。截至最後實際可行日期，我們已經建立了完整的BG18前體的生物合成途徑及機制，建立了良好的遺傳轉化體系，完成了BG18及其類似物的生物合成，而且開發了獨有的BG18及其類似物的生產、化學半合成和分離純化工藝，並於中美日獲得相關專利的授權。我們正在進行BG18的系統CMC研究和非臨床研究，預計將於2026年提交IND申請；

- **BG44**是通過基因工程菌生產的優替德隆衍生物。受惠於有利政策及市況，開發改良劑型通常涉及較少投資及較短研究週期。我們已完成BG44生產菌株的設計、構建和驗證，完成了原料藥生產工藝開發、質量研究和穩定性研究，初步完成了BG44的處方及工藝篩選，開展了初步的成藥性評價，預計於2026年提交IND申請。

我們的競爭優勢

1. 基於合成生物學技術的創新平台，具有先進創新藥開發技術優勢及較高的仿製藥門檻

我們建立了基於合成生物學技術的三個關鍵平台，包括組合生物合成平台、微生物大規模發酵生產技術平台及微生物藥物製劑開發平台。

- **組合生物合成平台**作為我們候選創新藥可持續發展的基石。根據對微生物代謝產物的生物合成機制的闡釋及理解，經計及結構活性關係及藥代動力學特征，我們通過定向改造生物合成基因簇或改變微生物代謝途徑的結構活性，合理地設計並製造「非天然的天然化合物」，此項技術使我們能夠不斷從細菌發酵中創造及產出通過化學合成或傳統發酵難以得到的新分子。這一方法亦能提供可進一步化學修飾提供中間體以增加候選藥物的儲備。在臨床前研究中進行定向設計、修飾及測試後，這些新型藥物分子通常具有較優的藥代動力學性質，同時毒副作用小，生物活性高。因此，我們能

業 務

發明具有更高成藥性及產業化潛力的創新化合物，這使我們能夠開發創新治療方法，為我們持續開發微生物小分子藥物奠定堅實基礎。優替德隆及我們當前的其他候選藥物均來自這一技術，凸顯了我們的合成生物平台在可持續創新方面的優勢。

- **微生物發酵生產技術平台作為穩定高產量及成本競爭優勢的保障。**我們已成功克服從基因工程菌大規模發酵生產優替德隆或其他候選藥物的技術困難。我們實現了從工藝開發及小規模生產優替德隆到中試及工業生產的跨越，為穩定和高產的產業化生產提供了可靠保障並使我們具有成本和環保競爭優勢。於批准優替德隆注射液上市後，我們通過生產平台進行了多批次規模化生產，產量及質量保持穩定。此平台亦是其他創新候選藥物由中試階段順利過渡到大規模生產的保障。此平台不僅能保障我們產品的高效生產，亦能保證各批產品具有穩定的質量。此外，微生物發酵平台環境友好，同時具備資源優勢。
- **微生物藥物製劑開發平台為藥物開發及產品迭代的助力。**我們的微生物藥物製劑開發平台有能力採用差異化的配方設計、製備方法、生產工藝和CQA控制開發各類微生物小分子專有配方。此平台使我們能夠發掘我們候選藥物的臨床價值及拓寬其應用範圍。其亦能夠通過改進便利性、安全性及療效提升微生物小分子化合物的成藥性。

我們致力於通過製劑創新在用藥便利性、治療依從性、安全性、療效及可及性方面提升患者的治療體驗。我們已通過製劑平台成功開發優替德隆注射液，成為中國唯一一款由國內生物科技公司開發並成功商業化的國家1類微管抑制劑新藥。同時，我們已成功解決有關優替德隆低溶解度及易於結晶的問題，開發了口服製劑。優替德隆膠囊具有良好的療效及安全性以及更高的生物利用度，且提供了更好的便利性和依從性。此外，其可減輕患者的經濟負擔，並促進與其他抗癌藥物的聯合應用，為新療法開關機會。優替德隆膠囊的臨床試驗正在中國及美國進行中，於最後實際可行日期，並無口服紫杉醇製劑在中國及美國成功上市。倘能成功獲批上市，我們相信，優替德隆膠囊將標誌著癌症治療的顯著進步，而這可能會導致我們的市場份額大幅增加。

業 務

憑藉微生物藥物製劑開發平台優勢，優替德隆已通過不斷新製劑開發進行創新，進一步推進納米顆粒製劑開發（白蛋白結合、膠束及脂質體）。鑒於開發白蛋白結合、膠束及脂質體形式的紫杉醇跨越了數十年，同時這些紫杉醇製劑的迭代產品表現出巨大的市場容量，我們認為憑藉更多及先進的製劑產品組合，尤其是在優替德隆膠囊的臨床試驗順利進行的情況下，我們能有效地應對不斷變化的腫瘤治療需求，擴大我們的市場覆蓋範圍。

2. 核心產品具備獨有競爭優勢，有望媲美紫杉類藥物

紫杉類藥物作為腫瘤治療領域經典的化療藥物，2023年在中國市場錄得龐大的銷售額，約人民幣70億元，是國內銷售額最高的化療藥物。然而，紫杉類藥物在抗耐藥性和安全性等方面仍面臨諸多挑戰。這為我們研發及推廣非紫杉類創新化療產品提供了市場機遇。我們認為，藉助紫杉類產品廣泛的認可度，可逐漸加深醫生及患者對我們核心產品的認知，再者，依靠優替德隆注射液產品相較紫杉類產品的獨有特點和優勢，我們的核心產品有望媲美紫杉類藥物並成為腫瘤領域的重要藥物。我們旨在突破傳統紫杉類藥物的局限性，為癌症患者提供更優的替代方案，達到更好的治療效果：

- **臨床療效良好，延長患者生存期：**優替德隆在多個適應症的臨床試驗中均表現出療效有所改善，以優替德隆聯合卡培他濱治療既往接受過至少一種蒽環類或紫杉類藥物化療方案的復發或轉移性乳腺癌患者的III期臨床試驗為例，較卡培他濱單藥組，優替德隆聯合組取得PFS和OS的雙獲益，降低疾病進展與死亡風險。ORR與CBR統計上也高於卡培他濱單藥組，可以有效緩解病情。根據頭對頭臨床前體內藥效學研究，優替德隆對多種癌症的療效優於紫杉醇。此外，儘管現階段並無可用頭對頭臨床試驗數據，較非紫杉類藥物，多篇發表於著名期刊的論文也通過Meta分析證實了優替德隆的聯用治療具有更優的療效；
- **毒副作用小，適合長期使用：**臨床試驗數據表明，優替德隆單藥和聯合治療的3/4級中性白血球減少症發生率統計上低於其他療法，展現出低血液系統毒性的競爭優勢；優替德隆聯合卡培他濱III期臨床試驗結果顯示，對比卡培他濱單藥，優替德隆聯合組在血液系統毒性、胃腸道毒性及肝腎毒性等不良反應的發生率及嚴重性方面並未顯著增加；此外，根據弗若斯特沙利文的資料，紫杉類藥物的臨床治療週期一般為4至6個週期。在我們III期

業 務

試驗267名受試者中，近60%受試者接受了至少6個週期的優替德隆治療，約30%受試者接受了至少8個週期的治療，約10%受試者接受了至少12個週期的治療，也證明優替德隆更加安全，更適合患者長期使用；

- **具有廣譜抗腫瘤活性，適應症拓展潛力大：**臨床前體外細胞毒活性研究顯示，優替德隆注射液對於十餘種人體腫瘤細胞株，包括內源性和獲得性耐藥細胞株，其抗腫瘤活性更高；頭對頭臨床前體內藥效學研究也顯示，與紫杉醇相比，優替德隆對裸鼠人體腫瘤異種移植模型，包括肺癌、肝癌、結腸癌、乳腺癌以及前列腺癌均顯示出更強的抗腫瘤活性。根據我們的初步臨床研究結果，由於具有廣譜特性，優替德隆具備不斷擴展新適應症及廣泛聯合用藥的巨大潛力。我們目前正就晚期NSCLC、乳腺癌新輔助、胃癌及食管癌展開臨床試驗，也在準備卵巢癌、肝癌等的試驗。
- **對多藥耐藥性腫瘤仍然有效，且不易產生耐藥性：**藥物誘導的P-糖蛋白過度表達會降低腫瘤細胞內的藥物濃度，但優替德隆對P-糖蛋白介導的外排不敏感，避免了從腫瘤細胞內被泵出，因此交叉耐藥風險較低。此外，優替德隆不受微管蛋白變異（會導致紫杉醇耐藥）影響，且優替德隆的分子結構及在微管蛋白上結合位點不同，故可持續發揮抗腫瘤作用。裸鼠人體腫瘤異種移植模型研究顯示，結腸癌對紫杉醇具有天然耐藥性，紫杉醇對照組的抑瘤率僅為11%，而優替德隆抑瘤率達89%。再者，研究者通過對敏感腫瘤細胞進行長期藥物處理並連續傳代實驗結果顯示，腫瘤細胞對紫杉醇產生了耐藥性，而對優替德隆依然敏感，表明優替德隆不易誘導產生耐藥性；
- **可穿透血腦屏障，防治癌症腦轉移：**優替德隆因其獨特的理化性質及對P-糖蛋白介導的外排不敏感，具備穿透血腦屏障的能力。臨床前動物實驗顯示，優替德隆原形藥物廣泛分佈於大鼠的腦、胃、肝臟等多個組織或器官，且在注射24小時後顯示在大部分組織和器官（包括腦組織）中的藥物濃度統計上高於血漿中藥物濃度，展現出優替德隆治療多種實體瘤的潛力及其透過血腦屏障的強大能力。另外，有測試已確定優替德隆在患者腦腫瘤中的濃度，且研究者發起的多個臨床試驗也已充分證實優替德隆具備良好的血腦屏障穿透能力，對乳腺癌腦轉移患者有良好療效。截至最後實際可行日期，中國並無治療乳腺癌及肺癌腦轉移的獲批藥物；

業 務

- **發酵生產環境友好，兼具資源優勢：**優替德隆無需像紫杉醇產品一樣進行大規模的植物採集與提取和化學半合成，避免了在發酵生產中產生各種有毒物質，其生物合成工藝發酵條件溫和，步驟簡單快捷，綠色環保。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，作為紫杉類藥物主要來源的紅豆杉資源匱乏，限制了紫杉類藥物產量，也制約了紫杉類藥物整體行業的發展，而優替德隆可以由微生物源源不斷發酵生產，因此其生產具有顯著的資源優勢。

3. 通過擴展適應症及開發更多新劑型，充分挖掘商業潛力

首個適應症獲得國家藥監局的批准後，我們基於優替德隆的廣譜優勢，持續進行更多適應症臨床試驗：

- **解決臨床需求：**對於乳腺癌、NSCLC、胃癌、食管癌等適應症而言，化療是應用範圍最廣的治療方式之一。但由於已多年未有具備臨床價值的新分子的創新微管抑制劑藥物上市，患者的治療方案受限。
- **優替德隆的廣譜優勢：**除了已經獲批的晚期乳腺癌適應症，在優替德隆注射液單藥治療或聯合治療早期乳腺癌、晚期NSCLC、晚期胃癌、晚期食管癌、乳腺癌腦轉移、軟組織肉瘤等癌種的臨床試驗中亦觀察到確切的治療效果。我們也積極準備肝癌、卵巢癌等多項適應症的臨床試驗。

除了積極拓展適應症外，我們也充分利用微生物藥物製劑開發平台進行劑型改良與創新：

- **解決市場需求：**在癌症的治療過程中，相較於注射劑型，口服劑型在臨床實踐中顯示出更好的便利性和依從性，不僅有利於癌症患者的長期輔助治療及維持治療，而且患者也無需住院治療，減輕了其經濟負擔，在世界各地具有廣泛應用的潛力。然而，研發口服劑型的化療藥物面臨着巨大的挑戰。口服藥物一般必須具有適宜的溶解度、滲透性及良好的代謝穩定性，對P-糖蛋白介導的外排不敏感。截至最後實際可行日期，紫杉醇口服液與酒石酸長春瑞濱軟膠囊是全球唯一獲批的口服微管抑制劑類腫瘤藥物，僅在非常有限的個別國家內獲批及使用。

業 務

- **優替德隆的劑型優勢：**我們正在積極開發優替德隆的口服劑型—優替德隆膠囊。優替德隆膠囊生物利用度中位數約為57%，顯示出積極的療效。截至最後實際可行日期，即使在最低劑量組也出現了患者完全緩解的案例。我們相信，優替德隆膠囊可提升用藥療效及安全性、患者便利性和依從性，減輕患者經濟負擔，也更易於與其他藥物聯合使用，具有巨大的應用和市場前景。

我們亦在同步開發優替德隆其他新劑型，並通過專利申請來對核心技術進行保護。

4. 透過高產基因工程菌和先進的生產設施及質控系統實現高效環保的生產能力

我們擁有原料藥設施及產品製造設施，均已通過GMP符合性檢查。我們高度重視發酵環節的質量、穩定性、環保與成本效益，且將環保與污染控制作為重要方面。

- **成本效益與環保方面，**我們藉助核心技術研製高產基因工程菌—用於生產埃坡霉素的纖維堆囊菌，實現微生物發酵的規模化生產，屬於新型綠色生產工藝，同時我們解決了埃坡霉素發酵產率低、生產不穩定、副產物種類繁多及下游純化工序難等限制擴大規模的技術難題，嚴格控制生產廢物排放，在工業化發酵規模下實現了高效生產，具有良好的環保性與經濟性；
- **質量管理方面，**我們依據《中華人民共和國藥品管理法》、GMP的要求，並參照ICHQ10《藥品質量體系》等國際標準，建立了藥品生產質量管理體系，以保證產品全生命週期的質量活動均處於受控狀態，涵蓋生產、包裝、檢驗、放行、倉儲、發運等環節。生產管理部門根據銷售需求、生產週期和庫存情況統籌安排生產計劃，下達生產指令。此外，我們嚴格實施質量風險管理、變更控制、偏差處理、糾正措施和預防措施等管理規程，定期開展內部審計和產品年度質量回顧分析，以確保遵守GMP標準，確保生產過程符合GMP要求。

業 務

5. 我們的營銷團隊不斷改善與第三方的合作，努力提升我們產品的市場份額

我們的銷售及營銷團隊積極開展全國性、區域性以及城市級別的產品推廣活動。我們在產品商業化推廣上優先聚焦核心市場，發力頂尖醫院，建立了穩定且長期的合作。

- 我們的核心產品優替德隆注射液於2023年正式進入國家醫保藥品目錄。截至2024年5月31日，納入國家醫保藥品目錄大大幫助我們的產品獲得約509家醫院的准入資格，促進了產品臨床推廣；此外，我們已與遍佈21個省份的銷售推廣機構達成合作；
- 我們重視研究質量，着力學術推廣，以提高我們的已上市產品及候選產品的知名度。優替德隆注射液聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的III期臨床試驗結果兩度在全球規模和影響力最大的臨床腫瘤研究年會之一的ASCO大會上作口頭報告，相關研究論文發表於The Lancet Oncology和Annals of Oncology等著名醫學期刊。Nature Review Clinical Oncology將優替德隆作為重點進行發表，肯定了其在臨床試驗中顯示的療效和安全性及其經濟高效的生產方式，認可優替德隆的開發意義。

我們相信，我們的產品進入國家醫保藥品目錄，加上KOL及專家的推薦，將繼續推動我們的銷售。我們與銷售推廣機構及分銷商的長期關係、豐富的商業化經驗以及國內外的良好品牌聲譽將進一步提供助力。

6. 由具備豐富生物技術領域經驗的創始人領導的管理團隊，擁有豐富經驗和優秀研發記錄

我們的聯合創始人Tang Li(唐莉)博士及Qiu Rongguo(邱榮國)博士是知名的微生物學家、分子腫瘤學家和生物技術領域的資深專家。自本公司成立以來，他們堅持不懈、滿腔熱情、不忘初心，致力於實現他們的共同願景，旨在為患者提供質高價優的創新藥物，推動公司取得成功。

- 唐博士在生物技術領域擁有超過40年的經驗，她長期從事微生物小分子藥物的研發，在天然小分子藥物生物合成及放大發酵生產方面實現突破，並建立了先進的組合生物合成技術平台。唐博士主持了多個863計劃和「重大新藥創制」科技重大專項等項目，在《科學》、《JACS》、《美國國家科學院院刊》、《Chem & Biol》、《柳葉刀腫瘤學》等著名學術雜誌發表了40餘篇論文，

業 務

擁有40餘項國內外發明專利。唐博士曾在Kosan Biosciences, Inc.擔任資深科學家、在大連理工大學擔任教授。唐博士在美國威斯康星大學麥迪遜分校獲得博士學位並完成博士後研究。

- 一 邱博士在生物醫藥行業擁有超過40年的經驗，專攻分子腫瘤學和細胞生物學，是細胞檢測和臨床前藥理學專家，在致癌信號轉導及研發兩種成功上市的創新小分子抗癌藥物作出了重要貢獻。他亦是863計劃和「重大新藥創制」科技重大專項等項目、中華人民共和國人力資源和社會保障部留學人員創業重大項目的負責人。邱博士在《自然》、《細胞》、《美國國家科學院院刊》、《Curr Biol》及《柳葉刀腫瘤學》等頂級期刊上發表了40多篇科學文章，是超過15項專利的發明人。邱博士曾任多家生物技術和製藥公司科學家和項目負責人、大連理工大學教授。邱博士在荷蘭烏德勒支大學獲得博士學位，並在美國加州大學伯克利分校完成博士後研究。

在唐博士與邱博士領導及遠見卓識的雄心鼓舞下，並受到我們專注包容性溝通及高效執行、以科學為導向、積極向上的企業文化所吸引，我們匯聚了一支由具有堅實科學背景及專業知識的高水平人才組成的核心管理團隊，涵蓋藥物發現、臨床前研究設計及臨床試驗執行以至監管事務、擴大生產及商業化等藥物開發全流程。

我們的發展戰略

1. 不斷加強研發活動，將我們的產品推向全球

我們將進一步加強研發投入，圍繞產品管線尤其是核心產品，通過自主研發及外部合作，提升產品的商業價值：

- 一 核心產品更多適應症臨床試驗：

除晚期乳腺癌外，我們還將積極推進其他適應症的臨床進展，如早期乳腺癌、NSCLC、乳腺癌及肺癌腦轉移、膠質母細胞瘤等。我們將持續拓展核心產品的更多適應症，以擴大我們未來的市場前景；

業 務

— 優替德隆新劑型及療法臨床試驗：

我們將充分利用自身製劑平台，拓展核心產品新劑型。我們將重點推進口服製劑在胃癌、食管癌、肝癌及卵巢癌適應症方面的臨床進度，我們的策略是區分優替德隆膠囊及優替德隆注射液的適應症開發。我們也會將納米製劑項目、ADC項目推進至臨床階段；

— 其他產品研發：

除圍繞優替德隆的臨床項目外，我們還將積極推動BG22、BG18和BG44等全新項目的研發進展，我們期待上述候選產品未來獲批上市後，可進一步豐富我們的產品組合，不斷增加本公司產品的商業化深度與廣度；

— 全球活動：

我們將高度重視加快管線項目於海外市場的申報及臨床進展，持續不斷推進已準予進行臨床試驗的項目，並推動更多臨床項目走向全球市場。此外，我們正透過於中國境外授權或共同開發優替德隆注射液及膠囊，積極物色可靠的全球合作夥伴。我們相信，憑藉我們強大的研發及生產能力，加上我們豐富的商業專業知識，我們將是實現為全球患者提供創新抗癌產品的共同目標的全球生物製藥公司的首選合作夥伴。

2. 優化生產質量及產能，滿足全球需求

我們致力於鞏固自身在生產環節的優勢，將繼續投資於先進的生產設備與最佳生產環境，以更好地滿足研發與生產需求，同時實現規模經濟效益，以降低生產環節成本。我們也將搭建或進一步擴建原料藥、產品產業化基地，並優化其產能。

隨著海外的臨床試驗及商業化的快速進展，我們將依照cGMP標準，升級與改建生產設施，為未來向全球範圍供應產品提供可靠保障。

業 務

3. 加強及擴大國內銷售及營銷團隊，提高品牌知名度和市場佔有率

我們認為，中國對廣譜化療新藥仍有巨大需求未被滿足，我們計劃加強自身商業化能力，以提高核心產品的市場滲透率。

我們制定了全面的學術推廣計劃和商業化開發策略。為快速提升優替德隆注射液市場知名度和滲透率，我們不斷完善自營銷售團隊建設，組建專業與銷售經驗豐富的銷售團隊，制定專業化和差異化的學術推廣及產品營銷策略，覆蓋全國範圍內重點省市區域的醫療機構。此外，我們也積極尋求與更多銷售推廣機構達成合作，以擴大產品銷售範圍和品牌知名度。

此外，由於我們預期未來三至五年內產品在海外有望實現較大規模的商業化，因此也正積極尋找具備全球化或特定地區藥品銷售能力的合作夥伴，因地制宜地制定並執行銷售策略。

4. 吸引、培養及留用頂尖人才，加快科技創新和產品商業化

我們高度重視選拔並留用人才。為全面支持我們的發展，我們將繼續招募行業領先的研發、臨床開發和商業化專業人士。我們致力為我們的員工提供健全的職業發展和學習機會，來自資深人士的指導、清晰的職業發展路線、有競爭力的薪酬以及團結互助的工作環境，營造吸引人才和留住志同道合頂尖人才的企業文化。

業務

我們的產品及管線

利用我們在合成生物學方面的專業知識和依託我們的三大技術平台，我們自主開發微生物代謝產物創新藥。截至最後實際可行日期，我們擁有一種已商業化產品及19種其他管線候選產品。下圖載列截至最後實際可行日期我們產品組合的主要詳情：

產品*	適應症	聯合	開發區域	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA ¹	商業權益	給藥階段/ 給藥途徑	現況 / 未來里程碑
優替德隆 注射液	晚期乳腺癌	Xeloda	中國 ⁴	■	■	■	■	■	■	全球權益	過往曾接受 惡環境或 紫杉類治療	於2021年3月獲批上市，並於2023年納入 2022年國家醫保藥品目錄
	晚期非小細胞肺癌	Xeloda	全球 ^{5,9}	■	■	■	■	■	■	2L+	2L+	預計於2027年第四季提交NDA
	乳腺癌新輔助	單藥	中國	■	■	■	■	■	■	2L+	2L+	預計於2025年第四季提交NDA
	實體瘤 ⁷	單藥	全球 ^{5,9}	■	■	■	■	■	■	2L+	2L+	預計於2025年第四季提交NDA
	乳腺癌新輔助	AC	中國	■	■	■	■	■	■	2L+	2L+	預計於2025年第四季提交NDA
	實體瘤 ⁷	單藥/PD-1	中國	■	■	■	■	■	■	2L+	2L+	預計於2024年第三季完成I期試驗
	乳腺癌轉移	Xeloda	美國 ⁶	■	■	■	■	■	■	2L+	2L+	於2024年第二季獲得IND批准
	腫瘤轉移	VEGF	中國	■	■	■	■	■	■	2L+	2L+	預計於2024年第三季獲得IND批准
	膠質母細胞瘤	VEGF 單克隆抗體	中國及 美國 ⁶	■	■	■	■	■	■	TBD	TBD	預計於2024年第四季提交IND申請
	實體瘤	單藥	美國 ⁶	■	■	■	■	■	■	2L+	2L+	於2024年第二季完成I期試驗
優替德隆膠囊	實體瘤	單藥	中國	■	■	■	■	■	■	全球	過往曾接受 惡環境或 紫杉類治療	於2024年第二季完成第I期和第II期部分
	晚期乳腺癌	Xeloda	中國	■	■	■	■	■	■	2L+	2L+	預計於2024年第四季提交pre-NDA
	晚期卵巢癌	單藥	中國及 美國 ⁶	■	■	■	■	■	■	2L+	2L+	預計於2024年第四季完成FPI
	晚期胃癌和食管癌	PD-1	中國及 美國 ⁶	■	■	■	■	■	■	IL ¹¹	IL ¹¹	預計於2024年第三季提交II-III期MRCT pre-IND申請
優替德隆納米注射液	晚期肝癌	PD-1	中國	■	■	■	■	■	■	TBD	TBD	預計於2024年第四季提交IND申請
	實體瘤	TBD	中國	■	■	■	■	■	■	TBD	TBD	預計於2025年提交IND申請
	實體瘤	TBD	全球	■	■	■	■	■	■	TBD	TBD	預計於2025年提交IND申請
	實體瘤	TBD	全球	■	■	■	■	■	■	TBD	TBD	預計於2025年提交IND申請
BG22	實體瘤	TBD	全球	■	■	■	■	■	■	TBD	TBD	預計於2025年提交IND申請
	實體瘤	TBD	全球	■	■	■	■	■	■	TBD	TBD	預計於2026年提交IND申請
BG18	實體瘤	TBD	全球	■	■	■	■	■	■	TBD	TBD	預計於2026年提交IND申請
	實體瘤	TBD	全球	■	■	■	■	■	■	TBD	TBD	預計於2026年提交IND申請

核心產品
主要適應症

附註：

- 我們的全部產品均屬小分子藥，惟優替德隆抗體偶聯藥物屬生物藥除外，且全部為自主開發。截至2024年5月31日，我們已獲得12項優替德隆注射液相關專利、12項優替德隆膠囊相關專利以及三項BG18相關專利。我們的中國法律顧問表示，根據中華人民共和國國家市場監督管理總局於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，已批准的藥品均被分配一個批准文號，有關批准文號不因上市後的登記詳情的變更而改變。對於已上市藥品的新適應症，申請人可提交補充申請，惟於此情況下不得獲取新的批准文號。因此，在中國、國家藥監局批准的具有不同適應症的藥物被規定為單一藥物。相反，對於具有不同劑型的藥物，例如注射液及膠囊，它們被視為不同的產品，並分配不同的批准文號進行監管。因此，倘優替德隆注射液更多適應症獲批，分配予優替德隆注射液的批准文號將維持不變。相反，倘優替德隆膠囊獲批上市，其將獲分配新批准文號。
- 在中國，國家藥監局是監管臨床試驗的主管部門，而美國的主管部門是FDA。
- 包括NDA提交及NDA批准。
- 優替德隆注射液作為一類創新藥在中國獲批上市，上市批准文號為YBH01772021。優替德隆注射液於2021年獲國家藥監局批准與卡培他濱聯合治療接受過至少一種惡性腫瘤藥物化療方案的復發或轉移性乳腺癌患者。
- 多地區臨床試驗(MRCT)在美國、歐洲及亞太經濟合作組織成員國進行。

業 務

- (6) 鑒於我們已完成在中國晚期乳癌全部階段的臨床試驗，並已獲得國家藥監局的NDA批准，充分證明了優替德隆的安全性及其治療乳癌的療效，我們獲豁免(i)優替德隆注射液治療晚期乳癌的III期MRCT前的II期MRCT前的I期和II期臨床試驗；(ii)優替德隆注射液治療晚期非小細胞肺癌的II-III期MRCT前的I期臨床試驗；及(iii)優替德隆新輔助的III期臨床試驗前的II期臨床試驗。
- (7) 針對實體瘤(不包括乳癌和NSCLC)，我們已完成優替德隆注射液單藥治療的II期臨床試驗第一階段，目前正在進行優替德隆注射液聯合PD-1的II期臨床試驗第二階段。
- (8) 其中包括優替德隆膠囊在中國關鍵臨床試驗的第I部分(劑量遞增試驗)和第II部分(藥代動力學比較和飲食影響試驗)。
- (9) 我們正在尋求全球合作機會，並可能授權中國以外的第三方。有關更多資料，請參閱「業務—研發」。
- (10) 根據在中國完成的優替德隆膠囊關鍵臨床試驗第I部分和第II部分，我們正在推進關鍵臨床試驗的第三期部分，測試優替德隆膠囊與Xeloda聯合治療晚期乳癌。
- (11) 優替德隆注射液治療晚期實體瘤(優替德隆注射液聯合PD-1用於晚期胃癌及食管癌的一線治療)II期研究的第二期臨床試驗的II-III期MRCT。在完上述研究後，我們將改用優替德隆膠囊並開展優替德隆膠囊用於晚期胃癌及/或食管癌一線治療的II-III期MRCT。

縮略語：

Xeloda：卡培他濱；AC：蒽環類及環磷酰胺；
VEGF單克隆抗體：血管內皮生長因子單抗；TBD：待定。

業 務

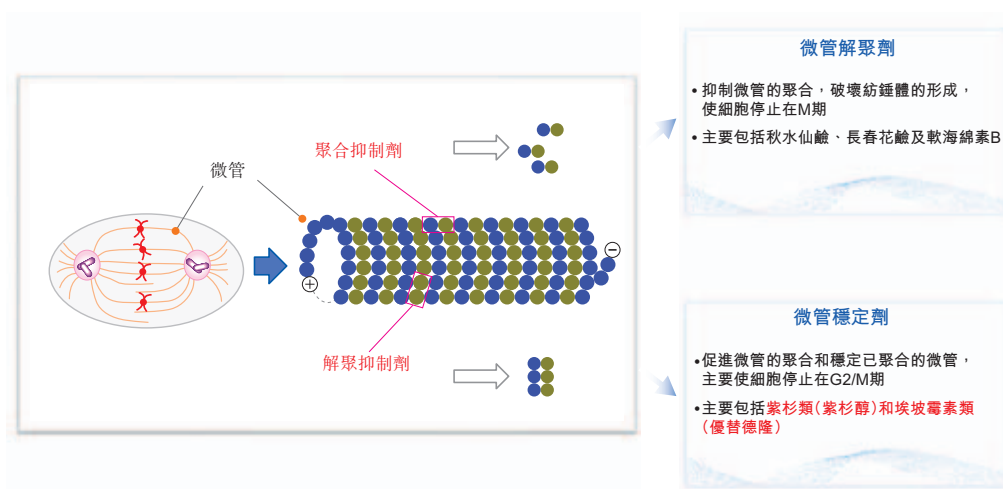
核心產品：優替德隆注射液

概覽

優替德隆注射液涉及一款已商業化產品及八項正在開發的項目。優替德隆注射液自面向公眾以來在腫瘤領域備受關注及認可。在2021年3月獲國家藥監局批准上市前，其已納入《CSCO乳腺癌診療指南》(「指南」)並在NDA期間進行了優先審查。此外，在隨後的幾年內，其被納入指南，並於2023年升級為1級推薦(1A類證據)，在此期間亦被納入2022年國家醫保藥品目錄。與此同時，我們正積極推動多戰略臨床開發計劃，探索優替德隆注射液單藥治療及聯合治療各類適應症的可能性，以進一步豐富我們的管線及擴大市場範圍。

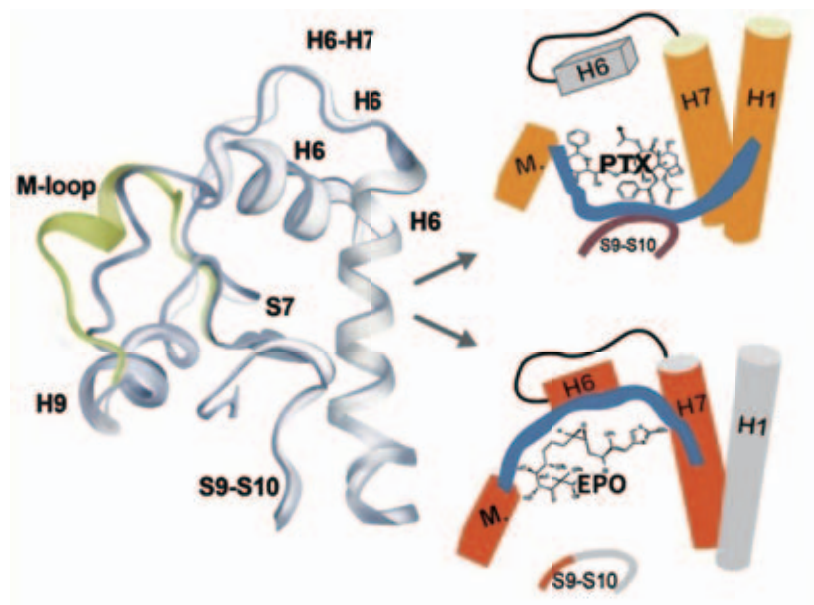
藥物設計及作用機制

微管是真核生物細胞的基本組織成分，主要由 α -微管蛋白及 β -微管蛋白組成。微管主要以胞質微管形式存在於細胞質中，呈網狀或束狀分佈，通過其亞單位的解聚和聚合可形成紡錘體，參與細胞的有絲分裂(一種真核細胞分裂產生體細胞的過程)。染色體在紡錘體的牽引下向兩極移動，從而完成細胞增殖。有絲分裂後，紡錘體微管解聚成微管蛋白，再組裝成胞質微管。微管蛋白與微管之間的動態平衡在細胞的生長和有絲分裂中發揮着重要的作用。微管抑制劑通過增加微管聚合的穩定性並抑制其解聚(如紫杉醇、優替德隆等)或促使微管解聚並抑制其聚合(如長春鹼類藥物、艾立布林等)來影響微管的作用，使細胞在有絲分裂時不能形成紡錘體，導致細胞凋亡，從而發揮抗腫瘤作用。微管抑制劑能優先作用於快速分裂的腫瘤細胞，是常用的化療藥物。下圖圖示微管並載列兩類微管抑制劑：



業 務

優替德隆作為微管抑制劑，其分子靶點為 β -微管蛋白，通過與 β -微管蛋白亞單位結合，誘導和促進微管蛋白的形成，抑制微管解聚，從而阻斷細胞的有絲分裂，導致細胞凋亡，抑制腫瘤細胞的生長。紫杉類藥物自推出以來，至今約三十年，依然是眾多實體瘤治療中的重要化療用藥，但由於其較強的副作用(如骨髓抑制等)和不可避免的耐藥性，限制了其臨床療效。優替德隆增加微管穩定性的作用機制與紫杉類藥物一致，但兩者的分子結構不同，與微管蛋白的結合位點也不完全一致。此外，優替德隆亦可通過抑制ERK1/2及AKT(有助於癌細胞生長和存活的蛋白)磷酸化、下調Bcl-2(一種防止癌細胞凋亡的蛋白)水平等作用機制，誘導細胞凋亡。體外研究顯示，相較於紫杉醇，優替德隆促進微管蛋白聚合的能力更強、活性更高。另外，多藥耐藥性腫瘤細胞對紫杉醇具耐藥性，但對優替德隆依然敏感。下圖載列紫杉醇及埃坡霉素的結合位點¹：



微管 β 亞基的
M環的構造

PTX和優替德隆結合在
微管 β 亞基的
「Taxane pocket」裏

附註：

(1) PTX指紫杉醇，EPO指埃坡霉素。

資料來源：公司數據、文獻研究

業 務

市場機遇及競爭

乳腺癌

乳腺癌是全球女性發病率最高的癌症。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年中國乳腺癌發病率約為365.1千人，預期將於2030年上升至約421.9千人，複合年增長率為2.1%。

截至2023年12月31日，國家藥監局已批准合計八款乳腺癌微管抑制劑，可分為紫杉類、埃坡霉素、長春花生物鹼類及軟海綿素B等四大類。中國晚期乳腺癌微管抑制劑藥物主要包括優替德隆注射液、紫杉醇、紫杉醇脂質體、紫杉醇白蛋白結合型、長春瑞濱及艾立布林。由於創新微管抑制劑藥物開發充滿挑戰，市場上大部分微管抑制劑藥物已獲批多時。近20年來，除優替德隆外，全球僅有伊沙匹隆(2007年)及艾立布林(2010年)兩款藥物上市。根據晚期乳腺癌的臨床數據，紫杉醇白蛋白結合型、伊沙匹隆及艾立布林的ORR分別為21.4%、11.5%及11.5%；紫杉醇白蛋白結合型、伊沙匹隆及艾立布林的中位PFS分別為5.6個月、3.1個月及2.6個月；紫杉醇白蛋白結合型、伊沙匹隆及艾立布林的中位OS分別為15.1個月、8.6個月及9.0個月。此外，與多西他賽單藥治療相比，多西他賽與卡培他濱聯合治療在PFS及OS上均無獲益(聯合治療的ORR、中位PFS及中位OS分別為42.0%、6.1個月及14.5個月；單藥治療的ORR、中位PFS及中位OS分別為30.0%、4.2個月及11.5個月)。同樣，與卡培他濱單藥治療相比，伊沙匹隆與卡培他濱的聯合治療在OS上亦無獲益(聯合治療的ORR、中位PFS及中位OS分別為43.3%、6.2個月及16.4個月；單藥治療的ORR、中位PFS及中位OS分別為28.8%、4.4個月及15.6個月)。

惡性乳腺癌亞型(如HER2陽性及TNBC)形成腦轉移的機率介乎14%至38%。過往人們認為曲妥珠單抗等大分子藥物無法通過血腦障壁，導致顱內藥物濃度偏低，藥效受限。因此，外科手術、全身立體定位放射治療及全腦放射治療等局部治療被視作必然之選。然而，乳腺癌腦轉移患者的存活期依然偏短。患者確診乳腺癌腦轉移之後的中位生存期約為7.2個月，而確診三陰性乳腺癌腦轉移患者的中位生存期僅約為3.5個月。此外，截至2023年12月31日，並無用於治療乳腺癌腦轉移的獲批藥物。故此，市場對更高效治療乳腺癌腦轉移患者的需求急切。

乳腺癌新輔助治療有助患者降低遠端復發，讓患者能提早開展全身性治療，減少腫瘤期數。HER2陽性乳腺癌的新輔助治療通常涉及化療聯合單抗(曲妥珠單抗及帕妥珠單抗)。三陰性乳腺癌的新輔助治療包括化療或聯合化療(紫杉醇、多西他

業 務

賽、紫杉醇白蛋白、卡鉑、多柔比星)或化療聯合單抗(派姆單抗)。對於HR陽性患者，化療(紫杉醇、多西他賽、紫杉醇白蛋白、多柔比星)是新輔助治療的主要選擇。更多資料，請參閱「行業概覽—節選適應症分析—乳腺癌」。

NSCLC

NSCLC是最普遍的肺癌，約佔所有肺癌病例的85%。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年中國NSCLC發病率約為926.6千人，預期將於2030年上升至約1,099.9千人，複合年增長率為2.5%。

截至2023年12月31日，國家藥監局已批准合計六款NSCLC微管抑制劑，主要可分為紫杉類和長春花生物鹼兩個類別，其中優替德隆注射液是中國唯一用於治療NSCLC III期臨床試驗的微管抑製劑候選藥物。大多數微管抑製劑藥物已較早獲批，迫切需要新的微管抑製劑藥物。

約20%的肺癌患者在初始診斷時確診腦轉移。確診表皮生長因子受體突變或間變性淋巴瘤激酶重排的肺癌患者的發病率更高，高達60%的患者在患病期間形成腦轉移。然而，血腦障壁嚴重限制腦轉移患者現有治療的成效。靶向藥物及新化療藥物現正開發當中，以延長患者存活期，提升患者生活質量。截至2023年12月31日，中國並無用於治療肺癌腦轉移的獲批藥物。有關更多資料，請參閱「行業概覽—節選適應症分析—NSCLC」。

膠質母細胞瘤

膠質母細胞瘤是一種始於腦部或脊髓細胞增生的癌症。膠質母細胞瘤由支持神經細胞的星形膠質細胞形成。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年中國膠質母細胞瘤的發病率約為43.7千人，預計將於2030年上升至約52.5千人，複合年增長率為2.7%。

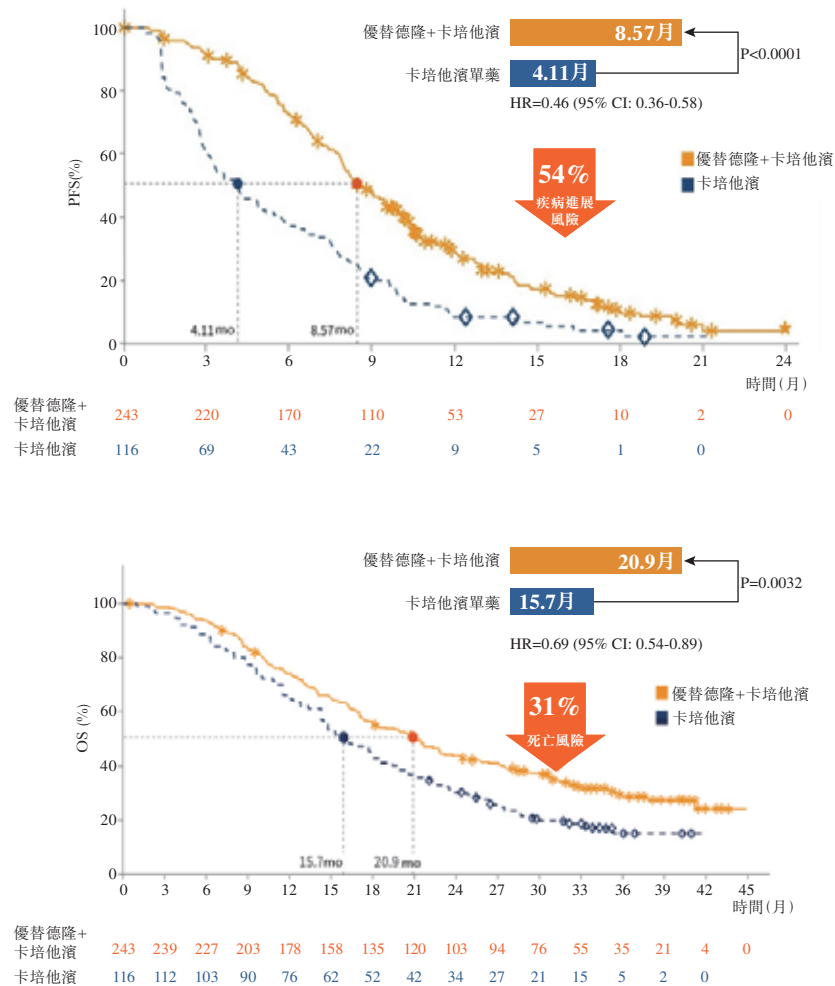
目前，一些小分子靶向藥物正在開發中，但可供選擇的治療方案很少。根據CSCO指南，治療晚期膠質母細胞瘤的方法包括手術、化學放射治療聯合替莫唑胺及貝伐珠單抗。有關更多資料，請參閱「行業概覽—節選適應症分析—膠質母細胞瘤」。

業 務

競爭優勢

(1) 強效抗腫瘤活性

優替德隆注射液聯合卡培他濱對比卡培他濱單藥治療既往接受過蒽環和紫杉類藥物治療的晚期乳腺癌患者的III期臨床研究結果表明，優替德隆注射液在治療晚期乳腺癌方面展示出就統計學而言顯著的臨床療效：



資料來源：

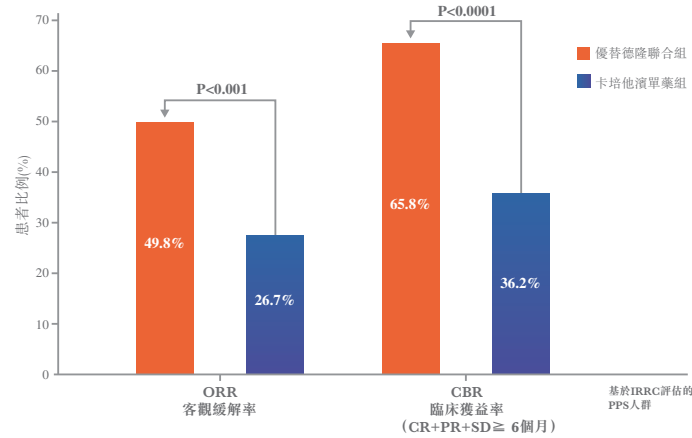
(1) B. Xu, T. Sun, Q. Zhang, et al. *Annals of Oncology*, 2021, 32(2): 218-228

(2) Pin Zhang, Tao Sun, Qingyuan Zhang, et al. *Lancet Oncol* 2017; 18: 371-83

聯合組的PFS中位數為8.6個月，卡培他濱單藥治療的PFS為4.1個月，統計上，PFS中位數顯著提升109%，絕對獲益4.5個月，疾病進展風險降低54%；聯合組的OS中位數為20.9個月，卡培他濱單藥治療的OS為15.7個月，OS中位數顯著提升33%，絕對獲益5.2個月，死亡風險降低31%。PFS和OS的獲益意味着聯合組療效持久，可以有效延長患者的生存期。

業 務

**優替德隆聯合組的客觀緩解率(ORR)
和臨床獲益(CBR)率提高近 100%**



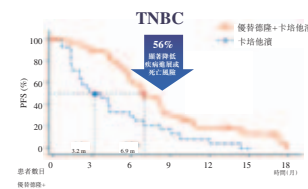
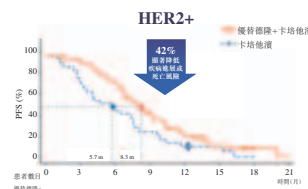
資料來源：

- (1) B. Xu, T. Sun, Q. Zhang, et al. *Annals of Oncology*, 2021, 32(2): 218-228
- (2) Pin Zhang, Tao Sun, Qingyuan Zhang, et al. *Lancet Oncol* 2017; 18: 371-83

聯合組的ORR為49.8%，高於卡培他濱單藥組的26.7%；聯合組的CBR為65.8%，高於卡培他濱單藥組的36.2%。ORR和CBR的提升意味着優替德隆聯合組可以有效緩解病情，使更多患者從我們的產品中獲益。

**1-4線患者全覆蓋
所有亞型全覆蓋**

基線特徵	優替德隆+卡培他濱組 (N=270)	卡培他濱單藥治療組 (N=135)
既往晚期階段接受化療線數		
0	72(26.7%)	28(20.7%)
1	96(35.6%)	53(39.3%)
≥2	102(37.8%)	54(40.0%)
既往化療史		
既往紫杉與蒽環化療	268(99.3%)	135(100%)
既往卡培他濱化療	28(10.4%)	21(15.6%)
出現內臟轉移		
是	222(82.2%)	116(85.9%)
否	48(17.8%)	19(14.1%)
分子亞型		
HR+	170(63.0%)	80(59.3%)
HR-	96(35.6%)	51(37.8%)
HER2+	70(25.9%)	36(26.7%)
HER2-	166(61.5%)	76(56.3%)
HER2-/HR+	113(41.9%)	49(36.3%)
HER2-/HR-	53(19.6%)	27(20.0%)



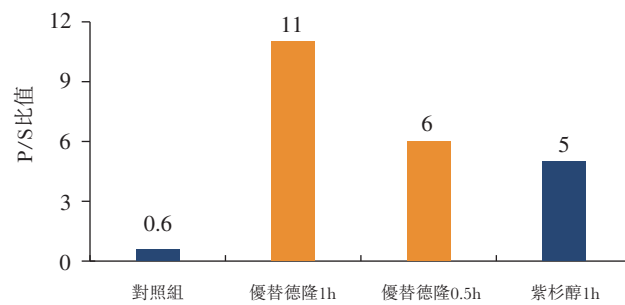
資料來源：B. Xu, T. Sun, Q. Zhang, et al. *Annals of Oncology*, 2021, 32(2): 218-228

臨床研究結果表明，優替德隆注射液聯合卡培他濱在所有治療線中對乳腺癌主要分型治療均表現出相若的療效。

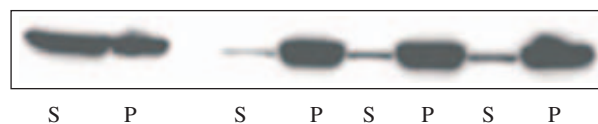
業 務

截至最後實際可行日期，儘管我們尚未有優替德隆頭對頭比較紫杉類藥物的結果，但基於二者作用機制及臨床前研究，優替德隆已較紫杉類藥物表現出更好的抗腫瘤活性。

從作用機制來看，雖然優替德隆增加微管穩定性的作用機制與紫杉類藥物相似，但兩者的分子結構不同，與微管蛋白的結合位點以及它們促進微管蛋白聚合的動態也不完全一致。此外，優替德隆可通過抑制ERK1/2及AKT磷酸化、下調Bcl-2水平等作用機制，誘導細胞凋亡。有關更多資料，請參閱「—核心產品：優替德隆注射液—藥物設計及作用機制」。下圖顯示在對乳腺癌細胞MCF-7進行藥物處理後不同組別的P/S比值：



乳腺癌細胞MCF-7經藥物處理後免疫印跡圖譜

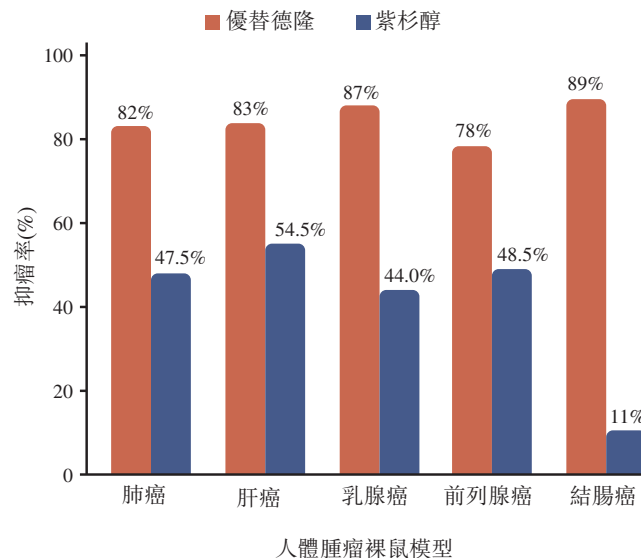


資料來源：公司數據 (NDA 材料4.2.1.2)

P/S 比值乃用於比較各種微管穩定劑對微管蛋白聚合的影響的指標，比值越高，表明促微管蛋白聚合的活性越好。使用優替德隆處理腫瘤細胞30分鐘後，聚合微管蛋白的數量增加10倍，一個小時後，其數量增加近20倍。對比之下，使用紫杉醇處理一個小時後，聚合微管蛋白的數量僅增加10倍。細胞研究顯示優替德隆促進微管蛋白聚合的能力更強。

業 務

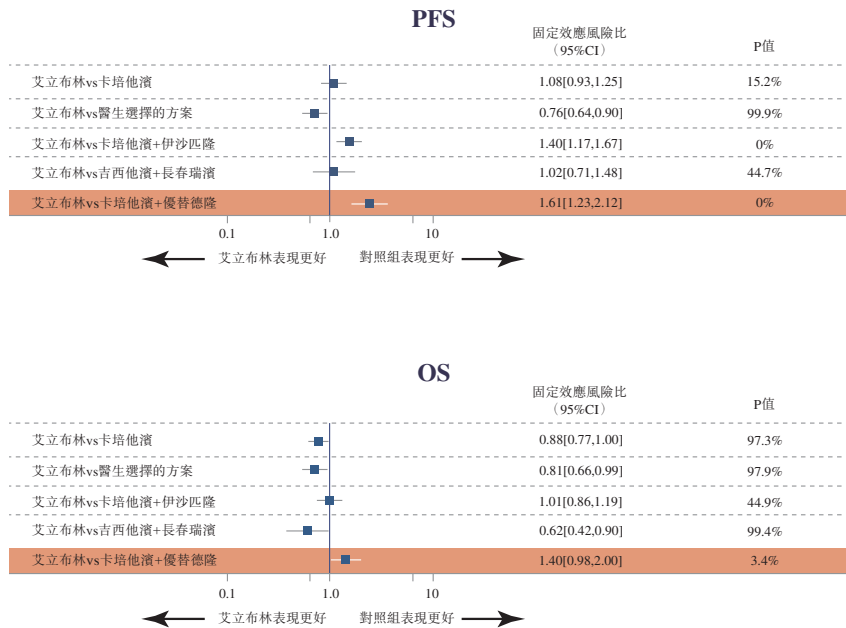
臨床前體內藥效學研究顯示，優替德隆對裸鼠人體腫瘤異種移植模型（包括肺癌A549、肝癌HepG2、結腸癌HCT-15、乳腺癌Bcap-37和前列腺癌PC-3）等均顯示出很強的抗腫瘤活性，其中腸癌HCT-15為內源性紫杉醇耐藥株，紫杉醇對照組只有11%的抑瘤率，而優替德隆的抑瘤率達到89%，另外，在實驗中也發現優替德隆對小鼠黑色素瘤B16模型的抑瘤率達82%，這些結果表明優替德隆具備治療多癌腫的潛力。



資料來源：公司數據 (NDA 材料 4.2.1.1)

業 務

截至最後實際可行日期，儘管尚未有優替德隆與艾立布林、長春瑞濱、吉西他濱及伊沙匹隆進行頭對頭比較的結果，但於SCI期刊《BMC Cancer》發表的研究進行Meta分析，比較艾立布林與其他化療治療方案的藥效，闡明只有優替德隆聯合治療能取得就統計學而言顯著的PFS和OS雙獲益。比較如下：



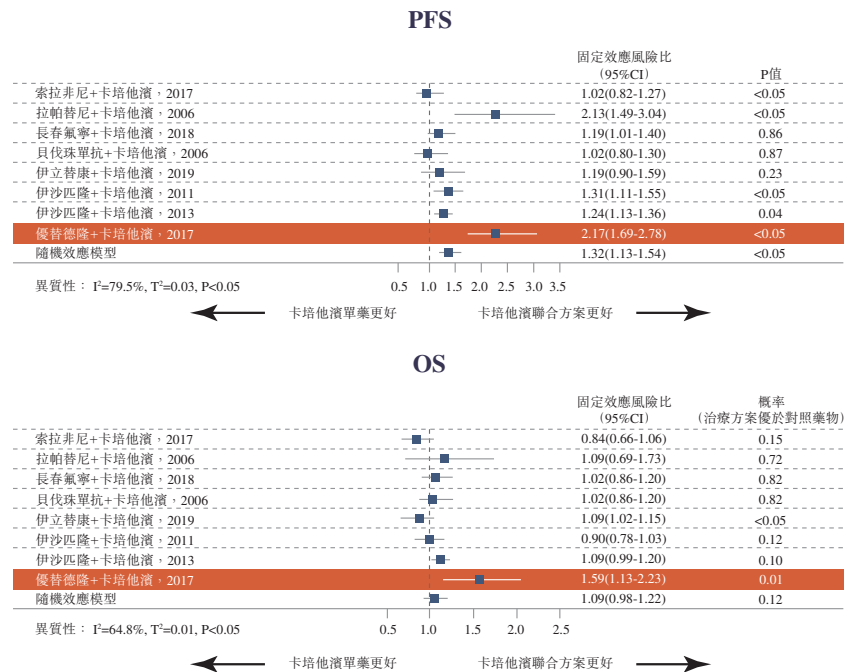
資料來源：Zhao et al. *BMC Cancer* (2021) 21: 758

附註：優替德隆聯合卡培他濱與卡培他濱單藥之間的比較除外，藥物之間並無進行頭對頭比較臨床研究。某種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗比較，且未必可以代表整體數據。

固定效應風險比為用於比較不同治療方案藥效的參數。若比值越大於1，則說明對照組療效更好，相反若比值越小於1，則說明艾立布林療效更好。結果顯示，在該等化療方案中，優替德隆聯合治療的固定效應風險比在PFS及OS均明顯大於1，說明優替德隆較上述治療的療效更好。

業 務

於《Oncology Research and Treatment》發表的另一項研究針對卡培他濱聯合非紫杉類藥物(包括優替德隆及靶向藥物)的療效進行Meta分析。研究顯示在所有與卡培他濱聯合方案中，與卡培他濱單藥對比，只有優替德隆取得就統計學而言顯著的PFS和OS雙獲益。比較如下：



資料來源: Alsaloumi, Loual, et al. *Oncol Res Treat* 2020; 43: 694–702

附註：優替德隆聯合卡培他濱與卡培他濱單藥之間的比較除外，藥物之間並無進行頭對頭比較臨床研究。某種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗比較，且未必可以代表整體數據。

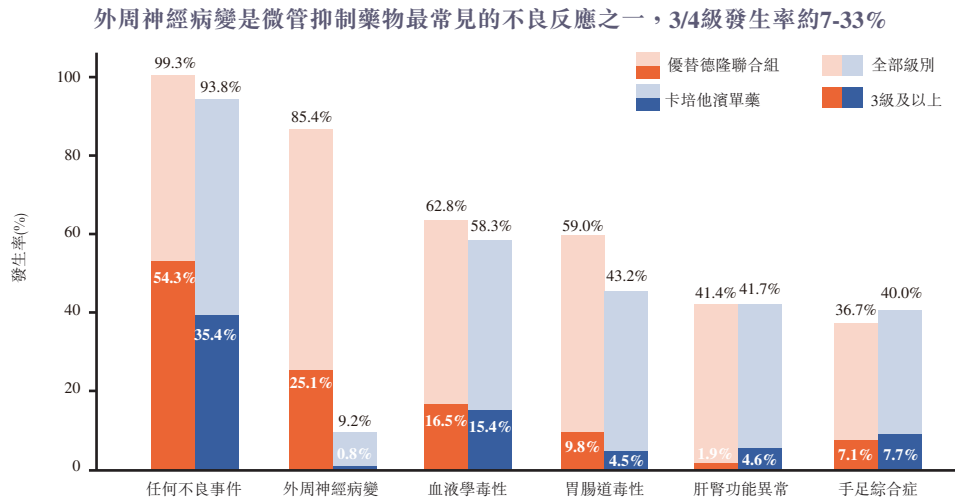
(2) 安全性好，適合長期使用

化療藥物在殺傷腫瘤細胞的同時，也會對正常的組織和器官造成一定損害，具體表現為各類毒性作用，如血液系統毒性、胃腸道毒性、肝腎毒性、外周神經病變等。血液系統毒性往往導致骨髓抑制，表現為中性粒細胞減少、白細胞減少和嗜熱粒細胞減少。

優替德隆注射液聯合卡培他濱就晚期乳腺癌III期臨床試驗結果顯示，對比卡培他濱單藥，血液系統毒性並未增加，胃腸道及肝腎毒性輕微，已表現出良好的安全性。本試驗中主要不良反應為外周神經病變，但並無患者發生4級外周神經病變，且95.5%的受試者可以快速恢復至0–1級，中位恢復時間為3.1周。此外，在整個試

業 務

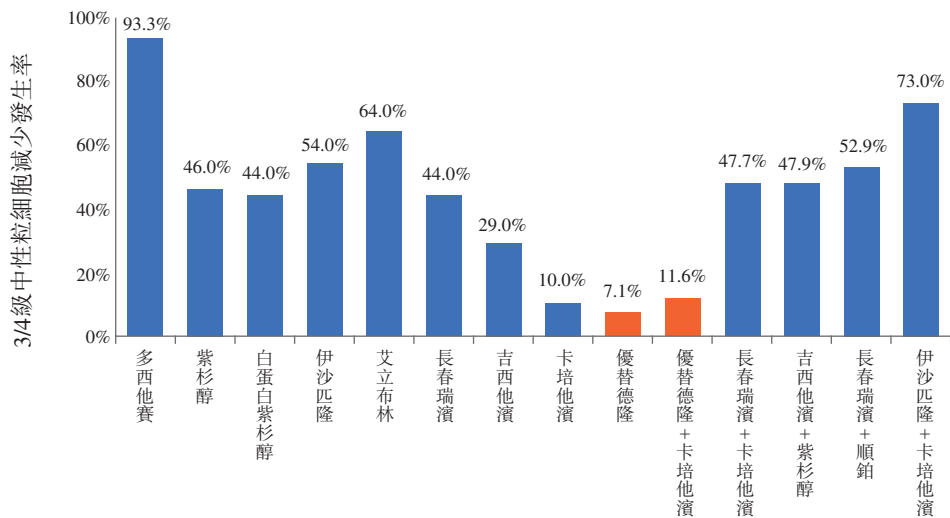
驗過程中無患者與治療相關的死亡，表現出聯合療法良好的安全性。優替德隆注射液聯合卡培他濱的不良事件及發生率載於下表：



資料來源：

B. Xu, T. Sun, Q. Zhang, et al. *Annals of Oncology*, 2021, 32(2): 218-228

根據已發表的研究，優替德隆單藥或聯合治療及其他化療的非頭對頭3/4級中性粒細胞減少發生率的比較如下：



資料來源：

- (1) Zhang et al. *Journal of Hematology & Oncology* (2016) 9:68
- (2) Pin Zhang, Tao Sun, Qingyuan Zhang, et al. *Lancet Oncol* 2017; 18: 371-83

業 務

- (3) Jones SE, et al. J Clin Oncol. 2005 Aug 20;23(24):5542-51
- (4) Gradishar WJ. et al. J Clin Oncol. 2005 Nov 1;23(31):7794-803
- (5) Thomas ES, et al. J Clin Oncol. 2007 Nov 20;25(33):5210-7
- (6) Kaufman PA, et al J Clin Oncol. 2015
- (7) Albain KS, et al. J Clin Oncol. 2008 Aug 20;26(24):3950-7
- (8) Wang J, et al. Cancer. 2015 Oct 1;121(19):3412-21
- (9) Li M, et al. Medicine (Baltimore). 2015 Oct;94(43):e1928

附註： 優替德隆聯合卡培他濱與卡培他濱單藥之間的比較除外，藥物之間並無進行頭對頭比較臨床研究。某種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗比較，且未必可以代表整體數據。

就3/4級中性粒細胞減少症而言，優替德隆單藥及聯合治療的發生率分別為7.1%及11.6%，低於其他療法（卡培他濱單藥治療除外），展現出低血液學毒性的獨特優勢。

癌症治療相關不良事件影響患者生命質量，尤其是骨髓抑制毒性會降低患者免疫力，引發嚴重感染等併發症，甚至導致死亡，從而帶來額外的治療成本，患者需要長期使用抗生素及一種名為粒細胞集落刺激因子（G-CSF）的藥物以應對毒性作用。這些是抵禦感染和增強免疫系統的必需藥物。然而，使用這些藥物本身也伴隨着風險，例如，可導致抗生素耐藥性，即細菌進化至可抵禦該等藥物的效用，令日後感染更難以治癒。此外，抗生素可干擾腸道微生物菌，引起消化問題，亦可能會導致部分人士出現過敏反應。該等副作用突顯醫療中審慎管理抗生素的重要性。下表按全年治療費用及不良事件治療費用比較艾立布林與優替德隆聯合卡培他濱：

治療方案	全年治療費用 ⁽¹⁾ (人民幣元)	不良事件 全年治療 費用 ⁽¹⁾⁽²⁾ (人民幣元)
優替德隆聯合卡培他濱	36,320	5,513.7
艾立布林	33,594	17,063.1

附註：

- (1) 按一名患者八個治療週期計量。
- (2) 不良事件全年治療費用的計算方式為(i)需要干預百分比，(ii)每項治療費用，(iii)個別不良事件，與(iv)八個週期相乘。

資料來源：IQVIA對優替德隆注射液的成本效益分析報告

業 務

綜上，經臨床試驗數據、文獻研究及成本分析所證實，優替德隆聯合卡培他濱的血液毒性低於其他化療藥物。該治療方案具有安全性，在管理不良事件方面具有成本效益，是具經濟價值的長遠治療選擇。

(3) 具有廣譜抗腫瘤活性

化療藥物是目前治療腫瘤的主要手段之一。雖然一些化療藥物在最初研發時適用於特定類型的癌種，但由於癌細胞具有類似特徵，這些藥物往往在其他癌症治療中亦有效。相較而言，靶向治療以及免疫治療僅在一些癌症的特定靶點高表達人群中的治療效果良好，但其使用人群受到限制。

臨床前體外細胞毒活性研究顯示，優替德隆對於乳腺癌、膠質母細胞瘤、NSCLC、結腸癌、肝癌、前列腺癌、T細胞白血病等十餘種人體腫瘤細胞株具有良好的抗腫瘤活性。臨床前體內藥效學研究亦顯示優替德隆具有治療多種癌症的潛力。進一步資料請參閱「—核心產品：優替德隆注射液—競爭優勢—強效抗腫瘤活性」。

截至最後實際可行日期，我們在優替德隆注射液單藥治療或聯合治療晚期乳腺癌、晚期NSCLC、晚期胃癌及食管癌、婦科腫瘤、軟組織肉瘤胰臟癌及前列腺癌等的臨床試驗已觀察到確切的治療效果。優替德隆膠囊單藥治療乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌、睪丸癌、肺癌及胰腺癌等一系列癌症的臨床試驗亦取得良好療效。

業 務

(4) 對多藥耐藥性腫瘤細胞仍然有效，且不易產生耐藥性

基於上文的裸鼠人體腫瘤異種移植模型，結腸癌HCT-15屬天然紫杉醇耐藥細胞系，紫杉醇的抑瘤率僅為11%，而優替德隆的抑瘤率則達89%。

臨床前體外細胞毒活性研究也表明優替德隆能抑制對紫杉醇有耐藥性的多藥耐藥性腫瘤細胞的生長。下表載列優替德隆就多藥耐藥性腫瘤細胞的IC₅₀：

細胞系	多藥耐藥性腫瘤細胞	IC ₅₀ ±SD (nM) ¹
NCI/ADR-Res	乳腺癌(紫杉醇耐藥)	12±2
LS1034	結腸癌(紫杉醇耐藥)	8±2
HCT-15	結腸癌(紫杉醇耐藥)	15±2
HL60/MX2	早幼粒細胞白血病(紫杉醇耐藥)	10±1
CCRF-CEM/C2	T細胞白血病(紫杉醇耐藥)	11±2

附註：

- (1) IC₅₀指半抑制濃度，數值越低代表腫瘤細胞對藥物越為敏感。

資料來源：公司數據(NDA材料4.2.1.2)

採用化療治療癌症時，會導致腫瘤細胞產生更多名為P-糖蛋白的蛋白。這種蛋白就像一個水泵，將抗腫瘤藥物泵出腫瘤細胞。因此，藥物療效會降低，原因是藥物無法在細胞停留足夠長的時間來消滅細胞，及多種抗腫瘤藥物被泵出細胞外(如蔥環類、長春鹼類、紫杉烷類、艾立布林等)，但優替德隆不是P-糖蛋白的底物，不與腫瘤細胞膜上的P-糖蛋白結合，因此不會被泵出，交叉耐藥風險較低。此外，優替德隆與紫杉醇分子結構不同，兩者在微管蛋白上的結合位點不完全一致，微管蛋白變異後，優替德隆不會受到影響，仍可持續發揮抗腫瘤作用。

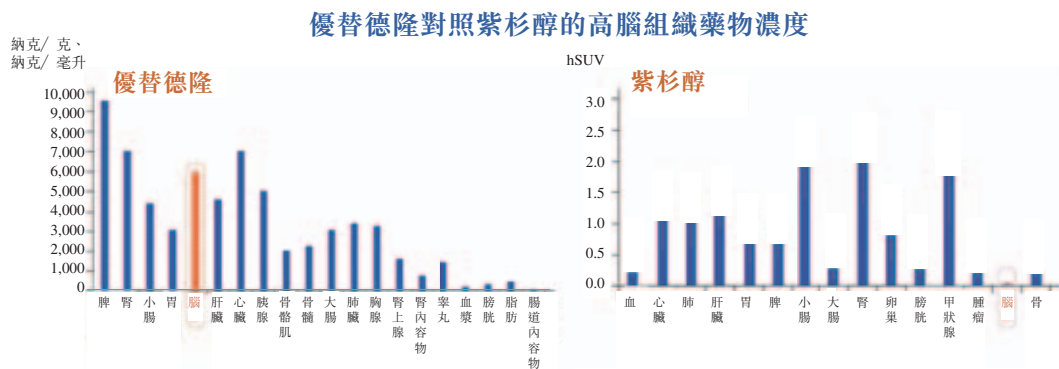
此外，研究者通過對敏感腫瘤細胞進行長期藥物處理並連續傳代實驗結果顯示，腫瘤細胞對紫杉醇產生了耐藥性，而對埃坡霉素類依然敏感，表明埃坡霉素類不易誘導產生耐藥性。根據弗若斯特沙利文的資料，紫杉類藥物的臨床治療週期一般為4至6個週期。

相比之下，優替德隆注射液聯合卡培他濱在晚期乳腺癌III期臨床試驗中，所有患者均接受過蔥環、紫杉類藥物化療方案，而聯合治療仍然有效且治療週期較長。在聯合組的267名患者中，近60%受試者接受了至少6個週期的治療，約30%受試者接受了至少8個週期的治療，約10%受試者接受了至少12個週期的治療。

業 務

(5) 可穿透血腦屏障，防治癌症腦轉移潛力大

腦轉移是癌症治療中難以克服的難題，P-糖蛋白也存在於血管內皮細胞，阻止藥物透過血腦屏障。此外，大部分大於500Da的分子和小分子無法通過血腦屏障，腦轉移基本無法治療。若患者發生腦轉移，常規劑量下紫杉類藥物和艾立布林等微管抑制劑難以在腦組織內達到有效濃度，因此無法有效透過血腦屏障。然而，優替德隆因其獨特的理化性質及非P-糖蛋白底物等特性，具備穿透血腦屏障的能力。臨床前動物研究顯示，優替德隆廣泛分佈於大鼠包括腦、胃、肝臟等多個組織或器官，且在注射24小時後顯示在大部分組織和器官(包括腦組織)中的藥物濃度顯著高於血漿中藥物濃度，顯示其對不同組織實體瘤的治療潛力以及血腦屏障穿透能力。相比之下，紫杉醇在本實驗中所展示的腦組織藥物濃度分佈則有限。根據第三方研究報告及已發表的研究，比較情況載列如下：

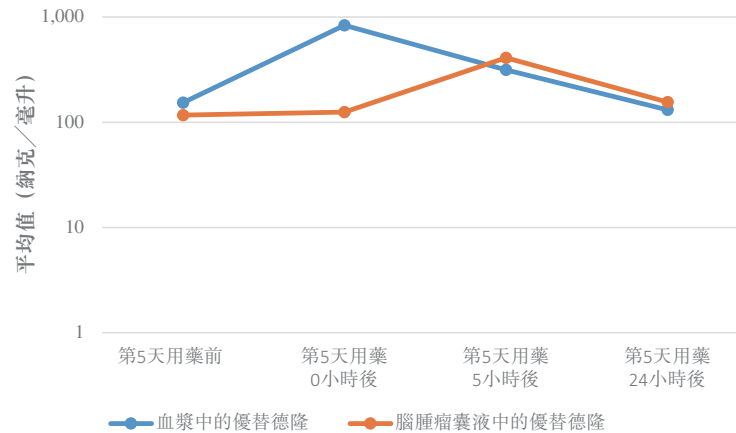


資料來源：

- (1) 第三方機構發佈的研究報告
- (2) Gangloff A, et al. J Nucl Med. 2005 Nov; 46(11):1866-71

業 務

此外，我們進行了一項測試，以確定一名乳腺癌腦轉移患者的血漿及腦腫瘤囊液中的優替德隆濃度，測試顯示優替德隆可以穿透血腦屏障進入大腦。以下圖表顯示了優替德隆在血漿及腦腫瘤囊液中的濃度：



資料來源：IIT數據(本公司的ODD申請材料)

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國並無獲批用於治療乳腺癌及肺癌腦轉移的藥物，而自優替德隆注射液上市以來，臨床治療中已觀察到多名伴腦轉移的晚期乳腺癌患者經優替德隆治療後出現腦腫瘤較治療前有所縮小的病例。此外，研究者發起的試驗也已充分證實優替德隆能夠通過血腦屏障，具備防治癌症腦轉移的潛力。優替德隆注射液聯合依託泊苷和貝伐珠單抗治療伴腦轉移HER2陰性乳腺癌患者II期臨床試驗數據展示出優異的CNS-ORR及CNS-CBR，分別為73%及91%。此外，根據優替德隆注射液聯合貝伐珠單抗治療HER2陰性乳腺癌腦轉移II期臨床試驗結果，46例HER2陰性患者的CNS-ORR為43.5%、PFS中位數為7.7個月及12個月OS率為74.4%。鑒於我們在防治癌症腦轉移方面的巨大潛力，我們也積極開展臨床試驗。截至最後實際可行日期，肺癌腦轉移II期臨床試驗目前在境內處於IND申報階段，我們也已在美國獲授乳腺癌腦轉移孤兒藥認證。同時，我們也在啟動膠質母細胞瘤在中美的IND申報相關準備工作。

業 務

(6) 生產工藝環境友好兼具天然資源優勢

艾立布林及紫杉類等化療藥物的生產過程通常涉及化學合成或半化學合成方法。但化學合成反應條件苛刻並且通常生產過程中會產生各種有毒物質，容易造成嚴重的環境污染。生物合成利用細菌或細胞來生產化療藥物，反應條件溫和，步驟簡單快捷，綠色環保，可以有效地解決化學合成的許多缺點。此外，作為紫杉類藥物主要來源的紅豆杉資源匱乏，限制了紫杉類藥物產量，也制約了紫杉類藥物整體行業的發展。

我們依託合成生物學技術，研製出了高產基因工程菌，實現了微生物發酵的大規模生產，而無需像紫杉醇等藥物進行大規模的植物採集與提取。這一技術幫助公司解決了埃坡霉素發酵產率低、生產不穩定、副產物種類繁多及下游純化工序中培養基質難處理等限制產業化的技術難題，在工業化發酵規模下實現了高效、穩定的生產效率，顯著減少了生產危廢，具有良好的環保性與經濟性。隨着製藥工業的環保要求趨於嚴格，我們有望憑藉先進生產工藝，發揮顯著的競爭優勢。

業 務

臨床試驗結果概要

下表載列我們已完成的優替德隆注射液臨床試驗的主要細節：

試驗名稱	主要受試者條件及試驗設計	試驗點數量	入組患者數量	時間表	有效性	安全性及主要不良事件
優替德隆注射液晚期實體瘤I期臨床試驗	<p>主要受試者條件：</p> <ul style="list-style-type: none"> 晚期實體瘤患者，目前並無接受有效的常規治療，或常規治療失敗或復發 單中心、無對照試驗，評價優替德隆注射液單次給藥劑量遞增的耐受性(UTD1) 每三週注射6個劑量25、50、85、125、170和225 mg/m²注射液 <p>主要終點：</p> <ul style="list-style-type: none"> MTD和DLT 藥代動力學特徵 為II期試驗推薦劑量 	1	21	2007年10月—2008年8月	<ul style="list-style-type: none"> MTD為170mg/m²，DLT為共濟失調，DLT劑量為225mg/m² 18例患者可評價療效，其中8例患者為SD，10例患者為PD II臨床推薦劑量為170mg/m² 在測試劑量範圍內呈線性藥代動力學 	<ul style="list-style-type: none"> 報告最頻繁的不良事件為1級或2級事件 觀察發現兩個3級不良事件，為嘔吐和失眠；1例4級不良事件，為γ-谷氨酰轉移酶升高SD；10例患者為PD 該研究治療並無導致嚴重不良事件或死亡
優替德隆注射液晚期實體瘤Ib期臨床試驗	<p>主要受試者條件：</p> <ul style="list-style-type: none"> 晚期實體瘤患者，目前並無接受有效的常規治療，或常規治療失敗或復發 單中心、無對照的劑量遞增試驗，連續5天每天注射一次UTD1；測試三組劑量(35、40、45mg/m²/天) <p>主要終點：</p> <ul style="list-style-type: none"> 初步療效 探索II期試驗的推薦劑量 	1	15	2008年8月—2009年11月	<ul style="list-style-type: none"> MTD為40mg/m²/天 DLT為外周神經毒性，DLT劑量為45mg/m²/天 可評價的13例中，3例患者為PR，7例患者為SD，3例患者為PD 	<ul style="list-style-type: none"> 觀察發現的3級不良事件：7例為外周神經毒性(PN)，3例為肌肉/關節疼痛；1例4級不良事件，為γ-谷氨酰轉移酶升高 尚未觀察到4級血液學毒性 該研究治療並無導致嚴重不良事件或死亡
優替德隆注射液聯合卡培他濱晚期乳腺癌I/II期臨床試驗	<p>主要受試者條件：</p> <ul style="list-style-type: none"> 既往接受過紫杉烷和/或蒽環類藥物治療的轉移性或局部晚期乳腺癌患者 多中心、無對照試驗，連續5天每天靜脈注射一次UTD1聯合卡培他濱治療 三組劑量(1-5天為25、30及35 mg/m²)加上卡培他濱(1-14天為口服1000 mg/m²) <p>主要終點：</p> <ul style="list-style-type: none"> ORR <p>次要終點：</p> <ul style="list-style-type: none"> PFS及安全性 	3	33	2012年7月—2014年6月	<ul style="list-style-type: none"> 32例患者可評價療效，其中1例患者為CR，13例患者為PR，15例患者為SD，3例患者為PD；ORR為43.8%，中位PFS為7.9個月 	<ul style="list-style-type: none"> 大多不良事件為1級或2級，屬可管理且可逆 與UTD1相關的主要不良事件為PN和手足綜合症(HFS)。15例患者報告出現3級PN和HFS，屬可管理 骨髓抑制症狀輕微，只有兩例3級中性粒細胞減少情況 該研究並無導致嚴重不良事件或死亡
優替德隆注射液單藥治療晚期乳腺癌II期臨床試驗	<p>主要受試者條件：</p> <ul style="list-style-type: none"> 既往接受過紫杉烷和/或蒽環類藥物治療的轉移性或局部晚期乳腺癌患者 開放標籤、無對照、分兩個階段進行的多中心試驗，連續5天每天單藥靜脈注射一次UTD1 每三週的1-5天給藥40 mg/m² <p>主要終點：</p> <ul style="list-style-type: none"> ORR <p>次要終點：</p> <ul style="list-style-type: none"> PFS及安全性 	8	70	2012年7月—2014年10月	<ul style="list-style-type: none"> 63例患者可評價療效，ORR為28.6%，中位PFS達5.4個月，中位OS為21.2個月 	<ul style="list-style-type: none"> 大多不良事件為1級或2級，屬可管理且可逆 6例患者出現3級PN(8.6%)。恢復的中位時間為18天 出現兩例嚴重不良事件

業 務

試驗名稱	主要受試者條件及試驗設計	試驗點數量	入組患者數量	時間表	有效性	安全性及主要不良事件
優替德隆注射液 聯合卡培他濱 晚期乳腺癌III期 臨床試驗	<p>主要受試者條件：</p> <ul style="list-style-type: none"> 既往接受過紫杉烷和蔥環類藥物治療的轉移性或局部晚期乳腺癌患者 多中心、隨機對照的試驗，對比UTD1聯合卡培他濱與卡培他濱單藥治療的療效 每21天為一個療程，405例患者按2:1的比例隨機分配至接受優替德隆(1-5天每天給藥30 mg/m² IV)加卡培他濱(1-14天口服1000 mg/m²)治療或接受卡培他濱單藥(1-14天口服1250 mg/m²)治療 <p>主要終點：</p> <ul style="list-style-type: none"> PFS <p>次要終點：</p> <ul style="list-style-type: none"> ORR、OS及安全性 	26	405	2014年6月— 2016年9月	<ul style="list-style-type: none"> 聯合治療的PFS中位數為8.6個月，卡培他濱單藥的PFS為4.1個月(HR=0.46, p<0.0001) 聯合治療的OS中位數為20.9個月，卡培他濱單藥的OS為15.7個月(HR=0.69, p=0.0032) 聯合治療的ORR由21.5%大幅提升至40.4% 	<ul style="list-style-type: none"> 優替德隆相關毒性一般為輕度至中度，被視為較易臨床管理 與優替德隆相關的最常見3級不良事件為外周神經毒性(25%) 聯合治療的3/4級不良事件比例為53.6%，卡培他濱單藥治療的比例為35.4% 聯合治療與卡培他濱單藥中發生SAE的對比為19例患者(7.1%)：14例患者(10.8%) 聯合治療與卡培他濱單藥治療中發生SAE的對比為11例患者(4.1%)：14例患者(6.9%)
優替德隆注射液 晚期NSCLC II期 臨床試驗	<p>主要受試者條件：</p> <ul style="list-style-type: none"> 不適合手術或放化療，或者標準治療(含鉑化療和靶向治療)失敗或不能耐受的NSCLC患者 有關UTD1單藥治療非小細胞肺癌(NSCLC)的開放標籤、多中心試驗 1-5天注射40 mg/m²優替德隆注射液 <p>主要終點：</p> <ul style="list-style-type: none"> ORR <p>次要終點：</p> <ul style="list-style-type: none"> PFS、OS及安全性 	4	26	2019年4月— 2021年8月	<ul style="list-style-type: none"> 21例患者可評價療效；ORR為19.0%；DCR為81.0%；中位PFS為4.4個月；12個月的生存率為71.0% 	<ul style="list-style-type: none"> 大多不良事件為1級或2級，屬可管理且可逆 3級不良事件為PN(23.1%) 2例患者出現SAE(7.7%)，與UTD1相關，1例為PN。 並無出現不良事件相關的死亡

下文載列已完成及進行中的優替德隆注射液臨床試驗之概要，該等試驗為本公司單獨贊助。

優替德隆注射液治療晚期實體瘤I期臨床試驗

概覽。本公司進行優替德隆注射液單藥治療晚期實體瘤I期臨床試驗，主要目的為探討優替德隆注射液靜脈給藥的MTD和DLT，觀察優替德隆注射液的藥代動力學特徵，初步評估優替德隆注射液的抗腫瘤效果，並為II期臨床試驗推薦安全劑量。

試驗設計。單中心、開放標籤、無對照的試驗，評價優替德隆注射液單次給藥劑量遞增的耐受性。每個劑量組包括「3+3」名受試者，按照修改後的斐波那契數列遞增劑量。初步研究期為一個治療週期，而隨後的研究期最多為六個週期。主要終點包括MTD、DLT和藥代動力學特徵，而次要終點包括ORR和安全性。

試驗情況。試驗於2007年10月開始，於2008年8月完成，共有21名患者入組。該試驗共計21例患者入組，其中乳腺癌10例，NSCLC 4例，惡性黑色素瘤2例，結腸癌、口底頷下腺癌、原始神經外胚層惡性腫瘤、肩胛小細胞惡性腫瘤和葉狀囊肉瘤患者各1例。

業 務

安全性數據。劑量與相關不良反應的嚴重性有明顯關係，即隨着劑量增加，不良反應明顯加重。不良反應包括暫時性、易處理的、輕度至中度的胃腸道反應（例如食欲不振、惡心、嘔吐和腹瀉）、外周神經毒性（感覺異常、麻木、疼痛）、肌肉及關節疼痛、全身疲乏，尚未觀察到嚴重骨髓抑制，也沒有發生藥物相關嚴重不良事件。

有效性數據。試驗顯示優替德隆注射液每3周給藥一次的MTD為 $170\text{mg}/\text{m}^2$ ，劑量限制性毒性為共濟失調，導致DLT的劑量為 $225\text{mg}/\text{m}^2$ 。在該等患者中，18例患者(85.7%)完成6個劑量組2至6個療程可評價療效，其中有8例患者(44.4%)為SD、10例患者(55.6%)為PD，3例女性患者僅接受一個療程而未能評價療效。該方案的II期臨床推薦劑量為 $170\text{mg}/\text{m}^2$ 。

優替德隆注射液治療晚期實體瘤Ib期臨床試驗

概覽。本公司進行優替德隆注射液單藥治療晚期實體瘤Ib期臨床試驗，是單次給藥臨床試驗的補充研究，目的為觀察並確定優替德隆注射液每天給藥一次並連續給藥五天的MTD，為II期臨床試驗推薦最佳方案和劑量。

試驗設計。單中心、開放標籤、無對照的連續給藥試驗，主要終點包括優替德隆注射液多次給藥在人體的MTD和藥代動力學特徵，次要終點為ORR。

試驗情況。試驗於2008年8月開始，於2009年11月完成，共有15例晚期乳腺癌患者入組。

安全性數據。劑量與相關不良反應的嚴重性有明顯關係。沒有發生藥物相關嚴重不良事件。常見的不良事件包括暫時性、易處理的、輕度至中度的外周神經毒性（感覺異常，麻木感）、胃腸道反應（食欲不振、腹瀉和嘔吐）、肌肉及關節疼痛、脫髮、全身疲乏、頭暈及失眠。此外，一些患者出現輕微的、暫時性的白細胞減少或中性粒細胞減少。

有效性數據。入組患者接受3個劑量組（劑量分別為： 35 、 40 、 $45\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ ）的優替德隆注射液治療，試驗顯示MTD為 $40\text{mg}/\text{m}^2/\text{天}$ 。在該等患者中，13例患者(86.7%)可以進行兩個治療週期的療效評價，2例患者因僅接受一個週期的治療，無法評價療效。可評價的13例中，3例患者為PR，7例患者為SD，3例患者為PD。

業 務

優替德隆注射液聯合卡培他濱晚期乳腺癌I/II期臨床試驗

概覽。主要目的為評價優替德隆注射液聯合卡培他濱治療既往接受過蒽環類和紫杉類藥物治療失敗的轉移性或局部晚期乳腺腫瘤患者的安全性和ORR，以確定III期臨床試驗的推薦劑量。

試驗設計。多中心、開放標籤、無對照的優替德隆聯合卡培他濱連續給藥試驗。主要終點為ORR，次要終點為PFS和安全性。試驗分兩個階段進行。第一階段涉及劑量探索性研究，分3個劑量組聯合卡培他濱，以觀察耐受性和協同作用。第一階段亦涉及第一個治療週期的聯合用藥初步藥代動力學研究，以確定第二階段的推薦劑量。第二階段根據第一階段的結果繼續招募患者入組，進行臨床療效和安全性的後續研究。

試驗情況。試驗於2012年7月開始，於2014年6月完成，共有33例符合條件的晚期乳腺癌患者入組。

安全性數據。於試驗期間，沒有死亡事件或發生嚴重不良反應，外周神經毒性（手足末梢麻木）和手足綜合症（掌足紅腫疼痛）為較常見的不良事件，其他常見毒性反應是細胞毒性藥物的預期反應，包括胃腸道毒性（腹瀉、嘔吐）、肌肉及關節疼痛、疲乏、無力及脫髮，大多為1或2級，且較易臨床管理。

有效性數據。一例患者於完成一個治療週期前出組，32例患者可評價療效，其中一例患者為CR，13例患者為PR，15例患者為SD，三例患者為PD。ORR為43.8%，中位PFS為7.9。

優替德隆注射液單藥治療晚期乳腺癌II期臨床試驗

概覽。主要目的為評價優替德隆注射液單藥治療接受蒽環類抗生素、紫杉烷或卡培他濱治療後有進展的晚期乳腺癌患者的療效。

試驗設計。開放標籤、無對照、多中心的試驗，分兩個階段進行，主要終點為ORR，次要終點為PFS和安全性。

試驗情況。試驗於2012年7月開始，於2014年10月完成，共有8個研究中心參與。試驗共有70例對蒽環類、紫杉類或卡培他濱藥物耐藥的轉移性或局部晚期乳腺癌患者入組。第一階段比較優替德隆的兩個治療方案，即單次給藥和連續給藥，以評價療效和安全性。

業 務

安全性數據。在連續給藥組的70例患者中，有6例患者(8.6%)出現3級外周神經毒性(手足末梢麻木)。通過降低劑量、延長給藥時間間隔、使用調節神經藥物或終止用藥，恢復至1級或更好狀態的中位時間為3周內。其他常見的不良事件包括輕度至中度的肌肉及關節疼痛、胃腸道反應(食欲不振、腹瀉和嘔吐)、疲乏、頭暈及脫髮，主要為1或2級，且容易管理，沒有觀察到嚴重不良反應。

有效性數據。在連續給藥組之70例患者中，ORR為28.6%，中位PFS達5.4個月，中位OS為21.2個月。

優替德隆注射液聯合卡培他濱晚期乳腺癌III期臨床試驗

概覽。我們同時進行了優替德隆注射液單藥治療的II期臨床試驗及優替德隆注射液聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的I/II期臨床試驗，旨在證明優替德隆注射液對該適應症的有效性和安全性。根據上述試驗結果，優替德隆注射液單藥治療以及優替德隆注射液與卡培他濱聯合治療均顯示出良好的臨床療效和安全性。然而，就患者獲益而言，聯合療法更有利。此外，在臨床應用方面，聯合療法適用於一線及後續治療，而優替德隆注射液單藥治療適用於卡培他濱後的二線及後續治療，這表明聯合療法的進步帶來了更大的市場機遇，從而促使我們繼續進行III期聯合試驗而不是優替德隆注射液單藥治療的III期臨床試驗。試驗的主要目的為對照卡培他濱單藥治療，評價優替德隆注射液聯合卡培他濱治療既往接受過蒽環類和紫杉烷類治療或對其產生耐藥的復發晚期乳腺癌患者的臨床療效。

試驗設計。多中心、隨機對照的試驗。主要終點為PFS，次要終點為OS、ORR和安全性。PFS分析基於獨立影像評估委員會的腫瘤評估結果進行。

試驗情況。試驗於2014年6月開始，於2016年9月完成，在中國26家臨床試驗中心進行，共有405例患者入組。270例患者隨機分配至優替德隆聯合卡培他濱治療組，135例患者分配至卡培他濱單藥治療組。所有患者均進入全分析集。

安全性數據。優替德隆的患者血液及肝腎毒性較低。根據臨床試驗結果，對照卡培他濱單藥治療，除外周神經毒性外，聯合治療的血液、肝、腎及消化系統不良事件發生率較低。聯合治療組有25.1%患者發生3級外周神經毒性，沒有發生4級毒性，約95.5%患者可以緩解，中位恢復時間為3.1周。聯合治療的其他不良反應包括

業 務

消化系統毒性(腹瀉25.5%、嘔吐18.0%)、疲乏(25.1%)及脫髮(20.2%)，大多為1或2級，且較容易管理。

有效性數據。優替德隆注射液聯合卡培他濱對入組的患者的療效顯著。對照單藥治療，聯合治療的主要和次要療效終點展現出就統計學而言顯著的改善，大幅提高復發或轉移性乳腺癌患者的臨床獲益率和生存時間，降低疾病進展和死亡的風險。基於符合方案集，聯合治療的ORR為49.8%，高於單藥治療(ORR為26.7%)。聯合治療的PFS中位數由4.1個月延長至8.6個月(95%CI：7.92–9.49)，疾病進展風險降低54%(HR=0.46, 95%CI：0.36–0.58, $p<0.0001$)。聯合治療的OS中位數由15.7個月延長至20.9個月(95%CI：17.81–22.74)，死亡風險降低31%(HR=0.69, 95%CI：0.54–0.89, $p=0.0032$)。

優替德隆注射液乳腺癌新輔助治療III期臨床試驗

概覽。主要目的為評價用於HER2陰性早期高危或局部晚期乳腺癌患者的新輔助治療，對照多西他賽聯合AC化療方案，優替德隆注射液聯合AC化療方案的療效和安全性。

試驗設計。開放標籤、隨機對照的試驗。主要終點為整體病理完全緩解率，次要終點包括乳腺病理緩解率、ORR、三年EFS和安全性。試驗招募552例患者入組，試驗組和對照組各有276例患者。治療期包括6個化療週期：試驗組患者每個週期首五天每天一次靜脈給藥，優替德隆注射液劑量為 $30\text{mg}/\text{m}^2$ ，並於每個21天週期首天一次靜脈給藥，多柔比星劑量為 $50\text{mg}/\text{m}^2$ ，環磷酰胺劑量為 $500\text{mg}/\text{m}^2$ (共有六個週期)。對照組患者於每個21天週期首天一次靜脈給藥，多西他賽劑量為 $75\text{mg}/\text{m}^2$ ，多柔比星劑量為 $50\text{mg}/\text{m}^2$ ，環磷酰胺劑量為 $500\text{mg}/\text{m}^2$ (共有六個週期)。完成六個新輔助治療週期後，所有符合條件的患者都會接受手術治療。

試驗情況。試驗於2023年5月開始。截至2024年5月31日，178例患者已入組。

安全性數據。截至2024年5月31日，收集到的不良事件發生率低，而且該等不良事件容易管理，顯示優替德隆注射液聯合AC有良好安全性。

有效性數據。一旦達到足夠數量的可評價病例並完成統計分析，就可以得出療效結論。

業 務

優替德隆注射液治療晚期NSCLC II期臨床試驗

概覽。主要目的為評價優替德隆注射液對既往二線治療(含鉑化療和靶向治療)失敗或不能耐受的晚期NSCLC患者的療效和安全性。

試驗設計。單藥治療、開放標籤、多中心的試驗，主要終點為ORR，次要終點為DOR、PFS、OS和安全性。

試驗情況。試驗於2019年4月開始，於2021年8月完成，共有26例患者入組，全部納入全分析集和安全性分析集，而21例患者(80.8%)納入符合方案集。

安全性數據。試驗期間沒有患者因不良事件而死亡。最為常見的與優替德隆相關的CTCAE 3/4級的不良事件為周圍神經病變、 γ -谷氨酰轉移酶升高、低鈉血症、淋巴細胞計數降低和肢體疼痛，該等不良事件的發生率低。

有效性數據。優替德隆注射液對入組患者的療效良好。基於符合方案集，共有21例患者(80.8%)可評價療效，ORR為19.0%(95%CI: 5.4%, 41.9%)，DCR為81.0%(95%CI: 58.1%, 94.6%)；中位恢復時間為4.1個月(95%CI: 3.121, 5.092)；中位PFS為4.4個月(95%CI: 2.497, 9.758)；12個月的生存率為71.0%(95%CI: 42.7%, 87.1%)。

優替德隆注射液NSCLC中國III期臨床試驗

概覽。主要目的為評價在既往含鉑化療方案失敗的局部晚期NSCLC患者中，優替德隆對照多西他賽的療效和安全性。

試驗設計。開放標籤、隨機對照的試驗，主要終點為OS，次要終點為PFS、ORR和安全性。試驗計劃招募612例患者入組，按照1:1的比例隨機分配至優替德隆單藥治療組或多西他賽單藥治療組。兩組均以21天為治療週期，治療至疾病進展或出現不可耐受的毒性反應。試驗將在達到504個目標事件數(患者死亡)時進行OS最終分析，在達到大約2/3的目標事件數時計劃進行OS中期分析。

試驗情況。試驗於2023年5月開始。截至2024年5月31日，133例患者已入組。

安全性數據。截至2024年5月31日，收集到的不良事件發生率低，而且該等不良事件容易管理，顯示良好安全性。

有效性數據。一旦達到足夠數量的可評價病例並完成統計分析，就可以得出療效結論。

業 務

優替德隆注射液治療晚期實體瘤(第一階段)II期臨床試驗

概覽。考慮到開發新型化療藥物的相關風險，我們在2011年至2018年期間專注於晚期乳腺癌的研發，並計劃在研發成功後擴大適應症範圍。在2021年3月獲得國家藥監局關於晚期乳腺癌發出的上市批准後，我們立即著手探索優替德隆注射液的其他適應症，並啟動了另一項針對晚期實體瘤的II期臨床試驗。主要目的為評價優替德隆注射液單藥治療在既往標準治療失敗的晚期實體瘤(乳腺癌、肺癌、結直腸癌除外)患者中的ORR，以確定繼續開展本臨床試驗第二階段的腫瘤類型和聯合治療。

試驗設計。單藥治療、單臂、開放標籤、多中心的試驗。主要終點為ORR，次要終點為CBR、PFS和安全性。

試驗情況。試驗於2021年3月開始，於2023年10月完成，在18家臨床研究中心開展，共有79例患者入組。試驗涉及主要包括七組標準治療失敗的晚期食管癌、胃癌、頭頸癌、卵巢癌、胰腺癌、膽管癌和其他實體瘤的患者。

安全性數據。截至2023年12月31日，收集到的不良事件發生率低，而且該等不良事件容易管理，顯示良好安全性。

有效性數據。根據可評價療效的54例患者，初步結果顯示晚期食管癌、胃癌的治療效果改善。在10例晚期食管癌患者中，一例患者為CR，三例患者為PR，三例患者為SD。至於晚期胃癌，在可評價療效的15例患者中，三例患者為PR，五例患者為SD。在10名卵巢癌患者中，一例患者為PR，三例患者為SD。關於原始神經外胚層惡性腫瘤，唯一符合評估資格的患者為PR。4例膽管癌患者均為SD。4例宮頸癌患者中有3例為SD。3例胰腺癌患者中，有2例SD。

優替德隆注射液治療晚期實體瘤(第二階段)II期臨床試驗

概覽。主要目的為評價優替德隆聯合治療一線晚期胃癌和食管癌的ORR、CBR、PFS和安全性。

試驗設計。開放標籤、單臂、聯合治療、多中心的試驗。第二階段為擴展階段，對象為未接受系統治療的無法切除、局部晚期或復發或轉移性食管癌患者，或無法切除、局部晚期或轉移性胃癌患者。

業 務

試驗情況。試驗於2023年4月開始。截至2024年5月31日，我們完成初始目標患者人數的招募。臨床試驗結果在2024年ASCO年度大會上刊發。

安全性數據。截至2024年5月31日，收集到的不良事件發生率低，而且該等不良事件容易管理，顯示良好安全性。

有效性數據。截至2024年5月31日，晚期食管癌的5例可評價患者，1例為PR及4例為SD。晚期胃癌的15例可評價患者中，11例為PR及4例為PD。

優替德隆注射液治療晚期乳腺癌國際多中心III期臨床試驗

概覽。主要目的為評價優替德隆注射液聯合卡培他濱對照卡培他濱單藥治療對治療局部晚期乳腺癌患者的療效和安全性。

試驗設計。多國家、開放標籤、隨機對照的試驗。主要終點為獨立評價委員會進行的試驗組與對照組的PFS比較。次要終點包括由研究人員評價的PFS、OS、ORR、DCR、生活質量評估、群體藥代動力學和藥效學。

試驗情況。現正在啟動階段。

優替德隆注射液治療晚期NSCLC國際多中心II-III期臨床試驗

概覽。主要目的為評價優替德隆對照多西他賽治療既往含鉑化療和抗PD-1/PD-L1免疫治療失敗的局部晚期NSCLC患者的療效和安全性。

試驗設計。多國家、開放標籤、隨機對照的試驗，屬無縫銜接試驗，包括兩個獨立階段(II期和III期)，聘請獨立的數據監測委員會來監督安全性和療效。整個試驗將會招募約760例患者入組。II期的主要終點為觀察試驗組和對照組的ORR，III期的主要終點為OS。

試驗情況。現已完成II期部分在美國的研究中心的篩選。

下文載列若干研究者發起的優替德隆注射液試驗之概要。

業 務

抗HER2抗體伊尼妥單抗聯合卡瑞利珠單抗和優替德隆經治HER2陽性轉移性乳腺癌II期臨床試驗

概覽。研究者發起的試驗，主要目的為評價抗HER2抗體伊尼妥單抗聯合卡瑞利珠單抗和優替德隆治療至少經曲妥珠單抗和TKI在內的兩線HER2靶向治療後進展的HER2陽性轉移性乳腺癌患者的療效和安全性。

試驗設計。入組患者接受靜脈注射卡瑞利珠單抗(200mg，每三周一次)、伊尼妥單抗(初始劑量為8mg/kg，之後為6mg/kg，每三周一次)和優替德隆(30mg/m²，第1-5天，每三周一次)，直至疾病進展或出現不可耐受的毒性反應。主要終點為三個月PFS，次要終點包括ORR、PFS和安全性。

試驗情況。2021年4月23日至2022年9月1日期間，共有46例HER2陽性轉移性乳腺癌患者入組，中位年齡為52歲(43-57歲)。截至2023年1月18日，中位隨訪時間為11.37個月。

安全性數據。最為常見的不良事件為周圍神經病變(40例，86.96%)、毛細血管增生(27例，58.7%)和脫髮(17例，36.96%)。≥3級不良事件包括皮疹(三例，6.52%)、周圍神經病變(1例，2.17%)和AST升高(一例，2.17%)。此外，並無四級或以上的不良事件，也沒有發生治療相關死亡事件。

有效性數據。46例患者的三個月PFS率為71.84%。確認的ORR為28%，包括一例患者完全緩解。中位PFS為5.59個月。

優替德隆聯合依託泊苷和貝伐珠單抗HER2陰性乳腺癌腦轉移II期臨床試驗

概覽。研究者發起的試驗，主要目的為評價優替德隆聯合依託泊苷和貝伐珠單抗針對HER2陰性乳腺癌腦轉移的療效和安全性。

試驗設計。入組患者接受優替德隆(30mg/m²，靜脈注射，第1-5天)和依託泊苷(100mg/m²，靜脈注射，第1-3天)治療，同時接受貝伐珠單抗(10mg/kg，靜脈注射，第1天)治療，每21天為一個週期，共六個週期。主要終點為CNS-ORR，次要終點包括CNS-CBR、CNS-PFS、非CNS病變的ORR、非CNS病變的CBR、ORR、PFS、CBR、OS和安全性。

試驗情況。2022年8月11日至2023年3月22日期間，共有17例患者入組，中位年齡為48歲(34-67歲)。截至2023年5月5日，11例患者可評價緩解，中位治療週期為6(2-8)，所有患者仍在接受治療。

安全性數據。大部分不良事件為1或2級，可視為可管理及可逆。在所有患者中，9%(1/11)的患者出現3級外周神經毒性。一例患者出現優替德隆相關劑量調整。並無發生治療相關死亡事件。

業 務

有效性數據。CNS-ORR為73%；CNS-CBR為91%；ORR為64%；CBR為91%；非CNS病變的ORR為27%；非CNS病變的CBR為55%。尚未達到中位PFS和OS。

優替德隆聯合貝伐珠單抗治療HER2陰性乳腺癌腦轉移II期臨床試驗

概覽。研究者發起試驗，主要目的為研究優替德隆聯合貝伐珠單抗治療晚期乳腺癌腦轉移的療效和安全性。

試驗設計。單臂、多中心的II期臨床試驗。符合條件的患者年齡在18歲或以上，放療無效或放療後出現進展性腦轉移，伴有HER2陰性乳腺癌的無症狀或有症狀的腦轉移。患者接受靜脈注射貝伐珠單抗（15mg/kg，每3週一個週期的第1天）和優替德隆（30mg/kg，每個週期的第1–5天），直至不耐受或疾病進展。主要終點為中樞神經系統客觀反應率（CNS-ORR），根據實體瘤療效評價標準（1.1版）進行評價。

試驗情況。2022年5月5日至2023年10月25日期間，共有46例患者入組，中位年齡為52.5歲（33–69歲）。其中，35例患者的CNS病變未經治療，11例患者在局部放療後出現進展性腦轉移。臨床試驗結果在2024年ASCO年度大會上發佈。

安全性數據。最常見的1–2級不良事件為周圍神經病變（87.5%）、中性粒細胞計數減少（62.5%）、貧血（47.5%）、腹瀉（37.5%）和丙氨酸氨基轉移酶升高（25%）。未出現3級或以上治療相關的不良事件。

有效性數據。CNS-ORR為43.5%（95%置信區間（CI），28.9%–58.9%）。截至2024年1月8日，中位隨訪時間為14.6個月，中位無進展生存期（PFS）為7.7個月（95%CI：5.5–10.8）。12個月的總生存率（OS）達到74.4%（95%CI：60.0%–92.3%）。

伊尼妥單抗聯合吡咯替尼和優替德隆HER2陽性轉移性乳腺癌II期臨床試驗

概覽。研究者發起的試驗，主要目的為評價伊尼妥單抗聯合吡咯替尼和優替德隆治療HER2陽性轉移性乳腺癌的療效和安全性。

試驗設計。前瞻性、多中心、單臂的研究。入組患者每21天接受伊尼妥單抗（第一週期8mg/kg，後續週期6mg/kg，第1天，靜脈注射）、吡咯替尼（400mg/天，qd，po）和優替德隆（30mg/m²，第1–5天，靜脈注射）治療，直至疾病進展或出現不可耐受的毒性反應。主要終點為每名研究者的ORR，次要終點包括研究者評估的PFS、OS和安全性。

業 務

試驗情況。截至2023年4月1日，共有47例HER2陽性轉移性乳腺癌患者入組。29例患者可評價緩解，中位治療週期為8(4–20)，仍在接受治療。19例(65.5%)為一線治療，10例(34.5%)為二線治療。

安全性數據。大部分不良事件為1或2級，可視為可管理及可逆。最常見的不良事件為腹瀉(29例，100%)。接受聯合治療的24例患者(82.8%)出現3級腹瀉。並無發生相關治療中斷或死亡事件。

有效性數據。23例患者達到PR，4例患者達到SD。ORR為79.3%，DCR為93.1%。未達到中位PFS。

優替德隆既往接受過治療的晚期或轉移性軟組織肉瘤患者II期臨床試驗

概覽。研究者發起的試驗，主要目的為評價優替德隆治療難治性軟組織肉瘤的療效和安全性。

試驗設計。前瞻性、多中心、單臂的研究，研究對象包括年齡在18歲或以上、經組織學證實為晚期且無法進行手術的軟組織肉瘤患者，這些患者已至少接受一次蒽環類化療和廣泛的酪氨酸酶抑制劑治療。入組患者每三周接受優替德隆(30mg/m²，第1–5天)治療，直至疾病進展或出現不可耐受的毒性反應。研究的主要終點為PFS，次要終點包括ORR、DCR、OS和安全性。

試驗情況。2022年8月19日至2023年3月1日期間，共有10例患者入組。截至2023年4月16日，所有患者均可接受分析。10例患者可評價緩解，中位治療週期為4(1–7)，其中七例患者仍在接受治療。

安全性數據。最為常見的AE為1或2級，可視為可管理及可逆。≥3級AE包括周圍神經病變(一例，10%)、AST升高(一例，10%)和腹瀉(一例，10%)。兩例患者(20%)的優替德隆劑量(24mg/m²，第1–5天)分別在第二週期和第三週期減少。一例患者(10%)的優替德隆劑量於第四週期中止。並無發生治療相關死亡事件。

有效性數據。尚未達到中位PFS。一例患者(10%)達到PR，七例患者(70%)達到SD，ORR為10%，DCR為80%。

業 務

優替德隆標準治療失敗後的轉移性實體瘤II期臨床試驗

概覽。研究者發起的真實世界臨床試驗，主要目的為評價120小時連續靜脈注射優替德隆針對實體瘤的療效和安全性。

試驗設計。前瞻性、多中心、單臂的研究，研究對象包括年齡在18歲或以上、標準治療失敗後的轉移性實體瘤患者。通過120小時連續靜脈注射優替德隆給藥，劑量為150mg/m²，單獨或聯合其他抗癌藥物，每21天一次，直至疾病進展或出現不可耐受的毒性反應。主要終點為ORR和安全性，次要終點包括mPFS、DCR和QoL。

試驗情況。截至2023年6月30日，共有50例患者入組並接受分析。20例患者患有乳腺癌，11例患者患有婦科癌，八例患者患有胃腸道癌，六例患者患有肺癌和五例患者患有其他實體瘤。

安全性數據。大部分AE為1或2級，可管理及可逆。3級AE率只是4% (2/50)，為周圍神經病變。並無發生相關治療中斷或死亡事件。

有效性數據。整體ORR和DCR分別為20%和66%，mPFS為4個月。乳腺癌患者方面，ORR和DCR分別為40%和75%，mPFS為6個月。婦科癌方面，ORR和DCR分別為9%和64%。

業 務

臨床開發計劃

下表列示我們選擇臨床計劃的目標適應症及療法的理由：

適應症	適應症選擇的理由	療法選擇的理由
晚期乳腺癌	<ul style="list-style-type: none">a. 乳腺癌在全球女性中發病率居首位，乳腺癌患者迫切需要能夠提供更安全、收益更長的創新藥物；微管抑制劑通常在乳腺癌治療中表現出良好的療效；及b. 優替德隆的臨床前和早期臨床研究表明其對乳腺癌具有良好的抗腫瘤活性，並且對紫杉烷類藥物有抗藥性的腫瘤仍然有效；及c. 優先開發針對晚期癌症患者的創新藥物是行業慣例及監管要求。	<p>聯合卡培他濱治療：</p> <ul style="list-style-type: none">a. 卡培他濱是治療晚期乳腺癌患者的標準治療方案；b. 卡培他濱是一種口服化療藥物，其作用機制及標靶與優替德隆不同；優替德隆的臨床前研究顯示，與5-氟尿嘧啶（以卡培他濱作為前藥）聯用具有協同抗腫瘤作用；及c. 與優替德隆單藥治療相比，聯合卡培他濱治療的II期臨床試驗展示出優異的安全性和更佳的療效。因此，與單藥治療相比，優替德隆與卡培他濱聯合治療具有更大的臨床和市場潛力。
晚期非小細胞肺癌	<ul style="list-style-type: none">a. 肺癌發病率居世界首位，肺癌患者迫切需要更安全、更有效的化療方案，尤其是晚期NSCLC；及b. 優效性試驗的積極結果將帶來更廣泛的臨床應用和更大的市場潛力。	<p>單藥治療：</p> <p>優替德隆擁有與多西他賽相似的作用機制，而且表現出更好的抗腫瘤活性和安全性（如骨髓抑制）。優替德隆與多西他賽的優效性試驗設計有望提高其安全性，同時作為一種二線單藥化療方案提供更好的臨床效益。</p>

業 務

適應症	適應症選擇的理由	療法選擇的理由
乳腺癌新輔助治療	<ol style="list-style-type: none">優替德隆注射液已獲批上市用於治療晚期乳腺癌；將獲批化學療法用於早期乳腺癌是行業慣例；及與多西他賽相比，優效性試驗的積極結果將帶來更廣泛的臨床應用和更大的市場潛力。	聯合AC治療： <ol style="list-style-type: none">紫杉烷類藥物（多西他賽）聯合AC治療是標準的乳腺癌新輔助治療方案；及優效性試驗屬切實可行；與多西他賽聯合AC治療相比，優替德隆聯合AC治療有望提高療效，同時降低安全風險。
晚期胃癌和食管癌（階段II實體瘤）	<ol style="list-style-type: none">胃癌和食管癌是中國的常見癌症類型，而且治療方案有限，因此患者迫切需要更有效的療法；及晚期實體瘤II期臨床試驗（單藥治療）結果表明，優替德隆對胃癌和食管癌具有療效。	聯合PD-1治療： <ol style="list-style-type: none">化療藥物聯合PD-1一線治療胃癌和食管癌目前是中國乃至全球的標準治療方案；及優替德隆注射液聯合PD-1治療的II期臨床試驗結果將進一步指導優替德隆膠囊聯合PD-1治療的III期臨床試驗設計。

優替德隆注射液乳腺癌新輔助治療III期臨床試驗現正進入招募期。我們預期於2025年第二季前完成全部入組。我們的目標是於該年底前進行主要終點分析，隨後申報NDA。預期NDA於2026年底前獲批准。

優替德隆注射液NSCLC III期臨床試驗現正進入招募期。我們預期於2025年第一季前完成全部入組。我們的目標是於該年底前進行主要終點分析，隨後申報NDA。預期NDA於2026年底前獲批准。

就中國的優替德隆注射液乳腺癌新輔助治療及晚期NSCLC的NDA備案，截至2024年5月31日，上述兩項III期臨床試驗自該兩項試驗啟動以來已招募約三分之一的目標患者數目，並注意到，於多中心臨床試驗的早期階段，一般需要更多時間啟動試驗點。由於我們已啟動全部試驗點，該兩項試驗正以每個試驗點每月約一名患者的速度加速招募患者。預計在六至九個月內可招募全部患者，符合行業常規。在招募後，我們將有充足時間進行跟進工作並在2025年底前向國家藥監局提交NDA。此外，已完成的優替德隆注射液聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌III期臨床試驗耗時約16個月招募405名患者。根據此時間表及預計患者招募率，董事認為，我們能夠完成該兩項III期臨床試驗並如期向國家藥監局提交NDA申請。

業 務

優替德隆注射液治療晚期實體瘤II期臨床試驗已完成初始目標患者人數的招募。我們預期於2024年第三季度前完成研究。我們的戰略是區分注射液與膠囊劑型的適應症，並優先考慮膠囊用於胃腸道腫瘤。因此，胃癌或食管癌膠囊劑型III期研究將於該II期研究完後相應進行。

至於優替德隆注射液治療晚期NSCLC國際多中心II-III期臨床試驗，我們已於美國完成機構篩選考察，以確定願意參與II期部分研究的臨床試驗機構。我們預期於2024年第四季度前達成II期部分的FPI，並計劃於2025年底前完成全部入組，隨後與FDA展開溝通以觸發III期部分。預期III期部分的首批受試者將於2026年初入組。我們計劃於2027年底前完成主要終點分析，隨後申報NDA。

至於優替德隆注射液治療晚期乳腺癌國際多中心III期臨床試驗，我們計劃於2024年下半年開展該研究的啟動活動。我們預期於2025年中前達成FPI，並計劃於2027年初完成全部入組，隨後申報NDA。

關於優替德隆注射液治療乳腺癌腦轉移的II期(關鍵)臨床試驗，隨著我們分別於2024年3月及6月獲授ODD及IND批准，我們計劃於2025年底前啟動試驗並完成全部入組，隨後申報NDA。

我們於2024年6月初在中國已遞交優替德隆注射液治療肺癌腦轉移II期(關鍵)臨床試驗的IND申請，預期將於2024年第三季度獲批。我們計劃於2025年底前完成全部入組，隨後於2026年中申報NDA。

考慮到優替德隆的膠質母細胞瘤臨床前療效證據及具有透過血腦屏障的可能，我們正計劃在中國及美國開展優替德隆注射液膠質母細胞瘤治療臨床研究。預計將於2024年第四季度分別向國家藥監局及FDA提交IND申請。

截至最後實際可行日期，我們並無將行優替德隆注射液納入中國或海外市場的私人保險及／或集體醫療組合計劃。

業 務

與主管當局的重要溝通

晚期乳腺癌(中國)

- 2007年4月，國家藥監局批准我們進行優替德隆注射液治療晚期實體瘤的I期臨床試驗(「**2007 IND批准**」)。獲得2007 IND批准後，我們進行了優替德隆注射液治療晚期實體瘤的I期臨床試驗，以測試其安全性，並進行了優替德隆注射液治療晚期實體瘤的Ib期臨床試驗，以探索不同的給藥方案並測試其療效。
- 2011年1月，國家藥監局批准我們進行優替德隆注射液治療晚期實體瘤的持續臨床試驗(II-III期臨床試驗)(「**2011 IND批准**」)。獲得2011 IND批准後，我們已開展：
 - 優替德隆注射液聯合卡培他濱治療其他晚期乳腺癌的I/II期臨床試驗(2012年7月至2014年6月)；
 - 優替德隆注射液單藥治療晚期乳腺癌的II期臨床試驗(2012年7月至2014年10月)；及
 - 優替德隆注射液聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的III期臨床試驗(2014年6月至2016年9月)。
- 2014年5月，我們與藥品審評中心溝通確認優替德隆注射液聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的III期臨床試驗的設計，解決主要終點的選擇及不良事件的標準等議題。III期臨床試驗的首例患者於2014年8月入組，最後一例患者於2015年12月入組。此後，就患者PFS的後續工作持續至2016年9月，而就OS的後續工作持續至2018年2月。
- 2015年7月22日，國家食藥監總局發佈《中國食品藥品監督管理總局關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告(2015年第117號)》，其中規定，待國家食藥監總局審核藥品註冊的申請人應當按照有關要求對已註冊生產的IND藥品進行自查。因此，在進行NDA之前，我們需要額外時間對每個生產基地進行全面自查和接受第三方現場檢查。
- 2016年7月，為確保試驗結果的公平性及準確性，我們就優替德隆注射液的獨立放射學審查及統計分析方案與藥品審評中心溝通，並獲得藥品審評中心的相關批准。
- 2017年5月，我們向藥品審評中心提交pre-NDA會議申請。藥品審評中心解答了我們有關NDA註冊和適應症說明的問題，並回覆無需舉行pre-NDA會議。

業 務

- 於2017年10月，我們完成成都生產基地的建設並取得藥品生產許可證，進而使我們能夠生產穩定性研究所需的藥物樣品及三個驗證批次的藥物。在獲得穩定性研究數據後，2018年3月，我們向國家藥監局提交NDA申報。
- 在NDA審評過程中，中國成為國際人用藥品註冊技術協調會的成員，此後，其審評審批制度逐步與國際標準接軌，對CMC實施新的要求及標準。由於優替德隆是一種通過基因工程菌生產的創新化療候選藥物，國家藥監局需要更多時間進行NDA審評，尤其關注CMC，我們曾兩次被要求補充額外材料：
 - 第一，由於我們在NDA中提交的原料藥CMC檔案符合創新化療藥物1.2類標準，我們被要求根據新實施的基因工程生物藥品質標準對CMC檔案進行補充，並對生物產品生產過程中的基因工程菌及其各類雜質進行全面分析；及
 - 第二，我們根據新要求修訂了優替德隆的規格並經中國食品藥品檢定研究院重新審查；我們還根據修訂後的規格重新評估了優替德隆的穩定性。

此外，COVID-19疫情的爆發對我們的生產及研發、GMP合規的現場檢查造成阻礙，從而延長了整體註冊及審評過程。

- 於2021年3月，晚期乳腺癌的聯合治療獲國家藥監局的NDA批准（「**2021 NDA批准**」）。

NSCLC（中國）

- 獲得2007 IND批准後，我們開展了優替德隆注射液治療晚期實體瘤的I期和Ib期臨床試驗。有關更多資料，請參閱「**與主管部門的重要溝通—晚期乳腺癌（中國）**」。
- 獲得2011 IND批准後，我們開展了優替德隆注射液治療晚期NSCLC的II期臨床試驗（2019年4月—2021年8月）。
- 2021年8月，我們向藥品審評中心提交pre-IND申請，討論優替德隆注射液對比多西紫杉醇治療既往接受鉑化療方案失敗的局部晚期或轉移性NSCLC患者的III期臨床試驗設計，解決主要終點的選擇、受試者條件及臨床藥理學等議題。

業 務

- 2022年1月，我們就優替德隆注射液單藥治療晚期NSCLC的III期臨床試驗向國家藥監局提交IND申請，並於2022年3月獲得IND批准。

乳腺癌新輔助治療(中國)

- 獲得2007 IND批准後，我們開展了優替德隆注射液治療晚期實體瘤的I期和Ib期臨床試驗。有關更多資料，請參閱「一與主管部門的重要溝通—晚期乳腺癌(中國)」。
- 2021年8月，我們向藥品審評中心提交pre-IND申請，討論優替德隆劑量密集序貫治療方案對比多西紫杉醇用於HER2陰性早期高危或局部晚期乳腺癌的新輔助化療的III期臨床設計，解決受試者條件及比較指標的選擇等議題，並於2021年9月收到藥品審評中心的回覆。
- 2022年1月，我們就優替德隆注射液治療乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗向國家藥監局提交IND申請，其中包括III期臨床試驗協議、臨床前研究的所有結果及優替德隆臨床試驗結果等材料，包括就2021 NDA批准遞交的材料。國家藥監局認可我們的試驗方案並於2022年3月授予我們III期IND批准，表明國家藥監局對在未進行II期臨床試驗的情況下開始III期臨床試驗並無異議。

晚期乳腺癌(MRCT)

- 2022年6月，我們向FDA提交pre-IND會議申請，以討論優替德隆於美國的開發計劃，並尋求FDA對關鍵臨床研究設計方案的指導意見，會議已於2022年7月舉行。
- 2022年9月，我們向FDA提交B類pre-IND會議申請，以進一步討論III期臨床研究方案的細節，解決受試者條件、終點衡量指標及統計分析方法等議題。
- 2022年12月，我們就優替德隆注射液治療晚期乳腺癌的III期多地區臨床試驗向FDA提交IND申請，其中包括III期多地區臨床試驗協議、臨床前研究的所有結果及優替德隆臨床試驗結果等材料，包括就2021 NDA批准遞交的材料。
- 2023年6月，FDA認可我們的試驗方案並允許我們進行III期臨床試驗，表明FDA對在未進行I期及II期臨床試驗的情況下開始III期臨床試驗並無異議。然而，由於GLP研究修訂，FDA將III期臨床試驗進行部分臨床暫停。儘管如此，我們可啟動研究但僅可招募不超過50名患者，直至我們提交符合美國21 CFR第58部分的GLP法規的3個月啮齒動物和非啮齒動物的毒性研究最終報告。
- 2024年6月，FDA解除III期臨床試驗的部分臨床暫停。

業 務

NSCLC (多地區臨床試驗)

- 2022年6月，我們向FDA提交B類pre-IND會議申請，以討論建議開發優替德隆注射液作為NSCLC治療單藥的III期IND申請。然而，FDA建議召開C類pre-IND會議討論詳細的臨床開發計劃。
- 2022年9月，我們向FDA提交C類pre-IND會議申請，會議於2022年11月舉行，會上進一步討論我們於提交IND前的建議臨床試驗方案及統計分析計劃。
- 2022年12月，我們提交D類pre-IND會議申請，以討論我們將研究方案由III期研究方案修訂為II-III期無縫研究方案以及經修訂的適應性研究，我們於2023年1月獲得FDA書面回覆，修訂獲批准(優效性檢驗，頭對頭比較多西他賽)。
- 2023年3月，我們就優替德隆注射液治療晚期NSCLC的II-III期多地區臨床試驗向FDA提交IND申請，其中包括II-III期多地區方案、臨床前研究的所有結果及優替德隆臨床試驗結果等材料，包括就2021 NDA批准遞交的材料。
- 2023年6月，FDA認可我們的試驗方案並允許我們進行II-III期臨床試驗，表明FDA對在未進行I期臨床試驗的情況下開始II-III期臨床試驗並無異議。然而，由於GLP研究修訂，FDA將II-III期臨床試驗進行部分臨床暫停。儘管如此，我們可啟動研究但只能進行II期部分，直至我們提交符合美國21 CFR第58部分的GLP法規的3個月啮齒動物和非啮齒動物的毒性研究最終報告。
- 2024年6月，FDA解除II-III期臨床試驗的部分臨床暫停。

實體瘤(中國)

- 獲得2007 IND批准後，我們開展了優替德隆注射液治療晚期實體瘤的I期和Ib期臨床試驗。有關更多資料，請參閱「一與主管部門的重要溝通—晚期乳腺癌(中國)」。
- 獲得2011 IND批准後，我們開展了優替德隆注射液治療晚期實體瘤的II期臨床試驗(第一階段不包括乳腺癌及NSCLC)(2021年3月至2023年10月)以及尤優替德隆注射液用於治療晚期實體瘤(第二階段晚期胃癌及食管癌)的II期臨床試驗(2023年4月至今)。
- 於2023年5月，我們向CDE遞交一份有關優替德隆注射液治療晚期實體瘤II期臨床試驗的第一階段至第二階段的試驗方案修訂。CDE於2023年6月確認了該修訂。

業 務

乳腺癌腦轉移(美國)

- 於2023年9月，我們向FDA提交乳腺癌腦轉移孤兒藥認證申請，包括臨床前動物研究的結果及優替德隆注射液聯合療法治療乳腺癌腦轉移的兩項IIT。有關更多資料，請參閱「一核心產品：優替德隆注射液—競爭優勢—可穿透血腦屏障，防治癌症腦轉移潛力大」及「一核心產品：優替德隆注射液—臨床試驗結果概要」。
- 於2024年1月，我們提交補充材料，其中包括：
 - 一份臨床病例報告，證明優替德隆單一療法對乳腺癌腦轉移患者具有療效；及
 - 檢測乳腺癌腦轉移患者血漿和腦腫瘤囊液中的優替德隆濃度，結果表明優替德隆可穿透血腦屏障進入腦轉移瘤。有關更多資料，請參閱「一核心產品：優替德隆注射液—競爭優勢—可穿透血腦屏障，防治癌症腦轉移潛力大」。
- 於2024年3月，我們獲得FDA批准用於乳腺癌腦轉移的孤兒藥認證。
- 於2024年6月，我們獲得FDA的乳腺癌腦轉移II期(關鍵)臨床試驗IND批准。

肺癌腦轉移(中國)

- 2024年1月，我們向CDE提交一份IND前申請，其中包括優替德隆注射液治療肺癌腦轉移的II期(關鍵)臨床試驗方案、優替德隆的所有臨床前研究和臨床試驗結果(包括提交2021 NDA批准的試驗結果)。我們提出進行試驗的數據基礎、試驗設計和入組患者數量等討論主題。
- 2024年4月，我們收到CDE的pre-IND會議回復，CDE認可我們進行II期(關鍵)臨床試驗的方案。

該兩項MRCT處於部分臨床暫停狀態，原因為2004年至2006年間的優替德隆注射液毒理學研究在中國實驗室進行，其未經FDA檢查。因此，FDA要求在經其檢查的實驗室中補充毒理學研究，尤其是根據21 CFR 58部所述美國GLP法規須進行的研究。因此，我們已委託一家資質完全符合美國GLP法規的國內CRO補充研究。該研究已於2023年10月完成，隨後經我們審閱。在CRO準備以供提交予FDA的非臨床數據包的標準交換資料後，我們已於2024年5月末提交資料以進行優替德隆注射液用

業 務

於晚期乳腺癌的III期MRCT。於2024年6月，FDA解除III期MRCT的部分臨床暫停。隨後，我們於2024年6月底就優替德隆注射液治療晚期NSCLC的II-III期MRCT向FDA提交相同標準的非臨床數據包交換。於2024年6月，FDA亦解除II-III期MRCT的部分臨床暫停。

為在美國實施商業化計劃，我們需要在美国進行臨床試驗，以獲得核心產品的NDA批准。基於我們在中國對中國患者開展的臨床試驗（尤其是針對晚期乳腺癌患者和晚期NSCLC患者開展的試驗）取得的良好結果，我們獲FDA豁免在美国開展的晚期乳腺癌和晚期NSCLC臨床試驗的若干階段。我們還就MRCT的試驗方案與FDA進行了多次溝通。按照之前的計劃，我們將聘請CRO在美国對參與的美国患者開展III期及II-III期MRCT，以進一步驗證候選產品的療效和安全性。董事認為，我們過往對中國患者進行的臨床試驗可促使我們候選產品在全球範圍內快速獲得批准，從而加快我們的商業化之路。

於最後實際可行日期，我們已實現臨床試驗設計中規定的所有終點，並無對終點進行調整，主管當局亦無要求需延長臨床試驗。此外，有關優替德隆注射液的NDA批准並無出現重大不利變動。

我們最終未必能成功開發及商業化優替德隆注射液未獲批准的其他適應症。

優替德隆膠囊

概覽

在當前化療藥物發展趨勢下，開發口服劑型佔據主導且具挑戰性，全球範圍內僅有少量的獲批口服微管抑制劑，且表現中庸。憑藉優替德隆的各項優勢及我們的微生物藥物製劑開發平台，我們積極推進口服製劑優替德隆膠囊的開發。我們相信其可為患者提供各方面的裨益，包括便利性及降低醫療成本等。根據實驗結果，優替德隆膠囊已展示出良好的療效及安全性以及更高的生物利用度。

市場機遇及競爭

與注射劑相比，口服微管抑制劑更加方便，患者依從性較高，讓患者可以在家中服藥，醫護人員需要親自照顧的患者數量減少，從而善用醫療資源。截至2023年12月31日，獲批上市的口服微管抑制劑藥物包括(i)2016年僅在韓國獲批上市的紫杉

業 務

醇口服液 (DHP-107)，及(ii)2001年首個在法國獲批上市的酒石酸長春瑞濱軟膠囊。更多資料，請參閱「行業概覽—微管抑制劑市場—口服微管抑制劑。」

胃癌

胃癌是一種原發於胃部的常見癌症，在中國，HER2陽性胃癌的發病率約佔胃癌的12%。據弗若斯特沙利文統計，2023年中國胃癌發生率約為369.0千人，預計2030年將增至約441.8千人，複合年增長率為2.6%。據弗若斯特沙利文統計，化療仍然是胃癌治療的基石，廣泛用於主要亞型和各種治療線。截至2023年12月31日，多西他賽是中國唯一一款用於治療胃癌的微管抑制劑藥物，該藥於1997年獲批，市場對新微管抑制劑藥物的需求急切。更多資料，請參閱「行業概覽—節選適應症分析—胃癌。」

食管癌

食管癌是於食管(一條由喉嚨通向胃部的空心長管)出現的癌症。食管癌最常於食管內壁的細胞中出現。據弗若斯特沙利文統計，2023年中國食管癌發生率約為231.0千人，預計2030年將增至約280.5千人，複合年增長率為2.8%。截至2023年12月31日，長春酰胺及多西他賽是中國唯一獲準用於治療食管癌的微管抑制劑藥物，市場對新微管抑制劑藥物的需求急切。更多資料，請參閱「行業概覽—節選適應症分析—食管癌。」

卵巢癌

卵巢癌是一組源自卵巢或輸卵管及腹膜等相關部位的疾病。根據弗若斯特沙利文，2023年中國卵巢癌發生率約為61.6千人，預計2030年將增至65.9千人，複合年增長率為0.9%。根據CSCO指南，卵巢癌的術後輔助化療主要使用紫杉醇、多西他賽、卡鉑及多柔比星等藥物。除化療藥物外，奧拉帕尼、尼拉帕尼、帕米帕尼、貝伐珠單抗及氟佐帕尼等靶向藥物也用於治療晚期卵巢癌。更多資料，請參閱「行業概覽—節選適應症分析—卵巢癌。」

肝癌

肝癌是一種在肝臟組織中形成癌細胞的疾病。最常見的肝癌類型是肝細胞癌，始於肝臟的主要細胞的肝細胞。根據CSCO指南，術後輔助治療包括化療及靶向治療。晚期肝癌的治療主要包括奧沙利鉑等化療藥物和靶向藥(包括抗體)。在中國，

業 務

最近五年的存活率為12.1%。然而，儘管存活率較低且臨床上對有效療法有著迫切需求，截至最後實際可行日期，中國尚無微管抑制劑藥物獲批。更多資料，請參閱「行業概覽—節選適應症分析—肝癌。」

競爭優勢

隨着診療水平的提升，患者的總生存期顯著增加，癌症逐漸發展為一種慢性疾病。因此，在癌症的長期治療過程中，相較於注射劑型的化療藥物，口服劑型在臨床實踐中顯示出良好的便利性和依從性，有利於癌症患者長期的輔助治療及維持治療，在世界各地具有廣泛應用的巨大潛力。然而，研發口服劑型的化療藥物面臨着巨大的挑戰，這主要是因為口服藥物分子必須通過胃腸道上皮細胞層才能被吸收，在藥物吸收過程中須克服多重生理、生物化學及化學屏障才能進入血液循環並經血液循環到達作用靶部位。

微管抑制劑作為一種基礎性的化療藥物，其注射劑型已經在臨床得到了廣泛使用，但由於目前市場上主要的微管抑制劑（如蔥環類、長春鹼類、紫杉烷類、艾立布林等）缺乏口服藥物開發的前置條件，因此開發難度巨大。以紫杉醇等紫杉類藥物為例，其水溶性較差，藥物吸收量及速度均較低；同時其也是P糖蛋白的底物，藥物分子進入胃腸黏膜細胞後易被P-糖蛋白外排轉運至腸腔內，導致口服劑型的生物利用度較低。市場上也曾有探索開發微管抑制劑口服給藥的先例，但由於生物利用度、安全性等方面的問題，這些嘗試均未取得重大進展。截至最後實際可行日期，中國、美國均無紫杉類藥物口服劑型獲批上市。

優替德隆不易被P-糖蛋白介導泵出，具有口服給藥的優勢。相較於其他微管抑制劑，優替德隆膠囊在多個方面上均具有競爭優勢，有利於推動癌症患者長期的輔助治療及維持治療，更好的滿足患者需求。

(1) 可比較的生物利用度

生物利用度反映了所給藥物進入人體循環的藥量比例，藥物的生物利用度與其安全性具有一定的關聯。具體而言，藥物的生物利用度越高，則患者為達到同一療效所需要服用的藥物劑量也就會越少，藥物本身具有的毒副作用對人體的影響也會越小，進而提高藥物的安全性。

根據我們的研究，優替德隆膠囊具有中值生物利用度，約為57%。優替德隆膠囊具有生物利用度可歸因於三個因素。首先，基於微生物製劑平台技術，我們利用固體分散體技術使優替德隆與高分子藥用輔料以膠態的形式存在，大大降低了優替德隆的重結晶，提高了藥物的過飽和度，顯著增加了優替德隆在水中的溶解速度，

業 務

保證了優替德隆口服製劑在產品生命週期內的質量穩定性。其次，我們亦通過控制藥用高分子輔料的配比來調節優替德隆的釋放速度，使優替德隆膠囊呈現緩釋的特徵，可有效增加藥物在體內的作用時間，提升藥物的療效。最後，優替德隆不是P糖蛋白底物，不容易被泵出，可以突破胃腸道黏膜屏障。

截至2023年12月31日，已獲批上市的口服微管抑制劑包括紫杉醇口服液（僅在韓國獲批上市）及酒石酸長春瑞濱軟膠囊（中國唯一獲批微管抑制劑類口服製劑）。這兩類口服製劑的生物利用度分別為23%及33%，生物利用度較低。此外，酒石酸長春瑞濱軟膠囊的3/4級中性白細胞減少發生率約為47.7%，安全度相對較低。此外，優替德隆膠囊為硬膠囊。根據與口服液或軟膠囊的非頭對頭比較，硬膠囊可防止藥物刺激食管和皮膚，亦可保護藥物不受胃酸破壞。

(2) 與注射劑型產品相比，無明顯的毒副作用，且療效良好

目前大多數的化療藥物為注射劑型且相關不良事件嚴重，如若干藥物中的部分成分，比如在紫杉醇注射劑中發現的有機溶劑和表面活性劑會引起較強的過敏反應，使用的安全性較差，而我們在研的優替德隆膠囊相比注射劑無需添加有機溶劑和表面活性劑，能夠避免諸多注射液靜脈給藥時因有機溶劑和表面活性劑導致的不良反應，反映了良好的安全性。

此外，臨床前和臨床研究結果表明，優替德隆膠囊與注射液相比無明顯毒性差異，所觀察到的不良反應幾乎一致，在相同劑量下，具有比優替德隆注射液更優的安全性。截至2023年12月31日，開發進度最快的紫杉類藥物口服劑型為口服紫杉醇複方藥（紫杉醇+encequidar）和紫杉醇口服液。口服紫杉醇複方藥因為可能會增加中性粒細胞減少等相關後遺症的安全性風險，已經於2021年被FDA拒絕新藥上市申請。紫杉醇口服液在乏力、惡心、嘔吐、腹瀉等不良反應的發生率也高於紫杉醇注射劑，發熱性中性粒細胞減少症發生率也更高。

截至最後實際可行日期，優替德隆膠囊的臨床試驗正在中國和美國同步開展，而優替德隆膠囊已展示更好的療效優勢，即使低劑量組亦如是。在兩個臨床試驗中，在前三個劑量隊列中符合評估資格的接受了優替德隆單藥治療的34例晚期後線實體瘤患者中，1例為CR，4例為PR，16例為SD，治療相關的不良反應可控。我們將持續觀察和評估試驗，並將進行進一步分析，以全面評估優替德隆膠囊在治療中的安全性。

業 務

(3) 易於聯合用藥

多種癌症療法的聯合使用已被證實能有效提高癌症治療效果，並顯著延長患者的生存時間。隨着更多新靶點和治療方式的湧現，未來，預計會有更多聯合用藥方法問世。優替德隆注射液與其他藥物聯用時已顯示出其優勢。優替德隆膠囊採用口服方式使用，更易於與口服抗癌藥物進行聯用。我們的優替德隆膠囊能夠與其他口服抗癌藥物實現口服給藥，拓展了聯合用藥的廣度，展現了巨大的應用潛力和市場空間。

(4) 降低患者治療成本

注射藥物在臨床使用中，一般採用靜脈滴注給藥，為了盡可能避免注射帶來的不良反應，多數情況下需要患者住院治療，增加了患者用藥的經濟負擔。與之相比，優替德隆膠囊不需要在用藥前後進行額外的處理，免去了患者住院的步驟，可以有效降低用藥的經濟負擔，擴大用藥人群，提高患者獲益率。

優替德隆膠囊的安全性與便利性直接影響着患者的依從性。膠囊不僅消除了注射的痛苦和不適感，更重要的是，它為患者提供了更高的安全性保障，使患者能夠在家中輕鬆自行服用，無需專業醫護人員的幫助，極大提高了患者遵循治療方案的意願和能力，有助於長期的輔助治療和維持治療。此外，優替德隆膠囊的活性成分與優替德隆注射液相同，因此其具有與優替德隆注射液相同的優勢。更多詳情請參閱「一核心產品：優替德隆注射液—競爭優勢」。

臨床試驗結果概要

中國的優替德隆膠囊關鍵臨床試驗

概覽。主要目的為探討中國晚期實體瘤患者使用優替德隆膠囊的安全性及耐受性，次要目的包括評價優替德隆膠囊的有效性及安全性、評估優替德隆膠囊對照優替德隆注射液的絕對生物利用度及評價相關藥代動力學特徵。

試驗設計。分幾個部分進行。第I部分為開放標籤、單中心、無對照的劑量遞增試驗。第II部分為開放標籤、多中心、有對照的藥代動力學比較及飲食影響試驗。我們目前正擴大優替德隆聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的第III部分試驗，此為一項開放標籤的多中心試驗。

試驗情況。試驗於2023年8月開始。截至2024年5月31日，24例患者已入組，均為乳腺癌患者。臨床試驗結果在2024年ASCO年度大會上發佈。

業 務

安全性數據。截至2024年5月31日，收集到的不良事件發生率低，而且該等不良事件容易管理，顯示良好安全性。尚未達到劑量限制性毒性。

有效性數據。一旦所有可評價病例完成分析，就可以得出療效結論。

美國的優替德隆膠囊I期臨床試驗

概覽。主要目的為探討美國晚期實體瘤患者使用優替德隆膠囊的安全性和耐受性，並進行抗腫瘤治療的初期評估。

試驗設計。開放標籤、多中心的劑量遞增試驗。其主要目的為確定MTD和劑量限制性毒性，其次要目的為評價優替德隆膠囊對晚期實體瘤患者的藥代動力學特徵和療效。

試驗情況。試驗於2023年6月在三個臨床試驗中心開始。截至2024年5月31日，16例患者已入組，已完成劑量遞增試驗。臨床試驗結果在2024年ASCO年度大會上刊發。

安全性數據。截至2024年5月31日，收集到的不良事件發生率低，而且該等不良事件更容易管理，顯示良好安全性。迄今為止，尚未達到劑量限制性毒性。

有效性數據。一旦所有可評價病例完成分析，就可以得出療效結論。

臨床開發計劃

我們已完成部分中國的優替德隆膠囊關鍵臨床試驗的第I及第II部分（即單藥治療部分）。我們計劃推進關鍵臨床試驗的第III部分（即晚期乳腺癌的聯合治療部分），且我們預期於2024年第四季度完成入組。展望未來，我們將於2024年第四季度提交pre-NDA，與藥品審評中心討論就優替德隆注射液獲批准治療晚期乳腺癌適應症直接提交NDA申請的可行性，且我們預計在提交pre-NDA後獲得有條件批准。

業 務

在美國，我們於2024年3月獲得FDA就優替德隆膠囊治療晚期胃癌的ODD批准。我們計劃於2024年下半年就優替德隆膠囊與PD-1聯合治療晚期胃癌的II-III期MRCT向國家藥監局及FDA提交pre-IND申請。我們計劃於2025年初完成FPI並於2026年底前完成所有患者入組，隨後提交NDA。

我們亦計劃擴大膠囊的其他適應症，包括卵巢癌及肝癌。我們預計於2024年第四季度在中國完成優替德隆膠囊單藥治療晚期卵巢癌II期臨床試驗的FPI，並定下目標於2024年第四季度向國家藥監局提交肝癌的IND申請。

與主管部門的重要溝通

就優替德隆膠囊臨床試驗而言，我們分別於2022年9月及2022年10月向國家藥監局及FDA提交IND申請。於2022年11月，FDA要求我們補充資料，以評估對人類受試者的風險，我們已按要求提供補充資料。於2022年12月，我們收到國家藥監局及FDA的IND批准。

我們最終未必能成功開發及商業化優替德隆膠囊。

其他項目

優替德隆納米製劑

優替德隆納米注射液為優替德隆注射液的升級換代產品，通過納米製劑技術增加藥物的溶解度，可有效避免藥物處方中的醇類溶劑及表面活性劑引起的過敏反應，不需要在用藥前給予抗過敏治療，降低用藥複雜性。此外，通過納米製劑技術有效改變藥物的體內分佈行為，有助減少化療藥物由於靶向性差而引發的不良反應，提高藥物療效、安全性和患者依從性。我們目前已完成優替德隆納米製劑的處方篩選，並已就各種優替德隆納米製劑提交發明專利申請。

優替德隆抗體偶聯藥物

優替德隆抗體偶聯藥物(ADC)兼具化療藥物的強大效果與抗體藥物的腫瘤靶向性優勢。鑒於ADC藥物在乳腺癌等適應症上的良好表現，及微管抑制劑藥物作為有效載荷進行的臨床探索，我們認為優替德隆作為具有全面臨床優勢的化療新藥，有望成為ADC藥物中的良好載荷，進一步增強我們在多個適應症上療效與安全性方面的優勢，從而擴大我們的市場觸及率。

業 務

BG22

通過對腫瘤細胞增殖、侵襲轉移、代謝和放化療抵抗的持續研究，已不斷證實乳腺癌、肺癌、肝癌、胰腺癌等多種癌症中存在獨特的細胞群，被稱為癌症干細胞。雖然癌症干細胞僅佔腫瘤的1%，但由於主要存在於G0期，所以能夠抵抗傳統化療。此外，癌症干細胞能夠逐漸增殖並分化，從而形成新的腫瘤。因此，研發可有效作用於癌症干細胞的藥物已成為癌症研究的主流。BG22是一種具有良好的抗腫瘤活性的非核糖體肽類化合物，可通過抑制DNA的複製和轉錄而抑制腫瘤干細胞。我們目前正在開發BG22作為治療實體瘤的藥物。我們將於2025年提交BG22納米劑型的IND申請；

BG18

BG18是一種蛋白磷酸酶抑制劑，是天然化合物的新型衍生物。通過在我們的組合生物合成技術平台進行開發，BG18能夠克服此類化合物穩定性較差的缺陷，從而提高化合物成藥性，並具有高度特異性抑制活性。研究顯示：該類化合物在體外對白血病L1210、腸癌、肺癌、乳腺癌、卵巢癌等人癌細胞株均有良好的抑制作用，在體內也具有優異的抗腫瘤效果。此外，由於BG18的原材料來源於微生物發酵生產工藝，因此具有來源豐富，穩定性強、質量優良、生產成本較低等優勢。目前我們已經成功建立了完整的BG18生物合成機制，建立了高效的BG18遺傳轉化體系，完成了BG18及類似物的生物合成，而且開發了完整的BG18發酵生產、化學半合成和分離純化工藝，並於中美日獲得相關專利。我們正在進行BG18的系統CMC研究和非臨床研究，計劃於2026年提交IND申請。

BG44

BG44是優替德隆的衍生物。我們已利用自有的主要技術平台完成BG44生產菌株的設計、構建和驗證，完成了原料藥生產工藝開發、質量研究和穩定性研究，初步完成了BG44的處方及工藝篩選，開展了初步的成藥性評價。值得一提的是，BG44的開發已獲得國家重大新藥創制科技重大專項和國家高技術研究發展計劃(863計劃)等國家重大項目的支持。我們計劃於2026年提交IND申請。

鑒於過去二十多年累積的經驗及技術訣竅，我們計劃開發新藥物資產屬可行，原因為以下幾項：(i)我們已建立強大的應用合成生物學技術的技術平台(即組合生物合成技術平台)，供新藥物開發。通過對基因組及基因功能的探索，我們建立了

業 務

多個具有不同作用機制的目標化合物的機制，從而成功開發了BG44及BG18以及優替德隆注射液及優替德隆膠囊；(ii)研發團隊具備豐富多樣的藥物開發經驗。其在多年成功項目中磨煉專業技能及積累知識，使其有能力解決開發這些新藥物資產所面臨的挑戰；(iii)我們將利用自有資金多元化我們的產品組合，確保財務穩定，並致力於成功開發新藥物資產；及(iv)我們積極尋求合作夥伴共同開發這些新藥物資產。此策略不僅帶來額外專業知識及資源，而且通過合作創新減低風險及加快開發進程。

目前，BG22、BG18和BG44正處於臨床前開發階段，正在進行藥代動力學、藥效學和毒性研究。這些標準研究進展順利。我們的董事認為，我們將按計劃成功提交IND申請。

鑒於優替德隆具有極高成藥性，且優替德隆注射液已獲批用於治療晚期乳腺癌，目前我們的主要重點仍是推進優替德隆注射液和優替德隆膠囊的研發及商業化，尤其是處於臨床階段的在研產品。同時，我們將利用[編纂][編纂]及自有資金推進新藥資產的開發。例如，根據我們的臨床前研究結果，BG22具有良好的抗腫瘤活性，可開發為實體瘤的癌症干細胞抑制劑。在獲得IND批准後，我們還將對這些新藥資產進行臨床試驗。我們預計，這些資產將進一步豐富我們的產品組合，為我們的未來發展注入新的活力。

我們最終未必能成功開發及商業化此等項目。

我們的產品及管線定位及優先策略

定位策略

在進行研發時，我們主要考慮管線進展、其產品及候選產品的優點，以及不同製劑的特點。

NSCLC及乳腺癌新輔助。 NSCLC及乳腺癌新輔助方面，由於優替德隆注射液用於這兩種適應症的III期臨床試驗正在進行中，我們仍致力於推進優替德隆注射液的開發，旨在加速商業化這些候選管線。

乳腺癌腦轉移、肺癌腦轉移及膠質母細胞瘤。 鑒於優替德隆具有透過血腦屏障的能力，而注射液能夠將藥物分子直接輸送到腦部，我們亦優先開發用於乳腺癌腦轉移、肺癌腦轉移及膠質母細胞瘤的優替德隆注射液。

業 務

胃癌、食管癌及肝癌。值得注意的是，在藥物分子被血液吸收之前，膠囊會首先在胃腸中溶解，因此，與其他癌症相比，膠囊可為治療胃腸道癌症提供更好的療效。為此，我們將開發優替德隆膠囊治療胃腸道癌症，如胃癌、食管癌及肝癌。

卵巢癌。考慮到當前市場上的同類產品，我們採取差異化商業策略。例如，紫杉醇在治療卵巢癌方面享有很大的市場份額，但僅限於注射製劑。為避免與紫杉醇的激烈競爭，我們專注於卵巢癌口服製劑的開發，以擴大其市場覆蓋範圍。

乳腺癌。我們推進優替德隆注射液及優替德隆膠囊的乳腺癌適應症有兩個原因：首先，優替德隆注射液已獲准用於治療晚期乳腺癌，這有望推動優替德隆膠囊的快速審批，以迅速滲透市場，並且其獲准上市將有利於IIT的運作，使我們能夠了解優替德隆膠囊在更多適應症中的表現；其次，通過為醫生和患者提供更多的治療選擇，開發優替德隆膠囊將進一步擴大我們的市場份額。由於服用優替德隆膠囊前後無需進行額外治療，因此對醫生和患者而言為方便之選擇。此外，優替德隆膠囊作為乳腺癌的輔助及維持治療（對其他癌症有潛在應用），可在優替德隆注射液治療後使用，從而為患者帶來長期效益。

同時，優替德隆注射液仍是無法口服藥物的特定乳腺癌患者的主要選擇。此外，晚期癌症患者可能更傾向優替德隆注射液，原因為其起效迅速，能夠精確給藥，確保迅速產生療效。

對於乳腺癌的治療，我們將採用差異化的營銷或推廣策略，且這兩種製劑將針對不同情況下的患者進行定製。例如，優替德隆膠囊將被推薦用於無法進行或接受住院治療的患者，以及那些在優替德隆注射液治療後處於輔助和維持治療階段的患者。另一方面，優替德隆注射液將推薦給無法服用優替德隆膠囊的胃腸道吸收缺陷患者以及住院治療的晚期乳腺癌患者。

考慮到上述因素，我們認為，即使對於相同的適應症，優替德隆注射液及優替德隆膠囊的同時開發亦不會導致同類產品被大量蠶食或替代，因為每種製劑均具備針對不同患者及治療需求的獨有特點及優勢。相反，同時開發有望擴大我們的市場覆蓋範圍。

優替德隆注射液及優替德隆膠囊的發展策略涵蓋多種癌症適應症，每種製劑乃根據特定患者的需求定制。考慮到優替德隆注射液的臨床試驗進展及其血腦屏障穿透能力，優替德隆注射液對NSCLC、乳腺癌新輔助治療、腦轉移及膠質母細胞瘤具

業 務

有效用。優替德隆膠囊因其吸收路徑而對胃腸癌具有效用。對於卵巢癌，我們開發優替德隆膠囊，乃由於其口服製劑較紫杉醇呈現優勢。發展治療乳腺癌的兩種製劑有多種優勢：優替德隆注射液獲批可加快優替德隆膠囊進入市場，及優替德隆注射液已有的市場聲譽將提高優替德隆膠囊的市場接納度，同時優替德隆膠囊可作為優替德隆注射液的補充，用於輔助及維持治療。儘管適應症有所重疊，各製劑的獨特優勢表明被蠶食或替代的可能性微乎其微。

至於優替德隆的其他製劑，優替德隆納米劑型作為優替德隆注射液的升級換代產品，增加藥物的溶解度，且可有效避免藥物中的醇類溶劑及表面活性劑引起的過敏反應，無需在給藥前進行抗過敏治療。優替德隆納米劑型亦可有效改變藥物的體內分佈行為，減少化療藥物由於靶向性能差而引發的不良反應，提高藥物療效和安全性，增加患者依從性，以及幫助患者實現長期效益。不過，由於納米劑型的研發和生產成本相對傳統注射劑型為高，優替德隆納米劑型的價格較高，且患者可根據個人情況(如經濟能力)作出相應選擇。優替德隆抗體藥物偶聯物兼具化療藥物的強大效果與抗體藥物的腫瘤靶向性優勢，而且該劑型對特定基因突變的患者特別有效。因此，與傳統製劑相比，優替德隆的兩種創新製劑都具有明顯的優勢，更適合不同病情的患者。

優先策略

我們的主要發展策略圍繞著充分利用我們目前產品組合的優勢，同時優先考慮投資最小、風險低且進展迅速，並具有快速產品開發潛力的項目。基於我們豐富的經驗，涵蓋從臨床前研究到商業化的整個過程，我們旨在加快創新藥物進入市場並提供可行的商業化途徑，從而最大限度地提升競爭優勢並滿足不斷變化的患者需求。

根據這一策略方向，我們將優先推進用於治療晚期NSCLC的優替德隆注射液在中國的III期臨床試驗(優效性檢驗，頭對頭比較多西他賽)及用於治療乳腺癌新輔助治療的優替德隆注射液在中國的III期臨床試驗(優效性檢驗，頭對頭比較多西他賽)。這一策略重點旨在加快該兩項管線候選藥物的商業化進程，提供優效性替代方案，解決傳統紫杉類藥物的局限性，並為癌症患者提供更優的治療方案。

我們還將優先在中國和全球開發優替德隆膠囊。截至最後實際可行日期，優替德隆膠囊已獲FDA授予孤兒藥認證用於治療晚期胃癌，在美國尚未有任何口服微管抑制劑獲批上市用於腫瘤治療，而在中國僅有一種獲批上市，即酒石酸長春瑞濱軟

業 務

膠囊，其生物利用度相對較低且安全性較差。考慮到口服微管抑制劑帶來的顯著便利性和患者依從性改善，以及優替德隆膠囊生物利用度高，董事會認為優替德隆膠囊的開發不僅能解決醫療需求，還有助於本公司打開廣闊的市場。

策略可行性

憑藉優替德隆的良好形象、所積累的試驗數據以研發的經驗，我們計劃同時推進多個臨床試驗項目屬可行的，並對後續應用具有戰略定位。

開發創新化療藥物本就充滿挑戰且耗時良久，源於需要在療效和安全性之間取得微妙的平衡。相比之下，建立在既定基礎之上的上市產品適應症擴展及配方開發，通常不會如開發創新化療藥物過程這般艱巨。根據弗若斯特沙利文，與開發創新藥物的過程相比，適應症擴展及配方開發需要時間週期通常更短。鑒於優替龍注射液已獲批用於晚期乳腺癌的治療，充分確立了優替德隆的成藥性、有效性及安全性，我們目前專注於優替德隆注射液的適應症擴展及優替德隆配方開發，這將減少我們的研發時間，並加快上市審批流程。IIT對評估優替德隆注射液的真實世界表現至關重要，有助於我們加快收集優替德隆注射液安全性及有效性數據。同時，IIT的研究結果可以指導我們的適應症開發，並為註冊臨床試驗提供支持。此外，我們在研發方面積累的經驗，以及通過臨床前研究和臨床試驗（包括IIT）積累的大量試驗數據，可以有效地支持我們的開發及審批過程。

例如，我們可以直接進行優替德隆注射液治療乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗，而無需進行II期臨床試驗；我們正在進行優替德隆膠囊治療晚期乳腺癌的關鍵性臨床試驗，國家藥監局將對試驗結果進行評估，以決定優替德隆膠囊相較優替德隆注射液的生物利用度。因此，我們有機會跳過須要求大量投資及時間的若干試驗階段，推進優替德隆膠囊的上市及商業化。在優替德隆注射液聯合療法治療乳腺癌腦轉移的兩項IIT的支持下，我們向美國食品和藥物管理局提交了乳腺癌腦轉移的ODD申請，並於2024年3月獲批。有關支持可以加快開發進程，指導我們以最佳方式設計臨床試驗，以滿足替德隆注射液的監管審批要求。更多資料，請參見「一核心產品：優替德隆注射液—臨床試驗結果概要。」。

業 務

我們的技術平台

我們通過近二十年的研製實踐，通過應用合成生物學建立了具有先進性、獨創性及可持續性的新藥研製關鍵技術平台，包括組合生物合成、微生物發酵生產及微生物藥物製劑開發平台。我們依託三個平台，利用微生物小分子藥物開發及生產技術，實現非天然小分子化合物的定向設計及合成，通過環境友好的微生物發酵及生產方法獲得目標代謝物，並持續進行劑型研發。這三個平台涵蓋新型分子結構藥物由設計、開發至生產的整個生命週期，我們通過三個平台成功開發優替德隆注射液。以這三個平台為基礎而開發的技術已發展成為我們的專有技術，其高技術壁壘在行業內絕無僅有。

組合生物合成平台

核心技術

隨着生物技術的不斷發展，合成生物學逐漸應用於新藥研發。相比化學合成方法，合成生物學方法可合成化學合成或傳統發酵難以生成的新結構複雜化合物。我們的合成生物學技術亦具有發酵條件溫和、高效率、生產成本低、綠色環保、資源無限等優點。組合生物合成則是合成生物學的進一步發展。

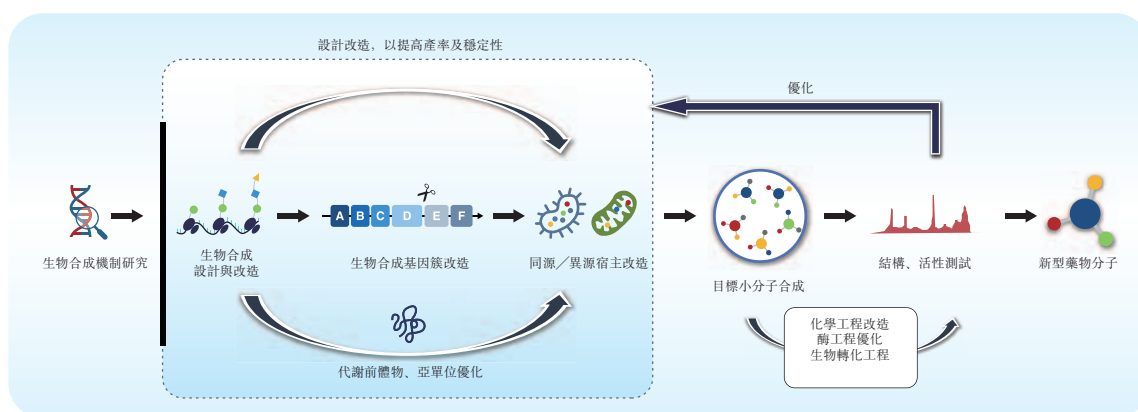
聚酮類化合物是一大類在結構及功能上具有顯著多樣性的次生代謝產物，具有廣泛的生物活性，如抗癌、抗細菌、抗真菌、抗病毒、免疫抑制、抗膽固醇和抗炎活性。通過聚酮合酶(PKSs)進行聚酮類化合物的生物合成非常複雜，因為該過程涉及到由生物合成基因簇編碼的多功能的功能域。該過程包括許多具有不同功能域的酶促反應，如醯基轉移酶(AT，催化底物(如乙酰基或丙二醯基)與醯基載體蛋白(ACP)的結合)，以及酮合酶(KS，催化附著在ACP上的底物的縮合)。在底物縮合後，反應繼續通過加入酮還原酶(KR，還原酮酯)、脫水酶(DH，將化合物脫水)，烯醇還原酶(ER，還原分子中的碳-碳雙鍵)、及硫酯酶(TE，可從聚合酶上切下該產品)。KR、DH及ER催化的過程在PKSs中可選性進行，可得到在分子不同位置具有酮基、羥基及/或雙鍵等各種結構的聚酮化合物，從而為通過合成生物創造創新分子提供了可行性。

然而，在生物合成過程中，由於聚酮類和聚肽類化合物的基因調控元件及功能域等均以生物合成基因簇的「模塊化」式在基因組內發揮作用，導致其從基因上進行

業 務

開發的難度大。再加之大量研發企業在微生物小分子生物合成的設計和改造方面的技術水平及經驗不足，最終也難以產生新藥物分子和實現大規模生產。

我們對微生物代謝產物的各種天然化合物的生物合成機制和途徑進行了深入研究。優替德隆是聚酮類和聚肽類化合物中埃坡霉素類化合物。埃坡霉素生物合成基因簇包含47個功能域(KS、AT、ACP等)，跨越56千鹼基對以上的DNA簇。憑藉我們的知識及豐富經驗，我們可以通過在功能域定向刪除、插入、替換和突變等方法，對生物體基因組中生物合成基因簇的多個模塊和結構域的特定功能基因進行修飾，從而定向改變微生物代謝產物的生物合成途徑。此外，我們可以通過阻斷競爭途徑、加強前體利用代謝途徑以及在生物合成過程中從外部供應前體來提高底物和前體利用效率。另外，我們可以對宿主細胞進行基因工程改造，使其接受非天然前體，從而獲得目標化合物。同時，基於基因工程、功能域、基因操作和轉化工程等技術，我們可以進一步優化目標化合物的結構。通過單獨運用或組合使用這些方法，我們能夠獲得具有高成藥性和更高工業化價值的新藥分子，如提高化合物產率和降低副產物的比例。基於結構活性關係(SAR)研究，該技術還可以改變已知微生物代謝產物的結構，在藥效、毒性、穩定性、溶解度和PK參數方面提高藥物性能。具體步驟如下：



建立生物合成途徑及機制

目標化合物生物合成機制的研究主要包括克隆生物合成基因簇，剖析該等基因簇中所有基因的功能，建立生物合成途徑，從而闡明合成過程的合成及調控機制。在我們的研究中，我們採用及整合多學科技術，包括比較基因組學、分子遺傳學、生物信息學以及其他方法，如體內功能域異源表達、異源生物合成、化合物喂養、

業 務

功能域生化表徵及分子對接結合定點突變。通過對基因組及基因功能的探索，我們建立了多個具有不同作用機制的目標化合物的機制，從而成功開發了優替德隆以及BG44、BG18等新候選藥物，為新型抗腫瘤藥物的創制奠定了堅實的基礎。

合理設計目標藥物分子結構

在全面了解生物合成機制、小分子SAR及目標化合物作用方式的基礎上，我們利用多種策略合理設計候選藥物，改進具有潛在成藥性的化合物。我們整合藥物化學家、生物化學家專業知識及計算機輔助藥物設計技術，以發現藥物特性獲改良的優效藥物。該步驟使我們得以設計篩選成本小、風險低、生產週期短及成功率高的藥物分子結構。經過多年的理論研究及實踐，我們在聚酮類化合物的分子結構設計上積累了豐富經驗及技術專業知識，並成功在核心產品及其他具有不同靶點和作用機制的候選藥物的開發上實現應用。

構建生物合成基因簇的基因宿主系統

在聚酮類化合物的生物合成過程中，其基因調控元件及功能域系統均以模塊化的形式在微生物細胞內發揮重要作用。通過不同模塊之間的置換、融合，以及對特殊前體單元的修飾，能夠產生更為複雜的新型化合物分子，並提高其生物學活性。我們靈活運用生物合成基因簇改造技術，構建同源或異源宿主系統，並通過改造不同的模塊化元件，對生物合成途徑、化合物的結構、產率及成藥性進行不斷優化，實現了在同源或異源宿主中規模化生產有臨床價值的新型化合物。

- 微生物合成的前體供應與優化。初級代謝及次級代謝的動態平衡是限制目標化合物產率的關鍵因素，如何提高目標化合物的產率是組合生物合成領域的關鍵技術難點。我們可以利用阻斷競爭旁路、強化前體利用的代謝途徑以及在合成過程中進行體外補給前體等方式來提高底物及前體的利用效率。此外，我們亦可以通過基因工程改造宿主細胞使其接受非天然的前體物，從而得到新型「非天然的天然化合物」。通過以上方法，我們能夠高效獲得產率較高的新型目標化合物。
- 聚酮類化合物基因簇的改造。對聚酮類化合物代謝途徑的改造主要包括基因簇和調控代謝網絡改造。這項技術體現的是我們對生物合成基因簇的基因改造能力，特異性選擇生物基因組中基因簇的不同類別功能區進行改造，以達到優化微生物代謝途徑的目的，獲得高效的基因改造工程菌。此

業 務

外，聚酮化合物合成基因簇的表達，受到諸多調控因子的嚴格控制。我們通過改造或修飾調控因子，能夠對微生物次級代謝網絡進行精細化調控。

- 宿主系統的構建與優化。現階段異源宿主系統開發較為成熟，如大腸桿菌、釀酒酵母及鏈霉菌，但通常有目標產物含量低、發酵產物成分複雜多樣，分離純化困難、目標產物純度低等劣勢。而同源宿主系統雖然目標化合物合成效率較高，但通常有菌株生長速度慢、基因改造和遺傳操作工具較為缺乏等劣勢。我們對宿主系統進行了長期深入的研究，突破了上述技術壁壘，成功構建了同源及異源宿主系統，能夠高效、規模化生產目標產物。同時，我們的製備方法與流程具有綠色環保、資源豐富、發酵條件溫和等優勢。
- 目標化合物的進一步優化。通過基因工程、功能基團工程、轉化工程等方法，我們能夠在新型結構化合物實現功能單位的引進。其後，我們通過化學工程對生成的目標化合物進行進一步結構優化。

先進特性及應用

通過長期專注於聚酮類和聚肽類化合物的生物合成技術開發，我們已經可以靈活運用合成基因簇改造技術，構建同源或異源宿主系統，並通過改造這些模塊化的元件，對生物合成途徑、化合物的結構、產率和成藥性進行不斷優化，實現了在同源及異源宿主中規模化生產有臨床價值的創新型化合物。

我們通過組合生物合成技術平台，尋找活性更好、毒性更低的優效藥物，篩選出成本低且成藥性高的藥物分子結構，縮短研發週期、提高研發成功率。此外，我們對生物合成相關基因簇、宿主系統等進行定向改造，優化微生物代謝途徑，構建同源或異源宿主系統，實現高效、規模化地生產目標產物。此外，通過這個平台，我們可改善目標化合物結構，減少不良事件、改善藥代動力學性質、增強生物活性，提高目標化合物的成藥性，最終得到使用化學合成難以獲得的新型藥物分子。

業 務

微生物發酵生產技術平台

核心技術

微生物發酵生產水平主要取決於菌種本身的遺傳特性及培養條件，通常情況下基因工程菌株生產產量低下是限制其產業化的瓶頸。我們通過以下方式，成功攻克技術難點：(1)在前期利用生物合成技術平台獲得具備產業化潛力的目標化合物；(2)基於對組合合成生物機制、基因工程菌生長動力學曲線及發酵工藝的深入研究，通過合適代謝物前體物及營養物的補加、培養基配方的篩選、適宜培養條件的設計及發酵工藝關鍵參數的優化等，實現菌種生長和次級代謝物合成的優化平衡，提升生產效率；(3)基於對發酵動力學的研究，進一步提升我們的菌種發酵生產效率，有效改善傳統發酵基因工程菌效率較低的問題，降低藥物成本，提升商業化潛力。



先進特性及應用

我們依靠微生物發酵生產技術平台，成功實現通過微生物發酵工業化生產藥品，建立了微生物代謝物創新藥物工業化生產的完整體系，為創新藥的持續開發提供了可靠保障。我們利用微生物發酵生產平台，成功實現優替德隆注射液的規模化生產。

業 務

微生物藥物製劑開發平台

核心技術

在Tang Li(唐莉)博士與Qiu Rongguo(邱榮國)博士(彼等在生物技術及生物醫療領域擁有逾40年經驗)的領導下，我們已成功建立微生物藥物製劑開發平台。藉助微生物藥物製劑開發平台，我們自主研發了生產口服劑型和注射液等多種劑型的核心技術。我們已在全球範圍內獲得三項有關優替德隆注射液製備的專利及三項有關優替德隆膠囊製備的專利。該等專利主要涵蓋輔料、劑型及製備工藝。通過我們在這些方面的不懈努力，我們確定適量的輔料，設計合適的劑型並開發製備工藝，實現了對兩種劑型的保護及製備。優替德隆相關的專利主要涉及一種腸外給藥的脫環氧埃坡霉素衍生物製劑。通過選擇特定的增溶劑輔料，我們成功地解決了脫氧埃坡霉素衍生物在水介質中溶解度低導致藥物沉澱和降解的難題，從而解決了微生物藥物製劑製備的瓶頸問題。優替德隆膠囊相關的專利主要涉及以優替德隆為活性成分的口服製劑及其製備方法。我們利用特殊的糖粒流化床包衣技術，選擇特定的緩釋輔料和表面活性劑輔料，成功地開發出了提高溶解度、吸收度和生物利用度的優替德隆口服製劑。有關優替德隆注射液及優替德隆膠囊製備的更多資料，請參閱「一生產流程—優替德隆注射液的生產流程」及「一生產流程—優替德隆膠囊的生產流程」。該等專利已涵蓋生產注射或口服劑型所涉及的所有技術工藝。除傳統的注射及口服劑型外，我們還在開發先進的複雜給藥技術，如白蛋白結合、膠束、脂質體劑型，以及BG22、BG18及BG44劑型。截至2024年5月31日，我們就上述劑型提交14項專利申請。通過我們對微生物小分子藥物的結構理化性質、生理病理特徵及臨床應用前景的分析，我們利用我們的技術平台採用差異化的配方設計、製備方法、生產工藝和CQA控制，開發多樣化的藥物劑型，從而改善微生物小分子化合物的成藥性，提高臨床藥物應用的便利性、安全性和有效性。



業 務

口服製劑

口服製劑的核心技術是根據藥物的理化特性，設計藥物的處方組成，確保藥物在其生命週期範圍內保持質量的穩定性。我們根據臨床需求採用控制藥物粒子大小、將化合物製備成高溶解度的鹽或包埋於溶蝕性骨架、膜控包衣等技術手段將化合物製備成滿足臨床需要的各種劑型。該等劑型控制並維持藥物的釋放速度、釋放部位，有效解決藥物低溶解度、易結晶等難點。

注射製劑

我們注射製劑平台開展的納米製劑主要為白蛋白納米製劑、膠束納米製劑及脂質體納米製劑。脂質體納米製劑核心技術難點在於識別最佳的藥物製劑處方組合。該組合須根據藥物性質，具有高載藥量、高穩定性，並符合臨床用藥所需生理特徵。CQA包括包封率、滲漏率、粒徑、藥代動力學特徵及穩定性等。

研發

我們相信研發對我們的未來發展及在全球生物醫藥市場保持競爭力的能力至關重要。憑藉我們三個關鍵技術平台的優勢，我們能夠實現創新藥全流程的自主研發。我們的研發團隊廣泛參與我們臨床試驗的幾乎所有階段，包括平台開發、試驗方案設計、生產過程及臨床試驗項目的管理。藉助我們於合成生物學技術及先進的技術平台方面的專業知識，我們開發出具有較高成藥性和產業化潛力的化合物。此舉令我們成功實現創新藥物的工業化生產及新劑型的開發。按照製藥行業的慣例，我們委聘經驗豐富的合資格第三方（如CRO、SMO及臨床研究中心（醫院））在我們的密切監督和全面管理下進行及支持臨床前研究及臨床試驗。我們監督CRO及SMO，確保其表現符合我們的方案及適用法律，保護數據的完整性。目前，我們所有的產品及候選產品均是自主開發。

展望未來，我們正尋求在全球範圍內能夠為我們的發展帶來戰略協同效應的合作機會。為實現這一目標，我們可能會全面對中國以外的國家授權我們的產品及候選產品，或與合作夥伴合作共同開發，利用他們的專業知識加快研發或實現商業化的進程。在對外授權我們的產品時，我們會考慮不同國家或地區醫療系統和法規、文化規範以及經濟因素的差異。例如，我們傾向於在新興發展中國家或地區授權優替德隆注射液，而在發達國家或地區則會優先選擇優替德隆膠囊。

業 務

我們已在美國生物技術大會及ASCO年度大會等多個國際會議上呈報我們的產品及候選產品，以引起潛在戰略伙伴的興趣。此外，鑒於本集團擁有一項商業化產品及幾項處於後期臨床開發階段的候選產品，以及優替德隆所展現的競爭優勢，例如其強大的抗腫瘤活性、良好的安全性、更廣泛的抗癌譜、穿透血腦屏障的能力以及持續對抗多藥耐藥性腫瘤且不易產生抗藥性，我們的董事相信，我們完全有能力與知名製藥公司建立有增值空間的合作夥伴關係，並預計全球製藥公司將對尋求與我們合作有很大興趣。我們對選擇有關合作夥伴有嚴格的標準，主要包括(i)醫療及臨床資源，以推進我們的全球臨床發展；(ii)專業領域與我們共同關注或感興趣的適應症之間的協同作用；(iii)商業化基礎設施，包括強大的本地銷售團隊、廣泛的分銷商網絡及與藥房或醫院的長期合作關係，(iv)於製藥行業的經驗，以及(v)於當地市場的聲譽。

截至最後實際可行日期，我們於歐洲、拉丁美洲、中東、北非、日本、加拿大及東南亞等多個海外市場就優替德隆注射液的對外許可已與15間製藥公司進行磋商。我們與潛在合作夥伴的磋商正處於不同階段。我們與若干合作夥伴即將達成對外許可協議。與其他合作夥伴，我們仍在討論不具約束力的條款書或處於初步盡職調查階段。

一般而言，我們會將特定適應症的管道資產授權給合作夥伴，而我們的合作夥伴對適應症的任何擴展都需要磋商達成額外協議。我們通常授予合作夥伴研發及商業化的權利。我們不會將製造技術轉移給合作夥伴，故保留向其提供產品的責任。磋商過程中，我們會討論細節，尤其是銷售目標、財務條款和終止條款。雙方將根據市場潛力、競爭格局等多種因素制定銷售目標。財務條款通常包括預付費用、特許權使用費及監管里程碑款項。若合作夥伴達到特定的銷售目標，我們也可能有權獲得銷售里程碑款項。關於終止，若合作夥伴未能達成必要的研發或銷售目標，我們有權要求懲罰性賠償或終止合作。

我們預計於2024年第四季度與一間歐洲製藥公司訂立一份優替德隆注射液治療晚期乳腺癌的對外許可協議，預計將覆蓋若干歐洲及亞洲國家。此外，我們預計於2025年上半年訂立優替德隆注射液的其他對外許可協議，當中覆蓋拉丁美洲、中東及北非市場。上述對外許可計劃尚待進一步磋商並受限於若干商業因素，包括當前及未來的市場狀況及趨勢。就優替德隆膠囊而言，截至2024年5月31日，我們就在

業 務

歐洲及美國的對外許可與一間公司進行磋商。在收集到優替德隆膠囊臨床試驗的成熟臨床數據後，我們預計於2025年第一季度取得重大進展。

截至最後實際可行日期，我們並無意向或計劃對外許可優替德隆注射液及優替德隆膠囊予中國其他製藥公司或與其共同開發。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們的研發開支分別為人民幣82.7百萬元、人民幣126.5百萬元及人民幣43.8百萬元。於往績記錄期間，該等開支主要包括員工成本、臨床開支、技術服務開支、材料開支及以權益結算以股份為基礎的付款開支。其中，截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們的核心產品研發開支分別為人民幣43.6百萬元、人民幣50.0百萬元及人民幣25.7百萬元。我們預期我們的研發開支將隨未來業務發展同步增加。於最後實際可行日期，並無存在對我們核心產品的研發產生影響的法律索償或程序。

自主研發

我們的研發團隊及架構

我們的自主研發能力是我們競爭力的基石。我們擁有一支具備前瞻性及雄厚實力的自主研發團隊負責研發管線，擁有豐富的經驗及深厚的知識儲備。我們的全部產品均為獨家自主開發。截至2023年5月31日，我們的研發團隊由55名成員組成（包括5名核心成員），其專業技術涉獵多個領域，包括組合生物合成技術及微生物發酵生產技術，我們在美國並無研發人員。我們的多數主要研發人員於製藥行業擁有10年以上的經驗及深厚的創新藥物項目管理經驗。我們的研發人員擁有優秀的教育背景，對我們的產品及管線研發至關重要。

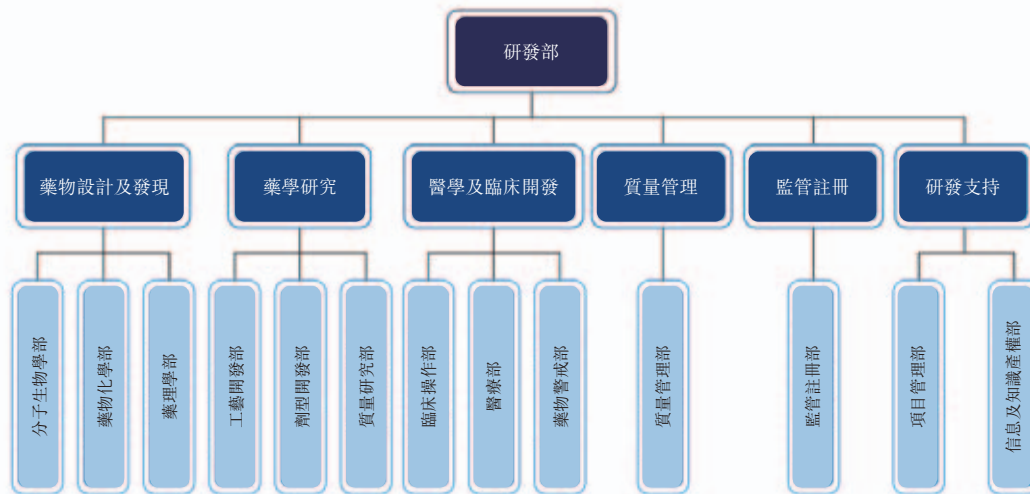
於往績記錄期間，我們五名核心研發人員中只有一人（即謝恆博士）因個人原因辭職。鑒於(i)其任期不到一年，參與的研發活動有限；(ii)其對不競爭及保密條款的承諾，保證了其離職不會對我們的產品和候選產品的研發活動產生重大影響；及(iii)其職責很快已由我們核心研發人員中的一名新成員接管，因此該核心研發人員的離職不會對我們的營運產生重大影響。截至最後實際可行日期，我們的核心研發人員包括Tang Li（唐莉）博士、Qiu Rongguo（邱榮國）博士、孔日祥先生、張成先生及關津博士。

於往績記錄期間，分別有22名、17名及7名研發人員加入本公司。同時，分別有17名、13名及5名研發人員因個人原因離開本公司。根據弗若斯特沙利文的資料，這種流動在業內並非罕見，因為專業人員會頻繁尋找新的機會或優先考慮個人

業 務

追求。鑒於離職的研發人員大多是臨床研究助理及過程研究助理，主要從事日常研發活動，我們能夠迅速找到合適的人選填補空缺，他們的離職對我們的研發活動並無造成不利影響。

為保持技術的持續創新並確保產品開發的可持續性，我們致力於不斷完善研發能力。下圖載列我們研發部的架構。



藥物設計及發現部。我們的藥物設計及發現部在我們開發創新藥解決醫療需求方面發揮基本作用，旨在設計及開發符合我們發展戰略的具有自主知識產權的創新藥，由以下三個職能團隊組成：(i)有關合成生物學的分生生物學團隊，主要負責生物合成基因簇分析、生物合成機制及途徑闡明、同源及異源宿主表達、酶工程以及新分子生物學技術開發；(ii)藥物化學團隊，主要從事天然微生物小分子化合物的半合成修飾及合成工藝的早期開發；及(iii)藥理學團隊，負責先導化合物的藥物作用靶點及機理研究、臨床前藥理學、藥效毒理學研究及候選藥物評價，為新藥臨床研究提供支援。

藥學研究部。我們的藥學研究部在整個藥物開發過程中提供支援，由工藝開發團隊、劑型開發團隊及質量研究團隊組成。工藝開發團隊主要負責原料藥合成工藝的開發、研究及技術轉移，確保用於研究的原料藥供應。劑型開發團隊主要負責設

業 務

計及開發藥物劑型、處方、生產工藝及技術轉移，確保臨床研究階段的藥物供應。質量研究團隊主要負責原料藥及藥物劑型研發過程中的質量分析工作，包括分析方法的開發、驗證、轉移、穩定性研究及質量標準的制定等。

醫學與臨床部。我們的醫學與臨床發展部主要負責制定臨床開發戰略，以支持藥物註冊及上市，包括臨床試驗設計及方案撰寫。醫學與臨床發展團隊由臨床運營團隊、醫學團隊及藥物警戒團隊組成。臨床運營團隊負責運營臨床試驗，包括設計臨床試驗計劃，調查及分析試驗項目的可行性，制定臨床試驗預算及時間表，CRO管理，選擇臨床試驗中心，以及對臨床試驗的執行及質量控制。我們的臨床運營團隊通過嚴格的項目管理及臨床試驗質量控制，確保臨床試驗符合設定的方案及相關監管要求，從而獲得高質量的臨床數據用於申報NDA。我們的醫學團隊領導設計臨床試驗計劃，主要負責臨床試驗期間的醫學監督、支持及數據監測，以及對上市後研究的支持。藥物警戒團隊主要負責臨床試驗階段及上市後藥物警戒工作，包括收集、審查及分析與藥物安全性有關的信息，並根據法律及監管要求進行報告及處理。

質量管理部。我們的質量管理部負責根據法律及監管要求建立並維護從藥物研發到商業轉化的質量管理體系，審查及管理材料供應商及委託服務提供商，監督藥物研發活動、生產過程及業務運營，確保符合法律法規及本公司的內部質量要求，並記錄及保存研發文件與記錄。

監管註冊部。我們的監管註冊部主要負責(i)制定我們的項目註冊策略；(ii)註冊備案，包括撰寫及準備藥品註冊申請材料，向國內外藥品監管機構提交Pre-IND、IND、Pre-NDA及NDA申請，臨床期及上市後品種變更申請，上市後藥品再註冊；(iii)指導及評估各專業研發項目的進展；(iv)與監管機構溝通；及(v)協調完成相關機構的系列檢查及審查，如抽樣檢查及標準審查、藥典委員會通用名稱批准、生產現場檢查及GMP檢查。

研發支持部。我們的研發支持部主要負責根據我們的發展戰略進行研發規劃及知識產權管理。研發支持團隊由項目管理團隊以及信息與知識產權團隊組成。項目管理團隊負責編製我們的研發項目計劃，篩選開發項目及可投資合作項目，對候選項目進行可行性研究並組織可行性報告評審，監督管理項目審批進度，及組織申報

業 務

符合政策支持的項目。信息與知識產權團隊主要負責收集、整理醫藥行業政策和發展資料，並進行數據分析和提煉，對選定項目進行專利查詢，保護及維護我們的知識產權。

下表列示我們研發人員的角色及貢獻、人數以及他們在所示年度參與的項目：

職能	角色及貢獻	截至12月31日		截至 5月31日	項目
		2022年	2023年	2024年	
核心	<ul style="list-style-type: none"> ● 制定研發計劃 ● 編製預算 ● 項目管理 ● 試驗設計 ● 制定註冊策略 ● 與監管機構聯絡 	5	5	5	所有項目
非臨床	<ul style="list-style-type: none"> ● 通過組合生物合成平台進行API工藝開發及優化 ● 通過微生物藥物製劑平台進行配方及工藝製備 ● 臨床前研究，包括藥代動力學、藥效學和毒性研究 	17	17	17	涉及非臨床研究的項目
醫學	<ul style="list-style-type: none"> ● 方案撰寫 ● 患者招募篩選 ● 醫學監督 ● 臨床報告撰寫 	10	14	14	臨床項目
臨床運作	<ul style="list-style-type: none"> ● 與CRO合作並對其進行監督(確保其表現符合方案和適用法規的要求) 	16	13	14	
工藝技術轉化	<ul style="list-style-type: none"> ● 工藝控制及轉化(將化合物的生產從實驗室規模擴大到工業規模) 	1	4	5	與優替德隆API、注射液及優替德隆膠囊相關的項目

業 務

各職能研發人員在核心研發人員的帶領下系統性的高效工作。具體而言，孔日祥先生領導非臨床研發人員；Tang Li(唐莉)博士、Qiu Rongguo(邱榮國)博士、關津博士領導臨床操作研發人員；張成先生領導工藝技術轉化研發人員。

我們有9個項目處於早期階段，如臨床前和IND申請階段。這些項目不需要大量人力，原因為(i)利用基於合成生物學的關鍵技術平台，只需少數非臨床研發人員即足以完成與API工藝開發及優化以及配方及工藝製備相關的工作；及(ii)在臨床前研究方面，我們選擇與CRO合作開展研究。同樣，在臨床項目方面，鑒於我們主要委託CRO開展臨床試驗，臨床運作人員主要負責監督CRO，以確保他們的表現符合方案和適用法律的要求，因此目前的人員安排也足以開展臨床工作。

研發過程

以下為研發過程的主要步驟，當中涵蓋項目立項乃至臨床研究及提交NDA：

- **項目立項**。項目立項前，我們的研發支援團隊會根據相關治療領域的最新創新和醫學發展進行全面分析，評估擬議項目的市場規模、可專利性、競爭格局和潛在風險。
- **新藥發現**。通過挑選先導藥物、藥物標靶驗證、生物合成機制的研究、選擇候選藥物，我們挑選用於臨床前研究的藥物。
- **臨床前研究**。在選定候選化合物後，我們會對其進行臨床前研究，包括臨床前PK及PD研究、臨床前毒理學研究以及CMC研究。
- **IND申請**。在完成臨床前研究後，我們根據相關藥品監管機構的要求準備IND申請並提交申請。
- **臨床試驗**。獲得IND批准後，我們著手進行新藥臨床試驗。在I期臨床試驗中，我們主要進行初步的臨床藥理學和人體安全性評價試驗，主要目的是觀察人體對藥物的耐受程度和PK，以便為用藥方案的制定提供依據。在II期臨床試驗中，我們專注於藥物的療效和安全性，主要目的是初步評估藥物在患者中的治療效果和安全性，為III期臨床試驗研究的設計提供依據。

業 務

在III期臨床試驗中，我們主要對臨床藥物的療效和安全性進行驗證性研究，主要目的是進一步驗證藥物的治療效果和安全性。我們評估收益和風險之間的關係，並為NDA收集足夠的數據支撐。

- **申請新藥上市。**倘該藥物的安全性和有效性已於臨床試驗中得到證明，一旦達成製造流程、品控和GMP的要求，我們隨後便可向監管機構申請NDA。
- **上市後研究。**新藥上市後研究的目的是檢驗藥物在廣泛使用下的療效和不良反應，評估對一般人群或特殊人群的益處和風險，並探索更好的給藥方案。上市後研究主要是研究者自發的，或可以在藥品監管機構監管下進行。

與第三方合作研發

我們與第三方(如CRO、SMO及臨床研究中心(醫院))合作進行及支持臨床前研究及臨床試驗，符合行業慣例。我們合作的第三方主要是CRO。我們在選擇CRO合作夥伴時會權衡各種因素，例如資質、技術以及價格等。我們根據所需的服務類型，按項目與CRO合作夥伴訂立服務協議，協議詳細列明工作範圍、樣本量、程序、可交付成果、時間表及付款時間表。我們密切監督CRO合作夥伴，確保其表現符合我們的方案及適用法律，從而保護我們的試驗及研究數據的完整性及真實性。

我們通常與CRO合作夥伴訂立協議的主要條款載列如下：

- **服務。**所提供的臨床前研究服務(例如動物實驗)主要是根據我們的研究設計，對我們的候選藥物進行臨床前藥理、藥代、毒理學研究。所提供的臨床試驗服務主要包括患者招募、給藥、試驗觀察、數據管理及統計分析、研究中心管理、執行實驗室測試以及切合我們需求的其他必要任務。
- **期限。**我們的CRO合作夥伴須在每項訂單的規定時限內履行服務，通常以項目為基礎。
- **付款。**我們根據各方互相協定的付款時間表向CRO合作夥伴付款。
- **知識產權。**臨床前及臨床試驗所產生的一切知識產權歸我們所有。

業 務

- **GCP合規性。**我們要求CRO合作夥伴按照國際GCP標準進行臨床試驗。通常，我們要求負責臨床試驗的CRO人員持有GCP證書或具備GCP培訓經驗。

於往績記錄期間，我們共委託10名、21名及14名CRO合作夥伴管理、進行及支持我們的臨床前研究及臨床試驗，所產生金額分別為人民幣30.5百萬元、人民幣69.5百萬元及人民幣12.4百萬元。於截至2022年及2023年12月31日止年度，CRO費用增加主要由於與我們核心產品的IIT有關的CRO服務費用增加。CRO合作夥伴數量的大幅增加乃由於2023年全年(i)我們在中國開展多項新試驗，如在中國的優替德隆注射液用於乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗及優替德隆注射液治療NSCLC的III期臨床試驗，這些臨床試驗均由我們委聘的CRO合作夥伴進行；及(ii)我們與更多CRO合作夥伴合作推進項目，如優替德隆注射液治療晚期乳腺癌的III期MRCT及優替德隆膠囊在美國的I期臨床試驗。

下表載列往績記錄期間我們五大CRO的詳情。據我們所知，我們於往績記錄期間的五大CRO均為獨立於本集團、我們的僱員及前僱員的獨立第三方。

CRO	主營業務	所提供服務	臨床項目	交易金額	成立日期	註冊資本	所在地
			數量				
(人民幣千元)							
截至2022年12月31日止年度							
公司G ⁽¹⁾	真實世界的研究及案例研究	真實世界研究項目管理	1	9,464	2021年	人民幣5百萬元	天津
杭州泰格醫藥科技股份有限公司	臨床試驗數據的技術開發、管理與統計分析	項目管理、臨床監測、醫療監測	1	5,770	2004年	人民幣87.2百萬元	浙江
CRO B ⁽²⁾	藥品全週期安全評價及監測	臨床前動物研究	—	4,417	1998年	人民幣381百萬元	北京
公司H ⁽³⁾	技術推廣服務及醫學研究	IIT試驗方案設計、項目管理、醫療支持	10	4,345	2016年	人民幣2百萬元	北京
CRO D ⁽⁴⁾	全面規劃、管理、實施各類藥品臨床循證研究項目	IND申請	2	1,748	2015年	不適用	馬里蘭

本文件為草案形式，內容不完整且可能發生更改，並必須結合本文件封面上的「警告」部分一併閱讀。

業 務

CRO	主營業務	所提供服務	臨床項目 數量	交易金額 (人民幣千元)	成立日期	註冊資本	所在地
截至2023年12月31日止年度							
公司H ⁽³⁾	技術推廣服務及醫學研究	IIT試驗方案設計、項目管理、醫療支持	17	9,285	2016年	人民幣 2百萬元	北京
公司J ⁽⁵⁾	醫療器械技術、醫學研究及實驗開發	真實世界數據的管理及統計、醫學撰寫	1	8,627	2021年	人民幣 5百萬元	湖南
杭州泰格醫藥科技股份有限公司	臨床試驗數據的技術開發、管理與統計分析	臨床項目管理、臨床監測、醫療監測	1	6,903	2004年	人民幣 87.2百萬元	浙江
公司K ⁽⁶⁾	健康諮詢服務、醫學研究及實驗開發	IIT試驗方案設計、項目管理、醫療支持	12	6,746	2018年	人民幣 10百萬元	北京
CRO G ⁽⁷⁾	醫藥領域的技術諮詢、技術服務及技術中介	項目管理、臨床監測、醫療監測	1	6,494	2004年	人民幣 14.3百萬元	上海
截至2024年5月31日止五個月							
杭州泰格醫藥科技股份有限公司	臨床試驗數據的技術開發、管理與統計分析	臨床項目管理、臨床監測、醫療監測	2	4,626	2004年	人民幣 87.2百萬元	浙江
公司M ⁽⁸⁾	臨床研究服務、醫學寫作及統計服務	臨床項目管理、臨床監測、醫療監測	1	3,808	2013年	人民幣 144.6百萬元	北京
公司N ⁽⁹⁾	註冊臨床研究及上市後重新評估臨床研究	臨床研究協調員	1	2,118	2009年	人民幣 1,318.2百萬元	廣州
CRO B ⁽²⁾	藥品全週期安全評價及監測	臨床前動物研究	3	1,633	1998年	人民幣 381百萬元	北京
公司G ⁽¹⁾	真實世界的研究及案例研究	真實世界研究項目管理	1	1,245	2021年	人民幣 5百萬元	天津

業 務

附註：

- (1) 公司G是一間私人有限公司，總部位於天津。
- (2) CRO B是一間於香港聯交所及上海證券交易所上市的公司，總部位於北京。
- (3) 公司H是一間私人公司，於2016年成立，並於2024年2月因終止業務而取消註冊。
- (4) CRO D是一間位於美國馬里蘭州的公司，致力於加快製藥業的現代化和國際化。
- (5) 公司J是一間私人有限公司，總部位於長沙，是一間基於人工智能的CRO服務提供商。
- (6) 公司K是一間私人有限公司，總部位於北京，是醫療大健康行業的數字綜合服務平台。
- (7) CRO G是一間私人有限公司，總部位於上海，是中國最早成立的臨床合同研究機構之一。
- (8) 公司M是一間私人有限公司，總部位於北京，有能力管理整個亞太地區最多70個地區的臨床試驗。
- (9) 公司N是一間私人有限公司，總部位於廣州，附屬公司或辦事處遍佈中國多個主要城市。

如果我們合作的CRO的運營和里程碑計劃出現任何重大中斷，我們在全球市場（美國或其他司法管轄區）的現有活動和擴展活動可能會受到不利影響。請參閱「風險因素—與我們對第三方的倚賴有關的風險—我們開發候選藥物會與不同第三方合作，例如協助我們進行臨床前研究及臨床試驗（包括IIT）的第三方。倘該等第三方並無成功履行合同義務或未能遵守預期期限，我們可能無法為候選藥物取得監管批准或將候選藥物商業化，或在進行前述任何一項行動時出現延誤，而我們的業務可能受到嚴重損害。」然而，我們將採取措施，例如以商業合理的條款及時尋求替代CRO，以確保有關影響不會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。例如，由於公司H的服務質素未如理想，我們於2023年8月終止與該公司的合作。公司H參與的17項IIT主要與優替德隆注射液與Inetuzemab、卡瑞利珠單抗、依托泊昔及貝伐珠單抗等其他藥物聯合治療方案治療乳腺癌、前列腺癌、NSCLC及胃癌有關。在終止與公司H的合作之前，我們一直在尋找合適的替代CRO，考慮因素乃基於（其中包括）其能力、開發研究項目的往績記錄及與研究人員合作的經驗。除在往績記錄期間完成的IIT外，公司H參與的其餘IIT已被其他CRO接管。此外，CRO G正在進行清算。CRO G參與的臨床試驗與優替德隆注射液在乳腺癌新輔助治療中的療效及安全性有關。參見「我們的產品及管線—臨床試驗結果概要—優替德隆

業 務

注射液乳腺癌新輔助治療III期臨床試驗」。於CRO G開始清算後，我們迅速開始從現有的CRO中選擇合適的替代CRO，臨床試驗已被杭州泰格醫藥科技股份有限公司接管。因此，我們與公司H及CRO G終止合作後，已及時成功地將兩家公司參與的相關臨床試驗及IIT分配予替代CRO，確保臨床試驗及IIT順利進行，不會對相關計劃及時間表造成重大干擾。根據可獲得的合格替代CRO的數量，我們的董事認為，CRO撤銷註冊及／或清算不會損害我們研發工作的狀態及質量，也不會對我們造成任何重大不利影響。

於往績記錄期間，我們與多名主要研究者合作，進行候選產品的臨床試驗。據我們所知，彼等過去或現在均未與本集團、我們的董事、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人有任何關係。主要研究者負責根據我們的試驗方案並遵守法律、法規和GCP指南(臨床試驗整體進行的品質標準)開展研究中心級臨床研究活動。每項試驗都有一名領先的主要研究者，其主要職責是確保在整個試驗過程中遵守試驗方案 and 良好臨床實踐。在試驗過程中，在CRO的協助下，我們密切監測試驗活動，進行持續的風險評估和安全性評價，審查方案偏差病例，審查臨床數據，以保護受試者的安全，確保試驗結果的完整性。我們收集和分析試驗數據，為候選產品的監管批准編製文檔。主要研究者在臨床試驗中的職責和責任符合行業規範。為避免任何潛在的利益衝突，我們並無與主要研究者簽訂任何協議或直接向主要研究者支付任何款項。我們按照適用法律法規，依據行業規範於中國進行臨床試驗，與主要研究者有關聯的醫院訂立協議，並直接向該等醫院結算費用及開支。

研發設施

截至最後實際可行日期，我們的研發活動主要在中國北京和成都進行。我們的研發設施配有先進的設備及工作空間，專注於藥物發現、藥物開發及工藝開發的研發，以及臨床操作、醫療事務及監管事宜。

研究者發起試驗(「IIT」)

我們亦部分資助與核心產品有關的IIT。IIT是由研究人員發起和進行的非註冊臨床試驗，他們構思研究、設計和方案。IIT是為了探究已批准藥物的潛在新適應症和聯合治療方案，而不是為了註冊新藥，而註冊臨床試驗是為了註冊藥品，經國家藥監局批准IND申請後方可進行。

業 務

作為一種具有廣譜特性的創新藥物，優替德隆注射液具有廣泛的適應症和與其他治療方法聯合使用的潛力，為研究人員提供了進行研究和試驗的機會。繼2021年國家葯監局批准優替德隆注射液後，我們開始為研究者提供IIT支援，以期進一步獲得相關研究數據，以探索適應症的擴展和潛在的聯合治療方案。我們利用研究數據了解優替德隆注射液在治療潛在適應症方面的安全性和有效性，以及與其他藥物的潛在新聯合方案，這指導我們推進相應的註冊臨床試驗、NDA及納入CSCO指南。與通常需要大量資金資源的註冊臨床試驗相比，IIT為我們提供了一種相對省時且具有成本效益的方式來篩選出值得臨床試驗的潛在適應症和聯合方案。基於上述理由，我們認為我們支持IIT的主要目的如下：

- (i) IIT對於了解優替德隆注射液在實際應用中的性能至關重要，這促進和加快了優替德隆注射液在現實世界中的安全性和有效性數據的收集；
- (ii) IIT提高了更多中國研究人員和醫生對優替德隆注射液安全性和有效性的認識，促進優替德隆注射液滲透進中國市場；
- (iii) IIT增加研究優替德隆注射液與其他抗癌藥物聯合用藥或治療其他適應症的可能性，從而更好適應患者需求；
- (iv) IIT可更高效獲取相關數據，從而指導及支持註冊臨床試驗；及
- (v) IIT由我們撥資的平均費用顯著低於註冊臨床試驗的平均費用。

IIT由研究人員在中華人民共和國國家衛生健康委員會（「衛健委」）的監督下進行。根據由衛健委頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療衛生機構開展研究者發起的臨床研究管理辦法（試行）》，研究人員與進行IIT的醫院須負責根據相關準則及規定進行IIT。相比之下，我們進行註冊臨床試驗及我們根據相關法律法規承擔申請、註冊和進行註冊臨床試驗的責任。請參閱「監管概覽—中國法律法規概覽—主要監管條文—有關新葯的法律法規」。

業 務

於往績記錄期間，我們部分資助了超過40個與核心產品相關的IIT，以拓展新的適應症及與其他藥物的聯合治療方案。該等IIT由40多位主要研究者領導。作為知名腫瘤科醫師，這些主要研究者是來自中國超過25家三甲醫院的科室主任或主任醫師。醫院承擔根據相關法律法規制定標準操作程序並進行IIT的全部責任。我們不控制研究者的行為，也不控制該等IIT的進展或所生成的資料的準確性或完整性。由於保密原因，該等IIT的研究者在完成並公佈IIT後方會與我們分享研究數據。據董事所深知，除於往績記錄期間已完成的IIT外，正在進行的IIT預計將在一至四年內完成，視乎多種因素而定，如研究者酌情權及是否有合資格患者。通常，我們與研究者和進行IIT的醫院簽訂協議，由主要研究者代表醫院簽署。我們通常與醫院簽訂的IIT協議的主要條款如下：

- **責任。**作為IIT的贊助方，醫院獨立承擔有關IIT的法律責任，並全權負責標準操作程序的制定及IIT的開展。本集團並非IIT的贊助方，本集團僅負責提供優替德隆注射液及資金，以促進IIT。
- **知識產權。**IIT得出的研究數據和結果應為醫院的財產。本集團可使用所有有關數據和結果來申請專利。
- **終止。**協議在IIT最終報告公佈前仍有效。
- **保密。**未經對方事先書面同意，協議各方不得披露有關IIT的研究資料。

業 務

通常情況下，為使IIT能夠順利進行並確保按照相關規程及時提供高質量、完整及真實的數據，將聘請CRO提供IIT數據收集、管理及分析等服務。委聘此類CRO乃基於(其中包括)其能力、開發研究項目的往績記錄及與研究人員合作的經驗。此外，為向醫院和主要研究人員提供支持，我們將支付CRO服務的費用。根據弗若斯特沙利文的資料，有關安排符合行業慣例。於往績記錄期間，我們的IIT開支主要包括(i)CRO服務費，及(ii)其他開支，主要涉及我們所捐贈優替德隆注射液的材料成本、保單和向醫院提供的資金。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，與IIT相關的CRO服務費分別為人民幣4.6百萬元、人民幣40.2百萬元及人民幣2.6百萬元；同期，其他開支分別為人民幣2.7百萬元、人民幣8.4百萬元及人民幣0.4百萬元。截至2024年5月31日，我們已為IIT支付人民幣63.7百萬元，根據協議，我們尚需支付IIT人民幣25.4百萬元。我們計劃繼續探索核心產品的新機會，並為往績記錄期間推出的剩餘正在進行的IIT提供部分資金。請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]」。

美國的研發能力

優替德隆注射液於美國的臨床試驗方面，我們(i)已就進行優替德隆注射液用於治療晚期乳腺癌的臨床試驗獲得批准，將於2024年下半年開始III期臨床試驗；(ii)已就優替德隆注射液用於治療晚期NSCLC的II期及部分II-III期臨床試驗在美國完成臨床中心篩選訪視，預計將於2027年提交NDA；(iii)已就乳腺癌腦轉移獲得FDA的ODD批准，並計劃提交關鍵臨床試驗的IND申請，預計將於2024年下半年在美國啟動；及(iv)計劃於2024年第四季度向FDA提交治療膠質母細胞瘤的II期臨床試驗的IND申請，進一步擴大優替德隆注射液治療腦腫瘤的應用範圍。此外，優替德隆膠囊方面，如果I期研究順利完成，我們計劃於2024年第二季度在美國推進關鍵性研究，並已獲得用於治療晚期胃癌的ODD批准。

我們認為，受惠於(i)未來與第三方被許可方在研發項目方面的合作；(ii)我們具前瞻性和強大的內部研發團隊；(iii)我們在管理和與CRO合作方面的強大能力及豐富經驗；及(iv)全球專利組合和全資附屬公司在美國的業務，我們具備在美國開展臨床試驗的條件及能力。

業 務

- (i) **合作及對外許可**。我們計劃將優替德隆注射液和優替德隆膠囊在中國以外的權利許可給合適的第三方被許可方。一旦達成協議，我們可以完全對外許可或與被許可方合作共同開發。截至2024年5月31日，我們正與中國以外的大量潛在合作夥伴進行磋商，以對外許可優替德隆膠囊和優替德隆注射液。有關被許可方的甄選標準詳情，請參閱本文件「業務—研發」一節。一旦成功授出許可，我們即旨在與這些合作夥伴共同開展MRCT。該合作將使我們能夠以節省成本與時間的方式在美國開展臨床試驗，有助於降低監管審批過程中的相關風險；
- (ii) **強大的內部研發團隊**。我們擁有一隻具創新性、前瞻性和強大的內部研發團隊，團隊擁有深厚的經驗及知識以開發我們的產品管線。在聯合創始人Tang Li(唐莉)博士與Qiu Rongguo(邱榮國)博士的帶領下，我們的研發團隊在創新藥物的項目管理方面擁有深厚的背景。我們的研發人員擁有卓越的教育背景，在我們的產品和管線開發過程中發揮核心作用。我們的所有產品均為自主研發。憑藉精良的研發團隊，我們能夠設計及開發具自主知識產權的創新藥物，制定臨床開發策略，以支持藥物註冊和上市，同時建立和維護覆蓋藥物研發到商業轉化的質量管理系統，並完成註冊申報。未來，我們計劃進一步加強臨床研究，引進具有豐富國際臨床運作經驗的專業人才；
- (iii) **與CRO合作**。我們計劃繼續與全球CRO建立密切的合作夥伴關係。我們寄望藉助CRO的淵博知識、技術實力和充足的研發團隊，確保試驗的準確性和數據質量符合標準。我們認為，通過與CRO合作，可簡化我們的運作，提高試驗的可行性和效果，從而為在美國開展臨床試驗作好充分準備，並具備相應的能力。例如，我們利用在中國管理和與CRO合作的強大能力及豐富經驗，聘請了一家CRO在美國開展優替德隆膠囊的I期臨床試驗，目前已順利完成。此外，我們還與一家CRO合作開展優替德隆注射液的NSCLC MRCT；及
- (iv) **全球專利組合及美國的業務**。我們擁有全球專利組合保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們在美國擁有三個已授出專利。此外，我們於2022年4月27日在美國成立全資附屬公司Biostar Pharma, Inc.，使我們能夠與美國合作夥伴就美國的臨床計劃建立效率更高、反饋更及時的合作。

業 務

目前，我們正在美國推進優替德隆注射液治療晚期乳腺癌的III期MRCT及優替德隆注射液治療晚期NSCLC的II-III期MRCT。同時，我們計劃於2024年下半年在美國啟動優替德隆注射液治療乳腺癌腦轉移的II期臨床試驗，並在向FDA提交IND申請後啟動優替德隆注射液治療膠質母細胞瘤的II期臨床試驗。有關優替德隆膠囊，我們計劃向FDA提交治療晚期胃癌和卵巢癌的IND申請。有關更多資料，請參閱「一核心產品：優替德隆注射液—臨床開發計劃」及「一優替德隆膠囊—臨床開發計劃」。

對於我們正在美國進行的臨床試驗，我們正與當地CRO合作管理和開展這些試驗，我們在中國設有專人負責指導及監督這些在美國進行的試驗，包括三名核心研發人員、兩名職能部門負責人及兩名項目經理。目前，我們的合作進展順利。展望未來，我們擬擴大合作範圍，委聘更多CRO在美國開展上述試驗。這一戰略舉措旨在充分利用各種專業知識和資源，擴大我們研究工作的範圍及影響。

生產

生產團隊

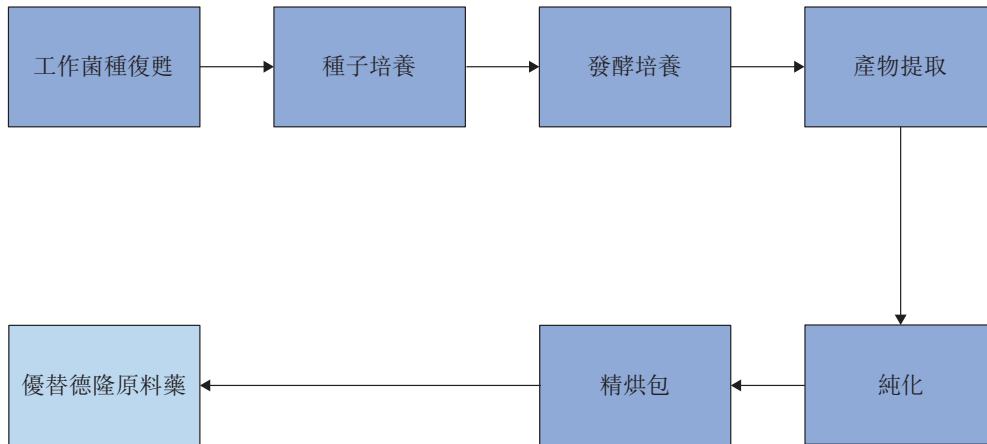
我們成立了一支具備豐富專業知識與实操經驗的專業生產團隊。截至2024年5月31日，我們的生產團隊由44名專業人士組成。團隊大部分核心成員擁有10年以上生產、質量控制及GMP合規經驗，熟悉藥品管理相關法律法規。此外，我們已制定目的為吸引及培訓年青人才的政策，以提高我們的內部技術能力。

業 務

生產流程

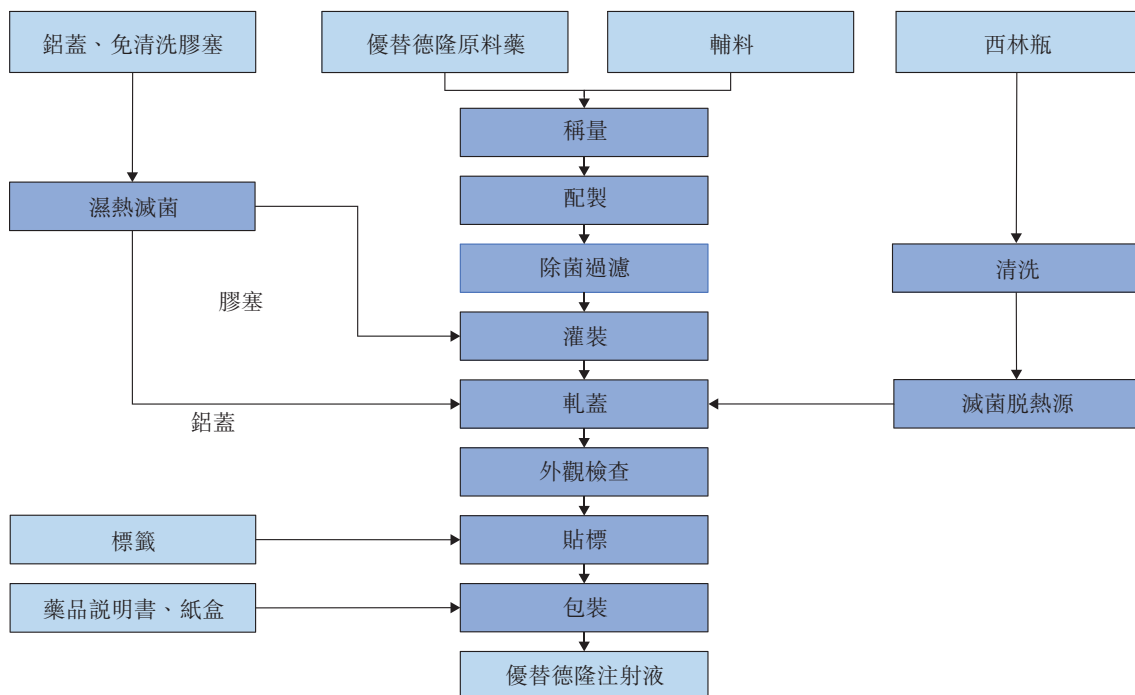
優替德隆原料藥的生產流程

優替德隆原料藥的生產流程主要包括工作菌種復甦、種子培養、發酵培養、產物提取、純化與精烘包等。下圖突顯優替德隆原料藥生產流程的關鍵步驟：



優替德隆注射液的生產流程

優替德隆注射液的生產流程主要包括稱量、配製、除菌過濾、灌裝、軋蓋、外觀檢查、貼標及包裝等。下圖突顯優替德隆注射液生產流程的關鍵步驟：

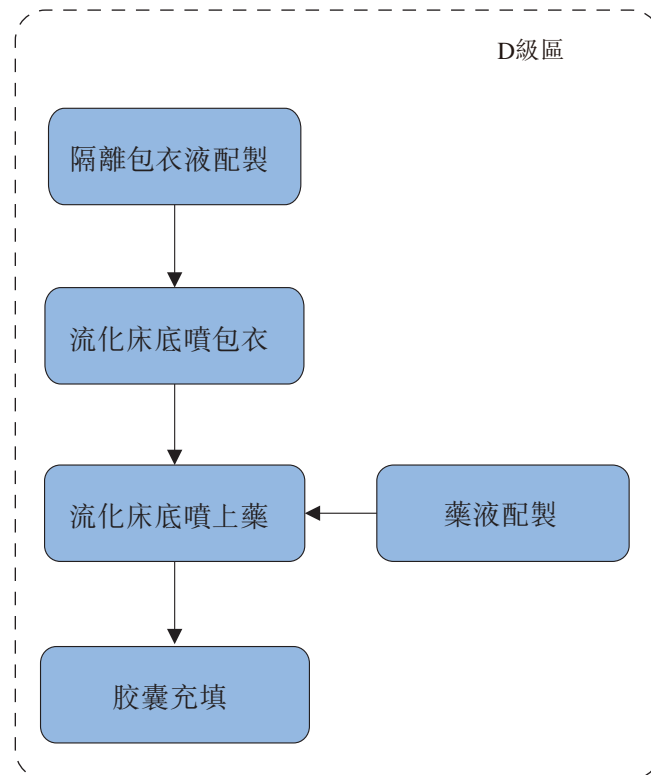


業 務

優替德隆膠囊的生產流程

優替德隆膠囊的生產流程主要包括隔離包衣液配製、流化床底噴包衣、流化床底噴上藥、藥液配製及膠囊充填。我們的生產流程均在D級潔淨區進行。

下圖為突顯優替德隆膠囊生產關鍵步驟的生產流程圖：



生產設施

截至2024年5月31日，我們於成都經營一個生產設施，分兩期建設。我們已於2017年10月完成一期生產設施建設，其於2020年通過GMP檢查並主要用於生產優替德隆注射液及優替德隆原料藥。在健全的質量管理體系及穩定的產業化能力支持下，我們的生產設施有效涵蓋整個原料藥生產流程及小容量注射劑生產流程，確保研發及銷售活動的質量及產量。我們的生產設施配備先進的自動化系統，例如微生物發酵系統、純化系統及精烘包系統，大幅提高效率及降低生產成本。我們生產設施的現有產能每年可生產50萬瓶優替德隆注射液。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們分別有20,975瓶、107,608瓶及88,745瓶優替德隆注射液入庫。優替德隆注射液於2023年初進入2022年國家醫保藥品目錄，

業 務

受益於此，我們預計未來市場需求將增加。我們預計優替德隆膠囊將獲得NDA批准，目前正在擴建一期生產設施，以建立一條由我們的自有資金支持的優替德隆膠囊生產線，預期該生產線將於2024年第四季度完成並投入運營。

此外，我們正在建設二期生產設施，以生產預計符合cGMP標準的優替德隆注射液。身為一家具備全球視野的創新藥企業，我們相信，我們的產品有潛力造福全球患者，因此，我們將繼續投資建設符合美國及歐盟cGMP標準的二期生產設施。二期生產設施的建設一直由我們的自有資金支持，並將由我們預計從[編纂]獲得的[編纂]進一步提供資金。請參閱「未來計劃及[編纂]」。

下表載列於所示期間現有生產線的利用率：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	(千瓶，百分比除外)	
產能 ⁽¹⁾	500.0	500.0
產量	27.3	197.1
— 銷售	21.3	76.6
— 研發	—	81.7 ⁽²⁾
— 3毫升規格用於臨床試驗的優替德隆 注射液 ⁽³⁾	—	31.8
— 其他臨床試驗 ⁽⁴⁾	6.0	7.0
生產利用率 ⁽⁵⁾	5.5%	39.4%

附註：

- (1) 按以下假設計算得出：(i)產品線滿負荷運轉；(ii)生產線全天候24小時運轉；及(iii)生產線全年運轉340個工作日。
- (2) 截至2023年12月31日止年度，用於研發及其他用途的小瓶產品主要包括無包裝的優替德隆注射液以向國家藥監局作出，以擴大生產批量，該注射液於2023年11月獲批銷售。根據國家藥監局於2021年頒佈的《已上市化學藥品藥學變更研究技術指導原則(試行)》(「指導」)，申請擴大生產批量需要至少三批產品進行工藝驗證。
- (3) 3毫升規格的優替德隆注射液治療非小細胞肺癌的III期臨床試驗以及向國家藥監局申請規格變更。根據指導，申請變更試驗規格需要至少三批產品。

業 務

- (4) 其他臨床試驗包括用於治療(i)NSCLC，及(ii)IIT的III期臨床試驗以外的臨床試驗。
- (5) 通過一段時期的產量除以同期的產能計算得出。
- (6) 截至2024年5月31日止五個月，現有生產線的優替德隆注射液產能為208.3千瓶，而我們於本期間並無生產任何優替德隆注射液，故本期間生產線的使用率為零。

截至2022年12月31日止年度，現有生產線的利用率為5.5%，其反映因2022年COVID-19疫情而導致的優替德隆注射液銷量減少。由於對出行及社交距離的措施及限制，患者無法定期去醫院接受治療，導致優替德隆注射液銷量下降。此外，由於採取社交距離限制及相關措施控制COVID-19疫情，我們及我們的銷售推廣機構進行的線下面對面訪問、會議和講座的數量有所減少，這亦導致2022年優替德隆注射液銷量減少。雖然我們加強了進行線上訪問、會議及講座的力度，但線上活動的結果較線下活動而言仍不盡人意。由於2022年COVID-19疫情再次爆發，銷售及分銷活動減少，我們調整生產線，減少生產規模。因此，這導致截至2022年12月31日止年度的利用率相對較低。在2023年COVID-19疫情褪去後，現有生產線由2022年12月31日止年度的5.5%增長至截至2023年12月31日止年度的39.4%。考慮到預測銷售及目前存貨水平，我們調整生產計劃，截至2024年5月31日止五個月並無生產優替德隆注射液。我們計劃於2024年第三季度生產56,000瓶優替德隆注射液。

未來，隨著優替德隆注射液在2023年初被納入2022年國家醫保藥品目錄，我們預計優替德隆注射液將進一步進入更多醫院進行銷售，且我們預計未來市場需求和優替德隆注射液的銷量將會增加。根據弗若斯特沙利文的資料，到2030年，中國和全球乳腺癌藥物的市場規模預計將分別達到156億美元及641億美元；預計中國和全球NSCLC藥物的市場規模將分別達到226億美元及1,651億美元。於未來數年，我們計劃將優替德隆注射液的多個適應症獲批上市，每一個適應症都將帶來進一步的銷售增長。由於預期市場擴張和新適應症獲批，我們在2023年初將優替德隆注射液納入2022年國家醫保藥品目錄，預計未來數年我們的優替德隆注射液年銷量將超過我們現有生產線的年生產能力。有關產能擴張計劃的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]」。

業 務

質量管理

我們運行全面質量管理系統(包括質量控制部及質量保證部)，橫跨研發、生產及商業化過程所有主要階段。該系統按照中國及美國嚴格法規與指引建立及改進。我們相信高效質量管理體系對以下各項至關重要：(i)確保產品的療效及安全性，(ii)確保產品候選藥物臨床前研究及臨床試驗結果準確、可靠，(iii)促進有利監管審批，及(iv)藥物成功得到市場認可。我們密切關注該等目標市場不斷演變的GMP標準及監管發展，並據此更新內部程序，致力在患者安全及監管合規方面達至最高國際標準。由於質量管理是本公司的核心價值，亦是我們計劃建立的競爭地位的重要支柱，故我們對質量違規行為採取零容忍政策。

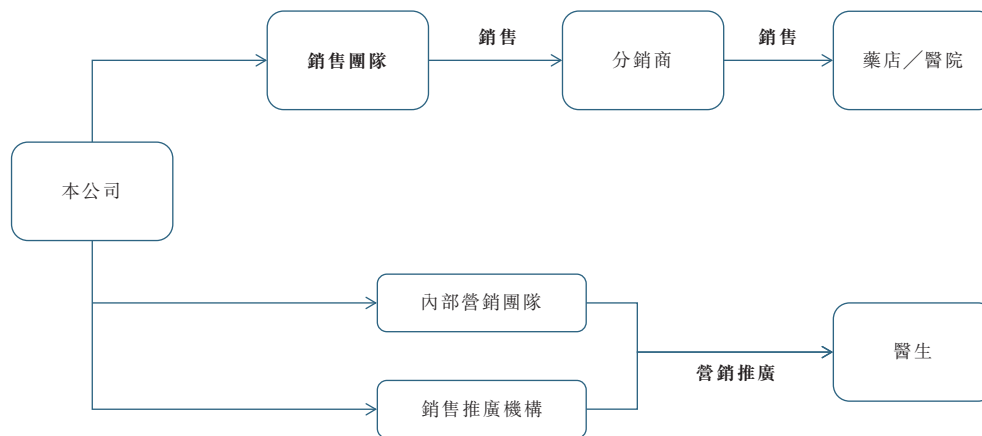
截至2024年5月31日，我們的質量管理系統擁有18名成員，包括質量保證部及質量控制部，大部分成員擁有學士或更高學位，彼等監控及確保藥物開發過程所有關鍵階段，橫跨發現、臨床前研究、臨床試驗、採購、供應鏈、程序開發、生產、倉儲、運送及召回。我們相信這種對質量管理的承擔令我們能從市場脫穎而出，且我們計劃進一步提升質量及可靠度方面的聲譽。

根據相關法律法規，我們須就生產建立全面的質量管理系統。我們已建立全面質量控制及質量保證程序，確保生產過程符合相關監管規定及內部質量標準。我們根據一套嚴格標準挑選合資格供應商以及聘用生產及質量管理人員，我們定期檢查設備設施，確保設備妥善運作。我們致力以跨國醫藥公司採納的最高國際標準為基準，升級並改善我們的全面質量控制體系，確保患者安全及監管合規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據中國法律顧問告知，概無因產品質量引起的重大索償或投訴。

業 務

商業化、銷售及營銷

優替德隆注射液於2021年3月獲國家藥監局批准進行商業化，並於2023年1月進入2022年國家醫保藥品目錄。我們現時主要在中國銷售及營銷優替德隆注射液，而截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們的收入分別為人民幣32.8百萬元、人民幣66.6百萬元及人民幣28.6百萬元。我們的商業運營主要包括銷售及推廣。我們的銷售團隊負責向分銷商銷售我們的全部產品，內部營銷團隊及銷售推廣機構共同負責推廣我們的產品。下表說明我們的銷售及營銷模式：



營銷及銷售部

截至2024年5月31日，我們已組建由合計79名成員組成的內部營銷及銷售部門。市場推廣團隊主要負責向醫生推廣我們的產品、與業內專業人士保持良好交流，並根據我們產品的特點與競爭優勢，制定推廣策略及品牌管理策略。此外，我們的營銷團隊負責挑選、管理及監督銷售推廣機構。

根據分銷模式，我們銷售團隊的主要職責是制定符合我們策略的銷售計劃，積極向分銷商銷售我們的所有產品，管理我們的分銷商並與彼等維持良好的關係。

業 務

我們的市場推廣

我們的推廣主要由市場推廣團隊進行，旨在向醫生、醫院及市場推廣我們的產品及傳遞產品信息。有效的推廣可幫助我們提升產品知名度及加強產品市場滲透率。

我們的產品僅憑處方購買。為克服醫師使用熟悉藥物的偏好及提高優替德隆注射液的市場意識，我們積極向醫師推廣我們的優替德隆注射液，幫助醫生了解其機制、藥物導入方法、臨床療效、安全性及適用人群。我們的市場推廣團隊不僅走訪醫師和醫院、宣傳產品信息及收集市場反應，而且提供售後服務，解答優替德隆注射液在臨床使用的問詢，從而增強客戶粘性，優化我們的產品。

此外，我們進行學術推廣以提高市場曝光度。學術推廣主要包括：(1)搭建專家網絡，定期舉辦學術活動，藉助專家介紹提升產品知名度，(2)在推介會及研究者會議場合，推廣優替德隆注射液，及(3)定期在公眾平台進行宣傳，提高維持公眾關注度。截至2022年及2023年12月31日止年度各年，我們組織或參加一千多場會議及講座。我們的董事認為，組織及參加會議及講座有助於提高優替德隆注射液的銷售，截至2024年5月31日，約有509家醫院將優替德隆注射液納入銷售範圍，覆蓋中國31個省、自治區及直轄市。在進行學術推廣的過程中，我們已並將繼續嚴格遵守內部政策以及相關法律法規要求，確保學術推廣的真實性、合理性、合規性。

於往績記錄期間，我們組織或參加的會議及講座涉及中國26個省、自治區及直轄市，主要包括(i)在同一醫院科室的醫療專業人員之間舉行的科室會議及講座；(ii)在同一醫院不同科室的醫療專業人員之間舉行的醫院會議和講座；(iii)在同省醫療專業人員之間舉行的城市會議和講座；(iv)在同一銷售區域的醫療專業人員之間舉行區域會議和講座；(v)在全國各地的醫療專業人員中舉辦的全國會議和講座；

業 務

及(vi)第三方學術會議，與學術界分享優替德隆注射液的最新研究成果。會議和講座包括線上及線下形式。下表載列主要會議和講座的場次、規模、主題和形式：

主題	場次	規模 (每次 與會人數)		
		截至12月31日		截至5月31日
		止年度		止五個月
		2022年	2023年	2024年
科室會議和講座 介紹優替德隆注射液的患者概況、優勢及臨床應用。	371	563	106	10–15
醫院會議和講座 介紹優替德隆注射液的優勢、療效、臨床應用及治療效果，從而提高對醫療專家的曝光度。	404	281	63	15–25
城市會議和講座 為醫療專家提供論壇，分享癌症治療經驗、標準療法，以及優替德隆注射液相關臨床進展、研究結果和案例研究的最新資料。	297	346	70	30–50
區域會議和講座 為醫療專家提供論壇，分享癌症治療經驗；為醫療指導及不同癌症治療療法提供詮釋；及介紹優替德隆注射液。	202	90	7	約50
全國會議和講座 為醫療專家提供論壇，分享癌症治療經驗；為醫療指導及不同癌症治療療法提供詮釋；及介紹優替德隆注射液。	53	17	0	50–100
第三方學術會議 各種腫瘤學相關主題的學術會議。我們可能是這些會議的贊助方，與會以介紹優替德隆注射液。	41	55	86	不適用 ⁽¹⁾
總計	<u>1,368</u>	<u>1,352</u>	<u>332</u>	

附註：

(1) 第三方學術會議是由獨立組織者舉辦，故我們無法得知第三方學術會議的規模。

業 務

於最後實際可行日期，我們的銷售及市場推廣活動於中國進行。誠如我們的中國法律顧問所確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無因銷售及市場推廣活動受到中國所有法律、法規及監管的任何行政處罰或任何處罰。

儘管我們的臨床試驗主要於中國開展，通過這些臨床數據，我們可選擇直接於若干司法權區提交NDA。此外，於部分司法權區，我們可能僅需開展銜接試驗或合資格獲豁免進行特定階段的臨床試驗。因此，我們先前於中國的努力可以讓我們的候選產品快速獲批，以迅速滲透海外市場。目前，我們於美國開展的臨床試驗正在順利進行，我們計劃於未來發起更多試驗。另外，我們擬對外授權或與經驗豐富的合作夥伴共同開發產品。與海外市場中的此類參與者合作可加快商業化並確保我們的產品廣獲接納及信任。有關我們全球對外授權及共同開發的計劃的更多資料，請參閱「一研發」。

由於我們處於商業化初期，我們仍須積累商業化經驗，我們營銷團隊的規模及影響力亦有限。因此，我們與部分領先銷售推廣機構合作，以藉助其在營銷方面的專業知識以及對中國藥房及醫院的廣泛覆蓋率。根據我們與銷售推廣機構達成的協議，其通常獲授予於指定地區通過線上及線下渠道推廣我們產品的獨家權利，從而有效防止利潤侵蝕和重複競爭。銷售推廣機構主要負責推廣我們的產品並提升其知名度，他們與我們的內部營銷團隊合作，並為本集團提供外部營銷支持。我們已與各銷售推廣機構協商指定服務區域及目標醫院，並根據指定區域及目標醫院的銷量所反映出的推廣效果確定服務費用。銷售推廣機構通常須向我們支付按金，金額為其年度最低目標的約10%，以鼓勵銷售推廣機構實現協定銷售目標並履行合約義務。我們選擇銷售推廣機構時會考慮以下因素：(i)商業聲譽及資源，(ii)業務規模，(iii)過往推廣表現，及(iv)合理的推廣目標及雙方認同的費用。

我們通常與銷售推廣機構訂立協議的主要條款載列如下：

- **服務區域及目標醫院。**協議中明確銷售推廣機構的指定服務區域及目標醫院，惟可予調整。
- **服務內容。**銷售推廣機構的服務通常包括產品推廣、學術推廣、市場研究及同類產品的資料收集。
- **服務目標。**銷售推廣機構預期將實現協定的銷售目標，該等目標因應指定服務區域而定，所考慮因素包括但不限於目標醫院的規模、數量和病人覆

業 務

蓋率以及預計市況。根據就上述因素進行的市場調查，我們將與銷售推廣機構磋商年度最低目標並達成協議。通常而言，未能實現年度最低目標將構成違反相關協議。

- **服務費。**銷售推廣機構將有權收取服務月費，費用相當於該月於特定服務區域產品銷售總收入的協定比例，具體取決於不同表現目標的實現情況。
- **按金。**銷售推廣機構須向我們支付按金，倘其未能在規定的時間內完成協定銷售目標，按金將會被沒收。
- **獨家性。**銷售推廣機構不得在指定服務區域及目標醫院以外推廣優替德隆注射液，亦不得在未經我們同意向第三方轉讓其在協議項下的所有權利連同其責任。

截至最後實際可行日期，我們一直與31個省的14家銷售推廣機構合作。根據相關協議，我們通常基於半年度的銷售目標按月向其支付推廣服務費。一般而言，有關協議可續期，前提是銷售推廣機構達成特定銷售目標。

與該等銷售推廣機構合作讓我們能夠及時了解客戶與市場的動態信息，利用該等銷售推廣機構的專業知識及資源，實現雙方優勢互補，快速覆蓋全國市場。

截至2024年5月31日，在內部營銷團隊及銷售推廣機構的共同努力下，我們於約509家公營醫院供應我們的產品。

與銷售推廣機構的關係

截至2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，我們分別有零家、15家及14家銷售推廣機構，彼等均為醫藥推廣公司及獨立第三方。我們計劃與更多知名、經驗豐富的醫藥推廣公司合作，並逐步擴大合作範圍。下表載列所示期間銷售推廣機構的數目變動：

銷售推廣機構數目	截至2022年 12月31日止年度	截至2023年 12月31日止年度	截至2024年 5月31日 止五個月
截至期初	0	0	15
新增銷售推廣機構	2	16	0
終止現有銷售推廣機構	2	1	1
截至期末	0	15	14

於往績記錄期間，我們與合計3家銷售推廣機構終止銷售安排，原因是不滿意其推廣表現。我們與這些銷售推廣機構之間沒有任何糾紛。

業 務

截至2022年12月31日止年度，兩家銷售推廣機構應佔銷售總額為人民幣4.9百萬元。截至2023年12月31日止年度，前五家銷售推廣機構應佔銷售總額為人民幣17.8百萬元。截至2024年5月31日止五個月，前五名銷售推廣機構應佔銷售總額為人民幣10.6百萬元。下表分別載列截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月我們的兩家銷售推廣機構及五大銷售推廣機構的詳細資料：

銷售推廣機構	主要業務	成立時間	註冊資本	業務關係 開始時間	銷售推廣機構 推廣開支 (人民幣千元)	佔銷售 推廣機構 推廣開支 總額 % (%)
截至2022年12月31日止年度						
銷售推廣 機構A ⁽¹⁾	藥品批發及營銷 策劃	1997年	人民幣11.9百萬元	2022年	2,010	89.1
銷售推廣 機構B ⁽²⁾	醫療器械批發及 商品資訊諮詢	2014年	人民幣0.5百萬元	2022年	245	10.9
總計					2,255	100.0
截至2023年12月31日止年度						
銷售推廣 機構C ⁽³⁾	生物製藥研發、 生產及 營銷	1993年	人民幣100.0百萬元	2023年	4,123	33.0
銷售推廣 機構D ⁽⁴⁾	藥品批發及 營銷策劃	2013年	人民幣10.1百萬元	2023年	1,235	9.9
銷售推廣 機構E ⁽⁵⁾	醫學研究、 營銷管理、 企業營銷策劃及 市場調查	2015年	人民幣5.0百萬元	2023年	1,133	8.9
銷售推廣 機構F ⁽⁶⁾	生物技術研發、 企業營銷策劃及 藥品資訊諮詢	2016年	人民幣2.4百萬元	2023年	1,114	9.1
銷售推廣 機構G ⁽⁷⁾	醫療研發、藥品 資訊諮詢及企業 營銷策劃及諮詢	2019年	人民幣2.0百萬元	2023年	1,039	8.3
	小計				8,644	69.2
總計					12,477	100.0

業 務

銷售推廣機構	主要業務	成立時間	註冊資本	業務關係 開始時間	佔銷售 推廣機構 推廣開支	
					銷售推廣機構 推廣開支	推廣開支 總額 %
					(人民幣千元)	(%)
截至2024年5月31日止五個月						
銷售推廣 機構C ⁽³⁾	生物製藥研發、 生產及營銷	1993年	人民幣100.0百萬元	2023年	3,087	48.6%
銷售推廣 機構G ⁽⁷⁾	醫療研發、藥品 資訊諮詢及企業 營銷策劃及諮詢	2019年	人民幣2.0百萬元	2023年	596	9.4%
銷售推廣 機構H ⁽⁸⁾	藥品研發、藥品 資訊諮詢及業務 管理諮詢	2020年	人民幣2.0百萬元	2022年	505	8.0%
銷售推廣 機構E ⁽⁵⁾	醫學研究、營銷 管理、企業營銷 策劃及市場調查	2015年	人民幣5.0百萬元	2023年	478	7.5%
銷售推廣 機構I ⁽⁹⁾	藥品研發、藥品 資訊諮詢、會展 服務及營銷策劃	2014年	人民幣0.5百萬元	2022年	377	5.9%
小計					5,043	79.4%
總計					6,351	100.0%

附註：

- (1) 銷售推廣機構A是一間於香港聯交所上市的製藥公司的附屬公司。
- (2) 銷售推廣機構B是一間私人有限公司。銷售推廣機構B於截至2022年12月31日止三個月獲委聘於一座城市內進行銷售推廣。
- (3) 銷售推廣機構C是一間私人有限公司，是我們往績記錄期間五大客戶之一公司B的附屬公司。
- (4) 銷售推廣機構D是一間私人有限公司。
- (5) 銷售推廣機構E是一間私人有限公司。
- (6) 銷售推廣機構F是一間私人有限公司。
- (7) 銷售推廣機構G是一間私人有限公司。
- (8) 銷售推廣機構H是一間私人有限公司。
- (9) 銷售推廣機構I是一間私人有限公司。

業 務

我們的銷售運營

兩票制於2016年12月26日起實施，使藥品生產企業到醫療機構的藥品銷售只能有一層分銷。作為一家初創創新藥企業，我們嚴格遵守兩票制，並依此建立了合法合規的授權分銷模式。我們的措施主要集中於(i)在分銷協議中加入與兩票制有關的條款，(ii)一旦分銷商違反兩票制，終止與分銷商的合作，以及(iii)確保我們按照相關法律法規開具增值稅發票。我們的董事認為，定期監控上述內部控制措施的實施可有效確保我們遵守兩票制。出於合規要求及業務考慮，我們的所有產品均透過分銷商銷售，因為我們不具備相關許可證。此外，建立直接銷售團隊需要大量投入。我們的董事認為，與擁有銷售網絡及豐富終端客戶資源的分銷商合作是本公司目前最佳的業務選擇。我們目前並無計劃獲取有關直銷的許可證。誠如我們的中國法律顧問所確認，我們的分銷商於往績記錄期間概無因違反兩票制遭到處罰。有關兩票制的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽—有關價格管制及兩票制的法規」一節。我們現有的分銷模式符合行業慣例，並有助確保我們的產品高效合法覆蓋。未來，我們將繼續加強商業化，旨在建立全國性的銷售網絡。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的現有銷售及分銷模式符合業內的一般常規。

我們的銷售團隊主要負責向分銷商銷售全部產品。我們採用與分銷商合作的授權分銷銷售模式。在這種模式下，分銷商須根據下游客戶的需求向我們提出採購請求並附上最少30天的銷售估計。經計及優替德隆注射液運輸所需的高冷鏈物流成本以及我們的分銷商覆蓋全國的醫院和藥房，我們的分銷商通常會維持至少30天的存貨水平以確保質量和及時交付。根據弗若斯特沙利文的資料，對冷鏈物流運輸有相似要求的生物製藥公司的分銷商維持支持30至90天營運的存貨水平屬正常。在我們將產品交付分銷商後，由分銷商提供物流服務將產品交付予藥房或醫院等最終客戶。我們的分銷商獨立負責管理其自身的存貨，其中產生的任何風險將由分銷商承擔。於分銷協議期限內，除產品存在質量問題的情況外，我們不允許分銷商退貨；同樣，我們也不接受銷售協議終止或產品有效期後的未售產品退貨。我們的質量保證部負責退貨相關事宜。就退款而言，我們一般按發票面值的折讓價或其他商定方式退款。考慮到協議終止以及保持良好關係，我們向銷售推廣機構A收回銷售推廣機構A未支付的3,000瓶產品。於往績記錄期間，銷售推廣機構A亦為我們的分銷商。有關收回不涉及任何產品質量問題。有關我們與銷售推廣機構A合作的詳情，

業 務

請參閱本節「分銷商與銷售推廣機構重疊」。推廣機構A的產品回收為我們業務營運中的一次性事件。除上述者外，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本集團並無接獲分銷商的任何產品退貨、投訴或索償，亦無向分銷商提供任何退款。另外，我們指定分銷商可銷售我們產品的分銷區域。我們於分銷協議中列明，分銷商僅可於指定分銷區域內銷售並禁止於指定分銷區域外銷售及分銷。此外，分銷商須向我們的銷售團隊報告產品銷向及銷量，從而有效避免分銷商自相蠶食。

我們根據企業資格、營運能力、商業信用及市場影響力等挑選分銷商。我們根據約定的評估標準對分銷商進行季度評估，對於不符合要求的分銷商，我們可能會終止合作。我們主要選擇全國大型藥品流通企業或區域龍頭藥品流通企業進行合作，並與其建立長期穩定的合作關係。我們經營了一個單層分銷系統，意味著我們僅委聘及管理分銷商，而並無權利及義務監督或管理子分銷商。我們亦不禁止分銷商在其各自的獲授權分銷地區委聘子分銷商，而我們並無直接控制該等子分銷商或與其聯繫。我們已採取合理措施，確保分銷商符合兩票制。我們的措施主要著重於(i)在與分銷商訂立的分銷協議中納入有關與兩票制有關的相關要求的條款；(ii)一旦分銷商違反兩票制得規定，根據分銷協議終止與分銷商的合作；及(iii)確保我們不會為出售予分銷商的产品開具任何虛假增值稅發票，並僅根據相關規定開具增值稅發票。我們的銷售團隊監控、管理及支援分銷商的活動，以幫助確保彼等遵守我們的指導方針、政策及程序。

我們通常與分銷商訂立協議的主要條款載列如下：

- **關係**。分銷協議載列分銷商與我們之間的買賣關係。
- **年期及重續權**。通常為期一年，並可在雙方同意下重續。
- **指定地區**。分銷商負責的分銷地區為指定區域，分銷商不得在其指定分銷地區以外的區域銷售我們的產品。

業 務

- **獨家性。**分銷商不得從其他渠道購買我們的產品，亦不得在未經我們同意的情況下向第三方轉讓其在分銷協議項下的所有權利連同其責任。
- **定價。**除非經我們書面同意，否則分銷商應按我們建議的價格在指定地區出售產品。
- **信用期。**我們向大多數分銷商授出信用期，約為期兩個月。
- **終止。**我們一般有權在發出三個月事前通知後終止協議，而無須提供理由。
- **存貨。**我們通常要求分銷商保持至少30天的存貨水平，且我們有權檢查存貨。
- **產品投訴。**我們要求分銷商在收到產品投訴後五個營業日內向我們提供書面反饋。

分銷商一般需要遵守所有適用法律法規，包括中國的反貪污、反回扣、反腐敗、反不正當競爭等法規。我們通過協議限制分銷商的行為準則，並明確若分銷商有商業賄賂或不正當競爭行為，我們有權終止協議並追究分銷商的責任。

於往績記錄期間，我們對分銷商維持了高效管理與控制。我們為分銷商制定准入標準，包括資格要求及合規要求。對於不再符合標準的分銷商，我們將終止合作。我們定期與分銷商溝通及進行檢討，主要有關其存貨水平、銷量及營銷活動。此外，我們通過分銷協議對分銷商的行為準則作出規定。倘若分銷商進行商業賄賂或不正當競爭，我們保留終止合作並追究其法律責任的權利。

於往績記錄期間，我們與分銷商之間並無有關結付貿易應收款項的任何爭議。截至最後實際可行日期，我們並未得悉分銷商任何潛在濫用或不當使用我們名義且可能對我們的聲譽、業務營運或財務注資產生不利影響的情況。

業 務

與分銷商的關係

截至2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，我們分別共有47名、62名及52名分銷商，彼等均為醫藥分銷公司及獨立第三方。下表載列所示期間分銷商數目變動：

分銷商數目	截至2022年 12月31日 止年度	截至2023年 12月31日 止年度	截至2024年 5月31日 止五個月
截至期初	43	47	62
新增新分銷商	7	19	0
終止現有分銷商	3	4	10
分銷商淨增加	4	15	(10)
截至期末	47	62	52

於往績記錄期間，我們與合計17名分銷商的銷售安排因分銷協議到期、分銷商業務能力及分銷商業務變動等多種原因而終止。我們與該等分銷商之間並無任何糾紛。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，除如「業務—商業化、銷售及營銷—我們的銷售運營」一節所詳述自分銷商(銷售推廣機構A)收回產品外，我們並無收到任何產品退貨，分銷商的任何投訴或索賠，亦無向分銷商提供任何退款。

於往績記錄期間，由於我們的所有產品均透過分銷商銷售，所有分銷商均為我們的客戶，且於往績記錄期間各年，我們的五大分銷商與五大客戶相同。詳情參閱本文件「業務—客戶」一節。

業 務

所有分銷商所持未售存貨數量

下表載列截至往績記錄期間各年／期末所有分銷商所持未售存貨數量：

	分銷商所持 未售存貨數量(瓶)
截至2022年12月31日	11,397 ⁽¹⁾
截至2023年12月31日	11,430
截至2024年5月31日	12,998

附註：

- (1) 庫存水平升高主要由於優替德隆注射液於2023年進入國家醫保藥品目錄後，分銷商預計銷售會增長，故囤積庫存。

為避免存貨短缺，我們的分銷商通常維持至少30天的存貨水平，與醫藥行業的行業規範一致。截至最後實際可行日期，所有分銷商截至2024年5月31日持有的未售存貨已售出12,998瓶或100.0%。

我們主要採取以下措施避免渠道堵塞：

- (1) 我們並未設定分銷商的最低採購數量。他們根據自身需求填寫銷售訂單，向我們採購產品，一般不會出現渠道堵塞的情況。此外，我們的價格統一，對於採購量大的情況，一般不給予分銷商折扣。
- (2) 我們定期與分銷商溝通，檢查他們的存貨水平。我們要求分銷商每月提供產品存貨相關數據，以評估分銷商的存貨水平。
- (3) 此外，我們根據銷售訂單交付產品前會審閱各分銷商的過往銷售表現及存貨水平。我們的分銷商通常會根據下游客戶的需求下達至少30天的銷售估計訂單。因此，我們將根據分銷商的往績記錄審閱及確認該估計的有效性。分銷商過往銷售表現差的，除非有特殊情況需要我們在處理採購訂單前事先批准，否則我們一般會在下次續簽時暫停合作。
- (4) 我們一般不允許分銷商向我們退回產品。

於往績記錄期間，我們的分銷商主要為擁有良好穩定的銷售表現往績記錄的國有企業、上市公司或上市公司的附屬公司。基於我們分銷商維持的存貨水平與行業規範一致、我們為避免渠道堵塞而採取的措施以及我們分銷商的往績記錄，董事認

業 務

為，並無注意到任何會合理懷疑我們渠道堵塞的風險。聯席保薦人於進行獨立盡職調查並考慮上述因素後，認同董事的觀點。

分銷商與銷售推廣機構重疊

於往績記錄期間，我們存在客戶與供應商重疊的情況，主要是分銷商與銷售推廣機構重疊。

為提高優替德隆注射液的推廣力度，我們與銷售推廣機構A於2022年2月訂立推廣服務協議，授權其於指定區域進行獨家推廣。為利用銷售推廣機構A(亦合資格擔任分銷商)推廣能力及銷售渠道資源，於2022年7月，我們與其訂立分銷協議。由於COVID-19疫情於2022年的再次爆發屬意料之外，銷售推廣機構A未能達成銷售推廣目標。因此，我們於2022年10月終止推廣合作，並因此根據推廣服務協議扣減按金人民幣4.0百萬元。於往績記錄期間，銷售推廣機構A產生推廣費用人民幣2.1百萬元(含稅)。鑒於我們已終止推廣服務協議，我們選擇於2022年12月分銷協議屆滿時不再續約。然而，為保持積極關係，我們向其收回最初尚未支付的3,000瓶優替德隆注射液。

此外，銷售推廣機構C為公司B的附屬公司，而公司B為我們於往績記錄期間五大客戶之一，其持有銷售推廣機構C約39.3%權益。截至2023年12月31日止年度，銷售推廣機構C的推廣開支約為人民幣4.2百萬元，佔銷售推廣機構總推廣開支的33.2%。有關公司B的詳細資料，請參閱本文件「業務一客戶」一節。與銷售推廣機構C及公司B的磋商為分開進行，互相獨立。我們直接向公司B銷售產品，並無任何中間商或其他公司參與，中國法律顧問認為，這完全符合兩票制。應付銷售推廣機構C的推廣費用與公司B的銷售額沒有直接聯繫。銷售推廣機構C僅負責在其指定服務區域向目標醫院推廣我們的產品。應付銷售推廣機構C的推廣費用是根據對其指定服務區域內目標醫院的銷售額進行計算，這在很大程度上取決於我們的產品在目標醫院的給藥數量。截至2023年12月31日止年度，公司B的少數附屬公司負責在銷售推廣機構C的指定服務區域銷售我們的產品，佔銷售推廣機構C的指定服務區域總銷量的20.3%。

只要一間公司具備法律規定的資質及營運能力，就可以同時履行分銷商及銷售推廣機構的角色。經我們的中國法律顧問確認，不存在重疊關係方面的違反法律法規的情況。就上述各公司而言，我們向該等銷售推廣機構銷售產品及購買服務的主

業 務

要條款與我們其他分銷商／銷售推廣機構的條款大致相似。我們的董事認為，該等安排屬於我們的日常業務範圍內並符合正常商業條款。

納入2022年國家醫保藥品目錄的影響

於2023年1月，優替德隆注射液正式納入2022年國家醫保藥品目錄，自2023年3月1日起以與政府協商的協議價格出售。這使得更多的患者負擔得起優替德隆注射液，提高其可及性及市場滲透率。

優替德隆注射液納入2022年國家醫保藥品目錄有助於其獲得便捷的准入醫院渠道及雙通道的資格，即表示該藥物可從醫保涵蓋的零售藥房及指定醫療機構購入，從而推廣其臨床應用。就醫院渠道而言，截至於2024年5月31日，優替德隆注射液可准入約509家公營醫院。此外，優替德隆注射液已納入31個省份的雙通道藥物名單。我們無需聘請指定分銷商以銷售納入國家醫保藥品目錄的產品。

截至2024年5月31日，優替德隆注射液獲195家醫院准許納入定期採購名單。展望將來，我們將繼續利用我們的核心產品納入國家醫保藥品目錄的商業優勢，並進一步加強商業化方面的工作。

定價

在優替德隆注射液進入2022年國家醫保藥品目錄之前，我們自主制定全國統一零售價。該決定計及產品推廣、運輸及保持適當利潤率的必要性等多項因素。進入國家醫保藥品目錄後，我們調整定價，與醫療保險報銷標準保持一致，並遵守兩年期動態調整機制。

本公司計劃在2028年至2029年期間將優替德隆注射液的管線適應症，即NSCLC、乳腺癌新輔助治療、膠質母細胞瘤，納入國家醫保藥品目錄。在優替德隆注射液的新適應症被納入國家醫保藥品目錄前，或取消我們當前的適應症後，優替德隆注射液將以其最新的國家醫保藥品目錄價格零售。當一種產品的新適應症被納入國家醫保藥品目錄時，國家醫保局將根據基本醫療保險基金的實際支出是否超過預算支出來調整該產品的價格。在更多適應症被納入國家醫保藥品目錄後，優替德隆注射液的實際支出可能會超過預算支出，從而導致價格下降。儘管如此，(i)隨著本集團產品銷量的增加，預計所產生的收入也會增加；及(ii)隨著產量的增加，單位固定成本會降低，有助於保持相對穩定的毛利率。因此，即使優替德隆注射液的價格降低，我們的董事認為，本集團的整體收入或盈利能力不會受到重大影響。

業 務

兩年期屆滿後，優替德隆注射液的定價或會根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》（「暫行辦法」）進行調整。調整支付標準的條件載於暫行辦法附件《談判藥品續約規則》（「續約規則」）。如實際開支與預算開支的比率低於110%，則支付標準（即國家醫保藥品目錄價格）不會調整，並會維持至下一次續約為止。如比率介乎110%至200%之間，則國家醫保藥品目錄價格的減幅不會超過15%。

根據續約規則，滿足以下條件的藥品，可以簡易續約，續約有效期2年：(i)獨家藥品；(ii)上一協議期基金實際支出未超過基金支出預算的200%；(iii)未來兩年的基金支出預算增幅合理；(iv)市場環境未發生重大變化，如同治療領域中價格或治療費用明顯偏高、實際銷售價格明顯低於現行支付標準、同類競品獲納入國家醫保藥品目錄且可能對價格產生較大影響；及(v)藥品不符合納入常規目錄管理的條件。

優替德隆注射液的藥品談判協議將於2024年12月31日到期，屆時本集團將尋求續約。董事認為，優替德隆注射液將符合續約規則的條件。具體而言，根據我們當前參考銷售額後作出的估計，預期實際支出將低於預算支出及比率將低於110%，根據續約規則，優替德隆注射液的藥品談判協議可在不降價的情況下續約至2026年底。此外，隨著優替德隆注射液已獲批准的適應症納入國家醫保藥品目錄，我們的董事認為，日後將優替德隆注射液的管線適應症納入國家醫保藥品目錄不存在重大障礙。

我們已根據適用的治療階段或治療策略，對優替德隆注射液和優替德隆膠囊的設計和研發策略予以區分，從而盡可能減小優替德隆注射液和優替德隆膠囊的應用重疊。儘管優替德隆注射液與優替德隆膠囊之間的安全性與成本並無顯著差異，但醫生對口服及靜脈注射化療藥物的偏好各不相同，這兩種化療藥物之間的選擇取決於醫生根據各種因素（包括適應症、患者的偏好及個人情況）作出的推薦建議。化療的特定適應症對確定給藥途徑至關重要。某些類型的癌症或疾病可能需要將治療劑靶向輸送至體內的特定部位。在這種情況下，靜脈注射化療藥物可能是首選，因為其能夠迅速達到全身藥物濃度，並直接靶向受影響區域。相比之下，口服化療藥物可能是胃腸道癌症治療的首選，因為膠囊會在藥物分子被吸收到血液之前首先在胃腸溶解。

業 務

此外，在選擇給藥途徑時應考慮患者的偏好及個人情況，應評估患者的整體健康狀況、耐受口服藥物的能力以及潛在的藥物相互作用等因素，確保所選擇的給藥途徑符合患者的具體需求及情況。

由於上述原因，我們的董事認為，由於上述因素及口服及靜脈注射化療藥物的偏好並不是根據暫行辦法將藥物納入國家醫保藥品目錄的考慮因素，這種傾向不會影響優替德隆膠囊的未來需求，也不會影響優替德隆膠囊被納入國家醫保藥品目錄的可能性。根據暫行辦法，有關部門將藥品納入國家醫保藥品目錄的依據包括療效、安全性和價格等多種因素。更多資料，請參閱「風險因素—與我們業務有關的風險—我們的候選藥物及未來藥物未必獲保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利的保險政策或報銷做法的約束，此等情況可能損害我們的業務，且我們可能須遵守定價法規，這可能使我們難以在銷售藥物時盈利。」

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們的商業前景在一定程度上取決於我們取得和保護重大商業價值技術、發明及專有技術相關知識產權的能力，包括取得新專利、維護現有專利及保護商業秘密。我們亦需要在並無侵犯、濫用或以其他方式損害第三方知識產權的情況下營運。

業 務

我們的全球專利組合能保護我們的核心產品和候選藥物及技術。截至2024年5月31日，我們於中國取得九項已授出專利，於美國擁有三項已授出專利，於其他司法權區擁有六項已授出專利，並擁有21項專利申請，包括涵蓋化合物晶型及基因工程細菌的專利。已向本公司授出的專利或本公司正申請的專利涵蓋核心產品所有重大領域。下表載列截至2024年5月31日與核心產品或臨床及臨床前候選藥物有關的已授出重要專利及已備案專利申請概覽：

專利編號	專利名稱	司法權區	發明人	申請人	保護範圍	授出日	到期日
相關產品							
優替德隆注射液							
ZL201780010021.3	脫環氧埃坡霉素衍生物製劑、製備及其治療腫瘤的應用	中國	Tang Li(唐莉) Qiu Rongguo(邱榮國)	本公司 成都華吳中天	優替德隆注射液的製備及適應症	2022年3月11日	2037年2月5日
ZL202210152248.4	脫環氧埃坡霉素衍生物製劑、製備及其治療腫瘤的應用	中國	Tang Li(唐莉) Qiu Rongguo(邱榮國)	本公司 成都華吳中天	優替德隆注射液的製備及適應症	2023年11月3日	2037年2月5日
US10980782B2	脫環氧埃坡霉素衍生物製劑、製備及其治療腫瘤的應用	美國	Tang Li(唐莉) Qiu Rongguo(邱榮國)	本公司 成都華吳中天	優替德隆注射液的製備及適應症	2021年4月20日	2037年2月6日
優替德隆注射液、優替德隆膠囊							
ZL200910259234.7	新型環氧噁嗪化合物及其製備方法和用途	中國	Tang Li(唐莉) Qiu Rongguo(邱榮國)	成都華吳中天	優替德隆類似物的工程菌及化合物	2014年10月15日	2029年12月16日
ZL200810082360.5	15環噁嗪衍生物及其製備方法與應用	中國	Tang Li(唐莉) Qiu Rongguo(邱榮國)	本公司	優替德隆類似物的工程菌及化合物	2016年1月20日	2028年2月28日

業 務

專利編號	專利名稱	司法權區	發明人	申請人	保護範圍	授出日	到期日
JP5839328	埃坡霉素化合物、製備方法及其應用	日本	Tang Li(唐莉)	本公司	優替德隆類似物的工程菌及化合物	2015年11月20日	2030年12月17日
EP2514752B1	埃坡霉素化合物、製備方法及其應用	歐洲	Qiu Rongguo(邱榮國) Tang Li(唐莉)	本公司	優替德隆類似物的工程菌及化合物	2018年1月31日	2030年12月17日
US 8895590B2	埃坡霉素化合物、製備方法及其應用	美國	Qiu Rongguo(邱榮國) Tang Li(唐莉)	本公司	優替德隆類似物的工程菌及化合物	2014年11月25日	2030年12月17日
ZL200410056654.2	治療腫瘤和血管再狹窄的微粒穩定埃坡霉素及其製備方法	中國	Qiu Rongguo(邱榮國)	本公司	優替德隆的工程菌及化合物	2008年5月14日	2024年8月12日
EP4062912	優替德隆半水化合物單品及其製備方法	歐洲	Tang Li(唐莉) 孔日祥	成都華吳中天	優替德隆晶型	2024年3月7日	2041年4月7日
202180006310.2	優替德隆半水化合物單品及其製備方法	中國	Qiu Rongguo(邱榮國) Tang Li(唐莉)	成都華吳中天	優替德隆晶體結構	2024年5月24日	2041年4月7日
ZL202180006642.0	生產脫環氧埃坡霉素B的重組菌及其用途	中國	Qiu Rongguo(邱榮國) Tang Li(唐莉)	成都華吳中天	新一代優替德隆工程菌	2024年3月19日	2041年7月23日
優替德隆膠囊 21863656.1	優替德隆固體口服製劑	歐洲	Tang Li(唐莉) 張川	成都華吳中天	優替德隆口服劑型	2024年4月11日	2041年9月1日
2021337086	優替德隆固體口服製劑	澳大利亞	Qiu Rongguo(邱榮國) Tang Li(唐莉) 張川	成都華吳中天	優替德隆口服劑型	未公佈 ²	2041年9月1日
202180006314.0	優替德隆的固體口服製劑	中國	Tang Li(唐莉) 張川	成都華吳中天	優替德隆口服劑型	未公佈 ²	2041年9月1日
BG18 ZL200810091830.4	福司曲星衍生物及其藥用用途	中國	Tang Li(唐莉)	本公司	福司曲星衍生物及其藥用用途	2015年11月25日	2028年4月2日
JP5595374B2	福司曲星衍生物及其藥用用途	日本	Qiu Rongguo(邱榮國) Tang Li(唐莉)	本公司	福司曲星衍生物及其藥用用途	2014年8月15日	2029年4月3日
US 8623912B2	福司曲星衍生物及其藥用用途	美國	Qiu Rongguo(邱榮國) Tang Li(唐莉)	本公司	福司曲星衍生物及其藥用用途	2014年1月7日	2030年6月15日

附註：

- 根據員工與我們的協定，員工在受僱期間的所有專利權均屬於我們。
- 截至2024年5月31日，本公司已獲得中國國家知識產權局、歐洲專利局及澳大利亞專利局的專利授權通知書。一經完成專利費用的支付，其將發佈正式公告。

業 務

下表載列截至2024年5月31日專利申請概覽：

專利申請編號	專利名稱	同法權區	申請人	保護範圍	專利備案日期	與有關部門的溝通過程
相關產品 優替德隆注射液、 優替德隆膠囊						
62022059279.9	優替德隆半水合物單品及其製備方法與應用	香港	本公司 成都華吳中天	優替德隆晶型	2021年4月8日	於2022年10月14日公佈
177757,979	優替德隆半水合物單品及其製備方法與應用	美國	本公司 成都華吳中天	優替德隆晶型	2021年4月8日	於2022年2月9日公佈
2022-538911	優替德隆半水合物單品及其製備方法與應用	日本	本公司 成都華吳中天	優替德隆晶型	2021年4月8日	於2023年6月接獲第一份檢查意見通知 於2023年9月回應有關部門
62022059277.3	生產脫環氧埃坡霉素B的重組菌及其用途	香港	本公司 成都華吳中天	新一代優替德隆工程菌	2021年7月23日	於2022年10月14日公佈
177758,042	生產脫環氧埃坡霉素B的重組菌及其用途	美國	本公司 成都華吳中天	新一代優替德隆工程菌	2021年7月23日	於2023年10月26日公佈
21845599.6	生產脫環氧埃坡霉素B的重組菌及其用途	歐洲	本公司 成都華吳中天	新一代優替德隆工程菌	2021年7月23日	於2023年12月接獲第一份檢查意見通知 於2024年3月回應有關部門
2022-537248	生產脫環氧埃坡霉素B的重組菌及其用途	日本	本公司 成都華吳中天	新一代優替德隆工程菌	2021年7月23日	於2023年6月接獲第一份檢查意見通知 於2023年7月回應有關部門

業 務

專利申請編號	專利名稱	司法權區	申請人	保護範圍	專利備案日期	與有關部門的溝通過程
優替德隆膠囊 62022059278.1	優替德隆的固體口服製劑	香港	本公司 成都華吳中天	優替德隆口服劑型	2021年9月2日	於2022年10月14日公佈
17758.110	優替德隆的固體口服製劑	美國	本公司 成都華吳中天	優替德隆口服劑型	2021年9月2日	於2022年2月16日公佈
2022-539043	優替德隆的固體口服製劑	日本	本公司 成都華吳中天	優替德隆口服劑型	2021年9月2日	於2023年10月接獲第一份檢查意見通知 於2023年11月回應有關部門
3184960	優替德隆的固體口服製劑	加拿大	本公司 成都華吳中天	優替德隆口服劑型	2021年9月2日	於2023年3月進入實質性審查階段
10-2023-7001452	優替德隆的固體口服製劑	韓國	本公司 成都華吳中天	優替德隆口服劑型	2021年9月2日	於2023年2月20日公佈
202337012007	優替德隆的固體口服製劑	印度	本公司 成都華吳中天	優替德隆口服劑型	2021年9月2日	於2023年10月接獲第一份檢查意見通知 於2024年1月回應有關部門
BR112023003572-4	優替德隆的固體口服製劑	巴西	本公司 成都華吳中天	優替德隆口服劑型	2021年9月2日	於2023年4月4日公佈

業 務

專利申請編號	專利名稱	司法權區	申請人	保護範圍	專利備案日期	與有關部門的溝通過程
有關優替德隆的其他						
202280010753.3	優替德隆脂質組合物及其製備方法和用途	中國	成都華吳中天	優替德隆脂質體	2022年7月1日	於2023年9月進入實質性審查階段
18/264,506	優替德隆脂質組合物及其製備方法和用途	美國	成都華吳中天	優替德隆脂質體	2022年7月1日	於2023年8月獲有關部門接納
22913275.8	優替德隆脂質組合物及其製備方法和用途	歐洲	成都華吳中天	優替德隆脂質體	2022年7月1日	於2023年8月獲有關部門接納
2023-542005	優替德隆脂質組合物及其製備方法和用途	日本	成都華吳中天	優替德隆脂質體	2022年7月1日	於2023年8月獲有關部門接納
PCT/CN2023/111308	含白蛋白結合型優替德隆納米粒的藥物組合物及其製備方法	PCT	本公司 成都華吳中天	優替德隆白蛋白納米粒	2023年8月4日	於2023年8月獲有關部門接納
PCT/CN2023/111047	棘蕈素類抗生素膠束及其製備方法和用途	PCT	成都華吳中天	BG22及其藥用用途	2023年8月3日	於2024年1月進行國際公佈
202410444825.6	一種優替德隆凍幹組合物及其製備方法	中國	本公司 成都華吳中天	注射用優替德隆 凍幹製備	2024年4月12日	2024年4月12日提交申請

業 務

於最後實際可行日期，兩項專利已於2023年到期，及一項專利將於2024年到期。下表載有相關詳情。

專利	發明人	申請人	專利編號	授出日期	到期日
一款新型埃坡霉素化合物的 生產及應用*	Qiu Rongguo (邱榮國)	本公司	ZL03103031.9	2008年 1月2日	2023年 1月27日
一款新型埃坡霉素化合物的 生產及應用*	Qiu Rongguo (邱榮國)	本公司	ZL200710199560.4	2012年 7月18日	2023年 1月27日
治療腫瘤和血管再狹窄的 微管穩定劑埃坡霉素	Qiu Rongguo (邱榮國)	本公司	ZL200410056654.2	2008年 5月14日	2024年 8月12日

附註：該兩項專利為分案專利。

上述專利為我們早期的工程菌研發成果，這些成果與優替德隆開發的早期基礎有關，不能大規模生產優替德隆。目前，我們的研究及商業生產不涉及這三項專利的技術應用。用於優替德隆商業生產的最新工程菌相關專利於2024年3月19日剛剛獲授，有效期至2041年7月23日（用於生產脫環氧埃坡黴素b（優替德隆）的重組菌及其用途）。因此，上述三項專利的到期不會對優替德隆的保護及發展產生不利影響，也不會影響我們的日常運營、財務或商業狀況。據美國知識產權律師及中國知識產權律師告知，在上述專利到期的情況下，我們擁有的其他標的事項的餘下專利及相關商業秘密仍有助於建立專利／技術壁壘，防止仿製藥競爭。

視乎個別專利取得所在國家而定，專利年期或有所不同。在我們備案專利申請的大部分國家及地區中，已授出專利年期通常自專利適用國家或地區的正式專利申請備案日期起計為期20年。在美國，若起訴過程中出現過多專利申請人延誤，若干情況下專利年期可通過專利年期調整（因應美國專利及商標局(USPTO)行政延誤而延長專利年期）延長，或倘專利最終否定到期日較早的共同擁有專利則可能會縮短年期。

專利提供的實際保護因索償類型及國家不同而有所差異，並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、在特定國家或地區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證能就任何我

業 務

們自有或經授權而待批准專利申請或將來可能提交的任何該等專利申請獲授專利，我們亦不能保證我們的任何自有或經授權獲授專利或將來可能獲授的任何專利可在商業方面用於保護我們候選藥物及該等藥品的生產方法。

在若干情況下，我們可能倚賴商業秘密及機密信息來保護我們技術的各個方面。我們力求保護我們的專有技術及程序，方法之一為與顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議及與僱員訂立發明轉讓協議。我們與高級管理層、研發團隊若干主要成員及其他可接觸有關業務的商業秘密或機密信息的僱員訂立保密協議及不競爭協議。我們每次聘用僱員時簽訂的標準僱傭合同均載有轉讓條款，我們擁有該等僱員在職期間所取得的所有發明、技術、專有技術及非專利技術的所有權利。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及機密信息提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致濫用我們的商業秘密及機密信息，而我們未必能夠對於該等違約採取充分補救措施。此外，我們的商業秘密及機密信息可能會被第三方知曉或獨立開發或被我們對其披露有關信息的任何合作夥伴濫用。儘管我們為保護我們的知識產權已採取措施，未經授權方可能會在未經我們同意的情況下嘗試或成功複製我們產品的各方面內容或獲取並使用我們認為屬專有信息的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們已獲得15項專利，涵蓋高產工程菌、晶體結構、適應症、配方與工藝、複合結構等，足以為我們的技術提供充分保護。基於開發優替德隆遇到的挑戰及我們的專利保護措施，董事認為，目前獲授的專利可以有效遏制仿製藥的競爭，理由如下：

- (1) 高產工程菌的保護。通過合成生物學構建的基因工程菌是優替德隆商業化生產的先決條件，原因為優替德隆難以通過化學合成或半合成方法大規模生產。利用組合生物合成平台，我們獲得了穩定、高產、構建極具挑戰性的基因工程菌。我們已在中國獲得涵蓋基因工程菌的PCT專利，有效期至2041年(專利號：ZL202180006642.0)；
- (2) 晶體結構保護。我們已對優替德隆進行多晶篩選，表明優替德隆屬一種單晶化合物，僅體現一種晶體結構。我們已於歐洲(專利號：EP4062912)及中國(專利申請號：202180006310.2)獲得該晶體結構的PCT專利，有效期至

業 務

2041年。其他擬生產優替德隆仿製藥的公司無異受限於該專利的保護範圍，在生產過程中無法繞過該專利；

- (3) 適應症保護。我們已於中國及美國獲得與優替德隆相關的適應症（如乳腺癌、肺癌、結直腸癌和肝癌等）的PCT專利，有效期至2037年（專利號：ZL201780010021.3、ZL202210152248.4、US10980782B2），將可防止其他公司將優替德隆用於治療這些適應症。若優泰龍不能用於治療癌症，仿製顯然屬無意義之舉；
- (4) 製劑和生產工藝保護。我們已於中國及美國獲得製備優替德隆注射液的PCT專利（專利號：ZL201780010021.3、ZL202210152248.4、US10980782B2），有效期至2037年，並於歐洲及澳大利亞獲得製備優替德隆口服製劑的PCT專利（專利號：21863656.1、2021337086），有效期至2041年。據中國知識產權顧問告知，預計亦將於中國及美國獲得有關製備優替德隆口服製劑的PCT專利。我們亦已申請其他製劑和生產工藝的專利，如含白蛋白結合型優替德隆和優替德隆脂質體，以進一步擴大對各種劑型的保護；
- (5) 化合物結構保護。我們已於中國、歐洲和日本獲得埃博霉素類似物結構和製劑的PCT專利，有效期為2028年至2030年（專利號：ZL200810082360.5、ZL200910259234.7、US8895590B2、EP2514752B1、JP5839328），可降低競爭對手開發與優替德隆結構相似的類似化合物的風險。據美國知識產權顧問及中國知識產權顧問告知，在上述專利到期的情況下，我們擁有的有關工程菌、晶體結構及適應症的剩餘專利（最近到期日為2037年）及商業秘密資料，仍可有助於建立專利／技術壁壘，防止競爭對手的仿製。隨著我們的適應症擴展及配方開發，我們還打算申請更多專利；
- (6) 技術門檻高。合成生物學技術是一門綜合性技術，需要將生物系統的複雜性、設計的精確性和工程的應用性相結合。研究合成生物學技術的過程中，必須具備跨學科的知識和技能，以科學的態度面對潛在挑戰。經二十多年的潛心研究，我們在合成生物學技術方面積累了深厚的知識和豐富的經驗，建立了先進、可持續發展的合成生物學平台，並成功推出首個利用合成生物學技術開發的化療藥物。我們相信，這一領域的技術難度和專門知識本身就是仿製優替德隆的障礙。

業 務

值得一提的是，我們採用多步驟保護策略，以最大限度地延長及擴大專利保護的期限及範圍。在優替德隆商業化之前，我們已申請涵蓋早期研發成果的專利。基於我們嚴格而全面的保密制度，所有研發活動順利進行，並無任何機密資料遭洩露。於優替德隆III期臨床研究成功後，我們申請有關適應症、配方及生產工藝的專利；於優替德隆即將獲批上市時，我們申請有關晶型及高產工程菌的專利。此做法可最大限度地延長產品相關的專利保護生命週期。

基於美國專利顧問及中國專利顧問的看法，現有有效專利已形成壁壘，防止競爭者推出相應仿製藥。

此外，優替德隆有很高的泛化門檻。優替德隆是由基因工程菌通過微生物發酵而生產，故而擁有複雜的分子結構。通過化學和半化學合成方法難以在工業規模上生產優替德隆。再者，在質量標準、藥物特點、生產成本等方面，通過化學和半化學合成方法生產的產品可能有別於通過基因工程菌進行微生物發酵而生產的產品。

我們亦通過維持我們的實體安全以及我們信息技術系統的實體及電子安全，力求維護我們的數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們為保護我們的數據及知識產權已採取措施，未經授權方可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有信息的資料。有關與我們的知識產權有關的風險的說明，請參閱「風險因素—與我們的知識產權有關的風險」。

截至最後實際可行日期，我們在中國已註冊59個商標。我們亦是三個域名及七項版權的註冊擁有人。

截至最後實際可行日期，我們並無捲入任何有關我們可能成為申索人或被告人的可能受到威脅或待決的侵犯知識產權訴訟中且並無收到有關通知。

客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自優替德隆注射液的銷售。我們的客戶主要為向醫院及藥房銷售我們產品的分銷商。

業 務

我們於截至2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年5月31日止五個月來自最大客戶的收入為人民幣7.7百萬元、人民幣21.8百萬元及人民幣10.0百萬元，分別佔總收入的23.4%、32.7%及34.9%，而我們於截至2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年5月31日止五個月來自五大客戶的收入合計為人民幣26.8百萬元、人民幣58.9百萬元及人民幣24.0百萬元，分別佔總收入的81.6%、88.5%及84.0%，表明我們的客戶集中度相對較高。根據弗若斯特沙利文的資料，生物醫藥公司，尤其是擁有單一獲批產品且處於早期商業化階段的生物醫藥公司，通常嚴重依賴於數量有限的客戶，中國分銷商的市場集中度相對較高。有鑒於此，我們未來計劃積極擴展海外市場的客戶基礎。下表載列於往績記錄期間我們五大客戶的詳情：

客戶 ⁽⁸⁾	主要業務	提供的 產品/服務	開始業務		結算方式	估總收入		註冊資本	地點
			關係的時間	信用期		收入貢獻	百分比		
						(人民幣千元)	(人民幣千元)		
截至2022年12月31日止年度									
公司A ⁽¹⁾	醫療器械銷售及藥品批發	優替德隆注射液	2021年	45日	銀行轉賬	7,695	23.4%	50,000	陝西
公司B ⁽²⁾ 及其關聯方	原料藥及藥品研發、 製造及銷售	優替德隆注射液	2021年	30日至 180日	銀行轉賬	6,904	21.0%	3,696,414	上海
公司C ⁽³⁾ 及其關聯方	藥品批發	優替德隆注射液	2021年	60日	銀行轉賬	5,310	16.2%	25,506,579	北京
公司D ⁽⁴⁾	醫療器械銷售、 藥品批發及零售	優替德隆注射液	2022年	45日至 210日	銀行轉賬	4,556	13.9%	10,283	廣東
公司E ⁽⁵⁾ 及其關聯方	藥品批發及零售	優替德隆注射液	2021年	30日至 60日	銀行轉賬	2,341	7.1%	19,646,531	北京
小計						<u>26,806</u>	<u>81.6%</u>		
其他						<u>6,014</u>	<u>18.4%</u>		
總計						<u><u>32,820</u></u>	<u><u>100.0%</u></u>		
截至2023年12月31日止年度									
公司C ⁽³⁾ 及其關聯方	藥品批發	優替德隆注射液	2021年	60日	銀行轉賬	21,808	32.7%	25,506,579	北京
公司B ⁽²⁾ 及其關聯方	原料藥及藥品研發、 製造及銷售	優替德隆注射液	2021年	60日至 180日	銀行轉賬	13,228	19.9%	3,696,414	上海
公司E ⁽⁵⁾ 及其關聯方	藥品批發及零售	優替德隆注射液	2021年	30日至 60日	銀行轉賬	8,785	13.2%	19,646,531	北京
公司A ⁽¹⁾	醫療器械銷售及藥品批發	優替德隆注射液	2021年	45日	銀行轉賬	8,047	12.1%	50,000	陝西
公司F ⁽⁶⁾ 及其關聯方	藥品批發及零售	優替德隆注射液	2021年	30日及 60日	銀行轉賬	7,079	10.6%	1,310,231	江蘇
小計						<u>58,947</u>	<u>88.5%</u>		
其他						<u>7,688</u>	<u>11.5%</u>		
總計						<u><u>66,635</u></u>	<u><u>100.0%</u></u>		

業 務

客戶 ⁽⁸⁾	主要業務	提供的 產品/服務	開始業務		結算方式	佔總收入		註冊資本	地點
			關係的時間	信用期		收入貢獻	百分比		
						(人民幣千元)	(人民幣千元)		
截至2024年5月31日止五個月									
公司C ⁽³⁾ 及其關聯方	藥品批發	優替德隆注射液	2021年	60日	銀行轉賬	9,964	34.9%	25,506,579	北京
公司E ⁽⁵⁾ 及其關聯方	藥品批發及零售	優替德隆注射液	2021年	30日至 60日	銀行轉賬	4,571	16.0%	19,646,531	北京
公司F ⁽⁶⁾ 及其關聯方	藥品批發及零售	優替德隆注射液	2021年	30日至 60日	銀行轉賬	3,959	13.9%	1,310,231	江蘇
公司B ⁽²⁾ 及其關聯方	原料藥及藥品研發、 製造及銷售	優替德隆注射液	2021年	60日至 180日	銀行轉賬	3,653	12.8%	3,696,414	上海
公司L ⁽⁷⁾ 及其關聯方	藥品批發及零售	優替德隆注射液	2021年	60日	銀行轉賬	1,860	6.4%	556,969	重慶
小計						24,007	84.0%		
其他						4,557	16.0%		
總計						28,564	100.0%		

附註：

- (1) 公司A是一間私人有限公司，成立於2019年。
- (2) 公司B是一間同時於香港聯交所和深圳證券交易所上市的上市公司，總部位於上海。其為中國工業領域領先的綜合性工業集團。
- (3) 公司C是一家國有企業，成立於1987年。其擁有九間上市公司的權益，該等公司分別在香港聯交所、深圳證券交易所和上海證券交易所上市。
- (4) 公司D是一間私人有限公司，成立於2004年。
- (5) 公司E是一間私人有限公司，成立於2000年。
- (6) 公司F是一間在深圳證券交易所上市的上市公司，總部位於江蘇省。其為一家國有企業。
- (7) 公司L是一間國有有限企業，成立於1997年。
- (8) 同一集團的成員實體按綜合基準以單一客戶呈列。

銷售推廣機構C為公司B的附屬公司，公司B於往績記錄期間內是我們的供應商。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，公司B的收入分別為人民幣6.9百萬元、人民幣13.2百萬元及人民幣3.7百萬元。同期，自銷售推廣機構C購買的款項分別為零、人民幣4.1百萬元及人民幣3.1百萬元。

業 務

就我們所深知，於往績記錄期間內的全部五大客戶均為獨立第三方。董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知擁有我們截至最後實際可行日期已發行股本5%以上的任何股東概無擁有於往績記錄期間內的任何五大客戶之任何權益。

本集團擴展客戶群的策略如下：

- **研發：**我們將持續投資研發活動。通過推進產品臨床前及臨床開發，我們旨在吸引醫療供應商、臨床醫生及尋求有效治療的患者的興趣。
- **戰略性合作伙伴關係：**我們將積極尋求與製藥公司、生物科技公司、學術機構及研究組織進行合作。
- **市場細分：**我們將採用針對性方法識別及接觸特定客戶群。通過根據各分部獨特需求特製市場策略及提供產品，我們旨在有效滲透和緊抓市場份額。

業 務

原材料及供應商

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)藥物開發所需的原材料和耗材供應商，(ii)研發以及生產所需的水、電、天然氣等能源的供應商，及(iii)CRO(提供第三方承包研發服務)。

我們於截至2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年5月31日止五個月向最大供應商的採購為人民幣21.5百萬元、人民幣25.8百萬元及人民幣25.6百萬元，分別佔採購總額的18.3%、15.4%及29.7%；而我們於截至2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年5月31日止五個月向五大供應商的採購合計為人民幣45.5百萬元、人民幣57.4百萬元及人民幣39.3百萬元，分別佔採購總額的38.8%、34.2%及45.5%。下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的詳情：

供應商 ⁽⁹⁾	主要業務	提供的 產品/服務	開始業務 關係的時間	信用期	結算方式	採購額 (人民幣千元)	佔採購總 額百分比	註冊資本 (人民幣千元)	地點
截至2022年12月31日止年度									
四川省第四建築 有限公司	建築	設施建設	2022年	15日	銀行轉賬	21,535	18.3%	200,000	四川
公司G ⁽¹⁾	真實世界研究及案例研究	真實世界研究 項目管理	2021年	20日	銀行轉賬	9,464	8.1%	5,000	天津
杭州泰格醫藥科技 股份有限公司 及其關聯方	技術開發、臨床試驗數據 管理及統計分析	臨床項目管理、 臨床監測、 醫療監測	2022年	30日	銀行轉賬	5,770	4.9%	872,418	浙江
CRO B ⁽²⁾	藥品全週期安全評價 及監測	臨床前動物研究	2021年	10日	銀行轉賬	4,417	3.8%	381,246	北京
公司H ⁽³⁾	科技推廣服務、醫療研究	IIT試驗方案設 計、項目管 理、醫療支持	2022年	60日	銀行轉賬	4,345	3.7%	2,000	北京
小計						<u>45,531</u>	<u>38.8%</u>		
其他						<u>71,858</u>	<u>61.2%</u>		
總計						<u><u>117,389</u></u>	<u><u>100.0%</u></u>		

本文件為草案形式，內容不完整且可能發生更改，並必須結合本文件封面上的「警告」部分一併閱讀。

業 務

供應商 ⁽⁹⁾	主要業務	提供的 產品/服務	開始業務		結算方式	採購額	佔採購總 額百分比	註冊資本	地點
			關係的時間	信用期					
						(人民幣千元)	(人民幣千元)		
截至2023年12月31日止年度									
四川省第四建築 有限公司	建築	設施建設	2022年	15日	銀行轉賬	25,843	15.4%	200,000	四川
公司H ⁽³⁾	科技推廣服務、醫療研究	IIT試驗方案設 計、項目管 理、醫療支持	2022年	60日	銀行轉賬	9,285	5.5%	2,000	北京
公司J ⁽⁴⁾	醫療器械技術、醫學研究 及實驗開發	真實世界數據的 管理及統計、 醫學寫作	2023年	15日	銀行轉賬	8,627	5.2%	5,000	湖南
杭州泰格醫藥科技 股份有限公司 及其關聯方	技術開發、臨床試驗數據 管理及統計分析	臨床項目管理、 臨床監測、 醫療監測	2022年	30日	銀行轉賬	6,903	4.1%	872,418	浙江
公司K ⁽⁵⁾	技術研究與實驗開發	IIT試驗方案設 計、項目管 理、醫療支持	2023年	30日	銀行轉賬	6,746	4.0%	10,000	北京
小計						<u>57,404</u>	<u>34.2%</u>		
其他						<u>110,059</u>	<u>65.8%</u>		
總計						<u><u>167,463</u></u>	<u><u>100.0%</u></u>		
截至2024年5月31日止五個月									
四川省第四建築 有限公司	建築	設施建設	2022年	15日	銀行轉賬	25,645	29.7%	200,000	四川
杭州泰格醫藥科技 股份有限公司 及其關聯方	技術開發、臨床試驗數據 管理及統計分析	臨床項目管理、 臨床監測、 醫療監測	2022年	30日	銀行轉賬	4,626	5.4%	872,418	浙江
公司M ⁽⁶⁾	臨床研究服務、醫學寫作 及統計服務	臨床項目管理、 臨床監測、 醫療監測	2023年	30日	銀行轉賬	3,808	4.4%	1,446	北京
銷售推廣機構C ⁽⁷⁾	生物製藥研發、生產及 營銷	營銷及推廣	2023年	30日	銀行轉賬	3,143	3.6%	100,000	廣東
公司N ⁽⁸⁾ 及其關聯方	註冊臨床研究及上市後 重新評估臨床研究	臨床研究協調員	2023年	30日	銀行轉賬	2,118	2.4%	13,182	廣東
小計						<u>39,340</u>	<u>45.5%</u>		
其他						<u>47,075</u>	<u>54.5%</u>		
總計						<u><u>86,415</u></u>	<u><u>100.0%</u></u>		

附註：

(1) 公司G是一間私人有限公司，成立於2021年。其主要從事技術推廣服務。

業 務

- (2) CRO B是一間於香港聯交所及上海聯交所上市的公司，總部位於北京。
- (3) 公司H是一間私人公司，成立於2016年，並已於2024年2月注銷。
- (4) 公司J是一間私人有限公司，成立於2021年。
- (5) 公司K是一間私人有限公司，成立於2018年。
- (6) 公司M是一間私人有限公司，成立於2013年。
- (7) 銷售推廣機構C是一間私人有限公司，成立於1993年。
- (8) 公司N是一間私人有限公司，成立於2009年。
- (9) 同一集團的成員實體按綜合基準以單一供應商呈列。

就我們所深知，於往績記錄期間內的全部五大供應商均為獨立第三方。董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知擁有我們截至最後實際可行日期已發行股本5%以上的任何股東概無擁有於往績記錄期間內的任何五大供應商之任何權益。

原材料

就生產及開發優替德隆注射液及候選產品而言，主要原材料主要包括培養基，以及配製過程使用的甲醇及其他輔助材料。大部分原材料可廣泛取得，我們能按照產品開發計劃向中國及境外供應商採購。我們設有合資格原材料供應商名單，並考慮彼等的成本、能力、生產質量、價格及聲譽每年審核彼等的資格。我們已與原材料合資格供應商建立穩定合作關係，我們相信有充足產能應付我們的需求。然而，我們相信市場存在該等供應商的足夠替代資源。例如，我們目前按公平合理的市場價格從特定供應商（該供應商是從製藥公司購買產品的分銷商）採購所有Xeloda等用於聯合療法的產品，用於研發目的。我們與供應商訂立了一份購買協議，該協議確保了我們穩定的供應鏈。於往績記錄期間，我們根據研發需求從供應商購買產品，且並沒有出現過此類產品供應短缺或延遲的情況。根據弗若斯特沙利文的資料，此類產品的市場競爭十分激烈，眾多分銷商以具競爭力的價格提供類似或相同的產品。在我們維持目前的合作的同時，我們亦意識到，如果物質因素改變而需要探索其他安排，我們也有其他選擇。基於上文所述，董事認為，此類產品有足夠的替代

業 務

來源，我們一般不依賴任何特定的供應商。為監督供應商質素，我們通過訂立原材料採購程序及指引、質量控制檢測、質量保證部審閱實施標準化運營系統。截至最後實際可行日期，我們按需求採購原材料，而我們在原材料供應方面未曾經歷任何短缺或延誤情況。

存貨

存貨主要包括原材料、在製品及製成品，該等存貨按照其倉存環境規定、性質、用途及批次編號獨立存放於倉庫的不同區域。我們已建立存貨管理流程，控制倉存的各個階段。質量控制部負責檢測，而物流人員則負責儲存、貨存及存貨管理。

為降低存貨積壓風險，我們定期進行存貨盤點，每日、每季及每半年檢查存貨量，以識別已損毀產品或已到期或接近到期產品，並處置或囤積該等產品。物流部按照年度或每月生產計劃把握每種生產材料的存貨水平及最低存貨水平，制定每月採購計劃，避免影響生產程序。截至2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，我們的存貨分別為人民幣31.1百萬元、人民幣27.3百萬元及人民幣31.2百萬元。截至2024年5月31日，未售出或分配用於研發活動的庫存量為約80,000瓶，包括(i)約54,000瓶庫存供銷售及臨床試驗。截至最後實際可行日期，存貨約21,000瓶或39.2%已售出或分配用於研發活動。餘下約33,000瓶預計將於2025年6月到期，我們預計到2024年下半年前將銷售或分配餘下瓶數；及(ii)約26,000瓶3毫升優替德隆注射液，其主要為治療NSCLC的III期臨床試驗及為向國家藥監局申請更改瓶裝規格而生產。於往績記錄期間，我們未曾經歷任何嚴重存貨短缺。未來，我們計劃通過分析歷史銷售數據進一步優化存貨水平，制定有效的採購和生產計劃，優化存貨管理，使採購和生產數量與客戶預期需求保持一致。

競爭

我們的行業競爭激烈，瞬息萬變。雖然我們認為我們的技術平台、在生物製藥領域的項目和經驗豐富的領導團隊使我們具備競爭優勢，我們依然可能面臨同業針對相同適應症開發療法的潛在競爭，其中包括大型生物製藥公司、專業製藥和生物技術公司。我們的成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及任何未來可能上市的新藥物競爭。

我們致力於圍繞乳腺癌、非小細胞肺癌、胃癌、食管癌、卵巢癌、肝癌和膠質母細胞瘤等一系列癌症，開發化療藥物。我們努力就這些適應症向市場推出注射劑和膠囊，並面臨著來自眾多製藥公司的激烈競爭。尤其值得注意的是，開發口服微

業 務

管抑制劑的公司越來越多，給我們公司帶來了挑戰。這些競爭對手（不論規模大小）皆在快速推進研發工作。

下表載列2023年、2027年及2030年本公司產品組合的各個目標適應症於中國及全球的可治療患者規模，及截至2024年5月31日特定適應症與總發生率的佔比以及選擇性靶向的同類治療的可獲得性：

產品	適應症	發生率 (2023年， 中國)／千	發生率 (2027年， 中國)／千	發生率 (2030年， 中國)／千	發生率 (2023年， 全球)／千	發生率 (2027年， 全球)／千	發生率 (2030年， 全球)／千	特定適應症與 總發生率的佔比	同類治療的可獲得性	於中國獲批的 其他化療藥物
優替德隆 注射液	已經接受至少一個惡環類或紫杉類的化療方案的乳腺癌復發或轉移患者	85.0	93.3	99.3	560.4	634.7	704.9	佔乳腺癌總數的約23%	是，包括化學及生物靶向藥	艾立布林、樂鉞、卡莫氟、苯丁酸氮芥、表柔比星、去氧氟尿苷、卡培他濱、吉西他濱、多西他賽、伊達比星、長春瑞濱、紫杉醇、米托蒽醌、異環磷酰胺、絲裂霉素、多柔比星、環磷酰胺 ¹
	晚期NSCLC	588.4	652.1	698.5	1,377.6	1,537.0	1,660.1	晚期比率： 63.5%	是，包括化學及生物靶向藥	培美曲塞、吉西他濱、多西他賽、長春瑞濱、紫杉醇、異環磷酰胺
	乳腺癌新輔助	75.9	89.3	99.6	500.9	607.0	706.9	新輔助化療的 早期比率：21%	是，包括化學及生物靶向藥	多西他賽、紫杉醇、表柔比星、多柔比星、吡柔比星、環磷酰胺、表柔比星、含鉍類藥物 ²
	乳腺癌腦轉移	45.6	49.8	52.7	301.0	338.7	374.4	乳腺癌腦 轉移比率：12.5%	是，包括化學靶向藥	不適用
	肺癌腦轉移	185.3	205.4	220.0	433.9	484.1	522.9	肺癌腦 轉移比率：20.0%	不適用	不適用
	膠質母細胞瘤	43.7	48.9	52.5	311.2	339.1	360.4	—	是，包括生物靶向藥	替莫唑胺
優替德隆 膠囊	晚期乳腺癌	78.9	86.1	91.1	520.1	585.4	647.0	晚期比率： 21.6%	是，包括化學及生物靶向藥	艾立布林、樂鉞、卡莫氟、苯丁酸氮芥、表柔比星、去氧氟尿苷、卡培他濱、吉西他濱、多西他賽、伊達比星、長春瑞濱、紫杉醇、米托蒽醌、異環磷酰胺、絲裂霉素、多柔比星、環磷酰胺
	晚期胃癌	225.1	250.6	269.5	607.2	674.7	727.0	晚期比率： 61.0%	是，包括化學及生物靶向藥	卡莫氟、表柔比星、去氧氟尿苷、卡培他濱、奧沙利鉞、多西他賽、絲裂霉素、尼莫司汀
	晚期食管癌	164.0	184.2	199.1	373.1	415.2	447.6	晚期比率： 71.0%	是，包括化學及生物靶向藥	卡莫氟、表柔比星、去氧氟尿苷、卡培他濱、奧沙利鉞、多西他賽、絲裂霉素、尼莫司汀
	晚期卵巢癌	46.2	48.2	49.4	250.5	272.3	287.6	晚期比率： 75.0%	是，包括化學及生物靶向藥	表柔比星、拓撲替康、紫杉醇、卡鉞、美法嵩、環磷酰胺
	晚期肝癌	295.5	321.8	341.2	698.9	773.7	831.4	晚期比率： 78.6%	是，包括化學及生物靶向藥	絲裂霉素、米托蒽醌、表柔比星、尼莫司汀

資料來源：文獻綜述、SEER、弗若斯特沙利文分析

業 務

附註：

- (1) 並無化療藥物與本公司產品的獲批適應症完全一致，故重點適應症為晚期乳腺癌。
- (2) 新輔助治療的開發時間晚於大多數早期獲批化療藥物，故藥物標籤上並無說明是否適合新輔助治療；新輔助治療所採用的化療藥物源自CSCO指南推薦。

有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱本文件「行業概覽—微管抑制劑市場—微管抑制劑化療藥物的比較」一節。此外，亦可能出現我們尚未知悉的針對我們關鍵領域的新興競爭對手。我們產品（若獲批）的成功與否取決於能否在療效、安全性、便利性、成本以及任何輔助診斷的有效性方面超越競爭對手。然而，如果競爭對手開發出更有效、更安全、更易獲取或更實惠的療法，或早於我們獲得監管批准，而確保其市場主導地位，我們的市場機遇或會遭受嚴重破壞。

僱員

截至2024年5月31日，我們共有230名僱員，其中57人位於北京總部，173人位於四川省成都的生產基地。我們共有32名僱員持有碩士或以上學位，以及133名僱員持有學士學位，分別佔僱員總人數的13.91%及57.83%。下表載列截至2024年5月31日按職能劃分的僱員人數：

職能	人數	佔總數的百分比
研發	55	23.91%
生產	44	19.13%
銷售	79	34.35%
管理層及其他	37	16.09%
財務	15	6.52%
總計	230	100.00%

我們與僱員訂立個人僱傭合同，涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、工作成果轉讓條款及終止理由等。我們亦與高級管理層、研發團隊若干主要成員及其他可接觸有關業務的商業秘密或機密信息的僱員訂立獨立的保密及競業禁止協議。

僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社保供款及其他福利金。我們亦提供股份激勵和晉升機會以激勵僱員。我們已按照適用法律法規向僱員的社會保障保險基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）及住房公積金作出

業 務

供款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守中國法律法規適用於我們的所有法定社會保障保險基金及住房公積金義務。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無經歷任何重大勞工糾紛或罷工而對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例的保險單，足以保障我們的業務免受風險及意外事件所影響。我們的保險單涵蓋臨床試驗的不良事件。我們按照中國法律法規為僱員投購保險。我們相信我們的承保範圍足以保障我們的主要資產、設施及責任。更多資料，請參閱「風險因素—與我們的營運有關的其他風險—我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生大量費用及分散資源。」

環境、社會及管治事宜

我們須遵守各種有關社會、健康、安全及環境的法律及法規，我們的營運定期接受當地政府部門的檢查。我們相信，我們的政策足以確保遵守所有有關社會、健康、安全及環保的法規。特別是，我們相信，對我們的社區產生積極的環境、社會及管治（「ESG」）影響是我們業務不可或缺的一部分，且對我們的可持續發展至關重要。我們非常重視ESG事宜。我們將可持續發展方針融入我們的日常業務營運決策。我們承認我們在環境保護、社會責任方面的責任，並知悉可能對我們業務產生影響的氣候相關問題。我們承諾於[編纂]後遵守ESG報告要求。

ESG事項管治

董事會已根據上市規則的附錄C2採納一系列有關ESG責任的ESG政策（「ESG政策」）。我們的ESG政策載有各方在管理ESG事務上的相關責任及權限。董事會整體負責管理及監察ESG事務，包括但不限於討論、評估及批准ESG事務上的主要問題、工作目標、信息披露及外部報告。作為我們致力推動企業社會責任及可持續發展的一部分，我們正在優化我們的ESG政策，並可能委聘專業的外部ESG顧問來協助我們制定並提升我們的ESG政策及標準。

我們亦成立了專門的ESG工作團隊，其向董事會匯報並負責執行董事會制定的ESG策略及目標。該工作團隊的成員包括總經理、人力資源總監、生產總監及內部

業 務

審計總監。ESG工作團隊以下方面承擔輔助董事會的職責：執行協定的ESG政策、目標及策略；進行環境相關、氣候相關及資源利用相關數據及風險的重要性評估；評估我們如何根據其後變化調整業務；於就ESG編制定量數據蒐集表及定性資料問卷時與ESG顧問合作及從各方蒐集ESG數據；持續監察本集團ESG相關風險解決措施的實施情況。ESG工作團隊須就ESG表現及ESG制度的有效性每季度向董事會報告一次。

我們已採用綜合環境、健康與安全(EHS)體系，包括職業健康管理體系、安全生產責任體系及環境保護管理體系，並定期對員工進行相關體系的培訓。

ESG相關風險的潛在影響

作為一家合成生物學技術驅動的生物醫藥公司，我們使用合成生物學技術通過基因工程土壤菌生產優替德隆及其他治療劑。所用細菌源自土壤，發酵培養基不含人體成分，也不添加抗生素。因此，我們使用合成生物學不會對環境產生重大風險。然而，對藥物提純過程中使用的相對少量的有機溶劑(如，甲醇)處理不當，可能對環境產生危害。從更廣的角度看，作為一個新興生命科學領域，合成生物學的發展已超過操縱微生物來產生所需美容材料和治療劑。因此，合成生物學增加濫用該技術的可能性，有可能對人類健康及環境造成危害，包括(i)生物合成技術可能產生有害生物製劑，且實驗室意外洩漏有害製劑可能造成健康風險及環境污染；(ii)基因工程菌可能產生新過敏原或毒素，導致人類出現過敏反應或中毒；(iii)由於生物系統的複雜性，可能對人類健康及環境造成不可預見的長期影響；及(iv)生物合成快速發展可能會超過適當監管框架的發展速度，導致監管不力。倘我們未能根據相關法律法規正確使用合成生物學技術及處理有害物質、對相關人員造成傷害或對環境造成污染，我們可能產生與行政、民事或刑事罰款或處罰有關的重大成本，喪失我們的許可／證書或被責令對我們的業務營運作出重大改變。有關此類風險的潛在影響的更多詳情，請參閱「風險因素—與政府監管有關的風險—倘若我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰以及可能對我們業務取得成功造成重大不利影響的其他負面後果」。

此外，低碳經濟可能帶來潛在轉型風險，涉及氣候相關法規及政策變化及聲譽風險。目前，國家發展和改革委員會與生態環境部聯合刊發《進一步加強塑料污染治理的意見》，提出於2020年、2022年及2025年前分別限制使用、生產及銷售塑料產

業 務

品的五年路線圖。本集團將努力遵守相關法規，且我們將監測範圍以確保我們工作符合法規預期。

鑒於我們的業務性質，就董事所知，氣候變化不會對我們的業務營運產生任何重大影響。在發生極端自然天氣的情況下，我們將積極響應地方政府的有關政策，除本集團提供的社會保險外，制定應急計劃以確保員工安全。在發生極端天氣事件造成的資產直接損失及供應鏈中斷的間接影響等嚴重有形風險的情況下，我們將制定相應的應急計劃和災害防備計劃，而且我們相信我們有能力應對氣候危機。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的業務營運、策略或財務表現並未因環境、社會及氣候相關事宜而受到任何重大影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於往績記錄期間遵守ESG相關法律法規且並未收到任何與違反任何環境法律或法規相關的罰款或處罰。就董事所知及所信，我們並無重大環境責任風險，未來亦不會產生重大合規成本。

解決ESG相關風險的策略

合成生物學可能產生深遠影響，因此需要制定管治方法及研究準則，促進合乎道德且負責任地使用合成生物學。為有效應對這些風險，必需要秉持以人為本、不傷害、可持續發展及合理風控的原則。在這些基本原則的指導下，結合中國具體國情，未來合成生物學的發展及使用需要加強倫理審查，推動相關政策的建立與落地，通過頂層設計完善法律保障，提高生物遏制的技術能力。有以下策略可實施：(i)落實全面法規，確保生物合成的安全使用，防止意外洩漏；(ii)對合成生物體定期進行風險評估及持續監督；及(iii)投資研究，以了解及降低有關生物合成的潛在風險。根據預防原則與策略，在開發和處理創新合成生物學應用及產品時，應進行嚴格風險評估及納入不同持份者的觀點。通過採取積極措施應對這些潛在風險，在利用生物合成技術的裨益的同時，最大限度地減少對人類及環境的潛在危害。我們承諾，合成生物學僅用於造福人類。我們將嚴格按照道德與安全的最高標準開展研究活動。

為更好地識別、評估及管理ESG相關風險，我們採用LEC(可能性、暴露及後果)方法評估風險的潛在影響。我們將採取各種策略及措施來識別、評估、管理及降低環境、社會及氣候相關風險，包括但不限於：

業 務

- 審查及評估業內同類公司的ESG報告，以確保及時識別所有有關的ESG相關風險。
- 管理層不時進行討論，確保所有重大ESG範疇得以識別及報告。
- 與利益相關者就關鍵ESG原則及常規進行討論，確保涵蓋重大方面。
- 實施特定的ESG風險管理流程，將ESG風險及機遇與其他業務風險及機遇分開識別及考慮。
- 就排放、污染及對環境的其他影響訂立環境關鍵績效指標目標，以減少排放及自然資源消耗。

我們將採取綜合措施在近期、中期和長期內減輕我們的業務、戰略及財務表現對環境的影響，概述如下：

重點領域	主要措施
廢氣管理	<ul style="list-style-type: none">● 採用噴淋吸收淨化及活性炭吸附處理系統● 安排專人管理及維護廢氣處理設施的日常運作● 安裝網上監測設備進行監測
污水管理	<ul style="list-style-type: none">● 建設污水處理站，經水解酸化及二級生物接觸氧化系統處理
固體廢物管理	<ul style="list-style-type: none">● 按要求妥善處理及處置固體廢物● 按照標準設立危險廢物儲存場所，並建立規範的危險廢物管理系統● 聘請合資格的第三方供應商處理固體廢物，並由安全環保部負責監督
節約能源及資源	<ul style="list-style-type: none">● 通過在純水站的濃水回收利用來節約用水● 改進節能功能，如節能變壓器

業 務

本集團將至少每年進行一次企業風險評估，以涵蓋本集團面臨的當前及潛在風險，包括但不限於ESG方面產生的風險以及圍繞氣候變化等破壞性力量的戰略風險。董事會將評估或聘請外部專家評估風險，並審查本集團的現有戰略、目標和內部控制，以及實施必要的改進措施以降低風險。董事會、審計委員會及ESG工作小組將繼續監督本集團的風險管理方法，包括氣候相關風險及在標準作業程序過程所監控的風險，以確保在定期管理審查中已採取適當的緩解措施。

減輕、轉移、接受或控制風險的決定受到政府監管、交通網絡及公眾認知等多項因素的影響。本集團將把氣候相關問題，包括實際及轉型風險分析，納入我們的風險評估流程及風險偏好設定。倘風險及機遇被視為重大，本集團將在策略及財務規劃過程中予以考慮。在對環境、社會及氣候相關風險以及本集團在應對風險方面的表現進行年度審查後，我們可能會對戰略進行適當修訂及調整。

指標及目標

我們對以下指標進行監控，以評估及管理我們的業務及生產作業中產生的環境及氣候相關風險：

資源消耗

- 耗電量。自2022年以來，我們一直監測用電量，並實施措施提高能源效率。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們的用電水平分別為2.22百萬千瓦時、2.61百萬千瓦時及1.16百萬千瓦時。
- 耗水量。自2022年以來，我們一直監測耗水量，並實施措施促進節約用水。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們的耗水量分別為14,510.00立方米、15,441.00立方米及6,457.00立方米。

污染物管理

- 廢氣排放。自2022年以來，我們一直定期監測廢氣排放量。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們的廢氣排放分別約為1.63噸、0.38噸及0.34噸。該大幅減少主要是由於本公司自2023年起使用外購蒸汽，因而減少了鍋爐蒸汽的使用。廢氣在排放前已經過適當處理。

業 務

- 危險廢物排放。我們於製造及研發過程中產生廢物分為危險廢物（如化學廢物及廢液）及非危險廢物（如一般本公司運營產生的生活廢物）。自2022年以來，我們一直定期監測危險廢物排放量。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們的危險廢物排放量分別約為18.84噸、6.43噸及42.80噸。危險廢物主要於生產原料藥時產生，危險廢物排放減少主要由於2023年原料藥產量減少，約為2022年的44%。此外，初始計劃於2023年第四季度生產的產品批次於2024年第一季度完成，因此，2023年第四季度生產該批次所產生的危險廢物計入2024年排放水平。除上述批次外，截至2024年5月31日止五個月內生產的該批次原料藥亦導致危險廢物排放量增加。

根據公開可得資料，並與其他製藥公司的環境指標比較，於往績記錄期間，我們的人均用電量、人均耗水量、人均廢氣排放量及人均危險廢物排放量一般低於或接近於其他製藥公司。

董事會將根據上市規則附錄C2的披露要求以及[編纂]後的其他相關規則及規定，在每個財政年度開始時就各重大關鍵績效指標制定目標。重大關鍵績效指標的相關目標將每年進行審查，以確保仍然切合本集團的需求。在設定關鍵績效指標的目標時，我們已考慮到相關過往消耗或排放量，並以全面審慎的方式考慮我們未來的業務擴展，以期在業務增長與環境保護之間取得平衡，達到可持續發展。我們將繼續努力，爭取在2024年實現每單位耗電量、耗水量、氣體排放量及危險廢物排放量不多於上年的目標。具體而言，我們將繼續採取各種環保措施，限制資源消耗和排放。在資源消耗方面，我們將(i)在日常辦公和生產流程中安裝和使用節能設備；(ii)培訓員工培養節能環保意識，培育可持續發展文化，如在不使用設備時自動關閉。在廢物產生和溫室氣體排放方面，我們將(i)定期監測和評估危險廢物的來源，並嚴格按照內部政策和法律規定進行處理；(ii)在適當的時候採用更環保的生產流程和設施。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們遵守環保及健康及安全法律法規的總成本分別為約人民幣1.4百萬元、人民幣2.65百萬元及人民幣0.66百萬元。我們預期未來遵守當前及未來環保及健康及安全法律的成本不會大幅增加。

業 務

工作場所安全

我們採用並維持一系列規則、標準作業程序及措施，以維護員工的健康及安全環境。我們實施安全指引，詳細說明潛在安全隱患、安全操作、事故預防及事故報告程序，並確保員工在必要時持續適當確認對安全事宜的了解。特別是，我們(i)已制定全面的生產安全責任制度以釐清各級所有部門及人員有關生產安全的責任及義務，旨在加強防範措施；(ii)向我們的僱員定期進行安全意識培訓，如有關職業健康及安全的培訓課程；(iii)對全體僱員進行健康記錄並在入職前及在職時進行健康檢查，尤其是對於從事涉及職業危險工作的僱員；及(iv)制定環境保護管理制度，制定環境保護工作的主要負責人並配置適當的環境保護管理及運營人員。截至最後實際可行日期，我們並未發生任何重大工作場所事故或死亡事故。

工作場所多樣性

在我們的組織內部，我們致力創造開放、包容、促進平等的工作場所。我們用人唯才，我們的企業政策旨在為員工提供平等機會，不論其性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵。截至2024年5月31日，我們的女性員工佔員工總數逾50%。我們堅持公平透明的員工管理制度，致力提高員工隊伍的性別和年齡多樣性。

我們已制定人力資源管理政策，其系統性規定招聘流程、晉升流程、解聘／辭任流程、績效評價方法、挽留策略、薪酬福利程序、員工培訓等。我們尤其遵守人才為先的公司治理理念。我們實施擇優錄用的方法，確保我們的招聘工作遵循公平、公開及公正的原則。

生產及臨床試驗安全

我們致力於通過全面的質量管理體系為社會提供安全的產品。

作為一家醫藥生產及研發企業，我們已嚴格遵照《中華人民共和國藥品管理法》及GMP制定一套藥品生產質量管理文件。該等文件包括內部控制手冊、質量手冊及質量標準編製管理程序。該系統涵蓋政策、管理標準及具體[編纂]，確保標準化的藥品生產及嚴格的質量管理。此外，截至2024年5月31日，我們擁有一支經驗豐富的質量管理團隊，該團隊由18名人員組成。在實際操作方面，我們對中間產品和製

業 務

成品進行檢查，經質量保證部及質量控制部雙重檢查後方會推出。此外，在生產過程中，質量保證部監督及檢查整個生產流程並遵守GMP規定。

為加強臨床試驗安全，我們已採取一系列措施：

- 建立並執行臨床試驗安全內部政策及程序；
- 定期檢查法規發展及更新；
- 根據臨床試驗安全最新法規及指引制定臨床試驗方案；
- 與相關僱員及CRO就監管合規進展及臨床試驗方案的執行情況進行交流；
- 修改方案、研究者手冊及知情同意書，並定期重新評估安全風險；
- 從文獻、社交媒體、報告及臨床試驗中監測藥物及候選藥物的不利事件，並制定安全管理計劃，恰當準確地記錄各臨床試驗的臨床試驗安全事件；
- 就所收集的不利事件進行全面分析並評估安全風險；及
- 及時向監管部門申報嚴重不利事件及潛在嚴重風險。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無因產品安全問題面臨任何重大索賠或處罰，並已在所有重大方面遵守所有相關的中國法律法規。

供應商管理

我們對供應商(包括CRO)的選擇制定了詳細的內部規則，故可有效進行供應商管理。當需要研究服務時，研發部可提出採購申請。研發部根據項目需求、資質、ESG政策(包括但不限於所用材料的環保性及保障僱員權利政策的制定情況)、商譽及聲譽等其他因素，評估候選CRO，並要求提供具體文件及數據，以確保與本集團ESG政策保持一致。在研發部初步選定CRO後，將服務提案提交本公司部門主管、首席科學官及總經理審批。獲批後，將根據本集團服務採購政策委聘CRO。

業 務

分銷商管理

我們建立了一套有效的分銷商管理系統，對分銷商的篩選、評估及終止訂立了詳細的內部規定。詳情請參閱「業務—我們的銷售運營」。此外，我們的分銷商系統嚴格遵守兩票制。經我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的分銷商系統在各重大方面均遵守兩票制。倘分銷商未能遵守適用法律法規，我們有權終止相關分銷協議。於往績記錄期間，我們並無因違反監管規定而終止與分銷商的任何業務關係。

數據隱私保護

我們已實施嚴格的內部政策保護信息，確保遵守所有適用的國家或國際數據保護及隱私規則及法規。根據我們的內部政策，總經理負責帶領信息及數據的保密與管理工作。我們的行政事務部負責數據安全及保密的日常管理，所有其他部門有責任及義務嚴格遵守數據安全及保密制度。

臨床試驗數據、臨床試驗參與者的私人數據、其他臨床試驗數據、知識產權、研發成果、重大投資等數據及資料須進行嚴格保密。

我們通常要求各個內部部門收集及保障其掌握的機密信息。我們已設置多重屏障保護機密信息。我們的機密信息儲存在安全的設備及位置，我們根據信息的機密等級設置訪問權限，並對使用機密信息設立各種預先審批程序。此外，我們採用設置防火牆等方法以限制訪問權及控制數據傳輸路徑，並通過權限設置及數據加密確保數據在傳輸的過程中免受非法訪問。

另外，我們與有權限訪問上述任何隱私信息的僱員訂立保密協議。保密協議規定，該等僱員在任職期間有法律義務不濫用機密信息，在其離職時提交掌握的所有機密信息，並在彼等離職後保留其保密義務。

於往績記錄期間，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機密信息外洩事件。

業 務

土地及物業

我們的總部位於中國北京。截至2024年5月31日，我們擁有位於四川省成都的地塊的土地使用權，佔地面積約53,333平方米。我們亦租賃三項中國物業為我們的辦公場所及研發中心。

擁有的土地及物業

截至2024年5月31日，我們擁有位於四川省成都高新區西部園區高林片區的七項物業，總建築面積約10,576平方米，用作優替德隆注射液產業化基地及合成生物學技術的生產轉化基地。

獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司對我們於2024年6月30日的物業權益進行估值，認為我們於該日的物業權益總值為人民幣178.3百萬元。有關該等物業權益的函件及物業估值概要披露資料載於本文件附錄三。

租賃物業

截至2024年5月31日，我們向獨立第三方租賃三項物業作為中國辦公場所及研發中心。我們認為目前的設施足以滿足我們的近期需要，而且可以按照商業上合理的條款獲得更多空間，以滿足我們未來的需要。我們預計在租約到期後續約不會有太大困難。

下表載列截至最後實際可行日期我們的租賃物業詳情：

地點	物業用途	建築面積 (平方米)	到期日
北京	行政	503	2025年6月7日
北京	研發及行政	384	2024年11月13日
北京	行政	398	2027年2月28日

業 務

政府支持

下表概述我們作為責任方於截至最後實際可行日期開展的主要政府支持研發項目：

收貨和檢驗年份	部門	項目名稱	項目級別
2022年	北京市科委	國家I類抗腫瘤新藥埃坡霉素UTD1的臨床研究	重大科技成果產業化
2020年	國家科技部	國家I類抗腫瘤新藥優替帝的III期臨床研究	科技重大專項
2013年	國家科技部	新型埃博霉素DEMETHILONE作為I類抗腫瘤新藥的成藥性研究	科技重大專項
2011年	國家科技部	組合生物合成技術開發新型埃博霉素抗腫瘤新藥	863計劃
2008年	國家科技部	新型埃博霉素國家一類抗癌新藥UTD1注射液的臨床研究)	科技型中小企業創新基金

業 務

獎項及表彰

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的主要獎項及表彰概要：

獎項／表彰	頒發年份	頒發機構
2023中國醫藥創新企業100強	2023年	E藥經理人
北京市「專精特新」中小企業	2022年	北京市經濟和信息化局
2022品牌影響力100強 2022品牌影響力創新企業	2022年	品牌影響力發展論壇暨成果發佈 活動組委會
第14屆健康中國論壇—新藥(境內) 目錄10強—優替德隆注射液(UTD1) .	2022年	人民日報健康客戶端和人民日報 社《健康時報》
四川省「專精特新」中小企業	2022年	四川省經濟和信息化廳
高新技術企業	2021年	北京科學技術委員會、北京市 財務局、北京市稅務局、 國家稅務總局
四川省高層次創新創業團隊	2019年	四川省人才工作領導小組
成都頂尖創新創業團隊	2018年	中共成都市委組織部、成都市 人力資源和社會保障局

業 務

許可證、執照及其他批准

經中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關政府機關獲得對本集團的業務運營至關重要的所有重要執照、許可證、批准及證書。

下表載列我們的主要執照及許可證詳情：

執照／許可證	頒發日期	屆滿日期	頒發機構
藥品生產許可證—20170462	2022年9月19日	2027年9月18日	四川省藥品監督管理局
藥品註冊證書—2021S00233	/	2026年3月10日	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批件—2007L00838	2007年4月4日	/	國家食品藥品監督管理總局
藥物臨床試驗批件—2011L00283	2011年1月25日	/	國家食品藥品監督管理總局
藥物臨床試驗批准 通知書—2022LP00533	2022年3月26日	/	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批准 通知書—2022LP00534	2022年3月26日	/	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批准 通知書—2022LP02013/ 2022LP02014	2022年12月8日	/	國家藥品監督管理局
藥物臨床試驗批准通知書 IND163236	2022年12月22日	/	美國食品藥物管理局
藥物臨床試驗批准通知書 IND161961	2023年6月15日	/	美國食品藥物管理局
藥物臨床試驗批准通知書A IND162450	2023年6月9日	/	美國食品藥物管理局
海關報關單位註冊登記 證書—510136895B	/	長期 ¹	中華人民共和國成都海關關區
對外貿易經營者備案 登記表—05134600	2021年8月25日	/	/
城鎮污水排入排水管網許可證— 川A04 證書編號202331	2023年11月1日	2028年10月30日	成都高新技術產業開發區 生態環境和城市管理局
排污許可證— 915101003275183466001P	2023年3月13日	2028年3月12日	成都市生態環境局
互聯網藥品信息服務資格證書	/	2026年8月26日	北京市藥品監督管理局

業 務

附註：

- (1) 據中國法律顧問告知，「長期」指該證書的有效期限延長。具體而言，該證書並無確切的屆滿日期，即其有效期無限持續。然而，倘若現有法律法規的詮釋或實施有變，或新法規將來生效，我們可能須尋求續期或獲得額外的批准、許可證、執照或證書。

法律訴訟及合規

截至最後實際可行日期，並無針對本公司或任何董事的可能會對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的未決或威脅的訴訟、仲裁或行政訴訟。未來可能出現的訴訟或任何其他法律或行政訴訟，無論其理由或結果如何，均可能導致大量成本、資源分散，並對我們的聲譽和品牌形象造成負面影響，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。有關法律或行政訴訟對我們可能造成的影響的更多資料，請參閱「風險因素—與我們的營運有關的其他風險—我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響」。

我們認為，於往績記錄期間，我們在所有重大方面均遵守我們營運所在司法權區的所有相關法律法規，並未發現對我們施加任何可能對本集團業務營運造成重大不利影響的重大行政處罰。

風險管理及內部控制

我們一直致力建立並維護風險管理及內部控制制度，其中包括我們認為適合我們業務營運的政策及程序。我們致力不斷改進該等制度。

風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。更多資料，請參閱「風險因素—與我們的業務有關的風險」。我們亦面臨各種市場風險，特別是在日常業務過程中產生的信用、流動性、利率和貨幣風險。更多資料，請參閱「財務資料—市場風險披露」有關該等市場風險的討論。

我們已採用一系列風險管理政策，制定風險管理框架，以持續識別、評估、評價並監察與我們的戰略目標相關的主要風險。本公司將根據可能性及影響分析管理層所識別的風險，加以跟進處理、緩解並糾正，並向董事報告。審計委員會及董事最終會監督風險管理政策的執行情況。

業 務

為監督我們在[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採取或將繼續採取以下風險管理措施(其中包括)：

- 成立審計委員會以檢討及監察財務申報程序及內部控制系統；
- 採取各種政策確保符合上市規則，包括(但不限於)風險管理、關連交易及信息披露相關事宜；
- 制定反舞弊制度及其他制度性文件，以明確舞弊的概念及形式、反舞弊職責的歸屬、舞弊的預防及控制、對舞弊的問責、補救措施以及處罰機制；
- 定期向高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以加強彼等對適用法律法規的認知與合規；及
- 參加由董事及高級管理層舉辦的關於上市規則相關規定及香港上市公司董事職責方面的培訓課程。

我們認為董事及高級管理層成員具備所需知識與經驗，以提供風險管理及內部控制相關的良好企業管治監察。

內部控制

董事會負責建立內部控制制度並審查其有效性。我們已委聘內部控制顧問(「內部控制顧問」)就本公司及我們的主要營運附屬公司於2022年10月1日至2023年10月1日期間在若干方面就內部控制執行若干協定程序(「內部控制審查」)，包括實體層面控制、財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、信息技術系統的一般控制、合同管理、有形及無形資產管理，以及營運的其他程序。內部控制顧問在2023年11月13日至2023年12月4日期間執行內部控制審查，發現內部控制缺陷並提出相應建議。我們已採取相應補救行動，以提高內部控制制度的有效性。內部控制顧問對我們採取的行動進行了跟進審查，在跟進審查過程中並無重大發現。截至最後實際可行日期，本公司的內部控制並無任何重大未解決問題。

業 務

於往績記錄期間，我們定期審查並優化內部控制制度。我們已執行或計劃執行的內部控制政策、措施及程序概要如下：

- 我們已採取業務營運各個領域相關的各類措施及程序，例如關聯方交易、風險管理、環境保護以及職業健康與安全。我們亦已採取業務營運相關的各類措施及程序。舉例而言，內部審計團隊進行審計工作，以監察內部控制政策的實施，向管理層及審計委員會匯報任何已識別不足之處，以及跟進修正行動。
- 董事（負責監察本集團企業管治）在法律顧問的協助下，亦會於[編纂]後定期審視對所有相關法律法規的合規情況。
- 我們已成立審計委員會，該委員會(i)就委任及罷免外部核數師向董事作出建議；及(ii)審閱財務報表，就財務申報提供意見，以及監察本集團內部控制程序。
- 我們已委聘邁時資本有限公司擔任合規顧問，就有關其[編纂]後第一個完整財年的業績向董事及管理團隊提供意見。
- 我們實行嚴格反貪污政策，故我們相信我們受中國政府為修正醫藥行業貪腐慣例而實施日趨嚴格措施的影響較微。

我們已實施反舞弊管理政策，反對並明確禁止貪污、受賄及行賄。該政策明確了欺詐的形式，舉報方式、舉報人激勵措施、違規者追責處罰，以及防止各種干擾及破壞我們業務活動的違法、無序及腐敗行為。我們向高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，加強彼等對適用法律法規的認知與合規。此外，我們採取措施要求分銷商遵守反貪污及反舞弊法規，包括為舉報人實施舉報機制，並在合約訂明違規的後果等措施。

我們將定期審視相關法律法規並修訂內部政策，確保符合最新適用法律法規。

董事、監事及高級管理層

概覽

董事會目前由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。根據組織章程細則，董事任期三年，任期屆滿，可以重選連任。董事會負責並擁有一般權力管理及經營業務。

監事會目前由三名監事組成。監事會負責監察董事會及高級管理層的履職情況，以及監督本公司的財務、內部控制及風險狀況。

高級管理層目前由六名成員組成，負責業務的日常管理及營運。

董事

下表載列董事主要資料。

姓名	年齡	現時職位	職責	加入 本集團日期	獲委任為 董事日期	與其他 董事、監事及高級 管理層的關係
執行董事						
Tang Li (唐莉) 博士	61歲	董事長、執行 董事、首席 科學官兼 首席營銷官	負責本集團的 整體管理、 決策、研發、 營銷及 戰略規劃	2002年7月 (作為非 執行董 事)	2002年 7月11日	Qiu Rongguo (邱榮國) 博士的配偶 唐進先生的 胞妹
Qiu Rongguo (邱榮國) 博士	62歲	副董事長、執行 董事、首席執行 官兼總經理	負責本集團的 整體管理、 戰略規劃 及研發	2002年7月	2002年 7月11日	Tang Li (唐莉) 博士的 配偶
張成先生	49歲	執行董事兼 副總經理	負責本集團的 整體生產質量 管理	2015年6月	2018年 8月15日	無
關津博士	41歲	執行董事兼 副總經理	負責本集團的 項目管理、 商業拓展及 公共關係	2022年3月	2023年 3月2日	無

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年 齡	現 時 職 位	職 責	加 入 本 集 團 日 期	獲 委 任 為 董 事 日 期	與 其 他 董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層 的 關 係
非 執 行 董 事						
唐 進 先 生	69 歲	非 執 行 董 事	負 責 就 人 力 資 源 及 行 政 事 務 向 董 事 會 提 供 指 引 及 建 議	2015 年 12 月	2023 年 12 月 28 日	Tang Li (唐 莉) 博 士 的 胞 兄
朱 湃 先 生	32 歲	非 執 行 董 事	負 責 就 本 集 團 的 企 業 及 業 務 戰 略 提 供 指 引 及 意 見	2021 年 10 月	2021 年 10 月 9 日	無
獨 立 非 執 行 董 事						
孟 頌 東 博 士 . .	54 歲	獨 立 非 執 行 董 事	監 督 董 事 會 及 為 其 提 供 獨 立 意 見	2022 年 3 月	2022 年 3 月 11 日	無
王 立 新 先 生 . .	55 歲	獨 立 非 執 行 董 事	監 督 董 事 會 及 為 其 提 供 獨 立 意 見	2021 年 3 月	2021 年 3 月 27 日	無
冉 棟 先 生	38 歲	獨 立 非 執 行 董 事	監 督 董 事 會 及 為 其 提 供 獨 立 意 見	2023 年 12 月	2023 年 12 月 28 日	無

執 行 董 事

Tang Li (唐 莉) 博 士，61 歲，本集團共同創始人，自 2005 年 1 月 起 擔 任 董 事，自 2020 年 7 月 起 擔 任 董 事 長，自 2021 年 3 月 起 擔 任 本 公 司 首 席 科 學 官 兼 首 席 營 銷 官。彼 於 2023 年 12 月 調 任 執 行 董 事。唐 博 士 主 要 負 責 本 集 團 的 整 體 管 理、決 策、研 發、營 銷 及 戰 略 規 劃。自 本 公 司 成 立 以 來，唐 博 士 一 直 是 我 們 創 新 的 主 要 推 動 力，監 督 我 們 以 科 學 為 本 的 研 發 工 作。

唐 博 士 於 2002 年 7 月 至 2005 年 1 月 首 次 加 入 本 集 團，擔 任 北 京 華 昊 中 天 生 物 技 術 有 限 公 司 (本 公 司 前 身) 非 執 行 董 事。唐 博 士 其 後 於 本 公 司 擔 任 多 個 職 位，包 括 (i) 於 2005 年 1 月 至 2011 年 10 月 擔 任 董 事；(ii) 於 2011 年 10 月 至 2020 年 7 月 擔 任 董 事 兼 副 董 事 長；(iii) 於 2020 年 7 月 至 2021 年 3 月 擔 任 董 事 長；及 (iv) 自 2021 年 3 月 起 擔 任 本 公 司 董 事 長、首 席 科 學 官 兼 首 席 營 銷 官。

董事、監事及高級管理層

唐博士亦自2016年2月起擔任成都華昊中天總經理，自2022年7月起擔任Biostar Pharma, Inc.董事、首席執行官兼首席財務官。唐博士亦(i)自2004年8月起擔任Baygen QT Inc.董事、總裁、會計師兼秘書；(ii)自2011年9月起擔任北京北進緣董事長；(iii)自2020年9月起擔任珠海京蓉的執行事務合夥人；(iv)自2020年11月起擔任珠海華錦的執行事務合夥人；(v)自2021年1月起擔任珠海華欣的執行事務合夥人；及(vi)自2022年3月起擔任珠海華蓉的執行事務合夥人。

唐博士在生物技術領域擁有超過40年經驗，自1983年起從事生物醫藥領域研究，彼(i)於1983年7月至1985年8月擔任成都生物製品研究所實習研究員；(ii)於1985年9月至1988年7月就讀於中國協和醫科大學研究生院，研究微生物基因工程；(iii)於1988年8月至1989年12月擔任中國醫學科學院醫藥生物技術研究所助理研究員；(iv)於1990年9月至1994年1月於美國威斯康星大學麥迪遜分校攻讀微生物學博士學位；(v)於1994年2月至1998年4月在美國威斯康星大學麥迪遜分校藥學院從事博士後研究；(vi)於1998年5月至2004年10月擔任Kosan Biosciences, Inc.的高級科學家；及(vii)於2006年12月至2012年9月擔任大連理工大學教授。

唐博士(i)於1983年7月獲得中國武漢大學微生物學理學學士學位；(ii)於1988年10月獲得中國協和醫科大學研究生院微生物基因工程理學碩士學位；及(iii)於1994年8月獲得美國威斯康星大學麥迪遜分校博士學位。彼在生物技術領域發表研究論文40餘篇，是40餘項專利的發明人。

唐博士為國家自然科學基金委員會頒發的國家傑出青年科學基金獲得者。

Qiu Rongguo (邱榮國) 博士，62歲，本集團共同創始人，自2002年7月及2021年3月起分別擔任本公司董事及首席執行官，並自2020年7月起擔任副董事長。邱博士自2002年7月起一直擔任總經理。彼於2023年12月調任為執行董事。彼負責本集團的整體管理、戰略規劃及研發。邱博士亦自2015年1月起擔任成都華昊中天藥業有限公司執行董事，並自2022年7月起擔任Biostar Pharma, Inc.董事兼秘書。

董事、監事及高級管理層

邱博士在生物醫藥領域擁有超過40年經驗。邱博士(i)於1986年12月至1990年1月擔任中山大學醫學院講師；(ii)於1990年2月至1992年9月擔任加州大學舊金山分校研究學者；(iii)於1992年10月至1997年12月擔任Onyx Pharmaceuticals, Inc.的初級科學家；(iv)於1998年1月至2000年10月在加州大學伯克利分校從事博士后研究；(v)於2000年10月至2001年12月擔任Kosan Biosciences, Inc.的科學家；(vi)於2002年1月至2002年6月擔任Panomics, Inc.的項目負責人；及(vii)於2006年12月至2012年9月擔任大連理工大學教授。邱博士自2011年9月起亦擔任北京北進緣董事。

邱博士分別於1983年7月及1987年8月獲得中國武漢大學病毒學學士學位及病毒生化學碩士學位。彼於1997年5月獲得烏得勒支大學細胞與分子生物學博士學位。邱博士發表研究論文40餘篇，是15餘項專利的發明人。

張成先生，49歲，自2018年8月起擔任董事，並自2021年3月起擔任本公司副總經理。彼於2023年12月調任執行董事。彼負責本集團的整體生產質量管理。張先生於2015年6月首次加入本集團，並於2016年9月獲委任為成都華昊中天藥業有限公司常務副總經理。

張先生在生物技術行業擁有超過20年經驗。在加入本集團前，張先生自1998年9月起先後任職於成都製藥伍廠及四川寶興製藥有限公司。之後，張先生於2003年1月至2015年5月任職於成都信立邦生物製藥有限公司。

張先生於1998年6月獲得中國地質大學(武漢)工業分析工程學士學位，並於2013年12月獲得中國四川大學製藥工程碩士學位。

關津博士，41歲，於2023年3月獲委任為本公司董事兼副總經理。彼於2023年12月調任執行董事。彼負責本集團的項目管理、商業拓展及公共關係。

關博士在製藥行業擁有超過12年經驗。關博士的過往工作經驗包括：(i)於2009年10月至2010年7月擔任AustarPharma LLC實習生；(ii)於2011年8月至2012年9月擔任華潤賽科藥業有限責任公司僱員；(iii)於2012年11月至2015年11月擔任億騰醫藥(中國)有限公司技術經理；及(iv)於2015年11月至2022年3月擔任泰州億騰景昂藥業股份有限公司項目管理高級總監。

董事、監事及高級管理層

關博士於2015年獲北京市人力資源和社會保障局頒發執業藥師職業資格，並於2020年成為江蘇省高級職稱考核認定委員會認可的副主任藥師。關博士於2016年獲中國醫藥城「人才特區」建設領導小組辦公室評為中國醫藥城「113人才計劃」高層次人才，於2017年獲江蘇省人力資源和社會保障廳評為江蘇省「六大人才高峰」高層次人才，於2018年獲中共江蘇省委組織部評為江蘇省「雙創人才」之一，並於2022年入選江蘇省人才工作領導小組辦公室的江蘇省「333高層次人才培養工程」。

關博士分別於2006年7月及2011年6月獲得中國瀋陽藥科大學藥學(英語)學士學位及藥劑學博士學位。

非執行董事

唐進先生，69歲，於2023年12月獲委任為本公司非執行董事。彼負責就人力資源及行政事務向董事會提供指引及建議。唐先生於2015年12月首次加入本集團，擔任成都華昊綜合部經理。彼亦自2022年1月起擔任成都華昊行政副總監及人力資源副總監。

唐先生的過往工作經驗包括：(i)於1983年8月至1988年8月擔任四川省林業技工學校講師；(ii)於1988年10月至1994年6月擔任樂至縣磷肥廠工人，並於1994年6月至1995年7月接連擔任設備科科長及廠長助理；(iii)於1994年1月至1996年12月擔任樂至縣工業局化工機械工程師；及(iv)於1995年7月起擔任四川省樂至縣精細化工有限責任公司副經理，並自1997年9月起擔任董事。唐先生於2006年9月退休，直至於2015年12月加入本公司。

唐先生於1993年8月獲內江市職稱改革領導小組頒發的機械工程師資格。

唐先生於1983年7月獲得中國東北林學院林業機械設計與製造學士學位。

董事、監事及高級管理層

朱湃先生，32歲，於2021年10月獲委任為本公司非執行董事。彼負責就本集團的企業及業務戰略提供指引及意見。

朱先生的過往工作經驗包括：(i)於2016年8月至2021年3月擔任深圳金柏匯投資管理有限公司董事；(ii)於2016年12月至2018年5月擔任國信證券股份有限公司項目經理；(iii)於2018年6月至2021年3月擔任深圳市倚鋒控股集團有限公司執行董事兼總經理；(iv)於2019年10月至2022年2月擔任深圳市喬悅創業中心企業(有限合夥)的執行事務合夥人；(v)於2020年8月至2022年10月擔任和元生物技術(上海)股份有限公司董事；(vi)於2020年12月至2021年12月擔任嘉興凱實生物科技股份有限公司監事；及(vii)於2021年2月至2022年8月擔任深圳世能科泰能源技術股份有限公司非執行董事。

朱先生亦(i)擔任深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)的執行事務合夥人委派代表；(ii)自2021年3月起擔任深圳市倚鋒控股集團有限公司監事；(iii)自2020年12月起擔任深圳市倚鋒投資發展有限公司執行董事兼總經理；(iv)自2020年12月起擔任海南倚鋒駿馬私募基金管理有限公司執行董事兼總經理；(v)自2019年5月起擔任深圳市圖微安創科技開發有限公司董事；(vi)自2021年5月起擔任北京美中雙和醫療器械股份有限公司董事；(vii)自2023年11月起擔任湖北天勤生物科技有限公司董事；(viii)自2021年6月起擔任3D Medicines Inc.董事；及(ix)自2023年2月起擔任深圳華源再生醫學有限公司非執行董事。

朱先生於2016年3月獲得美國加州大學聖地亞哥分校文學學士學位。

獨立非執行董事

孟頌東博士，54歲，於2022年3月獲委任為本公司獨立非執行董事。彼負責監督董事會及為其提供獨立意見。

孟博士在微生物行業擁有超過16年經驗。孟博士(i)自2007年起擔任中國科學院微生物研究所研究員；(ii)自2018年1月起擔任佛山熱休生物技術有限公司執行董事兼經理；(iii)自2016年1月起擔任太和華美(浙江)醫藥科技股份有限公司首席科學官；(iv)自2016年7月起擔任北京熱休生物技術有限公司執行董事；(v)自2016年9月

董事、監事及高級管理層

起擔任和泓中科(廈門)生物科技有限公司監事；(vi)自2018年1月起擔任寧波熱激投資管理合夥企業(有限合夥)執行事務合夥人；(vii)自2018年1月起擔任寧波熱休醫藥投資管理合夥企業(有限合夥)執行事務合夥人；(viii)自2021年5月起擔任海南熱美健康生物科技有限公司監事；及(ix)於2022年3月至2022年12月擔任重慶熱休生物技術有限公司經理。

孟博士於1991年7月畢業於中國新疆大學，其後於1994年6月畢業於中國科學院新疆生態與地理研究所。彼其後於1998年7月獲得中國科學院瀋陽應用生態研究所微生物學博士學位，並於2001年於中國科學院微生物研究所完成博士後研究。彼其後於2006年5月在美國德州大學西南醫學中心完成博士後學業。

王立新先生，55歲，於2021年3月獲委任為本公司獨立非執行董事。彼負責監督董事會及為其提供獨立意見。

王先生在法律行業擁有超過20年經驗。王先生的過往工作經驗包括：(i)自2002年起擔任金杜律師事務所合夥人；(ii)於2008年3月至2020年8月擔任深圳市三三得玖通信技術有限公司董事；(iii)於2017年2月至2020年9月擔任深圳六維生命健康管理有限公司董事；(iv)於2006年4月至2020年8月擔任深圳市三三得玖教育科技有限公司董事；(v)自2017年1月起擔任廣州銀行股份有限公司董事；(vi)自2021年2月起擔任深圳鼎鉉數字科技控股有限公司董事；及(vii)自2021年4月起擔任鼎鉉商用密碼測評技術(深圳)有限公司董事。

王先生於1991年7月獲得中國南開大學法律學士學位，並於2004年5月畢業於中國社會科學院。

冉棟先生，38歲，於2023年12月獲委任為本公司獨立非執行董事。彼負責監督董事會及為其提供獨立意見。

冉先生在財務行業擁有超過15年經驗。冉先生的過往工作經驗包括：(i)於2008年8月至2010年3月擔任中銀國際亞洲有限公司分析師；(ii)於2010年4月至2011年8月

董事、監事及高級管理層

擔任羅斯柴爾德恩可香港有限公司分析師；(iii)於2011年8月至2015年7月擔任麥格理集團分析員；(iv)於2015年6月至2017年7月擔任UBS Securities Hong Kong Limited董事；及(v)於2017年10月至2020年9月擔任麥格理集團副總裁。冉先生自2020年11月起擔任粉筆有限公司(一家聯交所上市公司，股份代號：2469)首席財務官。

冉先生於2008年6月獲得香港大學經濟金融學士學位。彼自2019年8月起獲全球風險專業人士協會認可為註冊金融風險管理師。

監事

監事會由三名成員組成。監事任期三年，可連選連任。監事會的功能及職責包括監察本公司董事會及高級管理層的履職情況，以及監督本公司的財務、內部控制及風險狀況。

下表載列監事主要資料：

姓名	年齡	職位	職責	加入 本集團日期	首次獲委任為 監事日期	與其他董事及 高級管理層 的關係
張樹豐先生 . . .	56歲	監事會主席	監督本集團的 經營活動	2016年2月	2016年 2月17日	無
周荃女士	38歲	監事兼財務經理	監督本集團的 財務活動	2009年 10月	2016年 12月1日	無
孔日祥先生 . . .	48歲	職工代表監事兼 研發總監	監督本集團的 經營活動	2003年3月	2021年 3月27日	無

張樹豐先生，56歲，自2016年2月起擔任監事，並自2021年3月起擔任監事會主席。彼負責監督本集團的經營活動。

張先生(i)自2001年11月北京凱邦光纖科技有限公司成立起擔任該公司董事；(ii)自2013年8月起擔任北京英特萊科技有限公司董事；(iii)自2014年6月起擔任北京昂林貿烽科技有限公司董事；(iv)自2014年11月起擔任上海電氣康達醫療器械集團股

董事、監事及高級管理層

份有限公司監事；(v)自2016年8月起擔任北京崇德英盛投資管理有限公司董事；(vi)自2017年3月起擔任天津昂林貿烽高新材料有限公司董事；(vii)自2016年6月起擔任北京崇德英盛創業投資有限公司董事；(viii)自2019年10月起擔任北京君科華元醫藥科技有限公司董事；(ix)自2019年11月起擔任崇德弘信(北京)投資管理有限公司法定代表人兼經理；及(x)自2021年5月起擔任北京中教應急科技有限公司董事。

張先生於1990年7月畢業於中國吉林工業大學，並於1999年7月獲得中國清華大學工商管理碩士學位。

周荃女士，38歲，自2016年12月起擔任監事。周女士於2009年10月首次加入本集團擔任本公司會計。彼其後擔任本公司財務經理。周女士曾分別自2020年8月及2022年1月起擔任成都華昊中天藥業有限公司的監事及財務經理。彼負責監督本集團的財務事宜。

周女士於2009年6月獲得中國西南交通大學運輸工程專業學士學位。

孔日祥先生，48歲，自2021年3月起擔任職工代表監事。彼負責監督本集團的經營活動。孔先生自2003年3月起於本公司從事研發工作，並自2018年12月起擔任本公司研發總監。

加入本集團之前，孔先生於2002年8月至2003年2月任職於中國膜工業協會。

孔先生分別於1999年7月及2002年4月獲得中國天津科技大學生物化學工程專業學士學位及發酵工程專業碩士學位。

高級管理層

高級管理層負責本集團日常管理及營運。有關Tang Li (唐莉)博士、Qiu Rongguo (邱榮國)博士、關津博士及張成先生的履歷詳情，請參閱本節「一董事」各段。

除董事外，本集團亦有以下高級管理層成員。

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	職責	加入 本集團日期	獲委任為高級 管理層日期
劉開林先生	42歲	董事會秘書及 投資總監	協助董事會並負責 本集團的公司資料 披露及投資者關係 管理	2020年7月	2020年 9月4日
彭飛先生	51歲	財務總監	負責本集團的財務、 會計及稅務事宜	2021年12月	2022年 3月7日

劉開林先生，42歲，自2020年7月起擔任本公司投資總監，並自2020年9月起擔任本公司董事會秘書兼投資總監。彼負責協助董事會及本集團的公司資料披露及投資者關係管理。

劉先生於2008年5月至2014年3月在國信證券股份有限公司任職，於2014年4月至2015年2月擔任中信建投證券股份有限公司資本市場部副總裁，於2015年3月至2018年7月擔任摩根士丹利華鑫證券有限責任公司股票銷售部高級經理，並於2018年7月至2020年7月擔任瑞銀證券有限責任公司投資銀行部主管。

劉先生於2006年7月獲得中國西北政法大學國際經濟與貿易經濟學學士學位，並於2008年6月獲得中國南開大學應用經濟與金融學碩士學位。

彭飛先生，51歲，自2022年3月起擔任本公司財務總監。彼負責本集團的財務、會計及稅務事宜。

彭飛先生於1991年9月至2004年8月在鐵道部建廠局三處從事財務管理工作。彼其後於2004年9月至2012年3月擔任成都瑞欣生物醫藥技術有限公司財務經理，於2013年7月至2021年3月於興科蓉醫藥控股有限公司（一間於聯交所上市的公司（股份代號：6833））及／或其附屬公司任職，其最後職位分別為：興科蓉醫藥控股有限公

董事、監事及高級管理層

司財務副總監、四川興科蓉藥業有限責任公司副總經理及西藏林芝紫光藥業有限責任公司總經理。彼隨後於2021年3月至2021年12月擔任西藏月王藥診生態藏藥科技有限公司財務總監。

彭先生於2009年4月取得四川省人事廳註冊稅務師資格，於2013年4月取得成都市職稱改革工作領導小組高級會計師資格，並於2017年4月取得四川省註冊會計師協會註冊會計師資格。

彭先生於2006年12月畢業於中國西南財經大學。

根據上市規則第13.51(2)條的其他披露

除上文及「附錄八一法定及一般資料—C.有關董事及監事的進一步資料」所披露者外，就董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，各董事及監事確認：(i)截至最後實際可行日期，彼並無持有本公司及／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、債權證的任何其他倉位或短倉；(ii)截至最後實際可行日期，彼與本公司任何董事、監事、高級管理層及／或主要股東或單一最大股東組別概無其他關係；(iii)於緊接本文件日期前三年，彼並無於其證券在香港及／或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任董事職務；及(iv)概無其他有關董事或監事任命的事項需要提請股東及香港聯交所注意或須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

董事及高級管理層於往績記錄期間的變動

董事於往績記錄期間的變動如下：

於2021年3月聶秀清博士獲委任為董事，並於2022年3月因個人職業發展原因辭任，由謝恆博士接任。於2023年3月，謝恆博士因個人原因辭任，由關津博士接任，其現為執行董事。

於2023年12月由本公司其中一名股東於2021年3月提名的前董事李宇鵬先生由唐進先生接任，其乃由本公司的一名股東提名及現任非執行董事。

董事、監事及高級管理層

於2022年3月，兩名前獨立非執行董事吳小兵博士及李心愉女士因個人原因辭任。於2022年3月，孟頌東博士及許艷芳博士獲委任為獨立非執行董事。於2023年12月，許艷芳博士因個人原因辭任並由冉棟先生接任。

有關關津博士、唐進先生及冉棟先生的履歷詳情請參閱本節「一董事」各段。

就本公司高級管理層而言，於往績記錄期間，本公司副總經理及財務總監的職位變動如下：

聶秀清博士於2021年3月獲委任為本公司副總經理，並因個人職業發展原因於2022年3月辭任。聶秀清博士辭任後，謝恆博士分別於4月接任副總經理，隨後因個人原因於2023年3月辭任，並由關津博士接任作為本公司副總經理。

楊建廷先生於2021年3月獲委任為本公司財務總監，隨後因個人職業發展原因於2022年3月辭任。楊建廷先生辭任後，彭飛先生於2022年3月獲委任為新財務總監。彭飛先生的履歷詳情請參閱本節「一高級管理層」各段。

據董事所知，本集團與上述董事及高級管理層成員概無重大爭議或分歧。由於(a)參與本集團日常管理的多數董事維持不變，及(b)相關人員的職責已順利移交其各自的傑出繼任人，本公司認為，董事及高級管理層發生變動並未對本集團的營運及財務狀況產生任何重大不利影響。

本公司已加強及完善內部管理制度，並培育核心企業文化，為解決人員流失問題採取了以下有效措施：

- (i) 保密及不競爭。所有僱員在加入本集團時需要簽署不競爭協議。不競爭協議及僱傭合同均明確規定僱員違約的法律責任。為最大限度降低僱員從事有損於本公司的活動的風險，本公司確保僅在有必要知曉的情況下方才允許僱員接觸機密資料及商業秘密。

董事、監事及高級管理層

- (ii) 僱員管理。為加強及落實責任制，本公司已制定考核政策，包括定期評估業績及制定僱員獎懲制度。此外，本公司組織公司活動，提高僱員福利，以增強僱員的工作滿意度和在僱員中建立較強的歸屬感。

聯席保薦人的意見

經考慮上述情況以及聯席保薦人進行的獨立盡職調查，而聯席保薦人同意董事的意見，離任董事及高級管理層並無對本公司的營運及[編纂]造成重大不利影響。

聯席公司秘書

劉開林先生獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。有關劉先生的進一步詳情，請參閱上文「—高級管理層」一段。

陳奕斌先生獲委任為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。陳先生現為天房津城(香港)有限公司財務總監。陳先生在財務會計方面擁有超過18年的經驗，歷任天房酒店管理私人有限公司財務總監財務主管、五穀磨房食品國際控股有限公司公司秘書、新鴻基地產代理有限公司酒店部門財務總監、卓爾集團有限公司財務總監及公司秘書、超越集團有限公司高級財務經理、安永(上海)／安永(澳大利亞)高級會計師及致同會計師事務所高級會計師。

董事、監事及高級管理層

陳先生取得莫納什大學商學學士學位，目前為香港註冊會計師。

董事會委員會

我們已根據中國相關法律法規、組織章程細則及企業管治守則成立四個董事會委員會，分別為審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會及戰略委員會。

審計委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1載列的企業管治守則成立審計委員會。審計委員會的主要職責包括但不限於(i)監督及評估外聘核數師；(ii)指導及監督內部核數師，並與內部核數師及外聘核數師溝通；及(iii)檢討及監督我們的財務報告制度、內部控制制度及風險管理制度。審計委員會由三名獨立非執行董事組成，即冉棟先生、王立新先生及孟頌東博士。冉棟先生為審計委員會主席，並具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當資格。

提名委員會

我們已根據上市規則附錄C1載列的企業管治守則成立提名委員會。提名委員會的主要職責包括但不限於(i)定期審視董事會的架構、人數及組成，並就董事會組成的任何建議變動向董事會提供建議；(ii)物色、甄選或提名董事人選或就其甄選向董事會提供建議，並確保董事會成員多元化；及(iii)就有關委任、重新委任及罷免董事的事宜以及董事繼任計劃向董事會提出建議。提名委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即孟頌東博士、冉棟先生及Tang Li (唐莉)博士。孟頌東博士為提名委員會主席，並具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當資格。

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1載列的企業管治守則成立薪酬與考核委員會。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於(i)制定、審核有關董事及高級管理層薪酬的政策及架構並就此向董事會提供意見；(ii)釐定每名執行董事及高級管理層的具體薪酬待遇條款；及(iii)參考其他相關企業及相關職位的薪酬水平，制定及檢討績效薪酬。薪酬與考核委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董

董事、監事及高級管理層

事組成，即王立新先生、孟頌東博士及Qiu Rongguo (邱榮國)博士。王立新先生為薪酬與考核委員會主席。

戰略委員會

我們已成立戰略委員會。戰略委員會的主要職責包括但不限於(i)檢討及評論本公司的長遠發展及戰略規劃，並就相關事宜向董事會提供意見；(ii)檢討及評論運營、投資、融資及研發計劃，並就相關事宜向董事會提供意見；及(iii)監督計劃的實施及企業管治事宜，並向董事會提供意見。戰略委員會由三名執行董事組成，即Tang Li (唐莉)博士、Qiu Rongguo (邱榮國)博士及關津博士。Tang Li (唐莉)博士為戰略委員會主席。

僱傭合同的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要員工訂立僱傭合同及保密協議。以下載列我們與高級管理層及其他主要員工訂立的該等合同的主要條款。

保密性

有關員工須於其受聘期間及其後對我們的商業秘密進行保密且不得予以披露，包括但不限於我們的技術資料及經營資料。

不衝突

於僱傭合同年期內，除非我們明確同意，否則員工不得從事任何兼職工作或與我們利益存在衝突的活動。倘員工違反本條文，我們可選擇終止僱傭合同並要求員工對因彼違約導致我們產生的一切損失負責。

競業禁止

自員工與本公司結束、解除或終止勞動合同之日起兩年內(「競業禁止期間」)及受僱於本集團期間，彼不得直接或間接從事任何與本集團競爭的業務。此外，於競業禁止期間，員工不得與我們的任何客戶有任何業務聯繫(「競業禁止要求」)。倘競業禁止要求適用於某員工，我們將書面通知該員工。

董事、監事及高級管理層

服務發明

倘任何發明、作品或非專利技術成果，(i)因履行員工職責而產生，或(ii)主要利用我們的材料、技術及信息而開發，其知識產權歸本集團所有。

董事確認

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼已(i)於2024年1月10日取得上市規則第3.09D條所指的法律意見，及(ii)了解彼於上市規則下作為聯交所上市發行人董事的責任。

上市規則第3.13條

獨立非執行董事王立新先生是美國知識產權顧問公司金杜律師事務所的合夥人。王先生認為，彼於金杜律師事務所的職位不會影響其作為獨立非執行董事的獨立性，原因如下(其中包括)：(i)彼並無參與推薦金杜律師事務所擔任本公司的美國知識產權顧問；(ii)彼過去及現在並無擔任金杜律師事務所知識產權團隊的成員，並無擔任金杜律師事務所就[編纂]目的而成立的工作小組的成員，亦無以任何方式參與金杜律師事務所就建議[編纂]而提供的美國知識產權諮詢服務；(iii)彼將不會就金杜律師事務所作為建議[編纂]的美國知識產權顧問而向本公司所提供服務索取收入；及(iv)彼完全理解並明白作為一家擬於聯交所[編纂]公司的獨立非執行董事的義務及責任，並承諾將及時全面遵守上市規則及其他所有適用法律及法規，具體而言，彼將作出自己的獨立判斷，發表自身的獨立意見及看法，並履行獨立非執行董事的職責及責任。

除上文所披露者外，各獨立非執行董事已確認(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼於本公司或其附屬公司的業務中概無過往或現時的財務或其他權益，且根據上市規則與本公司任何核心關連人士概無任何關連；及(iii)於彼獲委任時概無其他可能影響其獨立性的因素。如其後出現任何可能影響其獨立性的情況變化，各獨立非執行董事將於切實可行的情況下盡快知會本公司及聯交所。

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，以保障股東的權益。為實現該目標，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1載列的《企業管治守則》及上市規則附錄C3載列的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》。

董事會多元化政策

我們已採納董事會多元化政策，當中載列達致及維持董事會多元化以提升其成效的目標及方法。根據董事多元化政策，本公司為尋求達致董事會多元化會考慮多項因素，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及／或服務年期。董事會候選人的最終遴選將基於彼等的能力及對董事會的潛在貢獻，同時適當考慮董事會多元化的益處以及本公司的具體需求，而不會僅關注單一多元化方面。董事擁有均衡的知識及技能組合，包括整體管理及戰略發展，以及生物、醫學及金融等領域的知識及經驗。彼等取得分子免疫學、臨床醫學、生物科學及經濟學等不同領域的學位。此外，董事會擁有多元化的年齡及性別構成。目前，董事會由1名女性董事及8名男性董事組成，年齡由31歲至68歲不等。

就董事會性別多元化而言，我們認同性別多元化尤為重要。我們已經並將繼續採取措施，在本公司各個層面促進及提升性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。在招聘中高級員工時，我們亦將繼續專注於性別多元化，以為董事會培養潛在的女性繼任者。本集團亦將不時物色及選擇於不同領域具有廣泛技能、經驗及知識的女性候選人及制定擁有成為董事會成員資格的女性候選人名單，該名單將由提名委員會定期審閱，以維持董事會性別多元化。考慮到我們現有的業務模式及具體需求，以及董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策。

董事、監事及高級管理層

於[編纂]後，提名委員會將不時討論及協定預期目標，確保董事會多元化，及審閱並在必要時更新董事會多元化政策，以確保政策持續有效。本公司將於我們的年度企業管治報告內披露各董事的履歷詳情及報告董事會多元化政策的實施情況（包括我們是否達致董事會多元化）。

董事、監事及高級管理層人員的薪酬以及五名最高薪酬人員的薪酬

本公司董事、監事及高級管理層的薪酬主要包括工資、獎金及股份激勵計劃。

本公司董事會下設有薪酬與考核委員會，主要職責為審議並監督實施具有有效激勵及約束作用的薪酬制度及績效考核制度，就本公司董事、監事及高級管理層的薪酬制度、績效考核制度及激勵計劃向董事會提出建議，並評估董事及高級管理層的績效及操守。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，已付或應付予董事及監事（於往績記錄期間任職的董事及監事）的薪酬（包括薪金、津貼、實物福利、酌情獎金、退休計劃供款、以股份為基礎的付款及獨立非執行董事的董事袍金）總額分別為人民幣64.1百萬元、人民幣40.4百萬元及人民幣5.6百萬元；截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，已付或應付予董事及監事（於往績記錄期間任職的董事及監事）的薪酬（包括薪金、津貼、實物福利、酌情獎金、退休計劃供款及獨立非執行董事的董事袍金，不包括以股份為基礎的付款）總額分別為人民幣8.2百萬元、人民幣8.5百萬元及人民幣3.4百萬元。

根據現行安排，截至2024年12月31日止年度，本集團應付董事及監事的薪酬（包括薪金、獎金及股份激勵計劃）總額預計約為人民幣10.1百萬元。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，已付或應付予本集團五名最高薪酬人員（截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，五名最高薪酬人員中，分別有五名、三名及三名為董事）的薪酬（包括薪金、津貼、實物福利、酌情獎金、退休計劃供款、以股份為基礎的付款及獨立非執行董事的董事袍金）總額分別為人民幣61.7百萬元、人民幣40.1百萬元及人民幣6.8百萬元；截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，已付或應付予本集團五名最高薪酬人員的薪酬（包括薪金、津貼、實

董事、監事及高級管理層

物福利、酌情獎金及退休計劃供款，不包括以股份為基礎的付款及獨立非執行董事的董事袍金)總額分別為人民幣6.0百萬元、人民幣4.5百萬元及人民幣3.3百萬元。

我們確認，於往績記錄期間，本公司並無向董事、監事或五名最高薪酬人員支付或應收任何薪酬，以作為加入本公司的獎勵或加入本公司後的獎勵，或作為與本公司或本公司任何附屬公司的管理職位有關的離職補償。

於往績記錄期間，董事、監事或五名最高薪酬人員概無放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或本公司附屬公司概無向董事、監事或五名最高薪酬人員支付或應付任何其他款項。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則以及其他適用的法律、規則、守則及準則向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於以下情況向本公司提供意見：

- (i) 刊發任何監管公佈、通函或財務報告之前；
- (ii) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易時，包括股份發行及股份購回；
- (iii) 我們擬以有別於本文件詳述的方式動用[編纂][編纂]，或當我們的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料時；及
- (iv) 聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢時。

任期將於[編纂]開始，並預計於本公司就[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條的規定當日結束。

與單一最大股東組別的關係

我們的單一最大股東組別

截至最後實際可行日期，Tang Li(唐莉)博士直接持有本公司約1.03%已發行股本，而Baygen QT Inc.、北京北進緣、珠海華欣、珠海華錦、珠海京蓉及珠海華蓉(均由Tang Li(唐莉)博士控制)則合計持有本公司約28.44%已發行股本。因此，Tang Li(唐莉)博士、Qiu Rongguo(邱榮國)博士(即Tang Li(唐莉)博士的配偶)、Baygen QT Inc.、北京北進緣、珠海華欣、珠海華錦、珠海京蓉及珠海華蓉合計有權行使本公司約29.47%(略低於30%)投票權，並構成單一最大股東組別。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並未行使)，單一最大股東組別將持有本公司全部已發行股本約[編纂]。

根據日期為2022年9月15日的共同控制協議，Tang Li(唐莉)博士與Qiu Rongguo(邱榮國)博士一致同意，彼等於股東大會上進行任何表決前應與對方討論；倘Tang Li(唐莉)博士與Qiu Rongguo(邱榮國)博士未能達成共識，則應以Tang Li(唐莉)博士的意見為準，且Qiu Rongguo(邱榮國)博士須據此進行表決。根據Tang Li(唐莉)博士、Qiu Rongguo(邱榮國)博士、Kevin Zhang及Hannah Qiu於2021年8月21日作出的不可撤銷代理委任書，Qiu Rongguo(邱榮國)博士、Kevin Zhang及Hannah Qiu已向Tang Li(唐莉)博士授出不可撤銷代理委任書，將Baygen QT Inc.已發行及未發行股份的所有投票權歸屬予Tang Li(唐莉)博士。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—公司架構—緊接[編纂]完成前的公司架構」一段。

有關Tang Li(唐莉)博士及Qiu Rongguo(邱榮國)博士的背景與履歷詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層—董事會—執行董事」各段。

競爭

截至最後實際可行日期，單一最大股東組別確認，除我們的業務外，彼等並無於任何直接或間接與本集團業務競爭或有可能與本集團業務競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

獨立於單一最大股東組別

經考慮以下因素，董事信納我們於[編纂]後能夠獨立於單一最大股東組別及彼等各自的緊密聯繫人進行業務。

管理獨立性

董事會現時由[四]名執行董事、[兩]名非執行董事及[三]名獨立非執行董事組成。Tang Li(唐莉)博士及Qiu Rongguo(邱榮國)博士(均為單一最大股東組別成員)各自為執行董事之一，而Tang Li(唐莉)博士為董事長。我們的管理及經營決策由董

與單一最大股東組別的關係

事會共同作出。我們相信全體董事(包括獨立非執行董事)具備必要資格、誠信及經驗，在出現利益衝突的情況下維持董事會行之有效及恪守其受信責任。倘因本集團與董事或彼等各自的聯繫人訂立的任何交易而出現潛在利益衝突情況，則受益董事須於本公司相關董事會會議上就相關交易放棄投票，且不應計入法定人數當中。此外，本公司三名獨立非執行董事在董事會決策過程中將給予獨立判斷。經考慮上述因素，董事信納彼等能於本公司獨立履行彼等的職責且董事認為我們於[編纂]完成後能夠獨立於單一最大股東組別及彼等各自的緊密聯繫人管理業務。

經營獨立性

本公司能全權就自身的業務營運作出所有決策，並獨立進行業務營運。我們可獨立接觸我們的客戶及供應商，亦具備開展及經營現有業務所必需的一切相關牌照、知識產權、研發設施及資格。我們在資金、設施、技術及僱員方面亦具備足夠經營能力，獨立於單一最大股東組別及彼等各自的緊密聯繫人營運。基於上文所述，董事認為我們於[編纂]完成後在營運上獨立於單一最大股東組別及彼等各自的緊密聯繫人。

財務獨立性

本公司設有獨立於單一最大股東組別的財務制度，能按照本公司自身業務需求作出財務決策。我們設有獨立內部控制及會計制度，亦設有獨立財政部負責履行司庫、會計及匯報職能。如有需要，我們有能力從第三方獲取融資，而毋須依賴單一最大股東組別。截至最後實際可行日期，概無由單一最大股東組別或其各自的聯繫人向本集團提供的未償還貸款或擔保，且於[編纂]後仍將保持現狀。基於上文所述，董事認為我們於[編纂]完成後在財務上獨立於單一最大股東組別及彼等各自的緊密聯繫人。

不競爭契據

單一最大股東組別[已]以本公司為受益人[訂立]不競爭契據，據此，彼等已向本公司作出無條件及不可撤回的承諾，彼等將不會並將促使其緊密聯繫人(本集團成員公司除外)不會直接或間接參與或進行任何與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務(統稱為「受限制業務」)，或於當中擁有權益，或於任何直接

與單一最大股東組別的關係

或間接與我們不時從事的業務構成競爭或可能構成競爭的公司或業務中持有股份或權益，或進行任何受限制業務，惟單一最大股東組別及其緊密聯繫人於從事與本集團任何成員公司所從事的任何業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務的公司持有少於10%權益且彼等概無控制該公司董事會的權利除外。

單一最大股東組別亦於不競爭契據內承諾，倘其或其任何聯繫人(本集團成員公司除外)獲悉擁有、投資、參與、發展、經營或從事任何受限制業務的任何商機(「商機」)，其應並應促使其聯繫人(本集團成員公司除外)在獲悉商機後即時首先以書面方式指明目標公司或業務、商機性質、投資或收購成本以及本公司認為就是否爭取有關商機而言屬合理必要的所有其他詳情以將商機轉介予本公司。凡有關是否接受商機的決策均由獨立非執行董事決定。單一最大股東組別或其任何聯繫人(本集團成員公司除外)僅可於本公司發出經獨立非執行董事簽署的書面確認，確認本公司已決定不接受商機後，或在本公司未能於20個營業日內回復的情況下，方可接受商機。

倘單一最大股東組別或其聯繫人所爭取的有關商機在性質、條款或條件方面出現任何重大變動，其應並應促使其聯繫人按猶如該商機為新商機的方式將按此修訂後的有關商機轉介予本公司。

單一最大股東組別已於不競爭契據內承諾，倘其或其任何聯繫人(本集團成員公司除外)有意將任何受限制業務向第三方轉讓、出售、租賃或授予特許權(統稱「處置」)，在相關法律法規或與第三方所訂合同安排的規限下，其將並將促使其聯繫人(本集團成員公司除外)按同等條款給予本集團有關該等業務及權益的優先購買權。

單一最大股東組別已於不競爭契據內承諾，在不違反適用法律法規及遵守與第三方所訂協議的前提下，本集團有權收購單一最大股東組別或其任何聯繫人(本集團成員公司除外)經營的任何在受限制業務範圍內的業務，或通過上述商機已取得的任何業務或者權益(「購買選擇權」)。本集團有權隨時行使購買選擇權，而單一最大股東組別或其任何聯繫人(本集團成員公司除外)應根據以下條件給予本集團購買選擇權：收購的商業條款應完全經由獨立非執行董事組成的委員會在徵求獨立專家的意見後訂立，且該等商業條款應基於各方磋商，符合本集團的一般商業慣例，並遵照與單一最大股東組別及其聯繫人的磋商，屬公平合理且符合本集團整體利益。

與單一最大股東組別的關係

然而，倘第三方根據適用法律及法規及／或之前訂立的具法律約束力的文件（包括但不限於組織章程細則及股東協議）享有優先購買權，則本集團的購買選擇權須受限於有關第三方權利。在該情況下，單一最大股東組別應盡全力並應促使其聯繫人（本集團成員公司除外）盡全力說服有關第三方放棄其優先購買權。

企業管治措施

本公司及董事致力恪守並實施最高企業管治標準，認同保障全體股東權益的重要性，包括少數股東的權益。基於以下理由，董事認為本公司已採取充足企業管治措施，以管理單一最大股東組別與本公司之間的潛在利益衝突，捍衛股東整體權益：

- (i) 根據組織章程細則，倘即將舉行的股東大會上審議單一最大股東組別或彼等各自任何緊密聯繫人持有重大權益的擬進行交易，單一最大股東組別將放棄就決議案投票，且不會計入投票法定人數當中；
- (ii) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與單一最大股東組別及彼等各自的聯繫人之間擬進行任何交易，我們將會遵守組織章程細則及上市規則的規定，包括（如適用）申報、獨立非執行董事年度審閱、公告及獨立股東批准；
- (iii) 單一最大股東將承諾提供一切必要或獨立非執行董事要求的信息以進行年度審閱，包括一切相關財務、營運及市場信息；
- (iv) 本公司將於其年報或以上市規則規定的公告方式披露經獨立非執行董事審閱事宜的決策（連同基準）；
- (v) 倘董事合理要求獲取獨立專家（如財務顧問）的意見，委任相關獨立專家所需費用將由本公司支付；
- (vi) 我們已委任邁時資本有限公司作為合規顧問，其將就遵守適用法律法規以及上市規則（包括有關董事職責的各項規定）向我們提供意見及指引；及

與單一最大股東組別的關係

(vii) 我們已成立審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會，並制定符合上市規則及上市規則附錄十四企業管治守則的書面職權範圍。

基於上文所述，董事認為本公司已採取足夠企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與單一最大股東組別之間的利益衝突，以及保障少數股東權益。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後，並假設[編纂]並未行使，以下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3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司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	身份／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]並未行使)		
		股份數目 及說明	佔本公司 權益的 概約百分比 (%)	股份數目 及說明	佔本公司 權益的概約 百分比 ⁽¹⁾ (%)	佔非上市 股份／H股 (如適用) 權益的概約 百分比 ⁽¹⁾⁽⁶⁾ (%)
Tang Li (唐莉) 博士 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾ . . .	實益擁有人；配偶權 益；於受控法團的 權益	103,134,814股 非上市股份	29.47	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股 H股	[編纂] [編纂] [編纂]	[編纂] [編纂] [編纂]
Qiu Rongguo (邱榮國) 博士 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾ . . .	配偶權益；於受控法 團的權益	103,134,814股 非上市股份	29.47	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股 H股	[編纂] [編纂] [編纂]	[編纂] [編纂] [編纂]
Kevin Zhang ⁽⁵⁾ . . .	於受控法團的權益	40,505,885股 非上市股份	11.57	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股 H股	[編纂] [編纂] [編纂]	[編纂] [編纂] [編纂]
Hannah Qiu ⁽⁵⁾ . . .	於受控法團的權益	40,505,885股 非上市股份	11.57	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股 H股	[編纂] [編纂] [編纂]	[編纂] [編纂] [編纂]
Baygen QT Inc. ⁽⁵⁾ .	實益擁有人	40,505,885股 非上市股份	11.57	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股 H股	[編纂] [編纂] [編纂]	[編纂] [編纂] [編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	身份／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]並未行使)		
		股份數目 及說明	佔本公司 權益的 概約百分比 (%)	股份數目 及說明	佔本公司 權益的概約 百分比 ⁽¹⁾ (%)	佔非上市 股份／H股 (如適用) 權益的概約 百分比 ⁽¹⁾⁽⁶⁾ (%)
上海馨升	實益擁有人	34,798,296股 非上市股份	9.94	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
國投創業	實益擁有人	29,426,685股 非上市股份	8.41	[編纂]股 非上市股份	[編纂]	[編纂]
上海海岱	實益擁有人	24,475,926股 非上市股份	6.99	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
倚鋒投資 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	21,827,261股 非上市股份	6.24	[編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
珠海京蓉 ⁽³⁾	實益擁有人	20,392,815股 非上市股份	5.83	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
珠海華錦 ⁽⁴⁾	實益擁有人	19,220,863股 非上市股份	5.49	[編纂]股 非上市股份 [編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]

(1) 計算乃基於[編纂]後已發行總數[編纂]股非上市股份及[編纂]股H股得出，包括(i)合計[編纂]股股份由非上市股份轉換所得及(ii)[編纂]股根據[編纂]將予發行的股份(未計及[編纂]獲行使後可能發行的H股)。

(2) Tang Li(唐莉)博士為Qiu Rongguo(邱榮國)博士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，Tang Li(唐莉)博士被視為於Qiu Rongguo(邱榮國)博士擁有的任何股份中擁有權益及Qiu Rongguo(邱榮國)博士被視為於Tang Li(唐莉)博士擁有權益的任何股份中擁有權益。

主要股東

- (3) 截至最後實際可行日期，Tang Li (唐莉) 博士及Qiu Rongguo (邱榮國) 博士分別為珠海京蓉的普通合夥人及有限合夥人，珠海京蓉持有全部已發行股份的5.83%。截至最後實際可行日期，珠海京蓉由Tang Li (唐莉) 博士及Qiu Rongguo (邱榮國) 博士分別擁有51%及49%股權。因此，根據證券及期貨條例，Tang Li (唐莉) 博士被視為於該等由珠海京蓉持有的股份中擁有權益。作為珠海京蓉的普通合夥人，Tang Li (唐莉) 博士被視為於珠海京蓉擁有實際控制權，故為珠海京蓉的控制人。截至最後實際可行日期，北京北進緣持有全部已發行股份的0.12%，而北京北進緣由Tang Li (唐莉) 博士及Qiu Rongguo (邱榮國) 博士分別擁有51%及49%股權。因此，根據證券及期貨條例，Tang Li (唐莉) 博士及Qiu Rongguo (邱榮國) 博士被視為於該等股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，Tang Li (唐莉) 博士為珠海華錦 (為僱員激勵平台之一) 的普通合夥人，珠海華錦持有全部已發行股份的5.49%。因此，根據證券及期貨條例，Tang Li (唐莉) 博士被視為於該等由珠海華錦持有的股份中擁有權益。作為珠海華錦的普通合夥人，Tang Li (唐莉) 博士被視為於珠海華錦擁有實際控制權，故為珠海華錦的控制人。
- (5) 截至最後實際可行日期，Kevin Zhang、Hannah Qiu、Tang Li (唐莉) 博士及Qiu Rongguo (邱榮國) 博士分別擁有Baygen QT Inc. 的43.5%、43.5%、6.5%及6.5%股權。Kevin Zhang及Hannah Qiu為Tang Li (唐莉) 博士的子女。根據Tang Li (唐莉) 博士、Qiu Rongguo (邱榮國) 博士、Kevin Zhang及Hannah Qiu於2021年8月21日作出的不可撤銷代理委任書，Kevin Zhang及Hannah Qiu已向Tang Li (唐莉) 博士授出不可撤銷代理委任書，將Baygen QT Inc. 已發行及未發行股份的所有投票權歸屬予Tang Li (唐莉) 博士。因此，Baygen QT Inc. 為Tang Li (唐莉) 博士控制的公司，根據證券及期貨條例，Tang Li (唐莉) 博士被視為於該等股份中擁有權益。有關對Baygen QT Inc. 的控制權及權力，請參閱「歷史、發展及公司架構—公司架構—緊接[編纂]完成前的公司架構」一段。
- (6) 截至最後實際可行日期，深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)(「倚鋒投資」)為倚鋒睿華及倚鋒十四的普通合夥人，各自持有全部已發行股份的4.68%及1.56%。
- (7) 為免生疑問，非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。

除上文所披露者外，董事概不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並未行使)於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。本公司概不知悉任何可能於其後任何日子導致本公司控制權出現任何變動的安排。

股 本

緊接[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350,000,000元，包括350,000,000股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

完成[編纂]後

緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後，假設[編纂]並未行使，本公司的股本將如下：

股份說明 ⁽¹⁾	股份數目	佔本公司股本 總額概約百分比 (%)
已發行非上市股份	[編纂]	[編纂]
由非上市股份轉換為H股 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

(1) 為免生疑問，非上市股份(包括內資股及非上市外資股)及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。

(2) 有關其股份於[編纂]後將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資—本公司資本化」各段。

緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本將如下：

股份說明 ⁽¹⁾	股份數目	佔本公司股本 總額概約百分比 (%)
已發行非上市股份	[編纂]	[編纂]
由非上市股份轉換為H股 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

(1) 為免生疑問，非上市股份(包括內資股及非上市外資股)及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。

股 本

- (2) 有關其股份於[編纂]後將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資—本公司資本化」各段。

公眾持股量規定

上市規則第8.08(1)(a)及(b)條規定尋求[編纂]的證券必須有一個公開市場，且發行人的上市證券必須維持充足公眾持股量，此一般指(i)無論何時，發行人已發行股本總額必須至少有25%由公眾人士持有；及(ii)對於擁有一類或以上證券(除了正申請[編纂]的證券類別外也擁有其他類別的證券)的發行人，其[編纂]時由公眾人士持有(在所有受監管市場(包括聯交所)上市)的證券總數，必須佔發行人已發行股份數目總額至少25%。除以上所述者外，就上市規則第8.08條及18A.07條而言，於[編纂]後其他股東持有的所有H股將被計算為公眾持股量。

根據上表所載資料，本公司於[編纂]完成後(不論[編纂]是否獲悉數行使)將符合上市規則的公眾持股量規定。

股份

將於[編纂]完成後予以發行及由非上市股份轉換而成的H股以及非上市股份均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。除若干中國合資格境內機構投資者、滬港通及深港通的合資格中國投資者以及根據相關中國法律法規或經任何主管機關批准有權持有H股的其他人士外，中國投資者一般不得[編纂]H股或H股不得在中國投資者之間[編纂]。H股僅可以港元[編纂]及[編纂]。

根據組織章程細則，非上市股份及H股被視為一類股份，並在所有其他方面各自具同等地位，具體而言將於本文件日期後宣派、支付或作出的所有股息或分派方面具同等地位。我們可能支付的股份股息以港元或人民幣(視情況而定)支付。除現金外，股息可以股份形式分派。

非上市股份轉換為H股

根據中國證監會規例及組織章程細則，該等非上市股份持有人可按自身選擇授權本公司向中國證監會申請於[編纂]後將彼等各自的非上市股份轉換為H股，而該等已轉換股份可於境外證券交易所[編纂]及[編纂]，前提是國務院證券監管機構已批准該等已轉換股份的轉換、[編纂]及[編纂]。此外，相關轉換、[編纂]及[編纂]須

股 本

符合任何內部審批程序規定，並在所有方面遵守國務院證券監管機構規定的法規以及相關境外證券交易所規定的規例、規定及程序。

倘任何非上市股份將轉換為H股、於聯交所作為H股[編纂]及[編纂]，則須就該等轉換取得任何內部審批程序及／或相關中國監管機構(包括中國證監會)批准以及聯交所批准。根據下文所載非上市股份轉換為H股的程序，我們將在[編纂]後的任何建議轉換進行前申請全部或任何部分非上市股份在聯交所[編纂]，以確保轉換程序能在向聯交所發出通知及交付股份以納入H股股東名冊後即時完成。由於在聯交所[編纂]後的額外股份[編纂]通常被聯交所視為純行政事宜，故我們在香港[編纂]之時毋須作出相關事前[編纂]申請。股東毋須就該等股份轉換或該等已轉換股份在境外證券交易所[編纂]及[編纂]投票表決。在我們首次[編纂]後，任何已轉換股份在聯交所[編纂]的申請，均須以公告的方式事先通知股東及公眾人士任何建議轉換，方告作實。

在取得所有必要批准後，相關非上市股份將從股東名冊中剔除，而本公司將於香港存置的H股股東名冊中重新註冊該等股份，並指示[編纂]發出H股股票。在本公司的H股股東名冊登記必須符合以下條件：

- (i) [編纂]向聯交所致函確認相關H股已在H股股東名冊妥為登記並已正式寄發H股股票；及
- (ii) H股獲准於聯交所[編纂]符合上市規則及不時生效的[編纂]一般規則以及[編纂]。於已轉換股份在本公司的H股股東名冊重新登記前，有關股份將不會作為H股[編纂]。有關現有股東建議轉換非上市股份為H股的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資—本公司資本化」各段。

境內程序

全流通參與股東在以下有關轉換及[編纂]的登記、寄存及交易結算安排程序完成後，方可進行股份[編纂]：

- (i) 我們將委任中國結算作為名義持有人將相關證券寄存於中國結算香港，中國結算香港隨後將以其自身名義將證券寄存於[編纂]。中國結算(作為全流

股 本

通參與股東的名義持有人)將代全流通參與股東辦理與轉換H股相關的所有託管、詳細記錄的保存、跨境轉換登記、跨境結算及公司行動等事宜；

- (ii) 根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，持有內資股的全流通參與股東在出售股份前應到所在地外匯管理局辦理境外持股登記，在進行境外持股登記後到具備相關資格的境內銀行開立境內投資者境外持股的專門銀行賬戶，並在境內證券公司開立H股「全流通」資金賬戶。境內證券公司應在香港證券公司開立H股「全流通」證券交易賬戶；及
- (iii) 全流通參與股東應通過境內證券公司提交轉換H股的[編纂]單。全流通參與股東相關股份的[編纂]單將通過境內證券公司在香港證券公司開立的證券[編纂]賬戶提交予聯交所。在完成交易後，香港證券公司與中國結算香港、中國結算香港與中國結算、中國結算與境內證券公司及境內證券公司與全流通參與股東間的結算均將分別進行。

進行轉換後，相關全流通參與股東在我們註冊股本中的持股將按已轉換非上市股份數量減少及將按轉換後的H股數量增加。

持有未轉換為H股的內資股股東可根據組織章程細則，在[編纂]後按其意願根據本文件所載程序將內資股轉換為H股，惟該等內資股轉換為H股並[編纂][編纂]須經中國有關監管部門(包括中國證監會)批准、聯交所批准及本公司符合上市規則的公眾持股量要求。

股份轉讓限制

根據中國公司法，企業進行任何股份公開發售前發行的股份於該等公開發售股份在相關證券交易所[編纂]及[編纂]當日起計一年內不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前發行的股份將受自[編纂]起計一年內法定禁止轉讓所規限。

股 本

董事、監事及本公司高級管理層成員應聲明彼等於本公司的股權及任何股權變動。董事、監事及高級管理層成員於任職期間每年轉讓的股份不得超過彼等各自於本公司總持股的25%。上述人士持有的本公司股份自股份[編纂]及[編纂]當日起計一年內不得轉讓，且於彼等離任本公司職務後半年內不得轉讓。組織章程細則可能載有其他關於董事、監事及本公司高級管理層成員轉讓所持股份的限制。

非境外證券交易所上市股份的登記

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，未上市股份的境內股東應按照中國結算的相關業務規則辦理股份轉讓登記，按照香港股市的相關規定妥為辦理股份登記及股票[編纂]手續，並根據法律法規進行信息披露。H股上市公司應在申請所涉股份在中國結算完成登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

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所載之經審計綜合財務資料連同相關隨附附註一併閱覽。我們的綜合財務資料乃按照香港財務報告準則編製。

以下討論及分析載有反映我們目前對涉及風險及不確定因素的未來事件及財務表現的觀點的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據經驗及對過往趨勢、目前狀況及預期未來發展的看法以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，若干因素或會導致我們的實際結果與該等前瞻性陳述所預期的結果有重大差異。於評估我們的業務時，閣下務請審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

概覽

我們是一家合成生物學技術驅動的生物醫藥公司，致力於開發腫瘤創新藥。我們於2002年成立且截至最後實際可行日期，我們已經獨立開發了三個核心技術平台。截至最後實際可行日期，我們擁有一種已商業化產品及19種其他管線候選產品。

我們自主開發的全國新藥優替德隆注射液，是通過微生物發酵工藝生產的微管抑制劑。國家藥監局於2021年3月批准優替德隆注射液上市，用於其主要適應症，即與卡培他濱聯合治療接受過至少一種蔥環類或紫杉類藥物化療方案的復發或轉移性乳腺癌患者。於2023年1月，優替德隆注射液正式納入2022年國家醫保藥品目錄，自2023年3月1日起執行談判價。截至2022年及2023年12月31日止年度以及2024年5月31日止五個月，我們分別確認收入人民幣32.8百萬元、人民幣66.6百萬元及人民幣28.6百萬元。自2023年3月1日起，優替德隆注射液的價格下降超過60%，同時我們的銷量由截至2022年12月31日止年度的18,483瓶增加387.0%至截至2023年12月31日止年度的90,021瓶。截至2024年5月31日止五個月，我們的銷量達38,577瓶。於往績記錄期間，我們出現經營虧損。截至2022年及2023年12月31日止年度以及2024年5月31日止五個月，我們錄得年／期內虧損分別為人民幣160.5百萬元、人民幣189.6百萬元及人民幣57.5百萬元，這主要歸因於我們的銷售及分銷開支、研發開支及行政開支。

由於我們進一步開展臨床前研究、繼續進行臨床開發、尋求候選藥物的監管批准並生產候選藥物、推出管線產品以及招聘業務經營及發展所需的人員，我們預期未來數年的經營開支將會增加。[編纂]後，我們預期將產生與作為[編纂]公司營運

財務資料

有關的成本。受我們候選藥物的開發狀況、與合作夥伴潛在合作的時間表及條款、監管批准時間表及我們候選藥物的商業化所影響，我們預期我們的財務表現在不同時期將有所波動。

編製基準

我們的歷史財務資料按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的所有適用的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」，該統稱包括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）以及香港公司條例的規定編製。所採納的重大會計政策的進一步詳情，載列於本文件附錄一會計師報告附註2。

香港會計師公會已頒佈多項新訂香港財務報告準則。就編製本歷史財務資料而言，除任何於2024年1月1日開始的會計期間尚未生效的新準則或詮釋外，我們已在往績記錄期間貫徹採納所有適用的新訂及經修訂香港財務報告準則。已頒佈但於2024年1月1日開始的會計期間尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載述於本文件附錄一所載會計師報告附註30。

我們的歷史財務資料亦符合上市規則的適用披露規定。

影響我們經營業績的重大因素

治療晚期乳腺癌的優替德隆注射液市場需求持續增長

我們的經營業績在很大程度上取決於批准用於治療乳腺癌的產品優替德隆注射液的銷售。優替德隆注射液於2023年1月正式納入2022年國家醫保藥品目錄，自2023年3月1日起執行談判價。此次批准乃中國於近二十年來首個自主研發的一類創新抗腫瘤化療藥物。於往績記錄期間，我們的收入來自優替德隆注射液的銷售。根據弗若斯特沙利文報告，中國微管抑制劑市場將逐漸增長。預期於2030年將達到人民幣181億元，自2023起複合年增長率為12.2%。根據同一來源，中國乳腺癌藥物市場預期於2027年及2030年將分別達至人民幣859億元及人民幣1,104億元，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為9.6%及8.7%。

財務資料

我們成功開發候選藥物並商業化的能力

我們的產品管線包括處於開發過程中不同階段的候選藥物。本公司的成功及經營成果取決於我們能否有效推進藥物開發計劃，在臨床試驗中取得令人滿意的安全性及有效性結果，並獲得必要的監管批准。此外，按照計劃將產品推向預定市場對我們而言亦至關重要。截至最後實際可行日期，我們擁有一種已商業化產品及19種其他管線候選產品。更多詳情請參閱本文件「業務—我們的產品及管線」一節。

除優替德隆注射液用於晚期乳腺癌已於2021年3月獲得NDA批准並開始商業銷售外，我們所有候選藥物仍在開發中，我們尚未獲得商業化任何候選藥物的監管批准。我們預期將於2025年在中國獲得優替德隆膠囊用於治療晚期乳腺癌的NDA批准，於2026年獲得優替德隆注射液用於治療晚期NSCLC治療及乳腺癌新輔助治療的NDA批准。我們的候選藥物商業化後，我們的業務及經營業績將取決於商業化藥物的市場接受度及銷售情況。請參閱本文件「風險因素—與我們的業務有關的風險—我們的業務及財務前景在頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選產品的成功。我們未必能夠成功就有關產品完成臨床開發、獲得相關監管批准或實現商業化，或我們進行上述活動時可能遭遇嚴重延誤」一節。

成本結構

我們的經營業績受我們的成本結構的重大影響，過往主要包括研發開支、銷售及分銷開支、行政開支及銷售成本，詳情載列如下。

研發開支。我們的研發開支主要包括員工成本、以權益結算以股份為基礎的付款開支、技術服務開支及臨床開支。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，我們的研發開支分別為人民幣82.7百萬元、人民幣126.5百萬元、人民幣58.2百萬元及人民幣43.8百萬元。研發開支一直並預期將持續構成我們成本結構的主要部分。

銷售及分銷開支。我們的銷售及分銷開支主要包括員工成本、以權益結算以股份為基礎的付款開支及營銷開支。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣97.9百萬元、人民幣95.4百萬元、人民幣42.7百萬元及人民幣29.3百萬元。

財務資料

行政開支。我們的行政開支主要包括員工成本、以權益結算以股份為基礎的付款開支及專業費用。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，行政開支分別為人民幣51.5百萬元、人民幣43.9百萬元、人民幣16.1百萬元及人民幣19.9百萬元。

銷售成本。我們的銷售成本主要包括材料成本、員工成本及生產間接開支(包括公用開支及折舊)。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，我們的銷售成本分別為人民幣8.9百萬元、人民幣19.8百萬元、人民幣8.7百萬元及人民幣4.3百萬元。

政府醫療開支、醫保及藥物定價政策

我們的候選藥物在商業化後的市場接受度及銷量某程度上取決於政府醫療開支水平以及候選藥物在政府醫保計劃下的保障額。

我們預期中國將為我們藥物的主要市場。為配合中國醫療服務行業整體增長及日漸增加的醫療投資，中國政府過去數年實施各種政策及官方計劃，旨在鼓勵醫療基建發展，提高醫療服務普及度。特別是，基本醫保計劃人口覆蓋率及資金增長大大提高患者承擔醫學治療的能力，令患者參與及平均消費大幅增長。根據弗若斯特沙利文報告，基本醫保基金收入由2018年的人民幣21,384億元增加至2022年的人民幣30,698億元，複合年增長率為9.5%，而支出則由2018年的人民幣17,822億元增加至2022年的人民幣24,432億元，於所示期間的複合年增長率為8.2%。

同時，中國法規及基本醫療保險計劃亦對藥物定價形成重大影響力，例如實施報銷上限，或會影響我們藥物的患者接觸度以及我們的定價。優替德隆注射液用於乳腺癌於2023年1月正式納入2022年國家醫保藥品目錄，自2023年3月1日起執行談判價。展望將來，我們的候選藥物亦可能於商業化後納入國家醫保藥品目錄、國家基本藥物目錄(「**國家基本藥品目錄**」)及其省級相應目錄。我們的藥品及候選藥物納入國家醫保藥品目錄、國家基本藥物目錄及其省級相應目錄可能令該等產品的需求大增。隨着我們更多候選藥物納入國家醫保藥品目錄及/或國家基本藥物目錄，候選藥物預期將更加實惠，令市場接觸度更高。我們可能須遵循此類計劃設定的定價，或會對我們候選藥物的供應度及銷量產生正面影響。

我們的營運資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為營運提供資金。隨着現有產品營銷推廣及候選藥物成功商業化，我們預期營運將會主要以銷售商業化藥物產品所得收入提供資金。然而，隨着業務持續擴張，我們可能需要通過公開或私募發售、債務

財務資料

融資、合作及許可安排或其他資金來源取得額外資金。營運資金的任何波動將會影響現金流量及經營業績。

重大會計政策以及關鍵判斷及估計

重大會計政策資料

編製符合香港財務報告準則的財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設影響政策應用以及資產、負債、收入及開支已呈報金額。該等判斷、估計及假設持續接受評估，並根據過往經驗及各類其他因素作出，包括對在各種情況下被視為合理且可能令我們實際業績有所不同的未來事件的預估。

下文載列我們認為對了解我們的經營業績及財務狀況最為重要的重大會計政策、判斷及估計概要。有關我們重大會計政策、判斷及估計的詳盡說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2及3。

收入及其他收入

我們於銷售商品或提供服務時產生的收入分類為收入。有關收入及其他收入確認政策的進一步詳情如下：

客戶合同收入

收入在產品或服務控制權按我們預期有權獲得的承諾代價金額（不包括該等代表第三方收取的金額）轉移至客戶時確認。收入不包括增值稅或其他銷售稅。

銷售貨品收入

我們在客戶取得相關貨品控制權時確認客戶與我們之間的銷售合同收入。我們根據合同條款履行履約責任。一般而言，當產品運送至銷售客戶指定地點並獲客戶收貨時，產品控制權視作已轉移至客戶，而我們據此確認收入。

付款條款及條件因客戶而異，及視乎與客戶訂立的合同或採購訂單中規定的計費時間表而定。除非獲得特別批准，否則我們通常在客戶收貨後90天內向客戶提供信貸期。

我們採用了香港財務報告準則第15號第63段中的可行權宜方法，由於融資期為12個月或更短，因此不對重大融資部分的任何影響進行調整代價。

財務資料

利息收入

利息收入乃利用實際利率法通過將金融資產於預期年期的估計未來現金收入折現為金融資產賬面總值的利率按應計基準予以確認。於計算利息收入時，實際利率法應用至資產賬面總值(當資產並無出現信貸減值時)。

政府補助

當可以合理地確定我們將會收到政府補助並履行該等補助的所有附帶條件時，則會於財務狀況表確認政府補助。補貼我們所產生開支的補助於產生開支的同一期間有系統地於損益確認為收入。補貼我們某項資產成本的補助確認為遞延收入，並隨後按資產的使用年期於損益中確認。

研發開支

研發開支包括直接源於研發活動，或可合理分配至該等活動的所有成本。由於我們研發活動的性質，一般到項目開發階段的後期，當剩餘開發成本較少時，方滿足將有關成本確認為資產的標準。因此，研究成本及開發成本一般在發生的當期確認為開支。

存貨

存貨按成本及可變現淨值的較低者計量。成本使用先入先出成本公式計算，成本包括所有採購成本、轉換成本以及將存貨運至現存地點及達至現狀所產生的其他成本。低價值耗材、包裝材料及其他周轉材料採用一次性攤銷法進行攤銷，並計入相關資產成本或當期損益。可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減完成的估計成本及進行銷售所需的估計成本。

任何存貨撇減至可變現淨值的金額以及所有存貨損失均在發生撇減或損失期間確認為開支。任何存貨撇減的任何撥回金額均確認為撥回發生期間確認為開支的存貨金額減少。

撥備及或有負債

一般而言，撥備按能夠反映貨幣的時間價值的現時市場評估及負債特定風險的稅前利率折現預期未來現金流量釐定。

財務資料

倘所需經濟利益流出不太可能出現，或金額無法可靠估計，則責任以或有負債形式披露，除非經濟利益流出可能性極微則作別論。潛在責任（僅在發生或未有發生一項或多項未來事件時確認出現）亦以或有負債形式披露，除非經濟利益流出可能性極微則作別論。

倘部分或全部結算撥備所需開支預期將由其他方支付，則會就任何幾近確定的預期報銷確認獨立資產。就報銷確認的金額以撥備賬面值為上限。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備項目按成本（包括資本化借款成本）減累計折舊及任何累計減值虧損列賬（進一步詳情見本文件附錄一會計師報告附註2(h)(ii)）。

倘物業、廠房及設備項目的重要部分具不同使用年期，則會以獨立項目（主要部分）入賬。

出售物業、廠房及設備項目的任何收益或虧損於損益確認。

物業、廠房及設備項目的折舊使用直線法在估計使用年期內沖銷其成本（已扣除估計殘值（如有））計算，一般會於損益確認。報告期間的估計使用年期及殘值率如下：

	估計使用年期	殘值率
— 建築物	20年	5%
— 機器及設備	5–10年	5–10%
— 汽車	4–5年	5–10%
— 傢俱、固定裝置及其他	3–5年	5–10%

折舊方法、使用年期及殘值於各報告日期審視並作適當調整。在建工程指在建廠房及建築物以及待安裝設備，其按成本減減值虧損列賬（進一步詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註2(h)(ii)）。當在建工程已準備用作其擬定用途時，其便會轉撥至物業、廠房及設備。概無在建工程計提折舊。

財務資料

僱員福利

短期僱員福利及定額供款退休計劃供款

短期僱員福利隨着相關服務獲提供而支銷。倘我們因僱員提供的過往服務而存在支付金額的現有法律或推定責任，且責任能可靠估計，則會就預期須支付金額確認負債。

定額供款退休計劃供款責任隨着相關服務獲提供而支銷。

以股份為基礎的付款

授予僱員以權益結算以股份為基礎的付款安排（即受限制股份）的授出日期公允價值在獎勵的歸屬期內確認為開支，而權益會相應增加。已確認為開支金額經已調整，以反映相關服務及非市場績效條件預期將能達成的獎勵數目，致使最終確認金額乃基於歸屬日期符合相關服務及非市場績效條件的獎勵數目而定。就附帶非歸屬條件的以股份為基礎的付款獎勵而言，以股份為基礎的付款的授出日期公允價值的計量反映了有關條件，且並無就預期結果與實際結果之間的差異進行調整。

貿易及其他應收款項

應收款項於我們擁有無條件權利收取代價且在該代價到期支付前只需待時間流逝時確認。

並無包含重大融資部分的貿易應收款項初步按其交易價格計量。包含重大融資部分的貿易應收款項及其他應收款項初步按公允價值加交易成本計量。所有應收款項其後按攤銷成本列賬，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2(h)。

財務資料

重大判斷及估計

研發開支

只有在我們能證明完成無形資產以使其可供使用或銷售在技術上具有可行性；我們具有完成該資產的意圖並有能力使用或出售該資產；產生未來經濟利益的方式；擁有足夠資源完成管線以及有能力可靠地計量開發時的支出時，管線產生的開發開支方予以資本化。

未能滿足該等條件的開發支出於其產生時支銷。管理層將會評估每項研發項目的進程，並釐定符合資本化的條件。於報告期間，我們已產生的開發開支並未符合任何產品的資本化準則，並於產生時支銷。

確認遞延稅項資產

結轉稅項虧損的遞延稅項資產及可抵扣暫時性差異使用各報告日結束時實行或大致上實行的稅率按照相關資產及負債賬面值預期變現或結算形式確認及計量。於釐定遞延稅項資產賬面值時，我們會估計預期應課稅利潤，當中涉及與我們經營環境有關的多項假設，並需要董事作出重大判斷。該等假設及判斷出現任何變動均會影響將予確認的遞延稅項資產賬面值，進而影響未來年度的淨利潤。

折舊

物業、廠房及設備經計及估計殘值於資產估計使用年期以直線法折舊。我們定期審視資產估計使用年期，以釐定報告期內入賬的折舊開支金額。使用年期乃基於我們擁有類似資產的過往經驗釐定，並計及預期技術變化。倘過往估計出現重大變動，則會調整未來期間的折舊開支。

財務資料

綜合損益表節選項目的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益表：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收入	32,820	66,635	27,047	28,564
銷售成本	(8,940)	(19,810)	(8,712)	(4,269)
毛利	23,880	46,825	18,335	24,295
其他收入淨額	51,376	31,694	14,758	11,436
銷售及分銷開支	(97,910)	(95,397)	(42,672)	(29,278)
行政開支	(51,501)	(43,900)	(16,078)	(19,941)
研發開支	(82,739)	(126,537)	(58,180)	(43,825)
貿易及其他應收款項(減值虧損)/減值虧損撥回	(1,211)	1,284	711	(22)
其他經營開支	(2,335)	(3,556)	(274)	(93)
經營虧損	(160,440)	(189,587)	(83,400)	(57,428)
財務成本	(71)	(57)	(29)	(25)
稅前虧損	(160,511)	(189,644)	(83,429)	(57,453)
所得稅	—	—	—	—
本公司權益股東應佔				
年/期內虧損	<u>(160,511)</u>	<u>(189,644)</u>	<u>(83,429)</u>	<u>(57,453)</u>

收入

於往績記錄期間，我們的收入來自銷售優替德隆注射液。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，我們的收入分別為人民幣32.8百萬元、人民幣66.6百萬元、人民幣27.0百萬元及人民幣28.6百萬元。

財務資料

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本包括(i)生產員工的員工成本；(ii)生產間接開支，包括公用開支及折舊開支；(iii)材料成本，指我們生產所用材料的成本；(iv)稅金及附加費；及(v)其他開支，主要包括運輸服務費。截至2022年及2023年12月31日止年度以及2023年及2024年5月31日止五個月，我們分別錄得銷售成本人民幣8.9百萬元、人民幣19.8百萬元、人民幣8.7百萬元及人民幣4.3百萬元。下表載列我們於所示期間的銷售成本明細。

	截至12月31日止年度				截至5月31日止五個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	(人民幣千元，佔總額的百分比除外)							
	(未經審核)							
員工成本	3,720	41.6%	9,250	46.7%	4,700	53.9%	1,341	31.4%
生產間接開支	3,984	44.6%	8,288	41.8%	3,139	36.0%	2,067	48.4%
材料成本	111	1.2%	922	4.7%	319	3.7%	301	7.1%
稅金及附加費	1,035	11.6%	1,043	5.3%	467	5.4%	435	10.2%
其他	90	1.0%	307	1.5%	87	1.0%	125	2.9%
總計	8,940	100.0%	19,810	100.0%	8,712	100.0%	4,269	100.0%

毛利及毛利率

截至2022年及2023年12月31日止年度以及2023年及2024年5月31日止五個月，我們的毛利分別為人民幣23.9百萬元、人民幣46.8百萬元、人民幣18.3百萬元及人民幣24.3百萬元。我們同期的毛利率分別為72.8%、70.3%、67.8%及85.1%。

其他收入淨額

於往績記錄期間，我們的其他收入淨額主要包括(i)銀行存款利息收入；(ii)外匯收益淨額；(iii)政府補助，主要包括就我們[編纂]申請自地方政府收取的獎勵及政府為鼓勵我們引入人才及創新而發放的補助；及(iv)投資以公允價值計量且其變動計入損益(「以公允價值計量且其變動計入損益」)的金融資產的已實現及未實現收益淨額。

財務資料

下表載列我們於所示期間的其他收入明細：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行存款利息收入	3,341	13,138	5,120	6,653
外匯收益淨額	19,602	4,652	1,605	1,074
政府補助	10,467	4,586	511	1,531
投資以公允價值計量且其變動 計入損益的金融資產的已實 現及未實現收益淨額	10,848	9,097	7,521	2,088
來自供應商的補償	7,010	220	—	90
其他	108	1	1	—
	<u>51,376</u>	<u>31,694</u>	<u>14,758</u>	<u>11,436</u>

我們於截至2022年12月31日止年度錄得來自供應商的報酬人民幣7.0百萬元，主要包括(i)截至2022年12月31日止年度CRO就其違約支付的賠償金人民幣3.0百萬元，及(ii)截至2022年12月31日止年度銷售推廣機構A放棄所支付的按金人民幣4.0百萬元。請參閱本文件「業務—商業化、銷售及營銷—分銷商與銷售推廣機構重疊」一節。我們於截至2023年12月31日止年度及截至2024年5月31日止五個月，分別錄得來自供應商的補償人民幣0.2百萬元及人民幣0.1百萬元，其為推廣機構因未能完成相應期間的約定銷售目標而被沒收的已支付按金金額。

財務資料

銷售及分銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支包括(i)營銷開支，主要舉辦學術會議及講座所產生的開支以及向推廣服務供應商支付的推廣開支；(ii)員工成本，包括我們內部銷售及營銷團隊的薪金、獎金及福利；(iii)以權益結算的股份支付開支，與根據股份激勵計劃向合資格人士授出股份有關；及(iv)其他，主要包括差旅費及業務招待費。截至2022年及2023年12月31日止年度以及2023年及2024年5月31日止五個月，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣97.9百萬元、人民幣95.4百萬元、人民幣42.7百萬元及人民幣29.3百萬元。下表載列我們於所示期間的銷售及分銷開支明細：

	截至12月31日止年度				截至5月31日止五個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	(人民幣千元，佔總額的百分比除外)							
	(未經審核)							
營銷開支	28,184	28.8%	37,740	39.6%	16,961	39.7%	13,054	44.6%
— 會議及講座費用	25,010	25.5%	25,077	26.3%	12,988	30.4%	5,688	19.4%
— 向銷售推廣機構支付的								
推廣費用	2,255	2.4%	12,477	13.1%	3,892	9.1%	6,351	21.7%
— 業務發展費用及其他	919	0.9%	186	0.2%	81	0.2%	1,015	3.5%
員工成本	27,912	28.5%	34,386	36.0%	11,769	27.6%	12,314	42.1%
以權益結算的股份支付開支	35,546	36.3%	15,773	16.5%	10,928	25.6%	1,054	3.6%
其他	6,268	6.4%	7,498	7.9%	3,014	7.1%	2,856	9.8%
總計	97,910	100.0%	95,397	100.0%	42,672	100.0%	29,278	100.0%

我們的營銷開支主要包括會議及講座費，分別佔截至2022年及2023年12月31日止年度以及2023年及2024年5月31日止五個月銷售及分銷開支總額的25.4%、26.3%、30.4%及19.4%。截至2022年及2023年12月31日止年度各年，我們分別組織或參加一千多場會議及講座。有關會議及講座的詳情，請參閱「業務—商業化、銷售及營銷」。

財務資料

優替德隆注射液為新獲批上市及納入國家醫保藥品目錄的藥物，需要投資進行營銷及推廣活動，以建立及提高品牌知名度和市場認可度。透過組織及參加會議和講座，我們能夠(i)令優替德隆注射液隨著覆蓋醫師及醫院數量的增加而增加曝光度；(ii)向醫師介紹優替德隆注射液的適用適應症和治療策略，涵蓋除三陰性以外的多種基因型晚期乳腺癌和所有治療線，從而擴大臨床實踐的患者基礎；及(iii)告知醫師優替德隆注射液已納入國家醫保藥品目錄。董事認為，組織及參加會議及講座有助於增加優替德隆注射液的銷售及截至2024年5月31日，約有509家醫院銷售優替德隆注射液，涵蓋中國31個省、自治區及直轄市。

2023年第四季度，我們的優替德隆注射液銷售放緩，主要是由於政府採取強化反腐措施，導致2023年第三季度舉行的會議及講座有所減少。我們與醫生在組織及參加會議及講座時更為謹慎，故影響我們原先計劃的推廣計劃的實施。然而，得益於我們加大推廣活動的力度，在整個往績記錄期間，我們的會議及講座總數不斷增加，我們逐步提高優替德隆注射液的市場知名度及市場曝光度。因此，董事認為，反腐措施最終將不會對我們的業務產生重大不利影響。

根據弗若斯特沙利文的資料，基於生物製藥公司公開披露的產品上市初期銷售及分銷開支資料，優替德隆注射液的銷售及分銷開支水平處於行業正常範圍內。

財務資料

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)以權益結算的股份支付開支，與根據股份激勵計劃向合資格人士授出股份有關；(ii)員工成本，包括我們行政及其他人員的薪金、獎金及福利；(iii)專業費用，包括就我們先前嘗試A股[編纂]向專業人士支付的費用以及其他審計及法律諮詢費用；(iv)折舊及攤銷，與物業、廠房及設備以及使用權資產有關；(v)辦公室開支；(vi)[編纂]；及(vii)其他，主要包括差旅開支。截至2022年及2023年12月31日止年度以及2023年及2024年5月31日止五個月，我們分別錄得行政開支人民幣51.5百萬元、人民幣43.9百萬元、人民幣16.1百萬元及人民幣19.9百萬元。下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度				截至5月31日止五個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	(人民幣千元，佔總額的百分比除外)							
	(未經審核)							
以權益結算的股份支付開支	20,094	39.0%	13,678	31.2%	6,709	41.7%	1,814	9.1%
員工成本	16,342	31.7%	14,243	32.4%	4,587	28.5%	5,117	25.7%
專業費用	9,087	17.6%	4,209	9.6%	2,517	15.7%	1,671	8.4%
折舊及攤銷	2,980	5.8%	1,806	4.1%	751	4.7%	762	3.8%
辦公室開支	1,225	2.4%	1,458	3.3%	702	4.4%	948	4.8%
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	1,773	3.5%	3,097	7.1%	812	5.0%	567	2.8%
總計	51,501	100.0%	43,900	100.0%	16,078	100.0%	19,941	100.0%

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)技術服務開支，指向CRO和SMO公司等供應商(醫院除外)支付的臨床前及臨床服務費用；(ii)臨床開支，與支付予醫院的臨床試驗費用有關；(iii)員工成本，包括我們內部研發人員的薪金、獎金及福利；(iv)以權益結算的股份支付開支，與根據股份激勵計劃向合資格人士授出股份有關；(v)材料及公用開支；(vi)折舊及攤銷；及(vii)其他，主要包括檢測費用及差旅費。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，我們分別錄得研發開支人民幣82.7百萬元、人民幣126.5百萬元、人民幣58.2百萬元及人民幣43.8百萬元。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5月31日止五個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	(人民幣千元，佔總額的百分比除外)							
	(未經審核)							
技術服務開支	32,629	39.4%	64,854	51.3%	30,791	52.9%	15,920	36.3%
臨床開支	4,017	4.9%	18,737	14.8%	8,831	15.2%	14,277	32.6%
員工成本	18,548	22.4%	21,321	16.8%	8,843	15.2%	8,860	20.2%
以權益結算的股份支付開支	21,430	25.9%	11,848	9.4%	5,414	9.3%	1,569	3.6%
材料及公用開支	1,697	2.0%	2,997	2.4%	2,065	3.5%	447	1.0%
折舊及攤銷	2,623	3.2%	3,282	2.6%	1,104	1.9%	1,271	2.8%
其他	1,795	2.2%	3,498	2.7%	1,132	2.0%	1,481	3.5%
總計	82,739	100.0%	126,537	100.0%	58,180	100.0%	43,825	100.0%

財務資料

下表載列於所示期間按適應症及開發階段劃分的核心產品研發開支明細：

	開發階段	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月					
		2022年	2023年	2023年	2024年				
(人民幣千元，佔研發開支總額的百分比除外)									
(未經審核)									
我們的核心產品									
用於治療晚期乳腺癌的									
優替德隆注射液(中國)	上市後	17,272	20.9%	5,902	4.7%	2,519	4.3%	469	1.1%
用於治療晚期乳腺癌的									
優替德隆注射液(全球)	III期	2,545	3.1%	1,990	1.6%	916	1.6%	862	2.0%
用於治療晚期NSCLC的									
優替德隆注射液(中國)	III期	9,273	11.2%	19,019	15.0%	11,145	19.2%	8,707	19.9%
用於治療晚期NSCLC的									
優替德隆注射液(全球)	II至III期	1,828	2.2%	592	0.5%	604	1.0%	683	1.6%
用於治療乳腺癌新輔助治									
療的優替德隆注射液									
(中國)	III期	2,072	2.5%	15,948	12.6%	7,030	12.1%	11,895	27.1%
用於治療實體瘤的									
優替德隆注射液(中國)	II期	10,578	12.8%	6,590	5.2%	4,073	7.0%	2,976	6.8%
用於治療肺癌腦轉移的									
優替德隆注射液	IND申請	—	—	—	—	—	—	48	0.1%
用於治療乳腺癌腦轉移的									
優替德隆注射液	II期(關鍵)	—	—	—	—	—	—	32	0.1%
總計		43,568	52.7%	50,041	39.5%	26,287	45.2%	25,672	58.6%

於往績記錄期間，用於治療膠質母細胞瘤的優替德隆注射液尚未產生研發開支。我們管線中的核心產品的研發開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣43.6百萬元增加14.9%至截至2023年12月31日止年度的人民幣50.0百萬元。有關增長主要由於開展優替德隆注射液治療NSCLC及乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗。截至2023年及2024年5月31日止五個月，我們管線中的核心產品的研發開支維持相對穩定，分別為人民幣26.3百萬元及人民幣25.7百萬元。

我們亦部分資助超過40項與核心產品有關的研究者發起試驗(「IIT」)，該等試驗處於拓展新適應症及與其他藥物的聯合方案的II期或III期。截至2022年及2023年12月31日止年度，核心產品IIT的研發開支分別為人民幣7.2百萬元及人民幣48.6百萬元，分別佔相應年度的研發開支總額8.7%及38.4%。該增加乃主要由於IIT數量增

財務資料

加。由於本公司部分資助的大部分IIT於2023年正式啟動，而IIT項目的研發開支乃參照不同試驗階段的完成情況確認，因此2023年確認的IIT項目研發開支多於2022年，具體為核心產品IIT的研發開支由截至2022年12月31日止年度的7.2百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的48.6百萬元。因此，我們在研核心產品產生的研發開支佔總研發開支的百分比由截至2022年12月31日止年度的52.7%下降至截至2023年12月31日止年度的39.5%，而核心產品IIT的研發開支由截至2022年12月31日止年度的8.7%增加至截至2023年12月31日止年度的38.4%。我們的核心產品IIT研發開支由截至2023年5月31日止五個月的人民幣13.7百萬元減少至2024年相應期間的人民幣5.1百萬元，乃主要由於2023年部分IIT完成。

其他經營開支

我們的其他經營成本主要包括向社會福利機構提供的捐款(包括慈善基金及我們的產品)。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，我們的其他運營成本分別為人民幣2.3百萬元、人民幣3.6百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.1百萬元。

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本為租賃負債的利息開支。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，我們的財務成本分別為人民幣71,000元、人民幣57,000元、人民幣29,000元及人民幣25,000元。

所得稅

於往績記錄期間，我們的所得稅包括當期稅項及遞延稅項。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們並未錄得所得稅。董事確認，於往績記錄期間，我們已向中國相關稅務機關提交截至2022年及2023年12月31日止年度所有必要的稅務申報。我們並不知悉與該等稅務機關有任何未決或潛在的爭議。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)，自2008年1月1日起，中國法定所得稅稅率為25%。除非另有指明，否則我們的中國附屬公司須繳納25%的中國所得稅。根據企業所得稅法及其相關法規，符合高新技術企業資格的企業，可享有15%的優惠所得稅稅率。我們於2018年10月31日取得高新技術企業證書，並於2021年12月重續該證書，2018年至2023年享有15%的所得稅優惠。我們計劃於2024年第三季申請重續高新技術企業證書。根據《國家稅務總局關於實施高新技術

財務資料

企業所得稅優惠政策有關問題的公告》，企業的高新技術企業證書期滿當年直至重新認定前，企業的應課稅收入可繼續享有15%的優惠所得稅率。如企業在年底前仍未取得高新技術企業證書，則應按規定補繳相應期間的稅款。董事認為，重續該證書不會遇到任何法律障礙。

根據2020年的財政部23號公告，於2021年1月1日至2030年12月31日，設在西部地區的鼓勵類產業企業減按15%的稅率徵收企業所得稅（「西部大開發」）。鼓勵類產業企業指名列西部地區鼓勵類產業目錄的企業。法規訂明的產業項目主要經營業務，其主要業務收入佔該企業總收入超過70%。於往績記錄期間，我們的中國附屬公司適用西部大開發優惠所得稅率15%。

年／期內虧損

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，我們錄得年／期內虧損分別為人民幣160.5百萬元、人民幣189.6百萬元、人民幣83.4百萬元及人民幣57.5百萬元。

不同期間的經營業績比較

截至2024年5月31日止五個月與截至2023年5月31日止五個月的比較

收入

我們的收入由截至2023年5月31日止五個月的人民幣27.0百萬元增加5.9%至2024年同期的人民幣28.6百萬元。此增長主要歸因於優替德隆注射液納入國家醫保藥品目錄後，於2023年3月1日執行談判價，銷量增加，其導致銷量由截至2023年5月31日止五個月的36,883瓶增加4.6%至2024年同期的38,577瓶。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2023年5月31日止五個月的人民幣8.7百萬元減少至2024年同期的人民幣4.3百萬元，主要歸因於截至2024年5月31日止五個月售出的優替德隆注射液每瓶銷售成本減少。截至2023年5月31日止五個月售出的優替德隆注射液主要產於2022年，而截至2024年5月31日止五個月售出的優替德隆注射液主要產於2023年。相較截至2022年12月31日止年度，隨著2023年產量增加，該年度的優替德隆注射液每瓶固定成本（如員工成本及折舊及攤銷）減少。

財務資料

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2023年5月31日止五個月的人民幣18.3百萬元增加32.5%至2024年同期的人民幣24.3百萬元。我們的毛利率由截至2023年5月31日止五個月的67.8%增加至2024年同期的85.1%，主要是由於截至2024年5月31日止五個月售出的優替德隆注射液每瓶銷售成本下降。

其他收入淨額

其他收入淨額由截至2023年5月31日止五個月的人民幣14.8百萬元減少22.5%至2024年同期的人民幣11.4百萬元，主要由於以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產投資已變現及未變現收益淨額減少，主要是因為贖回理財產品。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2023年5月31日止五個月的人民幣42.7百萬元減少31.4%至2024年同期的人民幣29.3百萬元，主要由於(i)因截至2022年及2023年12月31日止年度已攤銷大部分以權益結算以股份為基礎的付款開支，以權益結算以股份為基礎的付款開支減少；及(ii)因實施管理開支及提高推廣活動效率及成本效益的努力，舉行或參加會議場次減少，會議和講座費用減少。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年5月31日止五個月的人民幣16.1百萬元增加24.0%至2024年同期的人民幣19.9百萬元，主要由於[編纂]增加，部分被以權益結算以股份為基礎的付款開支減少抵銷。

研發開支

我們的研發開支由截至2023年5月31日止五個月的人民幣58.2百萬元減少24.7%至2024年同期的人民幣43.8百萬元，主要由於隨著2023年部分IIT完成，技術服務開支減少。

財務成本

截至2023年及2024年5月31日止五個月，我們的財務成本維持相對穩定，分別為人民幣29,000元及人民幣25,000元。

期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2023年5月31日止五個月的人民幣83.4百萬元縮減至2024年相應期間的人民幣57.5百萬元。

財務資料

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度的比較

收入

我們的收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣32.8百萬元增加103.0%至截至2023年相應期間的人民幣66.6百萬元。此增長主要歸因於優替德隆注射液於2023年1月納入國家醫保藥品目錄後銷量增加，讓更廣闊的患者群體能夠使用該產品。納入國家醫保藥品目錄後，優替德隆注射液於2023年3月1日執行談判價，優替德隆注射液的價格下降超過60%，同時我們的銷量由截至2022年12月31日止年度的18,483瓶增加387.0%至截至2023年12月31日止年度的90,021瓶。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣8.9百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣19.8百萬元，主要歸因於我們的銷量如上文所述者增加。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2022年12月31日止年度的人民幣23.9百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣46.8百萬元，主要由於我們的收入增加。我們的毛利率由截至2022年12月31日止年度的72.8%下降至截至2023年12月31日止年度的70.3%。我們的毛利率下降主要歸因於納入國家醫保藥品目錄後，優替德隆注射液於2023年3月1日執行談判價，優替德隆注射液的價格下降，該下降部分被每瓶優替德隆注射液的銷售成本由截至2022年12月31日止年度的人民幣483.7元減少54.5%至截至2023年12月31日止年度的人民幣220.1元抵銷。每瓶優替德隆注射液的銷售成本減少主要由於截至2023年12月31日止年度的產量增加而產生的規模經濟。隨著與銷量增加一致的產量增加，每瓶固定成本(如員工成本及折舊及攤銷)下降，從而於截至2023年12月31日止年度的每瓶優替德隆注射液的銷售成本有所下降。

其他收入淨額

其他收入淨額由截至2022年12月31日止年度的人民幣51.4百萬元減少至截至2023年12月31日止年度的人民幣31.7百萬元，主要由於我們於截至2022年12月31日止年度錄得外匯收益淨額人民幣19.6百萬元，而截至2023年12月31日止年度的外匯收益淨額為人民幣4.7百萬元，原因是人民幣兌美元的匯率波動。此減少部分被銀行存款利息收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣3.3百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣13.1百萬元所抵銷，此乃由於我們增加了利率相對較高的美元定期存款。

財務資料

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣97.9百萬元減少2.6%至截至2023年12月31日止年度的人民幣95.4百萬元。此減少主要歸因於我們以權益結算以股份為基礎的付款開支減少，惟被(i)於截至2023年12月31日止年度舉行更多線下營銷活動(例如學術會議)；(ii)銷售推廣機構數量增加；及(iii)因收益增加向營銷人員支付的銷售獎勵增加而導致的營銷開支及員工成本增加所部分抵銷。

行政開支

我們的行政開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣51.5百萬元減少14.8%至截至2023年12月31日止年度的人民幣43.9百萬元。此減少主要歸因於員工成本及以權益結算以股份為基礎的付款開支減少，惟被截至2023年12月31日止年度錄得的[編纂]所部分抵銷。

研發開支

我們的研發開支由截至2022年12月31日止年度的人民幣82.7百萬元增加52.9%至截至2023年12月31日止年度的人民幣126.5百萬元。此增長主要由於優替德隆注射液治療NSCLC及乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗啟動以及核心產品IIT數量增加。

財務成本

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的財務成本維持相對穩定，分別為人民幣71,000元及人民幣57,000元。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由截至2022年12月31日止年度的人民幣160.5百萬元增加18.2%至截至2023年12月31日止年度的人民幣189.6百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表節選項目的說明

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日		截至2024年
	2022年	2023年	5月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	102,902	122,710	148,254
使用權資產	14,862	13,477	14,391
無形資產	2,832	1,627	1,125
租賃押金	1,072	1,000	1,042
	121,668	138,814	164,812
流動資產			
存貨	31,109	27,267	31,161
貿易及其他應收款項	38,950	15,947	17,727
預付款項	5,348	14,300	13,557
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產	444,991	235,611	130,216
定期銀行存款	224,166	302,318	338,958
現金及現金等價物	60,106	38,087	35,927
	804,670	633,530	567,546
流動負債			
貿易及其他應付款項	39,608	42,987	54,346
應付關聯方款項	188	24	9
撥備	10,838	—	—
租賃負債	1,091	732	1,445
	51,725	43,743	55,800
流動資產淨值	752,945	589,787	511,746
總資產減流動負債	874,613	728,601	676,558
非流動負債			
租賃負債	813	167	763
遞延收入	1,525	820	589
其他應付款項	4,350	4,453	4,692
	6,688	5,440	6,044
資產淨值	867,925	723,161	670,514
資本及儲備			
股本	350,000	350,000	350,000
儲備	517,925	373,161	320,514
總權益	867,925	723,161	670,514

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備包括(i)建築物；(ii)機器及設備；(iii)傢具、固定裝置及其他；(iv)汽車；及(v)在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2022年12月31日的人民幣102.9百萬元增加19.2%至截至2023年12月31日的人民幣122.7百萬元，並進一步增加20.8%至截至2024年5月31日的人民幣148.3百萬元，主要由於我們有關開發二期生產設施的在建工程增加。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要與我們經營中自用的土地使用權租賃及物業租賃有關。我們的使用權資產由截至2022年12月31日的人民幣14.9百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣13.5百萬元，主要由於日常折舊。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣13.5百萬元增加至截至2024年5月31日的人民幣14.4百萬元，主要由於北京辦事處租賃延長。

非流動非金融資產的減值評估

我們於各報告期末評估是否有任何資產可能出現減值的跡象。整個往績記錄期間的虧損主要由於因優替德隆注射液僅於2021年獲批上市且於2023年納入國家醫保藥品目錄而導致其商業化期間較短；及由於本集團仍處於業務發展的早期階段，故實施臨床計劃產生大量研發開支。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們並無發現任何外部或內部減值跡象，如資產減值下降、市況不佳、貼現率出現不利變動、資產狀況不佳或經濟表現不如預期。

根據獨立估值師亞太評估諮詢有限公司出具的截至2024年6月30日本集團物業權益(如建築物、在建工程及租賃土地的所有權權益)的估值報告，物業權益市值高於賬面值。

因此，管理層認為，截至2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日非流動非金融資產並無減值跡象。

財務資料

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨包括(i)產品的原材料；(ii)在製品，即生產並將用於生產製成品的中間產品，包括原料藥及未包裝的優替德隆注射液；(iii)製成品，即計劃用於銷售的成品；及(iv)在途貨物。

我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣31.1百萬元減少12.2%至截至2023年12月31日的人民幣27.3百萬元，而其後由截至2023年12月31日的人民幣27.3百萬元增加14.3%至截至2024年5月31日的人民幣31.2百萬元。下表載列截至所示日期我們的存貨詳情。

	截至12月31日		截至2024年
	2022年	2023年	5月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	4,755	5,252	5,600
在製品	23,709	21,511	22,677
— 原料藥	19,793	14,680	21,045
— 未包裝的優替德隆注射液	3,916	6,831	1,632
製成品	2,370	504	2,884
在途貨品	275	—	—
總計	31,109	27,267	31,161

下表載列截至所示日期我們的存貨的賬齡分析：

	截至12月31日		截至2024年
	2022年	2023年	5月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	21,252	14,477	18,683
一至兩年	9,682	8,924	1,654
兩年以上	175	3,866	10,824
總計	31,109	27,267	31,161

我們的存貨按成本及可變現淨值的較低者計量。成本使用先入先出成本公式計算，成本包括所有採購成本、轉換成本以及將存貨運至現存地點及達至現狀所產生的其他成本。可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減完成的估計成本及進行銷售所需的估計成本。截至2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，存貨可變現淨值高於賬面值。

財務資料

我們根據生產計劃和銷售預算制定採購計劃，特別是就若干保質期長達五年的海外採購原材料維持充足庫存。於2023年12月31日，我們庫齡超過兩年的存貨（主要包括保質期內的原材料）相較2022年12月31日增加人民幣3.7百萬元，主要是由於2022年COVID-19疫情導致2022年銷售低於預期。

根據我們的存貨撥備政策，我們就陳舊存貨及已到期或將在六個月內到期的存貨的存貨撇減至可變現淨值計提撥備。考慮到以下因素，我們認為我們的存貨不會存在任何重大可收回問題，亦認為無需進一步計提減值撥備：

- (i) 我們的存貨完全由原材料、保質期為五年的活性藥物成分（即在製品）、保質期為兩年的未包裝和包裝優替德隆注射液（分別為在製品和製成品）組成。於2024年5月31日，97.0%的存貨仍在保質期內，並為已到期或將在六個月內到期的存貨悉數計提撥備人民幣0.9百萬元；
- (ii) 我們已採取嚴格的內部措施，加強存貨管理。例如，我們定期進行存貨盤點，密切監察存貨的狀況和保質期，一旦發現存貨過時或到期，即計提必要撥備；我們會在各報告期末估算可變現淨值，以確定撇減撥備（如有）；我們嚴格監控存貨的老化情況和使用情況，確定呆滯存貨（如有），以便及時採取適當措施和相應調整採購計劃；及
- (iii) 鑒於銷售增加，可預見存貨的使用率將會提高，而下文存貨週轉天數減少亦可佐證。

下表載列所示期間的存貨週轉天數。

	截至12月31日止年度		截至2024年
	2022年	2023年	5月31日
			止五個月
存貨週轉天數 ⁽¹⁾	<u>1,098</u>	<u>538</u>	<u>1,040</u>

附註：

- (1) 存貨週轉天數的計算方法為相關年度／期間的期初及期末存貨結餘的算術平均值除以相關年度／期間的銷售成本，再乘以相關年度／期間的天數。

財務資料

我們的未包裝和包裝的優替德隆注射液(分別為在製品和製成品)的保質期為兩年，我們的原料藥保質期為五年。我們於往績記錄期間的存貨周轉天數相對較高，主要是由於(i)我們的大量原料藥保質期為五年，我們有策略地生產及儲備了足夠數量的原料藥(即在製品)，使我們能夠靈活滿足生產經營需要，導致我們於往績記錄期間的存貨金額與銷售成本相比存在較大餘額；(ii)由於COVID-19疫情，我們的銷售和分銷活動減少，2022年優替德隆注射液的銷售受到干擾；及(iii)截至2023年12月31日，在製品(活性藥物成分除外)數量較多，主要包括：(a)生產用於向國家藥監局申請擴大生產批量的未包裝優替德隆注射液，於2023年11月獲批上市；及(b)未包裝新3毫升規格的優替德隆注射液，供臨床使用及用於向國家藥監局申請規格變更。我們的存貨周轉天數由截至2022年12月31日止年度的1,098天減少至截至2023年12月31日止年度的538天，主要由於存貨消耗隨著我們的收入增加而增加。我們的存貨周轉天數由截至2023年12月31日止年度的538天增加至截至2024年5月31日止五個月的1,040天，主要由於截至2024年5月31日止五個月的銷售成本減少。

截至2024年6月30日，我們截至2024年5月31日的存貨中已售出或分配用於研發活動人民幣3.2百萬元(或10.4%)。

貿易及其他應收款項

下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應收款項詳情。

	截至12月31日		截至5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	34,620	11,159	12,946
其他應收款項	450	496	415
可退還增值稅(「增值稅」)	<u>3,880</u>	<u>4,292</u>	<u>4,366</u>
	<u>38,950</u>	<u>15,947</u>	<u>17,727</u>

我們的貿易及其他應收賬款由截至2023年12月31日的人民幣15.9百萬元增加11.2%至截至2024年5月31日的人民幣17.7百萬元，主要由於貿易應收款項增加，與相應期間的銷售增加一致。

我們的貿易及其他應收款項由截至2022年12月31日的人民幣39.0百萬元減少59.2%至截至2023年12月31日的人民幣15.9百萬元。該減少乃主要由於我們加大了回收貿易應收款項的力度，使貿易應收款項減少。

財務資料

除非獲得特別批准，我們的貿易應收款項通常在出具發票之日起90天內到期。下表載列截至所示日期按發票日期並扣除虧損撥備後呈列的貿易應收款項賬齡分析。

	截至12月31日		截至2024年
	2022年	2023年	5月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
三個月內(包括三個月)	9,564	7,699	11,565
三個月以上一年以內	<u>25,056</u>	<u>3,460</u>	<u>1,381</u>
	<u><u>34,620</u></u>	<u><u>11,159</u></u>	<u><u>12,946</u></u>

下表載列所示期間的貿易應收款項周轉天數。

	截至12月31日止年度		截至2024年
	2022年	2023年	5月31日 止五個月
貿易應收款項周轉天數 ⁽¹⁾⁽²⁾	<u><u>332</u></u>	<u><u>125</u></u>	<u><u>64</u></u>

附註：

- (1) 我們貿易應收款項周轉天數的計算方法為相關年度／期間期初及期末貿易應收款項結餘的算術平均值除以相關年度／期間的收入，再乘以相關年度／期間的天數。
- (2) 上述貿易應收款項並無反映因納入國家醫保藥品目錄而導致的價格下降。有關價格下降的影響的詳情，請參閱本節「撥備」。

我們於截至2022年12月31日止年度的貿易應收款項周轉天數相對較高。受疫情影響，2022年國家醫保藥品目錄直至2023年3月方正式生效。由於預期優替德隆注射液被納入國家醫保藥品目錄後，銷量會增加，我們的客戶於2022年下半年囤積優替德隆注射液。然而，由於2022年國家醫保藥品目錄生效日期推遲，2023年1月及2月的優替德隆注射液銷量低於預期，導致客戶延遲對我們付款。截至2024年3月31日，截至2024年6月30日的貿易應收款項(未經撥備)中已結清人民幣36.2百萬元(或100.0%)。

我們按照與使用撥備矩陣計算的整個存續期預期信貸虧損相等的金額計量貿易應收款項的虧損撥備。預期虧損率基於實際虧損經驗作出。這些虧損率會進行調整，以反映收集歷史數據期間的經濟狀況、當前狀況以及我們對應收款項預期年期內經濟狀況的看法之間的差異。我們於2021年3月就優替德隆注射液用於晚期乳腺癌治療獲得NDA批准並開始商業銷售。我們的客戶主要是具有類似信貸風險特徵的國內分銷商。我們在向我們的客戶收取貿易應收款項方面並無遭受任何信貸虧損。

財務資料

考慮到相對穩定的國內經濟狀況和經營環境、歷史信貸虧損經驗以及預測總體經濟狀況，我們於往績記錄期間並無發現客戶信貸風險出現重大變化。因此，我們於往績記錄期間並無調整預期虧損率。

我們預計通過以下措施改善貿易應收款項的情況：(i)定期檢查還款情況，與有未償還應收款項的客戶進行溝通，調查拖欠還款原因，並敦促其付款；(ii)編製每月還款總結，與拖欠還款超過三個月的客戶聯繫，並發出催款函；及(iii)對於在規定期限內(如超過12個月)仍未結清款項的客戶，我們計劃終止與其合作，並可能採取法律行動，包括提起訴訟。

截至2024年6月30日，我們截至2024年5月31日的貿易應收款項(未經撥備)中已結清人民幣4.7百萬元(或35.0%)。

預付款項

下表載列截至所示日期的預付款項。

	截至12月31日		截至2024年
	2022年	2023年	5月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項：			
—研發服務	4,370	12,814	9,479
—[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
—其他	978	637	2,574
	<u>5,348</u>	<u>14,300</u>	<u>13,557</u>

我們的預付款項由截至2022年12月31日的人民幣5.3百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣14.3百萬元，主要由於按照付款期限為若干研發項目預付款項，例如優替德隆注射液治療NSCLC、乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗以及其他優替德隆IIT。我們的預付款項維持相對穩定，於截至2023年12月31日及2024年5月31日分別為人民幣14.3百萬元及人民幣13.6百萬元。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產由截至2022年12月31日的人民幣445.0百萬元下降47.1%至截至2023年12月31日的人民幣235.6百萬元，並進一步減少44.7%至截至2024年5月31日的人民幣130.2百萬元，主要由於到期時贖回銀行的理財產品及結構性存款。

財務資料

我們於往績記錄期間各年／期末以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產主要為中國多間銀行發行的理財產品及結構性存款，其浮動回報將於到期日與本金一起支付。當前的金融產品組合可能會受宏觀經濟環境條件的影響，我們會密切監察投資組合。參見「風險因素—與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險—我們面臨以公允價值計量且其變動計入損益（「以公允價值計量且其變動計入損益」）的金融資產的公允價值變動以及估值不確定性的風險」。

我們監察及控制與我們金融產品投資組合相關的投資風險，並訂有一套全面的內部政策及指引管理我們的投資。我們的管理層，包括我們的財務部門，在管理企業運營的財務方面具有豐富經驗。我們的財務部門負責提議、分析及評估對金融產品的潛在投資。我們與有關產品相關的投資策略專注於透過將投資組合的到期日與預期的經營現金需求進行合理匹配以盡量降低金融風險。為控制我們風險敞口，我們在透徹考慮諸多因素（包括但不限於一般市場條件、發行金融機構的風險控制及信貸以及投資的必要性及可行性）後方做出有關金融產品的投資決策。董事會釐定我們的投資政策。於作出對金融產品的任何重大投資或修訂現有投資組合前，相關提議應經我們的財務總監及總經理辦公室審閱及批准。

於[編纂]後，我們擬根據內部政策、指引及章程細則繼續我們於金融產品的投資，而倘於金融產品的投資為上市規則第14章項下的須予披露交易，本公司將遵守上市規則第14章項下的相關規定，包括公告、通函、申報及／或股東批准規定（如適用）。

銀行現金

於往績記錄期間，我們的銀行現金包括定期銀行存款以及現金及現金等價物。截至2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，我們的定期銀行存款分別為人民幣224.2百萬元、人民幣302.3百萬元及人民幣339.0百萬元。有關定期銀行存款的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註18(a)。截至2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣60.1百萬元、人民幣38.1百萬元及人民幣35.9百萬元。

財務資料

貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項包括(i)貿易應付款項，主要與研發開支及建造成本有關；(ii)其他應付款項，主要與我們日常銷售及營銷服務業務押金、員工報銷及應付政府補貼有關；及(iii)應計工資及員工福利，主要包括應付僱員的薪金及其他福利。下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應付款項詳情。

	截至12月31日		截至2024年
	2022年	2023年	5月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
貿易應付款項	20,099	24,440	40,409
其他應付款項	7,615	7,802	6,147
應計工資及員工福利	<u>11,894</u>	<u>10,745</u>	<u>7,790</u>
	<u>39,608</u>	<u>42,987</u>	<u>54,346</u>
非流動			
已收按金	<u>4,350</u>	<u>4,453</u>	<u>4,692</u>
	<u><u>43,958</u></u>	<u><u>47,440</u></u>	<u><u>59,038</u></u>

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44.0百萬元增加7.7%至截至2023年12月31日的人民幣47.4百萬元，主要與應付供應商的研發開支有關的貿易應付款項增加。我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣47.4百萬元增加24.4%至截至2024年5月31日的人民幣59.0百萬元，主要由於主要與II期生產設施建設及應付供應商的研發開支有關的貿易應付款項增加。

下表載列截至所示日期按發票日期呈列的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日		截至2024年
	2022年	2023年	5月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	18,103	23,736	39,103
一至兩年	626	346	704
兩至三年	1,106	357	600
三年以上	<u>264</u>	<u>1</u>	<u>2</u>
總計	<u><u>20,099</u></u>	<u><u>24,440</u></u>	<u><u>40,409</u></u>

財務資料

下表載列所示期間的貿易應付款項周轉天數。

	截至12月31日止年度		截至2024年
	2022年	2023年	5月31日 止五個月
貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	<u>535</u>	<u>410</u>	<u>1,154</u>

附註：

- (1) 我們貿易應付款項周轉天數的計算方法為相關年度／期間期初及期末貿易應付款項結餘的算術平均值除以相關年度／期間的銷售成本，再乘以相關年度／期間的天數。

我們的貿易應付款項周轉天數由截至2022年12月31日止年度的535天減少至截至2023年12月31日止年度的410天，主要由於截至2023年12月31日止年度銷售成本增加。我們的貿易應付款項周轉天數由截至2023年12月31日止年度的410天增加至截至2024年5月31日止五個月的1,154天，主要由於(i)主要與II期生產設施建設及應付供應商的研發開支有關的貿易應付款項增加；及(ii)截至2024年5月31日止五個月的銷售成本減少。更多資料請參閱本文件「財務資料—不同期間的經營業績比較」一節。

截至2024年6月30日，我們截至2024年5月31日的貿易應付款項中已結清人民幣16.2百萬元（或40.2%）。

受限制股份單位計劃

於2020年10月30日，董事會批准僱員股份激勵計劃，根據該計劃，本公司將向我們的合資格僱員授出合計28,285,670股受限制股份單位股份，並授權Tang Li（唐莉）博士實施詳盡股份激勵計劃，包括但不限於釐定批次和歸屬條件、授予每名僱員的受限制股份單位數量和價格、對股份激勵計劃進行調整。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，Tang Li（唐莉）博士或其他指定僱員以低於公允價值的預定價格從已於本集團辭任的前僱員回購本公司授出上述受限制股份單位的分別6,374,480股股份、310,460股股份、81,050股股份及89,400股股份，構成新的以股份為基礎的付款。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，Tang Li（唐莉）博士亦已從其自有股份向合資格僱員分別授出3,688,300股、383,530股及零股受限制股份單位股份，包括向一名不久前於本集團辭任的僱員授出100,000股、零股及零股受限制股份單位股份。

財務資料

撥備

下表載列我們於所示期間的撥備變動：

	截至12月31日止年度		截至2024年
	2022年	2023年	5月31日
	人民幣千元	人民幣千元	止五個月 人民幣千元
於1月1日	—	10,838	—
已計提額外撥備 ⁽¹⁾	10,838	4,987	—
已動用撥備	—	(15,825)	—
於12月31日 / 5月31日	<u>10,838</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附註：

(1) 鑒於談判價於2023年3月1日生效，就2023年1月及2月，我們追加撥備人民幣5.0百萬元。

撥備計算方法載列如下：

作出撥備金額 = (納入國家醫保藥物目錄前的每瓶出廠價 - 納入國家醫保藥物目錄後的每瓶出廠價) × 未納入國家醫保藥物目錄前售予分銷商但尚未售予患者的優替德隆注射液數量

我們的收入在客戶取得產品的控制權時確認，且一般不設退款安排。用於晚期乳腺癌的優替德隆注射液於2023年1月納入2022年國家醫保藥品目錄，自2023年3月1日起執行談判價。對於2023年3月1日前已售予該等客戶但未售予患者的產品，我們就因是次正式納入國家醫保藥品目錄而對客戶的一次性降價補償確認撥備。截至2023年12月31日止年度，所有撥備均已使用，截至2023年12月31日概無錄得撥備。據弗若斯特沙利文告知，根據公開披露的資料，包括上市公司的中期報告、年報及上市文件，若生物製藥公司的分銷商所購買的產品在被納入國家醫保藥品目錄前仍未售予病人，則生物製藥公司通常會向分銷商提供一次性的減價優惠。未來，如根據國家醫療保障局的調整下調優替德隆注射液的價格，我們可能會進一步作出撥備。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們的現金主要用於為我們的研發活動、建造我們的研發及生產設施、購買設備、機器及無形資產以及輔助日常營運提供資金。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，我們分別錄得

財務資料

經營活動所用現金淨額人民幣79.4百萬元、人民幣149.3百萬元、人民幣69.1百萬元及人民幣51.0百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的營運提供資金。截至2024年6月30日（即確定我們債務的最後實際可行日期），我們擁有現金及現金等價物人民幣85.1百萬元。

下表載列截至所示日期的流動資產及流動負債。

	截至12月31日		截至2024年	截至2024年
	2022年	2023年	5月31日	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
流動資產：				
存貨	31,109	27,267	31,161	30,582
貿易及其他應收款項	38,950	15,947	17,727	18,708
預付款項	5,348	14,300	13,557	16,717
以公允價值計量且其 變動計入損益（「以公 允價值計量且其變動 計入損益」）的金融資 產	444,991	235,611	130,216	115,237
銀行定期存款	224,166	302,318	338,958	290,318
現金及現金等價物	60,106	38,087	35,927	85,053
流動資產總值	804,670	633,530	567,546	556,615
流動負債：				
貿易及其他應付款項	39,608	42,987	54,346	57,388
應付關聯方款項	188	24	9	—
撥備	10,838	—	—	—
租賃負債	1,091	732	1,445	1,499
流動負債總額	51,725	43,743	55,800	58,837
流動資產淨值	752,945	589,787	511,746	497,779

我們的流動資產淨值由截至2024年5月31日的人民幣511.7百萬元減少至截至2024年6月30日的人民幣497.8百萬元，主要由於(i)銀行定期存款減少人民幣48.6百萬元；及(ii)以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產減少人民幣15.0百萬元，部分被現金及現金等價物增加人民幣49.1百萬元抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣752.9百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣589.8百萬元，並進一步減少至截至2024年5月31日的人民幣511.7百萬元。減少乃主要由於將資金用於日常經營，導致金融資產減少。

財務資料

現金流量

下表載列所示期間綜合現金流量表的主要項目：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
經營活動				
經營活動所用的現金淨額	(79,438)	(149,332)	(69,053)	(51,014)
投資活動				
購買物業、廠房及設備的付款	(31,861)	(27,840)	(9,735)	(28,760)
添置無形資產的付款	(817)	—	—	—
投資以公允價值計量且其變動計入損益的				
金融資產的付款	(717,000)	(535,000)	(85,000)	(210,000)
贖回以公允價值計量且其變動計入損益的				
金融資產的所得款項	819,814	753,477	265,742	317,483
存入定期銀行存款	(250,632)	(435,801)	(150,440)	(212,686)
贖回定期銀行存款的所得款項	33,708	374,993	117,734	183,198
投資活動(所用)/產生的現金淨額.. . . .	<u>(146,788)</u>	<u>129,829</u>	<u>138,301</u>	<u>49,235</u>
融資活動				
關聯方提供的墊款淨額的所得款項	70	—	—	9
償還關聯方的墊款淨額	—	(68)	(68)	—
已付租金的資本部分	(1,126)	(1,005)	(269)	(194)
已付租金的利息部分	(71)	(57)	(29)	(25)
本公司所授出受限制股份單位收取的代價	4,660	—	—	—
融資活動產生/(所用)的現金淨額	<u>3,533</u>	<u>(1,130)</u>	<u>(366)</u>	<u>(210)</u>
現金及現金等價物(減少)/增加	(222,693)	(20,633)	68,882	(1,989)
1月1日的現金及現金等價物	268,415	60,106	60,106	38,087
外匯匯率變動的影響	14,384	(1,386)	(3,198)	(171)
12月31日/5月31日的現金及現金等價物	<u>60,106</u>	<u>38,087</u>	<u>125,790</u>	<u>35,927</u>

財務資料

經營活動所用的現金淨額

截至2024年5月31日止五個月，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣51.0百萬元，主要歸因於稅前虧損人民幣57.5百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正數調整，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣11.6百萬元、以權益結算以股份為基礎的開支人民幣4.7百萬元，以及物業、廠房及設備折舊人民幣3.2百萬元；及(ii)負數調整，主要包括銀行定期存款利息收入人民幣5.9百萬元、存貨增加人民幣3.9百萬元、投資以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的已變現及未變現收益淨額人民幣2.1百萬元、貿易及其他應收款項增加人民幣1.7百萬元、外匯收益淨額人民幣1.1百萬元。

截至2023年12月31日止年度，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣149.3百萬元，主要歸因於稅前虧損人民幣189.6百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正數調整，主要包括以權益結算以股份為基礎的開支為人民幣44.4百萬元、貿易及其他應收款項減少人民幣25.2百萬元、物業、廠房及設備折舊為人民幣8.0百萬元、貿易及其他應付款項增加人民幣3.4百萬元及存貨減少人民幣3.1百萬元；及(ii)負數調整，主要包括銀行定期存款利息收入人民幣11.7百萬元、撥備減少人民幣10.8百萬元、投資以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的已實現及未實現收益淨額人民幣9.1百萬元、預付款項增加人民幣9.0百萬元及外匯收益淨額人民幣4.7百萬元。

截至2022年12月31日止年度，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣79.4百萬元，主要歸因於稅前虧損人民幣160.5百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正數調整，主要包括以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣80.7百萬元、貿易及其他應付款項增加人民幣28.2百萬元、撥備增加人民幣10.8百萬元，以及物業、廠房及設備折舊人民幣8.0百萬元，及(ii)負數調整，主要包括外匯收益淨額人民幣19.6百萬元、投資以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的已實現及未實現收益淨額人民幣10.8百萬元、存貨增加人民幣8.4百萬元、貿易及其他應收款項增加人民幣6.9百萬元，以及銀行定期存款的利息收入人民幣2.8百萬元。

財務資料

我們於往績記錄期間的經營現金流量出現負數，主要由於現金密集型研發活動及已上市產品加大營銷所導致。我們計劃透過多項措施改善我們的經營現金流量狀況，例如：

- **維持並增強核心產品銷售的收益增長動能。**我們計劃透過組織及參加學術會議及講座進一步增加核心產品的銷售，以進一步提升核心產品的品牌認知度及市場認可度。我們亦預期鞏固與銷售推廣機構的合作，利用彼等的營銷專業知識以及在中國廣泛的藥店及醫院覆蓋來推廣我們的核心產品；
- **推進我們的候選產品組合的商業化。**除了進行候選產品臨床試驗以取得NDA及實現商業化的當前計劃外，我們亦計劃積極授權並收取被授權人獲批後的應佔溢利，用於未來產品的銷售及營銷；
- **增強成本效益及管理開支增長。**隨著核心產品銷售的增加，我們預期將增加產量並進一步從規模經濟獲益。此外，我們計劃審慎監察經營開支的增長以保證其以具成本效益的方式增加。我們預期將透過持續與有經驗及合資格的第三方（例如CRO、SMO及臨床研究中心（醫院））合作來支持我們的臨床前研究及臨床試驗，進而提升我們的研發效率。我們亦預期透過進一步與銷售推廣機構合作，利用彼等之專業知識及渠道來推廣核心產品，進而提升我們的銷售及推廣效率。再者，我們計劃繼續執行以業績為基準的酌情花紅以激勵行政人員的工作效率；及
- **加大收回貿易應收款項的力度。**我們計劃實施多項措施來提高收回貿易應收款項的力度。請參閱「財務資料—綜合財務狀況表節選項目的說明—貿易及其他應收款項」。

財務資料

投資活動(所用)／產生的現金淨額

截至2024年5月31日止五個月，我們投資活動產生的現金淨額為人民幣49.2百萬元，主要歸因於(i)贖回以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的所得款項人民幣317.5百萬元，及(ii)贖回定期銀行存款的所得款項人民幣183.2百萬元，部分被(i)存入定期銀行存款人民幣212.7百萬元，及(ii)投資以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的付款人民幣210.0百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們投資活動產生的現金淨額為人民幣129.8百萬元，主要歸因於(i)贖回以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的所得款項為人民幣753.5百萬元；及(ii)贖回定期銀行存款的所得款項為人民幣375.0百萬元，部分被(i)投資以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的付款人民幣535.0百萬元，及(ii)存入定期銀行存款人民幣435.8百萬元所抵銷。

截至2022年12月31日止年度，我們投資活動所用的現金淨額為人民幣146.8百萬元，主要歸因於(i)購買物業、廠房及設備的付款人民幣31.9百萬元；(ii)投資以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的付款人民幣717.0百萬元；及(iii)存入定期銀行存款人民幣250.6百萬元，部分被贖回以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的所得款項人民幣819.8百萬元以及贖回銀行定期存款的所得款項人民幣33.7百萬元所抵銷。

融資活動產生／(所用)的現金淨額

截至2024年5月31日止五個月，我們融資活動所用的現金淨額為人民幣0.2百萬元，主要歸因於已支付租賃租金的資本部分人民幣0.2百萬元。

截至2023年12月31日止年度，我們融資活動所用的現金淨額為人民幣1.1百萬元，主要歸因於已支付租賃租金的資本部分人民幣1.0百萬元。

截至2022年12月31日止年度，我們融資活動產生的現金淨額為人民幣3.5百萬元，主要歸因於就本公司所授出受限制股份單位收取的代價人民幣4.7百萬元，部分被已付租金的資本部分人民幣1.1百萬元所抵銷。

財務資料

現金經營成本

下表提供所示期間的現金經營成本相關資料：

	截至12月31日止年度		截至5月31日
	2022年	2023年	止五個月
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
我們研發核心產品的相關成本			
員工成本	9,603	10,917	7,429
臨床試驗及測試開支	27,166	83,478	26,252
研發材料	340	229	99
公用開支	398	316	226
其他	1,446	2,464	1,326
小計	38,953	97,404	35,332
我們研發其他候選藥物的相關成本			
員工成本	8,945	10,405	1,430
臨床試驗及測試開支	5,295	11,653	3,954
研發材料	450	2,006	62
公用開支	509	446	60
其他	350	1,028	147
小計	15,548	25,538	5,653
其他成本			
產品營銷	34,442	44,993	16,970
經營成本	13,332	15,039	13,891
直接生產成本	7,905	17,791	2,204
勞動力僱用成本 ⁽¹⁾	45,884	55,302	21,737
非所得稅、特許權使用費及其他政府收 費	6,042	1,778	1,247
小計	107,605	134,903	56,049
總計	162,106	257,845	97,034

附註：

(1) 勞動力僱用成本指非研發人員的總成本，主要包括薪金及福利。

財務資料

營運資金確認

董事認為，考慮到我們可用的財務資源，包括現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]，加上我們的現金消耗率，我們擁有足夠的營運資金應付自本文件預計日期起至少未來12個月的至少125%的成本，包括銷售成本、銷售及分銷開支、研發開支及行政開支。

我們的現金消耗率指以下項目的平均每月總額：(i)經營活動所用現金淨額，包括臨床開發及業務開發活動以及銷售及營銷活動；(ii)購買物業、廠房及設備；(iii)為租賃負債支付的利息；及(iv)租賃負債的付款。假設未來平均現金消耗率是截至2024年5月31日止五個月水平的1.2倍，並計及[編纂]的估計[編纂]（基於指示性[編纂]範圍的下限），我們估計截至2024年6月30日的現金及現金等價物、定期銀行存款及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產合計為人民幣490.6百萬元，將能夠維持我們的財務生存能力約40個月。董事將繼續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

債務

下表載列截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日		截至5月31日	截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
流動				
租賃負債	1,091	732	1,445	1,448
應付關聯方款項	188	5	9	—
非流動				
租賃負債	813	167	763	767
總計	2,092	904	2,217	2,215

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何其他重大按揭、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（不論是有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）、擔保或其他或有負債。截至2024年5月31日，我們並無與任何銀行訂立信貸安排及融資協議。

我們的董事已確認，並無有關於最後實際可行日期尚未償還債務的重大契諾，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何契諾的行為。董事進一步確

財務資料

認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷在取得銀行貸款及其他借貸方面的異常困難、銀行貸款及其他借貸的拖欠付款或違反契諾。自最後實際可行日期起直至本文件日期，我們的債項並無任何重大變動。

租賃負債

於往績記錄期間，我們租賃辦公場所及研發活動所需的物業，我們的租期一般為期一至兩年，且我們已單獨協商租賃條款，包括不同的付款條款及條件。我們確認除短期租賃及低價值資產租賃之外的所有租賃的租賃負債。

應付關聯方款項

應付關聯方的款項為非貿易性質、無抵押、免息及按要求償付。應付關聯方款項已於2024年6月悉數結清。

資本支出

下表載列所示期間的資本支出：

	截至12月31日止年度		截至 5月31日 止五個月
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備的付款	31,861	27,840	28,760
添置無形資產的付款	817	—	—
總計	<u>32,778</u>	<u>27,840</u>	<u>28,760</u>

我們於往績記錄期間的過往資本支出主要包括購買建造研發和生產設施，購買設備、機器及無形資產。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資來滿足資本支出需求。我們計劃使用銀行存款及[編纂]的[編纂]，為計劃的資本支出提供資金。更多詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。我們可能會根據我們持續的業務需求對資本支出重新分配資金。

財務資料

承擔

截至所示日期，我們的承擔如下。

	截至12月31日		截至
	2022年	2023年	5月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約在建工程	54,618	25,898	8,285
已授權但未訂約在建工程	81,624	82,504	82,096
	<u>136,242</u>	<u>108,402</u>	<u>90,381</u>

或有負債

截至2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，我們並無任何或有負債。董事確認，自2024年5月31日起至本文件日期，我們的或有負債並無重大變動。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並未進行任何資產負債表外交易。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們僅有的關聯方交易主要包括關鍵管理人員薪酬及重大關聯方交易。董事認為，我們於往績記錄期間與關聯方進行的交易是基於各自獨立的利益進行，並無扭曲我們的經營業績或使我們的歷史業績無法反映我們的未來業績。我們於往績記錄期間的關聯方交易及未清餘額的更多資料載於本文件附錄一所載會計師報告附註28。

財務資料

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日／ 截至該日止年度		截至 5月31日／截至 該日止五個月
	2022年	2023年	2024年
盈利能力比率			
毛利率(%)	72.8	70.3	85.1
流動資金比率			
流動比率 ⁽¹⁾ (倍)	15.6	14.5	10.2
速動比率 ⁽²⁾ (倍)	15.0	13.9	9.6
資本充足比率			
資本負債比率 ⁽³⁾ (%)	0.2	0.1	0.3

附註：

- (1) 流動比率等於截至同日流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率等於截至同日流動資產減存貨再除以流動負債。
- (3) 資本負債比率的計算方法為截至該年／期間的債務總額除以權益總額。債務總額為所有計息債務。

盈利能力比率

毛利率

有關往績記錄期間的毛利率的披露，請參閱「—不同期間的經營業績比較」。

流動資金比率

流動比率由截至2022年12月31日的15.6倍下降至截至2023年12月31日的14.5倍，並進一步下降至截至2024年5月31日的10.2倍。速動比率由截至2022年12月31日的15.0倍下降至截至2023年12月31日的13.9倍，並進一步下降至截至2024年5月31日的9.6倍。有關下降乃主要由於我們將資金用於日常營運，導致流動資產減少。

資本充足比率

資本負債比率

由於我們的債務與權益總額相比微不足道，我們截至2022年12月31日、截至2023年12月31日以及截至2024年5月31日的資本負債比率分別為0.2%、0.1%及0.3%。

財務資料

市場風險披露

我們面臨各類市場風險及其他金融風險，包括信貸風險、流動資金風險、利率風險及貨幣風險。董事定期檢討並協定管理各類風險的政策，其概要如下。更多資料請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

信貸風險

信貸風險指交易對手違反其合同義務並導致我們遭受財務損失的風險。我們的信貸風險主要來自貿易應收款項。由於交易對手是我們認為信用風險較低的銀行，我們因現金及現金等價物和銀行存款而面臨的信貸風險有限。考慮到(i)業主的信貸評級及；(ii)剩餘租賃期及租賃押金所涵蓋的期間，故認為我們因可退還租賃押金而面臨的信貸風險較低。

我們不提供任何會使我們面臨信貸風險的擔保。

貿易應收款項

我們並無有關客戶經營所處行業或國家的重大信貸集中風險。重大信貸集中風險主要來自本集團對個別客戶的重大風險敞口。截至2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，我們五大客戶的貿易應收款項分別佔貿易應收款項總額的64.1%、39.6%及34.8%。

我們已制定信貸風險管理政策，據此對所有需要超過一定金額的信貸的客戶均須進行個別信貸評估。該等評估集中於客戶過往到期作出付款的記錄及目前的支付能力，並計及客戶的特定資料以及有關客戶經營所在經濟環境的資料。除非獲特別批准，否則貿易應收款項自出具發票之日起90天內到期。我們一般不會向客戶獲取抵押品。

我們按等於整個存續期預期信貸虧損(使用撥備矩陣計算)之金額計量貿易應收款項虧損撥備。由於我們過往信貸虧損經驗顯示不同客戶群的虧損模式不存在明顯差異，因此本集團未有基於逾期狀態進一步區分不同客戶群之間的虧損撥備。

流動資金風險

我們和管理流動資金風險時，會定期監察我們的流動資金需求及對借貸契約的遵守情況，以確保我們保持充足的現金儲備以滿足短期及長期流動資金需求。更多資料請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26(b)。

財務資料

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因市場利率變動而波動的風險。我們主要面臨與租賃負債有關的公允價值利率風險及與浮息銀行結餘相關的現金流量風險。我們目前並無利率對沖政策以降低利率風險；儘管如此，管理層會監察利率風險敞口，並將在需要時考慮對沖重大利率風險。我們認為，由於目前市場利率相對較低且穩定，故公允價值利率風險及現金流量風險並不重大。

貨幣風險

我們主要因銀行存款及集團內公司間應收款項以外幣計值的現金及現金等價物以及應付關聯方款項而面臨貨幣風險。引起此類風險的貨幣主要是美元。於往績記錄期間，我們的業務並未因匯率波動而受到任何重大影響。更多資料請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26(d)。

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。我們目前並無任何股息政策且預計在可見未來不會宣派或派付任何股息。投資者於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事酌情根據組織章程細則及中國公司法決定，並可能基於多種因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。股息僅可自可合法用於分派的溢利及儲備中宣派或派付。中國法規目前僅允許中國公司自根據其組織章程細則及中國會計準則及法規確定的累計可分配除稅後利潤派付股息。經中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的任何淨利潤將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將淨利潤的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，我們僅可在滿足以下條件後宣派股息：(i)已彌補過往所有累計虧損；及(ii)我們已按上文所述將足夠的淨利潤撥入法定公積金。

可供分派儲備

截至2024年5月31日，我們並無任何可供分派儲備。

財務資料

物業權益及物業估值

獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司已對我們截至2024年6月30日的物業權益進行估值，並認為截至該日我們擁有權益的物業市價總額為人民幣178.3百萬元。有關我們的物業權益的函件、估值概要及估值證書全文載於本文件「附錄三一物業估值報告」。

下表顯示本文件「附錄一—會計師報告」所載截至2024年5月31日樓宇、在建工程及租賃土地的所有權權益（「選定物業」）的賬面淨值與本文件「附錄三一物業估值報告」所載截至2024年6月30日選定物業估值的對賬。

（人民幣千元）

選定物業截至2024年5月31日的賬面淨值	147,464
加：2024年6月1日至2024年6月30日一個月期間內的添置	2,758
減：2024年6月1日至2024年6月30日一個月期間內的	
折舊及攤銷	(324)
選定物業截至2024年6月30日的賬面淨值	149,898
估值盈餘	28,392
本文件附錄三物業估值報告所載截至2024年6月30日	
的本集團選定物業估值	178,290

[編纂]

我們將承擔的[編纂]估計約為人民幣[編纂]百萬元（包括[編纂]佣金，按[編纂]每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算），相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設並未根據[編纂][編纂]任何股份）。上述[編纂]包括(i)保薦人費用及[編纂]佣金等[編纂]相關開支人民幣[編纂]元；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元，包括(a)法律顧問及申報會計師開支人民幣[編纂]元；及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月，我們於損益分別產生[編纂]、人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元。截至2023年12月31日及2024年5月31日，將自權益扣除的部分[編纂]確認為預付款項。於2024年5月31日後，預計約人民幣[編纂]百萬元將自綜合損益表扣除，預計約人民幣[編纂]元將於[編纂]後入賬列作權益扣減。上述[編纂]為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

財 務 資 料

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]

無重大不利變動

董事確認，自2024年5月31日起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動；且自2024年5月31日起直至本文件日期並無發生可對本文件附錄一的會計師報告所載綜合財務報表所顯示的資料造成重大影響的事件。

COVID-19爆發的影響

自2019年底以來，COVID-19在全球迅速擴散。我們採取了各種措施來減輕COVID-19爆發可能對我們在中國的業務及候選藥物開發造成的影響，包括為我們的員工提供口罩等個人防護裝備、定期量度員工的體溫以及密切監測其健康狀況。

由於COVID-19的爆發，部分地區的醫院集中精力應對疫情，推遲了若干癌症患者的探視，對我們的營銷及臨床試驗的進展造成負面影響。此外，COVID-19疫情的全球蔓延導致我們在美國及其他海外地區的臨床試驗及商業化計劃延後，進而對我們的研發、銷售及其他營運產生負面影響。隨着新一波COVID-19疫情於2022年3月開始，隨之而來的政府管理措施對我們的藥品推廣工作造成負面影響，並影響我們客戶的現金流量，導致我們的應收賬款逾期。同時，受疫情影響，2022年國家醫保藥品目錄於2023年3月正式生效。由於預計優替德隆注射液納入國家醫保藥品目錄後銷量將會增加，我們的客戶在2022年下半年儲備了優替德隆注射液。然而，由於2022年國家醫保藥品目錄生效日期的推遲，2023年1月及2月優替德隆注射液的銷量

財務資料

低於預期，導致我們的客戶延遲向我們付款。隨著COVID-19疫情的消退以及我們在2023年致力收回貿易應收款項，我們的業務自2023年2月起已恢復正常，我們的貿易應收款項周轉天數由截至2022年12月31日止年度的332天減少至截至2023年12月31日止年度的125天。

我們無法預見COVID-19日後會否對我們的業務產生重大不利影響。請參閱「風險因素—與我們的業務有關的風險—我們的業務面臨著來自流行病、自然災害、戰爭和恐怖主義行為的巨大風險，該等風險曾擾亂過我們的營運，並日後可能嚴重影響我們的財務穩定性和營運效率。」我們將密切監察及評估疫情對我們的影響，並根據事態發展調整我們的預防措施。我們亦將持續監察COVID-19的情況以及為防控疫情所採取的各種監管及行政措施。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況會導致須遵守上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定。

未來計劃及 [編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務—我們的發展戰略」一節。

[編纂]

假設 [編纂] 為每股 [編纂] [編纂] 港元 (即本文件所述指示性 [編纂] 範圍的中位數)，並假設 [編纂] 未獲行使，我們估計我們將獲得 [編纂] 的 [編纂] 約為 [編纂] 港元 (經扣除我們就 [編纂] 應付的 [編纂] 及佣金以及估計開支)。

倘 [編纂] 獲悉數行使，並假設 [編纂] 為每股 [編纂] [編纂] 港元 (即本文件所述指示性 [編纂] 範圍的中位數)，我們將獲得額外 [編纂] 約 [編纂] 百萬港元。

倘 [編纂] 定為每股 [編纂] [編纂] 港元 (即本文件所述指示性 [編纂] 範圍的上限)，並假設 [編纂] 未獲行使，則我們將獲得額外 [編纂] 約 [編纂] 百萬港元。

倘 [編纂] 定為每股 [編纂] [編纂] 港元 (即本文件所述指示性 [編纂] 範圍的下限)，並假設 [編纂] 未獲行使，我們收取的 [編纂] 將減少約 [編纂] 百萬港元。

假設 [編纂] 未獲行使且 [編纂] 定為每股 [編纂] [編纂] 港元 (即本文件所述指示性 [編纂] 範圍的中位數)，我們擬將 [編纂] [編纂] 按以下金額作以下用途：

- (i) 估計 [編纂] 約 [編纂] % 或 [編纂] 百萬港元，將用於資助核心產品的進行中及計劃進行的臨床試驗 (主要包括委託臨床研究中心開展臨床試驗的費用、支付予 CRO 和 SMO 公司等供應商的研發費用、臨床試驗所用原材料及耗材的成本、相關臨床團隊的薪酬及福利，以及招募患者及聘用外部顧問的相關成本)。於 2021 年核心產品獲批後，我們已策略性地開始擴大適應症範圍。我們於往績記錄期間一直在穩步加大對核心產品研發的投資。於往績記錄期間，我們加大研發力度以擴大核心產品的適應症，包括其他實體瘤 (乳腺癌新輔助治療及晚期非小細胞肺癌)。

未來，隨著中國及全球核心產品臨床試驗後期階段的進展，我們預計核心產品的研發開支將會增加。特別是，我們將同時撥出一部分研發費用，用於支持國際多中心的臨床試驗，包括優替德隆注射液治療晚期 NSCLC 的 II 至 III 期臨床試驗及優替德隆注射治療晚期乳腺癌的 III 期臨床試驗。此外，

未來計劃及 [編纂]

我們計劃進一步加大對核心產品額外適應症(包括但不限於乳腺癌腦轉移、肺癌腦轉移及膠質母細胞瘤)的研發投入。因此，我們預計未來核心產品的研發開支將大幅增加。

我們將優先推進用於治療晚期NSCLC的優替德隆注射液在中國的III期臨床試驗及用於治療乳腺癌新輔助治療的優替德隆注射液在中國的III期臨床試驗，以加快該兩項管線候選藥物的商業化進程，為癌症患者提供更高質量的替代藥物，解決傳統藥物治療的局限性以及提供更好的治療方案。我們擬分配：

中國臨床研究

- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助優替德隆注射液在中國用於乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗。優替德隆注射液用於乳腺癌新輔助治療的III期臨床試驗現正進行招募階段。我們計劃於2025年第二季度完成全部入組。我們的目標是於2025年底前完成進行主要終點分析，隨後申報NDA。其將應用[編纂]，NDA預計將於2026年底前獲國家藥監局批准。
- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助優替德隆注射液在中國用於晚期NSCLC的III期臨床試驗。優替德隆注射液用於晚期NSCLC的III期臨床試驗現正進行招募階段。我們預期於2025年第一季度完成全部入組。其將應用[編纂]，而我們的目標是於2025年底前完成主要終點分析，隨後申報NDA，預期於2026年底前獲國家藥監局批准。
- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助優替德隆注射液在中國用於肺癌腦轉移的II期(關鍵)臨床試驗。我們已於2024年6月初就II期(關鍵)臨床試驗提交IND申請。該申請預計於2024年第三季度獲批。我們計劃於2025年底前完成全部入組，隨後申報NDA，預計將於2027年年中前獲國家藥監局批准。我們預計II期(關鍵)研究開支[編纂]港元及NDA開支[編纂]港元。

未來計劃及 [編纂]

海外臨床試驗

- 約 [編纂] % 或 [編纂] 港元，將用於資助優替德隆注射液用於晚期NSCLC的II-III期國際多中心的臨床試驗。我們目前已完成在美國的研究機構篩選訪視，以物色願意加入II期部分研究的臨床試驗機構。我們的目標是於2024年第四季前達成II期部分研究首名患者入組，並計劃於2025年底前完成全部入組。III期部分臨床試驗的首名受試者預期於2026年初入組。我們計劃於2027年底前完成主要終點分析，隨後申報NDA。我們預計II期試驗開支 [編纂] 港元，III期試驗及NDA開支 [編纂] 港元。NDA申報預計將於2028年底獲FDA批准。
- 約 [編纂] % 或 [編纂] 港元，將用於資助優替德隆注射液用於晚期乳腺癌的III期國際多中心的臨床試驗。我們計劃於2024年下半年啟動該研究。我們預期於2025年中達成首名患者入組，並計劃於2027年初完成全部入組，隨後申報NDA，預計將於2028年底前獲FDA批准。
- 約 [編纂] % 或 [編纂] 港元，將用於資助優替德隆注射液在美國用於乳腺癌腦轉移的II期(關鍵)研究。隨著我們於2024年3月獲授ODD批准，我們計劃向FDA遞交IND申請，預計將於2024年第二季度前獲IND批准。我們計劃於2025年底前完成全部入組，隨後申報NDA，預計將於2026年底前獲FDA批准。我們預計II期(關鍵)研究開支 [編纂] 港元及NDA開支 [編纂] 港元。

我們預計於2024年第二季度前完成優替德隆注射液治療晚期實體瘤(2期，胃癌／食管癌)的II期臨床試驗，並計劃以自有資金提供支持。在完成II期試驗後，我們計劃轉而開發用於胃腸道腫瘤的優替德隆膠囊。就優替德隆注射液於中國及美國治療膠質母細胞瘤的臨床研究而言，我們預計於2024年第四季度分別向國家藥監局及FDA遞交IND申請。我們戰略性地將估計 [編纂] 優先分配至優替德隆注射液在中國及美國的後期關鍵臨床項目。由於膠質母細胞瘤治療項目處於早期階段，不需要大量資源，我們計劃日後以自有資金支持該項目。

- (ii) 估計 [編纂] 約 [編纂] % 或 [編纂] 港元，將用於資助核心產品以外的進行中及計劃進行的臨床試驗及產品臨床前研究以及核心產品研究者發起試驗(主

未來計劃及 [編纂]

要包括委託臨床研究中心開展臨床試驗的費用、支付予CRO和SMO公司等供應商的研發費用、臨床試驗所用原材料及耗材的成本、相關臨床團隊的薪酬及福利，以及招募患者及聘用外部顧問的相關成本)。我們擬分配：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於資助優替德隆膠囊臨床試驗。鑒於口服微管抑制劑具有極大的便利性和較高的患者依從性，加上優替德隆膠囊出色的生物利用度，我們的董事認為，研發優替德隆膠囊不僅可滿足醫療需求缺口，還可助力我們開拓廣闊的市場。

中國臨床試驗

在中國我們正在開展針對晚期實體瘤的臨床研究，並將該研究拓展為優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌的關鍵臨床研究(與已獲批准的優替德隆注射液適應症相同)。我們計劃2024年下半年提交pre-NDA，與藥品審評中心討論獲批准進行注射治療的優替德隆膠囊聯合卡培他濱治療晚期乳腺癌適應症直接提交NDA申請的可行性。此外，於優替德隆注射液針對晚期實體瘤的II期研究完成後，我們計劃轉而開發用於胃腸道腫瘤的優替德隆膠囊並開展晚期胃癌及／或食管癌一線治療的III期研究。我們的目標是於2024年第四季完成III期研究首名患者入組，並預計於2026年就該項適應症申報NDA，並於2027年獲批准。本公司亦正在研究優替德隆膠囊在中國的其他適應症擴展，例如晚期卵巢癌及晚期肝癌等適應症。

海外臨床試驗

在美國我們正在開展針對晚期實體瘤的I期臨床研究，預期2024年上半年前完成該研究。隨著我們於2024年3月獲授ODD批准，我們計劃就優替德隆膠囊治療晚期胃癌的關鍵性研究向FDA遞交IND申請。預期於2024年第四季完成首名患者入組，隨後於2026年申報NDA。

未來計劃及 [編纂]

具體而言，我們擬分配：

- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助優替德隆膠囊在中國的實體瘤及晚期乳腺癌關鍵性研究；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助優替德隆膠囊治療晚期胃癌及食管癌的臨床試驗和關鍵性研究，包括：(a)約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助優替德隆膠囊在中國的晚期胃癌／食管癌的III期臨床試驗；及(b)約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助優替德隆膠囊在美國的晚期胃癌／食管癌的關鍵性研究。
- 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助優替德隆納米注射液、優替德隆ADC、BG22、BG18、BG44等進行中及計劃進行的臨床前研究及核心產品的研究者發起試驗：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助優替德隆納米注射液、優替德隆ADC、BG22、BG18及BG44在中國的臨床前研究；及
 - 約[編纂]%或[編纂]港元，將用於資助核心產品的IIT。我們計劃優先為往績記錄期間啟動的IIT提供資金。同時，經審慎考慮市況、新聯合治療及潛在適應症等因素，我們計劃進一步部分資助新IIT。

未 來 計 劃 及 [編 纂]

- (iii) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]港元，將用於加強我們的國內商業化能力及建立我們的全球營銷網絡。我們擬資助在中國及美國建立營銷區域中心及辦事處，以及組建內部營銷及銷售團隊，支持我們的優替德隆產品銷售，並加強我們與國際相關人士及醫院的學術交流合作，包括通過各種癌症治療領域的學術研討會及專業會議加強醫患教育，打造及提升產品的影響力及知名度。同時，本公司計劃與銷售推廣機構進行合作，在中國實現產品商業化。下表載列按性質及目標商業化司法權區劃分的開支明細，連同將動用的[編纂]的預計時間表：

	將動用的[編纂] [編纂] (百萬港元)	將動用的 [編纂]的 時間表 ⁽²⁾
中國		
會議及講座費用	[編纂]	36個月內
業務發展及其他 ⁽¹⁾	[編纂]	24個月內
總計	[編纂]	
美國及其他		
會議及講座費用	[編纂]	36個月內
業務發展及其他 ⁽¹⁾	[編纂]	24個月內
總計	[編纂]	

附註：

- (1) 其他主要包括辦公室開支及員工成本。
- (2) 動用[編纂]的時間表為指示用途，會根據未來市場趨勢的變化而作出調整。除[編纂][編纂]外，我們在未來有必要的情況下計劃動用自有資金支持商業化計劃。

未來計劃及 [編纂]

下表載列中國及美國將建立的區域營銷中心及辦事處的數量及地點：

	數量	地點
中國		
區域營銷中心	5	上海、廣東、山東、北京、四川等
辦事處	10-15	上海、廣東、山東、北京、四川等
美國		
區域營銷中心	1	加利福尼亞
辦事處	2	加利福尼亞、華盛頓特區

中國商業化計劃

關於產品於中國的商業化，我們計劃優先考慮核心市場及重點關注頭部醫院。為迅速提高優替德隆注射液及優替德隆膠囊治療管線中所有適應症（「優替德隆產品」）在中國獲批後的市場知名度及滲透率，我們計劃(a)進行學術推廣；(b)將市場推廣延伸至更多地區；及(c)增強用戶黏性。

(a) **進行學術推廣**。我們計劃進行學術推廣，以提高市場曝光率。學術推廣主要包括：(a)定期舉辦學術活動，提高產品知名度；(b)通過（其中包括）學術會議及研究者會議介紹優替德隆產品；及(c)定期在公眾平台宣傳研究結果，提高及維持市場知名度；

(b) **將市場推廣延伸至更多地區及與第三方合作**。銷售及市場推廣團隊計劃制定專業化、差異化的產品營銷策略，覆蓋全國重點省市和地區的醫療機構。由於我們的產品僅憑處方購買，銷售及市場推廣團隊預計繼續走訪醫生及醫院，宣傳產品資料及收集市場反應。我們計劃積極向醫生推廣優替德隆產品，幫助醫生了解其機制、藥物導入方法、臨床療效、安全性及適用人群，從而提高優替德隆產品的市場知名度。此外，我們亦預計積極接觸銷售推廣機構，鞏固與其的合作關係，擴大產品銷售範圍及提升品牌知名度；及

未來計劃及 [編纂]

- (c) **增強用戶黏性**。我們的銷售及營銷團隊亦預期提供售後服務，以解答優替德隆產品臨床使用上的諮詢，增強顧客黏性。

海外商業化計劃

在美國及其他司法權區，我們計劃通過以下方式快速將我們的產品打入新市場：(a)參加學術會議，(b)委聘第三方被許可方並與銷售推廣機構合作，及(c)開拓自身當地業務。

- (a) **通過參加學術會議進行推廣**。與我們在中國的學術推廣策略類似，我們亦計劃在美國及其他司法權區進行學術推廣，以提高市場曝光率。我們預期將參加與腫瘤學及癌症治療相關的國際學術會議，通過與國際相關人士及醫院合作，增強其產品在全球市場的知名度；
- (b) **與第三方合作**。我們計劃積極將我們的權利作出授權，並從被許可方的產品營銷及推廣中獲得利潤份額。我們打算與美國的其他各方合作，主要是因為(a)我們認為與美國公司合作可以節省了解新市場的時間及風險，因為美國合作夥伴對市場趨勢、競爭及客戶行為有深入了解；(b)美國製藥公司通常與醫療保健提供者、保險公司及藥房建立了良好的關係，這可以加快我們進入美國的步伐；(c)授權得以更具成本效益，降低在美國建立及維護銷售及營銷團隊的開支成本；(d)授權得以減輕有關監管批准過程的風險，因為美國合作夥伴會處理監管批准過程的挑戰及在市場推出新藥的財務風險；及(e)我們得以將更多資源投入候選藥物的研發，而美國合作夥伴則負責在美國的營銷及分銷。就在美國正在進行的臨床試驗而言，我們正與當地CRO合作，以管理及進行這些試驗，且我們在中國設有專員負責指導及監督在美國進行的試驗；及
- (c) **開拓當地業務**。例如，我們於2022年4月27日在美國成立了全資附屬公司Biostar Pharma, Inc.，為我們在美國的臨床試驗項目提供支持。於美國推出優替德隆注射液及優替德隆膠囊後，Biostar Pharma, Inc.有望進一步為我們在美國的產品推廣提供支持，例如幫助我們與當地被許可

未來計劃及 [編纂]

方溝通或選擇、管理及監督當地銷售推廣機構團隊等。我們計劃於未來兩年在加利福尼亞及華盛頓特區設立辦事處，將聘任少量員工以支持營運。

- (iv) 估計[編纂]約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於擴大產能。具體而言，我們計劃改進我們在中國成都的生產設施的生產工藝及生產質量，並為優替德隆的新適應症建立生產能力。我們成都的生產設施分為兩期。第一期生產設施已於2017年10月竣工，於2020年通過GMP檢查，主要用於生產優替德隆注射液及優替德隆原料藥以於中國銷售。鑒於我們於2021年獲得優替德隆注射液的上市批准，我們的商業化週期較短，正處於擴大銷售及產量的階段。截至2022年12月31日止年度，我們現有生產線的利用率為5.5%，反映2022年COVID-19疫情導致優替德隆注射液銷量減少。由於對出行及社交距離的措施及限制，患者無法定期去醫院接受治療，導致優替德隆注射液銷量下降。此外，由於採取社交距離限制及相關措施控制COVID-19疫情，我們及我們的銷售推廣機構進行的線下面對面訪問、會議和講座的數量有所減少，這亦導致2022年優替德隆注射液銷量減少。雖然我們加強了進行線上訪問、會議及講座的力度，但線上活動的結果較線下活動而言仍不盡人意。由於我們的銷售及分銷活動於2022年COVID-19疫情捲土重來期間有所減少，我們調整了生產計劃，相應減少了產量，導致截至2022年12月31日止年度的利用率相對適中。於2023年COVID-19疫情消退後，我們現有生產線的利用率由截至2022年12月31日止年度的5.5%上升至截至2023年12月31日止年度的39.4%。第一期生產設施的現有產能每年可生產500,000瓶優替德隆注射液。隨著營銷及銷售力度的增加及優替德隆注射液於2023年納入國家醫保藥品目錄，銷量由截至2022年12月31日止年度的18,483瓶增長387.0%至截至2023年12月31日止年度的90,021瓶。未來，隨著優替德隆注射液於2023年初進入2022年國家醫保藥品目錄，我們預計將進一步進入更多醫院銷售優替德隆注射液，我們預計未來市場需求及核心產品的銷量將會增加。根據弗若斯特沙利文的資料，於2030年，中國及世界乳腺癌藥物市場規模預期將分別達到156億美元及641億美元；中國及世界NSCLC藥物市場規模預期將分別達到226億美元及1,651億美元。我們計劃在未來三年讓多個適應症獲批准上市，各適應症都將使銷售進一步增長。例如，

未來計劃及 [編纂]

我們預計於2025年第四季度在中國就優替德隆注射液治療乳腺癌新輔助治療提交NDA，並預計分別於2025年第四季度在中國及於2027年第四季度在美國就優替德隆注射液治療晚期NSCLC提交NDA。由於預期市場擴張及新適應症獲批准，我們預計優替德隆注射液的年銷量於未來幾年將超過我們當前生產線的年產量。根據弗若斯特沙利文的資料，生物製藥公司建立新的生產設施、取得生產許可證及使生產設施全面投入運作一般需要約三至五年時間。一旦我們的銷量增加並接近每年500,000瓶，擴大生產的時間將非常緊張。此外，預計優替德隆膠囊將獲得NDA批准，我們正擴建第一期生產設施，以建立由自有資金撥資的優替德隆膠囊的生產線，預計將於2024年第四季度竣工並投運，年產能至少為2.0百萬粒。

受擴大優替德隆注射液產能的需求推動及考慮到海外臨床試驗及商業化的進展，我們於2023年已開始建造二期生產設施來生產優替德隆注射液，預計該生產設施將符合cGMP標準，為未來優替德隆注射液在全球範圍內交付奠定基礎。此外，建立符合cGMP標準的生產設施可以使我們在與潛在合作夥伴就在海外市場對外許可我們產品或候選產品進行磋商時處於更有利的地位。二期生產設施的建設由我們的自有資金支持，並將由我們預計從[編纂]中獲得的[編纂]進一步提供資金。二期生產設施的產能預計至少為500,000瓶優替德隆注射液，預計於2025年第四季度建成並投入運營。下表載列指定用於建造二期生產設施的[編纂]：

	將動用的[編纂] [編纂]淨額 (百萬港元)
購置生產設施及設備	[編纂]
購買及安裝生產車間清洗衛生設備、 電子設備、通用系統 ⁽¹⁾ 及軟件	[編纂]
辦公室裝修及其他	[編纂]
總計	[編纂]

附註：

(1) 通用系統包括整個工廠的供應系統，如通風系統及供水系統。

未來計劃及 [編纂]

(v) 估計 [編纂] 約 [編纂] % 或 [編纂] 百萬港元，將用作營運資金及一般公司用途。

倘 [編纂] 定為高於或低於本文件所述指示性 [編纂] 範圍的中位數，則按比例調整上述 [編纂] [編纂] 分配。

倘 [編纂] 獲悉數行使，假設 [編纂] 為每股股份 [編纂] 港元 (即指示性 [編纂] 範圍的中位數)，則我們將獲得 [編纂] 約 [編纂] 百萬港元。倘 [編纂] 獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外 [編纂] 用於上述用途。

倘 [編纂] 不足以撥付上述用途，我們擬通過多種方式撥付餘額，包括經營所得現金、對外授權交易、銀行貸款及其他借款。

倘 [編纂] [編纂] 未立即用於上述用途，在相關法律法規允許的情況下，我們僅會將該等 [編纂] 存入持牌商業銀行及 / 或其他認可機構 (定義見證券及期貨條例或其他司法轄區適用的法律及法規) 的短期計息賬戶。

如上述 [編纂] 擬定用途有任何重大變動，我們將適時發佈公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

本文件為草案形式，內容不完整且可能發生更改，並必須結合本文件封面上的「警告」部分一併閱讀。

[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]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)為載入本文件而編製的報告全文，載於第I-1頁至第I-59頁。



致北京華昊中天生物醫藥股份有限公司列位董事、建銀國際金融有限公司及中信建投(國際)融資有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們就第I-4頁至第I-59頁所載北京華昊中天生物醫藥股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，當中包括 貴集團截至2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日的綜合財務狀況表及 貴公司截至同日的財務狀況表，以及截至2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年5月31日止五個月(「往績記錄期間」)的綜合損益表、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，連同重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-4頁至第I-59頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，乃就有關 貴公司股份首次於香港聯合交易所有限公司主板[編纂]而編製，以供載入 貴公司日期為[●]的[編纂](「[編纂]」)。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對 貴公司董事認為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任乃就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告我們的意見。我們按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行工作。該準則要求我們遵從道德規範，並規劃及開展工作，以對歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露資料有關的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準，考慮與實體編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計在有關情況下屬適當的程序，但並非就實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及所作會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準真實而中肯地反映 貴公司及 貴集團截至2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日的財務狀況以及 貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

審閱追加期間相應財務資料

我們已審閱 貴集團追加期間相應財務資料，其包括截至2023年5月31日止五個月的綜合損益表、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（「追加期間相應財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製及呈列追加期間相應財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對追加期間相應財務資料作出結論。我們根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。審閱包括作出查詢，主要查詢負責財務及會計事務的人員，並採用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠不及根據香港審計準則進行的審計，因此我們無法保證我們將知悉審計可能發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何情況令我們相信，就會計師報告而言，追加期間相應財務資料在所有重大方面並無根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準進行編製。

根據香港聯合交易所有限公司證券[編纂]規則及公司(清盤及雜項條文)條例須報告事項

調整

編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註25(b)，當中載述 貴公司概無於往績記錄期間派付股息。

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

[日期]

歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表以歷史財務資料為基礎，由畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合伙)成都分所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計(「相關財務報表」)。

附錄一

會計師報告

綜合損益表

(以人民幣呈列)

	附註	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
		2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元
收入	4	32,820	66,635	27,047	28,564
銷售成本		(8,940)	(19,810)	(8,712)	(4,269)
毛利		23,880	46,825	18,335	24,295
其他收入淨額	5	51,376	31,694	14,758	11,436
銷售及分銷開支		(97,910)	(95,397)	(42,672)	(29,278)
行政開支		(51,501)	(43,900)	(16,078)	(19,941)
研發開支		(82,739)	(126,537)	(58,180)	(43,825)
貿易及其他應收款項 (減值虧損)／					
減值虧損撥回		(1,211)	1,284	711	(22)
其他經營開支		(2,335)	(3,556)	(274)	(93)
經營虧損		(160,440)	(189,587)	(83,400)	(57,428)
財務成本	6(a)	(71)	(57)	(29)	(25)
稅前虧損	6	(160,511)	(189,644)	(83,429)	(57,453)
所得稅	7(a)	—	—	—	—
貴公司權益股東應佔 年／期內虧損		<u>(160,511)</u>	<u>(189,644)</u>	<u>(83,429)</u>	<u>(57,453)</u>
每股虧損	10				
基本及攤薄		<u>(0.46)</u>	<u>(0.54)</u>	<u>(0.24)</u>	<u>(0.16)</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表
(以人民幣呈列)

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
年／期內虧損	(160,511)	(189,644)	(83,429)	(57,453)
年／期內無稅項影響的其他 全面收益				
隨後可重新分類至損益的 項目：				
換算海外附屬公司財務報表的 匯兌差額	(826)	476	481	107
貴公司權益股東應佔年／ 期內全面收益總額	<u>(161,337)</u>	<u>(189,168)</u>	<u>(82,948)</u>	<u>(57,346)</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

(以人民幣呈列)

	附註	於12月31日		於5月31日
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11	102,902	122,710	148,254
使用權資產	12	14,862	13,477	14,391
無形資產	13	2,832	1,627	1,125
租賃押金		<u>1,072</u>	<u>1,000</u>	<u>1,042</u>
		121,668	138,814	164,812
流動資產				
存貨	14	31,109	27,267	31,161
貿易及其他應收款項	15(a)	38,950	15,947	17,727
預付款項	16	5,348	14,300	13,557
以公允價值計量且其變動計入損益 (「以公允價值計量且其變動計入損益」) 的金融資產	17	444,991	235,611	130,216
銀行定期存款	18(a)	224,166	302,318	338,958
現金及現金等價物	18(a)	<u>60,106</u>	<u>38,087</u>	<u>35,927</u>
		804,670	633,530	567,546
流動負債				
貿易及其他應付款項	19	39,608	42,987	54,346
應付關聯方款項	28(d)	188	24	9
撥備	24	10,838	—	—
租賃負債	20	<u>1,091</u>	<u>732</u>	<u>1,445</u>
		51,725	43,743	55,800
流動資產淨值		<u>752,945</u>	<u>589,787</u>	<u>511,746</u>
總資產減流動負債		874,613	728,601	676,558
非流動負債				
租賃負債	20	813	167	763
遞延收入	21	1,525	820	589
其他應付款項	19	<u>4,350</u>	<u>4,453</u>	<u>4,692</u>
		6,688	5,440	6,044
資產淨值		<u>867,925</u>	<u>723,161</u>	<u>670,514</u>
資本及儲備				
股本	25(c)	350,000	350,000	350,000
儲備		<u>517,925</u>	<u>373,161</u>	<u>320,514</u>
總權益		<u>867,925</u>	<u>723,161</u>	<u>670,514</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表
(以人民幣呈列)

	附註	於12月31日		於5月31日
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備		910	832	796
使用權資產	12	2,048	966	2,006
無形資產	13	2,493	1,343	865
投資附屬公司	1(b)	472,676	504,311	506,202
租賃押金		729	729	729
應收關聯方款項		—	453,341	458,015
		478,856	961,522	968,613
流動資產				
其他應收款項	15(a)	1,018	2,017	2,522
預付款項	16	3,499	8,102	6,906
應收關聯方款項		300,949	—	—
以公允價值計量且其變動計入損益的				
金融資產	17	259,105	50,099	25,000
銀行定期存款	18(a)	224,165	238,575	239,781
現金及現金等價物	18(a)	21,388	28,640	22,688
		810,124	327,433	296,897
流動負債				
貿易及其他應付款項	19	15,211	15,579	8,872
應付關聯方款項		113	—	—
租賃負債	20	1,091	732	1,445
		16,415	16,311	10,317
流動資產淨值		793,709	311,122	286,580
總資產減流動負債		1,272,565	1,272,644	1,255,193
非流動負債				
租賃負債	20	813	167	763
		813	167	763
資產淨值		1,271,752	1,272,477	1,254,430
資本及儲備				
股本	25(c)	350,000	350,000	350,000
儲備		921,752	922,477	904,430
總權益		1,271,752	1,272,477	1,254,430

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

(以人民幣呈列)

	附註	股本	資本儲備	匯兌儲備	累計虧損	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日的結餘		350,000	972,053	—	(378,187)	943,866
2022年的權益變動						
年內虧損		—	—	—	(160,511)	(160,511)
換算海外附屬公司財務報表的匯兌差額		—	—	(826)	—	(826)
全面收益總額		—	—	(826)	(160,511)	(161,337)
以權益結算以股份為基礎的付款	22(d)	—	80,736	—	—	80,736
貴公司所授出受限制股份單位(「受限制股份單位」)收取的代價		—	4,660	—	—	4,660
於2022年12月31日的結餘		<u>350,000</u>	<u>1,057,449</u>	<u>(826)</u>	<u>(538,698)</u>	<u>867,925</u>
於2023年1月1日的結餘		350,000	1,057,449	(826)	(538,698)	867,925
2023年的權益變動：						
年內虧損		—	—	—	(189,644)	(189,644)
換算海外附屬公司財務報表的匯兌差額		—	—	476	—	476
全面收益總額		—	—	476	(189,644)	(189,168)
以權益結算以股份為基礎的付款	22(d)	—	44,404	—	—	44,404
於2023年12月31日的結餘		<u>350,000</u>	<u>1,101,853</u>	<u>(350)</u>	<u>(728,342)</u>	<u>723,161</u>

附錄一

會計師報告

	附註	股本	資本儲備	匯兌儲備	累計虧損	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)						
於2023年1月1日的結餘		350,000	1,057,449	(826)	(538,698)	867,925
截至2023年5月31日止五個月的						
權益變動						
期內虧損		—	—	—	(83,429)	(83,429)
換算海外附屬公司財務報表的						
匯兌差額		—	—	481	—	481
全面收益總額		—	—	481	(83,429)	(82,948)
以權益結算以股份為基礎的付款	22(d)	—	24,426	—	—	24,426
於2023年5月31日的結餘		<u>350,000</u>	<u>1,081,875</u>	<u>(345)</u>	<u>(622,127)</u>	<u>809,403</u>
於2024年1月1日的結餘		<u>350,000</u>	<u>1,101,853</u>	<u>(350)</u>	<u>(728,342)</u>	<u>723,161</u>
截至2024年5月31日止五個月的						
權益變動						
期內虧損		—	—	—	(57,453)	(57,453)
換算海外附屬公司財務報表的匯						
兌差額		—	—	107	—	107
全面收益總額		—	—	107	(57,453)	(57,346)
以權益結算以股份為基礎的付款	22(d)	—	4,699	—	—	4,699
於2024年5月31日的結餘		<u>350,000</u>	<u>1,106,552</u>	<u>(243)</u>	<u>(785,795)</u>	<u>670,514</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

(以人民幣呈列)

	附註	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
		2022年	2023年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
經營活動					
經營活動所用的現金淨額 . . .	18(b)	(79,438)	(149,332)	(69,053)	(51,014)
投資活動					
購買物業、廠房及設備的 付款		(31,861)	(27,840)	(9,735)	(28,760)
添置無形資產的付款		(817)	—	—	—
投資以公允價值計量且其變 動計入損益的金融資產 的付款	26(e)	(717,000)	(535,000)	(85,000)	(210,000)
贖回以公允價值計量且其變 動計入損益的金融資產 的所得款項		819,814	753,477	265,742	317,483
存入銀行定期存款		(250,632)	(435,801)	(150,440)	(212,686)
贖回銀行定期存款的 所得款項		<u>33,708</u>	<u>374,993</u>	<u>117,734</u>	<u>183,198</u>
投資活動(所用)/產生的 現金淨額		(146,788)	129,829	138,301	49,235
融資活動					
關聯方提供的墊款淨額的所 得款項	18(c)	70	—	—	9
償還關聯方提供的墊款淨額	18(c)	—	(68)	(68)	—
已付租金的資本部分	18(c)	(1,126)	(1,005)	(269)	(194)
已付租金的利息部分	18(c)	(71)	(57)	(29)	(25)
貴公司所授出受限制股份單 位收取的代價		<u>4,660</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
融資活動產生/(所用)的現 金淨額		<u>3,533</u>	<u>(1,130)</u>	<u>(366)</u>	<u>(210)</u>
現金及現金等價物 (減少)/增加		(222,693)	(20,633)	68,882	(1,989)
於1月1日的現金及現金 等價物	18(a)	268,415	60,106	60,106	38,087
外匯匯率變動的影響		<u>14,384</u>	<u>(1,386)</u>	<u>(3,198)</u>	<u>(171)</u>
於12月31日/5月31日的現金 及現金等價物	18(a)	<u><u>60,106</u></u>	<u><u>38,087</u></u>	<u><u>125,790</u></u>	<u><u>35,927</u></u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

歷史財務資料附註

(除另有說明外，所有金額均按人民幣呈列)

1 歷史財務資料的編製及呈列基準

(a) 一般資料

北京華昊中天生物醫藥股份有限公司(「貴公司」)於2002年7月11日在中華人民共和國(「中國」)根據中國公司法註冊成立為有限公司並於2021年5月8日由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」)主要從事創新藥研究及開發(「研發」、生產及銷售。

截至2022年12月31日止年度，貴公司的財務報表已由畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合夥)審計。於本報告日期，貴公司並無編製截至2023年12月31日止年度及截至2024年5月31日止五個月的經審核財務報表。

(b) 附屬公司

於2024年5月31日，貴公司於其附屬公司擁有直接權益，該等附屬公司均為私人有限公司，其詳情載列如下：

公司名稱	註冊成立／成立／ 經營地點及日期	已發行及繳足股本 的詳情	貴公司 直接持有的 所有權權益比例	主要業務
成都華昊中天藥業 有限公司 (附註(i)及(ii))	中國／ 2015年1月26日	人民幣200,000,000元／ 人民幣200,000,000元	100%	藥品生產、 研發以及 藥品銷售 及營銷
Biostar Pharma, Inc. (附註(ii))	美利堅合眾國 (「美國」)／ 2022年4月27日	4,000,000美元／ 4,000,000美元	100%	藥品研發

附註：

(i) 該實體是根據中國法律成立的有限公司。該實體官方名稱為中文。英文翻譯名稱僅供參考。

(ii) 概無編製經審計財務報表。

貴集團旗下所有公司均已採用12月31日為財政年度結算日。

(c) 編製基準

歷史財務資料按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的所有適用的香港財務報告準則(「香港財務報告準則」，該統稱包括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)編製。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多項新訂及經修訂香港財務報告準則。就編製歷史財務資料而言，除任何截至2024年5月31日止會計期間尚未生效的新準則或詮釋外，貴集團已於往績記錄期間採納所有適用的新訂及經修訂香港財務報告準則。已頒佈但於截至2024年5月31日止會計期間尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註30。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券[編纂]規則的適用披露規定。

下文所載會計政策已於歷史財務資料呈列的所有期間貫徹應用。

追加期間相應財務資料已根據歷史財務資料所採納的相同編製及呈列基準進行編製。

除另有說明外，歷史財務資料及追加期間相應財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，所有數值已約整至最接近的千位（人民幣千元）。

2 重大會計政策

(a) 計量基準

編製歷史財務資料時採用的計量基準為歷史成本基準，惟不包括若干按公允價值列賬的資產及負債（如下文所載會計政策所闡釋）。

(b) 估計及判斷的使用

編製符合香港財務報告準則的歷史財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設影響政策應用以及資產、負債、收入及開支已呈報金額。估計及相關假設根據過往經驗及在各種情況下被視為合理的各類其他因素作出，其結果構成對未能從其他來源輕易得出的資產及負債的賬面值作出判斷的基礎。實際結果可能與該等估計有所不同。

估計及相關假設須持續檢討。倘會計估計的修訂只影響修訂估計之期間，修訂於該期間內確認；或倘該修訂影響本期間及未來期間，則於修訂期間及未來期間內確認。

管理層於應用香港財務報告準則時作出對財務報表有重大影響的判斷以及估計不確定因素的主要來源於附註3討論。

(c) 附屬公司

附屬公司為貴集團控制的實體。當貴集團因參與實體而承擔或有權享有可變回報，且有能力運用對該實體的權力來影響該等回報時，則貴集團控制該實體。自控制開始之日直至控制終止之日，附屬公司的財務報表納入綜合財務報表。

集團內部結餘及交易以及集團內部交易產生的任何未實現收入及開支（外幣交易損益除外）均予以沖銷。集團內部交易所產生的未實現虧損以與未實現收益相同的方式沖銷，但僅限於並無減值憑據的情況下。

貴集團於附屬公司權益的變動如並無導致失去控制權，則以股本交易入賬。

當貴集團失去對附屬公司的控制權時，則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。

於貴公司的財務狀況表中，於附屬公司的投資按成本減減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)），除非有關投資被分類為持作出售（或被列入分類為持作出售的出售組別）。

(d) 其他投資

貴集團有關投資（於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資除外）的政策載列於下文。

投資在貴集團承諾購買／出售投資當日確認／終止確認。投資初始按公允價值加直接應計交易成本列賬，惟以公允價值計量且其變動計入損益的投資除外，其交易成本直接於損益確認。有關貴集團如何釐定金融工具公允價值的解釋，請參閱附註26(e)。該等投資隨後根據其分類按以下方式入賬。

貴集團持有的非股本投資被分類為以下計量類別之一：

- 攤銷成本，倘所持投資用作收取合同現金流量（僅代表本金及利息付款）。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)(ii)）、外匯收益及虧損均於損益確認。終止確認產生的任何收益或虧損於損益確認。
- 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益—可劃轉，倘投資的合同現金流量僅包括本金及利息付款，且投資按目的為同時收取合同現金流量及出售的業務模式持有。預期信貸虧損、利息收入（使用實際利率法計算）以及外匯收益及虧損於損益確認，計算方法與以攤銷成本計量金融資產的方式相同。公允價值與攤銷成本之間的差額在其他全面收益確認。當終止確認投資時，於其他全面收益累計的金額從權益劃轉至損益。
- 以公允價值計量且其變動計入損益，倘投資不符合以攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益（可劃轉）計量的標準。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、廠房及設備按成本（包括資本化借款成本）減累計折舊及任何累計減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)）。

倘物業、廠房及設備項目的重要部分具不同使用年期，則會以獨立項目（主要組成部分）入賬。

出售物業、廠房及設備項目的任何收益或虧損於損益確認。

物業、廠房及設備項目的折舊使用直線法在估計使用年期内沖銷其成本（已扣除估計殘值（如有））計算，一般會於損益確認。

附錄一

會計師報告

報告期間的估計使用年期及殘值率如下：

	估計使用年期	殘值率
— 建築物	20年	5%
— 機器及設備	5–10年	5–10%
— 汽車	4–5年	5–10%
— 傢俱、固定裝置及其他	3–5年	5–10%

折舊方法、使用年期及殘值於各報告日期審視並作適當調整。

在建工程指在建的廠房及建築物以及待安裝的設備，按成本減減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)）。當資產準備用作其擬定用途時，在建工程會轉撥至物業、廠房及設備。概無就在建工程計提折舊。

(f) 無形資產

貴集團收購的無形資產（包括知識產權及軟件），具有有限使用年期，按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬（見附註2(h)(ii)）。

無形資產的攤銷使用直線法在估計使用年期內沖銷其成本（已扣除估計殘值（如有））計算，一般會於損益確認。

根據 貴集團過往經驗及資產用途的不同目的以及有關用途的授權期限，報告期間的估計使用年期如下：

— 知識產權	2.75–12年
— 軟件	3–10年

攤銷方法、使用年期及殘值於各報告日期審視並作適當調整。

(g) 租賃資產

貴集團於訂立合同時評估有關合同是否為或包含租賃。倘合同給予在一段時間內控制可識別資產的使用權以換取代價，則合同為或包含租賃。倘客戶既有權指示可識別資產的用途，亦有權從該用途中獲得絕大部分經濟利益，則控制權已轉移。

作為承租人

倘合同包含租賃部分及非租賃部分， 貴集團選擇不區分非租賃部分，並將各租賃部分及任何相關非租賃部分入賬列作所有租賃的單一租賃部分。

於租賃開始日期， 貴集團確認使用權資產及租賃負債，惟租期為12個月或以下的短期租賃及低價值資產租賃除外。倘 貴集團就低價值資產訂立租賃， 貴集團按每項租賃情況決定是否將租賃資本化。與該等不作資本化租賃相關的租賃付款在租期內按系統性基準確認為開支。

將租賃資本化時，租賃負債初始按租期內應付租賃付款的現值確認，並使用租賃中的內含利率或（倘該利率不易釐定）使用相關增量借款利率折現。於初始確認後，租賃負債按攤銷成本計量，而利息開支則使用實際利率法計算。並不取決於一項指數或比率的可變租賃付款不計入租賃負債計量中，因此於產生時於損益扣除。

於租賃資本化時確認的使用權資產初始按成本計量，包括租賃負債的初始金額（經在開始日期或之前作出的任何租賃付款調整），加上所產生的任何初始直接成本以及拆卸及移除相關資產或恢復相關資產或復原相關資產所在地而產生的估計成本，扣除任何已收租賃優惠。使用權資產隨後按成本減累計折舊及減值虧損（見附註2(h)(ii)）列賬。使用權資產採用直線法自開始日期起至使用權可使用年期結束或租期結束（以較早者為準）予以折舊。

倘未來租賃付款因一項指數或比率變動而發生變動，或 貴集團根據殘值擔保估計預期應付金額有變，或倘 貴集團更改對是否行使購買、續租或終止選擇權的評估，則會重新計量租賃負債。按該方式重新計量租賃負債時，使用權資產的賬面值將相應調整，或倘使用權資產的賬面值已減至零，則於損益入賬。

倘有租賃修改，即租賃範圍或租賃代價的變更，而該變更並非租賃合同原先所規定者，且有關修改並未作為單獨的租賃入賬，則亦會重新計量租賃負債。在該情況下，租賃負債根據經修訂的租賃付款及租期，使用經修訂的折現率在修改生效當日重新計量。

於綜合財務狀況表內，長期租賃負債的即期部分乃釐定為應於報告期後十二個月內到期結算之合同付款的本金部分。

(h) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具信貸虧損

貴集團就以下項目的預期信貸虧損確認虧損撥備：

- 以攤銷成本計量的金融資產（包括現金及現金等價物、貿易應收款項及其他應收款項）。

預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損為按概率加權估計之信貸虧損。信貸虧損通常以合同金額與預期金額的全部預期現金短缺的現值計量。

倘折現影響屬重大，則預期現金短缺將使用以下折現率折現：

- 定息金融資產以及貿易及其他應收款項：於初始確認時釐定的實際利率或其近似值；
- 浮息金融資產：即期實際利率。

估計預期信貸虧損時所考慮的最長期間乃以 貴集團面對信貸風險的最長合同期間為準。

預期信貸虧損按以下基準之一計量：

- 12個月預期信貸虧損：指於報告日期後12個月內可能發生的違約事件所導致的預期損失部分(或工具的預期存續期少於12個月，則為較短期間)；及
- 整個存續期預期信貸虧損：指預期信貸虧損模型適用項目於預期存續期內所有可能發生的違約事件導致的預期信貸虧損。

貴集團按相當於整個存續期預期信貸虧損的金額計量虧損撥備，惟以下按12個月預期信貸虧損計量的項目除外：

- 於報告日期確定為具有較低信貸風險的金融工具；及
- 信貸風險(即金融工具在預期存續期內發生違約的風險)自初始確認後並未顯著增加的其他金融工具。

貴集團始終按照相當於整個存續期預期信貸虧損的金額計量貿易應收款項的虧損撥備。

信貸風險顯著增加

在確定金融工具的信貸風險自初始確認後是否顯著增加並計量預期信貸風險時，貴集團考慮無須付出不必要的額外成本或精力即可獲得的合理且有依據的相關資料。包括基於貴集團過往經驗及知情信貸評估的定量及定性資料及分析，包括前瞻性資料。

貴集團認為金融資產於以下情況屬違約：

- 在貴集團未作出追索行動(如變現抵押品)(如持有)的情況下，債務人不大可能向貴集團悉數支付其信貸責任；或
- 金融資產已逾期90天。

預期信貸虧損於各報告日期重新計量，以反映自初始確認以來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於損益確認為減值收益或虧損。貴集團確認所有金融工具的減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬對其賬面值作相應調整，惟以公允價值計量且其變動計入其他全面收益(可劃轉)的非股本證券投資除外，其虧損撥備於其他全面收益確認，並於公允價值儲備(可劃轉)累計。

信貸減值金融資產

於各報告日期，貴集團評估金融資產是否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量有不利影響的事件時，金融資產出現信貸減值。

金融資產出現信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現嚴重財務困難；
- 違反合同，如拖欠或逾期超過90天；
- 按貴集團在其他情況下不會考慮的條款重組貴集團的貸款或墊款；
- 借款人很可能破產或進行其他財務重組；或
- 因發行人遭遇財務困難致使證券之活躍市場消失。

撤銷政策

倘並無實際可收回的前景，貴集團會撤銷金融資產的總賬面值。該情況通常出現在貴集團確定債務人並無可產生足夠現金流量的資產或收入來源以償還須予撤銷的款項時。

隨後收回之先前已撤銷資產在收回發生的期間於損益確認減值撥回。

(ii) 其他非流動資產的減值

貴集團於各報告日期審視其非金融資產(按重估金額列賬的物業、投資物業、存貨及其他合同成本、合同資產及遞延稅項資產除外)的賬面值，以確定是否有減值跡象。如有任何有關跡象，則估計資產的可收回金額。商譽每年進行減值測試。

就減值測試而言，資產組成最小資產組合，持續使用時所產生的現金流入基本上獨立於其他資產或現金產生單位(「現金產生單位」)的現金流入。企業合併產生的商譽會分配至預計可從合併的協同效應中受益的現金產生單位或現金產生單位組。

資產或現金產生單位的可收回金額為使用價值與減去處置費用後的公允價值兩者中的較高者。使用價值以估計的未來現金流量為基礎，使用稅前折現率折現至現值，該折現率反映當前市場對資金時間價值的評估以及資產或現金單位的特定風險。

倘資產或現金單位的賬面值超過其可收回金額，則確認減值虧損。

減值虧損於損益確認，首先的分配為減少分配至該現金產生單位的任何商譽的賬面值，之後按比例減少現金產生單位內其他資產的賬面值。

商譽的減值虧損不會撥回。其他資產的減值虧損僅在所產生之賬面值不會超過在並無確認減值虧損的情況下，經扣除折舊或攤銷後原應釐定的賬面值時予以撥回。

(i) 存貨

存貨按成本及可變現淨值的較低者計量如下：

成本使用先入先出成本公式計算，包括所有採購成本、轉換成本以及將存貨運至現存地點及達至現狀所產生的其他成本。低價值耗材、包裝材料及其他周轉材料採用一次性攤銷法進行攤銷，並計入相關資產成本或當期損益。

可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減完成的估計成本及進行銷售所需的估計成本。

將存貨撇減至可變現淨值的金額以及所有存貨虧損於撇減或虧損發生期間確認為開支。任何存貨撇減的任何撥回金額確認為於撥回發生期間確認為開支的存貨金額的減少。

(j) 合同負債

合同負債在貴集團確認相關收入前客戶支付不可退還代價時確認(見附註2(q)(i))。倘貴集團擁有無條件權利在貴集團確認相關收入前收取不可退還代價，則合同負債亦會獲確認。在後者情況下，相應應收款項亦會獲確認(見附註2(k))。

合同包括重大融資成分時，合同結餘包括按實際利率法應計的利息（見附註2(q)(ii)）。

(k) 貿易及其他應收款項

應收款項於 貴集團擁有無條件權利收取代價且在該代價到期支付前只需待時間流逝時確認。

並無包含重大融資部分的貿易應收款項初步按其交易價格計量。包含重大融資部分的貿易應收款項及其他應收款項初步按公允價值加交易成本計量。所有應收款項其後按攤銷成本列賬（見附註2(h)(i)）。

(l) 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、銀行活期存款以及短期、高流動性、易於轉換為已知金額現金、價值變動風險很小、購買時到期日在三個月內的投資。現金及現金等價物就預期信貸虧損進行評估（見附註2(h)(i)）。

(m) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認。初步確認後，貿易及其他應付款項按攤銷成本列賬，若折現影響並不重大則按發票金額列賬。

(n) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及定額供款退休計劃供款

短期僱員福利隨着相關服務獲提供而支銷。倘 貴集團因僱員提供的過往服務而存在支付金額的現有法律或推定責任，且責任能可靠估計，則會就預期須支付金額確認負債。

定額供款退休計劃供款責任隨着相關服務獲提供而支銷。

(ii) 以股份為基礎的付款

授予僱員以權益結算以股份為基礎的付款安排（即受限制股份）的授出日期公允價值在獎勵的歸屬期內確認為開支，而權益會相應增加。已確認為開支金額經已調整，以反映相關服務及非市場績效條件預期將能達成的獎勵數目，致使最終確認金額乃基於歸屬日期符合相關服務及非市場績效條件的獎勵數目而定。就附帶非歸屬條件的以股份為基礎的付款獎勵而言，以股份為基礎的付款的授出日期公允價值的計量反映了有關條件，且並無就預期結果與實際結果之間的差異進行調整。

(o) 所得稅

所得稅包括即期稅項及遞延稅項，於損益內確認，惟倘其與業務合併或直接於權益或其他全面收益確認的項目有關則除外。

即期稅項包括年內應課稅收入或虧損的估計應付或應收稅項，並就過往年度應付或應收稅項作出任何調整。應付或應收即期稅項金額為預期將支付或收取的稅項金額的最佳估計，並反映與所得稅相關的任何不確定性。其使用於報告日期已頒佈或實質上已頒佈的稅率計量。即期稅項亦包括股息產生的任何稅項。

僅於滿足若干準則的情況下，方可抵銷即期稅項資產及負債。

遞延稅項就用作財務報告目的的資產及負債的賬面值與用作稅項目的的金額之間的暫時性差異確認。並未就以下各項確認遞延稅項：

- 於非業務合併及並不影響會計或應課稅損益，且不產生同等的應課稅及可抵扣暫時性差異的交易中資產或負債初步確認的暫時性差異；
- 與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資相關的暫時性差異，惟以 貴集團能夠控制暫時性差異撥回時間且其可能不會於可預見未來撥回為限；
- 初步確認商譽產生的應課稅暫時性差異。

貴集團就其租賃負債及使用權資產分別確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。

遞延稅項資產乃就未使用稅項虧損、未使用稅項抵免及可扣減暫時性差異確認，惟可能有未來應課稅溢利可用以抵銷該等應課稅溢利。未來應課稅溢利乃根據相關應課稅暫時性差異的撥回釐定。倘應課稅暫時性差異的金額不足以全額確認遞延稅項資產，則根據 貴集團個別附屬公司的業務計劃，考慮對現有暫時性差異的撥回進行調整的未來應課稅溢利。遞延稅項資產於各報告日期進行檢討，並於不再可能實現相關稅項利益時減少；當未來應課稅溢利的可能性提高時，有關減少則會被撥回。

僅於滿足若干準則的情況下，方可抵銷遞延稅項資產及負債。

(p) 撥備及或有負債

一般而言，撥備按能夠反映貨幣的時間價值的現時市場評估及負債特定風險的稅前利率折現預期未來現金流量釐定。

倘所需經濟利益流出不太可能出現，或金額無法可靠估計，則責任以或有負債形式披露，除非經濟利益流出可能性極微則作別論。潛在責任（僅在發生或未有發生一項或多項未來事件時確認出現）亦以或有負債形式披露，除非經濟利益流出可能性極微則作別論。

倘部分或全部結算撥備所需開支預期將由其他方支付，則會就任何幾近確定的預期報銷確認獨立資產。就報銷確認的金額以撥備賬面值為上限。

(q) 收入及其他收入

貴集團於銷售商品或提供服務時產生的收入分類為收入。

附錄一

會計師報告

有關 貴集團收入及其他收入確認政策的進一步詳情如下：

(i) 客戶合同收入

收入在產品或服務控制權按 貴集團預期有權獲得的承諾代價金額(不包括代第三方收取的該等金額)轉移至客戶時確認。收入不包括增值稅或其他銷售稅。

銷售貨品收入

貴集團在客戶取得相關貨品控制權時確認 貴集團與其客戶之間的銷售合同收入。 貴集團根據合同條款履行其履約責任。一般而言，當產品運送至銷售客戶指定地點並獲收貨時，產品控制權視作已轉移至客戶，而 貴集團據此確認收入。

付款條款及條件因客戶而異，並基於與客戶簽訂的合同或採購訂單中訂立的結算時間表。除非獲得特別批准，否則 貴集團通常在客戶接納後90天內向客戶提供信用期。

貴集團利用香港財務報告準則第15號第63段中的實際權宜方法，並不調整於融資期間為12個月或以下的情況下重大融資部分任何影響的代價。

(ii) 利息收入

利息收入乃利用實際利率法通過將金融工具於預期年期的估計未來現金收入折現為金融資產賬面總值的利率按應計基準予以確認。於計算利息收入時，實際利率法應用至資產賬面總值(當資產並無出現信貸減值時)。

(iii) 政府補助

當可以合理地確定 貴集團將會收到政府補助並履行該等補助的所有附帶條件時，則會於財務狀況表確認政府補助。補貼 貴集團所產生開支的補助於產生開支的同一期間有系統地於損益確認為收入。補償 貴集團某項資產成本的補助確認為遞延收入，其後按照資產使用年期壽命於損益確認。

(r) 外幣換算

外幣交易按交易日期的匯率換算為集團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。按公允價值以外幣計量的非貨幣資產及負債按釐定公允價值當日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。

海外業務的資產及負債(包括收購產生的商譽及公允價值調整)按報告日期的匯率換算為人民幣。海外業務的收入及開支按交易日期的匯率換算為人民幣。外幣差額於其他全面收益確認，並於匯兌儲備金中累計，惟分配予非控股權益的換算差額除外。

附錄一

會計師報告

(s) 研發開支

研發開支包括直接源於研發活動的所有成本，或可合理分配至該等活動的所有開支。由於本集團研發活動的性質，一般要到項目開發階段的後期，當剩餘的開發成本不重要時，才會達到將這些成本確認為資產的標準。因此，研究成本和開發成本一般在發生期間確認為開支。

(t) 關聯方

(a) 倘屬以下人士，即該人士或該人士的近親與 貴集團有關聯：

- (i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團的母公司主要管理層成員。

(b) 倘符合下列任何條件，則該實體與 貴集團有關聯：

- (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) 一間實體為另一實體的聯營公司或合營企業（或另一實體為成員公司的集團旗下成員公司的聯營公司或合營企業）。
- (iii) 兩間實體均為同一第三方的合營企業。
- (iv) 一間實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
- (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體就僱員福利設立的離職後僱員福利計劃。
- (vi) 該實體受(a)所識別人土控制或共同控制。
- (vii) (a)(i)所識別人土對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）的主要管理層成員。
- (viii) 該實體或組成集團的任何成員公司，為 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

一名人士的近親指預期可影響或受該人士影響彼等與該實體交易的家庭成員。

(u) 分部報告

經營分部及財務報表所呈報各分部項目的金額，乃識別自定期向 貴集團最高行政管理層提供的財務資料，有關資料用於向 貴集團各項業務及地理位置分配資源及評估其表現。

個別重大的經營分部不會合計以供財務報告之用，除非該等分部具有類似的經濟特性，在產品及服務性質、生產工藝性質、客戶類別或階層、分銷產品或提供服務所用的方法以及監管環境的性質方面類似，則作別論。倘個別非重大的經營分部符合以上大部分準則，則可予以合計。

3 會計判斷及估計

(a) 應用 貴集團會計政策作出的重大會計判斷

於應用 貴集團作出的會計政策的過程中，管理層已作出以下會計判斷：

(i) 研發開支

只有在 貴集團能證明完成無形資產以使其可供使用或銷售在技術上具有可行性； 貴集團具有完成該資產的意圖並有能力使用或出售該資產；產生經濟利益的方式；擁有足夠資源完成管線以及有能力可靠地計量開發時的支出， 貴集團管線產生的開發開支方予以資本化。

未能滿足該等條件的開發支出於其產生時支銷。管理層將會評估每項研發項目的進程，並釐定符合資本化的條件。於報告期間， 貴集團已產生的開發開支並未符合任何產品的資本化準則，並於產生時支銷。

(ii) 確認遞延稅項資產

結轉稅項虧損的遞延稅項資產及可抵扣暫時性差異使用各報告期結束時實行或大致上實行的稅率按照相關資產及負債賬面值預期變現或結算形式確認及計量。於釐定遞延稅項資產賬面值時， 貴集團會估計預期應課稅利潤，當中涉及與 貴集團經營環境有關的假設，並需要董事作出重大判斷。該等假設及判斷出現任何變動均會影響將予確認的遞延稅項資產賬面值，進而影響未來年度的淨利潤。

(b) 估計不確定因素的來源

附註22載有與以權益結算以股份為基礎的交易有關的假設的資料。估計不確定因素的其他重要來源如下：

折舊

物業、廠房及設備經計及估計殘值於資產估計使用年期以直線法折舊。 貴集團定期審視資產估計使用年期，以釐定報告期內入賬的折舊開支金額。使用年期乃基於 貴集團擁有類似資產的過往經驗釐定，並計及預期技術變化。倘過往估計出現重大變動，則會調整未來期間的折舊開支。

4 收入及分部報告

(a) 收入

貴集團的主要業務為研發、生產及銷售創新藥。

附錄一

會計師報告

(i) 收入分拆

按主要產品或服務線劃分的客戶合同收入分拆如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
香港財務報告準則第15號範 圍內的客戶合同收入				
銷售貨品	<u>32,820</u>	<u>66,635</u>	<u>27,047</u>	<u>28,564</u>

於往績記錄期間，貴集團根據附註2(q)所載會計政策按時間點確認客戶合同收入。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，貴集團的客戶群分別包括三名、一名、一名(未經審核)及零名交易超出貴集團收入10%的客戶。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，來自該等客戶的收入分別約為人民幣16,170,000元、人民幣8,047,000元、人民幣6,263,000元(未經審核)及零，該等客戶的信貸風險集中情況詳情載於附註26(a)。

(ii) 預期未來就報告日期存續的客戶合同確認的收入

於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，貴集團的現存合同中並無未履行的履約責任。

(b) 分部報告

(i) 分部資料

貴集團對其業務進行整體管理，與內部向貴集團最高行政管理層報告資料以進行資源分配及績效評估的管理方式一致。

因此，並無可呈報分部資料。

(ii) 地區資料

由於貴集團的收入及經營虧損主要來自中國的業務，且其所有非流動資產及資本支出均位於／來自中國，因此並無呈報地區資料。

附錄一

會計師報告

5 其他收入淨額

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
銀行存款利息收入	3,341	13,138	5,120	6,653
外匯收益淨額	19,602	4,652	1,605	1,074
政府補助(附註(i))	10,467	4,586	511	1,531
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產投資 的已實現及未實現收益淨額	10,848	9,097	7,521	2,088
來自供應商的報酬	7,010	220	—	90
其他	108	1	1	—
	<u>51,376</u>	<u>31,694</u>	<u>14,758</u>	<u>11,436</u>

附註：

- (i) 政府補助主要包括 貴集團就其[編纂]自地方政府收取的獎勵及政府為鼓勵 貴集團引入人才及創新而發放的補助。該等政府補助並無未滿足的附帶條件。

6 稅前虧損

稅前虧損在扣除以下費用後得出：

(a) 財務成本

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
租賃負債利息開支(附註18(c))	<u>71</u>	<u>57</u>	<u>29</u>	<u>25</u>

(b) 員工成本

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、工資、獎金及其他福利	63,412	69,624	23,585	26,960
定額供款退休計劃供款	5,247	6,291	2,557	3,112
以權益結算以股份為基礎的付款 開支*(附註22(d))	80,736	44,404	24,426	4,699
	<u>149,395</u>	<u>120,319</u>	<u>50,568</u>	<u>34,771</u>

- * 截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，以權益結算以股份為基礎的付款開支分別包括與已確認存貨有關的人民幣2,315,000元、人民幣1,187,000元、人民幣418,000元(未經審核)及人民幣262,000元。

附錄一

會計師報告

(c) 其他項目

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
折舊費用				
—物業、廠房及設備(附註11)	7,962	8,032	3,485	3,216
—使用權資產(附註12)	1,364	1,385	577	589
無形資產的攤銷開支(附註13)	1,176	1,205	311	502
[編纂]	—	5,409	—	9,062
研發開支*	82,739	126,537	58,180	43,825
存貨成本 [#] (附註14)	4,394	15,819	6,864	3,161

* 截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，研發開支分別包括與員工成本、折舊及攤銷開支有關的人民幣42,601,000元、人民幣36,705,000元、人民幣15,364,000元(未經審核)及人民幣11,522,000元，亦分別載於上文或附註6(b)披露的各類開支總金額中。

[#] 截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，存貨成本分別包括與員工成本、折舊及攤銷開支有關的人民幣4,038,000元、人民幣13,224,000元、人民幣4,714,000元(未經審核)及人民幣1,877,000元，亦分別載於上文或附註6(b)披露的各類開支總金額中。

7 綜合損益表中的所得稅

(a) 綜合損益表中的稅項指：

(i) 中國企業所得稅

根據中國企業所得稅法，中國的法定所得稅稅率為25%，自2008年1月1日起生效。除另有說明外，貴集團的中國附屬公司須繳納25%的中國所得稅。

根據中國企業所得稅法及其相關法規，符合高新技術企業(「高新技術企業」)資格的實體，可享有15%的優惠所得稅稅率。貴公司於2021年12月17日取得高新技術企業認定，有效期為三年。貴公司於往績記錄期間可享有15%的優惠所得稅稅率。

根據2020年的財政部23號公告，於2021年1月1日至2030年12月31日，設在西部地區的鼓勵類產業企業減按15%的稅率徵收企業所得稅(「西部大開發」)。鼓勵類產業企業指名列西部地區鼓勵類產業目錄的企業。法規訂明的產業項目主要經營業務，其主要業務收入佔該企業總收入超過70%。於往績記錄期間，貴集團的中國附屬公司適用西部大開發優惠所得稅率15%。

附錄一

會計師報告

(ii) 美國企業所得稅

根據美國所得稅規則及規例，截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，貴集團的美國附屬公司須繳納按收入範圍及國內所得稅釐定的美國聯邦所得稅。貴集團的美國附屬公司於往績記錄期間並無應課稅利潤。

(b) 按適用稅率計算的稅項開支及會計虧損對賬

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
稅前虧損	<u>(160,511)</u>	<u>(189,644)</u>	<u>(83,429)</u>	<u>(57,453)</u>
按適用於相關國家利潤的稅率計算稅前虧損名義稅項	(40,128)	(47,411)	(20,857)	(14,364)
所得稅優惠稅率的影響	16,052	18,964	8,343	5,745
不可扣減開支的稅務影響	4,277	791	192	259
未確認未動用稅項虧損的稅務影響	26,320	37,702	18,594	12,998
研發開支紅利扣減的稅務影響 (附註(i))	<u>(6,521)</u>	<u>(10,046)</u>	<u>(6,272)</u>	<u>(4,638)</u>
實際稅項開支	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

(i) 已產生的額外100%合資格研發開支可根據中國所得稅法及其相關法規從應課稅收入中扣減。

附錄一

會計師報告

8 董事酬金

董事酬金如下：

	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	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
執行董事						
Tang Li(唐莉)女士	—	1,305	298	—	42,615	44,218
Qiu Rongguo (邱榮國)先生	—	1,297	300	—	—	1,597
聶秀清先生 (於2022年3月辭任)	—	428	—	15	3,548	3,991
謝恒先生 (於2022年3月獲委任)	—	2,227	486	—	2,923	5,636
張成先生	—	567	119	17	3,276	3,979
獨立非執行董事						
李心愉女士 (於2022年3月辭任)	25	—	—	—	—	25
王立新先生	100	—	—	—	—	100
孟頌東先生 (於2022年3月獲委任)	75	—	—	—	—	75
許艷芳女士 (於2022年3月獲委任)	75	—	—	—	—	75
非執行董事						
朱湃先生	—	—	—	—	—	—
李宇鵬先生	—	—	—	—	—	—
監事						
張樹豐先生	—	—	—	—	—	—
周荃女士	—	247	31	13	305	596
孔日祥先生	—	446	87	26	3,276	3,835
	<u>275</u>	<u>6,517</u>	<u>1,321</u>	<u>71</u>	<u>55,943</u>	<u>64,127</u>

附錄一

會計師報告

截至2023年12月31日止年度

	薪金、	酌情花紅	退休計劃 供款	以股份為 基礎的付款	總計	
	董事袍金					津貼及 實物福利
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
執行董事						
Tang Li (唐莉)女士	—	1,622	294	—	18,488	20,404
Qiu Rongguo (邱榮國) 先生	—	1,604	296	—	—	1,900
謝恒先生 (於2023年3月辭任) (附註(ii))	—	535	234	—	—	769
張成先生	—	594	141	41	4,279	5,055
關津先生 (於2023年3月獲委任)	—	977	287	128	517	1,909
獨立非執行董事						
王立新先生	150	—	—	—	—	150
孟頌東先生	150	—	—	—	—	150
許艷芳女士 (於2023年12月辭任)	150	—	—	—	—	150
冉棟先生 (於2023年12月獲委任)	—	—	—	—	—	—
非執行董事						
朱湃先生	—	—	—	—	—	—
李宇鵬先生 (於2023年12月辭任)	—	—	—	—	—	—
唐進先生 (於2023年12月獲委任) (附註(i))	—	246	80	—	4,279	4,605
監事						
張樹豐先生	—	—	—	—	—	—
周荃女士	—	254	34	34	116	438
孔日祥先生	—	398	77	128	4,279	4,882
	<u>450</u>	<u>6,230</u>	<u>1,443</u>	<u>331</u>	<u>31,958</u>	<u>40,412</u>

附錄一

會計師報告

截至2023年5月31日止五個月(未經審核)

	薪金、津貼及實物福利					總計
	董事袍金	薪金、津貼及實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	以股份為基礎的付款	
	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						
Tang Li (唐莉)女士	—	622	123	—	15,559	16,304
Qiu Rongguo (邱榮國)先生	—	616	123	—	—	739
謝恒先生(於2023年3月辭任) (附註(ii))	—	535	234	—	—	769
張成先生	—	221	59	17	1,466	1,763
關津先生 (於2023年3月獲委任)	—	415	86	26	52	579
獨立非執行董事						
王立新先生	63	—	—	—	—	63
孟頌東先生	63	—	—	—	—	63
許艷芳女士	63	—	—	—	—	63
非執行董事						
朱湃先生	—	—	—	—	—	—
李宇鵬先生	—	—	—	—	—	—
監事						
張樹豐先生	—	—	—	—	—	—
周荃女士	—	101	14	12	48	175
孔日祥先生	—	184	32	26	1,466	1,708
	<u>189</u>	<u>2,694</u>	<u>671</u>	<u>81</u>	<u>18,591</u>	<u>22,226</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年5月31日止五個月

	董事袍金	薪金、 津貼及 實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	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
執行董事						
Tang Li (唐莉) 女士	—	748	146	—	1,398	2,292
Qiu Rongguo (邱榮國) 先生	—	738	144	—	—	882
張成先生	—	233	63	18	—	314
關津先生	—	456	129	28	767	1,380
獨立非執行董事						
王立新先生	38	—	—	—	—	38
孟頌東先生	38	—	—	—	—	38
冉棟先生	38	—	—	—	—	38
非執行董事						
朱湃先生	—	—	—	—	—	—
唐進先生	—	106	36	—	—	142
監事						
張樹豐先生	—	—	—	—	—	—
周荃女士	—	109	15	16	108	248
孔日祥先生	—	197	35	28	—	260
	<u>114</u>	<u>2,587</u>	<u>568</u>	<u>90</u>	<u>2,273</u>	<u>5,632</u>

附註：

- (i) 唐進先生於2023年12月獲委任為 貴集團非執行董事，上文披露的酬金為彼就人力資源及行政事宜向董事會提供指導及意見的薪酬。
- (ii) 於2022年授予謝恒先生的受限制股份單位在彼於2023年3月辭任後沒收。
- (iii) 於往績記錄期間內，概無董事放棄或同意放棄收取任何酬金，且 貴集團概無向董事支付或應付酬金作為加入 貴集團或加入 貴集團之後的獎勵，或作為離職補償。

附錄一

會計師報告

9 最高酬金人士

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，五名最高薪酬人士中，分別有五名、三名、三名(未經審核)及三名為董事，其酬金於附註8披露。

其餘人士的酬金總額如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金及其他酬金	—	935	332	762
酌情花紅	—	194	81	99
以股份為基礎的付款	—	8,558	2,931	1,275
退休計劃供款	—	83	51	69
	—	9,770	3,395	2,205

其餘最高薪酬人士的酬金範圍如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人數	人數	人數 (未經審核)	人數
500,001 港元至 1,000,000 港元	—	—	—	1
1,500,001 港元至 2,000,000 港元	—	—	2	1
5,000,001 港元至 5,500,000 港元	—	1	—	—
5,500,001 港元至 6,000,000 港元	—	1	—	—

於往績記錄期間內，貴集團並無向上述非董事最高薪酬人士支付或應付任何酬金，作為吸引其加入貴集團或於加入貴集團時的獎勵或作為離職補償。

附錄一

會計師報告

10 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損根據 貴公司普通權益股東應佔年內虧損及報告期間已發行普通股加權平均數計算如下。

(i) 用於計算每股基本虧損之 貴公司普通權益股東應佔虧損：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
用於計算每股基本虧損之 貴公司普通權益 股東應佔年內虧損	<u>(160,511)</u>	<u>(189,644)</u>	<u>(83,429)</u>	<u>(57,453)</u>

(ii) 普通股加權平均數

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	千股	千股	千股	千股
			(未經審核)	
於1月1日之已發行普通股及 於12月31日／5月31日 之普通股加權平均數	<u>350,000</u>	<u>350,000</u>	<u>350,000</u>	<u>350,000</u>

(b) 每股攤薄虧損

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月， 貴公司並無任何發行在外的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。

附錄一

會計師報告

11 物業、廠房及設備

貴集團

	傢俱、 固定裝置					總計
	建築物	機器及設備	及其他	汽車	在建工程	
	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
成本：						
於2022年1月1日	67,927	21,880	15,324	1,348	2,049	108,528
購買	1,953	—	2,512	—	28,157	32,622
轉撥自在建工程	2,810	—	409	—	(3,219)	—
於2022年12月31日						
及2023年1月1日	<u>72,690</u>	<u>21,880</u>	<u>18,245</u>	<u>1,348</u>	<u>26,987</u>	<u>141,150</u>
購買	317	—	286	—	27,237	27,840
轉撥自在建工程	390	76	1,027	—	(1,493)	—
轉撥至在建工程	(637)	—	—	—	637	—
於2023年12月31日						
及2024年1月1日	72,760	21,956	19,558	1,348	53,368	168,990
購買	—	—	235	—	28,525	28,760
轉撥自在建工程	2,090	—	—	—	(2,090)	—
於2024年5月31日	<u>74,850</u>	<u>21,956</u>	<u>19,793</u>	<u>1,348</u>	<u>79,803</u>	<u>197,750</u>
累計折舊						
於2022年1月1日	(11,252)	(9,433)	(8,369)	(1,232)	—	(30,286)
年內扣除	(3,325)	(1,796)	(2,841)	—	—	(7,962)
於2022年12月31日						
及2023年1月1日	<u>(14,577)</u>	<u>(11,229)</u>	<u>(11,210)</u>	<u>(1,232)</u>	<u>—</u>	<u>(38,248)</u>
年內扣除	(3,506)	(1,803)	(2,723)	—	—	(8,032)
轉撥至在建工程	166	—	—	—	(166)	—
於2023年12月31日						
及2024年1月1日	(17,917)	(13,032)	(13,933)	(1,232)	(166)	(46,280)
期內扣除	(1,491)	(751)	(974)	—	—	(3,216)
於2024年5月31日	<u>(19,408)</u>	<u>(13,783)</u>	<u>(14,907)</u>	<u>(1,232)</u>	<u>(166)</u>	<u>(49,496)</u>
賬面淨值：						
於2024年5月31日	<u>55,442</u>	<u>8,173</u>	<u>4,886</u>	<u>116</u>	<u>79,637</u>	<u>148,254</u>
於2023年12月31日	<u>54,843</u>	<u>8,924</u>	<u>5,625</u>	<u>116</u>	<u>53,202</u>	<u>122,710</u>
於2022年12月31日	<u>58,113</u>	<u>10,651</u>	<u>7,035</u>	<u>116</u>	<u>26,987</u>	<u>102,902</u>

附錄一

會計師報告

12 使用權資產

按相關資產類別劃分之使用權資產賬面淨值分析如下：

貴集團

	附註	於12月31日		於5月31日
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
持作自用的租賃土地的所有權權益，在中國按折舊成本列賬，餘下租賃期為：				
一十年至50年之內	(i)	12,814	12,511	12,385
租賃作自用的其他物業，按折舊成本列賬		2,048	966	2,006
		<u>14,862</u>	<u>13,477</u>	<u>14,391</u>

貴公司

	於12月31日		於5月31日	
	2022年	2023年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
租賃作自用的其他物業，按折舊成本列賬		2,048	966	2,006

於綜合財務報表中確認的有關租賃的開支項目分析如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
按相關資產類別劃分的使用權資產折舊費用：				
租賃土地的所有權權益	303	303	126	126
租賃作自用的其他物業	<u>1,061</u>	<u>1,082</u>	<u>451</u>	<u>463</u>
	<u>1,364</u>	<u>1,385</u>	<u>577</u>	<u>589</u>
租賃負債利息開支(附註6(a))	71	57	29	25
短期租賃有關的開支	490	445	173	178

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，添置使用權資產分別為人民幣1,886,000元、零、零(未經審核)及人民幣1,503,000元。該等金額均與新租賃協議項下應付的資本化租賃付款有關。

租賃現金流出總額及租賃負債的到期日分析詳情分別載於附註18(d)及26(b)。

附錄一

會計師報告

(i) 持作自用的租賃土地所有權

持作自用的租賃土地的權益指對位於 貴集團廠房所在地中國內地的土地使用權的付款。根據中國內地土地租賃條款，一次性付款已作出且並無持續作出付款。

13 無形資產

貴集團

	<u>知識產權</u>	<u>軟件</u>	<u>總計</u>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：			
於2022年1月1日	3,322	301	3,623
添置	<u>628</u>	<u>189</u>	<u>817</u>
於2022年12月31日、2023年1月1日 、2023年12月31日、2024年1月1日及 2024年5月31日	<u>3,950</u>	<u>490</u>	<u>4,440</u>
累計攤銷：			
於2022年1月1日	(378)	(54)	(432)
年內扣除	<u>(1,133)</u>	<u>(43)</u>	<u>(1,176)</u>
於2022年12月31日及2023年1月1日	(1,511)	(97)	(1,608)
年內扣除	<u>(1,142)</u>	<u>(63)</u>	<u>(1,205)</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日	(2,653)	(160)	(2,813)
期內扣除	<u>(476)</u>	<u>(26)</u>	<u>(502)</u>
於2024年5月31日	<u>(3,129)</u>	<u>(186)</u>	<u>(3,315)</u>
賬面淨值：			
於2024年5月31日	<u>821</u>	<u>304</u>	<u>1,125</u>
於2023年12月31日	<u>1,297</u>	<u>330</u>	<u>1,627</u>
於2022年12月31日	<u>2,439</u>	<u>393</u>	<u>2,832</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	知識產權	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：			
於2022年1月1日	3,322	76	3,398
添置	628	—	628
於2022年12月31日、2023年1月1日、 2023年12月31日、2024年1月1日及 2024年5月31日	<u>3,950</u>	<u>76</u>	<u>4,026</u>
累計攤銷：			
於2022年1月1日	(378)	(15)	(393)
年內扣除	(1,133)	(7)	(1,140)
於2022年12月31日及2023年1月1日	(1,511)	(22)	(1,533)
年內扣除	(1,142)	(8)	(1,150)
於2023年12月31日及2024年1月1日	(2,653)	(30)	(2,683)
期內扣除	(475)	(3)	(478)
於2024年5月31日	<u>(3,128)</u>	<u>(33)</u>	<u>(3,161)</u>
賬面淨值：			
於2024年5月31日	<u>822</u>	<u>43</u>	<u>865</u>
於2023年12月31日	<u>1,297</u>	<u>46</u>	<u>1,343</u>
於2022年12月31日	<u>2,439</u>	<u>54</u>	<u>2,493</u>

14 存貨

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	4,755	5,252	5,600
在製品	23,709	21,511	22,677
製成品	2,370	504	2,884
在途貨物	275	—	—
	<u>31,109</u>	<u>27,267</u>	<u>31,161</u>

確認為開支並計入損益的存貨金額分析如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
已出售存貨賬面值	4,397	15,046	6,854	3,161
存貨撤減	—	773	10	—
撥回存貨撤減	(3)	—	—	—
	<u>4,394</u>	<u>15,819</u>	<u>6,864</u>	<u>3,161</u>

附錄一

會計師報告

15 貿易應收款項及其他應收款項

(a) 貿易及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	34,620	11,159	12,946
其他應收款項	450	496	415
可退還增值稅(「增值稅」)	3,880	4,292	4,366
	<u>38,950</u>	<u>15,947</u>	<u>17,727</u>

貴公司

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項	137	61	80
可退還增值稅	881	1,956	2,442
	<u>1,018</u>	<u>2,017</u>	<u>2,522</u>

(b) 賬齡分析

於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，按發票日期並扣除虧損撥備後的貿易應收款項(已計入貿易及其他應收款項)的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
三個月內(包括三個月)	9,564	7,699	11,565
三個月以上一年以內	25,056	3,460	1,381
	<u>34,620</u>	<u>11,159</u>	<u>12,946</u>

除非另有批准，否則貿易應收款項自出具發票之日起計90天內到期。有關 貴集團信貸政策及來自貿易應收款項的信貸風險的進一步詳情載於附註26(a)。

附錄一

會計師報告

16 預付款項

貴集團

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項：			
—研發服務	4,370	12,814	9,479
—[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
—其他	978	637	2,574
	<u>5,348</u>	<u>14,300</u>	<u>13,557</u>

貴公司

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項：			
—研發服務	3,017	7,105	5,043
—[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
—其他	482	148	359
	<u>3,499</u>	<u>8,102</u>	<u>6,906</u>

17 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產—即期			
—銀行發行的理財產品及結構性存款	<u>444,991</u>	<u>235,611</u>	<u>130,216</u>

貴公司

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產—即期			
—銀行發行的理財產品及結構性存款	<u>259,105</u>	<u>50,099</u>	<u>25,000</u>

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產即期餘額為中國多家銀行發行的理財產品及結構性存款，其浮動收益將於到期日與本金一併支付。

上述金融資產的公允價值計量分析披露於附註26(e)。

附錄一

會計師報告

18 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

	附註	於12月31日		於5月31日
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金		284,272	340,405	374,885
減：銀行定期存款	(i)	(224,166)	(302,318)	(338,958)
綜合財務狀況表中的現金及現金等價物		<u>60,106</u>	<u>38,087</u>	<u>35,927</u>

貴公司

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	245,553	267,215	262,469
減：銀行定期存款	(224,165)	(238,575)	(239,781)
財務狀況表中的現金及現金等價物	<u>21,388</u>	<u>28,640</u>	<u>22,688</u>

(i) 銀行定期存款

於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，貴集團持有的銀行定期存款包括自購買日期起計期限超過三個月並擬持至期滿的本金分別為31,800,000美元（相當於人民幣221,474,000元）、41,780,000美元（相當於人民幣295,915,000元）及41,731,000美元（相當於人民幣296,659,000元），以及按實際利率法計算應收利息的存款。

資金匯出中國內地須遵守外匯管制的相關規則及法規。

附錄一

會計師報告

(b) 稅前虧損與經營活動所用現金淨額的對賬：

附註	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
稅前虧損	(160,511)	(189,644)	(83,429)	(57,453)
就以下各項作出調整：				
存貨撇減	14	773	10	—
貿易及其他應收款項減值虧損／(減值虧損撥回)		(1,284)	(711)	22
物業、廠房及設備折舊	11	8,032	3,485	3,216
使用權資產折舊	12	1,385	577	589
無形資產攤銷	13	1,205	311	502
財務成本	6(a)	57	29	25
投資以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的已實現及未實現收益淨額	5	(9,097)	(7,521)	(2,088)
銀行定期存款利息收入		(11,692)	(3,612)	(5,931)
以權益結算以股份為基礎的付款開支	22(d)	44,404	24,426	4,699
外匯收益淨額	5	(4,652)	(1,605)	(1,074)
營運資金變動前的經營所用現金		(160,513)	(68,040)	(57,493)
營運資金變動：				
存貨(增加)／減少		3,069	2,480	(3,894)
貿易及其他應收款項(增加)／減少		25,221	19,718	(1,713)
預付款項(增加)／減少		(8,952)	(11,941)	743
貿易及其他應付款項增加／減少		3,386	(322)	11,574
撥備增加／(減少)		(10,838)	(10,602)	—
遞延收入減少		(705)	(346)	(231)
經營活動所用的現金淨額		(149,332)	(69,053)	(51,014)

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為現金流量或未來現金流量於 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動產生的現金流量的負債。

	<u>其他應付款項</u>	<u>租賃負債</u>	<u>總計</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元
於2022年1月1日	—	1,144	1,144
融資現金流量變動：			
來自關聯方的淨墊款所得款項	70	—	70
已付租金的資本部分	—	(1,126)	(1,126)
已付租金的利息部分	—	(71)	(71)
融資現金流量變動總額	70	(1,197)	(1,127)
其他變動：			
年內訂立新租賃使得租賃負債增加	—	1,886	1,886
利息開支(附註6(a))	—	71	71
其他變動總額	—	1,957	1,957
於2022年12月31日	<u>70</u>	<u>1,904</u>	<u>1,974</u>
	<u>其他應付款項</u>	<u>租賃負債</u>	<u>總計</u>
	人民幣千元	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元
於2023年1月1日	70	1,904	1,974
融資現金流量變動：			
償還關聯方的淨墊款	(68)	—	(68)
已付租金的資本部分	—	(1,005)	(1,005)
已付租金的利息部分	—	(57)	(57)
融資現金流量變動總額	(68)	(1,062)	(1,130)
匯兌調整	(2)	—	(2)
其他變動：			
利息開支(附註6(a))	—	57	57
其他變動總額	—	57	57
於2023年12月31日	<u>—</u>	<u>899</u>	<u>899</u>

附錄一

會計師報告

	其他應付款項	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元
(未經審核)			
於2023年1月1日	70	1,904	1,974
融資現金流量變動：			
償還關聯方的淨墊款	(68)	—	(68)
已付租金的資本部分	—	(269)	(269)
已付租金的利息部分	—	(29)	(29)
融資現金流量變動總額	(68)	(298)	(366)
其他變動：			
利息開支(附註6(a))	—	29	29
其他變動總額	—	29	29
於2023年5月31日	2	1,635	1,637

	其他應付款項	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元
於2024年1月1日	—	899	899
融資現金流量變動：			
來自關聯方的淨墊款所得款項	9	—	9
已付租金的資本部分	—	(194)	(194)
已付租金的利息部分	—	(25)	(25)
融資現金流量變動總額	9	(219)	(210)
其他變動：			
期內訂立新租賃使得租賃負債增加	—	1,503	1,503
利息開支(附註6(a))	—	25	25
其他變動總額	—	1,528	1,528
於2024年5月31日	9	2,208	2,217

(d) 租賃現金流出總額

綜合現金流量表中包含的租賃金額如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
於經營現金流量	490	445	173	178
於融資現金流量	1,197	1,062	298	219
	1,687	1,507	471	397

附錄一

會計師報告

該等金額涉及以下項目：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
已付租金	1,687	1,507	471	397

19 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於5月31日	
	2022年	2023年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
即期				
貿易應付款項	20,099	24,440	40,409	
其他應付款項	7,615	7,802	6,147	
應計工資及員工福利	11,894	10,745	7,790	
	39,608	42,987	54,346	
非即期				
應收按金	4,350	4,453	4,692	
	43,958	47,440	59,038	

除2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日分別為數人民幣4,350,000元、人民幣4,453,000元及人民幣4,692,000元外，所有貿易及其他應付款項預期將於一年內結清。

貴公司

	於12月31日		於5月31日	
	2022年	2023年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
即期				
貿易應付款項	11,020	10,475	5,794	
其他應付款項	11	227	94	
應計工資及員工福利	4,180	4,877	2,984	
	15,211	15,579	8,872	

於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，按發票日期的貿易應付款項(已計入貿易及其他應付款項)的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		於5月31日	
	2022年	2023年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
一年內	18,103	23,736	39,103	
一至兩年	626	346	704	
兩至三年	1,106	357	600	
三年以上	264	1	2	
	20,099	24,440	40,409	

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	9,480	10,275	4,953
一至兩年	355	50	641
兩至三年	957	150	200
三年以上	228	—	—
	<u>11,020</u>	<u>10,475</u>	<u>5,794</u>

20 租賃負債

於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，租賃負債的償還情況如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	1,091	732	1,445
一年後但兩年內	813	167	506
兩年後但五年內	—	—	257
	<u>813</u>	<u>167</u>	<u>763</u>
	<u>1,904</u>	<u>899</u>	<u>2,208</u>

21 遞延收入

貴集團

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	<u>1,525</u>	<u>820</u>	<u>589</u>

22 以權益結算以股份為基礎的交易

受限制股份單位計劃

於2020年10月30日，董事會批准僱員股份激勵計劃，據此，貴公司將批准向貴集團合資格僱員授出合計28,285,670股受限制股份單位股份，及Tang Li(唐莉)女士獲授權實施股份激勵計劃，具體內容包括但不限於決定批次及歸屬條件、各僱員獲授受限制股份單位的數目及價格、就股份激勵計劃進行調整等。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，Tang Li(唐莉)女士或其他指定僱員以低於公允價值的預定價格回購6,374,480股、310,460股、81,050股及89,400股上述貴公司授予貴集團已辭任的前任僱員的受限制股份單位股份，其構成新的以股份為基礎的付款。

附錄一

會計師報告

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年5月31日止五個月，Tang Li（唐莉）女士將其本身股份中的3,688,300股、383,530股、零股及零股受限制股份單位股份授予 貴集團合資格僱員，包括向 貴集團短期內已辭任的一名僱員授出100,000股、零股、零股及零股受限制股份單位股份。

(a) 授出的條款及條件如下：

	工具數目	歸屬條件	歸屬期	認購價
向董事授出的受限制股份單位：				
2020年第1批	2,549,500	附註(i)	36個月	人民幣0.2–5元
2020年第2批	865,100	附註(i)	60個月	人民幣0.47元
2021年第1批	924,000	附註(i)	36個月	人民幣0.2–4.47元
2022年第1批	4,126,960	無	12個月	人民幣0–5元
2022年第2批	1,610,000	附註(i)	36/51個月	人民幣0–5元
2022年第3批	250,000	附註(i)	60個月	人民幣5元
2023年第1批	260,460	無	12個月	人民幣0.17–4.5元
2023年第2批	150,000	附註(i)	36個月	人民幣5元
2024年第1批	89,400	無	12個月	人民幣4.5元
向僱員授出的受限制股份單位：				
2020年第1批	4,516,000	附註(i)	36個月	人民幣0.2–5元
2021年第1批	3,829,000	附註(i)	36個月	人民幣0.2–4.47元
2022年第2批	3,925,820	附註(i)	36個月	人民幣0–5元
2022年第3批	150,000	附註(i)	60個月	人民幣5元
2023年第2批	283,530	附註(i)	36個月	人民幣4.48–6元

附註：

(i) 受限制股份的歸屬須滿足若干績效條件，例如年資、績效目標或是否完成其股份[編纂]。

(b) 未行使受限制股份單位的數目及認購價如下：

	受限制股份單位數目			
	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
於1月1日	10,443,100	14,903,600	14,903,600	5,327,670
年／期內授出	10,062,780	693,990	81,050	89,400
年／期內歸屬	(600,000)	(8,409,460)	(3,596,000)	—
年／期內沒收	(5,002,280)	(1,860,460)	(1,681,050)	(358,450)
於12月31日／5月31日	<u>14,903,600</u>	<u>5,327,670</u>	<u>9,707,600</u>	<u>5,058,620</u>
於12月31日／5月31日				
每一受限制股份單位認購價	人民幣0–5元	人民幣0–6元	人民幣0–5元	人民幣0–6元

附錄一

會計師報告

(c) 公允價值及假設

為取得已授出受限制股份單位而獲取的服務公允價值乃參考已授出受限制股份單位公允價值以及合資格董事及僱員支付的認購價釐定。受限制股份單位的公允價值估計乃於授出日期經參考獨立投資者提供的市場價格或獨立評估師評估的公允價值而進行計量。於授出日期受限制股份單位的公允價值及釐定受限制股份單位公允價值使用的關鍵假設如下：

受限制股份單位 公允價值及假設	2022年股份 激勵批次	2023年股份 激勵批次	2024年股份 激勵批次
於授出日期每單位的公允價值	人民幣14.72元	人民幣16.18元	人民幣16.18元
折現率	12%	13%	13%
預期股息	零	零	零

(d) 往績記錄期間於綜合財務報表確認的以權益結算以股份為基礎的付款開支：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
研發開支	21,430	11,848	5,444	1,569
銷售及分銷開支	35,546	15,773	10,928	1,054
行政開支	20,094	13,678	6,709	1,814
銷售成本	1,351	1,918	927	—
存貨	2,315	1,187	418	262
	<u>80,736</u>	<u>44,404</u>	<u>24,426</u>	<u>4,699</u>

23 綜合財務狀況表中的所得稅

(a) 尚未確認的遞延稅項資產：

根據附註2(o)所載會計政策，於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，貴集團尚未就分別為人民幣291,220,000元、人民幣320,422,000元及人民幣350,760,000元的累計稅項虧損確認遞延稅項資產，原因是就該等虧損的未來應課稅利潤不大可能於到期前動用。

根據中國及美國相關法律法規，於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日尚未確認稅項虧損將於以下年度屆滿：

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年	16,067	—	—
2024年	53,488	53,488	53,488
2025年	49,249	49,249	49,249
2026年	10,156	10,156	10,156
2027年	53,541	53,541	53,541
2027年之後	<u>108,719</u>	<u>153,988</u>	<u>184,326</u>
	<u>291,220</u>	<u>320,422</u>	<u>350,760</u>

附錄一

會計師報告

由於 貴公司已取得高新技術企業認定(見附註7(a))， 貴公司所有稅項虧損可根據中國財政部及國家稅務總局於2018年7月11日發佈的76號通知結轉，為期最多十年。

根據中國企業所得稅法， 貴集團的中國附屬公司成都華昊中天藥業有限公司所有稅項虧損可結轉最多五年。

24 撥備

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日	—	10,838	10,838	—
已計提額外撥備	10,838	4,987	—	—
已動用撥備	—	(15,825)	(10,602)	—
於12月31日 / 5月31日	<u>10,838</u>	<u>—</u>	<u>236</u>	<u>—</u>

於2023年1月， 貴集團之產品已納入《國家醫保藥品目錄》(「國家醫保藥品目錄」)，並自2023年3月1日起實施較低的醫療保險價格。由於出售予該等客戶但於2023年3月1日之前尚未出售予患者的產品已正式納入國家醫保藥品目錄， 貴集團確認對客戶的降價補償撥備。

25 資本、儲備及股息

(a) 權益組成部分變動

貴集團綜合權益各組成部分的期初與期末結餘之對賬載於綜合權益變動表。 貴公司權益個別組成部分於往績記錄期間初至往績記錄期間末的變動詳情載列如下：

貴公司

	附註	股本	資本儲備	累計虧損	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日的結餘		350,000	972,053	(98,642)	1,223,411
2022年權益變動：					
年內虧損		—	—	(37,055)	(37,055)
以權益結算以股份為基礎 的付款	22(d)	—	80,736	—	80,736
就 貴公司授予的受限制 股份單位收取的代價		—	4,660	—	4,660
於2022年12月31日的結餘		<u>350,000</u>	<u>1,057,449</u>	<u>(135,697)</u>	<u>1,271,752</u>

附錄一

會計師報告

	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2023年1月1日的結餘 . . .		350,000	1,057,449	(135,697)	1,271,752
2023年的權益變動：					
年內虧損		—	—	(43,679)	(43,679)
以權益結算以股份為 基礎的付款	22(d)	—	44,404	—	44,404
於2023年12月31日的 結餘		<u>350,000</u>	<u>1,101,853</u>	<u>(179,376)</u>	<u>1,272,477</u>
	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
(未經審核)					
於2023年1月1日的結餘 . . .		350,000	1,057,449	(135,697)	1,271,752
截至2023年5月31日止五個 月的權益變動：					
期內虧損		—	—	(22,683)	(22,683)
以權益結算以股份為基礎 的付款	22(d)	—	24,426	—	24,426
於2023年5月31日的結餘 . . .		<u>350,000</u>	<u>1,081,875</u>	<u>(158,380)</u>	<u>1,273,495</u>
	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2024年1月1日的結餘		<u>350,000</u>	<u>1,101,853</u>	<u>(179,376)</u>	<u>1,272,477</u>
截至2024年5月31日 止五個月的權益變動：					
期內虧損		—	—	(22,746)	(22,746)
以權益結算以股份為基礎 的付款	22(d)	—	4,699	—	4,699
於2024年5月31日的結餘		<u>350,000</u>	<u>1,106,552</u>	<u>(202,122)</u>	<u>1,254,430</u>

(b) 股息

貴公司董事不建議就往績記錄期間派付任何股息。

附錄一

會計師報告

(c) 股本

於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，貴公司分別有350,000,000股、350,000,000股及350,000,000股每股面值人民幣1元的已發行股份。

		於12月31日		於5月31日			
		2022年		2023年		2024年	
		股份數目	金額	股份數目	金額	股份數目	金額
		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元	
於12月31日／5月31日	...	<u>350,000,000</u>	<u>350,000</u>	<u>350,000,000</u>	<u>350,000</u>	<u>350,000,000</u>	<u>350,000</u>

普通股持有人有權收取不時宣派的股息，並有權於貴公司會議上就每股投一票。所有普通股在貴公司剩餘資產方面具同等地位。

(d) 儲備性質及目的

(i) 資本儲備

資本儲備包括以下各項：

- 已收代價與貴公司已發行股份面值之間的差額；及
- 已根據附註2(n)所載就以股份為基礎的付款所採納會計政策確認的已授予貴集團僱員受限制股份單位授出日期公允價值部分。

(ii) 匯兌儲備

匯兌儲備包括換算以人民幣以外功能貨幣列值的海外業務財務報表產生的所有外匯差額。儲備根據附註2(r)所載會計政策處理。

(e) 資本管理

貴集團在管理資本時的主要目的為捍衛貴集團持續經營能力，從而能夠繼續為股東帶來回報，為其他利益相關者帶來利益，方法為以與風險水平相稱的價格為產品及服務定價及按合理成本取得融資渠道。

貴集團主動定期審視及管理其資本架構，以維持較高借貸水平可能帶來的較高股東回報與雄厚資本狀況所帶來的優勢及保障之間取得平衡，並因應經濟環境變動對資本架構作出調整。

貴公司或其任何附屬公司並未受外部施加的資本規定所規限。

26 金融工具的金融風險管理及公允價值

貴集團的正常業務過程中會產生信貸、流動資金、利率及外匯風險。

貴集團所面臨的該等風險及貴集團用於管理該等風險的財務風險管理政策及慣例載列如下。

(a) 信貸風險

信貸風險指交易對手違反其合同義務並導致貴集團遭受財務損失的風險。貴集團的信貸風險主要來自貿易應收款項。由於交易對手是貴集團認為信用風險較低的銀行，貴集團因現金及現金等價物及銀行存款而面臨的信貸風險有限。考慮到業主的信貸評級、剩餘租期及租賃押金所涵蓋的期間，故認為貴集團因可退還租賃押金而面臨的信貸風險較低。

貴集團不提供任何會使其面臨信貸風險的擔保。

貿易應收款項

貴集團已制定信貸風險管理政策，據此對所有需要超過一定金額的信貸的客戶均須進行個別信貸評估。該等評估集中於客戶過往到期作出付款的記錄及目前的支付能力，並計及客戶的特定資料以及有關客戶經營所在經濟環境的資料。除非獲特別批准，否則貿易應收款項自出具發票之日起90天內到期。貴集團一般不會向客戶獲取抵押品。

貴集團並無有關客戶經營所處行業或國家的重大信貸集中風險。重大信貸集中風險主要來自貴集團對個別客戶的重大風險敞口。於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，貴集團五大客戶的貿易應收款項分別佔貿易應收款項總額的64.1%、39.6%及34.8%。

貴集團按等於整個存續期預期信貸虧損(使用撥備矩陣計算)之金額計量貿易應收款項虧損撥備。由於貴集團的過往信貸虧損經驗顯示不同客戶群的虧損模式不存在明顯差異，因此貴集團未有基於逾期狀態進一步區分不同客戶群之間的虧損撥備。

下表載列有關貴集團有關貿易應收款項的信貸風險及預期信貸虧損的資料：

	預期虧損率	於2022年12月31日	
		賬面總值	虧損撥備
		人民幣千元	人民幣千元
即期(未逾期)	2	6,250	94
逾期三個月以內	5	29,962	1,498
		<u>36,212</u>	<u>1,592</u>

附錄一

會計師報告

	預期虧損率	於2023年12月31日	
		賬面總值	虧損撥備
		人民幣千元	人民幣千元
	%		
即期(未逾期)	2	7,588	114
逾期三個月以內	5	3,879	194
		<u>11,467</u>	<u>308</u>
	預期虧損率	於2024年5月31日	
		賬面總值	虧損撥備
		人民幣千元	人民幣千元
	%		
即期(未逾期)	2	9,376	143
逾期三個月以內	5	3,900	187
		<u>13,276</u>	<u>330</u>

預期虧損率乃基於實際虧損經驗。該等虧損率會作出調整以反映收集相關過往數據期間的經濟狀況、當前狀況與 貴集團對應收款項預期年期內的經濟狀況觀點的差別。

年／期內貿易應收款項的虧損撥備賬變動如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
於1月1日	381	1,592	1,592	308
已確認減值虧損	1,592	308	881	330
已撥回減值虧損	<u>(381)</u>	<u>(1,592)</u>	<u>(1,592)</u>	<u>(308)</u>
於12月31日／5月31日	<u>1,592</u>	<u>308</u>	<u>881</u>	<u>330</u>

(b) 流動資金風險

貴集團的政策為定期監察其流動資金需求及對借貸契約的遵守情況，以確保其保持充足的現金儲備以滿足其短期及長期的流動資金需求。

附錄一

會計師報告

下表列示 貴集團於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日的非衍生金融負債(基於合同未折現現金流量，包括按合同利率或(如屬浮息)根據報告期末通行的利率計算的利息付款)的剩餘合同到期情況及 貴集團須支付有關負債的最早日期：

貴集團

	於2022年12月31日				
	合同未折現現金流出				
	一年內或 按要求	一年以上 但少於兩年	兩年以上 但少於五年	總計	2022年 12月31日的 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
租賃負債	1,148	832	—	1,980	1,904
應付關聯方款項	188	—	—	188	188
撥備	10,838	—	—	10,838	10,838
貿易及其他應付款項 . . .	39,608	—	4,350	43,958	43,958
	<u>51,782</u>	<u>832</u>	<u>4,350</u>	<u>56,964</u>	<u>56,888</u>
	於2023年12月31日				
	合同未折現現金流出				
	一年內或 按要求	一年以上 但少於兩年	兩年以上 但少於五年	總計	2023年 12月31日的 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
租賃負債	916	167	—	1,083	899
應付關聯方款項	24	—	—	24	24
貿易及其他應付款項 . . .	42,987	—	4,453	47,440	47,440
	<u>43,927</u>	<u>167</u>	<u>4,453</u>	<u>48,547</u>	<u>48,363</u>
	於2024年5月31日				
	合同未折現現金流出				
	一年內或 按要求	一年以上 但少於兩年	兩年以上 但少於五年	總計	2024年 5月31日的 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
租賃負債	1,489	525	260	2,274	2,208
應付關聯方款項	9	—	—	9	9
貿易及其他應付款項 . . .	54,346	—	4,692	59,038	59,038
	<u>55,844</u>	<u>525</u>	<u>4,952</u>	<u>61,321</u>	<u>61,255</u>

附錄一

會計師報告

(c) 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因市場利率的變動而波動的風險。貴集團主要面臨與租賃負債有關的公允價值利率風險及與浮息銀行結餘相關的現金流量風險。貴集團目前並無利率對沖政策以降低利率風險；儘管如此，管理層會監察利率風險敞口，並將在需要時考慮對沖重大利率風險。

貴集團認為，由於目前市場利率相對較低且穩定，故公允價值利率風險及現金流量風險並不重大。

(d) 貨幣風險

貴集團主要通過以外幣（即與交易相關的業務的功能貨幣以外的貨幣）計值的銀行存款及公司間應收款項而面臨貨幣風險。引起此類風險的貨幣主要是美元。貴集團對該風險的管理如下：

(i) 貨幣風險敞口

下表詳列貴集團於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日來自以實體所涉及功能貨幣以外貨幣計值的已確認資產或負債的貨幣風險敞口。為進行呈列，敞口金額以人民幣列示，按期末日期即期匯率換算。

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	美元 人民幣千元	美元 人民幣千元	美元 人民幣千元
銀行定期存款	224,166	233,729	234,590
現金及現金等價物	8,359	10,018	3,259
應收關聯方款項	—	35,414	35,544
	<u>232,525</u>	<u>279,161</u>	<u>273,393</u>

(ii) 敏感度分析

下表載列假設於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日貴集團面臨重大風險的外匯匯率於當日出現變動，而所有其他風險變量保持不變，將會對貴集團的稅前虧損及累計虧損造成實時影響。

	於2022年12月31日		於2023年12月31日		於2024年5月31日	
	外匯匯率 上升/ (下降)	對稅前虧損 及累計虧損 的 影響 人民幣千元	外匯匯率 上升/ (下降)	對稅前虧損 及累計虧損 的 影響 人民幣千元	外匯匯率 上升/ (下降)	對稅前虧損 及累計虧損 的 影響 人民幣千元
	美元	10% (10%)	23,253 (23,253)	10% (10%)	27,916 (27,916)	10% (10%)

附錄一

會計師報告

上表呈列的分析結果總結了對 貴集團各實體以相關功能貨幣計量的稅前虧損及累計虧損的實時影響，有關影響按2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日的現行匯率換算為人民幣以作呈列。

敏感度分析乃假設匯率變動應用於重新計量 貴集團於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日持有並承擔貨幣風險的有關金融工具(包括 貴集團並非以貸方或借方的功能貨幣計值的公司間應付款項及應收款項)。該分析不包括由海外業務的財務報表換算成 貴集團列賬貨幣所導致的差異。該分析按往績記錄期間同一基準執行。

(e) 公允價值計量

(i) 以公允價值計量的金融資產

公允價值層級

下表呈列 貴集團於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日按經常性基準計量的金融工具公允價值，有關公允價值按香港財務報告準則第13號公允價值計量所界定之公允價值三級架構進行分類。公允價值計量所歸類的層級乃經參考以下估值技術所用的輸入數據的可觀察性及重要性而釐定：

- 第一級估值：僅以第一級輸入數據計量公允價值，即相同資產或負債於計量日期之活躍市場未經調整報價
- 第二級估值：以第二級輸入數據計量公允價值，即未能符合第一級規定之可觀察輸入數據，以及不使用重大不可觀察輸入數據。不可觀察輸入數據即不可取得市場數據之輸入數據
- 第三級估值：以重大不可觀察輸入數據計量的公允價值

下表列出 貴集團於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日以公允價值計量的金融資產：

貴集團

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
第二級			
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產			
— 銀行發行的理財產品及結構性存款	444,991	235,611	130,216

有關第二級公允價值計量的資料

貴集團按第二級公允價值計量其於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日所持有的銀行理財產品。其中，理財產品的公允價值參照發行銀行公佈的報價確定；結構性存款的公允價值按照銀行公佈或產品說明書中列明的預期收益率確定。

往績記錄期間，在第一級與第二級之間並無轉移，亦無轉入或轉出第三級。 貴集團的政策為確認截至2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日所發生的公允價值層級之間的轉移。

附錄一

會計師報告

貴集團按公允價值計入損益之第二級金融資產結餘於往績記錄期間的變動如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產				
於1月1日	536,958	444,991	444,991	235,611
購買付款	717,000	535,000	85,000	210,000
年／期內於損益確認之公允價值變動	2,700	5,821	5,251	600
贖回	(811,667)	(750,201)	(263,472)	(315,995)
於12月31日／5月31日	<u>444,991</u>	<u>235,611</u>	<u>271,770</u>	<u>130,216</u>

(ii) 以公允價值以外列賬的金融資產及負債公允價值

於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，貴集團以成本或攤銷成本列賬的金融工具賬面值與其公允價值差異不大。

27 承擔

於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日尚未履行且並無於綜合財務報表內計提撥備的承擔如下：

	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約在建工程	54,618	25,898	8,285
已授權但未訂約在建工程	81,624	82,504	82,096
	<u>136,242</u>	<u>108,402</u>	<u>90,381</u>

28 重大關聯方交易

除歷史財務資料其他部分披露的交易及結餘外，貴集團於報告期內訂立的其他重大關聯方交易如下：

(a) 主要管理人員薪酬

貴集團主要管理人員的薪酬(包括附註8披露的支付予貴公司董事酬金以及附註9披露的若干最高薪酬僱員的酬金)如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
短期僱員福利	10,299	10,220	4,234	4,095
定額供款退休計劃供款	135	542	141	154
以權益結算以股份為基礎的付款 開支	58,519	39,535	21,245	3,357
	<u>68,953</u>	<u>50,297</u>	<u>25,620</u>	<u>7,606</u>

薪酬總額計入「員工成本」中(見附註6(b))。

(b) 關聯方身份

關聯方姓名／名稱	與 貴集團之關係
Tang Li (唐莉)	最終控股股東
Qiu Rongguo (邱榮國)	最終控股股東
孔日祥	監事
張成	執行董事
聶秀清	執行董事(於2022年3月辭任)
珠海華欣吳緣商業管理合夥企業(有限合夥)(「華欣吳緣」)	由最終控股股東控制的公司
北京北進緣科技有限公司(「北京北進緣」)	由最終控股股東控制的公司

附錄一

會計師報告

(c) 重大關聯方交易

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
貿易相關：				
一向以下人士採購物料				
北京北進緣	—	19	—	—
非貿易相關：				
一償還來自以下人士的墊款淨額				
聶秀清	355	—	—	—
來自／對以下人士的墊款淨額的 所得款項／(還款)				
Tang Li (唐莉)	70	(68)	(68)	9
就股份激勵計劃收到來自以下 人士的代價				
華欣昊緣	4,660	—	—	—

(d) 與關聯方之結餘

貴集團

	貴集團結欠關聯方之款項		
	於12月31日		於5月31日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付下列各方的款項：			
一貿易相關			
北京香進緣	—	19	—
一非貿易相關			
Tang Li (唐莉)	73	—	9
張成	1	—	—
孔日祥	20	—	—
Qiu Rongguo (邱榮國)	94	—	—
	188	—	9

應付關聯方之非貿易結餘屬無抵押、免息，須按要求償還，並已於2024年6月結清。

29 直接及最終控股方

於2022年及2023年12月31日以及2024年5月31日，董事認為 貴集團的直接母公司為於美國註冊成立之BAYGENQTINC.，而 貴集團之最終控股方為Tang Li(唐莉)女士及Qiu Rongguo(邱榮國)先生。BAYGENQTINC.概無編製可供公眾使用的財務報表。

30 於截至2024年5月31日止期間已頒佈但尚未生效的修訂、新準則及詮釋的潛在影響

截至本報告發佈日期，香港會計師公會頒佈了若干於截至2024年5月31日止期間尚未生效且並無於歷史財務資料內採納的新訂或經修訂準則。該等準則變化包括下列可能與 貴集團有關的項目：

	<u>於下列日期或之後 開始之會計期間生效</u>
香港會計準則第21號(修訂本)，缺乏可交換性	2025年1月1日
香港財務報告準則第18號，財務報表的呈列及披露	2027年1月1日
香港財務報告準則第19號，非公共受託責任附屬公司的披露	2027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(修訂本)， 投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產銷售或注資	待確定日期

貴集團正評估該等變動於初始採納期間之預期影響。目前 貴集團的結論為採用該等變動不大可能對 貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

31 報告期後未調整事件

於2024年5月31日後概無重大事件將對 貴集團的經營及財務表現造成重大影響。

其後財務報表

貴集團旗下 貴公司或其任何附屬公司概無就2024年5月31日之後的任何期間編製任何經審計財務報表。

本文件為草案形式，內容不完整且可能發生更改，並必須結合本文件封面上的「警告」部分一併閱讀。

附錄二

未經審計 [編纂] 財務資料

[編纂]

本文件為草案形式，內容不完整且可能發生更改，並必須結合本文件封面上的「警告」部分一併閱讀。

附錄二

未經審計 [編纂] 財務資料

[編纂]

本文件為草案形式，內容不完整且可能發生更改，並必須結合本文件封面上的「警告」部分一併閱讀。

附錄二

未經審計 [編纂] 財務資料

[編纂]

本文件為草案形式，內容不完整且可能發生更改，並必須結合本文件封面上的「警告」部分一併閱讀。

附錄二

未經審計 [編纂] 財務資料

[編纂]

本文件為草案形式，內容不完整且可能發生更改，並必須結合本文件封面上的「警告」部分一併閱讀。

附錄二

未經審計 [編纂] 財務資料

[編纂]

以下為獨立估值師亞太評估諮詢有限公司就其對本集團的選定物業權益於2024年6月30日的估值而發出的函件、估值概要及估值證書全文，乃為載入本文件而編製。



亞太評估諮詢有限公司
香港
灣仔
駱克道300號
僑阜商業大廈
12樓A室

敬啟者：

指示、目的及估值日期

吾等謹遵閣下指示，對北京華昊中天生物醫藥股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（以下統稱為「貴集團」）於中華人民共和國（「中國」）持有的物業權益進行估值。吾等確認吾等已進行視察、作出相關查詢及調查，並取得吾等認為必要的其他資料，以就物業權益於2024年6月30日（「估值日期」）的市值向閣下提供吾等的意見。

選定物業權益乃貴集團非物業業務的一部分，其賬面值佔貴集團總資產的15%或以上，因此本文件須包含該物業權益的估值報告。

估值基準

吾等的估值基於市值進行。市值的定義為「資產或負債經適當市場推廣後，自願買方及自願賣方在知情、審慎及不受協迫的情況下於日期按公平原則進行交易的估計金額」。

估值方法

鑒於該等物業之樓宇及構築物之性質以及其所在具體位置，難以取得相關之市場可資比較銷售案例，故該物業之樓宇及構築物乃按成本法並參考其折舊重置成本進行估值。

折舊重置成本乃界定為「以其現代等價資產重置一項資產之當前成本，減實際損耗及所有相關形式之陳舊及優化」。其乃根據目前土地用途之估計市值，加有關改造之當前重置成本，減實際損耗及所有相關形式之陳舊及優化計算。對土地部分進行估值時，參考當地可用之銷售證據。物業權益之折舊重置成本視乎有關業務有否足夠之潛在盈利能力而定。在吾等之估值中，其作為唯一權益適用於整個建築群或發展項目，假定未對該建築群或發展項目進行零碎交易。

估值假設

吾等的估值乃假設賣方在市場出售物業權益時，並無涉及可影響物業權益價值的遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排的利益。

吾等的報告並無考慮所估物業權益欠負的任何抵押、按揭或債項，及在出售過程中可能產生的任何開支或稅項。除另有說明外，吾等假設該等物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

估值標準

在評估物業權益時，我們已遵守香港聯合交易所有限公司頒佈的證券[編纂]規則第五章及第12項應用指引；皇家特許測量師學會刊發的《皇家特許測量師學會估值—專業準則》；香港測量師學會刊發的《香港測量師學會估值準則》和國際估值準則委員會刊發的《國際估值準則》所載的一切規定。

資料來源

我們在頗大程度上依賴 貴集團提供的資料，並接納就年期、規劃批文、法定通告、地役權、佔用詳情、租賃及所有其他相關事項向我們提供的意見。

我們並無理由懷疑 貴集團向我們提供的資料的真實性及準確性。 貴集團亦已知會我們，所提供的資料並無遺漏任何重大事實。我們認為我們已獲提供充分資料，以達致知情意見，且並無理由懷疑有任何重大資料遭隱瞞。

文件及業權調查

我們已獲提供有關該等物業權益的不動產權證、買賣合同及其他官方證明等各項文件副本，並已進行相關查詢。在可能情況下，我們已查核文件正本，以核實物業權益的現有業權以及物業權益可能附帶的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。我們在很大程度上依賴 貴公司的中國法律顧問北京德恒律師事務所就中國物業權益的有效性提供的意見。

面積測量及視察

我們並無進行詳細的測量，以核實該等物業面積的準確性，惟我們假設所獲的文件及正式地盤圖則所載的面積均準確無誤。所有文件及合約均僅供參考，而所有尺寸、量度及面積均為約數。我們並無進行實地測量。

除非獲另行指示，我們曾視察物業的外貌，並在可能情況下視察其內部。然而，我們並未進行調查，以確定地面狀況及設施是否適合在其上進行開發。在編製評估時我們假設上述方面狀況良好。此外，我們並未進行結構性測量，但在視察過程中亦無發現任何嚴重缺陷。然而，我們無法呈報該等物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構缺陷，亦無對任何設施進行測試。

實地視察由程國棟先生於2024年3月進行，程國棟先生為皇家特許測量師學會會員，在大中華區、亞太區、美國及加拿大擁有逾22年資產估值經驗。

貨幣

本報告所載的全部金額均以人民幣元為單位。

隨附有關估值證書，以供閣下審閱。

此致

北京華昊中天生物醫藥股份有限公司

中國

北京市

北京經濟技術開發區

科創六街88號院

3號樓3層310室

董事會 台照

代表

亞太評估諮詢有限公司

執行董事

程國棟

英國皇家特許測量師

謹啟

2024年[●]

附註：程國棟為一名特許測量師，在大中華區、亞太區、美國及加拿大擁有22年的資產估值經驗。

估值概要

縮寫：

I類—貴集團於中國持有及佔用的物業權益

II類—貴集團於中國持有的在建物業權益

編號	物業	於估值日期 現況下的市值 人民幣元	於估值日期 現況下的市值 人民幣元	於估值日期 現況下的總市值 人民幣元
		I類：	II類：	
1.	位於中國四川省成都市 高新技術產業開發西區 東林區的一幅土地、 7幢已竣工樓宇及 構建築物、6幢在建樓宇 及多幢附屬構建築物	29,462,000	82,394,000	111,856,000
	總計：	<u>29,462,000</u>	<u>82,394,000</u>	<u>111,856,000</u>

附註：第一類中無適當業權證書的7幢樓宇，吾等並無賦予其商業價值。然而，吾等認為假設已獲得所有相關業權證書且可自由轉讓，則其於估值日期的折舊重置成本（不包括土地部分）將為人民幣66,434,000元，僅供參考。

估值證書

I類一貴集團於中國持有及佔用的物業權益

II類一貴集團於中國持有的在建物業權益

編號	物業	概況及年期	佔用詳情	於估值日期 現況下的市值 人民幣元
1.	位於中國四川省成都市高新技術產業開發西區東林區的一幅土地、7幢已竣工樓宇及構築物、6幢在建樓宇及多項附屬構築物	<p>該物業包括：(i)佔地面積約53,333.33平方米的一幅土地及建於其上於2018年1月竣工的7幢樓宇及附屬構築物（「國家I類抗腫瘤新藥埃坡霉素UTD1臨床研究產業化基地及合成生物學技術生產轉化基地I期」，分類為I類）；及(ii)於估值日期仍在建的6幢樓宇及多項附屬構築物（「國家I類抗腫瘤新藥埃坡霉素UTD1臨床研究產業化基地及合成生物學技術生產轉化基地II期」，分類為II類）。</p> <p>I期的7幢樓宇總建築面積約為10,574.51平方米，包括一幢辦公樓宇及6幢工業樓宇。</p> <p>I期的構築物主要包括道路及邊界牆。</p> <p>II期的6幢樓宇及多項附屬構築物計劃於2025年12月竣工。竣工後，6幢樓宇建築面積約47,276.81平方米。II期的總建築成本估計約為人民幣352,590,000元，其中人民幣82,394,000元直至估值日期已支付。</p> <p>該物業已獲授的土地使用權年期於2065年5月1日屆滿，作工業用途。</p>	該物業I期佔用作生產、辦公室及輔助用途而該物業II期於估值日期仍在建。	111,856,000

附註：

1. 根據國有土地使用權證一成高國用(2015)第45156號，一塊佔地面積約為53,333.33平方米的的土地的使用權已授予 貴公司全資附屬公司成都華昊中天藥業有限公司(「成都華昊」)用於工業用途，期限至2065年5月1日為止。
2. 根據成都華昊的建設工程規劃許可證一建字第510124201639018號，總建築面積約為10,626.00平方米的該物業I期多棟建築物已獲准施工。
3. 根據成都華昊的建設工程施工許可證一CGGJ(2016)J045號，相關當地部門已允許總建築面積約為10,626.00平方米的該物業I期多棟建築物開始施工。
4. 根據建設工程竣工驗收報告一總建築面積約為10,626.00平方米的該物業I期多棟建築物已竣工並通過驗收檢查。
5. 我們尚未獲得有關總建築面積約為10,574.51平方米的該物業I期7棟已竣工建築物的任何業權證書。
6. 根據成都華昊的建設工程規劃許可證一建字第510109202131939號，總建築面積約為47,276.81平方米的該物業II期多棟工業建築物及配套設施已獲准施工。
7. 根據成都華昊的建設工程施工許可證一510109202211230701號，相關當地部門已允許總建築面積約為47,276.81平方米的該物業II期多棟工業建築物及配套設施開始施工。
8. 我們獲 貴公司中國法律顧問提供有關物業權益的以下法律意見，包括(其中包括)：
 - a. 成都華昊合法持有該物業的土地使用權，並有權合法佔用及使用土地。成都華昊的權益受中國法律保護，且並無有關國有土地使用權的所有權爭議。
 - b. 成都華昊已獲得有關該物業I期建築物施工的建設工程規劃許可證及建設工程施工許可證。獲得該物業I期建築物的所有權證書並無實質性法律障礙。成都華昊合法持有該物業I期的建築物所有權，並有權合法佔有及使用建築物。成都華昊的權益受中國法律保護，且並無有關建築物所有權的所有權爭議。
 - c. 成都華昊已獲得有關該物業II期建築物施工的建設工程規劃許可證及建設工程施工許可證。並無有關CIP的所有權爭議。

附錄三

物業估值報告

9. 就本報告而言，該物業根據其持有的目的分類至以下組別，我們認為，於估值日期各組別的現有市值如下：

組別	於估值日期的 現有市值 (人民幣元)
組別I—貴集團於中國持有及佔有的物業權益	29,462,000
組別II—貴集團於中國持有的在建物業權益	<u>82,394,000</u>
總計：	<u><u>111,856,000</u></u>

附註：對該物業估值時，[我們依據上述法律意見]，對尚未獲得任何正式業權證書的該物業I期7棟建築物並無賦予任何商業價值。然而，作參考用途，我們認為，假設已獲得所有相關業權證書及均可自由轉讓，該物業I期7棟建築物於估值日期的折舊重置成本(不包括土地部分)將為人民幣66,434,000元。

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃根據中國的法律及慣例，以及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅之司法權區的法律及慣例所規定。以下若干相關稅收規定概要以現行法律及慣例為基礎，或會變動，且不屬法律或稅務建議。有關討論無意涵蓋H股[編纂]可能造成的一切稅務後果，亦無考慮任何個別[編纂]的特定情況，而其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就H股[編纂]的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關解釋作出，或會變動，並可能具有追溯效力。

討論中並無述及所得稅、資本稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國或香港稅務領域。有意[編纂]務請就擁有及出售H股方面涉及的中國、香港及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(「《個人所得稅法》」)以及於2018年12月18日最新修訂並於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》，中國企業分派的股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，除非獲國務院稅務機關特定豁免或獲適用稅收協定減免，否則通常須繳納20%的個人所得稅。

根據中國內地與香港特別行政區於2006年8月21日簽署的《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》(「《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》」)，中國政府可對中國公司支付予香港居民(包括自然人及法律實體)的股息徵稅，但有關稅項不得超過應付股息總額的10%。如果香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，而該香港居民為股息的受益人並符合其他條件，有關稅

項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日由國家稅務總局(「國家稅務總局」)頒佈並生效的《〈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》(「**第五協議書**」)規定，有關條文不適用於主要目的之一為獲得稅收優惠待遇的安排或交易。

企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(下文統稱為「**企業所得稅法**」)，倘非居民企業於中國境內並無機構或場所，或於中國境內有機構或場所，但其來自中國的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入(包括收到來自中國居民企業的股息)繳納10%企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，收入支付人須從支付予非居民企業的款項中預扣所得稅。有關預扣稅可根據適用的避免雙重徵稅條約減免。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並於同日生效的《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)進一步闡明，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，須按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。倘非居民企業股東享有稅收協定優惠，則該稅收協定的有關規定適用。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可對中國公司支付予香港居民(包括自然人及法律實體)的股息徵稅，但有關稅項不得超過應付股息總額的10%。如果香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，而該香港居民為股息的受益人並符合其他條件，有關稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。《第五協議書》規定，有關條文不適用於主要目的之一為獲得稅收優惠待遇的安排或交易。

附錄四

稅項及外匯

儘管《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》可能有其他條文，但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該安排的優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得相關收益，則不得授出該標準下的條約優惠，惟倘於上述情況下授予優惠符合該安排相關規定的宗旨和目的者則除外。稅收協定股息條款的執行須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律法規的規定。

稅收協定

居住在已經與中國簽訂避免雙重徵稅協定或調整的司法權區的非居民投資者，可能享有向中國公司收取的股息所徵收的中國企業所得稅減免。中國現時與多個國家及地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、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）簽訂避免雙重徵稅協定或安排。根據有關稅收協定或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退款申請須經中國稅務機關批准。

股份轉讓所得涉及的稅項

個人投資者

根據個人所得稅法及其實施條例，出售中國居民企業股本權益所實現的收益須繳納20%的所得稅。

根據財政部（「財政部」）及國家稅務總局於1998年3月30日發佈並於1997年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局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]第61號），個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。在最新修訂的個人所得稅法中，國家稅務總局並未明確表示是否繼續對個人轉讓上市公司股票所得免稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（財稅[2009]167號），規定對個人在若干境內交易所轉讓上市公司股票所得將繼續免徵個人所得稅，但該等部門於2010年11月10日聯合發佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售

附錄四

稅項及外匯

股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]70號)所界定的相關限售股份除外。截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股票徵收個人所得稅。

企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)繳納10%的企業所得稅。該稅項可根據適用稅收協定或避免雙重徵稅的協議減免。

印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受的、在中國境內具有法律約束力且受中國法律保護的特定應納稅文件，因此印花稅不適用於非中國投資者在中國境外收購及出售H股。

遺產稅

截至最後實際可行日期，中國目前尚未開徵遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業是指在中國境內依法設立或依外國法律設立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國法律依法設立並在中國境內設立機構、場所但在中國境內沒有實際管理機構的企業，或未在中國境內設立機構、場所但從中國取得收入的企業。凡在中國境內設立機構、場所的居民企業和非居民企業，其所得來源於其在中國境內設立的機構、場所，或收入來源於中國境外，但與設立機構或場所存在實際

附錄四

稅項及外匯

聯繫的，均適用25%的統一所得稅稅率。非居民企業未在中國境內設立機構、場所，或者已設立機構、場所但取得的收入與所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就來自中國的收入繳納10%的企業所得稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日實施並分別於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》（「《增值稅條例》」）及財政部於1993年12月25日頒佈、實施並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或進口貨物的納稅人均須繳納增值稅，除增值稅條例另有規定外，須按17%的稅率對銷售、進口各種貨物，提供加工、修理修配勞務的納稅人徵稅。

根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。

根據於2019年3月20日由財政部、國家稅務總局和海關總署頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅率分別下降至13%及9%。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局的現有慣例，我們支付的股息毋須在香港納稅。

資本收益及利得稅

香港並無就出售H股所得的資本收益徵收稅項。然而，倘若在香港從事貿易、專業或經營業務的人士出售H股所得的交易收益乃源自或來自在香港的相關貿易、專業或經營業務，則須繳納香港利得稅。目前徵收的公司稅率最高為16.5%，而非公司業務的稅率最高為15%。若干類別的納稅人（例如金融機構、保險公司和證券商）可能被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可以證明證券投資是

附錄四

稅項及外匯

為作長期投資持有。於香港聯交所出售H股所得的交易收益將被視為來自或產生於香港。在香港進行證券買賣業務的人士於香港聯交所出售H股所得的交易收益，將會因此產生繳納香港利得稅的責任。

印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為H股的對價或市值(以較高者為準)的0.13%，由買方每次購買及賣方每次出售任何香港證券(包括H股)時繳納，即目前每一筆涉及H股的買賣交易合計須繳納0.26%的稅項。此外，目前須就轉讓H股的任何契據繳納固定印花稅5.00港元。如果買賣雙方其中一方為非香港居民且未繳納應付的從價稅項，則未付稅款將根據轉讓契據(如有)進行評估，並由承讓人支付。如果在到期日或之前未繳納印花稅，將可能被處以不超過應繳稅款10倍的罰款。

遺產稅

2005年收入(取消遺產稅)條例自2006年2月11日起於香港生效，據此，香港對於在2006年2月11日或之後身故H股持有人，不再徵收遺產稅，且毋須取得遺產稅結清證明書。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前無法完全自由兌換成外匯。經中國人民銀行(「中國人民銀行」)授權，國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括實施外匯管理規定。

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，自1996年4月1日起施行，於2008年8月5日進行最新修訂並將所有國際支付及轉移劃分為經常賬戶項目及資本賬戶項目。經常賬戶項目方面，經營結匯、售匯業務的金融機構應當對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查，並由外匯管理機關進行監督檢查。資本賬戶項目方面，境外機構、境外個人在中國境內直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記。根據國家有關規定，經常賬戶項目下的外匯收入可留存或出售給從事外匯兌換和售匯的金融機構。從事結售匯業務的金融機構留存或出售資本賬戶項目下的外匯收入，須經外匯管理部門批准，國家另有規定的除外。

附錄四

稅項及外匯

根據中國相關法律法規，中國企業(含外商投資企業)經常項目交易需要外匯的，可憑有效收據和憑證，從外匯指定銀行的外匯賬戶中支付，無需國家外匯管理局批准。需要用外匯向股東分配利潤的外商投資企業和按照規定需要用外匯向股東支付股息的中國企業(例如本公司)，可根據董事會或股東大會關於分配利潤的決議案，在外匯指定銀行的外匯賬戶中辦理支付手續，或在外匯指定銀行辦理兌換和支付手續。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈，於2015年6月1日施行並於2019年12月30日部分廢止的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]第13號)，境內直接投資外匯登記確認和境外直接投資外匯登記確認由銀行直接審核辦理，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接管理直接投資外匯登記。

於2014年10月23日，國務院頒佈《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)，取消國家外匯管理局及其分支機構對境外股份境外[編纂]募集資金匯兌結算到人民幣境內賬戶的審批要求。

於2014年12月26日，國家外匯管理局發佈《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》。根據該通知，境內公司應在境外[編纂]發行結束之日起15個工作日內向其註冊所在地的國家外匯管理局地方分局辦理境外[編纂]登記；境內公司境外[編纂]所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，所得款項用途應與招股說明文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈的《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》(匯發[2016]16號)，資本項目外匯收入(包括境外[編纂]所得款項)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支狀況對上述比例進行調整。

中國的法律制度

中國的法律制度是以《中華人民共和國憲法》(「憲法」)為基礎，並由成文法、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、國務院的規章、地方政府的規章和中國政府簽署的國際條約等組成。法院判例在審判過程中雖常被用作司法參考和指引，但不構成具有法律約束力的先例。

根據憲法和《中華人民共和國立法法(2023年修訂)》(「立法法」)，全國人民代表大會(「全國人大」)和全國人大常務委員會(「全國人大常委會」)獲賦予權力行使國家立法權。全國人大有權制定及修改有關民事及刑事事務、國家機構及其他事務的基本法律。全國人大常委會獲賦權制定及修改應由全國人大制定以外的法律，以及在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得與有關法律的基本原則相抵觸。

國務院為中國最高行政機關，有權根據憲法和法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在符合憲法、法律、行政法規的前提下，可以制定地方性法規。

設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不與憲法、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。民族自治地方的人民代表大會具有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的其他國務院直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在其權限範圍內制定部門規章。

附錄五

主要法律及監管規定概要

省、自治區、中央政府直轄市設區的市或自治州的市的人民政府，可以根據法律、行政法規和各省、自治區或直轄市的地方性法規制定規章。

憲法具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例都不得同憲法相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。地方性法規的效力高於本級和下級地方政府規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於該省和自治區行政區域內的設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷其常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷其常務委員會批准的違背憲法或立法法規定的自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷任何與憲法和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷任何同憲法、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、中央政府直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背憲法和立法法規定的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章。省、自治區、中央政府直轄市的人民代表大會常委會有權改變或者撤銷其常務委員會制定的和批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

根據憲法及立法法，法律的解釋權歸全國人大常委會。根據於1981年6月10日實施的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡關於法律需要進一步明確界限或作補充規定的問題，由全國人大常委會進行解釋或規定。凡屬於法院審判工作中應用法律的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中應用法律的問題，由最高人民檢察院進行解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人大常委會解釋或決定。上述以外的其他法律問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院及其各部會也有權對其制定

的行政法規和部門規章進行解釋。在地方層級，地方法律的解釋權屬於制定這些法律的地方立法及行政機關。

中國的司法制度

根據憲法及《中華人民共和國人民法院組織法(2018年修訂)》，中國的司法制度由最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院三級組成。基層人民法院則分為民事、刑事、行政、監督及執行法庭。中級人民法院與基層人民法院在法庭的結構上類似，並有權在有需要時組織其他法庭，如知識產權庭等。高級人民法院對基層人民法院及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟活動行使法律監督權。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督地方各級人民法院及專門人民法院的司法審理工作。

人民法院採用兩審終審制度，即人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院一審判決或裁定提出上訴，人民檢察院可根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內，當事人並未提出上訴而人民檢察院也未提出抗訴的，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院及最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定也是終審判決或裁定。然而，若最高人民法院發現各級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書確有錯誤，或者上級人民法院發現下級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書確有錯誤，有權提審或者指令下級人民法院再審。各級人民法院院長發現已經發生法律效力的判決、裁定、調解書確有錯誤，並認為應當再審的，應當提交同級人民法院審判委員會討論決定。

於1991年通過、並於2023年9月1日最新修訂且於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法(2023年修正)》規定了提起民事訴訟的條件、人民法院的管轄權、民事訴訟應當遵循的程序及民事判決或裁定的執行程序。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守中國民事訴訟法的規定。民事案件一般由被告住所地的地方法院

附錄五

主要法律及監管規定概要

進行審理。合同各方也可以明文協議選擇民事訴訟的有管轄權的法院，但是須為在原告或被告的住所地、合同履行地或合同簽訂地或標的物所在地等與爭議有實際聯繫的地點的人民法院。然而，上述選擇在任何情況下均不得違反對級別管轄及專屬管轄的規定。

一般而言，外國公民或企業與中國公民或法人享有同等的訴訟權利義務。如果外國司法制度對中國公民及企業的訴訟權利加以限制，則中國法院可以對該國在中國的公民及企業實行對等的限制。

民事訴訟各方當事人必須履行發生法律效力的民事判決及裁定。若民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則對方當事人可以向人民法院申請執行該判決、裁定或裁決。申請執行的期限為兩年。若一方當事人未能在規定的時間內達成法院已發出批准的執行判決，則法院將可依對方當事人的申請強制執行該判決。

如果一方針對另一方申請執行人民法院作出的判決或裁定，但該被針對的另一方不在中國境內，並且其財產不在中國境內，則提出申請的一方可以向擁有該案件的司法管轄權的外地法院申請認可和執行該判決或裁定。中國已與相關外國締結或加入相互認可和執行判決或裁定的國際條約，或若有關判決或裁定符合法院根據對等原則而進行的審查，則外地判決或裁定亦可以由人民法院根據中國執行程序予以認可和執行，除非人民法院發現認可或執行該判決或裁定將導致違反中國的基本法律原則或其主權或國家安全、或社會及公眾的利益。

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日起施行的《最高人民法院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》，中國人民法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的最終判決，當事人可以根據本安排向中國人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。安排所稱「書面管轄協議」，是指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或者可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國人民法院或者香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。由此，對

附錄五

主要法律及監管規定概要

於符合上述各條例中若干條件的內地和香港的最終判決，可以經當事人申請由中國法院或香港特別行政區法院予以認可和執行。

《中華人民共和國公司法》、《境外上市試行辦法》和《章程指引》

在中國註冊成立並尋求於香港聯交所[編纂]的股份有限公司須主要遵守以下三項中國法律法規：

《中華人民共和國公司法》(「公司法」)於1993年12月29日經全國人大常委會頒佈，並於1994年7月1日生效，分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修正，最新版本於2024年7月1日實施。

《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「境內上市試行辦法」)於2023年2月17日經中國證監會頒佈，並於2023年3月31日生效，適用於中國境內公司證券的境外[編纂][編纂]。

《上市公司章程指引》(「章程指引」)於1997年12月16日經中國證監會發佈、於2023年12月15日最新修正並於同日生效，為組織章程細則提供了指引。因此，章程指引規定的內容已載入本公司組織章程細則，其概要載於本文件「附錄六一組織章程細則概要」一節。

適用於本公司的公司法、境外上市試行辦法及章程指引的主要規定概述如下。

總則

股份有限公司指依照公司法於中國註冊設立的企業法人。本公司股東以其所持股份為限對本公司承擔責任，本公司以其擁有的全部資產的價值為限承擔責任。

股份有限公司從事經營活動，必須遵守法律及行政法規。股份有限公司可以向其他有限責任公司及股份有限公司投資，以投資額為限對所投資企業承擔責任。倘任何法律規定公司不得成為對所投資企業的債務承擔連帶責任的出資人，概以有關規定為準。

附錄五

主要法律及監管規定概要

註冊成立

股份有限公司的註冊成立，可以採取發起或者募集的方式註冊成立。

註冊成立股份有限公司，應當有一人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。

以公開認購方式成立的股份有限公司的發起人須在全額支付成立時發行的股份後三十日內召開公司創立大會。發起人須在會議召開前十五日通知各認購人該會議的日期或發佈公告。除非持有半數投票權的認購人出席會議，否則不得召開創立大會。創立大會處理的事宜包括但不限於通過組織章程細則以及選舉公司董事會成員及監事會成員。大會的所有決議案必須經出席會議的認股人所持表決權過半數通過。

董事會須在公司創立大會結束後三十日內授權代表提交申請，以向公司登記機關登記成立。在獲有關公司登記機關頒發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

公司的發起人應當承擔下列責任：(i)公司不能成立時，對註冊成立行為所產生的債務和費用負連帶責任；(ii)公司不能成立時，對認股人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及(iii)在公司註冊成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。根據國務院於1993年4月22日頒佈的《股票發行與交易管理暫行條例》(僅適用於在中國進行的股份發行及交易以及相關活動)，倘公司以募集設立的方式設立，則該公司的發起人須在[編纂]上簽字，保證[編纂]沒有虛假、嚴重誤導性陳述或者重大遺漏，並保證對其承擔連帶責任。

股本

發起人可以用貨幣出資、也可以實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣資產作價出資；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。如以非貨幣資產出資的，對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價；法律、行政法規對評估作價有規定的，從其規定。

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司股份採用股票形式。股票是由公司發行為股東所持有股份提供證明的憑證。公司發行的股份應為記名股份。

公司法對單一股東於公司中的持股比例沒有任何限制。

增資及股份發行

根據公司法，公司擬發行新股時，須根據組織章程細則於股東大會上就新股種類、數額及發行價格作出決議。股份有限公司發行的所有股份應當遵循公平、公正的原則。同種類股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同。面值股票發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

公司發行新股募足股款後，必須向公司登記機關辦理變更登記。

股份有限公司須編製股東名冊並存置於公司。股東名冊應包括以下項目：

- (i) 各股東的姓名或者名稱及住所；
- (ii) 各股東所認購股份類別及數目；
- (iii) 如股份以紙面形式發行，股份的編號；及
- (iv) 各股東取得股份的日期。

減資

公司可依據公司法的下列規定程序減少其註冊資本：

- (i) 公司必須編製資產負債表及財產清單；
- (ii) 削減註冊資本必須經股東於股東大會上批准；
- (iii) 公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人有關減資，並於三十日內在報紙上公告有關減資；
- (iv) 公司債權人自接到通知書之日起三十日內，或自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者就債務提供相應的擔保；及

(v) 公司必須向相關的工商行政管理局申請減少註冊資本的變更登記。

回購股份

根據公司法，股份有限公司不得回購其本身的股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (i) 減少其註冊資本；
- (ii) 與持有其股份的另一間公司合併；
- (iii) 將其股份用於員工持股計劃或者股權激勵計劃；
- (iv) 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；
- (v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；及
- (vi) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因前款第(i)項、第(ii)項規定的情形回購公司股份的，應當經股東大會決議；公司因前款第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形購回公司股份的，可以依照組織章程細則的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照第(i)項收購股份後，應當自收購之日起十日內註銷；依照第(ii)項、第(iv)項規定的情形購回股份的，應當在六個月內轉讓或者註銷；依照第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形購回股份的，公司合計持有的公司股份數不得超過公司已發行股份總額的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司購回公司股份的，應當依照《中華人民共和國證券法》（「證券法」）的規定履行信息披露義務。上市公司因本條第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形購回股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不得接受其本身的股票作為質押權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可以依法轉讓。根據公司法，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股份可由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓後由股份有限公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行轉讓記名股票規定的股東名冊的變更登記。但是，法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。

根據公司法，公司公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股票在證券交易所[編纂]交易之日起一年內不得轉讓。董事、監事、高級管理層應當向公司申報所持有的公司的股份及其任何變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的百分之二十五；其所持公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓；離職後首六個月內，亦不得轉讓其所持有的公司股份。

股東

根據公司法及章程指引，股份有限公司普通股股東的權利包括：

- 參加或委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓股份；
- 有權查閱公司組織章程細則、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，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東大會、董事會決議內容違反組織章程細則的，有權請求人民法院認定無效；
- 依其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- 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；及
- 法律、行政法規、部門規章及公司組織章程細則規定的其他權利。

股東的義務包括遵守公司組織章程細則，依其所認購的股份和入股方式繳納股金，以其所認購的股份為限承擔公司的債務和責任，以及公司組織章程細則規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照公司法行使職權。根據公司法，股東大會行使下列主要職權：

- (i) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會的報告；
- (iii) 審議批准監事會的報告；
- (iv) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (vi) 對發行公司債券作出決議；
- (vii) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (viii) 修改公司組織章程細則；及
- (ix) 組織章程細則規定的其他職權。

附錄五

主要法律及監管規定概要

股東大會應當每年召開一次年會。根據公司法，有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- (i) 董事人數不足本法規定人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (ii) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會提議召開時；或
- (vi) 組織章程細則規定的其他情形。

根據公司法，股東大會會議由董事會召集，董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持。副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。

董事會不能履行或者不履行召集股東大會會議職責的，監事會應當及時召集和主持。監事會不召集和主持的，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。

根據公司法，召開股東大會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東。臨時股東大會應當於會議召開十五日前通知各股東。

公司法對股東大會法定出席人數並無具體規定。

根據公司法，股東出席股東大會會議，所持每一股份有一表決權；但是，公司持有的公司股份沒有表決權。

股東大會選舉董事、監事，可以依照組織章程細則的規定或者股東大會的決議，實行累積投票制。累積投票制是指股東大會選舉董事或者監事時，每一股份擁

附錄五

主要法律及監管規定概要

有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據公司法，股東大會作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權過半數通過。但是，股東大會就以下事項作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修改組織章程細則；(ii)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式。

根據公司法，股東大會應當對所議事項的決定編寫會議記錄。會議主席、出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

根據公司法，股份有限公司設董事會，其成員為至少三人。董事會成員中可以有公司職工代表。董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。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數的，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規及組織章程細則的規定，履行董事職務。

根據公司法，董事會主要行使下列職權：

- (i) 召開股東大會，並向股東大會報告工作；
- (ii) 執行股東於股東大會通過的決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃及投資方案；

- (iv) 制訂公司的利潤分配方案及彌補損失方案；
- (v) 制訂公司增加或者減少註冊資本及發行公司債券的方案；
- (vi) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (viii) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (ix) 制定公司基本管理規則；及
- (x) 行使組織章程細則規定的任何其他權力。

董事會會議

根據公司法，股份有限公司董事會每年度至少召開兩次會議。每次會議應當於會議召開十日前通知全體董事及監事。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或者監事會，可以提議召開董事會臨時會議。主席應當自接到提議後十日內，召開及主持有關會議。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。董事會決議的表決，實行一人一票。董事會會議，應由董事本人出席。如董事因故不能出席董事會會議，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明授權範圍。

董事會的決議違反法律、行政法規或者組織章程細則，致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任。但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

董事長

根據公司法，董事會設董事長一人，可以設一名或多名副董事長。

董事長及副董事長由全體董事的過半數選舉產生。董事長召開及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長履行職務。副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

董事的資格

公司法規定，有下列情形之一的，不得擔任董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年。倘其被宣判緩刑，則自緩刑期滿起兩年期限尚未屆滿；
- (iii) 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三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；或
- (v) 因未能償還數額相對較大的逾期債務而被人民法院列為失信被執行人士的人士。

公司違反前款規定選舉、委任董事的，該選舉或委任無效。董事在任職期間出現上述任何情形的，公司應當解除其職務。

附錄五

主要法律及監管規定概要

監事會

股份有限公司設監事會，其成員不得少於三人。監事會應當包括股東代表及適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由組織章程細則規定。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。

董事、高級管理層不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召開及主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由監事會副主席召開及主持監事會會議。監事會副主席不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上監事共同推舉一名監事召開及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和組織章程細則的規定，履行監事職務。

監事會每六個月至少召開一次會議。根據公司法，監事會決議應當經半數以上監事通過。

監事會行使下列職權：

- (i) 檢查公司財務；
- (ii) 對董事、高級管理層執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、組織章程細則或者股東大會決議的董事、高級管理層提出罷免的建議；
- (iii) 當董事、高級管理層的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理層予以糾正；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (iv) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行公司法的規定召開及主持股東大會職責時召開及主持股東大會；
- (v) 向股東大會提出提案；
- (vi) 對董事、高級管理層提起訴訟；及
- (vii) 組織章程細則規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。監事會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等協助其工作，費用由公司承擔。

經理及高級管理層

根據公司法，公司可以設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理對董事會負責，根據組織章程細則或董事會授權行使職權。經理應作為無投票權成員出席董事會會議。

根據公司法，高級管理層，是指上市公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書及組織章程細則規定的其他人員。

董事、監事及高級管理層的義務

根據公司法，董事、監事、高級管理層應當遵守相關法律法規及組織章程細則，對公司負有忠實義務及勤勉義務。董事、監事、高級管理層不得：

- (i) 侵吞財產或挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- (iii) 利用職權行賄或收受任何其他非法收入；
- (iv) 將公司與任何其他人士之間的交易佣金據為其有；
- (v) 非法洩露公司機密信息；或
- (vi) 違反對公司忠實義務的其他行為。

附錄五

主要法律及監管規定概要

董事、監事、高級管理層執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司組織章程細則的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

財務及會計

根據公司法，公司應當依照法律、行政法規及國務院財政主管部門的規定建立自身的財務、會計制度。公司應當在各財政年度末編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。公司的財務會計報告應當依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定製作。

根據公司法，公司應當依照組織章程細則規定的期限將財務會計報告送交各股東，而財務會計報告應當至少在召開股東大會年會的二十日前置備於公司，供股東查閱。[編纂][編纂]股票的公司必須公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取稅後利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損及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，但組織章程細則規定不按持股比例分配的除外。公司持有的股份不得分配利潤。

以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為公司資本公積金。

本公司的公積金應當用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。公司公積金用於彌補虧損的，應首先動用任意公積金及法定公積金。如仍不能彌補虧損，可按相關規定動用資本公積金。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資產，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

聘用及解聘核數師

根據公司法，聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，須按公司組織章程細則的規定，由股東大會決定。公司股東大會、董事會或監事會就解聘會計事務所進行表決時，應當允許會計事務所陳述意見。公司應當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。

利潤分配

根據公司法，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。

修訂組織章程細則

公司組織章程細則的任何修訂，必須按照公司組織章程細則所載程序進行。涉及公司登記事項的，組織章程細則的修訂本應根據適用法律向相關機關進行登記。

解散與清算

根據公司法，公司因以下原因應予解散：

- (i) 組織章程細則所規定的經營期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東於股東大會決議解散公司；
- (iii) 公司因合併或分立而解散；
- (iv) 公司被依法吊銷營業執照，公司被責令關閉或被解散；或
- (v) 公司經營管理發生不能以其他方法解決的嚴重困難，公司繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司若有前段第(i)或(ii)項所述的情形，且尚未分配資產予股東，則可通過修訂組織章程細則或股東大會決議案存續。根據前段規定修訂組織章程細則或作出股東大會決議案須經出席股東大會的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組。清算組成員須由董事組成，除非公司組織章程細則另有規定或股東的股東大會另行選定。如未能於指定時間內成立清算組，任何權益方可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清算組。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組可在清算期間行使以下職權：

- (i) 出售公司財產，編製資產負債表及資產清單；
- (ii) 以通告或公告方式通知公司債權人；
- (iii) 處理與清算有關的任何未了結業務；
- (iv) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清理債權和清償債務；
- (vi) 分配清償債務後公司的剩餘資產；及
- (vii) 代表公司參與民事訴訟。

清算組應自其成立之日起十日內通知公司的債權人，並於六十日內在報章或國家企業信用信息公示系統上刊發公告。債權人應自接到通知書之日起三十日內，或未接到通知書的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。債權人須說明與其申報的債權相關的所有事項，並提供相關證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制定清算方案，並提交股東大會或者人民法院確認。

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司在分別支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠稅款，清償公司債務後的剩餘資產，應按照股東持有股份的比例分配。在清算期間，公司繼續存續，但不得參與與清算無關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司財產不足以清償債務，應當依法向人民法院申請宣告破產。被人民法院宣告破產後，清算組應將清算事務移交人民法院指定的破產管理人。

清算完成後，清算組應將清算報告呈報股東大會或人民法院確認清算完成。之後，報告應報送公司登記機關，申請註銷公司登記。清算組成員應盡忠職守，並遵守相關法律。清算組成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。倘清算組任何成員疏於履行其清算職責引致公司蒙受任何損失，應承擔賠償責任，而倘清算組任何成員因故意或重大過失引致任何債權人蒙受損失應承擔賠償責任。

合併與分立

合併公司須簽訂合併協議，且所涉公司須編製各自的資產負債表及資產清單。公司須自通過批准合併的決議之日起十日內通知其各自的債權人，並於三十日內公告合併。債權人可自接到通知書之日起三十日內，或未接到通知書的自公告之日起四十五日內，要求公司清償任何未償還債務或提供相應擔保。

公司合併時，合併各方的債權及債務由存續的公司或新設公司承繼。公司分立時須分割其資產，並須編製資產負債表及資產清單。倘若公司分立的決議獲通過，公司須自通過上述決議之日起十日內通知其所有債權人，並於三十日內在報章上公告分立。除公司在分立前與債權人就債務清償達成書面協議外，公司分立前累計的負債責任須由分立後的公司共同承擔責任。

如有需要，公司合併或分立引起的登記變更應向相關工商行政管理局登記。

附錄五

主要法律及監管規定概要

境外上市

根據境外上市試行辦法，尋求境外上市的中國境內公司應根據境外上市試行辦法所需的行政備案程序向中國證監會提交申請。

股票遺失

倘記名股票被盜、遺失或損毀，股東可依照《中華人民共和國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該等股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

暫停及終止上市

公司法已刪除有關暫停及終止[編纂]的條文。《中華人民共和國證券法(2019年修訂)》亦已刪除有關暫停[編纂]的條文。上市證券屬於證券交易所規定的退市情形的，證券交易所應當按照業務規則終止其[編纂]及買賣。

根據境外上市試行辦法，發行人主動終止[編纂]或者強制終止[編纂]的，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況。

中國證券法律法規及監管制度

中國已頒佈一系列有關股份發行及交易以及信息披露方面的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規、制定證券相關政策、規劃證券市場發展，指導、協調及監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在中國內外[編纂]證券、監管證券交易、編製證券相關的統計資料，並進行相關研究及分析。於1998年4月，國務院合併證券委員會及中國證監會，並改革中國證監會。

《股票發行與交易管理暫行條例》監管[編纂]權益性證券的申請和批准程序、權益性證券的交易、上市公司的收購、上市權益性證券的保管、清算及過戶、有關上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議解決。

附錄五

主要法律及監管規定概要

於1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的特別規定》。該等法規主要監管國內上市外資股的發行、認購、交易及股息宣派以及其他分派和國內上市外資股的股份有限公司的信息披露等問題。

證券法於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。證券法的最新修訂本於2020年3月1日生效。該法是中國第一部全國性證券法，分為14章226條，規範證券的發行及交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司以及國務院證券監督管理機構的義務及責任等。證券法全面監管中國證券市場的活動。證券法第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，發行及買賣境外發行的證券（包括H股）主要受國務院及中國證監會頒佈的法規及規則監管。

中國證監會頒佈並於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》對於香港聯交所上市的內資股公司（下文簡稱「H股公司」）的未上市內資股（包括內資股股東於境外上市前持有的未上市內資股、於境外[編纂]後在中國發行的未上市內資股及境外股東持有的未上市股份）的[編纂]及流通作出了規定。境內未上市股份的股東可自行協商釐定申請流通的股份數量和比例，並提出流通申請，前提是符合相關法律法規所訂明及國有資產管理、外商投資政策及行業規範所載的規定，可委託相應的H股上市公司向中國證監會提出申請。股份尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發行及[編纂]的同時申請「全流通」。

仲裁及仲裁裁決的執行

根據全國人大常委會於2017年9月1日修訂並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國仲裁法》，仲裁法適用於當事人各方已訂立書面協定將事項呈交根據仲裁法組成的仲裁委員會仲裁的涉外經濟糾紛。中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員

會依照仲裁法和《中華人民共和國民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人採用仲裁方式解決糾紛，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理。

根據仲裁法，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。倘其中一方未能遵仲裁決，則裁決另外一方可根據《中華人民共和國民事訴訟法》向人民法院申請強制執行該仲裁決定。倘仲裁程序違法(包括仲裁委員會的組成違反法定程序、裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁委員會無權仲裁)，人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。一方尋求向另一方強制執行涉外仲裁委員會的仲裁裁決，而被執行人或者其財產不在中華人民共和國領域內，應當由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，人民法院可依照互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際條約，承認及執行由外國仲裁機構作出的仲裁裁決。

根據最高人民法院頒佈於2000年1月24日頒佈並於2000年2月1日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，及最高人民法院於2020年11月26日頒佈並於2020年11月27日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》，中國內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，而香港仲裁裁決亦可在中國內地執行。

香港與中國公司法的重大差別概要

適用於在香港註冊成立公司的香港法律的基礎為公司條例及公司(清盤及雜項條文)條例，輔之以普通法及香港適用的衡平法規則。作為在中國成立並正尋求其股份在聯交所首次[編纂]的股份有限公司，我們受公司法及根據公司法頒佈的所有其他規則及規例的規限。

以下載列適用於在香港註冊成立的公司的香港公司法與適用於根據公司法註冊成立並存續的股份有限公司的公司法之間的若干重大差別概要。然而，此概要並非包攬一切的比較。

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司存在

根據香港公司法，一間擁有股本的公司必須由香港公司註冊處向發出註冊證書而註冊成立，並在其註冊成立後，成為一間獨立存在的公司。一間公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據公司條例，於香港註冊成立的私人公司的公司章程細則，須載有若干優先購買權條文。公眾公司的公司章程細則並無載入該等優先購買權條文。

根據公司法，股份有限公司的最低註冊資本，除法律、行政法規和國務院的決定另有規定外，並無規定股份有限公司的最低註冊資本。

股本

根據公司條例，香港公司股份面值(亦稱票面值)的概念已被廢除，公司擁有更大靈活性更改其股本，方式為(1)增加其股本；(2)將利潤資本化；(3)在增加或不增加其股本的情況下配發及發行紅股；(4)將股份轉換為數量較多或較少的股份；及(5)註銷其股份。法定股本的概念亦不再適用於2014年3月3日或之後成立的香港公司。因此，香港公司董事可於必要時經股東事先批准，促使公司發行新股份。公司法並無有關法定股本之規定。於香港註冊成立的公司的股本將為其已發行股本。發行股份的所得款項將悉數記入股本，並成為公司的股本。

根據中國證券法，[編纂]申請應符合證券交易所的上市規則。香港法律並無就於香港註冊成立的公司規定任何最低資本要求。

根據公司法，股東可以貨幣或非貨幣資產(有關法律及行政法規規定不得作為出資的資產除外)形式出資。就作為出資的非貨幣資產而言，其須進行評估及資產核實，以確保資產不被高估或低估。香港法例對香港公司並無此類限制。

持股及轉讓股份限制

根據中國法律，內資股(按人民幣計值及認購)僅可由中國投資者、指定合資格海外機構投資者或合資格海外戰略投資者認購及買賣。境外上市股份(按人民幣計

附錄五

主要法律及監管規定概要

值並以外幣認購)僅可由中國境外國家及地區的投資者或其他合資格中國機構投資者認購及買賣。倘H股屬南向通項下的合資格證券，中國境內投資者亦可根據滬港通及深港通的規則及限制認購及買賣該等股份。

根據公司法，股份有限公司的發起人自公司成立日期起一年內不得轉讓起持有的股份。股份有限公司董事、監事、高級管理人員於任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%，其不得於股份[編纂]起一年內轉讓所持有的股份，亦不得於其離職後半年內轉讓有關股份。

於[編纂]後，除本公司發行股份的六個月禁售期及控股股東(定義見上市規則)出售股份的12個月禁售期外，香港法律對持股及轉讓股份並無任何限制。

購買股份的財務資助

根據公司法，除非公司實行僱員持股計劃，否則不得為獲得公司或其母公司股份而為他人提供禮物、貸款、擔保或其他財務援助。且但章程指引載有對公司及其附屬公司提供有關財務資助的若干限制，與香港公司法的限制條文類似。

股東大會通告

根據公司法，股東大會通告須於大會舉行日期前不少於20日寄發，股東特別大會通告須於大會舉行日期前15日寄發。

就於香港註冊成立的有限公司而言，股東週年大會的通知期至少為21日，而在任何其他情況下，就有限公司而言，其通知期至少為14日，而就無限期或私營公司而言，其通知期至少為7日。此外，若大會涉及考慮要求作出特別通告的決議案，公司亦須於大會舉行日期前至少14日向其股東發出該決議案的通告。

股東大會法定人數

公司法並未規定股東大會的任何法定人數。根據香港法例，股東大會的法定人數為兩名股東，除非公司的組織章程細則另有規定。對於單一股東公司，其法定人數為一名股東。

附錄五

主要法律及監管規定概要

股東大會投票

根據公司法，任何決議案必須經出席會議的股東（親身或委派代表）所持表決權的半數以上才可通過。關於修改公司章程、變更公司形式、增加或減少註冊資本、合併、分立或解散時則須經三分之二以上親身或委派代表出席股東大會的股東投票表決方可通過。

根據香港法例，(i)普通決議經親自或派代表出席股東大會的股東投簡單多數票贊成即可通過，及(ii)特別決議經親自或派代表出席股東大會的股東投不少於四分之三多數票贊成即可通過。

修訂類別股份權利

根據公司法，公司可按組織章程細則發行類別股份，其享有與普通股份不同的權利。

根據公司條例，不得修改任何類別股份所附帶的權利，除非：

- (1) 在獨立召開的大會上經有關類別股份持有人以特別決議案批准；
- (2) 相關類別股份總投票權至少四分之三的持有人書面同意；
- (3) 經香港公司全體股東協定；或
- (4) 倘若組織章程細則載有關於該等權利變動的條文，則從其規定。

董事、高級管理層及監事

公司法有別於公司條例，並無有關董事申報重大合約的權益、限制董事作出重大處置的權利、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。

監事會

根據公司法，股份有限公司的董事和高級管理層須受監事會監督。在香港並無強制規定要求註冊成立的公司成立監事會。

附錄五

主要法律及監管規定概要

少數股東的衍生訴訟

香港公司法允許少數股東在董事控制股東大會多數表決權時，代表全體股東對違反對公司的受信責任的董事提起衍生訴訟，從而有效避免公司以本身名義控告董事。

根據公司法，倘股份有限公司董事及高級管理層違反法律、行政法規或其公司章程而導致公司遭受損失，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟。倘監事違反公司法相關條文，上述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則上述股東有權為公司利益以本身名義直接向人民法院提起訴訟。

保障少數股東權益

根據香港法例，股東投訴一家在香港註冊成立的公司的事務以不公平方式進行而損害其權益時，可向法院申請將該公司清盤或發出監管該公司事務的適當法令。此外，在特定數目的股東申請下，香港財政司司長可以指派被賦予廣泛法定權力的督察員對香港註冊成立的公司的事務進行調查。

公司法規定持有公司所有已發行股份的表決權的10%或以上的股東，可以在公司經營或管理遇到嚴重困難且公司繼續遭遇嚴重虧損，以及並無其他選擇可以解決的情況下，請求人民法院解散該公司。

財務披露

根據公司法，股份有限公司的財務報告須在召開股東大會20日前置於公司供股東查閱。另外，[編纂]的股份有限公司須刊發其財務報告。香港法例要求在香港註冊成立的公司在股東週年大會前不少於21日向各股東寄發財務報告、核數師報告及董事會報告，該等文件會在公司股東週年大會提交公司。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據公司法，公司應在每個會計年度末準備其財務報告並按照法律規定由會計師事務所進行審計。

有關董事及股東的資料

公司法賦予股東查閱公司章程、股東大會會議記錄及財務與會計報告的權利。根據公司章程，股東有權查閱及複製（收取合理費用）有關股東及董事的若干資料，與公司條例賦予香港公司股東的權利類似。

收款代理人

根據香港法例，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法例，請求償還債務的訴訟時效為六年，而《中華人民共和國民法典》規定訴訟時效為三年。

公司重組

在香港註冊成立的公司的重組可以多種方式進行，如根據公司（清盤及雜項條文）條例第237條在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產，或根據公司條例第13部第2分部在公司與債權人或公司與股東之間達成和解或安排，惟有關重組須經法院批准。此外，待股東批准後，根據公司條例，集團內全資附屬公司也可水平或垂直合併。

根據公司法，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須於股東大會上經股東批准。

法定扣減

根據公司法，公司在分配稅後利潤前，應當提取利潤的10%作為法定公積金。公司法定公積金總額達到公司註冊資本的50%時，可以不再提取法定公積金。公司從稅後利潤提取法定公積金後，經股東大會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。香港法例並無有關規定。

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司補救措施

根據公司法，倘董事、監事或高級管理層在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司的公司章程，對公司造成損害，該董事、監事或高級管理層須就有關損害對公司負責。

上市規則要求上市公司的公司章程載有與香港法例規定的類似公司補救措施（包括取消有關合約及向董事、監事或高級管理層追索利潤）。

股息

在若干情況下，公司有權在應付股東的任何股息或其他分派中預扣及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。

根據香港法例，提出訴訟追討債務（包括追討股息）的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為三年。在適用限期屆滿後，公司不得行使其權力沒收任何未索取的股息。

受信責任

在香港，普通法中有董事受信責任（包括不與公司利益發生衝突的責任）的概念。此外，公司條例已將董事的法定謹慎義務編纂為法律。

根據公司法，公司董事、監事、經理及其他高級管理層成員對公司有忠實和勤勉義務。有關人士須遵守公司的公司章程、誠實守信履行職責、保護公司利益，不得為其個人利益濫用其職務及權利。

暫停辦理股東登記

公司條例要求公司在一年內暫停公司股東登記以辦理股份過戶登記手續的時間通常不得超過30日（在若干情況下可延長至60日）。除非法律另有規定，在股東大會日期前20日內或為分派股息設定的基準日前五日內不得登記股份轉讓。

附錄六

組織章程細則概要

本附錄載有本公司組織章程細則概要，目的在於為[編纂]提供我們組織章程細則的概覽。由於下文所載資料僅為概要，因此未包含對[編纂]可能屬重要的所有資料。

組織章程細則及其相關修訂由股東於股東大會上根據適用法律法規（包括中國公司法、中國證券法、境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法、上市公司章程指引、香港上市規則及其他相關法規）採納或批准，並將於本公司H股股份在香港聯交所[編纂]當日生效。

總則

本公司為永久存續的股份有限公司。

本公司全部資產分為等額股份。各股東以其認購股權為限對本公司承擔責任，而本公司則以其全部資產對其債務承擔責任。

組織章程細則自生效之日即成為規範本公司的組織與行為、本公司與股東、股東與股東之間權利義務關係具有法律約束力的文件，對本公司、股東、董事、監事及高級管理層具有法律約束力。根據組織章程細則，股東可以起訴股東；股東可以起訴董事、監事、總經理及其他高級管理層；股東可以起訴本公司，而本公司可以起訴股東、董事、監事、總經理或其他高級管理層。

股份

發行股份

本公司股份採取股票的形式。

本公司股份的發行實行公開、公平及公正的原則，同種類的每一股股份應當具有同等權利。就同次發行的同種類股票而言，每股股份應按同等條件及價格發行。所有認購股份的實體或個人應就每股股份支付相同價額。

股份增減及回購

增加股份

本公司根據經營及發展需要，依照適用法律法規的規定，經股東大會分別作出決議案批准，可以通過以下方式增加註冊資本：

- (i) 公開發行股份；
- (ii) 非公開發行股份；
- (iii) 向現有股東發行紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；
- (v) 法律及行政法規規定或相關監管機關批准的其他方式。

本公司增資發行新股，按照相關法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地的上市規則及組織章程細則規定的程序辦理。

減少股份

本公司可以減少其註冊資本。減少註冊資本應當按照中國公司法、其他相關法規及組織章程細則規定的程序辦理。

回購股份

除以下任何情況外，本公司不得回購其已發行股份：

- (i) 減少本公司註冊資本；
- (ii) 與持有我們股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於僱員持股計劃或股份激勵；
- (iv) 股東因對股東大會作出的本公司合併或分立決議案持異議，要求本公司收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換本公司發行的可換股公司債券；
- (vi) 本公司為維護公司價值及股東權益所必需；或

(vii)法律、行政法規、部門規章及本公司股份上市地證券監管規則規定的其他情況。

本公司可通過公開集中交易或法律、法規及相關監管機構認可的其他方式購回其股份，前提是須遵守本公司股份上市地證券監管規則。

倘因上述(iii)、(v)或(vi)項規定的任何情況收購股份，則應當通過公開集中交易進行，並應當經出席會議的三分之二多數董事通過的本公司董事會決議案批准，前提是須遵守本公司股份上市地適用證券監管規則。倘本公司因上文所載(i)及(ii)項的情況購回其股份，應當取得股東大會批准。

本公司根據前文規定購回其股份後，已購回股份應當自收購日起計十日內註銷（根據(i)項所載情況），或應當在六個月內轉讓或註銷（根據(ii)、(iv)項所載情況），而本公司根據上文(iii)、(v)及(vi)項所載情況購回的本公司股份不得超過本公司已發行股份總額的百分之十，並應當在三年內轉讓或註銷。

股份轉讓

除法律、行政法規、部門規章及本公司股份上市地證券監管規則另有規定外，本公司股份可依法轉讓。H股轉讓須於本公司委託的香港證券登記處辦理登記。

發起人持有的本公司股份，自本公司成立之日起一年內不得轉讓。本公司公開發行股份前已發行的股份自本公司股份在證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。

董事、監事及本公司高級管理層應告知本公司其所持有的本公司股份及其持股變動情況。在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同一種類股份總數的25%。所持本公司股份自本公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。離職後半年內，不得轉讓所持本公司股份。倘本公司股份上市地的上市規則設有關於本公司股份轉讓限制的其他條文，則應以該等條文為準。

持有本公司股份百分之五或以上的董事、監事、本公司高級管理層及股東在買入股份或任何具有股權性質的其他證券後六個月內賣出，或在賣出後六個月內又購

回，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。然而，倘證券公司因[編纂]後購入餘下股份而持有5%以上的股份，賣出股份不受6個月時間限制。

股份質押

本公司不接受其股份作為質押權的標的。

購買本公司股份的財務資助

本公司或其附屬公司(包括本公司的聯屬公司)不得在任何時候以贈與、墊資、擔保、補償、貸款或以其他方式向購買或擬購買本公司股份的人提供任何財務資助。

股東及股東大會

股東名冊

本公司應根據證券登記機構提供的憑證設立股東名冊。股東名冊為證明股東持有本公司股份的充分證據。在香港聯交所[編纂]的股份的股東名冊正本存放地點為香港。

倘境外[編纂]H股股東遺失股票並申請補發，則可根據境外[編纂]H股的股東名冊正本存放地的法律、證券交易所規則或其他有關規定辦理。

倘本公司舉行股東大會、分派股息、進行清盤或從事其他須確認股東身份的行為，登記股份日期應由董事會或股東大會召集人確定。於記錄日期交易時段結束後名列股東名冊的股東享有作為股東的相應權利及利益。

股東權利及義務

股東按其所持股份的種類享有權利及承擔義務。持有同一種類股份的股東享有同等權利，並承擔同種義務。

本公司股東享有下列權利：

- 依照其所持股份份額收取股息及其他分派；

- 依法請求、召集、主持、出席或委派代理人出席股東大會，並行使相應的表決權；
- 對本公司的經營進行監督、提出建議或者質詢；
- 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其股份；
- 查閱組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議案、監事會會議決議案、財務及會計報告；
- 本公司終止或清盤時，按其持股比例參與本公司剩餘財產的分配；
- 對股東大會作出的公司合併或分立決議案持異議的股東，要求本公司收購其股份；及
- 享有法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定的其他權利。

倘股東大會任何決議案或董事會決議案違反法律或行政法規，股東有權請求法院認定無效。

倘股東大會或董事會會議的召集程序或表決方式違反任何法律、行政法規或組織章程細則，或決議案內容違反組織章程細則，股東有權自決議案通過後60日內請求法院撤銷。

倘董事及高級管理層執行職務時違反法律、行政法規或組織章程細則使本公司蒙受損失，連續180日以上單獨或共同持有本公司1%或以上股份的股東有權書面請求監事會向人民法院提起法律訴訟。倘監事會執行職務時違反法律、行政法規或組織章程細則使本公司蒙受損失，股東有權書面請求董事會向人民法院提起法律訴訟。

倘監事會或董事會接獲前段規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自接獲請求之日起30日內未有提起訴訟，或者處於不立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補損害的緊急情況，前段規定的股東有權為本公司的利益以自身名義直接向法院提起訴訟。

倘任何其他人士侵犯本公司合法權益使本公司蒙受損失，組織章程細則規定的股東可依照前兩段的規定向法院提起訴訟。

倘董事或高級管理層違反法律、行政法規或組織章程細則從而損害股東利益，股東可向法院提起訴訟。

本公司股東承擔下列義務：

- 遵守法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則；
- 依其所認購的股份數目及認購方式支付股款；
- 除法律及行政法規規定的情形外，不得退股；
- 不得濫用股東權利損害本公司或其他股東的利益，不得濫用本公司的法人實體獨立地位及股東有限責任損害任何本公司債權人的利益；
- 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

倘任何本公司股東濫用股東權利並導致本公司或其他股東蒙受損失，相關股東應當承擔損害賠償責任。倘本公司股東為逃避債務而濫用本公司的法人實體獨立地位及股東有限責任，導致嚴重損害本公司債權人的利益，相關股東應當對本公司債務承擔連帶責任。

對控股股東及實際控制人權利的限制

本公司控股股東及實際控制人不得利用其關聯關係損害本公司的利益。相關違規行使導致本公司蒙受任何損失應當予以補償。

本公司控股股東及實際控制人有責任以忠於本公司及其他股東的方式行事。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，不得以分派利潤、資產重組、對外投資、資

金佔用、貸款或擔保等方式損害本公司或本公司一般公眾股東的合法權利及利益，亦不得利用其控股地位損害本公司或本公司一般公眾股東的利益。

「控股股東」指任何所持股份佔本公司股份總數50%以上的股東或任何持有本公司股份總數不足50%但所享有表決權足以對股東大會決議案產成重大影響的股東；或本公司股份[編纂]地證券監管規則所界定的股東。

股東大會職權及決議事項

股東大會是本公司的權力機構，依法行使以下職權：

- (i) 決定本公司的經營方針及投資計劃；
- (ii) 選舉及更換非由職工代表擔任的董事及監事，決定董事及監事的薪酬相關事項；
- (iii) 審議批准董事會報告；
- (iv) 審議批准監事會報告；
- (v) 審議批准本公司的年度財務預算方案及決算方案；
- (vi) 審議批准本公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (vii) 對本公司增加或減少註冊資本作出決議；
- (viii) 對發行公司債券或其他證券及[編纂]作出決議；
- (ix) 對本公司合併、分立、解散、清盤或者變更本公司的公司形式作出決議；
- (x) 修改組織章程細則；
- (xi) 對聘用或罷免會計師事務所作出決議；
- (xii) 審議批准組織章程細則規定的擔保事項；
- (xiii) 審議本公司一年內購買或出售任何重大資產(金額超過本公司最近一期經審計總資產30%)的事項；
- (xiv) 審議批准有關變更募集資金用途的事項；
- (xv) 審議股份激勵計劃及僱員持股計劃；

(xvi) 審議法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定應當由股東大會決定的其他事項。

本公司提供以下任何對外擔保均須經股東大會批准：

- (i) 本公司或其控制的任何附屬公司提供總額超過本公司最近一期經審計資產淨值50%的任何對外擔保；
- (ii) 在本公司對外擔保總額超過本公司最近一期經審計總資產30%後提供的任何擔保；
- (iii) 本公司一年內擔保的金額超過本公司最近一期經審計總資產30%；
- (iv) 為資產負債比率超過70%的實體提供的任何擔保；
- (v) 任何單一擔保金額超過本公司最近一期經審計資產淨值10%；及
- (vi) 就任何股東、實際控制人或關聯方提供的任何擔保。

股東大會的召開、議案及通告

股東大會分為股東週年大會或臨時股東大會。股東週年大會每年召開一次，應當於上一財政年度結束後六個月內舉行。

倘出現以下任何情況，本公司在事實發生之日起兩個月內召開臨時股東大會：

- (i) 董事人數不足公司法規定的法定最低人數或組織章程細則規定的人數的三分之二時；
- (ii) 本公司未彌補的虧損達實繳股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或共同持有本公司10%或以上股份的股東請求召開大會時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會提議舉行時；

(vi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定的任何其他情況。

第(iii)項所述持股比率乃根據有關股東於提交書面請求當日所持本公司股份計算。

單獨或共同持有本公司10%或以上股份的股東可向董事會提出召開臨時股東大會請求，並應以書面形式向董事會提出相關請求。倘董事會不同意舉行臨時股東大會，或未有於接獲請求後10日內作出書面回應，單獨或共同持有本公司10%或以上股份的股東可向監事會提出召開臨時股東大會請求，並應以書面形式向監事會提出相關請求。倘監事會未有於規定期限內發出通知，則應視作監事會不會召開或主持臨時股東大會，而連續90日或以上單獨或共同持有本公司10%或以上股份的股東可自行召開及主持大會。

倘召開股東大會，董事會、監事會及單獨或共同持有本公司3%或以上股份的股東可向本公司提交議案。

股東大會不得就股東大會通告並未列明或不符合組織章程細則的任何議案進行表決並作出決議案。

股東週年大會召開前至少21日及臨時股東大會召開前15日，召集人應以書面形式(包括公告)知會全體股東。本公司於計算上述「21日」及「15日」期間的開始日期時，不應包括會議召開當日，但應包括通告日期。

股東大會通告應包括以下詳情：

- (i) 會議的時間、地點及期限；
- (ii) 提交會議審議的事項及議案；
- (iii) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席大會，並可書面委託一位代理人出席大會並表決，該代理人無須為本公司股東；
- (iv) 有權出席股東大會股東的股權登記日；
- (v) 會議常設聯繫人姓名及電話號碼；

(vi) 網上或通過其他方式投票的時間及程序。

股權登記日與大會日期之間的時間間隔應當不多於7個營業日。股權登記日一旦確定，不得變更。

股東代理人

所有於股權登記日登記的股東或其代理人均有權根據相關法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則出席股東大會、於會上發言並行使投票權（除非個別股東須根據本公司股份上市地證券監管規則就特定事宜放棄投票則作別論）。

股東可親身出席股東大會或委任代理人代其出席、發言並表決。代理人無須為本公司股東。

由股東發出委任代理人出席股東大會的授權書應當載有就會議議程的每項須表決事項投贊成、反對或棄權票的指示。授權書應當註明如股東不作具體指示，股東代理人是否可自行酌情投票。

代理人委任須經由委託人或正式書面授權人士簽署。如委託人為法人，則有關委任應蓋上法人的蓋章，或由其董事或正式授權代理人簽署。

倘該授權書由委託人授權他人簽署，則該授權書或授權簽署的其他授權文件須經過公證。在並無違反相關法律、法規及本公司股份上市地監管規則的情況下，經公證的授權書或其他授權文件須連同授權書備置於我們的住所或召開大會通告所指定的其他地點。

法人股東應由其法定代表或由董事會或其他決策機構授權的人士出席大會。

股東大會的表決及決議案

股東大會決議案分為普通決議案及特別決議案。

普通決議案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。特別決議案由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項於股東大會上以普通決議案通過：

- (i) 董事會及監事會工作報告；
- (ii) 董事會草擬的盈利分配方案及虧損彌補計劃；
- (iii) 董事會及監事會成員的任免及其酬金及支付方法；
- (iv) 年度財務預算及決算方案；
- (v) 本公司年度報告；
- (vi) 本公司會計師事務所的聘用或罷免，以及釐定其酬金；
- (vii) 除法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定以特別決議案通過以外的其他事項。

下列事項於股東大會上以特別決議案通過：

- (i) 增加或減少本公司股本；
- (ii) 本公司分立、分拆、合併、解散或清盤；
- (iii) 組織章程細則的修訂；
- (iv) 本公司一年內所收購或出售重大資產或擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產的30%；
- (v) 股份激勵計劃；
- (vi) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定及根據股東大會普通決議案可能對本公司有重大影響且須通過特別決議案通過的其他事項。

股東（包括其代理人）以其所代表的有表決權的股份數目行使表決權，每一股股份享有一票表決權。

股東大會審議影響中小投資者利益的重大事項時，中小投資者的表決將單獨計票。單獨計票結果應當根據相關法律法規及本公司股份上市地證券監管規則及時公開披露。

本公司持有的股份並無表決權，且該等股份不計入出席股東大會具表決權的股份總數。

根據適用法律法規及香港上市規則，倘任何股東須就任何特定決議案放棄表決或被限制僅可表決贊成或反對任何特定決議案，相關股東或其代表違反有關規定或限制投下的任何票數不得計算在內。

股東大會審議關聯交易時，關聯股東可就交易發出適當聲明，惟不得參與交易表決，其所代表的具表決權股份數目不計入有效表決總數。關聯交易由出席大會的非關聯股東表決，並經由過半數贊成關聯交易的有效表決權通過批准，或倘交易屬特別決議案範疇，則經三分之二以上的有效表決權通過批准。股東大會任何決議案的公告應當充分披露非關聯股東的表決情況。

除以累積投票制審議的議案外，股東大會應當對所有議案逐一表決。就同一事項有不同議案者，應當按該等議案的順序表決。除因不可抗力等特殊原因導致股東大會中止或不能作出決議案外，股東大會不得對議案予以擱置或不予表決。

股東大會上就任何議案進行表決時，應當由律師、股東代表及監事代表共同負責計票、監票，當場公佈表決結果並載入會議記錄。

董事、監事、總經理及其他高級管理層

資格

以下自然人不得擔任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，自恢復政治權

利之日起未逾五年；

- 擔任破產清盤的公司或企業的前董事、廠長或經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產清盤完結之日起未逾三年；
- 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業的法定代表，並負有個人責任，自該公司或企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- 個人所負數額較大的債務到期未清償；
- 被中國證監會處以證券市場禁入措施且期限未滿的人士；或
- 法律、行政法規、部門規章或本公司股份上市地上市規則規定的其他人士。

違反前段規定的董事選舉或委任屬無效。倘董事於任職期間出現前述情況，本公司應當解除其職務。

根據組織章程細則禁止某人士擔任董事的情況亦適用於監事及高級管理層。

職責

董事應遵守法律、行政法規及組織章程細則，並對本公司負有以下受信責任：

- (i) 不得利用職權收受賄賂或者獲取其他非法收入，不得侵佔本公司財產；
- (ii) 不得挪用本公司資金；
- (iii) 不得將本公司資產或資金以其個人名義或者以其他名義開立任何賬戶存儲；
- (iv) 不得違反組織章程細則條文在未經股東大會或董事會同意下，將本公司資金借予他人或利用本公司資產為他人提供擔保；

附錄六

組織章程細則概要

- (v) 不得違反組織章程細則條文或在未經股東大會同意下與本公司訂立合同或進行交易；
- (vi) 未經股東大會同意下，不得利用其職位為自身或他人謀取本應屬於本公司的商機，或為自身或他人經營與本公司業務類似的業務；
- (vii) 不得將與本公司交易有關的佣金據為己有；
- (viii) 不得在未經同意下披露本公司機密，不得披露尚未披露的重要信息，或不得利用內幕信息取得非法利益，離開本公司後履行與本公司協定的不競爭責任；
- (ix) 不得利用其關聯關係損害本公司利益；
- (x) 捍衛本公司及全體股東利益，不得為實際控制人、股東、僱員、自身或其他第三方的利益而損害本公司利益；
- (xi) 受法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他受信責任約束。

董事違反前段規定所得的任何收入，應當歸本公司所有。該董事應當就本公司的任何相關損失承擔賠償責任。

董事應當遵守法律、行政法規及組織章程細則，並對本公司履行以下勤勉責任：

- (i) 審慎、認真及勤勉地行使本公司賦予的權利，確保本公司的商業行為符合中國法律、行政法規及經濟政策的要求，且其商業活動不超過營業執照規定的範圍；
- (ii) 公平對待所有股東；
- (iii) 及時了解本公司業務經營及管理狀況，並及時向董事會匯報相關事宜及風險，不得以不熟悉公司業務或不了解相關事宜為由要求免責；
- (iv) 對本公司定期報告簽署書面確認，確保本公司所披露的信息真實、準確及完整；

- (v) 如實向監事會提供相關信息及資料，不得妨礙監事會或監事行使職權；
- (vi) 確保分配充足時間、精力參與本公司事務，審慎判斷審議事項可能帶來的風險及好處；原則上親身出席董事會會議，倘基於任何理由授權其他董事代其出席，應當審慎選擇受託人，授權事宜及決策意向應具體、明確，不得全權委託；
- (vii) 積極推動本公司的標準化營運，促使本公司履行信息披露責任，及時修正及匯報本公司違規事項，支持本公司履行社會責任；
- (viii) 履行法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定的其他勤勉責任。

監事應遵守法律、行政法規及組織章程細則，並對本公司負有受信責任及勤勉責任。

董事於組織章程細則下的受信責任及組織章程細則第(iv)、(v)及(vi)項所載的勤勉責任亦適用於高級管理層。

倘董事辭任或任期屆滿，應向董事會辦妥所有移交手續。董事對本公司及股東的受信責任未必隨任期結束而終止，並於組織章程細則訂明的合理期限內仍然有效。對本公司商業秘密保密的義務在任期結束後仍然有效，直至有關秘密公開為止。董事在離職生效或任期屆滿後承擔受信責任的特定期限為離職或任期屆滿當日起一年。其他責任的持續期間應當根據公平原則決定，取決於事件發生時與離任之間時間的長短，以及與本公司的關係在何種情況及條件下結束。

倘任何董事、監事或高級管理層於履行其職責時違反法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則，致使本公司蒙受損失，則須承擔賠償責任。

董事

董事由股東大會選舉或更換，並於任期屆滿前由股東大會解除職務。董事任期三年，任期屆滿，可根據本公司股份上市地證券監管規則條文連選連任。

董事任期自就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿為止。倘董事任期屆滿且未及時改選，在改選的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定，履行董事職務。

任何獲董事會委任填補空缺或作為董事會新增董事的人士的任期僅直至其獲委任後發行人首個股東週年大會為止，其後可膺選連任。

董事可由總經理或高級管理層兼任，但兼任總經理或高級管理層職務的董事及職工代表董事總數不得超過本公司董事總數的一半。

董事連續兩次未能親自出席，亦不委任其他董事代表其出席董事會會議，則視為不能履行職責，董事會應當建議股東大會予以撤換。

董事可在任期屆滿以前提出辭職。如因董事辭職導致董事會董事人數低於法定人數，在改選董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定，履行董事職務。此外，董事辭職自辭職報告送達董事會時生效。

任何董事不得以個人名義代表本公司或董事會行事，除非組織章程細則有所訂明或董事會合法授權則作別論。董事以個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表本公司或董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場及身份。

董事會

本公司應當設立董事會，對股東大會負責。董事會由九名董事組成，包括三名獨立非執行董事，並設有一名董事長及一名副董事長。

董事會行使以下職權：

- (i) 召開股東大會並向股東大會匯報；
- (ii) 執行股東大會的決議案；
- (iii) 決定本公司的業務經營計劃及投資計劃；
- (iv) 制定本公司的年度財務預算方案及決算方案；
- (v) 制定本公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (vi) 制定本公司增加或減少註冊資本、發行債券或其他證券及[編纂]方案；
- (vii) 擬定本公司重大收購、回購本公司股份、合併、分立、解散及變更本公司形式的方案；
- (viii) 在股東大會授權範圍內，決定本公司對外投資、收購或出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關聯交易及對外捐贈等事項；
- (ix) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (x) 委任或罷免本公司總經理及董事會秘書以及其他高級管理層，並釐定其薪酬及獎懲；根據總經理的提名，委任或罷免副總經理、財務經理及其他高級管理層，並釐定其薪酬及獎懲；
- (xi) 制定本公司的基本管理制度；
- (xii) 制定組織章程細則的任何修改方案；
- (xiii) 管理本公司信息披露事項；
- (xiv) 向股東大會提請聘請或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所；
- (xv) 聽取本公司總經理的工作報告，並審視總經理的工作；
- (xvi) 審議法律、行政法規、部門規章、本公司股份[編纂]地證券監管規則或組織章程細則規定須由董事會決定的事宜；及

(xvii)法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他職權。

任何超過股東大會授權範圍內的事項應當提交股東大會批准。

董事會應當就註冊會計師對本公司財務報告出具的非標準審計意見向股東大會作出說明。

董事會制定董事會議事規則，以確保董事會落實股東大會決議案，提高工作效率，保證科學決策。

董事會應定期開會，每年至少舉行四次會議，約每季一次，由董事長召集，於會議召開至少14日前向全體董事及監事送達書面通知。董事會召開臨時會議的通知方式為書面通知，通知時限為會議前3日。然而，倘出席會議的董事並無異議或事關緊急，則可不遵守上述時間限制，會議可隨時通過電話或其他口頭方式通知。

董事會會議應當有過半數的董事出席方可舉行。董事會決議案的表決實行一人一票。

倘董事與董事會會議決議案事項所涉及的企業有關聯關係，則不得對該項決議案行使表決權，亦不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關聯關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議案須經無關聯關係董事過半數通過。倘出席董事會的無關聯董事人數不足三人，應將該事項提交股東大會審議。倘法律法規及本公司股份上市地證券監管規則有任何有關董事參與董事會會議及表決的額外限制，則以該等條文為準。

董事會會議應由董事本人出席。董事因故不能出席，可書面委託其他董事代其出席，委託書中應載明代理人的姓名、代理事項、授權範圍及有效期限，並由委託人簽名或蓋章。

董事會秘書

本公司應當設董事會秘書，負責籌備股東大會及董事會會議、保管會議文件、管理股東信息以及信息披露相關事宜。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及組織章程細則。

監事會

本公司應當設監事會。監事會由三名監事組成，包括一名主席，亦可設有副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。

監事會由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，職工代表的比例應不低於三分之一。監事會的職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。董事、總經理及其他高級管理層不得兼任監事。

監事任期三年。監事任期屆滿可連選連任。

監事會行使以下職權：

- (i) 審閱董事會編製的本公司定期報告並提出書面意見；
- (ii) 檢查本公司的財務狀況；
- (iii) 監督董事及高級管理層的履職表現，並對任何違反法律、行政法規、組織章程細則或股東大會決議案的董事或高級管理層提出罷免建議；
- (iv) 倘董事及高級管理層的行為損害本公司利益時，要求予以糾正；
- (v) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行公司法規定的召集及主持股東大會職責時召集及主持股東大會；
- (vi) 在股東大會上提交議案；
- (vii) 依照公司法第一百五十一條的規定對董事及高級管理層提起訴訟；
- (viii) 對本公司的異常經營情況進行調查，並在必要時委聘會計師事務所或律師事務所等專業機構協助其工作，費用由本公司承擔；

(ix) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定的其他職權。

監事可列席董事會會議，並就董事會採納的決議案提出質詢或建議。

監事會每六個月至少召開一次會議。任何監事可以提議召開監事會臨時會議。

監事會主席召開及主持監事會會議。倘監事會主席無法或未能履行職責，則由副主席召開及主持監事會會議。倘監事會副主席無法或未能履行職責，則由半數以上監事共同推舉一名監事召開及主持監事會會議。

監事會決議案須由半數以上監事批准。

總經理

本公司設一名總經理，由董事會委任或罷免。

本公司總經理對董事會負責並行使以下職權：

- (i) 主管本公司的生產、經營及管理，組織實施董事會決議案，並向董事會報告工作；
- (ii) 組織實施本公司的年度經營計劃及投資方案；
- (iii) 擬定本公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 擬定本公司的基本管理制度；
- (v) 制訂本公司的具體規章；
- (vi) 建議委任或罷免本公司副總經理及財務總監；
- (vii) 委任或罷免除應由董事會委任或罷免的其他人士；
- (viii) 組織章程細則或董事會授出的其他職權。

總經理應列席董事會會議。

財務會計制度、利潤分配及審計

財務會計制度

本公司依照法律及行政法規以及相關政府當局規定制定財務會計制度。

本公司在每一財政年度結束之日起四個月內按照相關監管規定呈交並刊發年度報告。在每一財政年度首六個月結束之日起兩個月內按照相關監管規定呈交並刊發中期財務報告。

年度報告及中期報告按照相關法律、行政法規、部門規章及本公司股份上市地的規定編製。

除法定的會計賬冊外，本公司將不另立會計賬冊。本公司的資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

儲備

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入本公司法定公積金。本公司法定公積金累計額達到註冊資本的50%或以上，可以不再進一步提取。

倘法定公積金不足以彌補以前年度虧損，在依照上文規定提取法定公積金前，應當先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，根據股東大會決議案，本公司亦可從稅後利潤中提取任意盈餘公積金。

本公司彌補虧損及作出公積金分配後，可按照持股比例分配稅後利潤。

倘股東大會違反上述規定，且在本公司彌補虧損及作出法定公積金分配前向股東分配利潤，股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的股份不參與利潤分配。

本公司的公積金應用於彌補本公司的虧損、擴大本公司生產及經營規模或轉為資本以增加資本。資本公積金不得用於彌補本公司虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的法定公積金將不少於轉增前本公司註冊資本的25%。

股息及其他利潤分配方法

本公司可以現金、股份或現金與股份相結合或其他合法方式分派股息，並應優先以現金分派股息，惟利潤分配不得高於累計可分派利潤範圍。

本公司股東大會就股息分配方案作出決議案後，董事會應當在召開股東大會後兩個月內完成分配。

內部審計

本公司實行內部審計制度，配備專職審計人員對本公司財務收支及經濟活動進行內部審計監督。

本公司內部審計制度及審計人員的職責應當經董事會批准後實施。內部審計部對董事會審計委員會負責並向其匯報。

會計師事務所的聘任及罷免

本公司聘用符合證券法規定的獨立會計師事務所進行財務報表審計、淨資產驗證及提供其他相關諮詢服務。委聘期為一年，自本公司每次股東週年大會結束時至下屆股東週年大會結束時為止，可以續聘。

本公司聘用的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，組織章程細則有關規定除外。

本公司決定罷免或不再續聘會計師事務所時，應當提前30日事先通知會計師事務所。本公司股東大會就罷免會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

解散及清盤

本公司因以下原因解散：

- 組織章程細則規定的營業期限屆滿或任何其他解散事由出現；
- 股東大會通過解散決議案；
- 因本公司合併或分立而須解散；
- 根據適用法律吊銷本公司的營業執照，或責令本公司關閉或被撤銷；
- 本公司經營管理出現嚴重困難，繼續存續會對股東權益造成重大損失，而通過其他途徑不能解決該困難，持有本公司全部表決權10%或以上的股東，可以請求人民法院解散本公司。

本公司發生上文所述第一種情形後，可以通過修改組織章程細則而存續。本公司因上文第一、第二、第四或第五種情形解散，應當在解散事由出現之日起15日內成立清盤組，開始清盤。清盤組由董事或股東大會確定的人員組成。如在指定期限內未成立清盤組，債權人可申請人民法院指定有關人員組成清盤組進行清盤。

清盤組在清盤期間行使以下職權：

- 清理本公司資產，分別編製資產負債表及資產清單；
- 通過通知或公告知會債權人；
- 解決與清盤有關的本公司未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及在清盤過程中產生的稅款；
- 清理債權及債務；
- 處置本公司清償債務後的剩餘財產；
- 代表本公司參與任何民事訴訟。

附錄六

組織章程細則概要

清盤組應當在成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在合資格媒體及「披露易」網站 (www.hkexnews.hk) 作出公告。債權人應當在接到通知書之日起30日內，或如未接到通知書則自公告之日起45日內，向清盤組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關詳情並提供證明材料。清盤組應當對債權人的索償進行登記。

在申報債權期間，清盤組不得對債權人進行清償。

清盤組在清理本公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應當制定清盤方案，並報股東大會或人民法院確認。

支付清盤費用、職工工資、社會保險費用及法定補償金及繳納所欠稅款及清償本公司債務後的本公司剩餘財產，按照股東的持股比例分配予股東。

清盤期間，本公司繼續存續，但不能開展與清盤無關的業務活動。在未按前段規定清償前，不得分配本公司財產予股東。

清盤組倘在清理本公司財產及編製資產負債表及資產清單後發現其財產不足以清償債務，應當向人民法院申請宣告破產。

本公司經人民法院裁定宣告破產後，清盤組應當將清盤事務移交人民法院。

清盤結束後，清盤組應當編製清盤報告，報股東大會或人民法院確認，並將前述文件報送本公司登記機關，申請註銷本公司登記，公告本公司終止。

組織章程細則修訂

倘出現以下任何情況，本公司應當修訂組織章程細則：

- (i) 中國公司法、相關法律、行政法規或本公司股份上市地證券監管規則修改後，細則所載任何條款與經修訂法律、行政法規或本公司股份上市地證券監管規則的規定相抵觸；

(ii) 本公司的情況發生變化，致使與細則所載事項不一致；或

(iii) 股東大會通過決議案修訂細則。

倘股東大會通過的組織章程細則修訂須經主管機關審批，則該等修訂須呈報主管機關以供批准。倘組織章程細則修訂涉及登記事項，則須依法辦理變更登記。

A. 有關本公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2002年7月11日在中國成立為有限公司，並於2021年5月8日改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司註冊資本為人民幣350,000,000元。

本公司於香港的營業地點為香港德輔道西246號東慈商業中心8樓02室。本公司於2024年1月25日根據公司條例第16部註冊為非香港公司。陳奕斌已獲委任為我們在香港接收法律程序文件及通知的授權代表。

由於本公司於中國註冊成立，其經營活動須遵守有關中國法律法規。中國法律法規及組織章程細節的相關方面內容的概要分別載於本文件附錄五及附錄六。

2. 本公司的股本變動

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

3. 附屬公司的股本變動

我們附屬公司的詳情載於「歷史、發展及公司架構—我們的附屬公司」以及本文件附錄一所載的會計師報告附註1。

除「歷史、發展及公司架構—我們的附屬公司」所披露者外，我們附屬公司的註冊資本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

4. 股東通過的決議案

在本公司於2023年12月28日舉行的臨時股東大會上，股東已通過以下決議案：

- (i) 本公司[編纂]每股面值人民幣1.00元的[編纂]，且有關H股將於聯交所[編纂]；
- (ii) 於[編纂]完成後（[編纂]獲行使前）將予發行的H股數目不得超過發行後公司經擴大[編纂]總額的約[編纂]%，而根據本決議案授出的[編纂]不得超過上述將予發行的H股數目的[編纂]%；

附錄七

法定及一般資料

- (iii) [編纂][編纂]將用於本文件「未來計劃及[編纂]」一節所披露的用途；
- (iv) 經中國證監會批准及於[編纂]完成後，本公司合計[編纂]股非上市股份將轉換為[編纂]；及
- (v) 授權董事會或其授權人士處理有關[編纂]及H股於聯交所[編纂]及[編纂]的所有事宜。

根據股東於2023年12月28日正式召開的股東大會上通過的決議案，組織章程細則已獲進一步修訂、批准及採納，並將於[編纂]後生效。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合同概要

以下為本公司或本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立的重大或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

- (i) [編纂]；
- (ii) [彌償保證契據]；及
- (iii) [不競爭契據]。

2. 知識產權


商標

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
1	优替帝	5	本公司	中國	10941749	2023年8月28日	2033年8月27日
2	优博帝	5	本公司	中國	50857796	2021年8月14日	2031年8月13日
3	优加帝	5	本公司	中國	50870654	2021年8月28日	2031年8月27日
4	优替帝	38	本公司	中國	69938701	2023年8月21日	2033年8月20日
5	优博帝	38	本公司	中國	69934837	2023年8月21日	2033年8月20日
6	优加帝	42	本公司	中國	69949389	2023年8月21日	2033年8月20日

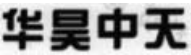

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
7	优加帝	38	本公司	中國	69945956	2023年8月21日	2033年8月20日
8	优替帝	9	本公司	中國	69945895	2023年8月21日	2033年8月20日
9	优加帝	9	本公司	中國	69939509	2023年8月21日	2033年8月20日
10	优博帝	16	本公司	中國	69934822	2023年8月21日	2033年8月20日
11	优加帝	16	本公司	中國	69929498	2023年8月21日	2033年8月20日
12	优替帝	16	本公司	中國	69941828	2023年8月21日	2033年8月20日
13	优博帝	42	本公司	中國	69936343	2023年8月21日	2033年8月20日
14	优加帝	41	本公司	中國	69938734	2023年8月21日	2033年8月20日
15	优博帝	41	本公司	中國	69936329	2023年8月21日	2033年8月20日
16	优替帝	42	本公司	中國	69955747	2023年8月21日	2033年8月20日
17	优替帝	41	本公司	中國	69932122	2023年8月21日	2033年8月20日
18	优博帝	9	本公司	中國	69952473	2023年11月7日	2033年11月6日
19	Utidelone	5	成都華昊中天	中國	31782713	2019年5月21日	2029年5月20日
20	Utidelone	35	成都華昊中天	中國	31765180	2019年5月14日	2029年5月13日
21	优替德隆	5	成都華昊中天	中國	31760483	2019年5月14日	2029年5月13日
22	优替德隆	35	成都華昊中天	中國	31777477	2019年5月14日	2029年5月13日
23	Biostar	41	成都華昊中天	中國	29018065	2019年1月21日	2029年1月20日
24	Biostar	5	成都華昊中天	中國	20847263	2018年9月21日	2028年9月20日
25	CN-Biostar	5	成都華昊中天	中國	20847296	2017年9月28日	2027年9月27日
26	优替帝	35	成都華昊中天	中國	20847396	2017年9月28日	2027年9月27日
27		5、35	成都華昊中天	中國	20847148	2017年9月28日	2027年9月27日









附錄七

法定及一般資料

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
28		5、35、 42、44	成都華昊中天	中國	20847018	2018年10月28日	2028年10月27日
29	优加帝	35	成都華昊中天	中國	50699342	2021年6月14日	2031年6月13日
30	优博帝	35	成都華昊中天	中國	50702273	2021年6月21日	2031年6月20日
31	BIOSTAR	35	成都華昊中天	中國	61332218	2022年11月7日	2032年11月6日
32	华昊中天	16	成都華昊中天	中國	69961399	2023年8月21日	2033年8月20日
33	优替德隆	16	成都華昊中天	中國	69966764	2023年8月21日	2033年8月20日
34	优替德隆	38	成都華昊中天	中國	69960253	2023年8月14日	2033年8月13日
35	UTIDELONE	5	成都華昊中天	中國	69963455	2023年8月21日	2033年8月20日
36	Utidelone	38	成都華昊中天	中國	69966790	2023年8月21日	2033年8月20日
37	UTIDELONE	38	成都華昊中天	中國	69959549	2023年8月21日	2033年8月20日
38	BIOSTAR	38	成都華昊中天	中國	69963068	2023年8月21日	2033年8月20日
39	Utidelone	16	成都華昊中天	中國	69963610	2023年8月21日	2033年8月20日
40	UTIDELONE	9	成都華昊中天	中國	69965323	2023年8月21日	2033年8月20日
41	华昊中天	38	成都華昊中天	中國	69958548	2023年8月14日	2033年8月13日
42	Utidelone	9	成都華昊中天	中國	69964317	2023年8月21日	2033年8月20日
43		42、44	成都華昊中天	中國	20847718	2023年8月21日	2033年8月20日
44	UTIDELONE	16	成都華昊中天	中國	69965772	2023年8月28日	2033年8月27日
45	UTIDELONE	35	成都華昊中天	中國	69966777	2023年8月28日	2033年8月27日
46	Utidelone	41	成都華昊中天	中國	69967387	2023年8月28日	2033年8月27日
47	优替德隆	41	成都華昊中天	中國	69969685	2023年8月28日	2033年8月27日
48	UTIDELONE	41	成都華昊中天	中國	69967386	2023年8月28日	2033年8月27日

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
49	优替德隆	42	成都華昊中天	中國	69967403	2023年8月28日	2033年8月27日
50	BIOSTAR	41	成都華昊中天	中國	69968094	2023年8月28日	2033年8月27日
51	Utidelone	42	成都華昊中天	中國	69966918	2023年8月28日	2033年8月27日
52	UTIDELONE	42	成都華昊中天	中國	69969986	2023年8月28日	2033年8月27日
53		38	成都華昊中天	中國	69961444	2023年10月14日	2033年10月13日
54	Biostar	38	成都華昊中天	中國	69963070	2023年10月14日	2033年10月13日
55		16	成都華昊中天	中國	69961405	2023年10月14日	2033年10月13日
56		38	成都華昊中天	中國	69965816	2023年11月7日	2033年11月6日
57	Biostar	16	成都華昊中天	中國	69960197	2024年1月14日	2034年1月13日
58	Biostar	35	成都華昊中天	中國	69962755	2024年1月14日	2034年1月13日
59		9	成都華昊中天	中國	69964831	2024年1月14日	2034年1月13日
60	BIOSTAR	16	成都華昊中天	中國	69961387	2024年1月21日	2034年1月20日
61		5, 35	成都華昊中天	香港	306410420	2023年11月24日	2033年11月23日
62		5, 35	成都華昊中天	香港	306410439	2023年11月24日	2033年11月23日
63		5, 35	成都華昊中天	香港	306410448	2023年11月24日	2033年11月23日
64		5, 35	成都華昊中天	香港	306410457	2023年11月24日	2033年11月23日

附錄七

法定及一般資料

版權

截至最後實際可行日期，本集團已就以下我們認為對業務而言屬重大的版權進行登記：

序號	作品名稱	著作權人	作品類別	登記編號	創作完成日期	登記日期	首次發表日期
1	優替帝	本公司	藝術作品	國作登字-2023-F-00091654	2002年7月12日	2023年5月17日	2002年7月12日
2	跨步向前	成都華昊中天	藝術作品	川作登字-2016-F-00044473	2016年6月6日	2016年8月25日	未發表
3	Biostar	成都華昊中天	藝術作品	川作登字-2016-F-00044474	2016年6月6日	2016年8月25日	未發表
4	CN-Biostar	成都華昊中天	藝術作品	川作登字-2016-F-00044475	2016年6月6日	2016年8月25日	未發表
5	華昊中天	成都華昊中天	藝術作品	川作登字-2016-F-00044476	2016年6月6日	2016年8月25日	未發表
6	揚帆起航	成都華昊中天	藝術作品	川作登字-2016-F-00044477	2016年6月6日	2016年8月25日	未發表
7	如日中天	成都華昊中天	藝術作品	川作登字-2016-F-00044478	2016年6月6日	2016年8月25日	未發表

域名

截至最後實際可行日期，本公司已註冊以下我們認為對業務而言屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1	biostar-pharm.com	本公司	2011年6月15日	2032年6月15日
2	北京华昊中天.cn	本公司	2022年12月26日	2028年12月26日
3	华昊中天.cn	本公司	2022年12月26日	2028年12月26日

專利

就有關我們核心產品的重大專利及專利申請的詳情進行的討論，請參閱本文件「業務—知識產權」一節。

C. 有關董事及監事的進一步資料

1. 權益披露

本公司董事、監事及最高行政人員的權益披露

緊隨[編纂](假設[編纂]並未行使)及非上市股份轉換為H股完成後，本公司董事、監事及最高行政人員於本公司的股份、相關股份及債權證中以及於本公司任何相聯法團(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持有(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(如適用)，包括根據證券及期貨條例的有關條文當作或視為擁有的權益及／或淡倉(如適用)、(ii)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述的登記冊的權益及／或淡倉(如適用)，或(iii)根據上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(如適用)載列如下，上述各種情形發生在股份於聯交所[編纂]後：

董事、監事或 最高行政人員 姓名	權益性質	股份說明	持有或 擁有權益的 股份數目 ⁽³⁾	佔本公司 權益的概約 百分比 ⁽¹⁾	佔非上市 股份／H股 (如適用) 權益的概約 百分比 ⁽³⁾
Tang Li (唐莉)博士 ⁽²⁾	實益擁有人；配偶權益；於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Qiu Rongguo (邱榮國)博士 ⁽²⁾	配偶權益；於受控法團的權益	非上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]

(1) 計算乃基於緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後已發行合計[編纂]股非上市股份及[編纂]股H股(未計及[編纂]獲行使後可能發行的H股)得出。

(2) Tang Li(唐莉)博士為Qiu Rongguo(邱榮國)博士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，彼等被視為於對方擁有權益的任何股份中擁有權益。

(3) 為免生疑問，非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。

除上文所披露者外，緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後，概無本公司董事、監事或最高行政人員於本公司的股份、相關股份及債權證中以及於本公司相聯法團(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持有(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(如適用)，包括根據證券及期貨條例的有關條文當作或視為擁有的權益及淡倉、(ii)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述的登記冊的權益及／或淡倉(如適用)，或(iii)根據上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(如適用)，上述各種情形發生在股份於聯交所[編纂]後。

主要股東權益披露

除本文件「主要股東」所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股後完成，於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司或本公司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。

服務合同詳情

除上文所披露者外，概無董事或監事與本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何董事或監事服務合同(不包括於一年內屆滿或僱主可予終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的合同)。

董事及監事薪酬

有關董事及監事薪酬的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層—董事、監事及高級管理層的薪酬以及五名最高薪酬人員的薪酬」各段及附錄一 所載會計師報告附註8。

已收代理費或佣金

[編纂]將就[編纂]收取[編纂]佣金，詳見「[編纂]—佣金及開支」。除與[編纂]有關者外，本集團於緊接本文件日期前兩年內概無向任何人士(包括下文「其他資料—專家資格及同意書」中提及的董事、發起人及專家)授出與本公

附錄七

法定及一般資料

司或本集團任何成員公司發行或出售任何資本或證券有關的佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]、同意[編纂]、促成[編纂]或同意促使[編纂]本公司任何股份或債權證支付或應付任何佣金。

個人擔保

董事並無就授予本集團的銀行融資向貸款人提供個人擔保。

免責聲明

- (i) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無董事、監事或下文「其他資料—專家資格及同意書」所述的任何專家在本集團任何成員公司的發起中或本集團任何成員公司收購、出售或出租的任何資產或本集團任何成員公司擬收購、出售或出租的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (ii) 除與[編纂]有關者外，概無董事、監事或下文「其他資料—專家資格及同意書」所述的任何專家於本文件日期存續的任何合同或安排中擁有與本集團業務有關的重大權益；
- (iii) 除本集團業務外，概無董事於與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的任何業務中擁有權益；
- (iv) 在本文件日期前兩年內，概無向本公司任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益，亦無根據[編纂]或所述相關交易支付、配發或給予任何此類現金、證券或利益；
- (v) 據董事所知，概無董事或其聯繫人或預期擁有本公司已發行股本5%或以上權益的任何股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；及

- (vi) 除本文件所披露者外，概無董事或監事知悉任何人士（非本公司董事或最高行政人員）將於緊隨[編纂]（不考慮[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份）及非上市股份轉換為H股完成後，於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的權益或淡倉，或於本集團任何成員公司已發行有投票權股份中直接或間接擁有10%或以上權益。

D. [編纂]僱員激勵計劃

以下為本公司分別於2020年11月18日、2021年1月1日及2022年1月10日採納的僱員激勵計劃（各為「珠海華錦僱員激勵計劃」、「珠海華欣僱員激勵計劃」及「珠海華蓉僱員激勵計劃」，統稱「僱員激勵計劃」）的主要條款概要。有關僱員激勵計劃詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台」。

僱員激勵計劃並不受上市規則第17章的條文所規限，原因是[編纂]後將不會根據僱員激勵計劃授出股票。僱員激勵計劃項下的所有獎勵均已悉數授出。

目的

僱員激勵計劃旨在進一步激發本公司管理層成員及人員的積極性，提升本公司的整體競爭力，並確保實現本公司未來發展戰略的業務目標。僱員必須依據且受限於相關僱員激勵協議條款行使權力。

管理

本公司董事會負責審議及批准僱員激勵計劃，並已授權董事長Tang Li（唐莉）博士（可轉授權予總經理）制定、修訂及終止僱員激勵計劃。

監事會是僱員激勵計劃的監督機構，負責核實承授人名單，監督僱員激勵計劃的實施是否符合相關法律法規和組織章程細則。

附錄七

法定及一般資料

獎勵

僱員激勵計劃項下的獎勵（「獎勵」）賦予僱員激勵計劃參與者權利，可於授出獎勵時獲得僱員激勵平台（作為有限合夥人）的合夥權益的權利。

投票權

所有僱員激勵計劃項下的承授人均獲告知並確認，根據合夥協議的條款，珠海華錦、珠海華欣及珠海華蓉的普通管理合夥人Tang Li（唐莉）博士有權在本公司股東大會上代表珠海華錦、珠海華欣及珠海華蓉並分別獨立行使投票權。

更改、終止和回購

當承授人的職位發生變化，但其仍為本公司僱員，或本公司正式任命他們在相關附屬公司任職時，授予的受限制股票單位將不予更改。

當承授人發生下列情形之一時，除非本公司另有決定，否則自該情形發生之日起，已授予的受限制股票單位將由各僱員激勵平台的普通管理合夥人或其指定的其他符合激勵條件的實體回購：

- 違反國家法律法規、組織章程細則或內部管理制度，或僱傭合同訂明的過失或玩忽職守行為，或嚴重損害本公司利益或聲譽的行為，或導致本公司直接或間接經濟損失；
- 本公司有證據證明承授人於任職期間存在賄賂、貪污、挪用公款、盜竊、洩露商業技術秘密等違法違紀行為，從而損害本公司的利益及聲譽；
- 因犯罪行為受到刑事起訴；或
- 本公司認為損害其利益的其他行為。

於簽署股權激勵協議後三年內，當承授人發生下列情形之一時，除非本公司另有決定，否則未禁售或未歸屬的受限制股票單位將由各僱員激勵平台的普通管理合夥人或指定的符合激勵條件的另一實體回購：

- 成為法律禁止持有本公司激勵股份或購股權的人士；

附錄七

法定及一般資料

- 因年度績效評估不理想而被降級或解僱；
- 在授予激勵股份後三年內或激勵股份歸屬前離開本公司，包括但不限於終止勞動或僱傭合同、自願辭職、因缺勤而被解僱或合同到期後不予續約；
- 屬於中國公司法規定的不能擔任本公司董事、監事或高級管理人員的情形；或
- 本公司釐定的其他情形。

承授人喪失工作能力、退休、身故的，受限制股票單位按照僱員激勵計劃的具體規定進行處置。

本公司與各僱員激勵平台將釐定其他未盡事宜。

珠海華錦僱員激勵計劃

本公司於2020年11月18日採納珠海華錦僱員激勵計劃。以下為珠海華錦僱員激勵計劃的主要條款概要。

主要條款

實施架構及平台

珠海華錦為一家於2020年11月13日在中國成立的有限合夥，作為僱員激勵平台。截至最後實際可行日期，珠海華錦認購本公司約5.49%註冊資本。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台—珠海華錦」各段。

合資格參與者及獎勵之授出

根據珠海華錦僱員激勵計劃，合資格參與者為我們研發管理團隊的核心人員。下列人士不得獲選為珠海華錦僱員激勵計劃的參與者：

- 過去三年內被中國證監會公開譴責或宣佈為不適當人選的人士；
- 過去三年內因重大違法違規被中國證監會予以行政處罰的人士；或
- 根據中國公司法被禁止出任董事、監事或高級管理層的人士。

珠海華錦僱員激勵計劃的參與者將獲授該計劃項下的獎勵，彼等有權作為有限合夥人取得珠海華錦的合夥權益。

禁售期

珠海華錦僱員激勵計劃的禁售期為自本公司[編纂]起計36個月。儘管有上述規定，該禁售期應受到所有適用法律及規則的限制及要求（包括但不限於相關司法管轄區任何機構及相關證券交易所的規則）。根據相關中國法律、規則及法規，於禁售期內，珠海華錦不得接受參與者出售其獲授獎勵本公司的股份的申請，亦不得轉讓所持本公司的股份。

附錄七

法定及一般資料

授出獎勵之詳情

截至最後實際可行日期，珠海華錦持有19,220,863股本公司股份。有關珠海華錦合夥權益的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台—珠海華錦」各段。下表載列截至最後實際可行日期珠海華錦的預期合夥權益結構及根據珠海華錦僱員激勵計劃向我們研發管理團隊核心人員（即相關獎勵的承授人）各自授出的獎勵有關的概約相應股份數目：

姓名	佔珠海華錦的概約預 期合夥權益 ^(附註) (%)	截至最後實際可行日 期根據珠海華錦僱員 激勵計劃所授予獎勵 的相應概約股份數目
Tang Li (唐莉)	72.17	13,871,086
Qiu Rongguo (邱榮國)	4.25	816,619
唐進	4.25	816,619
孔日祥	4.25	816,619
胡喆	4.25	816,619
唐昌俊	4.25	816,619
張成	4.25	816,619
關津	1.30	250,036
聶秀清	1.04	200,029
總計	100.00	19,220,863

附註：根據我們目前有效的激勵計劃以及與相關人員訂立的激勵協議，表格反映了珠海華錦及其合夥人擁有的預期合夥權益。然而，由於珠海華錦與王海波開展的法律程序，在相關部門進行的正式登記呈現出另一種合夥結構。倘法律程序判決有利於珠海華錦，則上述合夥權益應向相關部門登記。有關法律程序及珠海華錦註冊合夥企業架構的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台—珠海華錦」各段。

附錄七

法定及一般資料

珠海華欣僱員激勵計劃

本公司於2021年1月1日採納珠海華欣僱員激勵計劃。以下為珠海華欣僱員激勵計劃的主要條款概要。

主要條款

實施架構及平台

珠海華欣為一家於2021年1月5日在中國成立的有限合夥，作為僱員激勵平台。截至最後實際可行日期，珠海華欣認購本公司約4.00%註冊資本。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台—珠海華欣」各段。

合資格參與者及獎勵之授出

根據珠海華欣僱員激勵計劃，合資格參與者為本公司銷售團隊的成員及相關人員。下列人士不得獲選為珠海華欣僱員激勵計劃的參與者：

- 過去三年內被中國證監會公開譴責或宣佈為不適當人選的人士；
- 過去三年內因重大違法違規被中國證監會予以行政處罰的人士；或
- 根據中國公司法被禁止出任董事、監事或高級管理層的人士。

珠海華欣僱員激勵計劃的參與者將獲授該計劃項下的獎勵，彼等有權作為有限合夥人取得珠海華欣的合夥權益。

禁售期

珠海華欣僱員激勵計劃的禁售期為自本公司[編纂]起計36個月。儘管有上述規定，該禁售期應受到所有適用法律及規則的限制及要求（包括但不限於相關司法管轄區任何機構及相關證券交易所的規則）。根據相關中國法律、規則及法規，於禁售期內，珠海華欣不得接受參與者出售其獲授獎勵本公司的股份的申請，亦不得轉讓所持本公司的股份。

附錄七

法定及一般資料

授出獎勵之詳情

截至最後實際可行日期，珠海華欣持有14,002,034股本公司股份。有關珠海華欣合夥權益的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台—珠海華欣」各段。下表載列珠海華欣在商業登記變更程序完成後的合夥權益結構及本公司銷售團隊的成員及相關人員（即相關獎勵的承授人）各自的認購資本：

姓名	佔珠海華欣的 概約合夥權益 (%)	截至最後實際 可行日期根據 珠海華欣僱員激勵 計劃所授予獎勵的 相應概約股份數目
Tang Li (唐莉)	81.83	11,457,284
陳欣	2.85	398,618
聶秀清	2.14	300,044
吳可	2.17	304,274
關津	1.07	150,022
韓文朋	1.07	150,022
黃玉林	0.99	138,440
郭大偉	0.99	138,440
黃瑾	0.93	130,249
徐隆	0.91	127,258
張芊	0.90	125,898
趙鑫	0.74	103,425
張峰	0.71	100,015
孟斌	0.71	100,015
鄭力	0.65	91,063
戴雯	0.41	57,888
蔣浩	0.25	35,185
劉曉峰	0.24	33,535
李響君	0.19	26,824
孫慶亮	0.16	22,353
蔣燁	0.08	11,182
總計	100.00	14,002,034

附錄七

法定及一般資料

珠海華蓉僱員激勵計劃

本公司於2022年1月10日採納珠海華蓉僱員激勵計劃。以下為珠海華蓉僱員激勵計劃的主要條款概要。

主要條款

實施架構及平台

珠海華蓉為一家於2022年3月9日在中國成立的有限合夥，作為僱員激勵平台。截至最後實際可行日期，珠海華欣認購本公司約1.43%註冊資本。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台—珠海華蓉」各段。

合資格參與者及獎勵之授出

根據珠海華蓉僱員激勵計劃，合資格參與者為本公司管理團隊的成員及相關人員。下列人士不得獲選為珠海華蓉僱員激勵計劃的參與者：

- 過去三年內被中國證監會公開譴責或宣佈為不適當人選的人士；
- 過去三年內因重大違法違規被中國證監會予以行政處罰的人士；或
- 根據中國公司法被禁止出任董事、監事或高級管理層的人士。

珠海華蓉僱員激勵計劃的參與者將獲授該計劃項下的獎勵，彼等有權作為有限合夥人取得珠海華蓉的合夥權益。

禁售期

珠海華蓉僱員激勵計劃的禁售期為自本公司[編纂]起計36個月。儘管有上述規定，該禁售期應受到所有適用法律及規則的限制及要求（包括但不限於相關司法管轄區任何機構及相關證券交易所的規則）。根據相關中國法律、規則及法規，於禁售期內，珠海華蓉不得接受參與者出售其獲授獎勵本公司的股份的申請，亦不得轉讓所持本公司的股份。

附錄七

法定及一般資料

授出獎勵之詳情

截至最後實際可行日期，珠海華蓉持有5,000,724股本公司股份。有關珠海華蓉合夥權益的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台—珠海華蓉」各段。下表載列珠海華蓉的合夥權益結構及本公司管理團隊的成員及相關人員（即相關獎勵的承授人）各自的認購資本：

姓名	佔珠海華蓉的 概約合夥權益 (%)	截至最後實際 可行日期根據 珠海華蓉僱員激勵 計劃所授予獎勵的 概約股份數目
Tang Li (唐莉)	29.37	1,468,613
劉開林	17.30	865,225
Qiu Rongguo (邱榮國)	16.33	816,618
張維秀	5.80	290,042
龔政	4.20	210,030
張川	4.00	200,029
彭飛	4.00	200,029
戴雪芬	3.00	150,022
周荃	2.20	110,016
黃傲霜	2.20	110,016
宋瀟琦	1.40	70,010
謝純斌	1.10	55,008
蘇玉霞	1.10	55,008
王愛民	1.10	55,008
李旭	1.10	55,008
肖士材	1.10	55,008
徐強	1.00	50,007
劉慶	1.00	50,007
劉可欣	1.00	50,007
孫營	0.50	25,004
李世東	0.20	10,001
楊麗莎	0.20	10,001
楊茜	0.20	10,001
楊明武	0.20	10,001
楊艷	0.20	10,001
何偉	0.20	10,001
總計	100.00	5,000,724

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲悉，根據中國法律，本公司或本集團任何成員公司不大可能承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本公司並無捲入任何可能對[編纂]造成重大不利影響的未決訴訟或仲裁，且就董事所知，亦無未決或對本公司造成威脅或針對本公司的重大訴訟或索償。

3. 聯席保薦人及[編纂]

聯席保薦人及[編纂]符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

我們就聯席保薦人擔任[編纂]聯席保薦人提供服務應付的費用約為[編纂]百萬港元。

4. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為[編纂]後合規顧問。

5. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生重大開辦費用。

附錄七

法定及一般資料

6. 發起人

本公司發起人為截至2021年5月8日緊接本公司轉制為股份有限公司前的全體40名當時股東：

序號	發起人姓名／名稱
1	Baygen QT Inc.
2	上海馨升
3	國投創業
4	珠海京蓉
5	上海海岱
6	珠海華錦
7	經緯中國第六香港有限公司
8	倚鋒睿華
9	北京崇德
10	珠海華欣
11	龍磐創投
12	深圳達晨
13	張海燕女士
14	貝達藥業股份有限公司
15	中嶺創投
16	高科新浚
17	倚鋒十四
18	珠海星空
19	天津天創
20	寧波久生
21	Tang Li (唐莉) 博士
22	成都創投
23	寧波祺睿
24	嘉興星空
25	成都生物城
26	前海建成
27	佛山弘陶
28	佛山智藥創投
29	四川新同德
30	建創中民
31	金鼎投資
32	廈門斐昱
33	成都菁融
34	朗瑪三十四號
35	朗瑪三十二號
36	晉江光資
37	深圳中聚
38	朗瑪二十六號
39	北京北進緣
40	成都成創

附錄七

法定及一般資料

除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的相關交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

7. 專家資格及同意書

提供本文件所載或提述的意見或建議的專家資格如下：

專家名稱／姓名	資格
建銀國際金融有限公司	可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
中信建投(國際)融資有限公司	可從事第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
畢馬威	註冊會計師，根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利益實體核數師
HNP Law Firm PLLC	美國法律顧問
北京德恒律師事務所	中國法律顧問
隆諾律師事務所	中國知識產權顧問
金杜律師事務所	美國知識產權顧問
亞太評估諮詢有限公司	獨立物業估值師
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問

上述各專家已各自就本文件的刊行發出同意書，同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件及／或意見及／或引述(視情況而定)其名稱，且迄今並無撤回同意書。

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或本集團任何成員公司擁有任何股權，或擁有[編纂]或提名他人[編纂]本公司或本集團任何成員公司證券的權利(不論可否依法強制執行)。

8. 約束力

倘根據本文件提出[編纂]，則本文件即具效力，使所有有關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則除外)約束。

9. 雙語[編纂]

根據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵守規定)公告第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文刊發。

10. 並無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況或前景自2024年5月31日(即本集團最近期綜合財務報表的編製日期)以來並無重大不利變動。

11. H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓登記於香港股東名冊分冊中的H股須繳納香港印花稅。每位買家及賣家繳納的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或(如更高)公允價值的0.1%。有關稅項的進一步詳情，請參閱本文件附錄四。

12. 其他事項

- (a) 除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，於本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行繳足或部分繳足的股份或貸款資本，以換取現金及現金以外的代價；
- (b) 本公司的股份或貸款資本(如有)概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行創始人、管理層或遞延股份；
- (d) 本公司現時並無於任何證券交易所上市或在任何交易系統買賣；
- (e) 本公司並無未轉換的可轉換債務證券或債權證；

- (f) 概無列於「一專家資格及同意書」項下的專家於本集團任何成員公司的任何股份中擁有實益或非實益權益，或擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券(與[編纂]有關者除外)的任何權利或選擇權(不論可否依法強制執行)；
- (g) 本文件的中文版本概以英文版為準；
- (h) 於本文件日期前12個月內，本集團的業務並無受到可能或已對本集團財務狀況產生重大影響的任何干擾；及
- (i) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排。

附錄八 送呈香港公司註冊處處長及可供展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長以供登記的文件包括：

- (a) 本文件「附錄七一法定及一般資料—其他資料—專家資格及同意書」所述書面同意書；及
- (b) 本文件「附錄七一法定及一般資料—有關我們業務的進一步資料—重大合同概要」所述各重大合同。

可供展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間在聯交所網站[編纂]及我們的網站 www.biostar-pharm.com 展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 畢馬威會計師事務所發出的截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月會計師報告，報告全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年5月31日止五個月經審計綜合財務報表；
- (d) 畢馬威會計師事務所關於本集團未經審計[編纂]財務資料的報告，報告全文載於本文件附錄二；
- (e) 本公司中國法律顧問北京德恒律師事務所就本公司若干方面發出的法律意見；
- (f) 弗若斯特沙利文編製的行業報告；
- (g) 中國公司法、中國證券法、境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法及章程指引連同其非官方英文譯本；
- (h) 亞太評估諮詢有限公司編製的物業估值報告；
- (i) 「附錄七一法定及一般資料」所述重大合同；
- (j) 「附錄七一法定及一般資料」所述書面同意書；

附錄八 送呈香港公司註冊處處長及可供展示文件

- (k) 我們的中國知識產權顧問隆諾律師事務所就與本公司及成都華昊中天有關的中國知識產權事宜發出的法律意見；及
- (l) 我們的美國知識產權顧問金杜律師事務所就與本公司有關的美國知識產權事宜發出的盡職調查意見。