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

杭州九源基因工程股份有限公司

(「**本公司**」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)及證券及期貨事務監察委員會(「**證監會**」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，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、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

(a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；

(c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；

(d) 本聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；

(e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不旨在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透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訊的發佈可能受到法律限制， 閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於 閣下的限制；及

(k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據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人士派發。

重 要 提 示

重要提示： *閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。*

Hangzhou Jiuyuan Gene Engineering Co., Ltd.
杭州九源基因工程股份有限公司

(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、0.00015%會財局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，可予退還)
面值	：	每股H股人民幣1.00元
[編纂]	：	[編纂]

獨家保薦人、[編纂]及[編纂]

华泰国际
HUATAI INTERNATIONAL

[編纂]及[編纂]

中信证券

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

本文件連同本文件附錄七「送呈公司註冊處處長及展示文件」所述文件，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香港公司註冊處處長對本文件或其所述任何其他文件的內容概不負責。

預期**[編纂]**將由**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)與本公司於**[編纂]**以協議方式釐定。**[編纂]**預期將為香港時間**[編纂]**或之前。

[編纂]將不會超過每股**[編纂]**[**編纂**]港元，及目前預期不會低於每股**[編纂]**[**編纂**]港元。倘**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)與本公司因任何原因而未能於香港時間**[編纂]**之前協定**[編纂]**，則**[編纂]**將不會進行並將告失效。

[編纂](為其本身及代表[編纂])可經本公司同意後，於遞交[編纂][編纂]截止日期當日上午或之前，隨時調低根據[編纂]將予[編纂]的[編纂]數目及／或[編纂]至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將於作出有關調低決定後，在切實可行情況下盡快在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.china-gene.com)上刊登公告，惟無論如何不遲於遞交[編纂][編纂]截止日期當日上午。有關更多詳情，請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。

倘於**[編纂]**上午八時正之前出現若干情況，**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)可終止**[編纂]**於**[編纂]**下的責任。有關更多詳情，請參閱「**[編纂]**」各段。

於作出**[編纂]**決定前，有意**[編纂]**務請審慎考慮本文件所載的所有資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州的證券法登記，亦不得在或向美國或以**[編纂]**(定義見**[編纂]**)的名義或為**[編纂]**的利益**[編纂]**、出售、抵押或轉讓，惟**[編纂]**可依據**[編纂]**於美國境外的離岸交易中**[編纂]**、出售或交付。

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

目　錄

致有意[編纂]的重要通知

*本文件由本公司僅就[**編纂**]及[**編纂**]而刊發，除本文件根據[**編纂**]的[**編纂**]外，並不構成出售或[**編纂**]購買任何證券的[**編纂**]。本文件不可用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下的[**編纂**]或邀請。我們概無採取任何行動以獲准於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於香港以外的任何司法權區派發本文件。於其他司法權區派發本文件以進行[**編纂**]以及[**編纂**]及[**編纂**][**編纂**]須受限制，除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲相關司法權區的適用證券法准許或豁免遵守相關法例，否則不得進行有關活動。*

*閣下應僅倚賴本文件所載資料作出[**編纂**]決定。[**編纂**]僅基於本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向 閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載或所作的任何資料或聲明， 閣下不應視為已獲本公司、獨家保薦人、[**編纂**]、[**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、高級人員、僱員、代理或代表或參與[**編纂**]的任何其他各方授權而加以倚賴。我們網站(**www.china-gene.com**)所載資料概不構成本文件的一部分。*

頁次

預期時間表 i

目錄 iv

概要 1

釋義 26

技術詞彙 41

前瞻性陳述 55

風險因素 57

豁免嚴格遵守上市規則 120

有關本文件及[編纂]的資料 131

目　錄

董事、監事及參與[編纂]的各方 136

公司資料 140

行業概覽 142

監管概覽 190

歷史、發展及公司架構 247

業務 267

與單一最大股東集團的關係 426

關連交易 435

董事、監事及高級管理層 455

主要股東 476

股本 479

財務資料 484

未來計劃及[編纂] 558

[編纂] 565

[編纂] 575

[編纂]的架構 586

如何申請[編纂] 596

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　—　稅項及外匯 III-1

附錄四　—　主要法律及監管規定概要 IV-1

附錄五　—　組織章程細則概要 V-1

附錄六　—　法定及一般資料 VI-1

附錄七　—　送呈公司註冊處處長及展示文件 VII-1

概　要

本概要旨在向　閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並不包括對　閣下而言可能屬重要的所有資料。　閣下決定[**編纂**][**編纂**]*前應細閱整份文件。任何*[**編纂**]*均涉及風險。有關*[**編纂**][**編纂**]*的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。　閣下在決定*[**編纂**][**編纂**]*前務請細閱該節。*

更改公司名稱

我們並不從事基因工程業務。我們正著手更改本公司名稱並承諾於[**編纂**]後十二個月內將其變更為「杭州九源基因生物醫藥股份有限公司」。[**編纂**]後，我們將在年報及中期報告中提供有關更改公司名稱的最新情況。

概覽

我們於1993年創立，是一家總部設於浙江省的中國生物製藥公司，擁有逾30年生物藥品及醫療器械研發、生產及商業化經驗。我們專注於四大快速增長中的治療領域：骨科、代謝疾病、腫瘤及血液。根據灼識諮詢的資料，該四個治療領域2023年合計佔中國藥物總銷售額的51.5%，於2018年至2023年期間遠遠優勝於中國醫藥行業的整體表現，預計有關趨勢於不久將來將會持續。

截至最後實際可行日期，我們已圍繞該等治療領域建立一個多元化的產品組合，當中包括八款已上市產品(包括中國首款重組人骨形態發生蛋白-2(「**rhBMP-2**」)骨修復材料骨优导)，以及超過10款在研產品(包括中國首款獲得IND批准並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥JY29-2)。我們戰略的第一步是確認在所專注領域擁有市場潛力的治療目標。在確認目標後，我們會利用中國成熟的研發平台、生產能力以及銷售及分銷網絡開發中國創新及首款仿製產品。

我們的產品組合及管線

我們已上市的產品組合包括於骨科、腫瘤及血液領域的一款藥械組合、兩款生物製品，以及五款化學藥品。其中於2023年以按收益計量的市場份額計，我們有若干產品在各自的產品類別中屬於首款獲批商業化國產產品並維持競爭地位。當中最矚目的是我們的藥械組合產品骨优导，根據灼識諮詢的資料，其為中國首款獲准銷售的含rhBMP-2骨修復材料，於2023年中國骨修復材料市場中按銷售收益計排名第一。我們意識到骨优导極具發展前景，故於2010年向杭州華東醫藥集團有限公司收購骨优导，於往績記錄期間的大部分收益均來自該產品。有關該項交易的詳情，請參閱「業務—我們的產品—骨科產品」。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們所有已上市產品所產生的收益分別佔我們總收益87.6%、93.8%、91.5%及87.9%。

下表載列截至最後實際可行日期我們所有已上市產品的選定資料：

已上市產品												
產品	通用名	類別	描述	適應症	獲批日期	產品類型	是否進入國家醫保目錄(1)	是否進入VBP(6)	主管審批機構	來源	原研藥在中國是否擁有專利	地域市場
骨科												
骨优导®(2)	骨修復材料（重組人骨形態發生蛋白-2）	藥械組合	中國市場首款已上市rhBMP-2骨修復產品	用於骨缺損、骨不連、骨延遲癒合的填充修復，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復	2009年10月10日	第三類醫療器械（藥械組合）	不適用(3)	否	國家藥監局	股東轉讓	不適用	中國內地、巴基斯坦
腫瘤												
吉粒芬®	人粒細胞刺激因子注射液	生物製品	中國市場首款已上市rhG-CSF產品	中性粒細胞減少症	1996年11月7日	重組蛋白	是，乙類	是省級(4)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、菲律賓、巴基斯坦、危地馬拉
吉巨芬®	注射用人白介素-11	生物製品	應用基因重組技術生產的一種促血小板生長因子	腫瘤化療後血小板減少症	2003年9月18日	重組蛋白	是，乙類	是省級(4)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、巴基斯坦
吉欧停®	鹽酸帕洛諾司瓊注射液	小分子仿製藥	長效5-HT3受體選擇性拮抗劑	腫瘤放化療噁心嘔吐／麻醉手術噁心嘔吐	2008年12月19日	小分子藥	是，乙類	是國家(5)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、委內瑞拉
吉芙惟®	氟維司群注射液	小分子仿製藥	雌激素受體拮抗劑	晚期乳腺癌	2022年6月28日	小分子藥	是，乙類	是國家(5)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地
吉坦苏®	注射用福沙匹坦雙葡甲胺	小分子仿製藥	NK-1選擇性拮抗劑	腫瘤化療噁心嘔吐	2023年8月1日	小分子藥	是，乙類	否	國家藥監局	自主研發	是，原研藥專利已於2003年4月23日到期	中國內地
血液												
吉派林®	低分子量肝素納注射液	小分子仿製藥	中國首款已上市低分子量肝素納注射產品	靜脈血栓栓塞症	1997年9月5日	小分子藥	是，乙類	是省級(4)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地
亿喏佳®	依諾肝素納注射液	小分子仿製藥	依諾肝素藥品	靜脈血栓栓塞症	2006年3月18日	小分子藥	是，乙類	是國家(5)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、菲律賓、烏茲別克斯坦、巴西、委內瑞拉

註：

(1) 國家醫保目錄包括甲類及乙類。購買國家醫保目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全數購買價，而購買國家醫保目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地區的自付額不同。原則上，國家醫保目錄須每年動態調整一次。詳情請參閱「監管概覽－有關新藥的法律及法規－國家醫保藥品目錄」各段。我們已上市產品的市場需求易受到國家醫保目錄覆蓋範圍的影響。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響」各段。

(2) 我們計劃尋求國際合作夥伴於中國以外市場共同開發骨优导。我們的合作夥伴將負責海外臨床試驗。

(3) 對醫療器械而言並無國家醫保目錄，不同地區的醫保目錄有所不同。骨优导自2021年起逐步納入省醫療器械醫保目錄清單。截至最後實際可行日期，骨优导已進入十個省市的醫療器械醫保目錄清單，即上海、吉林、安徽、廣東、江西、河北、海南、湖北、甘肅及重慶。

(4) 吉粒芬被納入安徽省帶量採購(「**VBP**」)計劃，週期自2023年7月開始至2024年7月結束。
吉巨芬被納入山西、廣東、河南、青海及新疆的省級VBP計劃，週期自2022年12月至2023年7月開始至2023年12月至2025年7月結束。其亦被納入天津、廣西、重慶、雲南、四川及內蒙古省級VBP計劃，週期自2024年3月至2024年7月開始至2025年3月至2025年7月結束。
吉派林被納入山西、廣東及河南的省級VBP，週期自2022年12月至2023年4月開始至2024年12月至2025年4月結束。

(5) 吉欧停(5毫升：0.25毫克)中選第五批國家VBP計劃。吉欧停(1.5毫升：0.075毫克)中選第七批國家VBP計劃。吉欧停(5毫升：0.25毫克)被納入國家VBP，週期自2021年9月至10月開始至2024年8月至9月結束。吉欧停(1.5毫升：0.075毫克)被納入VBP，週期自2022年11月開始至2025年10月結束。
吉芙惟中選第九批國家VBP計劃。吉芙惟於2024年3月被納入VBP計劃，而週期預計於2028年2月結束。
亿喏佳中選第八批國家VBP計劃，週期自2023年7月開始至2026年6月結束。

(6) VBP計劃已於國家及省級推出。有關國家及省級VBP計劃的差異詳情，請參閱「業務－定價－VBP計劃－國家及省級VBP計劃」。

除骨科、腫瘤及血液產品外，我們亦有近18年開發代謝疾病藥物的經驗。我們已於2005年開展GLP-1受體(其為代謝疾病的一個主要治療靶點)激動劑的研究。憑藉我們的多肽藥物技術平台，我們已開發出中國首款獲得IND批准的利拉魯肽(一款GLP-1受體激動劑)在研生物類似藥。有關我們多肽藥物技術平台的詳情，請參閱「業務—研發—我們的產品開發平台」。我們於2017年至2019年間將該在研產品轉讓予中美華東，以籌集資金用於當時其他產品管線的開發。此類轉讓的條款及條件乃經公平磋商後釐定，並與業內同類安排的平均值一致。尤其是，轉讓費乃根據獨立估價師對所轉讓技術及知識產權的評估價值釐定。詳情請參閱本節「—合作安排 — 與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議」各段。通過與中美華東的合作，該在研產品分別於2023年3月及6月成為中國首款獲批用於治療2型糖尿病以及肥胖症及超重的利拉魯肽生物類似藥。

受惠於我們所積累的研發經驗，我們進一步開發出另一款GLP-1受體激動劑JY29-2。JY29-2是一款司美格魯肽生物類似藥，我們正在開發有關藥物，以吉优泰®作為品牌名稱的用於治療2型糖尿病(「**2型糖尿病**」)，以吉可亲®作為品牌名稱的用於治療肥胖症及超重。JY29-2(吉优泰)為中國首款取得IND批准、完成III期臨床試驗並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥。於2024年1月，我們為JY29-2(吉可亲)用於治療肥胖症及超重取得國家藥監局的IND批准。司美格魯肽產品(以通用名記)於2023年的全球銷售額達到206億美元，成為2023年全球三大最暢銷藥物。然而，用於治療2型糖尿病、超重及肥胖症的司美格魯肽的市場規模可能因用於治療有關適應症的替代防治方法而受限，且藥物治療僅用於治療部分2型糖尿病、超重及肥胖症人口。請參閱「風險因素－與開發我們的在研產品有關的風險－我們的在研產品的市場機會可能比我們預期的小，導致一些在研產品商業化後的利潤低於預期」。

截至最後實際可行日期，我們已建立涵蓋我們所專注的治療領域的多元化在研管線。

下表載列截至最後實際可行日期我們主要在研產品的選定資料：

在研產品[1]

在研產品	通用名	產品類型	預期分類	給藥形式	靶點／作用機制	預期適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	商業化	下一個里程碑（預期時間）	主管機關	來源	原研藥關鍵專利到期時間	預期地域市場[6]
代謝疾病藥物																		
JY29-2 吉优泰[8]	司美格魯肽[3]	多肽	生物類似藥[4]	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病				NDA於2024年4月3日獲受理				獲得國家藥監局批准（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY29-2 吉可亲[8][2]						肥胖症及超重								遞交NDA（2026年第三季度）	國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY29-2（口服）				口服片劑		肥胖症及超重								遞交IND申請（2027年）	國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY54	胰澱素類似物	多肽	1類創新藥	皮下注射	胰澱素類似物	肥胖症及超重								遞交IND申請（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY05	度拉糖肽	融合蛋白	生物類似藥[4]	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病								遞交IND申請（2025年或以後）	國家藥監局	自主研發	2024年6月10日	中國內地
骨科																		
JY23[7]	含rhBMP-2的骨修復材料	藥械組合	藥械組合	骨科植入	骨形成蛋白與生物材料組合	骨修復								臨床試驗（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY41	羅姆單抗	單抗	生物類似藥[4]	皮下注射	骨硬化蛋白抑制劑	骨質疏鬆								遞交IND申請（2026年）	國家藥監局	自主研發	2026年4月28日	中國內地
腫瘤																		
JY-06 吉新芬[8]	聚乙二醇化人粒細胞刺激因子（PEG-G-CSF）	重組蛋白	3類生物製品	皮下注射	PEG-G-CSF	中性粒細胞減少症					已於2023年5月9日遞交NDA			商業化（2025年第一季度）	國家藥監局	自主研發	2015年2月8日	中國內地
JY49[5]	馬來酸阿伐曲泊帕片	小分子藥	小分子仿製藥	口服片劑	血小板生成素受體激動劑	慢性肝病血小板減少症				已於2024年3月15日遞交NDA				商業化（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	2023年1月15日	中國內地
JY47	SIRPα單抗	單抗	1類創新藥	靜脈注射	CD47-SIRPα抑制劑	實體瘤								I期臨床（2025年）	國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY43	達雷妥尤單抗	單抗	生物類似藥[4]	靜脈注射	CD38抑制劑	多發性骨髓瘤								I期臨床（2025年或之後）	國家藥監局	自主研發	2026年3月23日	中國內地
JY43-2	達雷妥尤單抗（+重組人透明質酸酶）	單抗	生物類似藥[4]	皮下注射	CD38抑制劑+重組人透明質酸酶	多發性骨髓瘤								遞交IND申請（2025年第四季度）	國家藥監局	自主研發	2026年3月23日	中國內地

註：

(1) 截至最後實際可行日期，我們預期所有在研產品的臨床試驗均於中國進行，我們擁有在全球開發及商業化有關在研藥物的獨家權利。

(2) 與藥審中心進行溝通後，由於我們已完成JY29-2（吉优泰）的I期臨床試驗，JY29-2（吉可亲）獲准可以直接進入III期臨床試驗。

(3) 我們計劃未來將與國際藥企於中國以外市場合作開發JY29-2，我們的合作夥伴將負責JY29-2於中國以外市場的海外臨床試驗。

(4) 根據藥審中心於2015年發佈的《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》，生物類似藥僅需要進行I期及III期臨床試驗。

(5) 截至最後實際可行日期，JY49已通過生物等效性試驗，對於小分子仿製藥而言，毋須再進行額外的臨床試驗即可獲得監管批准，我們已於2024年3月15日向國家藥監局遞交NDA申請。

(6) 截至最後實際可行日期，我們預計於中國內地商業化我們的在研產品。我們未來可能會考慮拓展海外市場。

(7) 與醫療器械技術審評中心溝通後，其已同意我們可毋須申請而直接進行JY23的臨床試驗。

此外，我們利用30多年的藥品生產經驗及完善的生產設施，生產、銷售及出口各種原料藥。於往績記錄期間，我們的產品(主要包括我們所生產的原料藥)銷往20多個亞洲、歐洲、非洲以及南美洲國家。我們亦正在開發一款作為生物製品輔料的重組人透明質酸酶，可透過皮下注射方式給藥。

我們已上市的產品及原料藥組合多元化，有助於我們在往績記錄期間實現穩健的財務業績。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的收益分別為人民幣1,307.3百萬元、人民幣1,125.4百萬元、人民幣1,287.4百萬元及人民幣702.4百萬元。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的純利分別為人民幣119.4百萬元、人民幣59.9百萬元、人民幣119.8百萬元及人民幣105.3百萬元。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利率分別為72.7%、75.9%、77.0%及77.0%，純利率分別為9.1%、5.3%、9.3%及15.0%。

更多詳情請參閱「業務—我們的產品」各段。

研發

憑藉超過30年研發經驗，我們已積累經驗及建立研發能力，由我們成熟的產品開發平台、成功的商業化產品、研發團隊、研究項目參與記錄及知識產權保護能力可見一斑。我們已建立六大產品開發技術平台，打造成我們研發實力的基石，包括重組蛋白藥物技術平台、多肽藥物技術平台、藥械組合技術平台、抗體藥物技術平台、長效技術平台及皮下給藥技術平台。請參閱「業務—研發—我們的產品開發平台」。該等平台使我們能快速識別有市場潛力的治療目標，以及開發管線產品，使其商業化。當中最矚目的是我們三個已上市產品為其各自所屬的產品類別中首款於中國獲准銷售的國產藥械組合、仿製生物製品或化學藥品。截至2024年6月30日，我們的研發團隊約有111人，其中61%以上為碩博學歷，涵蓋多學科背景。截至2024年6月30日，研發團隊的主要成員平均擁有超過20年的製藥行業經驗。此外，我們已建立專利組合保護我們多元化的產品及在研產品。截至最後實際可行日期，我們在中國持有12項註冊專利及十項待批專利申請，另有一項待批PCT申請。

生產能力

我們於過去30年建立了藥物生產與質量控制能力。截至最後實際可行日期，我們在浙江省杭州有兩個生產基地，總面積約28,000平方米，其設計及建造符合中國適用的GMP規定。我們擁有治療性蛋白藥物、多肽藥物、小分子藥物、藥械組合及原料藥的內部生產能力，可以滿足我們產品的商業銷售及在研產品的臨床開發需求。於2023年，我們製造基地的小分子注射液、大分子注射液及藥械組合的生產線的利用率分別為42%、81%及50%。截至2024年6月30日，我們的製造團隊擁有391名成員及質量保證團隊擁有138名成員，由在醫藥行業平均擁有超過15年經驗的主要人員帶領。

銷售及市場

憑藉我們自有的銷售及市場團隊及第三方分銷商的努力，我們已建立覆蓋全國的銷售及分銷網絡。截至2024年6月30日，我們的銷售及分銷網絡已覆蓋1,300多家三級醫院及超過3,500家其他醫院及醫療機構，分佈在全國95%以上的地級區縣。截至2024年6月30日，我們的自營專業銷售及市場團隊由逾700名僱員組成。截至2024年6月30日，管理人員(佔銷售及市場團隊超過30%)平均在我們公司任職超過九年。我們大多數依賴自營銷售及市場人員在國內及海外進行產品推廣活動。我們垂直一體化及集中的推廣方法能提升資源分配效率，讓我們迅速應對不斷轉變的市場需求。

我們的業務模式

我們的業務模式得益於我們的業務能力及市場洞察力。鑒於骨优导的市場潛力，我們於2010年收購骨优导，並成功將其推向市場。由於我們擁有專業的銷售及市場團隊以及成熟的銷售及分銷網絡，骨优导的銷售量迅速增長，成為我們於往績記錄期間的主要收入來源。憑藉我們的商業化能力，我們亦成功推出了多種自主研發的生物製品及小分子仿製藥，覆蓋多個快速增長的治療領域，其中許多藥物的市場份額於往績記錄期間內的中國相關治療領域處於領先地位。

我們通過打造研發能力進一步發展我們的業務模式。我們的研發工作通過識別及開發具有市場潛力的在研產品，豐富我們的產品組合，從而建立了一個由早期至晚期的在研產品組成的產品管線。我們的在研產品涵蓋多個高潛力治療領域，如中國第一款獲IND批准並已遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥JY29-2(吉优泰)。多樣化的產品管線為我們創造近期的商業能見度，幫助我們抵禦市場和監管變化，保持強勁的財務增長軌跡。

我們的成功商業化記錄使我們能夠繼續對研發工作進行大量投資。我們研發能力進而使我們能夠快速應對不斷變化的市場需求及監管動態。為支援在研產品的臨床開發及上市產品的商業化生產，我們亦建立強大的內部製造能力。於往績記錄期間，我們亦與中美華東訂立合作協議，為其提供研發及生產服務，從而進一步多元化我們的收入來源。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣950.4百萬元、人民幣854.3百萬元、人民幣990.7百萬元及人民幣540.6百萬元，毛利率分別為72.7%、75.9%、77.0%及77.0%。根據灼識諮詢的資料，我們於往績記錄期間的毛利率處於行業中位數範圍內。

我們的大部分上市產品及在研產品均為生物類似藥或小分子仿製藥。生物類似藥及化學仿製藥開發較創新藥物的風險相對較低，且市場潛力更為清晰，同時考慮到我們在中國開發生物類似藥及小分子仿製藥的往績記錄，隨著重磅藥的主要專利即將到期，我們將繼續利用我們的商業化及研發能力開發(其中包括)新的生物類似藥。因此，我們預計未來的財務收入將倚賴這一產品領域。然而，生物類似藥的成功開發和商業化可能會受到多種因素的影響，包括但不限於產品上市的時機、新合作合約的成功談判、原研產品專利延期的可能性、相關治

療領域的快速發展以及競爭格局的演變。除生物類似藥外，我們還在開發JY54和JY47等創新藥物以及JY23等藥械組合產品，以進一步擴大我們的產品組合，提高我們的長期盈利能力。

在發展我們的業務模式時，我們計劃採取以下具體措施來增加我們的產品銷售，並扭轉來自監管及市場力量的風險及影響：

繼續從骨优导獲得穩定的收入來源

我們預計於往績記錄期間後，骨优导的銷量及收入將繼續增長。根據灼識諮詢的資料，rhBMP-2骨修復材料的市場規模從2018年的人民幣102.8百萬元增至2023年的人民幣829.1百萬元，年複合增長率為51.8%，預計2032年將進一步增至人民幣4,904.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為21.8%。儘管需求不斷增長，但中國可獲得的rhBMP-2骨修復產品的數目有限。出現供需缺口的主要原因是開發此類產品的技術壁壘相對較高，因為開發BMP-2產品需要製藥及醫療器械兩方面強大的研發及製造能力。因此，截至最後實際可行日期，中國市場上僅有四款商業化的rhBMP-2產品，其中骨优导是最早上市且市場份額最大的產品，2023年市場份額達85.5%。根據灼識諮詢的資料，rhBMP-2產品在中國的市場仍處於快速發展階段，該市場的行業參與者相對較少。因此，中國的rhBMP-2產品市場距離達到市場成熟或開始收縮仍然較遠。因此，我們預計於往績記錄期間後，骨优导的銷售量將繼續增長。有關截至最後實際可行日期在中國市場上銷售的四款rhBMP-2產品的詳情，請參閱「行業概覽」一節「—骨修復材料市場」各段。然而，隨著新產品進入骨修復材料市場，我們預計未來將面臨更激烈的競爭。例如，據我們所知，rhBMP家族中存在替代治療方法及其他幾種可以誘導骨形成的生物活性藥物，如rhBMP-4及rhBMP-7，因此，我們與對中國引入此類新產品的公司有效競爭時可能面臨更大挑戰。

此外，BMP骨修復材料不在第四批高值耗材VBP名單(「**第四批國家VBP名單**」)的範圍內。雖然BMP骨修復材料可能會受到相關監管機構施加的若干價格限制，但根據灼識諮詢的資料，與適用於第四批國家VBP名單所涵蓋的醫療儀器的定價政策相比，預計該等價格限制對產品價格的下調壓力較小。儘管價格可能下降，但我們預計於往績記錄期間後，隨著銷售量的增長，骨优导將繼續產生穩定的收入來源。有關限價以及其對骨优导售價及銷量潛在影響的詳情，請參閱「業務」一節「—我們的業務模式」各段。

為提高骨优导的商業潛力，減少價格限制對我們財務業績的負面影響，我們已採取多種措施，包括：(i)加強骨优导的銷售及市場工作，進一步提高其銷量；(ii)繼續開發下一代rhBMP-2產品，以保持及加強我們的競爭優勢；及(iii)積極跟蹤相關政策發展。

通過商業化JY29-2開發新的增長動力

我們計劃通過商業化我們的司美格魯肽生物類似藥JY29-2創造新的增長動力。根據灼識諮詢的資料，中國的司美格魯肽市場規模預測將由2023年的人民幣49億元增加至2032年的人民幣439億元，年複合增長率為27.5%。此外，包括原料藥在內的司美格魯肽在全球都存在短缺，這為全球市場帶來了巨大商機。

JY29-2（吉优泰）是中國首款獲得IND批准、完成III期臨床試驗並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥。考慮到國內和全球市場對司美格魯肽產品的需求巨大，但目前尚未得到滿足，我們期望最大限度地發揮潛在的先發優勢，並取得強勁的銷售業績。

為最大限度地發揮JY29-2的商業潛力，減輕價格限制對我們財務業績的負面影響，我們已採取措施，包括(i)為即將實現商業化的JY29-2擴大我們的銷售及市場團隊；及(ii)為即將推出的JY29-2升級及擴大我們的生產能力。

通過擴大產品管線推動長期增長

我們已建立一個多元化的在研產品組合，其中包括早期至晚期的創新產品及後續在研產品，橫跨我們的重點治療領域。值得注意的是，我們已於2023年5月、2024年3月及2024年4月分別向國家藥監局提交了經PEG修飾的G-CSF產品JY06（吉新芬）、馬來酸阿伐曲泊帕片產品JY49及司美格魯肽生物類似藥JY29-2（吉优泰）的NDA，而該等產品預計將於接獲批准後推出市場。除了接近商業化的在研藥物外，我們還有JY29-2（吉可亲），截至最後實際可行日期都在進行後期臨床開發。我們相信，我們接近商業化的在研藥物及處於後期臨床開發階段的在研藥物將為我們提供充足的近期商業可見度。

除我們的生物類似藥在研產品外，我們還在開發兩種有望成為1類創新藥的在研藥物JY54及JY47。截至最後實際可行日期，JY54處於臨床前階段，我們預期於2025年開展JY47的I期臨床試驗。由於創新藥物具有較高的技術壁壘，並享有先發優勢，我們相信我們多樣化的在研產品組合也將使我們能夠探索長期的增長機會。

為開發及保持多元化的在研產品組合，我們已採取措施，包括(i)增加研發費用，提高研發能力；及(ii)研發首款獲批商業化的生物類似藥及創新藥。

優化運營效率，實現成本節約

我們以極具成本效益的方式創建了上述強大的產品管線。與許多競爭對手不同，我們的研發及生產流程基本上全部在公司內部進行。通過對每道工序的端到端控制，我們在日常運營中採取了各種措施來提高效率，包括：(1)提高生產能力以擴大生產規模；(2)尋找替代材料以降低材料成本；(3)優化生產計劃以提高生產設施的利用率；(4)提高生產過程的自動化水平以降低勞動力成本；及(5)採用節能設施以降低使用成本。我們相信，與依賴第三方製造商滿足生產需求的競爭對手相比，我們將能夠利用該等優勢實現更低的生產成本。

有關更多詳情，請參閱「業務－我們的業務模式」各段。

我們的競爭優勢

我們認為我們擁有以下競爭優勢：

- 在骨科、腫瘤及血液領域累積了超過30年的研發及商業化經驗，擁有第一款在中國商業化的含rhBMP-2的骨修復材料骨优导

- 成熟的代謝疾病領域管線，並擁有中國首款獲得IND批准並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥

- 多個產品開發平台引證我們具備內部研發能力，並擁有知識產權保護能力
- 自有專業銷售及市場團隊，以及覆蓋全國的銷售及分銷網絡
- 符合GMP標準的商業規模生產廠房及質量控制體系
- 經驗豐富、深耕行業、遠見卓識的管理團隊

我們的戰略

我們計劃執行以下戰略：

- 推進在研產品開發，豐富產品管線，以及進一步發展藥物開發平台
- 繼續擴大我們的市場並增強我們的商業化能力
- 提升我們的生產及質量控制實力
- 尋求擴展業務的合作機會
- 招募、培育及留住我們的人才

定價

我們致力密切監察中國影響醫藥及醫療器械定價的新政策，並制定策略以保持競爭力及利潤。我們的定價策略及監管主要取決於三個主要機制：集中招標程序、帶量採購(「**VBP**」)計劃及國家醫保目錄。尤其是，截至最後實際可行日期，我們的所有藥品產品均已納入國家醫保目錄。於往績記錄期間，吉欧停、亿喏佳及吉芙惟在國家VBP計劃的招標過程中中標，而截至最後實際可行日期，我們其他已上市產品或接近商業化在研產品的化合物未被納入國家VBP計劃。此外，於往績記錄期間，我們的產品吉粒芬、吉巨芬及吉派林被納入省級VBP計劃。

VBP計劃旨在通過大批量採購的競爭性招標過程，降低以臨床使用成熟、數量大、市場競爭充分的醫療產品為中心的藥品和醫療器械的價格。於往績記錄期間，我們的產品參與VBP計劃影響了我們產品的銷售價格和銷售量。例如，國家VBP計劃的中標企業往往面臨大幅降價，對於市場份額較大的藥品生產商而言，由於與其他中標企業共用市場，銷售量可能會下降。就我們的產品吉欧停而言，吉欧停的平均售價由2021年的每件人民幣25.9千元下跌至2022年的每件人民幣11.9千元，並進一步下跌至2023年的每件人民幣3.4千元；吉欧停的銷售量由2021年的9.5千件下降到2022年的5.7千件，並進一步下降到2023年的4.8千件。就我們的產品亿喏佳而言，亿喏佳的採購週期從2023年7月開始，將持續至2026年6月。由於2023年下半年的售價有所下跌，亿喏佳的銷售收入由2022年的人民幣235.4百萬元減少18.4%至2023年的人民幣192.0百萬元。我們預計，2024年亿喏佳的銷售

量和平均銷售價格都將大幅下降。相比之下，於往績記錄期間，吉芙惟的銷量較少，預期其銷量於其VBP週期內將大幅增加。更多詳情請參閱「業務—定價」各段。

我們的客戶及供應商

我們的客戶

我們的客戶主要包括分銷商及直接向我們購買藥品及藥械組合產品的醫院。我們於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶主要包括我們的分銷商。2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們對五大客戶(按集團層面同一集團控制的實體合併計算)的銷售總額分別為人民幣725.9百萬元、人民幣539.4百萬元、人民幣571.6百萬元及人民幣328.6百萬元，分別佔相關期間我們收入的55.5%、47.9%、44.4%及46.8%。2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們對最大客戶的銷售額分別為人民幣330.9百萬元、人民幣263.1百萬元、人民幣281.5百萬元及人民幣151.8百萬元，分別佔相關期間收入的25.3%、23.4%、21.9%及21.6%。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，向華東醫藥及其附屬公司作出的銷售分別為人民幣97.0百萬元、人民幣91.2百萬元、人民幣131.2百萬元及人民幣81.2百萬元，分別佔相關期間我們收入的7.4%、8.1%、10.2%及11.6%。我們通常向客戶授予30至90天的信貸期，而藥械組合產品的客戶可獲較長信貸期。客戶通常通過電匯及銀行承兌匯票與我們結算。除華東醫藥(於集團層面)外，我們於往績記錄期間各年度／期間的全部五大客戶均為獨立第三方。除華東醫藥(於集團層面)外，於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的任何股東，概無於任何五大客戶中擁有任何權益。

我們的供應商

我們的供應商主要包括支持我們藥品及藥械組合產品生產的原材料及設備供應商。2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們向五大供應商(按集團層面同一集團控制的實體合併計算)的採購分別為人民幣217.1百萬元、人民幣139.1百萬元、人民幣139.2百萬元及人民幣60.2百萬元，佔相關期間我們採購成本總額的54.5%、56.4%、60.6%及59.7%。2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們向最大供應商的採購分別為人民幣161.5百萬元、人民幣95.0百萬元、人民幣55.0百萬元及人民幣27.0百萬元，佔相關期間我們採購成本的40.6%、38.5%、24.0%及26.8%。2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月向華東醫藥及其附屬公司的採購金額分別為人民幣11.7百萬元、人民幣6.7百萬元、人民幣7.5百萬元及人民幣3.3百萬元，分別佔我們相關期間採購成本的2.9%、2.7%、3.3%及3.3%。除華東醫藥外，於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商均為獨立第三方。我們並無過於依賴任何一家供應商。我們相信與既有的主要供應商已建立長期穩定的合作關係。根據灼識諮詢的資料，中國製藥公司供應商集中度高乃普遍現象。有關更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 在往績記錄期間，我們的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會對我們的營運造成干擾」各段。除華東醫藥外，於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的任何股東，概無於任何五大供應商中擁有任何權益。

客戶及供應商重疊

於往績記錄期間，部分採購我們的產品及／或研發服務的客戶亦為向我們提供原材料以支持我們的產品生產的供應商。根據灼識諮詢的資料，市場參與者的供應商同時作為客戶在製藥行業內十分常見，反之亦然，此乃由於彼等的業務活動相對廣泛，涵蓋產品研發、生產、批發及零售，而本集團客戶及供應商的重疊水平與行業慣例相比並無異常情況。董事確認與該等重疊客戶及供應商進行所有買賣均於考慮相關時間當時的買賣價後經審慎周詳考慮而訂立，並為於日常業務過程中經公平磋商後按正常商業條款進行。詳情請參閱「業務—客戶及供應商重疊」。

銷售、市場及分銷

我們主要通過自有的銷售及市場團隊通過不同的營銷活動推廣我們的產品。我們還聘請第三方推廣者對位於低線城市或地區的少數醫療機構或我們自有的銷售及市場團隊未覆蓋的醫療機構推廣我們的產品。

我們的藥品主要銷售予分銷商，彼等將該等產品分銷至國內及海外市場的醫院、其他醫療機構及藥店。至於我們的藥械組合產品，我們直接或透過分銷商將該產品售予中國的醫院。此外，我們其次亦將原料藥直銷予海外市場的製藥企業。

於往績記錄期間，於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月對我們五大分銷商(按集團層面計算)的銷售額分別為人民幣595.5百萬元、人民幣499.7百萬元、人民幣499.4百萬元、人民幣279.7百萬元及人民幣267.0百萬元，分別佔我們總收益約45.6%、44.4%、38.8%、42.2%及38.0%。對我們五大分銷商的銷售額由2021年的人民幣595.5百萬元下跌16.1%至2022年的人民幣499.7百萬元，主要乃由於吉欧停於獲納入國家VBP計劃後的銷量及售價同告下降，令來自銷售吉欧停的收益減少所致。2022年及2023年對我們五大分銷商的銷售額保持相對穩定，分別為人民幣499.7百萬元及人民幣499.4百萬元。隨着我們的收益增加，對五大分銷商的銷售額由截至2023年6月30日止六個月的人民幣279.7百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣267.0百萬元。

下表載列我們於往績記錄期間按分銷渠道劃分的產品銷售收益明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	人民幣千元	*佔收益百分比*	*人民幣千元*	*佔收益百分比*	*人民幣千元*	*佔收益百分比*	*人民幣千元*	*佔收益百分比*	*人民幣千元*	*佔收益百分比*
							(未經審計)			
分銷商	952,082	72.8%	830,941	73.8%	848,341	65.9%	459,261	69.2%	417,712	59.5%
國內分銷	935,023	71.5%	829,583	73.7%	846,095	65.7%	458,186	69.0%	416,553	59.3%
海外分銷	17,059	1.3%	1,358	0.1%	2,246	0.2%	1,075	0.2%	1,159	0.2%
直銷	316,345	24.2%	274,164	24.4%	370,136	28.8%	179,776	27.1%	227,451	32.4%
國內直銷	189,354	14.5%	223,129	19.8%	328,968	25.6%	167,592	25.3%	197,522	28.1%
海外直銷	126,991	9.7%	51,035	4.5%	41,168	3.2%	12,184	1.8%	29,929	4.3%
總計[1]	1,268,427	97.0%	1,105,105	98.2%	1,218,477	94.6%	639,037	96.3%	645,163	91.9%

附註：

(1) 於往績記錄期間，分銷商產品銷售及直接銷售佔總收益的百分比低於100%，乃由於我們的醫藥服務亦有產生收益，於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月該等收益分別佔總收益的3.0%、1.8%、5.4%、3.7%及8.1%。更多詳情請參閱「財務資料－營運業績主要組成部分的說明－收益－按性質劃分的收益」各段。

下表載列於所示期間我們國內分銷網絡的分銷商數目的變動。

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
期初分銷商數目[1]	681	709	743	794
新增分銷商[2]	210	201	241	115
終止現有分銷商[3]	182	167	190	299
分銷商的增加／(減少)淨額	28	34	51	(184)
期末分銷商數目	709	743	794	610

附註：

(1) 本表格內分銷商數目乃按實體層面計算，未合併屬於同一集團的分銷商。

(2) 新分銷商指：(i)於相關期間至少與我們進行過一次交易；及(ii)於緊接上一個財政年度與我們並無進行任何交易的分銷商。

(3) 終止分銷商指：(i)於相關期間並未與我們進行任何交易；及(ii)於緊接上一個財政年度至少與我們進行過一次交易的分銷商。

有關我們分銷模式的更多詳情，請參閱「業務－銷售、市場及分銷－分銷」各段。

競爭

中國醫藥市場充滿競爭，多家成立已久的製藥企業與部分新興的生物科技公司並存。我們面臨與從事研究、開發、生產、營銷或銷售藥品及醫療器械的其他製藥企業及新興生物科技公司的競爭。我們的主要競爭對手為大型全國性及區域性藥品及醫療器械製造商，包括大型國有製藥企業。我們亦與跨國製藥企業進行競爭。

我們的產品主要在有效性、安全性、價格、品牌、整體市場接受度及認可等方面，與適用於治療我們產品類似病症的產品競爭。我們的不同產品有不同的主要競爭對手，而在若干情況下，我們的競爭對手或較我們擁有更強大的財務及研發資源，或會選擇將資源集中投入在中國開發、進口或授權許可及營銷我們產品的替代產品，亦可能擁有較我們更廣大的銷售及市場設施。有關我們產品的主要競爭對手的更多詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

與受國際制裁的地區進行業務活動

於往績記錄期間，我們向相關地區的若干客戶銷售產品(包括我們生產的原料藥)，截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月分別貢獻合共人民幣123.2百萬元、人民幣47.5百萬元、人民幣38.2百萬元及人民幣26.4百萬元，分別佔相關期間總收益的9.4%、4.2%、3.0%及3.8%。該等交易由本集團於中國註冊成立的實體進行，與美國、歐盟、英國或澳洲並無任何關聯，包括居於該等地區的任何人士或於該等地區註冊成立的實體，惟不包括收取以美元及歐元計值的款項。

根據我們目前所了解及我們國際制裁法律顧問所告知，董事認為我們在往績記錄期間並無面臨可對涉及相關地區的交易造成重大不利影響的制裁風險，且董事預期繼續我們有關相關地區的業務不會對我們的業務或經營造成任何重大不利影響。基於上文所述，我們擬於日常業務過程中於合適商機出現時繼續我們目前涉及相關地區的業務，惟受我們嚴格遵守我們的內部控制及風險管理措施的規限。更多詳情請參閱「業務－與受國際制裁的地區進行業務活動」各段。

風險因素

我們的業務及[**編纂**]涉及本文件「風險因素」一節所載若干風險。由於不同[**編纂**]在釐定風險重大性時其詮釋及標準可能不同， 閣下於[**編纂**]我們[**編纂**]前應細閱「風險因素」一節全文。我們面臨的部分重大因素包括：

- 旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策(如帶量採購)可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。根據分銷協議條款，我們及相關分銷商可因應監管或政策改變或集中招標過程所產生的價格變化調整我們產品的供應價格。然而，我們可能因產品交付分銷商後至銷售予醫療機構前發生的任何零售價格變化承擔相關產品零售價格變化的上行及下行風險。

- 我們身處一個競爭激烈的環境，我們可能無法有效地與銷售競爭藥物的當前及未來競爭對手競爭，因而面臨降價的壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響。

- 我們依賴在中國銷售若干主要產品，其佔我們總收益的一大部分。倘我們因競爭或市場環境轉變等因素而無法維持有關產品的銷量、定價水平及利潤，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。可能對我們銷售產品的銷量、定價水平及盈利能力產生不利影響的因素包括但不限於政府定價法規的影響。我們於腫瘤及血液治療領域的收益於往績記錄期間下降，主要由於我們於該等治療領域的大部分已上市產品均為受VBP計劃影響的生物類似藥或小分子仿製藥，於往績記錄期間，相關產品的價格及銷量面臨下調壓力。

- 倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

- 我們的產品及日後獲批的在研產品可能無法達到或維持達到商業成功所必需的醫生、醫療機構、藥店、患者、第三方廠商及醫學界其他人士的市場認可，我們的在研產品的實際市場規模可能遜於預期。

- 倘我們在研產品的臨床試驗無法展示令監管機構滿意的安全性及有效性特徵，或無法產生正面結果，則我們可能在完成在研產品的開發及商業化方面產生額外費用，或延遲完成時間表，或最終無法完成在研產品的開發及商業化。

- 倘我們無法在招標過程中成功向公立醫院及其他醫療機構出售我們的產品，我們可能會失去市場份額，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

- 倘我們無法為我們的產品維護及優化一個有效的分銷網絡，或與我們的分銷商發生問題，則我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

與單一最大股東集團的關係

截至最後實際可行日期，華東醫藥通過其全資附屬公司中美華東持有我們已發行股本總額約21.06%，為我們的單一最大股東。緊隨[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使，華東醫藥將通過中美華東擁有我們已發行股本總額約[**編纂**]%的權益。因此，於[**編纂**]完成後，本集團將不再擁有上市規則所界定的任何控股股東，而華東醫藥及中美華東仍將為我們的單一最大股東集團。更多詳情請參閱本文件「與單一最大股東集團的關係」一節。

本集團已與華東醫藥及中美華東進行並將繼續與其進行若干交易，[**編纂**]後該等交易將構成持續關連交易。更多詳情請參閱本文件「關連交易」一節。

[編纂]前投資者

本公司通過股權認購及轉讓從[**編纂**]前投資者獲得六輪[**編纂**]。我們將[**編纂**]前投資所得款項(即600,000美元)用作以下用途：98.4%作廠房建設、1.4%作實驗室租金、0.2%作其他運營費用。有關我們[**編纂**]前投資者的身份及背景的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[**編纂**]前投資」各段。

歷史財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間的綜合財務資料的財務數據概要，乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。

綜合損益表概要

下表載列於所示期間我們的綜合損益表(各細列項目金額以絕對金額呈列)及佔收益百分比的概要。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
收益	1,307,251	100.0%	1,125,405	100.0%	1,287,408	100.0%	663,419	100.0%	702,360	100.0%
銷售成本	(356,844)	(27.3%)	(271,143)	(24.1%)	(296,739)	(23.0%)	(133,858)	(20.2%)	(161,800)	(23.0%)
毛利	**950,407**	**72.7%**	**854,262**	**75.9%**	**990,669**	**77.0%**	**529,561**	**79.8%**	**540,560**	**77.0%**
其他收入及收益	7,093	0.5%	14,549	1.3%	6,899	0.5%	1,809	0.3%	9,163	1.3%
銷售及分銷開支	(649,553)	(49.7%)	(609,074)	(54.1%)	(663,745)	(51.6%)	(337,565)	(50.9%)	(341,549)	(48.6%)
行政開支	(36,524)	(2.8%)	(39,946)	(3.5%)	(59,879)	(4.7%)	(15,720)	(2.4%)	(33,759)	(4.8%)
研發成本	(132,631)	(10.1%)	(158,312)	(14.1%)	(127,757)	(9.9%)	(65,253)	(9.8%)	(37,288)	(5.3%)
其他開支	(1,537)	(0.1%)	(1,018)	(0.1%)	(1,869)	(0.1%)	(673)	(0.1%)	(3,505)	(0.5%)
財務成本	(9,720)	(0.7%)	(9,042)	(0.8%)	(9,386)	(0.7%)	(4,774)	(0.7%)	(3,789)	(0.5%)
除稅前溢利	**127,535**	**9.8%**	**51,419**	**4.6%**	**134,932**	**10.5%**	**107,385**	**16.2%**	**129,833**	**18.5%**
所得稅(開支)/抵免	(8,122)	(0.6%)	8,448	0.8%	(15,157)	(1.2%)	(11,024)	(1.7%)	(24,485)	(3.5%)
年/期內溢利	**119,413**	**9.1%**	**59,867**	**5.3%**	**119,775**	**9.3%**	**96,361**	**14.5%**	**105,348**	**15.0%**

我們的年內溢利由2021年的人民幣119.4百萬元減少至2022年的人民幣59.9百萬元。這主要是由於收益減少13.9%，主要原因是吉欧停及依諾肝素原料藥銷售收益減少。我們的年內溢利由2022年的人民幣59.9百萬元增加至2023年的人民幣119.8百萬元。該增加主要是收益因骨优导的銷售收益增加而增加14.4%所帶動。我們的溢利跟隨收益增長由截至2023年6月30日止六個月的人民幣96.4百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣105.3百萬元，主要由於骨优导的銷售收益增加。

非《香港財務報告準則》計量

為補充我們根據《香港財務報告準則》呈列的綜合財務報表，我們亦使用經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)作為額外財務計量，其並非《香港財務報告準則》規定或根據《香港財務報告準則》呈列。

我們將經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)定義為透過加回(i)股份獎勵開支；及(ii)[**編纂**]開支而調整的年／期內溢利。股份獎勵開支乃因向董事等選定僱員授予股份付款而產生，有關金額為非現金性質。[**編纂**]開支主要包括與[**編纂**]及[**編纂**]有關的專業費用。

下表為我們於所呈列年度根據《香港財務報告準則》計算的經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)的對賬。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
年／期內溢利	**119,413**	**59,867**	**119,775**	**96,361**	**105,348**
就以下各項作出調整：					
股份獎勵開支	147	180	11,933	90	3,036
[**編纂**]開支	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
非《香港財務報告準則》計量：					
經調整淨利潤	**119,560**	**60,047**	**141,634**	**96,451**	**114,855**

收益

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的收益分別為人民幣1,307.3百萬元、人民幣1,125.4百萬元、人民幣1,287.4百萬元、人民幣663.4百萬元及人民幣702.4百萬元。於往績記錄期間，我們幾乎所有的收益均來自銷售我們公司內部製造的醫藥產品，於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月佔我們總收益的97.0%、98.2%、94.6%、96.3%及91.9%。其次，我們亦通過醫藥服務產生收益。

於往績記錄期間，中國內地穩佔我們收益的主要來源，於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月分別為我們貢獻總收益的89.6%、95.4%、96.7%、98.1%及95.7%。

按醫療領域劃分的收益

下表載列於所示期間我們按不同醫療領域產品銷售劃分的收益明細(按絕對金額及佔我們收益的百分比呈列)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
骨科	355,146	27.2%	444,340	39.5%	708,873	55.1%	367,697	55.4%	414,099	59.0%
腫瘤	488,905	37.4%	328,079	29.2%	248,207	19.3%	107,194	16.2%	134,016	19.1%
血液	301,712	23.1%	283,100	25.2%	220,976	17.2%	153,253	23.1%	69,429	9.9%
其他(1)	122,664	9.4%	49,586	4.4%	40,421	3.1%	10,893	1.6%	27,619	3.9%
總計	**1,268,427**	**97.0%**	**1,105,105**	**98.2%**	**1,218,477**	**94.6%**	639,037	96.3%	645,163	91.9%

附註：

(1) 其主要包括原料藥。

按上市產品劃分的收益

下表載列上市產品於往績記錄期間的銷售(以絕對金額及佔所示期間總收益百分比計)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
骨优导	355,146	27.2%	444,340	39.5%	708,873	55.1%	367,697	55.4%	414,099	59.0%
亿喏佳	243,329	18.6%	235,375	20.9%	192,046	14.9%	134,666	20.3%	63,333	9.0%
吉粒芬	145,838	11.2%	165,964	14.7%	142,537	11.1%	60,539	9.1%	74,749	10.6%
吉巨芬	97,181	7.4%	94,298	8.4%	80,523	6.3%	35,621	5.4%	42,022	6.0%
吉派林	58,383	4.5%	47,725	4.2%	28,930	2.2%	18,587	2.8%	6,096	0.9%
吉欧停	245,886	18.8%	67,817	6.0%	16,548	1.3%	8,429	1.3%	7,709	1.1%
吉芙惟	–	–	–	–	8,599	0.7%	2,605	0.4%	9,536	1.4%
總計	**1,145,763**	**87.6%**	**1,055,519**	**93.8%**	**1,178,056**	**91.5%**	628,144	94.7%	617,544	87.9%

我們的收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣663.4百萬元增加5.9%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣702.4百萬元，乃由於銷售貨品的收益增加人民幣6.1百萬元及藥品服務收益增加人民幣32.8百萬元。我們的收益由2022年的人民幣1,125.4百萬元增加14.4%至2023年的人民幣1,287.4百萬元，乃主要由於銷售貨品的收益增加人民幣113.4百萬元。我們的收益由2021年的人民幣1,307.3百萬元減少13.9%至2022年的人民幣1,125.4百萬元，乃主要由於銷售貨品的收益減少人民幣163.3百萬元。

我們銷售貨品的收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣639.0百萬元增加1.0%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣645.2百萬元，主要由於骨优导銷量增加。我們銷售貨品的收益由2022年的人民幣1,105.1百萬元增加10.3%至2023年的人民幣1,218.5百萬元，主要由於骨优导的銷售收益快速增長。我們銷售貨品的收益由2021年的人民幣1,268.4百萬元減少12.9%至2022 年的人民幣1,105.1百萬元，主要由於吉欧停及依諾肝素原料藥銷售收益減少。我們從吉欧停產生的收益由2021年的人民幣245.9百萬元減少72.4%至2022年的人民幣67.8百萬元，此乃由於吉欧停被納入VBP計劃後，其銷售量及銷售價格均有所下降。我們從依諾肝素原料藥銷售產生的收益由2021年的人民幣121.8百萬元減少61.3%至2022年的人民幣47.1百萬元，此乃主要由於地緣政治衝突影響我們對一名位於烏克蘭的客戶的銷售。吉欧停及依諾肝素原料藥銷售收益減少，部分被骨优导銷售收益由人民幣355.1百萬元增加25.1%至人民幣444.3百萬元所抵銷。該增加主要由於骨优导銷售量的持續增長。

我們於腫瘤及血液治療領域的收益於往績記錄期間下降，主要由於我們於該等治療領域的大部分已上市產品均為受VBP計劃影響的生物類似藥或小分子仿製藥，於往績記錄期間，相關產品的價格及銷量面臨下行壓力。更多詳情請參閱「業務 — 定價 — VBP計劃」。我們其他治療領域的收益在2021年至2023年期間回落，主要由於地緣政治衝突對我們對一名烏克蘭客戶的銷售造成影響，導致依諾肝素原料藥的銷售下跌。我們截至2024年6月30日止六個月在其他治療領域的收益較2023年同期有所增加，主要由於海外客戶對依諾肝素原料藥的需求增加。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2023年6月30日止六個月的人民幣529.6百萬元增加2.1%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣540.6百萬元，我們的毛利率由截至2023年6月30日止六個月的79.8%下跌至截至2024年6月30日止六個月的77.0%，主要由於亿喏佳在被納入國家VBP計劃後價格有所下降。

我們的毛利由2022年的人民幣854.3百萬元增加16.0%至2023年的人民幣990.7百萬元，我們的毛利率由2022年的75.9%增加至2023年的77.0%，主要由於毛利率相對較高的骨优导的銷售收益比例增加。

我們的毛利由2021年的人民幣950.4百萬元減少10.1%至2022年的人民幣854.3百萬元。我們的毛利率由2021年的72.7%增加至2022年的75.9%，主要由於(i)毛利率相對較高的骨优导的銷售收益比例增加，以及我們透過優化骨优导的生產流程降低成本，從而進一步提高其毛利率，及(ii)毛利率相對較低的海外市場原料藥銷售收益比例下降。

詳細分析請參閱本文件「財務資料—各期間營運業績的比較」各段。

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日			截至2024年6月30日
	2021年	2022年	2023年	
		(人民幣千元)		
非流動資產總值	**435,294**	**454,825**	**467,958**	**482,626**
流動資產總值	**747,906**	**758,755**	**839,738**	**954,057**
流動負債總額	**400,521**	**355,932**	**347,516**	**373,531**
流動資產淨值	**347,385**	**402,823**	**492,222**	**580,526**
非流動負債總額	**64,542**	**91,464**	**62,288**	**56,876**
資產淨值	**718,137**	**766,184**	**897,892**	**1,006,276**
權益				
實收資本	53,446	53,446	–	–
股本	–	–	200,000	200,000
儲備	664,691	712,738	697,892	806,276
權益總額	**718,137**	**766,184**	**897,892**	**1,006,276**

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣492.2百萬元增至截至2024年6月30日的人民幣580.5百萬元。該增加乃主要由於(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣77.3百萬元；(ii)應收關聯方款項增加人民幣49.7百萬元；及(iii)其他應付款項及應計費用減少人民幣22.4百萬元。有關增加部分被附息銀行借款增加人民幣43.8百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣402.8百萬元增至截至2023年12月31日的人民幣492.2百萬元。該增加主要由於(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣58.0百萬元；(ii)現金及現金等價物增加人民幣21.6百萬元；及(iii)附息銀行借款減少人民幣10.7百萬元。該增加部分被以下各項所抵銷：(i)應收關聯方款項減少人民幣2.2百萬元；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣12.8百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣347.4百萬元增至截至2022年12月31日的人民幣402.8百萬元。該增加主要由於(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣64.2百萬元；(ii)附息銀行借款減少人民幣16.0百萬元；(iii)貿易應付款項減少人民幣14.8百萬元；及(iv)其他應付款項及應計費用減少人民幣9.2百萬元。該增加部分被以下各項所抵銷：(i)存貨減少人民幣29.6百萬元；(ii)現金及現金等價物減少人民幣23.3百萬元；及(iii)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣8.5百萬元。

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣897.9百萬元上升至截至2024年6月30日的人民幣1,006.3百萬元，主要由於期內溢利及全面收益人民幣105.3百萬元所致。我們的資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣766.2百萬元上升至截至2023年12月31日的人民幣897.9百萬元，主要由於我們的年內溢利及全面收益總額增加人民幣119.8百萬元及股權結算股份獎勵安排人民幣11.9百萬元。我們的資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣718.1百萬元上升至截至2022年12月31日的人民幣766.2百萬元，主要由於我們的年內溢利及全面收益總額增加人民幣59.9百萬元，部分被已宣派股息人民幣12.0百萬元所抵銷。

詳細分析請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表選定項目的討論」各段及本文件附錄一所載會計師報告內的「綜合權益變動表」。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表概要。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
經營活動所得／(所用)現金流量淨額	67,529	22,559	135,765	(13,303)	(12,537)
投資活動所用現金流量淨額	(62,863)	(58,942)	(46,983)	(15,300)	(32,723)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	41,228	12,892	(67,350)	16,616	30,852
年／期末現金及現金等價物	**94,829**	**71,540**	**93,178**	**59,815**	**78,770**

我們截至2024年6月30日止六個月的經營活動所用現金流量淨額為人民幣12.5百萬元。此現金流出主要歸因於(i)除稅前溢利人民幣129.8百萬元，該金額已作出調整以反映非現金及非經營項目，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣17.5百萬元、存貨撇減至可變現淨值人民幣6.3百萬元，以及金融資產減值虧損淨額人民幣3.0百萬元；及(ii)銷售增長令貿易應收款項及應收票據增加人民幣79.6百萬元，以及結算僱員花紅令其他應付款項及應計費用減少人民幣22.7百萬元。

詳細分析請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」各段。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期及於所示期間的若干主要財務比率。

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
盈利能力比率				
純利率(1)	9.1%	5.3%	9.3%	15.0%
毛利率(2)	72.7%	75.9%	77.0%	77.0%
權益回報率(3)	18.1%	8.1%	14.4%	20.9%
總資產回報率(4)	10.6%	5.0%	9.5%	14.7%
流動資金比率				
流動比率(5)	1.9	2.1	2.4	2.6
槓桿比率				
資產負債比率(6)	39.3%	36.9%	31.3%	30.0%

附註：

(1) 純利率按年/期內溢利除以收益再乘以100.0%計算得出。

(2) 毛利率按毛利除以收益再乘以100.0%計算得出。

(3) 權益回報率按年/期內溢利除以總權益期初及期末結餘的算術平均數再乘以100.0%計算得出。

(4) 總資產回報率按年/期內溢利除以總資產期初及期末結餘的算術平均數再乘以100.0%計算得出。

(5) 流動比率按總流動資產除以總流動負債計算得出。

(6) 資產負債比率按總負債除以總資產再乘以100.0%計算得出。

詳細分析請參閱「財務資料－主要財務比率」。

[編纂]

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]以及就法律顧問及申報會計師為[編纂]及[編纂]提供的服務而向彼等支付的專業費用。[編纂]的估計[編纂]開支總額(按[編纂]的指示性[編纂]中位數計算，並假設[編纂]未獲行使)約為人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)，佔[編纂]總額的[編纂]%。估計的[編纂]開支總額包括(i)[編纂]開支(包括但不限於[編纂]及費用)約人民幣[編纂]百萬元(約[編纂]百萬港元)；及(ii)[編纂]開支約人民幣[編纂]百萬元(約[編纂]百萬港元)，當中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣[編纂]百萬元(約[編纂]百萬港元)及其他費用及開支約人民幣[編纂]百萬元(約[編纂]百萬港元)。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)，其中人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)已自綜合損益表扣除，以及發行股份直接應佔剩餘款項人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)將於[編纂]完成後自權益扣除。我們預期產生額外[編纂]約人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)，其中人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)預期將自綜合損益表扣除，而人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)將自權益扣除。上述[編纂]開支為截至最後實際可行日期的最佳估算，僅供參考之用。實際金額可能有別於有關估算。

股息

我們於2022年宣派現金股息人民幣12.0百萬元，並已悉數結清。除此以外，我們於往績記錄期間概無建議、派付或宣派任何股息。我們目前並無正式股息政策或固定派息率。股息僅可自可用於合法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以根據其組織章程細則及中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後溢利派付股息。未來任何股息的宣派及支付及股息金額將受限於中國相關法規。

未來計劃及[編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所述[編纂]的中位數)，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及[編纂]以及估計開支後，並假設[編纂]未獲行使，我們估計我們將收取的[編纂][編纂]將約為[編纂]百萬港元。

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將分配至我們戰略性重點治療領域的選定在研產品的持續研發。

- [編纂]約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於我們現有及接近商業化產品的營銷及商業化。

- [編纂]約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於尋求戰略合作，以豐富我們在目標治療領域的產品組合。

- [**編纂**]約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於我們的製造系統，以建設新生產線，並升級及進一步自動化我們的現有生產設施，從而為我們產品的潛在需求增長及新產品的推出做好準備。

- [**編纂**]的餘下款項約[**編纂**]%(或[**編纂**]百萬港元)將用於為我們的營運資金及其他一般企業用途提供資金。

更多詳情請參閱「未來計劃及[**編纂**]」一節。

COVID-19爆發的影響

2020年初中國爆發COVID-19疫情，及後疫情於2022年死灰復燃，使我們的業務於2020年第一季度及2022年第四季度暫時中斷，導致必要的現場銷售、市場及研發活動延遲，對我們往績記錄期間的業務經營造成負面影響。然而，COVID-19爆發並無造成我們的臨床試驗提早終止，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情並無對我們的經營業績及財務狀況造成任何重大不利影響。鑒於自2022年12月以來，COVID-19的防控政策已基本取消，董事認為，COVID-19疫情日後將不太可能對我們的業務造成重大不利影響。然而，我們無法向　閣下保證COVID-19疫情日後將不會進一步加劇或對我們的表現造成重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們的業務可能受到自然災害、公共衛生危機(如COVID-19疫情)、政治危機、經濟衰退或其他意外事件的不利影響」各段。

近期發展

在研產品的重大發展

JY29-2(吉优泰®及吉可亲®)司美格魯肽注射液

於2023年10月，我們完成JY29-2(吉优泰)用於治療2型糖尿病的III期臨床試驗。於2024年1月，國家藥監局宣佈其已批准諾和諾德的诺和忻®治療2型糖尿病，令其成為中國市場可獲得的首個口服GLP-1受體激動劑藥物。隨著诺和忻®獲得批准並投放市場，我們預計包括我們在內的其他公司在開發基於司美格魯肽的產品時可能會面臨更激烈的競爭。諾和諾德等老牌公司的加入可能會影響競爭產品的定價、市場份額及採用率。截至最後實際可行日期，中國批准16款GLP-1受體激動劑產品用於治療2型糖尿病，包括七款國產產品。截至最後實際可行日期，中國有240個正在進行的臨床試驗，評估GLP-1受體激動劑在研藥物用於治療2型糖尿病，包括45個III期臨床試驗。更多詳情請參閱本文件「行業概覽」一節。

於2024年1月，我們就評估JY29-2(吉可亲)用於治療肥胖症及超重的療效取得國家藥監局的IND批准。我們目前正籌備JY29-2(吉可亲)對該適應症的III期試

驗，並預期於2024年開始病人入組。於2024年6月18日，諾和諾德用於治療超重及肥胖症的司美格魯肽產品Wegovy(諾和盈®)在中國獲得批准，這可能會對我們的JY29-2(吉可亲)造成競爭。由於預期的競爭，我們計劃就JY29-2(吉可亲)與Wegovy進行對比研究，作為我們評估JY29-2(吉可亲)治療肥胖症及超重的III期試驗的一部分。

JY49馬來酸阿伐曲泊帕

於2023年10月，我們已完成馬來酸阿伐曲泊帕產品JY49的生物等效性研究。我們於2024年3月在中國遞交NDA。

近期監管發展

對骨优导的價格限制

國家醫保局自2020年起就高值醫用耗材實施集中帶量採購(「**VBP**」)計劃，該計劃集中於臨床使用普遍、臨床使用量大及市場競爭充分的醫療器械及耗材。於2023年，國家組織高值醫用耗材聯合採購辦公室刊發國家組織人工晶體類及運動醫學類醫用耗材集中帶量採購公告(「**採購公告**」)，當中宣佈(其中包括)第四批醫用高值耗材VBP名單(「**第四批VBP名單**」)。入選第四批VBP名單的醫療器械出現大幅降價。具有生物製劑和醫療器械相結合的獨有特性以及創新性的BMP骨修復材料未被納入第四批VBP名單。

然而，採購公告第5條(「**第5條**」)規定，對於未列入第四批VBP名單的部分醫療器械，地方政府應通過實施競價規定或限價等措施對其進行價格調控(「**價格調控**」)。BMP骨修復材料屬於第5條所列的產品，故須遵守相關地方監管機關所實施的價格調控。根據灼識諮詢的資料，與國家VBP計劃的定價政策相比，預期該等價格調控對BMP骨修復材料價格的下行壓力較小。截至目前，地方監管部門尚未發佈價格調控的詳細實施細則，價格調控最早可能於2024年下半年生效，各省的實施細則可能有所不同，並可能在全國範圍內分階段實施。在缺乏官方指引的情況下，價格調控的潛在降價範圍仍不明朗。此外，由於政府最近於2023年方開始通過招標要求或價格限制來調控醫療器械的價格，故並無足夠的先前基準來進行比較。

據灼識諮詢告知，根據若干地方政府制定的類似價格監管政策的三個案例，於價格調控實施後，rhBMP-2產品的預期降價幅度可能介乎10%至25%。同時，我們預計於價格調控實施後，由於我們的銷售及市場努力以及價格下降，骨优导的銷售量將繼續增加。儘管價格可能會下降，但由於價格調控的影響預計會因骨优导日後銷售量的增長而得到緩解，我們預計於往績記錄期間後，隨著骨优导銷售量的增長，骨优导將繼續產生穩定的收入來源。有關降價對我們的財務及運營業績影響的詳情，請參閱「業務－我們的業務模式－繼續從骨优导獲得穩定的收入來源」。

境外[**編纂**]

根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，我們已就[**編纂**]於規定時限內於2024年1月24日向中國證監會提交必要材料，並已於2024年6月1日獲得中國證監會的境外[**編纂**][**編纂**]及[**編纂**]備案通知。

反貪腐行動

自2023年以來，中國政府採取了越來越嚴格的措施糾正醫藥行業的貪腐行為(「**反貪腐行動**」)。於2023年5月，國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)與其他13個政府機關聯合發佈了《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。是項一致行動旨在全面覆蓋講演活動、招待費用、贊助及捐款等存在高貪污風險的領域。於2023年7月，國家衛健委與其他九個政府機關宣佈展開為期一年的全國性行動，重點打擊醫藥行業的貪腐問題。反腐敗行動對我們造成了一定的短期影響，包括：(i)我們觀察到醫院及醫生在產品採購支出方面做法更加審慎；(ii)醫院一度拒絕醫藥代表進入，醫學學術會議被取消或推遲；及(iii)為積極應對反貪腐行動，我們就反貪及反賄賂的內部監控措施進行自我評估及審查。隨著這一行動的深入進行，我們擬進行的銷售及市場計劃可能會受到影響，而反貪腐行動亦可能會影響若干客戶的行為及消費模式。截至本文件日期，據董事所深知，我們並無接獲任何與反貪腐行動相關的調查通知。有關對我們的短期影響以及我們監控反腐敗及反賄賂合規性的程序及控制措施的詳情，請參閱「業務－風險管理及內部控制－反腐敗及反賄賂」。

並無重大不利變動

經進行董事認為適當的充分盡職審查工作及經審慎週詳考慮後，董事確認，直至本文件日期，自2024年6月30日(即本文件附錄一所載我們的綜合財務報表的最近日期)起，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2024年6月30日起概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告中的資料產生重大影響的事件。

釋　義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。若干其他詞彙解釋載於「技術詞彙」中。

「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局

[編纂]

「組織章程細則」或「細則」	指	本公司經2024年1月17日的特別決議案採納的組織章程細則(自**[編纂]**起生效)(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五
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	除星期六、星期日或香港公眾假期之外的香港銀行通常開門辦理正常業務的日子

[編纂]

釋　義

「誠和達」	指	誠和達(杭州)企業管理合夥企業，於2023年7月20日根據中國法律成立的有限責任合夥企業，為我們的僱員持股平台之一
「瑞士法郎」	指	瑞士的法定貨幣，瑞士法郎
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另有所指外，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「灼識諮詢」或「行業顧問」	指	我們的行業顧問灼識行業諮詢有限公司，為一家獨立市場研究及諮詢公司
「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	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	杭州九源基因工程股份有限公司，於1993年12月31日根據中國法律成立的有限責任公司，於2023年12月5日轉制為股份有限公司
「合規顧問」	指	邁時資本有限公司

「全面受制裁國家」	指	根據相關司法權區的制裁相關法律或法規制定的一般及全面進出口、融資或投資禁令所針對的任何國家或地區，目前包括古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞、俄羅斯／烏克蘭的克里米亞地區、自稱盧甘斯克人民共和國及頓涅茨克人民共和國地區、扎波羅熱及赫爾松地區
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「宇信生物醫藥」	指	杭州宇信生物醫藥有限公司，於2020年6月24日根據中國法律成立的有限責任公司
「CQFE」	指	Corporacion Quimico-farmaceutica Esteve, Sociedad Anónima，為一家於1986年6月6日根據西班牙王國法律組建的公司
「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

[編纂]

「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，國內投資者以人民幣**[編纂]**及繳足且並無於任何證券交易所**[編纂]**或**[編纂]**
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅

「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「聯交所參與者」	指	以下人士：(a)根據聯交所規則可在聯交所或通過聯交所買賣的人士；及(b)名列聯交所備存的名單、登記冊或名冊，作為可在聯交所或通過聯交所買賣的人士
「極端情況」	指	由香港政府所公佈的極端情況

[編纂]

「香港結算一般規則」	指	經不時修訂或修改的香港結算一般規則，如文義允許，應包括香港結算運作程序規則

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「新上市申請人指南」	指	聯交所刊發的新上市申請人指南(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元**[編纂]**及**[編纂]**並於聯交所**[編纂]**

[編纂]

「港元」	指	香港法定貨幣港元
「杭州華昇」	指	杭州華昇醫藥集團有限公司，前稱依次為杭州華東醫藥集團控股有限公司、杭州華東醫藥集團投資有限公司及杭州博華投資有限公司，於2002年3月25日根據中國法律成立的有限責任公司

「杭金投」	指	杭州市金融投資集團有限公司，前稱杭州市投資控股有限公司，於1997年8月28日根據中國法律成立的有限責任公司
「杭州維泰」	指	杭州維泰投資有限公司，於2006年12月7日根據中國法律成立的有限責任公司，已於2023年12月5日取消註冊

[編纂]

「Highland Pharma」	指	Highland Pharma Limited，於2003年1月31日根據愛爾蘭法律註冊成立的私營股份有限公司
「《香港財務報告準則》」	指	香港會計師公會所刊發的《香港財務報告準則》

[編纂]

「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司

[編纂]

「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司
「香港結算運作程序規則」	指	不時生效的香港結算運作程序規則，當中載有與香港結算的服務及中央結算系統、FINI或任何其他由或透過香港結算設立、營運及／或以其他方式提供的平台、設施或系統的運作及功能有關的慣例、程序及行政或其他規定
「香港結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者、一般結算參與者或託管商參與者身份參與中央結算系統的參與者

釋　義

「香港」	指	中國香港特別行政區

[編纂]

「華東醫藥」	指	華東醫藥股份有限公司，於1993年3月31日根據中國法律成立的有限責任公司，其A股於深圳證券交易所上市(股票代碼：000963.SZ)
「獨立第三方」	指	並非本公司或其附屬公司關連人士的任何實體或人士

[編纂]

[編纂]

「國際制裁」	指	與經濟制裁、出口控制、貿易禁運及針對國際貿易及投資相關活動的更廣泛禁令及限制有關的所有適用法律法規，包括美國、歐盟及其成員國、聯合國、英國及其海外領土或澳洲採納、執行及實施者
「國際制裁法律顧問」	指	霍金路偉律師行，我們在國際制裁法律方面的法律顧問

[編纂]

「最後實際可行日期」	指	2024年11月3日，即在刊發本文件前確定本文件所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「主板」	指	由聯交所運營的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與聯交所GEM並行運作
「工信部」	指	中華人民共和國工業和信息化部
「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
「科學技術部」	指	中華人民共和國科學技術部
「南北聚」	指	杭州南北聚企業管理合夥企業，於2023年7月21日根據中國法律成立的有限責任合夥企業，為我們的僱員持股平台之一
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「OFAC」	指	美國財政部海外資產控制辦公室

釋　義

[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》(Patent Cooperation Treaty)
「中國章程指引」	指	《上市公司章程指引》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《中國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「中國政府」或「國家」	指	中國的中央政府，包括所有政府部門(包括省、市及其他地方或當地政府實體)及機構
「中國法律顧問」	指	浙江天冊律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「[**編纂**]前投資」	指	「歷史、發展及公司架構」所述的[**編纂**]前投資者對本公司的投資
「[**編纂**]前投資者」	指	「歷史、發展及公司架構」所述的[**編纂**]前投資者

[**編纂**]

「一級制裁活動」	指	本公司在全面受制裁國家的任何活動，或本公司(i)與受制裁目標的活動；或(ii)直接或間接惠及或涉及受制裁目標的財產或財產權益的活動，而本公司在相關司法權區註冊成立或位於該司法權區，或就相關活動與該司法權區有關連，從而須遵守相關制裁法律及法規
「[**編纂**]」	指	就[**編纂**]而刊發的本[**編纂**]
「晴方好」	指	杭州晴方好企業管理合夥企業，於2023年7月21日根據中國法律成立的有限責任合夥企業，為我們的僱員持股平台之一
「S規例」	指	美國證券法S規例

釋　義

「相關司法權區」	指	與本公司有關的任何司法權區，而該司法權區訂有制裁相關的法律或法規，限制(其中包括)其國民及／或註冊成立地或所在地在該司法權區的實體直接或間接向該法律或法規針對的若干國家、政府、人士或機構提供資產或服務，或以其他方式買賣其資產。就本文件而言，相關司法權區包括美國、歐盟、聯合國、英國及澳洲
「相關人士」	指	本公司連同其投資者及股東以及可能直接或間接涉及批准其股份[**編纂**]、交易、結算及交收的人士(包括聯交所及相關集團公司)
「相關地區」	指	埃及、香港、俄羅斯(不包括烏克蘭的克里米亞、自稱盧甘斯克人民共和國、頓涅茨克人民共和國、赫爾松及扎波羅熱地區)、土耳其、烏克蘭(不包括烏克蘭的克里米亞、自稱盧甘斯克人民共和國、頓涅茨克人民共和國、赫爾松及扎波羅熱地區)及委內瑞拉
「薪酬及考核委員會」	指	董事會薪酬及考核委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局

「受制裁人士」	指	美國、歐盟、聯合國或澳洲存置的OFAC特別指定國民和被封鎖人士名單或其他受限制方名單上的若干人士及身份
「受制裁目標」	指	以下任何人士或實體：(i)根據相關司法權區的與制裁相關的法律或法規發佈的目標人士或實體清單所列者；(ii)受國際制裁國家的政府，或由該政府擁有或控制者；或(iii)與(i)或(ii)中所述人士或實體存在所有、控制或代理關係而成為相關司法權區法律或法規制裁的目標
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「SDN」	指	名列SDN名單上的個人及實體
「SDN名單」	指	OFAC存置的特別指認國民和被封鎖人員名單，當中載列受其制裁並被限制與美國人士進行交易的個人及實體
「次級制裁活動」	指	本公司所進行的可能導致相關司法權區對相關人士施加制裁(包括指明為受制裁目標或施加懲處)的若干活動，即使本公司的註冊成立地或所在地並非該相關司法權區，或與該相關司法權區並無任何聯繫
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「滬港通」	指	由聯交所、上海證券交易所、香港結算與中國結算在香港與上海兩地證券市場建立的交易及結算互聯互通機制

「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
「深港通」	指	由聯交所、深圳證券交易所、香港結算與中國結算在香港與深圳兩地證券市場建立的交易及結算互聯互通機制
「單一最大股東集團」	指	華東醫藥及中美華東的統稱
「獨家保薦人」	指	華泰金融控股(香港)有限公司

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「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
「監事會」	指	本公司監事會
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月
「《境外上市試行辦法》」	指	《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地、美利堅合眾國任何一州及哥倫比亞特區
「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法以及據此頒佈的規則及法規(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

[編纂]

「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，由境外投資者以人民幣以外貨幣認購及付款，且無於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
「萬里揚」	指	萬里揚集團有限公司，為一家於2003年6月13日根據中國法律註冊成立的有限責任公司

[編纂]

「盈元投資」	指	浙江盈元投資管理有限公司，為一家於2000年6月27日根據中國法律註冊成立的有限責任公司

「浙江網新」	指	浙江網新科技創投有限公司，為一家於2010年6月3日根據中國法律成立的有限責任公司，其為浙大網新科技股份有限公司的全資附屬公司
「中美華東」	指	杭州中美華東製藥有限公司，為一家於1992年12月31日根據中國法律成立的有限責任公司，為華東醫藥的全資附屬公司
「%」	指	百分比

為方便參閱，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)的中英文名稱均載入本文件，而中英文版本如有任何不符，概以中文版本為準。

本文件所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示的總數未必為其之前數字的算術總和。任何表格或圖表中顯示的總數與所列金額的總和之間的任何差異乃由於約整造成。

技術詞彙

本技術詞彙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釋義。該等詞彙未必與標準行業釋義一致，亦未必可與其他公司所採納的類似詞彙作比較。

「ADCC」	指	抗體依賴性細胞毒性，一種免疫系統的機制，據此免疫細胞可破壞被抗體包覆的靶細胞，如病毒感染細胞或腫瘤細胞
「ADCP」	指	抗體依賴性細胞吞噬作用，一種由巨噬細胞、中性粒細胞及樹突狀細胞等吞噬細胞吞噬及消化被特定抗體吸附(標記)的靶細胞的過程
「激動劑」	指	一種與細胞上的受體結合併引發該細胞的反應的分子，可用於治療激活受體以治療若干疾病
「胰澱素」	指	通過胰腺的β細胞與胰島素共分泌的激素
「抗凝劑」	指	一種有助於防止血液形成血栓的藥物
「原料藥」	指	活性藥物成分，藥物中具有生物活性的物質
「再生障礙性貧血」	指	一種罕見的非癌症性疾病，血髓無法充分產生生存所需的血細胞
「阿瑞匹坦」	指	一種神經激酶－1受體的選擇性拮抗劑，用於預防噁心及嘔吐的藥物
「馬來酸阿伐曲泊帕」	指	一種增加血小板計數以降低出血風險的藥物
「生物等效性研究」	指	一種評估方法，以確定仿製藥是否在生化相似性方面與原研藥等效
「生物藥」或「生物製品」	指	一種使用生物技術從人類、動物或微生物中衍生而來的藥品

「生物類似藥」	指	專利生物藥品的仿製藥
「BMI」	指	體重指數，一種從高度及體重計算的數值，提供了一種劃分體重不足、健康體重、超重及肥胖的標準化測量方法
「BMP」	指	骨形態發生蛋白，一種生物活性蛋白，可刺激骨骼生長及修復
「骨損傷」	指	骨骼的結構完整性中斷，導致骨缺損、骨不癒合、骨延遲癒合、脊柱融合及關節融合等一系列症狀
「骨修復材料」	指	用於促進骨損傷癒合的材料，包括BMP骨修復材料、非生物活性人工骨及天然骨
「1類創新藥」	指	根據國家藥監局尚未在全球各地上市的創新化學藥物
「3類生物製品」	指	(i)於中國境外製造、擁有中國境外上市許可及申請於中國上市許可；(ii)已獲得中國境外而非中國的上市許可，且正在申請於中國生產及上市許可；(iii)屬生物類似藥；及(iv)其他生物製品的生物製品
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性，一種補體系統的功能，可在不涉及免疫系統的抗體或細胞的情況下，通過破壞細胞膜來殺死病原體
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局下主要負責IND及NDA審評及批准的分支機構
「CD38」	指	分化群38，一種具有胞外酶功能的糖蛋白，在漿細胞及其他淋巴及髓樣細胞群表達

「CD4」	指	分化群4，一種存在於T輔助細胞等免疫細胞表面的糖蛋白
「CD47」	指	分化群47，一種廣泛表達的蛋白，可刺激T細胞，促進白細胞遷移，並抑制巨噬細胞的清道夫功能
「集中招標」	指	由省級或市級政府機構運作及組織的公開招標形式採購程序，用於公立醫療機構採購藥品及醫療器械，由醫藥及醫療專家組成的委員會根據多項因素對投標進行評估，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全、製造商的資質及聲譽、售後服務及創新
「軟骨細胞」	指	一種存在於軟骨組織中的細胞，可產生及維持軟骨基質，對骨骼功能及關節運動至關重要
「第三類醫療器械」	指	在中國，醫療器械分為第一類、第二類及第三類，風險等級依次遞增。風險等級根據器械的預期用途和其他各種因素釐定，包括結構特點、使用形式、使用狀態、是否接觸人體等。第三類醫療器械，包括但不限於主要作為醫療器械使用的藥物器械組合產品、可被人體吸收的醫療器械，以及對醫療效果有顯著影響的主動接觸人體的器械，具有較高風險，需要進行嚴格的評估及監管，以確保安全及有效，並受特定監督措施的規管
「二級醫院」	指	市、縣、區所屬中型醫院，登記床位在100張以上但500張以下

「三級醫院」	指	中國的頂級醫院，一般擁有超過500張登記床位，提供高水平的專科醫療及保健服務
「CMC」	指	工藝與質量研究
「CSD」	指	臨界大小的缺損、骨骼或組織傷口或缺損，如不進行長期干預，將無法自行癒合
「達雷妥尤單抗」	指	一種抗CD38藥物，用於治療多發性骨髓瘤
「延遲癒合」	指	骨折癒合時間比平時更長
「地特」	指	一種長效胰島素類似物，通過模仿人體的天然胰島素反應來控制糖尿病中的高血糖
「糖尿病」	指	當胰腺無法產生足夠的胰島素或身體無法有效使用其產生的胰島素時，就會出現的慢性疾病
「DPP-4抑制劑」	指	二肽基肽酶4抑制劑，一種口服降糖藥物，可阻斷酶二肽基肽酶4，延長去勢激素活性，調節血糖水平以治療2型糖尿病
「藥械組合」	指	藥械組合產品，是指由藥品和醫療器械組成，作為一個整體生產的醫療產品。在提高藥物的治療效益、確保患者的便利性和降低醫療保健系統的成本方面，藥械組合產品可以發揮關鍵作用。在中國，藥械組合產品分為藥物主導的藥械組合產品，按照藥品的相關要求進行註冊；以及器械主導的藥械組合產品，如骨优导，按照醫療器械的相關要求進行註冊

「藥物主文件」	指	一份向監管機關提交的機密文件，當中載有關於藥物製造、加工及包裝過程中所使用的設施、工藝或材料的詳細信息
「度拉糖肽」	指	一種GLP-1受體激動劑，用於管理2型糖尿病、增強胰島素分泌及抑制胰高血糖素
「大腸桿菌表達體系」	指	一種廣泛使用的重組蛋白生產平台，利用工程大腸桿菌細菌進行基因表達
「依諾肝素鈉」	指	一種低分子量肝素，作為一種有助於防止體內有害血凝塊形成的藥物
「腸激酶」	指	一種通過激活小腸中分解食物的酶，在消化過程中發揮重要作用
「輔料」	指	指與藥物活性成分同時配製的非活性物質，用於增加含有強效活性成分的配方的體積
「艾塞那肽」	指	一種GLP-1受體激動劑，用於治療2型糖尿病，以增強胰島素分泌及降低血糖水平
「專家共識」	指	由專家小組就特定醫學主題制定的聲明或指引，反映該等專家積累的醫學知識，並提供有關專業醫療及意見的資料
「IIa因子」	指	亦稱凝血酶，為血液凝結過程中的一種關鍵酶，可將纖維蛋白原轉化為纖維蛋白，從而形成凝血酶
「Xa因子」	指	凝血級聯中的一種酶，在將凝血酶轉化為凝血酶的過程中發揮核心作用，導致血栓形成
「首款獲批商業化」	指	首次獲得NDA批准
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

技術詞彙

「FDA藥物短缺清單」	指	由美國食品及藥物管理局存置的官方登記冊，詳細記錄了美國藥品目前的短缺情況
「福沙匹坦」	指	一種用於止吐的藥物，以防止化療引起的噁心及嘔吐
「氟維司群」	指	一種雌激素受體拮抗劑，用於治療絕經後婦女的激素受體陽性轉移性乳腺癌
「G-CSF」	指	粒細胞集落刺激因子，一種糖蛋白，可刺激骨髓以產生粒細胞及幹細胞並釋放到血流中
「腸胃道蠕動」	指	腸胃道中發生的一系列波浪狀肌肉收縮，使食物及液體在消化系統中流動
「仿製藥」	指	含有與原始配方相同活性成分且在劑型、強度、質量、性能及擬定用途方面具有可比性的藥物
「樓面面積」	指	總樓面面積
「安瓿水針」	指	一種小型密封玻璃容器，用於在無菌條件下存放藥物化合物(通常是液體)
「膠質母細胞瘤」	指	一種生長迅速、侵襲性強的中樞神經系統腫瘤，形成於腦部支撐組織上
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，進食後迴腸和結腸遠端L細胞分泌的一種增量激素
「GLP-1RA」	指	胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，是一類通過激活GLP-1受體以降低血糖及能量攝入的藥物
「胰高血糖素」	指	一種由胰腺產生的激素，可提高血糖水平，起著平衡胰島素的作用

「糖皮質激素骨質疏鬆症」	指	一種常見的繼發性骨質疏鬆症，由慢性使用糖皮質激素藥物引起，可干擾骨重塑及鈣質吸收，導致骨脆弱性增加及骨折風險增加
「GMP」	指	《藥品生產質量管理規範》，一種為遵守控制產品生產和銷售的授權和許可的機構所建議的指引而要求採取的做法
「GSP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的藥品經營質量管理規範、指引及法規，以提供質量保證及確保藥品分銷企業按照指引及法規分銷藥品
「HbA1c」	指	糖化血紅蛋白，一種與糖化學反應的蛋白質，其水平可作為血糖水平的指標，並可用作糖尿病的診斷檢測
「輔助T細胞」	指	亦稱為CD+細胞或CD4陽性細胞，一種激活及引導其他免疫細胞的T細胞，通過釋放稱為細胞因子的信號分子來協調身體對感染及疾病的反應
「造血幹細胞」	指	一種存在於骨髓中的未分化細胞，能夠引起所有類型的血細胞，包括紅細胞、白細胞及血小板
「血液透析」	指	一種用於在腎臟無法正常運行時清除血液中的廢物及多餘液體的醫療程序
「HR +乳腺癌」	指	激素受體陽性乳腺癌，一種乳腺癌的亞型，其細胞表達激素(如雌激素及／或孕激素)受體

技術詞彙

「透明質酸」	指	一種催化透明質酸降解的酶，可分解多糖鏈，以促進液體及藥物的分散和吸收
「低血糖症」	指	一種以血液中葡萄糖(糖)水平異常偏低為特徵的病症，通常會導致顫抖、出汗、意識模糊等症狀，嚴重者會出現昏迷或抽搐
「特發性」	指	用於描述自發產生或病因不明的疾病或病症的術語
「IL」	指	白細胞介素，一種由白細胞及體內多種其他細胞表達及分泌的細胞因子
「IL-11受體」或「IL-11Rα」	指	一種結合白細胞介素-11(IL-11)的蛋白質，一種參與多種細胞過程(如炎症、骨代謝及組織再生)的細胞因子
「IND」	指	研究性新藥，在研藥物開始臨床試驗前所需的申請及批准程序
「靜脈輸注」	指	通過靜脈將藥物或液體直接輸入血流的方法
「知識產權」	指	知識產權
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖，影響同行醫療實踐的醫生，包括但不限於處方行為
「輕鏈澱粉樣變性」	指	一種罕見的嚴重疾病，由骨髓中漿細胞異常增殖引起，導致產生折疊錯誤的輕鏈，在組織及器官中形成澱粉樣沉積物，損害其正常功能
「利拉魯肽」	指	一種半衰期較長的GLP-1受體激動劑

「低分子量肝素鈉」或「LMWH」	指	一種抗凝劑藥物，用於預防及治療血栓形成
「凍乾粉」	指	一種已經凍乾成粉狀的藥物或疫苗製劑
「凍乾粉針」	指	一種已凍乾成粉狀的藥物或疫苗製劑，以達到穩定性，在用作注射治療前，需用溶劑或稀釋劑進行重新配製
「MASH」	指	代謝功能紊亂相關性脂肪性肝炎，又稱非酒精性脂肪性肝炎，以肝臟炎症及肝細胞損傷為特徵的嚴重非酒精性脂肪性肝病，可導致纖維化(瘢痕)或肝硬化
「醫療器械」	指	用於診斷、預防、監測、治療或緩解疾病的儀器、器具、實施、機器、植入、體外試劑或其他類似或相關物品
「巨核細胞祖細胞」	指	指骨髓中可產生巨核細胞的前體細胞，為負責產生血凝所需血小板的大骨髓細胞
「代謝疾病」	指	當患者的正常代謝反應受到干擾，影響患者的身體過程和分配蛋白質、脂肪和碳水化合物等宏觀營養素的方式時出現的一種醫學症狀
「單克隆抗體」	指	通過克隆一種獨特的白細胞而產生的細胞系抗體
「MSC」	指	間充質幹細胞，一種可區分為多種細胞類型的細胞，包括成骨細胞(骨細胞)、軟骨細胞(軟骨細胞)、肌細胞(肌肉細胞)及脂肪細胞(可產生骨髓脂肪組織的脂肪細胞)
「多發性骨髓瘤」	指	一種影響漿細胞的血液癌症，為一種由骨髓製成的白細胞

「骨髓異常增生綜合症」	指	一組多種骨髓疾病，骨髓不能產生足夠的健康血細胞
「NCCN」	指	國家綜合癌症網絡，一個由領先癌症中心組成的聯盟，致力於提高癌症治療的質量、效果及效率，使患者能夠活出更好的生活，並制定基於證據的臨床指引，為癌症患者提供高質量、最先進的治療
「NDA」	指	新藥申請，申請新藥上市銷售的正式提案
「中性粒細胞減少症」	指	一種以中性粒細胞數量異常偏低為特徵的血液病，中性粒細胞是一種白細胞，主要通過消滅血液中的細菌、真菌及其他病原體來抵禦感染
「NK-1」	指	神經激肽-1，一種在嘔吐反射中發揮作用的神經遞質
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，負責中國藥品、醫療器械及化妝品監督管理的中國監管機構
「非Q波心肌梗塞」	指	一種不會在心電圖上產生特定的Q波的心臟病發作，通常與典型心臟病發作有關
「非ST型心肌梗塞」	指	一種不會引起心電圖上ST段升高的心臟病發作類型
「骨不癒合」	指	骨損傷無法癒合
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄
「肥胖症」	指	一種以身體脂肪過多並對健康構成威脅為特徵的病症，在中國通常以體重指數(BMI)達到或超過28為界定標準

「ONFH」	指	股骨頭壞死，一種以股骨頭(大腿骨)骨組織因缺乏血液供應而死亡為特徵的病症
「原研產品」	指	通過包括臨床前及臨床研究在內的廣泛研究，證明其安全性、有效性及質量後獲批准上市的原研藥品
「骨科」	指	矯正骨骼或肌肉畸形的醫學分支
「成骨細胞」	指	一種負責骨骼形成的細胞。成骨細胞合成並分泌膠原基質及鈣鹽，以形成堅硬的骨結構
「骨傳導」	指	材料作為支架的一種特性，可支持新骨細胞附著、生長及增殖
「骨誘導」	指	藥物或醫療器械誘導骨祖細胞分化成骨細胞的能力
「骨質疏鬆症」	指	一種骨骼疾病，其特點是骨強度受損，導致骨折風險增加
「超重」	指	一個用於表達體重相對於身高過重的術語，通常界定為體重指數(BMI)在25至29.9之間
「帕洛諾司瓊」	指	一種5-HT3受體拮抗劑，用於治療化療引起的噁心及嘔吐
「國家醫保目錄甲類」	指	國家醫保藥品目錄甲類，為國家醫保目錄的一類，通常包括報銷比率較高的基本藥物
「國家醫保目錄乙類」	指	國家醫保藥品目錄乙類，為國家醫保目錄的一類，通常包括非必要但仍受國家保險制度保障的藥品，儘管報銷比例低於甲類藥品

「PEG修飾」	指	聚乙二醇改性(亦稱聚乙二醇化)，一種將PEG聚合物鏈與另一種分子(通常為一種藥物或治療性蛋白)共價連接的過程
「肽藥物」	指	一種由肽組成的藥物，其為氨基酸的短鏈，是蛋白質的組成單位
「I期試驗」	指	為評估在研藥物或治療方法的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學而在一小部分參與者中進行的初步臨床研究
「II期試驗」	指	旨在評估在研藥物或治療方法在目標患者群體中的療效、最佳劑量及安全性的臨床研究
「III期試驗」	指	一項關鍵性的大規模研究，旨在評估在研藥物或治療方法在不同患者群體中的療效並監測不良反應，以便於監管機構批准前確認其安全性及有效性
「IV期試驗」	指	旨在於監管機構批准後在廣泛的患者群體中評估在研藥物或治療方法的長期效果、最佳使用及其他安全性參數而進行的上市後監測研究
「蛋白表達體系」	指	生物技術中使用的一種方法，通過控制選定宿主細胞中的基因表達來生產蛋白質
「研發」	指	研究及開發
「受體」	指	一種通常在細胞表面發現的蛋白分子，可接收來自細胞外的化學信號
「重組DNA技術」	指	用於通過不同來源的DNA組合來生產人工不同基因材料(DNA)的技術

「重組蛋白」	指	實驗室中使用轉染DNA的細胞生產的蛋白質，轉染DNA的目的是攜帶所需多肽的基因。重組蛋白質可以具有與相應的天然蛋白質相同的氨基酸序列，也可以對其序列進行修改，以改善其特性，如溶解性或產量。重組蛋白質在提高蛋白質產量、改變基因序列和製造有用的商業產品方面發揮著重要作用
「rhBMP-2」	指	重組人骨形態發生蛋白－2，一種生物工程蛋白，為人體內天然存在的骨形態發生蛋白－2的合成版本，可刺激骨骼生長及修復
「羅姆單抗」	指	一種用於治療骨質疏鬆症的單克隆抗體藥物
「硬骨素」	指	一種骨生長的負調節劑
「司美格魯肽」	指	一種與激素GLP-1類似的肽藥物，用於治療糖尿病、超重及肥胖症，目前正在研究用於其他28種適應症，包括MASH、阿爾茨海默病及心血管疾病
「血清素」或「5-HT3」	指	指一種神經遞質，在人體中具有廣泛的功能，與噁心感有關
「SGLT-2抑制劑」	指	鈉－葡萄糖共轉運體－2抑制劑，一種主要用於治療2型糖尿病的藥物，通過抑制腎臟中的鈉－葡萄糖共轉運體－2蛋白質，促進多餘葡萄糖隨尿液排出，從而降低血糖水平
「SIRPα」	指	信號調節蛋白α，一種存在於某些細胞表面的跨膜蛋白，包括神經元、免疫細胞及其他
「皮下注射給藥」	指	一種將藥物注入皮膚下組織的皮下組織層的給藥途徑

技術詞彙

「系統性紅斑狼瘡」	指	一種自身免疫性疾病，免疫系統會錯誤地攻擊身體許多部位的健康組織
「1型糖尿病」	指	1型糖尿病，一種以胰腺不能分泌胰島素為特徵的疾病，需要終身胰島素治療
「2型糖尿病」	指	2型糖尿病，一種以胰島素抵抗及胰島素相對缺乏為特徵的代謝性疾病，通常與肥胖及生活方式因素有關
「血小板減少症」	指	一種以血液中血小板水平異常低為特徵的疾病
「血栓」	指	在血管內形成血凝塊，即血栓
「骨小樑」	指	由相互連接的杆及板組成的網絡稱為骨小樑，骨小樑周圍有充滿骨髓的孔隙
「不穩定的心絞痛」	指	一種以突發及不可預測的胸痛為特徵的病症
「靜脈血栓栓塞性疾病」或「VTE」	指	一種於靜脈中形成血栓而導致的病症
「帶量採購計劃」或「VBP計劃」	指	中國實施的一套藥品及醫療器械採購法規。VBP計劃旨在通過大批量採購的競爭性招標程序，以臨床應用成熟、用量大、市場競爭充分的醫療產品為中心，實現藥品及醫療器械的低價採購。VBP計劃已在國家及省級層面推出
「β細胞」	指	一種存在於胰島中的細胞，可產生和分泌胰島素，胰島素是調節血糖水平的關鍵
「5-HT3」	指	5－羥基色胺受體3，一種存在於中樞神經及外周神經系統中的血清素受體

前瞻性陳述

本文件載有關於我們當前期望及對未來事件意見的前瞻性陳述及資料。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]**」。該等陳述與涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素(包括「風險因素」所列因素)的事項有關，而該等風險及因素可能導致我們的實際業績、表現或成績與前瞻性陳述所說明或暗示的任何未來業績、表現或成績有重大差異。

在某些情況下，該等前瞻性陳述可以通過如「可能」、「或會」、「應該」、「預測」、「尋求」、「將要」、「將會」、「預期」、「預計」、「旨在」、「估計」、「擬」、「可能會」、「應該」、「考慮」、「計劃」、「相信」、「推測」、「預測」、「潛在」、「繼續」、「前景」、「預定」、「展望未來」、「有望」或其他類似的用語來識別。該等前瞻性陳述包括(其中包括)與下列各項有關的陳述：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們與業務夥伴維持良好關係的能力；
- 我們所經營或計劃經營行業及市場的未來發展、趨勢及情況(包括經濟、政治及業務情況)；
- 我們所經營行業及市場的監管環境變動；
- 競爭對手的行動及發展；
- 第三方按照合同條款及規定執行的能力；
- 我們挽留高級管理層及主要人員以及招攬合資格員工的能力；
- 我們控制或削減成本的能力；
- 我們控制風險的能力；
- 我們的財務狀況及表現、債務水平及資金需求；
- 我們的股息政策；
- 我們可能爭取的各種業務機會；

- 我們的業務策略、目標及計劃以及我們實現該等策略的能力；

- 利率、匯率、股價及其他費率或價格出現變動或波動，包括有關中國以及我們經營所在行業及市場的變動或波動；及

- 資本市場發展。

該等前瞻性陳述涉及風險、不確定因素及假設，其中部分並非本集團所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非日後表現的保證。實際結果可能因多項因素而與前瞻性陳述所載資料迥然不同，其中包括但不限於「風險因素」所載的風險因素。

本文件內作出的前瞻性陳述僅基於本文件內作出陳述當日的事件或資料。除法律另有規定外，我們並無責任因作出陳述日期之後出現新資料、未來事件或基於其他原因或為陳述發生的未預期事項而公開更新或修訂任何前瞻性陳述。 閣下務請閱讀本文件的全文，並明白我們的實際未來業績或表現可能有別於預期。

於本文件內，有關我們或其任何董事意向的陳述或提述乃於本文件刊發日期作出。任何該等意向或會因日後發展而出現變動。

*在決定[**編纂**]我們的H股前，閣下應謹慎考慮本文件所載的所有數據，包括下文所述的風險及不確定因素。該等風險及不確定因素可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們H股的[**編纂**]可能因任何該等風險而下跌，閣下可能因而損失全部或部分[**編纂**]。我們現時還未知悉、下文沒有明示或暗示、或我們認為無關重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及營運業績。*

與我們業務及行業有關的風險

與我們業務及行業有關的主要風險

旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策(如帶量採購(「VBP」)可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。

中國政府部門或會改革藥品的定價管制計劃及法定招標程序，或不時修訂影響藥品價格的其他政策。於2018年11月，由全國醫保局牽頭的聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》(「**該文件**」)，啟動全國藥品集中VBP試點。該文件列出該試點計劃的31種藥物以及每種藥物的預期數量承諾。藥品製造商及進口商獲邀投標，以向「4+7」城市的公立醫療機構供應藥品。此舉旨在降低藥品價格，並可能影響中國藥品定價及採購方式。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《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》(「**該通知**」)。該通知為在「4+7」城市實施藥品集中VBP國家試點提供更多詳細措施。在列入試點方案文件的31種藥品中，成功採購25種藥品。於2019年9月，聯合採購辦公室發佈《聯盟地區藥品集中採購文件》，該25種藥品集中VBP範圍進一步擴大至25個省、自治區(文件所列「4+7」城市除外)。於2023年10月，聯合採購辦公室發佈《全國藥品集中採購文件》，列出42種藥品集中採購，並承諾每種藥品的數量。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關新藥的法律及法規－「4+7城市」及全國範圍的藥品集中採購」各段。

截至最後實際可行日期，我們中標按相關VBP名單的折扣價向全國公立醫療機構供應我們的三款產品，即吉欧停、亿喏佳及吉芙惟。該機制的運作原則為以較低價格購買更多數量的藥品。儘管這允許我們銷售更多數量的產品，但其亦

對我們向分銷商銷售我們產品的價格造成下行壓力，從而影響我們的毛利及毛利率。例如，吉欧停的平均售價由2021年的人民幣25.9千元下跌至2022年的人民幣11.9千元，並進一步下跌至2023年的人民幣3.4千元，乃主要由於於往績記錄期間吉欧停納入相關VBP計劃。未來藥品集中VBP計劃的藥品覆蓋範圍存在不確定性。因此，無法保證我們日後可能會有更多藥物納入該等計劃，這可能會增加我們的定價壓力並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。倘我們的競爭對手在該等計劃中中標，而我們未能以相同通用名稱中標我們的產品，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的收益、盈利能力及市場份額可能會受到不利影響。此外，即使我們的產品中標，招標文件所載估計採購量與實際採購量可能存在差異。因此，實施藥品集中VBP計劃對中標產品的銷量及收益的影響存在不確定性。

國家醫保局自2020年起就高值醫用耗材實施集中VBP計劃，該計劃集中於臨床使用普遍、臨床使用量大及市場競爭充分的醫療器械及耗材。於2023年，國家組織高值醫用耗材聯合採購辦公室刊發國家組織人工晶體類及運動醫學類醫用耗材集中帶量採購公告(「**採購公告**」)，當中宣佈(其中包括)第四批高值醫用耗材VBP名單(「**第四批VBP名單**」)。入選第四批VBP名單的醫療器械出現大幅降價。具有生物製劑和醫療器械相結合的獨有特性以及創新性的BMP骨修復材料未被納入第四批VBP名單。

然而，採購公告第5條(「**第5條**」)規定，對於未列入第四批VBP名單的部分醫療器械，地方政府應通過實施競價規定或限價等措施對其進行價格調控(「**價格調控**」)。BMP骨修復材料屬於第5條所列的產品，故須遵守相關地方監管機關所實施的價格調控。根據灼識諮詢的資料，該價格調控可能會導致有關價格限制對骨优导的銷量及收入的影響帶來不明朗因素。根據採購公告，BMP骨修復材料生產商可自願選擇參與第四批VBP名單。申請加入第四批VBP名單的截止日期為2023年11月30日，並未有BMP骨修復材料生產商加入第四批VBP名單。根據灼識諮詢的資料，鑒於售價及利潤率可能大幅下降，故rhBMP-2產品的生產商不太可能自願參與國家VBP計劃。

截至目前，地方監管部門尚未發佈價格調控的詳細實施細則，價格調控最早可能於2024年下半年生效，各省的實施細則可能有所不同，並可能在全國範圍內分階段實施。在缺乏官方指引的情況下，價格調控的潛在降價範圍仍不明朗。此外，由於政府最近於2023年方開始通過招標要求或價格限制來調控醫療器械的價格，故並無足夠的先前基準來進行比較。

據灼識諮詢告知，若干地方當局制定的類似價格調控政策的三個案例可作為了解價格調控的價格限制機制及潛在範圍的參考點：(1)貴州省醫療保障局於2023年對若干骨科醫療器械實施價格限制，導致實施後平均價格下調24.1%；(2)四川省醫療保障局於2023年在牙冠採購中引入招標規定，導致平均價格下調20.9%；及(3)安徽省醫藥集中採購平台於2024年對若干血管通路器械實施價格限制，導致平均價格下調18.8%。據灼識諮詢進一步告知，由於該等先例在不同省份有所不同，且不包括BMP骨修復材料，故直接推斷價格調控導致的預期降價幅度將與上述任何一個例子一致均屬不嚴謹；然而，借鑒該等市場先例，於價格調控實施後，rhBMP-2產品的預期降價幅度可能介乎10%至25%。

有別於第四批VBP名單，擬施加的價格調控並非基於數量。由於價格調控並無規定中標者可出售的產品數量，故一般不會直接影響產品的銷量。然而，由於價格調控通常會導致價格下降，故可在患者之間普及產品，並相應地因價格下調而刺激產品的銷售。

我們可能無法預測或控制的任何該等或未來政策變動，均可能會對我們的產品定價以及相應的收益及盈利能力造成重大不利影響。

此外，根據分銷協議的條款，倘監管或政策變動或集中招標程序導致價格變動，我們及相關分銷商可能會調整我們產品的供應價格。然而，倘我們的產品交付予分銷商後但於售予醫療機構前出現任何零售價變動，我們可能因相關產品的任何有關零售價變動而承受上升潛力及下跌風險。據灼識諮詢告知，按照醫藥行業的慣例，即使在產品交付予分銷商後，市場參與者仍要承擔因監管或政策變動或集中招標程序而導致零售價格變動的風險。根據我們的分銷協議，補償僅針對目前正在執行及受到影響的訂單。在這種情況下，我們將根據降價前後的價

格差異，用支付予相關分銷商的補償金額抵銷相關期間的銷售收入。於往績記錄期間，我們的產品亿喏佳於2023年納入國家VBP計劃後降價，我們於2023年向相關分銷商支付的價格調整補償為人民幣1.3百萬元，金額相對較少，主要歸因於我們有效的存貨管理政策。更多詳情請參閱「業務－銷售、市場及分銷－分銷－價格調整補償」。

我們身處一個競爭激烈的環境，我們可能無法有效地與銷售競爭藥物的當前及未來競爭對手競爭，因而面臨降價的壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響。

我們身處一個競爭激烈的經境，我們可能無法有效地與當前及未來競爭對手競爭。我們無法有效競爭可導致銷售減少、價格下跌及失去市場份額，當中任何一項均可對我們的營運業績及利潤造成重大不利影響。

我們的主要競爭對手為大型全國性及區域性藥品及醫療器械產品製造商，包括大型國有製藥企業。我們亦與跨國製藥企業進行競爭。我們的產品主要在有效性、安全性、價格、品牌、整體市場接受度及認可等方面，與適用於治療我們產品類似病症的產品競爭。出於多種原因，我們的競爭對手有可能更快或更成功地發現、開發、收購或推出我們產品的有效替代品，該等原因包括：

- 我們產品組合中的若干產品以及我們擬開發的若干在研產品的專利並不涵蓋相關的原料藥。因此，我們的競爭對手可利用相同的原料藥開發替代產品。此外，我們產品組合中若干產品的專利已經或即將在短期內到期。在相關專利到期後，我們現時或未來的競爭對手有可能開發並推出配方與我們產品相同的替代產品；

- 我們向第三方供應商採購若干產品的原料藥，當中部分供應商為我們的競爭對手，憑藉對生產我們相關產品所必需的原料藥的強大控制能力，讓彼等在與我們競爭時處於有利位置；

- 我們若干主要產品已在中國市場銷售多時，由於在首次開發產品後出現的技術發展、治療方案變化及其他醫學進步，該等產品因而極容易受到具更佳臨床效果或更具成本效益的替代產品的影響；

- 我們的產品通常針對在中國具有較高醫療需求的病症，因此，我們的競爭對手(部分競爭對手可能較我們擁有更多臨床、研究、監管、製造、市場、財務及人力資源)可能選擇將該等資源集中於在中國開發、進口或引進許可及營銷可替代我們產品的產品，或我們正在開發在研產品或現有產品的新適應症的地區；及

- 我們的許多競爭對手較我們擁有更廣泛的銷售及市場資源，使彼等能夠更好地接觸醫院及醫療機構，從而獲得市場對其替代產品的認可。

我們的大部分上市產品及在研產品均為生物類似藥或化學仿製藥。考慮到生物類似藥及仿製藥開發較創新藥物的風險相對較低，且市場潛力更為清晰，同時考慮到我們在中國開發生物類似藥及化學仿製藥的往績記錄，隨著重磅藥的主要專利即將到期，我們將繼續利用我們強大的商業化及研發能力開發(其中包括)新的生物類似藥。因此，我們預計未來的財務收入將倚賴這一產品領域。然而，生物類似藥的成功開發和商業化可能會受到多種因素的影響，包括但不限於產品上市的時機、新合作合約的成功談判、原研產品專利延期的可能性、相關治療領域的快速發展以及競爭格局的演變。

具體而言，由於我們大部分已上市產品為仿製藥，其面臨來自原研藥及其他仿製藥的競爭激烈，該等產品可能以較低價格出售，因此對我們的產品造成定價壓力。我們的若干產品為首款獲批商業化基於原研藥的仿製藥產品，而我們多款產品保護或監測期(如有)已失效。更多詳情請參閱「業務 — 我們的產品 — 我們的已上市產品 — 腫瘤產品 — 吉粒芬」及「— 血液產品 — 吉派林」各段。此外，其他製藥公司可能取得相關生產批文，以在中國銷售具有類似配方或生產過程的仿製藥產品，這可能使我們面臨額外競爭，並對我們的業務及營運業績造成不利影響。倘我們未能保護我們的產品免受競爭並維持競爭力，則我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

海外製藥公司正試圖進入或進一步滲透中國市場，我們的產品亦可能面臨來自彼等生產的替代產品的競爭加劇。倘競爭對手的替代產品較我們的產品更具或被認為更具臨床效果或成本效益，或以其他方式較我們的任何藥品獲得更廣泛的市場認可，這可能會對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。倘

海外生產的藥品較中國國內生產的藥品更受青睞，則可能會蠶食我們的市場份額，並對我們的營運業績及前景造成重大不利影響。

此外，在醫藥行業，我們的競爭對手之間亦或會進行重大合併，或競爭對手之間可能建立聯盟，從而可能會快速奪得重大市場份額。倘我們未能與競爭對手展開有效競爭或適應醫藥行業的結構性變化，則我們的營運及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們依賴在中國銷售若干主要產品，其佔我們總收益的一大部分。倘我們因競爭或市場環境轉變等因素而無法維持有關產品的銷量、定價水平及利潤，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的收益主要來自在中國內地銷售的三款產品，主要包括骨优导、亿喏佳及吉粒芬。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，該等三款產品所產生的收益分別佔我們總收益的56.9%、75.1%、81.1%及78.6%。其中，於各相關年度骨优导產生的收入分別佔我們總收入的27.2%、39.5%、55.1%及59.0%。我們預期來自銷售該等產品的收益於可見將來將繼續貢獻我們收益的重大部分。倘我們無法維持已商業化產品的銷量、定價水平及利潤、產品無法取得或進一步擴大廣泛的市場認受性，或無法擴大或維持客戶或消費者基礎，我們的業務、營運業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

由於我們的收益現時及預期將會繼續集中在若干主要產品，因此，對我們帶來收益的產品的銷量、定價水平或盈利能力造成不利影響的因素，均十分可能對我們造成影響。該等可能會對我們所售產品的銷量、定價水平及盈利能力造成不利影響的因素包括：被排除在省級或其他政府資助的醫療保險計劃之外或在有關計劃下的保障範圍減少、政府定價規定的影響、在向中國公立醫院及其他醫療機構進行銷售所必需的集中招標程序的競爭及未能取得成功、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本上升、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、銷售及分銷網絡的不利變動，以及政策、監管或執法方面的不利變動。該等因素中許多均並非我們所能控制，任何對我們產品的銷量、定價水平及利潤造成不利影響的因素均可對我們的業務、收益及盈利能力造成不利影響。例如，我們於腫瘤及血液治療領域的收益於往績記錄期間下降，主要由於我們於該等治療領域的大部分已上市產品均為受VBP計劃影響的生物類似藥或小分子仿製藥，於往績記錄期間，相關產品的價格及銷量面臨下行壓力。更多詳情請參閱「業務—定價—VBP計劃」。

倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

根據中國的醫療保險計劃，患者有權就列入國家醫保目錄或相關省級醫療保險目錄的藥品或列入有關治療重大疾病的特殊藥物的省級保險計劃或其他醫療保險報銷清單報銷全部或部分成本。將醫藥產品納入或排除於任何有關醫療保險目錄，或對醫藥產品的保障範圍施加任何限制，將對該產品於中國的需求造成重大影響。截至最後實際可行日期，我們全線已上市藥品已被列入國家醫保目錄乙類。成為國家醫保目錄的一部分對本公司影響重大，因其決定了我們產品的醫療保險報銷標準。由於定價涉及透明且多方參與的談判機制，亦可能導致我們產品在若干省份的價格下降。由於對醫療器械而言並無國家醫保目錄，不同地區的醫療器械報銷政策有所不同。截至最後實際可行日期，藥械組合產品已進入十個省市的醫療器械醫保目錄清單，即上海、吉林、安徽、廣東、江西、河北、海南、湖北、甘肅及重慶。有關更多詳情，請參閱「業務－定價－國家醫保藥品目錄(國家醫保目錄)」各段。

選擇醫藥產品以列入醫療保險目錄乃基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、有效性、安全性及價格，其中許多因素並非我們所能控制。此外，中國有關政府部門亦可能不時根據實際情況對已列入任何醫療保險目錄的產品進行審查及修訂或變更報銷範圍。我們無法保證目前列入該等醫療保險目錄的產品仍將獲納入，亦無法保證報銷範圍的改變將不會對我們的產品帶來不利影響。倘我們的任何產品或其適應症從任何醫療保險目錄中刪除，或倘報銷範圍減少，則我們產品的需求可能減少，而我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。此外，倘我們無法獲得該等醫療保險目錄所列的新產品，則我們的業務前景可能會受到不利影響。

此外，國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)及國家中醫藥管理局於2019年6月聯合發佈《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄(化藥和生物製品)》(「**監控目錄**」)，要求醫療機構嚴格監控納入目錄的藥品的臨床使用，因此大幅降低醫師處方相關藥品的能力及意願。截至本文件日期，我們的產品概無納入監控目錄。概不保證在國家或省級層面會發佈類似目錄，我們亦無法預測該等目錄的未來醫

藥覆蓋範圍。倘我們的任何產品被納入該等負面目錄，則對我們產品的需求可能減少，而我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。

我們的產品及日後獲批的在研產品可能無法達到或維持達到商業成功所必需的醫生、醫療機構、藥店、患者、第三方廠商及醫學界其他人士的市場認可，我們的在研產品的實際市場規模可能遜於預期。

我們產品(包括現有或未來產品)的商業成功在很大程度上取決於其在患者、醫療從業人員及醫學界其他人士中的持續市場認可度。我們認為，我們產品及未來獲批准在研產品的市場認可度取決於多項因素，包括：(i)我們的產品相對競爭產品的認知優勢及競爭產品的供應情況及成功；(ii)我們產品的安全性及有效性以及副作用(如有)的患病率及嚴重程度；(iii)我們產品的定價及成本效益；(iv)我們銷售及市場工作的有效性；(v)有關我們產品或競爭產品的宣傳；及(vi)我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變化的能力。

此外，產品是否獲納入國家醫保目錄或省級醫療保險目錄亦會影響市場認可度。有關更多詳情，請參閱本節「一倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響」各段。倘我們的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可度，或倘我們的競爭對手推出的新產品更具成本效益或更受醫生、醫療機構、藥店、患者、第三方付款人及醫學界其他人士青睞，則我們的產品可能會被淘汰，且對我們產品的需求可能會減少，而我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及患者可用性等多項因素影響，我們在研產品的實際市場規模可能不如我們所預期者大。目標市場的患者人數可能最終低於預期，或新患者的識別及獲取可能變得更具挑戰性。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及營運業績造成不利影響。

倘我們在研產品的臨床試驗無法展示令監管機構滿意的安全性及有效性特徵，或無法產生正面結果，則我們可能在完成在研產品的開發及商業化方面產生額外費用，或延遲完成時間表，或最終無法完成在研產品的開發及商業化。

在取得銷售在研產品的監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明其安全性及有效性，但由於臨床藥物開發的固有不可預測性，無法保證該等試驗將及時或以具成本效益的方式完成。具體而言，我們在整個臨床試驗過程中

經歷許多意外事件，包括但不限於：(i)監管機構、機構審查委員會(「**機構審查委員會**」)或倫理委員會在評估當時的情況後，不授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開展臨床試驗或進行臨床試驗；(ii)我們無法以可接受的條款與潛在委託研究機構、SMO及醫院(作為試驗中心)達成協議；(iii)生產事宜，包括生產問題、供應質量、遵守藥品生產質量管理規範(「**GMP**」)的情況或及時取得足夠數量的在研產品用於臨床試驗；(iv)臨床試驗產生負面或不確定結果，以及需要進行額外臨床試驗或放棄藥物開發計劃；(v)我們的第三方承包商未能遵守監管規定或未能及時履行對我們的合約責任，或根本無法履行該等責任；(vi)由於多種原因不可避免地暫停或終止臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；(vii)臨床試驗的成本高於我們的預期；(viii)進行臨床試驗所需的在研產品或其他材料的供應或質量不足或不足；及(ix)早期臨床試驗的結果不能預示後期臨床試驗的結果，且試驗的初始或中期結果不能預示最終結果。

倘我們的任何在研產品的臨床試驗因上述任何事件而延遲完成或終止，則該在研產品的商業前景將受到損害。具體而言，我們可能(i)延遲取得監管批准；(ii)須進行我們目前預期以外的額外臨床試驗或其他測試；(iii)並無如預期般取得廣泛的適應症批准；(iv)須遵守額外上市後測試規定；(v)須遵守產品分銷或使用方式的限制；或(vi)無法就使用產品取得報銷。因此，延遲完成任何臨床試驗均將增加我們的成本、減緩在研產品開發及審批流程，並危及我們商業化獲批產品及產生相關收益的能力。

我們面臨的一項主要風險是，倘我們正在進行或未來的臨床前研究及臨床試驗的結果對我們在研產品的安全性及有效性不確定，我們未達到具有統計及臨床意義的臨床終點，或我們的在研產品存在安全性問題，則我們可能會在取得該等在研產品的上市批准時遭受阻礙或延遲。在某些情況下，由於多種因素，同一在研產品的不同臨床前研究與臨床試驗之間的安全性或有效性結果可能存在重大差異，該等因素包括試驗方案所載試驗程序的變化、患者人群的規模及類型的差異、臨床試驗方案的變化及遵守情況以及臨床試驗參與者的退出率。

倘我們無法在招標過程中成功向公立醫院及其他醫療機構出售我們的產品，我們可能會失去市場份額，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們向分銷商銷售的絕大多數產品隨後售予中國的公立醫院及其他公立醫療機構。中國各公共醫療機構一般須通過省級藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序採購絕大部分藥品。我們在該等招標程序中進行投標，以爭取按指定的價格向該等醫療機構供應我們的產品。我們的投標通常會在我們的產品相對於同類產品的定價及臨床效果以及我們的產品和服務的質量等方面進行評估。倘我們在集中招標程序中成功中標，則相關產品將按投標價出售予公立醫院及其他公立醫療機構，而投標價為我們向分銷商出售產品的價格的主要決定因素之一。集中招標程序會對同類產品或被認為是同類產品的產品之間造成定價壓力。有關更多詳情，請參閱「業務－定價」各段。

我們的銷量及盈利能力取決於我們使我們的產品及投標價格成功脫穎而出的能力，使我們能夠在集中招標程序中以盈利水平中標。倘我們無法如此行事，則我們將失去向有關中國公立醫院及其他公立醫療機構銷售受影響藥品的有關收益，這可能對我們的市場份額及營運造成重大不利影響。省級及市級招標程序法規的潛在變動可能會進一步增加招標程序涵蓋的公立醫療機構採購，並限制製藥公司可獲得的利潤，從而可能進一步影響我們的營運、收益及盈利能力。

我們可能因多項因素而無法在集中招標程序中中標，該等因素包括相關產品的需求下降、投標價缺乏競爭力、未能符合若干質量要求、服務質量不足以滿足招標要求、相關產品的臨床效果被認為不及競爭產品，或我們的服務或我們業務的其他方面被認為缺乏競爭力。倘我們銷售的產品未在一個或多個地區的集中招標程序中被選中，則我們將無法向該等地區的公立醫院及其他公立醫療機構銷售相關產品，而我們的市場份額、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

倘我們無法為我們的產品維護及優化一個有效的分銷網絡，或與我們的分銷商發生問題，則我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷渠道，確保在中國境內外(我們產品的市場需求乃透過我們的推廣及營銷活動或其他活動產生)及時交付我們產品的能力。與行業慣例一致，我們自行或透過分銷商在中國或海外市場銷售產品。截至2024年6月30日，我們擁有由超過600名分銷商組成的國內

分銷網絡及由七名分銷商組成的海外分銷網絡，我們依賴該等網絡分銷大部分產品。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們透過向分銷商銷售分別產生總收益的72.8%、73.8%、65.9%及59.5%。然而，除華東醫藥外，我們的所有分銷商均為我們對其控制權有限的獨立第三方。我們無法向 閣下保證我們的分銷商將一直有效地分銷我們的產品。例如，倘我們的分銷商在其與我們訂立的分銷協議所規定的指定分銷地區以外分銷我們的產品，則我們分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。於往績記錄期間，我們國內分銷網絡的分銷商並無聘請子分銷商於中國分銷我們的產品，且我們海外分銷網絡的分銷商聘請四名相關海外子分銷商。我們對該等子分銷商的控制有限。難以監察其遵守監管規定及業務行為的情況。我們任何分銷商或子分銷商如不遵守適用法規可能對我們產品的銷售及分銷產生不利影響。此外，由於我們倚賴分銷商及子分銷商管理其銷售行為，我們對該等分銷商及子分銷商的最終銷售的控制有限。我們無法向 閣下保證彼等將始終遵守我們的銷售政策或彼等將不會就我們的產品搶佔對方的市場份額。倘任何分銷商或子分銷商未能及時向其客戶分銷我們的產品、存貨過多或進行與我們業務策略不一致的措施，可能對我們的未來銷售造成不利影響。該等分銷商或子分銷商可能存在所採取的行動與我們的業務策略不一致的情況，例如未能遵循我們的定價及市場政策及參與我們的市場及推廣活動。如發生上述任何不合規事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績及前景造成重大不利影響。

根據中國的行業慣例，我們通常與分銷商訂立指定期限的分銷協議。更多詳情請參閱「業務－銷售、市場及分銷－分銷」各段。我們可能無法按商業上可接受的條款與分銷商續訂該等協議，或根本無法續訂該等協議。我們的分銷商可能因多種原因選擇不與我們續訂分銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括倘中國定價法規或其他因素大幅限制彼等通過轉售我們的產品可獲得的利潤。此外，我們可能無法與新分銷商建立業務關係，用於支持我們業務的持續增長。倘大量分銷商終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大分銷網絡，則我們的業務、營運業績及財務狀況可能受到重大不利影響。此外，倘大量分銷商停止或減少購買我們的產品或無法遵守我們分銷協議規定的條款，則我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響。

此外，作為中國醫療體制改革的措施之一，國務院連同其他七個中央政府部門(包括國家衛健委及國家藥監局)於2016年12月26日聯合發佈《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》。請參閱「監管概覽－有關新藥的法律及法規－藥品分銷及兩票制」各段。「兩票制」是指在分銷過程中允許合共開具兩次增值稅發票的制度，即藥品生產企業到流通企業開具一次增值稅發票，流通企業到醫療機構開具另一次增值稅發票。根據「兩票制」，境外藥品國內總代理(全國僅限一家國內總代理)可視同藥品生產企業。為滿足該規定，許多藥品製造商已減少分銷商層級或將藥品分銷商轉為合同服務組織。因此，有關制度大幅度限制我們這樣的公司選擇使用多層分銷商以達到更廣泛的地區覆蓋。減少分銷商層級導致分銷加成減少及公立醫院支付的價格相應減少。遵守兩票制為醫藥公司參與公立醫院招標採購程序的前提。未能實施兩票制的製造商及分銷商可能失去其參與招標採購的資格，亦可能被納入向公立醫院進行藥物銷售的黑名單。該監管框架或其執行的變動可能引致不可預見的挑戰，例如合規要求的增加或我們業務流程的調整。

中國的醫藥行業受到嚴格的監管，有關條例可能會發生變化，或會影響我們的營運、收益及盈利能力，或為我們帶來額外的合規壓力。

我們目前在中國開展業務。中國醫藥行業受政府全面監管及監督，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關醫藥行業的監管框架已發生重大變動，我們預期其將繼續發生重大變動。任何該等變動或修訂均可能導致我們業務的合規成本增加，或導致延遲或阻礙我們在研產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為在中國開發及製造藥物可獲得的利益。

倘我們或我們的業務合作夥伴未能為我們產品的開發、生產、推廣、銷售及分銷維持必要的許可，則我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及續新多項許可證、牌照、批文及證書，以開發、生產、推廣及銷售我們的產品，而我們可能依賴的第三方開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品可能須遵守類似規定。有關更多詳情，請參閱「業務－牌照、許可證及證書」各段。我們及我們所依賴的各方(如分銷商及供應商)可能須接受監管機構的定期檢查、審查、查詢及審核，而該等檢查、審查、查詢及審核的不利結果可能導致失去或無法續新相關許可證、牌照、批文及證書。此外，審閱許可證、牌照、批文及證書的申請或續新所用的標準可能不時變動，且無法保證我們或我們所依賴的各方將能夠符合可能實施的新標準，以取得或續期必要的許可證、牌照、批文及證書。許多該等許可證、牌照、批文及證書對我們的業務營運而言屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能維持或續新重要許可證、牌照、批文及證書，則可能嚴重損害我們經營業務的能力。儘管我們一直能夠維持及續新我們的重要許可證、牌照、批文及證書，但概不保證我們日後將能夠繼續如此行事。

政府部門於考慮是否續新或重新評估我們的牌照、許可證、批文及證書時所用標準出現任何變動，以及頒佈可能限制我們業務經營的任何新法規，亦可能減少我們的收益及增加我們的成本，從而可能對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變動或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照、批文或證書以經營我們的業務，則概不保證我們或我們所依賴的各方將成功取得該等許可證、牌照、批文或證書。

倘我們無法進行有效的推廣或維持一支合格的銷售團隊，則我們產品的銷量以及我們的營運、收益、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及市場對我們增加現有產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。倘我們未能提升或維持銷售及市場活動的效果及效率，則我們的銷量及商業前景可能受到不利影響。

尤其是，我們的銷售及市場工作包括提高醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店對我們的產品及在研產品的認知度及了解。因此，我們的銷售及市場隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣及溝通技巧。倘我們無法有效培訓內部銷售代表，則我們的銷售及市場可能不如所預期者成功。請參閱「業務－銷售、市場及分銷」各段。

再者，我們吸引、激勵及挽留足夠數量合資格專業人員的能力尤其重要，因為我們主要依賴內部銷售人員營銷及銷售旗下產品。在吸引具有豐富經驗的市場、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘我們未能吸引、激勵及保留足夠數量的市場、推廣及銷售專業人員，則我們產品的銷量可能受到不利影響，而我們可能無法按所預期者擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

倘我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴從事或被認為從事不當行為或違規行為，包括腐敗或賄賂行為、泄露機密資料、不正當競爭或內幕交易，或倘我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴牽涉負面宣傳或指控，則我們的營運及聲譽可能受到不利影響，且我們可能面臨監管調查、成本及責任。

我們面臨與我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴採取的行動有關的風險，該等行動可能構成違反適用反貪污及其他相關法律。近年來，醫藥行業屢有發生貪污行為的情況，包括(其中包括)製造商、分銷商及藥店向藥店、醫院及醫療從業人員提供與藥品處方有關的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員、代理、分銷商、其他業務合作夥伴或整個醫藥行業的有關行為的指控均可能產生負面宣傳，並對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

我們並無且無法完全控制僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴的行為。我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴在與醫院、醫療機構及醫療專業人士的互動中，可能會試圖通過違反適用反貪污及其他相關法律的方式來增加我們產品的銷量。倘我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴從事貪污或其他不正當行為，導致違反中國或其他司法權區的適用反貪污法律，則我們的聲譽可能受損。儘管我們已實施針對貪污及賄賂的具體措施，但無法保證我們於過去或未來能夠完全防止我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴從事該等

活動。我們可能須就僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴採取的行動承擔責任，這可能使我們面臨監管調查及處罰。中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們的詮釋不同，或採納其他反賄賂及反貪污法律及法規的行動，亦可能要求我們對營運作出改變。倘我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴因我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴採取的行動而未能遵守該等措施或成為任何負面宣傳的目標，則我們的聲譽、企業形象及業務營運可能受到重大不利影響，從而可能對我們的營運業績及前景造成重大不利影響。

根據國家衛計委頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘我們涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，則我們將被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，因此，自商業賄賂不良記錄公佈日期起計兩年內，(i)我們的產品不得由相關省份內的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構購買，及(ii)我們的產品在其他省份的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構的集中招標程序中的得分將會下降。此外，倘我們在五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則自商業賄賂不良記錄名單公佈之日起計兩年內，全國各地的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構不得購買我們的產品。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關反不正當競爭的法規」各段。

此外，我們須遵守我們與業務合作夥伴的協議中的反貪污及保密規定。我們違反任何該等反貪污或保密規定均可能導致負面後果，包括支付罰款及終止協議，這可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及盈利能力造成重大不利影響。

另外，倘我們的業務合作夥伴違反保密規定，或倘我們的僱員違反其僱傭協議中的不披露、不競爭及不招攬條款，則我們的業務可能受到重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

我們可能會受到知識產權侵權索賠，因而承擔重大責任，並損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他商業活動，及／或損害我們將在研產品商業化的能力。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利及其他知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售藥品及醫療器械產品以及使用我們專有技術的能力。醫藥行業的特點是涉及大量各類有關專利及其他知識產權的訴訟。在中國，發明專利申請通常會進行保密，直至其自申請日起滿18個月方予公佈。科學文獻或專利文獻對發明內容的刊發通常遠遠滯後於該項發明的時間及其專利申請時間。即使經過合理調查，我們可能無法確定於我們仍在開發或生產該產品或其他相關技術時，任何第三方是否會在我們不知情的情況下提交專利申請。我們可能成為與我們的技術及我們可能開發的任何在研產品有關的知識產權的不利法律程序或訴訟的一方或面臨威脅。

第三方可以根據彼等現時持有或日後可能獲授的專利或其他所有權對我們提出侵權索賠，不論該等索賠是否有充分理據支持。我們可能會在日後收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、盜用或濫用其他方知識產權的通知。無論第三方知識產權索賠是否並無充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。具司法管轄權的法院可能認定該等第三方專利為有效、可強制執行及被侵犯，這可能對我們商業化我們可能開發的任何在研產品及所主張的第三方專利所涵蓋的任何其他在研產品或技術的能力造成重大不利影響。

於中國，專利保護的標準期限為20年，自申請日期起計，並授權於若干某些情況下延長專利期限，以彌補在監管審批過程中損失的部分時間。我們通常僅於相關專利在適用司法權區到期後方會推出仿製藥或生物類似藥產品，以規避侵權風險。仿製藥或生物類似藥的製造商或會於法院或專利局對授權專利的有效性、範圍或可強制執行性提出質疑。然而，概無法保證有關專利質疑能夠取得成功。例如，JY29-2（吉优泰）是诺和泰®的生物類似藥（司美格魯肽注射液），用於治療2型糖尿病。诺和泰®中的活性藥物分子司美格魯肽的中國授權專利將於2026年3月20日到期。該專利有效性爭議仍在行政訴訟中，截至最後實際可行日期，有關法院尚未公佈或宣佈終審結果。除非主管法院最終決定該專利無效，否則我們將無法於該專利到期（即2026年3月20日）前將JY29-2（吉优泰）商業化。再者，由於中國的專利期延長制度相對較新，且其實施及詮釋仍在演變，我們無法排除诺和泰®

等原研專利的到期日期被延長的可能性，這可能導致我們在研產品(如JY29-2(吉优泰))的計劃上市延遲。此外，專利權利要求的確切範圍(倘及一經授權)可能與申請階段的範圍不同，因此我們無法向 閣下保證我們的產品或在研產品日後不會侵犯已授權專利。

倘我們被認定侵犯第三方的知識產權，且我們未能成功證明該等專利無效或不可強制執行，則可能發生以下一項或多項事件：

- 我們可能須重新配製受影響產品，以免侵犯他人的知識產權，而這可能不可行或成本高昂且耗時較長；

- 我們可能被迫停止生產及銷售受影響產品或停止開發及商業化受影響在研產品；

- 我們在研產品商業化可能受阻，直至所主張專利到期或被法院認定最終無效或未被侵權；及

- 我們可能需要從該第三方獲得該等專利的附帶特許權使用費的許可，而該等許可可能無法以商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得，即使我們能夠獲得該等許可，其可能為非獨家，從而使我們的競爭對手及其他第三方獲得授予我們的相同技術，並可能要求我們支付大量許可及特許權使用費。

此外，我們部分競爭對手的規模大於我們，且擁有的資源遠超我們。因此，彼等可能於較我們更長的時間內維持複雜知識產權訴訟的成本。此外，與訴訟有關的不確定因素可能對我們籌集進行臨床試驗所需資金、繼續進行內部研究項目、引進許可所需技術或訂立有助我們將在研產品推向市場的戰略業務合作夥伴關係的能力造成重大不利影響。

有關指稱我們盜用第三方機密數據或商業秘密的索賠，或會對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景造成重大不利影響。即使我們在訴訟或行政程序獲判勝訴，該等訴訟及訴訟程序可能代價高昂，並可能嚴重分散管理資源。倘發生上述任何事件，則我們的業務或會受到重大不利影響。

未能充分保護我們的知識產權，或如果我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權利，其他製藥公司可能會更直接地與我們競爭，從而對我們的業務及營運業績產生重大不利影響。

我們的知識產權(包括但不限於我們的專利、商標、商業秘密及專有技術)對我們的成功至關重要。有關我們重大知識產權的更多詳情，請參閱「業務－知識產權」及本文件附錄六所載「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.知識產權」各段。我們通過提交專利及商標申請、確保藥品監管保護、建立及執行保密合約責任、依賴商業秘密或結合使用該等方法來保護我們的知識產權。然而，該等措施可能因多項原因而不充分，包括下文所述者，其中部分非我們所能控制。

我們為我們的產品申請專利。我們的專利及專利申請涉及多項風險及不確定因素：

- 在中國尋求專利保護的過程可能時間漫長且費用高昂，且無法保證我們的任何待批或潛在未來專利申請將發展為已頒發專利，或該等專利(倘獲授權)將為我們提供充分的專利保護或競爭地位；

- 中國的專利申請採用申請在先制度，據此，首先就同樣的發明提交申請的人士將獲得專利。因此，在我們能夠獲得有關專利之前，第三方可能會獲授與我們認為我們發明的技術有關的專利；

- 我們的現有專利可能因多種原因而失效或無法執行，包括已知或未知的現有技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏原創性。我們的若干專利技術應用於我們的若干產品及在研產品，倘與該等技術有關的專利被宣佈為無效或不可執行，則可能對該等產品的銷量及定價水平以及我們成功將該等在研產品商業化的能力造成不利影響；

- 我們產品組合中若干產品及我們擬開發的若干在研產品的專利及專利申請並不涵蓋相關原料藥。因此，該等專利可能不足以保護我們免受競爭對手開發替代產品的影響，而競爭對手可能能夠通過使用相同原料藥圍繞我們的產品進行設計來開發替代產品。此外，涵蓋製備方法及配方的專利可能無法建立足夠的技術壁壘，用於防止其他藥物開發商開發替代產品；及

- 我們持有的專利期限有限。於相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能能夠開發及引進在配方方面可能與我們產品相同的替代產品。倘我們的競爭對手引進該等產品的直接替代產品，則可能對該等產品的銷量及價格水平造成不利影響。

此外，檢測及監管未經授權使用專有技術存在困難且費用高昂，我們可能需要訴諸於訴訟，以執行或保護我們的知識產權或確定我們或他人的專有權利的可執行性、範圍及有效性。由於訴訟結果可能無法預測，有關訴訟可能需要大量開支及管理精力，任何該等訴訟的不利裁決均可能嚴重損害我們的知識產權，並可能損害我們的業務、前景及聲譽。

倘我們因任何上述或其他原因未能充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿製或抄襲我們的產品、使用我們的技術及侵蝕或削弱我們可能擁有的任何競爭地位，從而可能損害我們的業務及實現盈利的能力。

倘我們未能保護我們的商業秘密或其他保密數據，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們的授權專利及正在申請的專利外，我們依賴商業秘密(包括非專利技術、技術及其他專有數據)，以維持我們的競爭地位及保護我們的藥物及在研產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與有權接觸該等商業秘密的各方(如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、諮詢人及其他第三方)訂立不披露及保密協議。我們亦與僱員及顧問訂立保密及發明或專利轉讓協議。然而，任何該等訂約方可能違反該等協議及披露我們的專有資料，且我們可能無法就該等違約獲得足夠的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索賠可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，則我們可能無法在目標市場建立品牌知名度，而我們的業務可能受到不利影響。

我們的已註冊及未註冊商標或商號為寶貴資產，可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱為通用或被裁定侵犯第三方商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而保護該等權利對於我們在我們有意向的市場中建立潛在合作方或客戶知名度實屬必要。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，藉此妨礙我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他包含我們已註冊或未註冊商標或商號變更的商標或商標的擁有人可能會提出潛在的商號或商標侵權索賠。長遠而言，倘我們未能根據我們的商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。倘我們試圖執行我們的商標及提出商標侵權索賠，法院可能會裁定我們所主張的商標無效或不可執行，或我們聲稱商標侵權的一方對有關商標擁有優先權。倘針對我們商標或商號的挑戰取得成功，我們可能會被迫為我們的藥品改換品牌，這可能導致失去品牌知名度，並可能需要我們投入資源對新品牌進行廣告宣傳及市場推廣。我們執行或保護與商標、商號、商業秘密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權的努力可能無效，並產生巨額成本及分散資源，且可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、營運業績及前景造成不利影響。

與開發我們的在研產品有關的風險

新產品尤其是創新藥的開發不僅耗時漫長、成本高昂，而且結果不確定。倘我們未能開發新產品並將其商業化，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們通過研發活動增強現有產品、豐富產品供應以及開發新產品並將其商業化的能力。藥品(尤其是創新藥)的開發過程耗時漫長且成本高昂，且無法保證我們的研發活動將使我們能夠成功開發新產品。

我們的每種在研產品均存在失敗的固有風險。我們無法預測我們的任何在研產品何時或是否會證明對人類有效及安全或是否會獲得監管批准。在獲得監管機構對銷售任何在研產品的監管批准之前，我們的在研產品必須完成臨床前研究，然後我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的在研產品在人體中的安全性及有效性。臨床測試費用高昂、難以設計及實施，且可能需要多年時間方可完成。臨床前開發測試及早期臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的成功，

而臨床試驗的中期結果未必能預測最終結果。此外，臨床前及臨床數據通常易受不同解釋及分析的影響，許多公司認為其在研產品在臨床前研究及臨床試驗中表現令人滿意，但其在研產品仍未能取得監管批准。由於醫藥行業中產生商業上可行產品的研發項目相對較少，在研發早期前景樂觀的在研產品可能因多種原因而無法成功商業化。例如：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開展或進行臨床試驗；

- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗，或我們可能決定放棄產品開發項目；

- 我們在研產品的臨床試驗所需的患者人數可能會超出我們預期，該等臨床試驗的入組速度可能會低於我們預期，或參與者可能退出該等臨床試驗或未能返回接受治療後隨訪的比例高於我們的預期；

- 我們可能無法進行伴隨診斷測試以識別可能受益於我們在研產品的患者；

- 我們可能因多種原因選擇或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，包括不遵守監管規定、不良副作用或意外特徵，或發現參與者面臨不可接受的健康風險；

- 我們在研產品的臨床試驗成本可能高於我們的預期；

- 我們在研產品或進行在研產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分；

- 我們或未能就擬定適應症取得相關監管機構(如國家藥監局)的批文；

- 第三方可能持有與我們在研產品有關的專利權等專有權利，且彼等可能拒絕按合理條款向我們出售或許可該等權利，或根本無法出售或許可該等權利，或可能在其許可中包含限制性條款；及

- 適用監管框架可能會發生變動，或令我們的研發過程耗費更多時間及費用。請參閱本節「－中國的醫藥行業受到嚴格的監管，有關條例可能會發生變化，或會影響我們的營運、收益及盈利能力，或為我們帶來額外的合規壓力」各段。

新藥品及醫療器械產品必須完成臨床試驗並取得國家藥監局批准，方可在中國生產、營銷及銷售。國家藥監局於批准前會要求成功完成臨床試驗及證明生產能力，因而一種藥品通常須耗時數年方可獲國家藥監局最終批准。此外，國家藥監局及其他監管機構可能於審閱申請時採用更嚴格的標準。就我們的在研產品而言，遵守現時或潛在新標準可能耗時長久及成本高昂，並可能導致出現延遲，或可能阻礙我們取得國家藥監局的批准。

即使我們取得監管批准，該程序可能需要較預期為長的時間，或該等批准可能對相關產品上市的指定用途有所限制，因而其市場規模會受到限制。同時，即使該等產品能夠成功商業化，亦可能無法達到我們預期的市場接納度。任何該等情況均可能對我們的業務、營運業績及增長前景造成不利影響。

倘我們在招募臨床試驗受試者方面遭遇困難，則我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法按國家藥監局、FDA或類似監管機構的要求找到並招募足夠人數的合資格受試者參與該等試驗，或倘由於臨床招募環境競爭激烈導致合資格受試者招募延遲，我們可能無法啟動或繼續進行在研產品的臨床試驗。整體而言，我們可能因多種原因在臨床試驗的受試者入組方面遭遇困難，包括但不限於：

- 被調查疾病的嚴重程度；
- 受試者人口的規模及性質；
- 方案所界定的受試者合資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群規模；
- 受試者與試驗地點的距離；
- 試驗設計；

- 我們招募具備適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；
- 臨床醫生及受試者對在研產品與其他可用療法相比的潛在優勢及副作用的認知；
- 我們取得及維持受試者同意的能力；
- 入組臨床試驗的受試者不會完成臨床試驗的風險；及
- 與我們的在研產品機制類似的獲批療法的可用性。

我們的臨床試驗可能與我們在研產品相同治療領域中的其他在研產品的臨床試驗競爭。由於部分可能選擇參與我們試驗的受試者可能轉而選擇由我們的競爭對手進行的試驗，該競爭將可能減少我們可獲得的受試者人數及類別。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠人數的受試者，但延遲招募受試者可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能阻止該等試驗的完成，並對我們推進在研產品開發的能力造成重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管批准流程冗長、耗時長久且不可預測，倘我們無法在目標市場就我們的在研產品取得任何監管批准而無不當延誤，則我們的業務可能遭受重大及實質性的損害。

按照監管程序將我們的在研產品推向市場需要大量時間、精力及開支，且我們無法向 閣下保證我們的任何在研產品將獲批准銷售。獲得國家藥監局、FDA及其他類似監管機構批准所需的時間通常無法預測，並取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的在研產品可能因多種原因而無法及時獲得監管批准，包括但不限於：

- 因與監管機構的分歧而無法開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研產品安全有效，或對其擬定的適應症而言屬安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性水平；

- 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 未能根據監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 我們臨床試驗的臨床場所、研究人員或其他參與者偏離試驗方案、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求更多資料(包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或有關數據及結果詮釋的問題)以支持批准，這可能會延長、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，且我們可能需要修改提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的政策亦可能發生變動，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲我們在研產品的監管批准。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動或採納新規定或政策，或倘我們無法維持監管合規，則我們可能無法取得監管批准或可能失去我們可能已取得的批准，且我們可能無法實現或維持盈利能力。

另外，在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接納，而在一個國家的監管批准並不意味著將在任何其他國家取得監管批准。審批流程因國家而異，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。在多個司法權區尋求監管批准可能導致我們出現重大延誤、困難及成本，並可能需要額外的臨床前研究或臨床試驗，而這可能成本高昂且耗時長久。我們無法向 閣下保證我們將能夠滿足不同司法權區的監管規定或我們的在研產品將獲批准於該等司法權區銷售。在獲得監管批准後，我們的在研產品可能需要額外的時間、精力和費用，方可遵照不同的監管流程於國際市場上市。

倘我們任何在研產品的臨床試驗延遲完成或終止，該在研產品的商業前景將受到損害，且我們自任何該等在研產品產生銷售產品收益的能力將受到影響。此外，臨床試驗的任何延遲完成將增加我們的成本、減慢我們的在研產品開發及審批流程，並損害我們開始銷售產品及為該在研產品產生相關收益的能力。發生

任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，導致或引致臨床試驗延遲開始或完成的許多因素亦可能最終引致我們的在研產品的監管批准被拒絕。

我們的在研產品的市場機會可能比我們預期的小，導致一些在研產品商業化後的利潤低於預期。

我們根據科學文獻、診所調查、患者基礎或市場研究以及內部產生的分析等第三方資料來源估計特定疾病的目標患者人群的發病率及患病率，並在作出有關我們藥物開發策略的決策時使用該等估計，包括確定將我們的有限資源集中於臨床前或臨床試驗的在研產品。該等估計可能不準確或基於不準確的數據。整體目標市場機會將取決於(其中包括)醫學界對藥物的接受程度及患者的可及性、藥物定價及報銷。目標市場的患者人數可能會低於預期，患者可能不適合使用我們的藥物進行治療，或新患者可能越來越難以確定或獲得。

此外，新研究可能會改變該等疾病的估計發病率或患病率，且在任何情況下，我們在研產品的可治療患者人數可能會低於預期。在該等情況下，即使我們為在研產品取得大量市場份額，由於潛在目標人群較少，我們可能無法在未就其他適應症取得監管批准的情況下實現盈利。上述任何不利發展均可能對我們的營運、收益及盈利能力造成重大不利影響。

此外，我們的產品及在研產品的市場機遇可能受多種疾病的替代防範及治療方法的可及性及效力的限制。該等替代方法可大幅減少需要我們的產品及在研產品進行治療的患者人數，從而影響我們產品的可達市場規模。

例如，生活方式干預(包括血糖監察、飲食控制及運動)是2型糖尿病治療的基石。對於患嚴重肥胖症及血糖控制不足的2型糖尿病患者，胃旁路及袖狀胃切等代謝手術確認導致長期糖尿病緩解或治愈。存在有關替代治療方法限制2型糖尿病藥物的目標患者。因此，中國僅約68%的2型糖尿病患者需要藥物治療，這限制我們2型糖尿病在研藥物的市場潛力。同樣，生活方式干預及手術治療超重及肥胖症亦限制我們的超重及肥胖症在研藥物的市場潛力。請參閱「—代謝疾病藥物市場—2型糖尿病藥物市場—中國2型糖尿病藥物市場規模」及「—代謝疾病藥物市場—超重及肥胖症藥物市場—中國超重及肥胖症藥物市場規模」。

我們可能無法識別、發現、引進許可、獲取或開發新的在研產品，或為我們的在研產品確定額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

儘管我們的大量工作將專注於現有在研產品的持續臨床測試、潛在批准及商業化，但我們業務的成功部分取決於我們識別、發現、引進許可、收購、開發或商業化其他在研產品的能力。我們可能因多種原因而無法識別、發現、引進許可、收購或開發用於臨床開發及商業化的新在研產品，或尋求開發用於其他適應症的在研產品，包括但不限於以下各項：(i)我們的業務發展方法或搜尋標準及程序可能無法成功識別潛在在研產品；(ii)我們的潛在在研產品可能被證明具有有害副作用或可能具有可能導致產品無法銷售或不大可能獲得上市批准的其他特徵；及(iii)我們可能缺乏足夠的人力及財務資源為我們的在研產品物色其他治療機會或通過臨床項目開發合適的潛在在研產品，這將限制我們豐富及擴大產品管線的能力。

因此，概不保證我們將能夠為我們的在研產品物色新的在研產品或其他的治療機會或開發合適的潛在在研產品，而這可能對我們的未來增長及前景造成重大影響。

我們可能會將有限的資源投放於特定的在研產品或適應症，而未能把握一些日後可能被證明更有利可圖或更有可能成功的在研產品或適應症的機會。

由於有許多潛在在研產品可供選擇，我們的臨床計劃需要大量技術、財務及人力資源來識別我們可能希望獲得的在研產品。我們可能將精力及資源投放在臨床項目或引進許可及收購的在研產品，而該等產品最終被證明不成功。此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於臨床開發計劃以及針對特定適應症的引進許可及收購在研產品。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他在研產品或其他適應症有關的機會，而該等其他適應症其後證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

未按照標籤指示使用我們產品導致的不良藥物反應及負面結果可能對我們的商業聲譽、產品品牌及財務狀況造成重大不利影響，並使我們面臨責任索賠。

在醫藥市場上分銷或出售的產品或會用於藥物標籤指示之外的用途，即處方產品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准的用途及標籤。因此，我們的產品仍存在用於標籤指示外用途及用藥患者群體、劑量或劑型未經主管監管部門批准，使我們的產品無效或完全無效，並引起不良藥物反應的風險。發生任何該等事件均可能造成負面宣傳並嚴重損害我們的商譽、產品品牌、商業營運及財務狀況(包括我們的股價)。該等情況亦可能使我們承擔責任及導致或引致我們的臨床試驗進度延遲，亦可能最終導致我們的在研產品無法獲得監管批准。

與我們依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方進行業務的開發、商業化及其他事宜，倘任何該等第三方無法可靠、及時或以合乎經濟效益的方式向我們提供其應盡服務，則可能會嚴重影響我們產品上市的時間，從而對我們的業務產生不利影響。

我們依賴第三方(如業務合作夥伴、醫療機構、臨床研究人員及合約實驗室)開發在研產品及進行在研產品的臨床試驗。我們亦依賴第三方商業化或分銷產品或在研產品。倘我們無法控制的該等各方未能成功履行其合約責任或監管義務或未達到預期期限，或倘我們的業務合作夥伴並無能力或資源成功完成其目標，或選擇不繼續其與我們的關係，則我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。倘彼等通過第三方獲得的數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床協議或監管規定或其他原因而受到影響，則我們的臨床前或臨床活動可能會延遲，且我們可能無法獲得在研產品的監管批准。

我們已與我們的合作夥伴進行合作，並可能於未來尋求其他合作、引進許可安排、組建合營企業、締結戰略聯盟、建立夥伴關係或作出其他投資或安排。倘此等安排無法達到我們設定的目標或產生預期的利益，則我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

過去，我們已就開發在研產品與第三方訂立合作安排。有關進一步資料，請參閱「業務－合作安排」各段。我們可能會與第三方建立或尋求其他戰略業務合作夥伴關係、訂立許可安排或建立其他合作關係，我們認為這將補充或加強我們在

研產品的研發及商業化工作。任何該等關係均可能使我們產生額外開支及費用、增加我們的近期及長期開支、發行攤薄股份價值的證券或中斷我們的管理及業務。該等交易亦可能涉及多項營運及財務風險，包括承擔未知責任及分散管理層的時間及注意力以管理合作或開發所收購產品、在研產品或技術。因此，倘我們訂立收購或引進許可協議或戰略合作夥伴關係，而我們無法成功將該等交易與我們的現有業務及公司文化整合，我們可能無法實現該等交易的利益，這可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。

此外，我們在尋求與我們合作開發在研產品的適當戰略合作夥伴關係方面面臨競爭激烈，且磋商過程耗時而複雜。我們未必能一直成功為我們的在研產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為是(其中包括)彼等可能被視為處於過早的合作開發階段，且第三方未必認為我們的在研產品具有證明安全性及有效性的必要潛力。

倘我們與第三方合作開發及商業化在研產品，我們亦可能放棄對該在研產品未來成功的部分或全部控制權予第三方。我們就合作達成最終協議的能力將取決於(其中包括)我們對合作方資源及專業知識的評估、建議合作的條款及條件以及建議合作方對我們技術、在研產品及市場機會的評估。合作方亦可能就類似適應症考慮其他在研產品或技術，以進行合作，且有關合作是否就我們的在研產品而言較與我們的合作更具吸引力。根據任何許可協議，我們亦可能在與潛在合作方按若干條款訂立協議方面遭到限制，或根本無法訂立協議。

涉及我們在研產品的合作面臨特定風險，包括但不限於以下各項：

- 合作方在確定彼等將用於合作的努力及資源方面擁有重大酌情權；

- 合作方可能不會尋求我們在研產品的開發及商業化，或可能因戰略重心發生變動、競爭藥物的潛在收購、可用資金或其他外部因素(如轉移資源或創造競爭優先權的業務合併)而選擇停止合作；

- 合作方可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、終止臨床試驗、重複或進行新臨床試驗，或需要新的在研產品配方進行臨床試驗；

- 合作方可獨立開發或與第三方共同開發與我們的在研產品或未來藥物直接或間接競爭的藥物；

- 合作方可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有數據，從而可能危害我們的知識產權或專有資料或使之失效，或使我們面臨潛在責任；

- 合作方在臨床試驗中提供服務時未必一直配合或積極響應；

- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致延遲或終止我們在研產品的研究、開發或商業化，或導致代價高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；及

- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們的在研產品或我們與彼等合作產生的未來藥物的知識產權，在此情況下，我們將不會擁有該等知識產權的獨家權利。

因此，我們無法確定，於進行戰略交易或許可後，我們將能夠實現證明該交易的收益或特定淨收入。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或根本無法達成協議，則我們可能須限制在研產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支及自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及進行開發或商業化活動，則我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而我們可能無法以可接受的條款獲得該等專業知識及額外資金，或根本無法獲得該等專業知識及資金。兩者均會損害我們的業務、財務狀況、營運業績及前景。

我們的分銷商違反相關協議或與我們沒有簽訂分銷協議的分銷商採取的行動可能對我們的業務、前景及聲譽產生重大不利影響。

儘管我們依賴分銷協議及我們已制定的政策及措施管理我們的分銷商，但我們無法保證我們將能夠有效管理我們的分銷商，或我們的分銷商將遵守我們的協議及政策。具體而言，倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、營運業績、前景及聲譽可能受到不利影響：(i)未能按我們預期的方式分銷我們的產品，損害我們分銷網絡的有效性；(ii)違反分銷協議或我們的政策及措施；(iii)未能維持所需牌照、許可證或批准，或未能遵守適用監管規定；及(iv)違反任何適用反貪污、反賄賂、競爭或其他法律及法規。我們的分銷商實際或被指違反或不遵守分銷協議、我們的政策或任何適用法律及法規，均可能導致我們的商譽受損、使我們承擔責任、中斷我們的分銷網絡及對我們的產品質量產生不利的公眾觀感。

在往績記錄期間，我們的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會對我們的營運造成干擾。

於往績記錄期間，我們於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月向五大供應商(按集團層面計算)的採購佔相關期間我們採購成本總額的54.5%、56.4%、60.6%及59.7%。我們於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月向最大供應商的採購佔相關期間我們採購成本的40.6%、38.5%、24.0%及26.8%。我們的供應商主要包括支持我們藥品及醫療器械產品生產的原材料及設備供應商。由於我們為產品及管線中其他在研產品的持續開發活動提供資金，我們預期將繼續與該等供應商合作。我們認為，我們與現有的大型第三方供應商擁有長期穩定的關係。然而，我們供應商的營運及業務策略穩定性並非我們所能控制，且我們無法向 閣下保證我們將能夠與我們的大型供應商建立穩定的關係及向其獲取優質的外包服務或原材料。倘我們的任何大型供應商終止與我們的業務關係，則我們可能難以找到能以類似價格提供同等質量服務或原材料的替代供應商。倘發生這種情況，我們的營運可能會受到嚴重干擾。

第三方物流服務供應商的交貨延誤及處理不當可能會對我們的業務、財務狀況及營運業績產生不利影響。

我們已就產品運輸與第三方物流服務供應商訂立物流服務協議。儘管根據安排，物流服務供應商應根據我們的要求安全及時地提供交付服務，但交付延遲可能會因我們無法控制的多種原因(包括物流服務供應商處理不當、勞資糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義行為、傳染病、地震及其他自然災害)而發生，並可能導致

交付延誤或丟失。該等第三方服務的任何重大中斷或故障均可能妨礙我們及時或成功交付產品，從而可能對我們的業務造成影響。我們已為我們的醫療產品、原料藥及包裝物料購買貨運保險，然而，我們無法向 閣下保證現有保險範圍足以彌補所遭受或產生的實際損失。倘產品未能按時交付或交付時處於受損狀態，則我們的客戶可能會拒絕接納產品並要求我們退款，且可能對我們的服務失去信心。對我們產品的處理不當亦可能導致產品污染或損壞，從而可能導致產品召回、產品退貨或換貨、產品責任、成本增加及損害我們的聲譽，從而對我們的業務、財務狀況及營運業績造成不利影響。

與製造我們的產品有關的風險

倘我們的任何生產設施遭受嚴重破壞或在生產產品時遇到問題，或倘我們未能提高產能以應對客戶不斷增加的需求，我們的業務及營運業績可能會受到不利影響。

我們絕大部分收益一直且於不久將來將繼續來自銷售我們生產設施所生產的產品。我們生產設施的持續營運及生產安全可能因多項因素而嚴重中斷及受到重大不利影響，其中許多因素並非我們所能控制，包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及土地使用權到期、失去牌照、證書及許可證、該等設施相關土地或其附近的政府規劃變動及監管變動。

倘我們的任何生產設施的營運受到嚴重干擾，我們可能無法更換有關設施的設備或存貨或確保替代設施或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產，或根本無法繼續生產。儘管我們為生產設施及設備投購財產保險，但我們並無投購業務中斷保險，倘我們的任何生產設施出現重大中斷，我們的投保金額可能不足以彌補我們的損失。生產過程中亦可能因多種原因而出現問題，包括設備故障、未能遵守特定協議及程序、原材料問題、與興建新設施或擴充現有生產設施有關的延誤(包括生產設施變動及因監管規定限制產能)、所生產產品類型變動、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。因此，我們任何生產設施的中斷或我們產品製造的任何問題均可能妨礙我們履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，並對我們的業務、收益及盈利能力造成不利影響。

我們進行的生產設施擴張可能未必如計劃般成功。

我們可能擴張我們的現有生產設施，以滿足對我們產品不斷增長的需求。完成生產設施的有關擴張涉及中國多個機構的監管批准及審閱，包括但不限於城市規劃、建設及環境保護部門。對於生產設施擴張，我們無法向 閣下保證我們將能獲得所有所需批文、許可證及牌照。生產設施的擴張亦可能無法按預期時間表或預算完成。我們可能亦無法於擴張生產設施後悉數利用有關產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響，及導致失去業務機會。

倘我們的產品沒有按照必要的質量標準生產，我們的業務和聲譽可能會受到損害，我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的產品及生產過程須符合特定的質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序以防止我們的產品出現質量問題。有關我們質量控制管理體系及標準操作程序的進一步詳情，請參閱「業務－生產及質量控制」。儘管我們有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能由於多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括但不限於：

- 生產錯誤；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質量控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

此外，倘我們日後擴充產能，我們未必能保證現有及新設施製造產品的質量一致，或須承擔巨額成本保持質量一致。此外，若我們收購其他製藥公司，我們未必能即時確保其生產設施及程序將達致我們自有的質量標準。

未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷牌照或監管罰款，或可能嚴重損害我們的聲譽及業務、使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收益及盈利能力構成不利影響。

我們的營運依賴於某些原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

原材料採購分別佔往績記錄期間所有銷售成本的較大部分。為製造我們的產品，我們必須按商業上可接受的價格及時取得足夠數量的優質原材料。於往績記錄期間，我們在內部生產若干原料藥。我們向獨立第三方採購用於生產我們的原料藥、若干其他原料藥及其他原材料的藥物中間體的額外基礎材料、輔助材料、包裝物料及我們所有藥品的印刷說明書。有關更多詳情，請參閱「業務－生產及質量控制－原材料供應商及採購」各段。我們一般不會與原材料供應商訂立長期供應協議，因此易受供應短缺及市價波動的影響。倘我們的任何供應商日後未能供應足夠數量且質量可接受的原材料，我們可能無法及時從其他地方取得替代原材料，或根本無法取得替代原材料。我們亦可能被迫向不同供應商採購原材料，而該等供應商可能要求我們支付商業上不合理的價格或可能向我們提供質量不可接受的原材料。儘管我們過往並無經歷原材料供應中斷，我們原材料供應的任何潛在中斷均可能延遲相關產品的生產及交付時間表，從而可能導致客戶及收益流失。此外，原材料的市價可能因多項因素而大幅波動。我們無法向 閣下保證我們能夠將原材料成本的任何增幅轉嫁予客戶，而原材料市價的任何重大波動可能會大幅增加我們的成本並影響我們的盈利能力。

未能有效管理我們的存貨將對我們的經營業績、財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

我們的存貨包括原材料及在製品以及製成品。為成功經營業務及滿足客戶需求及期望，我們須有效管理存貨，以確保需要時即時交付。我們定期監察我們的存貨，以確保及時供應及減少存貨過剩的風險。我們根據我們的內部預測維持存貨水平，而我們的內部預測具有固有的不確定性。由於產品生命週期的急劇變化、臨床需求的變化、產品開發及上市的不確定性以及我們經營所在司法權區動盪的經濟環境，我們面臨存貨風險。概無法保證我們能夠準確預測該等趨勢及事件，避免出現產品存貨過剩或不足的情況。此外，在訂購產品及準備交付產品之間，產品的需求可能會發生重大變化。在新產品開售初期特別難以準確預測產品的需求。截至2021年、2022年、2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們的存貨分別為人民幣201.5百萬元、人民幣171.9百萬元、人民幣169.8百萬元及人民

幣158.0百萬元。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的存貨周轉日數分別為232日、251日、210日及183日。有關更多詳情，請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表選定項目的討論－存貨」各段。我們可能因產品或原材料存貨積累過剩，且其中部分可能到期而導致面臨的存貨風險增加。存貨水平過剩可能增加我們存貨持有成本、過時風險或潛在減值虧損。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持足夠的產品存貨水平或無法及時生產產品，且銷售及市場份額可能流失至競爭對手。

此外，由於在製成品售往客戶及結算採購價前，我們於生產過程中無法收回就原材料已付現金，及鑒於高存貨水平及存貨周轉日數，我們的業務面臨重大營運資金需求。倘日後我們的存貨水平大幅增加，我們的財務狀況及現金流量可能受到重大不利影響。

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資金支持業務擴張，而我們可能無法獲得足夠的資金。

倘我們無法為我們的營運產生足夠現金流量或無法取得足夠外部資金為我們的業務提供資金，則我們的流動資金及財務狀況可能受到重大不利影響，且我們可能無法擴展我們的業務。我們無法向 閣下保證我們將擁有來自其他來源的充足現金為我們的營運提供資金。倘我們訴諸其他融資活動，我們將產生額外融資成本，且我們無法保證我們將能夠按我們可接受的條款取得融資，或根本無法取得融資。此外，我們的債務水平及利息付款金額可能進一步限制我們取得必要融資或就融資取得有利條款以為未來資本開支及營運資金提供資金的能力。該等限制可能降低我們的競爭力及增加我們對不利經濟及行業狀況的風險及敏感度，從而可能對我們的財務狀況及營運業績造成重大不利影響。

我們過往的增長未必代表未來的表現。

我們過往的增長率及業績未必代表未來的增長或表現。使用我們的歷史財務資料預測或估計未來的財務表現存在固有風險，因為歷史財務資料僅反映我們過去在特定條件下的表現。我們可能無法維持我們的歷史增長率、收益、毛利率及淨資產回報率，原因包括但不限於中國製藥行業市場狀況的惡化，以及流行病的爆發或控制。

此外，我們的財務及營運業績可能不符合公開市場分析師或[**編纂**]的預期，其可能拖累未來股價下跌。出於我們無法控制的種種因素，我們不同期間的收益、開支及營運業績可能會有差異。由於該等及其他因素，概無法保證我們未來的收益將會增加或我們將繼續錄得盈利。因此，[**編纂**]不應依賴我們的歷史業績作為我們未來財務或營運表現的指標。

截至2024年6月30日止六個月，我們的經營活動出現現金淨流出。

截至2024年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣12.5百萬元。詳見「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量－經營活動」。我們無法保證我們將來能夠從經營活動中產生正現金流量。倘若我們未來繼續出現淨經營現金流出，我們的營運資金可能會受到限制，這可能會對我們的財務狀況產生不利影響。我們未來的流動性主要取決於我們能否從經營活動中維持足夠的現金流入及充足的外部融資。倘若我們不能及時以合理的條款獲得充足的資金，或者根本無法獲得充足的資金，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們擁有商譽以外的無形資產。倘確定我們的無形資產需要減值，則我們的營運業績及財務狀況可能會受到不利影響。

截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們分別擁有約為人民幣30.8百萬元、人民幣65.8百萬元、人民幣91.3百萬元及人民幣116.0百萬元的無形資產(商譽除外)，當中包括已開發技術、軟件、專利、牌照及商標。初始確認後，倘事件或環境變化表明該等資產的賬面值超過其可收回金額，則我們將在每個報告期末確定該等無形資產是否已出現減值。因此，我們未來對該等無形資產的評估可能會產生重大減值費用，從而對我們的營運業績產生重大不利影並可能對我們的H股價格產生不利影響。

我們已經產生債務，並可能在未來產生額外的債務，這可能對我們的財務狀況及營運業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們產生債務，包括附息銀行借款及租賃負債。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們的債務分別為人民幣204.0百萬元、人民幣220.6百萬元、人民幣167.1百萬元及人民幣208.1百萬元。有關更多詳情，請參閱「財務資料－債務」各段。我們的債務可能(其中包括)：(i)增加我們的財務風險水平，對我們持續經營的能力造成不利影響；(ii)要求我們將大部分經營所得現金流量用於支付我們債務的利息及本金，減少我們可用於資

本開支、收購及營運資金等其他用途的現金流量；(iii)限制我們對業務及我們經營所在行業的變化進行規劃或反應的靈活性；(iv)令我們更易受整體不利經濟及行業狀況影響；(v)使我們較債務較少的競爭對手處於劣勢；(vi)增加我們的借款成本；(vii)限制我們借入額外資金以有效競爭或利用新商機的能力；及(viii)要求我們出售資產以籌集資金(如需要)用作營運資金、資本開支、收購或其他用途。

我們產生充足現金以履行未償還及未來債務責任的能力將取決於我們的未來經營表現，而未來經營表現將受(其中包括)現行經濟狀況、中國政府法規、我們經營所在市場的需求及其他因素影響，其中許多因素非我們所能控制。我們可能無法產生足夠現金流量以支付我們的預期經營開支及償還債務，在此情況下，我們將被迫採取替代策略，可能包括減少或延遲資本開支、出售資產、債務重組或再融資或尋求股本等行動。倘我們未能履行借款項下的還款責任或未能遵守我們現時或未來的貸款協議及其他協議的限制及契諾，則可能會違反該等協議的條款。倘違反該等協議，則貸款人可要求提前償還未償還債務或(就有抵押借款而言)強制執行貸款的抵押權益。因此亦可能觸發任何加速條款。倘發生任何該等事件，我們無法向 閣下保證我們的資產及現金流量將足以償還我們的所有債務，或我們將能夠按對我們有利或可接受的條款取得替代融資。因此，我們的現金流量、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響。

我們的貿易及其他應收款項面臨信貸風險。

我們的貿易應收款項包括應收客戶(包括向醫院轉售我們產品的分銷商，其次是醫院)的款項。我們一般向客戶授出30至90日的信貸期，藥械組合產品的客戶一般會獲授較長的信貸期。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣342.5百萬元、人民幣412.2百萬元、人民幣484.8百萬元及人民幣566.7百萬元。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，貿易應收款項的周轉日數分別為90日、122日、127日及135日。請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表選定項目的討論－貿易應收款項及應收票據」各段。

我們面臨客戶或其他業務夥伴可能延遲甚至根本無法根據我們協議所載支付條款向我們付款的風險。儘管我們密切監察我們的未清償貿易及其他應收款項，但我們無法向 閣下保證，我們將能及時悉數收回未清償款項或根本無法收回。此外，由於我們的業務持續擴張，我們的貿易及其他應收款項可能持續增長，這可能增加我們的信貸風險。客戶及其他業務夥伴如大幅延遲或違約付款可能對我們的現金流量造成重大不利影響。此外，我們可能須終止與分銷商的關係，這將損害我們產品的有效分銷。上述任何事項均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

終止任何目前提供給我們的財務獎勵可能會對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響。

於往績記錄期間，我們受益於政府補貼及資助。於往績記錄期間，我們的其他收入與於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月分別收到政府資助人民幣4.3百萬元、人民幣14.1百萬元、人民幣6.4百萬元及人民幣9.0百萬元有關。於往績記錄期間，我們亦享有稅務優惠待遇。有關更多詳情，請參閱「財務資料－營運業績主要組成部分的說明－其他收入及收益」及「財務資料－營運業績主要組成部分的說明－所得稅開支／抵免」各段。該等獎勵由中國中央政府或相關地方政府部門酌情決定，而中國中央政府或相關地方政府部門可隨時決定取消或減少該等財務獎勵或優惠待遇，一般會產生預期影響。由於我們收取財務激勵或優惠待遇會受到週期性的時滯及政府慣例不一致的影響，故只要我們繼續收取該等財務激勵或優惠待遇，我們於特定期間的淨收入便可能會高於或低於其他期間，視乎該等財務激勵的潛在變動以及我們可能另行經歷的任何業務或經營因素而定。因此，倘我們目前可獲得的財務激勵終止，則可能對我們的財務狀況、營運業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現並導致現有股東的股權攤薄。

為激勵我們的僱員、董事並使彼等的利益與我們的利益一致，我們日後或會授出以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款產生的開支可能增加我們的經營開支，從而對我們的財務表現造成不利影響。就有關以股份為基礎的付款發行額外股份亦可能攤薄現有股東的持股百分比。

與我們的經營有關的其他風險

我們可能無法及時或根本無法識別或控制與我們的國際業務有關的風險。國際貿易環境及政策的變化可能會對我們的業務及營運業績產生不利影響。

我們在全球經營業務並向世界各地客戶銷售產品。國際市場環境及國際監管環境過去一直受國家之間的競爭及地緣政治摩擦所影響。我們在國際業務運作過程中承擔多種風險，包括：

- 遵守外國法律及不同司法權區的規管規定，以及各種行業標準，特別是與生命科學研究以及應用服務及產品有關的標準；
- 面臨訴訟的風險；
- 政經局勢不穩；
- 外幣匯率風險；
- 不熟悉當地的經營及市場情況；
- 文化及語言的挑戰；
- 貿易限制、技術壁壘、保護主義及經濟制裁；
- 各國實施的進出口許可要求；
- 來自當地公司的競爭；
- 當地稅項；
- 管理與當地客戶的關係並向客戶收取款項；
- 嚴格的環境、安全及勞動標準；及
- 與當地合作夥伴的潛在糾紛以及管理與當地客戶的關係上的挑戰。

倘我們未能識別或控制任何上述或其他風險及不確定因素，我們的國際營運業績可能會受到不利影響，進而可能對我們的財務狀況及營運業績產生不利影響。

我們可能因我們向若干受或將受美國、歐盟、聯合國、英國、澳洲及其他有關制裁國家實施制裁的國家作出任何銷售而受到不利影響。

美國、歐盟、聯合國、英國及澳洲等若干國家或組織(統稱為「**相關司法權區**」)已通過行政命令、立法或其他政府手段，對若干國家、地區或目標行業板塊、企業集團或個人及／或有關國家及地區內的組織實施經濟制裁。

於往績記錄期間，我們向相關地區的若干客戶銷售藥品及醫療器械，截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，分別貢獻合共人民幣123.2百萬元、人民幣47.5百萬元、人民幣38.2百萬元及人民幣26.4百萬元，分別佔相關期間我們總收益的9.4%、4.2%、3.0%及3.8%。儘管相關地區於往績記錄期間受到不同的制裁，但當中並無根據相關司法權區制裁相關法律或法規被實施一般及全面的出口、進口、金融或投資禁令的被全面受制裁國家。

制裁法律法規不斷演變，新的人士及實體定期被列入受制裁人士清單。此外，可能有新的規定或限制生效，或會增加對我們業務的審查或導致我們一項或多項業務活動被視為違反制裁。我們無法保證我們的未來業務不會受到任何制裁風險或我們的業務將符合相關司法權區的機構的預期及規定。倘相關司法權區的機構釐定我們的任何未來活動構成違反彼等實施的制裁或為指定制裁本集團提供依據，我們的業務及聲譽或會受到不利影響。有關我們於受國際制裁的有關地區的業務經營的更多詳情，請參閱「業務－與受國際制裁的地區進行業務活動」各段。

我們可能直接或間接受到適用的反貪腐及反賄賂法律法規的約束，這可能使我們面臨罰款及其他不利影響。

我們在中國醫藥行業從事生物製品及醫療器械的研發、生產及商業化業務，我們及我們的持份者均須遵守中國的反賄賂法律。該等法律全面禁止公司及其代表向政府官員行賄，以獲取或保留業務，或以獲得優惠待遇或影響擔任公職的人員。自2023年以來，中國政府採取了越來越嚴格的措施糾正醫藥行業貪腐行為(「**反貪腐行動**」)。例如，於2023年5月，國家衛生健康委員會與其他13個政府機關聯合發佈《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，強調了解

決醫療行業貪污問題嚴重的必要性，特別是糾正可能涉及醫療產業協會以及醫療產品的購銷過程中可能出現的不當行為。反貪腐行動不僅針對醫療及健康機構，還同時延伸至上游生產商、分銷渠道以及醫療產業協會等第三方組織。隨著這一行動的深入進行，我們擬進行的銷售及市場計劃可能會受到影響，而反貪腐行動亦可能會影響若干客戶的行為及消費模式。我們無法保證我們監督反賄賂合規性的程序及控制措施能夠完全保護我們免受員工或代理的魯莽或犯罪行為所影響，而我們可能須就員工或代理的行為承擔責任，可能會令我們面臨監管調查及罰款的風險。倘我們因自身或我們僱員的故意或疏忽行為而未能遵守適用的反賄賂法例，我們的聲譽可能受到損害，並可能須承擔刑事或民事處罰、其他制裁及重大費用，可能會對我們的業務、財務狀況及業績造成重大不利影響。

我們可能無法充分、及時地應對醫藥行業快速的科技變化、臨床需求及市場變化，由於各種原因，我們可能無法保持或提高我們在業內的市場份額。

全球醫藥行業的特點是科技發展迅速，新的治療方案不斷湧現。我們未來的成功部分取決於我們能否推出滿足不斷變化的市場需求的新產品或服務，尤其是有效治療新疾病的新藥。我們無法向　閣下保證，我們日後能夠通過及時改善我們的產品組合及服務以響應新興或變化趨勢，或甚至根本無法作出響應。

此外，藥品及醫療器械產品及委託研究機構服務的臨床需求可能會快速及顯著變化。我們的成功取決於我們能否預測產品的交付週期及需求、識別客戶喜好及調整產品和服務以迎合該等喜好。我們可能需要根據臨床需求、銷售趨勢和其他市場環境，調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合和存貨水平。無法保證我們日後能迅速全面應對臨床需求及採購模式的變化，如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、營運業績和盈利能力產生重大不利影響。

醫藥行業競爭激烈且高度分散。我們的大多數產品線在質量、監管批准的時間及範圍、價格、銷售及市場能力、供應的可用性及成本、專利狀況及其他因素方面均面臨來自國內及國際競爭對手的競爭。一般而言，我們面臨來自國內競爭對手的價格競爭，以及來自國際競爭對手的產品質量及品牌知名度的競爭。尤

其是，我們的部分國內競爭對手可能擁有(其中包括)更高的定價靈活性及更強大的銷售網絡，使彼等能夠向終端用戶提供功能相似但價格更低的產品。我們可能無法成功與競爭對手競爭，且無法向 閣下保證我們將能夠展示質量方面的優勢，以克服價格競爭並取得商業成功。

此外，我們的部分競爭對手可能擁有(其中包括)：

- 增加財務及其他資源；
- 產品種類更多；
- 向患者推薦產品的醫生更認可的品牌及產品；
- 更廣泛的發展及技術能力以及人力資源；
- 更強大的製造能力；或
- 更廣泛的銷售網絡。

業務中斷可能嚴重損害我們未來的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們以及我們的供應商、研究機構合作方及其他業務合作夥伴的營運可能會受到自然或人為災害、健康傳染病或業務中斷的影響，而我們主要就此自行投保。我們及我們業務合作夥伴的行政、開發、研究、製造或儲存設施因火災、自然災害、衛生疫情、停電、通訊故障、未經授權進入或其他事件而損壞或長時間中斷，可能導致我們停止或延遲部分或全部在研產品的開發或商業化，嚴重損害我們及我們業務合作夥伴的營運及財務狀況，並增加我們及彼等的成本及開支。

我們可能會產生與我們的營運有關的意外費用。

若干後期生產過程(包括運輸、儲存、倉儲及使用)可能對我們產品的質量造成不利影響。我們一般依賴運輸營運商交付產品。因我們無法控制的原因(包括天氣狀況、政治動盪、社會動盪及罷工)導致交付中斷，可能會導致交付延遲。醫藥產品的性質亦可能意味著藥店、醫院、患者或運輸營運商的不當處理或儲存可能會對我們的產品造成損害，包括污染或變質。例如，長時間暴露於高溫或陽光下可能損害若干藥品。部分該等程序由第三方管理，而我們對該等程序的控制有限。尤其是，一旦我們向分銷商售出產品，我們對分銷商儲存及運輸產品的控制有限。

倘該等生產後程序導致我們的產品被視為或證實不安全、無效、有缺陷或受污染，則可能引致產品責任或產品召回。即使有關情況並無必要召回產品，但我們無法向 閣下保證不會因此向我們提出產品責任索賠。任何有關我們產品質量的索賠(不論是否有法律依據)均可能對我們的聲譽造成不利影響，分散我們管理層的時間、資源及注意力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成重大不利影響。

我們日後可能會就到期的存貨或因客戶未能及時或悉數支付發票金額而產生費用。我們日後可能有重大壞賬開支或撇銷。倘我們無法出售即將到期的單位，我們亦可能就其他產品的潛在存貨過時產生額外費用，或倘其他分銷商並無悉數支付未付應收款項，則可能產生壞賬。該等或類似未來事件將對我們的營運業績造成不利影響。

我們無法預測產品的安全性，特別是與其他藥物聯合使用時。倘我們的產品導致或被認為導致嚴重的副作用，則我們的營運、收益、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

儘管我們銷售的產品具有良好的安全性，但我們無法預測我們所銷售的任何產品是否會在新患者人群中或在新適應症中使用時出現意外安全性問題。例如，同一藥物可能對不同身體狀況的患者或其他藥物產生不同的作用，而相應的反應可能無法預測。此外，我們無法預測我們所銷售的產品或我們可能開發或銷售的其他藥物將如何與其他藥物配合使用，包括可能導致與其他藥物並無直接關係的不良副作用，該等副作用可能損害我們銷售的產品或我們可能開發或銷售的其他藥物在用於若干聯合療法時的安全性。我們正在為我們銷售的產品探索新的適應症，該等新患者群體可能會出現新的安全問題。

截至最後實際可行日期，在我們的在研產品中，我們已提交JY29-2(吉优泰)、JY06(吉新芬)及JY49的NDA。JY29-2(吉优泰)的III期臨床試驗於2023年10月完成，與I期臨床試驗的結果顯示，JY29-2(吉优泰)與對照藥(诺和泰®)具有相似的臨床療效及安全性。在I期及III期臨床試驗中，JY06(吉新芬)顯示與其原研藥Neulastim®(PEG-G-CSF)相似的良好安全性。在一項生物等效性研究中，JY49具有與其原研藥Doptelet®(馬來酸阿伐曲泊帕片)相似的安全性及療效。

然而，隨著我們推出新產品，可能會出現與該等產品有關的不良安全事件。不良安全事件可能對我們的業務造成不利影響。發現我們產品的安全問題可能會產生產品責任，並可能導致額外的監管審查及要求增加標籤指示、產品退出市場以及施加罰款或刑事處罰。不良安全事件亦可能損害對我們產品的信心及我

們的聲譽。任何該等情況均可能引致負債、收益損失、存貨的重大撇銷、商譽及固定資產的重大減值、重大重組費用及對我們營運的其他不利影響。

監管機構透過定期安全更新報告、患者登記及其他申報規定直接向公眾提供更多獨立安全資料。報告涉及我們產品或與我們產品類似的產品的不良安全事件以及有關該等事件的公開傳言可能會引致對我們的索賠增多，亦可能導致我們的產品銷售減少或經歷波動期。

倘市場上出現假冒產品，可能會對我們的銷售產生負面影響、損害我們及相關產品品牌的聲譽，並使我們面臨責任賠償。

在中國及海外醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得適當牌照或批准的情況下生產，或在標籤上對其成分或製造商作出虛假的誤導。該等產品通常被稱為假冒產品。假冒產品控制及執法系統(尤其是在中國等發展中市場)可能不足以阻止或消除假冒產品(包括假冒我們所銷售產品的假冒藥品)的製造及銷售。因此，在中國及其他市場上銷售的若干藥品可能是假冒產品。

由於假冒產品的售價通常低於正宗產品，且在某些情況下外觀與正宗產品非常相似，故假冒我們產品的假冒產品能迅速降低我們相關產品的銷量。此外，假冒產品可能含有或可能並不含有與我們藥品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或很有可能會引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰的風險，甚至會導致我們遭到起訴。

由於該等因素，假冒產品持續在市場上擴散可能會影響我們的銷售、損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽，並使我們面臨責任索賠的風險。我們無法保證日後假冒我們產品的事件不會對我們造成重大不利影響，亦無法保證我們能夠防止未來在中國發生該類事件。

此外，任何有關我們、中國醫藥行業任何其他公司或一般而言的假冒產品負面宣傳，即使不實，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向 閣下保證有關我們的負面宣傳不會損害我們的品牌形象或對我們的營運、收益及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們或我們的品牌未能保持良好的聲譽，則我們的業務及業務前景的許多方面可能會受到不利影響。

我們業務的許多方面依賴於我們的聲譽及產品品牌，包括但不限於：

- 接觸推動及影響中國患者對產品需求的醫療機構及專業醫護人員，並使其對我們的產品有良好的認知；
- 與規管我們業務各方面的相關機構進行有效合作；
- 獲得患者及產品消費者的信任；
- 在向中國的公立醫院及醫療機構銷售我們的產品所需的集中招標程序中為我們確立具競爭力的地位；
- 成功吸引僱員、分銷商及其他業務合作夥伴與我們攜手合作；及
- 通過品牌知名度增加我們產品的市場份額。

然而，概不保證我們的所有產品日後都能維持良好的聲譽或品牌。我們的聲譽及產品品牌可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素並非我們所能控制，包括但不限於：

- 與我們產品的不利關聯，包括其有效性或副作用；
- 假冒產品冒充我們產品所產生的影響；
- 針對我們或與我們的產品或行業有關的訴訟及監管調查；
- 我們僱員、分銷商、供應商及第三方推廣者的不當或非法行為，無論是否獲我們授權；及
- 與我們、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳，無論是否有根據。

倘我們或我們產品的品牌因該等或其他因素而未能維持良好聲譽，則我們的產品可能會受到醫院、醫療專業人士、監管機構及患者的不利看法，而我們的營運及業務前景可能會受到不利影響。

此外，儘管我們已制定內部指引及進行監督，但我們的僱員或分銷商可能會不遵守有關指引，這可能對我們的銷售及聲譽造成不利影響。例如，我們的僱員或分銷商可能無法提供有關我們產品的準確及完整信息，而致使醫院、醫療機構、醫生及患者可能誤解或濫用我們的產品。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，據我們所深知，並無發生此類事件。有關誤解或濫用可能導致我們的產品療效降低，或造成本可避免的嚴重不利影響。因此，我們產品的銷量及聲譽可能會受到不利影響，且我們可能會面臨產品責任訴訟或監管調查，從而遭受處罰、罰款或對業務造成其他阻礙。

我們的業務依賴於我們的關鍵高級管理人員、關鍵開發人員以及關鍵營銷及銷售人員。倘我們無法挽留我們的關鍵僱員或吸引及挽留高技術及資深員工，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們依賴高級管理層(尤其是本文件「董事、監事及高級管理層」一節所列的高級行政職員)及其他主要僱員的持續貢獻，其中許多人士難以替代。失去任何高級行政職員或其他主要僱員的服務均可能對我們的業務造成重大損害。

我們未來的成功取決於我們吸引大量合資格僱員及挽留現有主要僱員(尤其是產品開發及技術專業人員)的能力。我們相信，我們的辦事處所在城市對具備行業經驗的高技能管理、技術、銷售及其他人員的競爭將繼續激烈。我們需要大幅增加合資格僱員人數及挽留主要僱員可能導致我們大幅增加薪酬相關成本，包括以股份為基礎的薪酬。我們必須提供具競爭力的薪酬待遇及優質的工作環境，以聘用、挽留及激勵僱員。此外，我們的高級管理團隊在經營公眾公司方面的經驗有限，這將需要我們花費額外資源招聘額外的支持人員，並產生額外的成本及開支。倘我們從競爭對手招聘人員，我們亦可能面臨指控，指其被不當招攬或泄露專有或其他機密資料。倘我們無法挽留及激勵現有僱員及吸引合資格人員擔任重要職位，則我們可能無法有效管理我們的業務，包括發展、營銷及銷售，這可能對我們的業務、營運業績及財務狀況造成不利影響，且[**編纂**]的價格可能會受到影響。

我們的業務可能受到自然災害、公共衛生危機(如COVID-19疫情)、政治危機、經濟衰退或其他意外事件的不利影響。

自然災害、傳染病、戰爭或恐怖主義行為或其他非我們所能控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的營運可能受到自然災害(如水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、大範圍健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡、COVID-19)爆發、其他非我們所能控制的因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及故障、意外維護或技術問題)的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

災難的發生或傳染病(包括COVID-19疫情)的長期爆發，或全球其他不利的公共衛生發展，均可能嚴重干擾我們的業務及營運。該等不確定及不可預測的因素包括疫情對經濟的不利影響、我們正在進行及未來的臨床試驗的潛在延遲以及我們的業務合作夥伴及委託研究機構的營運中斷。我們的業務營運及財務業績日後可能因COVID-19反彈而受到不利影響，其亦可能導致本文件所述的其他風險加劇，包括與我們啟動或繼續進行在研產品臨床試驗的能力有關的風險。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷我們的業務網絡及破壞我們的市場。任何上述事件及其他非我們所能控制的事件均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，導致我們經營業務的地區出現不明朗因素，使我們的業務蒙受無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況及營運業績造成重大不利影響。

倘我們、我們的管理層或董事成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方，我們的管理層或董事的注意力可能會被分散，而我們的營運、聲譽、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們、我們的管理層或董事可能不時成為日常業務過程中產生的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方。牽涉訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能分散管理層或董事的注意力及消耗我們的時間及其他資源。再者，任何原屬並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序均可能因涉及的各種因素而升級，例如案件的事實及情況、勝訴或敗訴的可能性、牽涉的金額以及涉案各方，而該等因素可能導致案件對我們非常重要。

此外，因訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序所帶來的負面公眾形象可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，倘對我們作出任何判決或裁決，我們可能須支付大額賠償、承擔其他責任，並暫停或終止相關業務的實體或項目。因此，我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響。

針對我們的產品責任索賠或訴訟可能導致成本高、耗時長的訴訟、支付大量損害賠償金並增加我們的保險費率。

由於我們的在研產品在中國境內外進行臨床試驗及日後進行任何商業化，我們面臨產品及專業責任的固有風險。例如，倘我們的在研產品導致或被認為導致傷害或在臨床測試、製造、營銷或銷售過程中被認定為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。倘我們無法成功抗辯該等索賠，則我們可能會產生重大責任或須限制我們在研產品的商業化。即使成功抗辯，亦需要大量財務及管理資源。不論理據或最終結果如何，責任索賠可能導致：

- 對我們在研產品的需求減少；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 就相關訴訟進行抗辯的成本；
- 分散管理層的時間及資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收益虧損；
- 任何可用保險及我們的資本資源耗盡；
- 無法將任何獲批在研產品商業化；及
- 我們H股的市價下跌。

為涵蓋臨床研究產生的責任索賠，我們購買臨床試驗保險，以涵蓋臨床試驗中的不良反應事件。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險可能不會涵蓋可能向我們提出索賠的所有情況。我們可能無法以合理成本投購保險或取得足以應付可能產生的任何責任的保險。倘成功就未投保責任或超出投保責任向我們提出產品責任索賠或一系列索賠，我們的資產可能不足以涵蓋該等索賠，且我們的業務營運可能會受到損害。倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況及營運業績造成重大不利影響。

倘我們日後進行收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求、攤薄 閣下[編纂]我們H股的價值、導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能不時評估我們認為對執行我們的業務計劃而言屬適當的各種收購及戰略合作，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何潛在收購或戰略合作均可能帶來多種風險，包括但不限於：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 發行額外股本證券對現有股東的攤薄；
- 在進行相關戰略合併或收購時會分散我們管理層對現有產品計劃及舉措的注意力；
- 主要人員流失及我們維持主要業務關係的能力存在不確定性；
- 與同化所收購公司或業務的營運、企業文化知識產權、產品及人員有關的風險及不確定因素；
- 與該交易的另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有產品或在研產品的前景以及監管批准；
- 無法從所收購的技術或產品中產生足夠的收益，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計原則變動可能對我們的財務業績造成重大影響。

此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支及收購可能導致重大未來攤銷開支的無形資產。此外，我們可能無法找到合適的收購機會，而這可能會削弱我們發展或獲得對我們業務發展而言可能屬重要的技術或產品的能力。

此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》(或稱「事先通知規定」)，以合併、收購或合約安排方式進行的經營者集中，如允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響，則亦須於超過該限額時事先通知商務部，且該集中不得在未經事先通知的情況下實施。我們透過未來收購擴充業務或維持或擴大市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

我們的資料及數據管理系統可能出現故障、安全漏洞及其他可能會損害我們的資料並使我們承擔責任的中斷，從而對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響。

我們利用信息及數據管理系統來獲取、處理、分析及管理資料。我們使用該等系統監管我們業務的日常營運、維護營運及財務數據、管理分銷網絡以及管理生產經營及質量控制體系及進行其他工作。任何系統的損壞或故障而致使數據中斷輸入、取回或傳送或增加服務時間可能干擾我們的正常營運。我們不能保證，我們將能夠有效地處理我們信息系統發生的故障，或我們將能夠及時恢復我們的營運能力以避免影響我們的業務。任何該等事件的發生可能對我們有效地管理我們的業務經營造成不利影響。此外，倘我們的信息系統的容量不能滿足不斷擴大的業務日益增加的需求，我們的擴張能力可能會受到限制。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會被罰款或處罰，或產生可能對我們的業務成功產生重大不利影響的成本。

我們的業務營運須遵守中國多項環境、健康及安全法律及法規，包括規管實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置劇毒及有害物質、化學品及廢物的法律及法規。我們的營運涉及使用危險及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的營運亦產生有害廢棄物產品。我們與第三方就處置該等材料及廢棄物訂立合約。在發現、測試、開發及生產在研產品的過程中，我們無法完全避免在我們的設施中發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生有關意外，

我們可能須承擔損害賠償及清理成本，倘損害賠償及清理成本超出現有保險或彌償的範圍，可能損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停若干受影響設施的營運。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、營運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及法規而產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大成本。此外，為遵守現時或未來的環境、健康及安全法律及法規，我們可能產生大量成本。該等現行或未來的法律及法規可能會損害我們在研產品研發計劃的努力。此外，持份者對公司在供應鏈中就環境、社會及管治事宜進行盡職調查的壓力日益增加。例如，於交付過程中利用定製包裝將可能產生對環境不友好的廢棄物。有關我們任何供應商、委託研究機構或為我們提供服務的其他第三方的生產及包裝方法、指稱慣例或工作場所或相關狀況的負面宣傳可能會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延遲供應在研產品的部件及生產，或對我們的營運造成其他干擾。

就建設我們的生產設施而言，該等設施可於負責環保及健康及安全的相關行政機關檢查及批准後投入營運。我們無法向 閣下保證，我們將能夠及時取得或根本無法取得我們建設項目的所有監管批准。延遲或未能就我們的建設項目取得所有必要的監管批准可能會影響我們按計劃開發、製造及商業化在研產品的能力。

勞動成本上漲可能導致超支、減慢我們的增長並影響我們的盈利能力。倘出現勞工短缺、勞資糾紛或罷工，則我們的業務營運及財務表現可能受到重大不利影響。

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠人數的合資格僱員，包括管理、技術、研發、銷售及市場、生產、質量控制及其他人員。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨競爭激烈，原因是競爭對手正在爭奪同一批合資格人員，而我們的薪酬待遇可能不如競爭對手般具有競爭力。市場競爭加劇可能導致市場需求及對合資格僱員的競爭加劇。

由於我們的生產過程需要設計、操作及質量控制方面的熟練技術工人，我們無法保證我們能夠以合理的僱傭條款挽留及吸引足夠的合資格僱員。倘我們無法挽留現有技術工人或招聘足夠技術工人取代離職技術工人，或以合理成本及時應對我們的擴張計劃，或我們工人的流失率高企，且我們並無時間培訓工人以符合我們的標準，我們的生產過程可能會受到嚴重影響或中斷。倘我們面臨勞

動短缺或勞工成本大幅增加、僱員流失率上升或勞動法律及法規變動，則我們的經營成本可能會大幅增加，從而可能對我們的營運業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致政府部門罰款及解決糾紛的和解成本。勞資糾紛亦可能因勞資糾紛造成的聲譽受損而更難以招聘到新僱員。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及資源的分散。

我們投購中國法律及法規所規定的保單，且我們認為該等保單符合市場慣例，足以保障我們的業務免受風險及意外事件的影響。我們的保單涵蓋臨床試驗中的不良反應事件，且我們亦投購財產損失保險。我們根據相關中國法律及法規為僱員投購社會福利保險。然而，我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能提出的任何索賠。超出我們保險範圍的設施或人員的任何責任或損害或由其造成的任何責任或損害可能導致我們產生大量成本及分散資源，並可能對我們的藥物開發及整體營運造成不利影響。

我們對若干物業的法定權益可能受到質疑。

截至本文件日期，我們的租賃物業中有兩項用於業務聯絡，總建築面積約為172.45平方米，可能有潛在業權瑕疵，原因是該等租賃物業的出租人並無向我們提供有關業權所有權證。因此，據我們的中國法律顧問告知，有關租賃未必有效，且存在我們可能無法繼續使用有關物業的風險。我們相信有關瑕疵不會對我們的業務經營造成重大不利影響。截至本文件日期，我們並不知悉第三方或政府機構對任何該等租賃物業業權作出任何質疑可能影響我們當前佔用。

根據有關法律法規及經我們中國法律顧問確認，並無規則或規例規定承租人須獲得所有權證或就未能如此而對承租人施加監管懲罰。因此，我們的中國法律顧問認為，我們不會就租賃物業的任何業權瑕疵受到任何行政處罰。此外，根據有關中國法律法規及租賃協議，倘租賃協議因出租人的過錯而無效，承租人可能有權申索賠償。倘我們繼續租賃該等物業的能力因第三方提出異議而受影響，我們可能根據有關中國法律法規及租賃協議向出租人尋求彌償。我們認為，附近有充足可比替代物業儲備，因此雖然可能性小，但即使我們須找到替代物業及搬遷業務，我們預期不會產生大量時間及成本。

截至最後實際可行日期，我們租賃物業的19項租賃協議並無向中國有關土地及不動產管理部門登記備案。根據有關中國法律法規，租賃協議的訂約方有責任對已簽立租賃協議進行登記備案。據我們的中國法律顧問告知，租賃協議的有效性及可執行性不會因未能向有關政府機構登記或備案租賃協議而受到影響。根據有關中國法規，我們可能被有關政府機構責令於規定限期內登記有關租賃協議，否則我們可能就每項未登記租賃被處罰款人民幣1,000元至人民幣10,000元。截至本文件日期，我們並無收到有關政府機構的任何命令要求我們登記該等租賃協議。我們承諾一旦我們接到有關政府機構的任何要求通知，將充分合作促進辦理租賃協議登記。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就我們租賃權益的瑕疵而受到針對我們或出租人提出的任何法律行動、申索或調查威脅可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。然而，倘我們任何租賃因缺乏業權證或授權租賃證明而受到第三方或政府機構質疑，因而被終止，我們預期不會受到任何罰款或處罰，但我們可能被迫搬遷受影響的業務聯絡辦公室，並可能產生搬遷相關額外開支。我們無法保證將能按商業合理條款即時獲得替代位置或根本無法獲得，且倘我們未能及時搬遷業務，我們的經營可能中斷。

此外，截至最後實際可行日期，我們所佔用作員工宿舍的三項總建築面積約為209.7平方米(相當於我們自有物業的總建築面積約0.5%)的物業並無不動產權證。基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，業權瑕疵將不會對我們的生產及業務經營造成重大不利影響。

即使我們就營銷及分銷我們的藥物取得監管批准後，我們的產品將繼續受持續或額外的監管責任所規限，並繼續接受監管審查，這可能導致重大額外開支，而倘我們未能遵守監管規定或遭遇與未來獲批藥物有關的意外問題，我們可能會遭受處罰。

倘國家藥監局、FDA或類似監管機構批准我們的任何在研產品，則該藥物的生產過程、標籤、包裝、分銷、不良反應事件報告、儲存、廣告、推廣及記錄保存將須遵守廣泛及持續的藥物警戒監管規定。該等規定包括提交安全及其他上市後數據及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制(或工藝與質量研究)、規格、持續遵守現行GMP及GCP以及潛在的批准後研究，以續訂許可證。

我們就在研產品獲得的任何批准可能會受到藥物獲批上市的適應症用途或批准條件的限制，這可能會對藥物的商業潛力產生不利影響，或包含對潛在昂貴的上市後測試及監督的要求，以監控在研產品的安全性及有效性。國家藥監局、FDA或類似監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們在研產品或後續批准的條件。此外，倘國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們的在研產品，我們將須遵守規定，包括就我們進行批准後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及持續遵守cGMP及良好臨床規範(「**GCP**」)。

此外，監管政策可能發生變動或可能頒佈其他政府法規，從而可能阻止、限制或延遲我們在研產品的監管批准。倘我們無法維持監管合規，則我們可能會失去我們已取得的監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力，從而可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

國家藥監局、FDA及其他監管機構嚴格監管上市產品的營銷、標籤、廣告及推廣。藥物僅可根據其批准的適應症進行推廣，並根據經批准標籤的規定使用。國家藥監局、FDA及其他監管機構積極執行法律法規，禁止推廣標籤指示外用途，被認定不當推廣標籤指示外用途的公司可能須承擔重大責任。

倘我們無法有效管理我們預期的增長或執行我們的發展策略，則我們的業務、財務狀況、營運業績及前景可能會受到影響。

我們的增長策略包括但不限於增加我們在全球市場的滲透率、最大化我們新藥在中國的商業價值、擴大我們創新藥物業務的藥物發現、開發及生產能力以及尋求戰略收購。詳情請參閱「業務－我們的策略」各段。實施我們的增長策略已經並將繼續對資本及其他資源產生大量需求。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將需要(其中包括)我們有能力在競爭激烈的全球醫藥市場中持續創新及開發先進技術、有效協調及整合我們在不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動資金、有效及高效的財務及管理控制、增加市場及客戶支持活動、有效的質量控制及管理供應商以利用我們的購買力。任何未能執行我們增長策略或實現我們預期增長的行為均可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景造成重大不利影響。

與在我們營運所在國家開展業務相關的風險

經濟、法規、政治及社會狀況的變化可對我們的營運業績、財務表現及和業務前景造成生重大不利影響。

我們的總部設於中國浙江省，目前我們的大部分業務均在中國進行。因此，我們的營運業績、財務表現及業務前景可能會受到中國經濟、法規、政治及社會狀況的影響。中國已經並可能繼續推出包括促進經濟發展、指導資源分配在內的各種政策及措施。中國的經濟、法規、政治及社會狀況的任何重大變動均可能會對我們的營運業績、財務表現及業務前景造成重大不利影響。

政府對貨幣兑換的管制，以及將人民幣匯入及匯出中國的限制可能會限制我們有效利用收益的能力，並對 閣下的[編纂]價值造成不利影響。

人民幣現時為不能自由兑換的貨幣，因為中國政府對人民幣兑換外幣及(在若干情況下)將貨幣匯出中國實施管制。預期我們未來的收益絕大部分以人民幣計值，而我們須將人民幣兑換為外幣以向H股持有人支付股息(如有)。外幣供應不足可能限制我們匯出足夠外幣支付股息或其他款項，或償還其他以外幣計值的債務的能力。

根據中國現時的外匯管制制度，我們以經常賬進行外匯交易(包括支付股息)毋須事先取得國家外匯管理局批准，但我們需要出示有關交易的相關證明文件，並於中國內持有進行外匯業務牌照的指定外匯銀行進行有關交易。將人民幣轉換為外幣及將其匯出中國支付資本開支需要合適政府機關的批准。

閣下在送達法律程序文件、執行外國判決或根據香港或其他外國法律在中國對我們或文件所列我們的管理層提起原訴訟時可能擁有有限的追索權。

我們絕大部分資產及大多數董事、監事或高級管理層均位於中國。因此，[**編纂**]可能無法向我們或居住在中國的董事、監事或高級管理層送達法律程序文件。中國並無訂立任何條約或安排以承認及執行大多數其他司法權區的法院作出的判決。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「2006年安排」)。根據該安排，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須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行該判決。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或內地法院具有唯一管轄權的協議。

於2024年1月29日，中國最高人民法院與香港於2019年1月18日簽訂的《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**」)生效並取代2006年安排。新安排為香港與中國民商事案件在香港及中國法律下的判決互認及執行建立一個更清晰及明確的雙邊法律機制。新安排列明(其中包括)範圍、涵蓋或排除的具體事項類別、承認及執行的司法理由，以及拒絕承認及執行的理由。然而，2006年安排仍將適用於新安排生效日期前訂立的2006年安排所指的「法律書面協定選擇」。由於新安排生效時間尚短，其實施及解釋仍在不斷變化，因此，[**編纂**]在尋求承認及執行針對我們或我們居住在中國的董事或高級管理人員的非中國案件的判決時資源可能有限。

人民幣匯率波動可能導致外匯匯兌虧損。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價值或會波動，並受(其中包括)中國政治及經濟狀況變動及中國外匯政策影響。人民幣兌港元及美元不時大幅及不可預測地波動。人民幣的任何大幅升值或貶值均可能對我們的收益、盈利及財務狀況以及我們以外幣計值的股份的價值及任何應付股息造成重大不利影響。倘我們需要將本次[**編纂**]收取的港元兌換為人民幣用於營運，則人民幣兌港元升值將對我們收取的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兌換為港元以支付普通股股息或作其他業務目的，則港元兌人民幣升值將對港元金額產生不

利影響。隨著外匯市場的發展以及利率市場化及人民幣國際化的推進，中國政府未來可能會宣佈匯率制度的進一步變化，我們無法向 閣下保證未來人民幣兑港元、美元或其他外幣不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府政策日後如何影響人民幣與其他外幣之間的匯率。人民幣兑港元及美元的任何重大波動，均可能對我們的業務、營運業績及財務狀況以及以港元派付的任何股息的價值造成不利影響。

在中國可用於降低匯率波動風險的對沖期權非常有限。截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何對沖交易，以降低我們的外匯風險。雖然我們日後可能決定訂立對沖交易，但該等對沖的可用性及有效性可能有限，且我們可能無法充分對沖風險或根本無法對沖風險。此外，我們的貨幣匯兑虧損可能因限制我們將人民幣兑換為外幣或將外幣兑換為人民幣的能力的中國外匯管制法規而擴大。

我們是中國納稅居民，我們的全球收益須繳納中國稅項，而應付[編纂]的股息及[編纂]出售我們H股的所得收益須繳納中國稅項。

根據適用中國稅法，在中國註冊成立的公司一般須就其全球收入按25%的稅率納稅。於往績記錄期間，作為「高新技術企業」，我們根據稅務相關規例按15%的稅率繳納企業所得稅。我們須遵守各種稅務相關法規，而倘若我們未遵守地方及市稅務制度可能會導致額外的稅收、罰款及來自有關部門的執法行動。倘若我們不能妥為遵守稅務相關法規，我們的盈利能力可能會受到不利影響。我們無法向 閣下保證中國稅務機關的進一步審查不會導致罰款、其他處罰或行動，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績以及聲譽造成不利影響。此外，根據適用的中國稅法、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或因出售或以其他方式處置我們的H股而變現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》，非中國個人一般須就中國來源收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務條約減免。我們須從派付股息中預扣相關稅項。根據適用法規，在香港發行股票的境內非外商投資企業派發股息時，一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，倘我們得悉股份個人持有人的身份及適用稅率，則我們向非中國個人支付的分派可能須根據適用稅務條約按其他稅率(倘並無適用稅務條約，則最多為20%)繳納預扣稅。非中國個人出售股份所變現的收益是否須繳納中國個人所得稅存在不確定性。

根據《企業所得稅法》及其他適用的中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內並無設立機構、場所，或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫，則應就其自中國公司收取的股息及處置中國公司的股權所變現的收益繳納10%的中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法權區之間的特別安排或適用條約予以減免。根據適用法規，我們擬從支付予非中國居民企業H股持有人(包括香港結算代理人)的股息中按10%的稅率預扣稅項。根據適用所得稅條約有權按減免稅率繳稅的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還任何超出適用條約稅率的預扣金額，而有關退款付款須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，尚無有關如何對非居民企業股東通過出售或以其他方式轉讓股份所得收益徵稅的具體規定。

中國稅務機關對相關中國稅法的詮釋及應用仍存在重大不確定性，包括是否及如何對我們的H股持有人處置我們的H股所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅。倘徵收任何有關稅項，則我們H股的價值可能受到重大不利影響。

我們可能會被限制不得將我們的科學數據轉移到國外或不得使用在中國所收集的人類遺傳資源。

我們日後可能會在不同司法權區對我們的產品及在研產品進行臨床試驗、註冊及上市後監督，其中涉及收集及儲存個人健康信息以作科學用途，且其可能需要跨境轉移個人或科學數據，令我們須遵守相關法律及法規。倘有關資料被認為屬若干司法權區的國家安全利益，或倘我們未能繼續遵守數據保護規定，則我們的數據傳輸可能受到限制甚至限制，在此情況下，我們的業務可能因此受到不利影響。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須取得政府批准，方可將涉及國家機密的任何科學數據轉移至外國或轉讓予外國人士。此外，進行至少部分由中國政府資助的研究的任何研究人員，在任何外國學術期刊發表有關數據前，須提交有關科學數據以供該研究人員所屬實體管理。倘我們對在研產品的研發須遵守科學數據辦法及相關政府部門規定的任何後續法律，倘我們無法及時取得必要批准或根本無法取得必要批准，則我們對在研產品的研發可能會受到阻礙，這可能對我們的業務、營運、財務狀況

及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的規定，則我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。此外，國家互聯網信息辦公室於2019年6月發佈《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，據此，經相關監管機構評估，禁止任何可能危害國家安全、損害公眾利益或未能有效保護個人信息安全的信息跨境轉移。尚不清楚倘法規生效，我們的臨床數據是否會被視為危及國家或個人信息安全有關程度。於2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室發佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。其規定提供數據外傳的數據處理器應向國家互聯網信息辦公室申請外傳數據傳輸安全評估的情況，包括(其中包括)退出數據含有重要數據。我們是否會受到數據傳輸安全性評估的影響仍存在不確定性。

倘我們未能遵守相關規定，從其他司法權區轉移的跨境數據亦可能受到限制，例如從受試者獲得有關使用、轉移及檢索其個人資料或數據的授權，並採取措施確保轉移中個人資料或數據的安全。例如，由歐盟向國外傳輸的跨境數據受《通用數據保護條例》規管。此外，個人資料的跨境傳輸因其性質須遵守不同司法權區一般數據隱私法規，因此，未能遵守數據隱私保護可能導致我們的數據在不同司法權區轉移受到限制。

此外，於2015年7月2日，科學技術部發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》(「**服務指南**」)，於2015年7月2日生效。根據服務指南，通過臨床試驗採集、收集或研究人類遺傳資源的活動須通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室進行備案。其後，於2019年5月28日，國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日生效(「**人類遺傳資源管理條例**」)。人類遺傳資源管理條例規定，收集中國重要遺傳家族及特定地區的人類遺傳資源，或收集國務院科學技術行政部門規定的類別及數量的人類遺傳資源，保存中國的人類遺傳資源，提供科學研究的基本平台，利用中國的人類遺傳資源進行國際科研合作，以及將中國的人類遺傳資源材料運往國外，應經國

務院科學技術行政部門批准。倘我們無法及時取得必要批准或遵守監管規定，或根本無法取得必要批准或遵守監管規定，則我們在研產品的研發可能會受到阻礙。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸或人類遺傳資源的收集及使用違反適用中國法律及法規的規定，則我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

未能遵守有關社會保險及住房公積金相關法可能令我們受到處罰並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

根據中華人民共和國社會保險法及住房公積金管理條例，我們須為我們的僱員作出社會保險及住房公積金供款。更多詳情請參閱「監管概覽－有關僱傭及社會保障的法規」各段。於往績記錄期間，我們並無根據有關中國法律法規為若干僱員悉數繳納社會保險及住房公積金。據我們的中國法律顧問告知，根據有關中國法律法規，我們可能被有關中國機構要求於限期內繳付未繳付社會保險供款，並就每日延期繳納相等於未繳付金額0.05%的滯納金。倘我們未能於限期內繳付未繳付社會保險供款，我們可能承擔滯納金一至三倍的罰款。此外，倘我們未能按要求全數繳納住房公積金，住房公積金管理中心可勒令我們在指定限期內繳納未繳的住房公積金。倘未能於該等限期內繳款，中心可入禀中國法院申請強制執行。

此外，於往績記錄期間，我們聘請第三方人力資源機構為我們若干僱員作出社會保險及住房公積金供款。倘地方政府釐定利用第三方代理機構繳付社會保險及住房公積金不合規或有關人力資源機構未能按適用中國法律法規為及代表我們的僱員作出有關供款，我們可能須繳付未繳付金額、有關中國機構就我們未履行作為僱主的責任繳付社會保險及住房公積金而施加的滯納金及／或罰款或責令改正，而這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。更多詳情請參閱「業務－法律程序及合規－合規－社會保險及住房公積金」各段。

由於有關社會保險及住房公積金的法律及政策可能繼續演變，故我們無法向 閣下保證我們的僱傭政策及做法將始終被視為完全遵守中國有關法律法規，且我們可能面臨勞工糾紛或政府調查。中國政府可能加強其對社會保險及住房公積金收款的措施及要求，這可能導致執法力度更嚴格。遵守更嚴格的監管規定可能增加我們的經營開支，尤其是我們的員工成本。我們無法保證我們將須繳付的社會保險供款金額不會增加，亦無法保證我們將不會被要求繳付任何差額或面臨任何處罰或罰款，發生上述任何事項均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

與[編纂]相關的風險

我們的H股目前沒有公開市場，日後可能不會發展出我們H股的活躍交易市場，我們H股的市場價格亦可能會下跌或變得波動。

於[**編纂**]前，我們的H股並無公開市場。我們無法向 閣下保證，[**編纂**]完成後，我們的H股將形成並維持一個流動性及[**編纂**]量充足的公開市場。此外，我們H股的[**編纂**]預期將由[**編纂**]與我們以協議方式釐定，未必為[**編纂**]完成後我們H股市價的指標。倘[**編纂**]完成後我們的H股未能形成活躍的公開市場，我們H股的市價及流動性可能會受到重大不利影響。我們H股的價格及[**編纂**]量可能出現波動，可能導致[**編纂**]蒙受重大損失。

閣下的股權將實時被大幅攤薄，如果我們日後(包括根據股票激勵計劃)增發H股或其他股權證券， 閣下的股權可能被進一步攤薄。

[**編纂**]的[**編纂**]高於緊接[**編纂**]前的每股有形資產淨值。因此，[**編纂**]中[**編纂**]的買家將面臨[**編纂**]有形資產淨值的實時攤薄。為擴大我們的業務，我們或會考慮將來[**編纂**]及發行額外股份。倘若我們未來以較當時的每股有形資產淨值更低的價格發行額外股份，則[**編纂**]的買家可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。此外，我們可能根據股份獎勵計劃發行股份，此舉將進一步攤薄股東於本公司的權益。

在[編纂]後，主要股東在公開市場上出售或被視作出售我們的H股可能對我們H股的價格產生重大不利影響。

於[**編纂**]前，我們的股份並無在公開市場銷售。我們的現有股東日後於[**編纂**]後出售或被視作出售我們的股份可能導致我們股份的現行市價大幅下滑。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[**編纂**]後本公司僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效後或倘該等限制獲豁免，日後在或被視作在公開市場大量出售我們的股份可能會大幅拖低我們股份的現行市價及我們日後籌集股本的能力。

任何可能於未來將非上市股份轉換為H股的行動均會令市場上的H股供應增加，並對H股的股價造成負面影響。

若干非上市股份可在向中國證監會完成備案程序後轉換為H股，而轉換所得的股份可於海外證券交易所(包括聯交所)[**編纂**]及[**編纂**]。於海外證券交易所[**編纂**]或[**編纂**]轉換所得的股份將須遵守有關證券交易所的監管程序、規則及規定。於海外證券交易所[**編纂**]或[**編纂**]轉換所得的股份毋須類別股東投票。然而，《中國公司法》規定，對進行公開發售的公司而言，該公司於公開發售前發行的股份於上市日期起計一年內不得轉讓。因此，於取得所需批准後，於[**編纂**]起計一年後，現時登記於非上市股份名冊內的股份在轉換後可以H股形式於聯交所[**編纂**]，這將令市場上的H股供應進一步增加，並可對　閣下的[**編纂**]造成負面影響。

我們的單一最大股東集團的權益未必與其他股東的權益一致。

緊隨[**編纂**]完成後，華東醫藥透過中美華東將於我們已發行股本總額中擁有約[**編纂**]%權益，當中假設[**編纂**]未獲行使。因此，於完成[**編纂**]後，儘管華東醫藥及中美華東將仍為單一最大股東集團，但本集團將不會擁有任何控股股東(定義見上市規則)。我們的單一最大股東集團未必以我們少數股東的最佳利益行事。該所有權集中可能會阻止、延遲或妨礙本公司控制權的變更，從而剝奪股東於出售本公司股份時獲得溢價的機會，或可能大幅降低股份的價格。

我們預計在[編纂]後的可見將來不會派付股息。

我們目前擬保留大部分(如非全部)可用資金及[**編纂**]後的任何未來盈利，以為我們的產品及在研產品的開發及商業化提供資金。因此，我們預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此， 閣下不應依賴股份[**編纂**]作為任何未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派及派付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將取決於我們的未來營運業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此， 閣下於股份的[**編纂**]回報將可能完全取決於股份的任何未來價格升值。概不保證我們的股份將於[**編纂**]後升值，甚或維持 閣下購買股份的價格。 閣下可能無法實現對我們股份的[**編纂**]回報，甚至可能損失對我們股份的全部[**編纂**]。

概不保證本文件所載的從各種政府出版物獲得的某些事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件(尤其「行業概覽」一節)載列有關中國、中國經濟及中國醫療保健行業的資料及統計數據。該等資料及統計數據來自我們委託的或可公開查閱的第三方報告以及其他公開可得來源。我們、獨家保薦人、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]或參與[**編纂**]的任何其他人士或各方均未獨立核實來自官方政府來源的該等資料，亦不對其準確性發表聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較。因此， 閣下不應過分依賴該等資料。此外，我們無法向 閣下保證，該等資料與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。無論如何， 閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

如果證券或行業分析師不發佈關於我們業務的研究或報告，或如果他們作出有關我們的負面建議，則市場價格及[編纂]量可能會下跌。

倘研究分析員並無設立及維持足夠的研究覆蓋範圍，或報導我們的一名或多名分析員將我們的股份降級或發佈有關我們業務的不準確或不利研究，則我們股份的市價可能會下跌。倘一名或多名該等分析師不再報導本公司或未能定期發佈有關我們的報告，我們可能會失去金融市場的曝光率，從而可能導致我們股份的市價或[**編纂**]量下跌。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒 閣下不要依賴新聞報道或其他媒體中有關我們或[編纂]的任何信息。

於本文件日期後但於[**編纂**]完成前，可能會有關於我們及[**編纂**]的報章及媒體報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[**編纂**]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性數據。我們並無授權報章或媒體披露任何有關數據，亦不會就有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性數據的適當性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。倘該等陳述與本文件所載數據不一致或有衝突，我們概不就該等陳述承擔任何責任。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數據。

閣下作出有關我們股份的[**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告所載資料。我們概不就報章或其他媒體報導的任何數據的準確性或完整性，或報章或其他媒體就股份、[**編纂**]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們對任何該等數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。因此，有意[**編纂**]於決定是否[**編纂**][**編纂**]時不應依賴任何該等資料、報導或刊物。倘 閣下申請購買[**編纂**]的股份， 閣下將被視為已同意不會依賴本文件所載者以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則

為籌備[**編纂**]，我們已就嚴格遵守上市規則相關條文尋求以下豁免：

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港。這一般是指須有至少兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，除其他考慮因素外，考慮到新[**編纂**]對維持與香港聯交所的經常聯繫方面所作的安排(包括但不限於遵守上市規則第3.06、3A.23及3A.24條的規定)，可豁免新[**編纂**]遵守上市規則第8.12條的規定。

我們的管理層、業務營運及資產均主要位於香港境外。我們的總部及業務營運乃於中國管理及經營。由於我們的執行董事在業務運營中擔當非常重要角色，故彼等駐於本集團經營重大業務所在地點符合我們的最佳利益。我們認為，以調派執行董事至香港或委任其他執行董事方式安排兩名執行董事通常居於香港對我們而言有實際困難且在商業上並不合理。

因此，我們並無且在可見未來不會有足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請而聯交所[已授予]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。本公司已作出以下安排，以維持聯交所與本公司之間的有效溝通：

(a) 我們已根據上市規則第3.05條委任本公司執行董事、董事會主席兼總經理傅航先生及聯席公司秘書何詠雅女士為本公司的授權代表。授權代表將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道行事。授權代表將可隨時以電話、傳真及電郵迅速答覆聯交所的查詢，亦可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；

(b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將有一切必要方法隨時迅速聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)。我們亦會迅速知會聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向聯交所提供全體董事的聯絡詳情(即移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼(倘適用)及／或電郵地址)，以便與聯交所溝通；

(c) 我們確認並將確保所有並非通常居於香港的董事擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，並將能夠應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤；

(d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為我們於[**編纂**]後的合規顧問(「**合規顧問**」)，期限由[**編纂**]起至本公司就其[**編纂**]後起計的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日為止。在授權代表不能回應的情況下，合規顧問將充當與聯交所的另一溝通渠道，並可隨時聯絡授權代表、董事及高級管理層，彼等將提供合規顧問為履行職責而合理要求的資料及協助(如上市規則第三A章所載)；及

(e) 聯交所可透過授權代表或合規顧問安排與董事會面，或在合理時限內直接與董事會面。

本公司將根據上市規則在實際可行的情況下盡快知會聯交所有關授權代表及／或合規顧問的任何更換情況。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及8.17條，我們必須委任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公司秘書。

上市規則第3.28條附註1進一步列明，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

(i) 香港公司治理公會會員；

(ii) 律師或大律師(定義見香港法例第159章法律執業者條例)；及

(iii) 執業會計師(定義見香港法例第50章專業會計師條例)。

上市規則第3.28條附註2進一步載列聯交所在評估個別人士的「有關經驗」時將予考慮的因素：

(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。

根據新上市申請人指南第3.10章，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28條及8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

(i) 發行人的主要業務是否主要位於香港境外；

(ii) 發行人能否證明其有必要委任不具有接納資格或有關經驗的人士出任公司秘書；及

(iii) 董事何以認為擬委任的公司秘書適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據新上市申請人指南第3.10章，豁免(如授出)將適用於指定期間(「**豁免期**」)，並附帶以下條件：

(i) 擬委任的公司秘書在整個豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及

(ii) 倘發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤回。

豁免嚴格遵守上市規則

本集團的主要業務營運位於中國。我們認為，公司秘書除需要能夠符合上市規則所規定的專業資格或相關經驗要求外，還需具備(i)與本公司業務相關的經驗；(ii)與董事會的聯繫；及(iii)與本公司管理層的緊密工作關係，以履行公司秘書的職能，並以最有效及最高效的方式採取必要行動。委任一名熟諳我們業務及事務的人士擔任公司秘書對本公司有利。

本公司已委任董事會秘書黃秀女士為聯席公司秘書之一。由於彼在董事會及企業管理事務方面擁有豐富的經驗，故本公司委任彼為聯席公司秘書。本公司認為，黃秀女士在本集團董事會及企業管治事務方面擁有相關經驗，故委任彼為聯席公司秘書符合本公司的最佳利益及本集團的企業管治。由於黃秀女士目前並不具備上市規則第3.28條及8.17條規定的任何資格，故彼未必能夠獨自符合上市規則的規定。因此，我們已委任香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)及特許公司治理公會會員何詠雅女士(彼完全符合上市規則第3.28條及8.17條訂明的規定)，擔任另一聯席公司秘書並向黃秀女士提供協助，初步年期自[**編纂**]起計為期三年，使黃秀女士能夠獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及8.17條所載的規定。有關黃秀女士及何詠雅女士的資歷及經驗詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

基於何詠雅女士的專業資格及經驗，彼將能向黃秀女士及本公司解釋上市規則及其他適用香港法律法規的相關規定。何詠雅女士亦將協助黃秀女士組織董事會會議及股東大會，以及本公司其他與公司秘書職責有關的事宜。預期何詠雅女士將與黃秀女士緊密合作，並與黃秀女士、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。黃秀女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，並將於[**編纂**]後三年期間內提高其對上市規則的認識。我們將進一步確保黃秀女士亦將獲得合規顧問和有關香港法例的法律顧問在持續遵守上市規則以及適用法律法規方面事宜的協助。

由於黃秀女士並不具備上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]嚴格遵守上市規則第3.28條及8.17條規定的豁免，致使黃秀女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於[**編纂**]後首三年期間有效，條件為：(i)黃秀女士必須獲得何詠雅女士(其擁有上市規則第3.28條規定的資格和經驗並於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書)的協助；及(ii)倘及當何詠雅女士不再作為聯席公司秘書向黃秀女士提供協助或倘若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免將被即時撤銷。

於首三年期間屆滿前，本公司將再次評估黃秀女士的資格，以確定能否符合上市規則第3.28條及8.17條訂明的規定，以及是否仍然需要持續協助。我們將與聯交所保持聯絡，使其能夠評估黃秀女士受惠於何詠雅女士三年以來的協助，是否已取得履行公司秘書職責所需技能和上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無需進一步授出豁免。

持續關連交易

我們已訂立並預期將繼續進行於[**編纂**]後將構成上市規則項下本公司的持續關連交易的若干交易。因此，我們已根據上市規則第十四A章就我們與關連人士之間的若干持續關連交易向聯交所申請豁免，且聯交所[已授出]該豁免。有關該方面的進一步詳情，請參閱本文件「關連交易」一節。

[**編纂**]

豁免嚴格遵守上市規則

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
傅航先生	中國 浙江省杭州市 拱墅區 長板巷99號 崑崙公館 1幢3單元2801室	中國
周偉先生	中國 浙江省杭州市 拱墅區 長板巷5號 遠大花園 13幢3單元502室	中國
非執行董事		
馬紅蘭女士	中國 浙江省杭州市 余杭區高教路 西溪華東園 30幢1單元1402室	中國
吳詩航先生	中國 浙江省杭州市 西湖區 金地自在城東苑 37幢1001室	中國
Albert Esteve Cruella先生	ALT DE GIRONELLA, 58 2B Barcelona Spain	西班牙
費俊傑先生	中國 浙江省杭州市 拱墅區東新街道 三塘人家 6幢2單元504室	中國

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
周智慧先生	中國 浙江省台州市 椒江區 新明半島 31幢1單元403室	中國
何美儀女士	香港 鴨脷洲 海怡半島 23座23樓H室	中國(香港)
周德敏博士	中國 北京市 海淀區 學院路38號 26幢10樓5號	中國

監事

姓名	地址	國籍
葉建才先生	中國 浙江省杭州市 錢塘區 東尚國際寓所 4幢2單元501室	中國
徐飛虎先生	中國 浙江省杭州市 錢塘區 銘和苑桂雨坊 3幢2單元1103室	中國
趙飛女士	中國 浙江省杭州市 蕭山區靜江街 興耀金帝啟岸城 11幢601室	中國

有關我們董事及監事的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]	**華泰金融控股(香港)有限公司** 香港中環 皇后大道中99號 中環中心62樓
	[編纂]
本公司法律顧問	*有關香港法律：* **科律香港律師事務所** 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場2座35樓
	有關中國法律： **浙江天冊律師事務所** 中國 浙江杭州 杭大路1號 黃龍世紀廣場A座11樓
	有關國際制裁法律： **霍金路偉律師行** 香港 金鐘道88號 太古廣場一座11樓

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問	*有關香港法律：* **嘉源律師事務所** 香港 上環 德輔道中238號7樓及17樓 *有關香港法律：* **安理謝爾曼思特靈律師事務所** 香港 中環 交易廣場第三座九樓 *有關中國法律：* **金杜律師事務所** 中國 上海 淮海中路999號 上海環貿廣場寫字樓一期17樓
申報會計師及獨立核數師	**安永會計師事務所** *執業會計師* *註冊公眾利益實體核數師* 香港 鰂魚涌 英皇道979號 太古坊一期27樓
行業顧問	**灼識行業諮詢有限公司** 中國 上海 靜安區 普濟路88號 靜安國際中心B座10樓

[編纂]

公司資料

中國註冊辦事處、總辦事處及主要營業地點	中國 浙江省杭州市 錢塘區白楊街道 8號大街23號
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
本公司網站	**www.china-gene.com** *(此網站所載資料概不構成本文件的一部分)*
聯席公司秘書	**黃秀女士** 中國 浙江省杭州市 錢塘區白楊街道 8號大街23號 **何詠雅女士** *(香港公司治理公會及特許公司治理公會資深會員)* 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
獲授權代表	**傅航先生** 中國 浙江省杭州市 拱墅區長板巷99號 崑崙公館1幢3單元2801室 **何詠雅女士** 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
審核委員會	周智慧先生*(主席)* 何美儀女士 周德敏博士

公司資料

提名委員會	何美儀女士*(主席)* 傅航先生 周德敏博士
薪酬及考核委員會	周德敏博士*(主席)* 周偉先生 周智慧先生
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**]

主要銀行	**招商銀行** **杭州深藍支行** 中國 浙江省杭州市 上城區 望江東路332號1-2樓
	中國銀行 **杭州市錢塘新區支行** 中國 浙江省杭州市 錢塘區 白楊街道3號大街17號
	中信銀行 **杭州經濟技術開發區支行** 中國 浙江省杭州市 錢塘區 白楊街道 科技園路2號

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據摘錄自我們委託灼識諮詢編製的灼識諮詢報告以及各種官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們就[編纂]委託灼識諮詢編製灼識諮詢報告，其為獨立行業報告。來自官方政府來源的資料並未由我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何彼等各自的董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核證，且並無就其準確性發表任何聲明。

醫藥及醫療器械市場

預計中國醫藥市場將由2023年的人民幣17,013億元大幅增長至2032年的人民幣30,977億元，年複合增長率為7.8%。於該市場中，骨科、代謝疾病、腫瘤及血液治療領域將尤其佔主導地位，於2023年佔總市場份額的51.5%，反映該等主要領域有龐大的臨床需求。

醫療器械領域包括醫療工具、設備、器具、體外診斷試劑及校準劑、材料以及直接或間接應用於人體的其他相關醫療用品。在人口老齡化及健康意識日益提升的推動下，預期該領域亦將出現強勁增長。中國醫療器械市場規模預計將由2023年的人民幣12,024億元上升至2032年約人民幣29,011億元，年複合增長率為10.3%。

嘗試進入中國快速增長的醫藥及醫療器械市場的公司面臨重大門檻：

- *市場准入門檻*。藥物及醫療器械的使用與公共健康及安全直接關連。因此，政府已制定一套全面的法律及法規框架規管市場准入、生產及營運。從實驗室開發到產品上市，期間需要為註冊及上市批准進行大量試驗。隨著行業監管的加強，新產品審批的複雜性及難度亦在不斷增加。

- *資本投資門檻*。將新藥品或醫療器械引入市場(包括取得批准後研發)所需的財務投資數以十億元計。為達致大規模生產而需對設施及土地作出的巨額投資使成本變得更加高昂。此外，持續技術創新及產品升級需要持續給予巨大的財務支持，這對醫藥及醫療器械領域的公司構成了重大挑戰。

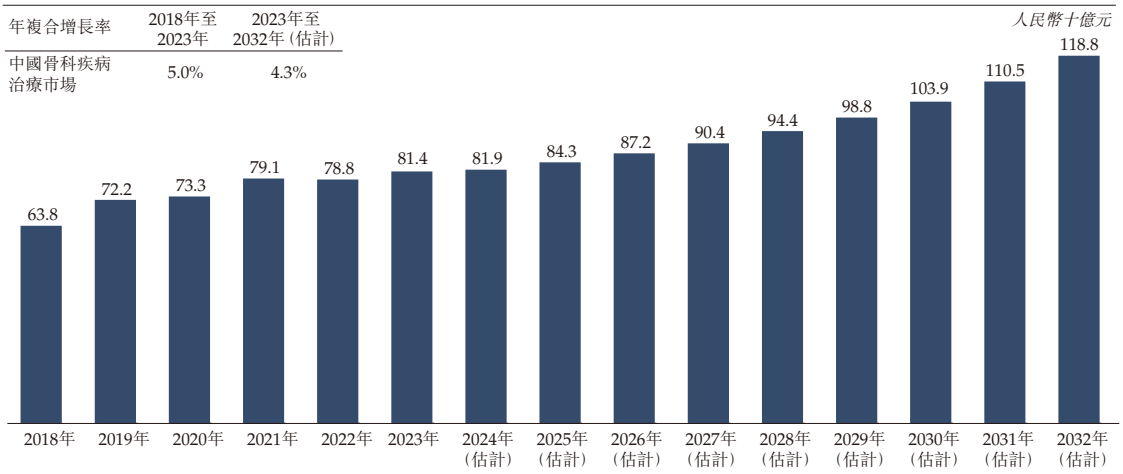
- *人才及技術門檻*。醫藥及醫療器械行業需要高水平的專業知識及技術技能。其涵蓋包括臨床醫學、生物、材料科學、電子及計算機科學在內的多個不同學科。長期積累所得的經驗、人才及技術知識是新進入者難以在短期內逾越的重大障礙。

骨科疾病治療市場

骨科疾病包括影響肌肉骨骼系統的損傷及病症，其中包括骨骼、肌肉、神經、關節、韌帶、肌腱及其他結締組織。任何該等組織或結構的損傷均可能源於慢性疾病或急性損傷。骨科疾病的主要治療方法包括藥物、物理治療及手術。

中國骨科疾病治療市場由2018年的人民幣638億元增長至2023年的人民幣814億元，年複合增長率為5.0%，預計到2032年將達到人民幣1,188億元，年複合增長率為4.7%。

中國骨科疾病治療市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：American Orthopaedic Society for Sports Medicine；中國疾病預防控制中心；American College of Rheumatology；米內網；專家訪談；灼識諮詢

骨修復材料市場

骨損傷

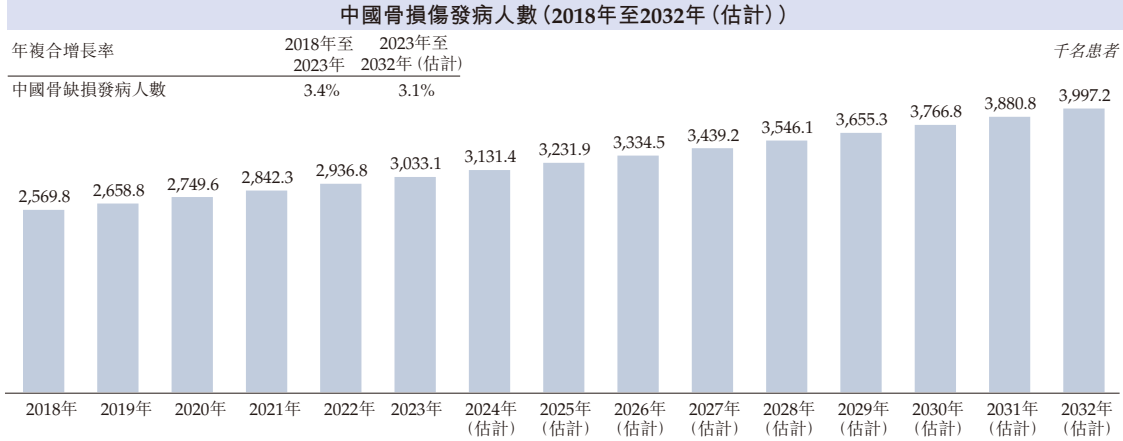
骨損傷指骨骼結構完整性受到破壞，導致骨缺損、骨不癒合、骨延遲癒合、脊柱融合及關節融合等廣泛類型的骨科疾病。造成這種損傷的原因有多種，如(i)交通事故等事件造成的嚴重傷害，可能導致骨骼碎裂或肢體骨骼缺失；(ii)骨骼感染，可能導致骨骼破壞、骨組織缺失或需要手術切除受感染的骨組織；(iii)骨腫瘤導致的大面積骨組織切除，(iv)骨質疏鬆症等疾病導致骨量減少及脆性骨折風險增加；及(v)先天因素，如母體營養不足及遺傳性疾病或基因突變影響胎兒骨骼生長及結構。

雖然骨骼通常具有再生能力，但被稱為臨界尺寸骨缺損(CSD)的大塊骨損傷卻因其大小而超出這種自然癒合能力。CSD為長於受影響骨骼直徑2至2.5倍的節段性骨缺損，由於其無法自我再生，存在不癒合、延遲癒合或無法癒合以及局部功能障礙的相關風險，因此有必要進行手術干預。

骨損傷的常見症狀表現為：(i)活動能力受損及功能喪失，妨礙正常關節活動並導致活動異常；(ii)活動或負重活動時疼痛；(iii)畸形及肌肉萎縮，包括骨骼彎曲或縮短、骨骼扭曲、關節僵硬及肌肉萎縮；及(iv)骨感染風險增加，症狀包括高燒及局部紅腫發熱。

如下圖所示，隨著人口迅速老齡化、人們出行及體育活動模式發生變化，骨損傷事故發生率上升，中國骨損傷發病人數已由2018年約2.6百萬人增加至2023年約3.0百萬人，預期到2032年將達到約4.0百萬人。

中國骨損傷發病人數（2018年至2032年（估計））



資料來源：The Lancet Rheumatology；中國骨科雜誌；專家訪談；灼識諮詢

骨修復材料

目前對骨損傷的治療方法包括骨科手術、固定、藥物及物理治療。約53%的骨傷需要手術。根據已發佈的研究論文，2023年中國骨科手術量達到約6.5百萬例。

骨修復材料為骨科手術中用於幫助骨損傷癒合的物質。其主要功能為填補因骨骼損傷而造成的骨骼縫隙，或協助骨骼融合，以滿足各種臨床需求。該等材料在促進骨損傷癒合、引導骨融合以及幫助病變骨組織恢復到健康狀態方面發揮關鍵作用。骨科手術中約20%涉及使用骨修復材料。我們將接受使用骨修復材料進行骨科手術的該20%患者視為骨修復材料市場的目標患者。有關我們用於估計中國骨修復材料市場規模的相關假設，請參閱「—骨科疾病治療市場—骨修復材料市場—中國骨修復材料市場規模」。

用於骨損傷手術的骨修復材料需要具備以下特點：廣泛的來源選擇、優異的生物相容性、低免疫原性、安全性、生物可降解性以及足夠的機械強度及柔韌性。

骨修復材料可分為三類：生物活性人工骨、非生物活性人工骨及天然骨。生物活性人工骨主要包括含生物活性因子(如骨形態發生蛋白(「**BMP**」))的骨修復材料。非生物活性人工骨包括金屬材料、無機非金屬材料及其他材料。天然骨包括同種異體骨、自體骨及異種骨。

下表載列BMP骨修復材料與其他類型骨修復材料相比的臨床特徵概要。

骨修復材料的比較

主要類型	BMP骨修復材料[1]	非生物活性人工骨	同種異體骨	異種骨	自體骨	BMP骨修復材料的優勢
骨誘導能力	★★★	★★	★★	☆	★★★	• BMP對骨骼及軟骨的形成及維持非常重要。在這些蛋白中，BMP-2的骨誘導能力最強，可直接刺激成骨。
術後癒合率	★★★	★★	★	★	★★★	• 與其他類型的骨修復材料相比，BMP骨修復材料具有更高的術後癒合率及更快的骨形成速度。
修復速度	★★★	★	★	★	★★★	• 多項研究表明，與其他骨材料相比，BMP骨修復材料的住院時間更短，因此修復速度更快。
可獲得性	★★★	★★	★	★	★	• 同種異體骨、異種骨及自體骨分別來自屍體、動物或患者本身，其供應量非常有限。相比之下，BMP骨修復材料的生產可以在可控的實驗室環境中進行。
安全性	★★★	★★	★	★	★★★	• 同種異體骨及異種骨具有潛在的免疫排斥風險。BMP骨修復材料具有更好的安全性。

附註：

1. 本公司上市藥械組合產品之一的骨优导®為一種BMP骨修復材料。

資料來源：《北美口腔頜面外科診所》；灼識諮詢；美國整形外科醫生協會

rhBMP-2

BMP在誘導骨組織形成方面的作用已得到公認，因此在修復硬組織方面具有重要價值。在該等蛋白中，BMP-2為骨誘導能力最強的因子之一。BMP-2能促進間充質幹細胞成為骨形成細胞(或稱為成骨細胞)及軟骨形成細胞(或稱為軟骨細胞)，促進骨骼及軟骨的生長、發育及修復。

重組人BMP-2 (rhBMP-2)為一種生物工程形式的人BMP-2。rhBMP-2在臨床應用中具有顯著優勢，可促進骨修復過程，減少對更具創傷性治療的需求。

- *生物活性*。rhBMP-2具有高度生物活性，可直接刺激新骨組織的生成。

- *減少骨移植的需要*。rhBMP-2可直接用於骨損傷區域，無需從患者身體其他部位採集骨質。

- *可擴展性*。rhBMP-2的生產在實驗室環境中易於控制，可進行大規模生產。

- *刺激骨癒合*。rhBMP-2有助於將原始骨細胞及幹細胞轉化為成骨細胞，這對骨癒合至關重要。

- *臨床效果優於異體骨移植*。根據已發表的臨床研究結果顯示，含rhBMP-2骨修復材料在臨床療效和安全性方面均較同種異體骨移植優勝。接受含rhBMP-2骨修復材料治療的持續性骨損傷患者中，有26.1%的病例需要進行進一步的手術修正，而接受同種異體骨移植的患者中，則有47.4%的病例需要進行額外的手術修正。接受含rhBMP-2骨修復材料治療的患者的骨癒合中位時間為217天，大幅短於接受同種異體骨移植患者所需的416天。此外，接受含rhBMP-2骨修復材料治療的患者的新發術後感染發生率為17.4%，較接受同種異體骨移植患者的感染率31.6%為低。

中國骨修復材料市場規模

近年來中國骨修復材料市場穩步增長，其市場規模由2018年的人民幣551.9百萬元擴大至2023年的人民幣3,252.7百萬元，年複合增長率為43.6%。根據歷史增長趨勢，預期該市場規模到2032年將達人民幣8,020.6百萬元，年複合增長率為10.5%。下圖載列於所示期間按骨修復材料類型劃分的中國骨修復材料市場的歷史及預計規模明細。

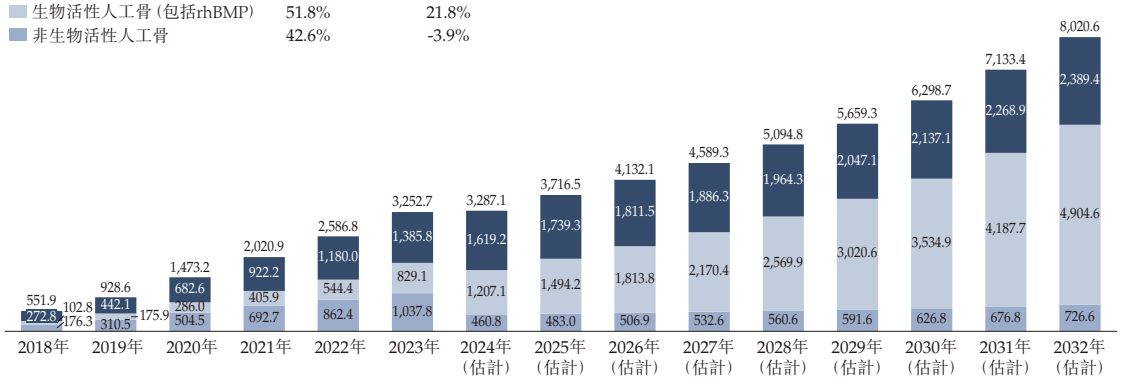
在不同類型的骨修復材料中，生物活性人工骨的增長最快，年複合增長率達51.8%，由2018年的人民幣102.8百萬元增長至2023年的人民幣829.1百萬元，乃由於儘管價格高於同種異體移植及非生物活性替代品，但生物活性人工骨具有良好的骨誘導性能、高術後癒合率及廣泛的可用性。有研究指出，同種異體移植物存在免疫排斥、疾病傳播及供應有限等多個問題，而非生物活性替代品可能導致纖維組織形成或移植失敗。相反，生物活性人工骨因在臨床療效及安全性方面享有優勢，逐漸成為患者及醫生的首選。因此，生物活性人工骨的增長趨勢預計將會持續，由2023年的人民幣829.1百萬元增長至2032年的人民幣4,904.6百萬元，年複合增長率為21.8%。本公司產品骨优导是一種藥械組合產品，整體被認為是一種生物活性人工骨。

非生物活性人工骨於2023年被列入國家VBP名單，導致價格下降60%。因此，其市場份額預計將下降。同種異體骨的市場增長亦有所放緩，主要是受到生物活性人工骨競爭激烈的影響。由於中國的生物活性骨修復材料主要由rhBMP-2產品組成，其市場規模與中國rhBMP-2骨修復材料的市場規模相近。

中國骨修復材料市場規模（2018年至2032年（估計））

人民幣百萬元

年複合增長率	2018年至2023年	2023年至2032年（估計）
中國骨修復材料市場	42.6%	10.5%
同種異體骨	38.4%	6.2%
生物活性人工骨（包括rhBMP）	51.8%	21.8%
非生物活性人工骨	42.6%	-3.9%



資料來源：The Lancet Rheumatology；中國骨科雜誌；專家訪談；灼識諮詢

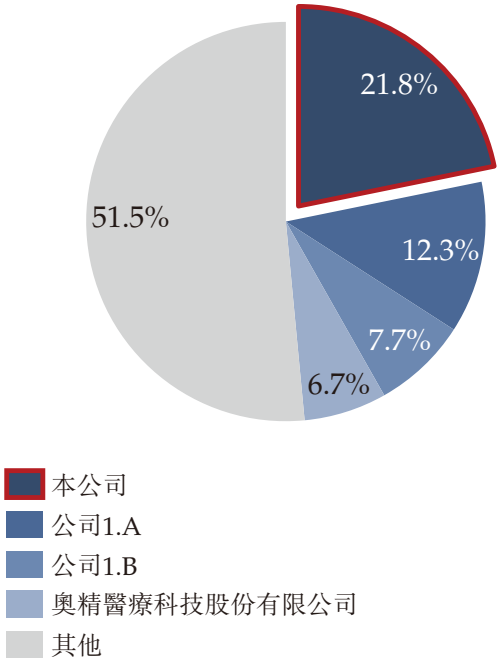
中國骨修復材料的市場規模乃按以下公式估算：中國骨科手術量(2023年約為6.5百萬例)乘以使用骨修復材料的手術比例，再乘以三種骨修復材料的平均中標價。骨科手術量包括脊柱、關節、創傷及運動醫學手術，數據來源於文獻研究及對醫療專業人員的訪談。根據專家訪談，使用骨修復材料的骨科手術比例約為20%。我們將該等20%接受骨科手術並使用骨修復材料的患者視為骨修復材料的目標患者。

根據公開的醫療數據庫，在醫療機構的招標過程中，同種異體骨、生物活性人工骨及非生物活性人工骨的中標價平均分別約為每單位(即每次手術所使用的rhBMP-2骨修復產品的平均數量)人民幣2,000元、人民幣5,000元及人民幣1,500元。

中國骨修復材料市場的競爭格局

於2023年，中國骨修復材料市場前四大製造商約佔市場總份額的48.5%。按2023年收益計，我們在中國所有骨修復材料製造商中排名第一。下表載列按2023年收益計中國骨修復材料市場的前四大公司，以及我們在排名中的位置：

按收益劃分的市場份額明細(2023年)



資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

- *公司1.A，總部設於中國山西省，於1999年創立。該公司專注於生物組織材料的研發、生產及銷售。其於2012年進入骨修復材料領域，現時在中國持有一款獲批非生物活性骨修復材料產品。*

- *公司1.B，總部設於中國北京市，於2002年創立。該公司致力於第三類醫療器械(醫用生物材料)的研發、生產及銷售。其於2016年進入骨修復材料領域，現時在中國持有三款獲批非生物活性骨修復材料產品。*

- *奧精醫療科技股份有限公司，總部設於中國北京市，於2021年在上海證券交易所上市(股份代號：688613.SH)。該公司於2004年創立，專注於用於組織再生及修復的植入型醫療器械的研發、生產及銷售。*

下表載列中國骨修復材料市場四大製造商產品的詳細資料。儘管中國骨修復材料市場的大部分市場份額目前由國內製造商持有，但跨國醫療器械公司亦可能在未來競爭中佔據一席之地，且中國骨修復材料市場目前正在進行重大整合。

2023年中國骨修復材料市場競爭格局

公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	適應症	關鍵專利
本公司	生物活性人工骨	骨优导	2009年	是	21.8%	骨缺損修復、骨不連、延遲癒合或不癒合，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復	1
公司1.A	同種異體骨	/	2012年	是	12.3%	骨缺損填充、修復、鞏固及脊柱融合	/
公司1.B	同種異體骨	君康珍骨	2016年	是	7.7%	非負重骨缺損的填充、脊柱及關節融合、非負重骨的重建	/
奧精醫療科技股份有限公司	非生物活性人工骨	骼金	2011年	是	6.7%	骨缺損填充、修復、鞏固及脊柱融合、口腔或整形手術中的骨缺損	15

資料來源： 國家藥監局；灼識諮詢

中國rhBMP-2骨修復材料市場的競爭格局

中國rhBMP-2產品的市場規模由2018年的人民幣102.8百萬元增至2023年的人民幣829.1百萬元，年複合增長率為51.8%，預期於2032年將進一步增至人民幣4,904.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為21.8%。骨优导於2023年的市場份額為85.5%，憑藉先發優勢及廣泛的適應症，骨优导於中國rhBMP-2市場處於領先地位。

- *先發優勢*。骨优导於2009年商業化，為中國首個rhBMP-2產品，享有先發優勢。由於在商業化的前七年中，中國市場上僅有骨优导一款rhBMP-2產品，因此我們承擔了向中國市場介紹rhBMP-2產品的角色，從而提高了醫療專業人員及患者對此類產品的了解。於此過程中，我們為骨优导建立了強大的品牌資產，促進了其市場滲透。

- *適應症廣泛*。根據灼識諮詢的資料，rhBMP-2產品的適應症可分為四類：創傷引起的骨缺損、脊柱損傷、關節損傷及其他骨科骨移植。雖然中國市場上的其他三款rhBMP-2產品覆蓋上述適應症中的一種或幾種，但截至最後實際可行日期，骨优导是中國市場上唯一一款覆蓋所有四種適應症的產品。

截至最後實際可行日期，包括骨优导在內，中國共有四款商業化的rhBMP-2骨修復材料產品。下表載列四款rhBMP-2產品的詳情：

品牌名稱	公司	首次獲國家藥監局批准年份	適應症	每項手術的平均終端售價	2023年可達市場規模（人民幣百萬元）(1)	銷售地區覆蓋	作用機制（配方）及載體	優點	缺點
骨优导®	本公司	2009年	• 骨缺損、骨不連、骨延遲癒合或不癒合 • 脊柱融合 • 關節融合 • 矯形植骨修復	~人民幣5,000元	829.1	全國	以藥用明膠、大豆卵磷脂和羥基磷灰石為載體	• 獲批適應症範圍廣 • 有多種規格可供醫生選擇	• 需要冷鏈物流確保rhBMP-2的活動
骨泰®	上海瑞邦生物材料有限公司	2016年	• 非承重或低承重部位的骨缺損，以及根管填充	~人民幣7,000元	514.0	全國	以磷酸鈣水泥為載體	• 抗壓強度相對較高	• 活性粉末在使用前需要由專業醫護人員將其與液體混合，因此活性成分的精確用量不一定總是準確的
海昱®	烟台正海生物科技股份有限公司	2022年	• 因外傷或手術造成的骨缺損，但不影響骨結構的穩定性	~人民幣14,000元	514.0	尚未實現大規模商業化	以異種骨為載體	• 含有能與rhBMP-2特異性結合的膠原蛋白，從而在損傷部位保持高濃度	• 由於含有異種骨成分容易引起免疫排斥反應
Infuse™	美敦力樞法模丹曆股份有限公司	2023年	• 為骨骼發育成熟、患有影響L2至S1單節段退行性椎間盤疾病的患者實施脊柱融合手術	~人民幣30,000元	315.0	尚未實現大規模商業化	以可吸收膠原蛋白海綿為載體	• 該產品已在國際市場上使用超過20年，具有公認的臨床療效	• 價格較高昂 • 獲批適應症相對較少

附註：

(1) 指中國rhBMP-2骨修復材料市場於2023年根據各產品的獲批適應症的潛在可達市場規模。

*附註： *按國內醫療機構採購價格計算*

資料來源： 藥智數據；官方網站；專家訪談；國家藥監局；灼識諮詢

上文所列所有rhBMP-2產品於手術進行期間使用，並於手術後兩至三個月內緩慢釋放。

截至最後實際可行日期，本公司及灼識諮詢均未獲悉任何處於臨床試驗後期階段或已獲國家藥監局批准但尚未商業化的rhBMP-2在研產品。隨著新產品進入骨修復材料市場，我們未來或會面臨更激烈的競爭。例如，據我們所知，rhBMP家族中存在替代治療方法及其他幾種可以誘導骨形成的生物活性藥物，如rhBMP-4及rhBMP-7。然而，根據灼識諮詢，rhBMP-2是唯一經國家藥監局批准用作骨修復材料的骨傳導生長因子，截至最後實際可行日期，中國尚無表達rhBMP-4或rhBMP-7的在研產品。為保持我們的競爭優勢，我們亦正在通過將rhBMP-2與多款生物材料進行組合，開發下一代骨修復材料JY23。與骨优导相比，JY23在臨床前研究中展示出更可控的釋放能力及更佳的骨傳導性能。

中國骨修復材料市場的增長動力

在若干關鍵因素的推動下，中國骨修復材料市場有望實現大幅增長：

- *人口老齡化*。人口老齡化導致中國老年人骨損傷發病率上升，因此需要更多的手術治療來治療骨損傷及功能障礙。此外，生活水平的提高及健康意識的增強正在擴大對高質量骨修復材料的需求。因此，為組織再生及創傷修復而設計的骨修復材料預計將迎來蓬勃的市場增長。

- *創新骨修復材料的有利政策*。作為創新醫療器械，創新骨修復材料(包括含rhBMP-2者)獲國家政策鼓勵。值得注意的是，國家藥監局於2018年12月1日頒佈了《創新醫療器械特別審查程序》。該經修訂法規擴大了特別審查程序的適用範圍，並明確優先處理創新醫療器械的申請個案，旨在提高創新醫療器械的審查效率，積極支持醫療器械行業的創新。因應上述特別審查程序，於2020年12月成立了醫療器械技術審評檢查長三角分中心，以加快區內創新醫療器械的審查程序。受惠於特殊的審查程序及專門的審評中心，創新骨修復材料的產品開發進程有望加快。此外，《「十四五」醫藥工業發展規劃》已明確加入創新醫療器械，反映醫藥行業在十四五規劃下獲中國政府扶持及重視。

- *未滿足的臨床需求*。於2023年，中國將新增超過3.0百萬例骨損傷病例，因此對有效的骨修復解決方案有著明確而迫切的需求。該等患者中有相當一部分的條件不適合接受自體骨移植治療，或無法獲得專業治療，導致癒合及恢復效果不理想。醫療保健系統的這一缺口凸顯對創新骨修復材料的迫切需求，為臨床骨科市場的增長提供巨大機遇。

中國骨修復材料市場的未來趨勢

中國骨修復材料市場的未來趨勢主要表現為：臨床對人工材料的偏好不斷增加、新一代生物活性材料的出現，以及國產產品取代進口產品：

- *人工骨修復材料的廣闊臨床前景*。同種異體移植等天然骨修復材料在臨床應用中面臨著免疫排斥風險、疾病傳播的可能性、健康供體的有限性以及倫理問題等挑戰。相比之下，人工骨修復材料因其廣泛可得性、對臨床需求的適應性及高質量特性而愈發受到青睞。該等材料，包括生物活性骨修復材料(如含BMP-2的材料)，在誘導骨再生及提供良好療效方面顯示出有效性，同時避免與同種異體移植相關的併發症。

- *新一代生物活性材料的出現*。如下圖所示，人工骨修復材料的發展可分為三個階段，未來將出現具備緩釋能力、高穩定性及成骨性等創新特性，以及採用可促進細胞相互作用及加快生物材料吸收的可注射配方的新一代生物活性材料。

資料來源：《中華修復重建外科雜誌》；Materials (Basel)；Frontiers in Bioengineering and Biotechnology；灼識諮詢

- *國產替代進口骨修復材料*。截至最後實際可行日期，已有24款進口人工骨修復材料在國家藥監局註冊，但僅其中三款自2021年獲得註冊。截至同日，已有20款國產人工骨材料在國家藥監局註冊，其中七款自2021年獲得註冊。由於國產骨修復材料的質量不斷提高，技術不斷進步，越來越多的人傾向於選用國產產品而非進口產品。

骨質疏鬆症藥物市場

骨質疏鬆症

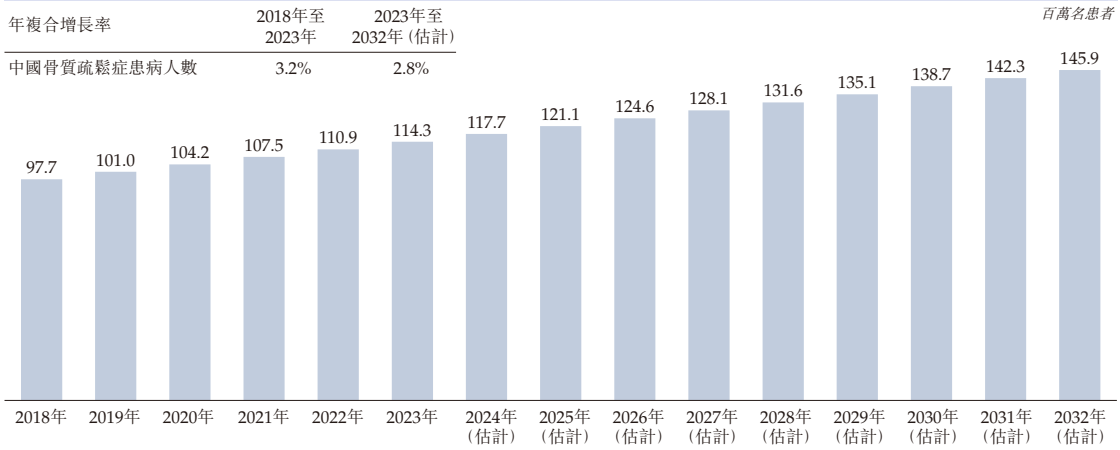
骨質疏鬆症為一種廣泛存在的骨病，尤其是在中老年人中，為最常見的慢性骨病。骨質疏鬆症的特點為骨量低、骨組織結構退化及脆性增加，往往容易導致骨折。

骨質疏鬆症的臨床症狀包括疼痛、骨折、脊柱畸形，以及對心理健康及生活質量的負面影響。骨折為骨質疏鬆症的一個重要問題，常常為最初的症狀及就醫的原因。高死亡率凸顯該疾病的嚴重性，20%至25%的患者在髖部骨折後一年內因併發症而死亡，超過50%的患者在康復後會出現不同程度的殘疾。

此外，從經濟角度來看，骨質疏鬆性髖部骨折患者每年的直接費用約為人民幣30,000元。該經濟負擔，加上該疾病的高發病率及對健康的嚴重影響，凸顯了解及應對該疾病的重要性。

如下圖所示，中國骨質疏鬆症患病人數已由2018年的97.7百萬人增加至2023年的114.3百萬人，預期到2032年將達到145.9百萬人。

中國骨質疏鬆症患病人數（2018年至2032年（估計））



資料來源：《中華醫學雜誌》；灼識諮詢

用於治療骨質疏鬆症的抗體藥物

地舒單抗是中國首個也是唯一一個靶向RANKL-RANK信號通路、獲准用於治療骨質疏鬆症的全人源單克隆抗體。其為絕經後婦女骨質疏鬆症患者提供了一種方便、有效及具成本效益的治療選擇。

除地舒單抗外，人源化單克隆抗體羅姆單抗目前正在中國進行治療骨質疏鬆症的III期試驗，尚未開始商業化上市。羅姆單抗透過抑制硬骨素的活性，促進骨形成，同時減少骨吸收發揮作用。這種雙重作用可有效增加骨密度。2019年1月，日本醫藥品醫療機械總合機構(PMDA)批准羅姆單抗用於治療骨折風險較高的骨質疏鬆症。2019年4月及12月，美國FDA及歐洲藥品管理局分別批准該藥用於治療骨折風險較高的婦女絕經後嚴重骨質疏鬆症。

截至最後實際可行日期，中國有兩款治療骨質疏鬆症的羅姆單抗臨床管線藥物。

中國骨質疏鬆羅姆單抗管線

藥物名稱	公司	適應症	階段	首次發佈日期	給藥形式	估計獲批年份
羅姆單抗	Amgen Inc./Patheon Italia S.P.A./UCB Pharma AG	骨質疏鬆	III期	2020年2月10日	皮下注射	2025年
羅姆單抗	本公司	骨質疏鬆	IND前	不適用	皮下注射	不適用

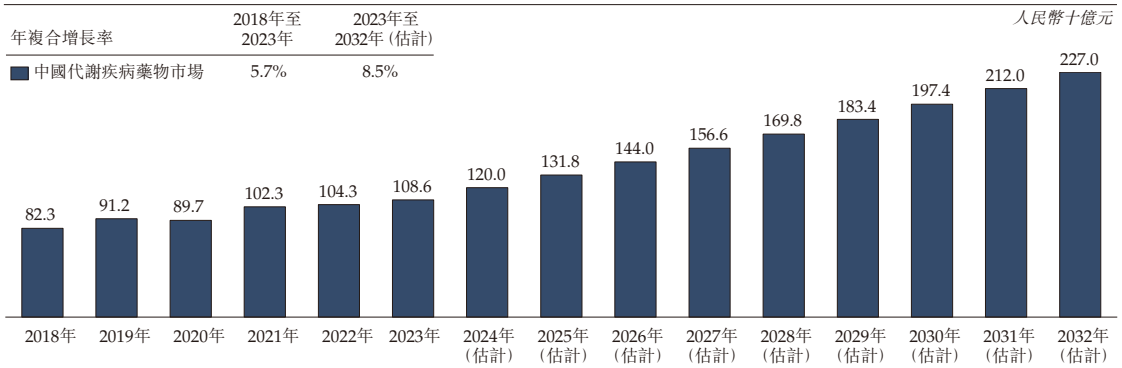
資料來源：《中華醫學雜誌》；藥審中心；灼識諮詢

代謝疾病藥物市場

新陳代謝指人體細胞內發生的生化反應，對維持細胞及全身健康至關重要。當該等反應發生紊亂，影響到人體如何處理及分配蛋白質、脂肪及碳水化合物等常量營養素時，就會出現代謝疾病。該等疾病的發生是由於異常的化學反應改變了人體通常的新陳代謝過程。常見的代謝疾病包括糖尿病、超重及肥胖症等。

中國代謝疾病藥物市場規模由2018年的人民幣823億元增加至2023年的人民幣1,086億元，預計到2032年將達到人民幣2,270億元，年複合增長率為8.5%。

中國代謝疾病藥物市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：米內網；灼識諮詢

2型糖尿病藥物市場

2型糖尿病

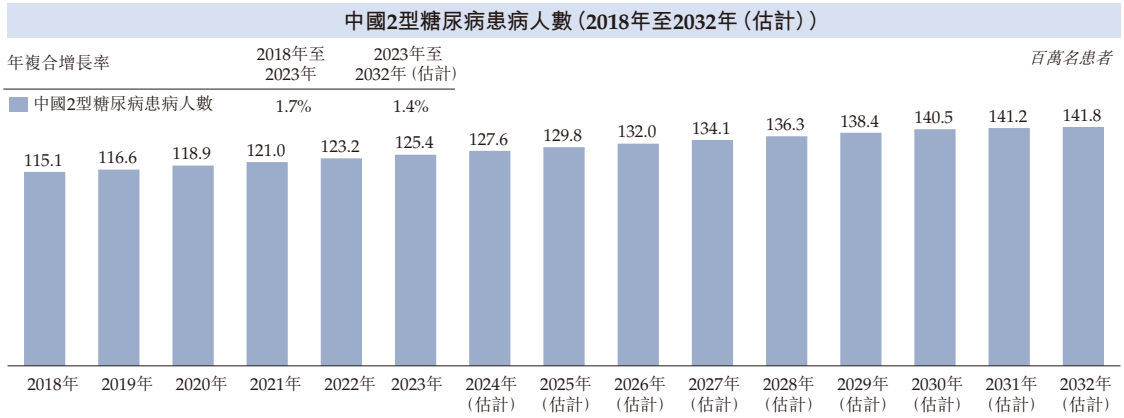
糖尿病為一種以高血糖為特徵的慢性代謝疾病，隨著時間的推移，會嚴重損害心臟、血管、眼睛、腎臟及神經。慢性糖尿病主要有兩種類型：1型糖尿病(T1DM)及2型糖尿病(T2DM)。

1型糖尿病為一種自身免疫性疾病，會破壞胰腺中產生胰島素的β細胞，導致胰島素分泌極少或根本不分泌。

2型糖尿病涉及身體對胰島素的反應不足。隨著時間的推移，胰腺會減少胰島素的分泌，從而導致高血糖(血液中糖分過高)。2型糖尿病為一種更常見的糖尿病，約佔所有糖尿病病例的90%。2型糖尿病的症狀通常包括尿頻、口渴及液體攝入過多、疲勞、視力模糊、體重異常下降、飢餓感增加以及潰瘍癒合緩慢。

在中國，約66.8%的2型糖尿病患者至少有一種慢性併發症。該等併發症包括腎臟疾病、糖尿病神經病變、糖尿病視網膜病變、心血管疾病及腦血管疾病。中國的2型糖尿病患者平均可能有約2.17種慢性併發症。

中國的2型糖尿病患者人數由2018年的115.1百萬人增加至2023年的125.4百萬人，預計到2032年將達到141.8百萬人。患病人數的上升歸因於人口老齡化、城市化、肥胖率上升及久坐不動的生活方式等因素。



資料來源：國際糖尿病聯合會；灼識諮詢

根據《中國糖尿病雜誌》，目前主要有三種用於治療2型糖尿病的方法：生活方式干預、藥物治療及代謝手術。

生活方式干預(包括血糖監察、飲食控制及運動)是2型糖尿病治療的基石。其安全、無副作用、有助於以低成本減重及提高胰島素敏感性。然而，生活方式干預在緩解2型糖尿病方面的有效性有限，患者的依從性也較低。糖尿病健康行動(Action for Health in Diabetes)研究顯示，生活方式干預在緩解2型糖尿病方面的成效未如理想，首年、第二年、第三年及第四年的緩解率分別僅為11.5%、9.2%、6.4%及3.5%。其他研究(例如*Predictors of adherence to physical activity guidelines in patients with diabetes mellitus in the US in 2017: an exploratory analysis*及*Research on dietary behavior compliance and influencing factors in 18-59-year-old patients with T2DM*)亦顯示患者對生活方式干預治療的依從性較差。大多數2型糖尿病患者未能保持定期運動，並忽視日常的糖尿病管理。

當僅改變生活方式不足以控制血糖，則需引入藥物治療。此包括口服糖尿病藥物，其有效但有副作用。值得注意的是，一種較新型的注射藥物胰高血糖素樣肽－1受體激動劑(GLP-1RA)因其有利於減低HbA1c水平、減重及減少心血管風險而獲領先糖尿病指引推薦。

倘肥胖症嚴重，且血糖控制不足，則胃旁路及袖狀胃切等代謝手術被認為可以令糖尿病長期緩解或治愈。然而，該等手術涉及若干風險、較為昂貴且需要持續改變生活方式，以防止復發。

我們根據《中國糖尿病患病率及治療率》(*Prevalence and Treatment of Diabetes in China*)等研究所報告的診斷率(2023年約為49.3%)及藥物治療率(2023年約為68.7%)調整中國2型糖尿病患者總數，並將調整後的接受藥物治療的2型糖尿病患者人數視為2型糖尿病藥物的目標患者。請參閱「一代謝疾病藥物市場－2型糖尿病藥物市場－中國2型糖尿病藥物市場規模」。

用於治療2型糖尿病的GLP-1RA

胰高血糖素樣肽－1(GLP-1)為一種腸促胰島素，由進食後腸迴腸及結腸遠端L細胞分泌。其透過刺激胰島釋放葡萄糖依賴性胰島素，在調節血糖方面發揮著重要作用。GLP-1亦能減緩胃排空，控制餐後胰高血糖素水平，減少食物攝入量。

GLP-1RA透過影響2型糖尿病八種致病機制中的六種，有效控制2型糖尿病高血糖。GLP-1RA可增加腸促胰島素及胰島素分泌、減少胰高血糖素分泌、抑制葡萄糖生成、增加骨骼肌的葡萄糖攝取量以及神經遞質功能障礙。因此，國內外指南均推薦將GLP-1RA用於治療2型糖尿病。

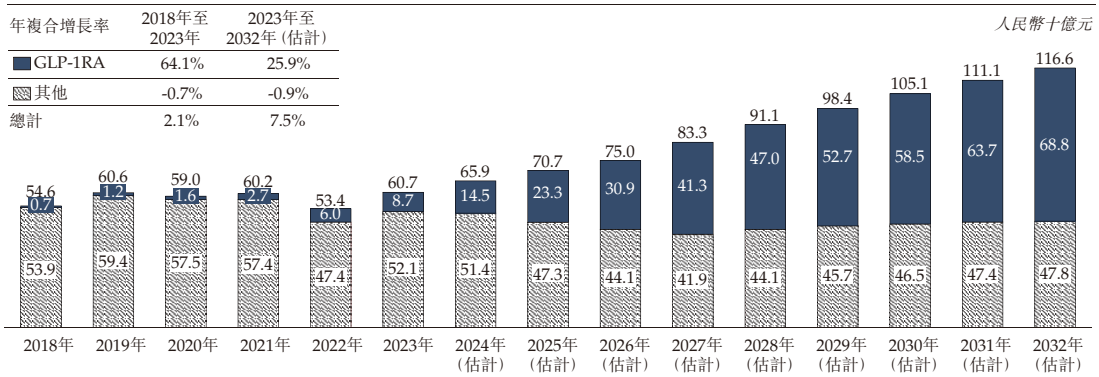
此外，GLP-1RA亦可按作用時間長短分為短效及長效兩種。改良技術的進步已延長GLP-1RA的半衰期，從而減少用藥次數，提高患者的依從性。

中國2型糖尿病藥物市場規模

中國2型糖尿病藥物市場於2019年至2020年輕微下跌，於2021年至2022年再次輕微下跌，主要由於在COVID-19疫情爆發的高峰期，醫療資源緊張、患者就醫意願下降以及供應鏈問題，導致部分患者未有持續購買糖尿病藥物。上述影響僅屬暫時性，相關因素預計不會影響未來中國的2型糖尿病藥物市場或本公司2型糖尿病在研藥物的潛在銷量。然而，該市場預期將由2023年的人民幣607億元增長至2032年的人民幣1,166億元，年複合增長率為7.5%。中國2型糖尿病藥物市場可能因針對有關適應症的替代防治方法而受限，且藥物治療僅用於治療一部分2型糖尿病患者。請參閱「風險因素－與開發我們的在研產品有關的風險－我們的在研產品的市場機會可能比我們預期的小，導致一些在研產品商業化後的利潤低於預期」。

GLP-1RA已於國際市場上取得顯著的市場認可，已超過胰島素，成為2023年全球應用最廣泛的2型糖尿病治療藥物。這類藥物於中國亦顯示出巨大潛力。中國2型糖尿病GLP-1RA的市場規模由2018年的人民幣7億元擴大至2023年的人民幣87億元，年複合增長率為64.1%，預計到2032年將增長至人民幣688億元，年複合增長率為25.9%。由於以下多個因素，GLP-1RA在治療2型糖尿病的市場增長率超過其他2型糖尿病藥物：(i)由於GLP-1RA的葡萄糖依賴性降血糖機制，引起低血糖的風險低，令其具有良好的安全性；(ii) GLP-1在調節血糖方面有多方面的作用，能有效控制血糖；(iii)由於口服藥物的便利性，預期GLP-1RA口服制劑的研發及批准將可提高患者的依從性；及(iv) 2018年至2023年的歷史市場數據顯示GLP-1RA增長迅速，與胰島素及其他2型糖尿病藥物的負增長形成鮮明對比。下圖載列於所示期間中國2型糖尿病藥物市場的歷史及預計規模：

中國2型糖尿病藥物市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：The Journal of the American Medical Association；International Diabetes Federation World Diabetes Atlas；米內網；灼識諮詢

中國2型糖尿病藥物市場規模的估算方法涉及多個關鍵因素。首先，根據全國人口及患病率計算出中國2型糖尿病的患病率。請參閱「一代謝疾病藥物市場－2型糖尿病藥物市場－2型糖尿病」。然後，根據《國際糖尿病聯合會世界糖尿病分佈圖》中的診斷率（2023年約為49.3%）及《中國糖尿病患病率及治療率》*(Prevalence and Treatment of Diabetes in China)*等研究報告中的藥物治療率（2023年約為68.7%）對該數字進行調整。然後，我們將調整後的接受藥物治療的2型糖尿病患者人數視為2型糖尿病藥物的目標患者。

估算亦考慮不同類型2型糖尿病藥物（GLP-1RA、胰島素及其他類型）的歷史市場份額，該等份額乃透過分析米內網數據庫中的患者人數及銷售數據確定。最後，將該等份額乘以該等不同類型2型糖尿病藥物各自的年度支出。

中國2型糖尿病藥物市場的競爭格局

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國共有16款GLP-1RA產品獲批用於治療2型糖尿病，其中包括七款國產產品。除國內2型糖尿病藥物製造商外，我們亦與諾和諾德、禮來、賽諾菲及阿斯利康等跨國醫藥公司競爭，且中國2型糖尿病藥物市場目前正在經歷重大整合。

國家藥監局批准用於治療 2 型糖尿病的 GLP-1RA 產品（截至最後實際可行日期）

藥物名稱	品牌名稱	作用機制	適應症	公司	首次批准
艾塞那肽	／	GLP-1R	2型糖尿病	翰宇藥業	2024/09/10
利拉魯肽	貝樂林	GLP-1R	2型糖尿病	正大天晴藥業集團	2024/06/18
替爾泊肽	Mounjaro	GLP-1R、GIP	2型糖尿病	禮來	2024/05/15
司美格魯肽	諾和忻	GLP-1R	2型糖尿病	諾和諾德	2024/01/26
利拉魯肽	統博力	GLP-1R	2型糖尿病	通化東寶藥業	2023/11/28
利拉魯肽	利魯平	GLP-1R	2型糖尿病	杭州中美華東製藥／本公司	2023/03/28
甘精胰島素利司那肽	賽益寧	GLP-1R、胰島素	2型糖尿病	賽諾菲	2023/01/10
艾塞那肽	／	GLP-1R	2型糖尿病	青海晨菲製藥	2022/07/29
德谷胰島素	諾和益	GLP-1R、胰島素	2型糖尿病	諾和諾德	2021/10/26
司美格魯肽	諾和泰	GLP-1R	2型糖尿病	諾和諾德	2021/04/27
聚乙二醇洛塞那肽	孚來美	GLP-1R	2型糖尿病	江蘇豪森藥業集團	2019/05/05
度拉糖肽	度易達	GLP-1R	2型糖尿病	禮來	2019/02/22
利司那肽	利時敏	GLP-1R	2型糖尿病	賽諾菲	2017/09/29
貝那魯肽	誼生泰	GLP-1R	2型糖尿病	上海仁會生物製藥	2016/12/13
利拉魯肽	諾和力	GLP-1R	2型糖尿病	諾和諾德	2011/03/04
艾塞那肽	百泌達	GLP-1R	2型糖尿病	阿斯利康	2009/05/08

進口產品　　國產產品

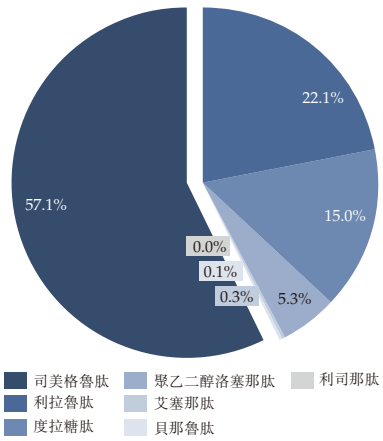
資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

附註：

1. 我們已開發利拉魯肽在研生物類似藥（後稱為利魯平），並將其轉讓予利魯平的上市許可持有人杭州中美華東製藥有限公司。

以下圖表載列2023年中國用於治療2型糖尿病的GLP-1RA產品銷售額及市場份額。

按藥物通用名稱劃分的用於治療2型糖尿病的GLP-1RA產品於中國的市場份額（2023年）



藥物	2023年於中國的銷售額（人民幣百萬元）	市場份額
司美格魯肽	4,924.3	57.1%
利拉魯肽	1,916.9	22.1%
度拉糖肽	1,302.3	15.0%
聚乙二醇洛塞那肽	462.1	5.3%
艾塞那肽	23.5	0.3%

行 業 概 覽

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國有240項正在進行的臨床試驗正在評估治療2型糖尿病的GLP-1RA在研藥物，其中包括45項III期臨床試驗。

中國治療2型糖尿病的GLP-RA III期臨床試驗

藥物名稱	作用機制	公司	適應症	階段	首次發佈日期
rExenatide-4	GLP-1RA	石藥集團中奇	2型糖尿病	III	2017-11-27
司美格魯肽	GLP-1RA	諾和諾德	患有外周動脈疾病間歇性跛行的2型糖尿病	III	2021-03-08
			2型糖尿病	III	2019-12-31
替爾泊肽	GLP-1RA；GIPR	禮來	2型糖尿病	III	2023-07-05
			2型糖尿病；糖代謝紊亂；內分泌系統疾病	III	2023-01-13
			2型糖尿病	III	2022-12-05
			2型糖尿病；伴有MACE的2型糖尿病	III	2020-09-09
利拉魯肽生物類似藥	GLP-1RA	北京雙鷺；重慶浦諾維	使用二甲雙胍控制不佳的2型糖尿病	III	2021-05-20
度拉糖肽(LY05008)	GLP-1RA	山東博安	2型糖尿病	III	2022-07-25
Glutazumab (GMA102)	GLP-1RA；PRKAB1	鴻運華寧	2型糖尿病	III	2022-10-11
Glutazumab	GLP-1RA		2型糖尿病	III	2021-07-30
長效重組胰高血糖素樣肽-1	GLP-1RA	北京雙鷺	成人2型糖尿病	III	2023-03-23
Ecnoglutide (XW003)	GLP-1RA	杭州先為達	2型糖尿病	III	2022-12-23
			2型糖尿病	III	2022-12-12
度拉糖肽生物類似藥	GLP-1RA	北京樂普	2型糖尿病	III	2023-01-29
司美格魯肽	GLP-1RA	齊魯製藥	成人2型糖尿病	III	2023-07-13
Mazdutide (IBI362)	GLP-1RA；GCGR	Innovent Biologics (HK) Limited；Patheon Italia S.P.A.	2型糖尿病；肥胖症	III	2023-12-26
			2型糖尿病	III	2022-11-10
			2型糖尿病	III	2022-11-04
司美格魯肽	GLP-1RA	正大天晴	2型糖尿病	III	2024-01-12
司美格魯肽	GLP-1RA	重慶派金；中美華東	成人2型糖尿病	III	2023-08-02
Orforglipron (LY3502970)	GLP-1RA	禮來	2型糖尿病	III	2024-01-11
			2型糖尿病	III	2023-12-29
			2型糖尿病	III	2023-11-02
			2型糖尿病	III	2023-10-10
			2型糖尿病及肥胖症	III	2023-09-06
司美格魯肽	GLP-1RA	麗珠集團新北江	成人2型糖尿病；伴有MACE的2型糖尿病	III	2023-11-18
司美格魯肽	GLP-1RA	聯邦生物科技	成人2型糖尿病	III	2023-02-15
司美格魯肽	GLP-1RA	重慶宸安；博唯	2型糖尿病	III	2023-06-19
司美格魯肽	GLP-1RA	齊魯製藥	成人2型糖尿病	III	2023-07-13
司美格魯肽	GLP-1RA	慧生	2型糖尿病	III	2023-08-30
司美格魯肽	GLP-1RA	石藥集團中奇；抗創聯	2型糖尿病	III	2023-12-04
Survodutide (BI 456906)	GLP-1RA；GCGR	勃林格殷格翰	伴有2型糖尿病的肥胖症	III	2023-12-15
卡格列肽	GLP-1RA；AMY3	諾和諾德	2型糖尿病	III	2024-01-19
			2型糖尿病	III	2024-05-23
			2型糖尿病	III	2024-06-05
司美格魯肽	GLP-1RA	正大天晴	2型糖尿病	III	2024-01-12
TG-103	GLP-1RA	成都天視珍	2型糖尿病	III	2024-02-02
			2型糖尿病	III	2024-02-26
司美格魯肽	GLP-1RA	北京質肽生物醫藥科技	2型糖尿病	III	2024-03-05
司美格魯肽	GLP-1RA	倍特藥業	2型糖尿病	III	2024-03-11
Exendin-4Fc 融合蛋白	GLP-1RA	北京東方百泰	2型糖尿病	III	2024-04-17
			2型糖尿病	III	2024-04-25
HR17031	GLP-1RA	江蘇恒瑞	2型糖尿病	III	2024-04-28
			2型糖尿病	III	2024-04-29

進口產品　　國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

術語：GLP-1RA指胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，GIPR指葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體，GCGR指胰高血糖素受體，INSR指胰島素受體，AMY3指澱粉樣蛋白3，PRKAB1指AMP激活蛋白激酶的非催化亞基β1，MACE指重大心血管不良事件

中國2型糖尿病藥物市場的增長動力

在以下關鍵因素的推動下，中國2型糖尿病藥物市場有望實現大幅增長：

- *2型糖尿病患病人數及認知度不斷增加*。在人口老齡化、生活方式改變(尤其是久坐不動的情況增加及飲食習慣轉變)及肥胖增加的推動下，中國的2型糖尿病病例正在顯著增加。目前的估計表明，2型糖尿病的患病人數將由2023年的125.4百萬人上升至2032年的141.8百萬人。患者人數增加與關注及治療率提升相關，部分原因是社會教育行動，如《健康中國行動(2019年至2030年)》，該行動旨在將18歲及以上居民對糖尿病的關注率提升至最少60%，並確保到2030年糖尿病患者的規範管理率至少達70%。社區糖尿病管理護理，包括定期血糖檢測、藥物指導、膳食控制及運動，使對有效糖尿病治療的關注度及需求上升。

- *有利的慢性病管理政策*。中國政府已經實施多項有利於慢性病管理的政策，當中尤為重視糖尿病，作為其大範圍健康戰略的一部分。誠如《「十四五」國民健康規劃》中所強調，該等政策專注於糖尿病等重大慢性病的綜合預防及控制策略的實施，旨在加強對2型糖尿病的篩查及診斷，預計就該病況接受定期治療的患者人數將有所增加，帶動2型糖尿病藥物市場增長。有關工作為更大型的政策框架的一部分，包括《中國防治慢性病中長期規劃(2017-2025年)》及《健康中國2030》行動。該等政策共同改善了疾病管理、提升了篩查及診斷率，並改善了公共衛生服務，令對2型糖尿病藥物治療的需求及銷量增加。有關全面方針體現了政府在管理以及預防糖尿病等慢性疾病的承諾，從而擴大了接受定期治療方案的患者群體。

- *2型糖尿病藥物的可負擔性不斷提高*。越來越多的糖尿病藥物(包括多種GLP-1RA藥物，例如利拉魯肽、司美格魯肽、艾塞那肽及度拉糖肽)獲納入國家醫療保險目錄，由2019年的59款增加至2023年的82款，從而提高藥物的可負擔性。這一趨勢可能會持續，從而提高2型糖尿病患者的治療可及性及依從性。

- *2型糖尿病靶向藥物的可獲得性增加*。GLP-1RA、二肽基肽酶－4 (DPP-4)抑制劑及鈉－葡萄糖共轉運體－2 (SGLT-2)抑制劑等2型糖尿病靶向藥物的出現，解決以往未得到滿足的臨床需求。預期在核心專利到期後，仿製藥的湧入將進一步豐富中國的2型糖尿病藥物市場，為患者提供更廣泛的治療選擇。

中國2型糖尿病藥物市場的未來趨勢

中國2型糖尿病藥物市場的未來發展趨勢預測如下：

- *在2型糖尿病管理中採用以患者為中心的方法*。當代2型糖尿病管理臨床指南強調個性化治療方案的重要性，該等方案旨在滿足每位患者的特定需求及病情。這種以患者為中心的診斷及治療策略正迅速成為規範，其目的是提高針對每位患者獨特疾病特徵的治療效果。

- *全面管理，實現綜合臨床效益*。在目前的實踐中，2型糖尿病管理除單純的血糖調節外，亦非常重視更廣泛的臨床益處。現代臨床指南強調，必須透過藥物治療及改變生活方式相結合的方法，控制與糖尿病相關的風險因素，如心血管健康、腎臟保護、肥胖、高血壓及高膽固醇。這種綜合方法的目的不僅在於優化代謝控制，亦在於改善整體臨床效果。展望未來，這種藥物治療及生活方式干預的綜合循證方法有望繼續成為2型糖尿病管理的主導趨勢。

- *GLP-1RA藥物的使用日益增多*。2型糖尿病治療的重點正日益轉向改善患者的生活質量以及減輕該疾病對社會及經濟的影響。GLP-1RA為一類能有效降低血糖水平而無低血糖風險的藥物，同時對胰腺β細胞功能具有保護作用，並能顯著減輕體重。鑒於該等多方面的優勢，GLP-1RA在提供長期臨床療效及改善患者預後方面的價值凸顯，預計將在中國2型糖尿病藥物市場的未來發展中發揮舉足輕重的作用。

超重及肥胖症藥物市場

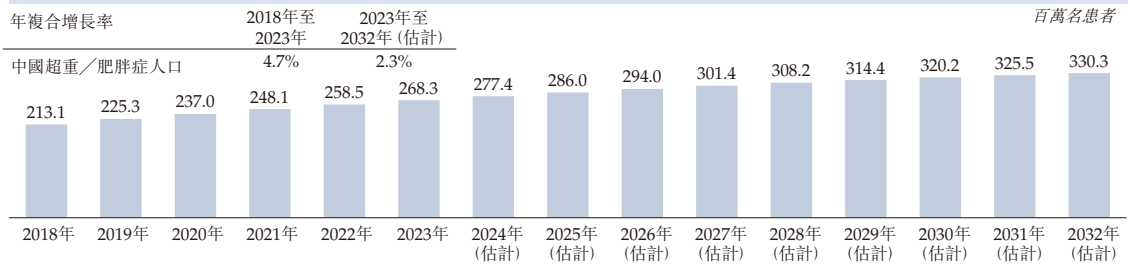
超重及肥胖症

超重及肥胖症的特點為脂肪異常或過度堆積，對健康構成嚴重威脅。在中國，體重指數(BMI)超過24屬超重，超過28屬肥胖症。

超重及肥胖症會單獨或與其他疾病一起引發各種健康問題。值得注意的是，其與心血管疾病、糖尿病、肌肉骨骼疾病及若干癌症的發生有關。體重管理的目標是使體重減輕5%至15%，甚至更多。這一目標有助於改善新陳代謝健康，降低患肥胖症相關疾病的風險，並可減少對藥物的需求。

中國超重及肥胖症人口已由2018年的213.1百萬人上升至2023年的268.3百萬人，預計到2032年將達到330.3百萬人。

中國超重及肥胖症人口（2018年至2032年（估計））



資料來源：臨床內科雜誌；中國醫學前沿雜誌；灼識諮詢

目前主要有三種用於治療超重及肥胖症的治療方法：生活方式干預、藥物及手術。

生活方式干預(包括飲食、運動及行為調整)為初期方法，專注於飲食控制、運動及行為調整。該方法無創且無副作用、促進長期代謝健康，但需要大量自我管理，且進展通常緩慢。

對於生活方式干預措施效果不佳的患者，可考慮採用藥物治療，通常建議BMI為24或更高並伴有其他疾病，或BMI為28或更高的患者使用。

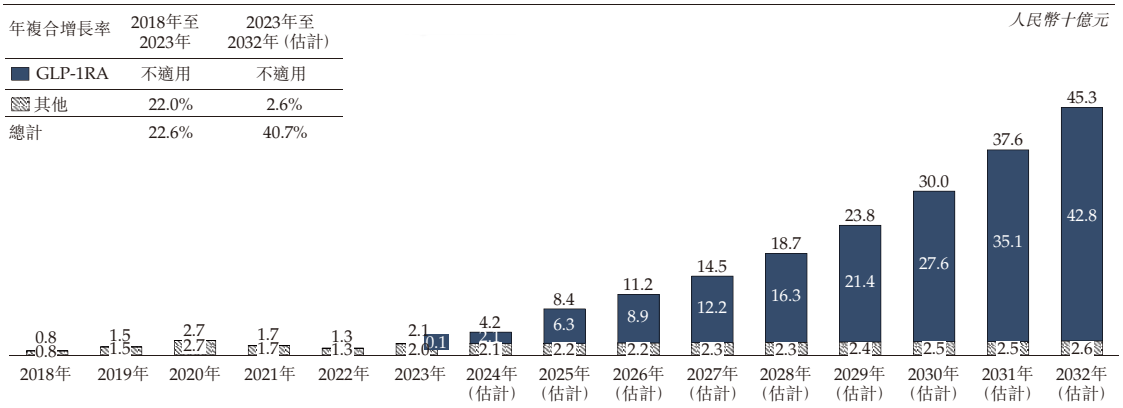
手術治療主要針對BMI為35或以上的人士或BMI為32.5且有嚴重併發症的人士。儘管手術對於減重有效，但其有若干風險，且要求終身飲食管理。

就估計中國超重及肥胖症市場規模，我們將中國超重及肥胖症人口總數按超重及肥胖症管理的藥物治療率進行調整，並僅將需要藥物干預的超重及肥胖症人口視為目標患者。請參閱「一代謝疾病藥物市場－超重及肥胖症藥物市場－中國超重及肥胖症藥物市場規模」。

中國超重及肥胖症藥物市場規模

中國的超重及肥胖症藥物市場預期將由2023年的人民幣21億元擴大至2032年的人民幣453億元，年複合增長率為40.7%。在該市場中，預期GLP-1RA的增長將較其他藥物類別更為迅猛，預計其市場規模將由2023年的人民幣1億元增加至2032年的人民幣428億元。中國超重及肥胖症藥物市場可能因針對有關適應症的替代防治方法而受限，且藥物治療僅用於治療部分超重及肥胖症人口。請參閱「風險因素－與開發我們的在研產品有關的風險－我們的在研產品的市場機會可能比我們預期的小，導致一些在研產品商業化後的利潤低於預期」。

中國超重／肥胖症藥物市場規模（2018年至2032年（估計））



年複合增長率	2018年至2023年	2023年至2032年（估計）
GLP-1RA	不適用	不適用
其他	22.0%	2.6%
總計	22.6%	40.7%

資料來源：米內網；專家訪談；灼識諮詢

估算中國超重／肥胖症藥物的市場規模首先要評估中國的超重及肥胖症患病率。請參閱「一超重及肥胖症藥物市場－超重及肥胖症」。然後，考慮超重／肥胖症管理藥物治療率。為預測2023年以後中國治療超重及肥胖症的GLP-1RA的市場滲透率，我們檢查諾和諾德開發的Saxenda®及Wegovy®等類似GLP-1RA藥物於獲批用於治療肥胖症後在美國的市場滲透率及增長情況。基本上，我們考慮該等藥物獲批後於美國在銷售及滲透率方面的表現。其後我們假設GLP-1RA一經獲批用於治療超重及肥胖症，其於中國將遵循類似的增長趨勢。

然後將該等藥物的年度支出考慮在內，歷史數據來源於國家醫保目錄文件及商業化數據庫。具體而言，中國兩款獲批的超重及肥胖症藥物奧利司他及利拉魯肽的年度支出分別為人民幣1,000元至人民幣1,500元及人民幣4,000元至人民幣5,000元。為估算諾和諾德所開發用於治療超重及肥胖症的司美格魯肽Wegovy®預期在中國獲批後的年度支出，我們估計其平均售價與同一公司所開發用於治療2型糖尿病的司美格魯肽諾和忻®相似。

為預測2023年以後中國治療超重及肥胖症的GLP-1RA的市場規模，我們檢查諾和諾德開發的Saxenda及Wegovy®等類似GLP-1RA藥物於獲批用於治療肥胖症後的全球市場滲透率及增長情況。基本上，我們考慮該等藥物獲批後於全球在銷售及滲透率方面的表現。其後我們假設GLP-1RA一經獲批用於治療超重及肥胖症，其於中國將遵循類似增長趨勢。

中國超重及肥胖症藥物市場的競爭格局

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國五種藥物名稱下有15款獲批藥物，用於治療超重及肥胖症。我們與國內製造商及諾和諾德及禮來等跨國醫藥公司競爭，且中國超重及肥胖症藥物市場目前正在經歷重大整合。

已獲中國國家藥監局批准的超重／肥胖症藥物

藥物名稱	品牌名稱	作用機制	適應症	公司	首次獲批日期
替爾泊肽	Mounjaro	GLP-1R	肥胖症／超重	禮來	2024/07/23
司美格魯肽	諾和盈	GLP-1R	肥胖症／超重	諾和諾德	2024/06/18
貝那魯肽	菲塑美	GLP-1R	肥胖症／超重	上海仁會生物製藥	2023/07/25
利拉魯肽	利魯平	GLP-1R	肥胖症／超重	杭州中美華東製藥／本公司	2023/06/30
馬吲哚	/	DAT；NET	肥胖症／超重	江蘇迪賽諾製藥	2020/07/24
奧利司他	/	LIPF	肥胖症／超重	9家國內製造商*	2018年以來
奧利司他	賽尼可	LIPF	肥胖症／超重	Cheplapharm Arzneimittel／羅氏	2000/10/31

進口產品　　國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

術語：DAT指多巴胺轉運體；NET指去甲腎上腺素轉運體；LIPF指胃脂肪酶

附註：

1. 我們已開發在研藥物利魯平，並將其轉讓予利魯平的上市許可持有人杭州中美華東製藥有限公司。

2. 包括山東新時代藥業、中山萬漢製藥、重慶華森製藥、植恩生物、浙江海正藥業、杭州中美華東製藥、大邦(湖南)生物製藥、湖南迪諾製藥及湖南正太金琥藥業。

如下表所示，截至最後實際可行日期，有15項正在進行的GLP-1RA治療超重及肥胖症的III期臨床試驗。

治療超重及肥胖症的 GLP-1RA III 期臨床試驗

藥物名稱	作用機制	公司	適應症	階段	首次發佈日期
替爾泊肽	GLP-1RA；GIPR	禮來	超重／肥胖症	III	2022-12-05
			OSA；肥胖症	III	2022-07-04
			伴有射血分數保留性心力衰竭的肥胖症	III	2023-08-30
			超重／肥胖症	III	2020-04-27
Orforglipron (LY3502970)	GLP-1RA		伴有2型糖尿病的超重／肥胖症	III	2023-09-06
			伴有相關併發症的超重／肥胖症	III	2023-08-11
Mazdutide (IBI362)	GLP-1RA；GCGR	Innovent Biologics (HK) Limited；Patheon Italia S.P.A.	超重／肥胖症；2型糖尿病	III	2023-12-26
			超重／肥胖症	III	2023-12-01
Survodutide (BI 456906)	GLP-1RA；GCGR	勃林格殷格翰	超重／肥胖症	III	2024-01-11
			伴有2型糖尿病的超重／肥胖症	III	2023-12-15
			超重／肥胖症	III	2023-12-14
			無2型糖尿病的超重／肥胖症	III	2023-12-14
卡格列肽	GLP-1RA；AMY3	諾和諾德	超重／肥胖症	III	2023-07-05
Ecnoglutide (XW003)	GLP-1RA	杭州先為達	超重／肥胖症	III	2023-03-15
利拉魯肽	GLP-1RA	江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司	超重／肥胖症	III	2020-08-10

進口產品　　國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

術語：GLP-1RA指胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，GCGR指胰高血糖素受體，AMY3指澱粉樣蛋白3，OSA指阻塞性睡眠呼吸暫停

在中國獲批的超重及肥胖症治療藥物中，中美華東的利魯平於2023年6月獲批用於治療肥胖症及超重，成為中國首款及唯一一款獲批用於該適應症的利拉魯肽產品。這也是中國首款獲批用於肥胖症治療的GLP-1產品。

截至最後實際可行日期，中國有80項正在進行的臨床試驗正在評估治療超重及肥胖症的GLP-1RA在研藥物。

中國超重及肥胖症藥物市場的增長動力

中國超重及肥胖症治療藥物市場的擴大，主要得益於超重／肥胖症患者數量的增長、社會教育帶來的健康意識的提高，以及對GLP-1RA藥物療效及安全性的認可：

- *超重／肥胖症患者人數不斷增加*。中國的快速城市化及經濟發展導致生活方式的改變，這在很大程度上造成超重及肥胖症患病率的上升。現代飲食習慣加上運動量的減少正在加速這一趨勢，導致與肥胖症相關的併發症提前發病。這一趨勢的加劇使得人們對有效的體重管理解決方案的需求不斷增長，從而擴大肥胖症及超重藥物的市場。

- *社會教育導致臨床需求激增*。社會教育在加強公眾對超重及肥胖症的健康意識、將有關情況從單純的審美問題轉為認識到重大健康問題方面發揮重要作用。該看法轉變主要歸因於多項政府舉措及健康及學術組織承接廣泛的公共教育活動。《健康中國行動(2030年)》計劃等中國政府舉措及全民營養週等教育活動已培養公眾對肥胖症相關健康風險的意識提高。此外，中國營養學會及中華醫學會等學術機構在宣傳有關健康生活方式及體重管理的權威資料方面發揮重要作用。對與肥胖症有關的綜合健康風險有關的意識及了解提高激勵越來越多的人尋求醫療干預。

- *GLP-1RA的療效及安全性得到廣泛認可*。於2023年6月，首款用於治療超重及肥胖症的GLP-1RA在中國獲批上市，標誌著該市場的一個重要里程碑。GLP-1RA具有顯著的減重效果及安全性，滿足與不斷攀升的肥胖率作鬥爭的人群的關鍵需求。國內外製藥公司對GLP-1RA藥物的積極研究及開發，使GLP-1RA的選擇範圍更加廣泛，進一步推動其普及和應用。各種GLP-1RA劑型及品牌的不斷增加將擴大患者的治療選擇，確保GLP-1RA始終處於長期肥胖症及超重管理策略的前沿。這一趨勢極大地推動該細分市場在中國的發展。

司美格魯肽

司美格魯肽概覽及臨床優勢

司美格魯肽為一種長效GLP-1RA，由諾和諾德原研。其在全球的銷售品牌名稱包括治療2型糖尿病的諾和泰®及諾和忻®，以及治療肥胖症的Wegovy®。於2023年，司美格魯肽的總銷售額達到206億美元，躋身全球三大暢銷藥物(以通用名記)之列。

在國際臨床試驗中，該藥物在控制血糖及體重方面顯示出很高的療效。然而，由於其受歡迎程度不斷提高，處方量不斷增加，目前司美格魯肽在全球範圍內出現短缺。截至2023年8月，諾和泰®注射液及Wegovy®注射液仍在FDA的短缺藥品名單上。

司美格魯肽的臨床優勢包括：

- *有效控制血糖*。多項比較司美格魯肽及其他現有2型糖尿病藥物的試驗表明，根據患者的基線HbA1c進行測量，司美格魯肽在改善血糖水平方面較西格列汀等其他現有2型糖尿病藥物表現優勝。

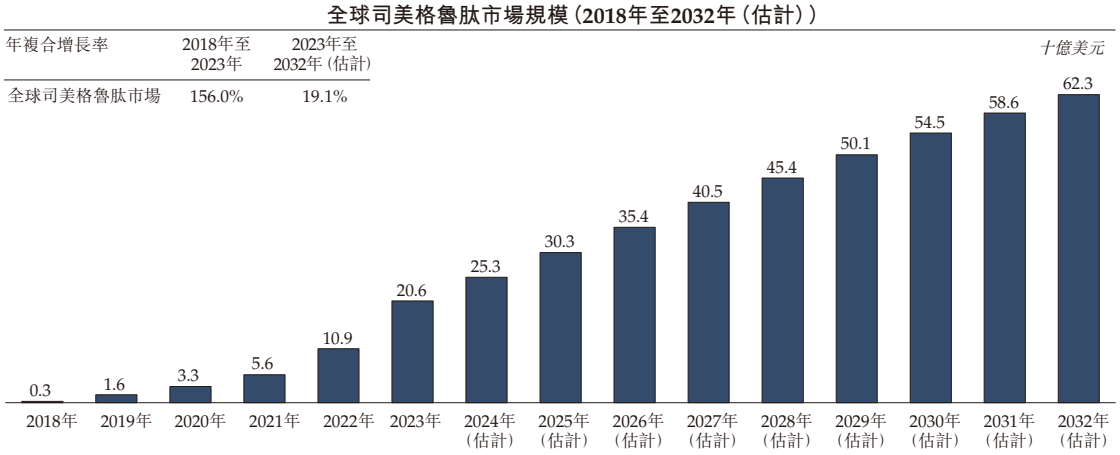
- *有效控制體重*。與其他2型糖尿病藥物相比，司美格魯肽亦能有效降低體重，患者基線體重的變化就證明這一點。

- *心血管疾病風險低*。在心血管疾病風險較高的2型糖尿病患者中，與安慰劑相比，司美格魯肽可顯著降低主要不良心血管事件的風險。這表明，該等患者發生首次主要心血管事件的主要綜合結果風險相對降低。

司美格魯肽的市場規模

在全球範圍內，司美格魯肽的市場規模已由2018年的3億美元增加至2023年的206億美元，年複合增長率為156.0%，預計2032年將達到623億美元，年複合增長率為19.1%，使其成為2023年全球三大最暢銷藥物。

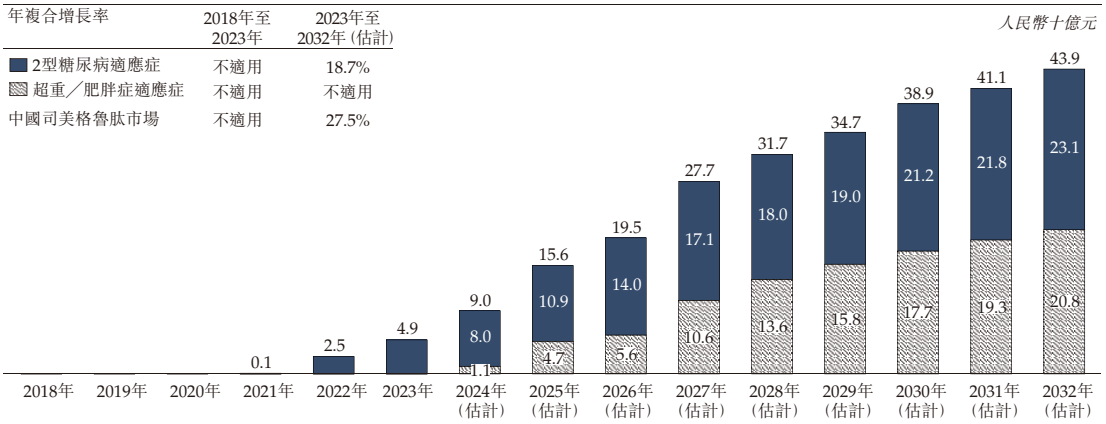
全球司美格魯肽市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：諾和諾德年報；灼識諮詢

中國的司美格魯肽市場規模預計將由2023年的人民幣49億元增加至2032年的人民幣439億元，年複合增長率為27.5%。具體而言，預計司美格魯肽在中國用於治療2型糖尿病的市場規模將由2023年的人民幣49億元增加至2032年的人民幣231億元，年複合增長率為18.7%；預計司美格魯肽用於治療超重／肥胖症的市場規模將由2025年的人民幣47億元增加至2032年的人民幣208億元。到2032年，預期司美格魯肽對兩個適應症的市場規模將大致相同。為預測2025年以後中國治療超重及肥胖症的司美格魯肽的市場規模，我們檢查諾和諾德開發的Wegovy®於獲批在美國用於治療肥胖症後的市場滲透率及增長情況。我們假設司美格魯肽一經獲批用於治療超重及肥胖症，其於中國將遵循類似增長趨勢。為估算Wegovy®預期在中國獲批後的年度支出，我們估計其於中國的平均售價與同一公司所開發用於治療2型糖尿病的司美格魯肽諾和忻®相似。下圖載列於所示期間中國司美格魯肽市場的歷史及預計規模：

中國司美格魯肽市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：米內網；專家訪談；灼識諮詢

中國司美格魯肽的競爭格局

截至最後實際可行日期，諾和泰®為中國唯一獲得國家藥監局批准的司美格魯肽原研產品。截至同日，如下表所示，於中國共有13款司美格魯肽生物類似藥現正處於III期臨床試驗階段，以及一款司美格魯肽藥物(本公司的JY29-2(吉优泰))已完成治療2型糖尿病的III期臨床試驗並遞交NDA申請。

中國用於治療2型糖尿病的司美格魯肽獲批產品／管線

藥物名稱	作用機制	公司	生產技術	適應症	階段	首次發佈日期	給藥	估計獲批年份
司美格魯肽	GLP-1R	諾和諾德	發酵	2型糖尿病	已上市	2021/04/27	口服／皮下注射	/
司美格魯肽	GLP-1R	本公司	發酵	2型糖尿病	III期*	2022/06/06	皮下注射	2025
司美格魯肽	GLP-1R	麗珠醫藥集團	發酵	2型糖尿病	III期	2022/11/18	皮下注射	2025
司美格魯肽	GLP-1R	珠海德邦制藥	發酵	2型糖尿病	III期	2023/02/15	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	重慶宸安生物製藥／上海博唯生物科技	發酵	2型糖尿病	III期	2023/06/19	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	齊魯製藥	化學合成	2型糖尿病	III期	2023/07/13	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	重慶派金生物／杭州中美華東製藥	發酵	2型糖尿病	III期	2023/08/02	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	慧生生物醫藥	發酵	2型糖尿病	III期	2023/08/30	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	石藥集團	化學合成	2型糖尿病	III期	2023/12/04	皮下注射	2027
司美格魯肽	GLP-1R	正大天晴藥業集團	發酵	2型糖尿病	III期	2024/01/12	皮下注射	2027
司美格魯肽	GLP-1R	北京質肽生物醫藥科技	發酵	2型糖尿病	III期	2024/03/05	皮下注射	2027
司美格魯肽	GLP-1R	倍特藥業	發酵	2型糖尿病	III期	2024/03/11	皮下注射	2027
司美格魯肽	GLP-1R	華潤雙鶴	發酵	2型糖尿病	III期	2024/07/18	皮下注射	2028
司美格魯肽	GLP-1R	翰宇藥業	發酵	2型糖尿病	III期	2024/09/05	皮下注射	2028
司美格魯肽	GLP-1R	萬邦醫藥	發酵	2型糖尿病	III期	2024/09/12	皮下注射	2028

進口產品　　國產產品

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

附註：

1. 本公司已於2023年10月完成治療2型糖尿病的司美格魯肽產品JY29-2(吉优泰)的III期臨床試驗且其NDA於2024年4月獲受理。

截至最後實際可行日期，原研廠商的司美格魯肽產品已獲批在中國用於治療超重及肥胖症。截至同日，於中國共有十款治療超重及肥胖症的司美格魯肽生物類似藥已取得IND批准。

中國用於治療超重／肥胖症的司美格魯肽管線

藥物名稱	作用機制	公司	適應症	階段	獲批日期
司美格魯肽	GLP-1R	杭州中美華東製藥	超重／肥胖症	IND批准	2024/10/10
司美格魯肽	GLP-1R	吉林惠升生物製藥	超重／肥胖症	IND批准	2024/08/30
司美格魯肽	GLP-1R	正大天晴製藥	超重／肥胖症	IND批准	2024/06/24
司美格魯肽	GLP-1R	特瑞藥業	超重／肥胖症	IND批准	2024/04/19
司美格魯肽	GLP-1R	翰宇藥業	超重／肥胖症	IND批准	2024/04/16
司美格魯肽	GLP-1R	石藥集團	超重／肥胖症	IND批准	2024/03/25
司美格魯肽	GLP-1R	倍特藥業	超重／肥胖症	IND批准	2024/03/15
司美格魯肽	GLP-1R	麗珠醫藥集團	超重／肥胖症	IND批准	2024/02/05
司美格魯肽	GLP-1R	本公司	超重／肥胖症	IND批准	2023/11/02
司美格魯肽	GLP-1R	珠海聯邦製藥	超重／肥胖症	IND批准	2023/04/17

進口產品　　國產產品

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

司美格魯肽市場的增長動力

以下關鍵因素推動司美格魯肽市場的增長：

- *卓越的臨床療效*。在治療2型糖尿病及肥胖症方面，司美格魯肽具有顯著的降低血糖水平及減輕體重的功效。這種臨床優勢得到各種治療指南的認可，包括由美國糖尿病協會(ADA)和歐洲糖尿病研究協會(EASD)發表的《二型糖尿病高血糖管理(2022年)》及中華醫學會內分泌學分會發佈的《中國老年2型糖尿病防治臨床指南(2022年版)》，預計將導致其臨床需求激增。

- *降低用藥頻率，提高患者依從性*。司美格魯肽的半衰期長達七天，允許患者每週用藥一次，可提高患者的依從性，因此成為患者的首選。

- *預計可獲得性將增加*。目前有13款司美格魯肽生物類似藥正在進行III期臨床試驗，並有一款司美格魯肽生物類似藥(本公司的JY29-2(吉优泰))已完成在中國治療2型糖尿病的III期臨床試驗並遞交NDA申請，在中國，有仿製司美格魯肽產品已進入臨床後期階段，這表明其可獲得性將會增加。考慮到全球範圍內司美格魯肽(包括其原料藥)的短缺，這一點尤為重要，其為仿製藥市場帶來巨大商機。

- *適應症不斷擴大*。司美格魯肽最初獲批准用於治療成人2型糖尿病，現在其適應症已包括肥胖症及2型糖尿病合併心血管疾病。此外，截至最後實際可行日期，有超過200項由原研廠商或學術機構贊助進行的臨床試驗，以評估司美格魯肽對28項適應症的療效，包括2型糖尿病合併慢性腎病、代謝及營養障礙以及肝膽疾病，反映司美格魯肽具有市場潛力。

- *對代謝疾病的認識不斷提高*。在越來越多的公共衛生倡議及教育活動的推動下，全球對代謝疾病(尤其是肥胖症)相關健康風險的認識及理解不斷提高。這種意識的提高促使人們更早地進行診斷及治療，進而推動對有效治療方案(如司美格魯肽)的需求。

胰澱素類似物

胰澱素也稱為胰島澱粉樣多肽或糖尿病相關肽，由糖尿病患者的胰島連同胰島素一併分泌，胰澱素－胰島素的比例通常約為1:100。可溶性胰澱素類似物已開發以供與胰島素一併用於治療糖尿病。此外，近期的研究還探討了它們在治療肥胖症方面的療效，特別是與GLP-1激動劑聯合使用以收持續減肥之效。

截至最後實際可行日期，全球只有一種已上市的胰澱素類似物產品Symlin®。它是一種短效胰澱素類似物，於2005年獲FDA批准用於正在接受胰島素治療的1型或2型糖尿病患者的輔助治療。截至該日期，全球有五款處於臨床階段的胰澱素類似物，一款臨床開發進度最領先的藥物現時正於美國進行與司美格魯肽聯用的超重、肥胖症及2型糖尿病治療III期臨床試驗。根據目前可在公開領域取得的臨床數據，胰澱素類似物與司美格魯肽聯用對治療超重及肥胖症以及2型糖尿病有極大潛力，臨床療效顯著。

腫瘤藥物市場

腫瘤藥物市場由兩部分組成：癌症治療藥物市場，包括直接用於醫治癌症本身的藥物，以及化療及放療副作用藥物市場，包括緩解化療及放療在癌症治療中引起的不良反應的藥物。

癌症治療藥物市場

中國氟維司群市場

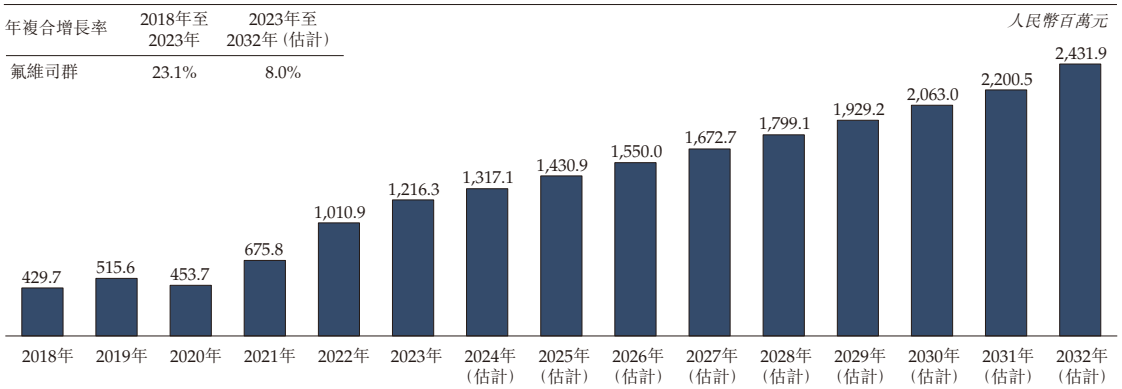
乳腺癌為一種發生於乳腺組織的惡性腫瘤，通常起源於乳腺小葉或導管。中國的乳腺癌發病人數已由2018年的321.2千人增加至2023年的362.9千人，預計到2032年將達到410.5千人。

激素受體陽性(HR+)乳腺癌為一種主要亞型，約佔所有乳腺癌病例的60%。HR+乳腺癌細胞具有雌激素受体或孕激素受体或同時具有兩者。從他莫昔芬到芳香化酶抑制劑，再到最近用於雌激素受体陽性乳腺癌患者的選擇性雌激素受體降解劑(如氟維司群)，該亞型尤其依賴內分泌治療作為主要治療手段。與目前可得的其他治療相比，氟維司群推薦晚期HR+/HR2－乳腺癌患者使用，我們於估計中國氟維司群市場規模時將有關患者視為目標患者。

氟維司群為一種選擇性雌激素受體拮抗劑，在乳腺癌的內分泌治療中起著舉足輕重的作用。在臨床上，其被強烈推薦用於治療晚期HR+乳腺癌。氟維司群尤其適用於絕經後激素受體陽性乳腺癌患者，該等患者或是局部晚期、轉移性乳腺癌，或是在抗雌激素輔助治療期間或之後出現復發或病情進展。該藥物透過與細胞表面的雌激素受體結合，降低其穩定性，並透過正常的細胞蛋白降解機制使其降解。這種作用會降低雌激素受體水平，從而有效抑制癌細胞的生長。

中國的氟維司群市場規模增長迅速，由2018年的人民幣429.7百萬元增長至2023年的人民幣1,216.3百萬元，年複合增長率為23.1%，預計到2032年將達到人民幣2,431.9百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為8.0%。

中國氟維司群市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：British Journal of Cancer；Breast Cancer Research and Treatment；中華醫學雜誌；專家訪談；灼識諮詢

中國氟維司群的市場規模乃透過一種綜合方法計算得出，該方法首先釐定中國乳腺癌的發病率(如《2022年中國癌症發病率與死亡率》中所述)。然後，考慮到其中約62%的病例屬於管腔亞型(HR+/HER2-)，該比例略低於全球平均水平，但與*CancerMPact Survey 2019*等研究的結果一致。根據中國臨床共識，估計30%-40%的早期患者(初步假設為40%並逐年下降)將進展為晚期乳腺癌。根據臨床關鍵意見領袖的數據，2020年晚期HR+/HER2-乳腺癌的治療率約為80%，預計到2032年將略有上升。然後，我們將該等接受治療的晚期HR+/HER2-乳腺癌患者視為氟維司群的目標患者。

氟維司群在目標患者中的滲透率乃根據實際市場銷售情況計算得出，由於氟維司群被列入第九批國家VBP名單，且降價幅度超過90%，預計2024年的市場銷售將有所上升。我們假定氟維司群的價格在其被列入VBP清單並降價後將趨於穩定。

氟維司群於2019年首次進入中國乳腺癌藥物市場。誠如下表所示，截至最後實際可行日期，中國共有九款獲批的氟維司群產品。我們與國內製造商及跨國醫藥公司競爭。

藥物名稱	劑型	靶點	公司	獲批日期	是否獲納入國家醫保目錄	2022年收益（人民幣萬元）	2022年市佔率	適應症
氟維司群	注射	雌激素受體1	軒竹生物	2024/02/06	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	齊魯製藥	2023/8/01	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	瑞迪製藥	2023/5/26	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	四川匯宇製藥	2023/4/17	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	山東新時代藥業	2023/4/04	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	本公司	2022/6/28	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	一家國內藥廠	2021/11/17	是	393.6	0.4%	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	一家國內藥廠	2020/8/12	是	34,467.9	33.8%	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	一家國際藥廠	2010/6/4	是	67,252.9	65.9%	乳癌

進口產品　　國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

氟維司群注射液的競爭格局以進口產品為主，約佔65%的市場份額。然而，國產生產氟維司群注射液的數量一直在增加，特別是自2023年以來，有3款國產產品及1款進口產品獲得批准。預計未來將有更多國產產品進入市場。

吉芙惟®為本公司開發的氟維司群注射液仿製藥。吉芙惟於2022年6月取得上市許可，成為中國第三款上市的國產氟維司群產品。氟維司群自2017年起被納入國家醫保藥品目錄(國家醫保目錄)乙類。2023年11月，吉芙惟納入並中選第九批國家集中VBP計劃。

中國的達雷妥尤單抗市場

達雷妥尤單抗為一種單克隆抗體，主要用於治療多發性骨髓瘤及若干淋巴細胞亞群淋巴瘤，包括皮膚T細胞淋巴瘤。這種藥物的靶點為CD38抗原，這是一種在多發性骨髓瘤及其他腫瘤細胞表面大量表達的膜糖蛋白。

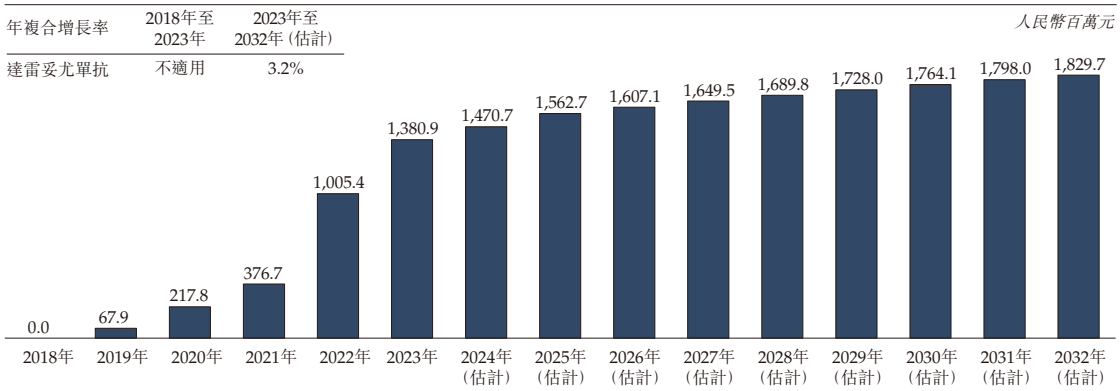
CD38具有細胞膜表面受體及細胞外酶的雙重功能。無論患者的遺傳多樣性、疾病分期或之前的治療情況如何，CD38均會持續、顯著地出現在多發性骨髓瘤細胞上。相比之下，CD38在正常淋巴細胞、骨髓細胞及一些非造血組織中的表達水平相對較低。這種選擇性表達使CD38成為治療多發性骨髓瘤的理想靶點，使達雷妥尤單抗能夠有效地靶向腫瘤細胞，同時最大限度地減少對健康細胞的影響。

對於復發多發性骨髓瘤，初期建議通常包括考慮臨床試驗入組。考慮諸如CAR-T細胞療法、雙重或三重化療方案、造血幹細胞移植以及新藥的治療選擇。達雷妥尤單抗為治療的主要成分，用於與蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑等藥劑聯合使用，而不論患者對諸如來那度胺及硼替佐米等特定藥物是否敏感或耐藥。

達雷妥尤單抗的療效在於其能夠參與多種機制：直接抗腫瘤作用、抗體依賴性細胞介導的細胞毒性、抗體依賴性細胞吞噬作用以及觸發免疫系統反應。在中國，其已獲批准用於復發及難治性多發性骨髓瘤成人患者。

中國的達雷妥尤單抗市場規模預計將由2023年的人民幣1,380.9百萬元增加至2032年的人民幣1,829.7百萬元，年複合增長率為3.2%。

中國達雷妥尤單抗藥物市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：中華醫學雜誌；米內網；灼識諮詢

達雷妥尤單抗在中國的市場規模乃採用以下方法估算。首先，根據《中國多發性骨髓瘤的負擔：全球疾病、傷害和風險因素負擔研究分析》*(Burden of multiple myeloma in China：an analysis of the Global Burden of Disease, Injuries, and Risk Factors Study)*等已發表的研究報告，確定中國多發性骨髓瘤的發病率。這確定潛在的目標患者群體。

達雷妥尤單抗歷史的滲透率隨後透過用從米內網數據庫中獲得的達雷妥尤單抗實際市場銷售額除以從國家醫保目錄文件及商業數據庫中獲得的該藥年度支出計算。將使用達雷妥尤單抗的患者人數與中國多發性骨髓瘤總發病率相比較，可確定達拉土單抗在多發性骨髓瘤患者中的歷史滲透率。該滲透率預計於達雷妥尤單抗在2021年底被納入國家醫保目錄後將大幅提高，並在2032年前穩步上升。最後，我們將計算結果乘以該藥物的年度支出(我們根據其歷史年度支出估算)。

自2022年起，達雷妥尤單抗獲納入國家醫保目錄乙類，這意味著中國的多發性骨髓瘤患者可以較低的自付費用獲得該藥。截至最後實際可行日期，達雷妥尤單抗原研藥物已在中國獲批，該藥物同時有靜脈注射及皮下注射兩款。截至同日，中國有四款國產並已獲IND批准的達雷妥尤單抗生物類似藥(其中包括我們的JY43)，均為靜脈注射。我們與國內製造商及Janssen等跨國醫藥公司競爭，且中國達雷妥尤單抗市場目前正在經歷重大整合。

靶點	階段	公司	適應症	首次發佈日期	最新試驗號碼	給藥	估計完成日期
CD38	II	西安楊森製藥； Janssen Research & Development	復發或難治性 NK/T 細胞淋巴瘤	2017-11-15	CTR20171033	靜脈注射	2024
CD38	I	上海復宏漢霖	MM	2023-01-03	CTR20223275	靜脈注射	2025
CD38	I	正大天晴藥業	MM	2024-05-13	CTR20241710	靜脈注射	2026
CD38	IND批准	本公司	MM	2023-04-14	/	靜脈注射	2026

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

除達雷妥尤單抗外，截至最後實際可行日期，中國共有25款處於臨床階段靶向CD38治療多發性骨髓瘤的管線藥物獲得批准。

中國的SIRPα抑制劑市場

信號調節蛋白α(SIRPα)抑制劑為一種旨在阻斷免疫細胞上的SIRPα與細胞表面的CD47之間相互作用的藥物，用於治療各種實體瘤，包括乳腺癌、肺癌、結腸癌及多發性骨髓瘤。正常情況下，健康細胞上通常存在的CD47會與巨噬細胞或吞噬細胞上的SIRPα結合，向免疫細胞發出不要攻擊的信號，這是保護健康細胞免遭不必要破壞的重要機制。然而，癌細胞可透過過度表達CD47來利用這一機制，從而欺騙免疫系統使其不受傷害。

SIRPα抑制劑干預這一過程。該等抑制劑透過破壞SIRPα-CD47的相互作用，阻止免疫細胞接收「別吃我」信號，從而有可能實現對癌細胞的吞噬。

在乳腺癌、肺癌或結腸癌等實體瘤中，腫瘤微環境更為複雜。在這種情況下，SIRPα抑制劑可能不僅能增強巨噬細胞介導的吞噬作用，亦能影響其他與腫瘤相關的免疫細胞，如T細胞及自然殺傷細胞，從而增強整體的抗癌免疫反應。中國的前十大實體瘤發病人數從2018年的3.4百萬例增至2023年的3.9百萬例，預計到2032年將達到4.7百萬例。

截至最後實際可行日期，中國有4款靶向SIRPα的已取得IND批准的在研藥物，包括我們的JY47。

因子	靶點	公司	適應症	階段	首次發佈日期	最新試驗號碼	給藥	估計完成日期
IBC-0966	PD-L1; SIRPα	盛禾（中國）生物製藥有限公司	晚期腫瘤	I/II	2021/7/08	CTR20211609	靜脈注射	2024
LM-101	SIRPα	禮新醫藥	晚期惡性腫瘤	I/II	2023/1/06	CTR20223293	靜脈注射	2025
BR105	SIRPα	浙江海正藥業股份有限公司／博銳生物製藥有限公司	晚期實體瘤	I	2022/3/14	CTR20220467	靜脈注射	2024
JY47	SIRPα	本公司	晚期實體瘤	IND	2022/12/9	/	靜脈注射	2025

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

化療及放療副作用藥物市場

化療及放療副作用

化療及放療為常見的癌症治療方法，旨在殺死或減緩癌細胞的生長。但在治療過程中，該等治療方法亦會影響健康細胞，從而導致副作用。該等副作用在很大程度上取決於患者接受的特定治療方法、其整體健康狀況以及其耐受性。

癌症化療的常見不良反應包括中性粒細胞減少症、血小板減少症以及化療引起的噁心及嘔吐(CINV)。患者亦可能出現口腔潰瘍或口瘡、脱髮、腹瀉或腸炎。雖然該等副作用通常為暫時的，但可透過管理或治療改善患者在化療期間的舒適度。

治療中性粒細胞減少症的G-CSF

中性粒細胞減少症為一種常見的血液學不良反應，亦為化療及放療中限制劑量的主要毒性反應。其透過降低中性粒細胞水平，大大降低機體的抗感染能力。中性粒細胞減少症通常會導致各種感染及併發症，如發熱、吞嚥疼痛、皮膚膿腫及消化道感染。如不能及時有效地管理，中性粒細胞減少症會導致癌症治療延遲，並迫使減少劑量。中國中性粒細胞減少症的發病人數已由2018年的1.6百萬例上升至2023年的2.0百萬例，預計到2032年將達到2.3百萬例。

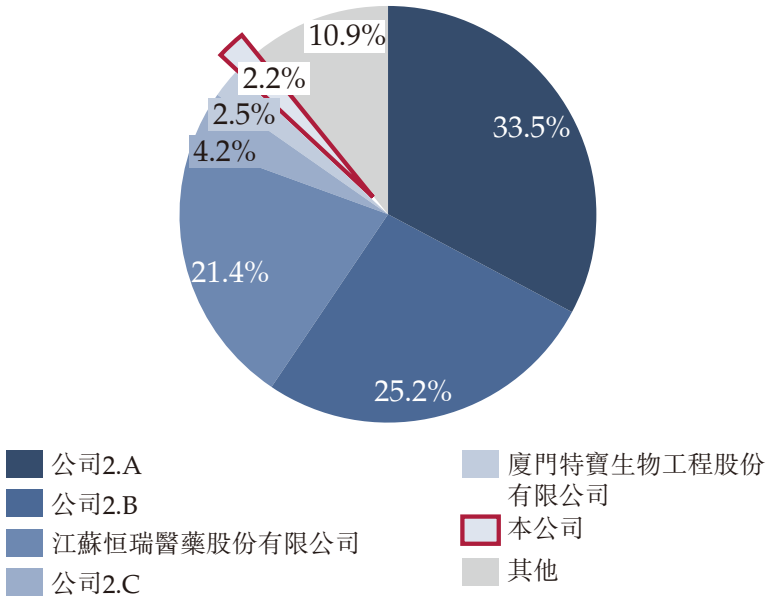
粒細胞集落刺激因子(G-CSF)為一種重組蛋白生物藥品，為治療中性粒細胞減少症的唯一臨床指引推薦藥物。其透過刺激中性粒細胞的生長、分化及活化發揮作用。中國G-CSF市場由2018年的人民幣51億元增長至2023年的人民幣93億元，年複合增長率為12.5%，預計到2032年將趨於穩定。

中國G-CSF市場規模乃根據《中國癌症發病率與死亡率》*(Cancer incidence and mortality in China)*等研究報告中的癌症年發病率估算得出。其次為該等癌症患者中接受化療及放療的比例，研究表明該等患者的平均中性粒細胞減少率高達80%。這確定潛在的目標患者群體。

然後，G-CSF的市場滲透率透過分析來自米內網數據庫的G-CSF實際市場銷售額，根據癌症發病率以及化療及放療引起的中性粒細胞減少率確定。最後，考慮到G-CSF已列入國家醫保目錄乙類，並根據公開信息及數據庫得出的單價，計算出G-CSF的年度支出。

在中國，已有100多款G-CSF產品獲得批准，其中包括8款長效品種。值得注意的是，本公司為中國第一家獲得短效G-CSF產品批准的公司。我們的hG-CSF產品吉粒芬®於2023年的銷售收益為人民幣142.5百萬元，市場份額為2.2%，在競爭對手中按銷售收益計排名第六。本公司亦在開發治療中性粒細胞減少症的長效G-CSF產品JY06(吉新芬®)。我們已於2023年5月向國家藥監局遞交JY06(吉新芬)的NDA申請，預期將於2025年取得銷售批准。

中國G-CSF市場的競爭格局(2023年)



資料來源：米內網；灼識諮詢

- *公司2.A，總部設於中國山東省，於1992年創立。該公司專注於用於治療常見疾病及其他嚴重危害人類健康的疾病的藥物的研發、生產及銷售。其於1999年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有五款可能與本公司存在競爭的已獲批准在研藥物，包括G-CSF、IL-11、帕洛諾司瓊、氟維司群及福沙匹坦。*

- *公司2.B，總部設於中國河北省，於1992年創立。該公司致力於新藥物(主要為單抗及融合蛋白)的研發、生產及銷售。其於2000年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有兩款已獲批准G-CSF在研藥物。*

- *江蘇恒瑞醫藥股份有限公司，總部設於中國江蘇省，於上海證券交易所上市，於1997年創立。該公司主要致力於腫瘤藥物、內分泌治療藥物及心血管藥物的研發、生產及銷售。*

- *公司2.C，總部設於日本東京，於1949年創立。該公司致力於主要用作治療癌症及腎病的新藥物的研發、生產及銷售。其於2017年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准G-CSF在研藥物。*

- *廈門特寶生物工程股份有限公司，總部設於中國福建省，於上海證券交易所上市(股份代號：688278.SH)，於1996年創立。該公司致力於重組蛋白及長效改良藥物的研發、生產及銷售。*

下表載列中國G-CSF市場六大競爭對手產品的詳細資料。我們與國內製造商及跨國醫藥公司競爭，且中國G-CSF市場目前正在經歷重大整合。

2023年中國G-CSF競爭格局

公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	作用機制	適應症	給藥形式
公司2.A	惠爾血添	Ruibai	1999	是	33.5%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
公司2.B	惠爾血添	Jinxuli	2000	是	25.2%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司	硫培非格司亭	Aiduo	2018	是	21.4%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
公司2.C	惠爾血添	Gran	2017	是	4.2%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
廈門特寶生物工程股份有限公司	惠爾血添	Topneuter	1999	是	2.5%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
本公司	惠爾血添	Jilifen	1996	是	2.2%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射

資料來源： 國家藥監局；國家知識產權局；灼識諮詢

用於治療血小板減少症的IL-11

血小板減少症為抗腫瘤藥物抑制骨髓功能，導致血液中血小板計數異常偏低而引起的腫瘤治療常見併發症。這種情況會導致癌症治療強度降低、住院時間延長、醫療費用增加，嚴重時亦會導致患者死亡，從而對抗腫瘤治療的療效及患者的長期生存造成負面影響。

中國血小板減少症的發病人數已由2018年的454.0千人增加至2023年的549.9千人，估計到2032年將達到639.1千人。

血小板減少症的治療方法包括多種選擇，例如直接進行血小板輸血、諸如白介素－11 (IL-11)及重組人血小板生成素(rhTPO)的細胞因子藥物以及使用中藥。

治療選擇乃基於患者個人狀況，允許個性化治療方案。rhTPO為全球常用血小板生長因子，有助於降低化療後血小板計數減少程度及縮短血小板減少持續時間，對化療後血紅蛋白、紅細胞計數及白血細胞計數並無負面影響。

rhTPO的不良反應通常不嚴重，包括不舒服、疲乏、膝關節痛、頭痛、頭暈，血壓升高。IL-11亦減少血小板減少症的嚴重程度、縮短其持續時間及減少對血小板輸血的需要。

IL-11來源於造血微環境中的基質細胞及一些間充質細胞，並為一種成熟的造血生長因子。IL-11藥物可以加快血小板數量的恢復，並有助於在不改變劑量的情況下實施計劃的化療。

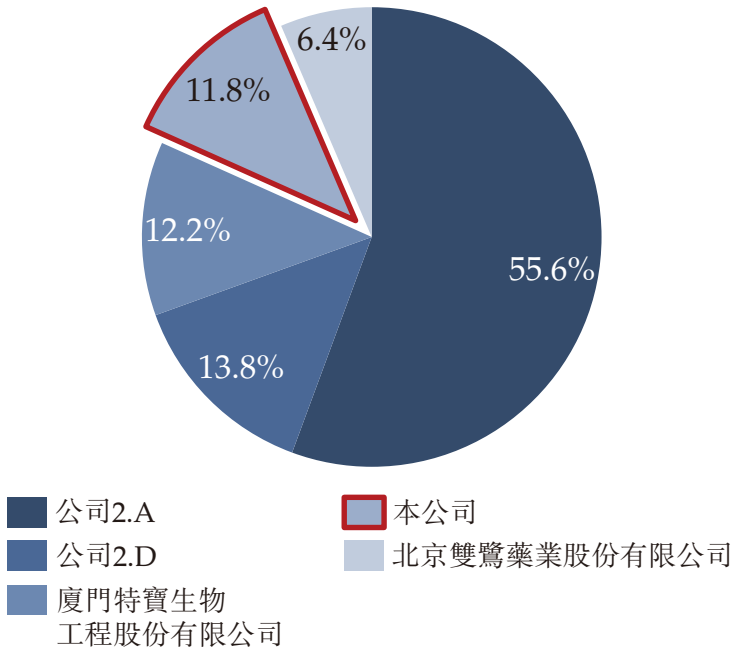
中國IL-11市場規模由2018年的人民幣12億元略微下降至2023年的人民幣10億元，預期到2032年將保持穩定。

於估算IL-11在中國的市場規模時，我們首先考慮《中國癌症發病率與死亡率》*(Cancer incidence and mortality in China)*等研究報告中的癌症年發病率。然後，根據文獻審閱，考慮該等癌症患者中接受化療及放療的比例。隨後，將該等患者中血小板減少症的發病率考慮在內，根據相關醫學文獻及專家共識，平均定為10%，並假定其保持穩定。這確定潛在的目標患者群體。

然後，IL-11的市場滲透率乃透過來自米內網數據庫的實際市場銷售額除以上述潛在目標患者群計算。最後，已列入國家醫保目錄乙類的IL-11的年度支出納入計算。

截至最後實際可行日期，六款IL-11藥物已獲得國家藥監局批准。於2023年，我們的hIL-11產品吉巨芬®的銷售收益為人民幣80.5百萬元，市場份額為11.8%，在我們的競爭對手中按銷售收益計排名第四。

中國IL-11市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網；灼識諮詢

- *公司2.D，總部設於中國山東省，於1997年創立。該公司主要致力於重組蛋白藥物的研發、生產及銷售。其於2008年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准IL-11在研藥物。*

- *北京雙鷺藥業股份有限公司，總部設於中國北京市，於深圳證券交易所上市(股份代號：002038.SZ)，於1994年創立。該公司專注於基因工程藥物的研發、生產及銷售。*

下表載列中國IL-11市場五大競爭對手產品的詳細資料。

2023年中國IL-11競爭格局

公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	作用機制	適應症	給藥形式
公司2.A	奧普瑞白介素(rhIL-11)	Juheli	2003	是	55.63%	IL-11通過在細胞表面與特異性受體－配體結合鏈IL-11Rα結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射
廈門特寶生物工程股份有限公司	奧普瑞白介素(rhIL-11)	Topmega	2005	是	13.85%	IL-11通過在細胞表面與特異性受體－配體結合鏈 IL-11Rα結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射
公司2.D	rhIL-11(I)	Baijieyi	2008	是	12.23%	IL-11通過在細胞表面與特異性受體－配體結合鏈IL-11Rα結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射
本公司	奧普瑞白介素(rhIL-11)	吉巨芬	2003	是	11.84%	IL-11通過在細胞表面與特異性受體－配體結合鏈IL-11Rα結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射
北京雙鷺藥業股份有限公司	奧普瑞白介素(rhIL-11)	邁格爾	2003	是	6.45%	IL-11通過在細胞表面與特異性受體－配體結合鏈IL-11Rα結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射

資料來源：國家藥監局；國家知識產權局；灼識諮詢

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國共有六款IL-11藥物獲得批准。

產品名稱	製造商	適應症	首次獲批年份
Yixing	DIAO GROUP.	血小板減少症	2003
邁格爾	北京雙鷺藥業股份有限公司	血小板減少症	2003
吉巨芬	本公司	血小板減少症	2003
Juheli	齊魯製藥有限公司	血小板減少症	2003
Topmega	特寶生物	血小板減少症	2005
Baijieyi	China Resources Angde Biotech Pharma Co., Ltd.	血小板減少症	2008

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

用於治療化療引起的噁心及嘔吐(CINV)的帕洛諾司瓊

CINV為化療中普遍存在的不良反應，會導致新陳代謝紊亂、營養失衡、體重減輕，嚴重影響患者的情緒、社交及身體健康。其亦會導致患者對接受化療產生恐懼，降低生活質量，妨礙患者堅持治療。

中國CINV發病人數已由2018年的2.6百萬人增加至2023年的3.1百萬人，預計到2032年將達到3.6百萬人。

CINV背後的機制十分複雜，目前亦不完全清楚。嘔吐被視為由嘔吐中樞調節的多步驟反射，涉及外周及中樞通路。在外周通路中，抗癌藥物會促使胃腸道粘膜細胞釋放血清素5-羥色胺(5-HT3)，通常會引起急性嘔吐。在中樞通路中，P物質與嘔吐中樞的神經激肽-1 (NK-1)受體結合，導致遲發性嘔吐。雖然噁心及嘔吐可能有重疊的機制，但彼等可能涉及不同的神經通路，且噁心比嘔吐更常見。

CINV的治療途徑包括預防及治療。藥物是預防惡心及嘔吐的關鍵，帕洛諾司瓊及福沙匹坦為優先選擇。帕洛諾司瓊對於預防遲發性噁心及嘔吐尤為有效，而對於急性及遲發性噁心及嘔吐控制，福沙匹坦的效力與阿瑞匹坦相當。帕洛諾司瓊、奧氮平及地塞米松聯用可有效預防CINV，尤其是對於嘔吐風險高的患者。CINV發生後治療方法包括藥物、提高生活方式、行為療法及針灸，具體療法取決於患者的具體嘔吐風險水平。

帕洛諾司瓊為第二代5-HT3受體拮抗劑，顯示強效、持久的止吐作用，批准用於預防化療引起的遲發性噁心及嘔吐。與其同級藥物相比，第二代5-HT3受體拮抗劑的特徵如下：

- *結構特徵*。與第一代拮抗劑相比，帕洛諾司瓊對5-HT3受體的親和力高出約100倍，且半衰期長達40小時。

- *機制特徵*。帕洛諾司瓊不僅能透過阻斷5-HT3受體抑制嘔吐，亦能降低P物質的活性，抑制5-HT3及NK-1信號通路之間的相互作用，因此在預防遲發性噁心及嘔吐方面更具優勢。

- *安全特徵*。與第一代藥物相比，帕洛諾司瓊對心血管系統的影響較小。

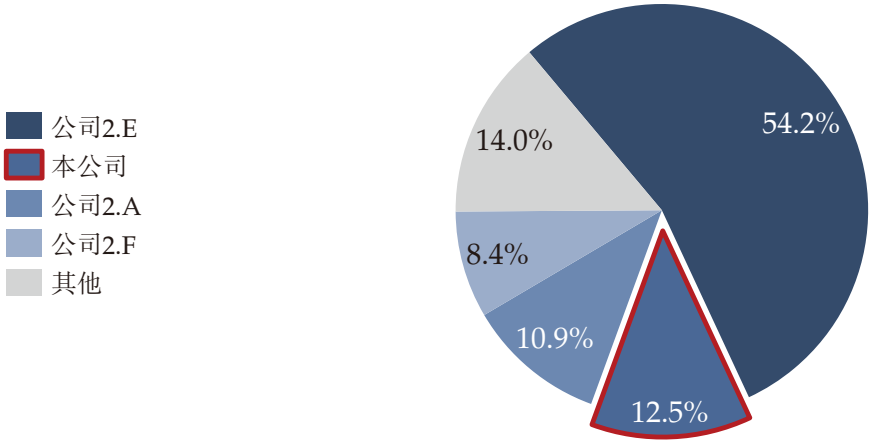
中國帕洛諾司瓊市場由2021年的人民幣16億元下降至2023年的人民幣3億元，原因為其被列入國家VBP名單後價格下降。VBP後，帕洛諾司瓊注射液降價超過80%。帕洛諾司瓊市場預計將繼續小幅下降，到2032年將穩定在人民幣4億元左右。

帕洛諾司瓊在中國的市場規模乃透過綜合多種因素估算得出，首先是《中國癌症發病率與死亡率》*(Cancer incidence and mortality in China)*報告的中國癌症發病率。其次，透過文獻審閱確定該等癌症患者中接受化療及放療的比例。然後，根據中國的專家共識，假設所有接受化療及放療的患者都將接受CINV預防治療。這確定潛在的目標患者群體。

帕洛諾司瓊的市場滲透率乃透過將帕洛諾司瓊的實際市場銷售額(從米內網數據庫中獲得的資料)除以上述潛在目標患者群計算得出。最後，自2017年起列入國家醫保目錄乙類的帕洛諾司瓊年度支出亦被納入計算。

我們的帕洛諾司瓊產品吉欧停®於2023年產生收益人民幣16.5百萬元，市場份額為12.5%，按銷售收益計，在全國競爭對手中排名第二。

中國帕洛諾司瓊市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網；灼識諮詢

- *公司2.E，總部設於中國江蘇省，於1997年創立。該公司專注於創新藥物的研發、生產及銷售。其於2015年進入腫瘤藥物領域，目前持有三款可能與本公司存在競爭的已獲批准在研藥物，包括帕洛諾司瓊、氟維司群及福沙匹坦。*

- *公司2.F，總部設於中國四川省，於2001年創立。該公司致力於化學製品及傳統中藥的研發、生產及銷售。其於2013年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准帕洛諾司瓊在研藥物。*

截至最後實際可行日期，中國共有30款獲批帕洛諾司瓊藥物。下表載列中國帕洛諾司瓊市場五大競爭對手產品的詳細資料。我們與國內製造商及跨國醫藥公司競爭，且中國帕洛諾司瓊市場目前正在經歷重大整合。

2023年中國帕洛諾司瓊競爭格局

公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	作用機制	適應症	給藥形式
公司2.E	帕洛諾司瓊	Zhiruo	2008	是	54.18%	帕洛諾司瓊通過阻斷胃腸道中5-HT_3與5-HT_3受體結合，抑制其向嘔吐中樞的傳遞，從而抑制急性噁心嘔吐	CINV	注射
本公司	帕洛諾司瓊	吉欧停	2008	是	12.51%	帕洛諾司瓊通過阻斷胃腸道中5-HT_3與5-HT_3受體結合，抑制其向嘔吐中樞的傳遞，從而抑制急性噁心嘔吐	CINV	注射
公司2.A	帕洛諾司瓊	Ousai	2008	是	10.94%	帕洛諾司瓊通過阻斷胃腸道中5-HT_3與5-HT_3受體結合，抑制其向嘔吐中樞的傳遞，從而抑制急性噁心嘔吐	CINV	注射
公司2.F	帕洛諾司瓊	Payi	2013	是	8.38%	帕洛諾司瓊通過阻斷胃腸道中5-HT_3與5-HT_3受體結合，抑制其向嘔吐中樞的傳遞，從而抑制急性噁心嘔吐	CINV	注射

資料來源：國家藥監局；中國國家知識產權局；灼識諮詢

血液藥物市場

血栓性疾病藥物市場

血栓性疾病

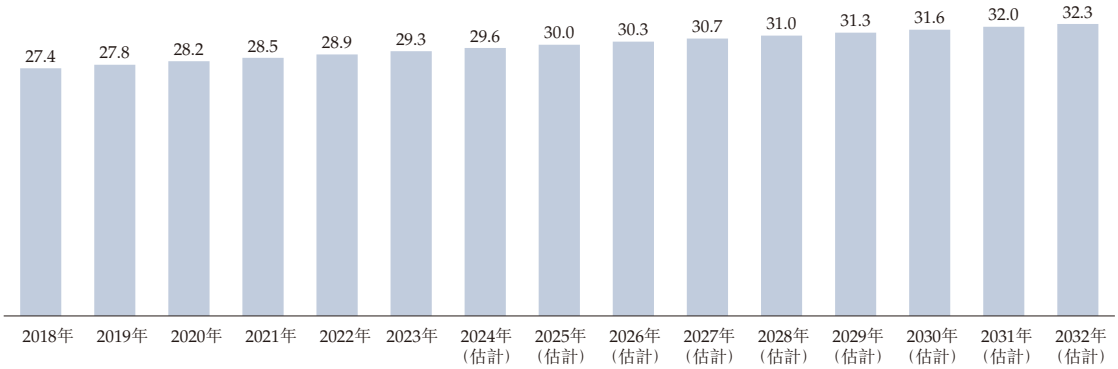
血栓為血管內形成血塊的一種醫學症狀，可能導致部分或完全阻塞，從而破壞正常血流。這一過程可能導致嚴重的併發症，如組織或器官缺血、缺氧、壞死或充血及水腫。血栓栓塞症為一種與之相關的疾病，當被稱為血栓的血凝塊從原部位脱落並透過血流阻塞其他血管時，就會發生血栓栓塞症。

中國血栓的發病人數已由2018年的27.4百萬人增加至2023年的29.3百萬人，預計到2032年將達到32.3百萬人。

中國血栓發病人數（2018年至2032年（估計））

年複合增長率	2018年至2023年	2023年至2032年（估計）
中國血栓發病人數	1.3%	1.1%

百萬名患者



資料來源：《美國心臟協會期刊》；灼識諮詢

根據血栓形成的部位，血栓可分為三種類型：動脈血栓、靜脈血栓栓塞症(VTE)及微血栓。VTE的患病率高，平均每九人便有一人會在生命中某個時間出現該病。此外，每年有超過100,000人死於血栓，VTE的五年復發率高達20%。

VTE包括肺血栓栓塞(PTE)及深靜脈血栓(DVT)。高危患者通常透過機械預防及／或藥物進行VTE防範，其中一種低分子量肝素(LMWH)依諾肝素為推薦預防性藥物。PTE的治療涉及一般支持性護理、不同階段的抗凝治療、血栓溶解、干預性治療及手術治療。對於DVT，主要療法包括抗凝治療及諸如系統溶栓、導管接觸性溶栓及血栓清除術的血栓清除治療，治療選擇取決於患者的具體狀況。

LMWH市場

肝素為治療血栓的常用藥物之一，其為一種硫酸化的氨基糖，提取自哺乳動物器官，如豬或牛的器官。肝素的平均分子量約為15,000。LMWH為肝素的一種變體，透過酶解或化學解聚產生。這一過程會產生更小的糖胺聚糖片段，平均分子量在3,000到8,000之間。

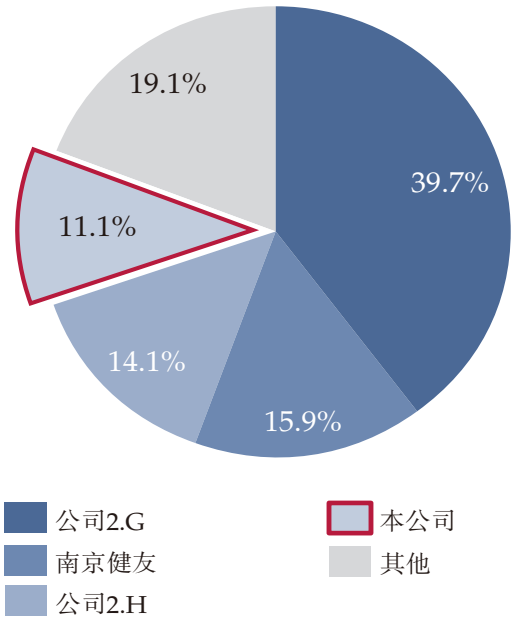
中國的LMWH市場規模已由2018年的人民幣8,774.6百萬元增加至2023年的人民幣9,118.0百萬元，年複合增長率為0.8%。預計到2032年將保持相對平穩，原因為第八批國家VBP名單包括兩類主要LMWH（依諾肝素及那屈肝素），導致價格下跌60-70%。這將令LMWH的平均市場價格下跌。與此同時，預期該等藥物的銷量僅會溫和上升，與使用該等藥物的病人數目輕微及穩定增加一致。全球LMWH市場由2018年的37億美元增長至2023年的40億美元，年複合增長率為1.5%，預計到2032年將達到46億美元。

中國LMWH的市場規模乃透過多方面方法估算得出。首先，根據*全球血栓的負擔(Global Burden of Thrombosis)*、*中國疾病預防控制中心及中國心血管健康與疾病報告(China Cardiovascular Health and Disease Report)*等多種資料來源確定中國血栓的發病率。其次，亦考慮血栓的治療率，根據一項單中心真實世界臨床研究發現，血栓治療率約為20%。

然後，LMWH的市場滲透率透過將來自米內網數據庫的LMWH實際市場銷售額除以血栓發病率及治療率的乘積計算得出。最後，考慮到自2004年以來LMWH已被納入國家醫保目錄乙類，以及依諾肝素及那屈肝素被納入第八次國家VBP清單對平均定價的影響，計算出LMWH的年度支出。

本公司的產品亿喏佳®為中國第二款商業化的國產依諾肝素鈉仿製藥，於2006年3月獲批上市。下圖列出2023年按收入劃分的中國依諾肝素鈉市場競爭格局，以及我們的排名位置。

中國依諾肝素市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網；灼識諮詢

- *公司2.G，總部設於法國，為一間跨國製藥及醫療健康公司，專注於心血管疾病、腫瘤、糖尿病及疫苗。其於2017年進入血液藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准依諾肝素在研藥物。*

- *南京健友生化製藥股份有限公司，總部設於中國江蘇省及於上海證券交易所上市(股份代號：603707.SH)，於2000年創立。該公司為專注於藥物研發、生產及銷售的製藥集團。*

- *公司2.H，總部設於中國深圳市，於2004年創立。該公司專注於依諾肝素鈉原料藥及低分子量肝素製劑出口。其於2005年進入血液藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准依諾肝素在研藥物。*

截至最後實際可行日期，中國共有16款獲批依諾肝素藥物。下表載列中國依諾肝素市場五大競爭對手產品的詳細資料。我們與國內製造商及跨國醫藥公司競爭，且中國依諾肝素市場目前正在經歷重大整合。

2023年中國依諾肝素競爭格局								
公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	作用機制	適應症	給藥形式
公司2.G	依諾肝素	Clexane	2019	是	39.68%	通過與抗凝血酶III及其複合物結合，增強對凝血級聯中Xa因子及凝血酶（IIa因子）的抑制作用	VTE	注射
南京健友	依諾肝素	Ledraxen	2014	是	14.11%	通過與抗凝血酶III及其複合物結合，增強對凝血級聯中Xa因子及凝血酶（IIa因子）的抑制作用	VTE	注射
公司2.H	依諾肝素	Prolongin	2005	是	15.93%	通過與抗凝血酶III及其複合物結合，增強對凝血級聯中Xa因子及凝血酶（IIa因子）的抑制作用	VTE	注射
本公司	依諾肝素	亿喏佳	2006	是	11.13%	通過與抗凝血酶III及其複合物結合，增強對凝血級聯中Xa因子及凝血酶（IIa因子）的抑制作用	VTE	注射

資料來源：國家藥監局；國家知識產權局；灼識諮詢

第八批國家VBP名單涵蓋兩款LMWH產品，即依諾肝素及那屈肝素。截至最後實際可行日期，中國共有30多款LMWH產品獲得國家藥監局批准，包括本公司在內的九家公司於第八批國家VBP名單中獲得依諾肝素的合約。

資料來源

我們委託獨立市場研究及諮詢公司灼識諮詢就中國的骨科疾病治療、代謝疾病藥物、腫瘤藥物及血液藥物市場進行分析及編製報告（「**灼識諮詢報告**」）。

灼識諮詢提供行業諮詢、商業盡職調查及戰略諮詢等專業服務。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付人民幣550,000元的費用。本報告的編製不受我們及其他利益相關方的影響。我們已於本節以及本文件其他章節摘錄來自灼識諮詢報告的若干資料，以更全面地向我們的潛在[**編纂**]介紹我們經營所在的行業。

於編製灼識諮詢報告時，灼識諮詢利用多種不同資源進行一手及二手研究。一手研究涉及與主要行業專家及具領先地位的行業參與者進行訪談。二手研究涉及分析來自國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥物管理局、中華人民共和國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織及世界衛生組織等公開可得數據來源的數據。

灼識諮詢報告中的市場預測乃基於以下假設：(i)於預測期間，中國的整體社會、經濟及政治環境預期將保持穩定；(ii)於未來十年，中國的經濟及工業發展可能會保持穩定增長趨勢；(iii)於預測期間，相關主要行業驅動因素應會繼續推動市場增長，例如主要由於人口老齡化令疾病發病率上升、公眾健康意識增強、患者負擔能力提升，以及藥物及療法選擇增加；及(iv)並無可對市場造成嚴重或根本性影響的極端不可抗力事件或行業法規。

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規。

監管部門

國家藥監局及其審評中心

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(「**國家食藥監局**」))是中國醫藥行業的主管部門。其負責起草藥品及醫療器械相關法律法規、擬定政策規劃、制定部門規章、組織制定及發佈藥品及醫療器械標準、國家規範等分類管理制度，並監督實施。

藥品審評中心為國家藥監局藥品註冊技術審評機構。其主要負責對申請註冊的藥品進行技術評估及驗證相關藥品註冊。

國家衛健委

國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」，前稱國家衛生和計劃生育委員會)為公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國家衛生政策、監督及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫療衛生體制改革、組織制定國家藥品政策及國家基本藥物制度、開展藥品使用監測及臨床綜合評價以及建立藥品短缺的預警機制、就國家基本藥物定價政策提出建議，以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

中檢院

中國食品藥品檢定研究院(「**中檢院**」)為國家藥監局的直屬事業單位，為檢驗藥品及生物製品質量的法定機構及最高技術仲裁機構。其負責藥品、生物製品、醫療器械、食品、膳食補充劑、化妝品、實驗動物、包裝材料的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，國家藥品醫療器械參考資料、生產驗證用的菌種及病毒株的研製、發放、管理以及相關技術研究。

根據《藥品註冊管理辦法》，中檢院應進行實施藥物註冊管理所規定的藥物註冊檢測及其他相關工作。具體而言，中檢院或國家藥監局指定的藥物檢測機構應就以下藥物的註冊進行檢測工作：創新藥物；改良型新藥(除傳統中藥外)；須進行藥物管理的生物製品、放射性藥物及體外診斷試劑；及國家藥監局規定的其他藥物。

商務部

中國商務部負責指導及管理國家的外商投資、起草外商投資相關法律法規、制定相關規則、政策及改革計劃、組織實施、監督及檢查實施情況；參與制定及與國家發改委聯合發佈《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》；管理及指導外商投資審批及備案工作。

國家發改委

國家發展和改革委員會主要負責參與制定健康發展政策、設立技術改革投資項目、宏觀指導及管理製藥企業的經濟營運，以及監督相關政策及法規的實施。國家發改委亦監管市場流通藥品的價格。

國家醫療保障局

國家醫療保障局主要負責制定及組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃及標準，組織制定和調整藥品和醫療服務的價格及收費標準，以及制定和監督藥品及醫用耗材招標採購政策的實施。

有關藥品生產企業的法律及法規

藥品生產許可

根據全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「**《藥品管理法》**」)及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動須經生產企業所在的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發藥品生產許可證。

藥品生產質量管理規範

於2019年12月1日之前，根據已廢止的國家食藥監總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照有關規定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》的，發予藥品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》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

中國衛生部(「**衛生部**」，現為國家衛健委)於1988年3月頒佈、於2011年1月最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《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改造暫不具備生產條件和能力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省級國家藥監局批准。

國家市場監督管理總局於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》(「**經修訂藥品生產管理辦法**」)，進一步實行藥品管理法規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。

有關新藥的法律及法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、有效性、質量可控性等方面進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。藥品註冊申請包括新藥品申請、仿製藥申請及進口藥品的註冊申請及其補充申請，以及再註冊申請。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(2020)的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020)適用於中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020)，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出臨床藥物試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年，在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

全國人大常委會於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最後修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「**藥品管理法**」)以及國務院於2002年8月頒佈並於2019年3月2日最後修訂的實施條例為藥品生產企業及藥品經營企業的開辦以及藥品管理(包括研製新藥)制定了法律框架。根據藥品管理法及其實施條例，國家鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由國家食品藥品監督管理局(或國家食藥監局)於2003年8月頒佈、國家食藥監總局於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請進行非臨床研究《藥物非臨床研究質量管理規範》(GLP)認證機構的規定。2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，已於2023年7月1日起施行。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈並於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，從事實驗動物及相關產品的保種、繁育、生產、供應、運輸及相關商業經營活動，需持有實驗動物生產許可證。實驗動物生產許可證有效期為五年，持有人應當在有效期期滿前六個月申請重續。

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開始進行新臨床藥物試驗前獲得國家藥監局批准進行藥品臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《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，由國家食藥監總局作出的藥品臨床試驗批准決定可由藥品審評中心(「**藥審中心**」)作出。根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等新藥研發資料以及有關數據和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性研究的，報國務院藥品監督管理部門備案。

在進行臨床試驗前，申請人應向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，所有經國家食藥監總局批准並在中國進行的臨床試驗均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記和信息公示，申請人須在獲臨床試驗許可後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

獲得臨床試驗批准後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗(包括備案後開展的生物等效性研究)，應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗及與藥品審評中心溝通

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗：

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合GCP的相關要求。獲准開展臨床藥物試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗計劃和支持性資料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心進行溝通交流。根據藥審中心於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》，在藥物研發與註冊申請過程中，申請人可提出與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議召開以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。II類會議為藥物在研發關鍵階段而舉行的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議，係指除I類和II類會議之外的其他會議。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥品研究、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好藥品註冊核查檢驗的準備後，可向國家藥監局提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑或任何其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由藥審中心制定公佈。

藥審中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不批准決定。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。非處方藥的藥品註冊證書還應當註明非處方藥類別。

藥品註冊核查，是指為核實申報材料的真實性、一致性以及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場和生產現場開展的核查活動，以及必要時對藥品註冊申請所涉及的化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器的生產企業、供應商或者其他受託機構開展的延伸檢查活動。

藥審中心根據藥物創新程度、藥物研究機構既往接受核查情況等，基於風險決定是否開展藥品註冊研製現場核查。

藥審中心根據申報註冊的品種、工藝、設施、既往接受核查情況等因素，基於風險決定是否啟動藥品註冊生產現場核查。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品等，應當進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於仿製藥等，根據是否已獲得相應生產範圍藥品生產許可證且已有同劑型品種上市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查、上市前藥品生產質量管理規範檢查。

藥品註冊申請受理後，藥審中心應當在受理後40日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心(以下稱為「**藥品核查中心**」)組織核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。藥品核查中心原則上應當在審評時限屆滿40日前完成核查工作，並將核查情況、核查結果等相關材料反饋至藥審中心。

藥品註冊檢驗，包括標準覆核和樣品檢驗。標準覆核，是指對申請人申報藥品標準中設定項目的科學性、檢驗方法的可行性、質控指標的合理性等進行的實驗室評估。樣品檢驗，是指按照申請人申報或者藥審中心核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室檢驗。

藥品上市許可申請審評時限為200日，其中優先審評審批程序的審評時限為130日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為70日。

以下時間不計入相關工作時限：(i)申請人補充資料、核查後整改以及按要求核對生產工藝、質量標準和說明書等所佔用的時間；(ii)因申請人原因延遲核查、檢驗、召開專家諮詢會等的時間；(iii)根據法律法規的規定中止審評審批程序的，中止審評審批程序期間所佔用的時間；及(iv)啟動境外核查的，境外核查所佔用的時間。

藥品審評審批制度改革

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「**《改革意見》**」)。《改革意見》提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥品審評審批流程的任務。

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》(「**《若干政策公告》**」)。《若干政策公告》進一步在《改革意見》基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥審中心可以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定(含國產和進口)；藥品補充申請審批決定(含國產和進口)；進口藥品再註冊審批決定。

中國藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，在受理及收取藥物臨床試驗申請費後60天內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

國家藥監局於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確藥品加速註冊程序。

關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規

根據中國藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日起施行的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》(「**《多中心臨床試驗指南》**」)，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國臨床試驗質量管理規範，參照人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)臨床試驗質量管理規範等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

根據《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》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

中國藥監局於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》指出，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(iii)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(iv)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國境內開展臨床試驗的藥物，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國境內藥品註冊的基本技術要求。

生物類似藥監管

於2015年2月，國家食藥監總局頒佈《生物類似藥研發與評價技術指導原則》(「**《生物類似藥指導原則》**」)，其概述中國生物類似藥的監管框架，並提供生物類似藥評估和管理的基本原則。《生物類似藥指導原則》載列生物類似藥及參照藥的定義、選擇參照藥的規定、技術審查的基本原則、比對性標準及容許適應症外推的條件。根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。生物類似藥的研發和上市需要遵守《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》的有關規定。在完成臨床前研究後，申請人需要提出臨床試驗申請，並在獲准開展臨床試驗後，申請人須根據臨床試驗方案完成臨床試驗。申請人應於完成臨床試驗及相關準備工作後提交上市許可申請。

根據《藥品註冊管理辦法》規定，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊及管理。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品(含生物類似藥)等進行分類。為配合實施《藥品註冊管理辦法》，

國家藥監局制定《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物製品註冊分類部分於2020年7月1日生效，而申報資料要求部分於2020年10月1日生效。根據《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物類似藥被列為3.3類。

於2021年2月10日，國家藥監局頒佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》以進一步規範生物類似藥的開發及評估，並於同日生效。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，「相似性」指候選藥與已獲准註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及有效性方面不存在有臨床意義的差別；「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，當直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應症上與參照藥臨床相似的，則可能通過擬外推適應症相關的研究數據和信息的科學論證，以支持其用於參照藥在中國獲批的其他未經直接研究的適應症。生物類似藥的類似評估應全面從醫藥、非臨床及臨床研究角度進行以釐定整體類似性，且應在生物製藥研究的不同階段進行。

藥審中心於2022年2月頒佈的《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》在《生物類似藥指導原則》與《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》的框架下，進一步提出生物類似藥臨床藥理學研究的指導性建議，其中明確了候選藥和參照藥在臨床藥理學方面是否具有相似性需基於統計學方法進行評價；目前，藥代動力學及藥效動力學參數的比較通常建議採用平均生物等效性統計方法。

在海外開發的生物類似藥的進口申請及批准程序方面，根據《藥品註冊管理辦法》，海外製藥註冊申請應按詳細的分類要求及相應申報資料作出申報。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請再註冊。

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及附件要求持有人在藥品上市後開展相關研究工作的，持有人應當在規定時限內完成並按照要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時辦理備案手續或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門依職責可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後評價結果等，要求持有人對說明書和標籤進行修訂。

持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由持有人向藥品審評中心提出。

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。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、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。

藥品上市許可轉讓

根據《中華人民共和國藥品管理法》，經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓藥品上市許可。受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。

根據《藥品註冊管理辦法》，持有人轉讓藥品上市許可須以補充申請方式申報，經批准後實施。

根據《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和質量可控性產生不良影響。申請變更藥品持有人的，藥品的生產場地、處方、生產工藝、質量標準等應當與原藥品一致；發生變更的，可在持有人變更獲得批准後，由變更後的持有人進行充分研究、評估和必要的驗證，並按規定經批准、備案後實施或報告。

申請變更境內生產藥品的持有人，受讓方應當在取得相應生產範圍的藥品生產許可證後，向藥審中心提出補充申請。其中，申請變更麻醉藥品和精神藥品的持有人，受讓方還應當符合國家藥監局確定的麻醉藥品和精神藥品定點生產企業的數量和佈局要求。

藥審中心應當在規定時限內作出是否同意變更的決定，同意變更的，核發藥品補充申請通知書，藥品批准文號和證書有效期不變，並抄送轉讓方、受讓方和生產企業所在地省級藥品監管部門。

變更後的持有人應當具備符合GMP要求的生產質量管理體系，承擔藥品全生命週期的管理義務，完成該藥品的持續研究工作，確保藥品生產上市後符合現行技術要求，並在首次年度報告中重點說明轉讓的藥品情況。

轉讓的藥品在通過GMP符合性檢查後，符合產品放行要求的，可以上市銷售。

受讓方所在地省級藥品監管部門應當重點加強對轉讓藥品的監督檢查，及時納入日常監管計劃。

國家醫保藥品目錄

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位(倘有)須每月繳納保險費。參保人員可報銷醫療保險目錄內藥品的全部或部分費用。由中華人民共和國勞動和社會保障部及國家發改委等政府機構於1999年5月12日聯合發佈的《城鎮職工

基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》(或醫療保險通知)規定，納入醫療保險目錄的藥品，必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(或國家醫保目錄)規定基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。中國人力資源和社會保障部及其他政府機構有權決定列入國家醫保目錄的藥品。名列國家醫保目錄的藥物分為甲類及乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉，而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。

於2023年1月13日，國家醫療保障局與中國人力資源和社會保障部發佈最新國家醫保目錄(自2023年3月1日起生效)，有關範圍已擴大至總計2,967種藥物。納入國家醫保目錄通常會導致銷量增加及藥價降低(藥價為根據個案和諸如最初藥品價格等因素談判確定)。

於2020年7月30日，國家醫療保障局發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「**國家醫保目錄管理辦法**」)，於2020年9月1日生效。國家醫保目錄管理辦法對國家醫保目錄的納入及調整與基本醫療保險的支付、管理及監督提出了指導意見。根據國家醫保目錄管理辦法，國家醫保目錄須建立動態調整機制，原則上每年調整一次。

醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈及生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構必須於其成立時界定為營利或非營利機構。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立的醫療機構，以其收入維持及發展該機構，而營利性醫療機構則由投資者為投資回報而成立。中國政府並無成立任何營利性醫療機構，而非政府實體則可成立營利性醫療機構。根據中國法律，任何非營利性醫療機構必須使用集中招標系統採購任何藥品，而任何營利性醫療機構則毋須使用該系統。

根據於2000年7月7日頒佈及生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、於2001年8月8日頒佈及生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及2009年1月17日頒佈及生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非營利性醫療機構必須就採購名列於《國家基本醫療保險藥品目錄》及一般作臨床用途及大批採購的藥品使用集中招標系統。

於2010年7月7日頒佈及生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方式、專家庫建設和管理進行了詳細規定，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，縣級及縣級以上人民政府、國有企業(包括國有控股企業)所成立的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購活動。各省(區、市)集中採購管理機構負責編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入該藥品集中採購目錄，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、傳統中藥材和傳統中藥飲片等藥品可不納入該藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈及生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品(不含傳統中藥飲片)均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

「4+7城市」及全國範圍的藥品集中採購

於2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈了《4+7城市藥品集中採購文件》(「**《文件》**」)，啟動帶有最低採購量的全國藥品集中投標試點方案。該試點方案將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安(「**4+7城市**」)。

於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈了《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》，其中規定了在4+7城市實施帶有最低採購量的全國藥品集中投標試點方案的詳細措施。

原則上藥品集中採購和使用試點方案涵蓋的各類試點藥品須從通過質量和療效一致性評價的仿製藥對應的通用名藥品中遴選。

採購程序須根據選定的製藥企業數量而定：倘選定三家或以上製藥企業，應通過公開招標程序進行採購；倘選定兩家企業，應通過議價採購程序進行採購；倘僅選定一家企業，則應通過協商釐定採購條款。

根據於2019年9月25日頒佈及施行的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，以及聯合採購辦公室於2021年1月15日發佈的《全國藥品集中採購文件》(GY-YD2021-1)，藥品集中採購方案已擴大到全國範圍。藥品集中帶量採購方案將在全國範圍內實施，合格參與者包括所有藥品生產企業、進口藥品總代理及藥品上市許可持有人，前提是該等企業擁有藥品集中採購方案範圍內的藥品。

國家醫療保障局、國家衛健委、國家藥監局、工信部及中央軍委後勤保障部聯合頒佈於2020年1月13日生效的《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》(「**通知**」)，規定了實施國家組織藥品集中採購方案的若干原則，以全面深化改革及於全國建立規範化、常態化的藥品集中採購計劃，聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈了《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，開展新一批符合藥品集中採購條件的藥品。

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，表示將採取各項措施推動全國藥品集中帶量採購工作的常態化制度化開展。所有公立醫療機構須參與藥品集中採購方案，未來採購目錄將包括納入國家醫保目錄的市場需求大或採購價高的藥品，預期將盡可能涵蓋具有臨床用途且質量可靠的國內上市藥品。

聯合採購辦公室於2021年6月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-2)》、於2021年11月5日發佈《全國藥品集中採購文件(胰島素專項)(GY-YD2021-3)》，於2022年6月20日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》、於2023年3月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》及於2023年10月13日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-2)》，開展第五批、第六批、第七批、第八批及第九批藥品集中採購。

藥品分銷及兩票制

根據於2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》，兩票制是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團式企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限一家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限一家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團式企業內部向全資(控股)附屬公司或全資(控股)附屬公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據於2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，試點省(自治區及直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，爭取到2018年在全國推開。醫藥企業必須遵守兩票制，以參與公立醫院採購程序。

藥品召回

根據於2007年12月10日發佈、於2022年10月最新修訂、2022年11月1日起生效的《藥品召回管理辦法》，上市許可持有人應當通過收集藥品安全的相關信息，對可能具有安全隱患的藥品進行調查、評估，建立和完善藥品召回制度。倘若在中國境內銷售的任何藥品存在可能危害人體健康及生命安全的安全隱患，上市許可持有人須啟動藥品召回程序。上市許可持有人須向國家藥監局省級分支報告產品召回事宜，並通知分銷商及其他客戶停止使用所涉產品及將相關產品退回生產商。報告及通知的時間規定介乎1天至7天，取決於對人類健康造成現有或潛在危害嚴重程度(分為三級)而定。倘危害嚴重(一級)，必須在1天內作出召回通報，且每日須向省級藥品監管當局報告召回進程；倘危害為暫時的或者可逆的(二級)，必須在3天內作出通報，且每三天須向省級藥品監管當局報告召回進程；倘通常情況下藥品不會引起健康危害，但基於其他原因仍需要召回(三級)，則必須在7天內作出召回通報，且每7天須向省級藥品監管當局報告召回進程。除上市許可持有人啟動藥品召回外，倘(i)經調查評估，彼等認定任何需要召回藥品而未召回的；或(ii)彼等認定上市許可持有人啟動的藥品召回不徹底的，省級藥品監管當局亦可要求上市許可持有人召回藥品。

人類遺傳資源採集、收集及備案

根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源的外資發起人須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，並於2017年12月生效，為中國境內的藥品上市簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，自2021年4月15日起生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控、生物技術的研究、開發及應用、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，中高風險生物技術的研發活動應由在中國境內成立的法人組織進行，並須取得批准或進行備案。設立病原微生物實驗室須依法取得批准或進行備案。此外，(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(ii)保藏中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境應取得科學技術主管部門的批准。

於2023年5月26日，科學技術部頒佈的《人類遺傳資源管理條例實施細則(徵求意見稿)》(「**《人類遺傳資源實施細則》**」)，自2023年7月1日起施行。《人類遺傳資源實施細則》進一步規定了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》詳細實施規則，包括：

- 明確規定人類遺傳資源信息包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，但不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；

- 進一步明確規定外方單位的構成條件，包括：(i)境外組織、個人持有或者間接持有機構百分之五十以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益；(ii)境外組織、個人持有或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足百分之五十，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；(iii)境外組織、個人通過投資關係、合約或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；

- 具體列出可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響中國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形；

- 進一步提高人類遺傳資源管理的透明度及效率，例如明確規定違法所得的計算方式，並規定若干審批事項的詳細豁免情形。

藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP**」)並於2020年7月1日生效，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院於2017年10月頒佈的《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》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

新藥的行政保護及監測期

根據衛生部於1987年頒佈的《關於新藥保護及技術轉移的規定》，凡衛生部批准的新藥，其他單位如未得到原研製單位的技術轉讓，在以下時限內不得移植生產：自頒發「新藥證書」之日起，第一類新藥八年(含試產期二年)；第二類新藥六年(含試產期二年)；第三類新藥四年；第四類新藥三年。

根據國務院於2002年8月4日頒佈及於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對獲批生產的新藥品種設立自批准日期起計不超過5年的監測期；在新藥的監測期內，國家藥監局不得批准其他企業生產或進口類似藥。

於2022年5月9日，國家藥監局提出《中華人民共和國藥品管理法實施條例(徵求意見稿)》(實施條例草案)徵求公眾意見。於實施條例草案中刪除有關新藥的行政監測期的條文。然而，尚未提供實施條例草案的生效日期，迄今實施條例草案尚未生效。

醫療器械監管

醫療器械的註冊及備案

醫療器械的分類

中國對醫療器械按照風險程度分為三類實行分類管理。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第二類及第三類醫療器械須取得註冊證。特定醫療器械的分類載於國家藥監局於2017年8月31日頒佈、於2018年8月1日生效並於2023年8月15日最新修訂的《醫療器械分類目錄》。

於2022年9月9日，國家藥監局綜合司發佈《關於加強醫療器械生產經營分級監管工作的指導意見》(「《**指導意見**》」)，《指導意見》已自2023年1月1日起施行。《指導意見》要求對從事醫療器械生產經營的企業進行分級監管。藥品監管部門根據有關風險將醫療器械企業劃分為四個監管級別，並對不同監管級別的企業實施相應的監管措施。對於長期以來監控信用狀況良好的企業可下調監管級別。對於跨區域委託生產的醫療器械註冊人、僅進行受託生產的受託生產企業及異地增設庫房的經營企業等，應當相應上調監管級別。

2022年9月29日，國家藥監局發佈了《醫療器械註冊質量管理體系核查指南》，以明確第二類及第三類醫療器械質量管理的標準及要求，加強醫療器械註冊質量管理體系的核查，保證核查工作的質量。

註冊檢驗

按照《醫療器械註冊與備案管理辦法》，申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當依據產品技術要求對相關產品進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當具有醫療器械檢驗資質、在其承檢範圍內進行檢驗，並對申請人提交的產品技術要求進行預評價。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，申請第一類醫療器械備案或第二類及第三類醫療器械註冊時，須提交產品檢驗報告，此乃申請人自行編製的自檢報告或由有資質的醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告。

臨床評價

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，除非(i)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；或(ii)其他通過非臨床試驗評價能夠證明該醫療器械安全、有效的，否則相關器械註冊或備案，應當進行醫療器械臨床評價。

於2021年9月18日，國家藥監局頒佈《國家藥監局關於發佈醫療器械臨床評價技術指導原則等5項技術指導原則的通告》(2021年第73號通告)，組織制定了5項技術指導原則，包括《醫療器械臨床評價技術指導原則》、《決策是否開展醫療器械臨床試驗技術指導原則》、《醫療器械臨床評價等同性論證技術指導原則》、《醫療器械註冊申報臨床評價報告技術指導原則》及《列入免於臨床評價醫療器械目錄產品對比說明技術指導原則》，註冊申請人可根據以上原則決定註冊的醫療器械是否需進行醫療器械臨床評價、等同性論證臨床評價或免於臨床評價，並向國家藥監局提交註冊資料供註冊及審批。

根據《醫療器械臨床評價技術指導原則》，符合醫療器械註冊或備案臨床評價相關要求的方式有三種：

(i) 倘相關器械屬於豁免目錄(定義見下文)，申請人須提交證明相關器械符合豁免目錄所載描述的材料；

(ii) 倘相關器械不屬於豁免目錄，申請人可根據已商業化的同類其他醫療器械的臨床數據或臨床試驗數據，分析及證明相關器械的安全性及有效性；

(iii) 倘相關器械不屬於豁免目錄，且並無其他相同品種的器械，或該等類似產品的臨床數據不足，則申請人須就相關器械進行臨床試驗，以證明其安全性及有效性。

例如，根據《醫療器械臨床評價技術指導原則》，NW-100須遵守該規則第3項，而NW-200須遵守該規則第2項。此外，NW-100及NW-200被分類為兩個註冊單元，並將根據《醫療器械註冊單元劃分指導原則》取得單獨的註冊證書。

總括而言，註冊申請人應根據所收集臨床數據的充足性自行作出判斷。倘申請人已獲得足夠的臨床數據，則無需進行臨床試驗；倘申請人認為相關資料不充分，其可進行臨床試驗以證明其產品的安全性及有效性。產品能否獲豁免進行臨床試驗取決於國家藥監局及其省級分局的最終審查意見。

臨床試驗

豁免目錄(定義見下文)由國家藥監局制定、調整並公佈。於2018年9月28日，國家藥監局頒佈《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》(2018年第94號通告)(「**2018年目錄**」)，自公佈之日起生效。2018年目錄包含醫療器械產品及體外診斷試劑兩個類別，分別涵蓋855種醫療器械產品及393種體外診斷試劑。於2019年12月13日，國家藥監局頒佈《關於公佈新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》(2019年第91號通告)(「**2019年修訂版**」)，新增148種醫療器械及23種體外診斷試劑，對48項醫療器械產品和4項體外診斷試劑名稱和描述進行了修訂。於2021年1月14日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於進行臨床試驗醫療器械目錄(第二批修訂)的通告》(2021年第3號通告)(「**2021年修訂版**」)，新增37種醫療器械及7種體外診斷試劑，並移除16種醫療器械。於2021年9月16日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》(2021年第71號通告)(「**2021年目錄**」)，自2021年10月1日起生效，並涵蓋1,010種醫療器械產品。於2023年7月20日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》(2023年第33號通告)(「**2023年目錄**」)，並於頒佈同日生效。2018年目錄、2019年修訂版、2021年修訂版、2021年目錄及2023年目錄統稱為「**豁免目錄**」。2023年目錄取代了2018年目錄、2019年修訂版、2021年修訂版及2023年目錄。2023年目錄涵蓋1,025

種醫療器械產品，列入2023年目錄且其預期用途與2023年目錄所規定者相同的產品部件可免於進行臨床試驗。

對於未納入豁免目錄的醫療器械產品，應當對同類醫療器械臨床試驗或者臨床應用中獲得的數據進行分析和評價。倘能夠證明該等醫療器械的安全性及有效性，申請人可於註冊申請過程中指明並提交相關證明材料。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械進行臨床試驗前，臨床試驗申辦者應當向對申請人有管轄權的國家藥監局省級分局進行臨床試驗備案。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，申請人在為其進行臨床試驗前，應當經國家藥監局批准。

未納入豁免目錄的產品的臨床試驗須根據國家藥監局與國家衛健委於2016年3月1日聯合頒佈並於2016年6月1日生效的《醫療器械臨床試驗質量管理規範(2016)》(「**質量管理規範**」)進行。《質量管理規範》涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括(其中包括)臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等。臨床試驗前，申辦者應當完成試驗用醫療器械的臨床前研究，包括(其中包括)臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等，且結果應當能夠支持該項臨床試驗。醫療器械臨床試驗應當在兩個或者兩個以上有資質的醫療器械臨床試驗機構中進行。臨床試驗前，臨床試驗應當獲得醫療器械臨床試驗機構倫理委員會的同意，申辦者與臨床試驗機構和研究者應當就試驗設計、試驗質量控制、試驗中的職責分工、申辦者承擔的臨床試驗相關費用以及試驗中可能發生的傷害處理原則等達成書面協議。

2022年3月30日，國家藥監局發佈《國家藥監局關於實施〈醫療器械臨床試驗質量管理規範〉有關事項的通告》(國家藥監局2022年第21號通告)，其自2022年5月1日起施行並取代《醫療器械臨床試驗質量管理規範(2016)》。根據國家藥監局2022年第21號通告，在中華人民共和國境內，以申請註冊為目的的醫療器械(包括體外診斷試劑)臨床試驗的相關活動，應當符合《醫療器械臨床試驗質量管理規範》的規定。《醫療器械臨床試驗質量管理規範》涵蓋醫療器械臨床試驗的全過程，包括醫療器械臨床試驗的設計、實施、監督、檢驗、數據採集、數據記錄、數據保存、數據分析、數據匯總及數據報告。

對人類受試者而言風險相對較高的第三類醫療器械的臨床試驗應當在開始前獲得國家藥監局的預先審批。《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》(2020年修訂版)(「**目錄**」)由國家藥監局制定並不時調整及頒佈。臨床試驗前，未列入目錄的第三類醫療器械應當向臨床試驗所在地省、自治區或直轄市藥品監督管理部門備案。

註冊及備案

根據國家市場監督管理總局(「**國家市場監督管理總局**」)於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第一類醫療器械實行產品備案管理。境內生產醫療器械中，第一類醫療器械應當向設區的市級藥品監督管理部門提交備案資料；第二類醫療器械應當經省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審查、批准後發給醫療器械註冊證；第三類醫療器械應當經國家藥品監督管理局審查、批准後發給醫療器械註冊證。技術審查過程中，申請人需要補充、更正材料的，技術審查管理部門應當將需要補充、更正的所有內容一次性告知。申請人應當於收到補充及更正通知起一年內，按照通知的要求提供補充資料。技術審查管理部門應在收到補充材料後在規定時限內完成技術審查。

醫療器械註冊證有效期為五年，且該證的持有人在醫療器械註冊證有效期屆滿6個月前申請延續註冊。第一類醫療器械的備案期並無有效期。

根據《醫療器械監督管理條例》(中華人民共和國國務院令第276號，於2000年1月4日首次頒佈，並分別於2014年3月7日、2017年5月4日及2021年2月9日進一步修訂，2021年修訂版於2021年6月1日生效)，除非醫療器械持有人(i)未在規定期限內提出醫療器械延續註冊申請，或(ii)未能滿足適用於醫療器械的新修訂強制性要求，或(iii)附條件批准的醫療器械，未在規定期限內完成醫療器械註冊證載明事項，醫療器械註冊證應予以延續註冊及認證。

醫療器械註冊及備案系統

《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》明確了醫療器械註冊人、備案人(即已獲得醫療器械註冊證或已辦理醫療器械備案手續的企業或研發機構)應當履行的義務。醫療器械註冊人、備案人應當履行下列義務：(i)建立與產品相適應的質量管理體系並保持有效運行；(ii)制定上市後研究和風險管控計劃並保證有效實施；(iii)依法開展不良事件監測和再評價；(iv)建立並執行產品追溯和召回制度；以及(v)國務院藥品監督管理部門規定的其他義務。

醫療器械生產質量管理

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈、修訂並於2017年11月17日生效的《醫療器械生產監督管理辦法(2017)》，從事醫療器械生產，應當具備以下條件：(i)有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；(ii)有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；(iii)有保證醫療器械質量的管理制度；(iv)有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；(v)符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

2022年3月10日，國家市場監督管理總局發佈《醫療器械生產監督管理辦法(2022)》(國家市場監督管理總局2022年第53號通告)，其自2022年5月1日起施行並取代《醫療器械生產監督管理辦法(2017)》。自2022年5月1日起，新申請醫療器械生產經營活動，按《醫療器械生產監督管理辦法(2022)》的有關規定辦理許可或備案。

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向所在地設區的市級國家藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門申請生產許可。《醫療器械生產許可證》有效期為5年，《醫療器械生產許可證》有效期屆滿延續的，醫

療器械生產企業應當自有效期屆滿6個月前，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。我們已獲得第三類醫療器械的《醫療器械生產許可證》且在有效期內。

根據國家食品藥品監督管理總局2014年12月29日頒佈並自2015年3月1日起生效的《醫療器械生產質量管理規範》(「**質量管理規範**」)，醫療器械生產企業在醫療器械設計開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守質量管理規範的要求。醫療器械生產企業應當按照質量管理規範的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈並於2015年9月25日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」「未通過檢查」「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

醫療器械經營許可及經營質量管理規範

根據《醫療器械條例》及國家食品藥品監督管理總局頒佈並自2017年11月17日起生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事第一類醫療器械經營的實體無須獲取國家藥監局或地方藥監局審批或登記備案；從事第二類醫療器械經營的實體應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門備案；從事第三類醫療器械經營的實體須向市級藥品監督管理部門申請經營許可證。醫療器械經營許可證有效

期為五年，證書應當在有效期屆滿六個月前申請續期。根據《醫療器械條例》及《醫療器械經營監督管理辦法》，任何實體均不得出售或使用未於國家藥品監督管理局或其地方部門妥善登記或備案的醫療器械。此外，根據《醫療器械經營監督管理辦法》，醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案。國家市場監督管理總局於2022年3月10日修訂《醫療器械經營監督管理辦法》，並自2022年5月1日起施行，據此，醫療器械註冊持有人或備案人在其住所地或者生產場所銷售其註冊或者備案的醫療器械無需就其經營醫療器械取得經營許可或備案，但應當符合規定的經營條件，而倘其於異地儲存、銷售醫療器械的，則仍需取得經營許可或備案。

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈並自2014年12月12日起生效的《醫療器械經營質量管理規範》（於2014年12月12日首次頒佈施行，並於2023年12月4日進一步修訂，2023年修訂版將於2024年7月1日生效），實體應當在醫療器械採購、驗收、儲存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的質量控制措施。

醫療器械集中採購

中國政府已採取措施，鼓勵透過招標程序集中採購高值醫療耗材。於2007年6月，衛生部頒佈了《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，該通知要求，各級政府、行業及國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。集中採購方式以公開招標為主。於2020年11月25日，國家醫療保障局（「**國家醫療保障局**」）發佈《國家醫療保障局對十三屆全國人大三次會議第7777號建議的答覆》（醫保函[2020]165號），明確表明，國家正在推進建立招標、採購、交易、結算、監督一體化的省級招標採購平台，推進構建區域性、全國性聯盟採購機制。與此同時，國家醫療保障局正在統籌建設全國統一的醫療保障信息平台藥品和醫用耗材招採管理子系統，實現全國聯動的藥品耗材招採、配送、監管，滿足統一編碼、統一模式、統一監管、屬地管理的需求。

集中採購

國家醫保局於2024年5月20日印發了《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》(醫保函[2024]25號)，對集中採購格局作出了指示，即繼續大力推進國家組織藥品和高值醫用耗材集中採購，加強區域協同，指導和推動地方規範開展集中採購工作，支持和協調有意向有擔當的省份牽頭，各省參與，有針對性擴大藥品和醫用耗材集中採購品種範圍，形成國家組織的藥品和高值醫用耗材集中採購、省份牽頭的全國聯盟藥品和高值醫用耗材集中採購為主體，省級集採為補充的集中採購新格局。

國家醫保局於2024年5月14日印發了《國家醫療保障局辦公室關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》(醫保辦發[2024]8號)，以完善醫藥集中採購制度，推動集中帶量採購工作提質擴面，進一步提升地方採購聯盟的能力和規模，實現國家和地方兩個層面上下聯動、協同推進，包括但不限於以下內容：

「一、擴大聯盟範圍，形成全國聯盟集中採購

國家組織藥品和高值醫用耗材集中帶量採購(以下簡稱「**國家組織集採**」)，由藥品和耗材聯採辦分別執行操作，各省份均應參加並認真執行。省級聯盟採購要進一步加強全國面上協同，條件具備的提升為全國性聯盟採購，牽頭省份應加強與國家醫保局溝通協調，並邀請所有省份參加，形成全國聯盟集中採購(以下簡稱「**全國聯採**」)。國家醫保局將統籌指導全國聯採，協調專家提供技術支撐，提升規範化工作能力。牽頭省份要充分借鑒國家及地方組織集採的經驗，深入開展調查研究，聽取各方意見建議，根據產品特點形成針對性採購規則，規範

化組織採購。各省份原則上均應參與全國聯採，積極獻計獻策，做好集採執行監測管理，增強集採效果；對事關集中採購成效的關鍵事項，如報量管理、執行集採協定量、非中選產品價格管理及暫停掛網等方面，要樹立大局觀，原則上應與牽頭省份保持一致，避免在政策執行上「放飛」「放水」。全國聯採要公平對待各類經營主體，不得以企業所有制、註冊地、規模大小、內外資等不合理條件設定歧視性規則，嚴防「地方保護」。

二、 加強統籌協調，合理確定採購品種

國家醫保局將在集採品種選擇上加強統籌協調，加大擴圍力度，減少國家和地方集採品種間交叉重疊，做到互為補充。國家組織藥品集採重點針對通過品質和療效一致性評價的藥品，國家組織高值醫用耗材集採聚焦價格虛高、有代表性意義以及群眾反映強烈的品種。鼓勵有條件的省份牽頭開展全國聯採，重點覆蓋未過一致性評價的化學藥、中成藥和中藥飲片，聚焦採購金額大、覆蓋人群廣的臨床常用藥品和耗材「大品種」，以及國家組織集採品種的臨床使用可替代或相關配套的藥品和耗材。各省份要根據本地區藥品耗材費用支出的特徵和結構、基金運行情況，以及醫藥領域腐敗問題集中整治工作的形勢和需要，有針對性開展本省份帶量採購工作。

高值醫用耗材集中採購

於2018年3月5日，國家衛健委等六個政府部門印發《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，其中指出深化公立醫院的綜合改革，包括(其中包括)實行高值醫用耗材分類集中採購。

於2019年7月19日，國務院辦公廳印發《治理高值醫用耗材改革方案的通知》，強調「按照帶量採購、量價掛鈎、促進市場競爭等原則探索高值醫用耗材分類集中採購，鼓勵醫療機構聯合開展帶量談判採購，積極探索跨省聯盟採購。」

根據國家醫療保障局、國家藥監局及其他相關政府機構於2021年6月4日聯合發佈的《關於開展國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見》，國家將重點將部分臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、市場競爭較充分、同質化水平較高的高值醫用耗材納入採購範圍。所有公立醫療機構均應參與有關高值醫用耗材的集中帶量採購。

2023年9月14日，國家組織高值醫用耗材聯合機構辦公室印發《國家組織人工晶體類及運動醫學類醫用耗材集中帶量採購公告(第1號)》，對若干人工晶體類及運動醫學類醫用耗材進行集中帶量採購。具體而言，11款人工晶體類及20款運動醫學類醫療產品已納入帶量採購清單。至於本次未納入帶量採購清單的運動醫學類醫用耗材，包括骨形態發生蛋白(BMP)，由地方部門通過競價及限價而規管價格。

2023年11月10日，國家組織高值醫用耗材聯合機構辦公室印發《國家組織人工晶體類及運動醫學類醫用耗材集中帶量採購公告(第2號)》，明確晶體類及運動醫學類醫用耗材如何進行集中帶量採購。具體而言，在運動醫學相關耗材中，含有骨形態發生蛋白BMP的產品可自願參加集中帶量採購。

醫療器械分銷及兩票制

2016年12月26日，國家食品藥品監督管理局等八個政府部門聯合下發《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》(「**實施通知**」)。根據實施通知，「兩票制」是指藥品從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。實施通知明確，公立醫療機構藥品採購中要逐步實行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」，爭取到2018年在全國推開。

2018年3月5日，中國國家衛生健康委員會等六個政府部門聯合下發《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，要求實行高值醫用耗材集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

2019年7月19日，國務院辦公廳下發《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，鼓勵各地政府結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。根據國家醫療保障局於2019年7月23日發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，考慮到高值耗材與藥品之間巨大的差別及其臨床使用和售後服務的複雜性，關於高值耗材「兩票制」問題有待進一步研究。

價格控制

根據國家發改委、中華人民共和國衛生部及中華人民共和國人力資源和社會保障部於2009年11月9日聯合頒佈並生效的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，加強醫療器械價格管理。對高值特別是植(介)入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。

醫療器械廣告

根據國家市場監督管理總局於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》，未經省、自治區、直轄市相關市場監督管理部門及藥品監督管理部門或其他獲授權管理部門審查，不得發佈醫療器械廣告。此外，廣告主應當對醫療器械廣告內容的真實性和合法性負責。

醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機制或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。

根據《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》，推薦給個人自用的醫療器械的廣告，應當顯著標明「請仔細閱讀產品說明書或者在醫務人員的指導下購買和使用」。醫療器械產品註冊證書中有禁忌內容、注意事項的，廣告應當顯著標明「禁忌內容或者注意事項詳見說明書」。

醫療器械召回

根據國家藥監局於2017年1月25日發佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。

與我們業務有關的其他主要法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發改委、國家藥品監督管理局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業(國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等)、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點

區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保(合)人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《醫療保險目錄》進行管理。納入《醫療保險目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》)，各地嚴格按照國家基本醫療保險藥品目錄執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品。經多次調整後，現行有效的《醫療保險目錄》為2023年12月7日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023年)》。

藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工信部、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。

藥品廣告以及藥品説明書、標籤及包裝

根據國家市場監管總局頒佈並於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、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人(「**申請人**」)。申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或者電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。經審查，對符合法律、行政法規和《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》規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品説明書和標籤管理規定》，藥品説明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品説明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成份、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營(軍隊特需藥品除外)。

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者藥物生產企業作為受讓方按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程標準，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審評、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規管。根據上述規定，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監管部門提出，最終由國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給藥品補充申請批件及藥品批准文號。

有關病原微生物實驗室管理的法律及法規

根據國務院頒佈並於2018年3月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平，並依照生物安全國家標準的規定，分為一級、二級、三級、四級。生物安全一級、二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當滿足若干要求。新建、改建或者擴建生物安全一級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全三級或四級實驗室應當通過國家實驗室認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

有關知識產權的法規

專利

中國專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(「**《專利法》**」)及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》(「**《實施細則》**」)保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；而「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為20年，「實用新型」的專利權期限為10年，「外觀設計」專利權的期限為15年，均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

最新修訂的《專利法》對在中國上市新藥的專利引入專利延長，並規定國務院專利行政部門應當根據專利權人的請求，延長在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利的專利權期限，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。所補償延長期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們在研產品相關的專利提供了更長的保護期限。此規則有待主管部門進一步闡述，而我們可享受的利益以相關澄清及說明為準。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(由全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日最後修訂)，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、能為權利人帶來經濟利益、具有實用性並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人的商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項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、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或應知前述所列違法行為的，仍獲取、使用或披露他人的商業秘密，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

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。

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，授予註冊商標的有效期為十年。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12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，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

域名

域名受工信部於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》規管。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後成為域名持有人。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等域名註冊信息。

有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，全國人民代表大會(「**全國人大**」)頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「**《外商投資法》**」)開始施行。《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》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《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，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。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。負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2021年12月27日發佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。外商投資法在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部門對外商投資企業的審批、備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日實施。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資

信息報告工作。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，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；報告方式包括分為初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記及辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於辦理企業變更登記(備案)時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於變更事項發生後20個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

有關稅項及外匯的法律法規

有關稅務的法律法規

企業所得稅(「企業所得稅」)

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)(於2007年3月16日頒佈並自2008年1月1日起施行以及於2018年12月29日作出新修訂)以及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(於2007年12月6日頒佈並自2008年1月1日起施行，以及於2019年4月23日作出修訂)，企業分為「居民企業」和「非居民企業」。「居民企業」是指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。依照外國(地區)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，但有來源於中國境內所得的企業應被視為「非居民企業」。居民企業應當就其境內、境外的所得按25%的企業所得稅率繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但

與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，按25%的企業所得稅率繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的被動所得，減按10%的企業所得稅率繳納企業所得稅。

科學技術部、財政部及國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)於2008年4月14日發佈及於2008年1月1日施行並於2016年1月29日修訂的《高新技術企業認定管理辦法》及企業所得稅法規定了享受減稅優惠的企業類別。根據2017年6月19日發佈的《國家稅務總局關於實施高新技術企業所得稅優惠政策有關問題的公告》，國家重點扶持的高新技術企業減按15%稅率徵收企業所得稅。國家重點支持的高新技術領域、高新技術企業認定管理辦法及企業所得稅法規定了享受減稅的經營類型。

增值稅(「增值稅」)

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「**增值稅條例**」)(國務院於1993年12月13日頒佈，於1994年1月1日實施，於2017年11月19日作出新修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則(2011修訂)》(由財政部頒佈，於2011年10月28日最新修訂並自2011年11月1日起施行)，在中國境內銷售貨物或加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照本條例繳納增值稅。應繳納增值稅額按「銷項增值稅」減「進項增值稅」計算。根據增值稅條例，納稅人銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物，除增值稅條例另有規定外，稅率為17%。納稅人銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建筑、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，銷售或者進口增值稅條例所列貨物，稅率為11%。

於2018年4月4日，財政部及國家稅務總局聯合發佈《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》(或32號文)，據此，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%增值稅稅率的，稅率分別調整為16%和10%。32號文於2018年5月1日生效，並取代與32號文不一致的現有規定。於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署(「**海關總署**」)聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(或39號文)，據此，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，適用增值稅稅率調整為13%；原適用10%稅率的，適用增值稅稅率調整為9%。該公告自2019年4月1日起施行。

有關外匯的法律法規

根據《中華人民共和國外匯管理條例》(「**外匯管理條例**」)(國務院於1996年1月29日頒佈，於2008年8月5日作出新修訂)，人民幣一般可為支付經常項目(如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款)而自由兌換為外幣，但除非事先取得外匯行政主管部門的批准，則不可為資本項目(如直接投資或從事有價證券或衍生產品發行或交易)對人民幣進行自由兌換。根據外匯管理條例，中國的外商投資企業無須經國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)批准即可通過提供若干證明文件(董事會決議、納稅證明等)為支付股息而購買外匯，或通過提供證明有關交易的商業文件就與貿易及服務相關的外匯交易購買外匯。該等企業亦獲准保留外匯(不得超過國家外匯管理局批准的上限)以償還外匯負債。此外，涉及境外直接投資或從事境外投資及買賣證券、衍生產品的外匯交易，須向外匯主管部門登記，並經相關政府機關批准或備案(如必要)。

根據《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]13號)(「**13號文**」)(國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效及於2019年12月30日修訂)，銀行按照13號文直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對外匯登記實施間接監管。

根據《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**19號文**」)(國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日施行，以及於2019年12月30日部分廢除)，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯(「**意願結匯**」)。意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據外商投資企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。外匯資本金意願結匯所得人民幣資金納入結匯待支付賬戶管理。倘外商投資企業需要通過該結匯待支付賬戶實施進一步支付，其仍需提供證明材料並通過銀行的審核程序。

根據《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)(「**16號文**」)(國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並施行及於2023年12月4日修訂)，境內企業(包括中資企業和外商投資企業，不含金融機構)外債資金均可按照意願結匯方式辦理結匯手續。16號文規定了有關資本項目外匯收入(包括但不限於外匯資本金及外債資金)意願結匯的統一標準，適用於在中國註冊成立的所有企業。16號文重申了一項原則，公司外幣資本結匯所人民幣資金不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出，亦不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外。

根據《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2019]28號)(國家外匯管理局於2019年10月23日發佈並施行及於2023年12月4日修訂)，允許非投資性外商投資企業以人民幣結算外匯資本金，並在不違反現行外商投資准入特別管理措施(負面清單)且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以該人民幣資本金進行境內股權投資。

根據《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2023]28號)(國家外匯管理局於2023年12月4日發佈並施行)，境內實體欠付

境內股權轉讓方(包括機構及個人)的外幣股權轉讓代價，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結匯賬戶。資本項目結算賬戶中的資金可自主結算及使用。

有關反賄賂法規的法律法規

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向交易對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或以其他方式)，以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重程度，依法給予行政處罰或追究刑事責任。

有關信息安全及數據隱私的法規

中國國家衛生和計劃生育委員會於2016年7月20日頒佈並生效的《醫學檢驗實驗室基本標準和管理規範(試行)》規定醫學實驗室必須建立信息管理及患者隱私保護政策。中國國家衛生和計劃生育委員會於2014年頒佈的《人口健康信息管理辦法(試行)》列明了醫療機構的患者隱私保護施行辦法。該辦法規範了醫療機構對人口健康信息的採集、利用、管理、安全和隱私保護工作。醫療機構必須建立負責人口健康信息的信息管理部門，並制定質量控制程序及相關信息系統，以對此類信息進行管理。醫療機構必須採用嚴格的程序來核實所收集的人口健康狀況數據、及時更新和維護數據、建立授權使用此類信息的政策，並建立安全保護制度、政策、實務及技術指南，以避免洩露機密或私人信息。

於2020年5月28日，全國人大通過《中華人民共和國民法典》(「**《民法典》**」)，該法於2021年1月1日生效。根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》(簡稱「**《個人信息保護法》**」)，規定了個人信息的範圍並制定境內外處理個人信息的規則。《個人信息保護法》載列若干具體的個人信息保護要求，包括(但不限於)在各種情況下更具體的知情及同意要求、加強並分類個人信息處理者的義務，以及更多關於個人信息處理的限制及規則。

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》(「**《中國數據安全法》**」)，該法於2021年9月1日生效。根據《中國數據安全法》，數據是指任何以電子或者其他方式對信息的記錄。數據處理，包括但不限於數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開等。工業、電信、交通、金融、自然資源、衛生健康、教育、科技等主管部門承擔本行業、本領域數據安全監管職責。《中國數據安全法》規定，任何組織、個人收集數據，應當採取合法、正當的方式，不得竊取或者以其他非法方式獲取數據。開展數據處理活動，應當遵守法律、法規，尊重社會公德和倫理，遵守商業道德和職業道德，誠實守信，履行數據安全保護義務，承擔社會責任，不得危害國家安全、公共利益，不得損害個人、組織的合法權益。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(簡稱「網信辦」)與其他中國政府部門共同頒佈了修訂版《網絡安全審查辦法》(簡稱「《網絡安全辦法》」)。根據《網絡安全辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查；(ii)具體而言，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，影響或者可能影響國家安全的，或者掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查；及(iii)相關中國政府部門認為影響或者可能影響國家安全的網絡產品和服務以及數據處理活動，由該政府部門進行網絡安全審查。於2021年11月14日，網信辦發佈了《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(簡稱「《網絡數據條例意見稿》」)。《網絡數據條例意見稿》規定，數據處理者開展以下活動，應當申報網絡安全審查：(i)匯聚掌握大量關係國家安全、經濟發展、公共利益的數據資源的互聯網平台運營者實施合併、重組、分立，影響或者可能影響國家安全的；(ii)處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴國外上市的；(iii)赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的；或(iv)其他影響或者可能影響國家安全的數據處理活動。

於2023年12月，我們的中國法律顧問與中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心(「**CCRC**」)進行電話諮詢(「**諮詢**」)，而CCRC為網信辦指定負責受理企業依據《網絡安全審查辦法》第七條提出的網絡安全審查申請，對申請資料進行初步審查，並組織實施《網絡安全審查辦法》審查的主管部門。在諮詢期間，我們的中國法律顧問向CCRC官員通報我們擬[**編纂**]的情況，CCRC官員確認我們的擬[**編纂**]不屬於[**編纂**]範圍，現正生效的《網絡安全審查辦法》第七條規定的網絡安全審查並不適用於本公司。因此，我們的中國法律顧問告知，鑒於香港不屬於「國外」範圍，我們在香港[**編纂**]並不構成[**編纂**]，此外，我們並未如《網絡安全審查辦法》第七條所述掌握超過100萬用戶個人信息，因此我們毋須為擬[**編纂**]主動申請網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》亦規定，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務如影響或者可能影響國家安全的，必須申請網絡安全審查。我們的中國法律顧問亦認為，基於(i)《關鍵信息基礎設施安全保護條例》(「**關鍵信息基礎設施條例**」)訂明，關鍵信息基礎設施條例第二章所涉重要行業的主管當局及監督管理部門(「**保護工作部門**」)須負責關鍵信息基礎設施的安全保護，保護工作部門應按照認定規則負責組織行業及領域內關鍵信息基礎設施的認定，並通知被認定的關鍵信息基礎設施運營者；及(ii)截至最後實際可行日期，我們並未收到任何來自保護工作部門我們被認定為關鍵信息基礎設施運營者的通知，因此，我們無義務於採購網絡產品及服務時作出網絡安全審查備案。基於上述因素，我們的中國法律顧問認為，我們毋須根據截至最後實際可行日期有效的《網絡安全審查辦法》就[**編纂**]提出網絡安全審查申請。

於2022年7月7日，CAC頒佈了《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效，規定數據處理者有下列情形之一的，應當申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外實體和個人提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或者處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外實體和個人提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人以上個人信息或者1萬人以上敏感個人信息的數據處理者向境外實體和個人提供個人信息；或(iv) CAC規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。我們的中國法律顧問告知，《數據出境安全評估辦法》目前不適用於我們，原因為我們處理的個人信息量未達到觸發相關規定的門檻，且我們的業務不涉及上述跨境傳輸重要信息。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「**《產品質量法》**」)是關於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、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)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，也不能指明缺陷產品的供貨者的，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要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

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

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者個人信息嚴格保密。

有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法規。其規定，不具備安全生產條件的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目(以下統稱「**建設項目**」)的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

有關環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》(「**環境保護法**」)、全國人大常委會2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響報告書、報告表或登記表。報告書、報告表或登記表應於任何建設工程開工前向相關環境保護局備案或經其審批。

根據環境保護法及國務院於2021年1月24日發佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者應當按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。環境保護主管部門對違反環境保護法的個人或企業作出不同行政處罰。2024年4月1日，生態環境部頒佈《排污許可管理辦法》，該法於2024年7月1日生效。《排污許可管理辦法》規定，根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對企業事業單位和其他生產經營者實行排污許可重點管理、簡化管理和排污登記管理。實行排污許可重點管理、簡化管理的排污單位具體範圍，依照固定污染源排污許可分

類管理名錄規定執行。依照法律規定實行排污許可管理的排污單位，應當依法申請取得排污許可證。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。生態環境部獲授權頒佈國家環境質量及污染物排放標準以及監督全國環境保護工作。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，就此，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

有關進出口貨物的法規

根據中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格；其中進出口貨物收發貨人申請備案的，還應當取得對外貿易經營者備案。進出口貨物收發貨人、報關企業已辦理報關單位備案的，其符合前款條件的分支機構也可以申請報關單位備案。

有關反不正當競爭的法規

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並於1993年12月1日實施，後於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》(或《反不正當競爭法》)，經營者在市場交易中應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。《反不正當競爭法》所稱的不正當競爭行為，是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為。經營者違反《反不正當競爭法》規定，應當視具體情況承擔民事責任、行政責任和刑事責任。

有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合同。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最後修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》及國務院於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位及／或職工須向基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等多個社保基金以及住房公積金供款。該等款項乃向地方行政主管部門繳納，用人單位未能繳納供款可能被施加罰款及責令限期改正。

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最後修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「**職業病防治法**」)屬於職業病防治的基本性法規。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，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作中防治職業病。

僱員股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「**股權激勵規則**」)。根據股權激勵規則及有關規則及法規，中國公民或居住一年以上的非中國公民，必須(惟少數例外情況除外)通過境內合格代理機構(可為參與該股權激勵計劃的一家境內公司)在國家外匯管理局註冊，並辦妥若干程序。此外，國家外匯管理局已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，於中國工作並行使購股權的僱員，或歸屬其受限制股份的僱員，須繳納中國個人所得稅。境內合格代理機構有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務預扣與員工購股權或受限制股份有關的個人所得稅。倘僱員及境內公司未按照有關法律、規則及法規分別繳納個人所得稅及預扣個人所得稅，則中國境內公司可能會受到稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

有關境內企業境外發行證券和上市的法規

2023年2月17日，中國證監會頒佈有關境內企業境外發行上市備案管理的若干規定，包括《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「**《境外上市試行辦法》**」)及一系列配套指引(與《境外上市試行辦法》統稱為「**境外上市法規**」)。根據境外上市法規，境內企業直接或間接在境外市場發行證券並上市的，須在提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交所需文件。

境外上市法規規定，在任何下列情形，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛。

2023年2月24日，中國證監會及其他三個相關政府部門聯合發佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「**《保密規定》**」)，自2023年3月31日起施行。根據《保密規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位及個人提供或者公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料，須依法報有審批權的主管機關核准，並報同級保密行政管理部門備案。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司及證券服務機構在中國境內形成的工作底稿，須在中國境內保存。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

有關H股「全流通」的法規

2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(「**《指引》**」)，並於2023年8月10日修訂及生效。根據《指引》，「全流通」是指H股公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到香港聯交所上市流通。非上市內資股股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請，並委託H股公司向中國證監會提交「全流通」備案文件，惟須遵守相關法律法規以及有關國有資產管理、外商投資、行業監管等方面的政策規定。根據《指引》，境內未上市股份股東應當按照中國結算有關業務規則，辦理股份轉登記業務。H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

根據境外上市法規，境內企業在境外直接發行證券並上市的，持有其非上市內資股的股東經備案後，可將上述股份依法轉換為境外上市股份並在境外交易所上市流通。境內企業向中國證監會提交境外直接發行上市備案申請時，可以同時提交「全流通」申請。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司(「**中國結算**」)與深圳證券交易所(「**深交所**」)共同公佈《H股「全流通」業務實施細則》(「**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，中國結算在2020年2月7日發佈《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**」)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。

根據實施細則及《H股「全流通」業務指南》，申請參與H股全流通的股東(「**參與股東**」)在買賣股份前須就轉換相關未上市內資股為H股完成跨境轉登記，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香港結算，通過香港結算行使對證券發行人的權利，而香港結算代理人作為最終名義持有人列示於H股上市公司的股東名冊。

制裁法律與法規

我們的國際制裁法律顧問已提供各司法權區所實施制裁制度摘要，載錄如下。本摘要並非旨在完整載列與美國、歐盟、聯合國與澳洲制裁相關的全部法律與法規。

美國

財政條例

OFAC是負責管理美國針對目標國家、實體和個人制裁計劃的主要機構。「一級」美國制裁適用於「美國人士」或涉及美國聯結(U.S. nexus)的活動(例如，以美元為單位的資金轉移，即使這些活動由非美國人士執行)，並且「二級」美國制裁適用於美國境外由非美國人執行的活動，即使相關交易並無涉及美國聯結(U.S. nexus)。一般而言，美國人士定義為根據美國法律組建的實體(例如公司及其美國附屬公司)；任何美國實體的國內外分支機構(對伊朗和古巴的制裁也適用於美國公司的外國附屬公司或由美國人擁有或控制的其他非美國實體)；美國公民或永久居住僑民(「綠卡」持有人)，無論身處世界任何地點；身在美國的個人；以及非美國公司的美國分公司或美國附屬公司。

取決於制裁計劃及／或所涉及的各方，美國法律還可能要求美國公司或美國人「封鎖」(凍結)為受制裁國家、實體，或個人的利益而擁有、控制或持有的任何資產／財產權益，前提是此類資產／財產權益位於美國或由美國人士擁有或控制。實施此類封存後，則不得對該資產／財產權益進行或實施任何交易－任何支付、利益、提供服務或其他交易或其他類型的履行(若為合同／協議)均不可進行－除非獲得OFAC的授權或許可。

OFAC的全面制裁計劃目前適用於古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞、俄羅斯／烏克蘭的克里米亞地區及自稱盧甘斯克人民共和國及頓涅茨克人民共和國的地區(OFAC對蘇丹的全面制裁計劃於2017年10月12日終止)。OFAC還禁止與特別指定國民名單中所列明的個人和實體進行幾乎所有的業務往來。如果實體擁有人名列特別指定國民名單之上(定義為單獨或合計、直接或間接所有權權益達到或超過50%)，則該實體也屬封鎖之列，無論該實體名稱是否有明確列入特別指定國民名單中。此外，如果一項非美國人士的交易由美國人士進行或在美國境內進行會遭到禁止，則無論身處何處的美國人士，都不得批准、資助、促進或擔保任何此類非美國人士的交易。

聯合國

聯合國安全理事會(「**聯合國安理會**」)可以根據《聯合國憲章》第七章採取行動維護或恢復國際和平與安全。制裁措施包括範圍廣泛的執法選項，惟不得涉及使用武力。自1966年以來，聯合國安理會已建立30項制裁制度。

聯合國安理會的制裁採取多種不同形式，以達成多項目標。這些措施包括全面的經濟和貿易制裁，及更具針對性的措施，例如武器禁運、旅行禁令以及金融或商品限制。聯合國安理會通過實施制裁，支持和平過渡、阻止違憲變化、遏制恐怖主義、保護人權和促進防止擴散。

目前有14項制裁制度側重於支持衝突的政治解決、防止核武擴散和反恐。每項制度都由一個由聯合國安理會非常任理事國擔任主席的制裁委員會管理，並設有10個監測組別、小組和專責小組支持制裁委員會的工作。

聯合國制裁由聯合國安理會實施，通常根據《聯合國憲章》第七章行事。聯合國安理會的決定對聯合國成員國具有約束力，並凌駕於聯合國成員國的其他義務之上。

歐盟

根據歐盟制裁措施，於制裁措施所針對的司法權區或與該等司法權區開展業務並未被「全面」禁止。如果身處受歐盟制裁的國家的對手方為非受制裁人士或未從事被禁止的活動，例如向受制裁措施管轄的司法權區出口、銷售、轉讓或提供(直接或間接)某些受管制或受限制的產品或供其使用，則通常不會禁止或以其他方式限制個人或實體與該對手方開展業務(涉及非受控或非受限項目)。

英國及英國海外領土

截至2021年1月1日，英國不再是一名歐盟成員國，直到2020年12月31日，包括歐盟制裁措施在內的歐盟法律繼續適用於英國及英國境內。英國還將歐盟制裁措施按逐個制度延伸適用於英國的海外領土，包括開曼群島。自2021年1月1日開始，英國實施自身的制裁計劃並將其自主制裁制度延伸適用於英國海外領土。

澳洲

澳洲制裁法律產生的限制和禁令廣泛適用於澳洲境內的任何人士及世界任何地方的任何澳洲人、由澳洲人或澳洲境內人士擁有或控制的海外註冊公司，及／或任何使用懸掛澳洲國旗的船只或飛機運輸聯合國制裁針對的貨物或交易服務的人士。

概覽

我們是中國一家擁有逾30年研發、生產及商業化生物藥品及醫療器械優秀往績的生物製藥公司。我們專注於四大快速增長中的治療領域：骨科、代謝疾病、腫瘤及血液。

我們的歷史可追溯至1993年，彼時中國醫藥行業具有增長及發展潛力，我們的前身杭州九源基因工程有限公司在我們的前董事李邦良先生的帶領下成立，並進軍製藥行業。本公司由中美華東、臨安福士生物技術公司(「**臨安福士**」)、裕友建設股份有限公司(「**裕友建設**」)及源裕投資有限公司(「**源裕投資**」)於1993年在浙江杭州成立，初始註冊資本為2,100,000美元。經過股權結構的多輪變動，我們的前身轉制為一家股份有限公司，名為杭州九源基因工程股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司註冊資本為人民幣200,000,000元，分為200,000,000股股份，每股面值人民幣1.00元。

主要里程碑

下表概述我們的主要業務發展里程碑：

年份	里程碑
1993年	本公司前身杭州九源基因工程有限公司成立
1996年	我們於中國推出吉粒芬
1997年	吉派林獲准於中國銷售
1998年	吉粒芬獲浙江省人民政府頒發的浙江省科技進步獎二等獎
	吉粒芬獲杭州市人民政府頒發的杭州市科學技術進步獎一等獎
1999年	我們的《重組人粒細胞集落刺激因子及其製品》列入由中國科學技術部組織的國家火炬計劃
2000年	重組人骨形態發生蛋白-2項目列入中國國家高技術研究發展計劃(863計劃)

年份	里程碑
2001年	我們獲中華人民共和國人力資源部認定為博士後科研工作站
2003年	我們於中國取得吉巨芬的NDA批准
2006年	我們於中國取得亿喏佳的NDA批准
2008年	我們獲評為國家高新技術企業
2009年	骨优导於中國取得NDA批准
2010年	我們被中國科學技術部認定為國家火炬計劃重點高新技術企業
2011年	我們於中國取得吉新芬的IND批准
	我們建立杭州院士專家工作站
	我們因《一種依諾肝素鈉的純化生產方法》發明專利而獲中國國家知識產權局授予第13屆中國專利優秀獎
	我們的《抗血栓治療藥物依諾肝素鈉的產業化開發研究》項目列入中國國家衛生健康委員會重大新藥創製科技重大專項
2012年	我們獲浙江省環境保護廳認定為浙江省綠色企業
2015年	我們獲中國國家知識產權局認定為國家知識產權優勢企業
	我們因《畢赤酵母表達重組人白介素11的生產方法》發明專利而獲中國國家知識產權局授予第17屆中國專利優秀獎

年份	里程碑
2016年	我們於中國取得JY29治療糖尿病的IND批准
2017年	我們於中國取得JY29用於減肥的IND批准
	骨优导獲中國醫學裝備協會列入優秀國產醫療設備產品目錄
2019年	我們的《用於治療2型糖尿病的新型GLP-1受體激動劑利拉魯肽注射液的產業化開發》項目列入中國國家衛生健康委員會重大新藥創製科技重大專項
2020年	我們獲E藥經理人評為「2020中國醫藥創新企業一百強」
	我們因《一種基於毛細管電泳的依諾肝素鈉精細結構測定方法》發明專利獲中國國家知識產權局頒發第21屆中國專利優秀獎
2021年	我們於中國取得JY29-2治療糖尿病適應症的IND批准
2022年	我們於中國取得吉芙惟的NDA批准
	我們於中國取得一款在研的1類創新抗體藥物(JY47)的IND批准
2023年	我們於中國取得吉坦苏的NDA批准
	利拉魯肽於中國取得NDA批准
	我們於中國取得一款生物類似抗體在研藥物(JY43)的IND批准

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們有一家附屬公司，名為宇信生物醫藥。

宇信生物醫藥於2020年6月24日在中國成立，註冊資本為人民幣1,000,000元，其註冊業務範圍包括藥品批發及進出口、第三類醫療器械業務經營以及第一類及第二類醫療器械銷售業務。截至最後實際可行日期，宇信生物醫藥自成立以來一直由本公司全資擁有且並無實質性業務。

本公司的成立及重大股權變動情況

A. 本公司於1993年成立

在前董事李邦良先生的帶領下，本公司的前身由中美華東、臨安福士、裕友建設及源裕投資於1993年12月31日在杭州成立，初始註冊資本為2,100,000美元，中美華東、臨安福士、裕友建設及源裕投資分別持有本公司當時註冊資本的30%、20%、35%及15%。

我們現時的單一最大股東中美華東專注於醫藥產品的研發、生產及銷售，核心領域涵蓋治療糖尿病、免疫移植、慢性腎病及消化系統疾病。截至最後實際可行日期，中美華東為華東醫藥的全資附屬公司。由於中美華東及華東醫藥亦在醫藥行業經營，故於日常業務過程中，我們不時與中美華東、華東醫藥及其關連人士按正常商業條款及公平基準訂立有關醫藥產品或服務的交易，包括：

- ***向杭州華東醫藥集團有限公司收購骨优导。***該轉讓的條款及條件乃經公平協商後達致，符合類似安排的行業平均水平。有關該交易的詳情，請參閱「業務－我們的產品－骨科產品」；及

- ***與華東醫藥訂立利拉魯肽轉讓協議。***有關該交易的詳情，請參閱「業務－我們的產品－代謝疾病產品」。

有關更多詳情，請參閱「業務」、「與單一最大股東集團的關係」及「關連交易」。

自本公司成立以來至2020年12月31日，發生一系列股權轉讓及增資，其中包括：

(i) 於1994年，裕友建設因其本身投資安排的變動，通過股權轉讓撤出其於本公司的投資；

(ii) 於1999年，源裕投資通過股權轉讓撤出其於本公司的投資，以兑現其投資的資本收益；及

(iii) 由於臨安福士當時的股東決定獨立管理其於本公司的投資，故臨安福士將其於本公司的股權轉回其股東或彼等指定實體。有關重組於2022年完成，此後臨安福士不再為股東。

緊接往績記錄期間前，本公司的股權結構如下：

序號	股東	註冊資本 *(美元)*	股權 *(%)*
(1)	中美華東	1,412,720	21.06
(2)	浙江網新	1,150,884	17.16
(3)	杭州華昇	1,089,988	16.25
(4)	CQFE	1,006,200	15.00
(5)	Highland Pharma	670,800	10.00
(6)	杭州維泰	671,036	10.00
(7)	杭金投	584,580	8.71
(8)	盈元投資	121,792	1.82
	總計	**6,708,000**	**100.00**

B. 本公司於往績記錄期間股權結構變動情況

於往績記錄期間，股東曾進行多次股權轉讓，其摘要載列如下：

協議日期	結算日期	出讓人	受讓人	轉讓 註冊資本	對價	對價基準
2023年7月31日	2023年8月29日	盈元投資[1]	吳啟元先生[1]	121,792美元[1]	人民幣868,194元	參考待轉讓的本公司註冊資本按公平原則磋商

協議日期	結算日期	出讓人	受讓人	轉讓註冊資本	對價	對價基準
2023年7月31日	2023年8月15日	杭州維泰[2]	誠和達[2]	245,525美元	人民幣6,275,000元	參考待轉讓的本公司註冊資本和本公司截至2022年12月31日的經審計資產淨值按公平原則磋商
	2023年8月15日		南北聚[2]	169,226美元	人民幣4,325,000元	
	2023年8月15日		晴方好[2]	129,121美元	人民幣3,300,000元	
	2023年8月20日		李邦良先生[2]	78,255美元	人民幣2,000,000元	
	2023年8月14日		吳啟元先生[2]	48,909美元	人民幣1,250,000元	
2023年8月28日	2023年12月1日	浙江網新*	萬里揚*	328,692美元	人民幣40,670,000元	參考本公司截至2023年3月31日的財務狀況按公平原則磋商

* 為本公司的[**編纂**]前投資者，有關詳情載於本節「—[**編纂**]前投資」各段。

附註：

1 本公司成立時，臨安福士為股東之一，而我們的前董事吳啟元先生透過其間接持有本公司若干股權。於2000年，臨安福士決定退出本公司，而吳先生擬收購相關股權。

然而，根據當時生效的法規，中外合資公司應由外國實體或自然人與中國實體合作持有。因此，吳先生與盈元投資訂立代持股權安排，據此，盈元投資同意代表吳先生持有本公司(當時的中外合資公司)的股權。於2000年12月，盈元投資作為吳先生的代理股東，根據參與各方相互協定的股權重組計劃，經公平協商並考慮到所轉讓的股權一直由吳啟元先生實益擁有，以零代價收購臨安福士的註冊資本100,000美元的股權。

於2008年8月，本公司透過將2007年度可供分配利潤撥作資本，將其註冊資本由5,508,000美元增至6,708,000美元。因此，盈元投資直接持有的註冊資本按比例增至121,792美元。

由於《中華人民共和國外商投資法》明確准許自然人作為中外合資公司的合營方，故吳先生與盈元投資的代持股權安排終止，且相關股權於2023年由盈元投資轉回吳啟元先生。

2 杭州維泰乃由本公司當時的若干管理層成員及主要僱員於2006年依據中國法律成立，屬長期股權激勵平台。為簡化及強化本公司僱員股權管理，我們於2006年採納若干代持股權安排。

杭州維泰成立時，共有十名註冊股東，當中五名是名義股東亦為杭州維泰的實益擁有人及我們的僱員，他們代表本公司其他管理層成員及僱員持有股本權益。緊接代持股權安排於2023年終止之前，共有十名註冊股東，他們代表本身及／或其他現職或退休僱員持有股權，及／或代其他僱員持有保留股權。

為解除以往的代持股權安排，並向僱員分配保留股權，杭州維泰於2023年8月，(i)將此前代表自2023年12月起不再擔任董事的吳啟元先生持有的註冊資本48,909美元的股權轉讓予吳啟元先生本人；(ii)將此前代表其他僱員持有的註冊資本374,646美元的股權轉讓予兩個僱員持股平台晴方好及誠和達；(iii)將註冊資本78,225美元的股權轉讓予前任董事李邦良先生，以表揚其對本集團的增長和發展所作的貢獻，而此舉令本公司截至2023年12月31日止年度產生一次性股份獎勵開支人民幣8,984,000元；及(iv)將註冊資本169,226美元的股權轉讓予僱員持股平台南北聚。

有關誠和達、南北聚及晴方好的詳情，請參閱本節「－僱員持股平台」各段。

上述股權轉讓完成後，本公司的股權結構如下：

序號	股東	註冊資本 *(美元)*	股權 *(%)*
(1)	中美華東	1,412,720	21.06
(2)	杭州華昇	1,089,988	16.25
(3)	CQFE	1,006,200	15.00
(4)	浙江網新	822,192	12.26
(5)	Highland Pharma	670,800	10.00
(6)	杭金投	584,580	8.71
(7)	萬里揚	328,692	4.90
(8)	誠和達	245,525	3.66
(9)	吳啟元先生	170,701	2.54
(10)	南北聚	169,226	2.52
(11)	晴方好	129,121	1.92
(12)	李邦良先生	78,255	1.17
	總計	**6,708,000**	**100.00**

*附註：*由於四捨五入的差異，上表中百分比的總和並非100%。

C. 轉制為股份有限公司

於2023年12月5日，本公司轉制為一家股份有限公司，並將公司的中文名稱更改為杭州九源基因工程股份有限公司。轉制完成後，本公司的註冊資本變為人民幣200,000,000元，分為200,000,000股股份，每股面值人民幣1.00元。

根據當時在任的全體股東於2023年11月13日簽署的發起人協議，(i)截至2023年8月31日，本公司金額為人民幣881,430,405.32元的部分資產淨值轉換為每股面值人民幣1.00元的200,000,000股股份，按本公司註冊資本中的股權比例發行予當時在任的股東；及(ii)剩餘資產淨值人民幣681,430,405.32元計入本公司資本儲備。

轉換完成後，本公司的股權結構如下：

序號	股東	股份數目	持股 (%)
(1)	中美華東	42,120,453	21.06
(2)	杭州華昇	32,498,151	16.25
(3)	CQFE	30,000,000	15.00
(4)	浙江網新	24,513,775	12.26
(5)	Highland Pharma	20,000,000	10.00
(6)	杭金投	17,429,338	8.71
(7)	萬里揚	9,800,000	4.90
(8)	誠和達	7,320,364	3.66
(9)	吳啟元先生	5,089,475	2.54
(10)	南北聚	5,045,498	2.52
(11)	晴方好	3,849,762	1.92
(12)	李邦良先生	2,333,184	1.17
	總計	**200,000,000**	**100.00**

*附註：*由於四捨五入的差異，上表中百分比的總和並非100%。

我們的中國法律顧問經已確認，我們已經取得與上文列示股權變更相關的所有必要同意、批准、授權或備案，且上述股權變更已合法和妥善完成及結算。

於往績記錄期間的離職董事

於股份有限公司轉制完成後或於往績記錄期間有九名董事離職：

- 前董事會主席李邦良先生因年滿77歲且希望將更多時間投入家庭及個人事務，故已於2023年11月辭職。截至退休當日，李先生並未涉及任何實際或未決的訴訟或調查。李先生負責本集團的整體戰略規劃及業務營運，並作出關鍵的業務及營運決策。鑒於核心管理團隊成員(包括傅航先生、周偉先生、孫漢棟先生及李輝先生)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期仍在本集團擔任要職，李先生的離職並無對本集團產生不利影響；

- 其他八名前董事獲股東委任為代表。該等八名董事離職乃由於(i)為籌備擬進行的[**編纂**]而簡化董事會結構，或(ii)由提名彼等進入董事會的股東替換所致。該八名董事均擔任非執行職務，且不參與本集團的日常管理及營運。彼等主要負責參與本集團營運及發展的重大決策。因此，彼等離職並無對本集團產生不利影響；及

- 各離任董事均已確認，彼與董事會並無任何爭議或分歧。

重大收購、合併及出售

於往績記錄期間整個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重大的收購、合併或出售。

僱員持股平台

為表彰僱員的貢獻及激勵彼等進一步推動我們的發展，我們在中國設立誠和達、南北聚及晴方好作為僱員持股平台。

A. 晴方好

晴方好為一家有限合夥企業，於2023年7月21日在中國成立，由其執行和普通合夥人黃秀女士(我們的董事會秘書兼聯席公司秘書)管理，彼持有晴方好7.58%的合夥權益。根據日期為2023年7月20日的合夥協議，普通合夥人將行使晴方好於本公司的投票權。截至最後實際可行日期，於晴方好的其餘92.42%合夥權益由

25名均為本集團僱員或退休僱員的有限合夥人持有。該等有限合夥人概無持有晴方好三分之一或以上的合夥權益。截至最後實際可行日期，晴方好直接持有本公司約1.92%的股權。

B. 誠和達

誠和達為一家有限合夥企業，於2023年7月20日在中國成立，由其執行和普通合夥人孫漢棟先生(我們的副總經理)管理，彼持有誠和達約11.95%的合夥權益。根據日期為2023年7月20日的合夥協議，普通合夥人將行使誠和達於本公司的投票權。截至最後實際可行日期，於誠和達的其餘88.05%合夥權益由26名有限合夥人持有，其中包括：(i)一名董事，即周偉先生(我們的執行董事兼副總經理)，彼持有誠和達約3.98%的合夥權益；(ii)本公司一名高級管理層成員，即李輝先生(本公司副總經理)，彼持有誠和達約9.96%的合夥權益；(iii)兩名監事，即葉建才先生及徐飛虎先生，彼等分別持有誠和達約0.40%及1.99%的合夥權益；及(iv)本集團另外22名員工，彼等合共持有誠和達約71.72%的合夥權益。該等有限合夥人概無持有誠和達三分之一及以上的合夥權益。截至最後實際可行日期，誠和達直接持有本公司約3.66%的股權。

C. 南北聚

南北聚為一家有限合夥企業，於2023年7月21日在中國成立，由其執行和普通合夥人傅航先生(我們的執行董事、董事會主席兼總經理)管理，彼持有南北聚34.68%的合夥權益。根據日期為2024年10月23日的合夥協議，普通合夥人將行使南北聚於本公司的投票權。截至最後實際可行日期，於南北聚的其餘65.32%合夥權益由39名有限合夥人持有，其中包括：(i)一名董事，即周偉先生(我們的執行董事兼副總經理)，彼持有南北聚約14.45%的合夥權益；(ii)本公司兩名高級管理層成員，即黃秀女士(我們的董事會秘書及聯席公司秘書)及楊研美女士(我們的財務總監)，彼等分別持有南北聚約4.91%及4.34%的合夥權益；(iii)兩名監事，即葉建才先生及徐飛虎先生，彼等分別持有南北聚約0.58%及0.29%的合夥權益；及(iv)本集團另外34名員工，彼等合共持有南北聚約40.75%的合夥權益。該等有限合夥人概無持有南北聚三分之一或以上的合夥權益。截至最後實際可行日期，南北聚直接持有本公司約2.52%的股權。

[編纂]前投資

本公司通過股權認購及轉讓獲[**編纂**]前投資者完成多輪投資。進一步詳情，請參閱上文「一本公司的成立及重大股權變動情況」各段。

A. [編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資者對本公司進行[編纂]前投資的主要條款：

[編纂]前投資者[1]（受讓人）	前股東（轉讓人）	協議日期	結算日期	認繳／收購的註冊資本金額	已付對價金額	已付每股概約成本（港元）[7]	較[編纂]折讓[8]	對價基準
杭金投[2]	不適用	1997年2月23日	1997年2月23日	480,000美元	600,000美元	0.27	[編纂]%	參考待認購的本公司註冊資本和本公司於1996年12月31日的經審計資產淨值按公平原則磋商
杭州華昇[3]	杭州華東醫藥(集團)公司[3]	2002年4月3日	2002年4月24日	895,000美元	人民幣6,070,783.6元	0.20	[編纂]%	參考我們截至2000年12月31日的經審計資產，並較其折讓30%，按公平原則磋商
Highland Pharma	Provsan S.A.	2008年10月	2008年11月28日	670,800美元	2,500,000美元	0.97	[編纂]%	參考待轉讓的本公司註冊資本和本公司的財務狀況，按公平原則磋商
浙江網新[4]	網新(香港)國際投資有限公司[4]	2012年5月30日	2012年11月16日	1,150,884美元	27,605,503.92港元	1.13	[編纂]%	參考待轉讓的本公司註冊資本和本公司於2011年12月31日的經審計資產淨值按公平原則磋商
CQFE[5]	Provsan S.A.[5]	2019年12月16日	2020年9月18日	1,006,200美元	15,187,707瑞士法郎	4.56[9]	[編纂]%	參考待轉讓的本公司註冊資本按公平原則磋商
萬里揚[6]	浙江網新	2023年8月28日	2023年12月1日	328,692美元	人民幣40,670,000元	4.54	[編纂]%	參考本公司截至2023年3月31日的財務狀況按公平原則磋商

附註：

1 已將本公司股權轉讓予其他股東且不再為我們股東的前股東不視為[**編纂**]前投資者。

2 於最後實際可行日期，杭金投的最終控制人為杭州市財政局。杭州市政府最初於1997年2月透過其另一家控制實體杭州市財務開發公司投資本公司。於1997年10月，由於杭州市政府的內部安排，杭州市財務開發公司將其對本公司的投資轉讓予杭金投。於2024年4月，由於內部安排，杭州市政府將其於杭金投的投資轉讓予杭州市財政局。

3 2002年，華東醫藥由其當時單一最大股東杭州華東醫藥集團有限公司(「**杭州華東**」)持有約20%股份。根據華東醫藥2023年第三季度報告，杭州華東為華東醫藥的第二大股東，股權佔比為16.42%。

作為其公司重組的一部分，杭州華東於2002年將本公司的股權轉讓予杭州華昇，並將股權轉讓的部分現金代價再投資於杭州華昇。進行該等交易後，杭州華昇成為杭州華東的聯營公司，直至2015年杭州華東出售其於杭州華昇的投資為止。杭州華昇所認購股份的價格折讓30%的依據乃基於此公司重組安排。

2008年8月，通過將2007年的可分派溢利資本化，本公司註冊資本由5,508,000美元增加至6,708,000美元。因此，杭州華昇直接持有的註冊資本按比例增加至1,089,988美元。

4 於2012年進行轉讓時，浙江網新及網新(香港)國際投資有限公司均為浙大網新科技股份有限公司的附屬公司。

5 CQFE及Provsan S.A.均為Esteve Group的成員公司。作為Esteve Group的內部企業結構調整的一部分，於2019年12月16日，CQFE及Provsan S.A.(CQFE當時的全資附屬公司)訂立一份股權轉讓協議，據此，CQFE按代價15,187,707瑞士法郎自Provsan S.A.認購1,006,200美元註冊資本的股權。

6 有關萬里揚與浙江網新之間關係的詳情，請參閱本節「— [**編纂**]前投資 — G.有關[**編纂**]前投資者的資料」各段。

7 已付每股概約成本乃根據於最後實際可行日期的匯率計算。

8 較[**編纂**]的折讓乃根據[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元(即指示性[**編纂**][**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中間價)的假設計算，並假設[**編纂**]未獲行使。

董事認為，各項[**編纂**]前投資較[**編纂**]大幅折讓乃屬合理，原因如下：(i)[**編纂**]前投資者於早期階段投資於一間非上市公司時所承擔的股權風險；(ii)若干[**編纂**]前投資涉及集團內公司間的股權轉讓，包括浙江網新與網新(香港)國際投資有限公司間的股權轉讓及CQFE與Provsan S.A.間的股權轉讓；及(iii)上文披露的各對價的釐定基準。

9 若以結算日期(即2020年9月18日)1.00瑞士法郎兑8.53港元的匯率計算，已付每股概約成本為4.32港元。

10 有關各[**編纂**]前投資者於[**編纂**]後的持股詳情，請參閱本節「— 緊隨[**編纂**]完成後的股權及企業架構」各段。

B. 禁售期

根據適用的中國法律法規，於[**編纂**]後12個月內，任何現有股東(包括[**編纂**]前投資者)不得出售所持任何股份。

C. 所得款項用途

我們將[**編纂**]前投資所得款項用作以下用途：98.4%作廠房建設、1.4%作實驗室租金及0.2%作其他運營費用。截至最後實際可行日期，[**編纂**]前投資的所得款項淨額已全數使用。

D. 戰略裨益

[**編纂**]前投資不單可為我們的研發和業務營運帶來動力，更可彰顯投資者對我們的業務營運和實力以及增長潛力的信心。本集團可從[**編纂**]前投資者不時提供的業務資源及潛在商機中獲益。部分[**編纂**]前投資者為專業投資公司，彼等為我們帶來寶貴的行業優勢、市場拓展經驗及對業務戰略的洞察力，且彼等亦就企業管治、財務報告及內部控制為我們提供意見。

E. [編纂]前投資者的特殊權利

[**編纂**]前投資者並無獲得任何特殊權利。

F. 獨家保薦人的確認

基於(i)[**編纂**]前投資的對價已於我們首次向聯交所提交[**編纂**]之日前超過28個整日之前全數結算；及(ii)任何[**編纂**]前投資者均未獲任何特殊權利，獨家保薦人確認[**編纂**]前投資符合《新上市申請人指南》第4.2章。

G. 有關[編纂]前投資者的資料

我們的現有[**編纂**]前投資者包括杭州華昇、浙江網新、CQFE、Highland Pharma、杭金投及萬里揚。據我們董事所深知，除下文披露者外，我們的[**編纂**]前投資者均為獨立第三方。我們[**編纂**]前投資者的背景資料如下。

a) 杭州華昇

於2002年，杭州華昇向我們的前股東杭州華東醫藥集團有限公司收購於註冊資本895,000美元中的股權。於股權轉讓後，杭州華昇持有我們25.01%的股權，而於2007年，因本公司增資，該持股比例被攤薄至16.25%。自2007年以來，杭州華昇於本公司的持股比例保持不變。自2022年6月起，杭州萬裕和醫藥科技有限公司成為杭州華昇單一最大股東。杭州萬裕和醫藥科技有限公司自2022年3月至2024年3月由李邦良先生的配偶王志英女士持有99%，自2024年3月以來由李邦良先生持有99%。

杭州華昇乃一家在中國註冊成立的有限責任公司，主營業務為企業管理諮詢、醫藥技術諮詢及化工原料批發零售。杭州萬裕和醫藥科技有限公司、寧波睿智思東企業管理合夥企業(有限合夥)、寧波睿智思邦企業管理合夥企業(有限合夥)、浙江睿智思華科技有限公司以及五名個人(包括非執行董事馬紅蘭女士的配偶胡建華先生以及四名獨立個人)(五人各持杭州華昇股權少於5%)分別持有其約39.57%、18.73%、16.86%、11.88%及12.96%股權。**[編纂]**後，杭州華昇仍將為本公司主要股東，因此根據上市規則為本公司的關連人士。

杭州華昇的最大股東杭州萬裕和醫藥科技有限公司由李邦良先生(我們的前董事及執行董事周偉先生的岳父)以及李閱敏(李邦良先生的成年女兒及周偉先生的配偶)分別持股99%及1%。

寧波睿智思東企業管理合夥企業(有限合夥)的執行及普通合夥人為潘慧芳，彼持有約0.12%的合夥權益。截至最後實際可行日期，其餘99.88%合夥權益由32名其他合夥人持有，包括徐正定、周順華、姚曉翎(董事傅航先生的配偶)、陶素芳及周永亮，分別持有約14.63%、14.63%、10.98%、9.76%及5.49%的合夥權益，另有27名其他合夥人各持少於5%的合夥權益。就董事於作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，除姚曉翎外，寧波睿智思東企業管理合夥企業(有限合夥)的所有合夥人均為獨立第三方。

寧波睿智思邦企業管理合夥企業(有限合夥)的執行及普通合夥人為周永亮，彼持有約3.52%的合夥權益。截至最後實際可行日期，其餘96.48%合夥權益由32名其他合夥人持有，包括邵玲敏、潘慧芳、萬玲玲、程紹林及吳衛東，分別持有約13.55%、12.06%、10.84%、6.78%及6.10%的合夥權益，另有27名其他合夥人(包括胡建華先生)各持少於5%的合夥權益。就董事於作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，除胡建華先生外，寧波睿智思邦企業管理合夥企業(有限合夥)的所有合夥人均為獨立第三方。

浙江睿智思華科技有限公司分別由周永亮、胡建華、宋依婷、陳玉琴及19名個人(各持少於5%的浙江睿智思華科技有限公司股權)持有約17.12%、14.81%、11.54%、5.77%及50.76%的合夥權益。就董事於作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，除胡建華先生外，所有該等個人均為獨立第三方。

b) 浙江網新

浙江網新乃一家根據中國法律註冊成立的有限責任公司，主要從事投資諮詢、投資管理及行銷推廣策劃，為上海證券交易所上市的資訊科技諮詢及服務公司浙大網新科技股份有限公司(股票代碼：600797)(於[**編纂**]後為獨立第三方)的全資附屬公司。就董事於作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，概無浙大網新科技股份有限公司股東於當中持有10%或以上的股權。

c) CQFE

CQFE乃一家於西班牙成立的公司，主要從事證券投資、化工、製藥、氣體及醫療設備領域的股權投資管理以及房地產投資。其由於西班牙註冊成立的四個實體Selemar, S.A.、Tarrasol, S.A.、Marselene, S.A. 及Tresol Management, S.L.分別持有約27.03%、27.03%、27.03%及18.90%。Selemar, S.A.最終由三名個人控制，各自控制三分之一。Tarrasol, S.A.最終由五名個人(包括我們的董事Albert Esteve Cruella先生)控制，各自控制百分之二十。Marselene, S.A.最終由三名個人控制，各自控制三分之一。Selemar, S.A.、Tarrasol, S.A.及Marselene, S.A.的控制方均為Esteve家族的成員，且該三組個人之間並無重疊成員。Tresol Management, S.L.最終由三名個人控制，彼等均為另一家族的成員，各自控制三分之一。[**編纂**]後，CQFE仍將為本公司的主要股東，因此根據上市規則為本公司的關連人士。

d) Highland Pharma

Highland Pharma乃一家根據愛爾蘭法律註冊成立的私人股份有限公司，主要從事投資控股業務。Highland Pharma是增好有限公司的全資附屬公司，該公司分別由楊麟振和陳燕鳳持有99%和1%的權益，該兩名個人於[**編纂**]後為獨立第三方。

e) 杭金投

杭金投乃一家在中國註冊成立的國有公司，主要在市政府授權範圍內從事產業投資。杭金投由杭州市財政局及浙江省財務開發有限責任公司分別擁有90.59%及9.41%權益。浙江省財務開發有限責任公司為獨立第三方，由浙江省財政廳全資擁有。

f) 萬里揚

萬里揚乃一家在中國註冊成立的有限責任公司，其主要業務為法律、法規及政策所允許的投資活動、電子元件及機械設備生產及銷售、化學原料及產品銷售以及倉儲服務。

萬里揚由金華匯揚企業管理有限公司、黃河清及吳月華分別持有約61.90%、19.43%及18.67%的權益。金華匯揚企業管理有限公司由黃河清及吳月華分別持有51.00%及49.00%的權益。就董事於作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，該等個人各自均為獨立第三方。

萬里揚持有浙大網新科技股份有限公司5.35%股權，而浙大網新科技股份有限公司持有浙江網新(其中一名[**編纂**]前投資者)100%股權。

公眾持股量

於[**編纂**](假設[**編纂**]未獲行使)及非上市股份轉換為H股完成後，[**編纂**]股非上市股份將轉換為H股並在聯交所[**編纂**]。截至最後實際可行日期，我們的股東持有的[**編纂**]股非上市股份將不會視為公眾持股量的一部分，原因是該等股份為非上市股份，不會在[**編纂**]完成後轉換為H股並在聯交所[**編纂**]。

於[**編纂**](假設[**編纂**]未獲行使)及非上市股份轉換為H股完成後，由若干股東持有或核心關連人士直接或間接控制的H股將不計入公眾持股量。該等股東的詳情載列如下：

- 中美華東為我們的單一最大股東及主要股東，其持有的[**編纂**]股H股不計入公眾持股量；

- 杭州華昇為我們的主要股東之一，其持有的[**編纂**]H股不計入公眾持股量；

- CQFE為我們的主要股東之一，其持有的[**編纂**]股H股不計入公眾持股量；

- 南北聚為一間由其執行及普通合夥人傅航先生(我們的執行董事、董事會主席及總經理)管理的有限合夥企業，彼持有南北聚34.68%合夥權益。因此，其持有的[**編纂**]股H股不計入公眾持股量；

[**編纂**]

除上文披露者外，據董事所深知，於[**編纂**](假設[**編纂**]未獲行使)及非上市股份轉換為H股完成後，屬非核心關連人士的股東持有或控制的[**編纂**]股H股(佔我們已發行股份總數約[**編纂**]%)將計入公眾持股量，符合上市規則第8.08條的要求。

本公司的資本

下表載列本公司於最後實際可行日期以及[**編纂**]及非上市股份轉換為H股完成後(假設[**編纂**]未獲行使)的資本：

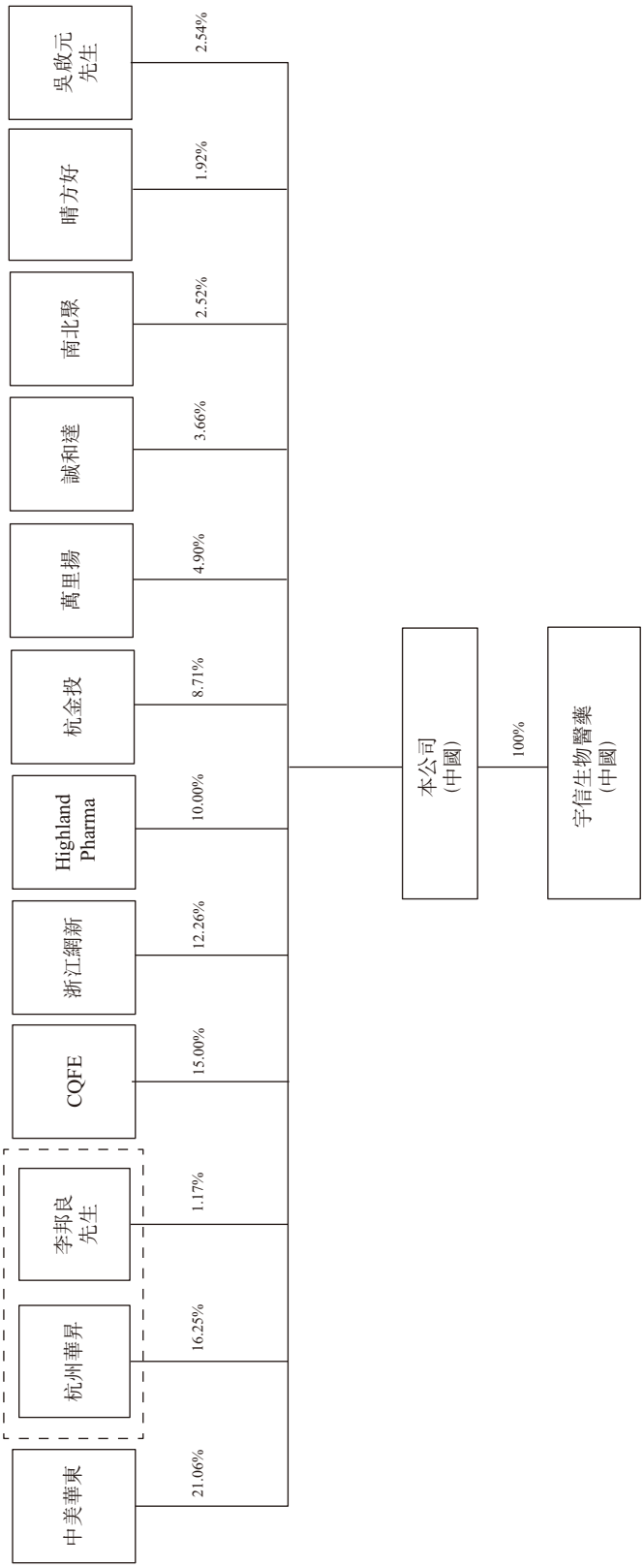
		於最後實際可行日期			緊隨[編纂]及非上市股份轉為H股完成後(假設[編纂]未獲行使)				
序號	股東	非上市股份數目	非上市股份的持股擁有權百分比	H股數目	H股的持股擁有權百分比	非上市股份數目	非上市股份的持股擁有權百分比	股份總數	已發行股本總額的持股擁有權百分比
(1)	中美華東	42,120,453	21.06%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(2)	杭州華昇	32,498,151	16.25%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(3)	CQFE	30,000,000	15.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(4)	浙江網新	24,513,775	12.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(5)	Highland Pharma	20,000,000	10.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(6)	杭金投	17,429,338	8.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(7)	萬里揚	9,800,000	4.90%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(8)	誠和達	7,320,364	3.66%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(9)	吳啟元先生(1)	5,089,475	2.54%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(10)	南北聚	5,045,498	2.52%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(11)	晴方好	3,849,762	1.92%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(12)	李邦良先生	2,333,184	1.17%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
(13)	參與[**編纂**]的其他投資者	–	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計		**200,000,000股股份**	**100%**	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) [**編纂**]

緊接[編纂]完成前的股權及企業架構

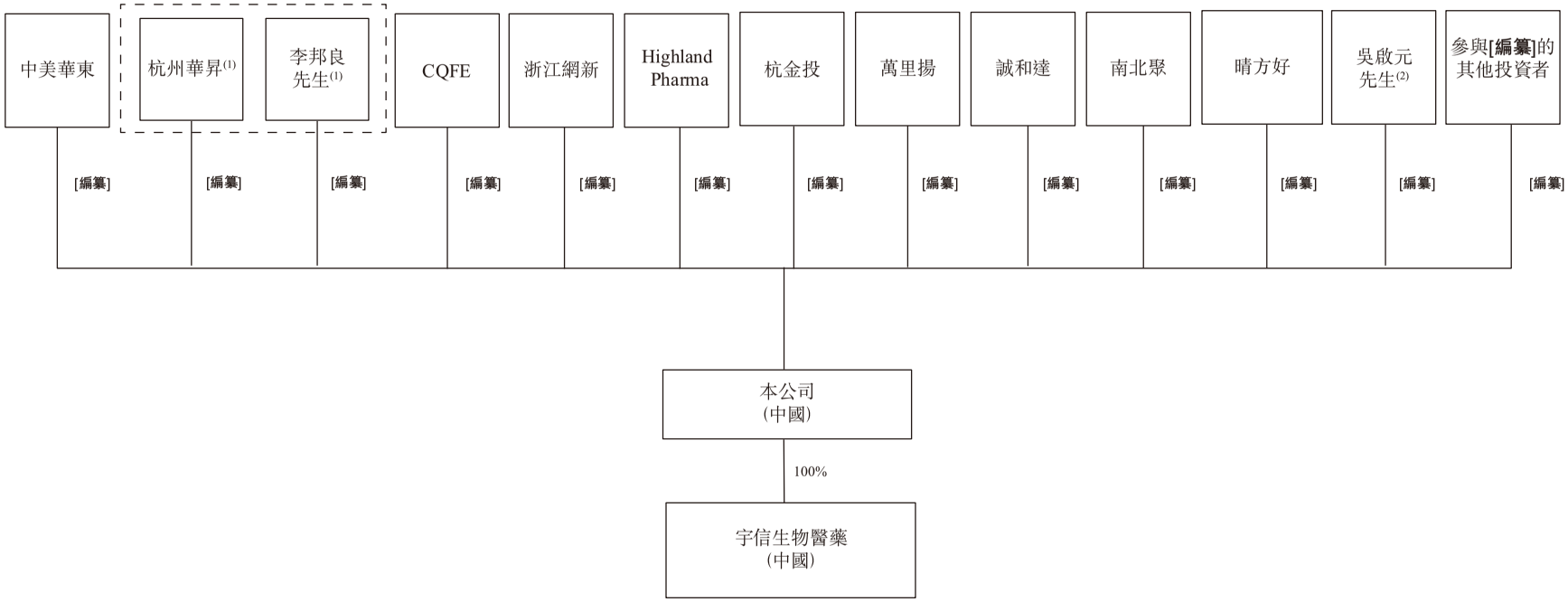
下圖展示本集團於緊接[**編纂**]及非上市股份轉換為H股完成前的股權架構及企業架構：



註： 李邦良先生被視為於杭州華昇直接持有的股份中擁有權益。詳情請參閱本文件「主要股東」一節。

緊隨[編纂]完成後的股權及企業架構

下圖展示本集團於緊隨[**編纂**]及非上市股份轉換為H股完成後(假設[**編纂**]未獲行使)的股權架構及企業架構：



註：

(1) 李邦良先生被視為於杭州華昇直接持有的股份中擁有權益。詳情請參閱本文件「主要股東」一節。

(2) [**編纂**]

概覽

我們於1993年創立，是一家總部設於浙江省的中國生物製藥公司，擁有逾30年生物藥品及醫療器械研發、生產及商業化經驗。我們專注於四大快速增長中的治療領域：骨科、代謝疾病、腫瘤及血液。根據灼識諮詢的資料，該四個治療領域2023年合計佔中國藥物總銷售額的51.5%，於2018年至2023年期間遠遠優勝於中國醫藥行業的整體表現，預計有關趨勢於不久將來將會持續。

截至最後實際可行日期，我們已圍繞該等治療領域建立一個多元化的產品組合，當中包括八款已上市產品(包括中國首款重組人骨形態發生蛋白-2(「**rhBMP-2**」)骨修復材料骨优导)，以及超過10款在研產品(包括中國首款獲得IND批准並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥JY29-2)。我們戰略的第一步是確認在所專注領域擁有市場潛力的治療目標。在確認目標後，我們會利用中國成熟的研發平台、生產能力以及銷售及分銷網絡開發中國創新及首款仿製產品。

我們已上市的產品組合包括於骨科、腫瘤及血液領域的一款藥械組合、兩款生物製品，以及五款化學藥品。其中於2023年以按收益計量的市場份額計，我們有若干產品在各自的產品類別中維持競爭地位。在我們的已上市產品中，有三款為在中國其各自產品類別中的首款獲批商業化國產產品。當中最矚目的是我們的藥械組合產品骨优导，根據灼識諮詢的資料，其為中國首款獲准銷售的含rhBMP-2骨修復材料，於2023年中國骨修復材料市場中按銷售收益計排名第一。我們意識到骨优导極具發展前景，故於2010年向杭州華東醫藥集團有限公司收購骨优导，於往績記錄期間的大部分收益均來自該產品。有關該項交易的詳情，請參閱「業務—我們的產品—骨科產品」。根據同一資料來源，我們兩款腫瘤及血液產品吉粒芬及吉派林，是其各藥物類別中首款中國國產及商業化的仿製生物製品或小分子仿製藥。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們所有已上市產品所產生的收益分別佔我們總收益87.6%、93.8%、91.5%及87.9%。

下表載列截至最後實際可行日期我們所有已上市產品的選定資料：

已上市產品												
產品	通用名	類別	描述	適應症	獲批日期	產品類型	是否進入國家醫保目錄(1)	是否進入VBP(6)	主管審批機構	來源	原研藥在中國是否擁有專利	地域市場
骨科												
骨优导®(2)	骨修復材料（重組人骨形態發生蛋白-2）	藥械組合	中國市場首款已上市rhBMP-2骨修復產品	用於骨缺損、骨不連、骨延遲癒合的填充修復，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復	2009年10月10日	第三類醫療器械（藥械組合）	不適用(3)	否	國家藥監局	股東轉讓	不適用	中國內地、巴基斯坦
腫瘤												
吉粒芬®	人粒細胞刺激因子注射液	生物製品	中國市場首款已上市rhG-CSF產品	中性粒細胞減少症	1996年11月7日	重組蛋白	是，乙類	是省級(4)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、菲律賓、巴基斯坦、危地馬拉
吉巨芬®	注射用人白介素-11	生物製品	應用基因重組技術生產的一種促血小板生長因子	腫瘤化療後血小板減少症	2003年9月18日	重組蛋白	是，乙類	是省級(4)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、巴基斯坦
吉欧停®	鹽酸帕洛諾司瓊注射液	小分子仿製藥	長效5-HT3受體選擇性拮抗劑	腫瘤放化療噁心嘔吐／麻醉手術噁心嘔吐	2008年12月19日	小分子藥	是，乙類	是國家(5)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、委內瑞拉
吉芙惟®	氣維司群注射液	小分子仿製藥	雌激素受體拮抗劑	晚期乳腺癌	2022年6月28日	小分子藥	是，乙類	是國家(5)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地
吉坦苏®	注射用福沙匹坦雙葡甲胺	小分子仿製藥	NK-1選擇性拮抗劑	腫瘤化療噁心嘔吐	2023年8月1日	小分子藥	是，乙類	否	國家藥監局	自主研發	是，原研藥專利已於2003年4月23日到期	中國內地
血液												
吉派林®	低分子量肝素鈉注射液	小分子仿製藥	中國首款已上市低分子量肝素鈉注射產品	靜脈血栓栓塞症	1997年9月5日	小分子藥	是，乙類	是省級(4)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地
亿喏佳®	依諾肝素鈉注射液	小分子仿製藥	依諾肝素藥品	靜脈血栓栓塞症	2006年3月18日	小分子藥	是，乙類	是國家(5)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、菲律賓、烏茲別克斯坦、巴西、委內瑞拉

註：

(1) 國家醫保目錄包括甲類及乙類。購買國家醫保目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全數購買價，而購買國家醫保目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地區的自付額不同。原則上，國家醫保目錄須每年動態調整一次。詳情請參閱「監管概覽－有關新藥的法律及法規－國家醫保藥品目錄」各段。我們已上市產品的市場需求易受到國家醫保目錄覆蓋範圍的影響。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響」各段。

(2) 我們計劃尋求國際合作夥伴於中國以外市場共同開發骨优导。我們的合作夥伴將負責海外臨床試驗。

(3) 對醫療器械而言並無國家醫保目錄，不同地區的醫保目錄有所不同。骨优导自2021年起逐步納入省醫療器械醫保目錄清單。截至最後實際可行日期，骨优导已進入十個省市的醫療器械醫保目錄清單，即上海、吉林、安徽、廣東、江西、河北、海南、湖北、甘肅及重慶。

(4) 吉粒芬被納入安徽省帶量採購(「**VBP**」)計劃，週期自2023年7月開始至2024年7月結束。
吉巨芬被納入山西、廣東、河南、青海及新疆的省級VBP計劃，週期自2022年12月至2023年7月開始至2023年12月至2025年7月結束。其亦被納入天津、廣西、重慶、雲南、四川及內蒙古省級VBP計劃，週期自2024年3月至2024年7月開始至2025年3月至2025年7月結束。
吉派林被納入山西、廣東及河南的省級VBP，週期自2022年12月至2023年4月開始至2024年12月至2025年4月結束。

(5) 吉欧停(5毫升：0.25毫克)中選第五批國家VBP計劃。吉欧停(1.5毫升：0.075毫克)中選第七批國家VBP計劃。吉欧停(5毫升：0.25毫克)被納入國家VBP，週期自2021年9月至10月開始至2024年8月至9月結束。吉欧停(1.5毫升：0.075毫克)被納入VBP，週期自2022年11月開始至2025年10月結束。
吉芙惟中選第九批國家VBP計劃。吉芙惟於2024年3月被納入VBP計劃，而週期預計於2028年2月結束。
亿喏佳中選第八批國家VBP計劃，週期自2023年7月開始至2026年6月結束。

(6) VBP計劃已於國家及省級推出。有關國家及省級VBP計劃的差異詳情，請參閱「業務－定價－VBP計劃－國家及省級VBP計劃」。

除骨科、腫瘤及血液產品外，我們亦有近18年開發代謝疾病藥物的經驗。我們已於2005年開展GLP-1受體(其為代謝疾病的一個主要治療靶點)激動劑的研究。憑藉我們的多肽藥物技術平台，我們已開發出中國首款獲得IND批准的利拉魯肽(一款GLP-1受體激動劑)在研生物類似藥。有關我們多肽藥物技術平台的詳情，請參閱「－研發－我們的產品開發平台」。我們於2017年至2019年間將該在研產品轉讓予中美華東。詳情請參閱本節「— 合作安排 — 與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議」各段。通過與中美華東的合作，該在研產品分別於2023年3月及6月成為中國首款獲批用於治療2型糖尿病以及肥胖症及超重的利拉魯肽生物類似藥。

受惠於我們所積累的研發經驗，我們進一步開發出另一款GLP-1受體激動劑JY29-2。JY29-2是一款司美格魯肽生物類似藥，我們正在開發有關藥物，以吉优泰®作為品牌名稱的用於治療2型糖尿病(「**2型糖尿病**」)，以吉可亲®作為品牌名稱的用於治療肥胖症及超重。JY29-2(吉优泰)為中國首款取得IND批准、完成III期臨床試驗並提交NDA的司美格魯肽生物類似藥。於2024年1月，我們為JY29-2(吉可亲)用於治療肥胖症及超重的評估取得國家藥監局的IND批准。司美格魯肽產品(以通用名記)於2023年的全球銷售額達到206億美元，成為2023年全球三大最暢銷藥物。然而，司美格魯肽用於治療2型糖尿病、超重及肥胖症的市場規模可能因其他替代防治方法而受限，且有關適應症及藥物治療僅用於治療部分2型糖尿病、超重及肥胖症患者。請參閱「風險因素－與開發我們的在研產品有關的風險－我們的在研產品的市場機會可能比我們預期的小，導致一些在研產品商業化後的利潤低於預期」。

截至最後實際可行日期，我們已建立涵蓋我們所專注的治療領域的多元化在研管線。

下表載列截至最後實際可行日期我們主要在研產品的選定資料：

在研產品[1]

在研產品	通用名	產品類型	預期分類	給藥形式	靶點／作用機制	預期適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	商業化	下一個里程碑（預期時間）	主管機關	來源	原研藥關鍵專利到期時間	預期地域市場[6]
代謝疾病藥物																		
JY29-2 吉优泰[9]	司美格魯肽[3]	多肽	生物類似藥[4]	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病				NDA於2024年4月3日獲受理				獲得國家藥監局批准（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY29-2 吉可亲[9](2)						肥胖症及超重								遞交NDA（2026年第三季度）	國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY29-2（口服）				口服片劑		肥胖症及超重								遞交IND申請（2027年）	國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY54	胰澱素類似物	多肽	1類創新藥	皮下注射	胰澱素類似物	肥胖症及超重								遞交IND申請（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY05	度拉糖肽	融合蛋白	生物類似藥[4]	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病								遞交IND申請（2025年或以後）	國家藥監局	自主研發	2024年6月10日	中國內地
骨科																		
JY23[7]	含rhBMP-2的骨修復材料	藥械組合	藥械組合	骨科植入	骨形成蛋白與生物材料組合	骨修復								臨床試驗（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY41	羅姆單抗	單抗	生物類似藥[4]	皮下注射	骨硬化蛋白抑制劑	骨質疏鬆								遞交IND申請（2026年）	國家藥監局	自主研發	2026年4月28日	中國內地
腫瘤																		
JY-06 吉新芬[9]	聚乙二醇化人粒細胞刺激因子（PEG-G-CSF）	重組蛋白	3類生物製品	皮下注射	PEG-G-CSF	中性粒細胞減少症				已於2023年5月9日遞交NDA				商業化（2025年第一季度）	國家藥監局	自主研發	2015年2月8日	中國內地
JY49[5]	馬來酸阿伐曲泊帕片	小分子藥	小分子仿製藥	口服片劑	血小板生成素受體激動劑	慢性肝病血小板減少症				已於2024年3月15日遞交NDA				商業化（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	2023年1月15日	中國內地
JY47	SIRPα單抗	單抗	1類創新藥	靜脈注射	CD47-SIRPα抑制劑	實體瘤								I期臨床（2025年）	國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY43	達雷妥尤單抗	單抗	生物類似藥[4]	靜脈注射	CD38抑制劑	多發性骨髓瘤								I期臨床（2025年或之後）	國家藥監局	自主研發	2026年3月23日	中國內地
JY43-2	達雷妥尤單抗（+重組人透明質酸酶）	單抗	生物類似藥[4]	皮下注射	CD38抑制劑+重組人透明質酸酶	多發性骨髓瘤								遞交IND申請（2025年第四季度）	國家藥監局	自主研發	2026年3月23日	中國內地

附註：

(1) 截至最後實際可行日期，我們預期所有在研產品的臨床試驗均於中國進行，我們擁有在全球開發及商業化有關在研藥物的獨家權利。

(2) 與藥審中心溝通後，其已同意我們可直接進入JY29-2(吉可亲)III期臨床試驗，原因是我們已完成JY29-2(吉优泰)I期臨床試驗。

(3) 我們計劃日後與全球醫藥公司合作開發JY29-2，以於中國境外市場上市，我們合作夥伴將負責有關境外市場的臨床試驗。

(4) 根據藥審中心於2015年發出的《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》，生物類似藥僅需進行I期及III期臨床試驗。

(5) 截至最後實際可行日期，JY49已通過生物等效性試驗，該在研藥物作為小分子仿製藥毋須再進行額外的臨床試驗，我們已於2024年3月15日向國家藥監局遞交NDA。

(6) 截至最後實際可行日期，我們計劃於中國商業化我們的在研產品。我們未來可能會考慮拓展海外市場。

(7) 與醫療器械技術審評中心溝通後，其已同意我們可毋須申請而直接進行JY23的臨床試驗。

此外，我們利用30多年的藥品生產經驗及完善的生產設施，生產、銷售及出口各種原料藥。於往績記錄期間，我們的產品(主要包括我們所生產的原料藥)銷往20多個亞洲、歐洲、非洲以及南美洲國家。我們亦正在開發一款作為生物製品輔料的重組人透明質酸酶，可透過皮下注射方式給藥。

憑藉超過30年研發經驗，我們已積累經驗及建立研發能力，由我們成熟的產品開發平台、成功的商業化產品、研發團隊、研究項目參與記錄及知識產權保護能力可見一斑。除骨优导最初由第三方研究機構開發並由我們收購外，我們所有產品及在研產品均為內部開發。我們已建立六大產品開發平台，打造成我們研發實力的基石，包括重組蛋白藥物技術平台、多肽藥物技術平台、藥械組合技術平台、抗體藥物技術平台、長效技術平台及皮下給藥技術平台。請參閱「業務－研發－我們的產品開發平台」。該等平台使我們能快速識別有市場潛力的治療目標，以及開發管線產品，使其商業化。當中最矚目的是我們三個已上市產品為其各自所屬的產品類別中首款於中國獲准銷售的國產藥械組合、仿製生物製品或化學藥品。截至2024年6月30日，我們的研發團隊約有111人，其中61%以上為碩博學歷，涵蓋多學科背景。截至2024年6月30日，研發團隊的主要成員平均擁有超過20年的製藥行業經驗。由於我們的研發能力，我們參與多個國家級或省級研究項目。截至最後實際可行日期，我們已承接三個國家科技重大專項，我們的已上市產品共計獲得11項國家級榮譽。此外，我們已建立專利組合保護我們多元化的產品及在研產品。截至最後實際可行日期，我們在中國持有12項註冊專利及十項待批專利申請，另有一項待批PCT申請。

我們於過去30年建立了藥物生產與質量控制能力，截至最後實際可行日期，我們在浙江省杭州有兩個生產基地，總面積約28,000平方米，其設計及建造符合中國適用的GMP規定。我們擁有治療性蛋白藥物、多肽藥物、小分子藥物、藥械組合及原料藥的內部生產能力，可以滿足我們產品的商業銷售及在研產品的臨床開發需求。截至2024年6月30日，我們的生產及質量保證團隊擁有529名成員，由在醫藥行業平均擁有超過15年經驗的主要人員帶領。

憑藉我們自有的銷售及市場團隊及第三方分銷商的努力，我們已建立覆蓋全國的銷售及分銷網絡。截至2024年6月30日，我們的銷售及分銷網絡已覆蓋1,300多家三級醫院及超過3,500家其他醫院及醫療機構，分佈在全國95%以上的地級區縣。截至2024年6月30日，我們的自營專業銷售及市場團隊由逾700名僱員組成。截至2024年6月30日，管理人員(佔銷售及市場團隊超過30%)平均在本公司任職超過九年。我們大多數依賴自營銷售及市場人員在國內及海外進行產品推廣活動。我們垂直一體化及集中的推廣方法能提升資源分配效率，讓我們迅速應對不斷轉變的市場需求。

我們的已上市產品及原料藥組合多元化，有助於我們在往績記錄期間實現穩健的財務業績。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的收益分別為人民幣1,307.3百萬元、人民幣1,125.4百萬元、人民幣1,287.4百萬元及人民幣702.4百萬元。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的純利分別為人民幣119.4百萬元、人民幣59.9百萬元、人民幣119.8百萬元及人民幣105.3百萬元。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利率分別為72.7%、75.9%、77.0%及77.0%，純利率分別為9.1%、5.3%、9.3%及15.0%。詳情請參閱「財務資料」。

我們的競爭優勢

在骨科、腫瘤及血液領域累積了超過30年的研發及商業化經驗，擁有中國首款商業化的rhBMP-2骨修復材料骨优导

我們於1993年成立，是中國一家生物製藥公司，過去30年來，我們在藥品及藥械組合研發、生產及商業化方面已累積豐富經驗，並已建立成熟技術能力。根據灼識諮詢的資料，我們是中國為數不多的一家同時開發及商業化生物製品、化學藥品及醫療器械的製藥企業。我們已建立多元化的產品組合，並在骨科、腫瘤及血液三個我們所專注的快速擴張治療領域的各個產品類別中擁有多款高市場份額的產品。當中最矚目的是我們其中三個已上市產品為其各自所屬的產品類別中首款於中國獲准銷售的國產藥械組合、仿製生物製品或化學藥品。

骨科。根據灼識諮詢的資料，中國於2023年有超過3.0百萬例骨損傷確診病例，已成為中國普遍的骨疾病。中國骨修復材料市場增長迅速，由2018年的人民幣551.9百萬元上升至2023年的人民幣3,252.7百萬元，年複合增長率達43.6%。該市場預期於2032年底前將達人民幣8,020.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為10.5%，擁有市場潛力。

我們的已上市骨科產品骨优导是一款含rhBMP-2的植入型藥械組合。該產品於2009年10月獲國家藥監局批准上市，於2010年開始商業銷售。根據灼識諮詢的資料，骨优导是中國首款獲批准銷售的含rhBMP-2骨修復材料，使我們成為全球第二家擁有已商業化rhBMP-2產品的公司。於2021年至2022年，骨优导的銷售收益由人民幣355.1百萬元上升25.1%至人民幣444.3百萬元。於2022年至2023年，骨优导的銷售收益由人民幣444.3百萬元上升59.5%至人民幣708.9百萬元。根據同一資料來源，按2023年在中國骨修復材料市場的銷售收益計算，我們排名第一，市場份額達21.8%。

除骨优导外，我們亦正在通過將rhBMP-2與多款生物材料進行組合，開發下一代骨修復材料JY23。與骨优导相比，JY23在臨床前的研究中展示出更可控的釋放能力及更佳的骨傳導性能。截至最後實際可行日期，JY23處於工藝與質量研究開發階段，預計於2025年下半年開始臨床試驗。憑藉我們對JY23的研究，我們正積極尋找及開發更多基於rhBMP-2的骨修復材料。詳情請參閱「行業概覽—骨科疾病治療市場—骨修復材料市場—中國骨修復材料市場的未來趨勢」各段。

腫瘤。於2023年，腫瘤是中國藥品銷售收益最大治療領域，佔同年整體藥品市場的17.4%。就銷售收益而言，腫瘤藥品市場由2018年的人民幣1,546億元增長至2023年的人民幣2,389億元，年複合增長率為9.1%。根據同一資料來源，存在重大缺口的臨床需求，患者負擔能力提升並且更加願意自費接受治療，以及國策支持將繼續推動中國腫瘤藥品市場快速增長。截至最後實際可行日期，我們有五款已上市腫瘤藥品，以及一款接近商業化階段的在研產品。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們的腫瘤產品銷售額分別為人民幣488.9百萬元、人民幣328.1百萬元、人民幣248.2百萬元及人民幣134.0百萬元，分別佔我們同期總收益的37.4%、29.2%、19.3%及19.1%。

血液。於2023年，血液是中國藥品銷售收益第三大治療領域，佔同年整體藥品市場的13.9%。根據同一資料來源，存在重大缺口的臨床需求，加上新有效療法的引入，將繼續推動中國血液藥品市場快速增長。截至最後實際可行日期，我們已上市的血液藥品包括亿喏佳及吉派林。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們的血液產品銷售額分別為人民幣301.7百萬元、人民幣283.1百萬元、人民幣221.0百萬元及人民幣69.4百萬元，分別佔我們同期總收益的23.1%、25.2%、17.2%及9.9%。

成熟的代謝疾病領域管線，並擁有中國首款獲得IND批准並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥

自2005年開展GLP-1受體激動劑研究以來，我們已於代謝疾病藥物開發積累18年專業知識。我們設計及開發的利拉魯肽及司美格魯肽生物類似藥均為國內同類首款獲批IND的產品。特別是我們開發的司美格魯肽生物類似藥JY29-2（吉优泰®），為中國第一款獲IND批准並已遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥。我們的代謝疾病藥物產品管線亦包括兩款具前景的在研藥物JY54及JY05，截至最後實際可行日期正處於臨床前開發階段。

司美格魯肽生物類似藥JY29-2是一款GLP-1受體激動劑，具潛力可用於各種代謝疾病，包括糖尿病、肥胖症及超重等。根據灼識諮詢的資料，JY29-2（吉优泰）是中國首款取得IND批准、已完成III期臨床試驗並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥。JY29-2（吉优泰）用於治療2型糖尿病的III期臨床試驗已於2023年10月完成，我們預計其於2025年獲NDA批准。此外，於2024年1月，我們就評估JY29-2（吉可亲）用於治療肥胖症及超重取得國家藥監局的IND批准。我們目前正籌備旨在評估JY29-2（吉可亲）針對該適應症的III期臨床試驗，並預期於2024年開始病人入組。我們亦圍繞司美格魯肽生物類似藥進行更深入開發，正透過探索口服劑型以提高用藥便利性，以及以聯合用藥策略進一步提高司美格魯肽的有效性。

由於糖尿病及肥胖症已成為全球性的健康問題，GLP-1受體激動劑在糖尿病或有減重需要的人群中使用率不斷提升，具有市場潛力。GLP-1受體激動劑獲國際市場廣泛認可，已超過胰島素，成為2023年全球應用最廣泛的2型糖尿病治療藥物，於中國市場亦顯示出有潛力。中國GLP-1受體激動劑治療2型糖尿病市場規模由2018年的人民幣7億元擴大至2023年的人民幣87億元，年複合增長率為64.1%，預計至2032年將增長至人民幣688億元，年複合增長率為25.9%。在中國利用GLP-1受體激動劑治療肥胖症及超重的市場規模亦預計將由2023年的人民幣1億元增至2032年的人民幣428億元。

司美格魯肽產品已於全球市場取得重大的商業成功，其中用於治療2型糖尿病的皮下注射劑诺和泰®於2023年在全球實現銷售收益139億美元，用於治療2型糖尿病的片劑诺和忻®於2023年在全球實現銷售收益27億美元，用於減重的皮下注射劑WEGOVY®於2023年在全球實現銷售收益44億美元。司美格魯肽產品位列2023年全球三大暢銷藥品之一，而其2023年的全球銷售額達到206億美元。

此外，截至最後實際可行日期，司美格魯肽有超過200項由原研藥廠或學術機構申辦發起的臨床試驗，以評估該藥物對28項適應症的療效，包括2型糖尿病合併慢性腎病、代謝及營養障礙以及肝膽疾病，表明司美格魯肽具有市場潛力。

除現時的管線外，我們亦自主開發一款利拉魯肽生物類似藥，且其已於2016年取得IND批准，是首款在中國取得IND批准的利拉魯肽生物類似藥。這款利拉魯肽生物類似藥後來稱為利魯平，通過於2017年及2019年訂立的一系列協議轉讓予中美華東。利魯平於2023年3月獲國家藥監局批准用於治療2型糖尿病，成為首款在中國獲批准銷售的利拉魯肽生物類似藥。2023年6月，其進一步獲國家藥監局批准用於肥胖症患者減重，成為首款及唯一一款在中國獲准用於治療肥胖症的利拉魯肽產品。

利拉魯肽產品於2023年錄得總計27億美元的全球銷售額，於2023年位列全球100大暢銷藥品(以通用名記)之一。根據我們與中美華東的協議，我們收取轉讓費合共人民幣105.0百萬元，以及於利魯平商業化後首六年內可按其年度銷售淨額獲一定百分比的分成。我們有權在海外市場出售利魯平的原料藥，並獲中美華東委聘為利魯平提供外包生產服務。詳情請參閱本節「— 合作安排 — 與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議」各段。

我們多個成熟的產品開發平台印證我們具備內部研發能力，並擁有強大的知識產權保護能力

我們已建立高效的研發體系，使我們能夠持續開發代謝疾病、骨科、腫瘤及血液等高潛力治療領域的在研藥物。通過超過30年的積累，我們的研發團隊在新藥發現、藥效評價、工藝與質量研究、臨床前研究、臨床研究及監管備案等領域積累了廣泛的專業知識。

截至2024年6月30日，我們的研發團隊約有111人，其中61%以上為碩博學歷，涵蓋多學科背景。截至最後實際可行日期，研發團隊的主要成員平均擁有超過20年的醫藥行業經驗。由於我們強大的研發能力，我們參與多個國家級或省級研究項目。截至最後實際可行日期，我們已承接三個國家科技重大專項，我們的已上市產品共計獲得11項國家級榮譽。

經過30年的研發努力，我們已建立六個產品開發平台，使我們能持續開發及推進管線產品：

- ***重組蛋白藥物技術平台。***我們利用三個成熟蛋白表達體系，即大腸桿菌表達體系、酵母表達體系及哺乳動物細胞表達體系，來生產功能性重組治療蛋白。利用蛋白表達體系，我們已生產出多款已上市及處於臨近上市階段的藥品，如吉粒芬、吉巨芬及JY06(吉新芬)。

- ***多肽藥物技術平台。***我們的專有多肽藥物技術平台利用不同生物系統，從簡單的細菌到複雜的哺乳動物細胞，生產多肽藥物。該平台針對高效表達載體、高密度發酵技術、蛋白水解裂解機制以及加強生物相容性及穩定性等領域的技術創新。該等改進令我們可高效可靠地生產優質多肽藥物。我們於2005年開始研發多肽藥物，自此於多肽藥物的研發、工藝開發及生產方面建立強大的能力。除了我們的司美格魯肽生物類似藥JY29-2及其後被稱為利魯平的利拉魯肽生物類似藥外，我們亦正利用我們的多肽藥物技術平台開發在研的1類創新多肽藥物JY54（胰澱素類似物）及JY05（度拉糖肽生物類似藥）。

- ***藥械組合技術平台。***我們的藥械組合技術平台側重於通過將重組蛋白與生物材料相結合來開發藥械組合。在這一平台的基礎上，我們已開發rhBMP-2的下一代骨修復材料JY23。我們將利用該技術平台繼續開發新一代更高性能的骨修復材料。

- ***抗體藥物技術平台。***我們全面的抗體藥物技術平台覆蓋開發抗體藥物的所需的關鍵步驟，能有效推進從發現及優化創新抗體開始的開發過程。截至最後實際可行日期，我們已就兩款在研抗體藥物取得IND批准，包括在研的1類創新抗體藥物JY47及達雷妥尤單抗生物類似藥JY43。JY47是一款擬用於治療晚期實體瘤的SIRPα特異性單抗，而JY43是一款用於治療多發性骨髓瘤的CD38靶向單抗。我們亦正在開發JY41，一款羅姆單抗生物類似藥及用於治療骨質疏鬆的骨硬化蛋白抑制劑。此外，我們繼續圍繞在研創新抗體藥物進行組合，改良劑型，探索其他潛在療效。除了開發我們自己的抗體產品外，我們於往績記錄期間亦為中美華東提供臨床前研發服務。截至最後實際可行日期，使用我們研發服務開發的一款在研抗體藥物已進入III期臨床試驗階段。

- ***長效技術平台。***蛋白及多肽類藥物一般需要頻繁給藥以及注射使用。為了提高患者用藥的便利性和依從性，我們採用了各種長效技術，包括脂化、聚乙二醇(PEG)修飾以及Fc融合，可延長藥物的半衰期及達致長效治療作用。我們所開發並利用脂化技術修飾的司美格魯肽生物類似藥JY29-2已於2023年10月完成用於治療2型糖尿病的III期臨床試驗，並於2024年1月獲得用於治療肥胖症及超重的IND批准。此外，我們已於2023年5月就採用PEG修飾的G-CSF產品JY06（吉新芬）向國家藥監局遞交NDA申請。我們亦以我們的長效技術為其他製藥公司提供臨床前藥物研發服務。截至最後實際可行日期，一款使用我們的脂化技術開發的在研長效胰島素藥物已取得IND批准。

- ***皮下給藥技術平台。***就注射給藥而言，90.6%的不良反應事件與靜脈注射有關。改以皮下注射藥物可有效降低不良反應事件的風險，提高患者對藥物的耐受性。我們的平台專注於利用重組人透明質酸酶實現皮下給藥。透明質酸酶可以暫時水解皮下的透明質酸，進而提升藥物在組織中分散及滲透。因此，將透明質酸酶與原料藥結合，可使原本需要透過靜脈給藥方式輸送的大劑量藥物以皮下給藥方式進行，從而為患者提供了更安全及方便的選擇。我們已內部開發重組透明質酸酶JY53，並預期於2024年為JY53作為輔料提交藥物主文件註冊申請。基於該平台，我們正對達雷妥尤單抗生物類似藥JY43-2的多發性骨髓瘤療效進行臨床前研究。JY43-2含有重組人透明質酸酶並可皮下注射。與目前經靜脈注射的達雷妥尤單抗產品相比，JY43-2具有更高的耐受性、給藥上更加便利，以及有潛力提升長期患者的依從性。我們預期於2025年第四季度為JY43-2向國家藥監局遞交IND申請。

我們已建立專利組合保護我們多元化的產品及在研產品。截至最後實際可行日期，我們在中國持有12項註冊專利及十項待批專利申請，另有一項待批PCT申請。我們獲得多個獎項及認可，包括國家知識產權局的三項中國專利優秀獎，以及獲其認定為國家知識產權優勢企業。在打造專利組合的過程中，我們已制定全面的專利戰略，並已累積豐富的專利預警及專利挑戰經驗。

自有專業銷售及市場團隊，以及覆蓋全國的銷售及分銷網絡

截至2024年6月30日，我們自有的專業銷售及市場團隊有逾700名僱員，大部分均持有醫藥、銷售及市場或其他相關專業的學士或以上學位。值得注意的是，截至2024年6月30日，管理人員(佔銷售及市場團隊超過30%)平均在本公司任職超過九年。該團隊擁有豐富的行業及專業知識，對我們執行市場戰略及建立品牌形象至關重要。

我們的市場戰略由總部層面的銷售及市場人員負責，彼等能純熟地協調資源支持及擴大我們覆蓋全國的銷售及分銷網絡。總部設有專責團隊負責制定品牌建立及定價策略、推動臨床醫生使用我們產品的臨床共識及其循證價值的發展，以及規劃和管理分銷管道。重要的是，我們很大程度上依賴分佈全國各地的自有銷售人員進行產品推廣活動，而非依賴外部推廣人員及分銷商進行。這一垂直一體化及集中的推廣方法能提升資源分配效率，讓我們迅速應對市場需求變動，從而提升我們產品在醫學界的知名度，以及能加強我們對銷售管道的控制。

我們已建立一個專注於目標治療領域的全國性銷售及分銷網絡。截至2024年6月30日，我們的網絡覆蓋全國95%以上的地級區縣，服務3,500多家醫院及其他醫療機構。

鑒於我們有多元化的產品可供選擇，包括藥械組合及首款獲批商業化的仿製生物製品或化學藥品，我們定期為我們的市場人員提供培訓，以提高彼等的行業知識及市場技巧。我們相信該等溝通能為專業醫護人員提供有關我們產品的全面資料，讓彼等在我們的產品及市場上其他產品中作出知情選擇。有關溝通亦可讓我們收集市場對我們產品的反饋，讓我們能據此不斷調整及豐富我們的產品組合，以迎合醫療需要。

符合GMP標準的商業規模生產廠房及質量控制體系

我們在重組生物製品的生產及質量管理方面擁有逾三十年經驗，為中國其中一家歷史最悠久的醫藥公司。截至最後實際可行日期，我們有一支由約500人組成的生產及質量保證團隊，負責藥品、藥械組合、原料藥及多款在研產品的生產及質量控制。截至最後實際可行日期，該團隊的主要成員平均擁有超過15年的醫藥行業經驗。

我們的生產設施位於浙江省杭州，生產治療用蛋白質、多肽、小分子及藥械組合產品，總面積約28,000平方米。特別是，我們對透過三個經過驗證的蛋白表達體系生產功能性重組治療性蛋白方面擁有豐富經驗，且我們能生產多種形式的注射劑，包括小容量注射劑及凍乾粉針。

我們對我們藥品、醫療器械及原料藥的生產設施應用高標準的設計及建造工程。我們設施的設計及建造符合中國的GMP規定。此外，我們的生物產品之一吉粒芬(hG-CSF)原料藥生產線通過歐盟GMP標準認證。我們亦已在整個生產流程中採納有效的質量控制系統及嚴謹的程序確保產品質量。

經驗豐富、深耕行業、遠見卓識的管理團隊

在經驗豐富的高級管理團隊帶領、指導及支持下，我們已成為中國領先的生物製藥公司。我們的高級管理團隊成員對醫藥行業有著深入的了解及專業知識，平均擁有超過20年的醫藥行業經驗。

在前董事李邦良先生領導下，我們於1993年成立。李先生於中國的製藥行業擁有逾50年經驗。彼出任董事會主席超過20年，以其高瞻遠矚的決策帶領公司發展。在其成功的職業生涯中，其作出的貢獻先後為其帶來多個大獎及認可，包括於1996年獲國家藥監局頒授全國醫藥行業優秀企業家稱號，以及分別於1999年及2020獲中華全國總工會頒授全國「五一」勞動獎章及全國勞動模範稱號。

我們的董事會主席兼執行董事傅航先生擁有超過40年的醫藥行業經驗，其中20多年從事高級管理工作。傅先生自2014年擔任我們的總經理以來，帶領我們在研發及市場拓展方面快速發展。在其領導下，我們於中國及海外均取得長足發展。2021年，我們進入工信部發佈的醫藥工業企業榜單，在500強中排名第188位。我們亦進入中國知名醫療保健刊物《E藥經理人》發佈的2020年中國醫藥創新企業百強榜單。

我們的執行董事兼副總經理周偉先生擁有超過25年的醫藥市場經驗。其領導我們全國銷售及分銷網絡的建設，為我們快速拓展市場舖平道路。

我們的副總經理孫漢棟先生擁有超過30年的醫藥行業經驗，領導了我們多個市場領先產品的研發工作。

我們的副總經理李輝先生擁有超過30年的藥品生產經驗，建立了我們的生產體系。

我們的董事會秘書黃秀女士擁有超過15年的醫藥公司內部管理經驗。其負責與本公司董事會有關的事宜，領導我們提高組織效率。

我們的財務總監楊研美女士擁有超過13年的企業財務工作經驗，領導了我們內部財務制度及內部控制制度的建設。

截至最後實際可行日期，高管團隊成員在本公司平均任職18年以上，擁有「以中國醫藥行業為導向，為人類健康做貢獻」的強烈使命感。

我們的戰略

我們的目標是不斷鞏固我們在中國戰略專科醫療領域的市場領導地位。長遠目標是通過強大的商業化及研發能力，推動我們成為在中國的一線生物製藥公司。為了實現目標，我們計劃採取以下策略：

推進在研產品開發，豐富產品管線，以及進一步發展藥物開發平台

我們認為，不斷投資於研發對我們的長期增長至關重要。憑藉多元化的產品管線，以及在研發和商業化方面積累的專業知識，我們將繼續推行以患者為中心的研究，鞏固我們的市場領先地位。具體而言，基於代謝疾病、骨科、腫瘤及血液治療領域的臨床需要急速上升且尚未得到滿足，因此，我們認為該等藥物擁有市場潛力。我們擬不斷推進上述領域在研產品的開發和商業化，以滿足不斷上升的市場需求。

我們計劃加大研發投資，從而推進在研產品的臨床研究及NDA審批。未來三年，我們預期在中國商業化三款在研產品，以及為五款在研產品遞交IND申請。以下為截至最後實際可行日期我們開發中在研產品的選定資料：

就代謝疾病的在研產品而言，我們於2023年10月完成JY29-2（吉优泰）用於治療2型糖尿病的III期臨床試驗。JY29-2（吉优泰）的NDA於2024年4月獲受理，且我們預計於2025年下半年取得NDA批准。此外，於2024年1月，我們就評估JY29-2（吉可亲）用於治療肥胖症及超重取得國家藥監局的IND批准。我們現時正籌備旨在評估JY29-2（吉可亲）針對該適應症的III期臨床試驗。我們亦預計於2025年下半年為另一款代謝疾病在研產品JY54遞交IND申請。

我們亦計劃推進開發其他治療領域的在研產品。就骨科在研產品而言，我們預計於2025年下半年為rhBMP-2骨修復材料JY23開展臨床試驗。截至最後實際可行日期，骨硬化蛋白抑制劑JY41正處於工藝與質量研究開發階段。

就腫瘤在研產品而言，我們已於2023年5月為長效G-CSF產品JY06（吉新芬）遞交NDA申請，預計於2025年獲批准銷售。我們的馬來酸阿伐曲泊帕片產品JY49於2023年10月完成生物等效性研究，並於2024年3月在中國遞交NDA申請。我們的SIRPα特異性單抗JY47於2022年12月獲得IND批准，預計於2025年開展I期臨床試驗。我們的達雷妥尤單抗生物類似藥JY43亦於2023年4月獲得IND批准，目前正在JY43的基礎上對達雷妥尤單抗皮下注射劑JY43-2進行臨床前研究。我們預計於2025年第四季度為JY43-2遞交IND申請，隨後啟動I期臨床試驗。此外，我們與南京健友生化製藥股份有限公司（「**南京健友**」）合作開發長效G-CSF產品。南京健友預計於2025年向FDA遞交IND申請。

憑藉我們超過30年的往績記錄，我們預期能有效地推進在研產品的開發和商業化。通過擴展代謝疾病、骨科、腫瘤及血液的管線產品，我們預計將可獲得更多市場份額。

除了推進在研產品的開發，我們亦計劃通過提高研發技術來進一步完善我們的藥物開發平台。我們相信，更先進的藥物開發平台將使我們能夠更高效地開發各種生物產品。我們亦計劃自行或通過與第三方合作，在海外開展研發活動，藉以自海外市場的機會中獲益。我們預計日後將招聘更多的研發人員，以進一步擴充我們的研發團隊。我們在開發藥物產品方面的成功往績以及我們經驗豐富的管理團隊（其中許多人在中國製藥行業享有盛譽），共同有助於我們吸納及招募有潛力的人才，尤其是我們重點治療領域的專業人才。

繼續擴大我們的市場並增強我們的商業化能力

我們致力於擴大及增強自營專業銷售及市場團隊的能力，幫助我們的銷售及市場人員加深專業知識。我們亦銳意加強全國銷售及分銷網絡，藉此進一步擴大現有產品的市場份額，為預期將於未來三年內商業化的三款擁有高增長潛力在研產品提供支持，包括JY29-2（吉优泰）、JY06（吉新芬）及JY49（馬來酸阿伐曲泊帕）。

我們計劃加強與知名學術機構的合作，舉辦學術會議及研討會，向專業醫護人員推介我們的產品，並推動將我們的產品納入臨床實踐指南。我們將通過推廣活動、擴展現有產品的適應症及將新產品商業化，讓我們的產品獲得更多市場滲透，並提高我們的品牌知名度。我們亦計劃積極參與談判定價，並且當出現合適機會時，推動我們的產品進入國家醫保目錄以使更多患者受惠。

我們的目標是進一步提升現有產品的可及性，尤其是已展示出市場潛力的現有產品。我們將擴大這些產品的銷售及市場渠道，以滿足未被滿足的臨床需求，鞏固我們在各個市場分部內的領導地位。與此同時，我們將繼續投資於我們專科醫療領域內在研產品的市場及推廣，如我們已取得領導地位的骨科領域，以及我們正在高速發展的代謝疾病領域。

我們將加強在已覆蓋地區的銷售及分銷網絡，同時進一步擴大其地理覆蓋範圍。我們認為，我們的商業化能力以及廣闊的銷售及分銷網絡將有助我們於未來快速將在研產品商業化。我們已組建專責團隊負責原料藥及藥品的海外銷售，並將積極推動海外市場的產品銷售。

我們將繼續擴大並加強自營銷售及市場團隊，以覆蓋專科醫療領域。我們將根據不斷變化的市場需求及我們的市場戰略，適時調整銷售及市場人員的角色與職責，藉以更有效地發揮出僱員的才能。我們亦將為銷售及市場人員提供全面培訓，不斷提升彼等對我們產品的認識以及彼等的專業技能。

我們計劃進一步整合銷售及市場團隊與研發及生產團隊，為內部團隊創造出更強大的協同效應。我們亦計劃持續推廣海外產品銷售，並將積極尋找合適的海外合作夥伴以強化產品的海外商業化能力。

提升我們的生產及質量控制實力

我們根據已上市產品的銷售情況及在研產品商業化時間表，規劃我們對生產設施及設備的投資。我們的目標是穩定已上市產品的供應及支持在研產品商業化。

考慮到對我們產品的需求持續上升及未來產品的商業銷售，我們計劃通過擴大生產基地及建立新生產線進一步提高生產能力。具體而言，考慮到國內以至全球對司美格魯肽產品巨大的市場需求且目前處於短缺狀態，我們計劃短期內擴增司美格魯肽生物類似藥在研產品JY29-2的生產設施，相信新設施將為JY29-2製劑及原料藥的商業化進程提供有力支持。我們亦將提高現有生產設施的利用率。

此外，我們計劃加強供應鏈管理，加入自動及數據驅動生產工序以優化生產線，以及提升營運效能，以降低產品成本。與此同時，我們將繼續提高工序的穩健性，加快從提升規模至商業化生產的進程，並推動更有效地運用資源。

我們計劃借助豐富的經驗與生產實力，取得更多質量體系認證，以期讓我們符合高端標準進軍海外市場。我們亦將保持並繼續提高我們的質量控制體系。

尋求擴展業務的合作機會

我們將積極尋求與不同公司合作的機會，彼此建立能力互補、互利互惠的關係。我們計劃與領先的製藥公司合作，將我們的已上市產品及在研產品推銷至海外。我們計劃分授自有產品於海外市場的開發和商業化權利，此舉可擴大我們產品的觸達範圍，使我們的收益來源更多元化。我們亦有銳意積極尋找能夠與現有產品組合產生協同效益的藥物資產，並取得在中國開發及商業化有關資產的權利。

招募、培育及留住我們的人才

我們將繼續為僱員提供各種機會，支持彼等持續學習及成長。我們的目標是通過輪崗、目標與關鍵成果管理以及全面培訓，激發現有人才的最大潛能。我們計劃進一步投資於培訓課程，協助僱員建立其履行職責所需的能力與技巧，培訓內容涵蓋專門知識、職業發展以至監管合規等。

我們將提升激勵計劃，為合資格僱員提供參與股權及晉升機會、富競爭力的薪酬待遇，並改進僱員績效考核。此外，我們將繼續與中國頂尖學術機構合作，為優秀的學生與畢業生提供機會。我們亦將吸引及留住核心業務領域的熟練人才，提高人才密度。我們亦將積極尋找機會引入具備海外經驗的人才，以協助我們迎接海外市場的各種機遇。

我們的業務模式

我們的業務模式得益於我們的業務能力及市場洞察力。鑒於骨优导的市場潛力，我們於2010年收購骨优导，並成功將其推向市場。由於我們擁有專業的銷售及市場團隊以及成熟的銷售及分銷網絡，骨优导的銷售量迅速增長，成為我們於往績記錄期間的主要收入來源。憑藉我們的商業化能力，我們亦成功推出了多種自主研發的生物製劑及小分子仿製藥，覆蓋多個快速增長的治療領域，其中許多藥物的市場份額於往績記錄期間內的中國相關治療領域處於領先地位。

我們通過打造研發能力進一步發展我們的業務模式。我們的研發工作通過識別及開發具有市場潛力的在研產品，豐富我們的產品組合，從而建立了一個由早期至晚期的在研產品組成的產品管線。我們的在研產品涵蓋多個高潛力治療領域，如中國第一款獲IND批准並已遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥JY29-2(吉优泰)。多樣化的產品管線為我們創造近期的商業能見度，幫助我們抵禦市場和監管變化，保持強勁的財務增長軌跡。

我們的成功商業化記錄使我們能夠繼續對研發工作進行大量投資。我們強大的研發能力進而使我們能夠快速應對不斷變化的市場需求及監管動態。為支援在研產品的臨床開發及已上市產品的商業化生產，我們亦建立強大的內部製造能力。於往績記錄期間，我們亦與中美華東訂立合作協議，為其提供研發及生產服務，從而進一步多元化我們的收入來源。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣950.4百萬元、人民幣854.3百萬元、人民幣990.7百萬元及人民幣540.6百萬元，毛利率分別為72.7%、75.9%、77.0%及77.0%。根據灼識諮詢的資料，我們於往績記錄期間的毛利率處於行業中位數範圍內。

我們的大部分已上市產品及在研產品均為生物類似藥或小分子仿製藥。生物類似藥及仿製藥開發較創新藥物的風險相對較低，且市場潛力更為清晰，同時考慮到我們在中國開發生物類似藥及小分子仿製藥的往績記錄，隨著重磅藥的主要專利即將到期，我們將繼續利用我們強大的商業化及研發能力開發(其中包括)新的生物類似藥。因此，我們預計未來的財務收入將倚賴這一產品領域。然而，生物類似藥的成功開發和商業化可能會受到多種因素的影響，包括但不限於產品上市的時機、新合作合約的成功談判、原研產品專利延期的可能性、相關治療領域的快速發展以及競爭格局的演變。除生物類似藥外，我們還在開發JY54和JY47等創新藥物以及JY23等藥械組合產品，以進一步擴大我們的產品組合，提高我們的長期盈利能力。

在發展我們的業務模式時，我們計劃採取以下具體措施來增加我們的產品銷售，並扭轉來自監管及市場力量的風險及影響：

繼續從骨优导獲得穩定的收入來源

我們預計於往績記錄期間後，骨优导的銷量及收益將繼續增長。rhBMP-2骨修復材料的市場規模從2018年的人民幣102.8百萬元增至2023年的人民幣829.1百萬元，年複合增長率為51.8%，預計2032年將進一步增至人民幣4,904.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為21.8%。儘管需求不斷增長，但中國可獲得的rhBMP-2骨修復產品的數目有限。出現供需缺口的主要原因是開發此類產品的技術壁壘相對較高，因為開發BMP-2產品需要製藥及醫療器械兩方面強大的研發及製造能力。因此，截至最後實際可行日期，中國市場上僅有四款商業化的rhBMP-2產品，其中骨优导是最早上市且市場份額最大的產品，2023年市場份額達85.5%。此外，截至最後實際可行日期，本公司及灼識諮詢均未獲悉任何處於臨床試驗後期階段或已獲國家藥監局批准但尚未商業化的rhBMP-2在研產品。根據灼識諮詢的資料，rhBMP-2產品在中國的市場仍處於快速發展階段，該市場的行業參與者相對較少。因此，中國的rhBMP-2產品市場距離達到市場成熟或開始收縮仍然較遠。因此，我們預計於往績記錄期間後，骨优导的銷售量將繼續增長。有關截至最後實際可行日期在中國市場上銷售的四款rhBMP-2 產品的詳情，請參閱「行業概覽」一節「—骨修復材料市場」各段。

國家醫保局自2020年起就高值醫用耗材實施集中帶量採購(「**VBP**」)計劃，該計劃集中於臨床使用普遍、臨床使用量大及市場競爭充分的醫療器械及耗材。於2023年，國家組織高值醫用耗材聯合採購辦公室刊發國家組織人工晶體類及運動醫學類醫用耗材集中帶量採購公告(「**採購公告**」)，當中宣佈(其中包括)第四批醫用高值耗材VBP名單(「**第四批VBP名單**」)。入選第四批VBP名單的醫療器械出現大幅降價。具有生物製劑和醫療器械相結合的獨有特性以及創新性的BMP骨修復材料未被納入第四批VBP名單。

然而，採購公告第5條(「**第5條**」)規定，對於未列入第四批VBP名單的部分醫療器械，地方政府應通過實施競價規定或限價等措施對其進行價格調控(「**價格調控**」)。BMP骨修復材料屬於第5條所列的產品，故須遵守相關地方監管機關所實施的價格調控。根據灼識諮詢的資料，與國家VBP計劃的定價政策相比，預期該等價格調控對BMP骨修復材料價格的下行壓力較小。

截至目前，地方監管部門尚未發佈價格調控的詳細實施細則，價格調控最早可能於2024年下半年生效，各省的實施細則可能有所不同，並可能在全國範圍內分階段實施。在缺乏官方指引的情況下，價格調控的潛在降價範圍仍不明朗。此外，由於政府最近於2023年方開始通過招標要求或價格限制來調控醫療器械的價格，故並無足夠的先前基準來進行比較。

據灼識諮詢告知，若干地方政府制定的類似價格監管政策的三個案例可作為了解價格調控的價格限制機制及潛在範圍的參考點：(1)貴州省醫療保障局於2023年對若干骨科醫療器械實施價格限制，導致實施後平均價格下調24.1%；(2)四川省醫療保障局於2023年在牙冠採購中引入招標規定，導致平均價格下調20.9%；及(3)安徽省醫藥集中採購平台於2024年對若干血管通路器械實施價格限制，導致平均價格下調18.8%。據灼識諮詢進一步告知，由於該等先例在不同省份有所不同，且不包括BMP骨修復材料，故直接推斷價格調控導致的預期降價幅度將與上述任何一個例子一致均屬不嚴謹；然而，借鑒該等市場先例，於價格調控實施後，rhBMP-2產品的預期降價幅度可能介乎10%至25%。

有別於第四批VBP名單，擬施加的價格調控並非基於數量。由於價格調控並無規定中標者可出售的產品數量，故一般不會直接影響產品的銷量。然而，由於價格調控通常會導致價格下降，故可在患者之間普及產品，並相應地因價格下調而刺激產品的銷售。

我們預期，於實施價格調控後，由於我們開展銷售及市場工作以及價格下調，骨优导的銷量將繼續增加。由於我們預期價格限制的影響將因未來骨优导銷量增長而紓緩，故儘管價格可能下降，但我們預期於往績記錄期間後，隨著骨优导銷量的增長，我們將繼續自其產生穩定的收入來源。

為釋放骨优导的更多商業潛力，減少價格限制對我們財務業績的負面影響，我們已採取以下措施：

(a) *加強骨优导的市場力度，進一步提高其銷售量。*尤其是，我們將擴大我們的銷售及市場團隊，以覆蓋中國東北及西北區域以及四川及河南，於往績記錄期間，該等區域的市場滲透率相對較低。此外，於往績記錄期間，我們的骨优导銷售主要面向大城市的醫院。隨著醫療界對

rhBMP-2骨修復材料的日益熟悉，我們計劃加大市場推廣力度，向我們認為具有市場潛力的低線城市及縣級醫院推介骨优导。

(b) *繼續開發新一代BMP-2產品*。我們已經並將繼續開發新一代rhBMP-2骨修復材料，如JY23，與骨优导相比，JY23在臨床前研究中顯示出更好的控釋及骨誘導特性。根據灼識諮詢的資料，由於VBP名單一般集中於臨床應用成熟、用量大、市場競爭充分的藥品及醫療器械，創新產品被列入VBP名單的可能性較小。因此，開發JY23等新一代產品不僅能使我們保持及提高市場競爭力，亦能使我們較少受到限價的壓力。

(c) *積極跟蹤相關監管發展*。我們將繼續積極跟蹤並了解VBP相關政策及價格限制的最新進展。我們相信，其將使我們能夠根據監管變化及時調整我們的計劃及戰略，從而保持我們的競爭力。

BMP骨修復材料未被列入第四批VBP清單，因此毋須參加國家VBP計劃。然而，第5條規定，BMP骨修復材料生產商可自願選擇參與第四批VBP名單。申請參與第四批VBP名單的最後期限為2023年11月30日，且並無BMP骨修復材料生產商參與第四批VBP名單。根據灼識諮詢的資料，鑒於售價及利潤率可能大幅下降，故rhBMP-2產品的生產商不太可能自願參與國家VBP計劃。

就醫療器械制定的國家VBP計劃有別於就藥品制定的國家VBP計劃。就藥品而言，各中標者根據入標的數量及價格被安排於若干省份獲准出售被列入VBP計劃的產品(一般介乎五至六個省份不等)。中標者越多，各中標者獲安排出售產品的省份越少。即使市場份額較大的中標者以前在全國範圍內銷售產品，亦僅可於國家VBP計劃下獲安排的數個省份銷售產品，導致其市場份額下降。然而，在國家VBP計劃下，先前擁有較小市場份額的中標者有可能獲得更大的市場份額。

相反，醫療器械的國家VBP計劃對中標者可出售產品的省份數目並無類似限制。中標者可以中標價及數量於中標的所有省份銷售產品。因此，根據灼識諮詢的資料，與小型製造商相比，享有經濟規模效益、降價緩衝能力更強的大型醫療器械製造商更有條件在國家VBP計劃中保持或奪得市場份額。

此外，根據灼識諮詢的資料，有效推行VBP計劃須在市場上擁有足夠數量的參與者以創造足夠的競爭。然而，中國的rhBMP-2產品市場正迅速增長，遠未達到飽和，2018年至2022年期間，市場規模由人民幣102.8百萬元擴大至2022年的人民幣544.4百萬元，年複合增長率達51.7%，預計將繼續以23.3%的年複合增長率由2022年的人民幣544.4百萬元增長至2032年的人民幣4,414.2百萬元。根據灼識諮詢的資料，一般情況下，在國家藥品或醫療器械VBP計劃中，至少有10名參與者參與同一招標，遠高於截至最後實際可行日期中國rhBMP-2產品生產商的數量。

考慮到(1)藥品國家VBP計劃與醫療器械國家VBP計劃的差異，以及其各自對小型及大型製造商的影響；(2)骨优导領先的市場份額以及強大的商業化及生產能力所帶來的規模經濟效益；(3)中國rhBMP-2產品市場的競爭格局，且競爭對手數量有限；及(4)參加第四批VBP名單的截止日期已過，並未有rhBMP-2產品生產企業選擇加入第四批VBP名單，董事認為及獨家保薦人於進行相關盡職調查工作後同意，rhBMP-2市場中規模較小的市場參與者即使參與國家VBP計劃，亦不會對本集團的財務或經營業績產生任何重大不利影響。

通過商業化JY29-2開發新的增長動力

我們計劃通過商業化我們的司美格魯肽生物類似藥JY29-2創造新的增長動力。中國的司美格魯肽市場規模預測將由2023年的人民幣49億元增加至2032年的人民幣439億元，年複合增長率為27.5%。此外，包括原料藥在內的司美格魯肽在全球都存在短缺，這為全球市場帶來了巨大商機。JY29-2(吉优泰)是中國首款獲得IND批准、完成III期臨床試驗並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥。考慮到國內和全球市場對司美格魯肽產品的需求巨大，但目前尚未得到滿足，我們期望最大限度地發揮潛在的先發優勢，並取得強勁的銷售業績。

為最大限度地發揮JY29-2的商業潛力，減輕價格限制對我們財務業績的負面影響，我們已採取以下措施：

(a) *為即將實現商業化的JY29-2擴大我們的銷售及市場團隊。*我們計劃擴大銷售及市場團隊，以開展接近商業化階段的JY29-2(吉优泰)的商業化、推廣及市場工作。

(b) *為即將推出的JY29-2升級及擴大我們的生產能力。*我們計劃通過擴大產品設施及建設新的生產線來進一步提高我們的生產能力，以便在JY29-2商業化後進行生產。我們在我們的經營過程中已積累生產利拉魯肽等GLP-1受體激動劑的深厚專業知識，且我們將該專業知識用於生產JY29-2。

通過擴大產品管線推動長期增長

我們已建立一個多元化的在研產品組合，其中包括早期至晚期的創新產品及後續在研產品，橫跨我們的重點治療領域。值得注意的是，我們已於2023年5月、2024年3月及2024年4月分別向國家藥監局提交了經PEG修飾的G-CSF產品JY06（吉新芬®）、馬來酸阿伐曲泊帕片產品JY49及司美格魯肽生物類似藥JY29-2（吉优泰）的NDA，而該等產品預計將於接獲批准後推出市場。除了接近商業化的在研藥物外，我們還有JY29-2（吉可亲®），截至最後實際可行日期都在進行後期臨床開發。我們相信，我們接近商業化的在研藥物及處於後期臨床開發階段的在研藥物將為我們提供充足的近期商業可見度。

除我們的生物類似藥在研產品外，我們還在開發兩種有望成為1類創新藥的在研藥物JY54及JY47。截至最後實際可行日期，JY54處於臨床前階段，我們預期於2025年開展JY47的I期臨床試驗。由於創新藥物具有較高的技術壁壘，並享有先發優勢，我們相信我們多樣化的在研產品組合也將使我們能夠探索長期的增長機會。

為開發及保持多元化的在研產品組合，我們已採取以下措施：

(a) *增加研發費用，提高研發能力。*我們將增加研發費用，以進一步開發在研產品，改進產品開發平台，擴大研發團隊。

(b) *研發首款獲批商業化的生物類似藥及創新藥。*我們計劃繼續開發具有市場潛力及臨床需求的首款生物類似藥及創新藥物。國家VBP計劃集中於成熟、臨床使用量高及市場競爭充分的醫療產品。根據灼識諮詢的資料，創新藥及首款仿製藥被納入國家VBP計劃的可能性較低，因此相對於其他產品價格下行壓力較小。此外，根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期未曾有生物創新藥或生物類似藥被列入國家VBP計劃，主要是由於其結構複雜及不同以及生產工藝複雜。我們計劃進一步加強創新藥物及首款生物類似藥的研發，因為我們相信，與小分子仿製藥相比，該等藥物的市場潛力及利潤水平較大，並可能對我們長期財務表現造成積極影響。

優化運營效率，實現成本節約

我們以極具成本效益的方式創建了上述強大的產品管線。與許多競爭對手不同，我們的研發及生產流程基本上全部在公司內部進行。通過對每道工序的端到端控制，我們計劃在日常運營中採取各種措施來提高效率，包括：(1)提高生產能力以擴大生產規模；(2)尋找替代材料以降低材料成本；(3)優化生產計劃以提高生產設施的利用率；(4)提高生產過程的自動化水平以降低勞動力成本；及(5)採用節能設施以降低使用成本。我們相信，與依賴第三方製造商滿足生產需求的競爭對手相比，我們將能夠利用我們強大的製造能力實現更低的生產成本。

我們的產品

我們的已上市產品

經過多年來的發展，我們已建立一個多元化的產品組合，當中主要包括：

- 骨科：骨优导品牌下的一款用於骨修復的藥械組合產品；

- 腫瘤：吉粒芬、吉巨芬、吉欧停、吉芙惟及吉坦苏品牌下五款分別各自用於治療以下症狀的產品：(i)中性粒細胞減少症；(ii)腫瘤化療後血小板減少症；(iii)放化療引致或手術後的噁心嘔吐；(iv)晚期乳腺癌；或(v)腫瘤化療後的嘔心嘔吐，當中包括兩款生物製品及三款仿製小分子藥；及

- 血液：吉派林及亿喏佳品牌下兩款分別各自用於治療靜脈血栓栓塞症的小分子仿製藥。

我們亦利用生產已上市藥品的生產基礎設施生產原料藥，並銷往多個海外市場。

下表載列所示期間銷售產品按治療領域劃分的收益明細(按絕對金額及佔我們收益百分比計)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
骨科	355,146	27.2%	444,340	39.5%	708,873	55.1%	367,697	55.4%	414,099	59.0%
腫瘤	488,905	37.4%	328,079	29.2%	248,207	19.3%	107,194	16.2%	134,016	19.1%
血液	301,712	23.1%	283,100	25.2%	220,976	17.2%	153,253	23.1%	69,429	9.9%
其他[1]	122,664	9.4%	49,586	4.4%	40,421	3.1%	10,893	1.6%	27,619	3.9%
總計	1,268,427	97.0%	1,105,105	98.2%	1,218,477	94.6%	639,037	96.3%	645,163	91.9%

附註：

(1) 主要包括原料藥。

下表載列所示期間已上市產品銷售收益以絕對金額及佔總收益百分比計的收益貢獻：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
骨优导	355,146	27.2%	444,340	39.5%	708,873	55.1%	367,697	55.4%	414,099	59.0%
亿喏佳	243,329	18.6%	235,375	20.9%	192,046	14.9%	134,666	20.3%	63,333	9.0%
吉粒芬	145,838	11.2%	165,964	14.7%	142,537	11.1%	60,539	9.1%	74,749	10.6%
吉巨芬	97,181	7.4%	94,298	8.4%	80,523	6.3%	35,621	5.4%	42,022	6.0%
吉派林	58,383	4.5%	47,725	4.2%	28,930	2.2%	18,587	2.8%	6,096	0.9%
吉欧停	245,886	18.8%	67,817	6.0%	16,548	1.3%	8,429	1.3%	7,709	1.1%
吉芙惟	–	–	–	–	8,599	0.7%	2,605	0.4%	9,536	1.4%
總計	1,145,763	87.6%	1,055,519	93.8%	1,178,056	91.5%	628,144	94.7%	617,544	87.9%

下表載列所示期間已上市產品的銷量及平均售價：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	銷量[1]	平均售價[2]	銷量[1]	平均售價[2]	銷量[1]	平均售價[2]	銷量	平均售價	銷量	平均售價
	(千件)	*(人民幣／件)*	*(千件)*	*(人民幣／件)*	*(千件)*	*(人民幣／件)*	*(千件)*	*(人民幣／件)*	*(千件)*	*(人民幣／件)*
							(未經審計)			
骨优导	3.2	110,983.1	4.1	108,375.6	6.8	104,246.0	3.4	107,513.7	4.2	99,782.9
亿喏佳	14.8	16,441.1	14.7	16,011.9	15.1	12,718.3	7.9	16,981.8	7.6	8,344.3
吉粒芬	8.4	17,361.7	9.7	17,109.7	7.9	18,042.7	3.4	17,805.6	4.1	18,143.0
吉巨芬	3.9	24,918.2	3.9	24,179.0	4.2	19,172.1	1.8	19,465.0	2.2	19,545.1
吉派林	12.4	4,708.3	10.2	4,678.9	6.5	4,450.8	3.9	4,729.5	1.7	3,564.9
吉欧停	9.5	25,882.7	5.7	11,897.7	4.8	3,447.5	2.5	3,385.1	2.7	2,876.5
吉芙惟	–	–	–	–	0.1	111,893.3	0.03	86,833.3	0.4	26,488.9

附註：

(1) 不同產品單位中的藥物劑量及含量各不相同。就骨优导而言，一件包含40小瓶，一小瓶可能含有例如0.3毫克及2.0毫克。就亿喏佳而言，一件包括600小瓶，一小瓶可能含有例如0.4毫升及0.6毫升。就吉粒芬而言，一件包含400小瓶，一小瓶可能含有例如0.05毫升及0.1毫升。就吉巨芬而言，一件包含200小瓶，一小瓶可能含有例如0.75毫克及3毫克。就吉派林而言，一件包含400小瓶，一小瓶可能含有例如0.3毫升及0.5毫升。就吉欧停而言，一件包含400小瓶，一小瓶可能含有例如1.5毫升及5毫升。就吉芙惟而言，一件包含80小瓶，一小瓶可能含有例如5毫升。

(2) 按收益除銷量計算。

下表載列截至最後實際可行日期我們所有已上市產品的選定資料：

已上市產品												
產品	通用名	類別	描述	適應症	獲批日期	產品類型	是否進入國家醫保目錄(1)	是否進入VBP(6)	主管審批機構	來源	原研藥在中國是否擁有專利	地域市場
骨科												
骨优导®(2)	骨修復材料（重組人骨形態發生蛋白-2）	藥械組合	中國市場首款已上市rhBMP-2骨修復產品	用於骨缺損、骨不連、骨延遲癒合的填充修復，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復	2009年10月10日	第三類醫療器械（藥械組合）	不適用(3)	否	國家藥監局	股東轉讓	不適用	中國內地、巴基斯坦
腫瘤												
吉粒芬®	人粒細胞刺激因子注射液	生物製品	中國市場首款已上市rhG-CSF產品	中性粒細胞減少症	1996年11月7日	重組蛋白	是，乙類	是省級(4)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、菲律賓、巴基斯坦、危地馬拉
吉巨芬®	注射用人白介素-11	生物製品	應用基因重組技術生產的一種促血小板生長因子	腫瘤化療後血小板減少症	2003年9月18日	重組蛋白	是，乙類	是省級(4)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、巴基斯坦
吉欧停®	鹽酸帕洛諾司瓊注射液	小分子仿製藥	長效5-HT3受體選擇性拮抗劑	腫瘤放化療噁心嘔吐／麻醉手術噁心嘔吐	2008年12月19日	小分子藥	是，乙類	是國家(5)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、委內瑞拉
吉芙惟®	氟維司群注射液	小分子仿製藥	雌激素受體拮抗劑	晚期乳腺癌	2022年6月28日	小分子藥	是，乙類	是國家(5)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地
吉坦苏®	注射用福沙匹坦雙葡甲胺	小分子仿製藥	NK-1選擇性拮抗劑	腫瘤化療噁心嘔吐	2023年8月1日	小分子藥	是，乙類	否	國家藥監局	自主研發	是，原研藥專利已於2003年4月23日到期	中國內地
血液												
吉派林®	低分子量肝素鈉注射液	小分子仿製藥	中國首款已上市低分子量肝素鈉注射產品	靜脈血栓栓塞症	1997年9月5日	小分子藥	是，乙類	是省級(4)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地
亿喏佳®	依諾肝素鈉注射液	小分子仿製藥	依諾肝素藥品	靜脈血栓栓塞症	2006年3月18日	小分子藥	是，乙類	是國家(5)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、菲律賓、烏茲別克斯坦、巴西、委內瑞拉

註：

(1) 國家醫保目錄包括甲類及乙類。購買國家醫保目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全數購買價，而購買國家醫保目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地區的自付額不同。原則上，國家醫保目錄須每年動態調整一次。詳情請參閱「監管概覽－有關新藥的法律及法規－國家醫保藥品目錄」各段。我們已上市產品的市場需求易受到國家醫保目錄覆蓋範圍的影響。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響」各段。

(2) 我們計劃尋求國際合作夥伴於中國以外市場共同開發骨优导。我們的合作夥伴將負責海外臨床試驗。

(3) 對醫療器械而言並無國家醫保目錄，不同地區的醫保目錄有所不同。骨优导自2021年起逐步納入省醫療器械醫保目錄清單。截至最後實際可行日期，骨优导已進入十個省市的醫療器械醫保目錄清單，即上海、吉林、安徽、廣東、江西、河北、海南、湖北、甘肅及重慶。

(4) 吉粒芬被納入安徽省帶量採購(「**VBP**」)計劃，週期自2023年7月開始至2024年7月結束。
吉巨芬被納入山西、廣東、河南、青海及新疆的省級VBP計劃，週期自2022年12月至2023年7月開始至2023年12月至2025年7月結束。其亦被納入天津、廣西、重慶、雲南、四川及內蒙古省級VBP計劃，週期自2024年3月至2024年7月開始至2025年3月至2025年7月結束。
吉派林被納入山西、廣東及河南的省級VBP，週期自2022年12月至2023年4月開始至2024年12月至2025年4月結束。

(5) 吉欧停(5毫升：0.25毫克)中選第五批國家VBP計劃。吉欧停(1.5毫升：0.075毫克)中選第七批國家VBP計劃。吉欧停(5毫升：0.25毫克)被納入國家VBP，週期自2021年9月至10月開始至2024年8月至9月結束。吉欧停(1.5毫升：0.075毫克)被納入VBP，週期自2022年11月開始至2025年10月結束。吉芙惟中選第九批國家VBP計劃。吉芙惟於2024年3月被納入VBP計劃，而週期預計於2028年2月結束。
亿喏佳中選第八批國家VBP計劃，週期自2023年7月開始至2026年6月結束。

(6) VBP計劃已於國家及省級推出。有關國家及省級VBP計劃的差異詳情，請參閱「業務－定價－VBP計劃－國家及省級VBP計劃」。

骨科產品

骨优导®(rhBMP-2骨修復材料)

藥械組合產品，中國首款獲批的rhBMP-2骨修復材料

骨优导是一款含rhBMP-2的藥械組合產品及骨修復材料，可用於骨缺損、骨不連、骨延遲癒合的填充修復，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復。骨优导於2009年10月取得上市批准，並隨後於2010年上市。骨优导是中國首款獲批准銷售的含rhBMP-2骨修復材料，使我們成為全球第二家擁有已商業化rhBMP-2產品的公司。

骨优导專為醫院使用而設，供持牌骨科醫生在手術中使用，我們的目標終端客戶是合資格進行骨科手術的醫院。

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，骨优导的銷售額分別為人民幣355.1百萬元、人民幣444.3百萬元、人民幣708.9百萬元及人民幣414.1百萬元，分別佔我們同期總收益的27.2%、39.5%、55.1%及59.0%。骨优导的銷售收益在2021年至2022年期間增長25.1%，並於2022年至2023年增長59.5%。根據灼識諮詢的資料，按收益計，我們於2023年在中國所有骨修復材料製造商中排名第一，所佔的市場份額為21.8%。

骨优导最初由杭州華東醫藥(集團)基因技術研究所開發。鑒於骨优导的發展前景與我們的戰略發展相一致，我們積極尋求從華東醫藥的一名股東杭州華東醫藥集團有限公司收購骨优导的機會。於2010年8月，杭州華東醫藥集團有限公司與我們訂立資產轉讓協議，據此，所有與骨优导相關的專業知識及直接相關的知識產權已轉讓給我們。我們亦向原註冊機關取得骨优导的相關證書，包括醫療器械註冊證及醫療器械生產許可證。有關轉讓的條款及條件乃經公平磋商後釐定，並與業內同類安排的平均值一致。截至最後實際可行日期，我們持有一項關於一種重組人骨形態發生蛋白-2成熟肽的生產方法的已獲批專利及一項待批專利申請，屆滿日期為2030年7月。

我們現時正憑藉開發骨优导的經驗開展各項研發活動，務求將rhBMP-2的潛在商業價值最大化。例如，我們目前正在開發JY23，其為將rhBMP-2與生物活性材料結合開發而成的下一代骨修復材料。進一步詳情請參閱本節「— 我們的產品 — 我們正在開發的在研產品」各段。

國家醫保局自2020年起就高值醫用耗材實施集中帶量採購(「**VBP**」)計劃，該計劃集中於臨床使用普遍、臨床使用量大及市場競爭充分的醫療器械及耗材。於2023年，國家組織高值醫用耗材聯合採購辦公室刊發國家組織人工晶體類及運動醫學類醫用耗材集中帶量採購公告(「**採購公告**」)，當中宣佈(其中包括)第四批醫用高值耗材VBP名單(「**第四批VBP名單**」)。入選第四批VBP名單的醫療器械出現大幅降價。具有生物製劑和醫療器械相結合的獨有特性以及創新性的BMP骨修復材料未被納入第四批VBP名單。

然而，採購公告第5條(「**第5條**」)規定，對於未列入第四批VBP名單的部分醫療器械，地方政府應通過實施競價規定或限價等措施對其進行價格調控(「**價格調控**」)。BMP骨修復材料屬於第5條所列的產品，故須遵守相關地方監管機關所實施的價格調控。根據灼識諮詢的資料，與國家VBP計劃的定價政策相比，預期該等價格調控對BMP骨修復材料價格的下行壓力較小。由於我們預計價格限制的影響將因骨优导未來銷量的增長而有所減緩，儘管價格可能會下調，但預計隨著銷量增加，骨优导於往績記錄期間將繼續產生穩定的收入流。有關價格限制對骨优导售價及銷量的潛在影響的詳情，請參閱本節「我們的業務模式」各段。

產品結構

骨优导包含rhBMP-2(作為活性劑)及藥用明膠、大豆卵磷脂及羥基磷灰石(作為載體)。以下為骨优导的圖示：

各項活性劑及輔料載於下文。

可精確量化的rhBMP-2

rhBMP-2是一種成骨誘導蛋白，對於將間充質幹細胞向成骨細胞的分化起著至關重要的作用，因此可以促進骨和軟骨的形成。通過提升植入處的骨生成，rhBMP-2可加快骨損傷的癒合和修復，而由於其生物可降解性，可減少後續介入的必要。因此，rhBMP-2的潛在治療領域包括用於骨缺損、骨不連、骨延遲癒合或不癒合的填充修復，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復。

憑藉我們的重組蛋白藥物技術平台及先進的蛋白表達體系，我們使用獨特的截短人類氨基酸片段生產骨优导中的rhBMP-2，且我們能夠準確控制蛋白質的有效含量及純度。重組蛋白的生產流程可透過嚴格控制確保產品的純度、一致性及無菌性。與動物源性BMP-2相比，rhBMP-2展示出更好的骨誘導特性、免疫排斥風險較低，且能以較大規模及更高一致性地進行商業生產。

載體

骨优导中的大豆卵磷脂及明膠表層可創造持續釋放的治療系統，使rhBMP-2能夠緩釋並觸發或調節新骨形成。同時，多孔羥基磷灰石支架可以誘導細胞遷入支架結構並改善植入部位的骨傳導及重塑。

此外，我們設有冷鏈管理系統確保產品的穩定性及生物活性，而我們多層無菌包裝的科學設計則可確保產品可在不受污染下使用。

作用機制

不同類型的骨科手術植入骨优导的方式不同。例如，在肱骨移植手術中，骨科手術會直接將骨优导放入人體的植入部位，而對於正在進行脊椎、腰椎或頸椎椎間融合手術的患者，通常將骨优导放置於將植入人體的椎間融合器。當骨优导植入人體時，rhBMP-2會誘導間充質幹細胞(「**MSCs**」)遷移到植入部位。MSCs作為成骨細胞的前趨細胞在正常骨形成及癒合涉及骨形成細胞及生物信號之間的協調互動過程中起著主要作用。rhBMP-2為MSCs提供了在分化之前進行增殖的環境。rhBMP-2與MSCs表面的特定受體結合，誘導它們分化為成骨細胞。成骨細胞產生新骨並啟動生物信號的釋放，指導骨的形成及重塑。這些生物信號進一步吸引MSCs及其他骨形成細胞到骨形成部位，並使MSCs分化為成骨細胞。隨著身體繼續因應局部環境及作用力量重塑骨頭，正常的骨小樑將會形成。骨优导可以被人體吸收，毋須定時補充。

下圖顯示骨优导的作用機制：

臨床優勢

我們相信以下臨床優勢對骨优导的成功有所貢獻：

- *癒合速度更快*。一項對75名脛骨遠端骨折受試者進行的試驗比較了接受骨优导、骨屑和微創鋼板接骨術(「**MIPPO**」)技術治療的患者與僅接受MIPPO技術治療的患者。結果顯示，實驗組的平均骨折癒合時間為17.61 ± 2.25週，而對照組為20.03 ± 3.39週。另一項對90例股骨頸骨折患者進行的試驗比較了應用骨优导及空心加壓螺釘治療的患者與僅應用空心加壓螺釘治療的患者。結果顯示，實驗組的平均骨折癒合時間為6.84 ± 1.01個月，明顯短於對照組的7.68 ± 1.09個月。

- *改善骨再生及修復*。rhBMP-2具有高骨誘導活性，因此，骨优导能有效改善骨形成的質量。多項臨床研究表明，使用骨优导可以有效降低骨不癒合及延遲癒合的風險，並達致更佳的骨再生效果。其中，一項對42名非創傷性受試者進行的試驗發現，對於身處Association Research Circulation Osseous 分級系統IIb及IIc階段的患者以及屬於中日友好醫院分級系統C及L1類別的患者而言，同時使用骨优导與人工骨替代物的骨修復效果優於對照組。另一項對20名陳舊性股骨頸骨折受試者進行的臨床試驗發現，改良動力髖螺釘與自體骨及骨优导一併用作治療能有效減少骨折、術後成功植入植體及減少併發症。

- *替代自體骨移植，避免二次干預*。骨优导的另一個主要優點是可以替代自體骨移植，自體骨移植指使用自體骨植入身體其他部位的空隙或缺損處。在對跟骨骨折、腰椎退行性疾病及頸椎病患者進行的各種試驗中，對接受骨优导及自體骨移植的患者進行了比較。結果表明，骨优导對患者的癒合效果不亞於自體骨移植。此外，骨优导還能使患者免於自體骨移植所需的二次取骨過程帶來的痛苦及併發症。

- *良好的生物相容性及可降解性*。骨优导使用醫用明膠、大豆卵磷脂及羥基磷灰石作為載體。與其他骨修復材料相比，骨优导的載體更接近人體組織，因而與周邊的組織實現更好的生物相容性及更佳的生物可降解性。該等載體的優點提高此產品的有效性，大幅減少殘留載體留在植入部位附近構成的安全風險。此外，骨优导的載體實現其活性劑rhBMP-2的緩慢釋放，從而達到更好的治療效果及安全性。

市場機會及競爭

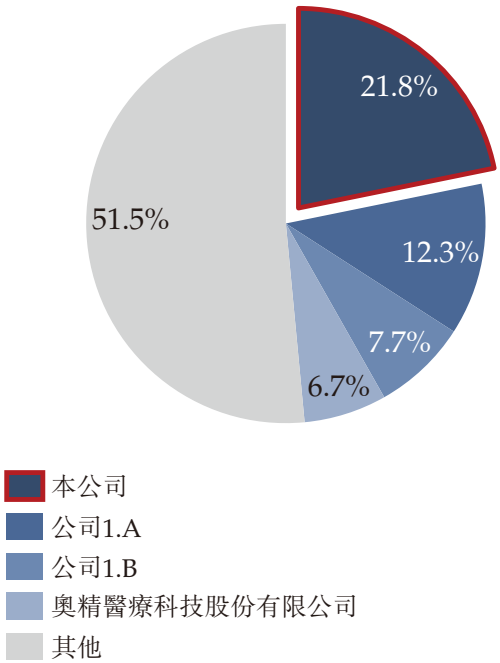
骨損傷已成為中國常見的骨骼疾病。根據同一資料來源，隨著人口老齡化、人們交通及戶外體育活動模式的變化，導致骨損傷意外的頻率增加，中國的骨損傷病發人數由2018年約2.6百萬人增加至2023年約3.0百萬人，預計到2032年時將達到約4.0百萬人。因此，中國的骨修復材料市場於近年一直穩定增長，市場規模由2018年的人民幣551.9百萬元增加至2023年的人民幣3,252.7百萬元，年複合增長率為43.6%。根據歷史增長趨勢，預計到2032年時的市場規模將達人民幣8,020.6百萬元，年複合增長率為10.5%。

在骨修復材料市場中，骨形態發生蛋白因誘導骨組織形成的作用已被熟知。在該等蛋白中，BMP-2作為成骨效應能力最強的因子之一脫穎而出，並已獲中國多個股骨頭壞死(ONFH)臨床實踐指南及專家共識推薦為ONFH患者的推薦治療方法。此外，其獲中國微循環學會骨微循環專業委員會刊發的《股骨頭壞死臨床診療技術專家共識(2022年)》及《股骨頭壞死臨床藥物防治專家共識(2022年)》推薦，以及於2015年及2016年獲中華醫學會刊發的《股骨頭壞死臨床診療規範》推薦。

由於在加速成骨及增加骨再生量方面的效力，截至最後實際可行日期，中國已有數百家醫院採用骨优导，並顯示出相當大的市場需求。骨优导在中國的採用量持續上升，正正反映其能加快及提升骨科手術後的康復進程的新趨勢，亦是帶動其採用量上升的因素。除骨科手術外，rhBMP-2產品未來亦可能用於顱骨及頜面部應用(例如顱骨修復、牙槽骨移植及顎部缺損修復)，以及牙科應用(如植齒)，具有市場潛力。

2023年中國骨修復材料市場四大製造商佔總市場份額約48.5%。根據同一資料來源，按收益計，我們於2023年在中國所有骨修復材料製造商中排名第一。下圖載列2023年按收益計中國骨修復材料市場的四大公司，以及我們的排名：

按收益劃分的市場份額明細（2023年）



資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

- *公司1.A，總部設於中國山西省，於1999年創立。該公司專注於生物組織材料的研發、生產及銷售。其於2012年進入骨修復材料領域，現時在中國持有一款獲批非生物活性骨修復材料產品。*

- *公司1.B，總部設於中國北京市，於2002年創立。該公司致力於第三類醫療器械（醫用生物材料）的研發、生產及銷售。其於2016年進入骨修復材料領域，現時在中國持有兩款獲批非生物活性骨修復材料產品。*

- *奧精醫療科技股份有限公司，總部設於中國北京市，於2021年在上海證券交易所上市。該公司於2004年創立，專注於用於組織再生及修復的植入型醫療器械的研發、生產及銷售。*

我們預計，骨优导的銷售收益在可預見的未來仍將佔我們總收益的大部分。根據灼識諮詢的資料, rhBMP-2骨修復材料的市場規模由2018年的人民幣102.8百萬元增至2023年的人民幣829.1百萬元，年複合增長率為51.8%，且預計將進一步增至2032年的人民幣4,904.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為21.8%。儘管需求不斷增長，但BMP-2骨修復產品的供應量有限。出現供需缺口的主要原因如下：

*獨家競爭格局。*開發rhBMP-2骨修復材料的技術壁壘相對較高，因為其需要藥品及醫療器械方面強大的研發及製造能力。與化學藥物相比，藥械組合產品的開發週期一般較長。此外，BMP-2產品所屬的生物制劑的生產技術難度較高，對生產設施的要求較高。此外，根據灼識諮詢的資料，藥械組合產品(如骨优导)複雜而漫長的監管審批過程亦為新的市場進入者設置了巨大的准入門檻。該等門檻的提高導致rhBMP-2產品的競爭格局更加具有排他性，截至最後實際可行日期，中國市場僅有四款商業化的rhBMP-2產品。其中，骨优导上市最早，市場份額最大，於2023年市場份額為85.5%。

*市場領先地位。*截至最後實際可行日期，於中國商業化的rhBMP-2骨修復材料產品中，骨优导獲批的適應症最為廣泛，涵蓋骨缺損、骨不連、骨延遲癒合的填充及修復，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復。此外，骨优导亦為中國第一款商業化的rhBMP-2骨修復材料。於過去的十年中，骨优导逐步獲得市場認可。其不僅獲得多個獎項及認可，亦在已發表的專家共識中獲推薦。骨优导適用病例的廣泛性及其強大的市場認可度，使其有別於中國市場上的其他rhBMP-2產品，並使我們能夠保持市場領先地位。

*不斷增長的市場需求及巨大的未開發市場。*儘管骨优导已於2010年實現商業化，但其擁有巨大市場潛力。根據灼識諮詢的資料，中國rhBMP-2市場由2018年的人民幣102.8百萬元增至2023年的人民幣829.1百萬元，年複合增長率為51.8%。預計增長勢頭將會持續，原因是人口老齡化及運動損傷的病例數目不斷增加，預計市場規模將擴大至2032年的人民幣4,904.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為21.8%。根據灼識諮詢的資料，rhBMP-2產品在中國的市場仍處於快速發展階段，該市場的行業參與者相對較少。因此，中國的rhBMP-2 產品市場距離達到市場成熟或開始收縮仍然較遠。儘管潛在市場在增長，但rhBMP-2產品的市場滲透率相對較低。截至2022年12月31日，中國有約14,700家二級及三級醫院進行骨科手術。僅有約8%的醫院已購買骨优导。滲透率相對較低的主要原因是，骨优导

是中國首款rhBMP-2產品，這需要我們投入大量市場資源向市場介紹骨优导，向市場宣傳其治療功效，並建立品牌知名度。作為中國rhBMP-2市場的首批進入者，這一過程可能需要更長時間。儘管如此，我們相信中國龐大的未開發市場蘊含著市場潛力，將促進骨优导的長期發展。

根據灼識諮詢的資料，中國2021年約有14,000家二級及三級醫院，其中約13.3%三級醫院及1.9%二級醫院於2021年購買骨优导。在華東、華中及華西地區，2021年購買骨优导的二級及三級醫院的比例分別約為7.4%、6.3%及1.3%。我們將加大骨优导在東北、西北、四川、河南等目前滲透率較低的市場的營銷力度。有關本公司市場計劃的詳情，請參閱「未來計劃及[**編纂**]」一節。根據灼識諮詢的資料，由於大多數一級醫院不具備開展骨科手術的資質，因此骨优导在一級醫院的滲透率相對較低。在中國約12,600家一級醫院中，2021年約有0.5%的醫院購買了骨优导。

作為中國rhBMP-2市場的首批進入者，我們在銷售及推廣rhBMP-2產品方面已積累深厚專業知識，並已建立專業銷售及市場隊伍。在過去十年宣傳rhBMP-2的治療效果時，我們已建立骨优导的強大品牌知名度。我們計劃在骨优导的銷售及市場推廣方面進一步加大投入，尤其是在目前其滲透率相對較低的地區。我們認為，我們的市場知名度、強大的銷售及市場能力以及我們的市場領導地位將令我們可維持我們的競爭優勢及把握未開發市場的發展機遇。考慮到上述情況及市場條件，董事及灼識諮詢認為，雖然骨优导日後可能會受到價格限制並下調價格，但較低的價格有助於增加其銷售量，從而減輕價格限制對其銷售收益的負面影響。

持續的產品升級。為了保持我們的競爭力，我們正在積極研究及開發更多基於rhBMP-2的骨修復材料。例如，我們正在開發新一代骨修復材料JY23，將rhBMP-2與多種生物材料相結合。與骨优导相比，JY23在臨床前研究中顯示出更好的控釋及骨傳導性能。我們相信，我們在開發新一代BMP-2產品方面的不懈努力將有助於我們在未來保持並鞏固市場領先地位。

基於上文所述，我們的董事及灼識諮詢認為，就產品在中國的市場份額及市場認可度而言，骨优导可以繼續在中國保持領先地位，而且即使骨优导於2010年上市，於可預見未來其不存在被取代或淘汰的重大風險。

主要獎項及表彰

下表載列骨优导於過往數年獲得的主要獎項及表彰：

獎項及表彰	頒授機構	年份
國產優秀醫療設備產品	中國醫療器械行業協會	2017年
國家高技術研究發展計劃（863計劃）	科學技術部	2000年

腫瘤產品

截至最後實際可行日期，我們的腫瘤產品組合由五款產品組成，即吉粒芬、吉巨芬、吉欧停、吉芙惟及吉坦苏。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們的腫瘤產品銷售額分別為人民幣488.9百萬元、人民幣328.1百萬元、人民幣248.2百萬元及人民幣134.0百萬元，分別佔我們同期總收益的37.4%、29.2%、19.3%及19.1%。

按2023年的藥品銷售收益計算，腫瘤是中國最大的治療領域，佔同年整體藥品市場的17.4%。按銷售收益計算，腫瘤藥品市場由2018年的人民幣1,546億元上升至2023年的人民幣2,389億元，年複合增長率為9.1%。根據同一資料來源，存在重大缺口的臨床需求，患者負擔能力提升並且更加願意自費接受治療，以及國策支持將繼續推動中國腫瘤藥品市場快速增長。

吉粒芬®(hG-CSF注射劑)

中國首款國內研發的hG-CSF產品

隨著1996年10月取得銷售批准，吉粒芬是中國首款國產人粒細胞刺激因子(hG-CSF)。吉粒芬主要用於治療中性粒細胞減少症(白血球減少症)(不論為先天性、特發性，或由化療、再生障礙性貧血、骨髓異常增生綜合症、骨髓移植所引致)。吉粒芬內的蛋白具有與人類的G-CSF相當的生物活性。G-CSF刺激骨髓祖細胞的存活及增殖，以及其向中性粒細胞的分化。此外，G-CSF會刺激骨髓中成熟嗜中性球的釋放並使其活化。根據若干公開可得的臨床研究資料，G-CSF已證實其可用於治療於化療期間或化療後患有中性粒細胞減少症的患者，以及動員周邊血祖細胞進行採集及移植。

吉粒芬由我們內部研發，於1996年10月取得銷售批准。作為中國第一款國產hG-CSF產品，根據衛生部於1987年頒發的《關於新藥保護及技術轉讓的規定》，吉粒芬獲授保護期為1996年10月至2000年10月為期四年，期間其他單位如未得到已獲批銷售的原研製單位的技術轉讓，不得移植生產獲批新藥。更多詳情請參閱本文件「監管概覽」一節。由於於上述保護期間亦有其他hG-CSF產品獲批銷售，我們並無發現於保護期失效後我們的產品吉粒芬的銷量及售價發生重大變動。截至最後實際可行日期，我們持有一項與吉粒芬相關的專利，到期日為2030年10月。以下為吉粒芬的圖示：

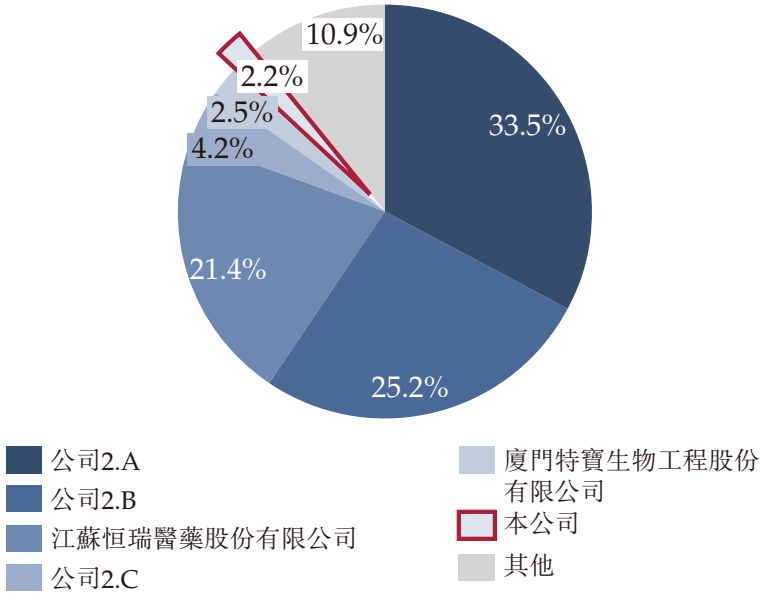
G-CSF獲多個臨床實踐指南及專家共識推薦為預防及治療由腫瘤放化療造成的中性粒細胞減少症的推薦治療方法。特別地，G-CSF獲美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network)出版的《2023年第1版NCCN指南：造血生長因子》推薦，並於2021年獲中國臨床腫瘤學會出版的《腫瘤放化療相關中性粒細胞減少症規範化管理指南》推薦。

吉粒芬自2004年起已獲納入國家醫保目錄乙類。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們銷售吉粒芬的收益分別為人民幣145.8百萬元、人民幣166.0百萬元、人民幣142.5百萬元及人民幣74.7百萬元，佔同期總收益的11.2%、14.7%、11.1%及10.6%。有關更多詳情，請參閱「財務資料 — 營運業績主要組成部分的說明 — 收益」各段。

G-CSF市場由2018年的人民幣51億元增加至2023年的人民幣93億元，年複合增長率為12.5%，預期到2032年時將趨於穩定。在中國，已經有超過100種獲批准的G-CSF產品，其中包括8種長效品種。值得注意的是，我們是中國首家獲得短效G-CSF產品批准的公司。我們的hG-CSF產品吉粒芬於2023年產生人民幣142.5百萬元的銷售收益，市場份額為2.2%，按銷售收益計在競爭對手中排名第六位。

下圖載列2023年按收益計中國G-CSF市場的競爭格局，以及我們的排名：

中國G-CSF市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網

- *公司2.A，總部設於中國山東省，於1992年創立。該公司專注於用於治療常見疾病及其他嚴重危害人類健康的疾病的藥物的研發、生產及銷售。其於1999年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有五款可能與本公司存在競爭的已獲批准在研藥物，包括G-CSF、IL-11、帕洛諾司瓊、氟維司群及福沙匹坦。*

- *公司2.B，總部設於中國河北省，於1992年創立。該公司致力於新藥物(主要為單抗及融合蛋白)的研發、生產及銷售。其於2000年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有兩款已獲批准G-CSF在研藥物。*

- *江蘇恒瑞醫藥股份有限公司，總部設於中國江蘇省，於上海證券交易所上市，於1997年創立。該公司主要致力於腫瘤藥物、代謝治療藥物及心血管藥物的研發、生產及銷售。*

- *公司2.C，總部設於日本東京，於1949年創立。該公司致力於主要用作治療癌症及腎病的新藥物的研發、生產及銷售。其於2017年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准G-CSF在研藥物。*

- *廈門特寶生物工程股份有限公司，總部設於中國福建省，於上海證券交易所上市(股份代號：688278.SH)，於1996年創立。該公司致力於重組蛋白及長效改良藥物的研發、生產及銷售。*

下表載列吉粒芬於過往數年獲得的主要獎項及表彰：

獎項及表彰	頒授機構	年份
火炬計劃	科學技術部	1999年
國家重點新產品	國家科學技術委員會	1997年

吉巨芬®(人注射用白介素-11)

隨著2003年9月取得銷售批准，吉巨芬是首批少數由國內研發的注射用白介素-11 (IL-11)生物產品。其應用基因重組技術生產，可用於預防和治療正在接受化療的患者血小板過少的問題。IL-11可刺激血小板生成。IL-11的主要造血活性是刺激巨核細胞生成及血小板生成。在分子層面上，IL-11與參與造血的各種細胞，包括造血幹細胞、巨核細胞祖細胞及巨核細胞上的IL-11受體(IL-11Rα)結合。IL-11與IL-11Rα的結合刺激造血幹細胞及巨核細胞祖細胞的增殖，並誘導巨核細胞成熟，導致血小板生成增加。因IL-11產生的血小板形態及功能正常，且具有正常的壽命。以下為吉巨芬的圖示：

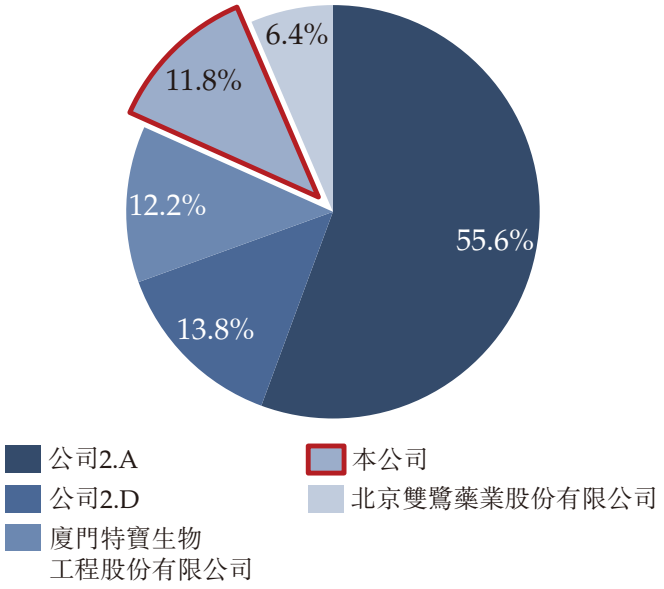
IL-11獲多個專家共識推薦為預防及治療接受化療患者血小板減少症的推薦治療方法。此外，IL-11於2023年獲中國抗癌協會腫瘤臨床化療專業委員會刊發的《中國腫瘤藥物相關血小板減少診療專家共識(2023版)》推薦，以及於2021年獲中國臨床腫瘤學會抗腫瘤藥物安全管理專家委員會刊發《重組人白介素-11防治血小板減少症臨床應用中國專家共識》推薦。

吉巨芬自2009年起獲納入國家醫保目錄乙類。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們來自吉巨芬的銷售收益分別為人民幣97.2百萬元、人民幣94.3百萬元、人民幣80.5百萬元及人民幣42.0百萬元，分別佔我們同期總收益的7.4%、8.4%、6.3%及6.0%。有關更多詳情，請參閱「財務資料 — 營運業績主要組成部分的說明 — 收益」各段。

IL-11市場預期到2032年時將趨於穩定，約達人民幣10億元。截至最後實際可行日期，已經有六款IL-11藥物獲得國家藥監局批准。我們的IL-11產品吉巨芬於2023年產生人民幣80.5百萬元的銷售收益，市場份額為11.8%，按銷售收益計在競爭對手中排名第四位。

下圖載列2023年按收益計中國IL-11市場的競爭格局，以及我們的排名：

中國IL-11市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網

- *公司2.D，總部設於中國山東省，於1997年創立。該公司主要致力於重組蛋白藥物的研發、生產及銷售。其於2008年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准IL-11在研藥物。*

- *北京雙鷺藥業股份有限公司，總部設於中國北京市，於深圳證券交易所上市(股份代號：002038.SZ)，於1994年創立。該公司專注於基因工程藥物的研發、生產及銷售。*

吉巨芬於2015年獲國家知識產權局頒發中國專利優秀獎。

吉欧停®(鹽酸帕洛諾司瓊注射液)

隨著2008年12月取得銷售批准，吉欧停是首批少數由國內研發的鹽酸帕洛諾司瓊注射劑仿製藥產品，可用於預防及治療放療、化療引致的噁心嘔吐或術後噁心嘔吐。化療藥物通過從小腸的腸嗜鉻細胞釋放血清素來產生噁心及嘔吐。釋放的血清素然後激活位於迷走神經傳入上的5-HT3受體以引發嘔吐反射。5-HT3受體已被證明可選擇性地刺激催吐反應。帕洛諾司瓊是5-HT3受體選擇性拮抗劑，對該受體有強大的結合親和力，而對其他受體則存在很小或並無親和力，可用於抑制嘔吐逆流。以下為吉欧停的圖示：

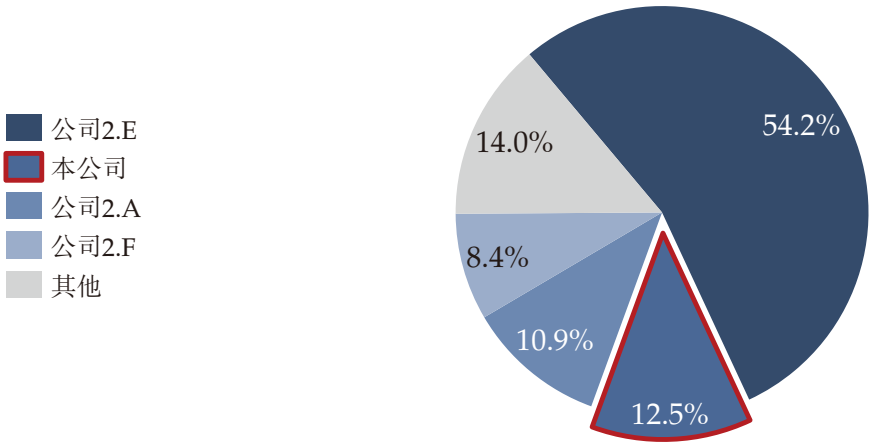
帕洛諾司瓊獲多個臨床實踐指南及專家共識推薦為防噁心的推薦治療方法。特別地，帕洛諾司瓊於2023年獲美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network)所出版的《NCCN指南：防噁心》推薦，以及於2022年獲中國抗癌協會所出版的《腫瘤藥物治療相關噁心嘔吐防治專家共識》推薦。

吉欧停自2017年起獲納入國家醫保目錄乙類。於2021年6月，吉欧停(5毫升:0.25毫克)在第五批國家VBP名單的招標過程中中標。於2022年7月，吉欧停(1.5毫升:0.075毫克)在第七批國家VBP名單的招標過程中中標。VBP機制的運作原則為以較低價格購買較大量的藥品，市佔率較高的生產商可能會因須與其他中標者分享較小的市場而導致銷量下降。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們來自吉欧停的收益分別為人民幣245.9百萬元、人民幣67.8百萬元、人民幣16.5百萬元及人民幣7.7百萬元，分別佔我們同期總收益的18.8%、6.0%、1.3%及1.1%。有關更多詳情，請參閱「財務資料 — 營運業績主要組成部分的說明 — 收益」各段。

由於帕洛諾司瓊被納入國家VBP名單後價格下降，其市場於2022年出現下滑。被納入VBP後，帕洛諾司瓊注射液的價格下降超過70%。根據同一資料來源，預期帕洛諾司瓊市場到2032年時將趨於穩定，約達人民幣4億元。我們的帕洛諾司瓊產品吉欧停於2023年產生人民幣16.5百萬元的收益，市場份額為12.5%，按銷售收益計在全國競爭對手中保持排名第二位。

下圖載列2023年按收益計中國帕洛諾司瓊市場的競爭格局，以及我們的排名：

中國帕洛諾司瓊市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網；灼識諮詢

- *公司2.E，總部設於中國江蘇省，於1997年創立。該公司專注於創新藥物的研發、生產及銷售。其於2015年進入腫瘤藥物領域，目前持有三款可能與本公司存在競爭的已獲批准在研藥物，包括帕洛諾司瓊、氣維司群及福沙匹坦。*

- *公司2.F，總部設於中國四川省，於2001年創立。該公司致力於化學藥品及傳統中藥的研發、生產及銷售。其於2013年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准帕洛諾司瓊在研藥物。*

下表載列吉欧停於過往數年獲得的主要獎項及表彰：

獎項及表彰	頒授機構	年份
火炬計劃	科學技術部	2011年
國家級重點新產品	科學技術部	2010年

吉芙惟®(氟維司群注射液)

中國第三款國內研發的氟維司群產品

吉芙惟由我們內部研發，於2022年6月取得銷售批准。吉芙惟是一款氟維司群注射液仿製藥，為雌激素受體拮抗劑，可用於治療晚期乳腺癌。氟維司群競爭性地且可逆地與細胞中存在的雌激素受體結合。氟維司群與雌激素受體單體結合，會抑制受體二聚化，使活化功能失活，減少受體向細胞核的易位，並加速雌激素受體的降解。這會產生抗雌激素作用並抑制雌激素敏感的人類乳癌細胞系的生長。以下為吉芙惟的圖示：

氟維司群獲多個臨床實踐指南推薦為乳腺癌的推薦治療方法。特別地，氟維司群獲美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network)所出版的《2023年第5版NCCN指南：乳腺癌》推薦，以及獲中國國家衛生健康委員會所出版的《乳腺癌診療指南(2022版)》推薦。

吉芙惟自2022年起獲納入國家醫保目錄乙類。於2023年11月，吉芙惟在第九批國家VBP名單的招標中中標。VBP機制的運作原則是以較低的價格採購較多的藥品，而市場份額較小的製造商的銷量可能激增。因此，我們預計吉芙惟被納入VBP名單將導致吉芙惟的平均售價下降，銷量增加。於往績記錄期間，吉芙惟的銷售額分別佔我們於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月總收益的零、零、0.7%及1.4%。有關更多詳情，請參閱「財務資料 — 營運業績主要組成部分的說明 — 收益」各段。

根據灼識諮詢的資料，中國氟維司群的市場規模經歷快速增長，由2018年的人民幣429.7百萬元增長至2023年的人民幣1,216.3百萬元，年複合增長率為23.1%，預測到2032年時達人民幣2,431.9百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為8.0%。氟維司群於2019年首次引進中國乳腺癌藥物市場。截至最後實際可行日期，中國共有九款獲批准的氟維司群產品。氟維司群注射液的競爭格局以進口產品為主導，佔市場份額約65%。

吉坦苏®(注射用福沙匹坦雙葡甲胺)

吉坦苏是一款仿製注射用福沙匹坦雙葡甲胺，可用於治療化療引致的噁心嘔吐。福沙匹坦為阿瑞匹坦的磷酸化類似物，具有水溶性，靜脈注射後可轉化為阿瑞匹坦。阿瑞匹坦是一種選擇性高親和力的人類物質P／神經激肽1 (NK1)受體拮抗劑，存在於中樞及周邊神經系統中，在嘔吐反射中發揮作用。阿瑞匹坦與NK-1受體的結合可減弱迷走神經傳入訊號並有助於止吐作用。吉坦苏由我們內部研發，於2023年8月取得銷售批准。以下為吉坦苏的圖示：

福沙匹坦獲多個臨床實踐指南及專家共識推薦為防噁心的推薦治療方法。特別地，福沙匹坦於2023年獲美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network)所出版的《2023年第2版NCCN指南：防噁心》推薦，以及於2022年獲中國抗癌協會所出版的《腫瘤藥物治療相關噁心嘔吐防治專家共識(2022年版)》推薦。

按銷售收益計算，中國福沙匹坦藥物市場由2019年的人民幣1.3百萬元上升至2023年的人民幣890.7百萬元，並預期於2032年達致人民幣1,233.4百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為3.7%。

血液產品

截至最後實際可行日期，我們的血液產品組合由兩款產品組成，即亿喏佳及吉派林。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們的血液產品銷售額分別為人民幣301.7百萬元、人民幣283.1百萬元、人民幣221.0百萬元及人民幣69.4百萬元，分別佔我們同期總收益的23.1%、25.2%、17.2%及9.9%。

按2023年的藥品銷售收益計算，血液是中國位列第三大的治療領域，佔同年整體藥品市場的13.9%。根據同一資料來源，存在重大缺口的臨床需求，加上新有效療法的引入，將繼續推動中國血液藥品市場快速增長。

於往績記錄期間，我們兩款血液產品亿喏佳及吉派林為用於預防及治療血栓形成，血栓形成是一種血液凝塊在血管內形成的醫學狀況，可能會令血管部分或完全阻塞，擾亂正常血液流動，導致組織或器官缺血、缺氧、壞死，或出現充血及水腫等嚴重併發症。當血液凝塊(稱為血栓)脱離原有位置，隨血液流動至阻塞其他血管時，即發生一種名為血栓栓塞的相關狀況。中國血栓形成的發生率由2018年的27.4百萬宗增加至2023年的29.3百萬宗，預計到2032年時將達到32.3百萬宗。亿喏佳及吉派林同屬低分子量肝素(或LMWH)類藥物。根據同一資料來源，中國LMWH的市場規模由2018年的人民幣8,774.6百萬元增長至2023年的人民幣9,118.0百萬元，年複合增長率為0.8%，預測到2032年時將保持相對平穩。

亿喏佳®(依諾肝素鈉注射液)

中國第二款國內研發的依諾肝素鈉產品

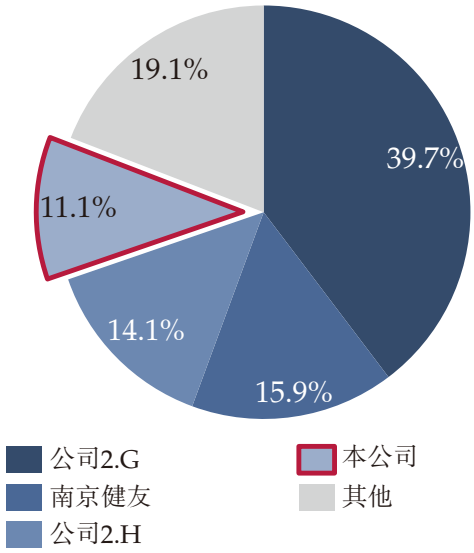
亿喏佳是中國第二款商業化的國產依諾肝素鈉仿製藥。亿喏佳是一款具有高抗Xa活性和較低抗IIa活性的低分子量肝素鈉產品。其可用於預防及治療深靜脈血栓，預防血液透析時血栓形成。亿喏佳與阿司匹林同用時可治療不穩定性心絞痛及非ST段心肌梗塞。

亿喏佳由我們內部研發，於2006年3月取得銷售批准。截至最後實際可行日期，我們持有一項與亿喏佳相關的專利，到期日為2032年1月。以下為亿喏佳的圖示：

亿喏佳自2009年起已獲納入國家醫保目錄乙類。於2023年3月，亿喏佳在第八批國家VBP名單招標中中標。VBP機制的運作原則是以較低的價格採購較多的藥品，而市場份額較大的製造商可能會因須與其他中標者分享較小的市場而導致銷量下降。因此，我們預計亿喏佳被納入VBP名單將導致亿喏佳的平均售價下降，銷量減少。例如，亿喏佳的平均售價由2022年的人民幣16.0千元下降至2023年的人民幣12.7千元，主要由於自2023年7月起，亿喏佳被納入相關的VBP計劃。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們來自亿喏佳的收益分別為人民幣243.3百萬元、人民幣235.4百萬元、人民幣192.0百萬元及人民幣63.3百萬元，分別佔我們同期總收益的18.6%、20.9%、14.9%及9.0%。有關更多詳情，請參閱「財務資料 — 營運業績主要組成部分的說明 — 收益」各段。

下表載列獲准在中國銷售的亿喏佳主要競爭藥品：

中國依諾肝素市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網

- *公司2.G，總部設於法國，為一間跨國製藥及醫療健康公司，專注於心血管疾病、腫瘤、糖尿病及疫苗。其於2017年進入血液藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准依諾肝素在研藥物。*

- *南京健友生化製藥股份有限公司，總部設於中國江蘇省及於上海證券交易所上市(股份代號：603707.SH)，於2000年創立。該公司為專注於藥物研發、生產及銷售的製藥集團。*

- *公司2.H，總部設於中國深圳市，於2004年創立。該公司專注於依諾肝素鈉原料藥及低分子量肝素製劑出口。其於2005年進入血液藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准依諾肝素在研藥物。*

下表載列亿喏佳於過往數年獲得的主要獎項及表彰：

獎項及表彰	頒授機構	年份
重大新藥創製國家科技重大專項	科學技術部	2007年
國家發明專利優秀獎	國家知識產權局	2011年、2020年

吉派林®(低分子量肝素鈉注射液)

中國首款國內研發的低分子量肝素鈉產品

吉派林由我們內部研發，是中國首款商業化的國產低分子量肝素鈉產品，於1997年獲批准於中國銷售。作為中國第一款國產低分子量肝素鈉產品，根據衛生部於1987年頒發的《關於新藥保護及技術轉讓的規定》，吉派林獲授保護期為1997年9月至2000年9月為期三年，期間其他單位如未得到已獲批銷售的原研製單位的技術轉讓，不得移植生產獲批新藥。更多詳情請參閱本文件「監管概覽」一節。由於於上述保護期間有其他低分子量肝素鈉產品獲批銷售，我們並無發現於保護期失效後我們的產品吉派林的銷量及售價發生重大變動。

吉派林通過抑制Xa因子活性抑制血管凝血。因此，吉派林可用於預防及治療深靜脈血栓(尤其在手術後)，預防血液透析時血栓形成。吉派林與阿司匹林同用時還可治療不穩定性心絞痛及非Q波心肌梗塞。以下為吉派林的圖示：

吉派林自2004年起獲納入國家醫保目錄乙類。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們來自吉派林的收益分別為人民幣58.4百萬元、人民幣47.7百萬元、人民幣28.9百萬元及人民幣6.1百萬元，分別佔我們同期總收益的4.5%、4.2%、2.2%及0.9%。有關更多詳情，請參閱「財務資料 — 營運業績主要組成部分的說明 — 收益」各段。

吉派林於1998年獲科學技術部授予國家級重點新產品獎項。

代謝疾病產品

除骨科、腫瘤及血液產品外，我們亦有近18年開發代謝疾病藥物的經驗。我們已於2005年開展GLP-1受體(其為代謝疾病的一個主要治療靶點)激動劑的研究。憑藉我們的多肽藥物技術平台，我們已開發出中國首款獲得IND批准的利拉魯肽(一款GLP-1受體激動劑)在研生物類似藥。2017年至2019年期間，我們將該在研產品轉讓予中美華東，並與中美華東訂立多份協議(統稱「**利拉魯肽轉讓協議**」)。根據利拉魯肽轉讓協議，我們將利拉魯肽產品(及後稱為利魯平)的生物類似藥製劑轉讓予中美華東，並與中美華東就製備樣品、進行臨床試驗、規模化生產工藝研究及NDA報批等工作開展合作，直至中美華東取得銷售批准為止。有關更多詳情，請參閱本節「— 合作安排 — 與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議」各段。

通過與中美華東的合作，該在研產品於2023年3月成為中國首款獲批准銷售的利拉魯肽生物類似藥。受惠於我們所積累的研發經驗，我們進一步開發出另一款GLP-1受體激動劑JY29-2，是中國首款取得IND批准並完成III期臨床試驗的司美格魯肽生物類似藥。司美格魯肽產品於2023年錄得206億美元的全球銷售額。

原料藥及輔料

我們亦利用生產基礎設施生產多款不同的原料藥並銷往多個海外市場。除藥品及原料藥外，我們亦推進輔料的開發。JY53，一款重組人透明質酸酶，為一款輔料，可以實現抗體藥物皮下注射方式給藥，提供靜脈注射方式以外的另一給藥途徑，有助優化劑量。JY53目前處於工藝與質量研究開發，而我們預期於2024年上半年為其遞交藥物主文件註冊申請。

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們來自銷售原料藥及輔料的收益分別為人民幣122.7百萬元、人民幣49.6百萬元、人民幣40.4百萬元及人民幣27.5百萬元，分別佔我們同期總收益的9.4%、4.4%、3.1%及3.9%。我們來自銷售原料藥及輔料的收益減少，部分原因是由於地緣政治衝突對我們在海外銷售依諾肝素原料藥造成不利影響。有關更多詳情，請參閱「財務資料 — 各期間營運業績的比較」各段。

下表載列截至最後實際可行日期有關我們的原料藥及輔料的選定資料。

原料藥及輔料						
產品	通用名	產品類別	描述	狀態	銷售開始	銷售地區
JY16	氟維司群	原料藥	• 雌激素受體拮抗劑，可與乳腺腫瘤細胞中雌激素受體結合。	已上市	2017年3月	俄羅斯
JY07	依諾肝素鈉	原料藥	• 屬於低分子量肝素，一種抗凝藥物，主要用於預防和治療血栓相關疾病，如深靜脈血栓形成、肺栓塞、心肌梗塞等。	已上市	2015年1月	烏克蘭、巴西
JY05	度拉糖肽	原料藥	• 長效GLP-1受體激動劑，用於2型糖尿病的治療。	研發中	/	/
JY14	G-CSF	原料藥	• 通過與特定細胞表面受體結合刺激骨髓中性細胞的分化、增殖及釋放，是用於治療放化療相關中性粒細胞減少症的標準藥物。	已上市	2013年3月	烏拉圭、德國、孟加拉國、印度
JY06	PEG-G-CSF	原料藥	• 與普通G-CSF相比，PEG-G-CSF半衰期持續時間更長，注射次數少、患者依從性高。	研發中	/	/
JY29	利拉魯肽	原料藥	• GLP-1受體激動劑，用於治療2型糖尿病；同時還延緩胃排空和胃腸蠕動，通過食欲抑制減少進食量，增加飽腹感。	已上市	2020年7月	美國、台灣、西班牙、瑞士、俄羅斯
JY29-2	司美格魯肽	原料藥	• 長效GLP-1受體激動劑，用於治療2型糖尿病、肥胖症及超重。	已上市	2021年3月	孟加拉國、尼泊爾
JY23	rhBMP-2	原料藥	• 可有效促進間充質幹細胞和骨祖細胞分化為成骨細胞。	已上市	2019年9月	英國
JY53	重組人透明質酸酶	輔料	• 通過降解皮膚組織中的透明質酸，提高組織通透性，增加輸液在皮下間質間的滯留空間和擴散速率。 • 作為輔料，可與抗體等藥物聯合使用，以實現從靜脈給藥到皮下給藥的轉換和劑量優化。	研發中	/	/
/	重組腸激酶	工業用酶	• 一種高度專一性識別Asp-Asp-Asp-Asp-Lys序列的蛋白酶，作為工具蛋白酶用於重組融合蛋白的特異性斷裂。	已上市	/	/

我們正在開發的在研產品

我們的多元化在研產品管線橫跨代謝疾病、骨科及腫瘤等多個治療領域。於代謝疾病領域，我們的在研產品包括JY29-2，一款以吉优泰作為品牌名稱用於治療2型糖尿病和以吉可亲作為品牌名稱用於治療肥胖症及超重的司美格魯肽注射液生物類似藥，以及司美格魯肽的口服片劑；我們正在開發的用於治療肥胖症及超重等代謝疾病、預期為1類創新藥的JY54；及用於治療2型糖尿病的度拉糖肽生物類似藥JY05。於骨科領域，我們正在開發含rhBMP-2的新一代骨修復材料JY23。我們還在開發羅姆單抗產品JY41，用於治療各種因素引起的骨質疏鬆症。在腫瘤方面，我們開發了PEG-G-CSF產品JY06（吉新芬），擬用於腫瘤化療後中性粒細胞減少症；JY49為治療血小板減少症而設計；JY47是一款針對實體瘤的1類創新藥；而JY43及JY43-2均開發用於治療多發性骨髓瘤。該等在研產品每款均凸顯我們對創新及解決各種醫療挑戰的承諾。

下表載列截至最後實際可行日期我們主要在研產品的選定資料：

在研產品[1]

在研產品	通用名	產品類型	預期分類	給藥形式	靶點／作用機制	預期適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	商業化	下一個里程碑（預期時間）	主管機關	來源	原研藥關鍵專利到期時間	預期地域市場[6]
代謝疾病藥物																		
JY29-2 吉优泰[8]	司美格魯肽[3]	多肽	生物類似藥[4]	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病				NDA於2024年4月3日獲受理				獲得國家藥監局批准（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY29-2 吉可亲[8][2]						肥胖症及超重								遞交NDA（2026年第三季度）	國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY29-2（口服）				口服片劑		肥胖症及超重								遞交IND申請（2027年）	國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY54	胰澱素類似物	多肽	1類創新藥	皮下注射	胰澱素類似物	肥胖症及超重								遞交IND申請（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY05	度拉糖肽	融合蛋白	生物類似藥[4]	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病								遞交IND申請（2025年或以後）	國家藥監局	自主研發	2024年6月10日	中國內地
骨科																		
JY23[7]	含rhBMP-2的骨修復材料	藥械組合	藥械組合	骨科植入	骨形成蛋白與生物材料組合	骨修復								臨床試驗（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY41	羅姆單抗	單抗	生物類似藥[4]	皮下注射	骨硬化蛋白抑制劑	骨質疏鬆								遞交IND申請（2026年）	國家藥監局	自主研發	2026年4月28日	中國內地
腫瘤																		
JY-06 吉新芬[8]	聚乙二醇化人粒細胞刺激因子（PEG-G-CSF）	重組蛋白	3類生物製品	皮下注射	PEG-G-CSF	中性粒細胞減少症				已於2023年5月9日遞交NDA				商業化（2025年第一季度）	國家藥監局	自主研發	2015年2月8日	中國內地
JY49[5]	馬來酸阿伐曲泊帕片	小分子藥	小分子仿製藥	口服片劑	血小板生成素受體激動劑	慢性肝病血小板減少症				已於2024年3月15日遞交NDA				商業化（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	2023年1月15日	中國內地
JY47	SIRPα單抗	單抗	1類創新藥	靜脈注射	CD47-SIRPα抑制劑	實體瘤								I期臨床（2025年）	國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY43	達雷妥尤單抗	單抗	生物類似藥[4]	靜脈注射	CD38抑制劑	多發性骨髓瘤								I期臨床（2025年或之後）	國家藥監局	自主研發	2026年3月23日	中國內地
JY43-2	達雷妥尤單抗（+重組人透明質酸酶）	單抗	生物類似藥[4]	皮下注射	CD38抑制劑+重組人透明質酸酶	多發性骨髓瘤								遞交IND申請（2025年第四季度）	國家藥監局	自主研發	2026年3月23日	中國內地

註：

(1) 截至最後實際可行日期，我們預期所有在研產品的臨床試驗均於中國進行，我們擁有在全球開發及商業化有關在研藥物的獨家權利。

(2) 與藥審中心進行溝通後，由於我們已完成JY29-2（吉优泰）的I期臨床試驗，JY29-2（吉可亲）獲准可以直接進入III期臨床試驗。

(3) 我們計劃未來將與國際藥企於中國以外市場合作開發JY29-2，我們的合作夥伴將負責JY29-2於中國以外市場的海外臨床試驗。

(4) 根據藥審中心於2015年發佈的《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》，生物類似藥僅需要進行I期及III期臨床試驗。

(5) 截至最後實際可行日期，JY49已通過生物等效性試驗，對於小分子仿製藥而言，毋須再進行額外的臨床試驗即可獲得監管批准，我們已於2024年3月15日向國家藥監局遞交NDA申請。

(6) 截至最後實際可行日期，我們計劃於中國商業化我們的在研產品。我們未來可能會考慮拓展海外市場。

(7) 與醫療器械技術審評中心溝通後，其已同意我們可毋須申請而直接進行JY23的臨床試驗。

在研代謝疾病產品

JY29-2(吉优泰®及吉可亲®)司美格魯肽注射液

我們正在開發司美格魯肽生物類似藥JY29-2，以吉优泰作為品牌名稱的用於治療2型糖尿病，以吉可亲作為品牌名稱的用於治療肥胖症及超重。JY29-2(吉优泰)是中國首款取得IND批准、完成III期臨床試驗並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥。於2024年1月，我們就評估JY29-2(吉可亲)用於治療肥胖症及超重取得國家藥監局的IND批准。我們目前正籌備旨在評估JY29-2(吉可亲)針對該適應症的III期臨床試驗，並預期於2024年開始該試驗的病人入組。此外，我們正在研發用於治療肥胖症及超重的司美格魯肽口服片劑。

司美格魯肽是一種類似胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1)激素的多肽，但經脂肪酸側鏈修飾。司美格魯肽採用以下雙重機制來對抗糖尿病。透過模擬GLP-1激素的作用，其可增加胰島素的產生，而胰島素是負責降低血糖水平的激素。此外，其亦能夠減少胰高血糖素的產生，胰高血糖素是一種促進肝臟釋放儲存的碳水化合物並促進新葡萄糖產生的激素。另外，司美格魯肽透過抑制食欲及減緩胃部消化來減少食物攝入，有助於減少饑餓感、食物渴求及體脂，從而改善肥胖及超重症狀。

司美格魯肽具有以下主要優勢：

- *控制血糖的療效卓越*。原研藥廠對司美格魯肽進行了廣泛的臨床研究，在其治療糖尿病的SUSTAIN及PIONEER系列臨床研究中，有超過24,500名患者參與了研究。試驗結果表明，無論是單獨使用還是與其他藥物聯合使用，司美格魯肽均能顯著控制血糖水平(優於西格列汀、甘精胰島素、利拉魯肽及其他抗糖尿病藥物)，同時不會增加低血糖風險。其亦具有減輕體重、保護心血管及腎臟的功效。尤其是在中國人群中，SUSTAIN中國研究顯示，司美格魯肽可顯著降低2型糖尿病患者的糖化血紅蛋白(HbA1c)，最大降幅達1.8%，HbA1c達標率高達86.1%。其亦能明顯降低空腹血糖，且不會增加低血糖事件的風險。

- *控制體重的療效卓越*。原研藥廠的STEP及OASIS系列臨床研究顯示了司美格魯肽控制體重的顯著效果，共有6,000多名患者參與了研究。STEP 1研究表明，司美格魯肽具有快速有效的減重效果。於司美格魯肽組別，由基線至68週的體重平均變動為-14.9%，超過三分之二的人減輕10%以上，超過三分之一的人減輕20%以上，而安慰劑組僅減輕2.4%。就試驗產品的估計目標而言(顯示按計劃服用藥物或安慰劑的

成效)，對應的變動分別為-16.9%及-2.4%。在針對亞洲人群(80%為中國人)的STEP 7研究中，司美格魯肽顯著降低超重／肥胖症患者的體重，平均減重12.1%，超過34%的參與者減重超過15%。此外，亦觀察到收縮壓、空腹血糖及血脂水平發生變化的其他益處。

- *心血管顯著受益。*原研藥廠開展一系列臨床研究，包括SELECT、SUSTAIN 6及PIONEER 6，共有24,000多名患者參與該等研究，以探討司美格魯肽對心血管的益處。試驗結果表明，對於患有心血管疾病或心血管風險較高的糖尿病、肥胖症或超重患者，司美格魯肽可降低主要不良心血管事件的風險。此外，司美格魯肽亦能有效緩解心衰症狀，增強體能。SELECT研究結果顯示，在五年時間內，對於有心血管疾病史的肥胖症或超重患者，司美格魯肽能將主要不良心血管事件的風險顯著降低20%。複合心衰事件(包括心血管死亡、心衰急診及住院)的風險降低了18%，死亡風險降低了19%。司美格魯肽在降低血壓、膽固醇及血糖等其他心血管風險因素方面也有顯著效果。

- *給藥計劃對患者有利，患者依從性高。*通過優化脂肪酸側鏈及肽鏈的結構，延長了司美格魯肽在體內的半衰期，從而實現每周只需皮下注射一次的給藥方案，提高了患者的便利性及依從性。此外，司美格魯肽還有口服片劑。這種口服製劑減少了患者對注射的恐懼。每日一次的攝入量進一步確保了用藥的便捷性及用藥的依從性。

- *適應症廣泛。*鑒於司美格魯肽的臨床表現，原研藥廠及其他機構已在全球範圍內擴大其適應症，除了最初獲批的糖尿病及肥胖症外，還包括MASH(代謝功能紊亂相關性脂肪性肝炎)、阿爾茨海默病及心血管疾病等28種不同疾病，目前正在進行近200項臨床試驗。針對MASH，原研藥廠開展了一項名為NN9931-4296的II期研究，結果顯示，66.7%的患者在接受0.4毫克司美格魯肽治療後，MASH病理症狀減輕，肝纖維化沒有惡化。原研藥廠目前還在針對MASH開展一項名為ESSENCE的III期研究。

我們於2021年9月獲得JY29-2（吉优泰）治療2型糖尿病的IND批准，成為中國首個獲得IND批准的司美格魯肽生物類似藥。JY29-2（吉优泰）的I期臨床試驗於2022年1月完成，試驗結果表明JY29-2（吉优泰）和對照藥物（诺和泰®）在健康受試者中的藥物動力學相似性。JY29-2（吉优泰）的III期臨床試驗於2023年10月完成，試驗結果（連同I期臨床試驗）表明JY29-2（吉优泰）和對照藥物（诺和泰®）的臨床有效性及安全性相似。我們JY29-2（吉优泰）的NDA於2024年4月獲受理，且我們預期於2025年下半年就JY29-2（吉优泰）取得NDA批准。我們亦計劃開發用於治療肥胖症及超重的司美格魯肽口服藥，截至最後實際可行日期有關藥物仍然處於早期研發階段。

由於糖尿病及肥胖症已成為全球性的健康問題，GLP-1受體激動劑在2型糖尿病或有減重需要的人群中使用率不斷提升，具有市場潛力。GLP-1受體激動劑獲國際市場廣泛認同，已超過胰島素，成為2023年全球應用最廣泛的2型糖尿病治療藥物，於中國2型糖尿病治療市場亦顯示出有潛力。中國GLP-1受體激動劑的2型糖尿病市場規模由2018年的人民幣7億元擴大至2023年的人民幣87億元，年複合增長率為64.1%，預計到2032年將增長至人民幣688億元，年複合增長率為25.9%。司美格魯肽產品在中國用於治療2型糖尿病、肥胖症及超重的市場規模預計將由2023年的人民幣49億元增至2032年的人民幣439億元，年複合增長率為27.5%。中國2型糖尿病、超重及肥胖症市場可能因用於治療有關適應症的替代防治方法而受限，且藥物治療僅用於治療一部分2型糖尿病、超重及肥胖症人口。請參閱「風險因素－與開發我們的在研產品有關的風險－我們的在研產品的市場機會可能比我們預期的小，導致一些在研產品商業化後的利潤低於預期」。

截至最後實際可行日期，我們就JY29-2有兩項獲授的專利及兩項待批的專利申請，其中包括一項關於JY29-2注射筆的外觀設計專利、一項關於JY29-2製備方法的發明專利、一項關於JY29-2製劑的待批專利申請，以及一項關於JY29-2注射筆外觀設計的待批專利申請。

JY54胰澱素類似物

JY54是我們內部開發、用於治療肥胖症及超重的長效胰澱素類似物產品，預期根據國家藥監局的藥物分類將成為1類創新藥。JY54目前處於工藝與質量研究開發及動物研究評估階段，預計於2025年下半年遞交IND申請。

此藥物的多重作用機制確保了其治療效果。其直接作用於大腦抑制食欲，同時減緩腸道消化及清空。此外，其抑制胰高血糖素的產生，胰高血糖素是一種負責增加促進肝臟釋放儲存的碳水化合物並合成新葡萄糖的激素。

JY54具有以下主要優勢：

- *分子設計獨特*。通過氨基酸取代及脂肪酸鏈修飾，JY54實現良好的理化性質。該等性質包括降低纖維化傾向、增強水溶性及穩定性以及延長半衰期。

- *高有效性*。有關JY54體內及體外研究的生物活性及藥效學的初步結果表明，其用於治療肥胖症及2型糖尿病有良好的潛在療效。

- *組合潛力前景光明*。JY54具有與GLP-1類似物不同的作用機制，使其可與一種或多種GLP-1類似物(如司美格魯肽或其他靶點藥物)聯合給藥。該聯合治療有可能進一步增強減重效果。

截至最後實際可行日期，全球僅有一款胰澱素類似物產品Symlin®上市。該產品是一種短效胰澱素類似物，並於2005年獲得FDA批准，用於正在接受胰島素治療的1型或2型糖尿病患者的輔助治療。截至同日，全球有五款處於臨床階段的胰澱素類似物，包括一款臨床進度最領先的胰澱素類似物，該藥現時正於美國進行與司美格魯肽聯合用藥的III期臨床試驗，用於治療超重及肥胖症和2型糖尿病。根據目前可在公開領域取得的臨床數據，胰澱素類似物與司美格魯肽同用對治療超重及肥胖症和2型糖尿病有極大潛力，臨床療效顯著。

截至最後實際可行日期，我們就肽衍生物及JY54的用途有另一項待批PCT專利申請。

JY05度拉糖肽注射劑

JY05是一種擬用於治療2型糖尿病的度拉糖肽生物類似藥。JY05目前處於工藝與質量研究開發階段。於未來，我們計劃在國際市場上尋求合作機會開發JY05。

JY05採用皮下注射，是一種長效GLP-1受體激動劑。其通過多種機制發揮有效的降血糖作用，包括促進胰島素的合成及分泌、抑制胰高血糖素的分泌以及防止β細胞(胰島中產生胰島素的細胞)凋亡。

度拉糖肽具有以下優勢：

- *有效性顯著、安全性高*。臨床結果顯示度拉糖肽的降血糖作用超過二甲雙胍、沙格列汀、艾塞那肽及甘精胰島素等其他抗糖尿病藥物。此外，其表現出良好的安全性，根據報告最常見的副作用是胃腸道反應。

- *腎臟保護作用*。有證據表明，度拉糖肽具有良好的腎臟保護特性，使其成為腎功能不全的2型糖尿病患者的合適抗糖尿病藥物。

- *高市場潛力*。度拉糖肽已在全球多個國家推出，並因其療效優勢連續多年穩居GLP-1藥物銷量榜首。度拉糖肽的特徵是腎臟清除率低，可確保持續的治療作用；給藥0.75或1.5毫克的劑量後，無論劑量如何，一致的消除半衰期均約為五天。對於不同分佈(包括年齡、性別、種族及體重)的人口，其有效性保持顯著的一致性。此外，對於肝或腎功能不全的患者，其功效沒有顯著差異，因此無需調整劑量。

利用度拉糖肽治療2型糖尿病的全球市場規模已由2018年的32億美元增至2023年的71億美元，年複合增長率為17.4%，並預期於2032年增至85億美元。根據同一資料來源，2023年度拉糖肽在全球的銷售收益位列全球治療2型糖尿病的代謝疾病藥物榜首之中。

在研骨科產品

JY23 rhBMP-2骨修復材料

JY23是一種新一代骨修復材料，由rhBMP-2與生物材料組合而成。與骨优导相比，JY23有更強的緩釋能力及更好的骨傳導性能。JY23目前處於工藝與質量研究階段，我們預期於2025年下半年啟動JY23的臨床試驗。

JY23具有以下主要優勢：

- *成骨效應(刺激新骨形成)及骨傳導(刺激骨骼生長)特性*。JY23使用的生物活性材料已被證明可促進手術部位的骨癒合，並激活細胞成骨。JY23含有強效成骨效應細胞因子rhBMP-2，具有很強的成骨效應和骨傳導特性，是一種有效的骨修復材料。

- *卓越的持續釋放性*。與骨优导相比，JY23有更佳的緩釋能力性能。通過在生物活性玻璃中添加BMP-2，JY23可以在不影響材料特性的情況下實現長時間、低劑量的rhBMP-2釋放，從而降低主要由高劑量和爆發釋放動力學引起的副作用的風險。

在中國的骨修復材料市場預計將由2018年的人民幣551.9百萬元擴大至2023年的人民幣3,252.7百萬元，年複合增長率為43.6%。根據歷史增長趨勢，預期該市場規模於2032年時將達人民幣8,020.6百萬元，年複合增長率為10.5%。

JY41羅姆單抗注射劑

JY41是羅姆單抗的生物類似藥，用於治療各種成因引發的骨質疏鬆。JY41目前處於工藝與質量研究開發階段。

JY41是一種針對骨硬化蛋白(成骨的負調節因子)的人源化IgG2單抗。通過與骨硬化蛋白結合，其可抵銷負調節因子的活性，促進成骨並減少骨吸收，從而減輕骨質疏鬆的症狀。

羅姆單抗呈現以下主要優勢：

- *有效性優越*。臨床試驗結果表明，羅姆單抗在增強骨密度方面優於目前治療骨質疏鬆症的常用藥物。2023年版美國內科醫師學會臨床指引建議對原發性骨質疏鬆及骨折風險極高的女性患者使用羅姆單抗。

- *給藥計劃對患者有利*。與需要頻繁給藥的抗骨質疏鬆藥物相比，羅姆單抗的給藥頻率為每月一次，便於患者使用，從而促進持續治療的依從性。

- *適應症廣泛*。除用於停經後女性骨質疏鬆及男性骨質疏鬆的已批准適應症外，原研藥廠還正在進行羅姆單抗用於治療糖皮質激素骨質疏鬆及停經前骨質疏鬆的臨床研究。羅姆單抗是唯一一款獲FDA批准的抗骨硬化蛋白抗體藥物。截至最後實際可行日期，中國尚無經批准的抗骨硬化蛋白抗體藥物，中國抗骨硬化蛋白抗體藥物市場尚未開發，市場潛力巨大。

骨質疏鬆在中國的普及程度已由2018年的97.7百萬宗增至2023年的114.3百萬宗，並預計將於2032年達到145.9百萬宗，具有市場潛力。

在研腫瘤產品

JY06（吉新芬®）PEG-G-CSF注射劑

JY06（吉新芬），一款3類生物製品，是一種聚乙二醇修飾的粒細胞刺激因子(PEG-G-CSF)，用於治療因化療引起的中性粒細胞減少症。我們於2023年5月向國家藥監局遞交JY06（吉新芬）的NDA並預期將於2025年取得銷售批准。

JY06（吉新芬）是一種採用PEG修飾技術開發的長效G-CSF。其通過與造血幹細胞上的特定細胞表面受體結合來發揮作用，從而刺激該等幹細胞的增殖、分化、成熟及活化。這最終導致該等細胞轉化為白血球，提高患者的白血球水平，並治療化療引起的中性粒細胞減少症。於I期及III期臨床試驗中，JY06（吉新芬）展現出媲美其原研藥Neulastim® (PEG-G-CSF)的安全性。

PEG-G-CSF具有以下主要優點：

- *有效性優越。*PEG修飾增強了PEG-G-CSF的溶解度、生物利用度及穩定性，從而確保更穩定地升高白血球水平。

- *給藥計劃對患者有利。*PEG修飾，延長了其在體內的代謝持續時間。此允許每個化療週期一次給藥，減輕患者重複注射的疼痛，並消除化療期間每日兩次常規血液檢查的需要。

- *具有門診化療潛力。*PEG-G-CSF的不頻繁給藥及穩定的白血球增強作用可實現標準化的多週期化療方案及門診化療。此有助於減少患者的住院時間及提高病床周轉率。

在中國的PEG-G-CSF產品市場規模預計將由2023年的人民幣6,509.0百萬元增至2032年的人民幣8,694.3百萬元，年複合增長率為3.3%，具有市場潛力。

截至最後實際可行日期，我們就JY06（吉新芬）的製備方法獲授一項發明專利。

JY49馬來酸阿伐曲泊帕

JY49是基於馬來酸阿伐曲泊帕的化學仿製藥，用於治療血小板減少症。我們於2023年10月完成JY49的生物等效性研究，並於2024年3月遞交NDA。於該項生物等效性研究中，JY49具有與其原研藥Doptelet®（馬來酸阿伐曲泊帕）的相似的安全性及療效。

JY49是第二代口服血小板生成素(TPO)受體激動劑(TPO-RA)。其可刺激骨髓祖細胞中巨核細胞的增生及分化，從而增加血小板的產生。值得注意的是，在結合並刺激TPO受體時，其不會與TPO競爭，從而可與TPO一起對血小板產生帶來協同效應。

馬來酸阿伐曲泊帕呈現以下優勢：

- *化學結構獨特*。與其他TPO-RA不同，馬來酸阿伐曲泊帕的化學式缺乏醯肼，不會與血液中的金屬陽離子螯合，從而防止血液藥物濃度下降而影響其有效性。

- *安全性良好*。馬來酸阿伐曲泊帕並未呈報任何肝毒性不良反應事件或白內障發生率。

- *患者依從性高*。馬來酸阿伐曲泊帕的吸收不受飲食限制的影響，使用時毋須定期監測血球數。

- *獲臨床指引推薦*。馬來酸阿伐曲泊帕獲納入為國際與國內權威性指引的推薦藥物，如美國血液學會(ASH)刊發的《2019年免疫性血小板減少症指引》(2019 Guidelines for Immune Thrombocytopenia)。

JY47 SIRPα單抗注射液

JY47是一種人源化信號調節蛋白α（SIRPα）特異性IgG1單抗注射液，分類為1類創新藥，擬用於治療實體瘤。我們於2022年12月獲得JY47的IND批准，預計於2025年開展I期臨床試驗。

SIRPα為SIRP家族中典型的抑制性免疫受體。其與配體CD47結合，產生「別吃我」信號，阻止巨噬細胞吞噬健康細胞。JY47以高親和力及特異性與癌細胞表面的SIRPα蛋白結合，阻礙SIRPα及CD47之間的相互作用。這抑制了CD47-SIRPα信號通路，從而增強巨噬細胞對癌細胞的吞噬活性，並可能增強NK細胞及T細胞對癌細胞的細胞毒性活性，繼而發揮抗腫瘤作用。

JY47具有以下優勢：

- *具有聯合治療的創新機制及潛力*。CD47-SIRPα阻斷的作用機制有別於PD-1/PD-L1阻斷的作用機制，將其定位為PD-1/PD-L1治療後各種惡性腫瘤的下一代免疫檢查點阻斷策略。JY47的創新機制可望與多種藥物聯合使用，有可能成為針對多種腫瘤類型的廣譜抗腫瘤藥。

- *安全性理想*。鑒於CD47在全身正常組織細胞中表達，針對CD47的療法可能會表現出血液毒性，尤其是攻擊紅血球及血小板等正常細胞。然而，由於SIRPα僅限於髓系細胞，JY47透過選擇性地與髓系細胞結合，本質上可避免貧血、血小板減少及凝血異常等嚴重的藥物相關不良反應事件，從而提升治療的安全性及耐受性。

- *目標患者人口分佈廣泛*。JY47與SIRPα-V1、V2及V8均具有高親和力結合，涵蓋逾90%的人群基因型。在臨床試驗及後續臨床應用中，不需要根據基因型來選擇患者。

截至最後實際可行日期，我們在中國有一項關於JY47化合物及用途的待批專利申請及一項PCT專利申請，後者已在美國及歐盟進入國家階段，並已在中國通過國家階段。

JY43達雷妥尤單抗靜脈注射劑及JY43-2達雷妥尤單抗皮下注射劑

JY43及JY43-2分別為達雷妥尤單抗靜脈注射劑及達雷妥尤單抗皮下注射劑的生物類似藥。兩款藥物均用於治療多發性骨髓瘤。

我們於2023年4月獲得JY43的IND批准。作為一種針對CD38的單抗，JY43與腫瘤細胞表面受體CD38結合，通過多種免疫相關機制誘導腫瘤細胞凋亡，包括補體依賴性細胞毒性(CDC)、抗體依賴性細胞毒性(ADCC)、抗體依賴性細胞吞噬作用(ADCP)、Fcγ受體介導的反應、CD38+免疫抑制細胞的耗竭以及殺傷性T細胞CD38+及輔助性T細胞CD4+的活化。

達雷妥尤單抗具有以下優勢：

- *臨床有效性顯著*。原研藥廠針對達雷妥尤單抗進行的臨床試驗表明，單獨使用達雷妥尤單抗或聯合治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者可顯著提高緩解率、延長無進展生存期，且較先前的治療方案提供更佳的結果，從而提高該等患者於後續治療中的生存機率。

- *安全性理想*。達雷妥尤單抗的臨床試驗表明，患者的耐受性較高，因不良事件而停藥的比例較低。

- *獲國內外臨床指引認可*。達雷妥尤單抗已納入2020年《中國多發性骨髓瘤診治指南》、2021年美國國家綜合癌症網絡指南及2022年《中國多發性骨髓瘤診治指南》。其被明確列為多發性骨髓瘤臨床治療的基石療法，適用於一線、二線及二線後治療。

- *具有擴大適應症的潛力*。除獲批准用於治療多發性骨髓瘤外，達雷妥尤單抗亦已獲批准用於治療原發性輕鏈澱粉樣變性。其正在進行臨床研究，試驗在膠質母細胞瘤、系統性紅斑狼瘡及原發性淋巴瘤樣造血系統惡性腫瘤等疾病中的應用。

我們亦正對基於JY43開發的達雷妥尤單抗皮下注射劑JY43-2進行臨床前研究。其通過將新型輔料重組透明質酸酶加入製劑中，可實現皮下注射。透明質酸作為間質的「支架」，阻礙注射液的擴散及吸收。通常而言，標準皮下注射不能注射大劑量(一般不超過2毫升)。透明質酸酶可以暫時水解皮下的透明質酸，進而提升藥物在組織中分散及滲透，實現皮下給藥及優化劑量。我們預計於2025年第四季度就JY43-2提交IND申請。

達雷妥尤單抗皮下注射劑具有以下優點：

- *療效相當*。達雷妥尤單抗經由靜脈注射及皮下注射給藥的有效性相若。

- *安全性提升*。與達雷妥尤單抗靜脈注射相比，皮下製劑引發的輸注相關反應更少。

- *患者依從性改善*。達雷妥尤單抗靜脈注射的給藥時間為三至七個小時不等，而皮下注射僅需3至5分鐘。這顯著縮短了給藥持續時間，盡量減少患者因靜脈輸注相關的不適。

中國達雷妥尤單抗的市場規模預計將由2023年的人民幣1,380.9百萬元增加至2032年的人民幣1,829.7百萬元，年複合增長率為3.2%。截至最後實際可行日期，中國有一種達雷妥尤單抗藥物獲批，該藥物同時有靜脈注射及皮下注射兩款。截至同日，中國有四款國產並已獲得IND批准的達雷妥尤單抗生物類似藥(包括JY43)，均為靜脈注射。

研發

我們的研發團隊與實力

我們的研發活動主要透過我們在浙江省杭州市的研發中心進行。我們的研發團隊由在藥物發現、臨床前開發、工藝與質量研究、臨床開發監管事務方面擁有豐富經驗的專家組成，涵蓋整個研發週期。我們主要依靠內部研發團隊來開發在研產品，並最終以及時且具成本效益的方式將其上市。截至2024年6月30日，我們的研發團隊由逾111名全職僱員組成，其中逾61%持有碩士或更高學位。

我們的研發團隊與生產、銷售及市場團隊保持密切互動，高效推進我們的研發項目。例如，我們的生產、銷售及市場團隊早期參與我們的研發過程，使我們能夠減低製造階段出現意外技術障礙的風險，並專注於市場潛力具吸引力的項目。此外，我們的研發團隊協助我們的生產團隊解決技術問題，以及改進生產工序與技術。

我們非常重視產學合作，與知名大學及研究機構維持長期科研合作夥伴關係。該等合作讓我們能夠將學術專業知識與實際的見解相結合、促進創新，以及推動各個領域的研發進步。預期該等合作所產生的協同效應(i)將有助我們參與政府資助的藥物研究及開發計劃；(ii)加快我們的研發工作；及(iii)吸引全球頂尖人才加入我們的研發團隊，最終提高我們的研發速度、表現及效益。

按照行業慣例，我們聘請委託研究機構支持我們的產品開發。我們的委託研究機構為我們提供一系列服務，主要包括分子發現、體外生物測定、分析、製劑處方及工藝開發、臨床監測及項目管理、數據收集及管理、統計分析、生物樣本管理及擬備報告，或這些服務的組合。

我們根據資格、聲譽及成就、對類似藥品進行臨床前或臨床研究的經驗、研究及項目管理能力與資源以及測試設施來挑選委託研究機構。

我們密切監測及管理這些委託研究機構的活動，以確保其進度及質量，包括要求委託研究機構遵守GCP的要求，以及對實驗室測試與臨床試驗結果及報告進行全面審查和分析。

於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣132.6百萬元、人民幣158.3百萬元、人民幣127.8百萬元及人民幣37.3百萬元，分別佔我們總收益的10.1%、14.1%、9.9%及5.3%。有關我們研發成本的更多詳情，請參閱「財務資料 — 營運業績主要組成部分的說明 — 研發成本」各段。

我們的研發實力已獲中國各級政府的表彰。有關更多詳情，請參閱本節「— 獎項及表彰」各段。我們計劃吸引越來越多在相關治療領域或分部具有豐富經驗的人才加入我們的研發團隊，不斷增強我們的研發實力。

我們的產品開發平台

經過30年的研發努力，我們已建立六個產品開發平台，使我們能持續開發及推進管線產品：

- ***重組蛋白藥物技術平台。***我們利用三個成熟蛋白表達體系，即大腸桿菌表達體系、酵母表達體系及哺乳動物細胞表達體系，來生產功能性重組治療蛋白。利用我們的蛋白表達體系，我們已生產出多款已上市及處於臨床階段的藥品，如吉粒芬、吉巨芬及JY06（吉新芬）。

- ***多肽藥物技術平台。***我們的專有多肽藥物技術平台利用不同生物系統，從簡單的細菌到複雜的哺乳動物細胞，生產多肽藥物。該平台針對高效表達載體、高密度發酵技術、蛋白水解裂解機制以及加強生物相容性及穩定性等領域的技術創新。該等改進令我們可高效可靠地生產優質多肽藥物。我們於2005年開始研發多肽藥物，自此於多肽藥物的研發、工藝開發及生產方面建立強大的能力。除了我們的司美格魯肽生物類似藥JY29-2及其後被稱為利魯平的利拉魯肽生物類似藥外，我們的產品管線亦正利用自身多肽藥物技術平台開發1類創新藥JY54（胰澱素類似物）及JY05（度拉糖肽生物類似藥）。

- ***藥械組合技術平台。***我們的藥械組合技術平台側重於通過將重組蛋白與生物材料相結合來開發藥械組合。在這一平台的基礎上，我們已開發rhBMP-2的下一代骨修復材料JY23。

  我們通過謹慎地改變圍繞rhBMP-2的醫療器械物料的組成及結構，可以在保留蛋白質活性的同時延遲rhBMP-2載體物料的降解時間，從而實現蛋白質在周圍組織中緩慢且受控地釋放。這種方法確保患者獲得更安全、更有效的治療結果。

  我們計劃利用藥械組合技術平台持續開發更有效的下一代骨修復材料。

- ***抗體藥物技術平台。***我們全面的抗體藥物技術平台覆蓋開發抗體藥物的關鍵步驟，能有效促進發發現及優化創新抗體的開發過程。

  截至最後實際可行日期，我們已於就兩款抗體在研藥物取得IND批准，包括在研的1類創新抗體藥物JY47及抗體生物類似藥在研藥物JY43。JY47是一款擬用於治療晚期實體瘤的SIRPα特異性單抗，而JY43是一款用於治療多發性骨髓瘤的CD38靶向單抗。我們亦正在開發JY41（抗體生物類似藥），一款擬用於治療骨質疏鬆的骨硬化蛋白抑制劑。此外，我們繼續圍繞在研創新抗體藥物進行組合，改良劑型，探索其他潛在療效。除開發自己的抗體產品外，我們於往績記錄期間亦為中美華東提供臨床前研發服務。例如，我們為一款抗體在研藥物提供臨床前研究及工藝與質量研究服務，而截至最後實際可行日期，該藥物已進入III期臨床試驗階段。

- ***長效化技術平台。***治療性蛋白質和多肽具有許多優點，包括生物活性高、特異性強、溶解度高及毒性低。然而，其亦面臨在體內半衰期短、需要頻繁注射、患者經濟負擔增加、患者依從性下降等挑戰。作用持續時間短已成為治療性蛋白質及多肽藥物臨床應用的瓶頸，突顯了開發高效、簡單、安全的長效技術的迫切需要。

為了使給藥時間表更為簡單並提高患者的依從性，我們採用了各種長效化技術，包括脂化、聚乙二醇化及Fc融合，成功延長蛋白質／多肽的作用持續時間，增加其在體內的半衰期，達致長效治療作用，並提高有效性及患者依從性。

- 脂化技術涉及將脂肪酸鏈附著到藥物上，提高其在體內的穩定性和生物活性。這種修改延長了藥物的半衰期，減少給藥頻率，從而增強治療效果。

- 聚乙二醇化技術涉及將聚乙二醇分子與藥物連接，從而延長藥物在體內的半衰期，減少使用頻率，提高患者的依從性。

- Fc融合技術通過與Fc蛋白結合，延長藥物在體內的循環時間並增強其穩定性。這使得藥物能夠在更長的持續時間內發揮其治療作用。

採用脂肪酸修飾的司美格魯肽生物類似藥JY29-2（吉优泰）已於2023年10月完成III期臨床試驗。JY29-2（吉优泰）的NDA於2024年4月獲受理。此外，我們已於2023年5月就採用PEG修飾的G-CSF產品JY06（吉新芬）向國家藥監局遞交NDA。我們亦以我們的長效技術為其他製藥公司提供臨床前藥物研發服務。截至最後實際可行日期，一款使用我們的脂化技術開發的長效胰島素在研藥物已取得IND批准。

- ***皮下給藥技術平台。***根據灼識諮詢的資料，就注射給藥而言，90.6%的不良反應事件與靜脈注射有關。改以皮下注射藥物可有效降低不良反應事件的風險，提高患者對藥物的耐受性。透明質酸酶作為新型輔藥與藥物結合可改變藥物配方，由傳統的靜脈藥物注射轉為更方便安全的皮下注射方法。

  我們的平台專注於利用重組透明質酸酶實現皮下給藥。重組人透明質酸酶能夠分解皮膚等組織中的透明質酸。在皮膚組織中，透明質酸填充膠原基質間的空隙，作為一道物理屏障防止大量液體在皮下空間流動。透明質酸酶可以暫時水解皮下的透明質酸，進而提升藥物在組織中分散及滲透。因此，將透明質酸酶與原料藥結合，可使原本需要透過靜脈給藥方式輸送的大劑量藥物以皮下給藥方式進行，從而為患者提供了更安全及方便的選擇。利用本平台，我們可以將各種生物藥品

與重組透明質酸酶結合起來，創造用於皮下注射的固定劑量組合藥物。與傳統的靜脈注射藥物相比，此方法更加方便及安全，提高了患者的依從性及治療效果。

我們已內部開發的重組人透明質酸酶產品JY53，並預期於2024年為JY53作為輔料提交藥物主文件註冊申請。基於該平台，我們正在開發一款達雷妥尤單抗生物類似藥JY43-2，用於治療多發性骨髓瘤。JY43-2含有重組人透明質酸酶，可以皮下注射。與目前經靜脈注射的達雷妥尤單抗產品相比，JY43-2有更高的耐受性、在給藥上更加簡單，以及有潛力提升長期患者的依從性。我們預期於2025年第四季度為JY43-2向國家藥監局遞交IND申請。

研發過程

在開始任何研發工作之前，我們會進行全面的市場評估，以評估潛在產品能否解決中國尚未提供的醫療必需品、是否具有商業可行性，以及(倘為仿製藥)是否將成為高准入門檻市場的開創性仿製藥。我們通過權衡醫療需求與藥物的商業前景，考慮潛在的市場規模、競爭及成功開發的可能性，精心挑選我們的研發項目。

我們所進行的每個研發項目均需要項目委員會批准，該委員會由我們的高層管理人員及經驗豐富的研發專家組成。我們的執行團隊對在研產品的可行性研究結果進行審查，並對新項目的啟動作出最終決定。

在項目獲批准後，其將獲分配一個獨特的代號，以及一名項目主管。項目主管負責組建團隊、管理項目、申請知識產權及部門間的協調工作。此外，我們會每月對進行中的研發項目進行評估，以確保其符合預期進度。在進行評估期間，如果發現項目進度落後或面臨不利的市場競爭變化，我們可能會選擇暫停該項目。

有關中國藥品註冊的法律及法規的更多詳情，請參閱「監管概覽 — 有關新藥的法律及法規」各段。

合作安排

與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議

於2017年8月及2019年5月，我們分別就涉及利拉魯肽注射劑(後稱為利魯平)的2型糖尿病及肥胖症適應症的技術轉讓及發展而與中美華東訂立獨家技術轉讓協議(統稱「**利拉魯肽轉讓協議**」)。根據利拉魯肽轉讓協議，我們將利魯平有關2型糖尿病及肥胖症適應症的IND批准及生產技術及知識產權獨家轉讓予中美華東，包括但不限於(i)配方及質量標準；(ii)所有監管申請材料及批文；(iii)所有研究材料及技術數據；及(iv)所有相關專利及專利申請。此外，我們同意與中美華東合作製備樣品、進行臨床試驗、發展商業化生產技術及NDA報批，直至中美華東取得銷售批准為止。作為回報，中美華東有責任就涉及2型糖尿病適應症分期支付轉讓費人民幣80.0百萬元及就涉及肥胖症適應症分期支付轉讓費人民幣25.0百萬元。此外，利拉魯肽轉讓協議訂明，利魯平原料藥的海外銷售權歸我們所有。利魯平的海外銷售權歸中美華東所有。截至最後實際可行日期，我們對利魯平技術中有關糖尿病及肥胖症適應症的權利及權益以及相關文件及材料已妥為轉讓予中美華東，且我們已收取全部轉讓費人民幣80.0百萬元及人民幣25.0百萬元。此外，根據利拉魯肽轉讓協議，我們有權於利魯平商業化的首六年內按中美華東年度銷售淨額的固定百分比收取分成。截至最後實際可行日期，利拉魯肽於中國獲批用於治療2型糖尿病及肥胖症及超重。中美華東於2023年3月獲得利魯平用於治療2型糖尿病的NDA批准，並於2023年6月獲得利魯平用於治療肥胖症及超重的NDA批准。

利拉魯肽轉讓協議於協議終止或屆滿為止前一直有效。利拉魯肽轉讓協議可於發生不可抗力事件或經雙方同意予以終止。根據利拉魯肽轉讓協議，於利魯平獲得NDA批准後，中美華東可獨家享有涉及利魯平的藥物註冊批准及新藥認證的所有權利及權益，且我們保留權利可向海外市場出售利魯平的原料藥。

2022年4月，我們與中美華東訂立利拉魯肽轉讓協議補充安排，據此，我們授予中美華東於海外市場(中美華東獲獨家授權的若干海外國家除外)分銷利魯平原料藥的非獨家權利。作為交換條件，我們有權在中美華東首十五年於海外銷售利魯平原料藥的年銷售淨額中獲得單位數百分比的分成。有關更多詳情，請參閱「關連交易」一節。

下表載列我們就利魯平與中美華東合作的詳情：

	本公司	中美華東
技術開發		
貢獻及責任	我們負責進行臨床試驗外的所有研究和開發工作。我們的工作範圍包括(但不限於)以下方面：(1)完成生產規模的工藝放大研究；(2)完成一次性注射筆劑型的開發；及(3)促進中美華東就2型糖尿病及肥胖症及超重適應症完成NDA申報。 我們承擔上述責任的開支，並向中美華東收取服務費。	中美華東負責(1)進行在研藥物的臨床試驗；(2)向我們提供提交及獲得NDA所需的臨床數據；及(3)提交及獲得NDA。 中美華東承擔上述責任的開支。

	本公司		中美華東
服務費及付款里程碑	中美華東同意根據以下付款里程碑向我們支付服務費： (1) 完成商業化生產的工藝放大研究後；		
	付款里程碑	付款	付款金額
	於2019年	2019年7月	人民幣20.0百萬元
	(2) 完成一次性注射筆劑型的開發後；及		
	付款里程碑	付款	付款金額
	截至最後實際可行日期，付款里程碑尚未出現(1)。	截至最後實際可行日期，尚未付款。	人民幣12.0百萬元
	附註： (1) 有關開發一次性注射筆劑型的里程碑要求本公司(1)完成注射筆的設計；(2)生產注射筆樣品，並進行注射筆穩定性測試；及(3)完成注射筆生產設備的選購，並為中美華東設計及組裝注射筆生產線。截至最後實際可行日期，一次性注射筆生產線正在進行安裝及調校，我們預計於2025年6月前完成。		
	(3) 中美華東就相應的適應症完成NDA申報。		
	付款里程碑	付款	付款金額
	2型糖尿病：2023年3月 肥胖症及超重：2023年6月	截至最後實際可行日期，尚未付款。	人民幣8.0百萬元

	本公司	中美華東
藥物轉讓		
貢獻及責任	我們負責將在研藥物IND批准(包括2型糖尿病適應症及肥胖症及超重適應症)及相關知識產權獨家轉讓予中美華東，包括(但不限於)(1)藥品原料藥的製備方法；(2)在研藥物的研究數據及監管備案文件；及(3)相關專利及專利申請。利魯平的海外銷售權歸中美華東所有。 我們承擔上述責任的開支，並向中美華東收取轉讓費。	中美華東獨家擁有與利魯平有關的受讓知識產權。
後續開發	雙方保留對相關技術進行後續開發的權利。中美華東對我們有關開發所產生的技術改進擁有優先購買權。	
轉讓費及付款里程碑	中美華東同意根據以下付款里程碑向我們支付轉讓費： (1)　於交付與在研藥物相關的所有文件後；	

	2型糖尿病	肥胖症及超重
付款里程碑	2018年期間	2018年期間
付款	2018年3月	2019年6月
付款金額	人民幣48.0百萬元	人民幣15.0百萬元

	本公司	中美華東
	(2) 對於2型糖尿病適應症：(i)於成功完成在研藥物的藥效測試及安全性評估[1]；及(ii)添加中美華東為相關專利的共有權人之後[2]； 對於肥胖症及超重適應症：於成功完成在研藥物的藥效測試及安全性評估之後；及	

	2型糖尿病	肥胖症及超重
付款里程碑	2018年10月	2021年8月
付款	2019年1月	2022年4月
付款金額	人民幣24.0百萬元	人民幣7.5百萬元

附註：

(1) 除藥效測試及安全性評估外，我們並無參與在研藥物的任何後續臨床試驗。

(2) 截至最後實際可行日期，我們共同擁有與利魯平有關的三項專利，其適應症包括2型糖尿病以及肥胖症及超重，且我們不擁有與利拉魯肽有關的單獨專利。共同擁有的三項專利中的兩項將於2036年到期，餘下一項則將於2032年到期。根據知識產權法律顧問，三項專利到期後將無法續期。

<table>
<tr><th></th><th>本公司</th><th colspan="2">中美華東</th></tr>
<tr><td rowspan="6"></td><td colspan="3">(3)　於中美華東取得NDA後。</td></tr>
<tr><td></td><td>2型糖尿病</td><td>肥胖症及超重</td></tr>
<tr><td>付款里程碑</td><td>2023年3月</td><td>2023年6月</td></tr>
<tr><td>付款</td><td>2023年4月</td><td>2023年8月</td></tr>
<tr><td>付款金額</td><td>人民幣8.0百萬元</td><td>人民幣2.5百萬元</td></tr>
<tr><td colspan="3">上文所述中美華東作出的所有相關付款均作為我們的醫藥服務所得收益入賬。詳情請參閱「財務資料—營運業績主要組成部分的說明—收益」。</td></tr>
<tr><td colspan="4">委託製造</td></tr>
<tr><td>貢獻及責任</td><td>我們負責(其中包括)：(1)製造藥品；及(2)將原材料的購買訂單發送至中美華東。</td><td colspan="2">中美華東負責(其中包括)：(1)根據雙方協定的年度生產計劃下達購買訂單；及(2)購買原材料，以及藥品的運輸及驗收。</td></tr>
<tr><td>委託製造費付款里程碑</td><td colspan="3">中美華東將在每個季度開始時支付一部分款項，並在相關季度結束時支付剩餘部分。</td></tr>
<tr><td colspan="4">商業化</td></tr>
<tr><td>利魯平商業化</td><td>我們有權於其商業化後首六年內收取中美華東的利魯平每年除增值稅後銷售淨額的3%。</td><td colspan="2">中美華東擁有利魯平的獨家銷售權，並承擔與利魯平銷售有關的風險。

此外，中美華東亦擁有在海外市場轉讓利魯平相關知識產權(包括2型糖尿病適應症以及肥胖症及超重適應症)及於海外為利魯平申請新藥批准的獨家權利。</td></tr>
</table>

	本公司	中美華東
利拉魯肽原料藥的商業化	我們擁有向海外市場(不包括我們向中美華東授予銷售利拉魯肽原料藥的獨家權利的17個海外國家)銷售利拉魯肽原料藥的權利，並承擔與原料藥銷售有關的風險。 我們有權於中美華東於海外市場開始銷售後首15年期間享有中美華東利拉魯肽原料藥每年除增值稅後銷售淨額的7%。	中美華東擁有於中東及北非的17個海外國家銷售利拉魯肽原料藥的獨家權利，以及於其他海外市場銷售利拉魯肽原料藥的非獨家權利。該17個海外國家乃根據中美華東的業務發展計劃及其與我們的業務磋商而選定。
截至2023年12月31日的商業化狀況及應付予我們的金額	我們對利拉魯肽原料藥的商業化及銷售：截至最後實際可行日期，我們並無於海外市場開始銷售利拉魯肽原料藥。	利魯平的商業化及銷售：國家藥監局於2023年3月批准利魯平用於治療2型糖尿病，並於2023年6月進一步批准用於治療肥胖症及超重。中美華東於2023年將利魯平商業化，我們2023年有權就利魯平銷售獲得的分成為人民幣2.4百萬元。 中美華東對利拉魯肽原料藥的商業化及銷售：截至最後實際可行日期，中美華東並無於海外市場開始銷售利拉魯肽原料藥。

與南京健友就長效G-CSF產品訂立的合作協議

於2023年6月，我們與南京健友生化製藥股份有限公司(「**南京健友**」)就開發長效G-CSF產品訂立許可及合作協議(「**G-CSF合作協議**」)，南京健友為一家自2017年起於上海證券交易所上市的獨立第三方公司(股份代號：603707)。南京健友的全資附屬公司香港健友實業有限公司亦為我們的**[編纂]**之一。有關更多的詳情，請參閱本文件「**[編纂]**」一節。

合約G-CSF合作協議的詳情載於下表：

	本公司	南京健友
貢獻及責任	我們同意生產及向南京健友供應JY06（PEG-G-CSF原料藥及G-CSF原料藥），其生產程序和產品品質應符合為獲得FDA批准所規定的準則。	南京健友同意向我們採購JY06（PEG-G-CSF原料藥及G-CSF原料藥）。
	我們同意向南京健友提供PEG-G-CSF產品、G-CSF產品及其原料藥的分析方法（「**分析方法**」），以支持南京健友向FDA獲取PEG-G-CSF產品及G-CSF產品的監管批准。	於2024年4月，我們收到南京健友就分析方法授權向我們支付300,000美元的一次過固定許可費。倘因我們一方的過錯導致FDA批准未獲通過，則我們將向南京健友退還有關許可費。
生產	我們負責生產JY06（PEG-G-CSF原料藥及G-CSF原料藥），並向南京健友提供原料藥，以用於生產PEG-G-CSF產品及G-CSF產品。	
商業化	我們不負責於美國商業化PEG-G-CSF產品及G-CSF產品。	
監管批准	根據G-CSF合作協議，我們將提供必要的協助，支持南京健友向FDA進行PEG-G-CSF產品及G-CSF產品的監管註冊。	南京健友將負責我們在提供有關支持時產生的相關開支。截至最後實際可行日期，並無產生有關開支。
知識產權	與分析方法有關的所有知識產權歸我們所有。	南京健友僅就G-CSF合作協議有權使用該方法。

生產及質量控制

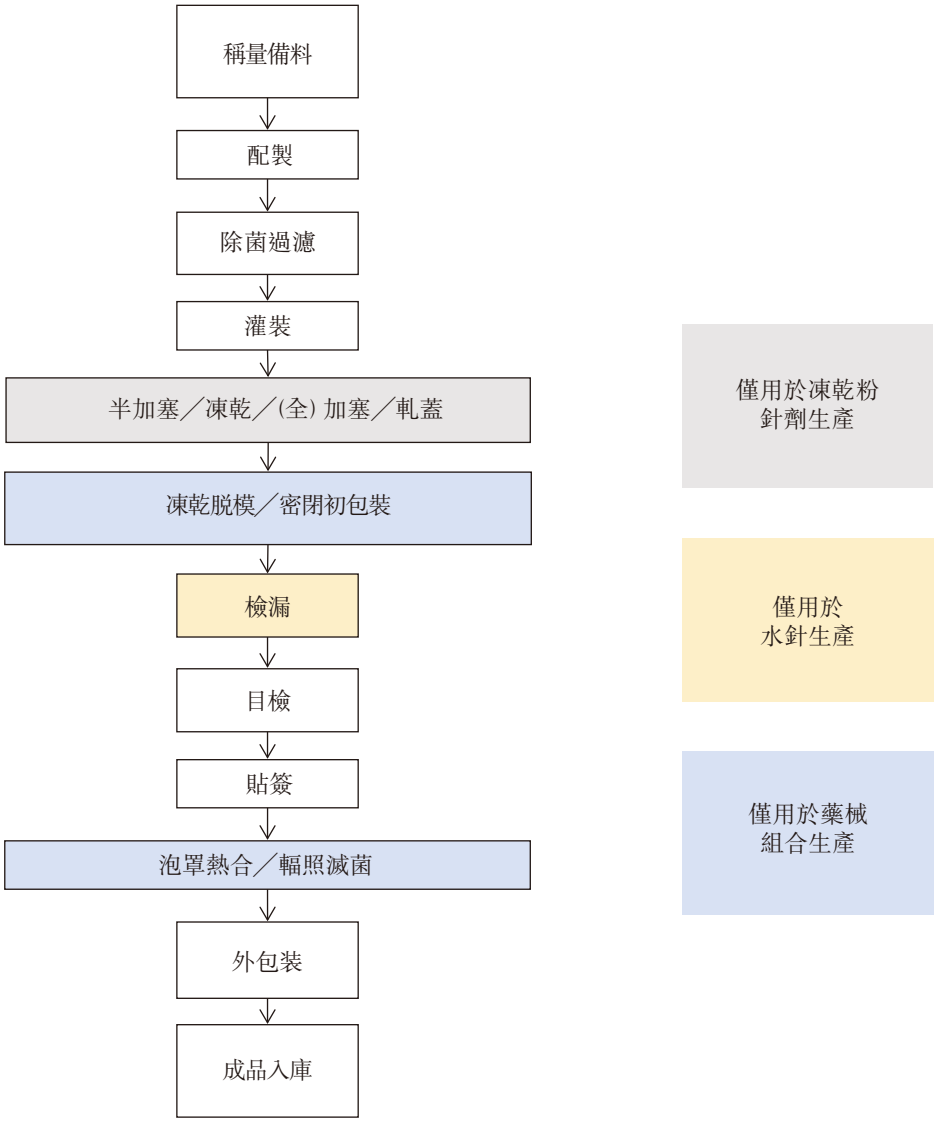
於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們獲得生產設施的生產許可證以及批准生產我們內部生產的每種產品及原料藥的藥品／器械註冊證。有關我們的主要牌照、許可證及證書的更多詳情，請參閱本節「—牌照、許可證及證書」各段。我們按照現行有效的GMP要求生產產品。有關更多詳情，請參閱「監管概覽—有關藥品生產企業的法律及法規—藥品生產質量管理規範」各段。

於往績記錄期間，我們在內部生產所有的產品。此外，我們還在內部生產用於產品的若干原料藥。

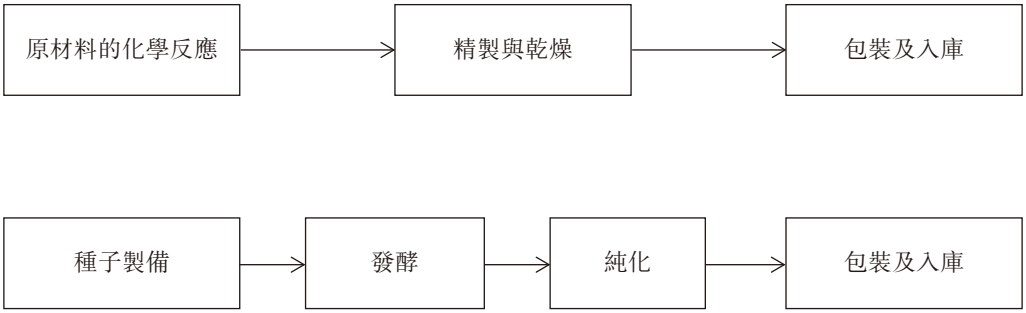
生產過程

我們為藥品、醫療器械及原料藥進行特定的生產流程操作。

下圖概述我們凍乾粉注射劑藥品、液體注射劑藥品及藥械組合產品的生產流程。我們根據以下過程製造的凍乾粉注射劑型產品是吉巨芬。我們根據以下過程製造的液體注射劑型產品是吉粒芬、吉欧停、吉芙惟、吉坦苏、亿喏佳及吉派林。我們根據以下過程製造的藥械組合產品是骨优导。



下圖概述我們化學原料藥及生物製品原料藥各自的生產過程的主要步驟。



生產設施

我們的生產活動目前在兩處地點的設施進行：九源醫療器械中心負責生產骨优导及rhBMP-2原料藥，而九源總部負責生產藥品及原料藥。我們所有生產廠房及設施均位於浙江省杭州市。我們的主要生產過程高度自動化，可用於生產相同注射劑型的不同種類的藥物，而無需對現有生產設施及設備進行重大改動。因此，我們能夠根據市場需求調整生產時間表以滿足市場需求和銷售目標。我們在生產過程中使用最先進的設備，該等設備提供更好的質量控制與保證，同時提高我們的生產效率。

截至最後實際可行日期，我們認為我們的設施及設備均處於良好的運作狀態。

我們擁有所有生產設施及車間。我們按照最新版本的中國GMP規定及適用的cGMP規定進行定期的維護及維修工作。

下表載列截至最後實際可行日期我們的生產設施概要。

設施	地點	地盤面積 *(平方米)*	總建築面積 *(平方米)*	藥物／器械產品車間	生產的主要產品	原料藥車間
九源總部	浙江杭州	25,734.00	21,987.77	小分子注射液	吉欧停、吉派林、亿喏佳、吉坦苏、吉芙惟	小分子原料藥
				大分子注射液	吉粒芬、吉巨芬、JY06(吉新芬)	大分子原料藥
				肽大分子注射液	利魯平(利拉魯肽)	肽大分子原料藥
九源醫療器械中心	浙江杭州	2,195.80	4,191.22	藥械組合	骨优导	骨优导原料藥

下表載列截至所示日期及期間用於生產我們主要產品的生產線的設計產能、實際產量及利用率。

		截至12月31日/截至12月31日止年度									截至6月30日/截至6月30日止六個月		
		2021年			2022年			2023年			2024年		
生產線	件	設計產能[1]	產量	利用率[2]	設計產能[1]	產量	利用率[2]	設計產能[1]	產量	利用率[2]	設計產能[1]	產量	利用率[2]
				(%)			(%)			(%)			(%)
小分子注射液[3]	10,000瓶	3,010	1,581	53	3,010	1,423	47	3,010	1,277	42	1,505	665	44
大分子注射液	10,000瓶	520	480	92	520	474	91	520	420	81	260	209	80
肽大分子注射液[4]	10,000瓶	1,300	–	–	1,300	–	–	1,300	41	3	650	107	16
藥械組合[5]	10,000件	70	18	25	70	23	32	70	35	50	35	23	65

附註：

(1) 設計產能按特定時期的有效生產天數計算。

(2) 利用率按產量除以設計產能計算。

(3) 小分子注射液生產線於2022年及2023年的使用率相對較低，主要原因為兩款小分子藥物吉欧停及亿喏佳於獲納入VBP名單後的銷量有所下降。

(4) 在中美華東於2023年3月獲得利魯平(利拉魯肽)2型糖尿病適應症的NDA批准後，我們根據與中美華東於2023年4月訂立的為期一年的生產服務合約，開始生產利魯平(利拉魯肽)的原料藥及注射產品。

(5) 於往績記錄期間，我們藥械組合產品生產線的使用率隨著藥械組合產品骨优导收益及銷量增加而有所上升。詳情請參閱「財務資料－各期間營運業績的比較」各段。

我們的生產計劃乃根據每年年初對市場需求的年度、月度及季度滾動預測，同時參考歷史銷售記錄及預期銷售訂單水平而設計，其將按照實際需求及存貨水平調整。更多詳情請參閱本節「— 生產及質量控制 — 存貨管理」各段。

我們計劃根據在研產品的預期商業化時間表建造新的生產線，並升級現有生產設施，使其進一步自動化，為產品需求的潛在增長及新產品的推出做好準備。

原材料供應商及採購

用於生產我們藥品及醫療器械產品的主要原材料主要包括原料藥、用於生產原料藥的化學品、輔料及包裝物料。於往績記錄期間，我們在內部生產大部分產品的原料藥。我們向中國的合資格供應商採購用於生產原料藥的原材料、若干其他原料藥以及我們產品的其他原材料。

我們採納嚴格的供應商篩選程序。基於各種因素對潛在供應商作出評估，包括彼等的產品供應、質量、企業管理、聲譽以及業務規模及定價。我們的供應商必須擁有其營運所需的所有牌照及許可證。我們亦會向潛在供應商採購小批量樣品進行檢測，以確定其是否符合我們的要求。只有符合我們所有要求的供應商方會被選中。我們設有一份合資格供應商白名單，而我們僅會向該等供應商採購原材料。我們定期審查及評估我們的供應商表現，查核彼等的資格，以確保我們原材料的合法性與質量，同時更新經審批的供應商名單。未能達到我們要求的供應商將會自我們的白名單中剔除。

我們通常按需要向原材料供應商下達採購訂單，並無與彼等訂立為期超過一年的協議。儘管如此，我們仍能夠與大多數原材料供應商保持長期的業務關係。我們原材料的採購價格主要基於類似質量原材料的現行市場價格。我們通常通過電匯或銀行承兑匯票向供應商付款。通常情況下，我們的供應商會要求我們全額預付款，或給予60天的信貸期。我們的供應商一般負責自行出資安排原材料交付至我們的生產設施。我們有權退回任何不符合我們要求的原材料。

於往績記錄期間，我們唯一自第三方採購的原料藥為用於我們的產品吉芙惟(氟維司群注射液)的氟維司群原料藥，我們自屬2023年五大供應商之一的杭州海達醫藥化工有限公司採購該原料藥，該供應商並非我們於中國相關市場的競爭對手之一。我們認為供應我們生產所用氟維司群原料藥於有關市場屬充足，有多個供應商，且我們可於適當時於市場上尋求替代供應商而無重大限制。此外，我們有能力內部生產氟維司群原料藥。我們的主要原材料一般可在市場上通過多家供應商隨時獲得。我們認為，我們有替代來源可以相若的質量及價格獲得主要原材料。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有遇到任何原材料供應的嚴重短缺或延誤。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有遇到主要原材料價格的任何大幅上漲或原材料成本的波動，從而對我們的經營業績或毛利率構成重大不利影響。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們的營運依賴於某些原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響」各段。

質量管理

我們認為，有效的質量控制體系對於確保我們產品的質量和業務的蓬勃發展至關重要。我們所有的生產車間及生產線均已獲得中國GMP認證。我們亦已獲得其中一款生物產品吉粒芬(hG-CSF)原料藥生產線的歐盟GMP認證。

我們的高級管理團隊積極參與制定內部質量控制政策及監督我們的整體質量控制過程。我們已建立全面的質量控制程序及協定，包括質量管理審查系統及質量管理手冊，涵蓋從原材料採購到最終產品交付予客戶的整個生產生命週期。我們的質量控制部門獨立於生產部門，負責執行該等程序及協定。我們的大多數質量控制及保證人員均擁有製藥或相關教育背景。我們亦定期進行培訓，以便我們的質量控制及保證人員了解適用於我們生產設施操作的監管要求。此外，我們利用設備及裝置檢查、測試及確保原材料、進行中的生產及最終產品的質量。

質量控制及保證程序的主要方面如下：

原材料採購及質量控制

我們僅向通過篩選及審批的供應商購買生產中使用的原材料。有關我們供應商篩選程序的更多詳情，請參閱「— 生產及質量控制 — 原材料供應商及採購」各段。我們及時檢查進來的原材料，以確認其符合我們的質量要求。我們的倉儲人員在收貨前通過檢查包裝資料來驗證進來的原材料。進來的原材料在收到後儲存在隔離區。我們的質量控制團隊隨後進行抽樣測試以驗證質量。我們的倉儲人員將已通過該等質量控制測試的進來的原材料分發用於生產過程。

在製品的質量控制

在製品的質量控制。我們的質量控制團隊負責驗證我們的生產過程是否持續符合GMP要求。我們要求生產操作員遵守我們的標準營運及設備操作程序，而我們的質量控制團隊則會定期現場檢查我們的生產過程。在每個生產過程完成後，我們執行清潔程序以防止污染或交叉污染，我們的質量控制團隊在我們進行下一個生產過程之前會驗證生產線是否已妥善清潔。我們的所有清潔程序在實施前均已通過驗證。

最終產品的質量控制

每批最終產品均由我們的質量控制團隊進行樣品測試。在我們將最終產品交付予客戶之前，我們的質量控制團隊會檢查與產品質量有關的文件，包括其批次記錄、實驗室測試記錄、生產過程記錄及其他可能影響產品質量的資料。我們的質量總監對所有文件進行最終審閱，並最終決定產品是否可以推出銷售。未能達到我們質量標準的最終產品不可推出，其會被銷毀或根據我們質量總監的判斷以其他方式處置。只有我們質量控制人員放行的最終產品方可推出市場銷售。

存貨管理

我們的存貨主要包括製成品及生產材料，包括原料藥及其他原材料、試劑及包裝物料。我們已建立監控倉儲過程各個階段的存貨管理系統。我們的倉儲人員負責接收檢驗、入庫、儲存及分配生產材料及製成品。所有材料及產品均根據其儲存條件要求、性質、用途及批號存放於倉庫的不同區域。我們的倉儲人員定期檢查，以確保原材料或產品、日誌及材料卡之間的一致性。

我們經常與客戶溝通，以了解彼等或其終端客戶的反饋及預測彼等的需求。在日常管理中，我們直接與分銷商的銷售人員聯繫，以與彼等密切溝通及監察彼等的銷售情況。我們要求分銷商向我們提供彼等在醫院的銷量詳情，以評估市場對我們產品的實際需求及分銷商的表現。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期期間，我們並無出現任何存貨嚴重短缺或存貨過多的情況。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們的存貨分別為人民幣201.5百萬元、人民幣171.9百萬元、人民幣169.8百萬元及人民幣158.0百萬元。有關更多詳情，請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表選定項目的討論」各段。

產品退貨及保修

除了有缺陷產品、錯誤接收或在運輸過程中損壞的產品的退貨之外，我們通常不接受任何退貨。對於有缺陷的產品，我們全額承擔退貨及更換該等產品的費用。對於與我們分銷商的退貨政策，請參閱本節「— 銷售、市場及分銷 — 分銷 — 分銷商管理」各段中有關我們分銷協議的主要條款。

我們接受來自分銷商及最終客戶的反饋。我們認真對待該等反饋及投訴。我們已就如何處理質量投訴落實周詳的程序，同時為患者對我們產品的任何不良反應提供緊急措施。我們的銷售及市場團隊負責跟進客戶投訴，以確保該等投訴獲得適當處理。

於往績記錄期間，我們概無就我們的產品提供任何保修，亦無就保修申索作出任何撥備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們退貨及換貨的數額甚少。我們概無因產品質量相關問題而遭客戶提出任何重大投訴或產品責任或其他法律申索。

我們亦已參照相關要求(包括GMP)制定產品召回程序，並訂明召回指引及過程，當中指明召回時須通知的負責人員及已召回產品的處理程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而召回任何產品。

銷售、市場及分銷

我們的藥品主要銷售予分銷商，彼等將該等產品分銷至國內及海外市場的醫院、其他醫療機構及藥店。至於我們的藥械組合產品骨优导，我們直接或透過分銷商將該產品售予中國的醫院。此外，我們其次亦將原料藥直銷予海外市場的製藥企業。

我們主要通過自有的銷售及市場團隊通過不同的營銷活動推廣我們的產品。我們還聘請第三方推廣者對位於低線城市或地區的少數醫療機構或我們自有的銷售及市場團隊未覆蓋的醫療機構推廣我們的產品。

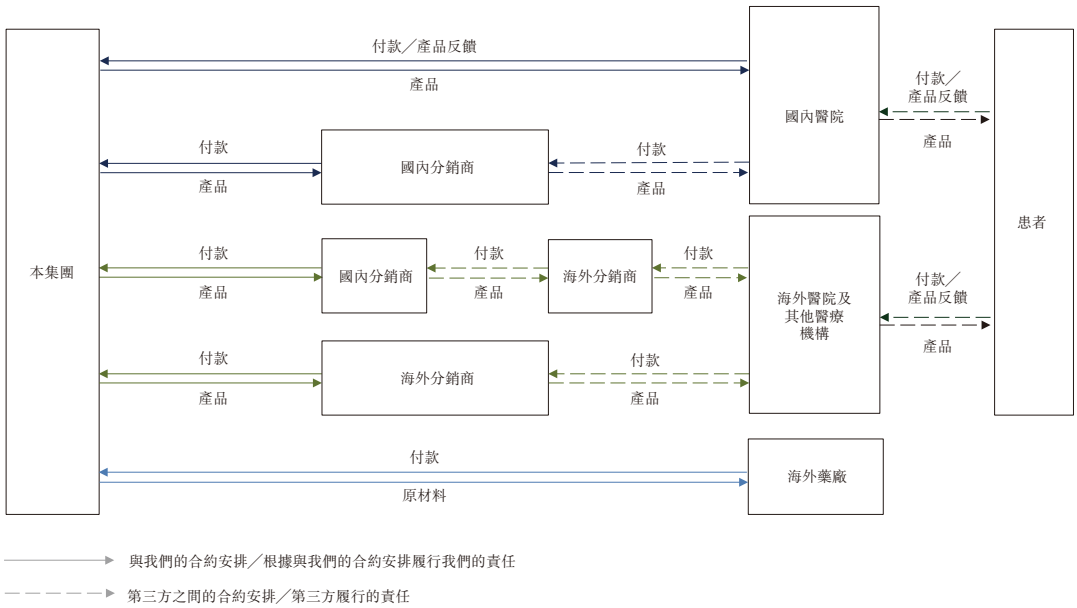
下表載列我們於往績記錄期間按分銷渠道劃分的產品銷售收益明細。根據我們的直銷記錄以及內部銷售及市場團隊向第三方推廣者及分銷商收集的經營數據，2023年我們對公立醫院、私立醫院及其他實體的銷售額分別約佔94%、4%及2%。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	人民幣千元	*佔收益百分比*	*人民幣千元*	*佔收益百分比*	*人民幣千元*	*佔收益百分比*	*人民幣千元*	*佔收益百分比*	*人民幣千元*	*佔收益百分比*
							(未經審計)			
分銷商	952,082	72.8%	830,941	73.8%	848,341	65.9%	459,261	69.2%	417,712	59.5%
國內分銷	935,023	71.5%	829,583	73.7%	846,095	65.7%	458,186	69.0%	416,553	59.3%
海外分銷	17,059	1.3%	1,358	0.1%	2,246	0.2%	1,075	0.2%	1,159	0.2%
直銷	316,345	24.2%	274,164	24.4%	370,136	28.8%	179,776	27.1%	227,451	32.4%
國內直銷	189,354	14.5%	223,129	19.8%	328,968	25.6%	167,592	25.3%	197,522	28.1%
海外直銷	126,991	9.7%	51,035	4.5%	41,168	3.2%	12,184	1.8%	29,929	4.3%
總計[1]	1,268,427	97.0%	1,105,105	98.2%	1,218,477	94.6%	639,037	96.3%	645,163	91.9%

附註：

(1) 於往績記錄期間，分銷商產品銷售及直接銷售佔總收益的百分比低於100.0%，乃由於我們的醫藥服務亦有產生收益，於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月該等收益分別佔總收益的3.0%、1.8%、5.4%及8.1%。詳情請參閱「財務資料－營運業績主要組成部分的說明－收益－按性質劃分的收益」各段。

下圖說明我們的分銷商、醫院及其他醫療機構、藥店、患者以及我們之間在國內及海外市場銷售、市場及分銷我們產品方面的互動。



銷售及市場

自有的銷售及市場團隊

我們的市場策略由我們自有的銷售及市場團隊推行，而在不同的治療領域及地理區域均保持一致。我們自有的銷售及市場團隊主要通過學術推廣工作，加強專業醫療人員對我們產品的使用、臨床效果及優勢的認識與了解，在專業醫療人員中產生對我們產品的市場需求。截至2024年6月30日，我們專業的內部銷售及市場團隊有約743名僱員，其中(i)市場部人員30人；(ii)業務發展部及市場准入部人員48人；(iii)管理人員223人，負責直銷及分銷管理，包括制定銷售策略、確保銷售目標的達成、管理區域銷售代表、執行銷售計劃、管理客戶的物流配送及收款，以及建立與終端客戶的長期合作關係；及(iv) 銷售代表442人，負責在醫療專業人士間推廣我們的產品，提高其對我們產品的用法、臨床效果及優勢的認識

及理解，其中210人覆蓋華東市場、156人覆蓋華中市場，77人覆蓋華西市場。截至2024年6月30日，我們的內部銷售及市場團隊協助確保我們覆蓋位於中國95%以上的地級區縣超過1,300家三級醫院及3,500家其他醫院及醫療機構的全國銷售及分銷網絡的順利運行。我們大部分銷售及市場人員持有醫藥、銷售及市場或其他相關專業的學士或以上學位。值得注意的是，截至2024年6月30日，佔我們銷售及市場團隊超過30%的管理人員與本公司合作平均逾九年。

我們定期提供內部及外部培訓，以提高我們銷售及市場團隊的行業知識及營銷技巧。我們特別重視培訓我們的銷售代表，並按彼等的經驗及實力分類為不同的級別，接受量身定制的強制性及選擇性培訓。

我們亦為參與銷售及市場活動的僱員制定措施及政策，包括為我們的市場及銷售人員進行持續培訓及簽訂協議，其中包含遵守適用的中國法律法規及我們內部政策的聲明及承諾。有關更多詳情，請參閱本節「— 風險管理及內部控制 — 內部控制 — 反賄賂」各段。

營銷支持

我們的銷售及市場團隊負責建立營銷管理信息系統，管理銷售及市場活動的整體效益，以及分析業務數據，以優化我們銷售及市場工作的效益。我們的銷售及市場團隊與總部的多個部門密切合作，共同推廣我們的產品。我們相信該集中方式能夠讓我們不斷高效地提升品牌知名度、市場份額及市場滲透率。

- *市場部*。我們的市場部負責制定每款產品的整體市場及推廣策略。在產品推出前，市場部會進行市場調查及分析，並制定品牌策略。

- *商務部*。我們的商務部負責管理業務渠道，審閱及監督與銷售相關的合約及流程，確保符合規格及相關法律法規。

- *市場准入部*。我們的市場准入部負責：分析中國醫藥行業的適用法律法規，及時制定相應的增長策略；在出現合適機會時，促使我們的產品納入國家醫保目錄或其他政府資助的醫療保險計劃；及編製投標文件參與集中招標程序。

其他市場活動

我們組織、贊助並參與各種學術會議、研討會及專題討論會，致力於不斷提高我們的品牌知名度。我們與學術組織合作，參與全國及地區性學術會議，分享最新的行業發展及我們在相關治療領域的經驗。此外，我們的醫療代表經常與專業醫療護理人員溝通，向彼等提供有關我們產品的使用、臨床療效、安全性及其他特性的最新產品資料，並向彼等提供最新臨床研究成果等其他產品資料。該等溝通亦讓我們能夠收集關於我們產品的有價值的反饋及市場情報(包括對我們產品的治療價值及質量的反饋，以及對產品改進及迭代的相關建議)。根據市場反饋，我們能夠不斷優化我們現有的產品組合，並識別出醫療需求未獲得滿足的潛在新產品以進行商業化。

第三方推廣者

我們聘請第三方推廣者以補充我們銷售及市場團隊的服務能力。我們根據第三方推廣者的資格、聲譽、經驗及服務能力進行挑選。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們分別有26名、26名、23名及23名第三方推廣者。截至2024年6月30日，我們於華東、華南、華西、華北及華中分別擁有七名、兩名、兩名、五名及八名推廣者(其中包括三名擁有多個地理市場覆蓋的推廣者)。

我們一般與該等第三方推廣者訂立服務協議，據此，彼等負責開展我們委託的服務範圍內的市場活動。我們的第三方推廣者為推廣服務機構，其服務範圍包括市場調研，向專業醫療護理人員傳播產品資訊，例如我們產品的作用機制及治療益處、收集市場情報和反饋意見，及倘需要更多本地支持，則識別及獲得地區推廣者進行上述推廣活動。我們還要求我們的第三方推廣者嚴格遵守我們促銷協議中的反賄賂要求及其他適用的法律法規。據董事所知，(i)除一名第三方推廣者及一名分銷商受同一自然人控制外，我們的第三方推廣者與分銷商之間不存在任何其他家族、業務、僱傭、信託、擔保、現金流、融資、股權或其他關係；及(ii)分銷商及推廣者在往績記錄期間在角色上不存在重疊。

誠如中國法律顧問所告知，我們於各重大方面均已遵守與我們在銷售及市場活動中使用第三方推廣者相關的中國法律法規，考慮到：(i)我們與該等第三方推廣者的服務協議不違反相關中國法律法規，且我們要求第三方推廣者嚴格遵守該等服務協議中訂明的條款及條件；(ii)從中國法律角度而言，只要製藥公司

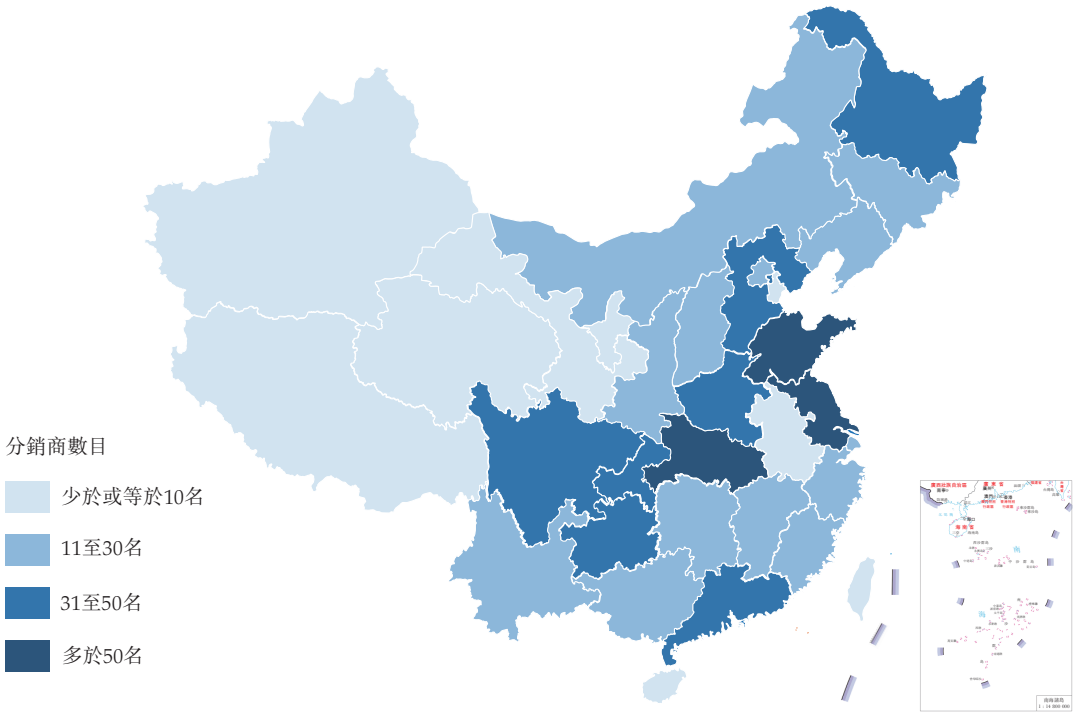
及其員工沒有利用第三方推廣者實施或與第三方推廣者共同從事被禁止的活動，則有關製藥公司不會僅因與從事違規活動的第三方推廣者有合同關係而受到中國相關政府部門處罰；及(iii)製藥公司不會因未能監控其經營活動而受到中國相關政府部門的處罰或制裁。

分銷

我們主要向第三方分銷商銷售藥物產品，第三方分銷商是我們的直接客戶，負責通常向醫院及其他醫療機構轉售及交付我們的產品。至於藥械組合產品，我們除了直銷予中國的醫院，亦會銷售予第三方分銷商。按照行業慣例，我們的分銷商不參與為我們的產品提供營銷及推廣服務。我們認為該分銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋率，同時保持對我們分銷網絡、營銷及推廣過程的適當控制。

分銷網絡

截至2024年6月30日，我們的國內分銷網絡由橫跨全國30個省市及自治區的超過600名分銷商組成。以下地圖說明截至2024年6月30日我們國內分銷網絡的分銷商的地理覆蓋範圍。



下表載列於所示期間我們集團層面(連同由同一集團控制的實體)國內分銷網絡分銷商數目的變動。

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
期初分銷商數目	346	377	391	443
新增分銷商[1]	141	130	170	67
終止現有分銷商[2]	110	116	118	198
分銷商的增加/(減少)淨額	31	14	52	(131)
期末分銷商數目	**377**	**391**	**443**	**312**

附註：

(1) 新分銷商指：(i)於相關期間至少與我們進行過一次交易；及(ii)於緊接上一個財政年度與我們並無進行任何交易的分銷商。

(2) 終止分銷商指：(i)於相關期間並未與我們進行任何交易；及(ii)於緊接上一個財政年度至少與我們進行過一次交易的分銷商。

下表載列於所示期間我們實體層面國內分銷網絡分銷商數目的變動。

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
期初分銷商數目	681	709	743	794
新增分銷商(1)	210	201	241	115
終止現有分銷商(2)	182	167	190	299
分銷商的增加/(減少)淨額	28	34	51	(184)
期末分銷商數目	**709**	**743**	**794**	**610**

附註：

(1) 新分銷商指：(i)於相關期間至少與我們進行過一次交易；及(ii)於緊接上一個財政年度與我們並無進行任何交易的分銷商。

(2) 終止分銷商指：(i)於相關期間並未與我們進行任何交易；及(ii)於緊接上一個財政年度至少與我們進行過一次交易的分銷商。

於往績記錄期間，我們直接與我們國內分銷網絡的實體級別的分銷商訂立分銷協議，該等分銷商於與我們訂立分銷協議時有決策權。分銷協議年期通常為一年。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，於有關期間與我們至少進行一次交易，且緊接上一財政年度與我們並無任何交易的實體級別的分銷商分別為210名、201名、241名及115名，乃主要由於於2023年3月納入國家集中VBP計劃前，於2021年及2022年我們聘請分銷商分銷我們的產品亿喏佳及於往績記錄期間分銷我們的產品骨优导的需求不斷增加，與我們的產品銷售及增長一致。更多詳情請參閱本文件「業務 — 我們的產品 — 我們的已上市產品 — 骨科產品 — 骨优导」各段。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，於有關期間與我們並無進行任何交易且於緊接上一財政年度與我們至少有一次交易的實體級別的分銷商分別為182名、167名、190名及299名，乃主要由於於往績記錄期間集中VBP計劃納入我們的若干產品，導致聘請分銷商分銷有

關產品的需求減少。更多詳情請參閱本文件「業務 — 定價」各段。我們認為我們的國內分銷安排令我們可高效識別、甄選及調整可根據我們的實際需求有效推進我們的產品營銷及銷售的分銷商。該安排令我們透過利用有關分銷商的客戶基礎令我們的業務更靈活及覆蓋範圍增加。截至2024年6月30日，我們的銷售及分銷網絡覆蓋1,300多家三級醫院及超過3,500家其他醫院及醫療機構，分佈在全國95%以上的地級區縣，證明我們分銷商模式的效力，符合我們的商業化策略。

於整個往績記錄期間，我們亦有14個分銷商於若干海外市場分銷我們的產品，包括位於中國的四家分銷商及其各自的四個海外子分銷商，以及六個海外分銷商。

下表載列於下文所示期間我們海外分銷網絡分銷商數目的變動。

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
期初分銷商數目(1)	8	13	5	9
新增分銷商(2)	6	1	4	2
終止現有分銷商(3)	1	9	–	4
分銷商的增加／(減少)淨額	5	(8)	4	(2)
期末分銷商數目	**13**	**5**	**9**	**7**

附註：

(1) 該表格中分銷商數目乃按實體層面計算，並無合併屬於相同集團的分銷商。

(2) 新分銷商指：(i)於相關期間至少與我們進行過一次交易；及(ii)於緊接上一個財政年度與我們並無進行任何交易的分銷商。

(3) 終止分銷商指：(i)於相關期間並未與我們進行任何交易；及(ii)於緊接上一個財政年度至少與我們進行過一次交易的分銷商。有九名於2021年與我們進行過至少一次交易的分銷商於2022年並無與我們進行任何交易，乃主要是由於烏克蘭及巴西對依諾肝素原料藥的需求減少。

有關我們海外分銷模式的更多詳情請參閱本節「— 銷售、市場及分銷 — 售往國際市場」各段。

於往績記錄期間，對我們分銷商的銷售額分別約為人民幣952.1百萬元、人民幣830.9百萬元、人民幣848.3百萬元及人民幣417.7百萬元，截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月分別佔我們總收益約72.8%、73.8%、65.9%及59.5%。於往績記錄期間各年度／期間，對我們五大分銷商(按集團層面計算)的銷售額分別為人民幣595.5百萬元、人民幣499.7百萬元、人民幣499.4百萬元及人民幣267.0百萬元，分別佔我們總收益約45.6%、44.4%、38.8%及38.0%。

我們其中一名非執行董事亦擔任本公司主要股東中美華東的監事，及華東醫藥董事會主席助理。更多詳情請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」及「與單一最大股東集團的關係－獨立於單一最大股東集團－管理獨立性」。據我們董事所知，(i)除華東醫藥的集團成員公司外，我們的分銷商均為獨立第三方；及(ii)除一名由我們前僱員擁有的分銷商(於往績記錄期間對其作出的銷售為我們產生合共約人民幣18,000元的收益)外，概無分銷商由我們董事、監事、高級管理層或現時或前僱員控制。我們與上述分銷商之間的業務乃於日常業務過程中按正常商業條款進行。此外，據董事所知，我們的分銷商與我們之間並無其他親屬、業務、僱傭、信託、擔保、現金流量、融資、持股或其他關係。我們的若干分銷商屬於同一醫療產品分銷集團，彼等由一名普通股股東最終擁有，且我們與同一集團內的不同實體合作，以促進我們於本地的分銷，據灼識諮詢確認，該做法與行業慣例一致。據董事所知，截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年6月30日止六個月我們各五大分銷商(按集團層面綜合計算)與我們其他各分銷商之間並無其他親屬、業務、僱傭、信託、擔保、現金流量、融資、持股或其他關係。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，已終止的分銷商與我們之間並無重大爭議或訴訟。

分銷協議的條款

我們與分銷商之間存在買賣方的關係。我們對銷售予彼等的產品不保留所有權，且與該等產品相關的所有重大風險及回報在交付予彼等並由彼等接收後即轉移至彼等。最終，我們於產品交付予分銷商並由彼等接收時確認向彼等銷售所得收益。我們的分銷商向其客戶轉售我們的產品，該等客戶與我們並無任何合約關係，亦不受我們的任何控制或監督。

我們與國內分銷網絡的分銷商訂立書面分銷協議。該等分銷協議的主要條款包括：

- ***期限***。分銷協議一般為期一年。

- ***指定分銷區域***。分銷商一般不得在其指定分銷區域外銷售或分銷我們的產品。

- ***排他性***。分銷商一般按非排他性基準獲得指定分銷區域內特定類型產品的分銷權。

- ***子分銷商***。由於中國實行「兩票制」，法律一般禁止我們的分銷商聘用子分銷商向中國公立醫療機構分銷我們的產品。就向中國的民營醫療機構分銷我們的產品而言，我們並不要求分銷商在聘用子分銷商時須事先獲得我們的批准。我們與分銷商聘用的子分銷商沒有合同關係，也不直接管理該等子分銷商。相反，我們依靠分銷商監督其各自的子分銷商。

- ***銷售目標與最低採購要求***。我們與分銷商訂立的協議一般不規定協定的年度銷售目標或最低年度採購金額。

- ***定價***。在分銷協議有效期內，我們對分銷商的銷售價格是固定的。在分銷協議有效期內，倘由於監管或政策變化或集中招標過程導致零售價格發生變化，我們和相關分銷商可能會協商相應的價格調整。然而，倘我們的產品交付予分銷商後但於售予醫療機構前出現任何零售價變動，我們可能因相關產品的任何有關零售價變動而承受上升潛力及下跌風險。請參閱「—價格調整補償」及「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 與我們業務及行業有關的主要風險 — 旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策(如帶量採購(「**VBP**」)可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。」

- ***轉售價格管理***。我們通常無法控制分銷商向其客戶轉售我們產品的價格。

- ***存貨水平***。我們一般不要求分銷商保持最低存貨水平。

- ***產品退回***。我們要求分銷商在交貨時查驗產品。我們一般不允許退貨或換貨，除非因產品質量缺陷或收到的產品有誤或在運輸過程中損壞。我們一般不接受因非我方原因未售出的非缺陷產品或過期產品的退回。根據灼識諮詢的資料，我們的產品退回政策符合中國醫藥行業的市場慣例。

- ***資料獲取***。分銷商須應我們的要求向我們提供資料，包括向我們提供產品的採購、銷售和存貨數據，或通過其信息技術系統獲取此類資料。

- ***信貸條款***。我們通常給予分銷商30至90天的信用期，而藥械組合產品的分銷商可獲較長信貸期。從信用控制的角度出發，在若干情況下，我們還要求分銷商預付產品貨款。

- ***保密性***。雙方均有保密義務，並承諾僅在必要範圍內使用對方的商業機密和其他商業信息，不向任何第三方披露此類商業機密或其他商業信息。

- ***終止***。如果出現以下情況，我們可能會終止分銷協議：(i)我們的分銷商出現任何重大違約行為，例如在指定分銷區域外進行銷售和提供僞造的銷售數據；或(ii)我們的分銷商出現任何其他違約行為，且未在規定期限內予以糾正。

我們海外分銷網絡中的分銷商會就每次購貨向我們下達個別的採購訂單，有關協議訂明分銷安排的一般條款，例如交貨地點及方式、產品質量、指定地理區域、分銷額、付款以及其他權利和責任。我們亦與部分分銷商訂立書面分銷協議，有關協議通常為期三至五年。在部分情況下，合約載有排他性條款，規定分銷商應於指定地區以獨家方式分銷我們的產品，且分銷商不得在其指定分銷區域以外銷售或分銷我們的產品。我們通常在分銷協議中訂明概約的暫定年度數量，而倘海外分銷商無法實現最低訂單量，我們有權在指定區域內委任另一名分銷商。我們一會授予分銷商30至90天的信貸期。一旦發現有缺陷的產品，將由分銷商向我們報告。有關合約通常有終止條款，規定合約可於一方發生重大違約或發生不可抗力事件時終止。

分銷商管理

我們基於分銷商經實證的分銷能力、對自身目標市場的熟悉程度、財務優勢、信貸記錄及營運規模來篩選分銷商。我們要求所有分銷商擁有銷售及分銷藥品所需的所有牌照及許可證。我們要求分銷商遵守冷鏈儲存及運輸的最新GSP標準，以使彼等能夠安全及時地將我們的產品交付予所覆蓋的醫療機構及藥店。

倘分銷商違反相關分銷協議(包括不遵守適用的法律法規)，我們將向分銷商發出通知並要求糾正。倘在規定時限內並無採取補救行動，我們將有權終止相關分銷協議。於往績記錄期間，我們並無因任何分銷商違反其分銷協議或不遵守監管要求而終止與彼等的業務關係。

防止自相蠶食

為了管理國內分銷網絡分銷商之間自相蠶食銷售額的風險，我們已採取以下措施：

- *地理限制*。我們在與分銷商訂立的分銷協議中訂明分銷商負責的指定分銷區域。該等協議亦禁止分銷商在未經我們事先書面同意的情況下在其各自的指定分銷區域以外銷售我們的產品。

- *終端客戶監督*。我們的分銷商專注於不同的分銷渠道(例如醫院、其他醫療機構及藥店)，並以不同的終端客戶為目標。我們通過學術會議及其他市場活動與終端客戶及其各自的人員(如專業醫療護理人員)密切溝通，以了解我們產品的實際使用情況。

董事認為，上述措施足以減輕國內分銷商之間的潛在自相蠶食及競爭行為。我們相信，海外分銷網絡中的分銷商出現互相蠶食銷售額的機會極微，原因為於整個往績記錄期間，我們在同一地區內限制海外分銷商的數目。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉同一地理範圍內的分銷商之間存在任何重大自相蠶食或競爭。

存貨管理及控制

我們的分銷商一般根據終端客戶的實際需求或對有關需求的估計向我們下達訂單。我們相信，考慮到以下措施及條件，我們於往績記錄期間對分銷商的銷售反映了真實的市場需求，且渠道塞貨的風險相對較低。

- *信貸條款*。我們通常向分銷商授予30至90天的信貸期，而藥械組合產品的分銷商可獲較長信貸期。我們認為，短信貸期要求我們的分銷商有效地管理其現金流，並確保根據實際需求進行採購。此舉對於我們認為一般資本資源較為有限的中小型分銷商特別有效。

- *銷售及存貨盤點*。我們有權要求分銷商應我們的要求向我們提供彼等的銷售數據。一般而言，我們在按月的基礎上審閱及評估分銷商的銷售數據，使我們能夠定期評估我們產品的實際市場需求，並分析分銷商的存貨水平。我們根據市場需求及各分銷商的能力，積極調整我們的銷售策略，以及各分銷商的地理或產品覆蓋範圍。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無注意到任何與分銷商過往做法不一致的不尋常大額採購，亦無注意到我們分銷商的存貨水平異常高企。

- *嚴格的退貨政策*。除有缺陷產品、錯誤接收或在運輸過程中損壞的產品的退貨之外，我們通常不接受退貨。因此，我們相信，我們的分銷商傾向於僅購買彼等可合理預期銷售的產品，並保持相對較低的存貨水平。於往績記錄期間，我們並無遭遇來自分銷商或終端客戶的任何重大退貨。

價格調整補償

倘我們的產品交付予分銷商後但於售予終端客戶前因監管或政策變動或集中招標程序導致任何零售價變動，我們可能因相關產品的任何有關零售價變動而承受上升潛力及下跌風險。據灼識諮詢告知，按照醫藥行業的慣例，即使在產品交付予分銷商後，市場參與者仍要承擔因監管或政策變動或集中招標程序而導致零售價格變動的風險。

根據我們的分銷協議，價格調整補償僅針對目前正在執行及受到影響的訂單。在這種情況下，用支付予相關分銷商的補償金額抵銷相關期間的銷售收益。我們將根據降價前後的價格差異釐定價格調整補償的金額，並作為合約負債入賬。實際上，價格調整補償以銷售折扣的形式支付予分銷商，並於未來的採購中抵銷其付款。

於往績記錄期間，亿喏佳於2023年被納入國家VBP計劃後降價，我們向相關分銷商作出價格調整補償約人民幣1.3百萬元。由於我們已實施有效的存貨管理政策，故價格調整補償的金額並不大，僅佔2023年亿喏佳銷售收益的0.7%。具體而言，我們要求員工仔細跟蹤國家VBP計劃所覆蓋地區的採購數量。我們亦於實施VBP計劃前與分銷商密切溝通，這有助於我們確定價格調整補償的產品數量。根據灼識諮詢的資料，從公佈VBP招標結果到實際實施國家VBP計劃，一般會有六個月的時間差。這個時間差讓我們有機會調整售價，並方便客戶調整存貨水平，以盡量減少價格調整的需要。於2023年，我們花了約六個月的時間，就亿喏佳被納入國家VBP計劃後的降價問題，在實體層面向共計15家分銷商支付價格調整補償約人民幣1.3百萬元。

就骨优导而言，在當地醫療安全部門對BMP骨修復材料實施價格監管後，我們將被要求對直接從我們購買骨优导的分銷商及醫院客戶作出價格調整補償。有關即將實施的價格監管的詳細資料，請參閱「－我們的競爭優勢」。根據我們於往績記錄期間管理及結算價格調整補償的經驗，以及我們有效的存貨管理政策，我們預計與骨优导最終降價相關的價格調整補償將並不重大，可以在大約六個月內完成結算。

就吉芙惟而言，涵蓋吉芙惟的第九批國家VBP計劃預計將於2024年3月實施。由於吉芙惟直到2023年才實現商業化，且銷售收益相對較低，2023年僅為人民幣8.6百萬元，我們預計2024年吉芙惟的價格調整補償金額並不重大。

反腐敗及反賄賂措施

根據我們的分銷協議條款，分銷商通常須遵守反腐敗及反賄賂義務，據此，分銷商(i)須遵守相關法律法規，包括反腐敗及反賄賂法律法規；及(ii)禁止以影響彼等的行為或決策為目的向政府官員或代表政府當局或國有企業行事的其他人員作出、建議、承諾或授權支付金錢或任何有價值的物品。有關更多詳情，請參閱本節「— 風險管理及內部控制」各段。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除我們根據相關分銷協議授予彼等的信貸條款外，我們概無向任何分銷商提供融資。於往績記錄期間，我們的分銷商亦無重大的產品退貨。有關詳情請參閱本節「— 產品退貨及保修」各段。

「兩票制」的影響及遵守情況

在中國，我們須遵守「兩票制」。「兩票制」通常要求製造商僅向分銷商開具一張發票，然後由分銷商直接向最終客戶醫院開具第二張發票。只允許一名分銷商在製造商與醫院之間分銷藥品。公立醫療機構必須採用「兩票制」。鼓勵但尚未要求私立醫療機構採用「兩票制」。在國內分銷網絡中，我們實行單層分銷制度，由分銷商向醫院銷售我們的產品。我們並無自願聘用任何子分銷商，亦要求分銷商不得聘用任何子分銷商。於往績記錄期間，據董事所知，我們國內分銷網絡的分銷商並無聘用子分銷商在中國分銷我們的產品，而我們在各重大方面均已遵守「兩票制」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，董事並不知悉任何子分銷商向任何子分銷商於中國轉售我們的產品。

就我們的商業化產品及預期將於日後推出的在研產品而言，倘該等產品被認為涉及「兩票制」，則我們將根據與分銷商訂立的分銷協議對有關分銷商施加合約責任，確保我們銷售予分銷商的產品被直接轉售予醫院而非任何子分銷商。我們採取內部控制措施並定期監督分銷商的分銷活動，以確保彼等遵守「兩票制」的要求。此外，我們已採取一系列內部控制措施，監督「兩票制」在不同省份的實施情況，以確保我們持續遵守相關規則、法規及政策。該等措施包括但不限於：(i)為我們的管理層以及銷售及市場團隊提供培訓，以加強彼等對「兩票制」及相關法規的理解；(ii)要求我們的銷售及市場團隊根據「兩票制」的最新實施情況及時調整分銷策略；及(iii)與分銷商及終端客戶溝通，以確保我們的產品不會被分銷商擅自轉售。

據我們的中國法律顧問告知，遵守「兩票制」乃製藥公司參與公立醫院招標及採購的先決條件，未執行「兩票制」的生產商及分銷商可能會失去參與招標及採購的資格，亦可能被列入禁止向公立醫院銷售的黑名單。倘我們於國內分銷網絡中的分銷商被認定於中國委託子分銷商分銷我們的產品，則我們可能會失去參與招標採購的資格，並可能被列入禁止向公立醫院銷售的黑名單，而我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。董事確認，於往績記錄期間及截至最

後實際可行日期，我們(i)並無被視為違反或規避任何有關「兩票制」的法律、法規、規則或政策；(ii)並無被取消參與任何省份公開招標的資格；(iii)並無因「兩票制」遭受主管部門的行政罰款或處罰；及(iv)並無收到任何主管部門有關遵守「兩票制」的警告或通知。

國內市場直銷

除分銷模式外，我們亦直接將藥械組合產品售予於中國的醫院。我們與直接銷售客戶訂立標準化的年度直接銷售協議，並會就每次購買單獨訂立個別的銷售合約。根據有關年度直接銷售協議，我們負責向直接銷售客戶交付產品。一般而言，我們不允許退換產品，惟有缺陷的產品除外，經我們指定的人員批准後可予退換。我們的直接銷售客戶需要定期向我們確認存貨水平，以避免產品過期。

售往國際市場

於往績記錄期間，我們的產品(主要包括原料藥及亦有小量藥品)售往20多個位於亞洲、歐洲、非洲及南美洲的國家。於往績記錄期間，我們向海外製藥公司直接銷售原料藥，並且向海外分銷網絡的分銷商銷售我們的藥品製劑，而該等分銷商負責向海外醫院及其他醫療機構轉售及交付我們的藥品製劑。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們來自向國際市場銷售產品的收益分別為人民幣136.6百萬元、人民幣51.8百萬元、人民幣41.9百萬元及人民幣30.5百萬元，分別佔我們同期總收益的10.4%、4.6%、3.3%及4.3%。

物流安排

我們一般使用第三方物流服務提供商將我們的產品運輸至我們的分銷商及其他直接客戶。我們已與該等供應商訂立物流服務協議，協議期限通常為兩年。我們就運輸我們的產品制定嚴格標準，該等第三方物流服務提供商須遵循該等標準，包括對冷鏈條件及交付有溫度控制的產品的水分監測儀施加規定，且我們定期評估第三方物流服務提供商遵守及履約確保順利將產品交付客戶的情況。第三方物流服務提供商對在轉運、裝卸、運輸及交付予我們客戶的物流服務過程中，因疏忽而造成的任何損失負責。

銷售、市場及分銷措施

為提高我們產品的商業潛力，並通過將我們的在研產品商業化以形成新增長動力，我們預計將推行以下銷售、市場及分銷措施：

- *加強我們產品的營銷力度。*以骨优导為例，我們將擴大銷售及市場團隊以覆蓋中國東北及西北地區以及四川及河南，而骨优导於往績記錄期間在該等地區的市場滲透率相對較低。同時，於往績記錄期間，我們主要向大城市的醫院銷售骨优导。隨著醫療界對rhBMP-2骨修復材料的日益熟悉，我們計劃加大營銷力度，向我們認為具有市場潛力的低線城市及縣級醫院推介骨优导。有關更多詳情，請參閱「－我們的業務模式」各段。在擴張過程中，我們可能會視乎第三方推廣者的資格、聲譽、經驗及服務能力，聘請其補充我們銷售及市場團隊的能力。我們預計與該等新推廣者及現有推廣者的協議條款不會有重大差異。

- *依照我們產品的擴展計劃維持有效的分銷網絡。*以骨优导為例，就我們預計向中國東北及西北地區以及低線城市及縣級醫院擴張而言，我們預計將有約100至120名實體級分銷商協助擴張計劃。我們將基於多方因素挑選該等分銷商，包括其地理覆蓋範圍、網絡能力、專業化管道及行業經驗。我們預計與該等新分銷商及現有分銷商的協議條款不會有重大差異。

- *擴大我們的銷售及市場團隊，以應對相關在研產品即將商業化。*我們計劃擴大我們的銷售及市場團隊，以進行接近商業化的在研產品的商業化、推廣及營銷，例如JY29-2（吉优泰）及JY06（吉新芬）。例如，我們計劃招募約200人及20人的團隊分別負責JY29-2（吉优泰）及JY06（吉新芬）的銷售及市場推廣。招聘條件包括持有生物、醫藥、藥劑學及臨床醫藥等領域的大專或本科學位，具備最少一年銷售相關醫藥產品的經驗。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[**編纂**]」一節。

定價

與我們的業務及經營業績相關的監管制度主要包括集中招標程序及VBP(均規管公立醫院及公共醫療機構採購藥物及醫療器械)以及國家醫保目錄(涵蓋政府發起的醫療保險計劃的藥物保障及報銷)。

我們致力於密切關注影響中國藥品及醫療器械定價的新政策，並制定策略以保持競爭力及盈利能力。

集中招標程序

我們參與集中招標程序，該機制涉及根據產品類型、質量、生產成本及替代藥品價格等挑選準則對藥品進行全面評估。審批程序嚴謹，且要求嚴格遵守所設定的指引。作為一家公司，我們努力符合該等準則，以確保我們的產品被納入程序。該程序對本公司的影響重大，由於其決定我們通過醫院及藥店向患者銷售產品的最高零售價格。此間接限制我們向分銷商銷售相關產品的批發價格。

國家醫保藥品目錄

於往績記錄期間，我們所有的上市藥品已被納入國家醫保目錄。詳情請參閱本節「— 我們的產品 — 我們的已上市產品」各段。為實現此目標，我們的產品根據國家醫保目錄的挑選準則經過評估及審批程序。成為國家醫保目錄的一部分對本公司影響重大，因其決定了我們產品的醫療保險報銷標準。然而，由於定價涉及透明且多方參與的談判機制，亦可能導致我們產品在若干省份的價格下降。

由於對醫療器械而言並無國家醫保目錄，不同地區的醫保目錄有所不同。截至最後實際可行日期，藥械組合產品已進入十個省市的醫療器械醫保目錄清單，即上海、吉林、安徽、廣東、江西、河北、海南、湖北、甘肅及重慶(「**該十個省份**」)。

於往績記錄期間，骨优导在該十個省份的銷售快速增長。在終端客戶方面，該十個省份購買骨优导的二、三級公立醫院數量由2021年的260家增加至2022年的320家，2023年進一步增加至411家、截至2024年6月30日止六個月為364家，銷量由2021年的1,147件增加至2022年的1,534件，2023年進一步增加至2,492件、截至

2024年6月30日止六個月為1,516件。該十個省份購買骨优导的一級醫院、未被分級的醫院及私立醫院數量由2021年的27家增加至2022年的28家，並在2023年進一步增加至39家、截至2024年6月30日止六個月為32家，銷量由2021年的42件增加至2022年的55件，2023年進一步增加至85件、截至2024年6月30日止六個月為62件。於往績記錄期間，骨优导在該十個省份的平均售價保持相對穩定，且與往績記錄期間全國平均售價並無實質性差異，因骨优导被列入醫療器械報銷清單不涉及價格談判。

VBP計劃

VBP政策旨在透過對大量採購進行競標程序圍繞成熟且臨床使用量大及市場競爭充分的藥品及醫療器械實現較低價格。

國家及省級VBP計劃

VBP計劃已於國家及省級推出。國家VBP計劃由國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)實施。省級VBP計劃主要由各省市組成的各種聯盟實施。下文為國家VBP計劃及省級VBP計劃的比較：

國家及省級VBP計劃的重點

根據灼識諮詢的資料，按照指引原則，國家及省級VBP計劃在選擇集中VBP的產品方面互補，且實際上納入國家VBP計劃優先於省級VBP計劃，推動在不同行政級別範圍採用統一方針。根據國家醫保局於2024年5月發佈的《關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》(「**2024年通知**」)，國家VBP計劃重點針對通過質量和療效一致性評價的藥品及高值醫用耗材集採聚焦價格虛高及群眾反映強烈的品種。對於藥品，國家VBP計劃主要包括滿足一致性評價標準的化學藥，除原研藥外，規定至少四款仿製藥須通過該等評價。因此，不太可能納入帶有有限仿製版的化學藥。值得注意的是，生物藥因並無進行一致性評價而排除在國家計劃之外。對於醫療器械，指引制定VBP計劃的原則為「一品一策」，即有關計劃針對其涵蓋的特定醫療器械定制。

省級VBP計劃為國家框架的補充，不同地區可能差異巨大。根據2024年通知，對於藥品，省級計劃主要針對並無通過一致性評價的化學藥及中藥。根據灼識諮詢的資料，儘管生物藥不時獲納入省VBP計劃，但彼等並非有關計劃的首要重點。對於醫療器械，2024年省VBP計劃將集中於生物診斷試劑、超聲刀、乳房旋切針、結扎夾、球囊導管及血管介入器械。由於國家VBP計劃及省VBP計劃的不同政策重點，產品納入省VBP計劃並非一定表示其納入國家VBP計劃。

價格及數量設定

國家計劃及省級計劃均採用競標程序，在中標者之間分配需求。由於各聯盟於制定各自的省級VBP計劃方面存在差異，因此各計劃的評估、遴選及談判過程可能與國家VBP計劃存在一定差異。

循環週期

省VBP計劃週期通常為一至兩年，而根據國家VBP計劃，採購週期通常持續兩至三年。

VBP計劃與國家醫保目錄的比較

下表載列VBP計劃及國家醫保目錄的詳情：

	VBP計劃	**國家醫保目錄**
機制	VBP計劃已在國家及省級展開。帶量採購的目標旨在透過競標大幅降低價格，以換取巨額採購金額，帶量採購中標者的採購金額一般為適用於中標者的特定計劃的區域內公立醫院整體年度採購金額的60%至70%。	國家醫保目錄包括甲類和乙類。購買納入國家醫保目錄甲類的藥物的患者有權報銷全部價款，而購買納入國家醫保目錄乙類的藥物的患者則須支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。

	VBP計劃	國家醫保目錄
機制	一般而言，納入各VBP計劃的藥物的生產商及進口商受邀就向公立醫療機構供應其藥品進行競標。特定計劃的地區內的生產商可參與競標，就此，彼等將提交其競標價格。相關醫療保障機構將根據所提交的價格由低到高選擇中標者。	藥品通過監管機構的常規程序或定價談判程序(通常針對創新藥物)進入國家醫保目錄。通過定價談判程序納入國家醫保目錄的藥品僅於其各自的國家醫保協議到期時方會予以調整，而通過常規程序納入國家醫保目錄的藥品則會面臨國家醫保目錄的動態調整，目前預計原則上每年調整一次，或會導致若干藥品從國家醫保目錄中剔除。
機制	於採購週期期間，公立醫院必須優先向中標者進行採購。因此，未參與帶量採購或未中標的生產商將不得不參與爭奪除為中標者所預留之外的較小市場份額，或在公立醫院網絡外銷售其產品。	我們的所有上市藥物產品均通過常規程序進入國家醫保目錄。
時限	典型的帶量採購的採購週期為一至三年。然而，確實的持續時間可能因計劃而異。	通過常規程序納入國家醫保目錄的藥品將面臨國家醫保目錄的動態調整，目前預計原則上每年調整一次。

	VBP計劃	**國家醫保目錄**
排他性條件	可投標的生產商數量或納入VBP計劃的藥物或醫械的中標者數量並無限制。實際上，任何藥物或醫械的中標者數量一般少於十個。	可供應納入國家醫保目錄的藥物的生產商數量並無限制。
對定價的影響	帶量採購的大多數中標者將進行大幅降價。未中標或選擇不參加VBP計劃的投標者通常會因市場份額減少、競爭加劇及監管規定等因素而經歷類似降價。	創新藥物通常須經過中國政府的定價談判程序方會被納入國家醫保目錄，這通常會導致降價。透過常規程序納入國家醫保目錄的藥物亦經歷降價。
對銷量的影響	醫藥國家VBP計劃對每個中標者有權供應的省份數量有一定限制。因此，在帶量採購投標中標前具有較小市場份額的醫藥生產商一般會面臨銷量上升。然而，對於佔市場份額大的醫藥生產商而言，彼等在醫藥國家VBP計劃內中標後的銷量或會下降，乃由於彼等須與其他中標者分享較小的市場。	獲納入國家醫保目錄一般會導致藥物銷量增加。

醫藥國家VBP計劃

國家VBP計劃的招標程序包括以下幾個步驟。首先，有意入標的生產商提交產品資料。接下來，負責的採購辦公室將釐定醫院需求總量(「**採購總量**」)，然後發出招標邀請，生產商將提交標書，包括計劃供應量及價格。招標結束後，採購辦公室將確定中標企業、產品及供應區域，以及中標者在國家VBP計劃下的總供應量(「**目標採購量**」)。一旦確定中標者，會公開宣佈結果。最後，中標者將與醫院簽署採購協議，根據國家VBP計劃向醫院銷售產品。

各採購辦公室將由最低至最高投標報價的順序選擇標書，直至完成目標採購量。中標者將按入標價格出售產品。採購週期首年向中標者進行的目標採購量乃基於以下規則：倘全國有一名中標者，則中標者將供應相應年度採購總量的約50%，倘有兩名中標者，則雙方將共享目標採購量的60%；倘有三名中標者，則三者將共享目標採購量的70%；及倘有四名或以上的中標者，則中標者將分享目標購買量的80%。原則上，VBP週期中後續年份的目標採購量應不低於第一年的目標採購量。中標者將根據入標的數量及價格提供產品。中標者將獲分配指定地區VBP計劃下所有目標採購量。其餘採購量將由所有生產商共享，包括未參與國家VBP計劃或未能中標的生產商。

此外，在國家VBP計劃下，各中標者被安排於若干省份獲准出售被列入VBP計劃的產品(一般介乎五至六個省份不等)。一般而言，每名中標者將在其獲安排省份提供所有目標採購量。中標者越多，各中標者獲安排出售產品的省份越少。即使市場份額較大的中標者以前在全國範圍內銷售產品，亦僅可於國家VBP計劃下獲安排的數個省份銷售產品，導致其市場份額下降。然而，在國家藥品VBP計劃下，先前擁有較小市場份額的中標者有可能獲得更大的市場份額。

根據VBP計劃，亿喏佳及吉芙惟分別於特定帶量採購週期期間選定供應予三個及五個省份的公立醫院。亿喏佳的採購週期從2023年7月開始，將持續至2026年6月。由於2023年下半年的售價均有所下跌，亿喏佳的銷售收入由2022年的人民幣235.4百萬元減少18.4%至2023年的人民幣192.0百萬元。我們預期亿喏佳於2024年的平均售價將大幅下跌。相比之下，於往績記錄期間，吉芙惟的銷量較少，預期其銷量於其VBP週期內將大幅增加。

投標程序允許每家生產商根據自身生產成本、市場策略及競爭定位自行設定價格。此外，每名中標者可根據自身生產能力及市場策略自行確定供應量。根據不同中標者的出價確定不同的售價及數量，使不同規模的投標者有機會提供最具競爭力的報價，並鼓勵競爭。這種方法有助於在不同地區及醫院之間均勻分配供應，減少對單一供應商的依賴，確保供應穩定。

具體藥品的化合物是否被納入國家VBP計劃由相關政府部門決定，但製藥公司是否參與國家VBP計劃則是自願的。中標國家VBP計劃為生產商帶來優勢及挑戰。就市場份額較小的企業而言，中標國家VBP計劃可大幅提升銷量並提高市場滲透率、可見性及可信度。然而，生產商在中標後通常會經歷大幅降價。雖然國家VBP計劃保證每個中標者一定數量的採購訂單，但當有許多中標者時，保證的金額可能遠低於以前的銷售金額。

未參與國家VBP計劃的生產商可能會在客戶及產品售價方面受到若干限制。由於公立醫院的需求將主要(若非完全)由中標者滿足，其他生產商一般只能向私立醫院及診所銷售產品。此外，對於列入國家VBP計劃的產品，公共醫療基金必須緊守不超過該產品(或類似產品)在國家VBP計劃中的最高投標價格，可能迫使未參與競投或落選的生產商降低售價。

我們被列入國家VBP計劃的已上市藥品

當我們生產的藥品的化合物被國家VBP計劃選中時，我們將根據每個產品的具體市場情況，採取價格與銷量平衡的策略，決定是否讓我們的藥品產品參與國家VBP計劃。我們已自願參加所有針對我們市場產品的可用國家VBP計劃，並於所有計劃中成功中標。為確保繼續於公立醫院銷售我們的產品，我們選擇參加吉欧停、亿喏佳及吉芙惟的國家VBP計劃，其化合物入選國家VBP計劃。我們的每款產品均中標，這充分展示了我們的競爭力。截至最後實際可行日期，我們的其他已上市產品或即將商業化的在研產品中並無化合物納入國家VBP計劃。

吉欧停

於2021年6月，吉欧停(5毫升：0.25毫克)在第五批國家VBP計劃的招標程序中中標，並於特定VBP週期期間選定供應予六個省份的公立醫院。連同本公司在內，本批鹽酸帕洛諾司瓊注射液(5毫升：0.25毫克)國家VBP計劃中標公司共有六家，其中上市企業一家。所有中標者均為私人公司，於2021年全國市場份額介乎少於2.0%至41.3%。該等公司擁有300至7,999名員工。所有中標者的售價普遍下跌。中標者在納入國家VBP計劃前，鹽酸帕洛諾司瓊注射液的平均售價介乎每瓶人民幣56.0元至人民幣136.0元。納入計劃後，中標者的平均售價介乎每瓶人民幣5.3元至人民幣17.0元，降價幅度介乎82.1%至96.4%。第五批VBP計劃將於2021年10月至2024年10月期間實施，為期一至三年。週期長短基於中標者數量而定：一至兩名中標者為一年、三名中標者為兩年，而四名或以上中標者為三年。

於2022年7月，吉欧停(1.5毫升：0.075毫克)在第七批國家VBP計劃的招標程序中中標，並於特定VBP週期期間選定供應予五個省份的公立醫院。連同本公司在內，本批鹽酸帕洛諾司瓊注射液(1.5毫升：0.075毫克)國家VBP計劃中標公司共有六家。所有中標者均為私人公司，於2022年全國市場份額介乎少於2.0%至46.5%。該等公司擁有50至2,999名員工。國家VBP計劃實施後，所有中標者的售價普遍下降。在納入國家VBP計劃前，中標的鹽酸帕洛諾司瓊注射液(1.5毫升：0.075毫克)平均售價介乎每瓶人民幣24.0元至人民幣110.0元。納入計劃後，中標者的平均售價為介乎每瓶人民幣2.4元至人民幣11.4元，降價幅度介乎89.5%至93.6%。第七批國家VBP計劃的期限為2022年11月至2025年11月，為期一至三年。週期長短的釐定與第五批國家VBP計劃相若。

於中標前，根據灼識諮詢的資料，於2021年吉欧停的銷售收益排名全國第三，市場份額為中國帕洛諾司瓊藥物市場的15.0%。根據VBP計劃，吉欧停的市場較小，原因為吉欧停於往績記錄期間的售價及銷量大幅下降。具體而言，吉欧停的平均售價由2021年的每件人民幣25.9千元下降至2022年的每件人民幣11.9千元，並進一步下降至2023年的每件人民幣3.4千元、截至2024年6月30日止六個月進一步下降至每件人民幣2.9千元；吉欧停的銷量由2021年的9.5千件下降至2022年的5.7千件，並進一步下降至2023年的4.8千件、截至2024年6月30日止六個月為2.8千件。根據灼識諮詢的資料，吉欧停銷量下跌符合市場規律。

亿喏佳

於2023年3月，亿喏佳在第八批國家VBP計劃的招標程序中中標。連同本公司在內，本批依諾肝素鈉注射液國家VBP計劃中標公司共有九家，其中上市企業四家。大部分中標者為私人公司，於2023年全國市場份額介乎少於1.0%至15.9%。該等公司大部分擁有50至2,999名員工。所有中標者的售價普遍下降。中標者在納入國家VBP計劃前，依諾肝素鈉注射液的平均售價為每瓶人民幣32.1元至人民幣49.6元。納入計劃後，中標者的平均售價為每瓶人民幣12.4元至人民幣18.3元，降價幅度介乎50.6%至73.0%。在此背景下，我們預計，2024年亿喏佳的銷量及平均售價將大幅下降。

吉芙惟

於2023年11月，吉芙惟在第九批國家VBP計劃的招標程序中中標。第八批及第九批國家VBP計劃的期限為自評選結果實施之日起至2027年12月31日為止。

國家醫療器械VBP計劃

國家藥械VBP計劃的運作原理與藥品相類似。中標者將根據入標的數量及價格提供產品。其中一個明顯差異是國家VBP計劃對中標者可出售產品的省份數目並無類似限制。中標者可以中標價於中標的所有省份銷售產品。因此，與小型製造商相比，享有經濟規模效益、降價緩衝能力更強的大型醫療器械製造商更有條件在國家VBP計劃中保持或奪得市場份額。

直至最後實際可行日期，骨优导並無納入國家VBP計劃。國家醫療器械VBP計劃主要集中於成熟、臨床使用量大及市場競爭充分的產品，且根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國rhBMP-2產品市場的競爭水平相對較低。因此灼識諮詢認為，骨优导於不久的將來納入國家VBP計劃的可能性低。倘骨优导日後納入國家VBP計劃，其銷售收益、定價水平及利潤率可能受到不利影響。

國家VBP計劃項下的業務策略

我們在制定業務策略時，已考慮到醫藥及國家醫療器械VBP計劃。我們將重點放在具有大量未滿足臨床需求的高增長治療領域。在該等治療領域中，我們相信我們的在研產品已形成競爭優勢，通常能夠獲得較高的利潤率。

此外，我們計劃進一步加強創新藥物及首款生物類似藥的研發。國家VBP計劃關注的是成熟、臨床使用量大、市場競爭充分的醫療產品。根據灼識諮詢的資料，創新藥及首款仿製藥被納入國家VBP計劃的可能性較低，因此相對於其他產品價格下行壓力較小。此外，根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期未曾有生物創新藥或生物類似藥被列入國家VBP計劃，主要是由於其結構複雜及不同以及生產工藝複雜。

直至最後實際可行日期，吉粒芬、吉巨芬、吉派林、吉坦苏並無納入國家VBP計劃。根據灼識諮詢的資料，吉粒芬及吉巨芬於不久的將來納入國家VBP計劃的可能性低，原因是生物藥並非國家VBP計劃的重點。

吉派林及吉坦苏為化學藥。吉派林及吉坦苏的化合物擁有一款品牌名稱藥物及逾四款仿製藥，合資格納入國家VBP計劃。然而，於2023年，吉派林的銷售收益僅佔我們總收益的2.2%，且吉坦苏於2024年剛上市，並無產生任何大量收益。即使日後吉派林及吉坦苏納入國家VBP計劃，其不會對我們的整體業務或財務表現造成任何重大不利影響。

此外，除JY49外，截至最後實際可行日期，我們所有的主要在研藥物為生物藥，其中兩款藥物預期為1類創新藥物。根據灼識諮詢的資料，除JY49外，任何該等主要在研藥物於不久的將來納入國家VBP計劃的可能性低。

因此，董事認為，倘國家VBP計劃繼續重點針對通過質量和療效一致性評價的化學藥，國家VBP計劃的潛在擴張不會對本公司造成任何重大不利影響。

我們相信，我們的定價策略符合中國鼓勵創新及首仿產品的政策，能使我們更有效地分配資源，更好地應對監管對我們運營及財務業績的影響。此外，我們將在公立醫院網絡以外拓展市場，並繼續開拓國際市場，增加海外銷售。這一戰略擴張將使我們的收益來源多樣化，增強我們的全球影響力，最終推動增長並提高市場份額。

省級醫藥及醫療器械VBP計劃

於往績記錄期間，吉粒芬、吉巨芬及吉派林被納入若干省級VBP計劃。由於該等省級計劃的地理覆蓋範圍有限，因此於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，有關省級VBP計劃對我們的整體業務及財務表現的影響有限。

於往績記錄期間，骨优导並無納入任何省級VBP計劃。根據灼識諮詢的資料，骨优导於不久的將來納入任何省級VBP計劃的可能性低。

我們納入省級VBP計劃的已上市藥品

於往績記錄期間，吉粒芬、吉巨芬及吉派林納入省級VBP計劃。

吉巨芬

於往績記錄期間，有四個省級VBP計劃納入吉巨芬的化合物。吉巨芬於以下兩個計劃中標：

省級VBP計劃	所涵蓋省市	VBP週期開始時間	週期持續	VBP週期結束時間
計劃A	山西、廣東、河南、青海、新疆	2022年12月至2023年7月	一至兩年	2023年12月至2025年7月
計劃B	天津、廣西、重慶、雲南、四川、內蒙古	2024年3月至2024年7月	一年	2025年3月至2025年7月

附註：

吉巨芬並無於其他兩個省級VBP計劃中標：計劃C（其涵蓋安徽省，自2023年7月至2024年7月）及計劃D（其涵蓋河北省，自2023年11月至2025年11月）。

吉粒芬

於往績記錄期間，有兩個省級VBP計劃納入吉粒芬的化合物。吉粒芬於以下計劃中標：

	所涵蓋省市	VBP週期開始時間	週期持續	VBP週期結束時間
計劃C	安徽	2023年7月	一年	2024年7月

附註：

吉粒芬並無於另一個省級VBP計劃中標：計劃A（其涵蓋山西、廣東、河南、青海、新疆，其開始日期為自2024年3月至2024年7月及結束日期為自2025年3月至2025年7月。

吉派林

於往績記錄期間，有四個省級VBP計劃納入吉派林的化合物。吉派林於以下計劃中標：

	所涵蓋省市	VBP週期開始時間	週期持續	VBP週期結束時間
計劃A	山西、廣東、河南	2022年12月至2023年4月	兩年	2024年12月至2025年4月

附註：

吉派林並無於其他三個省級VBP計劃中標：計劃D(其涵蓋山東省，自2022年7月至2024年7月)、計劃C(其涵蓋安徽省，自2022年6月至2023年6月)及計劃E(其涵蓋浙江省，自2022年5月至2023年5月)。

由於往績記錄期間及直至最後實際可行日期上述省計劃的地理覆蓋範圍有限，其對我們的整體業務及財務表現的影響有限。然而，概無法保證日後吉粒芬、吉巨芬及吉派林的化合物不會納入其他省級VBP計劃。倘所述化合物納入其他省級VBP計劃及倘吉粒芬、吉巨芬及吉派林根據有關計劃失去或減少市場份額，可能對我們的業務經營、收入及盈利能力造成不利影響。然而，我們認為，獨家保薦人並無注意到任何事宜對有關觀點產生疑慮，即有關影響將有限，原因是(i)於2023年吉粒芬、吉巨芬及吉派林的總收入佔我們總收入不到20.0%；及(ii)根據灼識諮詢的資料省級VBP計劃於不久的將來將納入我們截至最後實際可行日期主要在研產品(不包括JY49)的可能性低。

定價策略

我們的定價策略計及上述所有因素。我們努力在每個過程中達到標準，但我們亦必須應付潛在下調定價的壓力。有關定價監管相關風險的更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策(如帶量採購(「**VBP**」)可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響」各段。

我們的客戶及供應商

我們的客戶

我們的客戶主要包括分銷商及直接向我們購買醫藥產品的醫院。我們於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶主要包括我們的分銷商。2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們對五大客戶(按集團層面同一集團控制的實體合併計算)的銷售總額分別為人民幣725.9百萬元、人民幣539.4百萬元、人民幣571.6百萬元及人民幣328.6百萬元，分別佔相關期間我們收入的55.5%、47.9%、44.4%及46.8%。2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們對最大客戶的銷售額分別為人民幣330.9百萬元、人民幣263.1百萬元、人民幣281.5百萬元及人民幣151.8百萬元，分別佔相關期間收入的25.3%、23.4%、21.9%及21.6%。我們通常向分銷商授予30至90天的信貸期，而藥械組合產品的分銷商／客戶可獲較長信貸期。分銷商通常通過電匯及銀行承兑匯票與我們結算。除華東醫藥(於集團層面)外，我們於往績記錄期間各年度／期間的全部五大客戶均為獨立第三方。除華東醫藥(於集團層面)外，於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的任何股東，概無於任何五大客戶中擁有任何權益。

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大客戶的若干資料。除JSC Farmak為我們於往績記錄期間向其直銷醫藥產品的海外醫藥公司外，於往績記錄期間各年度／期間，我們五大客戶均為我們國內分銷網絡的分銷商。

截至2024年6月30日止六個月的五大客戶	客戶背景	銷售產品／服務	業務關係起始年份	銷售金額	佔總銷售額百分比
				(人民幣千元)	
A組客戶	一個於1987年在中國註冊成立、總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2010年	151,760	21.6%

截至2024年6月30日止六個月的五大客戶	客戶背景	銷售產品／服務	業務關係起始年份	銷售金額 (人民幣千元)	佔總銷售額百分比
華東醫藥及其附屬公司	一個總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品、研發服務	2011年	81,186	11.6%
B組客戶	一個於1994年在中國註冊成立、總部位於上海，並於上海證券交易所及香港聯交所雙重上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2011年	39,958	5.7%
C組客戶	一個於2007年在香港註冊成立，並於香港聯交所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2012年	31,089	4.4%
JSC Farmak	一家總部位於烏克蘭、專注於藥品開發、生產、批發及零售的全球性製藥公司	醫藥產品	2009年	24,617	3.5%
				328,610	**46.8%**

2023年的五大客戶	客戶背景	銷售產品／服務	業務關係起始年份	銷售金額 (人民幣千元)	佔總銷售額百分比
A組客戶	一個於1987年在中國註冊成立、總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2010年	281,521	21.9%
華東醫藥及其附屬公司	一個總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品、研發服務	2011年	131,218	10.2%
B組客戶	一個於1994年在中國註冊成立、總部位於上海，並於上海證券交易所及香港聯交所雙重上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2011年	66,488	5.2%

2023年的五大客戶	客戶背景	銷售產品／服務	業務關係起始年份	銷售金額 (人民幣千元)	佔總銷售額百分比
C組客戶	一個於2007年在香港註冊成立，並於香港聯交所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2012年	59,411	4.6%
JSC Farmak	一家總部位於烏克蘭、專注於藥品開發、生產、批發及零售的全球性製藥公司	醫藥產品	2009年	32,930	2.6%
				571,568	**44.4%**

2022年的五大客戶	客戶背景	銷售產品／服務	業務關係起始年份	銷售金額 (人民幣千元)	佔總銷售額百分比
A組客戶	一個於1987年在中國註冊成立、總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2010年	263,053	23.4%
華東醫藥及其附屬公司	一個總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品、研發服務	2011年	91,154	8.1%

2022年的五大客戶	客戶背景	銷售產品／服務	業務關係起始年份	銷售金額	佔總銷售額百分比
				(人民幣千元)	
C組客戶	一個於2007年在香港註冊成立，並於香港聯交所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2012年	74,897	6.7%
B組客戶	一個於1994年在中國註冊成立、總部位於上海，並於上海證券交易所及香港聯交所雙重上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2011年	63,029	5.6%
JSC Farmak	一家總部位於烏克蘭、專注於藥品開發、生產、批發及零售的全球性製藥公司	醫藥產品	2009年	47,267	4.2%
				539,400	**47.9%**

2021年的五大客戶	客戶背景	銷售產品／服務	業務關係起始年份	銷售金額 (人民幣千元)	佔總銷售額百分比
A組客戶	一個於1987年在中國註冊成立、總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2010年	330,885	25.3%
JSC Farmak	一家總部位於烏克蘭、專注於藥品開發、生產、批發及零售的全球性製藥公司	醫藥產品	2009年	122,481	9.4%
C組客戶	一個於2007年在香港註冊成立，並於香港聯交所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2012年	107,191	8.2%
華東醫藥及其附屬公司	一個總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品、研發服務	2011年	96,971	7.4%

2021年的五大客戶	客戶背景	銷售產品／服務	業務關係起始年份	銷售金額	佔總銷售額百分比
				(人民幣千元)	
B組客戶	一個於1994年在中國註冊成立、總部位於上海，並於上海證券交易所及香港聯交所雙重上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2011年	68,403	5.2%
				725,931	**55.5%**

我們的供應商

我們的供應商主要包括支持我們藥品及醫療器械產品生產的原材料及設備供應商。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年6月30日止六個月，我們向五大供應商(按集團層面同一集團控制的實體合併計算)的採購分別為人民幣217.1百萬元、人民幣139.1百萬元、人民幣139.2百萬元及人民幣60.2百萬元，佔相關期間我們採購成本總額的54.5%、56.4%、60.6%及59.7%。截至2021年、2022年、2023年12月31日止年度各年以及截至2024年6月30日止六個月，我們向最大供應商的採購分別為人民幣161.5百萬元、人民幣95.0百萬元、人民幣55.0百萬元及人民幣27.0百萬元，佔相關期間我們採購成本的40.6%、38.5%、24.0%及26.8%。我們並無對任何單一供應商嚴重依賴。我們認為，我們與現有的主要供應商有著長期穩定的關係。根據灼識諮詢的資料，中國製藥企業的供應商集中程度偏高屬常見現象。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 在往績記錄期間，我們的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會對我們的營運造成干擾」各段。

除華東醫藥外，於往績記錄期間各年度／期間，我們的全部五大供應商均為獨立第三方。除華東醫藥外，於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的任何股東，概無於任何五大供應商中擁有任何權益。

我們與供應商訂立的合約內並無明確規定信貸期。我們通常按照合約條款內的付款時間表付款。下表載列於往績記錄期間各期間我們五大供應商的若干資料：

截至2024年6月30日止六個月的五大供應商	供應商背景	所購產品／服務	業務關係起始年份	採購金額	佔總採購額百分比
				(人民幣千元)	
供應商A	一家於1998年在中國註冊成立、總部位於煙台，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥公司，專注於藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2009年	27,031	26.8%
山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司及其附屬公司	一間總部位於威海的頂尖解決方案供應商及藥物原材料生產商	原材料(預灌封注射器水針)	2009年	14,301	14.2%
南京健友生化製藥股份有限公司	一間總部位於南京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥公司，專注於藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2008年	11,307	11.2%
杭州海達醫藥化工有限公司	一家總部位於杭州、提供原料藥及中間體批發及零售的頂尖製藥公司	原材料(氟維司群)	2022年	4,253	4.2%
華東醫藥及／或其附屬公司	一家總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥物開發、生產、批發及零售	原材料、生產設備	2011年	3,320	3.3%
				60,212	**59.7%**

2023年的五大供應商	供應商背景	所購產品／服務	業務關係起始年份	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額百分比
南京健友生化製藥股份有限公司	一家總部位於南京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥公司，專注於藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2008年	55,005	24.0%
供應商A	一家於1998年在中國註冊成立、總部位於煙台，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥公司，專注於藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2009年	51,109	22.3%
山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司及其附屬公司	一家總部位於威海的頂尖解決方案供應商及藥物原材料生產商	原材料(預灌封注射器水針)	2009年	21,176	9.2%
華東醫藥及／或其附屬公司	一家總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥物開發、生產、批發及零售	原材料、生產設備	2011年	7,535	3.3%
杭州海達醫藥化工有限公司	一家總部位於杭州、提供原料藥及中間體批發及零售的頂尖製藥公司	原材料(氟維司群)	2022年	4,351	1.9%
				139,176	**60.6%**

2022年的五大供應商	供應商背景	所購產品	業務關係起始年份	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額百分比
南京健友生化製藥股份有限公司	一家總部位於南京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥公司，專注於藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2008年	95,019	38.5%
山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司及其附屬公司	一家總部位於威海的頂尖解決方案供應商及藥物原材料生產商	原材料(預灌封注射器水針)	2009年	20,122	8.2%
國信醫藥科技(北京)有限公司	一家總部位於北京、為全球製藥及生物技術公司提供一站式創新藥物定制研發及委託生產服務的頂尖委託研究機構	委託研究機構服務	2020年	13,000	5.3%
華東醫藥器材化劑分公司	一家總部位於杭州的醫療產品批發公司	原材料(主要為研發耗材)、生產設備	2010年	6,739	2.7%
供應商A	一家於1998年在中國註冊成立、總部位於煙台，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥公司，專注於藥物產品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2009年	4,204	1.7%
				139,084	**56.4%**

2021年的五大供應商	供應商背景	所購產品	業務關係起始年份	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額百分比
南京健友生化製藥股份有限公司	一家總部位於南京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥公司，專注於藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2008年	161,541	40.6%
羅伯特博世包裝技術有限公司	一家醫藥整體包裝解決方案供應商	原材料(預灌封注射器水針)	2018年	19,346	4.9%
B組供應商	一個於1987年在中國註冊成立、總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	原材料(主要為研發耗材)、研發設備	2010年	12,656	3.2%
山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司及其附屬公司	一家總部位於威海的頂尖解決方案供應商及藥物原材料生產商	原材料(預灌封注射器水針)	2009年	11,921	3.0%
華東醫藥器材化劑分公司	一家總部位於杭州的醫療產品批發公司	原材料(主要為研發耗材)、生產設備	2010年	11,674	2.9%
				217,138	**54.5%**

客戶及供應商重疊

下表載列於往績記錄期間我們同時為供應商的主要客戶及同時為客戶的主要供應商的進一步詳情：

客戶／供應商	排名	身為客戶的年度／期間 (年度／期間)	收益 (人民幣千元)	佔我們總收益的百分比	收益性質	身為供應商的年度／期間 (年度／期間)	採購額 (人民幣千元)	佔我們總採購額的百分比	採購性質
華東醫藥及／或其附屬公司	於往績記錄期間各期間的五大客戶以及於2021年及2023年為五大供應商之一	截至2024年6月30日止六個月	81,186	11.6%	醫藥產品、研發服務	截至2024年6月30日止六個月	3,320	3.3%	原材料、生產設備
		2023年	131,218	10.2%	醫藥產品、研發服務	2023年	7,535	3.3%	原材料、生產設備
		2022年	91,154	8.1%	醫藥產品、研發服務	2022年	6,739	2.7%	原材料、生產設備
		2021年	96,971	7.4%	醫藥產品、研發服務	2021年	11,674	2.9%	原材料、生產設備
A組客戶／B組供應商	於往績記錄期間各年度的五大客戶以及2021年的五大供應商之一	截至2024年6月30日止六個月	151,760	21.6%	醫藥產品	截至2024年6月30日止六個月	2,020	2.0%	原材料、研發設備
		2023年	281,521	21.9%	醫藥產品	2023年	1,969	0.9%	原材料、研發設備
		2022年	263,053	23.4%	醫藥產品	2022年	1,466	0.6%	原材料、研發設備
		2021年	330,885	25.3%	醫藥產品	2021年	12,656	3.2%	原材料、研發設備

根據灼識諮詢的資料，市場參與者的供應商同時作為客戶在製藥行業內十分常見，反之亦然，此乃由於彼等的業務活動相對廣泛，涵蓋產品研發、生產、批發及零售，而本集團客戶及供應商的重疊水平與行業慣例相比並無異常情況。與該等重疊客戶及供應商進行買賣的條款乃按個別基準進行磋商，本集團不同部門的負責人員負責彼等各自不同的集團實體，且向其銷售產品或提供服務及我們向其購買產品並非互有關連或互為條件。董事確認，各重疊客戶及供應商所出售/購買產品或所提供/收取的服務並無重疊，且與該等重疊客戶及供應商進行所有買賣均於考慮相關時間當時的買賣價後經審慎周詳考慮而訂立，並為於日常業務過程中經公平磋商後按正常商業條款進行。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 12項中國註冊專利及十項待批專利申請；(ii)一項待批PCT專利申請；及(iii)一項中國註冊域名。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有38個註冊商標，我們認為該等商標對我們的業務具有或可能具有重要意義。有關我們知識產權的更多詳情，請參閱本文件附錄六所載「法定及一般資料 — B.有關我們業務的其他資料 — 2.知識產權」各段。下表載列截至最後實際可行日期對我們業務經營屬重大的產品及在研產品的專利及專利申請組合：

產品／在研產品	專利名稱	專利類型	司法權區	專利申請編號	現狀	專利屆滿	擁有人
骨优导	一種重組人骨形態發生蛋白-2成熟肽的生產方法	發明	中國	201010284844.5	已授出	2030年7月16日	本公司
JY23	一種包含BMP-2的組合物及其製備方法及用途	發明	中國	202410355652.0	待授出	不適用	本公司
吉粒芬	一種重組人粒細胞集落刺激因子的RP-HPLC檢測方法	發明	中國	201010523645.5	已授出	2030年10月27日	本公司
亿喏佳	一種基於毛細管電泳的依諾肝素鈉精細結構測定方法	發明	中國	201280000857.2	已授出	2032年1月20日	本公司及中國科學院上海有機化學研究所
JY06（吉新芬）	一種聚乙二醇修飾蛋白的分離純化方法	發明	中國	201010162575.5	已授出	2030年4月30日	本公司

產品／在研產品	專利名稱	專利類型	司法權區	專利申請編號	現狀	專利屆滿	擁有人
JY29-2	製備醯化多肽步驟中色譜固定相的再生方法	發明	中國	202011619851.6	已授出	2030年12月30日	本公司
	注射筆	外觀設計	中國	202030812813.7	已授出	2030年12月29日	本公司
	一種長效GLP-1藥物製劑及其用途	發明	中國	202210935918X	待授出	不適用	本公司
	注射筆	外觀設計	中國	202430078839.1	待授出	不適用	本公司
JY54	一種人胰澱素多肽衍生物及其用途	發明	PCT	PCT/CN2023/109707	國家階段(1)	不適用	本公司
JY47	靶向SIRPα的單克隆抗體及其用途	發明	EP	EP2022857771	待授出	不適用	本公司
	靶向SIRPα的單克隆抗體及其用途	發明	中國	CN2022800071033	待授出	不適用	本公司
	靶向SIRPα的單克隆抗體及其用途	發明	美國	US18/684, 442	待授出	不適用	本公司

產品／在研產品	專利名稱	專利類型	司法權區	專利申請編號	現狀	專利屆滿	擁有人
其他	一種脊柱融合裝置	實用新型	中國	202021876645.9	已授出	2030年9月1日	本公司及蘇州大學附屬第一醫院
	一種包含GLP-1類似物的藥物製劑及其製備方法	發明	中國	201680007374.3	已授出	2036年5月12日	本公司及中美華東
	一種福沙匹坦的精製除鈀工藝	發明	中國	201610133979.9	已授出	2036年3月9日	本公司
	一種利拉魯肽生物學活性的檢測方法	發明	中國	201410079787.5	已授出	2034年3月6日	本公司及中美華東
	一種治療糖尿病的藥物製劑及其製備方法	發明	中國	201210568286.4	已授出	2032年12月24日	本公司及中美華東
	一種氟維司群的晶型及其製備方法	發明	中國	200810060130.9	已授出	2028年3月7日	本公司及杭州海達醫藥化工有限公司
	一種氟維司群中間體的晶型及其製備方法與用途	發明	中國	2021112285473	待授出	不適用	本公司

附註：

(1) 國家階段指根據《專利合作條約》提交的PCT專利申請的國家階段狀態，是從國際專利申請過渡到在特定司法權區獲得專利保護的過程。進入國家階段的規定期限通常為根據PCT聲明的優先權日期起30個月，如果沒有聲明優先權日期，則為提交國際申請之日起30個月。在此期間，申請人必須採取必要措施將PCT申請過渡到國家或地區專利申請。就是項PCT申請而言，我們需要在2025年3月29日前過渡到國家或地區專利申請。

我們依賴知識產權來保護我們的技術、發明及改進，我們認為該等技術、發明及改進對維持我們產品的市場份額實屬重要。我們產品所擁有的知識產權主要與其化合物、成分、製備方法及／或生產工藝有關。有關我們主要產品知識產權的進一步詳情，請參閱本節「— 我們的產品」各段。儘管我們認為我們的知識產權及申請總體對我們屬重要，但並無單一知識產權或申請對我們業務整體屬重大。截至最後實際可行日期，我們絕大部分專利與旨在保護與其化合物、成分、製備方法及／或生產工藝有關的改善的化學仿製或生物類似產品及在研產品有關。對於與我們的化學仿製或生物類似產品有關的專利，我們不打算對已屆滿或將在可預見的未來屆滿的專利進行續展，原因為據我們中國法律顧問告知，該等專利在中國一旦屆滿就不能續展。我們認為，有關專利屆滿不太可能影響我們於相關市場的競爭格局狀況及對我們的業績、收益及盈利能力造成不利影響。對於與獲批於中國上市的創新產品或在研產品有關的專利，如我們的在研產品JY54及JY47，其專利期限可能於專利持有人要求後延長至主管專利機構釐定的最高五年，以補償就藥物上市註冊及批准程序所耗費的時間，在獲得補償的情況下，相關新藥上市許可獲批後的專利期限不得超過14年。為緩解專利屆滿的風險及獲得必要知識產權保護，以支持我們在研產品的開發及商業化，一旦相關在研產品獲得中國上市批准，我們將根據相關專利法透過專利補償制度申請將專利期限延長。此外，我們可能繼續我們的研發工作，並創建專利組合，於相關專利屆滿後提供可持續專利保護。

為保護我們的知識產權，我們一般要求僱員訂立保密協議。這些協議通常規定我們的僱員於受僱於我們期間開發的所有相關知識產權會成為我們的知識產權並被視為商業秘密。除經董事會書面授權外，我們的僱員按合約規定不得向第三方披露保密信息。我們亦遵循專利檢索等程序，以確保我們不會侵犯他人的知識產權，且不會銷售假冒藥品。

我們若干在研產品為基於原研產品的化學仿製或生物類似產品。於原研產品的主要專利屆滿前開發有關化學仿製或生物類似在研產品符合中國相關法律及法規。尤其是，根據最近於2020年10月修訂及於2021年6月生效的《中華人民共和國專利法》第75(5)條，為提供行政審批所需要的資料，開發化學仿製或生物類似在研產品涉及實施專利技術的，不視為侵犯專利權。此外，我們已聘請一名知

識產權顧問對我們的主要產品及在研產品進行分析及於中國進行訴訟搜查，據此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無發現潛在或確認侵犯第三方知識產權的案例。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生潛在或已確認侵犯第三方知識產權的事件。然而，即使我們已實施內部控制程序，但我們仍面臨有關知識產權的風險。詳情請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 未能充分保護我們的知識產權，或如果我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權利，其他製藥公司可能會更直接地與我們競爭，從而對我們的業務及經營業績產生重大不利影響」以及「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們可能會受到知識產權侵權索賠，因而承擔重大責任，並損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他商業活動，及／或損害我們將在研產品商業化的能力」各段。

於完成以下盡職調查工作後，獨家保薦人同意有關觀點。獨家保薦人已：

(a) 獲得並審閱(a)有關本集團若干主要產品(即骨优导、吉粒芬、吉巨芬、吉新芬及JY29-2)(「**研究產品**」)的自由使用(「**FTO**」)報告草擬稿；及(b)有關研究產品及本集團其他產品的知識產權法律意見草擬稿，該兩項草擬稿均由本集團於中國的有關知識產權相關事宜的法律顧問(「**知識產權法律顧問**」)編製，其為獨立第三方。根據FTO報告及知識產權法律意見草擬稿，(i)於FTO報告中並無發現研究產品可能侵犯的專利或已發佈專利申請，惟諾和泰(司美格魯肽注射液)的生物類似藥JY29-2於諾和泰的專利屆滿前不會商業化，因此不會侵犯諾和泰的現有專利；及(ii)於知識產權法律意見中發現並無專利相關法律行動、訴訟或其他法律程序指控本集團侵犯第三方的知識產權；

(b) 編製盡職調查問卷並自相關知識產權法律顧問獲得及審閱有關答覆及有關其資質及經驗的材料，以評估(其中包括)知識產權法律顧問的能力、其是否獨立於本集團、編製知識產權法律意見及FTO報告草擬稿的基準及假設、知識產權法律顧問於編製知識產權法律意見及FTO報告草擬稿時執行的程序；

(c) 獲得及審閱本集團已註冊專利及申請中專利名單以及其與研究產品的相關性，以確定於中國的已註冊專利或專利申請是否涵蓋研究產品；

(d) (a)在獨立背景調研機構的協助下進行背景調查及訴訟調查及對本集團獨立桌面調查；及(b)就有關研究中發現的調查結果編製對應盡職調查問卷，並自本公司獲得相關書面答覆。並無發現有針對本公司及其附屬公司的知識產權相關負面新聞或訴訟將對本公司造成重大不利影響；及

(e) 自本公司及其執行董事獲得背對背確認，確認(其中包括)(a)本集團擁有對其業務屬重大的所有知識產權(包括但不限於商標、專利、域名、專有知識及其他知識產權)；及(b)本集團目前及最近於香港、中國及其他地方並無捲入任何實際、未決或面臨威脅的法律訴訟、申索、訴訟、仲裁或其他糾紛可能對其業務、經營或財務狀況造成重大影響。

僱員

截至2024年6月30日，我們擁有1,467名全職僱員，彼等全部位於中國。下表載列截至2024年6月30日按職能劃分的僱員總數明細：

職能	僱員人數	佔僱員總數百分比
生產	391	26.7%
質量控制	138	9.4%
研發	111	7.6%
銷售及市場	743	50.6%
其他(包括營運及管理)	84	5.7%
總計	**1,467**	**100.0%**

我們相信，我們一直與員工保持著良好的關係。我們的僱員並無通過任何工會或集體談判協議來磋商其僱傭條款。截至最後實際可行日期，我們與僱員之間並無發生已經或可能對我們的業務產生重大影響的任何罷工或任何勞資糾紛。

根據中國法律法規的要求，我們通過中國政府規定的福利貢獻計劃，參與由省市政府組織的各種員工社會保障計劃，其中包括養老金、醫療保險、失業保

險、生育保險、工傷保險及住房公積金計劃。根據中國法律，我們須按僱員薪金、獎金及若干津貼的特定百分比向僱員福利計劃供款，最高金額由當地政府不時規定。

我們的僱員通常與我們訂立標準僱傭合約。我們高度重視招聘、培訓及挽留合資格僱員。我們設定高標準在全球挑選及招聘人才，並提供富競爭力的薪酬方案。僱員薪酬方案主要包括基本薪金及表現獎金。為保持及提高工作團隊的質素、知識及技能水平，以及彼等對行業質量標準及工作安全標準的熟悉程度，我們為僱員提供定期培訓，包括新僱員入職培訓、技術培訓、專業及管理培訓以及健康及安全培訓。

土地及物業

我們因業務營運需要而於中國佔用若干物業。根據《公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)節有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段就我們於土地或樓宇的所有權益編製估值報告的規定，原因為截至本集團最近經審計綜合資產負債表日期，我們自有及租賃的物業賬面值均不超過我們綜合總資產的15%或以上。

自有物業

土地

截至最後實際可行日期，我們已在中國取得11幅土地的房地產權證，總地盤面積約為31,548.8平方米。該等地塊位於中國浙江省杭州市，主要用作生產設施、行政辦公室及研發樓宇。中國法律顧問已確認，我們的土地用途與房地產權證所規定的用途並無抵觸。所有11幅土地連同其上主要樓宇已予抵押，以擔保我們的銀行借貸。有關更多詳情，請參閱「財務資料 — 債務」各段。

樓宇

截至最後實際可行日期，我們在中國佔用23幢樓宇，總建築面積約為42,642.41平方米。該等樓宇位於浙江省杭州市，主要用作生產設施、行政辦公室及研發樓宇。中國法律顧問已確認，我們樓宇及構築物的用途與房地產權證所規定我們樓宇及構築物的用途並無抵觸。

截至最後實際可行日期，我們並無獲得我們所佔用作員工宿舍的三項總建築面積約為209.7平方米(相當於我們自有物業的總建築面積約0.5%)的物業(「**住宿物業**」)的房地產權證，原因是建造住宿物業所在土地的規劃用途乃為工業用途，於該土地建造的物業無法獲得房地產所有權證。然而，住宿物業獲准作為生活支持設施及用於宿舍用途而建造。

我們的中國法律顧問認為，我們將被迫遷離住宿物業的可能性極低，原因是於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無因有關住宿物業的買賣協議而發生糾紛或爭議。雖然不大可能發生，即使我們日後須騰出住宿物業及搬遷，我們認為附近有足夠可比替代物業儲備。搬遷的估計成本將約為人民幣140,000元，主要包括處所年租金，有關金額並不重大，亦將不會對我們的財務狀況造成任何重大不利影響。基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，且董事認同，目前缺乏相關物業所有權證將不會對我們的生產及業務經營造成重大不利影響。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們已租賃21處物業，總建築面積約為4,919.35平方米，主要用作生產設施、行政辦公室、聯絡中心及員工宿舍。我們的租約一般為期一至三年。我們將考慮於租約期滿後續新。

截至本文件日期，我們的租賃物業中有兩項用於業務聯絡，總建築面積約為172.45平方米，可能有潛在業權瑕疵，原因是該等租賃物業的出租人並無向我們提供有關業權所有權證。因此，據我們的中國法律顧問告知，如有關出租人因有關物業違法建造或未能通過審查或因其他原因而未能獲得業權證或倘出租人並非物業所有人且彼等並無獲得擁有人或其出租人同意，有關租賃未必有效，且存在我們可能無法繼續使用有關物業的風險。然而，據我們的中國法律顧問告知，倘我們無法繼續使用該等租賃物業，我們(作為承租人)可能根據中國相關法律法規及租賃協議尋求自出租人獲得彌償。此外，出租人有責任獲得物業所有權證以進行出租，而作為承租人，我們不會就此面臨任何行政懲罰或處罰。我們認為，該等保障大幅緩解我們因該等租賃物業面臨來自物業法定擁有人的申索導致的風險。即使我們被要求日後不得使用有關租賃物業及須搬遷，我們認為，附近有充足可比替代物業儲備。搬遷的估計成本將約為人民幣45,000元，主要包括處所

年租金，有關金額並不重大，亦將不會對我們的財務狀況造成任何重大不利影響。截至本文件日期，我們並不知悉第三方或政府機構對任何該等租賃物業業權作出任何質疑可能影響我們當前佔用。基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，且董事認同，潛在業權瑕疵將不會對我們的生產及業務經營造成重大不利影響。

此外，截至最後實際可行日期，我們租賃物業的19項租賃協議並無向中國有關土地及不動產管理部門登記備案。根據有關中國法律法規，租賃協議的訂約方有責任對已簽立租賃協議進行登記備案。據我們的中國法律顧問告知，租賃協議的有效性及可執行性不會因未能向有關政府機構登記或備案租賃協議而受到影響。根據有關中國法規，我們可能被有關政府機構責令於規定限期內登記有關租賃協議，否則我們可能就每項未登記租賃被處罰款人民幣1,000元至人民幣10,000元，導致我們在租賃未登記方面的罰款總金額為人民幣190,000元。截至本文件日期，我們並無收到有關政府機構的任何命令要求我們登記該等租賃協議。我們承諾一旦我們接到有關政府機構的任何要求通知，將充分合作促進辦理租賃協議登記。

保險

我們投購的財產保險單涵蓋設施、設備、辦公家具及存貨的實際損壞或損失；僱主責任保險單涵蓋僱員死亡或工傷；以及臨床試驗保險單涵蓋臨床試驗中因嚴重不良事件導致受試者受傷時的責任。中國法律法規並無要求我們購買任何產品責任保險或關鍵人員保險，且我們通常亦不會購買。我們根據適用的中國法律、法規及規定為僱員繳納社會保險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提出任何重大保險索賠，亦無於續保方面遇到任何重大困難。

我們的行業顧問認為，且我們的董事認同，我們的保險範圍足夠且符合中國的行業規範，但與我們業務及營運相關的風險可能無法悉數承保。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及資源的分散」各段。

獎項及表彰

下表載列我們近期獲得的主要獎項及表彰(「— 我們的產品」中披露的獎項及表彰除外)：

年份	獎項／表彰	頒獎機構
2023年	浙江省基因生物製藥重點企業研究院	浙江省科學技術廳
2022年	浙江省知識產權示範企業	浙江省市場監督管理局
2022年	科技小巨人企業	浙江省科學技術廳
2020年	高新技術企業	浙江省科學技術廳、浙江省財政廳及國家稅務總局浙江省稅務局
2020年	2020中國醫藥創新企業一百強	E藥經理人
2017年	優秀國產醫療設備名錄	中國醫學裝備協會
2015年	國家知識產權優勢企業	國家知識產權局
2012年	浙江省綠色企業	浙江省環境保護廳浙江省經濟和信息化委員會

年份	獎項／表彰	頒獎機構
2010年	國家火炬計劃重點高新技術企業	國家科學技術部
2008年	創新型試點企業	浙江省科學技術廳及浙江省其他六個政府機關
2005年	浙江省科學技術獎	浙江省科學技術廳 浙江省人民政府
2003年	外商投資先進企業	浙江省對外貿易經濟合作廳

環境、社會和管治

ESG管治

我們認識到我們有責任在健康、安全、社會和環境實踐方面貫徹高標準，致力在我們[**編纂**]後遵守與環境、社會和管治(「**ESG**」)相關的申報規定。我們了解會影響我們業務的環境和社會相關風險，於[**編纂**]後，我們將成立由董事會及ESG委員會組成的兩級ESG管治框架。此外，我們已聘請獨立ESG顧問，協助我們評估ESG風險、審查現有的戰略、目標及ESG企業治理，並就ESG事宜向我們提供建議。

董事會將共同肩負以下整體責任(i)監督制定及報告ESG策略、目標及內部監察指標；(ii)評估及界定策略規劃的ESG相關風險；(iii)管理可影響本集團的重大ESG風險和機會的影響；(iv)制定及建立本集團的ESG相關機制、政策和目標；及(v)根據ESG目標每年審視本集團的表現並在發現與目標存在重大偏差時按照情況修訂ESG政策的整體責任。

ESG委員會將負責：(i)評估及管理我們與ESG相關的風險及機會，並審議制定(其中包括)我們的ESG戰略計劃、管理結構、系統、策略及實施規則，以確保我們的ESG政策得到持續執行及實施；(ii)制定有關重要ESG事宜的指引，對所發現的重要事宜進行審視及評級；(iii)釐定關鍵的ESG事宜；(iv)審閱我們的ESG工作及內部監控系統，並對其合適性及有效性提出建議；(v)審閱我們ESG相關的披露文件，包括(但不限於)年度ESG報告；(vi)監察ESG相關風險，對影響我們ESG工作表現的重大問題作出查詢及制定相應措施，以及審視及監督有關問題的處理方式；及(vii)向董事會提供ESG相關的培訓及資料。ESG委員會將由兩名執行董事傅航先生及周偉先生，以及三名高級管理人員孫漢棟先生、李輝先生及黃秀女士組成。有關ESG委員會成員背景的進一步資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

管理層負責在日常運營中實施我們的ESG政策，包括安全生產、預防污染、培訓及保護員工健康，並負責監測重要性評估的進行，以識別重大的ESG問題及相關風險，如氣候相關問題及相關風險。董事會其後會審查重要性評估的結果，並總結應重點關注的問題。ESG委員會及管理層將每半年通過董事會會議向董事會上報本集團的ESG績效、該等ESG風險管理及內部控制系統的有效性以及任何適用的建議，管理層應就ESG風險管理及內部控制系統的有效性向董事會作出確認。內部審計職能亦將協助審查該等ESG體系的充分性及有效性。我們亦會為員工提供灌輸相關知識經驗的培訓，協助本公司遵守上市規則下的相關ESG要求。

重要性評估

我們在部門主管等內部利益相關者的參與下，通過溝通進行重要性評估，以識別適用於本集團的潛在重大ESG問題。我們通過考慮利益相關者優先事項、相關監管框架以及該等問題對我們的業務營運、財務業績及發展可持續性的影響等因素，對ESG問題的重要性進行優先排序及評估。我們識別出以下適用於本集團業務的ESG重大事宜。

重大事宜	量化披露	單位
商業道德和反貪腐	已結束的貪腐訴訟案件數目	個案
	每名僱員完成的反貪腐培訓時數	小時／人
回應氣候轉變	溫室氣體排放量	二氧化碳當量
僱員培訓和發展	每名僱員完成的平均培訓時數	小時／人
僱員健康和安全	人均因工傷損失工作日	日／人
產品質素和安全	正式檢查／審核合格率	%
保障知識產權	知識產權申請數目	項
耗水量	人均耗水量	噸／人

風險管理

我們採取了一系列風險管理政策，制定了風險管理框架，以持續識別、評估、評定和監控與我們策略目標相關的關鍵風險。以下的內部政策和計劃概述了我們的風險管理方法：

- 本公司相關部門負責貫徹執行我們的風險管理政策，並開展日常風險管理實務。各部門負責自行識別和評估與其工作範圍相關的風險。為規範本集團整體的風險管理，以及設定共同的透明度和風險管理績效水平，相關部門將：(i)識別風險的來源和潛在影響，(ii)監控此類風險的發展；及(iii)定期編製風險管理報告以供ESG委員會審閱。

- 我們的ESG委員會將分別協調、監督和管理與我們的業務運營和質量控制相關的整體風險；主要包括：(i)因應我們的企業風險承受能力審視我們的企業風險；(ii)備存關鍵風險清單並領導相應的風險管理工作；

及(iii)組織關鍵風險清單的修訂和更新。我們的ESG委員會將負責會同相關部門開展風險防範和管理工作，並進行不定期檢討。

- 我們的董事會將負責：(i)審閱風險管理信息；(ii)審閱本集團的年度風險管理報告；及(iii)監督ESG委員會發佈年度風險評估。

- 我們每年至少進行一次企業風險評估，涵蓋本集團當前和可能面對的風險，包括但不限於ESG風險和源自顛覆性力量(如氣候變化)的策略風險。董事會將自行或聘請外部專家評估此類風險，審視我們現有的策略、目標和內部監控，並作出必要的改進以降低風險。董事會和ESG委員會將持續監控我們管理風險的方法，包括氣候相關風險和作為標準操作程序一部分進行監控的風險，以確保可在定期管理檢討中實施適當的緩解措施。

- 有關降低、轉移、接受或控制風險的決策受到多項因素的影響。我們將氣候相關事宜，包括對實際風險和過渡風險的分析，納入其風險評估流程和風險偏好設定。如風險和機會被認為重大，我們將在其策略和財務規劃過程中考慮這些風險和機會。在每年檢討環境、社會和氣候相關風險以及我們應付此類風險的表現後，我們可能會酌情修訂和更改我們的ESG策略。

我們正在採取各種策略和措施來識別、評估、管理和舒緩ESG和氣候相關風險，包括但不限於：

- 審查和評估行業內可比公司的ESG報告，以確保可及時識別所有ESG相關風險。

- 不時與管理層討論，以確保可識別並報告所有重大ESG領域。

- 與主要利益相關者討論關鍵的ESG原則和實踐，以確保可涵蓋重要方面。

- 制定具體的ESG風險管理辦法和量化績效指標，從而識別和考慮ESG風險和機會，並區分ESG風險和機會與其他業務風險和機會。

- 制定環境關鍵績效指標，包括排放、污染和其他對環境的影響，以減少排放和自然資源的消耗。

我們對ESG相關風險以及該等風險對業務、策略和財務業績的實際和潛在影響作出以下分析：

風險種類			潛在影響
實質風險	急性風險	經常發生颱風、水災和旱災等極端天氣情況	• 經營資產和設備損失和業務中斷，導致銷售損失
	長期風險	氣候變化和平均氣溫上升	• 工廠和辦公室的能源消耗增加，導致能源成本上升 • 僱員生產力下降，勞工成本增加
過渡風險	監管風險	行業低碳政策的規定	• 政府分配碳排放配額，以及碳成本壓力
		監管規定收緊	• 罰款、業務損失、企業倒閉以及對品牌及信譽的負面宣傳 • 更嚴格的供應鏈合規要求
		訴訟風險	• 供應鏈中斷令我們無法按時履行合同，因而帶來訴訟風險

風險種類		潛在影響
市場和技術風險	過渡至低碳排放技術的成本	• 為節能和提高效率所作的設施升級令成本上升
	客戶行為和偏好的改變	• 未能充分披露碳中和目標和數據，導致訂單流失和收入減少 • 下游企業客戶要求上游供應商提供綠色低碳生物醫藥產品和制定碳中和策略略目標
	原材料成本上漲	• 原材料數量和質素下降 • 資源供應不足導致研發成本增加
	需求不確定	• 新出現的慢性病和其他疾病可能導致對藥品和其他醫藥產品的需求增加
信譽風險	負面宣傳	• 未能充分披露減排目標和排放信息，導致無法回應股東期望，令我們的信譽受到負面宣傳

短期內，我們將努力通過以下方式管理該等風險：(i)嚴格遵守現行法律法規，包括環境影響評估要求及污染物排放許可證審查；(ii)聘請合資格的第三方處理營運廢料；及(iii)進一步加強我們對ESG相關營運的內部監控，如建立標準化的危險廢料管理制度及能源管理制度。我們須採取以舒緩和適應環境對我們業務、策略和財務業績的影響並增強有關抵禦能力的措施概述如下。中長線而言，作為一家致力於可持續發展及負責任商業行為的公司，我們將緊貼監管標準及環境問題科學技術解決方案的發展，並相應更新相關政策、程序及資源。我們亦於包括商業行為及道德準則在內的政策中詳細列明對員工、代理商、分銷商及其他業務合作夥伴的合規商業行為期望。

重要範疇	**關鍵措施**
廢物管理	• 要求妥善處理和處置廢物，並委聘合資格第三方廢物處置處理商 • 按照相關標準執行危險廢物儲存工作，並建立標準化的危險廢物管理體系
節省能源和資源	• 設立「能源管理體系」 • 提高管理層和員工的節能意識

宗旨、目標和政策

我們監控以下指標，以評估和管理我們的業務和生產活動產生的環境和氣候相關風險：

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
資源消耗量				
電力(兆瓦時)				
－總量	15,216	16,508	17,010	8,716
－密度*(兆瓦時／人民幣百萬元)	11.64	14.67	13.21	12.39
水(噸)				
－總量	162,928	161,250	182,076	110,814
－密度*(噸／人民幣百萬元)	124.63	143.28	141.43	157.51
排放				
有害固體廢料(千克)				
－總量	88,653	85,519	98,766	64,573
－密度*(千克／人民幣百萬元)	67.82	75.99	76.72	91.78
溫室氣體排放(噸二氧化碳當量)	17,345	17,781	18,476	9,748
－密度*(噸／人民幣百萬元)	13.27	15.80	14.35	13.86
－範圍1(直接排放)	63	62	56	41
－範圍2(間接排放)	17,282	17,719	18,420	9,707

附註：

* 按資源消耗或排放總量除以相應年度／期間的收益計算。

資源消耗

我們將節約資源的理念融入我們的企業文化以及實驗室、辦公室及生產設施的日常運作中，監控資源消耗量，並建立內部資源管理制度。我們在日常營運中積極實施節能措施，及時關閉實驗室、生產設施及辦公室的閒置設備及照明，定期對耗能設備進行維護、檢查及更換。

我們關注水資源問題，積極承擔保護水資源的社會責任。市政供水網絡是本公司用水的主要供應源，於往績記錄期間，我們在尋找合適水源上未曾遇到任何重大困難。於往績記錄期間，我們的水資源主要用於實驗室、生產設施及辦公室的日常使用。我們提倡綠色辦公，循環利用水資源，提高員工的環保意識。

排放

我們產生的廢料分為有害廢料(如化學廢料)及非有害廢料(如一般辦公活動產生的廢料)。廢氣處理方面，我們的生產設施實施旨在降低廢水濃度的污水分類管理系統。我們亦進行應急演習，以驗證我們的應急準備及響應計劃。我們在內部研發及生產過程中產生的有害廢料由合資格的第三方廢料處理公司處理，確保廢料處理合規。

我們的溫室氣體排放主要包括範圍1及範圍2排放。範圍1直接排放包括我們自身生產及其他設施直接排放的溫室氣體。範圍2間接排放主要包括我們使用購買的電力及熱量產生的溫室氣體排放，乃根據國家發展和改革委員會發佈的「中國24個行業溫室氣體排放核算方法與報告指南」計算。為響應國家的碳中和目標，我們積極致力減少營運過程中產生的溫室氣體排放。

目標及指標

在[**編纂**]後，ESG委員會將在每個財政年度開始時根據上市規則附錄二十七及任何其他相關規則和規定的披露要求，為各項重大關鍵績效指標設定目標。我們每年審查重大關鍵績效指標的相關目標，以確保它們仍然適合於我們的需求。在設定環境相關關鍵績效指標時，我們會考慮於往績記錄期間的有關消耗或排放量，並全面和審慎地考慮未來的業務拓展，以求在業務增長與環境保護之間取得平衡，從而達至可持續發展。

在我們擴張業務及未來在市場上推出更多在研產品的同時，我們亦努力控制及保持資源消耗及排放的增幅。我們已制定符合整體業務策略目標的環保目標：於2024年，我們旨在控制(i)溫室氣體排放的密度較2023年減少2%；及(ii)水資源消耗的密度較2023年減少1%。我們致力實現該等目標，期望我們的行動對業務帶來財務性及非財務性的影響。具體而言，實施ESG計劃一般需要前期投資。採用可再生能源、改善廢料管理或加強工作場所安全，可能涉及與技術、基礎設施及培訓有關的費用。例如，為提高能源效益，採購用於照明系統的紅外照度自動感應設備以及用於監控及控制生產過程的智能傳感器等節能設備，視乎設備的具體類型、尺寸及功能，可能需要數十萬元的資本投資。長線而言，我們希望

我們的ESG實踐及倡議，如節能流程、減少廢料及資源優化，可以降低營運成本，支持可持續的業務營運。

我們擬採取符合ESG相關法律法規的管治措施，並監測和收集ESG相關數據，以便在[**編纂**]後的適當時間根據上市規則附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》編製我們的披露報告。我們致力透過節能和可持續發展減少對環境的不良影響。

社會責任

關愛社會

我們致力履行企業責任，通過捐贈促進醫療衛生事業的發展、加強醫學研究，提高醫療服務水平。例如，在2023年，我們向包括紅十字會在內的當地協會捐款約人民幣958,000元。展望未來，我們將繼續在僱員間推廣關愛社會的精神。

誠信及商業道德

我們致力創造一個公平開放的企業管理環境。我們向僱員提倡明確的職業道德，並嚴格禁止賄賂、敲詐勒索、欺詐、洗錢及其他不道德行為，如賭博、挪用本集團資產、提供或接受禮品或其他不正當利益。如發生任何欺詐行為，應通過適當渠道向本集團報告。我們已設立舉報熱線及電子郵件，僱員及外間的第三方可作出具名或匿名的欺詐舉報及投訴，本集團將及時向管理層提供相應的書面記錄。本集團禁止對舉報人進行非法歧視或報復，並禁止對調查人員採取敵對措施。

僱員培訓及發展

我們致力於為員工提供公平及關愛的工作環境。我們在招聘、薪酬、解僱及平等機會方面均已制定透明的政策。我們根據僱員的優點招聘僱員，為僱員提供平等機會是我們的企業願景。我們在員工手冊中列明員工的工作時間、假期、薪酬福利、工作職責及表現，以及員工行為管理措施。所有僱員每週工作五天，除法定假日外亦享有婚假、產假／侍產假、有薪年假、病假或非因工受傷的醫療期等福利假。

我們視乎業務需要為員工提供必要的入職培訓及適時的在職培訓，協助員工勝任專業技術技能工作及日常項目工作管理。我們通過專業技能提升培訓、跨領域技能培訓及中高層管理技能培訓，鼓勵員工發展多方面才能，實現多元化發展。我們的目標是為員工提供明確的績效激勵方案、職業規劃及晉升路線，並為表現優異的員工提供晉升機會。

工作場所及職業健康與安全

健康的員工隊伍是我們長期成功的支柱及基礎。我們建立了全面的生物安全管理體系，確保工作場所及職業健康安全。該體系將實驗室建築、安全設施、防護裝備、組織管理、人員培訓、實驗室操作技術及後勤保障系統整合為一個統一框架。

我們有一個專門的集團級別的環境、健康及安全(「**環境、健康及安全**」)團隊，在我們的高級管理層的監督下，負責監督我們遵守與環境、健康及安全相關的法規及政策，並監督我們實施相關的內部措施，例如：(i)在我們的設施採取適當的安全措施及實施最佳實踐程序；(ii)定期對員工進行安全意識培訓；(iii)定期檢查我們的設施，以識別及消除任何潛在的安全隱患；(iv)對任何危險廢物採取適當的處置程序，例如廢物管理程序，目的是對公司正常經營過程中產生的廢物進行有效管理，根據有關法律法規將廢物分類為固體廢物及危險廢物，並進行相應的處置，以減少對環境的污染；及(v)與監管當局合作，定期進行環境合規監測。

我們已實施環境、健康及安全保護措施，包括(i)在生產過程中嚴格遵守相關污染物排放標準及污染物管理政策，減少廢氣、污水及有害固體廢物的污染物排放；(ii)在實驗室及生產設施執行有關僱員健康及安全、環境保護以及操作及生產安全的安全準則，並密切監測內部對這些準則的遵守情況；(iii)在指定地點存放危險物品，並委託合資格第三方處理危險物品及廢物；及(iv)定期對廢氣檢測及排放、危險廢物處理及廢水檢測及排放進行環境評估，確保所有操作符合適用的法律法規。

牌照、許可證及證書

我們須獲得及更新若干證書、許可證及牌照以提供我們的服務。有關我們在中國營運業務所需的重要證書、許可證及牌照的詳情，請參閱「監管概覽」一節。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已獲得對我們的營運至關重要的所有必要證書、許可證及牌照，且所有該等證書、許可證及牌照均在其各自的有效期限內。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在更新該等證書、許可證及牌照時並無遇到任何重大困難，且我們目前預計在到期時重續該等證書、許可證及牌照時不會遇到任何重大困難(倘適用)。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因維護及重續我們的重要證書、許可證及牌照方面的任何違規而受到相關政府機構的處罰。

截至最後實際可行日期，我們已向相關機構取得對我們營運重要的所有必要牌照、批文及許可證。下表載列我們於中國營運所需的重要牌照的相關詳情：

牌照／許可證	持有人	目的	頒發機構	有效期／到期日
藥品生產許可證	杭州九源	生產藥品	浙江省藥品監督管理局(「**浙江藥監局**」)	2024年3月20日至2025年11月8日
醫療器械生產許可證	杭州九源	生產醫療裝置	浙江藥監局	2021年1月12日至2026年1月11日
醫療器械經營許可證	杭州九源	買賣醫療裝置	杭州市市場監督管理局	2024年1月21日至2029年1月20日
醫療器械註冊證書	杭州九源	骨修復材料註冊	浙江藥監局	2027年9月27日

牌照／許可證	持有人	目的	頒發機構	有效期／到期日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊各種規格的重組人粒細胞集落刺激因子注射液	浙江藥監局	2025年7月19日；2025年7月23日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊原料藥(低分子量肝素鈉)	浙江藥監局	2025年5月6日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊各種規格的低分子量肝素鈉注射液	浙江藥監局	2025年1月13日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊原料藥(依諾肝素鈉)	浙江藥監局	2025年11月29日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊各種規格的依諾肝素鈉注射液	浙江藥監局	2025年11月29日；2025年12月16日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊氣維司群注射液	浙江藥監局	2027年6月27日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊注射用重組人白細胞介素-11	浙江藥監局	2025年1月13日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊原料藥(鹽酸帕洛諾司瓊)	浙江藥監局	2028年4月17日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊鹽酸帕洛諾司瓊注射液	浙江藥監局	2028年4月17日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊福沙匹坦注射液	浙江藥監局	2028年7月31日

與受國際制裁的地區進行業務活動

美國、歐盟、聯合國、英國及澳洲等若干國家或組織(簡稱「**相關司法權區**」)已通過行政命令、立法或其他政府手段，對若干國家、地區或目標行業板塊、企業集團或個人以及有關國家及地區內的組織實施了施加經濟制裁的措施。

於往績記錄期間，我們向位於烏克蘭(不包括克里米亞、盧甘斯克人民共和國、頓涅茨克人民共和國、赫爾松及紮波羅熱烏克蘭地區)、俄羅斯(不包括克里米亞、盧甘斯克人民共和國、頓涅茨克人民共和國、赫爾松及紮波羅熱烏克蘭地區)、香港、土耳其、埃及及委內瑞拉(統稱「**相關地區**」)的若干客戶銷售我們生產的原產地為中國的產品(包括由我們所生產的原料藥)，於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月分別貢獻合共人民幣123.2百萬元、人民幣47.5百萬元、人民幣38.2百萬元及人民幣26.4百萬元，分別佔相關期間總收益的9.4%、4.2%、3.0%及3.8%，其中，對烏克蘭客戶的銷售額分別佔本公司同期對相關區域客戶銷售額的99.4%、99.5%、85.8%及93.1%。該等交易由本集團於中國註冊成立的實體進行，與美國、歐盟、英國或澳洲並無任何關聯，包括居於該等地區的任何人士或於該等地區註冊成立的實體，惟不包括收取以美元及歐元計值的款項。

我們已聘請我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行，對我們遵守國際制裁法律及法規的情況進行評估，以及評估我們在國際制裁法律及法規下所面臨的風險及可能受到的懲罰。於評估我們於往績記錄期間涉及相關地區的過往業務活動的制裁風險後，我們的國際制裁法律顧問並無發現我們有明顯違反國際制裁的行為。根據上文所述，董事認為，不太可能存在OFAC等適用政府機構對本集團可能實施的任何潛在處罰。

根據我們的國際制裁法律顧問於作出彼等認為屬必要的程序後所告知，儘管相關地區於往績記錄期間受到不同的制裁，但當中並無國家或地區為根據相關司法權區制裁相關法律或法規下被實施一般及全面的出口、進口、金融或投資禁令(有關國家或地區稱為「**被全面制裁國家**」)。此外，我們於往績記錄期間涉及相關地區以美元、人民幣及歐元計值的銷售並不屬於聯交所發出的《新上市申請人指南》第4.4章的指引所指的一級被制裁活動或次級被制裁活動，原因是：(i)我們位於相關地區的客戶中概無被列入OFAC的特別指定國民及封鎖人員清單，或被列入歐盟、澳洲及聯合國的相關限制人員清單；及(ii)該等銷售與美國、歐盟、

英國或澳洲並無關聯(除收取以美元及歐元計值的款項外)。此外，鑒於本文件所載的[**編纂**]的範圍及[**編纂**]的預期[**編纂**]，我們的國際制裁法律顧問認為，參與[**編纂**]的人士將不會令有關人士受任何適用的國際制裁所牽連，包括本公司、潛在[**編纂**]、股東、聯交所及其上市委員會及集團公司，因此，本公司、潛在[**編纂**]及股東以及可能直接或間接參與批准股份[**編纂**]、[**編纂**]及[**編纂**]的人士(包括聯交所、其上市委員會及相關集團公司)被制裁的風險極低。此外，我們的國際制裁法律顧問認為，在我們嚴格遵守國際制裁的規限下，我們就繼續我們涉及相關地區的現有交易而違反國際制裁的風險低。

董事確認，我們目前無意從事任何直接或間接涉及被全面制裁國家的業務。在遵守國際制裁方面，我們不會明知或故意與任何受制裁人士(包括但不限於位於任何相關地區的人士)進行業務，亦不會於任何被全面制裁國家進行任何業務，從而令我們違反國際制裁，我們亦將不會使用[**編纂**]的[**編纂**]直接或間接提供資金或協助與被全面制裁國家或受制裁目標進行活動或業務，或為彼等的利益行事。董事將持續監察[**編纂**][**編纂**]以及通過聯交所籌集的任何其他資金的用途，以確保該等資金不會被用於直接或間接提供資金或協助與被全面制裁國家或受制裁人士進行活動或業務，或為彼等的利益行事，因而違反國際制裁。

此外，我們將於[**編纂**]後採納以下強化內部控制及風險管理措施，我們認為有關措施可讓我們監察及評估我們的業務，從而解決經濟制裁風險。

- 我們將於[**編纂**]後設立及維持個別銀行賬戶，專門用於存入及動用[**編纂**][**編纂**]或透過聯交所籌集的任何其他資金；

- 進一步加強我們的現有內部風險管理職能，我們的法律部負責監察我們面臨的制裁風險及我們實施相關內部控制程序。我們的法律部將每六個月至少召開一次會議以監察我們面臨的制裁風險及審閱我們所實施的制裁篩查程序；

- 我們將於釐定我們是否應於受國際制裁國家或與受制裁人士開始任何商機前評估制裁風險。根據我們的內部控制程序，我們的法律部將審閱及批准受國際制裁國家客戶或潛在客戶或受制裁人士的相關業務交易文件。具體而言，我們將會實施篩查程序以識別本集團的潛在交易對手是否為美國、歐盟、聯合國、英國、英國海外屬地或澳洲存置的不同受限制各方及國家名單上的人士或實體(包括但不限於屬於OFAC所實施的任何制裁的目標的任何政府、個人或實體，其名單公開可得)。未能通過內部審查的交易將不會進行。同時，我們的法律部將定期審閱現有客戶及供應商名單，以確保本集團並無與制裁名單上的國家、地區、實體或個人進行交易。倘識別出任何潛在制裁風險或疑似交易，我們可能尋求具備國際制裁事宜的必要專長及經驗的知名外部法律顧問的意見；

- 董事將持續監察[**編纂**][**編纂**]以及透過聯交所籌集的任何其他資金的用途，以確保有關資金不會用於直接或間接提供資金或協助與受制裁國家或受制裁人士進行活動或業務，或為彼等的利益行事，因而違反國際制裁；

- 我們的法律部將就制裁事宜定期審閱我們的內部控制政策及程序。當我們的法律部認為有必要時，我們將聘任具有制裁事宜的必要專長及經驗的外部法律顧問提供建議及意見；及

- 如必要，我們將聘請外部法律顧問向董事、高級管理層及其他相關人員提供有關國際制裁的合規培訓，協助其評估日常業務中的潛在制裁風險，尤其是就本集團業務的交易對手進行篩查程序，以確保彼等均非受制裁人士。我們的外部法律顧問將向董事、高級管理層及其他相關人員提供最近期受制裁國家名單，而彼等將向我們內部傳閱有關資料。

我們的國際制裁法律顧問已審閱及評估該等內部控制措施，基於我們的產品及風險評估，認為該等措施對本公司遵守適用國際制裁法及我們對聯交所的承諾而言屬足夠且有效。經計及國際制裁顧問的上述意見，董事認為，我們的措

施提供合理充分有效的內部控制框架，協助我們識別及監察與制裁法相關的任何重大風險，從而保護股東及我們的利益。

根據我們目前所了解及我們國際制裁法律顧問所告知，董事認為我們在往績記錄期間並無面臨可對涉及相關地區的交易造成重大不利影響的制裁風險，且董事預期繼續我們於相關地區的業務不會對我們的業務或經營造成任何重大不利影響。基於上文所述，我們擬於日常業務過程中於合適商機出現時繼續我們目前涉及相關地區的業務，惟我們將嚴格遵守我們的內部控制及風險管理措施的規限。截至最後實際可行日期，我們繼續進行涉及相關地區的現有業務。有關進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們可能因我們向若干受或將受美國、歐盟、聯合國、英國、澳洲及其他有關制裁國家實施制裁的國家作出任何銷售而受到不利影響。」各段。

經進行以下的盡職調查步驟後，獨家保薦人同意董事的上述觀點。獨家保薦人已：

(a) 根據美國財政部發佈的執法信息，對本公司及其附屬公司進行桌面搜索，包括在美國財政部OFAC及美國商務部工業與安全局的官方網站上進行搜索，確定其並非OFAC任何執法行動的目標；

(b) 獲取並審閱國際制裁法律顧問就本集團營運中的國際制裁法律事宜編製的國際制裁法律備忘錄(「**國際制裁備忘錄**」)，以了解本集團於往績記錄期間在相關地區內進行的交易不存在明顯或重大制裁風險的觀點，有關觀點已考慮(其中包括)：(a)本集團未從事一級制裁活動；(b)本集團未從事次級制裁活動；(c)本集團未被指定為受制裁目標，亦並非於根據相關司法權區的制裁相關法律或法規受一般及全面出口、進口、金融或其他禁運約束的任何國家或地區，亦並非於該等國家或地區註冊成立、組建或註冊；(d)本集團並非被制裁交易方(定義見新上市申請人指南第4.4章)；及(e)本集團於往績記錄期間與涉及相關地區的客戶的交易並非被制裁活動(定義見新上市申請人指南第4.4章)；

(c) 獲取並審閱國際制裁法律顧問的資格證明，以確定其具有根據國際制裁備忘錄提供觀點及意見所需的資格及經驗；

(d) 編製盡職調查問卷，並獲得及審閱國際制裁法律顧問的答覆，以了解其為製備國際制裁備忘錄所進行的盡職調查工作，以及其於得出國際制裁備忘錄所述觀點時所依賴的基礎；

(e) 獲得董事的書面確認，以確認本集團目前無意從事任何直接或間接涉及全面受制裁國家的業務，不會有意或故意與任何受制裁人員開展任何業務，或在任何全面受制裁國家開展任何業務，從而導致本集團違反國際制裁；及

(f) 在獨立背景調查代理人的協助下對本集團進行背景調查，結果未有發現任何與OFAC相關的負面新聞或針對本集團的索賠。

法律訴訟及合規

法律訴訟

我們或會不時牽涉在日常業務過程中產生的法律訴訟、糾紛或其他索賠。截至最後實際可行日期，我們並非任何正在進行的重大訴訟、仲裁或行政程序的一方，且我們亦不知悉政府機構或第三方擬提出會對我們業務產生重大不利影響的任何索賠或訴訟。董事並無牽涉任何實際或構成威脅的重大索賠或訴訟。

合規

誠如我們的中國法律顧問所告知，除以下披露的違規事件外，我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期期間在各重大方面均已遵守相關中國法律法規。

社會保險及住房公積金

於往績記錄期間，我們於僱員工作所處地區聘請第三方人力資源機構代若干該等僱員支付社會保險費及住房公積金。我們採用有關代理安排主要是因為我們的銷售人員在全國多個城市工作，而我們在當地沒有法人實體為彼等繳納

社會保險費或住房公積金。根據我們與有關第三方人力資源機構之間的安排，該等人力資源機構需要適時支付我們相關僱員的社會保險費及住房公積金。該等第三方人力資源機構已書面確認，已根據我們與彼等的協議支付該等供款。

據我們的中國法律顧問告知，聘請第三方人力資源機構並非完全符合適用中國規例及法規。根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，各用人單位應當自行申報、按時足額繳納社會保險費及住房公積金供款，利用有關代理安排的法律後果及潛在責任仍不明確。倘地方政府釐定利用第三方機構繳付社會保險費及住房公積金不合規或有關人力資源機構未能按中國適用法律法規規定為及代表僱員繳付社會保險費或住房公積金，我們可能面臨額外供款、滯納金及／或中國有關機構就未能履行我們作為僱主的責任繳付社會保險及住房公積金而施加處罰或責令改正。

於往績記錄期間，我們及第三方人力資源機構並無為部分員工全數繳納社會保險及住房公積金供款，主要乃因不同地方政府部門對相關中國法律法規的執行及詮釋不盡相同，我們的負責人員由於缺乏對相關法律法規的全面了解，很難嚴格遵守。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，有關供款的不足金額總額分別約為人民幣1.8百萬元、人民幣2.5百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣1.8百萬元。根據中國相關法律法規，倘我們未能按要求全數繳納社會保險費供款，我們可能會被要求在指定限期內繳納未繳的社會保險費供款，並可能會被處以滯納金金額為自逾期繳款日起每日支付相當於逾期款項0.05%。倘於指定限期內仍未繳交該等款項，主管機關可處以逾期金額一倍以上至三倍以下的罰款。倘我們未能按要求全數繳納住房公積金，住房公積金管理中心可勒令我們在指定限期內繳納未繳的住房公積金。倘未能於該等限期內繳款，中心可入禀中國法院申請強制執行。鑒於上文所述及基於董事的估計，本集團於往績記錄期間可能面臨的罰款(包括滯納金)涉及的潛在最高處罰約為人民幣2.7百萬元。

截至最後實際可行日期，(i)據我們所知並根據主管本公司事宜的政府部門出具的書面確認，我們並未遭受到任何行政處罰；(ii)根據於2018年9月21日頒佈的人力資源社會保障部辦公廳關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知，嚴禁自行組織對企業歷史欠費進行集中清繳；(iii)

我們並不知悉任何就社會保險及住房公積金針對我們提出的重大僱員投訴，亦未就此與我們的僱員發生任何勞資糾紛；(iv)我們尚未收到中國有關部門要求我們支付社會保險及住房公積金不足金額或任何逾期費用的任何通知；(v)我們承諾於主管政府機關提出要求時，儘快及時支付欠款及逾期費用。同時，我們承諾根據當地慣例，在切實可行的情況下盡快全面整改並足額繳納社會保險及住房公積金供款，並適時於年度報告中披露。基於上文所述及假設(a)有關前述問題的現行中國法律法規以及政策的實施和地方政府的檢查並無重大變化；及(b)並無有關社會保險及住房公積金供款的重大僱員投訴，我們的中國法律顧問認為，我們被有關社會保險及住房公積金主管機關作出重大行政處罰的機會極微。因此，董事認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未能足額繳付社會保險及住房公積金將不會對我們的業務經營及營運業績造成重大不利影響，因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就該等違規行為作出任何撥備。

鑒於上文所述，我們亦已採取以下整改措施，以防止同類違規情況再次發生：

- 我們已於上述僱員工作的城市建立新分支公司，並指示於當地註冊的分支公司與於相同城市工作的僱員訂立僱用合約；

- 我們正在與僱員進行溝通，以尋求僱員在我們遵守適用繳納基礎上亦須僱員作出額外供款方面的理解及合作；

- 我們已指明人力資源部門定期對社會保險金及住房公積金的申報及繳納情況進行審查及監督；

- 我們將及時了解中國社會保險及住房公積金相關法律法規的最新發展；及

- 我們將定期向我們的中國法律顧問諮詢有關中國法律法規的建議，以使我們了解相關法規的發展。

風險管理及內部控制

風險管理

我們的業務營運面對各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險」各段。我們已建立風險管理系統，以識別、評估、監控及減輕可能阻礙我們成功的風險，包括戰略風險、營運風險、財務風險及法律風險。

為監察我們[**編纂**]後的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(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制制度；
- 採取各項政策以確保上市規則得到遵守，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的方面；
- 定期為高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以提高其知識及適用法律法規的合規情況，並在僱員手冊中加入針對違規行為的相關政策；
- 為董事及高級管理層舉辦有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程；
- 加強生產設施的報告及記錄系統，包括集中質量控制及安全管理系統，並對設施進行定期檢查；
- 建立一套在發生重大質量問題時的應急程序；並提供關於質量保證及產品安全程序的強化培訓計劃。

內部控制

我們已委聘一名獨立的內部控制顧問，以就[**編纂**]事宜評估我們的內部控制系統。內部控制顧問已對我們內部控制系統的若干方面進行審查程序，包括財務報告及披露控制、企業層面的控制、信息系統控制管理以及我們營運的其他程序。我們已通過採納及實施相應的強化內部控制措施完善內部控制系統。未來，我們將繼續定期檢討及完善該等內部控制政策、措施及程序。

我們致力於建立及維持風險管理及內部控制系統。我們已採納及實施全面的風險管理政策，覆蓋在研發、採購管理、生產管理及銷售管理方面可能出現的風險。我們的風險管理及內部控制系統亦涵蓋一般職能運作，例如人力資源、財務管理、資產管理、倉儲及物流管理、信息系統管理、企業管治以及決策程序。同時，我們致力於監督及評估風險管理及內部控制制度的有效性，以確保有關系統隨著業務發展而得到修正及有效控制。

反腐敗及反賄賂

自2023年以來，中國政府採取了越來越嚴格的措施糾正醫藥行業的貪腐行為(「**反腐敗行動**」)。於2023年5月，國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)與其他13個政府機關聯合發佈了《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。是項聯合行動旨在全面覆蓋講演活動、招待費用、贊助及捐款等存在高貪污風險的領域。於2023年7月，國家衛健委與其他九個政府機關宣佈展開為期一年的全國性行動，重點打擊醫藥行業的貪腐問題。反腐敗行動對我們造成了一定的短期影響，具體如下。

- *對客戶消費模式的影響*。隨著反腐敗行動對醫療腐敗行為(例如醫生及醫院管理者從患者及藥品製造商處收受金錢賄賂)的打擊，我們觀察到醫院及醫生在產品採購支出方面更加謹慎，我們認為這對我們的財務業績影響不大，2023年收入同比增長14.4%就是證明。

- *對營銷及推廣活動的影響*。在反腐敗行動的衝擊下，醫院一度拒絕醫藥代表進入，多個醫學學術會議也被取消或推遲，這對我們的營銷及推廣活動造成暫時影響。由於監管部門一直對合規舉辦學術會議及醫藥代表合規開展業務活動持積極肯定的態度，我們的營銷及推廣活動符合適用的法律法規，預計不會受到重大不利影響。

- *對內部控制措施的影響。*為了積極響應反腐敗行動，我們在聘請內部控制顧問為建議[**編纂**]做準備的同時，對反腐敗及反賄賂的內部控制措施進行了自我評估及自我檢查。內部控制審查的範圍包括反賄賂及反腐敗政策及措施。

隨著行動深入進行，我們擬進行的銷售及市場計劃可能會受到影響，而反腐敗行動亦可能會影響若干客戶的行為及消費模式。截至本文件日期，據董事所深知，我們並無接獲任何與反腐敗行動相關的調查通知。

我們已就反腐敗及反賄賂採納全面的內部控制措施。我們相信，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取日益嚴格的措施對我們的影響較小。我們嚴禁業務運作過程中的任何行賄或其他不正當付款行為。該禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，而不論是否涉及政府官員或者專業醫療保健人員。此政策禁止的不正當付款行為包括賄賂、回扣、超標的禮品或招待，或任何其他為獲得不正當商業利益而進行或提供的款項。我們備存合理反映交易及資產出售細節的準確帳簿及記錄。要求作出虛假發票或不尋常、過高或描述不充分的開支的要求應被拒絕並及時報告。我們不接受我們的帳簿及記錄中有任何具誤導性、不完整或虛假的條目。我們亦將確保未來的銷售團隊人員遵守適用的促銷及廣告要求，包括限制促銷作未經批准用途或患者使用的藥物，以及限制行業贊助的科學及教育活動。我們建立舉報機制，鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及違反政策的行為。我們為高級管理人員及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，包括合規培訓及其他臨時的合規培訓課程，以提升彼等對我們業務相關地區及市場分部的反腐敗及反賄賂活動的知識及合規意識。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重要方面遵守相關的反腐敗及反賄賂法律。我們已聘請內部控制顧問就[**編纂**]進行一般的內部控制審閱，範圍涵蓋反賄賂及反腐敗政策及措施。截至最後實際可行日期，內部控制顧問並無發現我們與反腐敗及反賄賂合規有關的內部控制政策及措施有重大問題。根據內部控制顧問所編製的內部控制審閱報告，我們相信我們有關反腐敗及反賄賂合規的內部控制政策及措施屬足夠及有效。

利益衝突

我們的操守準則界定了利益衝突的範圍，包括供應商和客戶關係、財務利益和個人事務。我們的僱員，包括但不限於董事，不得在與我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商的業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；接受來自我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益；有近親為我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商工作；擔任同一市場或行業的協會或公司的顧問或董事。同時，僱員須將機密資料嚴格保密，並同意機密資料的定義、涵蓋的內容、知識產權的使用，包括但不限於任何專有技術的轉讓、技術的獲取以及潛在的違約責任。

我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，華東醫藥通過其全資附屬公司中美華東持有我們已發行股本總額約21.06%，為我們的單一最大股東。緊隨[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使，華東醫藥將通過中美華東擁有我們已發行股本總額約[**編纂**]%的權益。因此，於[**編纂**]完成後，本集團將不再擁有上市規則所界定的任何控股股東，而華東醫藥及中美華東仍將為我們的單一最大股東集團。

華東醫藥為一家根據中國法律成立的股份公司，其股份於深圳證券交易所上市(股票代碼：000963)。華東醫藥業務覆蓋醫藥全產業鏈，擁有醫藥工業、醫藥商業、醫美、工業微生物四大業務板塊，已發展成為集醫藥研發、生產、經銷為一體的大型綜合性醫藥上市公司，擁有多個在國內具有市場優勢的一線臨床用藥，同時通過自主開發、外部引進、項目合作等方式重點在內分泌、自身免疫和腫瘤三大核心治療領域的創新藥及高技術壁壘仿製藥進行研發佈局。中美華東乃華東醫藥的全資附屬公司，主要從事醫藥產品的研發、生產及銷售，覆蓋的核心治療領域包括內分泌、移植免疫、慢性腎病、消化系統疾病等。

獨立於單一最大股東集團

管理獨立性

我們的董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。馬紅蘭女士(「**馬女士**」)為中美華東的監事及華東醫藥董事會主席助理，亦為我們的非執行董事。我們相信，從管理角度而言，我們能夠獨立於單一最大股東集團經營業務，原因如下：

- 我們的非執行董事馬女士並無參與本集團的日常管理及業務營運。我們的日常管理及業務營運由我們的高級管理團隊負責，而全體高級管理團隊在本集團所從事的行業均擁有豐富的經驗，因此能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；

- 截至最後實際可行日期，除上文所披露者外，我們的董事(包括所有獨立非執行董事)或高級管理層成員於我們的單一最大股東集團中概無擔任任何職務。因此，我們的管理層獨立於單一最大股東集團；

- 我們每位董事均知悉其作為董事的受信義務，其中包括為本集團的利益及最佳利益行事以及不允許其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突的要求；

- 我們有三名獨立非執行董事，而本公司若干事宜必須提交獨立非執行董事審閱；及

- 我們已採取一系列企業管治措施管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突(如有)，此舉有助於我們的獨立管理。有關更多詳情，請參閱本節「－企業管治措施」各段。

基於上文所述，董事認為，董事會整體及連同我們的高級管理層能夠獨立於單一最大股東集團履行本集團管理職責。

營運獨立性

我們的管理、人員編配、銷售及市場或公司秘書職能均不依賴單一最大股東集團。我們有獨立部門專責處理該等範疇，該等部門已開始運作，預計將繼續獨立於單一最大股東集團分開運作。本集團獨立擁有開展本集團業務所須的所有重大知識產權、許可證、資格及許可。

於往績記錄期間，我們與單一最大股東集團及其聯繫人進行若干交易，該等交易預計在**[編纂]**後將繼續進行，並將根據上市規則第十四A章構成持續關連交易。有關更多詳情，請參閱本文件「關連交易」一節。然而，就性質及交易金額而言，該等持續關連交易對我們而言並不重大，亦不影響我們的營運獨立性。下表載列於往績記錄期間內該等與我們的單一最大股東集團及其聯繫人進行的交易詳情：

	截至12月31日止年度						截至2024年6月30日止六個月	
	2021年		2022年		2023年			
	金額	佔收益／總採購成本百分比	金額	佔收益／總採購成本百分比	金額	佔收益／總採購成本百分比	金額	佔收益／總採購成本百分比
	(人民幣千元，百分比除外)							
總採購成本	398,084	100.0%	246,652	100.0%	229,594	100.0%	100,886	100.0%
交易								
醫療產品／設備採購	11,674	2.9%	6,739	2.7%	7,535	3.3%	3,320	3.3%
收益	1,307,251	100.0%	1,125,405	100.0%	1,287,408	100.0%	702,360	100.0%
交易								
利拉魯肽轉讓協議下的收入分成安排	–	–	–	–	2,415	0.2%	3,736	0.5%
技術開發服務	–	–	–	–	8,000	0.6%	–	–
生產服務	–	–	–	–	29,254	2.3%	53,267	7.6%
醫藥產品分銷服務	58,236	4.5%	70,854	6.3%	62,287	4.8%	24,130	3.4%
小計	58,236	4.5%	70,854	6.3%	101,956	7.9%	81,133	11.5%

我們的業務運營獨立於我們的單一最大股東集團。我們擁有獨立的生產能力，並獨立與客戶和供應商建立聯繫。我們亦擁有自己的研發團隊，獨立制定與我們研發相關的決策，並獨立於中美華東維護我們的管線產品。

背靠我們所打造的多元強大已上市產品組合、強勁的財務業績以及各重大方面的營運獨立性，董事認為我們能夠獨立於單一最大股東集團營運。

財務獨立性

本集團已建立一套獨立的內部控制、會計及財務管理制度，並設有獨立的財務部門，可根據本集團自身的業務需要作出財務決策。截至最後實際可行日期，我們不存在應付或應收單一最大股東集團的未償還貸款、或非貿易性質墊款和結餘，以及提供自或給予單一最大股東集團的質押或擔保，且我們能夠從獨立第三方獲取融資，而無需依賴單一最大股東集團提供的任何擔保或抵押。

基於上文所述，董事認為我們能夠保持在財務上獨立於單一最大股東集團。有關我們過往的股權融資活動，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」各段。

業務劃分

董事認為，本集團的業務獨立於華東醫藥(包括其附屬公司及聯營公司)的業務且與之分離，而截至最後實際可行日期，本集團與單一最大股東集團之間不存在實際競爭，預計亦不會有重大的蠶食風險，原因如下：

- ***產品差異化：***本集團及單一最大股東集團均為製藥公司，擁有多元化的產品組合，針對不同的市場。本公司與單一最大股東集團的已上市產品並無重疊，除司美格魯肽仿製藥產品外，本公司與華東醫藥的管線產品並無其他重疊。因此，董事認為，我們與華東醫藥的目標市場存在不重大的重疊。

- ***司美格魯肽的研發進度不同：***本公司及中美華東均正在開發司美格魯肽仿製藥產品，該等產品旨在開拓具有多個參與者及競爭對手兼存的龐大市場。有關更多詳情，請參閱本文件「行業概覽－司美格魯肽」各段。在各自的研發進度方面，本公司已於2023年10月完成JY29-2(吉优泰)治療2型糖尿病的III期臨床試驗。我們JY29-2(吉优泰)的NDA於2024年4月獲受理，且我們預期將於2025年下半年獲得NDA批准。此外，我們已於2024年1月獲得國家藥監局的IND批准，已於2024年第二季度開始

籌備III期臨床試驗，作為我們III期臨床試驗對JY29-2（吉可亲）治療肥胖症及超重進行評估的一部分，計劃與Wegovy進行JY29-2的對比研究，預計將於2024年下半年開始III期臨床試驗的入組工作。截至2024年10月11日，中美華東已完成其治療2型糖尿病的司美格魯肽注射液III期臨床試驗的所有受試者入組工作，並已就治療超重取得國家藥監局的IND批准。

- ***獨立的供應鏈：***我們擁有與單一最大股東集團不同的供應商鏈。我們已建立自己的供應商選擇及管理體系，並已制定自己的供應商名單。我們主動收集供應商信息，尋找符合我們業務需求的供應商。此外，所用原材料，尤其是生產不同藥品所需的活性成分或主要組分存在重大差異，如生產亿喏佳、吉派林所需的肝素鈉原材料。由於行業內有大量供應商以可比價格提供類似的服務及產品，因此我們並不依賴於特定供應商，我們可以在合理的時間內從市場上找到替代供應商。

- ***成熟的客戶網絡：***截至2024年6月30日，我們已建立起覆蓋全國的分銷網絡，在中國擁有超過600名分銷商，覆蓋30個省、直轄市及自治區。我們管理獨立於單一最大股東集團的銷售渠道。

- ***獨立研發及生產：***華東醫藥與本集團獨立運營，彼此保持一定距離。我們擁有自己的研發團隊，獨立於華東醫藥作出與研發及管線產品有關的決策。除利拉魯肽外，華東醫藥與本集團在不同的獨立生產設施進行生產。對於本集團提供研發服務的單一最大股東集團的產品，如利拉魯肽，所使用的關鍵技術與我們產品所使用的技術不同。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的產品」各段。

- ***並無涉及司美格魯肽的重疊交易：***就仿製司美格魯肽產品的開發及商業化而言，本集團與華東醫藥(包括其附屬公司及聯營公司)之間不存在涉及仿製司美格魯肽產品的重疊交易。此外，我們預計未來華東醫藥(包括其附屬公司及聯營公司)與我們在仿製司美格魯肽產品的研發團隊、生產設施、銷售及市場人員以及原材料供應商方面不會有任何重疊。

- ***獨立管理：***華東醫藥與本集團由不同的管理團隊管理。截至最後實際可行日期，雖然我們的非執行董事馬紅蘭女士於華東醫藥擔任職務，但本集團與華東醫藥的董事或高級管理層並無重疊，而且馬女士未曾且將不會參與本集團的日常營運。我們預計華東醫藥與本集團之間不會由於中美華東及華東醫藥為我們的單一最大股東集團而出現任何重大利益衝突情況。

- ***獨立的財務及會計系統：***華東醫藥及本集團擁有獨立的財務及會計系統，分別由其內部審計團隊及外部審計師進行審查。

董事認為，本集團與我們的單一最大股東集團之間就仿製司美格魯肽產品的潛在競爭與本集團與其他市場參與者之間的競爭處於同一水準。根據已開展的盡職調查工作，獨家保薦人同意董事的觀點。

除「業務－我們的業務模式－通過商業化JY29-2開發新的增長動力」項下所描述的措施外，本公司亦計劃實施以下戰略及措施，以有效地商業化我們的司美格魯肽產品JY29-2，從而最大限度地發揮其市場潛力及商業價值：

- ***建立專業團隊，擴大市場覆蓋面：***我們將建立並擴大一支專門從事內分泌領域的團隊，推動JY29-2的商業化。同時，通過利用我們現有的銷售及市場團隊，我們可利用我們的市場專長及成熟的客戶關係，以加速產品的市場滲透。此外，我們將尋求與第三方分銷商合作推廣JY29-2，利用彼等的網絡及資源，以擴大JY29-2在醫院及零售市場的影響力。

- ***在零售藥店及電子商務平台進行佈局：***為進一步擴大JY29-2的銷售渠道，我們將積極與零售藥店及電商平台建立合作關係，此舉可確保JY29-2一經投放便可購得。通過該等渠道，我們不僅可接觸到更廣泛的消費者群體，還可利用線上營銷工具來提高JY29-2的可見度及購買便利性。

- ***提高生產能力：***考慮到對我們產品的需求持續上升及未來產品的商業銷售，我們計劃通過擴大生產基地及建立新生產線進一步提高生產能力。具體而言，考慮到國內以至全球對司美格魯肽產品巨大的市場需求且目前處於短缺狀態，我們計劃短期內擴增司美格魯肽生物類似藥在研產品JY29-2的生產設施，相信新設施將為JY29-2製劑及原料藥的商業化進程提供有力支持。我們亦將提高現有生產設施的利用率。

企業管治措施

本集團將遵守載列良好企業管治原則的企業管治守則的規定。

董事認可良好的企業管治對於保護股東權益的重要性。截至本文件日期，我們已採取以下措施，以保障良好的企業管治標準，並管理本集團與單一最大股東集團之間的潛在利益衝突：

- 我們已設立內部控制機制以識別關連交易，[**編纂**]後，倘我們與單一最大股東集團或其任何聯繫人訂立關連交易，我們將遵循上市規則的適用規定；

- 當就任何董事於其中可能擁有重大權益的事項召開董事會會議時，該董事須放棄對相關決議案投票，且不得計入投票的法定人數；

- 倘就單一最大股東集團擁有重大權益的擬議交易舉行股東大會，則單一最大股東集團將不會就相關決議案投票，且不得計入投票的法定人數內；

- 董事將(i)在獲悉涉及我們的單一最大股東集團及其聯繫人的任何利益衝突或潛在利益衝突時，於實際可行情況下儘快向獨立非執行董事匯報有關衝突；及(ii)關注任何重大違規業務活動。除非大多數獨立非執行董事特別要求，否則有利益衝突的董事(包括在我們的單一最大股東集團有職位重疊的董事)須放棄參與為討論有重大潛在利益衝突的決議案而召開的董事會會議；

- 我們已委任三名獨立非執行董事，並相信獨立非執行董事擁有足夠的經驗。彼等將每年審查本集團與單一最大股東集團之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的建議，以保護我們少數股東的利益。有關獨立非執行董事的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節；

- 倘我們的獨立非執行董事被要求審閱本集團與單一最大股東集團之間的任何利益衝突，單一最大股東集團應向獨立非執行董事提供必要支持。我們將於年度報告中或按上市規則規定以公告方式披露經獨立非執行董事審閱事項的決定；

- 倘董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供建議，則該等獨立專業人士的委聘費用將由本集團承擔；

- 我們已委任邁時資本有限公司為我們的合規顧問，就上市規則的遵守情況(包括與企業管治有關的各項要求)向我們提供建議及指引；

- 我們的審核委員會將每年審閱上述內部控制措施的有效性；及

- 我們的提名委員會將不時審閱董事在履行董事職責方面的獨立性，以確保有效管理利益衝突。

具體而言，為避免我們向華東醫藥提供研發服務的產品可能蠶食我們的產品，我們已採取以下措施：

- 建立內部評估機制，持續關注市場動態。在決定為華東醫藥提供研發服務前，我們會全面評估項目對公司業務的潛在影響，包括相關產品的市場定位及佈局；

- 確保我們向華東醫藥提供研發服務的產品在目標市場、適應症及銷售渠道等方面與為我們帶來主要收入的產品存在顯著差異。我們不會就適應症或目標市場與我們的產品重疊的產品向華東醫藥提供研發服務；及

- 在與華東醫藥訂立的研發服務合約中，明確界定研究成果的所有權、使用範圍及期限，以及任何潛在的競爭限制。我們將確保在研發過程中保護我們的知識產權及技術秘密。

基於上文所述，董事信納，我們已制定充足的措施以管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突以於[**編纂**]後保護少數股東的權利。

關連交易

概覽

於[**編纂**]前，本公司於一般日常業務過程中與關連人士訂立多項交易。於[**編纂**]後，本節所披露的交易將構成上市規則第十四A章所指的持續關連交易。

關連人士

關連人士	關連關係
中美華東	中美華東為我們主要股東之一。
華東醫藥	截至最後實際可行日期，華東醫藥為中美華東的控股公司，因此為本公司的關連人士。此外，華東醫藥的聯繫人(連同華東醫藥稱「**華東醫藥關連人士**」)亦為我們的關連人士。
杭州張同泰藥業有限公司(「**杭州張同泰**」)	杭州張同泰為我們主要股東之一杭州華昇的聯繫人。截至最後實際可行日期，杭州張同泰為杭州張同泰投資管理有限公司(由杭州華昇擁有30.0%權益)的附屬公司。

持續關連交易概要

交易	適用上市規則	已尋求的豁免	歷史金額 截至12月31日止年度 2021年	2022年	2023年	截至2024年6月30日止六個月	截至12月31日止年度的建議年度上限 2024年	2025年	2026年
			(人民幣千元)						
獲部分豁免的持續關連交易									
須遵守申報、公告及年度審閱規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定									
1 採購框架協議	14A.35 14A.76(2) 14A.105	公告規定	11,700	6,700	7,500	3,300	[11,800]	[14,100]	[17,000]

交易		適用上市規則	已尋求的豁免	歷史金額 截至12月31日止年度 2021年	2022年	2023年	截至2024年6月30日止六個月	截至12月31日止年度的建議年度上限 2024年	2025年	2026年
							(人民幣千元)			
不獲豁免的持續關連交易										
須遵守申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定										
2	利拉魯肽轉讓協議下的收入分成安排	14A.52 14A.81 14A.105	公告、獨立股東批准規定(1)	不適用	不適用	2,400	3,700	[10,200]	[11,700]	[13,500]
3	技術開發服務協議	14A.81 14A.105	公告、獨立股東批准規定	不適用	不適用	8,000	–	不適用	[12,000]	不適用
4	生產服務框架協議	14A.81 14A.105	公告、獨立股東批准規定	不適用	不適用	29,300	53,300	[64,700]	[72,500]	[81,400]
5	原料藥海外銷售安排	14A.52 14A.81 14A.105	不適用(2)	不適用	不適用	不適用	不適用	[0]	[0]	[140]
6	醫藥產品分銷框架協議	14A.105	公告、獨立股東批准規定	58,200	70,900	62,300	24,100	[65,700]	[81,100]	[104,000]
獲全面豁免的持續關連交易										
獲豁免遵守申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定										
7	醫藥產品採購	14A.76(1)	不適用	366	709	746	200	[600]	[600]	[600]

附註：

(1) 根據利拉魯肽轉讓協議下的收入分成安排尋求的豁免期限為自[**編纂**]起至2026年12月31日止。本公司將遵守上市規則第十四A章的相關規定，在該期限後需要更新年度上限時獲得股東批准。

(2) 本公司未就原料藥海外銷售安排下的交易申請任何豁免。本公司承諾在確定實際及明確的交易條款及條件時遵守上市規則第十四A章的規定。

獲部分豁免的持續關連交易

1. 採購框架協議

主要條款

於2024年8月7日，本公司與華東醫藥(代表華東醫藥關連人士)訂立一份採購框架協議(「**採購框架協議**」)，據此，華東醫藥關連人士將向本集團供應醫療產品及設備，包括(i)生產藥物及研發的原材料及醫療耗材；(ii)進行藥物質量檢查的醫療設備；(iii)本公司研究項目的原研藥品；及(iv)所採購設備的其他輔助服務，如運輸、安裝、培訓及維護。

採購框架協議的年期將於[**編纂**]開始至2026年12月31日止，並可在相關法例、法規及上市規則的相關規定的規限下重續。根據採購框架協議的條款，本集團及華東醫藥關連人士將訂立協議或購貨訂單，具體載列採購產品或服務的明確條款及條件。

進行交易的理由

華東醫藥關連人士主要從事藥物、醫療耗材及設備的分銷及銷售，並以產品種類繁多而聞名。

由於我們已建立多元化的醫藥產品組合，採購相關醫療耗材及設備以及輔助服務對我們的日常營運十分重要，並與我們的一般日常業務一致。華東醫藥關連人士自2001年起一直以合理的價格向我們提供優質、穩定的醫療耗材及設備，並能夠快速交付有關耗材及設備。我們相信，華東醫藥關連人士熟悉我們的安全及質量標準，並將有能力有效地滿足我們的需求。

定價政策

向華東醫藥關連人士採購醫療耗材及設備及輔助服務的價格將按不遜於本集團就相若交易向獨立第三方支付的費率收取，並將由訂約方經公平磋商後釐定，當中會參考(其中包括)(i)獨立第三方提供的可比醫療耗材及設備及輔助服務的現行市場價格；及(ii)倘設備採購價值超過人民幣100,000元，則我們內部部門全面評估確定的公開招標中標價。

歷史交易金額

於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們就自華東醫藥關連人士採購醫療耗材及設備及輔助服務的採購額分別約為人民幣11.7百萬元、人民幣6.7百萬元、人民幣7.5百萬元及人民幣3.3百萬元。於往績記錄期間，我們的採購金額呈下降趨勢，乃主要由於因2021年我們搬遷研究中心，並購買額外實驗室設備以協助新研究中心順利運作，導致醫療設備的採購成本增加約人民幣8.1百萬元所致。

年度上限及上限基準

根據採購框架協議進行的交易於截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度的建議年度上限分別為人民幣[11.8]百萬元、人民幣[14.1]百萬元及人民幣[17.0]百萬元。

估計建議年度上限時已參考(其中包括)(i)於往績記錄期間的歷史交易金額；(ii)未來三年我們對華東醫藥關連人士提供的醫療產品及設備不斷上升且與我們未來業務預期增長相匹配的需求，我們的管線不斷擴大，已涵蓋多款已上市產品(包括吉芙惟)；及(iii)預期本集團將向華東醫藥關連人士採購的醫療耗材及設備以及輔助服務。

上市規則的涵義

由於預期根據採購框架協議進行的交易的一個或多個適用百分比率按年度基準計算將超過0.1%但全部均低於5%，根據上市規則第十四A章，有關交易於[**編纂**]後將須遵守申報、公告及年度審閱規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定。

不獲豁免持續關連交易

2. 利拉魯肽轉讓協議下的收入分成安排

背景

A. 向中美華東獨家轉讓利拉魯肽相關知識產權

我們擁有近18年開發代謝疾病藥物的經驗，並於2005年開始GLP-1受體激動劑的研究。憑藉我們的多肽藥物技術平台，我們已開發出首款利拉魯肽在研生物類似藥。

於2017年8月，我們與中美華東就2型糖尿病適應症的技術轉讓及開發訂立獨家技術轉讓協議(「**利拉魯肽轉讓協議(2型糖尿病適應症)**」)，隨後於2019年5月，我們與中美華東就肥胖症適應症的技術轉讓及開發訂立獨家技術轉讓協議(「**利拉魯肽轉讓協議(肥胖症適應症)**」)(與利拉魯肽轉讓協議(2型糖尿病適應症)統稱「**利拉魯肽轉讓協議**」)。

訂立利拉魯肽轉讓協議的背景及原因如下：(i)當時，我們需要資金開發其他產品管線，包括JY06(吉新芬)及JY29-2。轉讓費以及後續的收入分成安排將為我們提供即時的資金支持及持續的現金流，有利於我們的整體戰略及發展計劃；及(ii)轉讓有助於我們降低藥物開發過程中的風險及成本。當時，華東醫藥在糖尿病領域已經建立了強大的市場渠道及商業化能力，而本公司在糖尿病市場相對缺乏經驗，亦無足夠的資金及人員來開發相應的市場渠道。因此，雙方合作是既能及時為客戶提供優質醫療產品，又能實現雙方共同目標的最佳解決方案。

根據利拉魯肽轉讓協議(作為一次性交易)，我們將利拉魯肽有關2型糖尿病及肥胖症適應症的IND批准及相關技術及知識產權(「**知識產權標的**」)獨家轉讓予中美華東，包括但不限於(i)制定及質量標準；(ii)所有監管申請材料及批文；(iii)所有研究材料及技術數據；及(iv)所有相關專利及專利申請。此外，我們同意與中美華東合作製備樣品、進行臨床試驗、發展商業化生產技術及NDA報批，直至中美華東取得銷售批准為止。

B. 轉讓費

根據利拉魯肽轉讓協議，中美華東應分期向我們支付2型糖尿病適應症轉讓費人民幣80.0百萬元，肥胖症適應症轉讓費人民幣25.0百萬元。利拉魯肽轉讓協議各自的轉讓費乃根據獨立估值師以佈萊克－斯克爾斯(Black-Scholes)期權定價模型對知識產權標的進行評估所得的評定價值(分別約為人民幣80.7百萬元及人民幣25.3百萬元)釐定。估值所考慮的多種因素包括但不限於：(i)獲得相關新藥生產批准後知識產權標的的預計市場價值；(ii)獲得新藥生產批准前進一步開發所需的後續投資；(iii)新藥商業化所需時間；及(iv)新藥投資回報率的波動性。

中美華東於2023年3月獲得利拉魯肽的2型糖尿病適應症NDA批准，並於2023年6月獲得利拉魯肽的肥胖症適應症NDA批准。截至最後實際可行日期，我們對利拉魯肽技術中有關2型糖尿病及肥胖症適應症的權利及權益以及相關文件及材料已妥為轉讓予中美華東，且我們已收取全部轉讓費分別人民幣80.0百萬元及人民幣25.0百萬元。

下表載列根據利拉魯肽轉讓協議向中美華東收取的里程碑付款詳情：

	付款時間	金額 *人民幣千元*
2型糖尿病適應症	2018年3月	48,000
	2019年1月	24,000
	2023年4月	8,000
小計		80,000
肥胖症適應症	2019年6月	15,000
	2022年4月	7,500
	2023年8月	2,500
小計		25,000

C. 收入分成安排

此外，根據利拉魯肽轉讓協議，我們有權在利拉魯肽商業化後六年按中美華東利拉魯肽的年銷售淨額獲得3.0%分成(「**收入分成安排**」)。收入分成安排乃我們與中美華東經公平磋商釐定，並已考慮(i)製藥行業根據所轉讓知識產權下開發產品的銷售享受收入分成的慣例；及(ii)根據灼識諮詢的資料，知識產權轉讓人根據類似安排將享有的平均銷售淨額比例。

D. 利拉魯肽的後續合作

為推進訂約方合作進行利拉魯肽商業化，中美華東與本公司可就技術開發及生產另行訂立協議，此舉符合行業慣例。有關技術開發及生產服務的更多詳情，請參閱本節「－不獲豁免的持續關連交易－3.技術開發服務協議」及「－不獲豁免的持續關連交易－4.生產服務框架協議」各段。

E. 中美華東於海外分銷利拉魯肽原料藥的權利

根據利拉魯肽轉讓協議，我們保留向海外市場銷售利拉魯肽原料藥的銷售權。於2022年4月，我們與中美華東訂立補充安排(「**原料藥海外銷售安排**」)，據此，我們授予中美華東於海外市場分銷利拉魯肽原料藥的權利。有關更多詳情，請參閱本節「－不獲豁免的持續關連交易－5.原料藥海外銷售安排」各段。

主要條款

詳情請參閱本節「– C.收入分成安排」各段。

收入分成安排的理由

由於藥品研發需要投入大量資金，大型藥物開發公司通過與其他商業夥伴合作降低藥物開發過程相關風險及成本乃業內普遍做法。

中美華東乃華東醫藥的全資附屬公司，主要從事醫藥產品的研發、生產及銷售，覆蓋的核心治療領域包括糖尿病、免疫移植、慢性腎病、消化系統疾病等。考慮到我們當時開發其他產品管線的資金需求，以及對中美華東實力的認可，我們訂立利拉魯肽轉讓協議，與中美華東合作加快利拉魯肽的商業化進程。通過收入分成安排，我們分享利拉魯肽產品的銷售收益，藉此提升我們的財務業績及現金流，這有利於我們的整體戰略及產品管線開發。灼識諮詢經已確認，利拉魯肽轉讓協議及收入分成安排符合市場慣例。

因此，考慮到上述情況，以及收入分成安排乃經公平磋商後釐定，並與業內同類安排的平均值一致，本公司認為收入分成安排對訂約方屬公平合理、符合正常的商業條款，且符合本公司及其股東的整體利益。

歷史交易金額

中美華東於2023年7月底前已開始銷售利拉魯肽產品，且2023年本公司有權獲得分成人民幣2.4百萬元，截至2024年6月30日止六個月有權獲得人民幣3.7百萬元。

年度上限及上限基準

根據收入分成安排將向中美華東收取的款項將按照以下公式釐定：

收入分成安排的年度上限 = 3%× 利拉魯肽之年度銷售淨額(不包括增值稅)

根據收入分成安排進行的交易於截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度的建議年度上限分別為人民幣[10.2]百萬元、人民幣[11.7]百萬元及人民幣[13.5]百萬元。我們的行業顧問認為而獨家保薦人認同，收入分成安排項下的3%分成率與市場費率相若。

估計建議年度上限時已參考(其中包括)(i)我們一年內生產利拉魯肽注射產品的產能，因為中美華東與我們訂立獨家生產合約；(ii)利拉魯肽產品的預期年銷量，預期銷售額將於2024年下半年增加；及(iii)國家醫保局規管的利拉魯肽產品的實際政府指導價。

3. 技術開發服務協議

主要條款

於2019年5月，本公司與中美華東訂立一項技術開發服務協議(「**技術開發服務協議**」)，技術開發年期由2017年至2024年，據此，本集團將向中美華東提供有關利拉魯肽2型糖尿病適應症的技術開發服務(不包括臨床研究)，而中美華東將就此向我們作出里程碑付款。

技術開發服務協議項下的服務範圍包括(其中包括)(i)處方工藝研發及質量研究；(ii)擴大生產及優化制劑的規模；(iii)設計利拉魯肽的新給藥裝置及建設生產線；及(iv)促進中美華東為利拉魯肽申請及取得2型糖尿病適應症的NDA批准。預期技術開發服務協議將於下述各個相關里程碑獲達成時於2024年完結。

進行交易的理由

為推進利拉魯肽的商業化進程，中美華東需要擴大生產規模並優化藥物配製。考慮到我們擁有利拉魯肽生產線所需的必要生產能力及進行提純的專業知識，以及我們在利拉魯肽的技術開發方面擁有的豐富經驗，中美華東選擇我們作為合資格的合作夥伴。因此，除技術轉讓協議外，我們訂立(i)技術開發服務協議；及(ii)生產服務框架協議，提供利拉魯肽的技術開發服務及生產服務。有關更多詳情，請參閱本節「— 不獲豁免的持續關連交易 — 4.生產服務框架協議」各段。

我們認為技術開發服務將有助中美華東推進利拉魯肽商業化進程，與類似技術轉讓安排項下的市場慣例一致。此外，我們通過提供技術開發服務所獲得的經驗及專業知識將可帶來極具價值的深入見解，促進我們其他GLP-1受體激動劑及產品未來的商業化工作。

定價政策

本集團向中美華東收取的服務費乃由本集團與中美華東經公平磋商後釐定，當中已參考多項因素，其中包括(i)所涉技術的複雜及新穎程度，這反映所需的專業知識程度、資源及勞工成本；(ii)業內類似技術開發服務的市場基準；(iii)利拉魯肽的預期生產規模，包括與升級生產工藝相關的研發開支；及(iv)利拉魯肽2型糖尿病適應症涉及的監管合規及批准所需相關研究開支。

里程碑付款及歷史交易金額

根據技術開發服務協議，本公司有權按照以下時間表向中美華東收取合共人民幣40.0百萬元的里程碑付款：

里程碑	付款
(i) 完成生產規模的工藝放大研究	人民幣20.0百萬元
(ii) 完成一次性注射筆劑型的開發	人民幣12.0百萬元
(iii) 完成申請並取得NDA批准	人民幣8.0百萬元

截至2024年6月30日，我們已實現里程碑事件(i)及(iii)，付款總額為人民幣28.0百萬元。就里程碑事件(ii)而言，一次性注射筆的生產線已完成安裝及正在調試中，我們預計將於2025年6月前最終驗收及完工。截至最後實際可行日期，董事預計實現目標時間表不會遇到任何重大障礙。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－合作安排－與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議」。

年度上限及上限基準

考慮到上述里程碑事件(ii)的估計達成時間將於2025年發生，根據技術開發服務協議所進行的交易於截至2024年及2025年12月31日止年度的建議年度上限為人民幣零元及人民幣[12.0]百萬元。

4. 生產服務框架協議

主要條款

於2024年8月1日，本公司與中美華東訂立一項生產服務框架協議(「**生產服務框架協議**」)。根據生產服務框架協議，我們將向中美華東及／或其聯繫人提供生產利拉魯肽原料藥及注射產品的服務。生產服務框架協議的年期將於[**編纂**]開始至2026年12月31日止，並可在相關法例、法規及上市規則的相關規定的規限下重續。根據生產服務框架協議，本集團及中美華東及／或其聯繫人將不時訂立協議，載列具體生產服務的條款及條件。

進行交易的理由

在中美華東於2023年3月獲得利拉魯肽2型糖尿病適應症的NDA批准後，我們於2023年4月與中美華東訂立為期一年的利拉魯肽原料藥及注射劑產品的生產服務合約，該合約已於2024年4月重續一年。考慮到我們在利拉魯肽方面的生產能力及專業知識，以及中美華東建立全流程生產線及達到預期產能所需的時間，我們在不久的將來將繼續提供該等生產服務。

我們與中美華東的長期合作，使本集團及中美華東對彼此的業務及營運需求有了全面的了解，為雙方建立了堅實的互信基礎。憑藉我們的生產能力，我們能夠在一般日常業務過程中提供優質的生產服務，滿足中美華東的需求。

定價政策

本集團向中美華東及／或其聯繫人收取的服務費就有關關連人士而言將不優於本集團就相若交易向獨立第三方收取的價格，並將由本集團與中美華東及／或其聯繫人經公平磋商後釐定，當中會參考多項因素，其中包括：(i)本集團所提供的相關服務的性質及價值；(ii)生產服務的實際成本及開支；及(iii)可比生產服務的現行市場毛利率。

歷史交易金額

於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，本集團就生產服務向中美華東收取的金額分別為人民幣0元、人民幣0元、約人民幣29.3百萬元及人民幣53.3百萬元。

年度上限及上限基準

根據生產服務框架協議進行的交易於截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度的建議年度上限分別為人民幣[64.7]百萬元、人民幣[72.5]百萬元及人民幣[81.4]百萬元。

估計建議年度上限時已參考(其中包括)(i)利拉魯肽原料藥及注射產品的生產能力、中美華東於2024年度所下達的訂單以及中美華東及／或其聯繫人的預期生產需求。中美華東的利拉魯肽注射劑於2023年3月獲國家藥監局批准用於2型糖尿病適應症的上市授權，並於2023年6月獲得肥胖症適應症的NDA批准，因而對生產服務的需要將不斷提升。由於中美華東於2023年開始銷售利拉魯肽，故其於2023年的歷史金額未必代表中美華東對我們生產服務的準確需求；(ii)利拉魯肽原料藥及注射產品的生產成本；及(iii)可比生產服務的現行市場毛利率。

5. 原料藥海外銷售安排

根據利拉魯肽轉讓協議，我們保留向海外市場銷售利拉魯肽原料藥的銷售權。此外，根據原料藥海外銷售安排，我們授予中美華東於海外市場分銷利拉魯肽原料藥的非獨家權利，惟17個中東及北非國家除外，中美華東獲授該等國家的獨家權利。作為交換，中美華東須支付銷售分成，金額相當於其於海外銷售利拉魯肽原料藥所產生的淨銷售額的7%。是項安排將由中美華東首次達成於海外銷售利拉魯肽原料藥當年開始，為期15年。除非經雙方同意終止，原料藥海外銷售安排為無限年期。

由於截至最後實際可行日期中美華東尚未開始向海外市場銷售利拉魯肽原料藥，故並無本公司根據原料藥海外銷售安排向中美華東收取的歷史金額。根據原料藥海外銷售安排進行的交易於截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度的建議年度上限分別為人民幣0元、人民幣0元及人民幣[140,000]元。建議年度上限乃參考(其中包括)中美華東預期就利拉魯肽原料藥於海外市場進行的銷售工作，以及其於可見將來的預期銷售規模估計。

在必要時，原料藥海外銷售安排的實施將取決於本公司對第十四A章的遵守情況。原料藥海外銷售安排的期限不確定，因此本公司應在交易開始前或先前獲得的股東批准到期前(視情況而定)，每三年將交易提交股東大會批准一次，除非聯交所豁免嚴格遵守第14A.52條的規定。

上市規則的涵義

由於利拉魯肽轉讓協議、技術開發服務協議、生產服務框架協議及原料藥海外銷售安排項下的收入分成安排均與利拉魯肽有關，故根據上市規則第14A.81條，此等協議及安排項下擬進行的此等系列交易(「**利拉魯肽交易**」)應合併計算作為一項交易。根據根據利拉魯肽交易的合共金額，由於預期上市規則規定的一個或多個適用百分比率按年度基準計算將超過5%，因此於[**編纂**]後，利拉魯肽交易將須遵守上市規則第十四A章的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

灼識諮詢及獨家保薦人對收入分成安排項下的分成安排及原料藥海外銷售安排的意見

根據灼識諮詢的資料，中國製藥行業合作的收入分成一般介乎單位數至低雙位數之間。因此，我們按中美華東每年利魯平及利拉魯肽原料藥銷售淨額的3%及7%分別收取六年及十五年的分成乃於我們的一般業務過程中經公平磋商釐定。

在完成以下盡職調查工作後，獨家保薦人同意灼識諮詢的觀點認為：

(i) 獲取相關文件，其中包括，

(a) 本公司在利拉魯肽轉讓協議簽訂前後的過往業務計劃，以及本公司根據原料藥海外銷售安排銷售利拉魯肽原料藥的未來業務計劃；

(b) 本集團歷年與中美華東就利拉魯肽產品及利拉魯肽原料藥銷售達成的協議(「**相關交易**」)及其他交易，了解相關交易項下是否存在異常及需要注意的條款；及

(c) 獨立資產估值師根據利拉魯肽轉讓協議出具的利拉魯肽產品銷售估值報告，了解估值方法及基礎以及利拉魯肽轉讓協議條款的合理性，其中包括轉讓的固定費用及利拉魯肽商業化的盈利期。根據估值報告，利拉魯肽的盈利期為2021年至2040年，明顯長於本公司根據利拉魯肽轉讓協議有權獲得收入分成的六年期限；

(ii) 與本公司管理層討論，以了解(a)與相關交易相關的交易背景；(b)本集團與中美華東之間的業務關係；及(c)相關交易的定價基準及其他商業條款。其中，本公司確認相關交易已經並將繼續按公平原則進行，且相關交易的條款屬公平合理；

(iii) 獲得本公司及執行董事的背對背書面確認，確認(其中包括)相關交易乃於本公司日常及正常業務過程中按照正常商業條款訂立，且屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益；

(iv) 與中美華東進行面談，了解(其中包括)(a)相關交易的背景；(b)本集團與自身的業務關係；及(c)相關交易的商業條款，並經中美華東確認相關交易的定價安排公平合理，符合市場慣例；及

(v) 研究與其他市場參與者的相關交易類似交易的收入分成安排，並與灼識諮詢進行討論，了解根據相關交易作出的收入分成安排符合市場慣例。

6. 醫藥產品分銷框架協議

主要條款

於2024年8月1日，本公司與華東醫藥(代表華東醫藥關連人士)訂立一份醫藥產品分銷框架協議(「**醫藥產品分銷框架協議**」)，據此，華東醫藥關連人士將協助向醫療機構分銷我們的產品，以及向本集團購買醫藥產品並將其分銷至身為獨立第三方的醫院。

醫藥產品分銷框架協議的年期將於[**編纂**]開始至2026年12月31日止，並可在相關法例、法規及上市規則的相關規定的規限下重續。根據醫藥產品分銷框架協議，本集團及華東醫藥將訂立協議，載列不時分銷特定醫藥產品的條款及條件。

進行交易的理由

我們的主要業務為提供醫療器械、小分子仿製藥、重組蛋白及其他已上市產品。我們主要向第三方分銷商銷售我們的藥品，第三方分銷商是我們的直接客戶，負責向醫院、其他醫療機構及藥店轉售及交付我們的產品。我們與分銷商之間存在買賣方的關係。我們對銷售予彼等的產品不保留所有權，且與該等產品相關的所有重大風險及回報在交付予彼等並由彼等接收後即轉移至彼等。我們認為該分銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋率，同時保持對我們分銷網絡、營銷及推廣過程的適當控制。有關我們分銷安排的更多詳情，請參閱本文件「業務－銷售、市場及分銷」各段。

自2000年起，我們一直透過華東醫藥關連人士分銷已上市產品。憑藉其廣泛而成熟的分銷網絡，彼等根據我們不時的分銷商管理政策被選為我們的分銷商。根據類近或相若的條款，我們因華東醫藥關連人士的良好市場聲譽及其於本領域內的豐富經驗及鞏固基礎以及其與我們之間的長期業務關係而青睞華東醫藥關連人士。

定價政策

本集團向華東醫藥提供醫藥產品的價格就華東醫藥而言將不優於本集團就相若交易向其他身為獨立第三方的分銷商收取的價格，並將由本集團與華東醫藥關連人士經公平磋商後釐定，當中會參考多項因素，其中包括：(i)當地主管機關(即省招標辦事處)所公佈的採購價；及(ii)本集團就相關醫藥產品向獨立第三方收取的價格。

歷史交易金額

於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們向華東醫藥關連人士作出的醫藥產品銷售分別約為人民幣58.2百萬元、人民幣70.9百萬元、人民幣62.3百萬元及人民幣24.1百萬元。

年度上限及上限基準

根據醫藥產品分銷框架協議進行的交易於截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度的建議年度上限分別為人民幣[65.7]百萬元、人民幣[81.1]百萬元及人民幣[104.0]百萬元。

估計建議年度上限時已參考(其中包括)(i)歷史交易金額；(ii)在內部銷售及市場團隊加強推廣工作的推動下，預期醫療機構對我們產品的市場需求增長；及(iii)通脹及營運成本上升以及原材料價格可能出現的波動對醫藥產品的潛在影響。

上市規則的涵義

由於預期根據醫藥產品分銷框架協議進行的交易的一個或多個適用百分比率按年度基準計算將超過5%，根據上市規則第十四A章，有關交易於[**編纂**]後將須遵守申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

獲全面豁免的持續關連交易

7. 醫藥產品採購

於往績記錄期間，本集團不時就僱員福利及少部分就營銷用途自杭州張同泰採購中藥產品等醫藥產品(「**醫藥產品採購**」)。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，醫藥產品採購項下的交易金額分別約為人民幣366,000元、人民幣709,000元、人民幣746,000元及人民幣200,000元。預期醫藥產品採購於可見將來將會繼續進行，並預期截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度有關交易的金額將分別為人民幣[600,000]元、人民幣[600,000]元及人民幣[600,000]元。

醫藥產品採購乃按正常商業條款進行。向杭州張同泰採購醫藥產品的價格將不遜於本集團就可比交易向獨立第三方支付的費率，並將由訂約各方經公平磋商釐定。

上市規則的涵義

由於預期有關醫藥產品採購的所有適用百分比率按年度基準計算將低於0.1%，醫藥產品採購將獲全面豁免遵守上市規則第十四A章項下的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定。

持續關連交易的內部監控措施

我們已制訂下列內部監控措施以密切監察該等關連交易，並確保我們現時或未來的關連交易為按正常商業條款進行，且就本集團而言有關條款不遜於其給予獨立第三方或獲獨立第三方提供之條款：

- 我們已採納及實施關連交易管理制度。根據該制度，審核委員會負責監督關連交易遵守相關法律、法規、本集團內部政策及上市規則的情況。此外，審核委員會、董事會及本集團各內部部門(包括但不限於內部審計部門及採購部門)共同負責對持續關連交易框架協議的條款進行評估；

- 至於與關連人士的框架協議下的定價政策及年度上限的公平性而言，我們的管理團隊將定期透過以下程序對其進行審閱：(i)在能取得可資比較市價的情況下，我們將會把建議的產品價格或服務費與市價進行比較，確保建議的產品價格或服務費將不遜於我們的市場價格；及(ii)在不能取得可資比較市價的情況下，我們的採購或銷售部門將與相關關連人士進行公平磋商，以根據多項因素(包括獨立第三方提供的價格、競爭格局、生產成本及開支、交易量等)確定有關條款與相關定價政策一致；

- 於與相關關連人士進行公平磋商，以及在本公司內部部門(如業務部門及庫務部門)根據上述因素對個別交易進行多輪內部評估後，將會向高級管理層提交一份最終報告，再由彼等批准個別交易；

- 我們的內部審計部門將定期採集及監察持續關連交易的交易金額，以確保能適時評定年度上限有否被超逾或即將被超逾；及

- 獨立非執行董事亦將對獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易進行年度審閱，以確保該等交易乃按正常商業條款進行，屬公平合理，且為根據相關框架協議的條款進行。本公司核數師亦將對獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易的定價及年度上限進行年度審閱。

董事的確認

董事(包括獨立非執行董事)認為，(i)獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易為於及將於本集團一般日常業務過程中按正常商業條款進行，屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益；(ii)獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易的建議年度上限亦屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益；及(iii)收入分成安排下超過三年的交易期限符合正常商業慣例，屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益。

獨家保薦人的確認

獨家保薦人已審閱由我們就上述獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易所編製及提供的相關數據及歷史數字、向我們取得多項聲明及確認，並已作出合理查詢。根據上述盡職審查工作，獨家保薦人認為(i)上文所載的獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易為於及將於本集團一般日常業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行，屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益；(ii)獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益；及(iii)收入分成安排下超過三年的交易期限符合正常商業慣例，屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益。

豁免嚴格遵守上市規則

本節「獲部分豁免的持續關連交易」各段所述的交易於[**編纂**]後將構成上市規則所指的持續關連交易，根據上市規則第十四A章將須遵守申報、年度審閱及公告的規定，但獲豁免遵守獨立股東批准的規定。

本節「不獲豁免的持續關連交易」各段所述的交易(不包括原料藥海外銷售安排下的交易，其實際及明確的條款及條件尚未確定)於[**編纂**]後將構成上市規則所指的持續關連交易，根據上市規則第十四A章將須遵守申報、年度審閱、公告及獨立股東批准的規定。

根據上市規則第14A.105條，我們已申請且聯交所[已授出]豁免，在符合(i)該等持續關連交易將遵照上市規則的規定進行，而本公司須遵守上市規則第十四A章有關持續關連交易的規定；及(ii)各財政年度持續關連交易金額不超過上述各年度上限所載相關金額的條件的情況下，毋須(i)就本節「獲部分豁免的持續關連交易」各段所述的持續關連交易嚴格遵守上市規則第十四A章的公告規定；及(ii)就本節「不獲豁免的持續關連交易」各段所述的持續關連交易(不包括原料藥海外銷售安排下的交易，其實際及明確的條款及條件尚未確定)嚴格遵守上市規則第十四A章的公告及獨立股東批准規定。

除上述就嚴格遵守公告及／或獨立股東批准規定所尋求的豁免外，本集團將遵守上市規則第十四A章的相關規定。具體而言，根據利拉魯肽轉讓協議下的收入分成安排尋求的豁免期限為自[**編纂**]起至2026年12月31日止。本公司將遵守上市規則第十四A章的相關規定，在需要更新其年度上限時獲得股東批准。就原料藥海外銷售安排下的交易而言，本公司將在確定實際及明確的交易條款及條件時遵守上市規則第十四A章的規定。

倘根據上述協議擬進行的交易的任何條款有所變更，或倘本集團於日後與任何關連人士訂立任何新協議，除非我們已另行向聯交所申請並獲其授出豁免，否則我們將全面遵守上市規則第十四A章的相關規定。

倘上市規則未來的任何修訂對本節所述的持續關連交易施加較截至最後實際可行日期所適用的規定更嚴格的規定，我們將實時採取行動，以確保於合理時間內符合有關新規定。

概覽

董事會目前由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事的任期為三年，且可在退任後重選連任。董事會負責並擁有管理及經營我們業務的一般權力，包括釐定業務戰略及投資計劃、實施股東大會通過的決議案，以及行使組織章程細則所賦予的其他權力、職能及職責。董事會還負責制定及審閱本公司在企業管治、風險管理、內部控制以及遵守法律及監管要求方面的政策及慣例。

監事會目前由三名監事組成，包括一名由我們僱員選舉產生的職工代表監事及兩名由股東大會選舉產生的股東代表監事。監事會負責監督本公司董事會及高級管理層的履職情況以及監管本公司的財務、內部控制及風險狀況。

高級管理層目前由六名成員組成，負責我們的日常管理及運營。

董事

下表載列於最後實際可行日期有關董事的主要資料。

姓名	年齡	職位	責任	首次獲委任為董事的日期	加入本集團的日期	與其他董事、監事及高級管理層的關係
傅航先生	61歲	執行董事、董事會主席兼總經理	負責本集團整體戰略規劃、業務運營及作出本集團的重大業務及運營決策	2000年2月	2000年2月	無
周偉先生	49歲	執行董事、副總經理兼藥學服務總經理	負責本集團營銷業務的戰略規劃及全面運營管理	2019年5月	2014年1月	無

姓名	年齡	職位	責任	首次獲委任為董事的日期	加入本集團的日期	與其他董事、監事及高級管理層的關係
馬紅蘭女士	54歲	非執行董事	負責參與本集團的運營和發展的重大決策	2021年10月	2021年10月	無
吳詩航先生	34歲	非執行董事	負責參與本集團的運營和發展的重大決策	2021年10月	2021年10月	無
Albert Esteve Cruella先生	65歲	非執行董事	負責參與本集團的運營和發展的重大決策	2007年6月	2007年6月	無
費俊傑先生	28歲	非執行董事	負責參與本集團的運營和發展的重大決策	2023年5月	2023年5月	無
周智慧先生	43歲	獨立非執行董事	負責監督並向董事會提供獨立判斷	2023年11月	2023年11月	無
何美儀女士	58歲	獨立非執行董事	負責監督並向董事會提供獨立判斷	2023年11月	2023年11月	無
周德敏博士	58歲	獨立非執行董事	負責監督並向董事會提供獨立判斷	2023年11月	2023年11月	無

執行董事

傅航先生，61歲，於2000年2月獲委任為董事。彼於2000年2月至2013年12月擔任我們的副總經理。彼自2014年1月起擔任我們的總經理，後於2023年11月獲委任為董事會主席。彼其後於2024年1月調任執行董事。彼主要負責本集團的整體戰略規劃、業務運營及作出本集團的重大業務及運營決策。自2020年6月起，彼亦擔任我們全資附屬公司宇信生物醫藥的執行董事，主要負責其整體業務運營。

傅先生在製藥行業領域擁有逾30年經驗。於1988年10月至1992年12月，傅先生在杭州華東製藥廠任職，其最後職位為廠辦公室主任。於1993年1月至1996年1月，彼擔任中美華東的總經理辦公室主任，而彼於1996年1月至2000年2月亦擔任該公司的總經理辦公室主任兼總經理助理。彼於1997年11月至2000年2月擔任杭州華東醫藥集團有限公司的綜合辦公室主任，並於2003年2月至2019年11月擔任該公司的董事兼副總經理。傅先生自2023年7月起擔任南北聚的執行合夥人。

傅先生於1986年12月獲浙江廣播電視大學(現稱浙江開放大學)頒授工業企業經營管理專業三年制專科畢業證書，並於2003年10月獲浙江大學頒授管理科學與工程研究生畢業證書。於2010年12月，傅先生獲浙江省人力資源和社會保障廳認定為高級經濟師。傅先生於2016年12月獲杭州市中小企業協會評為杭州市優秀中小企業家之一，並於2022年獲中共杭州市委及杭州市人民政府聯合頒發的杭州市勞動模範獎章。

周偉先生，49歲，於2019年5月獲委任為董事。彼其後於2024年1月調任執行董事。彼主要負責本集團營銷業務的戰略規劃及全面運營管理。周先生亦曾於2014年1月至2017年10月擔任本公司總經理助理兼營銷公司總經理，並自2017年10月起擔任本公司副總經理兼藥學服務公司總經理。

周先生於1998年8月至2006年12月在浙江康萊特藥業有限公司任職，最後職位為銷售部經理，負責醫藥銷售。其後，彼於2007年1月至2013年12月在浙江康萊特醫藥保健品銷售有限公司任職，曾先後擔任總經理助理及副總經理，主要負責銷售醫藥產品。

周先生於1998年7月獲杭州商學院(現稱為浙江工商大學)頒授經濟信息管理專業學士學位。

非執行董事

馬紅蘭女士，54歲，於2021年10月獲委任為董事。彼其後於2024年1月調任非執行董事。彼主要負責參與本集團的運營和發展的重大決策。

於1994年7月至2010年7月，馬女士曾先後擔任中美華東的成本會計、會計主管、財務經理助理及財務經理。其後，彼於2010年7月至2019年11月擔任華東醫藥的財務負責人，自2019年12月起擔任該公司的董事長助理，協助董事長做好內部風險管控。馬女士目前於以下公司擔任董事或監事職務：

公司名稱	職位	委任日期
柏瓴健康科學(杭州)有限公司	董事長	2021年5月
杭州杏聯健康科技有限公司	監事	2021年4月
成都海狸互聯網醫院有限公司	監事	2021年1月
美迪必康科技(上海)有限公司	執行董事	2020年9月
華東醫藥投資控股(香港)有限公司	董事	2018年6月
華東醫藥醫美投資(香港)有限公司	董事	2018年6月
華東醫藥(西安)博華製藥有限公司	監事	2016年12月
杭州華晟投資管理有限公司	監事	2015年11月
中美華東	監事	2014年7月

儘管馬女士於其他公司擔任多個董事或監事職務，惟董事會相信，彼仍將能為董事會投入足夠的時間，原因為(i)上述公司各自為華東醫藥的集團成員公司，而馬女士能夠於集團層面處理彼等的公司事務；(ii)馬女士擔任董事或監事職務的公司概無上市公司，其投入毋須達致一間上市公司的董事的投入程度；(iii)馬女士擔任董事的幾家公司(包括美迪必康科技(上海)有限公司、華東醫藥投資控股(香港)有限公司及華東醫藥醫美投資(香港)有限公司)業務模式相對簡單，在管理層方面需要較少時間及投入；(iv)彼於上述五家公司擔任的監事職務屬非執行性質，毋須參與彼等的日常營運及管理；及(v)憑藉彼之背景及經驗，馬女士全面知悉作為一名非執行董事所承擔的責任及須投入的時間。馬女士承諾將投入足夠的時間進行本公司的事務，並不時評估彼是否有足夠的時間履行其於本公司的職責。

馬女士於1994年7月獲浙江財經學院(現稱為浙江財經大學)頒授經濟學學士學位。馬女士於2004年5月獲中華人民共和國財政部註冊會計師考試委員會認定為中國註冊會計師，並於2005年4月獲浙江省人力資源和社會保障廳認定為高級會計師。彼於2007年11月獲浙江省財政廳頒發的高級會計領軍人才證書，於2019年3月獲中共杭州市委人才工作領導小組辦公室與杭州市人力資源與社會保障局聯合認定為杭州市高層次人才(D類)。彼亦於2020年11月獲深圳證券交易所頒授上市公司獨立董事資格證書。

吳詩航先生，34歲，於2021年10月獲委任為董事，主要負責參與本集團的運營和發展的重大決策。彼其後於2024年1月調任非執行董事。

自2015年8月起，吳先生曾擔任浙大網新科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(股份代號：600797))的投資管理部投資專家、初級經理，現任該部門副經理。吳先生目前於以下公司擔任董事或監事職務：

公司名稱	職位	委任日期
杭州雲盈雲數據有限公司	董事	2022年11月
浙江省數字安全證書管理有限公司	董事	2022年4月
寧波普澤智能裝備有限公司	董事	2021年11月
成都網新積微雲數據科技有限公司	監事	2021年4月
浙江華通雲數據科技有限公司	監事	2019年9月

吳先生於2012年6月獲大連理工大學頒授金融學專業學士學位，並於2014年5月獲美國克拉克大學頒授金融學理學碩士學位。

Albert Esteve Cruella先生，65歲，於2007年6月獲委任為董事，主要負責參與本集團的運營和發展的重大決策。彼其後於2024年1月調任非執行董事。

Esteve先生於1983年10月至1986年4月任職於Laboratorios Dr. Esteve, S.A.，主要負責營銷非處方藥產品，其後於1986年5月至1989年12月任職於Alpin, S.A.，主要負責營銷非處方藥與處方藥產品。Esteve先生其後於1990年1月至2001年12月擔任Laboratorios Pen, S.A.副董事總經理。彼其後於2002年1月至2017年12月擔任Laboratorios Dr. Esteve S.A.的行政總監，及於2006年4月至2017年12月擔任Esteve Química, S.A.的行政總監。彼自2017年12月起一直擔任CQFE的董事會主席。彼自2023年10月起亦擔任Esteve Healthcare, S.L.的董事會主席。

Esteve先生於1983年11月獲西班牙巴塞羅那大學頒授經濟學專業學士學位。

費俊傑先生(曾用名：費佳圓)，28歲，於2023年5月獲委任為董事，主要負責參與本集團的運營和發展的重大決策。彼其後於2024年1月調任非執行董事。

費先生於2021年7月至2023年2月任職於杭金投的金融投資事業部，主要負責分析行業政策及發展以及監督項目的進行，其後自2023年3月起任職於同一家公司的金融服務(產業運營)事業部負責相同職責。費先生目前於以下公司擔任董事或監事職務：

公司名稱	職位	委任日期
杭州產權交易所有限責任公司	董事	2023年5月
杭州文化產權交易所有限公司	董事	2023年5月
浙江股權服務集團有限公司	監事	2023年5月
浙江浙商創新資本管理有限公司	監事	2023年5月

費先生於2018年6月獲浙江工業大學頒授數學與應用數學專業理學學士學位，並於2021年6月獲浙江大學頒授金融學專業理學碩士學位。

獨立非執行董事

周智慧先生，43歲，於2023年11月獲委任為獨立非執行董事。彼負責監督董事會及向董事會提供獨立判斷。

於2004年7月至2015年12月，周先生曾先後擔任台州中天會計師事務所有限公司(現稱浙江中永中天會計師事務所有限公司)的項目經理、部門副經理、總經理助理。其後，彼於2015年12月至2018年12月擔任台州中天稅務師事務所有限公司(現稱台州知聯中天稅務師事務所有限公司)的總經理及浙江中永中天會計師事務所有限公司的總經理助理。彼其後於2019年1月至2021年12月擔任浙江中永中天會計師事務所有限公司的副總經理。自2022年1月起，彼一直擔任浙江中永中天會計師事務所有限公司的董事會主席及台州知聯中天稅務師事務所有限公司的總經理。周先生亦自2023年8月起擔任浙江衢州東方集團股份有限公司(一家於全國中小企業股份轉讓系統上市的公司(股份代號：833374))的獨立董事。

周先生於2004年6月獲浙江財經大學頒授會計專業學士學位。彼於2020年2月獲浙江省人力資源和社會保障廳認定為高級會計師，並於2012年12月獲浙江省註冊會計師協會認定為中國註冊會計師。彼亦於2011年11月獲浙江省註冊稅務師管理中心頒授中國稅務師資格證書。周先生亦自2022年9月起擔任浙江省註冊會計師協會的常務理事，自2022年6月起擔任台州市新的社會階層人士聯誼會的常務副會長。

何美儀女士(曾用名：何玲)，58歲，於2023年11月獲委任為獨立非執行董事。彼負責監督董事會及向董事會提供獨立判斷。

何女士於1997年9月至2001年5月擔任恒生銀行有限公司(一家於聯交所上市的公司(股份代號：0011))的法律事務主任。何女士自2001年10月起擔任海富企業控股有限公司的董事會主席，負責該公司的重大決策及方向，並自2004年4月起擔任廣東大同律師事務所的律師，專注於涉及香港的跨境投資。

何女士於1988年7月獲中山大學頒授英語專業文學學士學位。於1994年9月，彼獲香港理工學院(現稱香港理工大學)及香港管理專業協會聯合頒授企業管理優異文憑。彼亦於1997年7月在曼徹斯特城市大學完成普通法專業考試(CPE)。何女士於1995年10月獲中華人民共和國司法部頒授律師資格證書。彼亦分別於2011年11月及2012年1月通過香港證券專業學會證券及期貨從業員資格考試試卷六及試卷一。此外，何女士現時擔任香港廣東社團總會永遠名譽會董。

周德敏博士，58歲，於2023年11月獲委任為獨立非執行董事。彼負責監督董事會及向董事會提供獨立判斷。

周博士自2008年9月起擔任北京大學藥學院的教授，並先後於2009年12月至2016年1月擔任副院長及於2016年1月至2023年7月擔任院長，現為天然藥物及仿生藥物國家重點實驗室主任。周博士目前於以下公司擔任董事：

公司名稱	職位	委任日期
成都康弘藥業集團股份有限公司 (一家於深圳證券交易所上市的公司 (股份代號：002773))	獨立董事	2023年8月
樂普生物科技股份有限公司 (一家於聯交所上市的公司 (股份代號：2157))	獨立非執行董事	2020年12月
華北製藥股份有限公司 (一家於上海證券交易所上市的公司 (股份代號：600812))	獨立董事	2019年5月

周博士分別於1990年7月獲北京醫科大學(現稱北京大學醫學部)醫藥學院頒授化學專業理學學士學位及於1996年7月獲該大學頒授理學博士學位。自2008年9月起，周博士獲北京大學聘為教授。周博士亦於2010年獲中華人民共和國科學技術部授予「973首席科學家」稱號，並於2013年獲中華人民共和國教育部授予「長江學者特聘教授」稱號。彼亦自2017年6月起擔任北京藥學會副理事長，並自2020年9月起擔任中國藥學會藥物化學專業委員會副理事長。

監事

下表載列有關監事的主要資料。

姓名	年齡	職位	責任	獲委任為監事的日期	加入本集團的日期	與其他董事、監事及高級管理層的關係
葉建才先生	55歲	監事會主席	負責監事會的整體運營和監督董事及高級管理層的表現	2023年11月	2012年1月	無
徐飛虎先生	47歲	監事	負責監督運營及財務活動	2023年11月	2003年8月	無
趙飛女士	36歲	職工代表監事	負責監督運營及人力資源管理	2023年11月	2015年8月	無

葉建才先生，55歲，於2023年11月獲委任為監事會主席。彼負責監事會的整體運營和監督董事及高級管理層的表現。葉先生亦自2012年1月起擔任本公司風險管理及審計部經理，負責本公司的風險管理、內部控制及內部審計。

於1991年8月至1998年4月，葉先生擔任江西省鄧家埠水稻原種場的會計。其後，彼於1998年3月至2011年6月任職於匯仁集團有限公司，離職前為監審部部長。

葉先生於1991年7月獲江西農業大學頒授財務會計專業三年制專科畢業證書。彼亦於1994年10月獲中華人民共和國財政部頒授會計師資格。葉先生於1998年4月通過註冊會計師考試，並於2012年12月獲江西省註冊會計師協會頒授註冊會計師證書。

徐飛虎先生，47歲，於2023年11月獲委任為監事。彼負責監督運營及財務活動。

徐先生自2003年8月起一直在本公司負責立項評估及知識產權管理。於2003年8月至2010年1月，彼先後擔任本公司研究員及主管。其後，彼於2010年2月至2015年12月先後擔任本公司副主任工程師及主任工程師。此後，徐先生於2016年1月至2023年2月先後擔任本公司信息情報部經理及發展部經理。自2023年3月起，徐先生擔任本公司知識產權副總監兼發展部經理。

徐先生分別於2000年6月及2003年6月獲浙江大學頒授生物科學與技術專業學士學位及生物物理學專業碩士學位。徐先生於2011年12月獲浙江省人力資源和社會保障廳認定為新藥開發領域高級工程師，並於2016年4月獲國家知識產權局評選為全國專利信息實務人才。彼亦於2011年11月及2015年11月獲國家知識產權局頒授中國專利優秀獎。

趙飛女士，36歲，於2023年11月獲委任為職工監事代表。彼負責監督運營及人力資源管理。趙女士亦自2015年8月起擔任本公司政策合規主管。

在加入本公司之前，趙女士於2015年4月至2015年8月擔任浙江岸亭律師事務所的律師助理。

趙女士於2010年6月獲浙江萬里學院頒授法學學士學位。趙女士於2015年3月獲中華人民共和國司法部頒授法律職業資格證書。

高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	責任	獲委任為高級管理層的日期	加入本集團的日期	與其他董事、監事及高級管理層的關係
傅航先生	61歲	執行董事、董事會主席兼總經理	負責本集團整體戰略、業務運營及作出本集團的重大業務及運營決策	2000年2月	2000年2月	無
周偉先生	49歲	執行董事、副總經理及藥學服務總經理	負責本集團營銷業務的全面管理	2017年10月	2014年1月	無
孫漢棟先生	53歲	副總經理及研發中心主任	負責研發	2017年10月	1994年1月	無
李輝先生	51歲	副總經理及生產中心主任	負責生產、技術改進、供應、工程與環境、健康與安全(「**環境、健康與安全**」)管理	2017年10月	1994年4月	無

姓名	年齡	職位	責任	獲委任為高級管理層的日期	加入本集團的日期	與其他董事、監事及高級管理層的關係
黃秀女士	47歲	董事會秘書兼聯席公司秘書	負責董事會相關事務	2023年11月	2007年7月	無
楊研美女士	35歲	財務總監	負責整體財務管理及財務事宜、搭建公司財務體系、內控體系、資金管控體系、財稅分析決策流程，以及優化合規風控機制	2023年11月	2021年5月	無

有關傅航先生及周偉先生的履歷詳情，請參閱本節「—董事」各段。

孫漢棟先生，53歲，自2017年10月起擔任本公司副總經理兼研發中心主任。孫先生負責本公司的研發工作。

孫先生在藥物研發方面擁有逾30年經驗。於1993年7月至1993年12月，彼在中美華東擔任生物工程研究部職員，主要從事新產品的研發。其後，彼自1994年1月起於本公司先後擔任本公司技術員、總工程師助理兼生產一部經理、策劃部經理、對外協作部經理、發展部經理、副總工程師、總工程師、研發中心主任，現任副總經理兼研發中心主任。

孫先生於1993年7月獲華東理工大學頒授生化工程專業工學士學位，並於2005年3月獲浙江大學頒授工商管理碩士學位。孫先生於1998年11月獲杭州市科學技術進步獎一等獎、於1998年12月獲浙江省科技進步獎二等獎，以及於2011年

5月獲首屆浙江省藥學會醫藥科技獎。彼於2004年11月獲浙江省人力資源和社會保障廳頒授生物製藥高級工程師證書，並於2006年8月獲杭州市新世紀人才工程協調小組辦公室認定為杭州市131人才，以及於2012年4月獲杭州市政府認定為杭州市勞動模範。孫先生於2023年7月獲中共杭州市委人才工作領導小組辦公室與杭州市人力資源與社會保障局聯合認定為杭州市高層次人才(D類)。

李輝先生，51歲，自2017年10月起擔任本公司副總經理並自2022年3月兼任生產中心主任。李先生負責本公司的生產、技術改進、供應、工程與環境、健康與安全管理。

李先生於1994年4月加入本公司。彼曾先後擔任本公司負責發酵工藝開發及生產的技術員、負責生產管理的生產部經理、總經理助理，現任本公司副總經理兼生產中心主任。

李先生於1993年7月獲浙江大學頒授生物科學與技術專業理學學士學位。彼於2003年12月獲浙江省人力資源和社會保障廳認定為高級工程師及於2006年8月獲杭州市新世紀人才工程協調小組辦公室認定為杭州市131人才。李先生亦於2017年4月獲杭州市總工會頒授杭州市五一勞動獎章。

黃秀女士，47歲，於2023年11月獲委任為本公司董事會秘書。黃女士負責董事會相關事務。黃女士亦於2024年1月獲委任為聯席公司秘書之一，其任命於**[編纂]**生效。

黃女士於2007年7月加入本公司。彼相繼擔任總經理辦公室副主任、人力資源部副經理、總經理辦公室主任、總經理助理、監事、人力資源部經理，及現任董事會秘書。

黃女士於1999年6月獲浙江大學頒授蠶學專業農學學士學位，並於2007年7月獲西北政法大學頒授法學碩士學位。黃女士於2009年2月獲中華人民共和國司法部頒授法律職業資格證書。

楊研美女士，35歲，於2023年11月獲委任為本公司財務總監。楊女士負責整體財務管理及財務事宜，並負責搭建公司財務體系、內控體系、資金管控體系、財稅分析決策流程，以及優化合規風控機制。此前，楊女士於2021年5月至2023年11月擔任我們的財務部經理。

在加入本公司之前，楊女士曾於2010年3月至2014年10月任職於浙江錦豪交通工程有限公司。其後，彼於2014年10月至2017年6月擔任浙江萬邦漿紙集團有限公司的資金部高級經理。彼亦於2017年7月至2021年2月任職於杭州遠大生物製藥有限公司，離職前擔任財務部經理。

楊女士於2011年7月畢業於長沙理工大學，主修會計電算化，其後於2014年6月獲得該大學的會計碩士學位。彼亦於2019年9月獲中華人民共和國人力資源和社會保障部頒授中級會計專業技術資格，並自2021年6月起成為美國註冊管理會計師協會的註冊管理會計師。

一般事項

截至最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，

(i) 除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事、監事或高級管理層成員在其證券於香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何董事職務；

(ii) 本公司董事、監事或高級管理層成員與任何其他董事、監事及高級管理層成員均無關連；

(iii) 除本文件附錄六所載「法定及一般資料」一節所披露者外，本公司董事、監事或總經理概無於股份中持有任何根據證券及期貨條例第XV部須予披露的權益；及

(iv) 概無任何有關委任董事或監事的其他事項須提請股東留意，亦無任何有關董事或監事的其他資料根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條須作出披露。

董事確認

上市規則第8.10條

截至最後實際可行日期，概無董事及彼等各自緊密聯繫人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任何權益而須根據上市規則第8.10條予以披露。

上市規則第3.09D條

各董事均確認彼(i)已於2024年1月獲得上市規則第3.09D條所述的法律建議；及(ii)了解彼根據上市規則作為[**編纂**]發行人董事的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事均確認(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各因素而言具有獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼過往及現時並無於本公司或其附屬公司業務中有任何財務或其他權益或與上市規則所指本公司任何核心關連人士有任何關聯；及(iii)彼獲委任時概無其他可能影響其獨立性之其他因素。如可能影響彼獨立性之情況發生任何後續變動，各獨立非執行董事將儘快告知我們及聯交所。

聯席公司秘書

本公司已委任黃秀女士及何詠雅女士為我們的聯席公司秘書。有關黃女士的履歷詳情，請參閱本節「－高級管理層」數段。

何詠雅女士於2024年5月獲委任為我們的聯席公司秘書之一，彼之委任於[**編纂**]生效。

何女士於企業管治領域擁有逾25年經驗。彼現擔任香港中央證券登記有限公司的董事總經理，同時擔任多家聯交所上市公司的聯席公司秘書及公司秘書。

何女士於2006年12月獲香港理工大學頒授企業管治碩士學位，並於同月成為香港公司治理公會(「**香港公司治理公會**」，前身為香港特許秘書公會)會員。於2015年3月，何女士成為香港公司治理公會及英國公司治理公會資深會員。彼亦擁有由香港公司治理公會頒授的執業資格及為香港董事學會會員。

董事委員會

我們已根據中國相關法律及法規、組織章程細則及企業管治守則成立三個董事委員會，即審核委員會、提名委員會及薪酬及考核委員會。

審核委員會

我們已成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及企業管治守則第D.3段的規定。審核委員會由三名董事(即周智慧先生、何美儀女士及周德敏博士)組成，現時由周智慧先生擔任主席。周智慧先生擁有上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業經驗。審核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

(i) 向董事會建議委任或更換外聘核數師，監察外聘核數師的獨立性並評估其表現；

(ii) 審查本公司的財務資料及審閱本公司的財務報告及報表；

(iii) 審查本公司的財務報告制度、風險管理及內部控制制度，監督其效率及執行情況，並向董事會提出推薦建議；及

(iv) 處理董事會授權的其他事項。

提名委員會

我們已成立提名委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.27A條及企業管治守則第B.3段的規定。提名委員會由三名董事(即傅航先生、周德敏博士及何美儀女士)組成，現時由何美儀女士擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

(i) 廣泛物色並向董事會提供董事、總經理及其他高級管理層成員的合適人選；

(ii) 至少每年檢討董事會的架構、人數及組成(包括但不限於技能、知識及經驗)，並就任何為配合本公司的企業策略而擬對董事會作出的變動提出推薦建議；

(iii) 研究及制定選舉董事會成員、總經理及高級管理層成員的標準及程序，並向董事會提出推薦建議；

(iv) 評估獨立非執行董事之獨立性；及

(v) 處理董事會授權的其他事項。

薪酬及考核委員會

我們已成立薪酬及考核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段的規定。薪酬及考核委員會由三名董事(即周德敏博士、周偉先生及周智慧先生)組成，現時由周德敏博士擔任主席。薪酬及考核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

(i) 就本公司董事及高級管理層的整體薪酬計劃及架構以及建立透明而正式的程序以釐定本公司的薪酬政策而向董事會提供意見；

(ii) 監察本公司薪酬制度的執行情況；

(iii) 就董事及高級管理層的薪酬待遇提出推薦建議；及

(iv) 處理董事會授權的其他事項。

企業管治守則

本公司致力於實現高標準的企業管治以維護股東的利益。為此，本公司擬於[**編纂**]後遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則以及上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則第二部分守則條文第C.2.1條，在聯交所上市的公司應遵守但可選擇偏離主席與總經理職責應予分離並不得由同一人士執行的要求。我們並無分別委任主席及總經理，傅航先生目前同時擔任該兩個角色。董事會相信，主席及總經理的角色由同一人承擔，有利於確保本集團有統一的領導，使本集團的整體策略規劃更有實效及效率。董事會認為目前架構無損權力與授權的制衡，

並可令本公司及時且有效地作出決策並予以執行。董事會將繼續審核，並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將本公司董事會主席與總經理的角色分離。

除上文所披露者外，本公司擬於[**編纂**]後遵守企業管治守則的所有守則條文。

董事會多元化政策

我們已採納董事會多元化政策，當中載有實現及維持董事會多元化的目標及方法，以提高其有效性。根據董事會多元化政策，本公司通過考慮一系列因素(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／或服務年限)，力求實現董事會多元化。董事會候選人的最終遴選將基於任人唯賢的原則及對董事會的潛在貢獻，同時適當考慮多元化為董事會帶來的裨益以及本公司的具體需求，而不會僅關注單一的多元化方面。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，以及醫學及製藥研究等領域的知識及經驗。彼等於眾多領域(包括醫學、數學、經濟學及會計學)獲得學位。此外，董事會在年齡方面亦具有多元化，介乎28歲至65歲不等。

在董事會性別多元化方面，九名董事中有兩名為女性，且我們認同性別多元化尤為重要。我們已採取並將繼續採取措施提升和改善本公司各層級的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。於[**編纂**]後，我們預計未來董事會層面將維持當前的性別比率。在招聘中高層員工時，我們將繼續關注性別多元化，以發展未來潛在女性董事會成員繼任者渠道。本集團亦將不時物色及甄選數名在不同領域擁有各種技能、經驗及知識的女性候選人，並存置一份具備成為董事會成員資格的女性名單，其將由我們的提名委員會定期審閱，以保持董事會的性別多元化。經考慮我們現有的業務模式及特定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。

於[**編纂**]後，提名委員會將不時討論並協定預期目標以確保董事會的多元化，及審查並在必要時更新董事會多元化政策以確保該政策持續有效。本公司將於其年度企業管治報告中披露每名董事的履歷詳情，並報告董事會多元化政策的實施情況(包括我們是否已實現董事會多元化)。

董事、監事及總經理的薪酬以及五名最高薪酬人士的薪酬

從本公司收取薪酬的董事、監事及高級管理層人員的薪酬形式為薪金、花紅、津貼及實物利益、以權益結算的股份獎勵開支及退休金計劃供款。我們的獨立非執行董事根據其職責收取報酬。董事、監事及高級管理層人員的薪酬乃經參考可資比較公司所支付的薪酬及本公司主要經營指標的達成情況釐定。

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，支付予董事及監事的薪酬總額(包括薪金、花紅、津貼及實物利益、以權益結算的股份獎勵開支及退休金計劃供款)分別為人民幣3.2百萬元、人民幣3.9百萬元、人民幣14.7百萬元及人民幣4.3百萬元。

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，本集團五名最高薪酬人士分別包括兩名、兩名、兩名及兩名董事。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，本集團五名最高薪酬人士(不包括董事)的薪酬總額(包括薪金、花紅、津貼及實物利益、以權益結算的股份獎勵開支及退休金計劃供款)分別為人民幣3.8百萬元、人民幣5.4百萬元、人民幣11.4百萬元及人民幣2.0百萬元。

根據現行薪酬安排，我們估計截至2024年12月31日止年度將支付予董事及監事的除稅前薪酬總額(包括估計股份支付薪酬)約為人民幣8.8百萬元。2024年董事及監事的實際薪酬可能有別於預期薪酬。

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士支付而彼等亦無收取任何薪酬，作為邀請其加入或於加入本公司之後的獎勵或作為失去本公司或本公司任何附屬公司管理職位的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事或監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或我們的附屬公司概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

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。合規顧問將向我們提供有關遵守上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引的指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，包括：

(i) 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；

(ii) 倘擬進行可能屬於須予公佈的交易或關連交易的交易，包括股份發行、庫存股份銷售或轉讓及股份購回；

(iii) 倘我們擬以有別於本文件所詳述的方式動用[**編纂**][**編纂**]，或倘我們的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料；及

(iv) 於聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢時。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時知會本公司有關聯交所公佈的對上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將向本公司通報適用於本公司的任何新訂或經修訂香港法例、規例或守則，並就上市規則及適用法律及法規的持續要求向本公司提供意見。

委任期限將從[**編纂**]開始，預期至本公司[**編纂**]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條的規定之日結束。

主要股東

據董事所知，緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

			截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)		
股東姓名／名稱	權益性質	股份描述	股份數目	佔本公司權益的概約百分比	股份數目	佔非上市股份／H股(視情況而定)權益的概約百分比[1]	佔本公司權益的概約百分比[1]
				(%)		*(%)*	*(%)*
中美華東	實益擁有人	非上市股份	42,120,453	21.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
華東醫藥	受控法團權益[2]	非上市股份	42,120,453	21.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中國遠大集團有限責任公司	受控法團權益[2]	非上市股份	42,120,453	21.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京遠大華創投資有限公司	受控法團權益[2]	非上市股份	42,120,453	21.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
胡凱軍	受控法團權益[2]	非上市股份	42,120,453	21.06	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州華昇	實益擁有人	非上市股份	32,498,151	16.25	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]

			截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）		
股東姓名／名稱	權益性質	股份描述	股份數目	佔本公司權益的概約百分比 (%)	股份數目	佔非上市股份／H股（視情況而定）權益的概約百分比[1] (%)	佔本公司權益的概約百分比[1] (%)
杭州萬裕和醫藥科技有限公司	受控法團權益[3]	非上市股份	32,498,151	16.25	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
李邦良	實益擁有人	非上市股份	34,831,335	17.42	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	受控法團權益[3]	H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
CQFE	實益擁有人	非上市股份	30,000,000	15.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
浙江網新	實益擁有人	非上市股份	24,513,775	12.26	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
浙大網新科技股份有限公司	受控法團權益[4]	非上市股份	24,513,775	12.26	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Highland Pharma	實益擁有人	非上市股份	20,000,000	10.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
增好有限公司	受控法團權益[5]	非上市股份	20,000,000	10.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
楊麟振	受控法團權益[5]	非上市股份	20,000,000	10.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭金投	實益擁有人	非上市股份	17,429,338	8.71	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	零	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 根據[**編纂**]後已發行[**編纂**]股非上市股份及[**編纂**]股H股總數(包括(i)將由非上市股份轉換的合共[**編纂**]股H股及(ii)根據[**編纂**]將予發行的[**編纂**]股H股)(並無計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的H股)計算。

(2) 截至最後實際可行日期，中美華東由華東醫藥全資擁有。華東醫藥由中國遠大集團有限責任公司擁有41.66%權益。中國遠大集團有限責任公司則由胡凱軍先生的全資公司北京遠大華創投資有限公司擁有92.97%權益。因此，根據證券及期貨條例，華東醫藥、中國遠大集團有限責任公司、北京遠大華創投資有限公司及胡凱軍各自被視為於中美華東直接持有的42,120,453股股份中擁有權益。

(3) 截至最後實際可行日期，杭州華昇由杭州萬裕和醫藥科技有限公司擁有39.57%權益，而杭州萬裕和醫藥科技有限公司由李邦良先生擁有99%權益。因此，根據證券及期貨條例，杭州萬裕和醫藥科技有限公司及李邦良先生各自被視為於杭州華昇直接持有的32,498,151股股份中擁有權益。

(4) 截至最後實際可行日期，浙江網新由浙大網新科技股份有限公司全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，浙大網新科技股份有限公司被視為於浙江網新直接持有的24,513,775股股份中擁有權益。

(5) 截至最後實際可行日期，Highland Pharma由增好有限公司全資擁有。增好有限公司由楊麟振擁有99.00%權益。因此，根據證券及期貨條例，增好有限公司及楊麟振各自被視為於Highland Pharma直接持有的20,000,000股股份中擁有權益。

除上文所披露者外，據董事所知，概無任何人士將於緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及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，亦無任何人士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的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司的已發行股本為人民幣200,000,000元，包括200,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份，分類如下：

股份描述	股份數目	佔本公司股本總額的概約百分比 (%)
已發行內資股	150,000,000	75.00
已發行非上市外資股	50,000,000	25.00
總計	**200,000,000**	**100.00**

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，假設[編纂]並無獲行使，本公司的股本將如下：

股份描述	股份數目	佔本公司股本總額的概約百分比 (%)
已發行內資股	[編纂]	[編纂]
已發行非上市外資股	[編纂]	[編纂]
將由內資股轉換的H股	[編纂]	[編纂]
將由非上市外資股轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	**100.00**

緊隨[**編纂**]完成及非上市股份轉換為H股後，假設[**編纂**]獲悉數行使，本公司的股本將如下：

股份描述	股份數目	佔本公司股本總額的概約百分比 (%)
已發行內資股	[**編纂**]	[**編纂**]
已發行非上市外資股	[**編纂**]	[**編纂**]
將由內資股轉換的H股	[**編纂**]	[**編纂**]
將由非上市外資股轉換的H股	[**編纂**]	[**編纂**]
根據[**編纂**]將予發行的H股	[**編纂**]	[**編纂**]
總計	[**編纂**]	**100.00**

地位

[**編纂**]完成及非上市股份轉換為H股後，股份將包括內資股、非上市外資股及H股，均為本公司股本中的普通股，並被視作一類股份。

除中國境內的若干合資格境內機構投資者、滬港通及深港通下的合資格中國投資者以及根據中國相關法律及法規或經主管機關批准有權持有我們H股的其他人士外，H股一般不得由中國的法人或自然人認購及買賣。另一方面，內資股及非上市外資股僅可由中國的法人及自然人、若干合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購及買賣。

除上文所披露者外，根據我們的組織章程細則，非上市股份及H股被視作一類股份，且在所有其他方面均享有同等權益，尤其是將就本文件日期後宣派、派付或作出的股息或分派享有同等權益。我們可能以港元或人民幣或以股份形式派付股份股息。

非上市股份轉換為H股

未上市股份包括內資股及現時未有在任何證券交易所上市或買賣的未上市外資股。根據國務院證券監管機構及組織章程細則規定，該等未上市股份持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請在[**編纂**]時將彼等各自的未上市股份轉換為H股。於轉換未上市股份後，轉換所得的股份可在境外證券交易所[**編纂**]及[**編纂**]，但於轉換及[**編纂**]該等轉換所得的股份前須已辦妥任何必要內部審批程序及須完成向包括中國證監會在內的中國相關證券監管機構的必要備案。此外，有關轉換、[**編纂**]及[**編纂**]須在各方面符合國務院證券監管機構訂明的法規以及相關境外證券交易所訂明的規例、要求及程序。

該等轉換所得的股份在聯交所[**編纂**]須獲聯交所批准。根據下文所載我們未上市股份轉換為H股的程序，我們將會在任何建議轉換前申請所有或任何部分的未上市股份作為H股在聯交所[**編纂**]，以確保轉換過程在知會聯交所及交付股份以在[**編纂**]登記後迅速完成。由於聯交所通常會將我們在聯交所[**編纂**]後的任何額外股份[**編纂**]視作純粹行政事宜，故於我們在香港[**編纂**]時無須事先作出有關[**編纂**]申請。有關股份的轉換或有關轉換所得的股份在境外證券交易所[**編纂**]及[**編纂**]無須獲股東表決通過。轉換所得的股份在我們首次[**編纂**]後申請於聯交所[**編纂**]，須以公告方式事先知會股東及公眾人士有關建議轉換後，方可作實。

於完成備案及取得一切所需批准後，仍須完成下列程序以使轉換生效：相關未上市股份將從股東名冊內註銷，而我們將在我們於香港存置的[**編纂**]上重新登記有關股份，並指示[**編纂**]簽發H股股票。在我們的[**編纂**]進作出的登記必須符合以下條件方可作實：(a) [**編纂**]向聯交所致函確認有關H股已妥為登記於[**編纂**]內，並已正式寄發H股股票；及(b) H股獲准在聯交所[**編纂**]符合不時生效的上市規則、香港結算一般規則以及香港結算運作程序規則。於轉換所得的股份重新登記在我們的[**編纂**]前，有關股份將不會作為H股[**編纂**]。

[**編纂**]完成後，根據中國證監會日期為2024年6月1日的備案通知，[**編纂**]股非上市股份將按一換一基準轉換為H股，並於聯交所[**編纂**]，詳情如下：

股東	**[編纂]完成後將轉換為H股的股份數目**
中美華東	[編纂]
杭州華昇	[編纂]
CQFE	[編纂]
浙江網新	[編纂]
Highland Pharma	[編纂]
萬里揚	[編纂]
誠和達	[編纂]
吳啟元先生	[編纂]
南北聚	[編纂]
晴方好	[編纂]
總計	[編纂]

倘我們的任何非上市股份將轉換為H股並於聯交所[**編纂**]及[**編纂**]，則該轉換、[**編纂**]及[**編纂**]將須向中國證監會在內的相關中國監管機構備案以及取得聯交所的批准。

[編纂]前已發行股份的轉讓

根據《中國公司法》，我們於[**編纂**]前發行的股份自[**編纂**]起12個月內不得轉讓。

須召開股東大會的情況

有關須召開股東大會的情況詳情，請參閱本文件附錄五所載「組織章程細則概要」一節。

發行股份的一般授權

在[**編纂**]完成的情況下，董事會獲授一項一般授權以分別或同時配發、發行及處置額外股份，並決定配發、發行及處置前述股份的條款及條件，惟所發行及配發的股份數目不得超過[**編纂**]已發行股份總數的20%。

是項配發、發行及處置股份的一般授權將於以下情況下屆滿(以最早發生者為準)：

(i) [**編纂**]後首個股東週年大會結束時；或

(ii) 有關授權於股東大會上以股東決議案方式修改或撤回當日。

此外，董事會已獲授權就發行有關額外股份處理中國證監會及其他有關監管機關所要求的所有批准及其他必要的行動，以及按照相關規例及規則增加註冊股本。

有關是項配發、發行及處置股份的一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄六所載「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.股東決議案」一節。

*閣下應將以下討論及分析連同截至2021年、2022年、2023年12月31日以及截至該等日期止年度各年以及截至2024年6月30日止六個月的綜合財務報表及本文件附錄一所載會計師報告中根據《香港財務報告準則》(「**《香港財務報告準則》**」)編製的有關附註以及本文件其他章節所載節選歷史財務資料及經營數據一併閱讀。我們的歷史業績未必表示任何未來期間的預期業績。以下討論及分析載有涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。我們的實際業績可能因任何因素(包括「前瞻性陳述」及「風險因素」所載的有關因素)而有別於該等前瞻性陳述所預測的業績。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件所載資料，包括但不限於本文件「風險因素」及「業務」等章節。*

概覽

我們於1993年創立，是中國一家擁有逾30年研發、生產及商業化生物藥品及醫療器械的經驗的生物製藥公司。我們專注於四大快速增長中的治療領域：骨科、代謝疾病、腫瘤及血液。根據灼識諮詢的資料，該四個治療領域於2023年合計佔中國藥物總銷售額的51.5%，於2018年至2023年期間遠遠優勝於中國醫藥行業的整體表現，預計有關趨勢於不久將來將會持續。

截至最後實際可行日期，我們已圍繞該等治療領域建立一個多元化的產品組合，當中包括八款已上市產品(包括中國首款rhBMP-2骨修復材料骨优导)，以及超過10款在研產品(包括中國首款獲得IND批准並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥JY29-2)。我們戰略的第一步是確認在所專注領域擁有市場潛力的治療目標。在確認目標後，我們會利用成熟的中國研發平台、生產能力以及銷售及分銷網絡開發中國創新及首款仿製產品。

我們已上市的產品組合包括於骨科、腫瘤及血液領域的一款藥械組合、兩款生物製品，以及五款化學藥品。其中於2023年，以按收益計量的市場份額計，我們有若干產品在各自的產品類別中維持競爭地位。在我們的已上市產品中，有三款為在其各自產品類別中的中國首款獲批商業化國產產品。截至2021年、2022年、2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們所有已上市產品所產生的收益分別佔我們總收益87.6%、93.8%、91.5%及87.9%。

我們的多元化在研產品管線橫跨代謝疾病、骨科及腫瘤等多個治療領域。於代謝疾病領域，我們的在研產品包括JY29-2，一款以吉优泰作為品牌名稱用於治療2型糖尿病和以吉可亲作為品牌名稱用於治療肥胖症及超重的注射用司美格魯肽生物類似藥，以及司美格魯肽的口服片劑；我們正在開發的用於治療肥胖症及超重等代謝疾病的胰澱素類似物注射液及預期為1類創新藥的JY54；及用於治療2型糖尿病的度拉糖肽生物類似藥JY05。於骨科領域，我們正在開發含rhBMP-2的新一代骨修復材料JY23。我們還在開發羅姆單抗注射液JY41，用於治療各種因素引起的骨質疏鬆症。在腫瘤方面，PEG-G-CSF產品JY06（吉新芬）用於腫瘤化療後中性粒細胞減少症；JY49為治療血小板減少症而設計的馬來酸阿伐曲泊帕片劑；JY47是一款SIRPα單抗注射液及針對實體瘤的1類創新藥；而JY43及JY43-2均為達雷妥尤單抗生物類似藥及開發用於治療多發性骨髓瘤。該等在研產品每款均凸顯我們對創新及解決各種醫療挑戰的承諾。

此外，我們利用30多年的藥品生產經驗及完善的生產設施，生產、銷售及出口各種原料藥。於往績記錄期間，我們的產品（主要包括我們所生產的原料藥）銷往20多個亞洲、歐洲、非洲以及南美洲國家。我們亦正在開發一款作為生物製品輔料的重組人透明質酸酶，可透過皮下注射方式給藥。

我們的已上市產品及原料藥組合多元化，有助於我們在往績記錄期間實現穩健的財務業績。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的收益分別為人民幣1,307.3百萬元、人民幣1,125.4百萬元、人民幣1,287.4百萬元及人民幣702.4百萬元。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的純利分別為人民幣119.4百萬元、人民幣59.9百萬元、人民幣119.8百萬元及人民幣105.3百萬元。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利率分別為72.7%、75.9%、77.0%及77.0%，純利率分別為9.1%、5.3%、9.3%及15.0%。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據香港會計師公會頒佈的《香港財務報告準則》（「**《香港財務報告準則》**」）（包括所有《香港財務報告準則》、《香港會計準則》（「**《香港會計準則》**」）及詮釋）及香港公認會計原則編製。我們在編製相關期間的歷史財務資料時，已提前採納自2024年1月1日開始的會計期間生效的所有《香港財務報告準則》以及相關的過渡性條文。歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，但按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產除外。

按照《香港財務報告準則》編製歷史財務資料需要使用若干重要的會計估計，其亦要求管理層在應用我們的會計政策的過程中行使其判斷。涉及更高程度判斷或複雜性的領域，或假設和估計對歷史財務資料具有重要意義的領域於本文件附錄一的會計師報告附註3中披露。

影響我們營運業績的主要因素

我們的業務、營運業績及財務狀況已受到並預期將繼續受到下列重大因素的影響。

中國醫藥市場的增長，特別是我們專注的醫療領域

我們相信，中國醫藥市場的整體增長，特別是我們專注的醫療領域，已經並將繼續對我們的收入增長帶來重大影響。我們的多元化產品組合橫跨骨科、代謝疾病、腫瘤及血液，根據灼識諮詢的資料，其中許多是中國規模最大或增長最快的醫療領域。以2023年藥品銷售收益計算，該等醫療領域合共佔中國醫藥市場總額的51.5%，增長速度快於中國整體醫藥市場。

持續的經濟增長、醫療保健支出的增加、醫療保險覆蓋的擴大以及人口老齡化已經並預計將繼續推動中國醫藥市場的快速增長。中國整體醫藥市場預計將繼續以7.8%的年複合增長率增長，由2023年的人民幣17,013億元增長至2032年的人民幣30,977億元。更多詳情請參閱「行業概覽」一節。我們相信，我們處於捕捉整個中國醫藥市場以及我們戰略重點關注的若干規模最大或增長最快的醫療領域增長的有利位置。

我們開發及商業化我們的產品，以及提升其市場份額的能力

我們開發新產品、以其他在研產品補充產品管線以及提升我們商業化產品市場份額的能力，已經並將繼續對我們的營運業績及業務前景產生重大影響。

我們在開發及商業化首款獲批商業化的生物製品及小分子仿製藥方面有良好的往績記錄，且我們的藥品在中國已獲得廣泛的市場認可。截至最後實際可行日期，我們已建立一個由10多款在研產品組成的多元化產品管線，包括中國首款獲得IND批准並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥及兩款根據國家藥監局頒佈的藥物分類標準，為或預計將為1類創新藥的在研藥物。憑藉涵蓋骨科、腫瘤及血液產品的產品組合，我們能夠很好地應對市場動態及監管變化。該策略多元化確保我們有能力維持強勁的財務成長軌跡。然而，由於每種產品的毛利率各不相同，我們產品組合中的產品構成可能會對我們的財務表現及經營業績產生

重大影響。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣950.4百萬元、人民幣854.3百萬元、人民幣990.7百萬元及人民幣540.6百萬元，毛利率分別為72.7%、75.9%、77.0%及77.0%。根據灼識諮詢的資料，於往績記錄期間我們的毛利率處於行業中位數範圍。我們將不斷評估產品組合，將資源配置到市場前景廣闊、盈利能力高的產品。

此外，我們亦致力於開發更有優勢的在研產品組合，以巧妙應對未來可能發生的變化。未來三年，我們預期在中國商業化三款在研產品及為五款在研產品遞交IND申請。我們認為，1類創新藥及首款獲批商業化的仿製生物藥或化學藥品的利潤率一般較高，並具有快速滲透市場的優勢。

我們的營運業績及業務前景亦取決於我們成功提升我們商業化產品市場份額的能力。我們商業化產品的銷量將受市場滲透程度影響。我們計劃繼續加強我們高度專業化的銷售及分銷網絡，並擴大及賦能予我們熟練的內部銷售團隊，我們相信這將有助於我們商業化產品的銷售增長。

我們成功開發及商業化我們的產品以及提升其市場份額的能力受若干風險及不確定性的影響，其中許多屬於我們控制範圍以外。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－新產品尤其是創新藥的開發不僅耗時漫長、成本高昂，而且結果不確定。倘我們未能開發新產品並將其商業化，我們的業務前景可能會受到不利影響」及「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們身處一個競爭激烈的環境，我們可能無法有效地與銷售競爭藥物的當前及未來競爭對手競爭，因而面臨降價的壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響」各段。

我們的產品被納入中國國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃

在中國的醫療保險制度下，對被納入國家醫保目錄、省級醫療保險目錄或省、地方大病醫療保險目錄的藥品，患者享有全額或部分報銷的權利。因此，產品被納入或排除於任何有關醫療保險計劃，將對該產品於中國的需求造成重大影響。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響」各段。

截至最後實際可行日期，我們所有已上市藥品已被納入國家醫保目錄。截至2021年、2022年、2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，來自銷售我們已上市產品的收益分別佔我們總收益87.6%、93.8%、91.5%及87.9%。

對醫療器械而言並無國家醫保目錄，不同地區的醫療器械醫保政策有所不同。截至最後實際可行日期，我們的藥械組合產品骨优导已進入十個省市的醫療器械醫保目錄清單，包括上海、吉林、安徽、廣東、江西、河北、海南、湖北、甘肅及重慶。

儘管藥品被納入該等國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃可顯著增加其需求及潛在銷量，但被納入計劃的產品受相關定價規定約束，並在集中招標程序中面臨定價壓力。此外，列入國家醫療保險談判目錄的創新藥通常需要與中國政府進行價格磋商。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策(如帶量採購(「**VBP**」)可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響」各段。

整體而言，我們相信，於往績記錄期間，我們的產品被納入中國國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃所帶來的整體收益遠超相關成本，我們相信，於可見將來，藥品被納入計劃所帶來的好處將繼續推動我們的業務增長。

我們在中國公立醫療機構藥品採購集中招標過程中的競爭能力

中國公立醫療機構須通過集中招標程序採購被納入醫療保險目錄或者用量大、臨床常用的藥品。我們在該等招標程序中進行投標，以爭取按指定的價格向該等醫療機構供應我們的產品。該等投標一般考慮因素包括(其中包括)價格競爭力、產品品質、臨床效果以及製造商的資格及聲譽。倘我們在集中招標程序中成功中標，則相關產品將按投標價出售予公立醫療機構，而投標價為我們向分銷商出售產品的價格的主要決定因素。集中招標程序會對同類產品或被認為是同類產品的產品(包括我們的產品)之間造成定價壓力。我們的投標策略一般側重於如何在競爭對手的產品中突圍而出，而非單以定價競爭。因此，我們的銷量及盈利能力取決於我們使我們的產品及投標價格在競爭對手的產品中成功脱穎而出的

能力，使我們能夠在集中招標程序中以盈利水平中標。我們相信，由於我們每隻主要產品均為創新藥或首款獲批商業化的仿製藥、獲國家認可或已通過質量及療效一致性評價，該等產品於往績記錄期間的集中招標過程中均具有競爭優勢。請參閱「業務－定價－集中招標程序」各段。

倘我們的產品無法突圍而出或未能於集中招標程序中以有利可圖的價格中標，我們將失去向有關公立醫療機構銷售受影響產品的有關收益。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們無法在招標過程中成功向公立醫院及其他醫療機構出售我們的產品，我們可能會失去市場份額，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響」各段。

實施及擴大向中國公立醫療機構銷售藥品及醫療器械的帶量採購

於2018年11月15日，由國家醫療保障局牽頭的聯合採購辦公室發佈《4 + 7城市藥品集中採購文件》(「**該文件**」)，啟動公立醫院帶量採購。該文件列出該試點計劃的31種藥物以及每種藥物的預期數量承諾。藥品製造商及進口商獲邀投標，以向「4 + 7城市」的公立醫療機構供應藥品。此舉旨在降低藥品價格，並可能影響中國藥品定價及採購方式。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《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》，當中載有落實「4 + 7城市」帶量採購的更多詳細措施。更多詳情請參閱「監管概覽－有關新藥的法律及法規－「4 + 7城市」及全國範圍的藥品集中採購」各段。

我們參與帶量採購制度，以向公立醫院推銷我們的產品。我們的競標策略一般側重於使我們的產品從競爭對手的產品中脫穎而出，而非僅靠定價進行競爭。因此，我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功地使我們的產品從競爭對手的產品中脫穎而出，以及能否以使我們按可盈利的水平在帶量採購中獲得成功的方式為我們的投標定價。我們三款已上市產品(即吉欧停、亿喏佳及吉芙惟)參與國家集中帶量採購計劃。雖然帶量採購政策使我們能夠大量銷售藥品，但亦對我們向分銷商銷售產品的價格造成下行壓力，進而影響我們的毛利及毛利率。該政策體現了中國大幅降低藥品價格及減輕患者醫藥費用負擔的監管目標。我們將繼續監察該等規定所造成的潛在影響。

國家醫保局自2020年起就高值醫用耗材實施集中帶量採購計劃，該計劃集中於臨床使用普遍、臨床使用量大及市場競爭充分的醫療器械及耗材。於2023年，國家組織高值醫用耗材聯合採購辦公室刊發國家組織人工晶體類及運動醫學類醫用耗材集中帶量採購公告(「**採購公告**」)，當中宣佈(其中包括)第四批高值醫用耗材VBP名單(「**第四批VBP名單**」)。入選第四批VBP名單的醫療器械出現大幅降價。具有生物製劑和醫療器械相結合的獨有特性以及創新性的BMP骨修復材料未被納入第四批VBP名單，因此毋須參與國家VBP計劃。相反，BMP骨修復材料僅須遵守相關地方監管機關所實施的競價規定或限價等若干價格調控政策(「**價格調控**」)。與適用於獲納入第四批VBP名單的醫療器械的定價政策相比，預期該等價格調控對產品價格的下行壓力較小。截至最後實際可行日期，該價格調控的實施時間尚待相關地方監管機構公佈。根據灼識諮詢的資料，價格限制將不早於2024年下半年實施，各省的實施時間可能有所不同，並將分階段在全國範圍內實施。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策(如帶量採購(「**VBP**」)可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響」各段。

我們有效控制成本及開支的能力

我們的盈利能力受我們是否能夠有效控制銷售成本影響。我們的銷售成本主要包括材料成本、勞動成本、水電費及維護費。我們投入大量人力物力，不斷提高我們的生產效率，包括通過提升生產設施提高生產流程的自動化程度。在我們控制成本的努力下，我們的銷售成本佔收益的百分比由2021年的27.3%減少至2022年的24.1%，並進一步減少至2023年的23.0%。

我們的營運開支包括銷售及市場開支、研發成本以及行政及其他營運開支。銷售及市場開支為我們營運開支的最大組成部分，於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月分別佔收益的49.7%、54.1%、51.6%及48.6%。我們利用內部銷售及市場團隊與獨立分銷商網絡相結合的方式在中國銷售我們的產品。我們預期將繼續投入資源，以商業化及營銷我們的獲批產品以及現有或未來可能獲批的在研產品。因此，預期我們的銷售及分銷開支將繼續為我們營運開支的主要組成部分。未來，我們計劃繼續控制銷售及市場開支，並通過額外定制的銷售人員培訓及更具針對性的營銷活動提高銷售效率。

重大會計政策

對了解我們財務狀況及營運業績屬重要的重大會計政策資料載於本文件附錄一會計師報告附註2.3。我們的若干會計政策涉及本文件附錄一會計師報告附註3所載的主觀假設、估計及判斷。在各情況下，釐定該等項目要求管理層根據於未來期間可能變動的資料及財務數據作出判斷。於審閱我們的財務報表時，閣下應考慮(i)我們選擇的重大會計政策資料；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)報告結果對條件及假設變動的敏感度。

收益確認

客戶合約收益

客戶合約收益於貨品或服務的控制權轉移至客戶時按反映我們預期就交換該等貨品或服務而有權收取的代價的金額確認。

倘合約內的代價包括可變金額，則代價金額按我們就向客戶轉移貨品或服務而將有權收取的金額估計。可變代價於合約開始時進行估計，並受到限制，直至在可變代價的相關不確定性於其後得以解決，已確認累計收益金額不大可能出現大幅收益撥回情況為止。

倘合約包含融資部分，其為客戶提供超過一年有關轉讓貨物或服務予客戶的重大融資利益，則收益於合約開始時按應收金額的現值計量，並使用我們與客戶間的獨立融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約包含為我們提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則合約項下確認的收益包括實際利率法項下的合約負債應計的利息開支。就客戶付款至轉讓所承諾貨物或服務的期間為一年或以下的合約而言，由於使用《香港財務報告準則》第15號的可行權宜處理方法，交易價格不會就重大融資部分的影響作出調整。

倘達成以下任何一項條件，則我們已完成一項履約責任，並會隨時間確認收益：

(i) 客戶於我們履約時同時收取及耗用我們履約所提供的利益；

(ii) 我們的履約創建及增強客戶於該項資產創建或增強時所控制的資產；或

(iii) 我們的履約未創造對我們具有替代用途的資產，而我們有強制執行權收取至今已履約部分的款項。

倘未能達成上述條件，我們於客戶獲得明確貨品或服務控制權的時間點確認收益。

倘服務乃於一段時間轉讓，則收益乃於合約期間內參考履約責任的完成進度確認。否則，收益於客戶獲得服務控制權的時間點確認。

對於包含一項以上履約責任的合約，我們按照相對單獨的售價基準將交易價格分配至各履約責任。每項履約責任相關的明確貨品或服務的單獨售價在合約開始時釐定。單獨售價指我們向客戶分開出售已承諾貨品或服務的價格。倘單獨售價無法直接觀察獲得，我們會使用適當方法進行估計，使最終分配至任何履約責任的交易價格反映我們預期就向客戶轉讓已承諾的貨品或服務而有權換取的代價金額。

選擇計量完成進度的方法需要作出判斷，並以將提供的產品或服務的性質為基礎。作出選擇時取決於何種方法能更好地展示向客戶轉讓價值，我們一般會使用成本比例法(投入法)計量其進度。倘已知成本應最好地說明向客戶轉讓價值，我們使用已知成本計量進度，有關情況於我們就其合約(一般與定額收費服務合約有關)產生成本時發生。根據成本比例進度計量法，完成進度是根據截至本日所產生的成本對完成履約責任的估計成本總額的比例計算。收益依照所產生的成本按比例入賬。

作為簡易的處理方法，倘我們有權收取與我們截至本日所完成的履約責任的價值直接對應的代價金額，我們會將其有權出具發票的金額確認為收益。

(a) 銷售貨品

銷售貨品的收益於資產的控制權轉讓予客戶的時間點(通常為交付產品時)確認。

為客戶提供退貨權及批量回扣的若干貨品銷售合約產生可變代價。

(i) 退貨權

就為客戶提供退貨權的合約而言，我們採用預期價值法估計預期不會退貨的貨品，因為該方法能最佳估計我們有權獲得的可變代價金額。我們應用《香港財務報告準則》第15號限制可變代價的估計值的規定以釐定可計入交易價格的可變代價金額。對於預期將被退還的貨品，我們確認退款負債而非收益。退貨權資產(以及對銷售成本的相應調整)亦會就向客戶收回產品的權利確認。

(ii) 批量回扣

一旦在此期間購買的產品數量超過合約規定的門檻，可向若干客戶提供可追溯的批量回扣。回扣可抵銷客戶應付金額。為估計預期未來回扣的可變代價，最可能金額法乃用於設有單一批量門檻的合約，而預期價值法則用於設有多於一個批量門檻的合約。最佳預測可變代價金額的選定方法主要受合約中的批量門檻數量所影響。適用限制可變代價的估計值的規定，並對預期未來回扣確認退款負債。

(b) 藥物服務

(i) 研發服務

當(或於)履行履約責任，即與特定履約責任相關的服務的「控制權」轉移予客戶時，我們確認收益。

履約責任指個別的服務(或一組服務)或一系列大致相同的個別服務。

控制權隨時間轉移，而倘符合以下其中一項標準，則收益參照完全履行相關履約責任的進度而隨時間確認：

- 於我們履約時客戶同時取得並耗用我們履約所提供的利益；
- 我們的履約行為產生及提升於我們履約時由客戶控制的資產；或

- 我們的履約行為並無產生對我們而言有其他用途的資產，且我們擁有就迄今為止已完成的履約部分獲付款的可執行權利。

否則，收益於客戶取得服務之控制權的某一時間點確認。

(ii) 技術轉讓

技術轉讓收益在我們轉讓相關服務的控制權並有權在相關服務交付或被接受後就履行的服務從客戶獲得付款的時間點確認。

(iii) 外包生產服務

外包生產服務的收入在我們轉讓相關服務的控制權並有權在相關服務交付或被接受後就履行的服務從客戶獲得付款的時間點確認。

其他收入

租金收入於租期內按時間比例基準確認。不取決於某一指數或價格的可變租賃付款於其發生的會計期間確認為收入。

利息收入透過採用於金融工具預期年期或較短期間內(於適當時)將估計未來現金收益準確貼現至金融資產賬面淨值的利率，以實際利率法按應計基準確認。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使資產到達運作狀態及地點且可作其擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支(如維修及保養)一般於產生期間計入損益表。倘符合確認條件，大型檢查的開支將作為重置資本化為該資產的賬面值。我們確認物業、廠房及設備須定期更換的重要部件為具有特定可使用年期的獨立資產，並相應折舊。

折舊按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期以直線法計算，以將其成本撇減至其剩餘價值。物業、廠房及設備項目的估計可使用年期如下：

類別	估計可使用年期
樓宇	5至20年
機器	10年
電子及辦公設備	3至5年
汽車	5年

倘物業、廠房及設備項目各部件具有不同可使用年期，則項目成本按合理基準分配至各部分，各部分亦獨立折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度結束時檢討並調整(如適當)。

已初步確認的物業、廠房及設備項目(包括任何重要部件)於出售或當預期使用或出售不再帶來未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度於損益表中確認的出售或廢棄的任何損益按出售所得款項淨額與相關資產賬面值間的差額釐定。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且不予折舊。當其完工及可作其擬定用途時，則重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

無形資產(商譽除外)

另行收購的無形資產於初步確認時按成本計量。於業務合併時已收購無形資產的成本相等於收購日期的公平值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。有限年期的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時作減值評估。可使用年期有限的無形資產的攤銷年期及攤銷方法至少於各財政年度末檢討一次。

無形資產按成本減任何減值虧損列賬，並以直線法按估計可使用年期攤銷。無形資產的主要估計可使用年期如下：

類別	估計可使用年期
軟件	2年
專利及許可證	10年
商標	10年

研發成本

所有研究成本均於產生時於損益扣除。

僅當我們可證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、擬完成資產且能夠使用或出售、資產如何產生未來經濟利益、完成項目所需資源的可獲得性及能夠可靠計量於開發期間的開支時，開發新產品項目產生的開支可予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

遞延開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法在相關產品投入商業生產之日起的商業化年期內攤銷。

公平值計量

我們以各報告期末時的公平值計量若干金融資產。公平值為市場參與者於計量日進行的有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量假設出售資產或轉讓負債的交易於該資產或負債的主要市場進行，如無主要市場，則於該資產或負債的最有利市場進行。我們必須可進入有關主要或最有利市場。資產或負債的公平值使用市場參與者對資產或負債定價時所使用的假設進行計量，並假設市場參與者以符合彼等最佳經濟利益的方式行事。

非金融資產的公平值計量須計及市場參與者能自最大限度使用該資產達致最佳用途，或將該資產出售予將最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者，所產生的經濟效益。

我們使用適合有關情況且可取得足夠數據以計量公平值的估值方法，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有於財務報表計量或披露公平值的資產及負債乃基於對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據，按以下公平值層級分類：

第1級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第2級 — 基於使用對公平值計量而言屬重大的最低級別輸入數據為可從觀察得出(直接或間接)的估值技術

第3級 — 基於使用對公平值計量而言屬重大的最低級別輸入數據為不可從觀察得出的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，我們透過於各報告期末重新評估分類(基於對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據)確定不同層級間是否出現轉撥。

股份付款

我們運作一項股份獎勵計劃。我們的僱員(包括董事)獲得以股份付款形式的薪酬，據此，僱員提供服務作為股本工具的代價(「**以權益結算交易**」)。與僱員進行的以權益結算交易的成本參照其於授予日期的公平值計量。公平值由外聘估值師使用貼現現金流量法釐定，有關進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註27。

以權益結算交易成本，連同權益相應增加部分，於表現及／或服務條件達成的期間於僱員福利開支中確認。在歸屬日期前，於各報告期間結束時就以權益結算交易確認的累計開支，反映歸屬期已屆滿的部分及我們對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。扣除自或計入某一期間的損益表指於期初及期末所確認累計開支的變動。

於釐定獎勵於授出日期的公平值時，不會考慮服務及非市場表現條件，但作為我們對最終將會歸屬的股本工具數作出最佳估算的一部分，我們會評估達成有關條件的可能性。授出日期公平值已反映市場表現條件。獎勵所附帶但與服務規定無關的任何其他條件，一概被視為非歸屬條件。除非獎勵中同時存在服務及／或表現條件，否則非歸屬條件會於獎勵公平值中反映，並會即時作為開支扣除。

就最終因非市場表現及／或服務條件未能達成而未有歸屬的獎勵，概不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則不論市場或非歸屬條件是否達成，只要所有其他表現及／或服務條件經已達成，有關交易將作為已歸屬處理。

於修訂股權結算獎勵的條款時，倘獎勵的原訂條款已達成，則確認最小開支，猶如條款並無修訂。此外，亦須就股份付款的公平值總額增加或以任何方式惠及僱員的任何修訂按修訂日期確認開支。倘註銷股權結算獎勵，其將被當作於註銷日期經已歸屬，而任何未就獎勵確認的開支將即時確認。其包括任何與不在我們或僱員控制範圍內未獲達成非歸屬條件相關的任何獎勵。然而，倘有新獎勵取代已註銷獎勵並於其授出日期指定為替代獎勵，則如上段所述，已註銷及新獎勵將被當作原獎勵之修訂。

重大會計判斷及估計

編製我們的歷史財務資料時，管理層須作出會影響收益、開支、資產與負債的呈報金額及其隨附披露以及或然負債披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素，可導致須就未來受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

於應用我們的會計政策過程中，除涉及估計的項目外，管理層作出下列對財務報表內已確認金額構成最重大影響的判斷：

客戶合約收益

我們應用以下對釐定客戶合約收益的金額及時間有重大影響的判斷：

(a) 確定藥物服務的達成時間

我們得出結論認為，由於客戶是同時獲得及消費我們提供的利益，藥物服務的收益應隨時間確認。

我們認為，由於我們的投入(即所產生的勞工成本、存貨成本、消耗品成本)與向客戶轉移服務之間存在直接關係，投入法乃衡量研發服務進度的最佳方法。我們基於已產生的成本相對完成服務所需的總預期成本的比例確認收入。

(b) 釐定估計可變代價的方法及評估銷售貨品的限制

若干貨物銷售合約包括產生可變代價的退貨權及批量回扣。於估計可變代價時，我們須採用預期估值法或最可能金額法，根據該方法，最佳預測其將有關享有的代價金額。

鑒於有大量具有類似特徵的客戶合約，我們釐定預期價值法為估計銷售具有退貨權的貨物的可變代價的適當方法。於估計銷售具有批量回扣的貨物的可變代價時，我們釐定使用最可能金額法。更好地預測與批量回扣有關的可變代價金額的選定方法主要受合約中的批量門檻所影響。最可能金額法乃用於設有單一批量門檻的合約。

於交易價包括可變代價的任何金額前，我們考慮可變代價金額是否受限制。根據其過往經歷、業務預測及現時經濟狀況，我們確定可變代價的估計並不受限制。此外，可變代價的不明朗因素將於短期內解決。

估計不明朗因素

下文討論有關未來的主要假設及於各報告期結束時估計不明朗因素的其他主要來源，該等因素於下個財政年度極有可能會導致資產及負債賬面值作出重大調整。

退貨及批量回扣的可變代價

我們對附帶退貨權及批量回扣的貨品銷售交易價格中應包含的可變代價進行估計。

我們已開發一套預測銷售收益的統計模型。該模型使用每款產品的歷史回報數據得出預期回報百分比。此等百分比用於確定可變代價的預期值。基於歷史回報模式的任何重大變化均將對我們的預期回報百分比估計構成影響。

對於設有單一批量門檻的合約，我們根據每個客戶對預期批量回扣進行分析。決定客戶是否可能有資格獲得回扣取決於客戶的歷史回扣記錄及至今的累積購買量。

我們已應用統計模型估計有多於一個批量門檻的合約的預期批量回扣。該模型使用客戶的歷史購買模式及回扣權利釐定預期回扣百分比及可變代價的預期價值。基於客戶的歷史購買模式及回扣權利的任何重大變化，將會對我們估計的預期回扣百分造成影響。

我們每季更新其對預期回報及批量回扣的評估，並對退款負債作出相應調整。預期回報及批量回扣的估計對環境變動十分敏感，我們過往有關回報及回扣權利的經驗不一定可代表未來客戶的實際回報及回扣權利。

貿易應收款項預期信貸虧損撥備

我們使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別(即按客戶類別)的賬齡釐定。

撥備矩陣最初基於我們的歷史觀察違約率計算。我們將校準矩陣，以前瞻性資料調整歷史信貸虧損經驗。例如，倘若預測經濟狀況(即國民生產總值)預期將於未來一年內惡化並可能導致醫藥行業違約數量增加，則會調整歷史違約率。於各報告日期，我們會更新歷史觀察違約率並分析前瞻性估計的變動。

對歷史觀察所得違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間關係的評估屬重大估計。預期信貸虧損金額對環境及預期經濟狀況相當敏感。我們的歷史信貸虧損經驗及預測經濟狀況對客戶於未來的實際違約情況而言可能並無代表性。有關我們貿易應收款項預期信貸虧損的資料於本文件附錄一會計師報告附註17中披露。

虧損合約撥備

至於虧損合約，合約下的現時責任必須於本期間確認，並根據估計未變現集中採購合約作為撥備計量。

非金融資產的減值(商譽除外)

我們於各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否出現任何減值跡象。無限年期的無形資產每年及於出現減值跡象時進行減值測試。其他非金融資產則於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超逾其可回收金額(即其公平值減出售成本與其使用價值兩者之較高者)時，則存在減值。計量公平值減出售成本時，按以公平基準就類似資產進行具約束力銷售交易的可得數據，或以可觀察市場價格減出售資產的追加成本得出。當計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適之貼現率，以計算該等現金流量的現值。

股份付款的公平值計量

我們已設立股份獎勵計劃，向我們的僱員授出購限制性普通股。限制性股份的公平值乃於授出日期以貼現現金流量法釐定。管理層對相關權益價值及貼現率等假設作出重大估計。有關進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註27。

開發成本

開發成本根據本文件附錄一會計師報告附註2.3研發成本的會計政策資本化。管理層須就釐定將資本化的金額對有關資產預期於未來產生的現金、將使用的貼現率及預計收益期作出假設。

租賃－估算增量借款利率

我們無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率(「**增量借款利率**」)計量租賃負債。增量借款利率為我們於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映我們「將須支付」的利率，於並無可觀察得出的利率時或於須對利率作出調整以反映租賃的條款及條件時，則須對其作出估計。我們使用可觀察輸入數據(如市場利率)(如有)估計增量借款利率，並須作出若干實體特定的估計(如附屬公司的獨立信貸評級)。

綜合損益表

下表載列於所示期間我們的綜合損益表(各細列項目金額以絕對金額呈列)及佔收益百分比的概要。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
收益	1,307,251	100.0%	1,125,405	100.0%	1,287,408	100.0%	663,419	100.0%	702,360	100.0%
銷售成本	(356,844)	(27.3%)	(271,143)	(24.1%)	(296,739)	(23.0%)	(133,858)	(20.2%)	(161,800)	(23.0%)
毛利	**950,407**	**72.7%**	**854,262**	**75.9%**	**990,669**	**77.0%**	**529,561**	**79.8%**	**540,560**	**77.0%**
其他收入及收益	7,093	0.5%	14,549	1.3%	6,899	0.5%	1,809	0.3%	9,163	1.3%
銷售及市場開支	(649,553)	(49.7%)	(609,074)	(54.1%)	(663,745)	(51.6%)	(337,565)	(50.9%)	(341,549)	(48.6%)
行政開支	(36,524)	(2.8%)	(39,946)	(3.5%)	(59,879)	(4.7%)	(15,720)	(2.4%)	(33,759)	(4.8%)
研發成本	(132,631)	(10.1%)	(158,312)	(14.1%)	(127,757)	(9.9%)	(65,253)	(9.8%)	(37,288)	(5.3%)
其他開支	(1,537)	(0.1%)	(1,018)	(0.1%)	(1,869)	(0.1%)	(673)	(0.1%)	(3,505)	(0.5%)
財務成本	(9,720)	(0.7%)	(9,042)	(0.8%)	(9,386)	(0.7%)	(4,774)	(0.7%)	(3,789)	(0.5%)
除稅前溢利	**127,535**	**9.8%**	**51,419**	**4.6%**	**134,932**	**10.5%**	**107,385**	**16.2%**	**129,833**	**18.5%**
所得稅(開支)/抵免	(8,122)	(0.6%)	8,448	0.8%	(15,157)	(1.2%)	(11,024)	(1.7%)	(24,485)	(3.5%)
年內溢利	**119,413**	**9.1%**	**59,867**	**5.3%**	**119,775**	**9.3%**	**96,361**	**14.5%**	**105,348**	**15.0%**

非《香港財務報告準則》計量

為補充我們根據《香港財務報告準則》呈列的綜合財務報表，我們亦使用經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)作為額外財務計量，其並非《香港財務報告準則》規定或根據《香港財務報告準則》呈列。我們認為，有關非《香港財務報告準則》計量通過消除若干項目的潛在影響，有助於比較不同期間及不同公司之間的經營表現。我們認為，該等計量可以為我們的管理層提供幫助的相同方式向**[編纂]**及其他方提供有用資料理解和評估我們的綜合經營業績。然而，我們呈列的經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)可能與其他公司呈列的類似名稱的計量不可比。將該等非《香港財務報告準則》計量用作分析工具具有局限性，閣下不應將其與我們根據《香港財務報告準則》報告的經營業績或財務狀況的分析分開考慮或替代該等分析。

我們將經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)定義為透過加回(i)股份獎勵開支；及(ii)**[編纂]**開支而調整的年／期內溢利。股份獎勵開支乃因向董事等選定僱員授予股份付款而產生，有關金額為非現金性質。**[編纂]**開支主要包括與**[編纂]**及**[編纂]**有關的專業費用。

我們認為計算我們的經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)時應就該等項目作出調整，以令潛在**[編纂]**可完整及公允的了解經營業績，尤其是在比較不同期間我們經營及財務表現及評估我們的經營及財務表現的狀況及與其他具有類似業務經營的可比公司進行比較時。

下表為我們於所呈列年度／期間根據《香港財務報告準則》計算的經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)的對賬。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	**2022年**	**2023年**	**2023年**	**2024年**
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
年／期內溢利	**119,413**	**59,867**	**119,775**	**96,361**	**105,348**
就以下各項作出調整：					
股份獎勵開支	147	180	11,933	90	3,036
[編纂]開支	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**
非《香港財務報告準則》計量：					
經調整淨利潤	**119,560**	**60,047**	**141,634**	**96,451**	**114,855**

營運業績主要組成部分的說明

收益

截至2021年、2022年、2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的收益分別為人民幣1,307.3百萬元、人民幣1,125.4百萬元、人民幣1,287.4百萬元、人民幣663.4百萬元及人民幣702.4百萬元。於往績記錄期間，我們幾乎所有的收益均來自銷售我們公司內部製造的產品。其次，我們亦通過醫藥服務產生收益。

按性質劃分的收益

下表載列於所示期間我們按性質劃分的收益明細(按絕對金額及佔我們收益的百分比呈列)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
貨品銷售	1,268,427	97.0%	1,105,105	98.2%	1,218,477	94.6%	639,037	96.3%	645,163	91.9%
醫藥服務										
–為中美華東提供臨床前藥品開發服務	38,735	3.0%	12,800	1.1%	26,420	2.1%	16,000	2.4%	–	–
–來自中美華東的技術轉讓費	–	–	7,500	0.7%	10,500	0.8%	–	–	–	–
–為中美華東提供生產服務	–	–	–	–	29,254	2.3%	7,987	1.2%	53,267	7.6%
–來自中美華東的分成	–	–	–	–	2,415	0.2%	81	0.0%	3,736	0.5%
–其他[1]	89	0.0%	–	–	342	0.0%	314	0.0%	194	0.0%
小計	38,824	3.0%	20,300	1.8%	68,931	5.4%	24,382	3.7%	57,197	8.1%
總計	**1,307,251**	**100.0%**	**1,125,405**	**100.0%**	**1,287,408**	**100.0%**	**663,419**	**100.0%**	**702,360**	**100%**

附註：

(1) 其他主要指中美華東支付的樣本測試費用。

按醫療領域劃分的收益

下表載列於所示期間我們按不同醫療領域產品銷售劃分的收益明細(按絕對金額及佔我們收益的百分比呈列)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
骨科	355,146	27.2%	444,340	39.5%	708,873	55.1%	367,697	55.4%	414,099	59.0%
腫瘤	488,905	37.4%	328,079	29.2%	248,207	19.3%	107,194	16.2%	134,016	19.1%
血液	301,712	23.1%	283,100	25.2%	220,976	17.2%	153,253	23.1%	69,429	9.9%
其他[1]	122,664	9.4%	49,586	4.4%	40,421	3.1%	10,893	1.6%	27,619	3.9%
總計	**1,268,427**	**97.0%**	**1,105,105**	**98.2%**	**1,218,477**	**94.6%**	**639,037**	**96.3%**	**645,163**	**91.9%**

附註：

(1) 其主要包括原料藥。

按上市產品劃分的收益

下表載列上市產品於往績記錄期間的銷售(以絕對金額及佔所示期間總收益百分比計)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
骨优导	355,146	27.2%	444,340	39.5%	708,873	55.1%	367,697	55.4%	414,099	59.0%
亿喏佳	243,329	18.6%	235,375	20.9%	192,046	14.9%	134,666	20.3%	63,333	9.0%
吉粒芬	145,838	11.2%	165,964	14.7%	142,537	11.1%	60,539	9.1%	74,749	10.6%
吉巨芬	97,181	7.4%	94,298	8.4%	80,523	6.3%	35,621	5.4%	42,022	6.0%
吉派林	58,383	4.5%	47,725	4.2%	28,930	2.2%	18,587	2.8%	6,096	0.9%
吉欧停	245,886	18.8%	67,817	6.0%	16,548	1.3%	8,429	1.3%	7,709	1.1%
吉芙惟	–	–	–	–	8,599	0.7%	2,605	0.4%	9,536	1.4%
總計	**1,145,763**	**87.6%**	**1,055,519**	**93.8%**	**1,178,056**	**91.5%**	**628,144**	**94.7%**	**617,544**	**87.9%**

按地域市場劃分的收益

於往績記錄期間，我們的銷售主要通過分銷商及直銷在國內進行。我們的海外銷售主要包括向海外醫藥公司直接銷售的原料藥，以及通過分銷商向海外醫療機構銷售的小量藥品。下表載列於所示期間我們按地域市場劃分的收益明細(按絕對金額及佔我們收益的百分比呈列)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
中國內地	1,170,683	89.6%	1,073,609	95.4%	1,245,501	96.7%	651,024	98.1%	671,829	95.7%
其他國家/地區	136,568	10.4%	51,796	4.6%	41,907	3.3%	12,395	1.9%	30,531	4.3%
總計	**1,307,251**	**100.0%**	**1,125,405**	**100.0%**	**1,287,408**	**100.0%**	**663,419**	**100.0%**	**702,360**	**100.0%**

銷售成本

我們的銷售成本包括材料成本、勞工成本、水電及維護費，以及折舊。於2021年、2022年及2023年，我們的銷售成本分別為人民幣356.8百萬元、人民幣271.1百萬元及人民幣296.7百萬元，分別佔總收益的27.3%、24.1%及23.0%。截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的銷售成本分別為人民幣133.9百萬元及人民幣161.8百萬元，分別佔同期總收益的20.2%及23.0%。

下表載列於所示期間我們按性質劃分以絕對金額呈列的銷售成本及佔我們總銷售成本百分比的明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
材料成本	242,405	67.9%	170,008	62.7%	159,561	53.8%	81,029	60.5%	81,316	50.3%
勞工成本	58,676	16.4%	52,704	19.4%	65,739	22.2%	25,899	19.3%	46,272	28.6%
水電及維護費	44,604	12.5%	38,481	14.2%	59,971	20.2%	22,036	16.5%	26,142	16.2%
折舊	11,159	3.1%	9,950	3.7%	11,468	3.9%	4,894	3.7%	8,070	5.0%
總計	**356,844**	**100.0%**	**271,143**	**100.0%**	**296,739**	**100.0%**	**133,858**	**100.0%**	**161,800**	**100.0%**

我們的材料成本包括原材料成本、輔料成本及包裝成本，而原材料成本主要包括用於內部生產我們原料藥的醫藥中間體的材料成本以及我們向第三方供應商採購原料藥的成本。我們的勞工成本主要包括參與我們產品生產的僱員的工資、福利及股份付款。折舊主要與產品生產所用的廠房及設備有關。水電及維護費主要包括水電成本以及用於生產我們產品的其他製造費用。

我們根據需要按市場價格採購原材料。一般而言，我們的各主要產品需要各不相同的原材料。於往績記錄期間，我們的銷售成本佔收益的27.3%、24.1%、23.0%及23.0%，我們的材料成本分別佔銷售成本的67.9%、62.7%、53.8%及50.3%。於往績記錄期間，材料市場的價格波動對我們的業務或營運業績未產生重大影響。下表載列旨在闡明於所示期間銷售成本的假設波動對我們純利影響的敏感度分析：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		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	%	人民幣千元	%
							(未經審計)			
銷售成本	356,844		271,143		296,739		133,858		161,800	
毛利	950,407		854,262		990,669		529,561		540,560	
年/期內溢利	119,413		59,867		119,775		96,361		105,348	
材料成本(增加5%)										
銷售成本	12,120	3.4%	8,500	3.1%	7,978	2.7%	4,051	3.0%	4,066	2.5%
毛利	(12,120)	(1.3%)	(8,500)	(1.0%)	(7,978)	(0.8%)	(4,051)	(0.8%)	(4,066)	(0.8%)
年/期內溢利	(10,302)	(8.6%)	(7,225)	(12.1%)	(6,781)	(5.7%)	(3,444)	(3.6%)	(3,456)	(3.3%)
勞工成本(增加5%)										
銷售成本	2,934	0.8%	2,635	1.0%	3,287	1.1%	1,295	1.0%	2,314	1.4%
毛利	(2,934)	(0.3%)	(2,635)	(0.3%)	(3,287)	(0.3%)	(1,295)	(0.2%)	(2,314)	(0.4%)
年/期內溢利	(2,494)	(2.1%)	(2,240)	(3.7%)	(2,794)	(2.3%)	(1,101)	(1.1%)	(1,967)	(1.9%)
水電及維護費(增加5%)										
銷售成本	2,230	0.6%	1,924	0.7%	2,999	1.0%	1,102	0.8%	1,307	0.8%
毛利	(2,230)	(0.2%)	(1,924)	(0.2%)	(2,999)	(0.3%)	(1,102)	(0.2%)	(1,307)	(0.2%)
年/期內溢利	(1,896)	(1.6%)	(1,635)	(2.7%)	(2,549)	(2.1%)	(937)	(1.0%)	(1,111)	(1.1%)
折舊(增加5%)										
銷售成本	558	0.2%	497	0.2%	573	0.2%	245	0.2%	404	0.2%
毛利	(558)	(0.0%)	(497)	(0.0%)	(573)	(0.1%)	(245)	(0.0%)	(404)	(0.1%)
年/期內溢利	(474)	(0.4%)	(423)	(0.7%)	(487)	(0.4%)	(208)	(0.2%)	(343)	(0.3%)

毛利及毛利率

毛利指收益減銷售成本。毛利率指毛利佔收益的百分比。於2021年、2022年及2023年，我們的毛利分別為人民幣950.4百萬元、人民幣854.3百萬元及人民幣990.7百萬元，毛利率分別為72.7%、75.9%及77.0%。截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣529.6百萬元及人民幣540.6百萬元，毛利率分別為79.8%及77.0%。

其他收入及收益

其他收入及收益主要包括政府補助、銀行利息收入、經營租賃的租金收入、匯兑收益淨額及其他。下表載列所示期間其他收入及收益的明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	金額	金額	金額	金額	金額
	(人民幣千元)				
				(未經審計)	
其他收入					
政府補助[1]	4,349	14,110	6,410	1,425	9,025
銀行利息收入	319	184	283	122	138
經營租賃的租金收入	1,960	–	–	–	–
其他	465	53	–	–	–
	7,093	14,347	6,693	1,547	9,163
收益					
外匯收益淨額	–	202	206	262	–
總計	**7,093**	**14,549**	**6,899**	**1,809**	**9,163**

附註：

(1) 已獲中國地方政府部門發放用於支持我們研發活動的政府補助。於往績記錄期間，該等政府補助並無任何未履行條件。

銷售及市場開支

銷售及市場開支主要包括營銷及推廣開支、差旅開支、勞工成本及其他。

下表載列於所示期間我們的銷售及市場開支(以絕對金額及佔總銷售及市場開支百分比計)明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
市場及推廣開支	494,232	76.1%	432,247	71.0%	419,761	63.2%	233,893	69.3%	213,266	62.4%
差旅開支	21,964	3.4%	26,382	4.3%	68,400	10.3%	25,846	7.7%	43,044	12.6%
勞工成本	123,137	18.9%	138,404	22.7%	157,422	23.7%	70,727	21.0%	77,273	22.6%
其他[1]	10,220	1.6%	12,041	2.0%	18,162	2.7%	7,099	2.1%	7,966	2.3%
總計	**649,553**	**100.0%**	**609,074**	**100.0%**	**663,745**	**100.0%**	**337,565**	**100.0%**	**341,549**	**100.0%**

附註：

(1) 「其他」主要包括與辦公室、租賃、維修、折舊及攤銷以及其他雜項開支有關的開支。

市場及推廣開支主要包括(i)與籌辦及參加各種學術會議、研討會及專題討論會有關的開支，主要包括註冊費、場地及設備租金、與準備公司冊子、產品目錄及其他市場材料有關的費用以及相關會議開銷；及(ii)就各種市場及推廣服務支付予第三方推廣者的服務費，包括調研、開發和學術交流。差旅開支主要包括我們內部銷售及市場人員為推廣我們的產品而支付的差旅費及住宿費。勞工成本主要包括銷售及市場人員的工資、獎金、養老金、股份付款等社會保障及福利。

行政開支

行政開支主要包括勞工成本、一般營運開支、折舊及攤銷、專業諮詢費及其他。

下表載列於所示期間我們的行政開支(以絕對金額及佔總行政開支百分比計)明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
勞工成本	19,765	54.1%	24,642	61.7%	37,105	62.0%	11,048	70.3%	19,077	56.5%
一般營運開支	10,663	29.2%	11,128	27.9%	9,373	15.7%	3,112	19.8%	3,751	11.1%
折舊及攤銷	1,279	3.5%	2,416	6.0%	1,931	3.2%	1,006	6.4%	804	2.4%
專業諮詢費(1)	3,534	9.7%	1,043	2.6%	10,563	17.6%	219	1.4%	8,394	24.9%
其他(2)	1,283	3.5%	717	1.8%	907	1.5%	335	2.1%	1,733	5.1%
總計	**36,524**	**100.0%**	**39,946**	**100.0%**	**59,879**	**100.0%**	**15,720**	**100.0%**	**33,759**	**100.0%**

附註：

(1) 於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，計入專業諮詢費的[**編纂**]開支分別為[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]及[**編纂**]。

(2) 「其他」主要包括交易費用及其他雜項開支。

勞工成本主要包括董事、高級管理層及行政人員的工資、獎金、養老金、股份付款等社會保障及福利以及員工招聘開支。一般營運開支主要包括差旅開支、辦公室開支、訴訟費、維修成本、保險費及環境保護費。折舊及攤銷主要與用於辦公室及其他行政職能的物業及設備相關。專業諮詢費主要包括向核數師、法律顧問及其他與我們日常營運有關的專業服務供應商支付的服務費及[**編纂**]開支。

研發成本

研發成本主要包括勞工成本、材料成本、折舊及水電費、測試及實驗成本、外包及專業諮詢費及其他。

下表載列於所示期間我們的研發成本(以絕對金額及佔總研發成本百分比計)明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總研發成本百分比	金額	佔總研發成本百分比	金額	佔總研發成本百分比	金額	佔總研發成本百分比	金額	佔總研發成本百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
勞工成本	37,338	28.2%	52,286	33.0%	59,261	46.4%	24,938	38.2%	14,525	39.0%
材料成本	30,533	23.0%	31,562	19.9%	15,368	12.0%	11,656	17.9%	7,197	19.3%
折舊及水電費	15,037	11.3%	26,728	16.9%	18,722	14.7%	11,162	17.1%	5,881	15.8%
測試及實驗成本	28,164	21.2%	30,462	19.2%	23,049	18.0%	10,119	15.5%	7,270	19.5%
外包及專業諮詢費	12,514	9.4%	5,524	3.5%	2,564	2.0%	1,552	2.4%	151	0.4%
其他[1]	9,045	6.8%	11,750	7.4%	8,793	6.9%	5,826	8.9%	2,264	6.1%
總計	**132,631**	**100.0%**	**158,312**	**100.0%**	**127,757**	**100.0%**	**65,253**	**100.0%**	**37,288**	**100.0%**

附註：

(1) 「其他」主要包括維修費、辦公室開支、差旅及會議開支及其他雜項開支。

勞工成本主要包括研發人員的工資、獎金、養老金、股份付款等社會保障及福利。材料成本主要包括材料消耗以及易耗品的使用。折舊及水電費主要包括物業、廠房及設備以及折舊，以及與研發相關的水電費。測試及實驗室成本主要包括臨床試驗開支以及人工及測試費用。外包及專業諮詢費主要包括就進行臨床實驗向醫院及委託研究機構支付的服務費。

其他開支

我們的其他開支主要包括外匯虧損、信貸減值虧損及其他。於2021年、2022年及2023年，我們的其他開支分別為人民幣1.5百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣1.9百萬元，分別佔總收益的0.1%、0.1%及0.1%。截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的其他開支分別為人民幣0.7百萬元及人民幣3.5百萬元，分別佔總收益的0.1%及0.5%。下表載列所示期間其他開支的明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	金額	金額	金額	金額	金額
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
外匯虧損	116	–	–	–	–
信貸減值虧損	(80)	463	1,219	502	2,999
其他[1]	1,501	555	650	171	506
總計	**1,537**	**1,018**	**1,869**	**673**	**3,505**

附註：

(1) 「其他」主要包括固定資產撇銷及慈善捐款虧損。

財務成本

我們的財務成本包括來自銀行借款及租賃負債的利息。於2021年、2022年及2023年，我們的財務成本為人民幣9.7百萬元、人民幣9.0百萬元及人民幣9.4百萬元，分別佔我們總收益的0.7%、0.8%及0.7%。截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的財務成本為人民幣4.8百萬元及人民幣3.8百萬元，分別佔我們總收益的0.7%及0.5%。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	金額	金額	金額	金額	金額
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
銀行借款利息	9,695	9,020	9,329	4,769	3,749
租賃負債利息	25	22	57	5	40
總計	**9,720**	**9,042**	**9,386**	**4,774**	**3,789**

所得稅開支／抵免

所得稅開支／抵免包括即期稅項及遞延稅項。下表載列我們於所示期間所得稅開支／抵免的明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	金額	金額	金額	金額	金額
	(人民幣千元)				
				(未經審計)	
即期稅項－中國內地					
年／期內支出	658	–	435	–	26,164
遞延稅項	7,464	(8,448)	14,722	11,024	(1,679)
所得稅開支／(抵免)總額	**8,122**	**(8,448)**	**15,157**	**11,024**	**24,485**

我們於2021年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月分別產生所得稅開支人民幣8.1百萬元、人民幣15.2百萬元、人民幣11.0百萬元及人民幣24.5百萬元。同期，按所得稅開支除以除稅前溢利計算的實際所得稅稅率分別為6.4%、11.2%、10.3%及18.9%。我們於2022年錄得所得稅抵免人民幣8.4百萬元。

根據中國企業所得稅法(「**《企業所得稅法》**」)及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司的企業所得稅稅率為25%。我們於往績記錄期間被認定為「高新技術企業」(「**高新技術企業**」)，享有15%的企業所得稅(「**企業所得稅**」)優惠稅率及可100%扣除研發費用。由於該等稅收優惠政策，儘管我們的經營增長產生會計利潤，但於2021年、2022年及2023年，我們的所得稅開支仍然偏低，甚至產生稅務虧損。我們收回及償還的企業所得稅，分別主要包括按季度預提的所得稅金額，以及下一年度根據決算結果進行的退稅。高新技術企業資格須每三年接受中國有關部門(包括稅務機關)審查。詳情請參閱本文件附錄一的會計師報告附註10。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已繳納應付及適用於我們的所有相關稅項，且與相關稅務部門並不存在爭議或未解決的稅務問題。

各期間營運業績的比較

截至2024年6月30日止六個月與截至2023年6月30日止六個月比較

收益

我們的收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣663.4百萬元增加5.9%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣702.4百萬元，乃由於銷售貨品的收益增加人民幣6.1百萬元，以及醫藥服務的收益增加人民幣32.8百萬元。

銷售貨品的收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣639.0百萬元增加1.0%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣645.2百萬元，主要由於骨优导的銷售收益快速增長，但被亿喏佳及吉派林銷售收益減少部分抵銷。

- *骨优导(骨修復材料)*。我們來自於骨优导的銷售收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣367.7百萬元增加12.6%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣414.1百萬元，主要由於其銷售量的持續增長。

- *亿喏佳(依諾肝素鈉注射液)*。我們的亿喏佳銷售收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣134.7百萬元下跌53.0%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣63.3百萬元，主要由於亿喏佳自2023年7月開始被納入第八批國家VBP計劃後大幅降價，導致每件平均售價由人民幣17.0千元下跌至人民幣8.3千元。詳情請參閱「業務－定價－VBP計劃－醫藥國家VBP計劃」。

- *吉派林(低分子量肝素鈉注射液)*。我們的吉派林銷售收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣18.6百萬元下跌67.2%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣6.1百萬元，主要由於(i)吉派林的銷量由截至2023年6月30日止六個月的3.9千件減少至截至2024年6月30日止六個月的1.7千件；及(ii)每件吉派林的平均售價由截至2023年6月30日止六個月的人民幣4.7千元下跌至截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.6千元。銷量及平均售價下跌主要由於吉派林的化合物競爭產品依諾肝素自2023年7月開始被納入第八批國家VBP計劃後影響市場需求，導致本公司產品吉派林價格受壓。

醫藥服務的收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣24.4百萬元增加134.6%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣57.2百萬元，主要由於截至2024年6月30日止六個月我們向中美華東提供委託生產服務有所增加。有關我們與中美華東合作協議的詳情，請參閱「業務－合作安排」各段。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣133.9百萬元增加20.9%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣161.8百萬元，主要由於(i)勞工成本跟隨收益增長而增加人民幣20.4百萬元；及(ii)水電及維護費增加人民幣4.1百萬元，主要歸因於我們的骨优导產量及銷量增加。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由截至2023年6月30日止六個月的人民幣529.6百萬元增加2.1%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣540.6百萬元。我們的毛利率由截至2023年6月30日止六個月的79.8%減少至截至2024年6月30日止六個月的77.0%，主要由於亿喏佳在被納入國家VBP計劃後價格有所下降。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣1.8百萬元增加406.5%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣9.2百萬元，主要由於政府補助增加人民幣7.6百萬元。

銷售及市場開支

我們的銷售及市場開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣337.6百萬元增加1.2%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣341.5百萬元，主要由於差旅開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣25.8百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣43.0百萬元，主要由於本公司滲透地級及縣級市場的策略令營銷活動增加。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣15.7百萬元增加114.8%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣33.8百萬元，主要由於(i)專業諮詢費由截至2023年6月30日止六個月的人民幣0.2百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣8.4百萬元，主要由於產生[**編纂**]開支；及(ii)勞工成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣11.0百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣19.1百萬元，主要由於僱員人數、平均薪金及股份付款增加。

研發成本

我們的研發成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣65.3百萬元減少42.9%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣37.3百萬元，主要由於(i)勞工成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣24.9百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣14.5百萬元；(ii)折舊及水電費由截至2023年6月30日止六個月的人民幣11.2百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣5.9百萬元，及(iii)測試及實驗成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣10.1百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣7.3百萬元。減少主要由於相比截至2023年6月30日止六個月，截至2024年6月30日止六個月期間我們較集中推進JY29-2(吉优泰)、JY29-2(吉可亲)及JY06(吉新芬)的開發。由於該等在研藥物處於後III期臨床階段，其開發成本被資本化並以無形資產入賬，而非包括在研發成本內。

其他開支

我們的其他開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣0.7百萬元增加420.8%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.5百萬元，主要由於信貸減值虧損由截至2023年6月30日止六個月的人民幣0.5百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.0百萬元，與我們的貿易應收款項及應收票據隨著收益增加而增長有關。

財務成本

我們的財務成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣4.8百萬元減少20.6%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.8百萬元，主要由於銀行借款利息由截至2023年6月30日止六個月的人民幣4.8百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.7百萬元，此乃歸因於我們的貸款利率下降。

所得稅開支

我們的所得稅開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣11.0百萬元增加122.1%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣24.5百萬元，主要由於符合扣減資格的研發開支減少，導致應課稅收入增加。

期內溢利

由於上述原因，我們的溢利由截至2023年6月30日止六個月的人民幣96.4百萬元增加9.3%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣105.3百萬元。

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

收益

我們的收益由2022年的人民幣1,125.4百萬元增加14.4%至2023年的人民幣1,287.4百萬元，乃由於銷售貨品的收益增加人民幣113.4百萬元，以及醫藥服務的收益增加人民幣48.6百萬元。

銷售貨品的收益由2022年的人民幣1,105.1百萬元增加10.3%至2023年的人民幣1,218.5百萬元，主要由於骨优导的銷售收益快速增長。我們來自於骨优导的銷售收益由2022年的人民幣444.3百萬元增加59.5%至2023年的人民幣708.9百萬元，主要由於其銷售量的持續增長。骨优导銷量上升乃主要由於中國對rhBMP-2產品的需求不斷增加、骨优导的市場認受性不斷提升及本公司持續加大商業化力度所致。

醫藥服務的收益由2022年的人民幣20.3百萬元增加239.6%至2023年的人民幣68.9百萬元，主要由於(i)我們於2023年開始向中美華東提供委託製造服務；及(ii)我們於2023年已達到與中美華東進行的利魯平(利拉魯肽)轉讓安排項下的主要付款里程碑，即中美華東就利魯平獲得NDA批准。

銷售成本

我們的銷售成本由2022年人民幣271.1百萬元增加9.4%至2023年的人民幣296.7百萬元，主要由於(i)水電及維護費增加人民幣21.5百萬元及勞工成本增加人民幣13.0百萬元，主要歸因於我們的骨优导產量及銷量增加；及(ii)勞工成本增加，與收益增長一致。該等增加部分被我們的材料成本減少(主要由於生產所需的原材料相對較少的骨优导在總銷售量中所佔比例增加)所抵銷。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由2022年的人民幣854.3百萬元增加16.0%至2023年的人民幣990.7百萬元，我們的毛利率由2022年的75.9%增加至2023年的77.0%，主要由於毛利率相對較高的骨优导的銷售收益比例增加。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2022年的人民幣14.5百萬元減少52.6%至2023年的人民幣6.9百萬元，主要由於政府補助由2022年的人民幣14.1百萬元減少至2023年的人民幣6.4百萬元，主要原因是對政府補助政策的例行調整。

銷售及市場開支

我們的銷售及市場開支由2022年的人民幣609.1百萬元增加9.0%至2023年的人民幣663.7百萬元，主要由於(i)差旅開支由2022年的人民幣26.4百萬元增加至2023年的人民幣68.4百萬元，乃因市場活動增加，例如於COVID-19相關限制性措施解除後拜訪現有及潛在客戶；及(ii)勞工成本由2022年的人民幣138.4百萬元增加至2023年的人民幣157.4百萬元，乃因我們的銷售及市場團隊人數(由截至2022年12月31日的649名增至截至2023年12月31日的696名)及僱員薪酬增加。本公司將地級及縣級市場的滲透視為其業務策略的一部分。因此，於2023年，本公司加強了對現有人員的差旅支持，以確保全面覆蓋該等市場。事實證明，這一策略非常有效。以骨优导為例，本公司2023年新進入醫院數較2022年顯著增加29.6%。新進入醫院數合共達到280家，業務範圍擴展至208個地級市及686個縣級市。

行政開支

我們的行政開支由2022年的人民幣39.9百萬元增加49.9%至2023年的人民幣59.9百萬元，主要由於(i)勞工成本由2022年的人民幣24.6百萬元增加至2023年的人民幣37.1百萬元，此乃歸因於股份付款增加；及(ii)專業諮詢費由2022年的人民幣1.0百萬元增加至2023年的人民幣10.6百萬元，此乃主要由於產生[**編纂**]開支。

研發成本

我們的研發成本由2022年的人民幣158.3百萬元減少19.3%至2023年的人民幣127.8百萬元，主要由於材料成本由2022年的人民幣31.6百萬元下降至2023年的人民幣15.4百萬元。有關減少乃主要由於(i) JY06(吉新芬)及JY29-2(吉优泰)已進入III期臨床試驗，且不再產生研發成本；及(ii) JY43及JY47已完成臨床前研究及於其後續研發中開始需要較少材料。

其他開支

我們的其他開支由2022年的人民幣1.0百萬元增加83.6%至2023年的人民幣1.9百萬元，主要由於信貸減值虧損由2022年的人民幣0.5百萬元增加至2023年的人民幣1.2百萬元，與我們的貿易應收款項及應收票據隨著收益增加而增長有關。

財務成本

我們的財務成本由2022年的人民幣9.0百萬元增加3.8%至2023年的人民幣9.4百萬元，主要由於銀行借款利息由2022年的人民幣9.0百萬元增加至2023年的人民幣9.3百萬元，此乃歸因於我們的銀行貸款增加。

所得稅開支

於2022年我們錄得所得稅抵免人民幣8.4百萬元及所得稅開支人民幣15.2百萬元，主要由於儘管除稅前溢利增加，但研發成本加計扣除保持穩定。

年內溢利

由於上述原因，我們的溢利由2022年的人民幣59.9百萬元增加100.1%至2023年的人民幣119.8百萬元。

截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度比較

收益

我們的收益由2021年的人民幣1,307.3百萬元減少13.9%至2022年的人民幣1,125.4百萬元，乃由於銷售貨品的收益減少人民幣163.3百萬元及醫藥服務的收益減少人民幣18.5百萬元。

銷售貨品的收益由2021年的人民幣1,268.4百萬元減少12.9%至2022年的人民幣1,105.1百萬元，主要由於吉欧停及依諾肝素原料藥銷售收益減少。我們從吉欧停產生的收益由2021年的人民幣245.9百萬元減少72.4%至2022年的人民幣67.8百萬元，此乃由於吉欧停被納入帶量採購計劃後，其銷售量及銷售價格均有所下降。我們從依諾肝素原料藥銷售產生的收益由2021年的人民幣121.8百萬元減少61.3%至2022年的人民幣47.1百萬元，此乃主要由於地緣政治衝突影響我們對一名位於烏克蘭的客戶的銷售，2023年我們與該客戶持續交易。吉欧停及依諾肝素原料藥銷售收益減少，部分被骨优导銷售收益由人民幣355.1百萬元增加25.1%至人民幣444.3百萬元所抵銷，該增加主要由於骨优导銷售量的持續增長。骨优导銷量上升乃主要由於中國對rhBMP-2產品的需求不斷增加、骨优导的市場認受性不斷提升及本公司持續加大商業化力度所致。

醫藥服務的收益由2021年的人民幣38.8百萬元減少47.7%至2022年的人民幣20.3百萬元，主要由於我們與中美華東合作研發利魯平及另外兩款生物製品的里程碑付款時間所致。有關我們與中美華東的合作協議的詳情，請參閱「業務－合作安排」各段。

銷售成本

我們的銷售成本由2021年的人民幣356.8百萬元減少24.0%至2022年的人民幣271.1百萬元，主要由於材料成本減少人民幣72.4百萬元，而後者乃主要由於我們的吉欧停及依諾肝素原料藥銷量減少所致。該減少主要由於吉欧停於2022年被納入帶量採購計劃，以及地緣政治衝突對我們在海外銷售依諾肝素原料藥的不利影響。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由2021年的人民幣950.4百萬元減少10.1%至2022年的人民幣854.3百萬元。我們的毛利率由2021年的72.7%增加至2022年的75.9%，主要由於(i)毛利率相對較高的骨优导的銷售收益比例增加，以及我們通過優化骨优导的生產流程降低成本，從而進一步提高其毛利率，及(ii)毛利率相對較低的海外市場原料藥銷售收益比例下降。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2021年的人民幣7.1百萬元增加105.1%至2022年的人民幣14.5百萬元，主要乃因政府補助自2021年的人民幣4.3百萬元增加至2022年的人民幣14.1百萬元，此乃主要由於政府補助政策的例行調整。

銷售及市場開支

我們的銷售及市場開支由2021年的人民幣649.6百萬元減少6.2%至2022年的人民幣609.1百萬元，主要由於市場及推廣開支由2021年的人民幣494.2百萬元減少至2022年的人民幣432.2百萬元，乃由於我們的市場及推廣活動減少，這與我們收入的減少一致。

行政開支

我們的行政開支由2021年的人民幣36.5百萬元增加9.4%至2022年的人民幣39.9百萬元，主要由於(i)勞工成本由人民幣19.8百萬元增加至人民幣24.6百萬元，此乃歸因於補償水平提高；及(ii)折舊及攤銷由2021年的人民幣1.3百萬元增加至2022年的人民幣2.4百萬元，此乃歸因於物業、廠房及設備以及與我們的行政用途有關的無形資產的折舊及攤銷。

研發成本

我們的研發成本由2021年的人民幣132.6百萬元增加19.4%至2022年的人民幣158.3百萬元，主要由於：(i)勞工成本由人民幣37.3百萬元增加至人民幣52.3百萬元，乃由於薪酬水平提高及研發人員增加；(ii)折舊及水電費由人民幣15.0百萬元增加至人民幣26.7百萬元，主要由於研發相關設施及設備的折舊及攤銷；及(iii)材料成本及測試及實驗成本增加人民幣3.3百萬元，主要來自研發項目的進展。

其他開支

我們的其他開支由2021年的人民幣1.5百萬元減少33.8%至2022年的人民幣1.0百萬元，主要由於：(i)撫恤費減少人民幣0.4百萬元，及(ii)其他（主要包括固定資產撇銷虧損）減少。

財務成本

我們的財務成本由2021年的人民幣9.7百萬元減少7.0%至2022年的人民幣9.0百萬元，主要由於銀行借款利息由2021年的人民幣9.7百萬元減少至2022年的人民幣9.0百萬元。該減少乃歸因於我們每年與銀行協商，令利率降低。

所得稅開支／抵免

我們於2021年錄得所得稅開支人民幣8.1百萬元及於2022年錄得所得稅抵免人民幣8.4百萬元，乃由於除稅前溢利減少及研發成本加計扣除增加。

年內溢利

由於上述原因，我們的純利由2021年的人民幣119.4百萬元減少49.9%至2022年的人民幣59.9百萬元。

對綜合財務狀況表選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表選定資料，乃摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告。

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
		(人民幣千元)		
資產				
非流動資產				
物業、廠房及設備	396,953	385,333	371,469	362,288
使用權資產	972	467	2,090	1,672
無形資產	30,789	65,789	91,347	115,986
預付款項、其他應收款項及其他資產	6,580	3,236	3,052	2,680
非流動資產總值	**435,294**	**454,825**	**467,958**	**482,626**
流動資產				
存貨	201,529	171,898	169,814	158,011
貿易應收款項及應收票據	410,305	474,502	532,511	609,847
預付款項、其他應收款項及其他資產	24,214	15,702	21,655	35,190
應收關聯方款項	16,652	24,735	22,560	72,219
受限制銀行存款	377	378	20	20
現金及現金等價物	94,829	71,540	93,178	78,770
流動資產總值	**747,906**	**758,755**	**839,738**	**954,057**
負債				
流動負債				
貿易應付款項	66,449	51,646	42,424	31,567
租賃負債	311	326	773	1,280
其他應付款項及應計費用	154,594	145,350	158,198	135,811
應付關聯方款項	396	898	815	1,566
附息銀行借款	157,558	141,532	130,837	174,683
合約負債	21,213	16,180	14,034	14,218
應付稅項	–	–	435	14,406
流動負債總額	**400,521**	**355,932**	**347,516**	**373,531**

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
		(人民幣千元)		
資產				
流動資產淨值	**347,385**	**402,823**	**492,222**	**580,526**
資產總額減流動負債	**782,679**	**857,648**	**960,180**	**1,063,152**
非流動負債				
租賃負債	326	–	937	470
附息銀行借款	45,808	78,726	34,523	31,646
其他應付款項及應計費用	5,121	7,899	7,267	6,878
遞延稅項負債	13,287	4,839	19,561	17,882
非流動負債總額	**64,542**	**91,464**	**62,288**	**56,876**
資產淨值	**718,137**	**766,184**	**897,892**	**1,006,276**
權益				
實收資本	53,446	53,446	–	–
股本	–	–	200,000	200,000
儲備	664,691	712,738	697,892	806,276
權益總額	**718,137**	**766,184**	**897,892**	**1,006,276**

資產

無形資產

我們的無形資產主要指軟件、專利及許可、商標及遞延開發成本。於往績記錄期間，我們對尚未可用的遞延開發成本進行年度減值測試。在減值測試中，遞延開發成本分配至能夠獨立於其他產品產生現金流的現金產生單位(「**現金產生單位**」)。我們的管理層通過聘請獨立合資格專業估值師坤元資產評估有限公司(「**坤元**」)對遞延開發成本進行減值審查，以在每年年底估計現金產生單位的可收回金額。

為進行減值審查，現金產生單位的可收回金額乃根據公平值減出售成本確定。尚未可供使用的遞延開發成本的公平值乃採用分成方法釐定，當中計及資產的性質，並使用現金流量預測及分成率。我們按以下方式確認開發成本：

根據臨床開發時間、監管批准及商業化提產，JY06(吉新芬)的現金產生單位將於2025年開始產生現金流入。預計JY06(吉新芬)的財務業績將於2032年達到其峰值，直至產品獨家期結束。根據臨床開發時間、監管批准及商業化提產，JY29-2(吉优泰)的現金產生單位將於2026年開始產生現金流入。預計JY29-2(吉优泰)的財務業績將於2030年達到其峰值，直至產品獨家期結束。我們認為，預測期時長屬合適，原因是，生物製藥公司相較其他行業的公司通常耗費更多時間產生正現金流量，尤其是相關產品處於臨床試驗階段時。因此，我們認為，現金產生單位的預測期估計為五年以上屬合適，且符合行業慣例。

在坤元的協助下，我們基於關鍵假設、兩款產品於往績記錄期間的賬面值釐定上述現金產生單位的可收回金額如下所示：

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	(人民幣千元)			
JY06(吉新芬)	30,446	47,281	52,558	56,776
JY29-2(吉优泰)	–	18,318	37,740	58,308
合計	30,446	65,599	90,298	115,084

以下概述用於對開發成本進行減值測試的現金流預測所依據的各項關鍵假設：

(a) 年度收益增長率

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
JY06（吉新芬）到2032年的年度收益增長率	20.64%~54.96%	20.64%~54.96%	20.64%~54.96%	20.64%~48.18%
JY29-2（吉优泰）到2032年的年度收益增長率	–	-2.89%~415.4%	-2.89%~415.4%	-2.89%~415.4%

我們根據對市場擴張及產品開發的預期確定預測期間的年度收益增長率。

(b) 分成率

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
JY06（吉新芬）	11.78%	12.34%	12.90%	12.90%
JY29-2（吉优泰）	–	11.78%	12.20%	12.48%

本公司專利於往績記錄期間的分成率乃根據行業標準分成率及調整係數得出。

(c) 除稅前貼現率

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
JY06（吉新芬）	15.38%	15.14%	14.62%	14.23%
JY29-2（吉优泰）	–	15.59%	15.07%	14.42%

所用除稅前貼現率為扣除稅項前數值，反映與各單位有關的具體風險。

截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，按現金產生單位的可收回金額超出賬面金額的部分計量的淨空值詳情載列如下：

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
		(人民幣千元)		
JY06(吉新芬)	7,944	14,049	22,522	19,574
JY29-2(吉优泰)	–	201,582	225,980	226,122

(d) 敏感度分析

我們根據年度收益增長率、除稅前貼現率及分成率發生變化的假設進行敏感性分析。下表載列每關鍵假設的變化所產生的影響。倘若該等估計的主要假設發生如下變動，淨空值將增加／(減少)如下：

JY06(吉新芬)：

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
		(人民幣千元)		
年度收益增長率增加5%	10,350	11,540	13,140	13,213
年度收益增長率減少5%	(8,810)	(9,820)	(11,160)	(11,233)
除稅前貼現率增加1%	(2,460)	(2,750)	(3,130)	(3,205)
除稅前貼現率減少1%	2,600	2,900	3,320	3,416
分成率增加1%	5,220	5,550	6,010	6,114
分成率減少1%	(5,230)	(5,550)	(6,010)	(6,101)

JY29-2（吉优泰）：

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
		（人民幣千元）		
年度收益增長率增加5%	–	27,410	30,810	33,362
年度收益增長率減少5%	–	(24,470)	(27,510)	(29,789)
除稅前貼現率增加1%	–	(8,370)	(9,440)	(10,257)
除稅前貼現率減少1%	–	8,790	9,930	10,796
分成率增加1%	–	20,820	22,490	23,661
分成率減少1%	–	(20,800)	(22,490)	(23,667)

我們認為，上述關鍵假設的任何合理可能的變化均不會導致現金產生單位的賬面金額超出其截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日的可收回金額。我們認為，截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，現金產生單位並無減值。

我們的無形資產由截至2021年12月31日的人民幣30.8百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣65.8百萬元，並進一步增加至截至2023年12月31日的人民幣91.3百萬元及截至2024年6月30日的人民幣116.0百萬元，乃主要由於我們的研發項目的推進，導致我們的遞延開發成本增加。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)預付款項、(ii)可收回稅項、(iii)退貨權資產、(iv)其他應收款項、(v)物業、廠房及設備的墊款及(vi)遞延[**編纂**]開支。

下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的詳情。

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
		(人民幣千元)		
流動				
預付款項	8,291	9,550	8,149	9,437
可收回稅項	11,606	1,103	1,314	–
退貨權資產	1,086	810	684	614
其他應收款項	3,771	4,779	3,361	11,059
遞延[**編纂**]開支	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
減值	(540)	(540)	(538)	(631)
小計	24,214	15,702	21,655	35,190
非流動				
物業、廠房及設備的墊款	6,580	3,236	3,052	2,680
總計	**30,794**	**18,938**	**24,707**	**37,870**

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2021年12月31日的人民幣30.8百萬元減少38.5%至截至2022年12月31日的人民幣18.9百萬元，主要由於(i)因企業所得稅墊款減少導致可收回稅項由人民幣11.6百萬元減少至人民幣1.1百萬元，及(ii)物業、廠房及設備的墊款由人民幣6.6百萬元減少至人民幣3.2百萬元，乃由於部分該等墊款其後以物業、廠房及設備方式入賬。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2022年12月31日的人民幣18.9百萬元增加30.5%至截至2023年12 月31日的人民幣24.7百萬元，主要由於遞延[**編纂**]開支增加。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣24.7百萬元增加53.3%至截至2024年6月30日的人民幣37.9百萬元，主要由於與員工預支費用增加有關的其他應收款項以及遞延[**編纂**]開支及預付款項增加。

存貨

我們的存貨包括原材料及耗材、在製品、製成品及合約成本。我們每月召開生產平衡會議，確保我們的內部團隊及時溝通原材料庫存水平。除了高價格及特定儲存條件的材料外，倉庫一般維持一定數量的原料安全庫存。此外，所有倉庫每月進行例行盤點，以避免原材料的積累及過度儲存。於往績記錄期間，本公司概無遭遇任何庫存不足或過多的情況。除該等措施外，財務部亦定期抽查倉庫存貨。下表載列截至所示日期的存貨明細：

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
		(人民幣千元)		
原材料及耗材	54,401	39,245	52,138	44,937
在製品	81,181	69,390	75,153	72,439
製成品	32,703	36,146	35,076	38,387
合約成本[1]	34,874	29,668	9,966	9,966
小計	203,159	174,449	172,333	165,729
存貨減值撥備	(1,630)	(2,551)	(2,519)	(7,718)
總計	**201,529**	**171,898**	**169,814**	**158,011**

附註：

(1) 「合約成本」主要包括根據與中美華東的合約提供研發服務的成本。有關我們與中美華東合作協議的詳情，請參閱「業務－合作安排」各段。

我們的存貨由截至2021年12月31日的人民幣201.5百萬元減少14.7%至截至2022年12月31日的人民幣171.9百萬元，主要由於：(i)原材料及耗材由人民幣54.4百萬元減少至人民幣39.2百萬元；及(ii)在製品由人民幣81.2百萬元減少至人民幣69.4百萬元。有關減少乃主要由於我們2022年吉欧停及依諾肝素原料藥銷售減少所致。

我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣171.9百萬元減少1.2%至截至2023年12月31日的人民幣169.8百萬元，主要由於合約成本由人民幣29.7百萬元減少至人民幣10.0百萬元。合約成本的該減少乃主要由於我們與中美華東分別就利魯平(利拉魯肽)技術開發及轉讓的多個協議部分及全部完成所致。因此，相關合約成本確認為銷售成本，導致合約成本減少。該減少部分被原材料及耗材由人民幣39.2百萬元增加至人民幣52.1百萬元，以及在製品由人民幣69.4百萬元增加至人民幣75.2百萬元(原因是我們因應產品銷售增長提高了存貨水平)所抵銷。

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣169.8百萬元減少7.0%至截至2024年6月30日的人民幣158.0百萬元，主要由於原材料及耗材由人民幣52.1百萬元減少至人民幣44.9百萬元以及在製品由人民幣75.2百萬元減少至人民幣72.4百萬元。該減少主要乃由於肝素鈉原材料的市場價格下降以及先前存貨的消耗。

下表載列我們於所示期間的存貨周轉天數：

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	**2022年**	**2023年**	
存貨周轉天數[1]	232	251	210	183

附註：

(1) 某一期間的存貨周轉天數為存貨期初及期末結餘的平均值除以該期間銷售成本，再乘以全年期間365天或六個月期間181天。

我們的存貨周轉天數由2021年的232天增加至2022年的251天，然後減少至2023年的210天。我們的存貨周轉天數由2023年的210天減少至截至2024年6月30日止六個月的183天。有關趨勢與我們的收益變動(於2021年至2022年間有所減少、於2022年至2023年所間有所增加，以及於截至2023年6月30日止六個月至截至2024年6月30日止六個月進一步增加)一致。

下表載列截至所示日期我們的存貨(經扣除減值撥備)賬齡分析。

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	(人民幣千元)			
一年內	182,780	155,325	158,821	151,859
一年以上	20,379	19,124	13,512	13,870
減值撥備	(1,630)	(2,551)	(2,519)	(7,718)
	201,529	171,898	169,814	158,011

我們定期檢討存貨的狀況，並對被確認為過時、流動緩慢或不再可收回的存貨作出撥備。我們按產品逐一進行存貨審查，並參考最新市價及當前市況作出撥備。我們認為不存在可收回性問題，原因如下。(1)當前市場需求的穩定性為我們對庫存可回收性的展望提供堅實的基礎。例如，根據灼識諮詢的數據，預計到2032年，rhBMP-2骨修復材料的市場規模將增加至人民幣44.142億元，2022年至2032年的年複合增長率為23.3%。(2)本公司大部分存貨不僅保持較高利潤率，而且存貨周轉快，一般於一年內售出。(3)管理層進行的年度減值測試結果表明，我們的庫存不存在潛在的可回收性問題。我們視乎貨物的老化及到期等情況以及存貨的估計可變現淨值，於存貨陳舊或受損且賬面值低於可變現淨值時計提存貨減值撥備。我們相信，考慮到庫存的到期日及有關產品的預期未來需求等因素，當前存貨撇減撥備充足。(4)我們已經實施有效的存貨管理系統。該系統對倉儲過程的每個階段均進行細緻監控，從而確保最佳監督及控制。有關存貨管理，請參閱「業務－生產及質量控制－存貨管理」各段。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，已就存貨作出充足的撥備，分別為人民幣1.6百萬元、人民幣2.6百萬元、人民幣2.5百萬元及人民幣7.7百萬元。

截至2024年9月30日，我們截至2024年6月30日的存貨中約人民幣45.8百萬元或約29.0%隨後被消耗。

貿易應收款項及應收票據

我們的貿易應收款項及應收票據主要包括貿易應收款項、應收票據、按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產及減值。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項及應收票據明細：

	截至12月31日			截至2024年6月30日
	2021年	2022年	2023年	
	(人民幣千元)			
貿易應收款項	342,522	412,182	484,801	566,664
應收票據	35,719	19,272	17,458	8,858
按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產[1]	32,973	44,441	32,965	39,340
減值	(909)	(1,393)	(2,713)	(5,015)
	410,305	**474,502**	**532,511**	**609,847**

附註：

(1) 指來自若干著名銀行的承兑票據，其分類為按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產，原因是我們持有有關票據著重在於兩個方面的處理－收取預期現金流及尋找出售機會。

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2021年12月31日的人民幣410.3百萬元增加15.6%至截至2022年12月31日的人民幣474.5百萬元。增加乃由於：(i)貿易應收款項由人民幣342.5百萬元增加至人民幣412.2百萬元；及(ii)按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產由人民幣33.0百萬元增至人民幣44.4百萬元。該兩項增加乃主要由於我們的醫療器械產品骨优导的銷售收入在我們收入中所佔的比例增加，與其他藥物產品相比，骨优导的信貸期一般較長。根據灼識諮詢的資料，根據行業規範，醫療器械產品的信貸期較藥品產品為長。

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2022年12月31日的人民幣474.5百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣532.5百萬元，並進一步增加至截至2024年6月30日的人民幣609.8百萬元，主要由於貿易應收款項由人民幣412.2百萬元增加至人民幣484.8百萬元，並進一步增加至人民幣567.4百萬元，這與我們銷售骨优导的收益增加基本一致。

截至2024年9月30日，我們截至2024年6月30日的貿易應收款項中約人民幣245.9百萬元或約43.4%隨後已經結清。

下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項及應收票據及本集團按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產基於發票日期及扣除虧損撥備的賬齡分析：

	截至12月31日			截至2024年6月30日
	2021年	2022年	2023年	
	(人民幣千元)			
0至90天	273,634	275,308	243,627	296,260
91至180天	78,498	113,688	141,396	141,217
181至365天	56,029	82,532	142,770	124,663
1至2年	1,888	2,621	4,446	44,841
2至3年	256	353	272	2,866
	410,305	**474,502**	**532,511**	**609,847**

我們與客戶的貿易條款以信貸及預付款為主。我們一般授出30至90天的信貸期，藥械組合產品的客戶一般會獲授較長的信貸期。各客戶設有最高信貸限額。我們尋求嚴格控制我們的未收回應收款項，並設有信貸控制部門，將信貸風險減至最低。我們定期審核逾期結餘。鑒於上文所述，加上我們的貿易應收款項與大量分散的客戶相關，不存在重大的信貸風險集中的問題。

根據我們對貿易應收款項及按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產的賬齡分析，貿易應收款項在一至兩年的範圍內由2023年底的人民幣4.4百萬元增加至截至2024年6月30日的人民幣44.8百萬元。該增長主要歸因於：(i)與第二季度相比，本公司於年末加大收款力度；及(ii)我們的產品骨优导的收益增加。與我們的其他產品相比，骨优导的信貸期限通常更長，此亦為應收款項期限延長的原因之一。

我們對往績記錄期間內各年末的貿易應收款項及應收票據結餘進行減值分析。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們的貿易應收款項及應收票據減值虧損撥備分別為人民幣0.9百萬元、人民幣1.4百萬元、人民幣2.7百萬元及人民幣5.0百萬元。我們相信，截至2024年6月30日，我們已為貿易應收款項及應收票據撥備作出充足的撥備。貿易應收款項及應收票據的撥備金額乃應用科學評估模式計量，其中根據預期信貸虧損模式考慮多個考量因素，例如未來經濟預測、債務人的信貸風險、歷史數據及通脹率。我們認為，評估模式已為制定撥備金額提供具體基準。此外，我們認為，截至2024年6月30日，餘下貿易應收款項不存在重大可收回性問題，乃主要由於(i)截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，我們幾乎所有貿易應收款項及應收票據均於一年內到期，分別佔我們貿易應收款項及應收票據總額的99.5%、99.4%、99.1%及92.2%；(ii)截至2024年6月30日，我們能夠於三個月內收到約人民幣245.9百萬元或43.4%的貿易應收款項；(iii)本集團已採用內部控制程序監察其貿易應收款項及應收票據的結付情況。於與客戶進行交易前，我們將深入評估其資質及財務能

力，以確保其能履行其義務。我們密切監察尚未結清貿易應收款項及應收票據，定期審查有關客戶的信用記錄，並與客戶積極溝通討論結付方案；(iv)我們的客戶主要為信譽可靠及付款記錄良好的大型企業實體。於往績記錄期間，我們大致與該等客戶保持良好的業務關係；(v)根據我們與有關客戶的持續溝通以及我們與該等客戶以往的貿易應收款項及應收票據收款經驗，預期該等餘下尚未結清貿易應收款項及應收票據(經扣除虧損撥備)中的大部分將於未來一年內收回；及(vi)我們與相關客戶之間未發現有任何與付款結算有關的重大爭議。

我們並無就我們的貿易應收款項及應收票據結餘持有任何抵押品或採取其他信貸提升措施。貿易應收款項及應收票據乃屬免息。有關截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日的貿易應收款項及應收票據減值金額詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註17。

下表載列我們於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6月30日止六個月
	2021年	**2022年**	**2023年**	
貿易應收款項周轉天數[1]	90	122	127	135

附註：

(1) 某一期間的貿易應收款項周轉天數為貿易應收款項期初及期末結餘的平均值除以該期間收益，再乘以365天(就全年期間而言)或181天(就六個月期間而言)。

我們的貿易應收款項周轉天數由2021年的90天增加至2022年的122天，乃由於我們的醫療器械產品骨优导的銷售所得貿易應收款項增加，而骨优导的信貸期一般較我們的藥物產品為長。我們貿易應收款項的周轉天數進一步增加至2023年的127天，主要由於骨优导對整體銷售的貢獻有所增加。我們的貿易應收款項周轉天數由2023年的127天增加至截至2024年6月30日止六個月的135天，主要由於來自骨优导的銷售貢獻持續增長。根據灼識諮詢的資料，我們截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月的貿易應收款項周轉天數與我們市場同儕者一致。

應收關聯方款項

我們的應收關聯方款項由截至2021年12月31日的人民幣16.7百萬元增加48.5%至截至2022年12月31日的人民幣24.7百萬元，降至截至2023年12月31日的人民幣22.6百萬元，其後增加至截至2024年6月30日的人民幣72.2百萬元。於往績記錄期間，我們的應收關聯方款項均屬貿易性質。更多詳情請參閱本文件「關連交易－持續關連交易概要」各段。

於往績記錄期間，關聯方向我們採購藥品及醫療器械產品，而我們授予的信貸期符合我們的一般慣例。關聯方亦向我們採購研發及其他服務。

負債

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要由作為經營活動一部分的購入貨品或接收服務的應付款項組成。下表載列我們截至所示日期的貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析：

	截至12月31日			截至2024年6月30日
	2021年	2022年	2023年	
	(人民幣千元)			
1年內	65,527	51,401	42,245	31,529
超過1年	922	245	179	38
總計	**66,449**	**51,646**	**42,424**	**31,567**

我們的貿易應付款項由2021年12月31日的人民幣66.4百萬元減少22.3%至截至2022年12月31日的人民幣51.6百萬元，主要由於依諾肝素原料藥及吉欧停的原材料採購減少。我們的貿易應付款項減少17.9%至截至2023年12月31日的人民幣42.4百萬元，主要由於亿喏佳購買量減少所致。我們的貿易應付款項減少25.6%至截至2024年6月30日的人民幣31.6百萬元。

截至2024年9月30日，我們截至2024年6月30日的貿易應付款項中約人民幣28.7百萬元或90.9%已結清。

下表載列我們於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6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
貿易應付款項周轉天數[1]	85	79	58	41

附註：

(1) 某一期間的貿易應付款項周轉天數為貿易應付款項年初及年末結餘的平均值除以該期間銷售成本，再乘以365天(就全年期間而言)或181天(就六個月期間而言)。

由於貿易應付款項因收益減少及購買量之後減少而減少，我們的貿易應付款項周轉天數由2021年的85天減少至2022年的79天，其後進一步減少至2023年的58天，主要由於貿易應付款項減少。我們的貿易應付款項周轉天數由2023年的58天減少至截至2024年6月30日止六個月的41天，主要由於付款流程效率提升及現金流管理有所改善。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括遞延收入、虧損合約撥備、其他應付款項、退款負債、應付工資及其他應付稅項。下表載列截至所示日期的其他應付款項及應計費用的明細。

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
		(人民幣千元)		
非流動：				
遞延收入	2,500	7,555	7,267	6,878
虧損合約撥備(1)	2,621	344	–	–
小計	5,121	7,899	7,267	6,878
流動：				
其他應付款項	99,440	84,710	80,158	78,639
退款負債	4,367	3,687	3,442	3,304
應付工資	47,914	49,022	65,296	37,907
遞延收入	–	713	777	777
虧損合約撥備(1)	754	917	–	–
其他應付稅項	2,119	6,301	1,102	8,470
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	154,594	145,350	158,198	135,811
總計	**159,715**	**153,249**	**165,465**	**142,689**

附註：

(1) 就我們與公立醫院就一款被列入VBP計劃的已上市產品(「**該產品**」)達成的合約確認的估計負債。本公司銷售兩種不同規格的同一款該產品(「**規格A**」及「**規格B**」)。這兩種規格使用相同的生產線生產，產品成本根據生產工時進行分配。於2021年，規格A的年銷量明顯高於規格B。因此，大部分生產成本分配予規格A。

於2021年6月，規格B被納入VBP計劃。考慮到分配予規格B的生產成本，本公司預計規格B的合約價格將高於其產品成本。

但之後，規格A亦被納入VBP計劃，其銷售量大幅下降，結果低於規格B的銷售量。因此，大部分生產成本分配予規格B，導致確認了與規格B有關的虧損合約撥備。

此外，本公司於2021年對該產品的生產線進行改造及升級，產生大量生產成本，這也導致確認虧損合約撥備。

然而，虧損合約對本公司經營及財務業績的影響很小，原因如下：(i)截至2021年及2022年12月31日，我們的虧損合約金額分別為人民幣3.4百萬元及人民幣1.3百萬元，分別佔2021年及2022年收入約0.3%及0.1%，分別佔2021年及2022年毛利約0.4%及0.2%；(ii)隨著本公司履行該等合約，截至2023年12月31日及2024年6月30日，我們的虧損合約撥備分別逐漸減少至零及零；及(iii)本公司致力於通過整合歷史數據分析、行業基準及全面風險評估，進一步加強成本估算方法，本公司認為這有助於更準確地預測與合約義務相關的未來開支。

我們的其他應付款項及應計費用由截至2021年12月31日的人民幣159.7百萬元減少4.0%至截至2022年12月31日的人民幣153.2百萬元，主要由於其他應付款項由人民幣99.4百萬元減少至人民幣84.7百萬元。有關減幅乃主要由於我們的銷量減少，促使市場活動減少，從而令與我們的市場活動有關的其他應付款項減少。該減少部分被遞延收入由截至2021年12月31日的人民幣2.5百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣8.3百萬元所抵銷。我們的其他應付款項及應計費用由截至2022年12月31日的人民幣153.2百萬元增加8.0%至截至2023年12月31日的人民幣165.5百萬元，乃主要由於應付薪資由人民幣49.0百萬元增至人民幣65.3百萬元。我們的其他應付款項及應計費用其後由截至2023年12月31日的人民幣165.5百萬元減少13.8%至截至2024年6月30日的人民幣142.7百萬元，乃主要由於應付薪資由人民幣65.3百萬元減至人民幣37.9百萬元。有關減幅主要由於2024年派付截至2023年底的累計花紅所致。

合同負債

我們的合同負債指自客戶收取的短期墊款及銷售回扣。銷售回扣指應計但尚未支付的回扣金額。我們通常於與我們的分銷商的合同中訂有標準銷售回扣條款，其規定回扣的每月、每季度或每年付款。截至2021年、2022年、2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們的合同負債分別為人民幣21.2百萬元、人民幣16.2百萬元、人民幣14.0百萬元及人民幣14.2百萬元。2022年的合同負債減少與我們的收益由2021年至2022年減少的變動一致。2023年合同負債減少乃主要由於銷售回扣因我們已提高經營效率及加快銷售回扣程序而由人民幣14.3百萬元減至人民幣11.3百萬元。我們的合同負債保持相對穩定，截至2024年6月30日為人民幣14.2百萬元。

流動資金及資本資源

流動資金及營運資金來源

我們的現金主要用於為營運資金需求及其他經常性費用提供資金。於往績記錄期間，我們主要通過經營活動和銀行借款產生的現金為我們的營運撥資。於可見未來，我們相信我們的流動資金需求將通過經營活動產生的現金流、從[**編纂**]獲得的[**編纂**]淨額及不時從資本市場籌集的其他資金得到滿足。我們將密切監控我們的營運資金水平，審慎審查未來的現金流量需求，並在必要時調整我們的營運及擴張計劃，以確保我們維持足夠的營運資金來支持我們的業務營運。截至2021年、2022年、2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣94.8百萬元、人民幣71.5百萬元、人民幣93.2百萬元及人民幣78.8百萬元。

現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表概要。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
經營活動所得／(所用)現金流量淨額	67,529	22,559	135,765	(13,303)	(12,537)
投資活動所用現金流量淨額	(62,863)	(58,942)	(46,983)	(15,300)	(32,723)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	41,228	12,892	(67,350)	16,616	30,852
年／期末現金及現金等價物	**94,829**	**71,540**	**93,178**	**59,815**	**78,770**

經營活動

於往績記錄期間，我們經營活動所得現金流入主要來自貨品銷售及醫藥服務，而經營活動現金流出主要包括就購買原材料、勞工成本、所得稅、研發成本、銷售及市場開支、行政及其他運營開支作出的付款。我們的經營活動所得現金反映我們的除稅前溢利(已就折舊及攤銷、財務成本以及存貨撇減至可變現淨值等非現金及非經營項目作出調整)以及營運資金變動(如存貨、貿易應收款項及應收票據、預付款項、其他應收款項及其他資產、貿易應付款項以及其他應付款項及應計費用的增加或減少)。

我們截至2024年6月30日止六個月的經營活動所用現金流量淨額為人民幣12.5百萬元。此現金流出主要歸因於(i)除稅前溢利人民幣129.8百萬元，該金額已作出調整以反映非現金及非經營項目，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣17.5百萬元、存貨撇減至可變現淨值人民幣6.3百萬元，以及金融資產減值虧損淨額人民幣3.0百萬元；及(ii)銷售增長令貿易應收款項及應收票據增加人民幣79.6百萬元，以及結算僱員花紅令其他應付款項及應計費用減少人民幣22.7百萬元。我們預期透過以下方式改善我們的經營現金流量狀況：(i)提高銷售額及利潤率，從而進一步提高我們的運營效率，創造更大的規模經濟效益(詳情請參閱「業務－我們的業務模式」各節)；及(ii)加強我們的信貸管理及收款工作。

於2023年，我們的經營活動所得現金流量淨額為人民幣135.8百萬元。此現金流入主要歸因於(i)除稅前溢利人民幣134.9百萬元，該金額已作出調整以反映非現金及非經營項目，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣34.9百萬元、以權益結算的股份獎勵開支人民幣11.9百萬元及財務成本人民幣9.4百萬元；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣12.0百萬元，此乃由於應付薪資增加。此現金流入部分被銷售增長導致貿易應收款項及應收票據增加人民幣62.5百萬元所抵銷。

我們2022年的經營活動所得現金流量淨額為人民幣22.6百萬元。此現金流入主要歸因於：(i)除稅前溢利人民幣51.4百萬元，該金額已作出調整以反映非現金及非經營項目，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣34.6百萬元及財務成本人民幣9.0百萬元；及(ii)存貨減少人民幣27.8百萬元，主要歸因於我們的銷量減少。此現金流入部分被以下各項所抵銷：(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣82.0百萬元，主要歸因於我們2022年醫療器械產品收益佔總收益的比例增加，以及產品信貸期相對較長；及(ii)貿易應付款項減少人民幣14.8百萬元，此乃由於採購數量減少。

我們2021年的經營活動所得現金流量淨額為人民幣67.5百萬元。此現金流入主要歸因於：(i)除稅前溢利人民幣127.5百萬元，該金額已作出調整以反映非現金及非經營項目，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣23.2百萬元及財務成本人民幣9.7百萬元；(ii)存貨減少人民幣49.2百萬元，此乃由於銷售增加令存貨流轉加快；及(iii)其他應付款項及應計費用增加人民幣38.9百萬元，此乃由於僱員薪酬增加。此現金流入部分被以下各項所抵銷：(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣131.2百萬元，主要歸因於我們2021年醫療器械產品收益佔總收益的比例增加，以及產品信貸期相對較長；及(ii)貿易應付款項減少人民幣32.7百萬元，此乃由於採購數量減少。

投資活動

於往績記錄期間，我們的投資活動所用現金主要反映購買物業、廠房及設備項目及無形資產所用的現金，而我們的投資活動所得現金主要包括出售物業、廠房及設備所得款項。

我們截至2024年6月30日止六個月的投資活動所用現金流量淨額為人民幣32.7百萬元。此現金流出主要歸因於：(i)購買物業、廠房及設備人民幣7.8百萬元，此乃由於我們購買機器及設備；及(ii)購買無形資產人民幣24.9百萬元，此乃由於若干研發開支的資本化。

我們2023年的投資活動所用現金流量淨額為人民幣47.0百萬元。此現金流出主要歸因於(i)購買物業、廠房及設備人民幣21.1百萬元，此乃由於我們購置機械及設備；及(ii)購買無形資產人民幣25.9百萬元，此乃由於若干研發開支資本化。

我們2022年的投資活動所用現金流量淨額為人民幣58.9百萬元。此現金流出主要歸因於：(i)購買物業、廠房及設備人民幣23.3百萬元，此乃由於我們在杭州的生產設施建設；及(ii)購買無形資產人民幣35.7百萬元，此乃由於若干研發開支的資本化。

我們2021年的投資活動所用現金流量淨額為人民幣62.9百萬元。此現金流出主要歸因於：(i)購買物業、廠房及設備人民幣53.9百萬元，此乃由於我們在杭州的生產設施建設；及(ii)購買無形資產人民幣9.0百萬元，此乃由於若干研發開支的資本化。

融資活動

於往績記錄期間，我們的融資活動所得現金流量主要包括新增銀行借款、償還銀行借款、租賃付款的本金部分、已付利息及已付股息。

我們截至2024年6月30日止六個月的融資活動所得現金流量淨額為人民幣30.9百萬元。此現金流入主要歸因於新增銀行借款人民幣120.2百萬元，部分被償還銀行借款人民幣79.3百萬元所抵銷。

我們2023年的融資活動所用現金流量淨額為人民幣67.4百萬元。此現金流出主要歸因於(i)償還銀行借款人民幣195.0百萬元；及(ii)已付利息人民幣9.4百萬元。此現金流出部分被新增銀行借款人民幣143.3百萬元所抵銷。

我們2022年的融資活動所得現金流量淨額為人民幣12.9百萬元。此現金流入主要歸因於新增銀行借款人民幣204.2百萬元。此現金流入部分被以下各項所抵銷：(i)償還銀行借款人民幣170.0百萬元；(ii)已付股息人民幣12.0百萬元；及(iii)已付利息人民幣9.0百萬元，此乃由於我們的銀行貸款利息所致。

我們2021年的融資活動所得現金流量淨額為人民幣41.2百萬元。此現金流入主要歸因於新增銀行借款人民幣209.6百萬元。此現金流入部分被以下各項所抵銷：(i)償還銀行借款人民幣158.3百萬元；及(ii)已付利息人民幣9.7百萬元，此乃由於我們的銀行貸款利息所致。

營運資金

我們擬以經營所得現金、[**編纂**][**編纂**]淨額及不時自資本市場籌集的其他資金撥付未來營運資金需求。我們未來的營運資金需求將取決於多項因素，包括但不限於我們的經營收入、業務擴張計劃及為我們的業務營運聘請合資格僱員。根據我們的可用現金結餘、預期經營所得現金流量、可用銀行融資以及[**編纂**]的預期[**編纂**]淨額，董事認為，我們將擁有充足的資金滿足我們自本文件日期起計至少未來12個月的營運資金需求及資本開支財務需求。

流動資產淨值

下表載列我們截至所示日期的流動資產及負債。

	截至12月31日			截至2024年6月30日	截至2024年9月30日
	2021年	2022年	2023年		
	(人民幣千元)				
					(未經審計)
流動資產：					
存貨	201,529	171,898	169,814	158,011	153,137
貿易應收款項及應收票據	410,305	474,502	532,511	609,847	642,377
預付款項、其他應收款項及其他資產	24,214	15,702	21,655	35,190	45,966
應收關聯方款項	16,652	24,735	22,560	72,219	39,082
受限制銀行存款	377	378	20	20	26
現金及現金等價物	94,829	71,540	93,178	78,770	101,186
流動資產總值	**747,906**	**758,755**	**839,738**	**954,057**	**981,774**

	截至12月31日			截至2024年6月30日	截至2024年9月30日
	2021年	2022年	2023年		
	(人民幣千元)				
					(未經審計)
流動負債：					
貿易應付款項	66,449	51,646	42,424	31,567	26,845
租賃負債	311	326	773	1,280	903
其他應付款項及應計費用	154,594	145,350	158,198	135,811	163,963
應付關聯方款項	396	898	815	1,566	581
附息銀行借款	157,558	141,532	130,837	174,683	129,524
合約負債	21,213	16,180	14,034	14,218	21,572
應付稅項	–	–	435	14,406	16,509
流動負債總額	400,521	355,932	347,516	373,531	359,897
流動資產淨值	**347,385**	**402,823**	**492,222**	**580,526**	**621,877**

截至2024年9月30日，我們的流動資產淨值為人民幣621.9百萬元，而截至2024年6月30日的流動資產淨值為人民幣580.5百萬元。該增加乃主要由於(i)附息銀行借款減少人民幣45.2百萬元；(ii)貿易應收款項及應收票據增加人民幣32.5百萬元；(iii)現金及現金等價物增加人民幣22.4百萬元；及(iv)貿易應付款項減少人民幣4.7百萬元。有關增加部分被(i)應收關聯方款項減少人民幣33.1百萬元及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣28.2百萬元所抵銷。

截至2024年6月30日，我們的流動資產淨值為人民幣580.5百萬元，而截至2023年12月31日的流動資產淨值為人民幣492.2百萬元。該增加乃主要由於(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣77.3百萬元；(ii)應收關聯方款項增加人民幣49.7百萬元；及(iii)其他應付款項及應計費用減少人民幣22.4百萬元。有關增加部分被附息銀行借款增加人民幣43.8百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣492.2百萬元，而截至2022年12月31日的流動資產淨值為人民幣402.8百萬元。該增加主要由於(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣58.0百萬元；(ii)現金及現金等價物增加人民幣21.6百萬元。該增加部分被以下各項所抵銷：(i)應收關聯方款項減少人民幣2.2百萬元；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣12.8百萬元。

截至2022年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣402.8百萬元，而截至2021年12月31日的流動資產淨值為人民幣347.4百萬元。該增加主要由於(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣64.2百萬元；(ii)應收關聯方款項增加人民幣8.1百萬元；(iii)附息銀行借款減少人民幣16.0百萬元；(iv)貿易應付款項減少人民幣14.8百萬元；及(v)其他應付款項及應計費用減少人民幣9.2百萬元。該增加部分被以下各項所抵銷：(i)存貨減少人民幣29.6百萬元；(ii)現金及現金等價物減少人民幣23.3百萬元；及(iii)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣8.5百萬元。

債務

下表載列我們截至所示日期的債務詳情。

	截至12月31日			截至2024年6月30日	截至2024年9月30日
	2021年	2022年	2023年		
	(人民幣千元)				
					(未經審計)
租賃負債(流動部分)	311	326	773	1,280	903
附息銀行借款(流動部分)	157,558	141,532	130,837	174,683	129,524
租賃負債(非流動部分)	326	–	937	470	475
附息銀行借款(非流動部分)	45,808	78,726	34,523	31,646	30,243
總計	**204,003**	**220,584**	**167,070**	**208,079**	**161,145**

租賃負債

我們的租賃負債主要包括期限超過一年的辦公場所租賃協議項下的承擔。

截至2021年、2022年、2023年12月31日以及2024年6月30日，我們的流動及非流動租賃負債分別為人民幣0.6百萬元、人民幣0.3百萬元、人民幣1.7百萬元及人民幣1.8百萬元。

附息銀行借款

截至2021年、2022年、2023年12月31日以及2024年6月30日，我們的流動及非流動附息銀行借款分別為人民幣203.4百萬元、人民幣220.3百萬元、人民幣165.4百萬元及人民幣206.3百萬元。

截至2021年、2022年及2023年12月31日，本公司股東杭州華昇醫藥集團有限公司(「**杭州華昇**」)已為本集團的若干銀行貸款分別提供最高人民幣42.0百萬元、人民幣42.0百萬元及人民幣42.0百萬元的擔保。杭州華昇擔保的貸款已於2024年2月償還，其後自2024年2月至2024年5月未再發生任何額外貸款。杭州華昇提供的擔保已於2024年5月到期。

下表載列截至所示日期我們有抵押及無抵押附息銀行借款的到期情況：

	截至2021年12月31日		
	實際利率(%)	*到期時間*	*人民幣千元*
即期			
銀行貸款－無抵押	4.35–5.30	2022年	59,077
銀行貸款－有抵押	3.35–4.90	2022年	98,481
			157,558
非即期			
銀行貸款－有抵押	4.90	2023年至2030年	45,808
分析：			
一年內			157,558
二至五年(包括首尾兩年)			22,793
五年以上			23,015
總計			**203,366**

	截至2022年12月31日		
	實際利率(%)	*到期時間*	*人民幣千元*
即期			
銀行貸款－無抵押	3.90–4.70	2023年	23,548
銀行貸款－有抵押	3.75–4.90	2023年	117,984
			141,532
非即期			
銀行貸款－無抵押	4.00–4.10	2024年	38,450
銀行貸款－有抵押	4.90	2024年至2030年	40,276
			78,726
分析：			
一年內			141,532
二至五年(包括首尾兩年)			61,465
五年以上			17,261
總計			**220,258**

	截至2023年12月31日		
	實際利率(%)	*到期時間*	*人民幣千元*
即期			
銀行貸款－無抵押	3.60–4.10	2024年	58,970
銀行貸款－有抵押	3.90–4.35	2024年	71,867
			130,837
非即期			
銀行貸款－有抵押	4.55	2025年至2030年	34,523
			34,523
分析：			
一年內			130,837
二至五年(包括首尾兩年)			23,015
五年以上			11,508
總計			**165,360**

	截至2024年6月30日		
	實際利率(%)	*到期時間*	*人民幣千元*
即期			
銀行貸款－無抵押	3.60–3.90	2024年至2025年	77,784
銀行貸款－有抵押	3.70–4.10	2024年至2025年	96,899
			174,683
非即期			
銀行貸款－有抵押	4.45	2025年至2030年	31,646
			31,646
分析：			
一年內			174,683
二至五年(包括首尾兩年)			23,015
五年以上			8,631
總計			**206,329**

我們若干銀行貸款協議要求我們維持或滿足財務契諾。截至最後實際可行日期，我們的債務中並無重大限制性契諾可能嚴重限制我們進行額外債務或股本融資的能力，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無任何違反契諾的行為。截至最後實際可行日期，除銀行借款外，我們並無計劃進行其他重大外部債務融資。截至2024年6月30日，我們未動用信貸融資人民幣160.8百萬元。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在取得銀行貸款及其他借貸方面並無遭遇任何困難，亦無拖欠銀行貸款及其他借貸或違反契諾。儘管我們無法向 閣下保證我們將可按有利條款獲得銀行融資或根本無法獲得，但我們預期日後就我們經營撥付資金的可得銀行融資並無任何變動。

債務聲明

除本文件所披露者外，截至2024年9月30日(即確定我們債務的最後實際可行日期)，我們並無任何未償還的按揭、押記、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兑負債或其他類似負債、租購承諾、擔保或其他重大或然負債。我們的董事經已確認，自2024年9月30日起及直至本文件日期，我們的債務概無發生任何重大變化。

或然負債

截至最後實際可行日期，我們並無任何重大或然負債。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立，預期亦不會訂立任何資產負債表外安排。我們亦無訂立任何財務擔保或其他相關承擔。此外，我們並無訂立任何以我們股權為指標及分類為所有人權益的任何衍生合約。我們並無於任何為我們提供融資、流動資金、市場風險或信貸支援或與我們進行租賃或對沖的任何未綜合入賬實體中擁有任何可變權益。

關聯方交易

我們不時與我們的關聯方訂立交易。於往績記錄期間，我們與關聯方的所有結餘均屬貿易性質。有關我們關聯方交易的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註31及「關連交易」。

董事認為本文件附錄一會計師報告附註31所載各項關聯方交易乃按公平基準進行，不會使我們的往績記錄業績失實或使我們的歷史業績不能反映我們的未來表現。

資本開支

我們於往績記錄期間的資本開支主要與購買物業、廠房及設備項目及購買無形資產有關。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的資本開支分別為人民幣62.9百萬元、人民幣59.0百萬元、人民幣47.0百萬元及人民幣32.8百萬元。

下表載列我們於所示期間的資本開支明細。

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
		(人民幣千元)		
購買物業、廠房及設備項目	53,944	23,298	21,104	7,826
購買無形資產	8,967	35,655	25,881	24,933
總計	**62,911**	**58,953**	**46,985**	**32,759**

於往績記錄期間，我們主要以經營所得現金撥付資本開支。我們預期於截至2024年12月31日止年度將產生約人民幣57.8百萬元，主要包括添置資產、技術升級投資以及III期臨床試驗資金的開支。我們擬同時透過[**編纂**]的[**編纂**]淨額及經營活動產生的現金為計劃的資本開資提供資金。我們預期透過經營所得現金及[**編纂**][**編纂**]淨額為該等資本開支提供資金。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[**編纂**]－[**編纂**]」各段。

資本承擔

下表載列截至所示日期我們的資本承擔：

	截至12月31日			截至2024年6月30日
	2021年	2022年	2023年	
		(人民幣千元)		
物業、廠房及設備	13,134	4,114	805	1,839

股息

我們於2022年宣派現金股息人民幣12.0百萬元，並已悉數結清。除此以外，我們於往績記錄期間概無建議、派付或宣派任何股息。我們目前並無正式股息政策或固定派息率。

股息僅可自可用於合法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以根據其組織章程細則及中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後溢利派付股息。未來任何股息的宣派及支付及股息金額將受限於中國相關法規。

可分派儲備

截至2024年6月30日，我們擁有可分派儲備人民幣117.5百萬元。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期及於所示年度的若干主要財務比率。

	截至12月31日／截至當日止年度			截至2024年6月30日／截至當日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
盈利能力比率				
純利率(1)	9.1%	5.3%	9.3%	15.0%
毛利率(2)	72.7%	75.9%	77.0%	77.0%
權益回報率(3)	18.1%	8.1%	14.4%	20.9%
總資產回報率(4)	10.6%	5.0%	9.5%	14.7%
流動資金比率				
流動比率(5)	1.9	2.1	2.4	2.6
槓桿比率				
資產負債比率(6)	39.3%	36.9%	31.3%	30.0%

附註：

(1) 純利率按年／期內溢利除以收益再乘以100.0%計算得出。

(2) 毛利率按毛利除以收益再乘以100.0%計算得出。

(3) 權益回報率按年／期內溢利除以總權益期初及期末結餘的算術平均數再乘以100.0%計算得出。

(4) 總資產回報率按年／期內溢利除以總資產期初及期末結餘的算術平均數再乘以100.0%計算得出。

(5) 流動比率按總流動資產除以總流動負債計算得出。

(6) 資產負債比率按總負債除以總資產再乘以100.0%計算得出。

主要財務比率分析

純利率

我們的純利率由2021年的9.1%減少至2022年的5.3%，主要由於收益減少及研發成本增加。

我們的純利率由2022年的5.3%增加至2023年的9.3%，主要由於毛利率相對較高的骨优导的銷售收益比例增加。

我們的純利率由2023年的9.3%增加至截至2024年6月30日止六個月的15.0%，主要由於骨优导的銷售收益比例增加。

毛利率

有關進一步詳情，請參閱本節「一各期間營運業績的比較」各段。

權益回報率

我們的權益回報率由截至2021年12月31日的18.1%減少至截至2022年12月31日的8.1%，主要由於年內溢利減少。

我們的權益回報率由截至2022年12月31日的8.1%增加至截至2023年12月31日的14.4%，主要由於年內溢利增加。

我們的權益回報率保持相對穩定，由截至2023年12月31日的14.4%微跌至截至2024年6月30日的20.9%。

總資產回報率

我們的總資產回報率由截至2021年12月31日的10.6%減少至截至2022年12月31日的5.0%，主要由於年內溢利減少。

我們的總資產回報率由截至2022年12月31日的5.0%增加至截至2023年12月31日的9.5%，主要由於年內溢利增加。

我們的總資產回報率保持相對穩定，由截至2023年12月31日的9.5%微升至截至2024年6月30日的14.7%。

流動比率

我們的流動比率由截至2021年12月31日的1.9增加至截至2022年12月31日的2.1，主要由於流動資產增加及流動負債減少。

我們的流動比率由截至2022年12月31日的2.1增加至截至2023年12月31日的2.4倍，主要由於流動資產增加。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的2.4增加至截至2024年6月30日的2.6，主要由於流動資產增加。

資產負債比率

我們的資產負債比率由截至2021年12月31日的39.3%減少至截至2022年12月31日的36.9%，主要由於總負債減少及總資產增加。

我們的資產負債比率由截至2022年12月31日的36.9%減少至截至2023年12月31日的31.3%，主要由於總負債減少及總資產增加。

我們的資產負債比率由截至2023年12月31日的31.3%減少至截至2024年6月30日的30.0%，主要由於總資產增加。

有關財務風險的披露

我們的活動涉及多種財務風險，包括市場風險(包括外幣風險及利率風險)、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理策略尋求盡量減低對我們財務表現產生的潛在不利影響。我們的高級管理層負責風險管理。

市場風險

外幣風險

我們的業務主要位於中國內地，除向海外市場銷售貨物外，幾乎所有交易均以人民幣進行。人民幣對外幣的匯率波動可能會影響我們的經營業績。然而，董事認為，外幣風險敞口並不重大，且在管理層的控制範圍之內。

利率風險

我們面臨的市場利率變動風險主要與浮動利率的長期債務責任有關。有關我們面臨的利率風險的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

信貸風險

我們面臨與現金及現金等價物、應收關聯方款項、貿易應收款項及應收票據以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產有關的信貸風險。上述各類金融資產的賬面值代表我們與金融資產有關的最大信貸風險敞口。我們主要與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。我們的政策規定，所有欲以信貸方式進行交易的客戶均須經過信貸核實程序。此外，應收款項結餘受到持續監控。

有關我們面臨的信貸風險的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註17及34。

流動資金風險

在流動資金風險管理中，我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。有關我們所面臨流動資金風險的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註34。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]以及就法律顧問及申報會計師為[編纂]及[編纂]提供的服務而向彼等支付的專業費用。[編纂]的估計[編纂]總額(按[編纂]的指示性[編纂]中位數計算，並假設[編纂]未獲行使)約為人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)，佔[編纂]總額的[編纂]%。估計的[編纂]開支總額包括(i)[編纂]相關開支(包括但不限於[編纂]及費用)約人民幣[編纂]元(約[編纂]港元)；及(ii)非[編纂]相關開支約人民幣[編纂]元(約[編纂]港元)，當中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣[編纂]元(約[編纂]港元)及其他費用及開支約人民幣[編纂]元(約[編纂]港元)。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)，其中人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)已自綜合損益表扣除，以及發行股份直接應佔剩餘款項人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)將於[編纂]完成後自權益扣除。我們預期產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)，其中人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)預期將自綜合損益表扣除，而人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)將自權益扣除。上述[編纂]開支為截至最後實際可行日期的最佳估算，僅供參考之用。實際金額可能有別於有關估算。

[編纂]

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

[編纂]

並無重大不利變動

經進行董事認為適當的充分盡職審查工作及經審慎週詳考慮後，董事確認，直至本文件日期，自2024年6月30日(即本文件附錄一所載我們的綜合財務報表的最近日期)起，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2024年6月30日起概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告中的資料產生重大影響的事件。

上市規則第13.13至13.19條項下的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況會引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

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的戰略」各段。

[編纂]用途

假設[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元(即本文件所述[**編纂**]範圍的中位數)，經扣除我們就[**編纂**]應付的[**編纂**]費用及[**編纂**]以及估計開支後，並假設[**編纂**]未獲行使，我們估計我們將收取的[**編纂**][**編纂**]淨額將約為[**編纂**]港元。

我們目前擬將[**編纂**][**編纂**]淨額用於以下用途，惟可根據我們不斷變動的業務需求及不斷變化的市況而作出更改：

- 約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)將分配至我們戰略性重點治療領域的選定在研產品的持續研發，詳情如下：

  - [**編纂**]淨額約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)將用於繼續研發我們目前處於臨床前階段、待啟動臨床試驗或待取得NDA的選定代謝疾病在研產品，如下表所示：

在研產品	狀態	所分配的估計[編纂]淨額總數(約百萬港元)	開支項目	所分配的估計[編纂]淨額(約百萬港元)
JY29-2(吉优泰®)	待取得NDA批准	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)	勞工成本	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)
			材料成本	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)
			折舊及水電費	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)
			測試及試驗成本	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)
			外包及專業資訊費	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)
			其他	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)

在研產品	狀態	所分配的估計[編纂]淨額總數（約百萬港元）	開支項目	所分配的估計[編纂]淨額（約百萬港元）
JY29-2（吉可亲®）	已取得IND批准	約[編纂]%（或[編纂]港元）	勞工成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			材料成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			折舊及水電費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			測試及試驗成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			外包及專業資訊費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			其他	約[編纂]%（或[編纂]港元）
JY29-2（口服）	早期研發	約[編纂]%（或[編纂]港元）	勞工成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			材料成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			折舊及水電費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			測試及試驗成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			外包及專業資訊費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			其他	約[編纂]%（或[編纂]港元）
JY54	待取得IND批准	約[編纂]%（或[編纂]港元）	勞工成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			材料成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			折舊及水電費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			測試及試驗成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			外包及專業資訊費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			其他	約[編纂]%（或[編纂]港元）

o [編纂]淨額約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於持續研發我們目前處於臨床前階段的選定骨科在研產品，如下表所示：

在研產品	狀態	所分配的估計[編纂]淨額總數（約百萬港元）	開支項目	所分配的估計[編纂]淨額（約百萬港元）
JY23	準備臨床試驗	約[編纂]%（或[編纂]港元）	勞工成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			材料成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			折舊及水電費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			測試及試驗成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			外包及專業資訊費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			其他	約[編纂]%（或[編纂]港元）
JY41	待取得IND批准	約[編纂]%（或[編纂]港元）	勞工成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			材料成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			折舊及水電費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			測試及試驗成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			外包及專業資訊費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			其他	約[編纂]%（或[編纂]港元）

o [編纂]淨額約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於我們目前處於臨床前階段或準備進入臨床試驗階段的選定腫瘤在研產品的持續研發，如下表所示：

在研產品	狀態	所分配的估計[編纂]淨額總數（約百萬港元）	開支項目	所分配的估計[編纂]淨額（約百萬港元）
JY47	已取得IND批准	約[編纂]%（或[編纂]港元）	勞工成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			材料成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			折舊及水電費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			測試及試驗成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			外包及專業資訊費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			其他	約[編纂]%（或[編纂]港元）
JY43-2	待取得IND批准	約[編纂]%（或[編纂]港元）	勞工成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			材料成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			折舊及水電費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			測試及試驗成本	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			外包及專業資訊費	約[編纂]%（或[編纂]港元）
			其他	約[編纂]%（或[編纂]港元）

- [編纂]淨額約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於我們現有及接近商業化產品的營銷及商業化，如下文所列：

  - 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於擴大我們的銷售及市場團隊，以(i)在現時骨优导滲透率相對較低的市場加強市場推廣，如中國東北部、中國西北部、四川及河南，以及(ii)為我們接近商業化的產品的商業化、推廣及營銷進行推廣及市場開發，包括為JY29-2(吉优泰)及JY06(吉新芬)。我們已於2024年3月為JY29-2(吉优泰)提交NDA。我們已於2023年5月為JY06(吉新芬)向國家藥監局提交NDA，並預期於2025年取得銷售批准。我們計劃分別招聘約120人、200人及20人進行骨优导、JY29-2(吉优泰)及JY06(吉新芬)的銷售及市場工作。招聘條件包括持有生物、醫藥、藥劑學及臨床醫藥等領域的大專或本科學位，具備最少一年銷售相關醫藥產品的經驗。

  - 約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於加強我們已上市產品的市場宣傳及開發，包括加強我們的營銷及推廣工作以及擴大我們的分銷及直銷網絡。

- [編纂]淨額約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於尋求戰略合作，以豐富我們在目標治療領域的產品組合。具體而言，我們計劃引入可與我們已上市產品骨优导聯合使用並有望提高療效的產品或在研產品的許可，如創傷治療及運動醫學領域中可與骨优导聯合使用以促進骨組織再生及修復的醫療器械。我們主要關注可以與骨优导結合使用的產品，作為我們潛在的授權目標，由於骨优导是我們主要銷售的產品之一，我們計劃從戰略上提高我們在骨科領域的競爭力。根據灼識諮詢的資料，中國骨修復材料市場上普遍存在該等目標引進產品。截至最後實際可行日期，我們未曾物色到任何特定的引進產品或其他戰略合作目標。我們計劃於2025年或之後開始尋求該目標。

- [**編纂**]淨額約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)將用於我們的製造系統，以建設新生產線，並升級及進一步自動化我們的現有生產設施，從而為我們產品的潛在需求增長及新產品的推出做好準備，當中計及(i)我們主要產品及預期推出的主要管線的目標市場規模，以及我們產品的預期需求，以及(ii)我們現有的設計產能及利用率。

  就我們生產線建設、改造及擴建的[**編纂**]淨額分配計劃及理由載列如下。

在研產品	估計所分配的[編纂]淨額	計劃	理由
JY47及JY43-2	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)	新細胞株製備車間	JY47的III期臨床試驗樣本必須在商業細胞株製備車間生產。由於我們目前缺乏該等設施，因此有需要建設一個新的車間。我們亦計劃利用該車間進行JY43-2的臨床生產。
JY29-2	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)	JY29-2原料藥生產線	我們已於2024年3月提交JY29-2(吉优泰)的NDA。我們目前缺乏JY29-2的內部商業生產能力。為迎接JY29-2的商業化上市，我們計劃建設一條年生產能力約為13百萬瓶的JY29-2原料藥生產線。
JY29-2	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)	JY29-2新外包裝生產線	由於人工包裝流程，我們的JY29-2面臨產品生產效率低下的問題。商業規模的生產需要一條新的外包裝生產線。
JY23	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)	JY23新試點車間	我們計劃在2025年下半年啟動JY23的臨床試驗。為了實現此目標，為JY23建設一個新的試點車間對於完成工藝與質量研究開發及相關測試至關重要。

在研產品	估計所分配的[編纂]淨額	計劃	理由
亿喏佳	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)	亿喏佳填充器改造	亿喏佳目前的生產線採用雙頭灌裝機，灌裝速度約為每小時3,600件。亿喏佳被納入國家VBP名單後銷量增加，目前產能不足。我們計劃將其置換為5頭預填充注射式填充器，實現每小時9,000件的填充速度。此次改造將提高亿喏佳的生產能力，降低成本。
骨优导	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)	骨优导新內包裝生產線	骨优导目前的內部包裝生產線已不勝負荷不同批次的包裝，因此整體產能出現瓶頸。為滿足市場對骨优导日益增長的需求，我們計劃對該生產線進行改造升級，以提高整體產能。
吉巨芬	約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)	吉巨芬擴產設備安裝	目前，吉粒芬、吉巨芬及吉新芬淨化車間每次只能生產一種產品。2023年，吉巨芬已佔用車間約60%的淨化時間，且銷量不斷增加，共享車間的產能將變得更加緊張，尤其是吉新芬即將實現商業化生產。因此，我們計劃對共享淨化車間進行升級改造，為吉巨芬安裝擴產設備，以提高其生產能力。

- [**編纂**]淨額的餘下款項約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)將用於為我們的營運資金及其他一般企業用途提供資金。

倘[**編纂**]淨額並未即時用於上述用途，且在適用法律及法規允許的情況下，我們可能會將該等資金存入持牌商業銀行及／或其他認可財務機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規)的短期計息賬戶中。在該情況下，我們將遵守上市規則項下的適當披露規定。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

以下為本公司獨立申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。

[待加入核數師行信箋]

致杭州九源基因工程股份有限公司董事及華泰金融控股(香港)有限公司的歷史財務資料會計師報告

緒言

我們謹此就第I-[4]至I-[89]頁所載杭州九源基因工程股份有限公司(「**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，該等歷史財務資料包括截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年6月30日止六個月(「**有關期間**」)的 貴集團綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表及於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「**歷史財務資料**」)。第I-[4]至I-[89]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，乃為供載入就 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)主板[**編纂**]而刊發日期為[日期]的 貴公司文件(「**文件**」)內而編製。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並負責採取董事認為必要的內部控制，以使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任是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*》執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1載列的編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適用於有關情況的程序，但並非旨在對該實體內部控制的成效發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用的會計政策是否恰當，以及所作出的會計估計是否合理，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們已取得充分恰當的憑證，為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映 貴集團及 貴公司於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期財務資料

我們已審閱 貴集團的中期財務資料，包括 貴集團截至2023年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋性資料(「**中期財務資料**」)。

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製中期財務資料。我們的責任為按審閱基準對中期財務資料作出結論。我們根據香港會計師公會頒佈的香港審閱業務準則第2410號「*由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱*」進行審閱。審閱工作包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審核準則進行審核的範圍為小，故無法保證我們將知悉審核中可能發現的所有重大事項。因此，我們不發表審核意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們認為，就會計師報告而言，中期財務資料在各重大方面並未根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製。

就《聯交所證券上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》項下事項出具的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們茲提述歷史財務資料附註11，該附註載有 貴公司就有關期間支付的股息的資料。

[●]
執業會計師
香港
[日期]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文為歷史財務資料，其構成本會計師報告的一部分。

貴集團於有關期間的財務報表(歷史財務資料據此編製)乃經安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核(「**相關財務報表**」)。

除另有指明者外，歷史財務資料以人民幣(「**人民幣**」)呈列，而所有數值均四捨五入至最接近的千位數(人民幣千元)。

綜合損益及其他全面收益表

		截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	附註	**2021年**	**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*	*人民幣千元*
					(未經審計)	
收益	*5*	1,307,251	1,125,405	1,287,408	663,419	702,360
銷售成本		(356,844)	(271,143)	(296,739)	(133,858)	(161,800)
毛利		950,407	854,262	990,669	529,561	540,560
其他收入及收益	*5*	7,093	14,549	6,899	1,809	9,163
銷售及市場開支		(649,553)	(609,074)	(663,745)	(337,565)	(341,549)
行政開支		(36,524)	(39,946)	(59,879)	(15,720)	(33,759)
研發成本		(132,631)	(158,312)	(127,757)	(65,253)	(37,288)
其他開支		(1,537)	(1,018)	(1,869)	(673)	(3,505)
財務成本	*7*	(9,720)	(9,042)	(9,386)	(4,774)	(3,789)
除稅前溢利	*6*	127,535	51,419	134,932	107,385	129,833
所得稅(開支)／抵免	*10*	(8,122)	8,448	(15,157)	(11,024)	(24,485)
年／期內溢利		119,413	59,867	119,775	96,361	105,348
年／期內全面收益總額		119,413	59,867	119,775	96,361	105,348
以下人士應佔的溢利：						
母公司擁有人		119,413	59,867	119,775	96,361	105,348
以下人士應佔的全面收益總額：						
母公司擁有人		119,413	59,867	119,775	96,361	105,348
母公司普通權益持有人應佔每股盈利						
基本及攤薄*(人民幣元)*	*12*	0.60	0.30	0.60	0.48	0.53

綜合財務狀況表

	附註	12月31日 2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年6月30日 人民幣千元
非流動資產					
物業、廠房及設備	*13*	396,953	385,333	371,469	362,288
使用權資產	*14(a)*	972	467	2,090	1,672
無形資產	*15*	30,789	65,789	91,347	115,986
預付款項、其他應收款項及其他資產	*18*	6,580	3,236	3,052	2,680
非流動資產總值		435,294	454,825	467,958	482,626
流動資產					
存貨	*16*	201,529	171,898	169,814	158,011
貿易應收款項及應收票據	*17*	410,305	474,502	532,511	609,847
預付款項、其他應收款項及其他資產	*18*	24,214	15,702	21,655	35,190
應收關聯方款項	*31(c)*	16,652	24,735	22,560	72,219
受限制銀行存款	*19*	377	378	20	20
現金及現金等價物	*19*	94,829	71,540	93,178	78,770
流動資產總值		747,906	758,755	839,738	954,057
流動負債					
貿易應付款項	*20*	66,449	51,646	42,424	31,567
租賃負債	*14(b)*	311	326	773	1,280
其他應付款項及應計費用	*21*	154,594	145,350	158,198	135,811
應付關聯方款項	*31(c)*	396	898	815	1,566
附息銀行借款	*22*	157,558	141,532	130,837	174,683
合約負債	*23*	21,213	16,180	14,034	14,218
應付稅項		–	–	435	14,406
流動負債總額		400,521	355,932	347,516	373,531
流動資產淨值		347,385	402,823	492,222	580,526
資產總值減流動負債		782,679	857,648	960,180	1,063,152

		12月31日			2024年
	附註	**2021年**	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動負債					
租賃負債	*14(b)*	326	–	937	470
附息銀行借款	*22*	45,808	78,726	34,523	31,646
其他應付款項及應計費用	*21*	5,121	7,899	7,267	6,878
遞延稅項負債	*24*	13,287	4,839	19,561	17,882
非流動負債總額		64,542	91,464	62,288	56,876
資產淨值		718,137	766,184	897,892	1,006,276
權益					
母公司擁有人應佔權益					
實繳資本	*25*	53,446	53,446	–	–
股本	*25*	–	–	200,000	200,000
儲備	*26*	664,691	712,738	697,892	806,276
權益總額		718,137	766,184	897,892	1,006,276

綜合權益變動表

截至2021年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔股份					
	實繳資本	資本儲備*	獎項儲備*	盈餘公積*	保留溢利*	權益總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
	(附註25)	*(附註26)*	*(附註26)*	*(附註26)*		
於2021年1月1日	53,446	36,842	1,841	103,781	402,667	598,577
年度溢利及全面收益總額	–	–	–	–	119,413	119,413
轉撥至盈餘公積	–	–	–	17,913	(17,913)	–
以權益結算的股份獎勵安排*(附註27)*	–	–	147	–	–	147
於2021年12月31日	53,446	36,842	1,988	121,694	504,167	718,137

截至2022年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔股份					
	實繳資本	資本儲備*	獎項儲備*	盈餘公積*	保留溢利*	權益總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
	(附註25)	*(附註26)*	*(附註26)*	*(附註26)*		
於2022年1月1日	53,446	36,842	1,988	121,694	504,167	718,137
年度溢利及全面收益總額	–	–	–	–	59,867	59,867
轉撥至盈餘公積	–	–	–	8,980	(8,980)	–
已宣派股息*(附註11)*	–	–	–	–	(12,000)	(12,000)
以權益結算的股份獎勵安排*(附註27)*	–	–	180	–	–	180
於2022年12月31日	53,446	36,842	2,168	130,674	543,054	766,184

截至2023年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔						
	實繳資本	股本	資本儲備／股份溢價*	股份獎項儲備*	盈餘公積*	保留溢利*	權益總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
	(附註25)	*(附註25)*	*(附註26)*	*(附註26)*	*(附註26)*		
於2023年1月1日	53,446	–	36,842	2,168	130,674	543,054	766,184
年內溢利及全面收益總額	–	–	–	–	–	119,775	119,775
轉撥至盈餘公積	–	–	–	–	1,216	(1,216)	–
改制為股份公司	(53,446)	200,000	644,588	(9,799)	(130,674)	(650,669)	–
以權益結算的股份獎勵安排*(附註27)*	–	–	–	11,933	–	–	11,933
於2023年12月31日	–	200,000	681,430	4,302	1,216	10,944	897,892

截至2023年6月30日止六個月(未經審計)

	母公司擁有人應佔					
	實繳資本	資本儲備	股份獎項儲備	盈餘公積	保留溢利	權益總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
	(附註25)	*(附註26)*	*(附註26)*	*(附註26)*		
於2023年1月1日	53,446	36,842	2,168	130,674	543,054	766,184
期內溢利及全面收益總額	–	–	–	–	96,361	96,361
以權益結算的股份獎勵安排*(附註27)*	–	–	90	–	–	90
於2023年6月30日	53,446	36,842	2,258	130,674	639,415	862,635

截至2024年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔					
			股份			
	股本	股份溢價*	獎項儲備*	盈餘公積*	保留溢利*	權益總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
	(附註25)	*(附註26)*	*(附註26)*	*(附註26)*		
於2024年1月1日	200,000	681,430	4,302	1,216	10,944	897,892
期內溢利及全面收益總額	–	–	–	–	105,348	105,348
以權益結算的股份獎勵安排*(附註27)*	–	–	3,036	–	–	3,036
於2024年6月30日	200,000	681,430	7,338	1,216	116,292	1,006,276

* 該等儲備賬包括於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日的綜合財務狀況表內的綜合儲備分別人民幣664,691,000元、人民幣712,738,000元、人民幣697,892,000元及人民幣806,276,000元。

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	附註	**2021年**	**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*	*人民幣千元*
					(未經審計)	
經營活動的現金流量						
除稅前溢利		127,535	51,419	134,932	107,385	129,833
就下列各項調整：						
財務成本	*7*	9,720	9,042	9,386	4,774	3,789
利息收入	*5*	(319)	(184)	(283)	(122)	(138)
出售物業、廠房及設備項目的虧損	*6*	326	37	410	42	107
以權益結算的股份獎勵開支	*27*	147	180	11,933	90	3,036
物業、廠房及設備折舊	*13*	23,229	34,610	34,928	17,062	17,481
使用權資產折舊	*14(a)*	464	505	884	234	418
無形資產攤銷	*15*	551	655	323	163	294
金融資產減值虧損淨額	*6*	(80)	463	1,219	502	2,999
存貨撇減至可變現淨值	*6*	1,025	1,844	1,176	460	6,310
匯兌差異淨額	*6*	116	(202)	(206)	(262)	–
		162,714	98,369	194,702	130,328	164,129
存貨減少／(增加)		49,156	27,787	908	(13,309)	5,493
貿易應收款項及應收票據增加		(131,244)	(82,034)	(62,469)	(89,280)	(79,638)
預付款項、其他應收款項及其他資產減少／(增加)		2,531	(1,991)	(1,980)	(20,540)	(7,575)
應收關聯方款項(增加)／減少		(11,550)	(8,062)	2,283	(22,992)	(50,263)
受限制銀行存款(增加)／減少		(1)	(1)	358	358	–
貿易應付款項減少		(32,693)	(14,803)	(9,222)	(2,261)	(10,857)
其他應付款項及應計費用增加／(減少)		38,880	(2,862)	12,028	178	(22,706)
應付關聯方款項(減少)／增加		(30)	502	(83)	(766)	751
合約負債增加／(減少)		1,188	(5,033)	(2,146)	3,756	184

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2021年	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*	*人民幣千元*
					(未經審計)	
經營所得／(所用)現金		78,951	11,872	134,379	(14,528)	(482)
已收利息		319	184	283	122	138
(已付)／已收所得稅		(11,741)	10,503	1,103	1,103	(12,193)
經營活動所得／(所用)現金流量淨額		67,529	22,559	135,765	(13,303)	(12,537)
投資活動的現金流量						
購買物業、廠房及設備項目		(53,944)	(23,298)	(21,104)	(9,080)	(7,826)
購買無形資產		(8,967)	(35,655)	(25,881)	(6,627)	(24,933)
出售物業、廠房及設備項目的所得款項		48	11	2	407	36
投資活動所用現金流量淨額		(62,863)	(58,942)	(46,983)	(15,300)	(32,723)
融資活動的現金流量						
新造銀行借款		209,623	204,173	143,307	128,128	120,200
償還銀行借款		(158,326)	(169,964)	(194,984)	(106,557)	(79,257)
租賃款項的本金部分		(324)	(333)	(1,180)	(166)	–
已付利息		(9,745)	(8,984)	(9,411)	(4,789)	(3,723)
支付[編纂]開支		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
已付股息	*11*	–	(12,000)	–	–	–
融資活動所得／(所用)現金流量淨額		41,228	12,892	(67,350)	16,616	30,852

		截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	附註	**2021年**	**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*	*人民幣千元*
					(未經審計)	
現金及現金等價物增加／(減少)淨額		45,894	(23,491)	21,432	(11,987)	(14,408)
年／期初的現金及現金等價物		49,051	94,829	71,540	71,540	93,178
匯率變動影響淨額		(116)	202	206	262	–
年／期末的現金及現金等價物		94,829	71,540	93,178	59,815	78,770
現金及現金等價物的結餘分析						
綜合財務狀況表所載現金及現金等價物	*19*	94,829	71,540	93,178	59,815	78,770
綜合現金流量表所載現金及現金等價物		94,829	71,540	93,178	59,815	78,770

貴公司的財務狀況表

	附註	12月31日 2021年	2022年	2023年	2024年 6月30日
		人民幣千元	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	13	396,953	385,333	371,469	362,288
使用權資產		972	467	2,090	1,672
無形資產	15	30,789	65,789	91,347	115,986
預付款項、其他應收款項及其他資產		6,580	3,236	3,052	2,680
非流動資產總值		435,294	454,825	467,958	482,626
流動資產					
存貨	16	201,529	171,898	169,814	158,011
貿易應收款項及應收票據	17	410,305	474,502	532,511	609,847
預付款項、其他應收款項及其他資產		24,211	15,702	21,654	35,190
應收關聯方款項		16,652	24,735	22,560	72,219
受限制銀行存款	19	377	378	20	20
現金及現金等價物	19	94,827	71,538	93,176	78,769
流動資產總值		747,901	758,753	839,735	954,056
流動負債					
貿易應付款項	20	66,449	51,646	42,424	31,567
租賃負債		311	326	773	1,280
其他應付款項及應計費用	21	154,595	145,351	158,198	135,813
應付關聯方款項		396	898	815	1,566
附息銀行借款	22	157,558	141,532	130,837	174,683
合約負債	23	21,208	16,180	14,034	14,218
應付稅項		–	–	435	14,406
流動負債總額		400,517	355,933	347,516	373,533
流動資產淨值		347,384	402,820	492,219	580,523
資產總值減流動負債		782,678	857,645	960,177	1,063,149

		12月31日			2024年
	附註	**2021年**	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動負債					
租賃負債		326	–	937	470
附息銀行借款	*22*	45,808	78,726	34,523	31,646
遞延稅項負債		13,287	4,839	19,561	17,882
其他應付款項及應計費用	*21*	5,121	7,899	7,267	6,878
非流動負債總額		64,542	91,464	62,288	56,876
資產淨值		718,136	766,181	897,889	1,006,273
權益					
實繳資本	*25*	53,446	53,446	–	–
股本	*25*	–	–	200,000	200,000
儲備	*26*	664,690	712,735	697,889	806,273
權益總額		718,136	766,181	897,889	1,006,273

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司為一間於1993年12月31日在中華人民共和國(「**中國**」)成立的有限責任公司。 貴公司的註冊辦事處位於中國浙江省杭州市錢塘區白楊街道8號大街23號。於2023年12月5日， 貴公司轉制為股份有限公司， 貴公司註冊資本為人民幣200,000,000元，分為200,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。

於有關期間， 貴公司及其附屬公司的主要業務為生物藥品的研發、生產及商業化。

於本報告日期， 貴公司於其附屬公司中擁有直接權益，該公司為一間私人有限公司(其擁有與在香港註冊成立的私人公司大致相同的特質)，其詳情戴於下文：

名稱	註冊地點及日期及營業地點	註冊股本的面值	貴公司直接應佔權益百分比	主要業務
杭州宇信生物醫藥有限公司	中國／中國內地 2020年6月24日	人民幣1,000,000元	100%	暫無業務

貴公司根據中國公認會計準則(「**中國公認會計準則**」)編製的截至2021年及2022年12月31日止年度法定財務報表已經由在中國註冊的執業會計師天健會計師事務所(特殊普通合夥)審核。根據中國公認會計準則編製的截至2023年12月31日止年度的法定財務報表已經由在中國註冊的執業會計師安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)審核。

由於該附屬公司毋須遵守其進行登記的司法權區的相關規則及規例下有關法定審計的規定，故該附屬公司並無編製有關期間的經審計財務報表。

2. 會計政策

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據香港會計師公會頒佈的《香港財務報告準則》(「**《香港財務報告準則》**」)(包括所有《香港財務報告準則》、《香港會計準則》(「**《香港會計準則》**」)及詮釋)及香港公認會計原則編製。 貴集團在編製有關期間的歷史財務資料時，已提前採納自2024年1月1日開始的會計期間生效的所有《香港財務報告準則》以及相關的過渡性條文。

歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，但按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產除外。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司(統稱「**貴集團**」)於有關期間的財務資料。附屬公司為 貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當 貴集團對參與被投資公司的浮動回報承擔風險或享有權利，以及能透過對被投資公司的權力(即現時賦予 貴集團指示被投資公司相關活動的現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，擁有過半數投票權會被假定為取得控制權。若 貴公司擁有被投資公司的投票權或類似權利少於半數，則 貴集團於評估是否對被投資公司擁有權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

(a) 與被投資公司其他投票持有人的合約安排；

(b) 其他合約安排所產生的權利；及

(c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

該附屬公司的財務資料乃按與 貴公司相同的報告期間採用一致的會計政策編製。該附屬公司的業績自 貴集團取得控制權之日起綜合計算，並持續綜合計算直至上述控制權終止當日止。

即使會導致非控股權益結餘出現虧絀，損益及其他全面收益各個組成部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益。所有與 貴集團成員公司之間交易有關之集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量已於綜合時全數抵銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制權要素有一項或以上出現變動， 貴集團會重新評估其是否對被投資公司擁有控制權。附屬公司擁有權權益的變動(並無失去控制權)作為權益交易入賬。

倘 貴集團失去對一間附屬公司的控制權，則會終止確認相關資產(包括商譽)、負債及任何非控股權益；並確認所保留任何投資的公平值及損益賬中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的 貴集團應佔部分，按倘 貴集團直接出售相關資產或負債所要求的相同基準重新分類至損益或保留溢利(視適用情況而定)。

2.2 已頒佈但尚未生效的《香港財務報告準則》

貴集團並無於歷史財務資料應用以下已頒佈但尚未生效的經修訂《香港財務報告準則》。 貴集團擬於該等經修訂《香港財務報告準則》生效時應用該等準則(如適用)。

《香港財務報告準則》第18號	*財務報表的呈列及披露*[3、5]
《香港財務報告準則》第19號	*無公共問責性的附屬公司：披露*[3、5]
《香港財務報告準則》第9號及《香港財務報告準則》第7號的修訂	*財務工具分類及計量的修訂*[2、5]
《香港財務報告準則》第10號及《香港會計準則》第28號的修訂	*投資者與其聯營公司或合資企業之間出售或注入資產*[4]
《香港會計準則》第21號的修訂	*缺乏可交換性*[1]

1 於2025年1月1日或之後開始之年度期間生效
2 於2026年1月1日或之後開始之年度期間生效
3 於2027年1月1日或之後開始之年度期間生效
4 尚未釐定強制生效日期，惟仍可供採納
5 《國際財務報告準則》第18號、《國際財務報告準則》第19號以及《國際財務報告準則》第9號及《國際財務報告準則》第7號的修訂已由國際會計準則理事會頒佈。於刊發本歷史財務資料時，預計香港會計師公會將在短期內頒佈相應的新準則及修訂準則

貴集團正評估初次應用該等經修訂《香港財務報告準則》的影響，並認為採納該等經修訂準則不會對 貴集團的財務表現及財務狀況造成任何重大影響。

2.3 重大會計政策資料

公平值計量

貴集團以各報告期末時的公平值計量若干金融資產。公平值為市場參與者於計量日進行的有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量假設出售資產或轉讓負債的交易於該資產或負債的主要市場進行，如無主要市場，則於該資產或負債的最有利市場進行。 貴集團必須可進入有關主要或最有利市場。資產或負債的公平值使用市場參與者對資產或負債定價時所使用的假設進行計量，並假設市場參與者以符合彼等最佳經濟利益的方式行事。

非金融資產的公平值計量須計及市場參與者能自最大限度使用該資產達致最佳用途，或將該資產出售予將最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者，所產生的經濟效益。

貴集團使用適合有關情況且可取得足夠數據以計量公平值的估值方法，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有於財務報表計量或披露公平值的資產及負債乃基於對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據，按以下公平值層級分類：

第1級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第2級 — 基於使用對公平值計量而言屬重大的最低級別輸入數據為可從觀察得出(直接或間接)的估值技術

第3級 — 基於使用對公平值計量而言屬重大的最低級別輸入數據為不可從觀察得出的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言， 貴集團透過於各報告期末重新評估分類(基於對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據)確定不同層級間是否出現轉撥。

非金融資產減值

倘出現減值跡象或於須對非金融資產(遞延稅項資產、存貨及金融資產除外)進行年度減值測試時，則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公平值(以較高者為準)減出售成本，並會就個別資產釐定，惟倘有關資產不會產生在很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入者除外，在該情況下，則會就資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。於為現金產生單位年進行減值測試時，公司資產(如總部大樓)的部分賬面值會被分配至個別現金產生單位(倘能合理及一致地作出分配)，否則會被分配至最小的現金產生單位組別。

減值虧損僅會於資產賬面值超出其可收回金額時確認。於評估使用價值時，估計未來現金流使用反映當前市場對金錢時間價值之評估及資產特定風險之稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於出現期間的損益內與減值資產功用一致的開支類別中扣除。

於各報告期末會評估是否有跡象顯示先前確認的減值虧損已可能不再存在或經已減少。倘存在有關跡象，則估計可收回金額。先前就商譽以外的資產所確認的減值虧損僅於用作釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，惟其金額不得高於有關資產在過往年度並無確認減值虧損的情況下應有的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。有關減值虧損的撥回金額將計入產生期間的損益內。

關聯方

倘符合以下情況，一名人士被視為與 貴集團有關連：

(a) 該人士為個人或該名個人的近親，而該名個人：

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團具有重大影響力；或

(iii) 為 貴集團或其母公司的主要管理層成員；

或

(b) 該人士為符合下列任何一項條件的實體：

(i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一間實體為另一間實體的聯營公司或合營企業(或另一間實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)；

(iii) 該實體及 貴集團屬同一第三方的合營企業；

(iv) 一間實體為一名第三方的合營企業，而另一間實體為該第三方的聯營公司；

(v) 該實體乃為 貴集團或與 貴集團有關連的實體的僱員福利而設的退休福利計劃；

(vi) 該實體為受(a)項所識別人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)項所識別的人士對實體有重大影響力或為該實體(或該實體母公司)的主要管理人員；及

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使資產到達運作狀態及地點且可作其擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支(如維修及保養)一般於產生期間計入損益表。倘符合確認條件，大型檢查的開支將作為重置資本化為該資產的賬面值。 貴集團確認物業、廠房及設備須定期更換的重要部件為具有特定可使用年期的獨立資產，並相應折舊。

折舊按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期以直線法計算，以將其成本撇減至其剩餘價值。物業、廠房及設備項目的估計可使用年期如下：

類別	估計可使用年期
樓宇	5至20年
機器	10年
電子及辦公設備	3至5年
汽車	5年

倘物業、廠房及設備項目各部件具有不同可使用年期，則項目成本按合理基準分配至各部分，各部分亦獨立折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度結束時檢討並調整(如適當)。

已初步確認的物業、廠房及設備項目(包括任何重要部件)於出售或當預期使用或出售該資產不再帶來未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度於損益表中確認的出售或廢棄的任何收益或虧損為有關資產出售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且不予折舊。當其完工及可作其擬定用途時，則重新分類至適當的物業、廠房及設備或無形資產類別。

無形資產(商譽除外)

另行收購的無形資產於初步確認時按成本計量。於業務合併時已收購無形資產的成本相等於收購日期的公平值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。年期有限的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時作減值評估。可使用年期有限的無形資產的攤銷年期及攤銷方法至少於各財政年度末檢討一次。

無形資產按成本減任何減值虧損列賬，並以直線法按估計可使用年期攤銷。無形資產的主要估計可使用年期如下：

類別	估計可使用年期
軟件	2年
專利及許可證	10年
商標	10年

無形資產的估計可使用年期乃經考慮 貴集團的經濟利益期間或相關法律保障的無形資產有效期以及透過參考行業慣例釐定。

研發成本

所有研究成本均於產生時於損益扣除。

僅當 貴集團可證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、擬完成資產且能夠使用或出售、資產如何產生未來經濟利益、完成項目所需資源的可獲得性及能夠可靠計量於開發期間的開支時，開發新產品項目產生的開支可予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

遞延開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法在相關產品投入商業生產之日起的商業化年期內攤銷。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否屬於一項租賃或包含一項租賃。倘合約轉讓於一段期間使用一項可識別資產的使用控制權以換取代價，則該項合約屬於一項租賃或包含一項租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃採用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。 貴集團確認支付租賃款項的租賃負債及代表相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用之日)確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、所產生的初始直接成本，以及在開始日期或之前支付的租賃款項減去任何已收的租賃獎勵。使用權資產於資產的租期及估計可使用年期(以較短者為準)以直線法折舊，載列如下：

類別	估計可使用年期
租賃土地	32年
倉庫及辦公處所	2至3年

倘租賃資產的擁有權在租期結束時轉移至 貴集團或成本反映行使購買選擇權，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債在租賃開始日按將就整個租期支付的租賃款項的現值確認。租賃付款金額包括固定付款(包括實質固定付款)減去任何應收的租賃獎勵、取決於一項指數或比率的可變租賃付款，以及根據餘值保證預計將須支付的金額。租賃付款金額亦包括 貴集團合理確定將會行使的購買選擇權的行使價，以及(在租賃條款反映 貴集團行使選擇權終止租賃時)就終止租賃所支付的罰款。並非取決於指數或比率的可變租賃付款在觸發付款的事件或條件發生的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，倘租約內含的利率不能可靠地計量，則 貴集團會使用租賃開始當日的增量借款利率。於開始日期後，租賃負債金額就反映利息而增加及因作出租賃付款而減少。此外，倘租賃條款出現修訂或改動、租賃付款出現變動(如未來租賃付款額因指數或比率變動而出現變動)或就購買相關資產的選擇權作出的評估有變，將重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對其倉庫及辦公處所的短期租賃(即該等租期由開始日期起計為12個月或以下且不含購買權的租賃)應用短期租賃確認豁免。其亦對被認為屬低價值的辦公室設備租賃應用低價值資產租賃的確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃款項於租期以直線法確認為開支。

貴集團作為出租人

倘 貴集團為出租人，其於租賃開始時(或修訂租賃時)將各租賃分類為經營租賃或融資租賃。

貴集團並無將資產擁有權附帶的絕大部分風險及回報轉讓的租賃分類為經營租賃。倘合約包括租賃及非租賃部分， 貴集團根據相對獨立的售價基準將合約代價分配至各部分。租金收入於租期內按直線法入賬，且因其經營性質計入損益內的收益中。就磋商及安排經營租賃所產生的初始直接成本計入租賃資產的賬面值中，並按與租金收入相同的基準在租期內確認。或然租金於賺取的期間確認為收益。

將相關資產擁有權附帶的絕大部分風險及回報轉讓予承租人的租賃作為融資租賃入賬。

金融資產

初步確認及計量

金融資產於初始確認時會分類為其後按攤銷成本、按公平值計量且其變動計入其他全面收益及按公平值計量且其變動計入損益計量。

金融資產於初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流特質，以及 貴集團管理有關資產的業務模式。除不包含重大融資部分或 貴集團已就不對重大融資部分的影響作出調整應用簡易的處理方法的貿易應收款項外， 貴集團初步按公平值計量一項金融資產，而倘金融資產並非按公平值計量且其變動計入損益，則於公平值上加上交易成本。按照下文「收益確認」所載的政策，不包含重大融資部分或 貴集團已應用簡易的處理方法的貿易應收款項按根據《香港財務報告準則》第15號所釐定的交易價計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公平值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量，其需要產生純為支付本金及未償還本金額的利息的現金流。至於具有並非純為支付本金及未償還本金額的利息的現金流的金融資產，不論其業務模式，均按公平值計量且其變動計入損益進行分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其管理金融資產以產生現金流的方法。業務模式決定現金流乃來自收取合約現金流、出售金融資產或同時來自兩者。按攤銷成本進行分類及計量的金融資產乃於以持有金融資產以收取合約現金流為目的的業務模式中持有，而按公平值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量的金融資產則於以持有以收取合約現金流及出售為目的的業務模式持有。並非按上述業務模式持有的金融資產乃按公平值計量且其變動計入損益進行分類及計量。

需於一般按市場規例或慣例設定之時間內交付資產之金融資產買賣於交易日期確認，即 貴集團承諾購買或出售資產當日。

其後計量

金融資產的其後計量取決於彼等的分類，載列如下：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後按實際利率法計量，並須計算減值。在資產被終止確認、修訂或出現減值時，收益及虧損會在損益中確認。

按公平值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產(債務工具)

就按公平值計量且其變動計入其他全面收益的債務投資而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回乃於損益中確認，並以與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計算。餘下的公平值變動於其他全面收益中確認。於終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公平值變動會撥回損益中。

終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)主要會在下列情況下終止確認(即從 貴集團綜合財務狀況表移除)：

- 自資產收取現金流的權利屆滿；或
- 貴集團已轉讓自資產收取現金流的權利，或已根據一項「轉付」安排承擔責任，在並無重大延誤的情況下，將所收取的現金流全數付予第三方；且(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當 貴集團已轉讓其自一項資產收取現金流的權利或已訂立一項轉付安排，其會評估自身是否有保留該項資產擁有權的風險及回報以及其程度。倘 貴集團並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，且並無轉讓該項資產的控制權， 貴集團將繼續以其在所轉讓資產的持續參與程度為限確認該項資產。在此情況下， 貴集團亦確認相關負債。所轉讓的資產及相關負債按反映 貴集團所保留的權利及責任的基準計量。

透過以所轉移資產作出擔保的形式作出的持續參與，乃以資產的原賬面值及 貴集團可被要求償還的最高代價金額兩者中的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就所有並非以按公平值計量且其變動計入損益的方式持有的債務工具確認預期信貸虧損撥備。預期信貸虧損乃以根據合約到期支付的合約現金流與 貴集團預期收取的所有現金流之間的差額，按概約原有實際利率折現計算得出。預期現金流將包括出售所持抵押品或其他信貸增級(為合約條款的不可分割部分)的現金流。

一般方法

預期信貸虧損分兩階段確認。自初步確認以來信貸風險並無大幅上升的信貸風險敞口而言，會就未來12個月可能出現的違約事件所產生信貸虧損(12個月預期信貸虧損)計提預期信貸虧損撥備。至於自初步確認以來信貸風險急升的信用風險敞口而言，則須就其餘下風險年期的信貸虧損(不論出現違約的時間)確認虧損撥備(整個存續期預期信貸虧損)。

於各報告日期， 貴集團會評估金融工具的信貸風險自初步確認以來是否已大幅上升。於作出評估時， 貴集團會將各報告日期金融工具的違約風險與首次確認日期金融工具的違約風險進行比較，並會考慮毋須過多成本或努力即可取得的合理及有理據支持的資料(包括歷史及前瞻性資料)。

倘合約付款逾期90日， 貴集團會視該項金融資產違約。然而，在若干情況下，倘有內部或外部資料顯示，在不計及 貴集團所持有的任何信貸增級的情況下， 貴集團可能無法全數收回未償還合約金額時， 貴集團亦會視該項金融資產違約。倘合理預期未能收回合約現金流，則會將該項金融資產撇銷。

根據一般方法，按公平值計量且其變動計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產均須計算減值，且於計算預期信貸虧損時會被分類為以下級別，惟下文所述應用簡單方法的貿易應收款項除外。

第1級 — 信貸風險自初步確認以來並無顯著上升，且虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量的金融工具

第2級 — 信貸風險自初步確認以來顯著上升，且虧損撥備按相等於整個存續期預期信貸虧損的金額計量的金融工具(但其並非信貸減值的金融資產)

第3級 — 於報告日期信貸已減值(但其信貸並無於購入或原始時已減值)，且虧損撥備按相等於整個存續期預期信貸虧損的金額計量的金融資產

簡單方法

就不包含重大融資部分的貿易應收款項及應收票據或 貴集團就不對重大融資部分的影響作出調整應用簡易的處理方法時， 貴集團應用簡單方法計算預期信貸虧損。根據簡單方法， 貴集團不會追蹤信貸風險變動，但會於報告期間結束時根據整個存續期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已根據 貴集團歷史信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並已就應收款項及經濟環境特定的前瞻性因素作出調整。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為貸款及借貸或應付款項，視情況而定。

所有金融負債初步按公平值確認，如為貸款及借款以及應付款項，則再扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、應付關聯方款項、附息銀行借款以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債。

其後計量

金融負債的其後計量取決於彼等的分類，載列如下：

按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項及借款)

於初步確認後，貿易及其他應付款項以及計息借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟貼現的影響不重大除外，在此情況下，則按成本列賬。在終止確認負債時及於按實際利率進行攤銷過程中，收益及虧損會在損益中確認。

計算攤銷成本時將計及收購時的任何折讓或溢價，以及組成實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益的財務成本中。

終止確認金融負債

金融負債於負債的責任獲解除、註銷或屆滿時終止確認。

當一項現有金融負債被同一放款人按極為不同的條款所發行的另一項金融負債所取代時，或現有負債的條款作出重大修改時，有關交換或修訂被視為終止確認原有負債及確認一項新負債，相關賬面值間之差額於損益中確認。

抵銷金融工具

倘現時有可依法強制執行權利將已確認金額抵銷，且有意按淨額基準結算有關金額或同時將資產變現及負債結清時，金融資產與金融負債互相抵銷。

存貨

存貨以成本與可變現淨值兩者之較低者列賬。成本按加權平均基準釐定。可變現淨值乃根據估計售價減達致完成及出售所產生的估計成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表內的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，以及可隨時轉換為已知金額現金的短期高流動性存款(一般於三個月內到期)，其價值變動風險不大，並為就應付短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金及上文所界定的短期存款，並減去須按要求償還及構成 貴集團現金管理一部分的銀行透支。

撥備

因過往事項而產生的現時責任(法定或推斷)，且履行責任可能導致日後資源流出，並可合理估計責任的金額時，則確認撥備。

當貼現的影響屬重大時，就撥備確認的金額為就履行責任預期所需的未來開支於各報告期末的現值。貼現的現值因時間流逝的增加金額計入損益內的財務成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益以外確認項目相關的所得稅於損益外在其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債按基於各報告期末時已頒佈或實際已頒佈的稅率(及稅法)預期可自稅務機關收回或支付予稅務機關的金額計量，當中會考慮 貴集團營運所在國家現行詮釋及慣例。

遞延稅項乃就資產及負債的稅基與其作財務申報用途的賬面值於各報告期末的所有暫時差額採用負債法作出撥備。

遞延稅項負債就所有應課稅暫時差額確認，惟下列情況除外：

- 倘遞延稅項負債為就初步確認一項並非業務合併的交易中的資產或負債所產生，而於交易當時不會對會計溢利及應課稅溢利或虧損造成影響，且不會產生相同的應課稅及可扣稅暫時差額；及

- 就與投資於附屬公司、聯營公司及合營企業相關的應課稅暫時差額而言，倘能夠控制暫時差額的撥回時間，且暫時差額不可能於可預見將來撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣稅暫時差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉予以確認。遞延稅項資產乃於有應課稅溢利可用作抵銷可扣稅暫時差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 倘遞延稅項資產與就初步確認一項並非業務合併的交易中的資產或負債所產生的可扣稅暫時差額相關，而於交易當時不會對會計溢利或應課稅溢利或虧損造成影響，且不會產生相同的應課稅及可扣稅暫時差額；及

- 就與投資於附屬公司相關的可扣稅暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額有可能於可見將來撥回及有應課稅溢利可用作抵銷暫時差額的情況下，方予確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末檢討，並於不再可能有足夠應課稅溢利可供動用全部或部分遞延稅項資產的情況下削減。未確認的遞延稅項資產於各報告期末重新評估，並於可能有足夠應課稅溢利可供收回全部或部分遞延稅項資產的情況時確認。

遞延稅項資產及負債乃根據於各報告期末已頒行或實際上已頒行的稅率及稅法，按變現資產或清還負債的期間預期適用的稅率計量。

只有在 貴集團有可依法強制執行權利將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延所得稅資產及遞延稅項負債與同一稅務機關就同一個或多個不同應課稅實體徵收的所得稅有關，而有關實體有意於預期結清或收回遞延稅項負債或資產重大金額的各未來期間以淨額基準結清即期稅項負債及資產，或將之同時變現或結清時，遞延所得稅資產方會與遞延所得稅負債互相抵銷。

政府補助

政府補助於能合理確定將收到補助，且所有附帶條件將獲遵守的情況下按公平值確認。倘補助與開支項目相關，有關補助有系統地於支付其擬補償的成本的期間確認為收入。

倘補助與資產相關，則有關公平值計入遞延收入賬，並於相關資產的預期可使用年期分期(每期金額相同)撥入損益，或透過減少折舊費用自資產的賬面值中扣除及撥入損益。

倘 貴集團就建造合資格資產收取不計息或按低於市場利率計息的政府貸款，有關政府貸款的初始賬面值按實際利率法釐定，進一步說明載於上文「金融負債」的會計政策中。不計息或按低於市場利率計息的政府貸款的好處(即貸款初始賬面值與所收取所得款項的差額)作為政府補助處理，並會於相關資產的預期可使用年期分期(每年金額相等)撥回損益。

收益確認

客戶合約收益

客戶合約收益於貨品或服務的控制權轉移至客戶時按反映 貴集團預期就交換該等貨品或服務而有權收取的代價的金額確認。

倘合約內的代價包括可變金額，則代價金額按 貴集團就向客戶轉移貨品或服務而將有權收取的金額估計。可變代價於合約開始時進行估計，並受到限制，直至在可變代價的相關不確定性於其後得以解決，已確認累計收益金額不大可能出現大幅收益撥回情況為止。

倘合約包含融資部分，其為客戶提供超過一年有關轉讓貨物或服務予客戶的重大融資利益，則收益於合約開始時按應收金額的現值計量，並使用 貴集團與客戶間的獨立融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約包含為 貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則合約項下確認的收益包括根據實際利率法合約負債應計的利息開支。就客戶付款至轉讓所承諾貨物或服務的期間為一年或以下的合約而言，由於使用《香港財務報告準則》第15號的可行權宜處理方法，交易價格不會就重大融資部分的影響作出調整。

倘達成以下任何一項條件，則 貴集團已完成一項履約責任，並會隨時間確認收益：

(i) 客戶於 貴集團履約時同時收取及消耗 貴集團履約所提供的利益；

(ii) 貴集團的履約創建及增強客戶於該項資產創建或增強時所控制的資產；或

(iii) 貴集團的履約未創造對 貴集團具有替代用途的資產，而 貴集團有強制執行權收取至今已履約部分的款項。

倘未能達成上述條件， 貴集團於客戶獲得明確貨品或服務控制權的時間點確認收益。

倘服務乃於一段時間轉讓，則收益乃於合約期間內參考履約責任的完成進度確認。否則，收益於客戶獲得服務控制權的時間點確認。

對於包含一項以上履約責任的合約， 貴集團按照相對單獨的售價基準將交易價格分配至各履約責任。每項履約責任相關的明確貨品或服務的單獨售價在合約開始時釐定。單獨售價指 貴集團向客戶分開出售已承諾貨品或服務的價格。倘單獨售價無法直接觀察獲得， 貴集團會使用適當方法進行估計，使最終分配至任何履約責任的交易價格反映 貴集團預期就向客戶轉讓已承諾的貨品或服務而有權換取的代價金額。

選擇計量完成進度的方法需要作出判斷，並以將提供的產品或服務的性質為基礎。作出選擇時取決於何種方法能更好地展示向客戶轉讓價值， 貴集團一般會使用成本比例法(輸入法)計量其進度。倘已知成本應最好地說明向客戶轉讓價值， 貴集團使用已知成本計量進度，有關情況於 貴集團就其合約(一般與定額收費服務合約有關)產生成本時發生。根據成本比例進度計量法，完成進度是根據截至本報告日期所產生的成本對完成履約責任的估計成本總額的比例計算。收益依照所產生的成本按比例入賬。

作為簡易的處理方法，倘 貴集團有權收取與 貴集團截至本日所完成的履約責任的價值直接對應的代價金額， 貴集團會將其有權出具發票的金額確認為收益。

(a) 銷售貨品

銷售貨品的收益於資產的控制權轉讓予客戶的時間點(通常為交付產品時)確認。

為客戶提供退貨權及批量回扣的若干貨品銷售合約產生可變代價。

(i) 退貨權

就為客戶提供退貨權的合約而言， 貴集團採用預期價值法估計預期不會退貨的貨品，因為該方法能最佳估計 貴集團有權獲得的可變代價金額。 貴集團應用《香港財務報告準則》第15號限制可變代價的估計值的規定以釐定可計入交易價格的可變代價金額。對於預期將被退還的貨品， 貴集團確認退回負債而非收益。退回權資產(以及對銷售成本的相應調整)亦會就向客戶收回產品的權利確認。

(ii) 批量回扣

一旦在此期間購買的產品數量超過合約規定的門檻，可向若干客戶提供可追溯的批量回扣。回扣可抵銷客戶應付金額。為估計預期未來回扣的可變代價，最可能金額法乃用於設有單一批量門檻的合約，而預期價值法則用於設有多於一個批量門檻的合約。最佳預測可變代價金額的選定方法主要受合約中的批量門檻數量所影響。適用限制可變代價的估計值的規定，並對預期未來回扣確認退款負債。

(b) 醫藥服務

(i) 臨床前藥物開發服務

當(或於)履行履約責任，即與特定履約責任相關的服務的「控制權」轉移予客戶時， 貴集團確認收益。

履約責任指個別的服務(或一組服務)或一系列大致相同的個別服務。

控制權隨時間轉移，而倘符合以下其中一項標準，則收益參照完全履行相關履約責任的進度而隨時間確認：

- 於 貴集團履約時客戶同時取得並耗用 貴集團履約所提供的利益；
- 貴集團的履約行為產生及提升於 貴集團履約時由客戶控制的資產；或
- 貴集團的履約行為並無產生對 貴集團而言有其他用途的資產，且 貴集團擁有就迄今為止已完成的履約部分獲付款的可執行權利。

否則，收益於客戶取得服務之控制權的某一時間點確認。

(ii) 技術轉讓

技術轉讓收益在 貴集團轉讓相關服務的控制權並有權在相關服務交付或被接受後就履行的服務從客戶獲得付款的時間點確認。

(iii) 外包生產服務

外包生產服務的收入在 貴集團轉讓相關服務的控制權並有權在相關服務交付或被接受後就履行的服務從客戶獲得付款的時間點確認。

其他收入

租金收入於租期內按時間比例基準確認。不取決於某一指數或價格的可變租賃付款於其發生的會計期間確認為收入。

利息收入透過採用於金融工具預期年期或較短期間內(於適當時)將估計未來現金收益準確貼現至金融資產賬面淨值的利率，以實際利率法按應計基準確認。

合約負債

合約負債於 貴集團轉讓貨品前收到客戶付款或客戶到期付款(以較早發生者為準)時確認。合約負債於 貴集團履行合約時(即向客戶轉讓相關貨品的控制權)確認為收益。

合約成本

除資本化作為存貨、物業、廠房及設備及無形資產的成本外，就履行客戶合約所產生的成本在達成下列所有條件的情況下資本化作為資產：

(a) 與實體可明確識別的合約或預期合約直接相關的成本；

(b) 成本會產生或提升實體在未來履行(或持續履行)履約責任所使用的資源；及

(c) 預期可收回的成本。

資本化的合約成本有系統地於損益中扣除，基準與向客戶轉讓與資產相關的貨品或服務一致。其他合約成本於產生時支銷。

退貨權資產

退貨權資產就收回預期被客戶退回的貨品的權利確認。資產按所退回貨品先前的賬面值計量，並減去收回貨品的任何預期成本及所退回貨品價值的潛在減少金額。 貴集團就預期退貨水平的任何修訂及所退回貨品價值的任何額外減少金額更新所計量的資產價值。

退款負債

退款負債乃就退回自客戶收取(或應收取)的部分或全部代價的責任確認，並按 貴集團最終預期將向客戶退還的金額計量。 貴集團於各報告期間結束時更新其就退款負債(交易價格的相應變動)作出的估計。

股份付款

貴公司運作一項股份獎勵計劃。 貴集團的僱員(包括董事)獲得以股份付款形式的薪酬，據此，僱員提供服務作為股本工具的代價(「**以權益結算交易**」)。與僱員進行的以權益結算交易的成本參照其於授予日期的公平值計量。公平值由外聘估值師使用貼現現金流量法釐定，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

以權益結算交易成本，連同權益相應增加部分，於表現及／或服務條件達成的期間於僱員福利開支中確認。在歸屬日期前，於各報告期間結束時就以權益結算交易確認的累計開支，反映歸屬期已屆滿的部分及 貴集團對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。扣除自或計入某一期間的損益表指於期初及期末所確認累計開支的變動。

於釐定獎勵於授出日期的公平值時，不會考慮服務及非市場表現條件，但作為 貴集團對最終將會歸屬的股本工具數作出最佳估算的一部分， 貴集團會評估達成有關條件的可能性。授出日期公平值已反映市場表現條件。獎勵所附帶但與服務規定無關的任何其他條件，一概被視為非歸屬條件。除非獎勵中同時存在服務及／或表現條件，非歸屬條件會於獎勵公平值中反映，並會即時作為開支扣除。

就最終因非市場表現及／或服務條件未能達成而未有歸屬的獎勵，概不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則不論市場或非歸屬條件是否達成，只要所有其他表現及／或服務條件經已達成，有關交易將作為已歸屬處理。

於修訂股權結算獎勵的條款時，倘獎勵的原訂條款已達成，則確認最小開支，猶如條款並無修訂。此外，亦須就股份付款的公平值總額增加或以任何方式惠及僱員的任何修訂按修訂日期確認開支。倘註銷股權結算獎勵，其將被當作於註銷日期經已歸屬，而任何未就獎勵確認的開支將即時確認。其包括任何與不在 貴集團或僱員控制範圍內未獲達成非歸屬條件相關的任何獎勵。然而，倘有新獎勵取代已註銷獎勵並於其授出日期指定為替代獎勵，則如上段所述，已註銷及新獎勵將被當作原獎勵之修訂。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地營運的僱員須參加由地方市政府運作的中央退休金計劃。 貴集團須按其工資成本的若干百分比向中央退休金計劃作出供款。供款於根據中央退休金計劃規則及常規應付時自損益扣除。

住房公積金－中國內地

貴集團每月向由地方市政府運作的定額供款住房公積金計劃作出供款。 貴集團對此計劃作出的供款於產生時支銷。

借款成本

收購、建造或生產合資格資產(即需要經過相當長時間才能達到預定用途或銷售狀態之資產)直接應佔之借款成本，會資本化作為該等資產成本之一部分。有關借款成本於資產大致可作擬定用途或出售時不再資本化。所有其他借款成本於其產生的期間內支銷。借款成本包括實體就借入資金所產生的利息及其他成本。

股息

股息於獲 貴公司股東於股東大會批准時確認為負債。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出會影響收益、開支、資產與負債的呈報金額及其隨附披露以及或然負債披露的判斷、估計及假設。有關假設及估計的不確定因素，可導致須就未來受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

於應用 貴集團的會計政策過程中，除涉及估計的項目外，管理層作出下列對財務報表內已確認金額構成最重大影響的判斷：

客戶合約收益

貴集團應用以下對釐定客戶合約收益的金額及時間有重大影響的判斷：

(a) 確定醫藥服務的達成時間

貴集團得出結論認為，由於客戶是同時獲得及消費 貴集團提供的利益，醫藥服務的收益應隨時間確認。

貴集團認為，由於 貴集團的投入(即所產生的員工成本、存貨成本、消耗品成本)與向客戶轉移服務之間存在直接關係，投入法乃衡量醫藥服務進度的最佳方法。 貴集團基於已產生的成本相對完成服務所需的總預期成本的比例確認收入。

(b) 釐定估計可變代價的方法及評估銷售貨品的限制

若干貨物銷售合約包括產生可變代價的退貨權及批量回扣。於估計可變代價時， 貴集團須採用預期估值法或最可能金額法，根據該方法，最佳預測其將有關享有的代價金額。

鑒於有大量具有類似特徵的客戶合約， 貴集團釐定預期價值法為估計銷售具有退貨權的貨物的可變代價的適當方法。於估計銷售具有批量回扣的貨物的可變代價時， 貴集團釐定使用最可能金額法。更好地預測與批量回扣有關的可變代價金額的選定方法主要受合約中的批量門檻所影響。最可能金額法乃用於設有單一批量門檻的合約。

於交易價包括可變代價的任何金額前， 貴集團考慮可變代價金額是否受限制。根據其過往經歷、業務預測及現時經濟狀況， 貴集團確定可變代價的估計並不受限制。此外，可變代價的不明朗因素將於短期內解決。

估計不明朗因素

下文討論有關未來的主要假設及於各報告期結束時估計不明朗因素的其他主要來源，該等因素於下個財政年度極有可能會導致資產及負債賬面值作出重大調整。

退貨及批量回扣的可變代價

貴集團對附帶退貨權及批量回扣的貨品銷售交易價格中應包含的可變代價進行估計。

貴集團已開發一套預測銷售收益的統計模型。該模型使用每款產品的歷史回報數據得出預期回報百分比。此等百分比用於確定可變代價的預期值。基於歷史回報模式的任何重大變化均將對 貴集團的預期回報百分比估計構成影響。

對於設有單一批量門檻的合同， 貴集團根據每個客戶對預期批量回扣進行分析。決定客戶是否可能有資格獲得回扣取決於客戶的歷史回扣記錄及至今的累積購買量。

貴集團已應用統計模型估計有多於一個批量門檻的合約的預期批量回扣。該模型使用客戶的歷史購買模式及回扣權利釐定預期回扣百分比及可變代價的預期價值。基於客戶的歷史購買模式及回扣權利的任何重大變化，將會對 貴集團估計的預期回扣百分造成影響。

貴集團每季更新其對預期回報及批量回扣的評估，並對退款負債作出相應調整。預期回報及批量回扣的估計對環境變動十分敏感， 貴集團過往有關回報及回扣權利的經驗不一定可代表未來客戶的實際回報及回扣權利。

貿易應收款項預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別(即按客戶類別)的賬齡釐定。

撥備矩陣最初基於 貴集團的歷史觀察違約率計算。 貴集團將校準矩陣，以前瞻性資料調整歷史信貸虧損經驗。例如，倘若預測經濟狀況(即國民生產總值)預期將於未來一年內惡化並可能導致醫藥行業違約數量增加，則會調整歷史違約率。於各報告日期， 貴集團會更新歷史觀察違約率並分析前瞻性估計的變動。

對歷史觀察所得違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間關係的評估屬重大估計。預期信貸虧損金額對環境及預期經濟狀況相當敏感。 貴集團的歷史信貸虧損經驗及預測經濟狀況對客戶於未來的實際違約情況而言可能並無代表性。有關 貴集團貿易應收款項預期信貸虧損的資料於歷史財務資料附註17中披露。

虧損合約撥備

至於虧損合約，合約下的現時責任必須於本期間確認，並根據估計未變現集中採購合約作為撥備計量。

非金融資產的減值(商譽除外)

貴集團於各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否出現任何減值跡象。無限年期的無形資產每年及於出現減值跡象時進行減值測試。其他非金融資產則於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超逾其可回收金額(即其公平值減出售成本與其使用價值兩者之較高者)時，則存在減值。計量公平值減出售成本時，按以公平基準就類似資產進行具約束力銷售交易的可得數據，或以可觀察市場價格減出售資產的追加成本得出。當計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適之貼現率，以計算該等現金流量的現值。

股份付款的公平值計量

貴集團已設立股份獎勵計劃，向 貴集團的僱員授出限制性普通股。限制性股份的公平值乃於授出日期以貼現現金流量法釐定。管理層對相關權益價值及貼現率等假設作出重大估計。有關進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

開發成本

開發成本根據歷史財務資料附註2.3研發成本的會計政策資本化。管理層須就釐定將資本化的金額對有關資產預期於未來產生的現金、將使用的貼現率及預計收益期作出假設。

租賃－估算增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率(「**增量借款利率**」)計量租賃負債。增量借款利率為 貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映 貴集團「將須支付」的利率，於並無可觀察得出的利率時或於須對利率作出調整以反映租賃的條款及條件時，則須對其作出估計。 貴集團使用可觀察輸入數據(如市場利率)(如有)估計增量借款利率，並須作出若干實體特定的估計(如附屬公司的獨立信貸評級)。

4. 經營分部資料

就管理目的而言，貴集團並無根據其產品劃分業務單位，並僅有一個可呈報分部。管理層監察貴集團經營分部整體的經營業績，藉以作出分配資源及評估表現的決策。

地區資料

(a) 來自外部客戶的收益

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	**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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
中國內地	1,170,683	1,073,609	1,245,501	651,024	671,829
其他國家／地區	136,568	51,796	41,907	12,395	30,531
總收益	1,307,251	1,125,405	1,287,408	663,419	702,360

上述收益資料乃以客戶所在地為基礎。

(b) 非流動資產

	於12月31日			於2024年
	2021年	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
中國內地	435,294	454,825	467,958	482,626

上述非流動資產資料乃以資產所在地為基礎，且不包括金融工具及遞延稅項資產。

有關主要客戶的資料

來自佔貴集團收益10%或以上的主要客戶(如受共同控制則彙集計算)的收益載列如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	**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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
客戶A	330,885	263,053	281,521	156,433	151,760
客戶B	96,971	91,154	131,218	61,766	81,186
總計	427,856	354,207	412,739	218,199	232,946

5. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
客戶合約收益	1,307,251	1,125,405	1,287,408	663,419	702,360

客戶合約收益

(a) 收益資料細分

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
貨品或服務種類					
銷售貨品	1,268,427	1,105,105	1,218,477	639,037	645,163
醫藥服務	38,824	20,300	68,931	24,382	57,197
客戶合約收益總額	1,307,251	1,125,405	1,287,408	663,419	702,360
地區市場					
中國內地	1,170,683	1,073,609	1,245,501	651,024	671,829
其他國家／地區	136,568	51,796	41,907	12,395	30,531
客戶合約收益總額	1,307,251	1,125,405	1,287,408	663,419	702,360
收益確認時間					
於某個時間點轉移	1,300,609	1,125,405	1,287,408	663,419	702,360
於一段時間轉移	6,642	–	–	–	–
客戶合約收益總額	1,307,251	1,125,405	1,287,408	663,419	702,360

下表列示於有關期間及截至2023年6月30日止六個月確認的收益金額，該等金額計入各有關期間及截至2023年6月30日止六個月開始時的合約負債中，並就過往期間履行的履約責任確認：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
已確認收益：					
銷售貨品	20,004	20,122	15,846	6,058	9,422

(b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

(i) 銷售貨品

履約責任於貨品交付時獲履行，款項一般於開出賬單日期起計30至90日內到期支付。

(ii) 醫藥服務

臨床前藥物開發服務

履約責任於一段時間內或於提供服務時獲履行，款項一般於開出賬單日期起計10日內到期支付。

技術轉讓

履約責任於技術轉讓時獲履行，款項一般於轉讓日期起計15日內到期支付。

外包生產服務

履約責任於提供服務時獲履行，服務一般需要預先付款。

由於於一年或以下分配至剩餘表現責任的交易價格的所有金額預期確認為收益， 貴集團無需披露有關其剩餘表現責任的資料。

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	**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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
其他收入					
政府補助*	4,349	14,110	6,410	1,425	9,025
銀行利息收入	319	184	283	122	138
經營租賃租金收入	1,960	–	–	–	–
其他	465	53	–	–	–
其他收入總額	7,093	14,347	6,693	1,547	9,163
收益					
匯兑收益淨額	–	202	206	262	–
其他收入及收益總額	7,093	14,549	6,899	1,809	9,163

* 已自中國地方政府部門收取用於支持附屬公司研發活動的政府補助。該等政府補助並無任何未履行條件。

6. 除稅前溢利

貴集團的除稅前溢利乃經扣除／(計入)以下項目後得出：

		截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	附註	**2021年**	**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*	*人民幣千元*
					(未經審計)	
已售存貨的成本		325,356	250,107	252,878	124,638	131,595
已提供服務的成本		31,488	21,036	43,861	9,220	30,205
		356,844	271,143	296,739	133,858	161,800
研發成本		132,631	158,312	127,757	65,253	37,288
物業、廠房及設備折舊*	*13*	23,229	34,610	34,928	17,062	17,481
使用權資產折舊	*14(a)*	464	505	884	234	418
無形資產攤銷**	*15*	551	655	323	163	294
出售物業、廠房及設備項目的虧損		326	37	410	42	107
存貨撇減至可變現淨值	*16*	1,025	1,844	1,176	460	6,310
金融資產減值虧損淨額		(80)	463	1,219	502	2,999
未於計算租賃負債時計入的租賃款項	*14(c)*	1,202	1,332	1,357	456	504
匯兑差異淨額		116	(202)	(206)	(262)	–
核數師酬金		283	189	200	200	200
[編纂]開支	*29*	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**	**[編纂]**
銀行利息收入	*5*	(319)	(184)	(283)	(122)	(138)
政府補助	*5*	(4,349)	(14,110)	(6,410)	(1,425)	(9,025)
僱員福利開支(包括附註8所載董事、最高行政人員及監事薪酬)：						
薪金及其他福利		232,553	270,034	307,428	139,370	180,481
退休金計劃供款		13,634	16,531	17,953	8,434	11,611
以權益結算的股份獎勵開支***	*27*	147	180	11,933	90	3,036
總計		246,334	286,745	337,314	147,894	195,128

* 物業、廠房及設備折舊計入綜合損益及其他全面收益表內的「銷售成本」、「行政開支」、「研發成本」及「銷售及市場開支」中。

** 無形資產攤銷計入綜合損益及其他全面收益表內的「銷售成本」、「行政開支」及「銷售及市場開支」中。

*** 以權益結算的股份獎勵開支計入綜合損益及其他全面收益表內的「銷售成本」、「行政開支」、「研發成本」及「銷售及市場開支」中。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
銀行借款利息	9,695	9,020	9,329	4,769	3,749
租賃負債利息*(附註14(c))*	25	22	57	5	40
總計	9,720	9,042	9,386	4,774	3,789

8. 董事、監事及最高行政人員的薪酬

所入賬的董事、監事及最高行政人員薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
袍金	–	–	45	–	270
其他酬金：					
薪金、花紅、津貼及實物利益	3,075	3,756	4,071	1,979	2,398
以權益結算的股份獎勵開支	23	29	10,439	14	1,510
退休金計劃供款	99	111	125	57	105
小計	3,197	3,896	14,635	2,050	4,013
袍金及其他酬金總額	3,197	3,896	14,680	2,050	4,283

(a) 獨立非執行董事

於有關期間及截至2023年6月30日止六個月向獨立非執行董事支付的費用如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
周智慧先生	–	–	15	–	90
何美儀女士	–	–	15	–	90
周德敏先生	–	–	15	–	90
總計	–	–	45	–	270

周智慧先生、何美儀女士及周德敏先生於2023年11月獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

於有關期間概無應付獨立非執行董事的其他酬金。

(b) 董事、監事及主要行政人員

截至2021年12月31日止年度

	薪金、花紅、津貼及實物利益	以權益結算的股份獎勵開支	退休金計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
董事：				
李邦良先生*(i)*	–	–	–	–
傅航先生(最高行政人員)*(ii)*	1,172	–	33	1,205
周偉先生*(iii)*	1,239	3	33	1,275
吳暉先生*(iv)*	–	–	–	–
董丹青女士*(v)*	–	–	–	–
陳燕鳳女士*(vi)*	–	–	–	–
蔣逸琳女士*(vii)*	–	–	–	–
吳啟元先生*(viii)*	–	17	–	17
吳詩航先生*(ix)*	–	–	–	–
馬紅蘭女士*(x)*	–	–	–	–
Albert Esteve Cruella先生*(xi)*	–	–	–	–
Staffan Schuberg先生*(xii)*	–	–	–	–
李閱東先生*(xiii)*	–	–	–	–
邱揚先生*(xiv)*	–	–	–	–
小計	2,411	20	66	2,497
監事：				
黃秀女士*(xv)*	664	3	33	700
總計	3,075	23	99	3,197

截至2022年12月31日止年度

	薪金、花紅、津貼及實物利益 *人民幣千元*	以權益結算的股份獎勵開支 *人民幣千元*	退休金計劃供款 *人民幣千元*	薪酬總額 *人民幣千元*
董事：				
李邦良先生*(i)*	–	–	–	–
傅航先生(最高行政人員)*(ii)*	1,162	–	37	1,199
周偉先生*(iii)*	1,682	4	37	1,723
吳暉先生*(iv)*	–	–	–	–
董丹青女士*(v)*	–	–	–	–
陳燕鳳女士*(vi)*	–	–	–	–
蔣逸琳女士*(vii)*	–	–	–	–
吳啟元先生*(viii)*	–	21	–	21
吳詩航先生*(ix)*	–	–	–	–
馬紅蘭女士*(x)*	–	–	–	–
Albert Esteve Cruella先生*(xi)*	–	–	–	–
Staffan Schuberg先生*(xii)*	–	–	–	–
小計	2,844	25	74	2,943
監事：				
黃秀女士*(xv)*	912	4	37	953
總計	3,756	29	111	3,896

截至2023年12月31日止年度

	薪金、花紅、津貼及實物利益 *人民幣千元*	以權益結算的股份獎勵開支 *人民幣千元*	退休金計劃供款 *人民幣千元*	薪酬總額 *人民幣千元*
董事：				
傅航先生(最高行政人員)*(ii)*	1,505	929	40	2,474
周偉先生*(iii)*	1,583	393	40	2,016
吳詩航先生*(ix)*	–	–	–	–
馬紅蘭女士*(x)*	–	–	–	–
Albert Esteve Cruella先生*(xi)*	–	–	–	–
費俊傑先生*(xvi)*	–	–	–	–
李邦良先生*(i)*	–	8,984	–	8,984
吳暉先生*(iv)*	–	–	–	–
董丹青女士*(v)*	–	–	–	–
陳燕鳳女士*(vi)*	–	–	–	–
蔣逸琳女士*(vii)*	–	–	–	–
吳啟元先生*(viii)*	–	31	–	31
Staffan Schuberg先生*(xii)*	–	–	–	–
小計	3,088	10,337	80	13,505
監事：				
葉建才先生*(xvii)*	71	3	3	77
徐飛虎先生*(xviii)*	97	–	3	100
趙飛女士*(xix)*	37	–	2	39
黃秀女士*(xv)*	778	99	37	914
總計	4,071	10,439	125	14,635

截至2023年6月30日止六個月(未經審計)

	薪金、花紅、津貼及實物利益	以權益結算的股份獎勵開支	退休金計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
董事：				
李邦良先生*(i)*	–	–	–	–
傅航先生(最高行政人員)*(ii)*	750	–	19	769
周偉先生*(iii)*	788	2	19	809
吳暉先生*(iv)*	–	–	–	–
董丹青女士*(v)*	–	–	–	–
陳燕鳳女士*(vi)*	–	–	–	–
蔣逸琳女士*(vii)*	–	–	–	–
吳啟元先生*(viii)*	–	10	–	10
吳詩航先生*(ix)*	–	–	–	–
馬紅蘭女士*(x)*	–	–	–	–
Albert Esteve Cruella先生*(xi)*	–	–	–	–
Staffan Schuberg先生*(xii)*	–	–	–	–
小計	1,538	12	38	1,588
監事：				
黃秀女士*(xv)*	441	2	19	462
總計	1,979	14	57	2,050

截至2024年6月30日止六個月

	薪金、花紅、津貼及實物利益	以權益結算的股份獎勵開支	退休金計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
執行董事：				
傅航先生(最高行政人員)*(ii)*	790	1,053	21	1,864
周偉先生*(iii)*	829	439	21	1,289
小計	1,619	1,492	42	3,153
非執行董事：				
吳詩航先生*(ix)*	–	–	–	–
馬紅蘭女士*(x)*	–	–	–	–
Albert Esteve Cruella先生*(xi)*	–	–	–	–
費俊傑先生*(xvi)*	–	–	–	–
小計	–	–	–	–
監事：				
葉建才先生*(xvii)*	275	18	21	314
徐飛虎先生*(xviii)*	346	–	21	367
趙飛女士*(xix)*	158	–	21	179
總計	2,398	1,510	105	4,013

(i) 李邦良先生於1994年5月獲委任為 貴公司董事會副主席並於2000年5月辭任，其後於2000年6月獲委任為 貴公司董事會主席並於2023年11月辭任。

(ii) 傅航先生於2000年2月獲委任為 貴公司董事，並於2023年11月辭任，其後於2023年11月獲委任為 貴公司董事會主席。

(iii) 周偉先生於2019年5月獲委任為 貴公司董事。

(iv) 吳暉先生於2018年11月獲委任為 貴公司董事，並於2023年11月自 貴公司辭任。

(v) 董丹青女士於2008年4月獲委任為 貴公司董事，並於2023年11月自 貴公司辭任。

(vi) 陳燕鳳女士於2019年5月獲委任為 貴公司董事，並於2023年11月自 貴公司辭任。

(vii) 蔣逸琳女士於2017年10月獲委任為 貴公司董事，並於2023年5月自 貴公司辭任。

(viii) 吳啟元先生於1994年5月獲委任為 貴公司董事會副主席並與1999年3月辭任，其後於1999年4月獲委任為 貴公司董事，並於2023年11月自 貴公司辭任。

(ix) 吳詩航先生於2021年10月獲委任為 貴公司董事。

(x) 馬紅蘭女士於2021年10月獲委任為 貴公司董事。

(xi) Albert Esteve Cruella先生於2007年6月獲委任為 貴公司董事。

(xii) Staffan Schuberg先生於2019年5月獲委任為 貴公司董事，並於2023年11月自 貴公司辭任。

(xiii) 李閱東先生於2017年10月獲委任為 貴公司董事，並於2021年10月自 貴公司辭任。

(xiv) 邱揚先生於2017年10月獲委任為 貴公司董事，並於2021年10月自 貴公司辭任。

(xv) 黃秀女士於2010年10月獲委任為 貴公司監事，並於2023年11月辭任監事。

(xvi) 費俊傑先生於2023年5月獲委任為 貴公司董事。

(xvii) 葉建才先生於2023年11月獲委任為 貴公司監事。

(xviii) 徐飛虎先生於2023年11月獲委任為 貴公司監事。

(xix) 趙飛女士於2023年11月獲委任為 貴公司監事。

傅航先生及周偉先生於2024年1月調任為 貴公司執行董事。

馬紅蘭女士、吳詩航先生、費俊傑先生及Albert Esteve Cruella先生於2024年1月調任為 貴公司非執行董事。

於有關期間概無任何董事、監事或主要行政人員據此放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2023年6月30日止六個月，五名最高薪酬僱員分別包括兩名、兩名、兩名、兩名及兩名董事，彼等的薪酬詳情載於上文附註8。於各有關期間及截至2023年6月30日止六個月，餘下三名、三名、三名、三名及三名最高薪酬僱員(並非 貴公司董事)的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
薪金、花紅、津貼及實物利益	3,683	5,282	2,192	1,834	1,880
以權益結算的股份獎勵開支	6	18	9,133	15	35
退休金計劃供款	69	74	80	56	63
總計	3,758	5,374	11,405	1,905	1,978

薪酬屬於以下範圍的非董事及非行政總裁最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
				(未經審計)	
零至1,000,000港元	–	–	–	3	3
1,000,001港元至1,500,000港元	3	1	1	–	–
1,500,001港元至2,000,000港元	–	2	1	–	–
9,000,001港元至10,000,000港元	–	–	1	–	–
總計	3	3	3	3	3

10. 所得稅

貴集團須就 貴集團成員公司所處及經營所在司法權區產生或源自有關司法權區的溢利，按實體基準繳納所得稅。

根據中華人民共和國企業所得稅法(「**企業所得稅法**」)及企業所得稅法實施條例，於有關期間，於中國附屬公司的企業所得稅稅率為25%。 貴公司於2021年獲認定為「高新技術企業」，有關證書於2023年12月獲延期。因此， 貴公司於有關期間享有15%的優惠企業所得稅稅率。高新技術企業資格每三年須經中國相關稅務機關審閱一次。

於有關期間及截至2023年6月30日止六個月， 貴集團的所得稅開支／(抵免)分析如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	**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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
即期稅項－中國內地					
年／期內開支	658	–	435	–	26,164
遞延稅項	7,464	(8,448)	14,722	11,024	(1,679)
稅項開支／(抵免)總額	8,122	(8,448)	15,157	11,024	24,485

按法定稅率所計算適用於除稅前溢利的稅項開支／(抵免)與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	**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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
除稅前溢利	127,535	51,419	134,932	107,385	129,833
按25%的法定稅率計算的稅項	31,884	12,855	33,733	26,846	32,458
特定省份或地方機關所頒行的較低稅率	(12,754)	(5,142)	(13,493)	(10,739)	(12,983)
不可扣稅開支	8,229	7,586	8,667	3,450	6,150
研發成本加計扣除	(19,895)	(23,747)	(13,750)	(8,533)	(3,014)
就過往期間的即期稅項作出調整*	658	–	–	–	1,874
按 貴集團實際稅率計算的稅項開支／(抵免)	8,122	(8,448)	15,157	11,024	24,485

* 截至2024年6月30日止六個月的金額乃根據2024年5月的年度所得稅申報對研發成本加計扣除的調整。

11. 股息

於2022年5月19日，貴公司向貴公司股東宣派現金股息人民幣12,000,000元。股息已於2022年11月悉數支付。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股盈利

每股基本盈利金額乃基於有關期間及截至2023年6月30日止六個月母公司普通股股權持有人應佔年／期內溢利及加權平均股份數目計算。貴集團於有關期間並無已發行潛在攤薄普通股，因此，並無對有關期間及截至2023年6月30日止六個月呈列的每股基本盈利金額作出調整。

計算有關期間及截至2023年6月30日止六個月每股基本／攤薄盈利金額所用的加權平均股份數目，乃基於歷史財務資料附註25所載貴公司轉制為股份有限公司已作出追溯性調整的假設計算所得。

每股基本及攤薄盈利的計算乃基於：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
盈利					
母公司普通股股權持有人應佔溢利，用於每股基本及攤薄盈利計算	119,413	59,867	119,775	96,361	105,348
股份					
年／期內用於計算每股基本及攤薄盈利的已發行普通股加權平均數	200,000,000	200,000,000	200,000,000	200,000,000	200,000,000
每股盈利(每股人民幣元)	0.60	0.30	0.60	0.48	0.53

13. 物業、廠房及設備

貴集團及 貴公司

2021年12月31日	樓宇	機器	電子及辦公設備	汽車	在建工程	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*
於2021年1月1日：						
成本	131,134	181,476	6,877	4,656	140,706	464,849
累計折舊	(50,180)	(66,154)	(3,790)	(3,208)	–	(123,332)
賬面淨值	80,954	115,322	3,087	1,448	140,706	341,517
於2021年1月1日，						
扣除累計折舊	80,954	115,322	3,087	1,448	140,706	341,517
添置	–	61,628	814	–	16,597	79,039
出售	–	(326)	(22)	(26)	–	(374)
年內折舊撥備*(附註6)*	(5,234)	(16,453)	(1,128)	(414)	–	(23,229)
於物業、廠房及設備內轉撥	137,599	19,346	–	–	(156,945)	–
於2021年12月31日，						
扣除累計折舊	213,319	179,517	2,751	1,008	358	396,953
於2021年12月31日：						
成本	268,733	259,802	7,572	4,401	358	540,866
累計折舊	(55,414)	(80,285)	(4,821)	(3,393)	–	(143,913)
賬面淨值	213,319	179,517	2,751	1,008	358	396,953

2022年12月31日	樓宇	機器	電子及辦公設備	汽車	在建工程	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*
於2022年1月1日：						
成本	268,733	259,802	7,572	4,401	358	540,866
累計折舊	(55,414)	(80,285)	(4,821)	(3,393)	–	(143,913)
賬面淨值	213,319	179,517	2,751	1,008	358	396,953
於2022年1月1日，						
扣除累計折舊	213,319	179,517	2,751	1,008	358	396,953
添置	3,121	17,297	1,131	–	1,489	23,038
出售	–	(48)	–	–	–	(48)
年內折舊撥備*(附註6)*	(11,960)	(21,175)	(1,141)	(334)	–	(34,610)
於2022年12月31日，						
扣除累計折舊	204,480	175,591	2,741	674	1,847	385,333
於2022年12月31日：						
成本	271,854	277,045	8,703	4,401	1,847	563,850
累計折舊	(67,374)	(101,454)	(5,962)	(3,727)	–	(178,517)
賬面淨值	204,480	175,591	2,741	674	1,847	385,333

2023年12月31日	樓宇	機器	電子及辦公設備	汽車	在建工程	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*
於2023年1月1日：						
成本	271,854	277,045	8,703	4,401	1,847	563,850
累計折舊	(67,374)	(101,454)	(5,962)	(3,727)	–	(178,517)
賬面淨值	204,480	175,591	2,741	674	1,847	385,333
於2023年1月1日，						
扣除累計折舊	204,480	175,591	2,741	674	1,847	385,333
添置	–	19,122	1,334	–	1,803	22,259
出售	–	(361)	(51)	–	–	(412)
年內折舊撥備*(附註6)*	(12,006)	(21,551)	(1,137)	(234)	–	(34,928)
於物業、廠房及設備內轉撥	2,180	–	–	–	(2,180)	–
轉撥至無形資產*(附註15)*	–	–	–	–	(783)	(783)
於2023年12月31日，						
扣除累計折舊	194,654	172,801	2,887	440	687	371,469
於2023年12月31日：						
成本	274,034	293,649	9,522	4,401	687	582,293
累計折舊	(79,380)	(120,848)	(6,635)	(3,961)	–	(210,824)
賬面淨值	194,654	172,801	2,887	440	687	371,469

2024年6月30日	樓宇	機器	電子及辦公設備	汽車	在建工程	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*
於2024年1月1日：						
成本	274,034	293,649	9,522	4,401	687	582,293
累計折舊	(79,380)	(120,848)	(6,635)	(3,961)	–	(210,824)
賬面淨值	194,654	172,801	2,887	440	687	371,469
於2024年1月1日，						
扣除累計折舊	194,654	172,801	2,887	440	687	371,469
添置	–	6,604	309	–	1,530	8,443
出售	–	(143)	–	–	–	(143)
期內折舊撥備*(附註6)*	(6,204)	(10,777)	(500)	–	–	(17,481)
於物業、廠房及設備內轉撥	2,036	–	–	–	(2,036)	–
於2024年6月30日，						
扣除累計折舊	190,486	168,485	2,696	440	181	362,288
於2024年6月30日：						
成本	276,070	300,110	9,831	4,401	181	590,593
累計折舊	(85,584)	(131,625)	(7,135)	(3,961)	–	(228,305)
賬面淨值	190,486	168,485	2,696	440	181	362,288

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，貴集團若干賬面淨值分別約人民幣172,977,000元、人民幣196,601,000元、人民幣156,624,000元及人民幣182,386,000元的樓宇已質押作為銀行貸款的擔保(附註22)。

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，貴集團仍在為價值分別人民幣1,305,000元、人民幣1,137,000元、人民幣969,000元及人民幣885,000元的樓宇及結構物申請業權證。

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其營運所用的倉庫及辦公處所訂有租賃合約。已就向政府收購一幅租期為32年的租賃土地作出一次性預付款項，根據該等土地租賃的條款，將往後毋須支付任何款項。倉庫及辦公處所的租期一般介乎2至3年。一般而言， 貴集團不可向 貴集團以外人士轉讓及分租租賃資產。並無租賃合約訂有延期或終止選擇權及可變租賃款項。

(a) 使用權資產

貴集團使用權資產於有關期間的賬面值及變動載列如下：

	租賃土地	倉庫及辦公處所	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2021年1月1日	462	114	576
添置	–	860	860
折舊費用*(附註6)*	(154)	(310)	(464)
於2021年12月31日及2022年1月1日	308	664	972
折舊費用*(附註6)*	(154)	(351)	(505)
於2022年12月31日及2023年1月1日	154	313	467
添置	–	2,507	2,507
折舊費用*(附註6)*	(154)	(730)	(884)
於2023年12月31日及2024年1月1日	–	2,090	2,090
折舊費用*(附註6)*	–	(418)	(418)
於2024年6月30日	–	1,672	1,672

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日， 貴集團賬面淨值分別約人民幣308,000元、人民幣154,000元、零及零的租賃土地已質押作為銀行貸款的擔保(附註22)。

於2023年12月29日，經當地政府批准，租賃土地年期由2023年12月30日無償延長至2029年2月8日。

(b) 租賃負債

租賃負債於有關期間的賬面值及變動載列如下：

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	**2022年**	**2023年**	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於年/期初的賬面值	76	637	326	1,710
新租賃	860	–	2,507	–
年/期內已確認利息增加	25	22	57	40
付款	(324)	(333)	(1,180)	–
於年/期末的賬面值	637	326	1,710	1,750
分析為：				
即期部分	311	326	773	1,280
非即期部分	326	–	937	470

租賃負債的到期分析於歷史財務資料附註34中披露。

(c) 於損益中就租賃確認的金額如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	**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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
租賃負債利息 *(附註7)*	25	22	57	5	40
使用權資產的折舊費用	464	505	884	166	418
與短期租賃及低價值資產租賃有關的開支*(附註6)*	1,202	1,332	1,357	456	504
於損益中確認的總金額	1,691	1,859	2,298	627	962

(d) 租賃的現金流出總額於歷史財務資料附註29(c)中披露。

貴集團作為出租人

貴集團根據經營租賃安排租賃其樓宇。 貴集團於2021年確認的租金收入為人民幣1,960,000元，有關詳情載於歷史財務資料附註5中。

15. 無形資產

貴集團及 貴公司

2021年12月31日	軟件	專利及許可證	商標	遞延開發成本	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2021年1月1日：					
成本	3,124	32,086	124	21,479	56,813
累計攤銷	(2,258)	(32,086)	(96)	–	(34,440)
賬面淨值	866	–	28	21,479	22,373
於2021年1月1日，扣除累計攤銷	866	–	28	21,479	22,373
添置	–	–	–	8,967	8,967
年內攤銷撥備 *(附註6)*	(539)	–	(12)	–	(551)
於2021年12月31日，扣除累計攤銷：	327	–	16	30,446	30,789
於2021年12月31日：					
成本	3,124	32,086	124	30,446	65,780
累計攤銷	(2,797)	(32,086)	(108)	–	(34,991)
賬面淨值	327	–	16	30,446	30,789

2022年12月31日	軟件	專利及許可證	商標	遞延開發成本	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：					
成本	3,124	32,086	124	30,446	65,780
累計攤銷	(2,797)	(32,086)	(108)	–	(34,991)
賬面淨值	327	–	16	30,446	30,789
於2022年1月1日，扣除累計攤銷	327	–	16	30,446	30,789
添置	502	–	–	35,153	35,655
年內攤銷撥備 *(附註6)*	(643)	–	(12)	–	(655)
於2022年12月31日，扣除累計攤銷	186	–	4	65,599	65,789
於2022年12月31日：					
成本	3,626	32,086	124	65,599	101,435
累計攤銷	(3,440)	(32,086)	(120)	–	(35,646)
賬面淨值	186	–	4	65,599	65,789

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

2023年12月31日	軟件	專利及許可證	商標	遞延開發成本	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2023年1月1日：					
成本	3,626	32,086	124	65,599	101,435
累計攤銷	(3,440)	(32,086)	(120)	–	(35,646)
賬面淨值	186	–	4	65,599	65,789
於2023年1月1日，扣除累計攤銷	186	–	4	65,599	65,789
添置	399	–	–	24,699	25,098
轉撥自在建工程 *(附註13)*	783	–	–	–	783
年內攤銷撥備 *(附註6)*	(319)	–	(4)	–	(323)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷	1,049	–	–	90,298	91,347
於2023年12月31日：					
成本	4,808	32,086	124	90,298	127,316
累計攤銷	(3,759)	(32,086)	(124)	–	(35,969)
賬面淨值	1,049	–	–	90,298	91,347

2024年6月30日	軟件	專利及許可證	商標	遞延開發成本	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2024年1月1日：					
成本	4,808	32,086	124	90,298	127,316
累計攤銷	(3,759)	(32,086)	(124)	–	(35,969)
賬面淨值	1,049	–	–	90,298	91,347
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	1,049	–	–	90,298	91,347
添置	147	–	–	24,786	24,933
期內攤銷撥備 *(附註6)*	(294)	–	–	–	(294)
於2024年6月30日，扣除累計攤銷	902	–	–	115,084	115,986
於2024年6月30日：					
成本	4,955	32,086	124	115,084	152,249
累計攤銷	(4,053)	(32,086)	(124)	–	(36,263)
賬面淨值	902	–	–	115,084	115,986

遞延開發成本減值測試

貴集團管理層於有關期間對尚未可供使用的遞延開發成本進行年度減值測試。對於減值測試，遞延開發成本分配至能夠獨立於其他產品產生現金流的現金產生單位(「**現金產生單位**」)。

貴集團管理層透過委聘獨立合資格專業估值師坤元資產評估有限公司(「**坤元**」)對 貴集團的遞延開發成本進行減值審閱，以估計各年末的現金產生單位的可收回金額。

就減值審閱而言，現金產生單位的可收回金額乃基於公平值減出售成本釐定。尚不可使用的遞延開發成本的公平值乃採用分成方法釐定，當中計及資產的性質，並使用現金流量預測及分成率。 貴集團確認開發成本如下：

透過聚乙二醇改性修飾的粒細胞集落刺激因子(「**G-CSF**」)產品JY06(吉新芬)已於2023年5月向國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)提交新藥申請(「**NDA**」)。採用脂肪酸修飾的司美格魯肽生物類似藥JY29-2(吉优泰)已於2023年10月完成III期臨床試驗，其NDA於2024年4月獲受理。

根據臨床開發時間、監管批准及商業化提產，JY06(吉新芬)的現金產生單位將於2025年開始產生現金流入(預計將於2032年達到其峰值)直至產品獨家期結束。根據臨床開發時間、監管批准及商業化提產，JY29-2(吉优泰)的現金產生單位將於2026年開始產生現金流入(預計將於2030年達到其峰值)直至產品獨家期結束。管理層認為，預測期時長屬合適，原因是，生物製藥公司相較其他行業的公司通常耗費更多時間產生正現金流量，尤其是相關產品處於臨床試驗階段時。因此，管理層認為，現金產生單位的預測期估計為五年以上屬合適，且符合行業慣例。

在坤元的協助下，管理層基於關鍵假設、兩款產品於有關期間的賬面值釐定上述現金產生單位的可收回金額如下所示：

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
JY06（吉新芬）	30,446	47,281	52,558	56,776
JY29-2（吉优泰）	不適用	18,318	37,740	58,308
合計	30,446	65,599	90,298	115,084

以下說明管理層作出其現金流量預測所依據的各關鍵假設，以進行開發成本減值測試：

(a) 年度收益增長率

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
JY06（吉新芬）到2032年的年度收益增長率	20.64%~54.96%	20.64%~54.96%	20.64%~54.96%	20.64%~48.18%
JY29-2（吉优泰）到2032年的年度收益增長率	不適用	-2.89%~415.4%	-2.89%~415.4%	-2.89%~415.4%

預測期間的年度收益增長率乃由管理層基於其對市場及產品開發的預期釐定。

(b) 分成率

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
JY06（吉新芬）	11.78%	12.34%	12.90%	12.90%
JY29-2（吉优泰）	不適用	11.78%	12.20%	12.48%

於有關期間，貴公司專利的分成率乃根據行業的分成率及調整係數釐定。

(c) 除稅前貼現率

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
JY06（吉新芬）	15.38%	15.14%	14.62%	14.23%
JY29-2（吉优泰）	不適用	15.59%	15.07%	14.42%

所用除稅前貼現率乃為除稅前，反映該單位涉及的具體風險。

截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，按現金產生單位的可收回金額超出賬面值的超出部分計量的淨空值詳情載列如下：

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
JY06(吉新芬)	7,944	14,049	22,522	19,574
JY29-2(吉优泰)	不適用	201,582	225,980	226,122

(d) 敏感度分析

貴集團基於年度收益增長率、除稅前貼現率及分成率已變更的假設進行敏感度分析。下表載列於各關鍵假設中變量的影響。假設該等估計關鍵假設發生如下變動，有關淨空值將增加／(減少)如下：

JY06(吉新芬)：

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
年度收益增長率				
增加5%	10,350	11,540	13,140	13,213
年度收益增長率				
減少5%	(8,810)	(9,820)	(11,160)	(11,233)
除稅前貼現率				
增加1%	(2,460)	(2,750)	(3,130)	(3,205)
除稅前貼現率				
減少1%	2,600	2,900	3,320	3,416
分成率增加1%	5,220	5,550	6,010	6,114
分成率減少1%	(5,230)	(5,550)	(6,010)	(6,101)

JY29-2(吉优泰)：

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
年度收益增長率				
增加5%	不適用	27,410	30,810	33,362
年度收益增長率				
減少5%	不適用	(24,470)	(27,510)	(29,789)
除稅前貼現率				
增加1%	不適用	(8,370)	(9,440)	(10,257)
除稅前貼現率				
減少1%	不適用	8,790	9,930	10,796
分成率增加1%	不適用	20,820	22,490	23,661
分成率減少1%	不適用	(20,800)	(22,490)	(23,667)

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，管理層認為上述關鍵假設並無合理可能變化將導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

管理層釐定截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日其現金產生單位並無減值。

16. 存貨

貴集團及 貴公司

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
原材料及耗材	54,401	39,245	52,138	44,937
在製品	81,181	69,390	75,153	72,439
製成品	32,703	36,146	35,076	38,387
合約成本	34,874	29,668	9,966	9,966
小計	203,159	174,449	172,333	165,729
存貨減值撥備	(1,630)	(2,551)	(2,519)	(7,718)
總計	201,529	171,898	169,814	158,011

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，於銷售成本中確認的存貨減值分別為人民幣1,025,000元、人民幣1,844,000元、人民幣1,176,000元及人民幣6,310,000元。

17. 貿易應收款項及應收票據

貴集團及 貴公司

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項	342,522	412,182	484,801	566,664
應收票據	35,719	19,272	17,458	8,858
按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產	32,973	44,441	32,965	39,340
減值	(909)	(1,393)	(2,713)	(5,015)
賬面淨值	410,305	474,502	532,511	609,847

貴集團與其客戶的貿易條款以信貸及預先付款為主。信貸期一般為一個月至三個月。各客戶設有最高信貸限額。 貴集團尋求嚴格控制未收回貿易應收款項，並設有信貸控制部門，將信貸風險減至最低。高級管理層定期審核逾期結餘。 貴集團並無就其貿易應收款項及應收票據結餘持有任何抵押品或其他信貸增強。貿易應收款項及應收票據為不計息。

於各報告期間結束時基於發票日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項及應收票據的賬齡分析如下：

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
1年內	408,161	471,528	527,793	562,140
1至2年	1,888	2,621	4,446	44,841
2至3年	256	353	272	2,866
總計	410,305	474,502	532,511	609,847

貿易應收款項及應收票據減值虧損撥備的變動如下：

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於年/期初	1,186	909	1,393	2,713
減值虧損淨額	(221)	484	1,321	2,302
因不能收回而被撇銷的金額	(56)	–	(1)	–
於年/期末	909	1,393	2,713	5,015

於各報告日期使用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於虧損模式相近的多個客戶分部組別的賬齡釐定。有關計量反映(如適用)可能性加權結果、貨幣時間值及於各報告期末時可取得有關過往事件、現時狀況及未來經濟狀況預測的合理及有理據支持的資料。

下文載列使用撥備矩陣得出的 貴集團貿易應收款項信貸風險敞口資料：

於2021年12月31日

	總賬面值	預期信貸虧損率	預期信貸虧損
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*
1年內	339,717	0.07	248
1至2年	1,969	4.11	81
2至3年	348	26.44	92
超過3年	488	100.00	488
總計	342,522	0.27	909

於2022年12月31日

	總賬面值	預期信貸虧損率	預期信貸虧損
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*
1年內	408,279	0.11	464
1至2年	2,922	10.30	301
2至3年	647	45.44	294
超過3年	334	100.00	334
總計	412,182	0.34	1,393

於2023年12月31日

	總賬面值	預期信貸虧損率	預期信貸虧損
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*
1年內	478,161	0.17	791
1至2年	5,336	16.68	890
2至3年	869	68.70	597
超過3年	435	100.00	435
總計	484,801	0.56	2,713

於2024年6月30日

	總賬面值	預期信貸虧損率	預期信貸虧損
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*
1年內	514,997	0.20	1,055
1至2年	47,073	4.74	2,232
2至3年	3,336	23.56	786
超過3年	1,258	74.88	942
總計	566,664	0.89	5,015

應收票據及按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產的信貸風險極低，因此於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日並無確認減值虧損。

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日， 貴集團若干賬面淨值約人民幣17,353,000元、人民幣1,263,000元、零及零的應收票據被質押作擔保銀行貸款用途(附註22)。

18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動				
預付款項	8,291	9,550	8,149	9,437
可收回稅項	11,606	1,103	1,314	–
退貨權資產	1,086	810	684	614
其他應收款項	3,771	4,779	3,361	11,059
遞延[**編纂**]開支*(附註29)*	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
	24,754	16,242	22,193	35,821
減值	(540)	(540)	(538)	(631)
小計	24,214	15,702	21,655	35,190
非流動				
物業、廠房及設備的預付款項	6,580	3,236	3,052	2,680
總計	30,794	18,938	24,707	37,870

於各報告期末時會進行減值分析，以考慮已發出信貸評級的可資比較公司出現違約的可能性。 貴集團已根據《香港財務報告準則》第9號應用普通方法就非貿易性質的其他應收款項的預期信貸虧損作出撥備。於計算預期信貸虧損率時， 貴集團已考慮歷史虧損率，並就前瞻性宏觀經濟數據作出調整。

19. 現金及現金等價物及受限制銀行存款

貴集團

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	95,206	71,918	93,198	78,790
減：受限制銀行存款	(377)	(378)	(20)	(20)
現金及現金等價物	94,829	71,540	93,178	78,770
計值貨幣：				
人民幣	93,512	67,136	91,913	74,431
美元(「**美元**」)	1,154	4,231	705	3,944
歐元(「**歐元**」)	540	551	580	415
總計	95,206	71,918	93,198	78,790

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，貴集團的現金及銀行結餘以人民幣計值，金額分別為人民幣93,512,000元、人民幣67,136,000元、人民幣91,913,000元及人民幣74,431,000元。人民幣不可自由轉換為其他貨幣，然而，根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率計息。銀行結餘存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

貴公司

	於12月31日			於2024年
	2021年	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	95,204	71,916	93,196	78,789
減：受限制銀行存款	(377)	(378)	(20)	(20)
現金及現金等價物	94,827	71,538	93,176	78,769
計值貨幣：				
人民幣	93,510	67,134	91,911	74,430
美元	1,154	4,231	705	3,944
歐元	540	551	580	415
	95,204	71,916	93,196	78,789

20. 貿易應付款項

貴集團及 貴公司

於各有關期間結束時，基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日			於2024年
	2021年	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
1年內	65,527	51,401	42,245	31,529
超過1年	922	245	179	38
總計	66,449	51,646	42,424	31,567

貿易應付款項為免息，且一般於60天內結清。

21. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動：				
遞延收入	2,500	7,555	7,267	6,878
虧損合約撥備	2,621	344	–	–
小計	5,121	7,899	7,267	6,878
流動：				
其他應付款項	99,440	84,710	80,158	78,639
退款負債	4,367	3,687	3,442	3,304
應付工資	47,914	49,022	65,296	37,907
遞延收入	–	713	777	777
虧損合約撥備	754	917	–	–
其他應付稅項	2,119	6,301	1,102	8,470
應計[編纂]開支*(附註29)*	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	154,594	145,350	158,198	135,811
合計	159,715	153,249	165,465	142,689

貴公司

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動：				
遞延收入	2,500	7,555	7,267	6,878
虧損合約撥備	2,621	344	–	–
小計	5,121	7,899	7,267	6,878
流動：				
其他應付款項	99,441	84,711	80,158	78,641
退款負債	4,367	3,687	3,442	3,304
應付工資	47,914	49,022	65,296	37,907
遞延收入	–	713	777	777
虧損合約撥備	754	917	–	–
其他應付稅項	2,119	6,301	1,102	8,470
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	154,595	145,351	158,198	135,813
總計	159,716	153,250	165,465	142,691

其他應付款項不計息亦無固定結算期。

22. 附息銀行借款

貴集團及 貴公司

	於2021年12月31日		
	實際利率 (%)	到期時間	*人民幣千元*
流動			
銀行貸款－無抵押	4.35–5.30	2022年	59,077
銀行貸款－有抵押	3.35–4.90	2022年	98,481
			157,558
非流動			
銀行貸款－有抵押	4.90	2023年至2030年	45,808
分析為：			
一年內			157,558
二至五年(包括首尾兩年)			22,793
五年以上			23,015
總計			203,366

	於2022年12月31日		
	實際利率 (%)	到期時間	*人民幣千元*
流動			
銀行貸款－無抵押	3.90–4.70	2023年	23,548
銀行貸款－有抵押	3.75–4.90	2023年	117,984
			141,532
非流動			
銀行貸款－無抵押	4.00–4.10	2024年	38,450
銀行貸款－有抵押	4.90	2024年至2030年	40,276
			78,726
分析為：			
一年內			141,532
二至五年(包括首尾兩年)			61,465
五年以上			17,261
總計			220,258

	於2023年12月31日		
	實際利率 (%)	到期時間	*人民幣千元*
流動			
銀行貸款－無抵押	3.60 – 4.10	2024年	58,970
銀行貸款－有抵押	3.90 – 4.35	2024年	71,867
			130,837
非流動			
銀行貸款－有抵押	4.55	2025年至2030年	34,523
分析為：			
一年內			130,837
二至五年(包括首尾兩年)			23,015
五年以上			11,508
合計			165,360

	於2024年6月30日		
	實際利率 (%)	到期時間	*人民幣千元*
流動			
銀行貸款－無抵押	3.60 – 3.90	2024年至2025年	77,784
銀行貸款－有抵押	3.70 – 4.10	2024年至2025年	96,899
			174,683
非流動			
銀行貸款－有抵押	4.45	2025年至2030年	31,646
分析為：			
一年內			174,683
二至五年(包括首尾兩年)			23,015
五年以上			8,631
合計			206,329

附註：

於2021年12月31日，貴集團的銀行貸款以人民幣計值並下列方式抵押：

(i) 於2021年12月31日賬面淨值為人民幣172,977,000元的貴集團樓宇按揭；

(ii) 於2021年12月31日賬面淨值為人民幣308,000元的貴集團租賃土地按揭；及

(iii) 於2021年12月31日賬面淨值約人民幣17,353,000元的貴集團若干應收票據質押。

此外，於2021年12月31日，貴公司股東杭州華昇醫藥集團有限公司(前稱「杭州華東醫藥集團控股有限公司」)為貴集團多達人民幣42,000,000元的若干銀行貸款提供擔保。於2021年12月31日，一名第三方杭州高科技融資擔保有限公司為貴集團多達人民幣10,000,000元的若干銀行貸款提供擔保。

於2022年12月31日，貴集團的銀行貸款以人民幣計值並下列方式抵押：

(i) 於2022年12月31日賬面淨值為人民幣196,601,000元的貴集團樓宇按揭；

(ii) 於2022年12月31日賬面淨值為人民幣154,000元的貴集團租賃土地按揭；及

(iii) 於2022年12月31日金額為人民幣1,263,000元的貴集團若干應收票據質押。

此外，於2022年12月31日，杭州華昇醫藥集團有限公司為貴集團多達人民幣42,000,000元的若干銀行貸款提供擔保。

於2023年12月31日，貴集團的銀行貸款以人民幣計值並以於2023年12月31日賬面淨值為人民幣156,624,000元的貴集團樓宇按揭抵押。

此外，於2023年12月31日，杭州華昇醫藥集團有限公司為貴集團多達人民幣42,000,000元的若干銀行貸款提供擔保。擔保於2024年5月到期。

於2024年6月30日，貴集團的銀行貸款以人民幣計值並下列方式抵押：

(i) 於2024年6月30日賬面淨值為人民幣182,386,000元的貴集團樓宇按揭；及

(ii) 於2024年6月30日賬面淨值為零的貴集團租賃土地按揭。

23. 合約負債

貴集團

合約負債的詳情如下：

	於12月31日			於2024年
	2021年	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
收取自客戶的短期墊款	2,621	1,923	2,704	3,256
銷售回扣*	18,592	14,257	11,330	10,962
	21,213	16,180	14,034	14,218

貴公司

	於12月31日			於2024年
	2021年	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
收取自客戶的短期墊款	2,616	1,923	2,704	3,256
銷售回扣*	18,592	14,257	11,330	10,962
	21,208	16,180	14,034	14,218

* 銷售回扣指應計但尚未支付的回扣金額。

合約負債主要與 貴集團向客戶銷售貨品並已收取代價的義務相關。

24. 遞延稅項

遞延稅項資產及負債於有關期間的變動如下：

遞延稅項資產

	存貨撥備	金融資產減值虧損	稅項虧損	租賃負債	應計開支及其他	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*
於2021年1月1日	189	262	–	11	5,295	5,757
年內計入／(扣除自)損益的遞延稅項*(附註10)*	56	(21)	4,326	85	(3,940)	506
於2021年12月31日及2022年1月1日的遞延稅項資產總額	245	241	4,326	96	1,355	6,263
年內計入／(扣除自)損益的遞延稅項*(附註10)*	138	70	4,690	(47)	5,458	10,309
於2022年12月31日及2023年1月1日的遞延稅項資產總額	383	311	9,016	49	6,813	16,572
年內(扣除自)／計入損益的遞延稅項*(附註10)*	(5)	181	(9,016)	207	(5,606)	(14,239)
於2023年12月31日及2024年1月1日的遞延稅項資產總額	378	492	–	256	1,207	2,333
期內計入／(扣除自)損益的遞延稅項*(附註10)*	780	450	–	7	(59)	1,178
於2024年6月30日的遞延稅項資產總額	1,158	942	–	263	1,148	3,511

遞延稅項負債

	設備折舊	使用權資產	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2021年1月1日	11,563	17	11,580
年內扣除自損益的遞延稅項*(附註10)*	7,887	83	7,970
於2021年12月31日及2022年1月1日的遞延稅項負債總額	19,450	100	19,550
年內扣除自／(計入)損益的遞延稅項*(附註10)*	1,914	(53)	1,861
於2022年12月31日及2023年1月1日的遞延稅項負債總額	21,364	47	21,411
年內扣除自損益的遞延稅項*(附註10)*	217	266	483
於2023年12月31日及2024年1月1日的遞延稅項負債總額	21,581	313	21,894
期內計入損益的遞延稅項*(附註10)*	(439)	(62)	(501)
於2024年6月30日的遞延稅項負債總額	21,142	251	21,393

為呈報目的，若干遞延稅項資產與負債已於綜合財務狀況表抵銷。為呈報目的，貴集團遞延稅項結餘分析如下：

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨額	–	–	–	–
綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額	13,287	4,839	19,561	17,882

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，貴集團有在中國內地產生的稅項虧損約人民幣28,840,000元、人民幣60,104,000元、零及零，於產生後一至十年內可用於抵銷未來應課稅利潤。

貴公司向其股東派付股息，並不附帶任何所得稅稅務後果。

25. 實繳資本／股本

貴集團及 貴公司

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
已發行及繳足	53,446	53,446	200,000	200,000

貴公司於有關期間的已發行實繳資本／股本的變動概要如下：

	實繳資本
	人民幣千元
於2021年1月1日、2021年及2022年12月31日及2023年1月1日	53,446
改制為股份公司*	(53,446)
於2023年12月31日	–

	已發行股份數目	股本
		人民幣千元
於2023年1月1日	–	–
改制為股份公司*	200,000,000	200,000
於2023年12月31日及2024年6月30日	200,000,000	200,000

* 根據日期為2023年11月13日的發起人協議，貴公司當時股東同意將貴公司改制為股份有限責任公司。貴公司於2023年8月31日(「**改制基準日期**」)的資產淨值約為人民幣881,430,000元，其中(i)人民幣200,000,000元轉換為200,000,000股每股面值1.00元的股份；及(ii)剩餘約人民幣644,588,000元轉換為資本儲備。改制為股份公司後，資本儲備餘額變為人民幣681,430,000元。上述改制於2023年12月5日完成。

26. 儲備

貴集團

貴集團有關期間的儲備金額及其變動載列於綜合權益變動表。

資本儲備／股份溢價

貴集團的資本儲備／股份溢價指已發行股份面值與已收代價之間的差額。

股份獎項儲備

貴集團的股份獎項儲備為以股權結算的股份付款的公平值，詳情載於附註27。

盈餘公積

根據中華人民共和國公司法， 貴公司須將根據有關中國會計準則所釐定的除稅後溢利的10%轉撥至其法定盈餘公積，直至公積結餘達到其註冊資本的50%。在中國公司法所載若干限制的規限下，部分法定盈餘公積可轉增股本，惟轉換後的結餘不得低於註冊資本的25%。

除上述法定盈餘公積外， 貴公司可根據組織章程細則規定，提取其稅後溢利的5%作為其企業發展儲備。

法定盈餘公積及企業發展儲備均計入盈餘公積。

於改制為股份有限公司後， 貴公司不再繼續應計企業發展儲備，惟僅須分配其除稅後溢利的10%(乃按中國相關會計準則釐定)至其法定盈餘公積，直至儲備盈餘達到其註冊資本的50%為止。

貴公司

	資本儲備／股份溢價	股份獎項儲備	盈餘公積	保留溢利	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2021年1月1日	36,842	1,841	103,781	402,667	545,131
年度溢利及全面收益總額	–	–	–	119,412	119,412
轉撥至盈餘公積	–	–	17,913	(17,913)	–
以權益結算的股份獎勵安排	–	147	–	–	147
於2021年12月31日及2022年1月1日	36,842	1,988	121,694	504,166	664,690
年度溢利及全面收益總額	–	–	–	59,865	59,865
轉撥至盈餘公積	–	–	8,980	(8,980)	–
以權益結算的股份獎勵安排	–	180	–	–	180
已宣派股息*(附註11)*	–	–	–	(12,000)	(12,000)
於2022年12月31日及2023年1月1日	36,842	2,168	130,674	543,051	712,735
年內溢利及全面收益總額	–	–	–	119,775	119,775
轉撥至盈餘公積	–	–	1,216	(1,216)	–
改制為股份公司	644,588	(9,799)	(130,674)	(650,669)	(146,554)
以權益結算的股份獎勵安排	–	11,933	–	–	11,933
於2023年12月31日及2024年1月1日	681,430	4,302	1,216	10,941	697,889
期內溢利及全面收益總額	–	–	–	105,348	105,348
以權益結算的股份獎勵安排	–	3,036	–	–	3,036
於2024年6月30日	681,430	7,338	1,216	116,289	806,273

27. 股份付款

於2006年12月，貴公司已採納一項僱員激勵計劃(「**舊計劃**」)，旨在向為貴公司營運成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及嘉許。舊計劃的合資格參與者包括貴公司董事、高級管理層及其他僱員。

誠如文件「歷史、發展及公司架構」一節所載，杭州維泰乃於2006年12月7日由貴公司當時的若干董事會及管理層成員及主要僱員成立，作為舊計劃的長期股權激勵平台。杭州維泰持有貴公司約10.00%的股份。為簡化及強化貴公司僱員股權的管理，貴公司採納若干代持股權安排。前述所授出的杭州維泰股份將根據服務期及非市場表現條件歸屬。

於2023年7月31日，為解除舊計劃以往的代持股權安排，杭州維泰(i)將此前代表吳啟元先生持有的註冊資本48,909美元的股權轉回吳啟元先生本人；及(ii)將此前代表其他僱員持有的註冊資本374,646美元的股權轉讓予由實益僱員設立的兩個僱員持股平台晴方好及誠和達。舊計劃下的服務期及非市場表現條件已被取消。吳啟元先生、晴方好及誠和達的股份被視為即時歸屬。於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，舊計劃下的股份獎勵開支分別人民幣147,000元、人民幣180,000元、人民幣270,000元及人民幣90,000元(未經審計)已於損益中扣除。

於2023年7月31日，貴公司批准及採納一項僱員激勵計劃(「**新計劃**」)。為了向僱員分配杭州維泰的保留股權，杭州維泰(i)將註冊資本78,225美元的股權轉讓予李邦良先生，被視為補償其過往作為董事對貴集團所作的貢獻的獎勵股份，並已於截至2023年12月31日止年度在損益中扣除一次性股份獎勵開支人民幣8,984,000元；及(ii)將註冊資本169,226美元的股權轉讓予新計劃下的僱員持股平台南北聚，以為對貴公司營運取得成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。新計劃的合資格參與者包括貴公司董事、高級管理層及其他僱員。

根據新計劃授予(ii)僱員的上述股份將於以下時間(以較早者為準)歸屬及可予行使：(a)所授出股份總數的25%於貴公司完成H股[**編纂**]及相應限制期限屆滿後，而所授出股份總數的餘下25%、25%及25%分別將於限制期限屆滿之日的第二、第三及第六個週年歸屬及可予行使；及(b)承授人於授出日期後連續五年於貴公司服務。截至2023年12月31日止年度及截至2024年6月30日止六個月，新計劃下的股份獎勵支出人民幣2,679,000元及人民幣3,036,000元已於損益中扣除。

根據新計劃按服務年期授予僱員及李邦良先生的股份的公平值乃參照授予股份的公平值以及僱員及李邦良先生支付的認購價格計量。貴公司相關股權的公平值以貼現現金流量法釐定。於授出日期輸入模型的關鍵輸入數據乃加權平均資金成本(「**WACC**」)，為10.85%。

28. 承諾

於各有關期間結束時，貴集團有以下已訂約的承諾：

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
物業、廠房及設備	13,134	4,114	805	1,839

29. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

(i) 截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及2024年6月30日，貴集團就寫字樓及倉庫的租賃安排以非現金方式增購的使用權資產及租賃負債分別為人民幣860,000元、零、人民幣2,507,000元及零。

(ii) 貴集團適時向若干中國內地銀行貼現若干應收票據(「**已貼現票據**」)收回現金。董事認為，貴集團已保留大部分風險及回報，包括與有關已貼現票據相關的違約風險，因此，其繼續確認已貼現票據及相關銀行借款的全數金額。由於已貼現票據到期，貴集團於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及2024年6月30日有應收票據及銀行借款的非現金結算分別人民幣67,291,000元、人民幣17,353,000元、人民幣3,139,000元及零。

(b) 融資活動所產生的負債變動

	附息銀行借款	租賃負債	應計[編纂]開支	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2021年1月1日	219,410	76	[編纂]	219,486
融資現金流量變動	41,552	(324)	[編纂]	41,228
非現金結算項目	(67,291)	–	[編纂]	(67,291)
利息開支	9,695	25	[編纂]	9,720
新租賃	–	860	[編纂]	860
於2021年12月31日及2022年1月1日	203,366	637	[編纂]	204,003
融資現金流量變動	25,225	(333)	[編纂]	24,892
非現金結算項目	(17,353)	–	[編纂]	(17,353)
利息開支	9,020	22	[編纂]	9,042
於2022年12月31日及2023年1月1日	220,258	326	[編纂]	220,584
融資現金流量變動	(61,088)	(1,180)	[編纂]	(67,350)
經營現金流量變動	–	–	[編纂]	(6,106)
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
非現金結算項目	(3,139)	–	[編纂]	(3,139)
利息開支	9,329	57	[編纂]	9,386
新租賃	–	2,507	[編纂]	2,507
於2023年12月31日及2024年1月1日	165,360	1,710	[編纂]	174,493
融資現金流量變動	37,220	–	[編纂]	30,852
經營現金流量變動	–	–	[編纂]	(6,838)
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
利息開支	3,749	40	[編纂]	3,789
於2024年6月30日	206,329	1,750	[編纂]	214,793

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	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)*	*人民幣千元*
經營活動範圍	1,202	1,332	1,357	456	504
融資活動範圍	324	333	1,180	159	–
	1,526	1,665	2,537	615	504

30. 資產抵押

貴集團銀行貸款的資產抵押詳情載於歷史財務資料附註13、14、17、19及22。

31. 關聯方交易

(a) 於各有關期間及截至2023年6月30日止六個月，貴集團曾與關聯方進行以下交易：

		截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	附註	**2021年**	**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*	*人民幣千元*
					(未經審計)	
股東：						
醫藥服務	*(i)*	38,735	20,300	68,931	24,382	57,056
租金收入	*(ii)*	1,960	–	–	–	–
一名股東的控股公司：						
產品銷售	*(iii)*	32,304	59,861	52,079	31,100	21,700
採購原材料	*(iii)*	3,398	4,260	3,422	1,693	2,486
採購裝置	*(iii)*	8,101	2,055	4,108	1,812	834
租金開支	*(ii)*	64	64	64	64	64
一名股東的控股公司所控制的實體：						
產品銷售	*(iii)*	25,932	10,993	10,208	6,284	2,430
採購原材料	*(iii)*	175	424	5	–	–
其他關聯方：						
購買臨床前藥物開發服務	*(iii)*	–	–	1,321	–	–

附註：

(i) 向股東提供的醫藥服務乃根據 貴集團主要客戶所獲提供的議定價格及條件提供。

(ii) 與股東及一名股東的控股公司之間的租金乃根據議定價格進行。

(iii) 與關聯方之間的採購及銷售乃按 貴集團與其主要客戶及供應商的議定價格進行。

(b) 與關聯方的其他交易：

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，貴公司股東杭州華昇醫藥集團有限公司為 貴集團分別多達人民幣42,000,000元、人民幣42,000,000元、人民幣42,000,000元及零的若干銀行貸款提供擔保。

(c) 與關聯方的結餘：

	於12月31日			於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應付關聯方款項：				
一名股東的控股公司	360	898	813	1,566
一名股東的控股公司所控制的實體	36	–	2	–
總計	396	898	815	1,566
應收關聯方款項：				
股東	1,028	30	11,330	55,791
一名股東的控股公司	6,951	15,510	8,748	13,346
一名股東的控股公司所控制的實體	3,426	3,923	2,482	3,082
其他關聯方	5,247	5,272	–	–
總計	16,652	24,735	22,560	72,219

*附註：*上述關聯方結餘乃屬貿易性質、無抵押及免息。

(d) 貴集團主要管理人員薪酬：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	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*	*人民幣千元*
				(未經審計)	
薪金、花紅、津貼及實物利益	5,533	7,604	8,343	3,372	4,649
退休金計劃供款	199	212	347	110	188
以權益結算的股份獎勵開支	46	56	10,629	26	1,772
支付予主要管理人員的薪酬總額	5,778	7,872	19,319	3,508	6,609

董事、監事及最高行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。李邦良先生於2023年11月辭任董事會主席，其薪酬納入上述結餘。黃秀女士於2023年11月辭任監事並繼續擔任其中一名主要管理人員，其薪酬納入上述結餘。

32. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間結束時，各類金融工具的賬面值如下：

金融資產

於2021年12月31日

	按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產	按攤銷成本計量的金融資產	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項及應收票據	32,973	377,332	410,305
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	3,231	3,231
應收關聯方款項	–	16,652	16,652
現金及現金等價物	–	94,829	94,829
受限制銀行存款	–	377	377
總計	32,973	492,421	525,394

於2022年12月31日

	按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產	按攤銷成本計量的金融資產	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項及應收票據	44,441	430,061	474,502
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	4,239	4,239
應收關聯方款項	–	24,735	24,735
現金及現金等價物	–	71,540	71,540
受限制銀行存款	–	378	378
總計	44,441	530,953	575,394

於2023年12月31日

	按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產	按攤銷成本計量的金融資產	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項及應收票據	32,965	499,546	532,511
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	2,823	2,823
應收關聯方款項	–	22,560	22,560
現金及現金等價物	–	93,178	93,178
受限制銀行存款	–	20	20
總計	32,965	618,127	651,092

於2024年6月30日

	按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產	按攤銷成本計量的金融資產	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項及應收票據	39,340	570,507	609,847
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	10,428	10,428
應收關聯方款項	–	72,219	72,219
現金及現金等價物	–	78,770	78,770
受限制銀行存款	–	20	20
總計	39,340	731,944	771,284

金融負債

於2021年12月31日

	按攤銷成本計量的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	66,449
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	99,440
應付關聯方款項	396
附息銀行借款	203,366
總計	369,651

於2022年12月31日

	按攤銷成本計量的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	51,646
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	84,710
應付關聯方款項	898
附息銀行借款	220,258
總計	357,512

於2023年12月31日

	按攤銷成本計量的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	42,424
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	87,581
應付關聯方款項	815
附息銀行借款	165,360
總計	296,180

於2024年6月30日

	按攤銷成本計量的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項	31,567
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	85,353
應付關聯方款項	1,566
附息銀行借款	206,329
總計	324,815

33. 金融工具的公平值及公平值層級

貴集團金融工具(賬面值與公平值合理相若者除外)的賬面值及公平值如下：

	賬面值				公平值			
		於12月31日		於2024年		於12月31日		於2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日	2021年	2022年	2023年	6月30日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
金融負債								
附息銀行借款	203,366	220,258	165,360	206,329	204,515	221,378	166,374	207,511

附息銀行貸款的非即期部分的公平值乃按具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行適用利率，貼現預期未來現金流量的方式計算。

管理層已對現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、應收關聯方款項、貿易應收款項及應收票據、貿易應付款項、附息銀行借款的即期部分、應付關聯方款項以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公平值進行評估，認為由於該等工具的到期日較短，故其公平值與賬面值相若。

貴集團財務部由財務總監領導，負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。財務部直接向財務總監匯報。於各報告日期，財務部分析金融工具的價值變動及釐定估值應用的主要輸入數據。估值由財務總監審閱及批准。 貴公司定期與 貴公司董事討論估值過程及結果作財務申報用途。

金融資產及負債的公平值按自願雙方在當前交易(而非強制或清盤出售)中就有關工具進行交易的金額入賬。以下方法及假設用於估計公平值。

對於並無在活躍市場上交易的金融工具， 貴集團採用估值技術確定其公平值。所使用的估值模式為貼現現金流量模型。估值技術的輸入數據為未來現金流量。

公平值層級

下表闡明 貴集團金融工具的公平值計量架構：

按公平值計量的資產：

於2021年12月31日

	公平值計量			
	以活躍市場報價（第一級）	以重大可觀察輸入數據（第二級）	以重大不可觀察輸入數據（第三級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項及應收票據	–	32,973	–	32,973

於2022年12月31日

	公平值計量			
	以活躍市場報價（第一級）	以重大可觀察輸入數據（第二級）	以重大不可觀察輸入數據（第三級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項及應收票據	–	44,441	–	44,441

於2023年12月31日

	公平值計量			
	以活躍市場報價（第一級）	以重大可觀察輸入數據（第二級）	以重大不可觀察輸入數據（第三級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項及應收票據	–	32,965	–	32,965

於2024年6月30日

	公平值計量			
	以活躍市場報價（第一級）	以重大可觀察輸入數據（第二級）	以重大不可觀察輸入數據（第三級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項及應收票據	–	39,340	–	39,340

有披露公平值的負債：

於2021年12月31日

	公平值計量			
	以活躍市場報價（第一級）	以重大可觀察輸入數據（第二級）	以重大不可觀察輸入數據（第三級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
附息銀行借款	–	204,515	–	204,515

於2022年12月31日

	公平值計量			
	以活躍市場報價（第一級）	以重大可觀察輸入數據（第二級）	以重大不可觀察輸入數據（第三級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
附息銀行借款	–	221,378	–	221,378

於2023年12月31日

	公平值計量			
	以活躍市場報價（第一級）	以重大可觀察輸入數據（第二級）	以重大不可觀察輸入數據（第三級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
附息銀行借款	–	166,374	–	166,374

於2024年6月30日

	公平值計量			
	以活躍市場報價（第一級）	以重大可觀察輸入數據（第二級）	以重大不可觀察輸入數據（第三級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
附息銀行借款	–	207,511	–	207,511

於有關期間，金融資產及金融負債均無第一層與第二層之間的公平值計量轉移，第三層亦無轉入或轉出。

34. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、按公平值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產以及附息銀行借款。此等金融工具主要用於為 貴集團籌集業務所需的資金。 貴集團的各種其他金融資產及負債(如貿易應收款項及應收票據、其他應收款項、貿易應付款項及其他應付款項)均直接由其業務產生。

貴集團金融工具所產生的主要風險為利率風險、外匯風險、信貸風險及流動資金風險。為將 貴集團所面臨的該等風險降至最低， 貴集團並無使用任何衍生及其他工具作對沖用途。 貴公司董事審閱並同意各項風險管理政策，其概述如下。

利率風險

貴集團面對的市場利率變動風險主要與 貴集團浮息長期債務責任有關。

經過評估， 貴公司董事認為 貴集團的利率風險敞口並不重大。

外幣風險

貴集團的業務主要位於中國內地，除向海外市場銷售貨物外，幾乎所有交易均以人民幣進行。人民幣對外幣的匯率波動可影響 貴集團的營運業績。然而，董事認為，外幣風險敞口並不重大且在管理層的控制範圍之內。

信貸風險

貴集團面對與現金及現金等價物、應收關聯方款項、貿易應收款項及應收票據以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產有關的信貸風險。上述各類金融資產的賬面值代表 貴集團與金融資產有關的最大信貸風險敞口。

貴集團主要與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。 貴集團的政策規定，所有欲以信貸條款進行交易的客戶均須經過信貸核實程序。此外，應收款項結餘受到持續監控。

最高風險及年結階段

下表顯示根據 貴集團的信貸政策得出的信貸質素及最大信貸風險敞口(除非在毋須付出不必要的成本或努力下取得其他資料，主要以賬齡資料為根據)，以及於年末時的分級。所呈列的金額為金融資產的總賬面值。

2021年12月31日	**12個月預期信貸虧損**	**全期預期信貸虧損**			
	第1階段	**第2階段**	**第3階段**	**簡化法**	**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*
貿易應收款項*	–	–	–	342,522	342,522
預付款項、其他應收款項及其他資產－正常**	3,771	–	–	–	3,771
應收關聯方款項	–	–	–	16,652	16,652
現金及現金等價物	94,829	–	–	–	94,829
受限制銀行存款	377	–	–	–	377
總計	98,977	–	–	359,174	458,151

2022年12月31日	**12個月預期信貸虧損**	**全期預期信貸虧損**			
	第1階段	**第2階段**	**第3階段**	**簡化法**	**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*
貿易應收款項*	–	–	–	412,182	412,182
預付款項、其他應收款項及其他資產－正常**	4,779	–	–	–	4,779
應收關聯方款項	–	–	–	24,735	24,735
現金及現金等價物	71,540	–	–	–	71,540
受限制銀行存款	378	–	–	–	378
總計	76,697	–	–	436,917	513,614

2023年12月31日	**12個月預期信貸虧損**	**全期預期信貸虧損**			
	第1階段	**第2階段**	**第3階段**	**簡化法**	**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*
貿易應收款項*	–	–	–	484,801	484,801
預付款項、其他應收款項及其他資產－正常**	3,361	–	–	–	3,361
應收關聯方款項	–	–	–	22,560	22,560
現金及現金等價物	93,178	–	–	–	93,178
受限制銀行存款	20	–	–	–	20
總計	96,559	–	–	507,361	603,920

2024年6月30日	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	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*
貿易應收款項*	–	–	–	566,664	566,664
預付款項、其他應收款項及其他資產－正常**	11,059	–	–	–	11,059
應收關聯方款項	–	–	–	72,219	72,219
現金及現金等價物	78,770	–	–	–	78,770
受限制銀行存款	20	–	–	–	20
總計	89,849	–	–	638,883	728,732

* 就 貴集團採用簡化減值法的貿易應收款項而言，根據撥備矩陣而估計的資料於歷史財務資料附註17披露。

** 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質素在未逾期，且並無資料顯示金融資產的信貸風險自首次確認以來大幅上升的情況下被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質素將被視為「可疑」。

與 貴集團面對因貿易應收款項而產生的信貸風險有關的更多定量數據在歷史財務資料附註17中披露。

流動資金風險

在流動資金風險管理中， 貴集團會監察現金及現金等價物，並將其為持於 貴集團管理層認為足以應付營運資金，並可減輕現金流量波動影響的水平。

貴集團的金融負債於各有關期間結束時根據合約未貼現付款的到期情況如下：

	於2021年12月31日				
	按要求	1年內	1至5年	超過5年	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*
貿易應付款項	–	66,449	–	–	66,449
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	99,440	–	–	–	99,440
應付關聯方款項	–	396	–	–	396
租賃負債	–	333	333	–	666
附息銀行借款	–	161,257	29,829	25,318	216,404
總計	99,440	228,435	30,162	25,318	383,355

	於2022年12月31日				
	按要求	1年內	1至5年	超過5年	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*
貿易應付款項	–	51,646	–	–	51,646
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	84,710	–	–	–	84,710
應付關聯方款項	–	898	–	–	898
租賃負債	–	333	–	–	333
附息銀行借款	–	145,746	69,830	18,565	234,141
總計	84,710	198,623	69,830	18,565	371,728

	於2023年12月31日				
	按要求	1年內	1至5年	超過5年	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*
貿易應付款項	–	42,424	–	–	42,424
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	87,581	–	–	–	87,581
應付關聯方款項	–	815	–	–	815
租賃負債	–	845	970	–	1,815
附息銀行借款	–	135,265	27,248	12,053	174,566
總計	87,581	179,349	28,218	12,053	307,201

	於2024年6月30日				
	按要求	1年內	1至5年	超過5年	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*
貿易應付款項	–	31,567	–	–	31,567
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	85,353	–	–	–	85,353
應付關聯方款項	–	1,566	–	–	1,566
租賃負債	–	1,334	481	–	1,815
附息銀行借款	–	179,599	26,642	8,935	215,176
總計	85,353	214,066	27,123	8,935	335,477

資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障 貴集團持續經營的能力以及維持良好資本比率以支持其業務及為股東創造最大價值。

貴集團定期對資本架構進行審查，過程中會考慮資金成本及已發行股本相關的風險。 貴集團可調整支付予股東的股息款項、向股東發還資本、發行新股份或回購 貴公司股份。

貴集團採用槓桿比率監控資本，該比率按總負債除以總資產計算。於各有關期間結束時的槓桿比率如下：

	於12月31日			於2024年
	2021年	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
負債總額	465,063	447,396	409,804	430,407
資產總額	1,183,200	1,213,580	1,307,696	1,436,683
槓桿比率	39%	37%	31%	30%

35. 有關期間後事項

於2024年6月30日後，並無發生重大事件。

36. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或其附屬公司並無就2024年6月30日後任何期間編製任何經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

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

[編 纂]

[編 纂]

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅須受中國及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限。有關討論乃基於截至最後實際可行日期現行有效的法律及相關解釋作出，前述法律及相關解釋可能發生變化或調整，亦可能具有溯及力，因此不構成任何意見或建議。有關討論無意涵蓋[**編纂**]H股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，其中部分情況可能受特別的規例所規限。因此，有意[**編纂**]應就[**編纂**]H股的稅務後果諮詢其本身的稅務顧問。

討論中並無述及所得稅、資本收益及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國或香港稅務問題。有意[**編纂**]應就購買、擁有及出售H股涉及的中國、香港及其他稅務後果諮詢其本身的顧問。

中國稅項

股息有關稅項

個人投資者

根據全國人大常務委員會於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日修正並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》（以下簡稱「**《個人所得稅法》**」）及國務院於2018年12月18日修訂並於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》，中國公司向個人投資者派付的股息一般須繳納統一稅率為20%的預扣稅。同時，根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2015年9月7日頒發的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》(財稅[2015]101號)，個人從公司公開發售或股票市場取得的上市公司股票，持股超過一年的，股息所得暫免徵收個人所得稅；個人從公司公開發售或股票市場取得的上市公司股票，持股期限在一個月以內的，其股息所得全額計入應納稅所得額；持股期在一個月以上至一年的，按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國公司收取股息，須繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院機關特別豁免或按適用稅務條約獲減稅則除外。如「風險因素－與在中國開展業務有關的風險－我們是一家中國企業，須就全球收入繳納中國稅項，且應付投資者股息及投資者出售H股所得收益均須繳納中國稅項」所述，實際上，非居民個人股息的預扣稅稅率在若干情況下可能低於20%。

根據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》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人和法律實體)支付的股息徵稅，但稅額不得超過應付股息總額的10%。2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈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》規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。

企業投資者

根據2018年12月29日修正並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(以下簡稱「**企業所得稅法**」)及2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，凡非居民企業未有在中國境內設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其來源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得(包括在香港發行及上市股票的中國居民企業派發的股息)一般按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以收入支付人為扣繳義務人。該預扣稅可根據適用條約減免以避免雙重徵稅。

國家稅務總局於2008年11月6日發佈並生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步明確，就自2008年1月1日後產生的利潤中分派的股息而言，中國居民企業須就派付予非中國居民企業H股股東的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局於2009年7月24日發佈並生效的《國家稅務總局關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，於境外證券交易所上市的任何中國居民企業須就其向非中國居民企業股東分派的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法權區訂立的稅收條約或協議(如適用)進一步變更。

根據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》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人和法律實體)支付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。倘香港居民直接擁有中國公司至少25%股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈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》規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。

稅務條約

居住在與中國簽有避免雙重徵稅條約的國家或居住在香港或澳門特區的非中國居民投資者，有權享有從中國公司收取股息的優惠稅率。中國與香港及澳門特區分別簽有避免雙重徵稅安排，並與若干其他國家簽有避免雙重徵稅條約，包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等。根據有關所得稅條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還預扣稅金額與條約稅率所計算稅項的差額。

股份轉讓所得的有關稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人須就出售中國居民企業股本權益所得之收益繳納20%的個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《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》(「**《第61號通知》**」)，自1997年1月1日起，個人來自轉讓上市公司股份的所得繼續暫免徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年12月29日發佈的《財政部、國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》(財政部、國家稅務總局公告[2018]177號)，《第61號通知》將繼續有效。

企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，凡非中國居民企業未在中國設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其源於中國境內的所得(包括處置中國居民企業的股份所得的收益)一般按10%稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以收入支付人為扣繳義務人。該等稅項可根據適用稅收條約或安排減免。

滬港通稅收政策

根據2019年12月5日生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》(財政部公告2019年第93號)，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，自2019年12月5日起至2022年12月31日止，免徵個人所得稅。根據2014年11月17日生效的《財政部、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司(以下簡稱「**中國結算**」)提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

根據2014年11月17日生效的《財政部、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2014]81號)，對內地企業投資者通過滬港通在香港聯交所上市股票投資取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業所得取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業所得不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

深港通稅收政策

根據2019年12月5日生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，自2019年12月5日起至2022年12月31日止，暫免徵收個人所得稅。根據2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》（財稅[2016]127號），對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

根據2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》（財稅[2016]127號），對內地企業通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

中國印花稅

根據2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，(i)中華人民共和國境內書立應稅憑證或進行證券交易的單位和個人，為印花稅的納稅人，應當繳納中國印花稅；(ii)在中華人民共和國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當繳納中國印花稅。

遺產稅

目前中國尚未開徵遺產稅。

企業所得稅

根據企業所得稅法，中國企業所得稅率為25%，且與外商投資企業和外國企業的適用稅率並軌。

根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈、於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業的企業，可根據企業所得稅法的相關規定申請15%的優惠企業所得稅稅率。根據財政部、國家稅務總局、商務部、科學技術部和國家發改委於2017年11月2日頒佈並於2018年1月1日生效的《關於將技術先進型服務企業所得稅政策推廣至全國實施的通知》，對經認定的技術先進型服務企業，在全國範圍內減按15%的稅率徵收企業所得稅。經認定的技術先進型服務企業發生的職工教育經費支出，不超過工資薪金總額8%的部分，准予在計算應納稅所得額時扣除；超過部分，准予在以後納稅年度結轉扣除。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於2017年11月19日修訂並生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的所有單位和個人，需繳納增值稅。納稅人銷售或者進口貨物，除上述條例另有規定外，一般稅率為17%。

根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日發佈並於2016年5月1日生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（財稅[2016]36號），經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產業、金融業或生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。根據與上述通知同時印發、同時生效的《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》，納稅人銷售服務、無形資產或者不動產，稅率分別為17%、11%、6%和零。

根據財政部和國家稅務總局於2018年4月4日發佈，於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》（財稅[2018]32號），納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原分別適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據財政部、國家稅務總局以及海關總署於2019年3月20日發佈，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》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原分別適用16%和10%稅率的，稅率分別調整為13%和9%。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局的現行慣例，毋須就我們派付的股息在香港繳納稅項。

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稅。然而，倘在香港從事貿易、專業或經營業務的人士出售H股所得的交易收益，而該等收益因上述貿易、專業或經營業務而來自或產生於香港，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、保險公司及證券商)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乃為作長期投資持有。

於聯交所出售H股所得的交易收益將視為來自或產生於香港。在香港進行證券交易或買賣業務的人士於聯交所出售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股的代價或市值(以較高者為準)的0.1%，由買方每次購買及賣方每次出售香港證券(包括H股)時繳納，即目前每一筆涉及H股的一般買賣交易共計須繳納0.2%的稅項。此外，現時須就H股任何轉讓文據繳納固定印花稅5.00港元。倘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，並將由承讓人應付。倘在到期日或之前未繳納印花稅，則可能會被處以高達應繳稅款10倍的罰款。

遺產稅

《2005年收入(取消遺產稅)條例》廢除2006年2月11日或之後身故人士的遺產稅。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換。中國人民銀行轄下的國家外匯管理局負責管理與外匯相關的一切事宜，包括實施外匯管制規定。

根據國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效的《中華人民共和國外匯管理條例》(以下簡稱「**《外匯管理條例》**」)，所有的國際支付和轉賬劃分為經常項目和資本項目，大部分經常項目不再需要國家外匯管理局審批，但資本項目則仍需其審批。《外匯管理條例》隨後於1997年1月14日及2008年8月5日進行修訂。最新修訂的《外匯管理條例》明確國家不限制規定國際經常賬目支付和轉賬。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈、於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》(銀發[1996]210號)，在廢除對經常項目下外匯兌換中存在的剩餘限制的同時，仍保留對資本項目下外匯交易的現存限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈並生效的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》(「**中國人民銀行公告[2005]16號**」)，中國開始實施一套有管理的浮動匯率制度，根據市場供求狀況及經參考一籃子貨幣調整以釐定匯率。人民幣匯率不再與美元掛鈎。中國人民銀行將於每一個營業日收市後公佈銀行同業外匯市場美元等外幣兌人民幣的收市價，且其將用作下一個營業日的人民幣交易中間價。

根據中國人民銀行於2006年1月3日發佈並生效的《關於進一步完善銀行間即期外匯市場的公告》，自2006年1月4日起，在銀行間即期外匯市場引入詢價交易，同時保留撮合方式。此外，中國人民銀行引入做市商制度，為外匯市場提供流動性，於2014年7月1日發佈《中國人民銀行關於銀行間外匯市場交易匯價和銀行掛牌匯價管理有關事項的通知》(銀發[2014]188號)，授權中國外匯交易中心於每日銀行同業外匯市場開盤前向銀行同業外匯市場做市商詢價，並將做市商報價作為人民幣兌美元匯率中間價的計算樣本，並於每個營業日上午9時15分對外公佈。

2008年8月5日，國務院頒佈經修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(以下簡稱「**經修訂外匯管理條例**」)，對中國外匯監管體系作出重大改變。首先，經修訂外匯管理條例對資金流入及流出採用均衡處理，境外的外匯收入可調回境內

或存於境外，且資本項目的外匯及外匯結算資金僅可按有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。第二，經修訂外匯管理條例完善了以市場供求為基礎的人民幣匯率形成機制。第三，經修訂外匯管理條例加強了對跨境外匯資金流動的監測。當與跨國交易有關收支遭遇或可能遭遇嚴重失衡，或國家經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可採取必要保障或控制措施。第四，經修訂外匯管理條例加強了對外匯交易的監督及管理，並向國家外匯管理局授予廣泛的權力，以增強其有關監督及管理能力。

根據國家相關規例及法規，中國企業來自經常項目交易的所有外匯收入可保留或出售予經營結匯、售匯業務的金融機構。來自境外組織貸款的外匯收入或發行債券及股票所產生的外匯收入則毋須向指定的外匯銀行出售，惟可以存入指定外匯銀行的外匯賬戶。

中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行有關經常項目的交易時，可毋須經國家外匯管理局批准，通過其外匯賬戶或通過指定的外匯銀行進行兌換和付匯，但須提供有效的交易收據與證明。外資企業如需外匯向股東分派利潤，而中國企業根據有關規定需要以外匯向股東支付股息，則可根據其有關分派利潤的董事會或股東大會利潤分配決議，從外匯賬戶兌換和付匯或通過指定的外匯銀行進行兌換和支付股息。

國務院於2014年10月23日頒佈的《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)已取消國家外匯管理局及其分支機構對境外股份境外上市募集資金匯兌結算到人民幣境內賬戶的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)，境內發行人應在境外首次公開發售完成後的15個工作日內，到其註冊成立所在地外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記。境內發行人自境外上市所募集的所得款項可調回境內賬戶或存放境外，且該等所得款項用途應與招股章程等公開披露的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日頒發的《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)，外匯資本收入意願結匯可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構外匯資本收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》(匯發[2017]3號)，以進一步擴大境內外外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及實施本外幣全口徑境外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2019]28號)並於同日生效(第8.2條(於2020年1月1日生效)除外)。根據該通知，在投資性外商投資企業(包括外商投資性公司、外商投資創業投資企業和外商投資股權投資企業)可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反現行外商投資准入特別管理措施(負面清單)且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈並生效的《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》(匯發[2020]8號)，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，前提是資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。辦理銀行應本著審慎業務發展的原則，管理和控制相關業務風險，並根據有關要求對資本項目收支便利化進行事後抽查。

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

中國的法律體系

中國法律體系乃根據於2018年3月11日修訂並生效的《中華人民共和國憲法》(以下簡稱「**憲法**」)，由成文法、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規則及規例、地方政府規則及規例、特別行政區法律、中國政府簽署的國際條約以及其他監管文件組成。法院判例不構成有約束力的先例，但有司法參照及指導作用。

根據《憲法》及最新修訂於2023年3月13日並於2023年3月15日生效的《中華人民共和國立法法》(以下簡稱「**立法法**」)，全國人大及其常務委員會有權行使國家立法權。全國人大有權制定和修改管轄國家機構、民事、刑事和其他的基本法律。全國人大常務委員會制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律，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和修改，但是有關補充和修改不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，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，在不同《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，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，在不同《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，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。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。省、自治區的人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規，應當對其合法性進行審查，同《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規不抵觸的，應當在四個月內予以批准。省、自治區的人民代表大會常務委員會在對報請批准的設區的市的地方性法規進行審查時，發現其同本省、自治區的人民政府的規章相抵觸的，應當作出處理決定。民族自治地方的人民代表大會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。

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

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律及行政法規和國務院的決定和命令，在本部門的權限範圍內，制定部門規章。部門規章規定的事項應當屬於執行法律及行政法規和國務院決定和命令的事項。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

全國人大有權改變或者撤銷全國人大常委會制定的任何不適當的法律，並有權撤銷全國人大常委會批准但與《憲法》和《立法法》相抵觸的任何自治條例和單行條例；全國人大常委會有權撤銷與《憲法》和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷與《憲法》、法律及行政法規相抵觸的地方性法規，並有權撤銷經有關省、自治區或中央政府直轄市的人民代表大會常務委員會批准的與《憲法》和《立法法》相抵觸的自治條例和單行條例；國務院有權改變或者撤銷任何不適當的部門規章和地方政府規章；省、自治區及直轄市的人民代表大會有權改變或者撤銷其各自常務委員會制定和批准的任何不適當的地方性法規；地方人民代表大會常務委員會有權廢除同級人民政府制定的不適當的規則；省及自治區的人民政府有權改變或者撤銷下級人民政府制定的任何不適當的規則。

根據於1981年6月10日通過的《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、法令條文本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由全國人大常務委員會進行解釋或用法令加以規定。凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。凡屬於上述者以外的法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院及其各部委也有權解釋其頒佈的行政法規和部門規章。在地方層面，解釋地方性法規的權力歸頒佈法規的地方立法與行政機關。

中國的司法體系

根據《憲法》《中華人民共和國人民法院組織法(2018修訂)》及《中華人民共和國人民檢察院組織法(2018修訂)》，中國人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院和專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院三個級別。基層人民法院可基於地區、人口和案件情況設立人民法庭。最高人民法院是中國的最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。中國人民檢察院分為最高人民檢察院，地方各級人民檢察院、軍事檢察院等專門人民檢察院。最高人民檢察院是最高檢察院機關。最高人民檢察院領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

人民法院實行兩審終審制度，即人民法院二次審理的判決或裁決是終局性的。當事方可對地方人民法院的一審判決或裁決提出上訴。人民檢察院可根據法律規定的程序，向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內當事方沒有提出上訴以及人民檢察院沒有提出抗訴，人民法院的判決或裁決將是終局性的。中級人民法院、高級人民法院及最高人民法院的二審判決或裁決，以及最高人民法院的一審判決或裁決是終局性的。然而，最高人民法院對地方各級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，上級人民法院對下級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，發現確有錯誤的，有權提審或者指令下級人民法院再審。各級人民法院院長對本院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，發現確有錯誤，認為需要再審的，應當提交同級人民法院審判委員會討論決定。

於1991年4月9日採納並於2023年9月1日最後修訂、於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》(以下簡稱「**中國民事訴訟法**」)規定了提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁決執行程序的條件。中國境內提起民事訴訟的各方當事人必須遵守中國民事訴訟法。民事案件一般由被告住所地法院管轄。就民事訴訟而言，合同的當事人可以書面協議選擇被告住所地、合同履行地、合同簽訂地、原告住所地、標的物所在地等與爭議有實際聯繫的地點的人民法院管轄，但不得違反對級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，同中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。外國法院對中國公民或企業的民事訴訟權利加以限制的，中國人民法院對該國公民或企業的民事訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，需要委托律師代理訴訟的，必須委托中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。倘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，則對方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行(亦可申請推遲強制執行或撤銷)。申請執行時效的中止、中斷，適用法律有關訴訟時效中止、中斷的規定。若一方當事人未能在法院授予執行批准的規定期限內履行判決，法院可根據對方當事人的申請，對其強制執行判決。

人民法院作出的發生法律效力的判決或裁定，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行，也可以由人民法院依照中國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行。同樣，外國法院作出的發生法律效力的判決或裁定，需要中國人民法院承認和執行的，可以由當事人直接向中國有管轄權的中級人民法院申請承認和執行，也可以由外國法院依照該國與中國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求人民法院承認和執行，但該判決或裁定違反中國法律的基本原則或者國家主權、安全、社會公共利益的，不予承認和執行。

《中華人民共和國公司法》《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》和《上市公司章程指引》

於1993年12月29日，第八屆全國人大常務委員會第五次會議通過《中華人民共和國公司法》(以下簡稱「**《中國公司法》**」)，其在1994年7月1日生效，並先後於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，2023年12月29日修訂。最新修訂的《中國公司法》自2024年7月1日起施行。

2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「**《境外上市試行辦法》**」)，並自2023年3月31日起施行，適用於直接及間接境外股份認購及境內公司上市，其中還規定了境內企業境外發行證券和上市的備案管理辦法和監管要求。

2023年12月15日，中國證監會頒佈了最新修訂的《上市公司章程指引》(「**《章程指引》**」)，並自該日起施行。根據《境外上市試行辦法》及其配套指引《監管規則適用指引－境外發行上市類第1號》規定，境內企業直接境外發行上市的，需參照《章程指引》等中國證監會關於公司治理的有關規定制定公司章程，規範公司治理。

現行有效的《中國公司法》(2023修訂)《境外上市試行辦法》和《章程指引》的主要規定概述如下。

總則

「股份有限公司」(下稱「**公司**」)指依照《中國公司法》在中國境內註冊成立的企業法人，有獨立的法人財產，享有法人財產權。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

公司從事經營活動，必須遵守法律、社會公德和商業道德。公司可以向其他有限責任公司投資。公司對所投資企業的責任以所投資金額為限。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的，從其規定。

註冊成立

公司可以發起設立或募集設立方式設立。公司應當有一人以上二百人以下為發起人，其中應當有半數以上的發起人在中華人民共和國境內有住所。公司的註冊資本為在公司登記機關登記的已發行股份的股本總額。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起設立方式註冊成立公司的，發起人應當認足公司章程規定的公司設立時應發行的股份。發起人應當在公司成立前按照其認購的股份全額繳納股款。

以募集設立方式註冊成立公司的，發起人認購的股份不得少於公司章程規定的公司設立時應發行股份總數的百分之三十五，但法律或行政法規另有規定的，從其規定。發起人向社會公開募集股份，應當公告招股說明書，並製作認股書，由認購人填寫認購股份數、金額、住所，並簽名或者蓋章。認購人應當按照所認購股數足額繳納股款。公司向社會公開募集股份，應當由依據中國法律設立的證券公司承銷，簽訂承銷協議。公司向社會公開募集股份，應當同銀行簽訂代收股款協議。收款銀行應當按照協議代收和保存股款，向繳納股款的認股人出具收款單據，並負有向有關部門出具收款證明的義務。公司發行股份募足股款後，應予公告。發行股份的股款繳足後，應當經依據中國法律設立的驗資機構驗資並出具證明。募集設立股份有限公司的發起人應當自公司設立時應發行股份的股款繳足之日起三十日內主持召開公司成立大會，並應當在成立大會召開15日前將會議日期通知各認股人或者予以公告。成立大會應由持有表決權過半數的認股人組成。以發起設立方式設立股份有限公司成立大會的召開和表決程序由公司章程或者發起人協議規定。公司成立大會行使的職權包括但不限於通過公司章程

及選舉董事及監事。成立大會對前述事項作出決議，應當經出席會議的認股人所持表決權過半數通過。公司設立時應發行的股份未募足，或者發行股份的股款繳足後，發起人在三十日內未召開成立大會的，認股人可以按照所繳股款並加算銀行同期存款利息，要求發起人返還。發起人、認股人繳納股款或者交付非貨幣財產後，除未按期募足股份、發起人未按期召開成立大會或者成立大會決議不設立公司的情形外，不得抽回其股本。董事會應當授權代表，於公司成立大會結束後三十日內向公司登記機關申請設立登記。經相關工商登記機關註冊登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人資格。以募集方式成立的股份有限公司須向國務院證券監管機關取得公開發售批准，並向公司註冊機關提交有關批准。

公司設立時的股東為設立公司從事的民事活動，其法律後果由公司承受。公司未成立的，其法律後果由公司設立時的股東承受；設立時的股東為二人以上的，享有連帶債權，承擔連帶債務。設立時的股東為設立公司以自己的名義從事民事活動產生的民事責任，第三人有權選擇請求公司或者公司設立時的股東承擔。設立時的股東因履行公司設立職責造成他人損害的，公司或者無過錯的股東承擔賠償責任後，可以向有過錯的股東追償。

股本

發起人可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權、股權、債權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。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。

股份的發行，實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股份，每股的發行條件和價格應當相同；認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。面額股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。

根據《中國公司法》，股份有限公司應當置備股東名冊並置備於公司。股東名冊應當記載下列事項：(1)股東的姓名或者名稱及住所；(2)各股東所認購的股份種類及股份數；(3)發行紙面形式的股票的，股票的編號；及(4)各股東取得股份的日期。

依據《境外上市試行辦法》，境內企業境外發行上市的，可以以外幣或者人民幣募集資金、進行分紅派息。在股權激勵、發行證券購買資產等特定情形下，允許境內企業直接境外發行上市時可以向境內特定對象發行證券。根據試行辦法，在境外直接發行證券和上市的境內企業，其非上市內資股股東申請將該等股份轉換為在境外交易場所上市交易的股份，應當符合中國證監會頒佈的有關規定，並授權境內企業代為向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息及其他數據。上段所述非上市內資股指境內企業已發行但尚未在境內交易所上市或交易的股份。非上市內資股應當在境內證券登記結算機構集中登記存管。境外上市股份的登記結算安排應按照境外上市地的規定執行。倘境內企業間接在境外上市，發行人應當指定一家境內主要經營實體為境內負責人，向中國證監會備案。

增加股本

根據《中國公司法》的相關規定，如公司發行新股，股東會須依照公司章程就新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向原有股東發行新股的種類及數額等事項作出決議。公司向社會公開募集股份，應當經國務院證券監督管理機構註冊，公告招股說明書。公司發行股份募足股款後，應予公告。

此外，《中華人民共和國證券法》(以下簡稱「**《中國證券法》**」)還對公司公開發行新股規定了以下條件：(1)具備健全且運行良好的組織機構；(2)具有持續經營能力；(3)最近三年財務會計報告被出具無保留意見審計報告；(4)發行人及其控股股東、實際控制人最近三年不存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞

社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪；及(5)經國務院批准的國務院證券監督管理機構規定的其他條件。公司發行新股的股款繳足後，須向公司登記機關辦理變更登記，並刊發公告。

減少股本

公司可依據《中國公司法》規定的下述程序減少註冊資本：(1)公司應當編製資產負債表及財產清單；(2)減少註冊資本須經股東於股東會上批准；(3)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，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告；(4)公司債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；及(5)公司應當向公司登記機關申請變更登記。

公司減少註冊資本，應當按照股東出資或者持有股份的比例相應減少出資額或者股份，法律另有規定、有限責任公司全體股東另有約定或者股份有限公司章程另有規定的除外。

股份回購

根據《中國公司法》，公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：(1)減少公司註冊資本；(2)與持有本公司股份的其他公司合併；(3)將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；(4)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；(5)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(6)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(1)項至第(2)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因前款第(3)項、第(5)項及第(6)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(2)項或第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(3)項、第(5)項或第(6)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購本公司股份的，應當依照《中國證券法》的規定履行信息披露義務。上市公司因本條第(3)項、第(5)項及第(6)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不得接受本公司的股權作為質權的標的。

股份轉讓

股份有限公司的股東持有的股份可以向其他股東轉讓，也可以向股東以外的人轉讓；公司章程對股份轉讓有限制的，其轉讓按照公司章程的規定進行。根據《中國公司法》，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股票的轉讓，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式進行；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。

根據《中國公司法》，股東會會議召開前20日內或者公司決定分配股利的基準日前5日內，不得變更股東名冊。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更另有規定的，從其規定。

根據《中國公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。公司章程可以對公司董事、監事、高級管理人員轉讓其所持有的本公司股份作出其他限制性規定。股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

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

股東

根據《中國公司法》及《章程指引》，股東的權利包括：(1)享有資產收益、參與重大決策和選擇管理者；(2)公司股東會或董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者公司章程，或者決議內容違反公司章程的，股東可以自決議作出之日起六十日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外；(3)依法轉讓其股份；(4)出席或委托代理人出席股東會，並行使表決權；(5)查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告，及對公司的經營提出建議或者質詢；(6)按所持股份數目收取股息；(7)於公司清算時按持股比例參與公司剩餘財產的分配；及(8)法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的任何其他股東權利。

股東義務包括遵守公司的公司章程，就所認購的股份繳納認購股款，以其同意就所接納股份支付的認購股款為限承擔公司的債務和責任，不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益，不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；以及公司章程規定的任何其他股東義務。

根據《境外上市試行辦法》，境外發行上市的境內企業，應當依照該辦法向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。

股東會

股東會是公司的權力機構，依照《中國公司法》行使職權。股東會可行使下列職權：(1)選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；(2)審議批准董事會的報告；(3)審議批准監事會的報告；(4)審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；(5)對公司增加或者減少註冊資本作出決議；(6)對發行公司債券作出決議；(7)對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；(8)修改公司章程；及(9)公司章程規定的其他職權。股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

根據《中國公司法》及《章程指引》，股東會須在上一會計年結日後六個月內每年召開一次。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會會議：(1)董事人數不足法律規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；(2)公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；(3)單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東會時；(4)董事會認為必要時；(5)監事會提議召開時；或(6)公司章程規定的其他情形。

股東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，由過半數的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。單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東會會議的，董事會、監事會應當在收到請求之日起十日內作出是否召開臨時股東會會議的決定，並書面答覆股東。

根據《中國公司法》，召開股東會會議，應當將列明會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日通知各股東。臨時股東會會議應當於會議召開十五日前通知各股東。單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以在股東會會議召開十日前提出臨時提案並書面提交董事會；董事會須於收到提案後二日內知會其他股東，並將該臨時提案提交股東會審議；但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。公司不得提高提出臨時提案股東的持股比例。公開發行股份的公司，應當以公告方式作出前兩款規定的通知。股東會不得對該等通知中未列明的任何事項作出任何決議。

根據於2019年10月17日生效的《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》(國函[2019]97號)，在中國境內註冊並在境外上市的股份有限公司召開股東大會的通知期限、股東提案權和召開程序的要求統一適用《中國公司法》相關規定。

根據《中國公司法》，股東出席股東會會議，所持每一股份有一表決權，類別股股東除外。公司持有的本公司股份並無表決權。

股東會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東會選舉董事或監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東於投票時可將表決權集中用於一名或多名董事或監事。

根據《中國公司法》，股東會決議應當經出席會議的股東所持表決權的過半數通過，惟有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的決議，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。股東委托其代理人代為出席股東會會議的，應當明確代理人代理的事項、權限和期限；代理人應當向公司提交股東授權委托書，並於授權範圍內行使表決權。

股東會應當對所議事項的決定作成會議記錄，主持人、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托書一併保存。

董事會

公司須設立董事會，《中國公司法》第一百二十八條另有規定的除外。董事會成員中可包括職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或其他方式民主選舉產生。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職而導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍須依照法律、行政法規和公司章程規定履行董事職務。董事辭任的，應當以書面形式通知公司，公司收到通知之日辭任生效，但存在前款規定情形的，董事應當繼續履行職務。

根據《中國公司法》，董事會可行使以下權力：

(1) 召集股東會，並向股東會報告工作；

(2) 執行股東在股東會通過的決議；

(3) 決定公司的經營計劃和投資方案；

(4) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(5) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；

(6) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；

(7) 決定公司內部管理機構的設立；

(8) 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；

(9) 制定公司的基本管理制度；及

(10) 公司章程規定或者股東會授權的任何其他職權。

公司章程對董事會職權的限制不得對抗善意相對人。

董事會每年須至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開十日前通知全體董事和監事。代表百分之十以上表決權的股東、三分之一以上董事或者監事會，可提議召開臨時董事會會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會召開臨時會議，可以另定召集董事會的通知方式和通知時限。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，應當經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，應當一人一票。董事會會議，應由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委托其他董事代為出席，委托書中應載明授權範圍。董事會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程、股東會決議，給公司造成嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除該責任。

根據《中國公司法》，以下人士不得出任公司董事：(1)無民事行為能力或限制民事行為能力；(2)因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義經濟秩序，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，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；(3)曾擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，且對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；(4)曾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，自吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；及(5)個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人。

違反前款規定選舉、委派董事的，該選舉、委派無效。董事在任職期間出現上文所述任何情形的，公司應當解除其職務。

根據《中國公司法》，董事會設董事長一人，可以設副董事長。董事長和副董事長以全體董事的過半數選舉產生。董事長應當召集和主持董事會會議，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，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

監事會

公司須設立監事會，監事會成員為三人以上。監事會成員應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的公司職工代表由公司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。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。董事、高級管理人員不得兼任監事。

監事會主席應當召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或不履行職務的，應當由監事會副主席召集和主持監事會會議。監事會副主席不能履行職務或不履行職務的，由過半數的監事推舉一名監事召集和主持監事會會議。

根據《中國公司法》，監事會每六個月至少召開一次會議。監事可以提議召開臨時監事會會議。監事會的決議，應當經全體監事的過半數通過。監事會應當將所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的監事應當在會議記錄上簽名。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，可連選連任。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、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會可行使以下權力：

(1) 檢查公司財務狀況；

(2) 對董事及高級管理層執行職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；

(3) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

(4) 提議召開臨時股東會會議，在董事會不履行《中國公司法》規定的召集和主持股東會會議職責時召集和主持股東會會議；

(5) 向股東會會議提出提案；

(6) 依照《中國公司法》相關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；及

(7) 行使公司章程規定的任何其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。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協助其工作，費用由公司承擔。

經理及高級管理人員

根據《中國公司法》的相關規定，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，根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。經理列席董事會會議。

公司章程對經理職權另有其他規定的亦須遵守。經理應列席董事會會議，非董事經理在董事會會議上沒有表決權。

根據《中國公司法》，高級管理人員是指公司經理、副經理、財務負責人，上市公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事、總經理與其他高級管理人員的職責

根據《中國公司法》，董事、監事、高級管理人員應當遵守相關的法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益於公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益。對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。董事、監事、高級管理人員不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產。此外，董事及高級管理人員不得有下列行為：

(1) 侵佔公司財產、挪用公司資金；

(2) 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；

(3) 利用職權賄賂或者收受其他非法收入；

(4) 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；

(5) 擅自披露公司秘密；及

(6) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事、高級管理人員違反上述規定所得的收入應當歸公司所有。

董事、監事、高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

股東會要求董事、監事、高級管理人員列席會議的，董事、監事、高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。董事、高級管理人員應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權。

董事、高級管理人員執行職務時違反任何法律、行政法規或公司章程，給公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟；監事在執行職務時違反法律、行政法規或公司章程，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。監事會或者董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，前述股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員有前條規定情形，或者他人侵犯公司全資子公司合法權益造成損失的，有限責任公司的股東、股份有限公司連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之一以上的股東可以依照前三款的規定書面請求全資子公司的監事會、董事會向人民法院提起訴訟或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

《境外上市試行辦法》規定境內企業境外發行上市的備案材料應當真實、準確、完整，不得有虛假記載、誤導性陳述或者重大遺漏。境內企業及其控股股東、實際控制人、董事、監事、高級管理人員應當依法履行信息披露義務，誠實守信、勤勉盡責，保證備案材料真實、準確、完整。

財務及會計

根據《中國公司法》，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。公司的財務會計報告應當在召開股東會年會的二十日前置備於公司，供股東查閱；公開發行股份的股份有限公司應當公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。股份有限公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤應按照股東所持有的股份比例分配利潤，但公司章程另有規定的除外。

公司持有的股份不得分配任何利潤。

股份有限公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收益，應當列為公司資本公積金。

公司違反規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任。公司持有的本公司股份不得分配利潤。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額以及相關政府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。公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，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。

公司除法定的會計帳簿外，不得另立會計帳簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

審計師的聘用及解聘

根據《中國公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照公司章程的規定，由股東會、董事會或者監事會決定。公司股東會、董事會或者監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。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、會計帳簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

公司章程指引規定，公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計帳簿、財務會計報告及其他會計數據，且不會拒絕、隱瞞或虛報。會計師事務所的審計費用由股東會決定。

利潤分配

根據《中國公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。同時，《境外上市試行辦法》規定境內企業境外發行上市，可以以外幣或者人民幣籌集資金、進行分紅派息。

修改公司章程

根據《中國公司法》，股東會作出修改公司章程的決議，必須經代表三分之二以上表決權的股東通過。

解散及清算

根據《中國公司法》，公司因下列原因解散：

(1) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；

(2) 股東會決議解散；

(3) 因公司合併或者分立需要解散；

(4) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；或

(5) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東，可以請求人民法院解散公司。人民法院依照情況予以解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有上述第(1)、(2)段情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改公司章程或者經股東會決議，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因上述第(1)、(2)、(4)或(5)段規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。清算義務人

未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

(1) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；

(2) 通知、公告公司債權人；

(3) 處理與清算有關的公司未了結的業務；

(4) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；

(5) 清理公司債權、債務；

(6) 分配公司清償債務後的剩餘財產；及

(7) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知公司債權人，並於六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，按照股

東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。此外，公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

根據《境外上市試行辦法》，證券是指境內企業直接或者間接在境外發行上市的股票、存托憑證、可轉換為股票的公司債券或者其他具有股權性質的證券。境內企業直接境外發行上市是指在境內登記設立的股份有限公司境外發行上市。境內企業間接境外發行上市，是指主要經營活動在境內的企業，以在境外註冊的企業的名義，基於境內企業的股權、資產、收益或其他類似權益境外發行上市。

《境外上市試行辦法》亦對境外發行上市條件進行了規定。存在下列情形之一的，不得境外發行上市：

(1) 法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；

(2) 經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；

(3) 境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；

(4) 境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；

(5) 控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

此外，根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業向境外主管監管機構或境外證券交易所提交首次公開發售申請的，該發行人必須在提交申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。境外發行上市後，倘發行人在同一境外市場發行證券，應當在發行完成後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在其他境外市場發行上市的，應當按照本條第一款的規定備案。此外，倘備案資料齊全，且符合要求，中國證監會自收到備案數據當日起20個工作日內完成備案，並通過網站公開備案信息。倘備案資料不齊全或不符合要求的，中國證監會自收到備案資料5個工作日內通知發行人補交資料。發行人應在30個工作日內補交資料。

中國境內企業境外發行上市後發生下列重大事項，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況：

(1) 控制權變更；

(2) 被境外證券監督管理機構或者有關主管部門採取調查、處罰等措施；

(3) 轉換上市地位或者上市板塊；

(4) 主動終止上市或者強制終止上市。

於2023年8月10日，中國證監會修訂《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(證監會公告[2023]50號)(「**全流通指引**」)，自同日起生效。該規定為規範在香港聯交所上市的境內股份有限公司(以下簡稱「**H股公司**」)境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到香港聯交所上市流通(以下簡稱「**全流通**」)。

根據全流通指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委托H股公司就「全流通」向中國證監會備案。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上市時一併就「全流通」向中國證監會備案。

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並於同日生效的《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，於2023年3月31日前已在境外發行上市的境內企業為存量企業(「**存量企業**」)。存量企業不要求立即備案，後續如涉及再融資等備案事項時應按要求備案。對於已獲中國證監會關於股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)核准批文的境內企業，在核准批文有效期內可繼續推進境外發行上市。核准批文有效期滿未完成境外發行上市的，應當按要求備案。

根據中國證監會、財政部、國家保密局及國家檔案局於2023年2月24日發佈及自2023年3月31日起施行的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、數據的，應當依法取得主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。

遺失股票

記名股票被盜、遺失或者滅失，股東可以依照中國民事訴訟法規定的催告程序，請求人民法院宣告該股票失效。人民法院宣告票據失效後，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上市的規定，2019年12月28日修訂的《證券法》亦已刪除有關暫停上市的規定。倘上市證券屬證券交易所規定的退市情形，則證券交易所須按照業務規則終止其上市及交易。

根據境外上市試行辦法，發行人主動或強制終止上市的，應當自發生和公布有關事項之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況。

合併及分立

根據《中國公司法》，公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。公司分立，其財產作相應的分割，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。

公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

中國證券法律、法規及監管體制

中國已頒佈一系列與股份發行與交易及信息披露有關的法規。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草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、管理中國公司證券在中國或海外的公開發售、規範證券買賣、收集證券相關統計資料及進行相關研究和分析。於1998年4月，國務院合併上述兩個部門，並改組中國證監會。

於1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》，規管相關公開發售股票的申請及批准手續、股票的發行與交易、上市公司的收購、股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議的解決。

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》，於2023年3月31日廢止。該等規定主要規管境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中國證券法》於1999年7月1日生效，並先後於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日以及2019年12月28日修訂，最新修訂的證券法於2020年3月1日起實施。《中國證券法》為中國第一部全國性的證券法律，全面規範中國證券市場活動。其分為14章及226個條目，內容包括證券發行及交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司、證券登記結算機構及證券監督管理機構的職責等。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，境外發行證券(包括股份)的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常務委員會於1994年8月31日制定《中華人民共和國仲裁法(2017修正)》(以下簡稱「**中國仲裁法**」)，該法於1995年9月1日生效並於2009年8月27日以及2017年9月1日修訂。中國仲裁法適用於(其中包括)各方已訂立書面協議將事項呈交根據中國仲裁法組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。中國仲裁法規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會可以根據中國仲裁法及中國民事訴訟法制定仲裁暫行規定。當事人達成仲裁協議，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據中國仲裁法和中國民事訴訟法，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。若其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。但是，若仲裁程序違法(包括但不限於仲裁庭的組成違反法定程序的，或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的)，則人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

涉外仲裁委員會作出的發生法律效力的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果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，也可以由人民法院依照中國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行由海外仲裁機構作出的仲裁裁決。

1986年12月2日，全國人大常務委員會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(「**紐約公約**」)。紐約公約規定，各締約國對另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下(包括承認或執行裁決有違該國公共政策者)拒絕承認與執行的權利。全國人大常務委員會於中國加入該公約時同時宣稱：(1)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用該公約；及(2)紐約公約僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一致意見，由中國最高人民法院於1999年6月18日採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，該安排於2000年2月1日生效，經2020年11月27日實施的《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》及2021年5月19日實施的《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(2021年)》進行修訂。該等安排依據紐約公約宗旨作出。按照該等安排，香港承認的內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構的裁決亦可在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反內地社會公共利益的，可不予執行該裁決。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日開始實施的《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》，對於中國內地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終審判決，當事人可根據該項安排向中國內地人民法院或香港特別行政區法院申請認可和執行。「書面管轄協議」指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國內地人民法院或香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。由此，對於符合前述法規若干條件的中國內地或香港的終審判決，可以經當事人申請由中國內地法院或香港特別行政區法院予以認可和執行。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**新安排**」)，尋求在香港地區與中國之間建立認可和執行更廣泛的民商事案件判決的更加清晰明確的機制。新安排終止了對相互認可及執行管轄協議的規定。新安排僅在最高人民法院頒佈司法詮釋及香港地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該安排。

滬港通

於2014年4月10日，中國證監會與香港證監會發佈《中國證券監督管理委員會香港證券及期貨事務監察委員會聯合公告－預期實行滬港股票市場交易互聯互通機制試點時將需遵循的原則》，原則上批准上海證券交易所(以下稱為「**上交所**」)、聯交所、中國證券登記結算有限責任公司(以下稱為「**CSDCC**」)及香港結算開展滬港股票市場交易互聯互通機制試點(以下稱為「**滬港通**」)。滬港通包括滬股通和港股通兩部分，其中港股通是指中國投資者委托中國證券公司，經由上交所設立的證券交易服務公司向聯交所進行申報，買賣規定範圍內的聯交所上市的股票。試點初期，港股通的股票範圍是聯交所恒生綜合大型股指數、恒生綜合中型股指數的成份股和同時在聯交所、上交所上市的A+H股公司股票。港股通總額度為人民幣2,500億元，每日額度為人民幣105億元。試點初期，證監會要求參與港股通的中國投資者僅限於機構投資者及證券賬戶及資金賬戶餘額合計不低於人民幣50萬元的個人投資者。

於2014年11月10日，中國證監會與證監會發佈聯合公告，批准上交所、聯交所、CSDCC及香港結算正式啟動滬港通。根據聯合公告，滬港通下的股票交易於2014年11月17日開始。

於2016年9月30日，中國證監會修訂《關於港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的備案規定》，並於同日生效。港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的行為應當向中國證監會備案。香港上市公司配股申請在取得聯交所核准後，應當將申請材料、核准文件報中國證監會。中國證監會基於香港方面的核准意見和結論進行監督。

本附錄載有於2024年7月採納的組織章程細則的主要條文概要，其將於H股於聯交所[**編纂**]之日生效。本附錄主要目的在於為潛在[**編纂**]提供組織章程細則的概覽，故可能未有盡錄對於潛在[**編纂**]而言屬重要的所有資料。誠如本文件標題為「附錄七－送呈公司註冊處處長及展示文件」的附錄所討論，組織章程細則的中文全文可供查閱。

1 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

在不違反中國相關法律、法規、規範性文件及[**編纂**]地法律法規及上市規則強制性規定的情況下，股東會可以授權或委託董事會(「**董事會**」)辦理其授權或委託辦理的事項，包括但不限於在股東會上受適用的法律、法規及上市規則所限制，授予董事會一般性授權以在三年內發行、配發及處理額外股份，數量不超過於決議通過當天公司的已發行總股本百分之五十(50%)(或適用的法律、法規、公司股票[**編纂**]地上市規則所規定的其他比例)。

董事會須就股份配發或發行編製建議，其須經股東在股東會以特別決議案形式批准後方可作實。任何該等配發或發行須按照適用法律、行政法規及股份[**編纂**]地區監管規則所規定的程序進行。

(2) 處置本公司或其附屬公司資產的權力

董事會應當確定對外投資、收購及出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易等重大事項的權限，建立嚴格的審查和決策程序；重大投資項目應當組織有關專家、專業人員進行評審，並報股東會批准。

(3) 向董事、監事或其他管理層人員提供貸款擔保

本公司的外部擔保事宜應提交董事會或股東會審議。

公司下列對外擔保行為，須經股東會審議通過：

（一）本公司及本公司控股附屬公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；

（二）公司及公司控股附屬公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產的30%以後提供的任何擔保；

（三）公司在一年內擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的擔保；

（四）為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；

（五）單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產10%的擔保；

（六）對股東、實際控製人及其關連方提供的擔保；

（七）法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則要求須提交股東會審議的其他對外擔保事項。

由股東會審議的對外擔保事項，必須經董事會審議通過後，方可提交股東會審議。

公司為公司股東或者實際控制人提供擔保的，應當經股東會決議。

前款規定的股東或者受前款規定的實際控制人支配的股東，不得參加前款規定事項的表決。該項表決由出席會議的其他股東所持表決權的過半數通過。

(4) 為收購本公司股份或任何附屬公司股份提供財務資助

公司或公司的附屬公司(包括公司的附屬企業)不得以贈與、墊資、擔保、補償或貸款等形式，對購買或者擬購買公司股份的人提供任何資助，公司實施員工持股計劃的除外。

為公司利益，經股東會決議，或者董事會按照公司章程或者股東會的授權作出決議，公司可以為他人取得本公司或者其母公司的股份提供財務資助，但財務資助的累計總額不得超過已發行股本總額的百分之十。董事會作出決議應當經全體董事的三分之二以上通過。

違反前兩款規定，給公司造成損失的，負有責任的董事、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

(5) 酬金

董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方式須由股東會以普通決議案通過。

(6) 委任、辭任及解僱

董事會由九名董事組成，其中三名獨立非執行董事。本公司董事由股東會選舉產生。公司董事會設獨立非執行董事，獨立非執行董事的人數不少於三(3)名且不得少於全體董事成員的三分之一(1/3)，且至少包括一名具備適當的專業資格或具備適當的會計或相關的財務管理專長，且一(1)名獨立非執行董事常居於香港。

董事會設董事長一人，不設副董事長。董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事長任期三年，連選可以連任。

董事由股東會選舉或更換，任期三年。股東會可以以普通決議的方式將任何任期未屆滿的董事罷免。董事任期屆滿，可連選連任。但有關法規、公司股票[**編纂**]地法律法規及上市規則及組織章程細則另有規定的除外。根據《香港上市規則》，每名董事(包括有指定任期的董事)應輪流退任，至少每三(3)年一次。

下列人員不得擔任我們的董事、監事或高級管理人員：

(一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

(二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；

(三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、總經理，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；

(四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；

(五) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；

(六) 法律、法規及規範性文件規定的其他內容。

違反本條規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現本條情形的，公司解除其職務。

(7) 借款權力

董事應當遵守法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則和組織章程細則，對公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益，不得違反組織章程細則的規定，未經股東會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或者以公司財產為他人提供擔保；

董事會有權就本公司發行債券及股份[**編纂**]提出建議，而該等債券發行須經股東於股東會以特別決議案批准。股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

(8) 職責

董事應當遵守法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則和組織章程細則，對公司負有下列忠實義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益：

（一）不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產；

（二）不得挪用公司資金；

（三）不得將公司資產或者資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；

（四）不得違反組織章程細則的規定，未經股東會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或者以公司財產為他人提供擔保；

（五）不得違反組織章程細則的規定的程序未經董事會或股東會同意，與本公司訂立合同或者進行交易。董事直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項向董事會或股東會報告，並按照本章程的規定經董事會或股東會決議通過；

（六）不得利用內幕消息或職務便利，為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，但是，有下列情形之一的除外：(1)向董事會或者股東會報告，並按照本章程的規定經董事會或股東會決議通過；(2)根據法律、行政法規或者本章程的規定，公司不能利用該商業機會；

(七) 未向董事會或者股東會報告，並按照組織章程細則本章程的規定經董事會或股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與本公司同類的業務；

(八) 不得接受與公司交易有關的佣金並歸為己有；

(九) 不得擅自披露公司秘密；

(十) 不得利用其關連關係損害公司利益；

(十一) 法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則和組織章程細則規定的其他忠實義務。

董事違反本條規定所得的收入，應當歸公司所有；給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事的近親屬，董事或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事有其他關連關係的關連人，與公司訂立合同或者進行交易，適用前款第(五)項規定。

董事應當遵守法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則和組織章程細則，對公司負有下列勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意：

(一) 應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合法律、法規及規範性文件和國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；

(二) 應公平對待所有股東；

(三) 認真閱讀公司的各項商務、財務報告，及時了解公司業務經營管理狀況；

（四）應當對公司定期報告簽署書面確認意見。保證公司及時、公平地披露信息，所披露的信息真實、準確、完整。無法保證證券發行文件和定期報告內容的真實性、準確性、完整性或者有異議的，應當在書面確認意見中發表意見並陳述理由，發行人應當披露。發行人不予披露的，董事可以直接申請披露；

（五）應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權；

（六）法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則和組織章程細則規定的其他勤勉義務。

董事辭職生效或者任期屆滿，應向董事會辦妥所有移交手續，其對公司和股東承擔的忠實義務，在任期結束後並不當然解除。董事對公司商業秘密保密的義務在其任期結束後仍然有效，直至該秘密成為公開信息。董事其他義務的持續期間應當根據公平的原則決定，視事件發生與離任時間之間的長短，以及與公司的關係在何種情況和條件下結束而確定。

未經組織章程細則規定或者董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表公司或者董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表公司或者董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場和身份。

董事執行職務時違反法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則或組織章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

2 組織章程細則的修訂

本公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定修訂組織章程細則。

股東會通過的組織章程細則修訂，如需經主管部門審查批准，應呈報以取得批准。組織章程細則的修訂如涉及登記事宜，應當依法履行登記變更手續。

章程修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，按規定予以公告。

3 特別決議案需要以絕對多數票通過

股東會決議案應分為普通決議案和特別決議案。

普通決議案可由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的二分之一以上通過。

特別決議案可由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

4 投票權

股東(包括股東代理人)以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當根據相關法律法規及公司股票[**編纂**]地證券交易所的規則及時公開披露。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

公司董事會、獨立非執行董事和符合相關規定條件的股東可以公開徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

同一表決權只能選擇現場、網絡或其他表決方式中的一種。同一表決權出現重複表決的以第一次投票結果為準。

出席股東會的股東，應當對提交表決的提案發表以下意見之一：同意、反對或棄權。證券登記結算機構作為內地與香港股票市場交易互聯互通機制股票的名義持有人，按照實際持有人意思表示進行申報的除外。

未填、錯填、字跡無法辨認的表決票、未投的表決票均視為投票人放棄表決權利，其所持股份數的表決結果應計為「棄權」。

如《香港上市規則》規定任何股東須就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持或反對某決議事項，若有任何違反有關規定或限制的情況，由該等股東或其代表投下的票數不得計算在內。

股東會採取記名方式投票表決。公司必須根據《香港上市規則》指定方式公佈投票結果。在投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東(包括股東代理人)，不必把所有表決權全部投贊成票或者反對票。

5 股東會規則

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

股東會召開時，除確有正當理由且事先已經以書面方式向會議召集人提出請假外，本公司全體董事、監事和董事會秘書應當出席會議，總經理和其他相關的高級管理人員應當列席會議。但董事、監事、董事會秘書、總經理和其他高級管理人員需要在股東會上接受質詢的，不得請假。

6 會計及審計

(1) 財務及會計政策

本公司根據《中華人民共和國會計法》等法律、法規及規範性文件及公司股票[**編纂**]地法律法規及上市規則的規定，制定財務會計政策、利潤分配和審計制度。

本公司應當在每一會計年度終了時製作財務報告，並依法經審查驗證。公司應當按照[**編纂**]所在地法律、法規、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則和其他規範性文件報送、披露及／或向股東呈交年度報告、中期報告、初步業績公告等文件。

公司除法定的會計賬簿外，將不另立會計賬簿。公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

(2) 聘任及解聘會計師

公司聘用符合《證券法》及《香港上市規則》等有關規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，自公司本次年度股東會結束時起至下次年度股東會結束時止，可以續聘。

公司聘用會計師事務所必須由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。審核委員會可向董事會提出會計師事務所的審計費用或者確定審計費用提出相關建議。監事會發現公司經營情況異常，必要時可以聘請會計師事務所專業機構協助其工作。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所由股東會作出決定。

股東會在擬通過決議聘任一家非現任的會計師事務所以填補會計師事務職位的任何空缺，或續聘一家由董事會聘任填補空缺的會計師事務所或者解聘一家任期未屆滿的會計師事務所時，應當符合下列規定：

(一) 有關聘任或解聘的提案在股東會會議通知發出之前，應當送給擬聘任的或者擬離任的有關會計年度已離任的會計師事務所。離任包括被解聘、辭聘和退任。

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

(二) 如果即將離任的會計師事務所作出書面陳述，並要求公司將該陳述告知股東，公司除非收到書面陳述過晚，否則應當採取以下措施：

1. 在為作出決議而發出的通知上說明將離任的會計師事務所作出了陳述；

2. 將陳述副本作為通知的附件以章程規定的方式送給股東。

(三) 公司如果未將有關會計師事務所的陳述按本款第(二)項的規定送出，有關會計師事務所可要求該陳述在股東會上宣讀，並可以進一步作出申訴。

(四) 離任的會計師事務所有權出席以下會議：

1. 其任期應到期的股東會；

2. 為填補因其補解聘而出現空缺的股東會；

3. 因其主動辭聘而召集的股東會。

離任的會計師事務所有權收到前述會議的所有通知或者與會議有關的其他信息，並在前述會議上就涉及其他作為公司前任會計師事務所的事宜發言。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前三十日事先通知會計師事務所，公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

會計師事務所可以通過把辭聘書面通知置於公司法定地址的方式辭去其職務。通知在其置於公司法定地址之日或者通知內註明的較遲的日期生效。該通知應當包括下列陳述：

(一) 認為其辭聘並不涉及任何應該向公司股東或債權人交代情況的聲明；或

(二) 任何該等應交代情況的陳述。

公司收到前款所指的書面通知的14日內，須將該通知複印件送出給有關主管機關。如果通知載有前款第(二)項提及的陳述，公司應當將該陳述的副本備置於公司，供股東查閱。公司還應將前述陳述副本送給每個有權得到公司財務狀況報告的股東，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。

如果會計師事務所的辭職通知載有任何應當交代情況的陳述，會計師事務所可要求董事會召集臨時股東會，聽取其就辭職有關情況作出的解釋。

7 股東會通告及議程

股東會是本公司依法履行職責和行使職權的授權機構。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東會：

(一) 董事人數不足《公司法》規定最低人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；

(二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；

(三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；

(四) 董事會認為必要時；

(五) 監事會提議召開時；

(六) 法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則或組織章程細則規定的其他情形。

前述第(三)項持股數按股東提出書面要求當日或前一(1)[**編纂**]日(如提出書面要求當日為非[**編纂**]日)收盤時的持股數量計算。

董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的五日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，應將說明理由並公告。

監事會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則和組織章程細則的規定，在收到提案後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的五日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後十日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，監事會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出，闡明會議的議題。董事會應當根據法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則和組織章程細則的規定，在收到請求後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後十日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向監事會提出請求。

監事會同意召開臨時股東會的，應在收到請求五日內發出召開股東會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。

監事會未在規定期限內發出股東會會議通知的，視為監事會不召集和主持股東會，連續九十日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容；但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬股東會職權範圍的除外。

召集人將在年度股東會召開至少二十一(21)日前通知各股東，臨時股東會將於會議召開至少十四(14)日前通知各股東。

公司在計算起始期限時，不應當包括會議召開當日。

股東會的通知應當符合下列要求：

(一) 以公告形式作出；

(二) 指定會議的時間、地點、方式和會議期限；

(三) 說明提交會議審議的事項和提案；

(四) 向股東提供為使股東將對討論的事項作出明智決定所需要的資料及解釋；此原則包括但不限於在公司提出合併、購回股份、股本重組或者其他改組時，應當提供擬議中的交易的具體條件和合同(如有)，並對其起因和後果作出認真的解釋；

(五) 如任何董事、監事、總經理和其他高級管理人員與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質和程度；如果將討論的事項對該董事、監事、總經理和其他高級管理人員作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；

(六) 載有任何擬在會議上提議通過的特別決議的全文；

(七) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；

(八) 載明會議投票代理委託書的送達時間和地點；

(九) 指定有權出席股東會股東的股權登記日，股權登記日與會議日期之間的間隔應當不多於7個工作日。股權登記日一旦確認，不得變更；

(十) 說明會務常設聯繫人姓名，電話號碼；

(十一) 網絡或其他方式的表決時間以及表決程序。

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容，以及為使股東對擬討論的事項作出合理判斷所需的全部資料或解釋。擬討論的事項需要獨立非執行董事發表意見的，發佈股東會通知或補充通知時將同時披露獨立非執行董事的意見及理由。

股東會的決議案包括普通決議案和特別決議案。

下列事項須經股東會以普通決議案通過：

(一) 董事會和監事會的工作報告；

(二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(三) 董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；

(四) 公司年度預算方案、決算方案，資產負債表、利潤表及其他財務報表；

(五) 公司年度報告；

(六) 公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所以及會計師事務所薪酬；

（七）除法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則規定或組織章程細則規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項須經股東會以特別決議案通過：

（一）公司增加或者減少註冊資本和發行任何種類股票、認證股和其他類似證券；

（二）發行公司債券；

（三）公司的分立、合併、解散和清算；

（四）組織章程細則的修改；

（五）公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產的30%；

（六）股權激勵計劃；

（七）因組織章程細則的規定回購本公司股份；

（八）法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地上市規則規定或組織章程細則規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

公司股東會、董事會決議內容違反法律、法規及規範性文件的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、法規及規範性文件或組織章程細則，或者決議內容違反組織章程細則的，股東有權自決議作出之日起六十日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

8 股份轉讓

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所[**編纂**]之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則對公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。

公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持公司股份自公司股票[**編纂**]之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

9 本公司購回其發行在外股份的權利

公司在下列情況下，可以依照法律、法規及規範性文件和組織章程細則的規定，收購本公司的股份：

(一) 減少公司註冊資本；

(二) 與持有本公司股票的其他公司合併；

(三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

(四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；

(五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債權；

(六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需。

除上述情形外，公司不進行[**編纂**]本公司股份的活動。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中[**編纂**]方式或法律、法規、規範性文件和證券監管機構認可的其他方式進行。

公司因組織章程細則第二十四條第一款第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中[**編纂**]方式進行。

公司在證券交易所外以協議方式購回股份時，應當事先經股東會按組織章程細則的規定批准。經股東會以同一方式事先批准，公司可以解除或者改變經前述方式已訂立的合同，或者放棄其合同中的任何權利。前款所稱購回股份的合同，包括但不限於同意承擔購回股份義務和取得購回股份權利的協議。

公司不得轉讓購回其股份的合同或者合同中規定的任何權利。

公司因組織章程細則第二十四條第(一)項、第(二)項的原因收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因組織章程細則第二十四條第(三)項、第(五)項、第(六)項的原因收購本公司股份的，應當經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照第二十四條規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷。公司依照第二十四條第(三)項、第(五)項、第(六)項規定收購的本公司股份，將不超過公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

公司因購回本公司股份而註銷該部分股份的，應依法向原公司登記機關申請辦理註冊資本變更登記。被註銷股份的票面總額應當從公司的註冊資本中核減。

公司H股的回購應遵守《香港上市規則》及H股[**編纂**]地其他相關法律法規及監管規定。

10 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

組織章程細則並無關於本公司的附屬公司擁有其母公司股份的規定。

11 股息及其他分派方式

股東會通過有關派現、送股或資本公積轉增股本提案的，公司將在股東會結束後兩個月內實施具體方案。

公司股東會對利潤分配方案作出決議後，公司董事會須在股東會召開後兩個月內完成股利(或股份)的派發事項。

公司利潤分配採取現金或股票方式，且原則上優先採取現金分紅的形式。

公司應當為持有H股股份的股東委任1名或以上的收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就H股股份分配的股利及其他應付的款項，由他代該等證券持有人報關該等款項，以待支付予該等持有人。公司委任的收款代理人應當符合上市地法律或者證券交易所有關規定的要求。公司委任的在香港上市的H股股東的收款代理人，應當為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

12 股東代理人

股東可以親身出席股東會，或委託代理人代為出席及表決。

股東應當以書面形式委託代理人，由委託人簽署或者由其以書面形式委託的代理人簽署；委託人為法人的，應當加蓋法人印章或者由其董事或者正式委任的代理人簽署。

股東出具的委託他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

(一) 代理人的姓名；

(二) 代理人所代表的委託人的股份份額；

(三) 是否具有表決權；

(四) 分別對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；

(五) 委託書簽發日期和有效期限；

(六) 委託人簽名(或蓋章)。委託人為法人股東的，應加蓋法人單位印章。

任何由公司董事會發給股東用於任命股東代理人的委託書的格式，應當讓股東自由選擇指示股東代理人投贊成票或者反對票，並就會議每項議題所要作出表決的事項分別作出指示。委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。如該股東為公司股票[**編纂**]地的有關法律法例所定義的認可結算所或其代理人，該股東可以授權其認為合適的一名或以上人士在任何股東會會議上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所(或其代理人)出席會議(不用出示持股憑證，經公證的授權和／或進一步的證據證實其獲正式授權)，行使權利，猶如該人士是公司的個人股東一樣。

13 查閱股東名冊及股東的其他權利

公司股東為依法持有公司股份並且其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人。公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同等義務。

公司召開股東會、分配股利、清算及從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東會召集人確認股權登記日，股權登記日[**編纂**]後股東名冊登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

14 控股股東權利的限制

公司的控股股東、實際控制人不得利用其關連關係損害公司利益。違反規定的，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司控股股東及實際控制人對公司和公司全體股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害公司和其他股東的合法權益，不得利用其控制地位損害公司和其他股東的利益。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

15 清算程序

公司因下列原因解散：

(一) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；

(二) 股東會決議解散；

(三) 因公司合併或者分立需要解散；

(四) 公司因不能清償到期債務被依法宣告破產；

(五) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(六) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司因第(一)、(二)、(五)、(六)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起十五日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

公司因第(三)項情形而解散的，清算工作由合併或者分立各方當事人依照合併或者分立時簽訂的合同辦理。

公司因第(四)項規定解散的，由人民法院依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及有關專業人員成立清算組，進行清算。

公司因第(五)項規定解散的，由有關主管機關組織股東、有關機關及有關專業人員成立清算組，進行清算。

逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

股東會進行清算的決議通過之後，公司董事會的職權立即終止。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在信息披露媒體上公告至少3次。債權人應當自接到通知書之日起三十日內，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。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。

人民法院裁定受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的遺產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告以及清算期內收支報表和財務賬冊，經中國註冊會計師驗證後，報股東會或者人民法院確認。清算組應當自股東會或者人民法院確認之日起30日內，將前述文件報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

16 有關本公司或股東的其他重要規定

(1) 一般規定

本公司為一家永久存續的股份有限公司。

本公司的全部資本分為等額股份，本公司的股東以其認購的股份為限對公司承擔責任，本公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。

組織章程細則自生效之日起，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的具有法律約束力的文件，並對本公司、股東、董事、監事、高級職員具有法律約束力。根據組織章程細則，任何股東可以起訴其他股東、董事、監事、經理或任何其他高級職員，股東可以起訴本公司，本公司可以起訴任何股東、董事、監事、經理或任何其他高級職員。

公司根據中國共產黨章程的規定，設立共產黨組織、開展黨的活動。公司為黨組織的活動提供必要條件。

(2) 股份及轉讓

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規及規範性文件的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

（一）公開發行股份；

（二）非公開發行股份；

（三）向現有股東配售新股；

（四）向現有股東派送紅股；

（五）以公積金轉增股本；

（六）法律、法規及規範性文件規定和中國證券監督管理委員會、公司股票[**編纂**]地證券監督管理機構等相關監督管理機構批准的其他方式。

公司增資發行新股，按照組織章程細則及公司股票[**編纂**]地的證券交易所的規則的規定批准後，根據中國有關法律、法規、規範性文件及公司股票[**編纂**]地法律法規及上市規則規定的程序辦理。

股東會可以授權董事會在三年內決定發行不超過已發行股份50%的股份，但以非貨幣財產作價出資的應當經股東會決議。董事會決定發行新股的，董事會決議應當經全體董事三分之二以上通過。

董事會依照前款規定決定發行股份導致公司註冊資本、已發行股份數發生變化的，對公司章程該項記載事項的修改不需再由股東會表決。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定和組織章程細則規定的程序辦理。

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

公司在下列情況下，可以依照法律、法規及規範性文件和組織章程細則的規定，收購本公司的股份：

（一）減少公司註冊資本；

（二）與持有本公司股票的其他公司合併；

（三）將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

（四）股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；

（五）將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債權；

（六）公司為維護公司價值及股東權益所必需。

除上述情形外，公司不進行[**編纂**]本公司股份的活動。

(3) 股東

股東按其持有股份的種類和比例享有權利及承擔義務。持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同等義務。

公司普通股股東享有下列權利：

（一）依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；

（二）依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；

（三）對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；

（四）依照法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則和組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；

（五）依照組織章程細則的規定獲得有關信息，包括：

1. 在繳付成本費用後得到組織章程細則副本；

2. 在繳付了合理費用後有權查閱和複印：

(1) 所有各部分股東的名冊；

(2) 股東會會議記錄及公司的特別決議、董事會會議決議、監事會會議決議；

(3) 公司最近一期經審計的財務報表及董事會、審計師及監事會報告；

(4) 財務會計報告；

(5) 已呈交工商行政管理局及其他主管機關備案的最近一期的年度報告副本；

(6) 連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東有權依法在書面請求並說明目的後查閱公司會計帳簿、會計憑證。

公司須將以上第(1)及(5)項的文件及任何其他適用文件按《香港上市規則》的要求備置於公司的香港地址，以供公眾人士及股東免費查閱。

（六）公司終止或者清算時，按其屆時所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；

（七）對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；

（八）單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，有權在股東會召開10個工作日前提出臨時議案並書面提交召集人；

（九）公司股票[**編纂**]地的法律、法規及規範性文件、證券交易所的上市規則或組織章程細則規定的其他權利。

公司不得只因任何直接或間接擁有權益人士並無向公司披露其權益而行使任何權力，以凍結或以其他方式損害該人士所持股份附有的任何權利。

股東提出查閱前條第(五)項有關信息或著索取資料的，應當向本公司提供證明其所持股份的種類及持股數量的書面文件，本公司在核實股東身份後按照股東的要求予以提供。

股東要求查閱前條第(五)項所述公司會計帳簿、會計憑證的，應當向公司提出書面請求，說明目的。公司有合理根據認為股東查閱會計帳簿、會計憑證有不正當目的，可能損害公司合法利益的，可以拒絕提供查閱，並應當自股東提出書面請求之日起十五日內書面答覆股東並說明理由。公司拒絕提供查閱的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司普通股股東承擔下列義務：

（一）遵守公司股票[**編纂**]地的法律、法規及規範性文件、證券交易所的上市規則和組織章程細則；

（二）依其所認購的股份和入股方式繳納股金；

（三）除法律、法規及規範性文件規定的情形外，不得退股；

（四）不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益，公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任；

（五）不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任；

公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

（六）公司股票[**編纂**]地的法律、法規及規範性文件、證券交易所的上市規則和組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

(4) 董事會

董事會對股東會負責，行使下列職權：

（一）召集股東會會議，並向股東會報告工作；

（二）執行股東會的決議；

（三）決定公司的經營計劃和投資方案；

（四）制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

（五）制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；

(六) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

(七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；

(八) 按照《香港上市規則》及公司股票[**編纂**]地其他證券監管規則的規定需董事會決策的投資、收購或出售資產、融資、關連交易(公司與其附屬公司之間的交易除外)等事項；

(九) 決定公司內部管理機構的設置；

(十) 聘任或者依照程序解聘公司總經理、董事會秘書；根據總經理的提名，聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；

(十一) 制訂公司的基本管理制度；

(十二) 制訂組織章程細則的修改方案；

(十三) 管理公司信息披露事項；

(十四) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；

(十五) 聽取公司經理的工作匯報，檢查經理的工作；

(十六) 負責環境、社會及治理(以下簡稱「**ESG**」)工作，包括識別ESG風險、制定與審閱公司ESG戰略、目標(頻率不低於每年兩次)及內部控制；

(十七) 法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所的上市規則或組織章程細則規定、股東會授予的其他職權。

董事會作出前款決議事項，除第(六)、(七)、(十二)項及法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所上市規則及組織章程細則規定的其他事項必須由2/3以上的董事表決同意外，其餘可以由過半數的董事表決同意。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

(5) 獨立非執行董事

公司董事會設獨立非執行董事，獨立非執行董事的人數不少於三(3)名且不得少於全體董事成員的三分之一(1/3)，且至少包括一名具備適當的專業資格或具備適當的會計或相關的財務管理專長，且一(1)名獨立非執行董事常居於香港。

(6) 董事會秘書

公司設董事會秘書，董事會秘書應當具備專業的知識和經驗，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜，其主要職責是：

(一) 保證公司有完整的組織文件和記錄；

(二) 確保公司依法準備和遞交有權機構所要求的報告和文件；

(三) 保證公司的股東名冊妥善設立，保證有權得到公司有關記錄和文件的人及時得到有關記錄和文件。

董事會秘書應遵守法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所規則及組織章程細則的有關規定。

(7) 監事會

公司設監事會。監事會由3名監事組成，監事會設主席1人。監事會主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事會應當包含1名職工代表監事。監事會中的股東代表監事由股東會選舉產生，職工代表監事由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

監事會行使下列職權：

(一) 應當對董事會編製的公司證券發行文件和公司定期報告進行審核並簽署書面審核意見。監事應當保證發行人及時、公平地披露信息，所披露的信息真實、準確、完整。監事無法保證證券發行文件和定期報告內容的真實性、準確性、完整性或者有異議的，應當在書面確認意見中發表意見並陳述理由，發行人應當披露。發行人不予披露的，監事可以直接申請披露；

(二) 檢查公司財務；

(三) 對董事、高級管理人員執行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、規範性文件、組織章程細則或股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；

(四) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

（五）核對董事會擬提交股東會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可以公司名義委託註冊會計師、執業審計師幫助覆審；

（六）提議召開臨時股東會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東會職責時召集和主持股東會；

（七）向股東會提出提案；

（八）依照《公司法》第一百八十九條的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；

（九）發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔；

（十）法律、法規及規範性文件、公司股票[**編纂**]地證券交易所規則、公司章程規定或股東會授予的其他職權。

(8) 總經理

本公司聘任一位總經理，由董事會委任或解聘。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

（一）主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；

（二）組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

（三）擬訂公司內部管理機構設置方案；

（四）擬訂公司的基本管理制度；

（五）制定公司的具體規章；

（六）提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人(財務總監)；

（七）決定聘任或者解聘除章程規定應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員及相關人員；

（八）組織章程細則或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議；非董事總經理在董事會會議上沒有表決權。

(9) 公積金

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但組織章程細則規定不按持股比例分配的除外。

股東會違反前款規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

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

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

資本公積金包括下列款項：

（一）超過股票面額發行所得的溢價款；

（二）國務院財政主管部門規定列入資本公積金的其他收入。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司成立

本公司於1993年12月31日在中國成立為有限責任公司，並於2023年12月5日改制為股份有限公司。我們的註冊辦事處位於中國浙江省杭州市錢塘區白楊街道8號大街23號。

本公司已於香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓在香港設立營業地點，並已根據公司條例第16部註冊為非香港公司。何詠雅女士已獲委任為我們於香港接受送達法律程序文件及通知的授權代表，其接收法律程序文件及通知的地址與我們於香港的營業地點相同。

2. 本公司股本變動

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. 我們附屬公司的股本變動

我們的附屬公司宇信生物醫藥的股本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

4. 股東決議案

在本公司於2024年1月17日舉行的股東特別大會上，股東已通過以下決議案(其中包括)：

(a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，且該等H股於聯交所[**編纂**]；

(b) 將予發行的H股數目不得超過本公司經[**編纂**]擴大後已發行股本總額的25%，且授出的[**編纂**]不得超過[**編纂**]項下初步可供認購的H股數目的[**編纂**]%；

(c) 視乎向中國證監會備案完成與否而定，於[**編纂**]完成後，中美華東、杭州華昇、CQFE、浙江網新、Highland Pharma、萬里揚、誠和達、吳啟元先生、南北聚及晴方好所持合共不超過[**編纂**]股非上市股份將按一兑一之基準轉換為H股；

(d) 待授予董事會一般授權後，分別或同時配發、發行及處理額外股份，而有關股份的數目不得超過截至[**編纂**]已發行股份總數的20%；

(e) 待[**編纂**]完成後，採納將於[**編纂**]生效的組織章程細則，並授權董事會為[**編纂**]目的根據法律、法規及監管規則以及有關政府機構或監管機構的規定視情形需要修訂組織章程細則；及

(f) 授權董事會或其授權人士處理與(其中包括)[**編纂**]、發行及H股於聯交所[**編纂**]有關的所有事宜。

5. 股份回購限制

有關本公司股份回購限制的詳情，請參閱本文件附錄四及附錄五分別所載「主要法律及監管規定概要」及「組織章程細則概要」各節。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

本集團已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

(a) [**編纂**]

(b) [**編纂**]

(c) [編纂]

(d) [編纂]

(e) [編纂]

(f) [編纂]

(g) [編纂]

(h) [編纂]。

2. 知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大的商標：

序號	商標	註冊編號	註冊擁有人	註冊地點	類別	有效期
1.	吉可亲	68101346	本公司	中國	5	2023年5月14日至2033年5月13日
2.	吉优泰	68095048	本公司	中國	5	2023年5月14日至2033年5月13日
3.	吉婷美	68101335	本公司	中國	5	2023年5月14日至2033年5月13日
4.	吉唐安	68112599	本公司	中國	5	2023年5月14日至2033年5月13日
5.	吉弗唯	38110374	本公司	中國	5	2020年1月14日至2030年1月13日
6.	吉芙惟	38113568	本公司	中國	5	2020年1月14日至2030年1月13日
7.	吉利賽	37329928	本公司	中國	5	2019年11月21日至2029年11月20日
8.	利沙佳	37329927	本公司	中國	5	2019年11月21日至2029年11月20日
9.		21953880	本公司	中國	10	2018年1月7日至2028年1月6日
10.		21953961	本公司	中國	42	2018年12月7日至2028年12月6日
11.	吉优沛	10897764	本公司	中國	5	2023年8月14日至2033年8月13日

序號	商標	註冊編號	註冊擁有人	註冊地點	類別	有效期
12.	吉坦苏	10897940	本公司	中國	5	2023年8月14日至 2033年8月13日
13.	吉立欣	8512852	本公司	中國	5	2021年8月7日至 2031年8月6日
14.	吉力健	8512812	本公司	中國	5	2021年8月7日至 2031年8月6日
15.	九源	8512913	本公司	中國	5	2021年8月7日至 2031年8月6日
16.		8484001	本公司	中國	5	2021年7月28日至 2031年7月27日
17.	吉立康	8484021	本公司	中國	5	2021年7月28日至 2031年7月27日
18.	骨优导	7894669	本公司	中國	10	2021年2月7日至 2031年2月6日
19.	吉新芬	6073795	本公司	中國	5	2020年2月14日至 2030年2月13日
20.	吉唐	6073794	本公司	中國	5	2020年2月14日至 2030年2月13日
21.	吉宁甘	6073862	本公司	中國	5	2020年2月14日至 2030年2月13日
22.	吉降依	6073773	本公司	中國	5	2020年2月14日至 2030年2月13日
23.	吉欧停	4805098	本公司	中國	5	2020年2月14日至 2030年2月13日
24.	亿喏林	4278193	本公司	中國	5	2017年9月14日至 2027年9月13日
25.	亿喏佳	4278192	本公司	中國	5	2017年9月14日至 2027年9月13日
26.	吉迈佳	3046631	本公司	中國	5	2023年2月28日至 2033年2月27日

序號	商標	註冊編號	註冊擁有人	註冊地點	類別	有效期
27.	吉巨芬	3046632	本公司	中國	5	2023年2月28日至 2033年2月27日
28.	九源	1604124	本公司	中國	5	2021年7月21日至 2031年7月20日
29.	九源 JIUYUAN	1596573	本公司	中國	5	2021年7月7日至 2031年7月6日
30.	骨优导	1577773	本公司	中國	10	2021年5月28日至 2031年5月27日
31.	吉派林	1355243	本公司	中國	5	2017年10月28日至 2027年10月27日
32.		1122356	本公司	中國	5	2017年10月28日至 2027年10月27日
33.	九源	952756	本公司	中國	5	2017年2月28日至 2027年2月27日
34.	吉派啉	952752	本公司	中國	5	2017年2月28日至 2027年2月27日
35.	吉粒芬	952753	本公司	中國	5	2017年2月28日至 2027年2月27日
36.	九源	306337738	本公司	香港	5、10、 35、42	2023年8月31日至 2033年8月30日
37.		68934463	本公司	中國	41	2023年10月7日至 2033年10月6日
38.	吉优泰笔	73645114	本公司	中國	10	2024年2月14日至 2034年2月13日
39.	吉优泰	73749293	本公司	中國	10	2024年2月21日至 2034年2月20日
40.	A. B. *(一系列商標)*	306499360	本公司	香港	5、10、 35、42	2024年3月14日至 2034年3月13日

專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大的專利：

序號	專利名稱	專利編號	註冊地點	專利類型	專利持有人	授出日期	到期日
1.	製備醯化多肽步驟中色譜固定相的再生方法	202011619851.6	中國	發明	本公司	2022年10月21日	2040年12月30日
2.	注射筆	202030812813.7	中國	外觀設計	本公司	2021年6月29日	2030年12月29日
3.	一種脊柱融合裝置	202021876645.9	中國	實用新型	本公司及蘇州大學附屬第一醫院	2021年4月23日	2030年9月1日
4.	一種福沙匹坦的精製除鈀工藝	201610133979.9	中國	發明	本公司	2019年9月20日	2036年3月9日

序號	專利名稱	專利編號	註冊地點	專利類型	專利持有人	授出日期	到期日
5.	一種基於毛細管電泳的依諾肝素鈉精細結構測定方法	201280000857.2	中國	發明	本公司及中國科學院上海有機化學研究所	2013年7月10日	2032年1月20日
6.	一種重組人粒細胞集落刺激因子的RP-HPLC檢測方法	201010523645.5	中國	發明	本公司	2012年10月17日	2030年10月27日
7.	一種重組人骨形態發生蛋白-2成熟肽的生產方法	201010284844.5	中國	發明	本公司	2014年7月16日	2030年9月9日
8.	一種聚乙二醇修飾蛋白的分離純化方法	201010162575.5	中國	發明	本公司	2017年2月8日	2030年4月30日
9.	一種氣維司群的晶型及其製備方法	200810060130.9	中國	發明	本公司及杭州海達醫藥化工有限公司	2012年12月12日	2028年3月7日

版權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大的版權：

序號	版權	註冊地點	擁有人	註冊日期	註冊編號
1.	九源基因Logo	中國	本公司	2017年7月11日	浙作登字-2017-F-9036

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務屬重大的互聯網域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	到期日
1.	china-gene.com	本公司	1997年5月13日	2029年5月14日

C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 董事及監事服務合約詳情

我們已與各董事及監事就(其中包括)(i)服務期限及(ii)終止訂立服務合約。

除上文所披露者外，概無董事或監事與本集團的任何成員公司已訂立或擬訂立服務合約(不包括一年內到期或僱主可在不支付補償(法定補償除外)的情況下終止的合約)。

2. 董事及監事薪酬

除本文件「董事、監事及高級管理層」一節及本文件附錄一會計師報告附註8所披露者外，董事或監事概無就截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月自本公司收取其他薪酬或實物福利。

3. 權益披露

本公司董事、監事及最高行政人員的權益披露

除下文所披露者外，緊隨[**編纂**]完成(假設[**編纂**]未獲行使)及非上市股份轉換為H股後，據董事所知，概無董事、監事或最高行政人員將於本公司及其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有H股於聯交所[**編纂**]後根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(倘適用)(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊的權益及／或淡倉，或根據上市規則附錄C3所載[**編纂**]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。

姓名	職位	權益性質	股份描述	所持股份數目	於相關類別股份的概約持股百分比[1] *(%)*	於本公司股本總額的概約持股百分比[1] *(%)*
傅航先生[2]	執行董事、董事會主席兼總經理	受控法團權益	非上市股份	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
			H股	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

(1) 根據緊隨[**編纂**]完成後已發行[**編纂**]股非上市股份及[**編纂**]股H股的總數(並無計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的H股)以及非上市股份轉換為H股計算。

(2) 截至最後實際可行日期，傅航先生為普通合夥人，於南北聚持有34.68%合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，傅航先生被視為於南北聚直接持有的[**編纂**]股H股及[**編纂**]股非上市股份中擁有權益。

主要股東的權益披露

除本文件「主要股東」所披露者外，據董事所知，並無任何其他人士(董事、監事或最高行政人員除外)緊隨[**編纂**]完成(假設[**編纂**]未獲行使)及非上市股份轉換為H股後，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分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，亦無任何其他人士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的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

4. 所收取的代理費或[編纂]

[**編纂**]將根據[**編纂**]收取一筆[**編纂**]，詳情請載於本文件「[**編纂**]」。

於緊接本文件日期前兩年內，未有任何因認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司任何股份或債券證而已支付或應付的任何佣金。

5. 免責聲明

(i) 除本文件所披露者外，董事、監事或下文「專家資格」所提述之專家概無於本集團任何成員公司的發起或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。

(ii) 除與[**編纂**]相關者外，董事、監事或下文「專家資格」所提述之專家概無於本文件日期仍然存續且對本集團業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。

(iii) 於本文件日期前兩年內，並無向本公司的任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益，亦無意根據[**編纂**]或所述相關交易支付、配發或給予任何現金、證券或利益。

(iv) 除華東醫藥(於集團層面)外，董事或彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知於我們的已發行股本中擁有超過5%權益的股東概無於我們於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶或供應商中擁有任何權益。

(v) 除本文件所披露者外，概無董事為於本公司股本中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益的公司之董事或僱員。

D. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知本公司其附屬公司應無須承擔任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司概無捲入任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索，且據我們所知，本集團任何成員公司亦無尚未了結或面臨威脅的重大訴訟、仲裁、行政程序或申索。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。就獨家保薦人擔任本公司與[**編纂**]有關的保薦人已付及應付的保薦人費用總額為1.0百萬美元。

4. 開辦費用

本公司並無產生任何重大開辦費用。

5. 發起人

本公司的發起人均為截至2023年11月21日本公司改制為股份有限公司前本公司當時的12名股東。於緊接本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[**編纂**]或本文件所述有關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

6. 專家資格

已於本文件中提供意見或建議的專家資格如下：

名稱	資格
華泰金融控股(香港)有限公司	獲發牌進行證券及期貨條例所界定的第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)、第7類(提供自動化交易服務)及第9類(提供資產管理)受規管活動的法團
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
浙江天冊律師事務所	中國法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	獨立行業顧問
霍金路偉律師行	本公司關於國際制裁法律的國際制裁法律顧問

7. 專家同意書

上文「專家資格」所述專家已各自就本文件的刊發出具書面同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容載入其報告、函件或意見(視情況而定)及引述其名稱，且迄今並無撤回其書面同意書。

截至最後實際可行日期，上文所列專家概無於本公司或其附屬公司中擁有任何股權或可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論能否依法執行)。

8. H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。對各賣方及買方徵收的現行稅率為所出售或轉讓H股的對價或公平值(以較高者為準)的0.1%。有關稅項的進一步資料，請參閱本文件附錄三所載「稅項及外匯－香港稅項」各段。

9. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有相關人士須受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條的所有條文(罰則條文除外)約束(如適用)。

10. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免而分別刊發。

11. 其他事項

除本文件另有披露者外：

(i) 於緊接本文件日期前兩年內，本公司或其附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證以換取現金，或以現金或其他方式以外的方式全部或部分繳足；

(ii) 於緊接本文件日期前兩年內，本公司或其附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；

(iii) 本公司或我們附屬公司的股份或借貸資本概無附有任何購股權，或有條件或無條件同意附有任何購股權；

(iv) 我們並無發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；

(v) 並無影響我們從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制；

(vi) 我們並無訂立放棄或同意放棄未來股息的安排；

(vii) 過去12個月我們的業務並無出現可能對或已經對我們財務狀況構成重大影響的中斷情況；

(viii) 本公司並無部分股權或債務證券(倘有)現時於任何證券交易所或交易系統[**編纂**]或[**編纂**]，且現時並無尋求亦不擬尋求在聯交所以外的任何證券交易所[**編纂**]或獲准[**編纂**]；

(ix) 本公司並無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；

(x) 本公司為一家股份有限公司，須遵守《中國公司法》；及

(xi) 倘本文件的中英文出現歧異，概以英文本為準。

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註冊的文件包括：

1. 本文件「附錄六－法定及一般資料－D.其他資料－7.專家同意書」所述的書面同意書；及

2. 本文件「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的各重大合約副本。

展示文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日內在聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.china-gene.com**展示：

1. 組織章程細則；

2. 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；

3. 本集團截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月的經審計綜合財務報表；

4. 安永會計師事務所就本集團未經審計[**編纂**]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；

5. 本文件「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」中的重大合約；

6. 本文件「附錄六－法定及一般資料－D.其他資料－7.專家同意書」所述的同意書；

7. 本文件「附錄六－法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料－1.董事及監事服務合約詳情」所述的服務合約；

8. 我們的中國法律顧問浙江天冊律師事務所就(其中包括)本集團於中國法律下的一般公司事務及物業權益出具的中國法律意見；

9. 我們關於國際制裁法律的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行編製的法律備忘錄；

10. 灼識行業諮詢有限公司出具的行業報告，其概要載於「行業概覽」一節；及

11. 《中國公司法》及《境外上市試行辦法》，連同其非官方英文譯本。