

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

WISEN Pharmaceuticals 维昇药业

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的聆訊後資料集

警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或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所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄區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未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能會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管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷商概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或招攬購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的刊發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本公司招股章程根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定。招股章程的文本將於發售期內向公眾人士刊發。

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。

VISEN Pharmaceuticals
维昇药业
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目 [編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目 [編纂]股股份（可予[編纂]）
[編纂]數目 [編纂]股股份（可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定）
最高[編纂] 每股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、
0.0027%證監會交易徵費、0.00565%
聯交所交易費及0.00015%會財局交易
徵費（須於[編纂]時以港元繳足，多繳
款項可予退還）
面值 每股股份0.0001美元
[編纂] [編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]

Morgan Stanley
摩 根 士 丹 利

Jefferies

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，並明確表示不會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。

本文件連同附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」所述文件，[已]按照香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條的規定由香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]將為[編纂]或前後，且無論如何不得遲於[編纂]。[編纂]將不高於每股[編纂]港元，且目前預計不會低於每股[編纂]港元。倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司因任何理由未能於[編纂]或之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。[編纂]（代表[編纂]）可在其認為適當及取得本公司同意的情況下，於截止遞交[編纂]申請當日上午或之前，隨時調減本文件所述[編纂]數目及／或[編纂]（即[編纂]港元至[編纂]港元）。在此情況下，本公司將於作出有關調減的決定後，在切實可行的情況下盡快（惟無論如何不得遲於截止遞交[編纂]申請當日上午）在本公司網站www.visenpharma.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊登公告，取消[編纂]並按經修訂[編纂]數目及／或經修訂[編纂]範圍以及《上市規則》第11.13條的規定（包括發行補充文件或新文件（倘適用））重新啟動[編纂]。詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂]及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。詳情請參閱「[編纂]」。

作出[編纂]決定前，有意[編纂]應審慎考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

[編纂]不曾亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內或向美國或為美籍人士（定義見S規例）或為其利益[編纂]或出售，惟獲豁免遵守美國《證券法》登記規定或不受其規限的交易則另作別論。[編纂](i)僅可根據第144A條的登記豁免向合資格機構買家；及(ii)根據S規例於美國境外以離岸交易方式[編纂]及出售。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂]的[編纂]外，並不構成[編纂]出售或[編纂]購買任何證券的招攬。本文件不可用作亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下的[編纂]或[編纂]。我們概無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法管轄區[編纂]，亦無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法管轄區派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件以進行[編纂]以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，除非根據該等司法管轄區的適用證券法獲准許，並根據在相關證券監管機構的登記或獲其授權或豁免，否則不得進行有關活動。

閣下應僅依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。對於任何並非本文件所載資料或所作聲明，閣下不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或他們各自的任何董事、高級人員、僱員、代理或代表，或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	iii
目錄	vii
概要	1
釋義	33
技術詞彙表.....	47
前瞻性陳述.....	56
風險因素.....	58
豁免及免除.....	128

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	136
董事及參與[編纂]的各方	141
公司資料.....	145
行業概覽.....	147
監管環境.....	182
歷史、發展及公司架構	216
業務	237
與控股股東的關係	365
關連交易.....	378
董事及高級管理層	397
主要股東.....	414
股本	416
財務資料.....	419
未來計劃及[編纂]用途.....	454
[編纂].....	458
[編纂]的架構	471
如何申請[編纂]	486
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二A — 未經審計[編纂]財務資料.....	IIA-1
附錄二B — [編纂].....	IIB-1
附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要	III-1
附錄四 — 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 — 送呈香港公司註冊處處長及展示文件	V-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。此外，任何[編纂]均存在風險。[編纂]的若干具體風險載於「風險因素」一節。具體而言，我們是一家生物製藥公司，在未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，尋求根據《上市規則》第十八A章於聯交所主板[編纂]。閣下決定[編纂]前，應細閱整份文件。

概覽

我們於2018年11月成立，是一家處於研發後期、產品接近商業化的生物製藥公司，專注於在中國（包括香港、澳門及台灣）提供特定內分泌疾病的治療方案。我們擁有一款核心產品及兩款其他在研候選藥物，該等候選藥物均自我們的合作夥伴及控股股東之一Ascendis Pharma授權引入。詳情請參閱「業務－合作」。自成立以來直至本文件日期，我們一直在對該等候選藥物進行進一步的研究及開發。

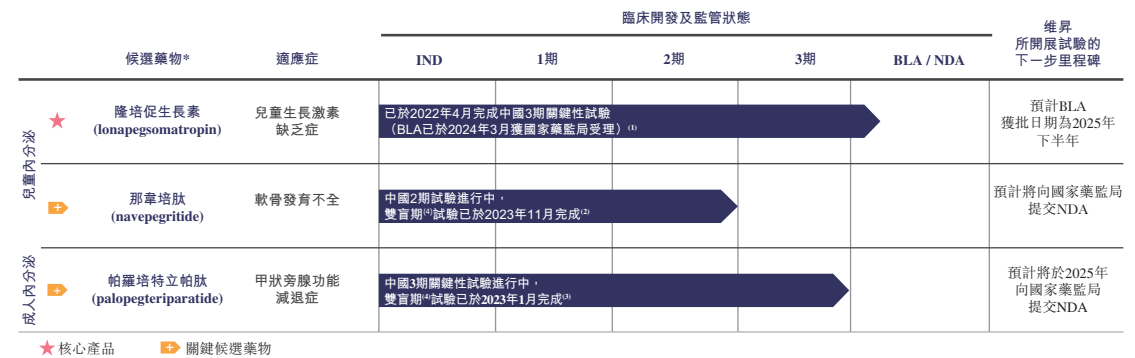
我們的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)是一款每週一次的長效生長激素替代療法，用於治療兒童生長激素缺乏症（「PGHD」，一種生長激素不足導致的18歲以下患者中常見的矮小症）。我們的關鍵候選藥物之一那韋培肽(navepegritide)是一款C型利鈉肽的長效前藥，用於治療軟骨發育不全（一種短肢型矮小症，可導致嚴重的骨骼併發症及合併症）。另一款關鍵候選藥物帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是一款每日一次的甲狀旁腺激素替代療法，用於治療慢性甲狀旁腺功能減退症（一種由甲狀旁腺激素分泌減少或功能缺陷所引起的鈣磷代謝異常綜合症）。

我們可能無法成功開發及／或推廣我們的核心產品。

概 要

我們的藥物產品管線

我們利用自身的臨床開發能力，為中國（包括香港、澳門及台灣）患者提供以下內分泌解決方案：(i)我們用於治療PGHD的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)已在中國完成3期關鍵性試驗；BLA已於2024年1月18日提交，隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理；(ii)那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期試驗，並於2024年4月完成該項試驗開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視；及(iii)帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)目前正在中國進行一項3期關鍵性試驗的開發；其已於2023年1月完成雙盲期試驗，且預計將於2025年向國家藥監局提交NDA。下圖為載有我們候選藥物的管線圖：



* 維昇已獲得在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化內分泌學領域的所有候選藥物的獨家許可權。

附註：

- (1) 維昇於2022年4月在中國完成了隆培促生長素(lonapegsomatropin)用於治療PGHD的3期關鍵性試驗，已公佈的結果顯示該試驗已達到主要終點。我們於2024年1月18日向國家藥監局提交用於治療PGHD的核心產品的BLA，其隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理。
- (2) 那韋培肽(navepegritide)用於治療軟骨發育不全的中國2期臨床試驗的雙盲期試驗的主要分析已於2023年11月完成，關鍵數據結果顯示該試驗已達到主要終點。我們於2023年1月成為該項試驗開放標籤階段的獨家申辦方，並於2024年4月完成開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視。
- (3) 維昇於2023年1月在中國完成了對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的3期關鍵性試驗的主要分析，關鍵數據顯示該試驗已達到主要療效終點及關鍵次要終點。
- (4) 雙盲是指臨床試驗的一個階段，在此階段，患者和研究人員均不知曉哪些患者屬於安慰劑組，及哪些患者屬於治療組，其目的主要是消除偏差及確保結果的有效性。開放標籤擴展研究是指一種通常在新藥的雙盲隨機安慰劑對照試驗之後進行的臨床研究，其目的主要是收集有關長期及日常使用新藥的安全性及耐受性的資料。

概 要

我們的核心產品 – 隆促生長素(lonapegsomatropin)

隆促生長素(lonapegsomatropin)是我們研究的一款候選藥物，該藥物已在中國完成3期關鍵性試驗，用於治療3至17歲兒童生長激素缺乏症患者，其中每位受試者均接受了52週的治療。隆促生長素(lonapegsomatropin)已證實其52週AHV高於短效(每日注射)人生長激素，具有統計學顯著差異。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入隆促生長素(lonapegsomatropin)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在三個3期項目中對300多位兒童生長激素缺乏症患者進行隆促生長素(lonapegsomatropin)研究。憑藉其新穎的分子設計，隆促生長素(lonapegsomatropin)是唯一一款於每週給藥之間在體內持續釋放未經修飾的人生長激素的長效生長激素(「LAGH」)。該未經修飾的人生長激素的分子構成與腦垂體分泌的內源性生長激素相同，並保留了其原始的作用機制，通過將生長激素輸送至靶組織直接作用，及通過在肝臟促進胰島素樣生長因子-1(「IGF-1」)的產生間接作用(通過生長激素受體)。相較之下，經修飾的人生長激素通常會大幅改變其分子大小，從而改變了其與受體結合的親和力以及到達靶組織的能力。與每日一次人生長激素相比，我們的核心產品提供了方便的給藥方案，注射頻率為每週一次，這可能會提高兒童患者在日常生活中給藥的依從性。

我們於2024年1月18日向國家藥監局提交用於治療PGHD的核心產品的BLA，其隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理。

目標市場及競爭格局

中國於2023年在全球人生長激素市場佔據最大份額，超過美國，佔全球市場的34%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的人生長激素市場規模於2023年為人民幣116億元，預計到2030年將增至人民幣286億元，自2023年至2030年的年複合增長率為13.7%。接受人生長激素治療的患者數量很大程度上取決於接受人生長激素治療的PGHD患者數量，後者按PGHD患病人數乘以治療率計算。由於PGHD影響新生兒至17歲的兒童，自2023年至2030年，儘管出生率預計會下降，但PGHD患病人數有望保持相對穩定。另一方面，PGHD治療率預計將自2023年的5.3%大幅增至2030年的10.7%，致使接受人生長激素治療的患者數量持續增長。

人生長激素市場競爭激烈。我們知悉數家製藥及生物製藥公司已開展產品的臨床研究，或已成功將我們目標領域的產品商業化，包括推廣或開發LAGH療法的公司(如長春金賽藥業有限責任公司、I-Mab Biopharma Co., Ltd.、廈門特寶生物工程股份有限公司、安徽安科生物工程(集團)股份有限公司、Novo Nordisk A/S)，及推廣短效(每日注射)人生長激素的公司(如長春金賽藥業有限責任公司、安徽安科生物工程(集團))

概 要

股份有限公司及上海聯合賽爾生物工程有限公司及Novo Nordisk A/S)。目前僅有一款LAGH療法在中國獲得上市批准，幾款LAGH療法目前正處於臨床開發階段。詳情請參閱「風險因素－生物技術及生物製藥行業的競爭非常激烈，我們的競爭對手可能會發現、開發或商業化比我們的產品更安全有效、能更有效營銷或成本更低，或更早取得監管批准或進入市場的產品。倘我們無法有效競爭，我們的業務、經營業績及前景將受到損害」及「行業概覽－人生長激素」。

那韋培肽(navepegritide)

那韋培肽(navepegritide)是我們研究的一款用於治療中國2至10歲軟骨發育不全兒童患者的疾病修復療法，而中國目前尚無有效的疾病修復療法獲批。疾病修復療法是一種通過針對疾病的根本原因來延緩、減緩或逆轉疾病進展的治療方法。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入那韋培肽(navepegritide)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在1期全球試驗中對45位健康成人男性受試者進行那韋培肽(navepegritide)研究。那韋培肽(navepegritide)旨在以安全和方便的每週一次給藥來優化療效，根據弗若斯特沙利文的資料，是中國迄今為止第一款正在進行臨床開發的軟骨發育不全療法。那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期試驗。

目標市場及競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，由於並無獲批准用於治療軟骨發育不全基因基礎的療法，故目前因中國尚無產生相應的銷售額而難以釐定軟骨發育不全的市場份額及市場規模。於2023年，中國軟骨發育不全的患病人數為5.12萬例，預計於2030年將達到5.19萬例。

中國目前尚無已獲批的針對軟骨發育不全的有效的疾病修復療法。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是我們研究的一款用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的治療解決方案。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在1期試驗中對健康成人志願者進行帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)研究。甲狀旁腺功能減退症目前的療法因治療效果有限、需高劑量慢性給藥補鈣以及相關併發症風險增加而並不充足。帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)旨在每天24小時恢復甲狀旁腺激素的生理水平和活性，從而應對疾病各個方面的問題，包括使血鈣、尿鈣以及血磷恢復正常水平。我們正在中國進行一項帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) 3期關鍵性試驗，並已於2023年1月完成該試驗的雙盲期試驗。

概 要

目標市場及競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，由於中國並無獲批准用於治療甲狀旁腺功能減退症的甲狀旁腺激素替代療法，故目前因中國尚無產生相應的銷售額而難以釐定甲狀旁腺功能減退症的市場份額及市場規模。於2023年，中國甲狀旁腺功能減退症的患病人數為41.01萬例，預計於2030年將達到49.56萬例。

中國尚無獲批准用於治療甲狀旁腺功能減退症的甲狀旁腺激素替代療法。帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是唯一一款已在中國開始臨床開發的甲狀旁腺激素替代療法。截至最後實際可行日期，Eneboparatide (由Amolyt Pharma開發) 及CLTX-305 (由Calcilytix Therapeutics開發) 正在進行3期全球臨床試驗；EB612 (由Entera Bio開發)、MBX 2109 (由MBX Biosciences開發) 及AMOR-1 (由Amorphical開發) 正在進行2期全球臨床試驗；及EXT608 (由Extend Biosciences開發) 以及SEP-786 (由Septerna開發) 正在進行1期全球臨床試驗。該等候選藥物均未在中國進行臨床研究。

我們的業務模式

我們擁有一款核心產品及兩款其他在研候選藥物，該等候選藥物均自我們的合作夥伴Ascendis Pharma授權引入。自成立以來直至本文件日期，我們一直在對該等候選藥物進行進一步的研究及開發。

暫時連接技術。我們的藥物產品管線基於暫時連接技術(TransCon)而開發，該技術使以非活性形式保護原型藥物的前藥在輸送到體內後能夠以可預測的方式釋放未經修飾的原型藥物並恢復其生理活性。FDA及EMA批准隆培促生長素(lonapegsomatropin)用於PGHD (由這種暫時連接技術(TransCon)生產的藥物首次獲得上市批准) 及EMA批准帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)，證明了這種技術的有效性和巨大潛力。

研發執行能力。自成立以來，我們的管理層和內部研發團隊開展了廣泛的研發活動。在開展臨床開發業務方面，我們的研發團隊審核了由我們的合作夥伴Ascendis Pharma進行的三款候選藥物全球臨床試驗產生的所有相關臨床數據，並完成了在中國啟動臨床試驗的準備工作。憑藉在特定疾病流行病學、疾病特徵、本地臨床實踐以及該等候選藥物針對的適應症市場現況方面豐富的專業知識，我們的研發團隊為中國的臨床試驗設計了研究方案並付諸實施，大大推動了三款候選藥物的臨床開發。詳情請參閱「業務－我們的藥物產品管線」及「業務－研究及開發」。

概 要

商業化計劃。由於預期我們的候選藥物即將商業化上市，我們開始打造一支專注及專業且擁有豐富內分泌學專業知識的商業化團隊。針對每款在研藥物的具體特點及其各自的市況，我們已為商業化、患者認知及市場准入設計了量身定制的方案。針對隆培促生長素(lonapegsomatropin)，我們計劃部署一支兒童內分泌醫藥代表團隊覆蓋公立醫院、與廣泛的私人診所網絡建立合作，並提供一個全面的服務方案以覆蓋隆培促生長素(lonapegsomatropin)的大部分潛在市場。就那韋培肽(navepegritide) (針對軟骨發育不全的疾病修復藥物) 而言，我們計劃利用隆培促生長素(lonapegsomatropin)團隊的商業覆蓋範圍，提高對軟骨發育不全的認知程度，確立那韋培肽(navepegritide)作為軟骨發育不全的標準治療，並參與《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「《國家醫保目錄》」) 談判以最大化患者對該藥物的可及性。針對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) (針對甲狀旁腺功能減退症的甲狀旁腺激素替代療法)，我們計劃部署一支單獨的成人內分泌醫藥代表團隊，建立甲狀旁腺功能減退症治療中心，通過「中心輻射」模式覆蓋廣闊的地域及廣大患者群，並參與各種活動以提高對該疾病的認知度，推進甲狀旁腺功能減退症診斷和治療，並參與《國家醫保目錄》談判以最大化患者對該藥物的可及性。此外，我們已與上藥控股有限公司(或上藥控股，一家上海醫藥集團股份有限公司(香港交易所股份代號：2607)的全資附屬公司)訂立戰略合作協議，旨在建立符合藥品經營質量管理規範(「GSP」)的必要管理框架。

商業化供應及本地生產能力。我們計劃實施一項分三步走的計劃，以盡早獲得商業化隆培促生長素(lonapegsomatropin)的商業化供應來源，有效地應對中國(包括香港、澳門及台灣)巨大的境內市場潛力，並確保為本地患者持續供應藥物。於短期內，我們計劃首先從我們的合作夥伴Ascendis Pharma處獲得商業化藥物供應。我們已於2023年10月就Ascendis Pharma對核心產品的商業化供應成功達成商業化供應協議。於中期內，我們將與藥明生物技術有限公司(香港交易所股份代號：2269)的全資附屬公司上海藥明生物技術有限公司(「藥明生物」，或指定的本地CDMO)進行合作，於中國(包括香港、澳門及台灣)生產用於商業化供應的隆培促生長素(lonapegsomatropin)。從長遠來看，我們計劃建立內部生產能力。詳情請參閱「業務－商業化供應及生產」。

CMC研發及地產化產品BLA。根據獨家許可協議，我們擁有從Ascendis Pharma處獲得核心產品藥物原液生產技術的全部知識的合約權利。為實現我們核心產品的本地化生產，我們於2023年7月與Ascendis Pharma訂立了雙邊核心產品技術轉移總計劃，這標誌著Ascendis Pharma開始向我們進行有關核心產品生產的技術轉移(「技術轉移」)，並規定了雙方在獨家許可協議項下就技術轉移承擔的義務。技術轉移完成後，我們將掌握核心產品藥物原液生產技術的全部知識，以與藥明生物或任何其他選定中

概 要

國CDMO展開獨立合作。此外，於2023年12月，我們與藥明生物訂立了雙邊合作協議，據此，藥明生物將作為技術轉移的本地CDMO進行工藝開發和驗證，實現生產技術的本地化（與技術轉移統稱「技術轉移及本地化」）。技術轉移及本地化預計將於2026年完成，屆時將賦予我們與藥明生物合作生產核心產品藥物原液的技術能力。我們亦在開發預充式注射器形式的雙腔裝置（「DCD」）技術，作為核心產品藥物原液的給藥系統。一旦該開發完成，藥明生物將有能力生產核心產品。一旦我們獲得地產化產品BLA批准，由藥明生物生產的核心產品將開始商業化，預計將於2028年實現。詳情請參閱「業務－研究及開發－CMC開發計劃」。於獲得BLA批准後在2025年底預期的商業化上市之後直至2028年，我們預計將向Ascendis Pharma採購核心產品以進行商業化供應。

我們的優勢

我們認為以下優勢有助於我們取得成功並從競爭對手中脫穎而出。

- 基於經驗證技術的研發後期管線，擁有快速接近創收的高度確定性；
- 隆培促生長素(lonapegsomatropin)於全球最大且快速增長的中國人生長激素市場中，是用於PGHD的長效人生長激素替代療法；
- 那韋培肽(navepegritide)是中國（包括香港、澳門及台灣）用於治療軟骨發育不全的疾病修復療法；
- 帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是中國（包括香港、澳門及台灣）針對甲狀旁腺功能減退症的根本病因的甲狀旁腺激素替代療法；
- 在開發我們的候選藥物管線產品方面的強大臨床及藥政事務能力有良好的往績記錄；及
- 具有深厚的商業化能力的一流管理團隊及股東和投資者的鼎力支持。

詳情請參閱「業務－我們的優勢」。

概 要

我們的戰略

為完成我們成為在中國（包括香港、澳門及台灣）開發和商業化內分泌療法的領先生物製藥公司的使命，我們計劃採取以下戰略。

- 迅速推進我們核心產品監管審批及其他管線候選藥物的臨床開發和監管審批；
- 我們的核心產品商業化上市前，建立以患者支援和市場准入為支撐的商業化能力，並為未來候選藥物的商業化奠定基礎；
- 建立本地化的生產能力，確保我們的核心產品及未來潛在候選藥物在中國（包括香港、澳門及台灣）的供應；
- 擴大我們核心產品、兩款關鍵候選藥物及基於暫時連接技術(TransCon)的潛在新藥所涵蓋的內分泌疾病適應症；
- 通過戰略性授權引入、合作及夥伴關係，進一步擴展我們的產品管線組合，引進尋求進入中國（包括香港、澳門及台灣）的內分泌療法；及
- 打造中國（包括香港、澳門及台灣）內分泌學領域內公認和領先的企業。

詳情請參閱「業務－我們的戰略」。

研究及開發

研發團隊及能力

我們擁有一支強大的由經驗豐富的管理團隊領導的中國內部臨床研發團隊，他們於全球生物製藥開發、醫療實踐及戰略規劃方面具有豐富的治療領域專業知識及經驗。此外，我們已組建在臨床開發、臨床運營、監管及醫學事務以及化學、生產及控制（「CMC」）方面擁有豐富專業知識的高級研發人員。我們的研發能力還得到了由內分泌學及兒科領域的知名關鍵意見領袖組成的科學顧問委員會的支持。

概 要

我們的研發團隊在臨床科學、監管、臨床運營、質量保證、藥物警戒及數據管理、統計學及醫學事務等方面擁有豐富的專業知識，從而使我們能夠更高效且有效地領導及指導外部合同研究組織（「CRO」）及合作夥伴。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由31名全職僱員組成，約45%擁有博士學位或醫學博士學位。隨著我們繼續進行開發活動，我們預期將擴大研發團隊。幾乎所有研發團隊成員均擁有精深的行業知識及在跨國企業從事臨床開發的經驗。我們的研發團隊在藥物及／或內分泌療法的臨床開發方面平均擁有超過14年經驗，其中部分人員在內分泌學及相關領域擁有豐富的專業知識，並從事過其他內分泌藥物的臨床開發工作。

迄今為止，我們的研發團隊已在優化中國的研究設計及開發戰略方面展現出了強大的能力，這使得我們能夠將我們的候選藥物直接推進至關鍵研究階段，與我們的合作夥伴無縫合作，並以一種有效率的方式開展臨床執行工作。憑藉在內分泌學領域的洞見及專業知識，我們能夠在中國的研究、開發、監管及商業化領域順利發展，並尋求機遇，將我們各項管線資產及未來內分泌候選藥物的價值最大化。

臨床開發計劃

我們致力於在中國（包括香港、澳門及台灣）建立內分泌療法管線。我們認為，成功的臨床開發計劃（涵蓋準備、設計及執行）對我們未來的增長及於中國生物製藥市場保持競爭力的能力至關重要。

自我們從Ascendis Pharma授權引入候選藥物以來，我們的高級管理層一直領導內部臨床研發團隊，並與科學顧問委員會及行業領先的CRO緊密合作開展研發活動。我們的研發團隊審核了由Ascendis Pharma進行的三款候選藥物全球臨床試驗產生的所有相關臨床數據，並完成了在中國啟動臨床試驗的準備工作。憑藉在特定疾病流行病學、疾病特徵、本地臨床實踐以及該等候選藥物針對的適應症市場現況方面豐富的專業知識，我們的研發團隊為中國的臨床試驗設計了研究方案並付諸實施，並已成功完成了用於PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin) 3期關鍵性試驗、用於成人甲狀旁腺功能減退症的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) 3期關鍵性試驗的雙盲期試驗及用於軟骨發育不全的那韋培肽(navepegritide) 2期試驗的雙盲期試驗。

該研究設計已同時考慮：(i)科學原理（如作用機制、成熟的臨床前數據、最新全球臨床數據、全球研究方案及本地臨床實踐）；以及(ii)中國的市場機遇（如每款候選藥物的目標患者群體、產品定位及競爭格局）。我們的臨床研發團隊與科學委員會的關鍵

概 要

意見領袖舉行了多次會議，以優化針對候選藥物的研究設計。此外，我們的研發團隊與國家藥監局進行了IND前溝通，並向國家藥監局提交多項IND申請，且就全部候選藥物獲得了IND批准。

我們的研發團隊管理我們試驗的所有關鍵方面，監督臨床開發工作，並履行以下職能：(i)臨床開發戰略；(ii)市場評估及需求分析；(iii)試驗建議及方案設計，包括研究目標及主要／次要終點；(iv)臨床研究中心篩選、啟動、管理及監測；(v)生物統計學，包括數據管理及程序設計；(vi)藥物警戒；(vii)質量保證；(viii)研究人員與研究中心合同；(ix)醫療及安全監測；(x)臨床數據收集及統計分析；及(xi)監管提交及溝通。此外，我們利用我們的外部CRO進行臨床試驗。我們採取多項措施以指導CRO，包括試驗執行前整體計劃、定期溝通及工作進展質量檢查、基於質量保證檢查的里程碑項目及供應商管理體系。

CMC開發計劃

詳情請參閱「業務－研究及開發－CMC開發計劃」。

研發開支

於往績記錄期間，於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣179.5百萬元、人民幣57.7百萬元及人民幣58.9百萬元，其中，於相應期間內，我們(i)在開發隆培促生長素(lonapegsomatropin)方面產生了人民幣106.2百萬元、人民幣28.7百萬元及人民幣24.4百萬元的開支；(ii)在開發那韋培肽(navepegritide)方面產生了人民幣17.8百萬元、人民幣9.4百萬元及人民幣15.2百萬元的開支；及(iii)在開發帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)方面產生了人民幣55.5百萬元、人民幣19.6百萬元及人民幣19.3百萬元的開支。詳情請參閱「財務資料－節選損益及其他綜合收益表項目的說明－研究及開發成本」。

於往績記錄期間，我們向Ascendis Pharma採購研發諮詢服務，主要用於以下活動：(i)就隆培促生長素(lonapegsomatropin)而言，(a)藥物警戒及生物統計，包括數據分析的統計編程和統計分析；及(b)監管策略建議及文件支持，以準備我們向國家藥監局提交的進口BLA申報材料；(ii)就那韋培肽(navepegritide)和帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)而言，藥物警戒及生物統計，包括數據分析的統計編程和統計分析。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，Ascendis Pharma就我們的三款候選藥物提供的研發諮詢服務金額分別為人民幣8.0百萬元、

概 要

人民幣10.0百萬元及人民幣11.7百萬元。就我們三款候選藥物的預期研發及監管活動而言，我們預計將向Ascendis Pharma採購研發諮詢服務，主要用於以下活動：(i)就隆培促生長素(lonapegsomatropin)而言，(a) Ascendis Pharma向我們進行隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的技術轉移；及(b)諮詢涉及擴大隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液生產規模的技術本地化流程；(ii)就那韋培肽(navepegritide)和帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)而言，數據編程及統計分析支持，以及與我們預期向國家藥監局提交的NDA相關的監管策略建議及文件支持。詳情請參閱「關連交易－非豁免及部分豁免持續關連交易－獨家許可協議」。

商業化計劃、患者支援及市場准入

我們全權負責並完全控制三款候選藥物在中國（包括香港、澳門及台灣）的商業化。我們根據我們候選藥物管線的整體研發及商業化時間表打造內部商業化團隊。在過去幾年中，我們已打造一支專業且擁有豐富內分泌學專業知識的商業化團隊，以根據地方規則及規例推動中國（包括香港、澳門及台灣）市場的醫藥活動。於2021年4月，陳軍博士加入我們的管理團隊擔任首席商務官，以加強我們的商業化能力。陳博士在醫療保健行業擁有超過25年經驗及在內分泌產品（包括生長激素）商業化方面擁有超過20年經驗。我們的產品上市團隊還包括主要領導成員，例如醫學事務及市場部負責人顧青先生（在醫療行業擁有18年的營銷經驗），以及商業戰略發展負責人潘海風先生（在內分泌產品的商業化方面擁有22年經驗）。陳博士、顧先生及潘先生的加入使我們能夠啟動產品上市團隊的建設，包括醫學事務及商業戰略發展等方面。我們認為，我們的主要商業化領導成員具備與我們在研候選藥物相關的豐富經驗及卓越往績記錄，能夠利用其專業知識在中國（包括香港、澳門及台灣）推出內分泌藥物。

隨著預期我們的核心產品可能於2025年下半年獲得BLA批准及隨後在同年晚些時候進行商業化上市，我們計劃自2025年開始擴大我們的商業團隊，配備現場銷售、區域營銷、醫學事務及客戶服務職能部門。我們亦計劃基於帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)及那韋培肽(navepegritide)各自的預期商業化上市時間表，為之建立商業化基礎設施。我們認為，內部商業化團隊加上擴充的人才庫將足以執行我們的商業化計劃。

概 要

隆培促生長素(lonapegsomatropin)

隆培促生長素(lonapegsomatropin)擁有在具高度吸引力的中國人生長激素市場獲得可觀份額的潛力。於2023年，中國在全球人生長激素市場佔據最大份額，於2023年達到人民幣116億元，2018年至2023年的年複合增長率為23.9%。受不斷提高的患者滲透率、平均治療時間延長及LAGH治療接受度日益提高所推動，中國人生長激素市場預計繼續保持快速增長，於2030年達到人民幣286億元。中國人生長激素市場的特點是費用主要由患者自付，銷量主要來自私立醫院及診所，致使人生長激素產品價格不易受到各種降價措施（比如《國家醫保目錄》價格談判、集中帶量採購削價）的影響。由於目前推出了一款LAGH產品且僅有幾款在研產品，LAGH的未來競爭格局預計不太激烈。隆培促生長素(lonapegsomatropin)憑藉其療效、安全性及便利性特徵，是一款於潛在競品中頗有前景的候選藥物。

我們商業化初步重點鎖定矮小症患者及PGHD的確診患者。隆培促生長素(lonapegsomatropin)的商業目標分為兩方面：(i)加速市場從短效生長激素每日給藥到長效生長激素每週給藥的轉變；及(ii)確立隆培促生長素(lonapegsomatropin)在LAGH中的領先地位。

為實現我們的商業目標，我們制定了一項具有競爭力且富有成效的推廣方案。中國人生長激素市場高度集中，大多數PGHD由中國約200家頂級醫院的兒童內分泌醫生作出診斷。為了最大限度地覆蓋到我們的目標客戶細分市場，我們已經鎖定約1,000家公立醫院作為我們的目標市場，包括所有主要兒童醫院、主要的三級醫院及部分兒科規模可觀的二級醫院。我們計劃在我們首次商業化上市後的前幾年內建立相對較小的精英商業團隊，以覆蓋頂級醫院及確立品牌地位，隨後擴大團隊以覆蓋大部分目標市場。對於我們目標市場以外的醫院，我們計劃與分銷商及／或合同銷售組織（「CSO」）建立對外合作關係，通過擴大在全中國的覆蓋範圍，拓寬患者可及性。除專注於處理大部分PGHD診斷的目標公立醫院外，我們還計劃建立廣泛的網絡以覆蓋私立醫院／診所，該等私立醫院／診所約佔人生長激素銷售的67%，其藥品上架相對簡單，且患者可便捷地進行起始治療、處方續藥，亦可獲得優質的客戶服務。

我們亦計劃針對正在接受隆培促生長素(lonapegsomatropin)治療的患者開展一系列項目。該等項目包括提供全面的患者入門套件、提供來自專業服務團隊的協助，以及開發數字化的患者服務平台，以提升患者體驗及便利性。數字化的患者服務平台包括社交媒體及應用程序，提供注射指導、常見問題解答、處方藥物補充服務及虛擬教室等功能。該平台創建了一個連接患者、照料者和醫生的生態系統，旨在改善治療體驗，並優化依從性及治療效果。相較於許多常見的慢性疾病，PGHD患者的年度治療費用更高，治療時間更長，我們預計該等項目將富有成效。

概 要

我們預計我們核心產品的定價將由多種因素決定，例如(i)我們商業化上市時目標市場的競爭格局；(ii)我們核心產品的價值定位，包括藥物療效和安全性以及給藥便利性；(iii)供應和生產成本；及(iv)我們的定價策略。由於國家藥監局目前正對核心產品進行BLA審查，我們現階段尚未制定具體的定價策略，但我們預計核心產品的定價相比中國（包括香港、澳門及台灣）的競爭對手將有合理溢價，以反映其價值定位。由於中國人生長激素市場的特點是費用主要由患者自付，銷量主要來自私立醫院及診所，因此我們計劃在進行核心產品商業化時主要著重於自費市場。我們計劃主要通過我們的內部銷售及營銷團隊開展各種營銷活動（著重於宣傳我們核心產品的臨床效益和可及性）來推廣我們的核心產品。我們亦可能聘請合同銷售組織，在我們的內部銷售及營銷團隊未以其他方式覆蓋的周邊城市或區域推廣我們的核心產品。我們將與分銷商合作，建立有效的核心產品分銷網絡。為此，我們已與上藥控股訂立戰略合作協議，旨在建立符合GSP的必要管理框架。

我們計劃通過加強關鍵產品的以下四個優勢來為特定內分泌疾病提供治療方案：

(i)隆培促生長素(lonapegsomatropin)通過釋放未經修飾的人生長激素來保護內源性生長激素的自然雙模作用機制，這將同時包括於骨板的直接效果及於肝臟由IGF-1緩解的間接影響。憑藉此優勢，隆培促生長素(lonapegsomatropin)已證實其52週AHV高於短效（每日注射）人生長激素，具有統計學顯著差異，並可能使患有PGHD的兒童在有限的治療時間窗口內更有效地達到治療目標；(ii)隆培促生長素(lonapegsomatropin)展現關鍵的藥理作用，包括活性藥物原液的分子結構、與受體結合的親和力、血漿濃度、組織分佈及與短效（每日注射）人生長激素可比的安全性，且已被臨床醫生使用逾30年，對其安全性有很高的信心。相反，其他LAGH會永久性地改變人生長激素的分子結構，導致新的活躍藥物分子的藥理性質與短效（每日注射）人生長激素之間存在巨大差異，臨床效果有限；(iii)與短效（每日注射）人生長激素相比，隆培促生長素(lonapegsomatropin)每年有逾300天不用進行注射，這可能顯著提高治療依從性及治療效果；及(iv)隆培促生長素(lonapegsomatropin)可在2至8攝氏度的環境中儲存54個月，或在室溫30攝氏度或以下的環境中最多儲存6個月，這一儲存要求相較於通常需要恒定儲存在2至8攝氏度的環境中且儲存時長不超過24個月的其他生長激素產品更易於患者接受。這一優勢為患有PGHD的兒童及其照料者提供了極大的靈活性，方便了藥物的運輸及使用。通過向醫療專業人員（「HCP」）有效宣傳隆培促生長素(lonapegsomatropin)的價值定位，我們預計將成功說服開具處方的醫生了解該產品的益處，並在市場上佔據有利地位。

概 要

根據Ascendis Pharma的年報，自Ascendis Pharma於2021年第四季度將隆培促生長素(lonapegsomatropin)商業化上市以來，於2021年、2022年及2023年，Ascendis Pharma已分別錄得隆培促生長素(lonapegsomatropin)銷售收入0.9百萬歐元、35.7百萬歐元及178.7百萬歐元。

那韋培肽(navepegritide)

軟骨發育不全為一種獲廣泛確診的疾病，有經驗的兒科醫生可迅速診斷該疾病，使得該疾病廣為人知且診斷率高。軟骨發育不全患者的智力發育正常，迫切需要在進入青春期前得到治療。中國暫無針對軟骨發育不全的疾病修復藥物。那韋培肽(navepegritide)是中國唯一處於臨床開發階段的疾病修復藥物，在臨床試驗中具備積極療效結果。一經批准，那韋培肽(navepegritide)預計將被用於2至15歲、在未來數年內處於發育期的患者。此外，那韋培肽(navepegritide)的半衰期長達120小時，為每週一次的給藥方案提供了支持。

一旦那韋培肽(navepegritide)商業化上市，我們的主要商業目標為提高主要相關方對軟骨發育不全的認知程度，確立那韋培肽(navepegritide)作為軟骨發育不全的標準治療，並建立患者對該藥物的可及性。該商業戰略的成功實施或可使那韋培肽(navepegritide)產生的收入快速增長。

我們預計，在與相關政府當局進行定價磋商獲得批准後，那韋培肽(navepegritide)將很快被納入《國家醫保目錄》。為了優化資源且最大限度地提高我們對那韋培肽(navepegritide)商業投入的有效性，我們制定了一個全面且富有成效的計劃。鑒於專門從事治療軟骨發育不全的內分泌學或遺傳病的HCP群體很大程度上與隆培促生長素(lonapegsomatropin)的目標HCP重疊，我們計劃利用那韋培肽(navepegritide)與隆培促生長素(lonapegsomatropin)之間的推廣協同作用。這包括利用同領域醫藥代表團隊、患者服務基礎設施、渠道和分銷網絡，從而最大限度地減少那韋培肽(navepegritide)所需的推廣資源。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)

甲狀旁腺功能減退症是一種表現為缺乏甲狀旁腺激素的慢性病，對鈣磷代謝有重要作用。甲狀旁腺功能減退症折磨著大量患者群體，2023年約有41.0萬位患者。甲狀旁腺功能減退症患者每天都遭受著身心健康挑戰，且通常需要接受終身治療。控制甲狀旁腺功能減退症的最佳方法包括補償體內不足的甲狀旁腺激素生理水

概 要

平的甲狀旁腺激素替代療法。目前，由於固有甲狀旁腺激素的半衰期極短，僅持續幾分鐘，故並無可用的甲狀旁腺激素替代療法治療甲狀旁腺功能減退症。利用暫時連接技術(TransCon)將未經修飾的原型藥物生成長效前藥的能力，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)成功將甲狀旁腺激素的半衰期延長至60小時，且有望成為治療多年甚至終生治療甲狀旁腺功能減退症的首款甲狀旁腺激素替代療法。3期臨床試驗證明，與傳統療法相比，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)擁有多項優勢，且是中國最先進的處於臨床開發階段的甲狀旁腺激素替代藥物，於中國鮮有競爭產品。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的商業目標包括市場開發、患者可及性及建立甲狀旁腺功能減退症治療中心。一旦商業化，我們預計帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)產生的收入將快速增長。

我們預計，在與相關政府當局進行定價磋商獲得批准後，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)將很快被納入《國家醫保目錄》。我們計劃針對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)部署一個有效且富有成效的商業項目。我們計劃以「中心輻射」模式部署我們的商業資源。我們計劃憑藉甲狀旁腺功能減退症治療專業知識為數十家大型醫院提供支持，以建立甲狀旁腺功能減退症卓越中心，作為全中國的「樞紐點」。甲狀旁腺功能減退症患者能夠在這些「樞紐點」得到高質量的診斷及關鍵治療決策。此外，我們計劃覆蓋數百家地區醫院作為「輻條」。「輻條」醫院能夠辨別潛在甲狀旁腺功能減退症患者，引導他們前往「樞紐點」獲取關鍵治療決策，同時為患者補充處方藥物及持續的甲狀旁腺功能減退症管理提供便捷通道。由於大多數甲狀旁腺功能減退症患者接受成人內分泌專科醫生的治療，我們計劃部署一支單獨的成人內分泌醫藥代表團隊及醫學聯絡官(「MSL」)團隊以覆蓋這些醫院。「中心輻射」模式使我們能夠利用一支小型但精英的醫藥代表團隊及富有成效的推廣項目來覆蓋廣闊的地理區域及龐大的患者群。

合作

與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議

我們擁有可在中國(包括香港、澳門及台灣)獨家開發、生產和商業化我們的核心產品及其他候選藥物的知識產權。於2018年11月，我們分別就隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)與Ascendis Pharma訂立三份獨家許可協議，由於有必要反映雙方在技術轉移及聯合商業化委員會方面不斷取得的合作進展，該等協議隨後於2021年1月進行了修訂。根據各協議的條款，Ascendis Pharma就其擁有的適用專利及其他知識產權授予我們獨家(包括就Ascendis Pharma而言)免特許權使用費許可，以於中國(包括香港、澳門及台灣)開發、生產和商業化內分泌學領域適用的候選藥物。此外，於獨家許可協議期限內，在就Ascendis Pharma或其聯屬人士授予第三方許可，獲授權於中國(包括香港、

概 要

澳門及台灣)開發或商業化相關獨家許可協議涵蓋的內分泌藥物(我們稱之為ROFN機遇)其與該第三方進行實質性討論之前,Ascendis Pharma必須先通知我們。倘我們告知Ascendis Pharma,我們有意就該ROFN機遇磋商協議,則Ascendis Pharma與我們應進行真誠協商以最終確定相關許可協議。有關我們與Ascendis Pharma合作的詳情,請參閱「業務－合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。根據相關獨家許可協議,我們並無義務支付任何特許權使用費或里程碑付款,而是向Ascendis Pharma A/S的三家全資附屬公司發行了合共40,000,000股A輪優先股作為他們訂立該等協議的對價。Ascendis Pharma為我們的創始股東之一。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－本集團的主要公司發展及股權變動」。

Ascendis Pharma的利益與我們的利益高度一致。有關我們與Ascendis Pharma間的互補關係詳情,請參閱「與控股股東的關係」。

與中國罕見病聯盟戰略合作,就中國軟骨發育不全進行全國患者登記及診斷共識研究

我們通過與全國非營利性罕見病合作交流平台中國罕見病聯盟訂立捐贈協議,於2019年6月支持成立了軟骨發育不全顧問委員會。該委員會由中國罕見病聯盟管理,隨後於2020年12月與中國罕見病聯盟進行為期五年的戰略合作,於中國進行軟骨發育不全的全國患者登記及診斷共識研究。

與北京大學醫學部戰略合作,就甲狀旁腺功能減退症進行隊列研究

於2021年7月15日,我們與北京大學醫學部訂立戰略合作協議,以啟動PaTHway R研究,這是中國首個關於甲狀旁腺功能減退症患者的登記研究,也是全球關於該疾病的最大的隊列研究之一。PaTHway R研究旨在增強公眾及專業人士對於甲狀旁腺功能減退症的病因學、治療方案及疾病負擔的了解,該研究已於2022年1月啟動。

與核心產品本地生產能力有關的主要安排

於2023年12月18日,我們與藥明生物訂立了合作協議,以加強我們的商業化能力,並建立可確保我們核心產品及未來潛在候選藥物供應的本地化生產能力。一旦我們獲得地產化產品BLA批准,由藥明生物生產的核心產品將開始商業化,預計將於2028年實現。

概 要

與上藥控股訂立戰略合作協議

於2023年10月30日，為推進我們核心產品及其他產品的預期商業化，我們與上藥控股訂立戰略合作協議。根據該協議，上藥控股將利用其專業知識和能力幫助我們建立符合GSP的必要管理框架。

與和睦家醫療訂立戰略合作協議

於2024年8月5日，我們與和睦家醫療達成戰略合作。和睦家醫療是中國領先的私立醫療服務提供商之一，在中國擁有10多家醫院及20多家診所的網絡。此次合作將聚焦於共同發展針對有生長發育醫療需求的兒童的診療及服務能力。

業務拓展

我們將繼續甄選、開發並推廣有潛力的顛覆式治療藥物以滿足目前尚未被滿足的醫療需求。我們旨在為全球創新搭建橋樑，從而為中國患者帶來內分泌療法，並計劃成為中國（包括香港、澳門及台灣）內分泌學領域的首選合作夥伴。迄今為止，我們與Ascendis Pharma的合作往績已經獲得驗證，突顯我們在全球生物製藥及生物技術公司中的信譽，並為長期合作奠定基礎。我們計劃通過與Ascendis Pharma及其他生物製藥公司的戰略性授權引入、合作和夥伴關係擴展產品管線組合。根據與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議，我們擁有Ascendis Pharma未來若干產品在中國（包括香港、澳門及台灣）內分泌疾病領域的優先談判權。這將使我們能夠採購、開發及商業化更多基於獨特暫時連接技術(TransCon)的候選藥物，並有望成為高度差異化的內分泌療法。我們擬與Ascendis Pharma合作評估未來潛在候選藥物，並就滿足尚未被滿足的醫療需求及在中國（包括香港、澳門及台灣）擁有強大商業潛力的產品行使我們的權利。詳情請參閱「業務－合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。

除Ascendis Pharma以外，我們計劃利用本身的平台及網絡，致力與其他擁有可能與我們的產品組合及／或能力具有協同效應或互補作用的內分泌藥物、候選藥物或技術及平台的潛在生物製藥企業合作，尋求業務拓展機會。我們認為與股東及一眾專注於生命科學的戰略資深投資者的關係，將有助於我們成功建立可創造價值的合作夥伴關係。從長遠來看，我們計劃利用我們在內分泌學領域的基礎設施，成為尋求進入中國（包括香港、澳門及台灣）的內分泌治療方案的首選合作夥伴。

概 要

我們計劃充分利用我們在內分泌學領域的豐富知識及對醫療需求和技術的深度理解，並通過發現及落實有吸引力的許可和合作機會，或通過併購，與其他擁有可能與我們的產品組合具有協同效應或互補作用的內分泌藥物、候選藥物或技術的潛在生物製藥企業合作，尋求業務拓展機會，從而進一步擴展我們的產品管線。

我們的規模化運營及平台，結合一支針對同一批內分泌專業醫生和拜訪對象的商業團隊，具有高度協同性和強大運營槓桿，可將尋求進入中國（包括香港、澳門及台灣）的其他內分泌產品的價值最大化：

- *頗具潛力的協同臨床階段產品。*我們根據藥物或候選藥物臨床概況、新穎性及有效性程度、技術差異及目標疾病尚未被滿足的醫療需求以及各自在中國（包括香港、澳門及台灣）的商業潛力，優先引進藥物或候選藥物。
- *僅需少量商業化投入且擁有具吸引力現金流或利潤率的已上市內分泌產品。*我們從戰略上尋求授權引入或獲取在美國及歐盟等受監管市場已上市或處於開發後期階段藥物的權利，這可能與我們的產品組合具有協同效應或互補作用。

作為補充措施，當產品的目標或作用機制符合我們的整體產品管線並具有龐大的目標市場機遇時，我們將在本地CDMO的支持下或通過併購以研究為導向的生物技術公司，就頗有前景的療法擇機建立內部開發管線。

知識產權

我們擁有可在中國（包括香港、澳門及台灣）獨家開發、生產和商業化我們的核心產品及其他候選藥物的知識產權。截至本文件日期，我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的41項已發佈專利及40項待決專利申請的獨家許可。此外，截至本文件日期，我們持有兩項與隆培促生長素(lonapegsomatropin)相關的獨有待決專利申請，並於中國共同擁有與容器密封系統的開發相關的兩項已發佈專利及九項待決專利申請。我們的專利及專利申請組合包括下列各項：

隆培促生長素(lonapegsomatropin)。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與隆培促生長素(lonapegsomatropin)相關的七項已發佈專利及三項專利申請的獨家許可，現時亦於中國持有兩項與隆培促生長素(lonapegsomatropin)相關的獨有專利申請。該等已發佈專利預計將於2035年到期。

概 要

那韋培肽(navepegritide)。我們於中國(包括香港、澳門及台灣)擁有自Ascendis Pharma獲得的與那韋培肽(navepegritide)相關的16項已發佈專利及13項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2040年到期。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。我們於中國(包括香港、澳門及台灣)擁有自Ascendis Pharma獲得的與帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)相關的14項已發佈專利及19項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2037年到期。

自動注射器。我們於中國(包括香港、澳門及台灣)擁有自Ascendis Pharma獲得的與自動注射器相關的四項已發佈專利及五項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2038年到期。

容器密封系統。我們目前於中國共同擁有與容器密封系統相關的兩項已發佈專利及九項專利申請。該等已發佈專利預計將於2034年到期。

目前，我們並無在中國(包括香港、澳門及台灣)境外任何司法管轄區擁有或持有任何有關隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的專利或專利申請的任何獨家許可。

有關我們與Ascendis Pharma訂立的獨家許可安排的詳情，請參閱「業務－合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。在與Ascendis Pharma訂立許可協議之前，我們對他們的知識產權進行了盡職調查，但我們不能保證該等權利不會受到質疑，亦不能保證該等權利將提供有意義的排他性或競爭優勢，或者能使我們成功地開發許可的候選藥物。請參閱「風險因素－與我們的業務、業務營運、知識產權、我們的候選藥物的監管批准、商業化及財務前景有關的主要風險－我們授權引入的專利及專利申請或我們未來擁有或授權引入的任何專利及專利申請可能會面臨優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟。如果我們或我們的授權方於該等訴訟中的任何一項敗訴，我們或需自第三方處獲得授權，惟可能無法按商業上合理的條款取得該等授權甚至可能根本無法取得授權，或者導致停止開發、生產和商業化我們的一款或多款候選藥物」。

專利期限取決於其發佈國的法律。專利期限通常為自非臨時專利申請的最早申請日起20年。根據《中華人民共和國專利法》，專利保護的期限自申請日起計算。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。專利補償制度於2021年6月1日開始實施，中國已發佈專利可從中受益。為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關

概 要

發明專利，專利主管部門應專利權人的請求給予專利權期限補償，補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

我們主要以「維昇藥業」為品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有125個註冊商標及兩個待決商標申請。我們擁有一個域名，即www.visenpharma.com。

有關與我們的知識產權有關的其他風險，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的其他風險」，有關我們知識產權的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料」及「業務－知識產權」。

董事確認，截至最後實際可行日期，我們並非任何與知識產權或其他事宜有關的重大法律或行政訴訟的當事方，我們亦不知悉任何由政府當局或第三方擬提出可能會對我們的業務產生重大不利影響的申索或訴訟。請參閱「業務－法律訴訟及合規」。

供應商

我們的主要供應商主要向我們提供(i)內分泌候選藥物的臨床供應品；(ii)患者登記等運營服務；(iii)我們外包給第三方CRO的若干研發服務；及(iv)租賃物業的出租人。我們已與許多主要供應商建立了穩定關係。

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們向五大供應商採購的金額分別為人民幣87.4百萬元、人民幣30.0百萬元及人民幣22.4百萬元，佔相應期間總採購成本的53%、45%及54%。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們向最大供應商採購的金額分別為人民幣63.5百萬元、人民幣17.7百萬元及人民幣6.7百萬元，佔相應期間採購成本的39%、26%及16%。

於往績記錄期間，除Ascendis Pharma外，我們的五大供應商均為獨立第三方，且據董事所知，董事、他們各自的聯繫人或於最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

概 要

此外，我們認為有足夠的替代供應來源，我們已為該等替代供應制定了替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估，與替代來源建立必要的關係。除與若干CRO訂立的協議外，我們基於採購訂單訂購供應品及服務，並建立了CRO招投標及管理流程，以使我們能夠獲得更好的條款及條件。

股東資料

於最後實際可行日期，Ascendis Pharma A/S通過其全資附屬公司Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases（統稱「Ascendis附屬公司」）於本公司合共約39.95%的股份中間接擁有權益。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份），Ascendis Pharma A/S（通過Ascendis附屬公司）將於本公司約[編纂]的股份中間接擁有權益。於最後實際可行日期，Vivo Plenilune IX Limited（或Vivo Capital）於本公司約35.09%的股份中擁有權益。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份），Vivo Capital將於本公司[編纂]的已發行股本總額中擁有權益。Vivo Capital是Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.的全資附屬公司，而Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.由其普通合夥人Vivo Capital IX (Cayman), LLC控制（統稱「Vivo Funds」）。因此，Ascendis Pharma A/S、Ascendis附屬公司及Vivo Funds將於[編纂]後成為本公司的控股股東。詳情請參閱「與控股股東的關係」。

自本公司成立以來，我們已完成兩輪由創始股東及[編纂]投資者（包括一眾專注於生命科學且支持我們使命的戰略機構投資者）發起的[編纂]投資。本公司通過[編纂]投資籌集的資金總額約為190百萬美元。經董事會批准，我們按照董事會批准的預算將所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動、本集團業務的增長及擴張以及一般營運資金用途。於最後實際可行日期，已動用[編纂]投資所得款項淨額的約84.5%。我們擬將剩餘的[編纂]投資所得款項淨額用於進一步的研發活動、營運資金及其他一般公司用途。本公司的資深投資者包括Vivo Capital、Sofinnova、HongShan Growth、奧博資本及Sherpa Healthcare Partners，於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份），分別持有本公司已發行股本總額的[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。

概 要

持續關連交易

本公司已與控股股東訂立並將繼續與其進行若干交易，該等交易將於[編纂]後構成持續關連交易。就該等持續關連交易而言，我們已向聯交所申請且聯交所已批准我們豁免嚴格遵守《上市規則》第十四A章所載的若干規定，包括對期限超過三年的持續關連交易的豁免。詳情請參閱「關連交易」。

風險因素

我們認為，我們的經營涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。詳情請參閱「風險因素」。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們開發、生產和商業化候選藥物的權利受限於Ascendis Pharma授予我們的許可條款及條件。倘我們未能履行與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議中的義務，我們可能會失去開發、生產和商業化候選藥物的權利，並須支付金錢損害賠償，這可能對我們的業務營運造成重大不利影響。
- 於獲得BLA批准後在2025年底預期的商業化上市之後直至2028年，我們預計將向Ascendis Pharma採購核心產品以進行商業化供應，這可能會使我們面臨潛在的供應鏈中斷、對產品供應的質量和時間缺乏控制等風險，並可能對我們的業務和盈利能力造成不利影響。
- 我們的經營歷史有限，沒有獲准可作商業銷售的產品，也從未產生過任何收入，並且未來可能會蒙受重大損失，導致難以評估我們未來的經營能力。我們業務涉及的風險可能導致潛在[編纂]損失其對我們的絕大部分[編纂]。
- 我們自成立以來的各年度均有產生虧損。我們預計在未來幾年將繼續產生虧損，並且可能永遠不會實現或維持盈利。

概 要

- 我們的候選藥物均未在中國（包括香港、澳門及台灣）獲得上市批准。倘我們無法通過臨床開發來推進我們的候選藥物、取得監管批准及／或最終將候選藥物商業化，或上述事項出現重大延遲，則我們的業務及盈利能力將嚴重受損。

主要財務資料概要

下文所載財務資料的歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載合併財務報表（包括隨附附註），以及「財務資料」所載資料，並應一併閱讀。我們的財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製。

合併損益及其他綜合收益表摘要

我們目前沒有獲准可作商業銷售的產品，亦未從產品銷售中產生任何收入。自成立以來的各年度及於往績記錄期間，我們均產生經營虧損。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的綜合虧損總額分別為人民幣288.9百萬元、人民幣249.5百萬元及人民幣129.7百萬元，綜合虧損總額的變動主要是由於截至2023年12月31日止年度，與我們的候選藥物有關的研發開支減少人民幣121.8百萬元，且截至2023年12月31日止年度錄得與我們於2023年2月取消根據承諾及預付款項協議採購先前儲備藥物原液的承諾有關的終止採購合同的虧損人民幣109.0百萬元。我們的絕大部分經營虧損乃由研發開支、管理費用及其他收益及虧損淨額所致。有關我們的綜合虧損總額波動的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告所載的合併損益及其他綜合收益表。

我們預計至少在未來幾年會產生大量開支及經營虧損，乃由於我們進一步進行臨床研發活動、繼續進行候選藥物的臨床開發並尋求監管批准、將管線產品商業化以及增聘必要人員以經營我們的業務。於[編纂]後，我們預計將會產生與作為[編纂]經營業務相關的成本。由於候選藥物的開發狀態、監管批准時間表以及審批後候選藥物的商業化，我們預計，我們的財務表現將在不同期間有所波動。

概 要

下表載列我們於所示期間的合併損益及其他綜合收益表，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載合併損益及其他綜合收益表：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
其他收入	5,764	11,356	8,809	8,647
其他收益及虧損淨額	77,184	(106,695)	(102,433)	(388)
研究及開發成本	(179,546)	(57,690)	(38,083)	(58,907)
管理費用	(177,449)	(79,944)	(64,064)	(64,386)
財務費用	(619)	(317)	(248)	(129)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
稅前虧損	(288,967)	(249,570)	(208,342)	(129,495)
所得稅開支	—	—	—	—
年內／期內虧損	(288,967)	(249,570)	(208,342)	(129,495)
換算附屬公司財務報表 的匯兌差額	69	106	(4)	(186)
年內／期內綜合虧損總額	<u>(288,898)</u>	<u>(249,464)</u>	<u>(208,346)</u>	<u>(129,681)</u>

概 要

合併財務狀況表摘要

下表載列截至所示日期我們合併財務狀況表的節選資料，有關資料乃摘錄自本文件附錄一會計師報告：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	2,352	876	371
使用權資產	14,812	12,379	11,523
無形資產	1,415	567	69
向關聯方墊款	—	39,193	39,193
預付款項及其他應收款項	11,103	16,660	18,821
非流動資產總值	29,682	69,675	69,977
流動資產			
預付款項及其他應收款項	15,961	16,972	13,818
向關聯方墊款	69,171	9,367	12,494
現金及現金等價物	626,458	347,782	242,647
流動資產總值	711,590	374,121	268,959
流動負債			
貿易及其他應付款項	49,460	37,582	38,289
遞延收入	2,900	2,900	—
應付關聯方款項	30,311	8,790	8,061
租賃負債	4,668	2,552	2,389
流動負債總額	87,339	51,824	48,739
流動資產淨值	624,251	322,297	220,220
資產總值減流動負債	653,933	391,972	290,197

概 要

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債			
租賃負債	1,328	1,097	599
非流動負債總額	<u>1,328</u>	<u>1,097</u>	<u>599</u>
資產淨值	<u>652,605</u>	<u>390,875</u>	<u>289,598</u>
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本	70	70	70
庫存股份	(6)	(6)	(6)
儲備	<u>652,541</u>	<u>390,811</u>	<u>289,534</u>
權益總額	<u>652,605</u>	<u>390,875</u>	<u>289,598</u>

我們截至2025年1月31日（即於本文件中就流動性披露而言的最後實際可行日期）的流動資產淨值為人民幣161.0百萬元，較截至2024年9月30日的人民幣220.2百萬元有所減少，主要由於與我們的研發及行政活動有關的運營成本導致現金及現金等價物由截至2024年9月30日的人民幣242.6百萬元減至截至2025年1月31日的人民幣193.6百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣322.3百萬元減至截至2024年9月30日的人民幣220.2百萬元，主要由於與我們的研發及行政活動有關的運營成本使現金及現金等價物減少人民幣105.1百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣624.3百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣322.3百萬元，主要由於與我們的研發及行政活動有關的運營成本使現金及現金等價物減少人民幣278.7百萬元及向關聯方墊款減少人民幣59.8百萬元。

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣390.9百萬元減至截至2024年9月30日的人民幣289.6百萬元，主要由於我們截至2024年9月30日止九個月產生期內虧損人民幣129.5百萬元，部分被我們同期確認的以權益結算以股份為基礎的付款人民幣28.4百萬元所抵銷。

概 要

我們的資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣652.6百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣390.9百萬元，主要由於我們於2023年產生年內虧損人民幣249.6百萬元。

合併現金流量表摘要

下表載列於所示期間我們的現金流量摘要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
經營活動所用現金流量淨額	(246,549)	(271,310)	(155,734)	(102,406)
投資活動所用現金流量淨額	(1,766)	(520)	(348)	(117)
融資活動所用現金流量淨額	(7,949)	(6,952)	(4,816)	(2,426)
現金及現金等價物減少淨額	(256,264)	(278,782)	(160,898)	(104,949)
年初／期初現金及現金等價物	882,653	626,458	626,458	347,782
年末／期末現金及現金等價物	626,458	347,782	465,556	242,647

於往績記錄期間，我們自經營產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出乃研發成本及管理費用所致。於往績記錄期間，我們現金的主要用途包括為候選藥物的研發提供資金、核心產品的監管備案活動費用、購買核心產品質量控制檢測樣本、藥物製劑未來商業化供應的預付款項、終止採購合同的虧損及其他營運資金需求。於往績記錄期間，我們通過私募股權融資為我們的營運提供資金。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，從而為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。展望未來，我們認為我們的流動性需求將通過[編纂]連同我們運營產生的現金得到滿足。

現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額，包括臨床開發及業務拓展活動；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。截至2024年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣242.6百萬元。假設[編纂]未獲行使且假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件[編纂]的低位數），我們估計在扣除我們在[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後，我們將獲得約[編纂]百萬港元（相當於人民幣[編纂]百萬元）的[編纂]。我們估計，截至2024年9

概 要

月30日的現金及現金等價物可使我們維持12個月的財務可行性，如計入[編纂]預計[編纂]的[編纂]%（即分配作營運資金及其他一般公司用途的部分），則可使我們維持[編纂]個月的財務可行性，如亦計入[編纂]預計[編纂]，則可使我們維持[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期會進行下一輪融資（如需要），緩衝期至少為12個月。

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
流動比率 ⁽¹⁾	8.15	7.22	5.52

附註：

(1) 流動比率等於流動資產除以截至同日的流動負債。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的7.22降至截至2024年9月30日的5.52，主要由於我們的流動資產由截至2023年12月31日的人民幣374.1百萬元減至截至2024年9月30日的人民幣269.0百萬元，而流動資產減少主要是由於與我們的研發及行政活動有關的運營成本使現金及現金等價物減少人民幣105.1百萬元。

我們的流動比率由截至2022年12月31日的8.15降至截至2023年12月31日的7.22，主要由於我們的流動資產由截至2022年12月31日的人民幣711.6百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣374.1百萬元，而流動資產減少主要是由於現金及現金等價物減少人民幣278.7百萬元。請參閱「財務資料－合併財務狀況表若干節選項目的討論－流動資產淨值」。

近期發展

核心產品的BLA申報

我們於2024年1月18日向國家藥監局提交用於治療PGHD的核心產品的BLA，其隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理。

概 要

與和睦家醫療訂立戰略合作協議

於2024年8月5日，我們與和睦家醫療達成戰略合作。和睦家醫療是中國領先的私立醫療服務提供商之一，在中國擁有10多家醫院及20多家診所的網絡。此次合作將聚焦於共同發展針對有生長發育醫療需求的兒童的診療及服務能力。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況自2024年9月30日（即本集團最新合併財務資料的編製日期）起並無重大不利變動，且自2024年9月30日起並無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載合併財務報表列示的資料造成重大影響。

COVID-19疫情的影響

自2020年初以來，引發COVID-19的新型冠狀病毒疫情的爆發對全球經濟產生了重大不利影響。COVID-19疫情及其反覆已對我們的業務營運造成暫時性中斷，以致必要的現場營運及研發活動須暫時擱置，於受COVID-19疫情影響期間，我們亦須減少運輸我們營運所必需的耗材及其他用品。然而，COVID-19的爆發並未導致我們的臨床試驗提前終止或暫停，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情並未對我們的經營業績與財務狀況造成任何重大不利影響。自2022年12月起，大部分限制性措施已被取消，我們於2023年及截至2024年9月30日止九個月的業務營運並未因COVID-19疫情而受到任何干擾，董事認為，候選藥物的註冊事務工作日後不大可能出現任何重大延誤，亦不大可能因COVID-19疫情而對我們的營運造成任何長期影響或偏離我們的總體發展計劃。然而，我們概不保證COVID-19疫情不會進一步加劇或在未來對我們的業績產生重大不利影響。請參閱「風險因素－自然災害、大規模的衛生流行病或其他突發事件的發生可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響」。

概 要

[編 纂]

概 要

[編纂]

股息

於往績記錄期間，我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），以為我們的業務拓展及擴張提供資金，而我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股息。[編纂]不應抱著收取現金股息的期望來購買我們的普通股。

任何未來股息的派付將由董事或股東於股東大會酌情決定，並可能基於許多因素，包括我們日後的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。據開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島法律，公司可自利潤或股份溢價賬中宣派及派付股息，惟在任何情況下，如宣派或派付股息會導致公司無法償還在日常業務過程中的到期債務，則不得宣派或派付股息。[編纂]不應抱著收取現金股息的期望來購買股份。

[編纂]

[編纂]主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的佣金以及他們就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。假設並無根據[編纂]發行股份且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份，按[編纂]為每股股份[編纂]港元（即[編纂]的中位數）計算，[編纂]的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元，包括(i)[編纂]（包括但不限於佣金及費用）約[編纂]百萬港元及(ii)[編纂]約[編纂]百萬港元（包括(a)法律顧問及會計師費用及開支約[編纂]百萬港元及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元），約

概 要

估我們預期從本次[編纂]中收到的[編纂]總額的[編纂]%。截至2024年9月30日，已確認人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元）並計入我們的合併損益及其他綜合收益表。於2024年9月30日後，預計約[編纂]百萬港元將計入我們的合併損益及其他綜合收益表，而約[編纂]百萬港元預計將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

[編纂]用途

假設[編纂]為[編纂]港元（即[編纂]的中位數），經扣除與[編纂]及[編纂]有關的估計[編纂]費用和估計[編纂]後，我們估計[編纂]合共約為[編纂]百萬港元（倘[編纂]未獲行使）或[編纂]百萬港元（倘[編纂]獲悉數行使）。

為與我們的戰略保持一致，我們擬將從[編纂]中獲得的[編纂]用作以下用途，惟可能會根據我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市況而發生變動：

估計[編纂]的分配

擬作主要用途

[編纂]%或[編纂]百萬港元	用於為正在進行的進口核心產品的BLA註冊，正在進行的及計劃中的本地生產核心產品的研發及BLA註冊，計劃中的新適應症擴展臨床試驗，以及我們核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)的計劃商業化上市提供資金；
[編纂]%或[編纂]百萬港元	用於為正在進行的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的中國3期關鍵性試驗的開放標籤擴展研究部分及商業化上市的籌備工作提供資金；
[編纂]%或[編纂]百萬港元	用於為正在進行的那韋培肽(navepegritide)的中國2期試驗的開放標籤研究部分及治療軟骨發育不全的相關分析提供資金；及
[編纂]%或[編纂]百萬港元	用於撥付營運資金及作其他一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

釋 義

於本文件內，除文義另指外，以下詞彙具有下文所載的涵義。

「會計師報告」	指	本公司會計師報告，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
「章程細則」或 「組織章程細則」	指	於[●]通過特別決議案有條件採納並自[編纂]起生效的本公司的組織章程細則，其概要載於本文件附錄三的「本公司組織章程概要」
「Ascendis Pharma」	指	由Ascendis Pharma A/S、Ascendis Pharma Bone Diseases、Ascendis Pharma Endocrinology Division及Ascendis Pharma Growth Disorders組成的一組實體（或依文義另指，該組中的若干成員／成員公司）
「Ascendis Pharma A/S」	指	一家於2006年9月21日在丹麥註冊的公司，為一家自2015年1月起於納斯達克上市的生物製藥公司（股票代碼：ASND），並且為我們的控股股東之一
「Ascendis Pharma Bone Diseases」	指	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S，一家於2012年6月29日在丹麥註冊的公司，為Ascendis Pharma A/S的全資附屬公司，並且為我們的控股股東之一
「Ascendis Pharma Endocrinology Division」	指	Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S，一家於2012年6月29日在丹麥註冊的公司，為Ascendis Pharma A/S的全資附屬公司，並且為我們的控股股東之一

釋 義

「Ascendis Pharma Growth Disorders」	指	Ascendis Pharma Growth Disorders A/S，一家於2012年6月29日在丹麥註冊的公司，為Ascendis Pharma A/S的全資附屬公司，並且為我們的控股股東之一
「聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「董事會」	指	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放辦理正常銀行業務的任何日子
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「年複合增長率」	指	年複合增長率

[編纂]

「開曼群島《公司法》」或「《公司法》」	指	開曼群島法例第22章《公司法》(1961年第3號法例，經合併及修訂)

[編纂]

「CRF Investment」	指	CRF Investment Holdings Company Limited，一家於2017年11月14日在開曼群島註冊成立的獲豁免公司，為[編纂]投資者
「中國罕見病聯盟」	指	中國罕見病聯盟，經國家衛生主管部門批准且由多家醫院協會及高等院校支持的全國非營利性罕見病合作交流平台
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另指外，提述中國不包括香港、澳門特別行政區及台灣

釋 義

「臨床供應協議」	指	本公司與Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases於2018年11月7日分別訂立的三份供應協議，每份均稱為臨床供應協議
「《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	維昇药业，一家於2018年11月1日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「關連人士」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義，除文義另指外，指本文件「與控股股東的關係」一節中所述實體，即Ascendis Pharma A/S及其全資附屬公司Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases以及Vivo Capital、Vivo Capital IX (Cayman), LLC、Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.
「Cormorant」	指	我們的[編纂]投資者，包括Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP、Cormorant Private Healthcare Fund III, LP及CRMA SPV, L.P.
「董事」	指	本公司董事
「EMA」	指	歐洲藥品管理局

釋 義

「股權激勵計劃」	指	董事會於2019年4月29日採納且股東於2019年6月26日批准的股權激勵計劃，並於2021年1月8日及2021年3月10日修訂
「歐元」	指	歐盟法定貨幣
「獨家許可協議」	指	本公司與Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases於2018年11月7日分別訂立的三份獨家許可協議（並分別於2021年1月4日修訂），每份均稱為獨家許可協議
「極端情況」	指	香港政府宣佈由於超級颱風導致的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「創始股東」	指	Ascendis Pharma A/S、Vivo Capital及Sofinnova
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文國際有限公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	弗若斯特沙利文編製的報告
「全職人力工時」	指	等量全年全職工作時間（包括於丹麥每年工作1,673小時；於德國每年工作1,768小時；或於美國每年工作1,840小時），必要時按日或小時計算

[編纂]

釋 義

「政府當局」	指	任何政府、監管或行政委員會、理事會、團體、機關或機構，或任何證券交易所、自律組織或其他非政府監管機關或任何法院、司法機關、仲裁庭或仲裁人，在各種情況下，不論國家、中央、聯邦、省、州、地區、市、地方、國內、國外或超國家
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司以及（如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間而言）於相關時間被視為本公司附屬公司的附屬公司
「HBM Healthcare Investments」	指	HBM Healthcare Investments (Cayman) Ltd.，一家於2001年5月8日根據開曼群島法律成立的公司，為[編纂]投資者
「紅杉中國」	指	一家領先的風險投資和私募股權機構，專注於投資科技、醫療健康和消費領域
「HongShan Growth」	指	HSG Growth VI Holdco F LTD.，一家於2020年7月2日根據開曼群島法律成立的公司，為[編纂]投資者
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「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

釋 義

「香港結算參與者」 指 獲接納以直接結算參與者、全面結算參與者、託管商參與者或投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

「《國際財務報告準則》」 指 國際會計準則理事會不時發佈的《國際財務報告準則》

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士的任何實體或人士或該等人士的聯繫人，具有《上市規則》所賦予的涵義

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司及富瑞金融集團香港有限公司
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖
「最後實際可行日期」	指	2025年2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
「法律」	指	所有相關司法管轄區的任何政府當局（包括聯交所和證監會）的所有法律、法令、立法、條例、規則、法規、指引、意見、通告、通函、指令、要求、命令、判決、判令或裁定

[編纂]

釋 義

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
[編纂]		
「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「Logos Capital」	指	Logos Opportunities Fund II LP，一家於2020年3月26日根據特拉華州法律成立的有限合夥企業，為 [編纂] 投資者
「澳門」	指	中華人民共和國澳門特別行政區
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「章程大綱」或 「組織章程大綱」	指	於 [●] 通過 [特別決議案] 有條件採納並自 [編纂] 起生效的本公司組織章程大綱
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「NDA」	指	新藥申請，藥品申辦方根據地方規則及規例通過提交該申請正式向相關藥物監管機構提議批准新藥上市和銷售
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)、國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監局」)及國家藥品監督管理局(「國家藥品管理局」))
「全國人大」	指	全國人民代表大會

釋 義

「《國家醫保目錄》」 指 《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》

[編纂]

「奧博資本」 指 我們的[編纂]投資者，包括Worldwide Healthcare Trust PLC、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.及OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.

[編纂]

釋 義

「Pivotal bioVenture Partners China」	指	Cosmic Clover Limited，一家於2017年8月2日根據英屬維爾京群島法律成立的公司，為[編纂]投資者
「[編纂]股份獎勵計劃」	指	董事會於2022年11月8日採納且股東於2022年11月16日批准的[編纂]股份獎勵計劃
「中國法律顧問」	指	我們有關中國法律的法律顧問君合律師事務所
「《省級醫保目錄》」	指	《省級基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》
「優先股」	指	A輪優先股及B輪優先股
「[編纂]投資」	指	A輪優先股股東及B輪優先股股東於本次[編纂]前對本公司進行的投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「[編纂]投資者」	指	HongShan Growth、奧博資本、Sherpa Healthcare Partners、Cormorant、HBM Healthcare Investments、Pivotal bioVenture Partners China、Logos Capital及CRF Investment

[編纂]

「合資格機構買家」	指	合資格機構買家（定義見第144A條）
「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國《證券法》第144A條
「研發」	指	研究及開發

釋 義

「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局
「A輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A-1輪優先股
「A輪優先股股東」	指	A輪優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B輪優先股
「B輪優先股股東」	指	B輪優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「A輪股份購買協議」	指	本公司與A輪優先股股東訂立的日期為2018年11月7日的股份購買協議
「B輪股份購買協議」	指	本公司與B輪優先股股東訂立的日期為2021年1月8日的股份購買協議
「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)
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份的持有人
「股東協議」	指	由本公司與[編纂]投資者於2021年1月8日訂立並經修訂及重述的股東協議

釋 義

「Sherpa Healthcare Partners」	指	我們的[編纂]投資者，包括Sherpa Healthcare Fund I, L.P.及Sherpa Healthcare Co-Investment Fund, L.P.
「Sofinnova」	指	Sofinnova Venture Partners IX, L.P.，一家於2014年7月11日根據特拉華州法律成立的有限合夥企業，為本公司的創始股東
「資深投資者」	指	具有聯交所發佈的新上市申請人指南第2.3章所賦予的涵義
「股份計劃」	指	股權激勵計劃及[編纂]股份獎勵計劃

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有《公司條例》第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「《收購守則》」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「往績記錄期間」	指	包括截至2023年12月31日止兩個年度及截至2024年9月30日止九個月的期間

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區

釋 義

「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證監會」	指	美國證券交易委員會
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經修訂)及據此頒佈的規則及法規
「VISEN BVI」	指	VISEN Pharmaceuticals (BVI) Limited，一家於2020年11月9日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司
「VISEN HK」	指	VISEN Pharmaceuticals HK Limited，一家於2018年11月13日根據香港法律註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司
「維昇上海」	指	維昇藥業(上海)有限公司，一家於2019年2月15日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「維昇蘇州」	指	維昇藥業(蘇州)有限公司，一家於2021年6月11日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「維昇台灣」	指	台灣維昇藥業有限公司，一家於2021年12月28日在中國台灣成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「Vivo Capital」	指	Vivo Plenilune IX Limited，一家於2018年9月11日根據開曼群島法律註冊成立的公司，為本公司的創始股東。Vivo Capital、Vivo Capital IX (Cayman), LLC.及Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.為我們的一組控股股東

釋 義

[編纂]

「%」指 百分比

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等釋義未必與標準行業釋義一致，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「軟骨發育不全」	指	軟骨發育不全，一種短肢型矮小症，表現為骨骼生長異常，無法將軟骨（尤其是手臂和腿部的長骨）轉變為骨
「不良事件」	指	不良事件，指的是任何發生在患者或藥物臨床研究受試者的不利的醫學事件。它並不一定同藥物治療有因果關係。不良事件可以是一種不利的、與用藥目的無關的體徵（也包括異常的實驗室檢查等）、症狀或疾病，與藥物使用有時間相關性，不考慮是否同藥物有因果關係
「AGV」	指	年化生長速率
「AHV」	指	年化生長速率
「ANCOVA」	指	協方差分析，一種用於測試分類變量對連續因變量的主效應及交互效應的方式，控制與因變量共變的所選其他連續變量的效應
「抗體」	指	對特定抗原產生反應並與之結合時產生的一種血液蛋白。抗體與人體識別為異物（例如細菌、病毒及血液中的外來物質）的物質以非化學方式相結合
「生物製品」	指	相對於以化學合成的小分子藥物而言，可通過生物技術方法及其他尖端技術生產的源自多種自然資源（人類、動物或微生物）的一類藥物製劑。生物製品可由糖、蛋白質或核酸或這些物質的複雜組合組成，亦可能為細胞及組織等生物體

技術詞彙表

「BLA」	指	生物製品上市許可申請，用於申請監管批准以將生物製品上市及商業化
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的直屬單位，主要負責IND及NDA的審批
「CDMO」	指	合同開發及生產機構
「臨床試驗」或 「臨床研究」	指	旨在發現或驗證研究產品的臨床、藥理學及／或其他藥效動力學作用，及／或確定其任何不良反應，及／或研究其吸收、分佈、代謝和排泄，以確定其安全性及／或療效的任何針對人體受試者的研究
「C _{max} 」	指	最高或峰值血液／血漿濃度
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續市場化中的化學、生產及控制過程
「CNP」	指	C型利鈉肽，利鈉肽軸的旁分泌元素，補充了心房利鈉肽及腦鈉肽的內分泌作用
「隊列」	指	在流行病學中指有共同經歷或有共同狀態的一群人
「核心產品」	指	我們的「核心產品」(定義見《上市規則》第十八A章)，即隆培促生長素(lonapegsomatropin)
「CRO」	指	合同研究組織，一家以合同外包研究服務的形式向製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「CSO」	指	合同銷售組織，一家根據與製藥或生物技術公司簽訂的合同，提供與藥品市場化和商業活動有關的各類服務和解決方案的公司

技術詞彙表

「指定的本地CDMO」 或「藥明生物」	指	上海藥明生物技術有限公司，一家於2015年1月6日在中國成立的有限公司，為藥明生物技術有限公司（一家於2014年2月27日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市（香港交易所股份代號：2269））的全資附屬公司
「疾病修復療法」	指	通過針對疾病的根本原因，延緩、減緩或逆轉疾病進展的治療方法
「雙盲」	指	臨床試驗的一個階段，在此階段，患者和研究人員均不知曉哪些患者屬於安慰劑組，及哪些患者屬於治療組，其目的主要是消除偏差及確保結果的有效性
「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所測得的結局無論是指發生疾病、症狀、體徵或是實驗室異常，均構成目標結局，在此情況下，結局術語（如「臨床緩解終點」或「維持治療終點」）將優先於「終點」
「FGFR3」	指	成纖維細胞生長因子受體3。FGFR3基因是一種產生蛋白質的基因，這種蛋白質參與細胞分裂、細胞成熟、新血管形成、傷口癒合以及骨骼生長、發育及維持。FGFR3基因突變可能會導致FGFR3蛋白在若干骨骼疾病、遺傳性疾病及癌症中過渡活躍
「GAMA」	指	政府事務和市場准入
「GCP」	指	是臨床試驗設計、實施、執行、監查、稽查、記錄、分析和報告的標準，目的為確保數據和所報告結果的可信性和準確性，並確保受試者的權利、完整性和機密性得到保護
「生長激素缺乏症」	指	生長激素缺乏症，一種因人體生長激素不足引起的疾病

技術詞彙表

「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範，為研究實驗室及機構制定的一套質量管控體系，以確保為人體或動物健康而開發的產品的規範性、一致性、可靠性、可重複性、質量及完整性
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為用以確保產品始終按照質量標準生產和監控的一套體系，旨在盡量降低任何藥品生產中無法通過最終產品測試消除的風險
「HCP」	指	醫療專業人士
「人生長激素」	指	人生長激素，一種由腦垂體產生並分泌至血液的小型蛋白，人生長激素的產生由大腦下丘腦、腸道及胰腺中產生的一系列複雜的激素控制
「內穩態」	指	人體生存及正常運行所需的人體所有系統之間的一種平衡狀態。在內穩態下，體內的酸、血壓、血糖、電解質、能量、激素、氧氣、蛋白質以及溫度水平經不斷調節以應對體內外的變化，以使其保持在正常水平
「甲狀旁腺功能減退症」	指	甲狀旁腺功能減退症，一種由甲狀旁腺激素分泌不足或功能缺陷所引起的鈣磷代謝異常綜合症
「IGF-1」	指	胰島素樣生長因子-1，一種胰島素樣生長因子，為人體產生的蛋白，能刺激多種類型的細胞生長。胰島素樣生長因子與胰島素（一種於胰腺中產生的激素）相似
「進口BLA」	指	生物製品上市許可申請，用於申請監管批准以將從海外生產及進口的生物製品上市及商業化
「IND」	指	試驗性新藥或試驗性新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請

技術詞彙表

「國際非專利名稱」	指	國際非專利名稱，標識藥用物質或活性藥物成分。每個國際非專利名稱均為全球公認的唯一名稱，屬於公共財產
「適應症」	指	適用於特定預防、診斷或者藥物產品的某種已知疾病或狀態／症狀
「LAGH」	指	長效生長激素
「多次劑量遞增試驗」	指	多次給藥劑量遞增是獲得藥物耐受性數據的研究，一般在完成藥物首次進入人體的單次給藥劑量遞增試驗後開展，旨在確定人體多次給藥的最大耐受劑量
「MAA」	指	上市授權申請，向歐洲監管機構提出批准藥品在歐盟境內上市的申請
「地產化產品BLA」	指	生物製品上市許可申請，用於申請監管批准以將當地生產的生物製品上市及商業化
「作用機制」	指	作用機制，在藥理學中，指藥物原液通過特定的生化作用產生藥理作用。作用機制通常包括提及藥物結合的特定分子靶點，例如酶或受體
「NPR-B受體」	指	利鈉肽受體B，一種於人體第九號染色體上編碼，由CNP激活的鳥苷酸環化酶受體。其在大腦、心臟、骨骼、卵巢以及肺部高水平表達
「NPR-C受體」	指	利鈉肽受體C，一種通過抑制性鳥嘌呤核苷酸調節蛋白與腺苷酸環化酶抑制或磷脂酶C活化偶聯的非鳥苷酸環化酶受體

技術詞彙表

「開放標籤擴展研究」	指	開放標籤擴展研究，一種通常在新藥的雙盲隨機安慰劑對照試驗之後進行的臨床研究，其目的主要是收集有關長期及日常使用新藥的安全性及耐受性的資料
「p」或「p值」	指	就臨床試驗或研究而言，在零假設（即無效假設，假設所調查的因素或特徵之間並無關聯）為真的情況下，取得的結果至少與在生物或臨床試驗或隊列研究中實際觀察到的結果同樣極端的概率。倘兩個或多個變量之間的關係不因偶然因素而產生（因此拒絕零假設），則結果被視作「具有統計學意義」，而「臨床意義」為治療效果的實際重要性，即其是否對日常生活有真實、明顯及顯著作用
「聚乙二醇」	指	聚乙二醇，一種由環氧乙烷與水加聚而得的聚合物。聚乙二醇可為液體或蠟狀固體
「聚乙二醇化」	指	聚乙二醇鏈與蛋白質（治療性蛋白質）、多肽或任何分子結合的過程，其生成的物質被「聚乙二醇化」。通過聚乙二醇化過程，治療性蛋白質的分子量增加。因此，其保護治療性蛋白質不受蛋白水解酶和蛋白質降解的影響
「PGHD」	指	兒童生長激素缺乏症
「藥效動力學」	指	對藥物如何在機體發揮作用的研究，其與藥代動力學共同影響藥物的給藥劑量、藥效與不良反應
「藥代動力學」	指	在整個暴露期間，研究身體如何與給予的物質相互作用。該領域通常檢查的4個主要參數包括吸收、分佈、代謝和排泄(ADME)

技術詞彙表

「1期」	指	通常為早期臨床研究時的人體藥理試驗，試驗藥物首次用於人體給藥處於此階段。這些研究可在健康志願者中進行，也可在受累於某種狀況或疾病的患者群體中進行，取決於藥物特性和研發計劃的目的。此類研究通常擬用於解決以下一個或多個方面的問題：初步安全性和耐受性評估、藥代動力學、藥效動力學與藥物活性的早期測定
「2期」	指	為探索性研究，旨在考察藥物在特定患者群體中的安全性和有效性。此外，探索性研究的目的是在於提煉有效劑量和治療方案，細化目標人群的定義，確保藥物安全性特徵的穩健性，並包括對後續研究中採納的潛在研究終點的評價。探索性研究可提供有關識別和確定影響治療效果因素的信息，並結合建模與模擬，有助於支持隨後的確證性研究設計
「3期」	指	亦稱確證性研究，旨在確證早期臨床研究中積累的關於藥物在預期用途和用藥人群中的安全性和有效性的初步證據。確證性研究通常旨在為藥物上市批准提供充分的依據，並為藥物的使用和官方公佈的藥物製劑信息提供充分的說明
「關鍵性試驗」或 「關鍵研究」	指	用於證明新藥的療效以獲得監管機構上市批准的臨床研究
「群體藥代動力學」	指	群體藥代動力學，群體藥代動力學分析是一種成熟的定量方法，可定量和解釋個體間藥物濃度的變異性

技術詞彙表

「臨床前研究」	指	亦稱非臨床研究。非臨床評估通常包括毒理學、致癌性、免疫原性、藥理學、藥代動力學及其他評估，以支持臨床研究（並可能包括於體內及體外模型中以及通過建模及模擬產生的證據）
「主要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，在研究結束時測量的主要預設結果（例如，死亡數或治療組與對照組之間的存活率差異）
「PRO」	指	患者報告結局
「甲狀旁腺激素」	指	甲狀旁腺激素，一種於甲狀旁腺內合成並裂解為一種活性形式的多肽
「受體」	指	對特定信號（例如神經遞質、激素、抗原或其他物質中的任何一種）有特異性反應的組織區域或細胞膜分子。「受體調節劑」或「選擇性受體調節劑」(SRM)是一款在不同組織中具有不同作用的藥物，原因是其在部分組織中可能充當激動劑，而在其他組織中則充當拮抗劑
「腎臟的」	指	腎臟或與腎臟有關，如腎盂癌
「單次劑量遞增試驗」	指	單次給藥劑量遞增（單次劑量遞增試驗），藥物首次進入人體時，以最大推薦起始劑量(MRSD)作為臨床給藥的起始劑量，並以單次給藥形式逐步增加劑量，從而獲得人體最大耐受劑量的研究
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，在任何劑量下發生的任何不良醫學事件：導致死亡、危及生命、需要住院或延長當前住院時間、導致永久性或重大殘疾／失能，或先天性異常／出生缺陷
「標準差評分」	指	標準差評分

技術詞彙表

「次要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所計量的次要目標。例如，一款旨在預防過敏相關死亡的藥物亦可能衡量生命質量是否得到改善
「SMO」	指	臨床機構管理組織，為以合同方式向研究申辦方、CRO或臨床研究者提供臨床試驗相關服務的組織
「標準治療」	指	獲醫學專家接納作為適當治療某種疾病且已被醫療專業人士廣泛使用的治療方法，亦稱為最佳醫療常規、標準醫療護理及標準療法
「治療後出現的不良事件」	指	治療後出現的不良事件，即一種於治療前不存在但在治療期間出現的不良事件，或相較於治療前狀況惡化的不良事件
「耐受性」	指	患者可以耐受藥物的明顯不良事件的程度。特定藥物的耐受性可以在一般意義上進行討論，或可作為臨床研究的一部分進行量化測量

前 瞻 性 陳 述

本文件所載若干陳述為前瞻性陳述，因其性質使然，均受重大風險及不確定因素影響。任何表示或涉及討論預期、相信、計劃、目標、假設、未來事件或表現（通常但未必一定通過使用「將」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「日後」、「應當」、「或會」、「尋求」、「應該」、「有意」、「計劃」、「預測」、「可能」、「願景」、「目的」、「旨在」、「追求」、「目標」、「指標」、「時間表」和「展望」等詞彙或短語）的陳述並非歷史事實，而是具有前瞻性，且可能涉及估計及假設，並受風險（包括但不限於本文件詳述的風險因素）、不確定因素及其他因素影響，其中部分超出我們的控制範圍且難以預料。因此，該等因素可能導致實際業績或結果與前瞻性陳述所示者有重大差異。

我們的前瞻性陳述乃以有關未來事件的假設及因素（或被證實為不準確）為依據。該等假設及因素乃基於我們現時可得關於我們所經營業務的資料。可能影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素（其中多項超出我們的控制範圍）包括但不限於：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們的業務及運營戰略以及我們實施該等戰略的能力；
- 我們開發及管理經營及業務的能力；
- 我們控制成本及開支的能力；
- 我們對候選藥物（如獲批准用於商業用途）潛在市場規模及患者群體規模的預期；
- 我們對候選藥物相對於現有療法的潛在優勢的預期；
- 我們與業務合作夥伴維持良好關係的能力；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們經營所處行業及地區市場的監管及經營狀況的變更；
- 我們為候選藥物獲得、維持、保護及執行知識產權和專有權利的能力；
- 我們有關候選藥物的開發計劃；

前 瞻 性 陳 述

- 我們開發、獲得及推進候選藥物進入及成功完成臨床試驗的能力；
- 我們候選藥物的監管申報及批准的時間或可能性；
- 我們候選藥物的商業化（如獲批准）情況；
- 我們候選藥物及相關設備的商業化、市場化及生產能力；
- 有關我們競爭對手及行業的發展與預測；及
- 「風險因素」所述的所有其他風險及不確定因素。

由於實際業績或結果可能與任何前瞻性陳述所示者有重大差異，我們強烈建議[編纂]不應過分依賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅截至作出有關陳述之日為止，且除《上市規則》規定外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述以反映作出該陳述之日後的事件或情況或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事意向的陳述或提述乃截至本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而變動。

本文件所載的所有前瞻性陳述均明確受此警示聲明規限。

風 險 因 素

我們是一家生物科技公司，在未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，尋求根據《上市規則》第十八A章於聯交所[編纂]。鑒於我們所處行業的性質，我們的經營涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。由於該等風險，閣下可能會損失對本公司的全部[編纂]。

閣下在[編纂]股份前應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述關於我們的業務和所在行業以及[編纂]的風險及不確定因素。閣下應特別注意，我們是一家於開曼群島註冊成立的公司，我們的主要業務乃於中國進行，所處的法律及監管環境在某些方面有別於其他國家。我們的業務或會受到任何該等風險的重大不利影響。

我們認為我們的運營涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定性分類為：(i)與我們的業務、業務營運、知識產權、我們的候選藥物的監管批准、商業化及財務前景有關的主要風險；(ii)與我們的有限經營歷史、財務狀況及額外資本需求有關的其他風險；(iii)與我們的候選藥物開發有關的其他風險；(iv)與我們的知識產權有關的其他風險；(v)與我們候選藥物的監管批准的獲取以及其他法律合規事項有關的其他風險；(vi)與我們候選藥物的生產及商業化有關的其他風險；(vii)與我們的業務營運有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

我們現時尚未知悉或下文尚未明示或暗示的額外風險及不確定性，或我們現時視為不重大的額外風險及不確定性，亦可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節中討論的挑戰）來考慮我們的業務及前景。

與我們的業務、業務營運、知識產權、我們的候選藥物的監管批准、商業化及財務前景有關的主要風險

該等主要風險對生物製藥公司（總體）及對我們（特定）而言屬特定且至關重要。

風 險 因 素

我們開發、生產和商業化候選藥物的權利受限於Ascendis Pharma授予我們的許可條款及條件。倘我們未能履行與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議中的義務，我們可能會失去開發、生產和商業化候選藥物的權利，並須支付金錢損害賠償，這可能對我們的業務營運造成重大不利影響。

我們依賴Ascendis Pharma授予我們的獨家許可，在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化候選藥物。我們亦依賴於Ascendis Pharma的若干專利權許可，該等專利權對我們候選藥物的開發而言屬重要或必要，因為我們目前並不擁有所有有關知識產權，且與該等候選藥物相關的專利轉讓僅會在相應的候選藥物首次獲得上市的監管批准後發生。有關我們與Ascendis Pharma訂立的許可協議的詳情，請參閱「業務－合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。因此，我們的權利受到該等協議的延續和對其條款的遵守情況的約束。倘我們未能履行與Ascendis Pharma訂立的現有或未來許可協議下的義務，則Ascendis Pharma有權終止該等協議，並且在該協議終止生效日期後，Ascendis Pharma有權終止我們的獨家權利或全部權利，並獲得使用我們開發的若干知識產權的權利。倘Ascendis Pharma終止我們所依賴的任何許可，我們可能無法開發、生產或商業化與該等協議下許可的知識產權相關的任何藥物或候選藥物，並且我們可能面臨其他額外處罰或成本。在此情況下，我們可能不得不以對我們較為不利的條款商談新的協議或協議修正案，包括潛在的非獨家許可（如果我們能夠如此行事），而其他各方（包括我們的競爭對手）可能獲得適用的許可技術。我們亦可能面臨金錢損害賠償申索或其他處罰。雖然我們預計會行使我們可利用的所有權利和補救措施，包括在允許的情況下尋求糾正我們的任何違約行為，並以其他方式力求維護我們在知識產權許可下的權利，但我們可能無法以可接受的成本及時採取相應措施，甚至可能根本無法採取相應措施。倘Ascendis Pharma違反我們的許可協議，我們可能無法執行該等協議或獲得充分或適當的補救措施。

我們的許可可能不包括與我們候選藥物相關的所有知識產權的權利，並且可能發生與該等獨家許可協議有關的糾紛，包括：(i)許可協議下授予的權利範圍和其他與解釋相關的問題；(ii)我們的業務經營（包括任何相關技術和工藝）在多大程度上侵害、盜用或以其他方式侵犯不受許可協議規限的許可方的知識產權；(iii)轉授許可協議項下的專利和其他知識產權或專有權利；(iv)我們在許可協議下的盡職義務以及履行該等義務的活動；及(v)我們及／或我們的對手方開展的活動所產生的專利、發明、專業技術和其他知識產權和專有權利的發明權和所有權。

風 險 因 素

與該等協議有關的任何爭議的裁決可能會縮小我們對相關知識產權或技術的權利範圍，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。我們可能需要從Ascendis Pharma獲授額外許可，而該等許可可能無法以獨家方式和以商業上合理的條款獲得，甚至可能根本無法獲得，或者我們可能需要花費大量時間及資源來重新設計我們的候選藥物或其生產方法，而所有該等措施在技術或商業上未必可行。

此外，Ascendis Pharma日後可能依賴第三方顧問或合作方，或從第三方（包括政府機構）取得資金、資源或專業知識，因此Ascendis Pharma可能不是我們授權引入的專利的唯一和獨家擁有人。倘其他第三方對我們授權引入的專利擁有所有權，他們可能會將該等專利授權予我們的競爭對手或其他第三方，而該等競爭對手或其他第三方隨後可能會銷售同等或基本同等的產品和技術。此外，倘Ascendis Pharma未從該等第三方獲授充分的權利和許可，我們可能需要從該等第三方獲授額外權利，而該等權利可能無法以合理的條款獲得，甚至可能根本無法獲得，或者我們可能會被阻止開發和商業化相關候選藥物或面臨相關候選藥物的競爭。

隨著時間的推移，我們可能會向Ascendis Pharma尋求更多知識產權權利，而在相關談判中，我們可能會同意以對Ascendis Pharma更有利的方式修改我們的現有許可。

此外，我們可能需要從第三方獲授額外許可以推進我們的研究或開發工作，或允許我們商業化現有及任何未來候選藥物，在沒有該等許可的情況下，我們無法向閣下保證不存在可能針對我們現有及任何未來候選藥物強制執行的第三方專利或其他知識產權或專有權利。我們可能無法以商業上合理的條款獲得任何該等許可，甚至可能根本無法獲得該等許可。我們行業中的其他公司可能比我們擁有更多資源，能夠與我們有效競爭以獲取知識產權的許可。即使我們能夠獲得許可，許可也可能是非獨家的，這或會導致我們的競爭對手和其他第三方獲得我們獲授權的相同技術。在此情況下，我們可能要花費大量時間及資源開發或授權引入替代技術。倘我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響的候選藥物，這可能會對我們的業務造成重大損害，而擁有該等知識產權的第三方可能會尋求禁止我們銷售的禁令，或者我們可能有義務就銷售支付特許權使用費及／或其他形式的賠償。任何上述事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

於獲得BLA批准後在2025年底預期的商業化上市之後直至2028年，我們預計將向Ascendis Pharma採購核心產品以進行商業化供應，這可能會使我們面臨潛在的供應鏈中斷、對產品供應的質量和時間缺乏控制等風險，並可能對我們的業務和盈利能力造成不利影響。

於獲得BLA批准後在2025年底預期的商業化上市之後直至2028年，我們預計將向Ascendis Pharma採購核心產品以進行商業化供應。隨著預期我們的核心產品獲得BLA批准及隨後進行的商業化上市，我們在2023年10月與Ascendis Pharma訂立商業化供應協議，根據該協議，我們同意購買且Ascendis Pharma同意銷售隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物套裝、自動注射器和額外的用於市場演示目的的若干藥物相關產品。對於擬向Ascendis Pharma採購的自動注射器而言，第三方藥品上市許可持有人已於2023年6月向國家藥監局提交自動注射器的進口醫療器械註冊申請，並已於2024年4月獲得批准。由於核心產品僅與該藥品上市許可持有人生產的自動注射器一併使用，我們預計，我們在與本地CDMO建立本地化生產能力之前，將依賴其自動注射器供應。詳情請參閱「業務－商業化供應及生產－第1步：通過進口採購商業藥物」。我們預計在短期內將依賴Ascendis Pharma及其生產供應商（統稱商業化供應商），這可能會使我們面臨風險，包括但不限於以下各項：

- 我們的商業化供應商可能隨著時間推移提高價格，這可能直接影響我們的銷貨成本，降低盈利能力；
- 我們的商業化供應商可能會面臨潛在問題，如生產中斷、勞工罷工或財務困難，這可能干擾供應鏈，導致產品供應延遲；及
- 我們可能對商業化供應商所提供產品的質量把控不足。產品質量參差不齊或低劣可能導致產品召回、產品退貨或換貨、產品責任、成本增加和損害我們的聲譽，從而對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

上述任何情況都可能導致成本上升或對我們的商業化計劃、業務營運和盈利能力造成不利影響。

風 險 因 素

我們的候選藥物均未在中國（包括香港、澳門及台灣）獲得上市批准。倘我們無法通過臨床開發來推進我們的候選藥物、取得監管批准及／或最終將候選藥物商業化，或上述事項出現重大延遲，則我們的業務及盈利能力將嚴重受損。

我們的業務依賴於我們用於治療我們當前的目標及新適應症患者的候選藥物的成功開發、監管批准和商業化。我們的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)在中國完成3期關鍵性試驗後，已收到國家藥監局有關其BLA申報的受理函，且其他兩款在研候選藥物正在中國進行臨床試驗研究。然而，我們不能保證我們將能夠及時地為我們的候選藥物獲得額外的監管批准，甚至可能根本無法取得相關監管批准，亦無法保證能夠通過臨床開發推進任何候選藥物。

我們候選藥物的成功開發依賴於若干因素，包括但不限於成功完成臨床試驗或研究、就計劃的臨床試驗、未來臨床試驗或藥物註冊收到相關監管機構的監管批准、建立足夠的生產能力、針對當前及新的適應症將我們現有候選藥物商業化及遵守所有相關安全規定。倘我們因我們能夠控制或無法控制的原因（包括發展戰略發生改變）而未能及時實現上述一項或多項因素，甚至可能根本無法實現上述因素，我們可能無法成功獲得候選藥物的監管批准，這會嚴重損害我們的業務並可能妨礙我們產生足夠的收入及現金流量以繼續經營業務。因此，我們的財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利損害。

我們的候選藥物可能導致不希望看到的不良事件或具有其他特性，該等不良事件或特性可能延遲或妨礙監管批准，限制獲批藥品的商業前景，或導致在獲得監管批准（如有）後出現嚴重負面後果。倘我們的任何候選藥物獲得上市批准，並隨後引起不良副作用，則可能影響該等候選藥物的上市能力。

儘管我們的候選藥物隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的全球及中國臨床開發結果顯示，該等候選藥物總體上安全且耐受性良好，但不能保證我們目前或未來的候選藥物不會產生不良副作用。任何該等不良副作用都有可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更嚴格的藥品說明書或國家藥監局或類似機構延遲或拒絕作出監管批准。倘我們或Ascendis Pharma的試驗結果顯示副作用的嚴重程度和普遍性過高且不可接受，該等試驗可能被暫停或終止，國家藥監局或類似監管機構可能責令我們停止進

風 險 因 素

一步開發或拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症。與藥物相關的副作用可能影響患者入組或已入組患者完成試驗的能力或導致潛在產品責任申索。任何該等事件都可能對我們的業務、財務狀況和前景造成重大損害。

此外，倘我們的任何候選藥物獲得監管批准，而我們或其他方隨後發現我們的某一產品會引起不良副作用，則可能導致若干潛在的嚴重負面後果，包括：

- 監管機構可能撤回對產品的批准或扣押產品；
- 我們可能被要求召回產品；
- 可能對特定產品的市場化或產品或其任何成分的生產過程施加額外限制，包括諸如患者教育、醫護專業人員認證或特定監測等要求；
- 我們可能遭受罰款、禁令或者民事或刑事處罰；
- 監管機構可能要求增加標籤說明，如警告或禁忌；
- 我們可能會由於對患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；
- 產品的競爭力可能下降；及
- 我們可能會遭受聲譽損害。

任何前述事件均可能使我們無法實現或維持特定候選藥物（如獲批准）的市場認可度，並可能導致我們損失大量收入，進而損害我們的經營業績及業務。

我們可能無法識別、發現或授權引入新產品或候選藥物，以成功擴大我們的候選藥物組合，這可能對我們的未來增長和前景造成重大不利影響。

儘管我們將大量精力放在現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准和商業化上，但我們業務的長期成功部分取決於我們識別、授權引入、發現、開發或商業化更多候選藥物以擴大候選藥物組合的能力。我們的研究計劃或許可工作可能因各種原因而無

風 險 因 素

法識別、發現或授權引入新產品或候選藥物進行臨床開發和商業化，包括但不限於以下原因：

- 我們的研究或業務拓展方法或搜索標準和程序可能無法成功識別潛在的候選藥物；及
- 我們的潛在候選藥物可能被證明具有有害副作用，或可能具有其他特徵，導致產品無法銷售或不大可能獲得上市批准；且我們可能缺乏足夠的人力和財務資源，無法為候選藥物尋找更多治療機會或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們豐富和擴大候選藥物組合的能力。

因此，概不保證我們能夠找到新的產品或候選藥物或為現有候選藥物找到更多治療機會，或我們能夠通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物。因此，我們可能無法成功地擴大我們的候選藥物組合，這可能對我們的未來增長和前景造成重大不利影響。我們可能將我們的精力和資源集中在最終被證明並不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目上。

我們的成功取決於我們和Ascendis Pharma為我們的候選藥物及其基礎技術獲得、維持、保護和執行知識產權保護的能力。倘我們或Ascendis Pharma無法獲得和維持對我們的候選藥物的知識產權保護，或倘所獲得的有關知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可開發和商業化與我們相似或相同的產品和技術並與我們直接競爭，且我們成功將任何產品或技術商業化的能力可能會受到不利影響。倘在法院或監管機構受到質疑，我們授權引入的涉及我們一款或多款候選藥物的專利和專利申請可能會被認定為無效或無法執行。

我們的成功在很大程度上取決於Ascendis Pharma建立和維護與我們計劃開發的候選藥物有關的專利、商業秘密和其他知識產權及專有權利保護的能力，以及我們在不侵害、不盜用或不以其他方式侵犯他人知識產權或專有權利的情況下開發該等候選藥物並將其產品商業化的能力。未來，我們可能會在我們認為合適的時間及地點申請涉及我們的技術、工藝和候選藥物的自有專利。概不保證我們或Ascendis Pharma提交的任何現有或未來專利申請的權利要求會被授予專利，或即使被授予或已被授予專利，將能夠排除他人生產、使用或銷售我們現有或未來候選藥物或與該等候選藥物相似或相同的產品，或能夠以其他方式為我們提供任何有意義的競爭優勢。我們亦依賴商業秘密保護我們業務的各個方面，特別是在我們或Ascendis Pharma認為專利保護不適當

風 險 因 素

或不可行的情況下。然而，商業秘密難以保護，即使有商業秘密保護，其他公司亦可能能夠獨立開發出同等的知識、方法和專業技術。因此，在我們或Ascendis Pharma尚未尋求且不會尋求專利保護的司法管轄區，第三方在未來可能會未經我們許可而生產和銷售與我們相似或相同的產品，並與我們直接競爭，即使我們的產品受到商業秘密保護，我們仍可能無法阻止第三方如此行事。

即使對於已發佈專利，其發佈的範圍、有效性或可強制執行性亦非不可推翻，且我們擁有權利的專利可能會在中國或其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑或被視為無效。例如，倘我們或Ascendis Pharma針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們任何候選藥物的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在專利訴訟中，被告人提出無效或不可強制執行的反訴司空見慣。質疑有效性的理由可能是聲稱未能符合若干法定要求中的任何一項，例如缺乏新穎性、創造性或實用性。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利訴訟有關的某位人士於訴訟期間向相關知識產權局隱瞞相關資料或作出具誤導性陳述或作出其他不公平行為。對專利提出質疑的機制包括複審、授權後複審、干預、派生、異議、無效宣告等法律程序。作出無效及不可強制執行的法律主張導致的結果難以預測。例如，就有效性而言，我們無法保證不存在我們或Ascendis Pharma和專利審查員在起訴期間未能發現失效的現有技術。若我們或Ascendis Pharma無法在無效性或不可強制執行性的法律主張中勝訴，我們將失去至少部分甚至可能全部的候選藥物的專利保護。即使被告人並無在無效性及／或不可強制執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的解釋方式仍可能會限制我們或Ascendis Pharma針對被告人及其他人士強制執行該等申索的能力。就有關質疑捍衛知識產權的任何努力亦可能成本高昂，且我們或Ascendis Pharma未必有足夠的資金就任何有關申索作出抗辯，亦可能因商業或其他原因而決定不作出抗辯。該等質疑可能導致專利申索範圍全部或部分縮小、無效或不可強制執行，這可能會限制或妨礙我們阻止他人對相似或相同的技術及候選藥物的使用或商業化，或限制我們技術及候選藥物專利保護的期限。

就專利權而言，我們並不知悉我們當前或將來擁有權利的任何待決專利申請是否會產生可有效保護我們候選藥物的專利發佈，或者當前或將來發佈的專利是否會有效阻止其他人士開發及商業化與我們相似或相同的技術、工藝及產品，並與我們直接競爭。科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現。因此，我們不能確定我們或Ascendis Pharma或任何未來授權方是首個提出於我們當前或未來自有或獲許可專利或待決專利申請中聲稱的發明的人士或就有關發明提交申請的人士，亦無法保證在作

風 險 因 素

出相關專利申請的過程中，已發現與我們候選藥物涉及的專利及專利申請有關的所有潛在相關現有技術並向相關專利局披露，且有關現有技術可被第三方用於質疑所發佈專利的有效性或可執行性，或阻止待決專利申請的專利發佈。儘管我們尋求與有權接觸我們研發成果的機密或可申請專利內容的各方（如我們的僱員、承包商、合作者及CRO）訂立不披露及保密協議，但其中任何一方均可能違反協議並在遞交專利申請之前披露有關成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。

我們對候選藥物或任何未來候選藥物作出的任何更改（包括商業化可能所需的劑型或使候選藥物具有我們認為更有利的特性的劑型）可能不會獲得我們的專利及專利申請的保護，且如果可獲得任何有關保護，我們可能須就該等作出更改的候選藥物提交新專利申請及／或尋求其他形式的保護。我們現有及任何未來候選藥物相關技術的專利競爭較為激烈，且無法保證我們將能夠獲得足以覆蓋我們當前或任何未來候選藥物的替代品的專利保護。

此外，專利申請過程昂貴、耗時且複雜，我們和Ascendis Pharma可能無法以合理的成本或及時準備、提交、審查及維持所有必要或合意的專利申請。我們或Ascendis Pharma亦可能無法在獲得發明的專利保護的截止時間前及時識別出發明可取得專利權的方面。與其他生物製藥公司的專利權類似，我們專利權的範圍、有效性及可執行性通常高度不確定，並且涉及複雜的法律和事實問題。專利的發佈在發明權、範圍、有效性或可執行性方面均不具決定性，我們的專利可能在中國或其他地區的法院或專利局受到質疑。我們和Ascendis Pharma的待決及未來專利申請可能不會促成發佈的專利完全或部分地保護我們的候選藥物、其基礎技術或產品，或有效地防止其他人士將競爭性技術和產品商業化。專利審查過程可能要求我們或Ascendis Pharma縮小待決和未來專利申請的權利要求範圍，這將限制我們所獲得的專利保護範圍（如有）。我們和Ascendis Pharma的專利申請目前無法阻止第三方使用該等專利申請中所主張的技術，除非及直至該等申請產生專利發佈，且僅以發佈專利的權利要求範圍足以涵蓋第三方正在使用的技術為限。

風 險 因 素

對我們的候選藥物或我們未來產品的使用侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權或專有權利的申索可能導致成本高昂的訴訟，其結果具有不確定性且可能會對我們的業務產生重大不利影響，即便避免了訴訟，也可能需耗費大量時間和金錢支出來解決。

我們的成功商業化推廣取決於我們在不侵害、不盜用或不以其他方式侵犯第三方知識產權及專有權利的情況下開發、生產、上市及銷售任何候選藥物的能力。我們無法保證我們的候選藥物或對我們未來產品的銷售或使用並未且未來不會侵害、不會盜用或不曾以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權或專有權利。在生物技術及生物製藥行業中，涉及專利及其他知識產權的訴訟實屬常見。我們處於開發階段候選藥物的領域中存在許多第三方擁有的已發佈專利及待決專利申請。隨著生物技術及生物製藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的申索風險增加。第三方亦可能聲稱我們盜用其商業秘密或以其他方式侵犯其知識產權或專有權利（不論就我們進行研究或開發的方式而言或就我們已開發或處於開發階段的候選藥物的銷售、使用或生產而言）。該等第三方可能針對我們或Ascendis Pharma或我們已同意補償的其他方提起訴訟。

我們或Ascendis Pharma過去或未來亦可能無法識別第三方所持有與我們候選藥物的使用或生產相關的成分、材料、劑型、生產方法或治療方法有關的專利或專利申請。由於專利申請可能需要數年才能發佈，因此可能存在我們並不知悉但可能導致我們的候選藥物侵犯其未來發佈的專利權利的待決專利申請。我們或Ascendis Pharma亦可能已經或在未來錯誤地認為第三方專利無效或我們的活動並無侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權。此外，第三方可能會在將來獲得專利，並聲稱我們候選藥物的開發、生產或商業化侵犯了該等專利。如果具有管轄權的法院認為任何第三方專利涵蓋我們的候選藥物、我們的生產工藝、在生產工藝中形成的任何分子或任何最終藥物本身，則任何該等專利的持有人可能會阻止我們開發或商業化該候選藥物，除非我們獲得所適用專利的許可，或直至該等專利到期或最終被確定為無效或不可執行為止。該等許可均可能無法按商業上合理的條款獲得甚至可能根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，有關權利亦可能為非獨家權利，這可能導致我們的競爭對手或其他第三方獲得相同的知識產權。最終，如果由於實際或可能提起的專利或其他知識產權申索，我們無法按可接受的條款訂立許可，則我們會被禁止將候選藥物商業化，或被法院下令或以其他方式被迫停止我們部分或全部的業務營運。

風險因素

儘管我們認為第三方知識產權申索缺乏充分理據，但我們不能保證法院會在侵權、有效性、可強制執行性或優先權的問題上作出對我們有利的判決。如果第三方對我們成功提起侵權、盜用或其他違規行為的申索，我們可能需要支付故意侵權情況下的巨額賠償及律師費、從第三方獲得一項或多項授權、支付特許權使用費或重新設計我們侵權的候選藥物，而該等事項均可能無法實現或需要大量時間及金錢支出。針對我們侵害、盜用或以其他方式侵犯其知識產權或專有權利的行為成功提出申索的第三方可能取得禁制令或其他公平救濟，這可能會阻止我們開發及商業化一款或多款候選藥物。不論理據或結果為何，就侵害、盜用或其他侵犯第三方專利、知識產權或專有權利的行為的申索作出抗辯將耗費大量成本和時間，並會分散管理層和僱員的注意力，且我們的對手可能有能力為提起該等法律訴訟投入比我們更多的資源。專利訴訟、商業秘密訴訟或其他知識產權法律程序的啟動及延續帶來的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們授權引入的專利及專利申請或我們未來擁有或授權引入的任何專利及專利申請可能會面臨優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟。如果我們或我們的授權方於該等訴訟中的任何一項敗訴，我們或需自第三方處獲得授權，惟可能無法按商業上合理的條款取得該等授權甚至可能根本無法取得授權，或者導致停止開發、生產和商業化我們的一款或多款候選藥物。

儘管我們目前並不知悉任何待決質疑，但我們、Ascendis Pharma或任何未來授權方可能會遭受前僱員、合作者或其他第三方對我們於業務中使用的知識產權擁有權益的申索（不論以發明人、共同發明人或其他身份），包括相關專利局提出或宣佈的派生、干預或其他程序。為就此類和其他質疑我們的自有或授權引入專利及其他知識產權的發明權或所有權的申索作出抗辯，可能需要進行訴訟。即使我們在對任何該等申索的抗辯中勝訴，訴訟也可能會產生巨額成本，分散管理層和其他僱員的注意力。如果我們或Ascendis Pharma未能就任何該等申索作出抗辯，則除需支付金錢損害賠償外，我們可能會失去相關知識產權的寶貴權利，且可能需停止使用相關技術或向勝訴方尋求其授權，惟可能無法按商業上合理的條款取得該等授權，甚至可能根本無法取得授權。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

國家藥監局及其負責審評審批的監管機構的監管審批程序存在不確定性且耗時較長，並可能隨著時間的推移而變化。倘我們的候選藥物最終無法獲得監管批准，我們的業務可能因此受到嚴重損害且閣下可能會損失對我們的[編纂]。

儘管核心產品的BLA申報已於2024年3月獲國家藥監局受理，但目前我們並無任何產品獲得監管機構批准上市。獲得國家藥監局及其負責審評審批的監管機構的批准所需的時間本身存在不確定性，並取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的業務在很大程度上取決於我們的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)和其他管線項目獲得監管機構批准及（如獲批准）成功將之實現商業化的能力。未獲得相關司法管轄區監管機構（如中國的國家藥監局）的監管批准，我們無法在中國或其他司法管轄區將候選藥物商業化。為特定適應症的任何候選藥物的商業銷售獲得監管批准之前，我們必須用大量臨床研究證據證明該候選藥物對該適應症安全及有效，並且生產設施、工藝和控制措施符合有關該候選藥物的監管要求。為我們的任何候選藥物尋求批准之前，我們將需要與國家藥監局及其負責審評審批的監管機構就我們的臨床試驗設計及為我們候選藥物尋求和獲得批准所需的臨床數據類型和數量進行磋商。此外，在候選藥物的研發過程中，審批政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型和數量可能發生變化，而且因不同司法管轄區而異。我們現有的候選藥物或任何未來的候選藥物有可能均無法獲得監管機構的批准。

在臨床試驗期間出現以下任何情況均可能導致我們的候選藥物無法獲得國家藥監局或其負責審評審批的監管機構的監管批准：

- 不同意我們臨床試驗的設計、方案或操作；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全有效；
- 臨床試驗未能達到批文所需的統計學顯著性水平；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他裨益大於其風險；
- 不同意我們對臨床試驗數據的詮釋；
- 從候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足；

風 險 因 素

- 批准政策或法規的變更導致我們的臨床數據不足以獲得批准；或
- 缺乏足夠的資金以適用監管機構滿意的方式完成臨床試驗。

國家藥監局或類似監管機構可能要求我們提供更多資料，包括其他藥學、非臨床或臨床數據，以支持監管批准。為取得有關數據，我們可能需要進行額外的臨床試驗，或修改我們的生產工藝，或兩者兼有，而這可能會延遲或妨礙獲得監管批准及我們的商業化計劃，或迫使我們放棄開發計劃。倘若我們改變生產工藝，我們亦可能需進行額外的臨床試驗或其他研究，這同樣可能延遲或妨礙我們的候選藥物獲得批准。

根據中國的監管框架，除獲得商業化進口藥物製劑的上市許可外，將本地生產的藥物製劑商業化還需獲得國家藥監局的單獨上市許可。倘我們無法獲得將本地生產的藥物製劑商業化的上市許可，我們的業務前景將受到不利影響，這將最終影響我們的長期盈利能力。

根據中國的監管框架，生物製藥公司需取得兩項單獨的BLA方可將進口藥物製劑（「進口BLA」）及本地生產的藥物製劑（「地產化產品BLA」）商業化。進口BLA僅允許我們進口及商業化在海外生產的藥物製劑，而地產化產品BLA將允許我們將本地生產的藥物製劑商業化。

根據《藥品註冊管理辦法》（「《註冊辦法》」）及《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」），為了使本公司在中國銷售其本地生產的藥物製劑，將須提交地產化產品BLA註冊申請。作為地產化產品BLA註冊申請的一部分，我們須提供藥品生產許可證等材料，以證明生產設施的本地生產能力。未能獲得地產化產品BLA批准則表明我們未獲得國家藥監局的藥品註冊證書，這將妨礙我們在中國將本地生產的藥物製劑商業化的能力。雖然我們可能會繼續依賴我們的進口BLA將來自Ascendis Pharma的進口藥物製劑商業化，但我們的長期盈利能力將因為我們失去了一項主要的收入來源而受到不利影響。

風 險 因 素

即使我們的候選藥物取得監管批准，亦可能永遠無法獲得市場認可或成功商業化推廣，這在一定程度上取決於醫生、患者、第三方付款人及醫療界的認可程度。

即使我們的候選藥物取得國家藥監局或其他監管批准，並最終商業化，我們的候選藥物亦可能無法在醫生、患者、第三方付款人、患者權益團體及醫療界獲得市場認可。例如，我們注意到幾種全球性LAGH藥物製劑已進入商業化階段，但隨後由於市場開發戰略、成本考量、產品的競爭優劣勢等相關因素而退市。我們最為臨近後期的候選藥物取得上市批准後的市場接受程度（如有）將依賴於多項因素，包括：

- 在臨床試驗中證明的產品功效；
- 任何副作用的發生率和嚴重程度以及產品的整體安全性；
- 暫時連接技術(TransCon)公認的安全程度；
- 用於給藥的自動注射器或藥物遞送裝置的便利性及特點；
- 產品取得批准的臨床適應症；
- 醫生、診所的主要經營者及患者接受該產品作為一種安全有效的治療方法，並願意為該產品支付費用；
- 我們的產品相對方便和易於給藥；
- 我們的候選藥物相對於現有療法（如標準治療或替代療法，包括未來替代療法）的潛在及感知優勢；
- 我們產品的供應情況及其滿足市場需求的能力；
- 我們候選藥物的市場化及分銷支持；
- 國家藥監局或其他類似監管機構的產品標籤或產品說明書要求；
- 我們的候選藥物及競爭產品的上市時間；

風 險 因 素

- 我們的候選藥物的可負擔性以及與替代療法相關的治療費用；
- 我們與患者權益團體的關係質量；及
- 政府和其他第三方付款人的承保範圍及報銷政策。

倘我們取得監管批准的候選藥物並未獲得市場廣泛認可或成功商業化推廣，此可能會損害我們的業務、經營業績及前景以及我們的股份價值。即使我們的產品獲得市場認可，倘新推出的產品或技術比我們的產品更受歡迎、更具成本效益且令我們的產品過時，我們可能無法長期維持市場認可度。

生物技術及生物製藥行業的競爭非常激烈，我們的競爭對手可能會發現、開發或商業化比我們的產品更安全有效、能更有效營銷或成本更低，或更早取得監管批准或進入市場的產品。倘我們無法有效競爭，我們的業務、經營業績及前景將受到損害。

我們計劃參與競爭的市場正在經歷，並預期將繼續經歷迅速及重大的技術變革。我們的部分候選藥物針對已經存在並已建立競爭產品的領域。我們預期，隨著技術進步或新藥物及生物製藥產品的推出，競爭將會加劇。競爭對手的新發展可能令我們現時或未來的候選藥物及／或技術失去競爭力、過時或不經濟。競爭對手的產品可能比我們的任何候選藥物更有效或能更有效地市場化及銷售。我們眾多的競爭對手：

- 在發現、開發、生產和商業化過程各個階段均擁有遠高於我們的知名度、財務、市場化、研究、藥物開發及技術和人力資源，而在生物製藥行業進行其他併購可能會導致更多資源集中在我們的競爭對手；
- 在藥物商業化、進行臨床前檢驗、進行臨床研究、取得監管批准、挑戰專利及生產和上市藥品方面擁有更廣泛的經驗；
- 擁有比我們更廣泛的專利及其他知識產權和專有權利；
- 擁有已取得批准或處於開發後期階段的產品；及
- 擁有在目標市場與領先公司及研究機構的合作安排。

風 險 因 素

我們知悉數家製藥及生物製藥公司已開展產品的臨床研究，或已成功將我們目標領域的產品商業化。Novo Nordisk A/S、廈門特寶生物工程股份有限公司及安徽安科生物工程（集團）股份有限公司等多家公司根據臨床開發的不同階段提供多款實驗性生長激素療法。此外，學術機構、政府機構及其他進行研究的公共和私人組織可就潛在的競爭產品或技術尋求專利保護。該等組織亦可能與我們的競爭對手建立獨家合作或許可關係。

在我們推出候選藥物之前，我們的競爭對手亦有可能將競爭藥物或療法商業化。我們亦預計，隨著新公司進入內分泌藥物市場，我們未來將面臨更激烈的競爭。例如，海外獲批的未經修飾LAGH療法未來可能會進入中國市場，因此我們在與其有效競爭時可能會面臨更多挑戰。此外，我們正在開發包含已批准藥物的內分泌候選藥物，在此方面我們正面臨著來自目前正在上市該等已批准產品的製藥公司的競爭。一般可預期該等製藥公司會通過以下各種方式尋求延遲競爭產品的推出：

- 對原專利保護即將到期的藥物提交新的劑型專利申請；
- 提交更多更為複雜、挑戰成本更高的專利申請；
- 就涉嫌專利侵權提出訴訟，以拖延監管批准；
- 開發控釋型或其他「下一代」專利保護產品，該等產品可能與內分泌候選藥物競爭；
- 與第三方付款人訂立獨家合同；或
- 更改產品聲明及產品標籤。

該等戰略中的任何一項均可能增加我們推出任何候選藥物的成本及風險，並可能延遲或完全阻礙有關推出。我們的競爭對手可能會開發或商業化在任何該等因素方面具有顯著優勢的產品。因此，我們的競爭對手在產品商業化方面可能比我們更成功，此可能會對我們的業務、經營業績及前景以及我們的股份價值產生不利影響。

風 險 因 素

各組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機構、專業協會、實踐管理組織、私人衛生與科學基金會及組織或會發佈影響我們三款候選藥物的指引、建議或研究。任何對我們的三款候選藥物產生負面影響（無論是直接或有關我們的競爭候選藥物）的有關指引、建議或研究可能會導致我們的一款或多款候選藥物的使用、銷售額及收入下降。此外，我們的成功部分取決於我們及我們的合作夥伴向醫療保健提供者及患者宣傳候選藥物的能力，而該等宣傳工作或會因（其中包括）第三方的指引、建議或研究等因素而無效。

我們在中國（包括香港、澳門及台灣）推出及推廣候選藥物方面並無經驗。倘若我們無法有效建立及管理我們的商業網絡或受益於第三方合作商的銷售網絡，我們可能無法賺取任何收入。

雖然我們的高級管理層成員在推出及推廣候選藥物方面經驗豐富，但本公司目前並無任何銷售、推廣或商業產品分銷能力，且在推廣藥物方面並無任何經驗。我們正在建立內部市場組織及商業化團隊，與核心產品的BLA註冊及商業化上市的最新時間表一致，這將需要大量資本開支、管理資源及時間。我們將須與其他生物製藥公司競爭以招募、聘用、培訓及挽留市場人員和醫藥代表。

儘管我們目前專注於建立內部銷售、推廣及商業分銷能力，但我們在日後可能尋求訂立有關我們部分候選藥物上市和銷售的合作安排，概無法保證我們將能建立或維持該等合作安排，或倘我們能夠建立或維持該等合作安排，亦無法保證其將具備有效醫藥代表團隊。我們獲得的收入的有關部分將依賴於該等第三方的工作，而該等工作可能不會成功。根據地方規則及規例，我們對該等第三方的上市和銷售工作只有少量控制權或並無控制權，且我們自產品銷售產生的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們在尋求第三方協助我們開展候選藥物的上市和銷售工作方面亦面臨競爭。

概無法保證我們將能夠開發內部醫藥代表團隊及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作商的關係，以成功將任何產品商業化，尤其是鑒於在中國（包括香港、澳門及台灣）上市近期獲批藥物方面總體經驗有限。因此，我們可能無法賺取產品銷售收入。

風 險 因 素

我們自成立以來的各年度均有產生虧損。我們預計在未來幾年將繼續產生虧損，並且可能永遠不會實現或維持盈利。

自2018年開始運營以來，我們沒有獲准可作商業銷售的產品，亦未從候選藥物的商業銷售中產生任何收入，並且每年均錄得虧損淨額。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的綜合虧損總額分別為人民幣288.9百萬元、人民幣249.5百萬元及人民幣129.7百萬元。

我們一直將大部分財務資源和精力投入到我們的研發活動中，包括候選藥物的臨床開發。我們的候選藥物均未獲得上市批文，並且我們可能永遠無法成功獲得上市批文及將候選藥物商業化。我們預計在可預見的未來將繼續產生開支，經營虧損將持續增加。我們預計倘我們進行以下事項，則我們的開支將會增加：

- 繼續我們正在進行的及計劃中的候選藥物臨床開發；
- 與藥明生物合作以加強我們商業化能力及建立本地生產能力；
- 為我們的候選藥物尋求監管審批；
- 將我們已獲上市批文的候選藥物商業化；
- 僱用更多臨床、運營、財務、質量控制及科研人員；
- 為已獲得監管批准的任何未來產品擴充我們的商業化團隊；或
- 產生與作為[編纂]運營相關的額外法律、會計及其他費用。

為了實現並保持盈利，我們必須成功開發出可產生可觀收入的產品，並最終將其商業化。這將要求我們在眾多具有挑戰性的活動中取得成功，包括完成我們候選藥物的臨床試驗、獲得監管批准、任何我們可能獲得監管批准之產品的生產、上市和銷售，以及其他候選藥物的發現、開發或授權引入。我們可能永遠不會在該等活動中取得成功，以及即便取得成功，也可能永遠無法產生足以實現盈利的可觀收入。

風 險 因 素

由於候選藥物的開發與商業化涉及的多種風險和不確定性，我們無法準確預測開支的發生時間或金額，或我們將能夠實現盈利的時間或者是否能實現盈利。若監管機關要求我們在當前預期進行的研究之外再進行研究，或者如果我們臨床試驗的啟動和完成或我們的任何候選藥物的開發有任何延誤，我們的開支可能會增加，以及盈利可能會進一步延遲。

即使我們得以實現盈利，我們亦可能無法按季度或按年度基準維持或提高盈利能力。倘我們無法實現並保持盈利，股份的價值將會減少，且我們籌集資金、擴大業務、維持研發工作或繼續經營的能力可能受到損害。股份價值下跌亦可能導致閣下損失部分或全部[編纂]。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣246.5百萬元、人民幣271.3百萬元及人民幣102.4百萬元。儘管我們認為在接下來的幾年內，我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供資金，但我們預計於可預見的未來或會繼續錄得經營活動的現金流出淨額。若我們無法維持足夠的營運資金，我們可能會違反付款義務，並且可能無法滿足我們的經營現金和資本開支需要，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們將需要不時獲得資金，以完成候選藥物的開發和任何商業化，該等資金可能無法以可接受的條款獲得，甚至可能根本無法獲得。倘我們無法在需要時籌集資金，我們可能被迫推遲、減少或取消我們的產品開發計劃或其他業務。

自成立以來，我們已經使用大量現金為我們的運營提供資金，並且預計我們的開支在未來幾年將大幅增加。生物製藥候選藥物的開發屬資本密集型。隨著我們的候選藥物進入臨床試驗並取得進展，我們將需要大量額外資金以滿足我們的財務需求並實現我們的業務目標。

風 險 因 素

截至2024年9月30日，我們擁有現金及現金等價物人民幣242.6百萬元。我們認為，本次[編纂]，加上我們現有的現金及現金等價物，將使我們能夠為未來12個月的運營開支和資本開支需求提供資金。然而，我們將需要籌集更多資金來完成候選藥物（用於治療PGHD的隆促生長素(lonapegsomatropin)、用於治療軟骨發育不全的那韋培肽(navepegritide)及用於治療患有甲狀旁腺功能減退症的成人患者的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide))的開發及／或商業化，以及就我們的持續經營業務和其他計劃活動籌集資金。我們未來的資本需求將取決於多項因素，包括：

- 我們現有候選藥物的實驗室測試、生產及臨床開發的進展、結果和成本；
- 我們可能尋求的其他候選藥物的實驗室測試和臨床試驗的範圍、進展、結果和成本；
- 我們可能尋求的其他候選藥物的開發要求；
- 任何未來許可協議（倘我們訂立該等協議）可能要求我們支付任何里程碑付款或特許權使用費的時間及金額；
- 擴大我們的研發能力的成本，包括聘用更多的研發、臨床、質量控制和生產人員；
- 我們候選藥物的監管審查成本、時間和結果；
- 我們獲得上市批准的任何候選藥物的未來商業化活動的成本和時間，包括產品生產、市場化、銷售和分銷；
- 我們從獲得上市批准的候選藥物的商業銷售中獲得的收入金額（如有）；
- 編製、提交和起訴專利申請，獲得、維持、保護和執行我們的知識產權和專有權利，以及對任何知識產權相關申索進行抗辯的成本和時間；
- 作為一家[編纂]的運營成本；及
- 我們獲得或授權引入其他候選藥物和技術的程度。

風 險 因 素

識別潛在候選藥物並進行臨床試驗是一個耗時、費用高昂且存在不確定性的過程，需要數年才能完成，而且我們可能永遠不會生成所需的必要數據或結果以獲得監管批准和實現產品銷售。此外，我們的候選藥物如獲批准，可能不會取得成功商業化推廣。迄今為止，我們沒有獲准可作商業銷售的產品，亦未從產品銷售中產生任何收入。因此，我們將需要繼續依賴額外融資以實現我們的業務目標。我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外融資，甚至可能根本無法獲得額外融資。此外，即使我們認為我們有足夠資金滿足當前或未來的運營計劃，我們仍可能因有利的市場條件或戰略考慮而尋求額外的資金。倘我們通過與第三方合作和許可安排籌集更多資金，我們可能不得不以不利於我們的條款放棄對候選藥物的某些權利。任何額外的募資活動可能分散我們管理層日常活動的精力，從而對我們開發和商業化現有及未來候選藥物（如獲批准）的能力產生不利影響。倘我們無法在需要時或以可接受條款籌集資金，我們可能被迫推遲、減少或完全停止我們的研發計劃或未來的商業化工作。

與我們的有限經營歷史、財務狀況及額外資本需求有關的其他風險

我們的經營歷史有限，沒有獲准可作商業銷售的產品，也從未產生過任何收入，並且未來可能會蒙受重大損失，導致難以評估我們未來的經營能力。我們業務涉及的風險可能導致潛在[編纂]損失其對我們的絕大部分[編纂]。

我們是一家處於研發後期、產品接近商業化的生物製藥公司。迄今為止，我們將大部分精力投入到研發活動中，尤其是我們核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)（用於治療PGHD）、那韋培肽(navepegritide)（用於治療軟骨發育不全）及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)（用於治療甲狀旁腺功能減退症）的開發上。我們尚未成功獲得候選藥物的上市批准、生產或商業化候選藥物。我們沒有獲准可作商業銷售的產品，亦未從產品銷售中產生任何收入。隨著我們加大研發力度及籌備商業化，我們預計未來幾年我們的年度經營開支或會增加。

我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們經營所處的藥物開發行業快速發展及我們所面臨的環境不斷變化，導致難以評估我們的當前業務及未來業績前景。因此，任何對我們未來業績或經營能力的評估存在很大的不確定性。在我們尋求轉型為一家能夠支持商業活動的公司時，我們將遇到在發展迅速領域中的臨床階段公司經常會遇到的風險及困難。如果我們不能妥善應對該等風險及困難，我們的業務將受到影響，並可能導致潛在[編纂]損失對我們的絕大部分[編纂]。

風險因素

以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現，並導致我們現有股東的股權遭到攤薄。

我們採納股權激勵計劃並向若干僱員、董事、顧問及其他合資格人士授予受限制股份單位，以激勵及獎勵曾為本公司的成功做出貢獻並將持續做出貢獻的合資格人士。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們分別錄得非現金以股份為基礎的付款人民幣93.5百萬元、人民幣(12.3)百萬元及人民幣28.4百萬元。有關以股份為基礎的付款的詳情，請參閱本文件「財務資料」一節。為了進一步激勵我們的僱員、董事、顧問及其他合資格人士，並使他們的利益與我們的利益保持一致，我們未來可能會授出更多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會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。就該等以股份為基礎的付款發行額外股份亦可能攤薄我們現有股東的持股比例。

籌集額外資金可能導致股東的權益遭到攤薄，限制我們的經營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物享有的權利。

我們可能通過股權發售、債務融資、合作和許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下在股份中的[編纂]價值將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制性契約，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或授權引入知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份[編纂]下跌。

倘我們訂立合作或許可安排籌集資金，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或將我們對候選藥物的權利授予第三方（可能包括但不限於我們從Ascendis Pharma獲得的於中國（包括香港、澳門及台灣）的獨家許可權，及對未來潛在候選藥物的權利），而若不放棄或將其授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化或保留用於未來的潛在安排。

風 險 因 素

與我們的候選藥物開發有關的其他風險

原型藥物或我們候選藥物的其他成分的安全性問題，或與我們候選藥物相似的第三方獲批產品的安全性問題，可能導致監管審批進程的延遲。

我們的產品開發組合包括屬新分子實體的前藥，該等新分子實體包含現有原型藥物分子，其中許多先前已獲EMA、FDA或其他監管機構批准。倘我們在候選藥物中使用的任何原型藥物發現以前未知的問題，可能導致對其允許用途的限制，包括將產品撤出市場。此外，第三方銷售的經批准原型藥物倘與我們在候選藥物中使用的原型藥物使用相同的治療靶點，則第三方原型藥物出現的問題可能對我們候選藥物的開發產生不利影響。

我們的候選藥物在開始或完成臨床試驗或獲得監管批准方面的任何失敗或延遲都將延遲候選藥物的商業化，並嚴重損害我們的業務和財務狀況。

我們未必能作出最佳的資源分配決策或合作決策，以追求具有最大商業潛力的授權引入候選藥物或適應症。

我們目前專注於我們管線中的三款候選藥物，即適用於PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin)、適用於軟骨發育不全的那韋培肽(navepegritide)及適用於甲狀旁腺功能減退症的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。因此，我們可能會放棄或延遲發掘與其他潛在候選藥物有關的機會，或放棄或延遲針對其他適應症的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力。我們的資源分配決策可能會導致我們錯失可行的商業產品或有利可圖的市場機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發項目及候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。倘我們不能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會通過許可、特許權使用費或其他合作安排放棄該候選藥物的寶貴權利，而保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利本應更加有利於我們。

臨床試驗實施難度大，結果具有不確定性，並可能無法取得成功，早期研究和試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。

臨床測試成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。在臨床試驗過程中，失敗隨時都可能發生。試驗的初期或中期結果未必能預測最終結果，而對特定候選藥物進行的全球試驗結果未必能預測我們正在中國（包括香港、澳門及台灣）就相同候選藥物進行或將進行的試驗所產生的結果。儘管已通過臨床前研究、初期臨床試驗及全球臨床試驗，但處於中國（包括香港、澳門及台灣）臨床試驗階段後期的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及療效特性。在某些情況下，由於多種因

風 險 因 素

素，包括協議所載試驗程序的變動及患者人群規模及類別的差異（包含遺傳差異、其他試驗協議元素以及臨床試驗參與者的退出率），相同候選藥物不同試驗之間的安全性及／或有效性結果可能存在顯著差異。在我們進行的任何試驗中，由於多種因素，包括臨床實踐的差異及試驗執行中的各種不確定性，結果可能與Ascendis Pharma進行的早期試驗有所不同。儘管早期試驗結果樂觀，但由於療效不足或安全性不佳，生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。無論先前Ascendis Pharma進行的全球臨床試驗及我們進行的中國臨床試驗結果如何，我們未來的臨床試驗結果可能並不樂觀。如果是這樣，我們將投入大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且如果該候選藥物最終由於臨床試驗結果不佳而未能獲得監管部門的批准，我們將無法就其實現任何收入。該等無補償的支出可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們依賴並將持續依賴研究人員及第三方在中國（包括香港、澳門及台灣）對我們的候選藥物進行臨床試驗。倘我們失去與他們的關係，或倘他們未能成功履行其合同義務或符合預期的期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大損害。

我們一直依賴並計劃持續依賴研究人員及第三方CRO為我們正在進行的臨床項目監察及管理數據。我們依賴該等有關方執行我們的臨床試驗，且僅控制他們活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們申辦的每項研究均按照適用的協議以及法律、監管及科學標準進行，我們依賴於研究人員及CRO並不會免除我們的監管責任。

我們、我們的研究人員及CRO須就我們臨床開發中的所有候選藥物遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）、藥物非臨床研究質量管理規範（「GLP」）及國家藥監局和類似監管機構強制執行的其他監管要求及指引。監管機構通過定期檢查試驗申辦方、研究人員及試驗中心的方式強制執行該等GCP、GLP或其他監管要求。倘我們或我們的任何研究人員及CRO未能遵守適用的GCP、GLP或其他監管要求，我們臨床試驗中產生的相關數據可能被認為不可靠，而國家藥監局或其他類似監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床研究。概不保證某一監管機構檢查後該監管機構將確定我們的任何臨床試驗符合GCP及GLP要求。此外，我們的臨床試驗必須使用候選藥物或根據藥品生產質量管理規範（「GMP」）規定生產的產品進行。倘未能遵守該等規定，我們可能須重複臨床前及臨床試驗，而這將會延遲監管審批程序。

風 險 因 素

倘發生重大違約行為而沒有得到大體糾正，我們的CRO有權終止其與我們達成的協議。倘我們與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法(i)與其他CRO訂立安排或按合理的商業條款訂立安排或(ii)符合我們預期的臨床開發時間表。此外，當新的CRO開始工作時，存在自然的過渡期，且新的CRO可能不會以與我們臨床試驗的原始提供者相同的速度提供相同類型或級別的服務，我們臨床試驗的數據可能會因此受到影響。亦需要將相關技術轉移至新CRO，這可能耗費時間並進一步延遲我們的開發時間表。

除根據我們與研究人員及第三方達成的協議獲得補救外，我們無法控制他們是否為我們的臨床項目投入充足的時間及資源。倘我們的研究人員及第三方未能成功履行其合同責任或義務或符合預期的期限，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因而導致他們獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，則我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景可能受到損害且成本會增加。反過來，我們產生收入的能力可能會延遲或受到影響。

我們依賴第三方開展許多活動，儘管我們努力管理我們的第三方供應商，但仍可能導致可交付成果的不確定性。外包這些活動涉及第三方可能無法履行我們的標準的若干風險，可能無法及時產生結果，或者可能根本無法履行。此外，使用第三方服務供應商需要我們向這些第三方披露我們的專有資料，這可能增加有關資料被盜用的風險。我們目前擁有少量僱員，這限制了我們可用於識別和監控我們的第三方服務供應商的內部資源。倘我們將來無法識別和成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。儘管我們精心管理與研究人員及第三方的關係，但我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們目前向我們的合作夥伴Ascendis Pharma購買我們的候選藥物用於中國的臨床開發，並且未來會向其購買我們的候選藥物用於商業化供應。倘我們的合作夥伴未能向我們提供充足數量的候選藥物或試驗材料或無法以可接受的質量水平或價格提供，我們的業務可能受到損害。

我們目前向我們的合作夥伴Ascendis Pharma購買我們的候選藥物用於中國的臨床開發，並且在建立本地生產能力前會向其購買我們的候選藥物用於隆培促生長素(lonapegsomatropin)在中國的商業化供應。目前及未來的供應安排可能使我們面臨若干風險，包括如下：

- 我們合作夥伴的能力或生產時段可能有限，這可能會影響我們藥物生產的時間表；
- 他們可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 他們可能無法恰當地執行我們的生產程序及其他後勤支持要求；
- 他們可能不會按照約定履行，可能不會向我們的藥物投入足夠的資源，或者可能不會在所需的時限內繼續合同生產業務，以便對我們的臨床試驗進行供應或成功生產、儲存和分配我們的藥物；
- 他們須接受持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守GMP及其他政府法規。我們無法控制他們遵守該等法規及要求；
- 他們可能無法維持業務並因此破產；
- 生產過程中使用的原材料及部件，特別是我們或Ascendis Pharma無法從其他來源或供應商獲得的原材料及部件，可能缺貨或因材料或部件缺陷而不適合使用或無法使用；
- 來自他們的產品及部件可能須承擔額外的海關及進口費用，這可能會導致我們因此招致延誤或額外成本；
- 他們可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響；及
- 他們可能具有不可接受或不一致的產品質量成功率及產量。

風 險 因 素

各項該等風險均可能延遲或阻止我們完成臨床試驗或國家藥監局或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，導致較高的成本或對我們候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們可能依賴第三方對我們的產品執行若干規格測試。倘該等活動並未適當進行且數據不可靠，則國家藥監局或其他類似監管機構可能會對我們施加限制，直至缺陷得到糾正為止。

生物製藥產品生產商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大規模或擴展業務、驗證生產過程以及確保生產過程的高度可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制（包括產品的穩定性、產品測試、操作員失誤、合資格人員的可用性）以及遵守在中國及其他適用司法管轄區嚴格執行的法規的情況。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則有關生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法保證將來不會出現任何穩定性失效或與候選藥物生產有關的其他問題。此外，Ascendis Pharma可能會因資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定而遭遇生產困難。倘Ascendis Pharma遇到任何該等困難，或因其他原因未能履行其合同義務，則我們提供候選藥物的能力將受到損害。對臨床試驗用品的供應倘出現任何延遲或中斷，均可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且視乎延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

我們依賴我們候選藥物的臨床試驗患者入組。倘我們在入組臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

確定患者並使其有資格參與我們候選藥物的臨床試驗對我們的成功至關重要。臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於（包括）我們入組足夠持續參與研究直至研究結束的患者人數的能力。患者入組取決於多項因素，包括：

- 方案中界定的患者合格標準；
- 正在研究的疾病或病症的患者人數；
- 對試驗中候選藥物的風險及益處的了解；

風 險 因 素

- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢的看法，包括可能獲批准用於正在研究的適應症的任何新藥或可能就該等適應症使用的非適應症藥物；
- 符合納入標準的患者群體的規模及性質；
- 患者與研究場所的臨近程度；
- 臨床試驗的設計；
- 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；
- 類似療法或其他新療法的競爭性臨床試驗；
- 我們取得並維持患者同意的能力；及
- 入組臨床試驗的患者在其治療完成前退出臨床試驗的風險。

我們可能無法成功地開發、獲得、增強或適應新技術及方法以提升臨床試驗的範圍及質量。

我們須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的研究及開發成本分別為人民幣179.5百萬元、人民幣57.7百萬元及人民幣58.9百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，使我們能夠提升臨床試驗的範圍及質量。我們亦計劃繼續提升我們在產品研究與發現、開發及生產方面的技術能力，而這一過程須耗費大量資金和時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新的技術及方法、成功識別新的技術機會、開發新產品或改良產品並將其投向市場、就該等新產品或改良產品獲得充分的或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。倘我們未能如此行事，我們的技術可能會過時，從而可能對我們的業務及前景造成損害。

風 險 因 素

與我們的知識產權有關的其他風險

專利及其他知識產權訴訟可能會導致不利的宣傳，從而損害我們的聲譽並導致我們股份的[編纂]下跌，且該等訴訟的任何不利結果均可能限制我們的研發活動及／或我們將候選藥物商業化的能力。

在牽涉我們或Ascendis Pharma的任何知識產權訴訟期間，可能會以公告的方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中其他臨時程序的結果。若證券分析師或[編纂]認為該等公告或訴訟公告屬負面，則我們的候選藥物、未來藥物、項目或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們的股份[編纂]可能下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們候選藥物的市場，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定性可能會對我們籌集進行臨床試驗所需資金、獲得所需技術的授權引入或訂立有助於我們將候選藥物推向市場的戰略合作夥伴關係的能力產生重大不利影響。

取得及維持專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，若我們或Ascendis Pharma不符合該等要求，我們的專利保護或會減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將每年在專利及專利申請的整個生命週期中分幾個階段支付予專利局及專利代理機構。中國及其他司法管轄區的專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、費用支付等類似規定。在若干情況（包括從Ascendis Pharma獲授專利權的情況）下，我們可能需依靠我們的合作夥伴採取必要行動，以遵守與他們向我們授權的專利或其他知識產權有關的要求。儘管在諸多情況下因疏忽導致的失效可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，違規（可能包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能適當認證和提交正式文件）可能導致放棄專利或專利申請或令其失效，致使在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。在此情況下，我們的競爭對手及其他第三方可能會進入市場，並與我們的候選藥物競爭，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們無法保護商業秘密及其他機密資料的機密性，包括我們所依賴的並不受專利保護的專業技術，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除專利權外，我們依賴包括並不受專利保護的專業技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及其他機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們部分通過與能夠接觸到該等資料的各方訂立不披露及保密協議，以尋求保護我們的商業秘密及機密資料。

然而，我們可能無法在所有情況下獲得該等協議，與我們訂立該等協議的個人亦可能不遵守協議條款。若我們的商業秘密或專有資料遭未經授權使用或披露，該等協議即使獲得，亦可能無法提供實質性的保護，尤其是對我們的商業秘密或其他機密資料而言。如果我們的僱員在為我們工作的過程中使用第三方擁有的技術或專業技術，我們與該等第三方可能就相關發明的權利產生糾紛。

強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能頗為困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。此外，某些司法管轄區的法院不太願意或不願意保護商業秘密。若我們的商業秘密或機密資料遭未經授權使用或披露，可能不存在充分的補救措施。披露我們的商業秘密將損害我們的競爭地位，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

我們可能遭到申索，稱我們或我們的僱員盜用第三方的知識產權（包括專業技術或商業秘密），或稱擁有我們認為屬我們擁有的知識產權，或稱違反與競爭對手或其他第三方的不競爭或禁止招攬協議。

我們的許多僱員以前曾在其他生物技術或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員均已簽立與此前僱傭有關的專有權利、不披露及不競爭協議。儘管我們努力確保我們的僱員在為我們工作時不使用他人的知識產權、專有資料、專業技術或商業秘密，但我們可能遭到申索，稱我們或該等僱員使用或披露該等知識產權，包括專業技術、商業秘密或其他專有資料，或稱違反與競爭對手或其他第三方的不競爭或禁止招攬協議。為就該等申索作出抗辯，可能需要進行訴訟。倘我們在對任何該等申索的抗辯中敗訴，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們在對該等申索的抗辯中勝訴，訴訟也可能會產生巨額成本，分散管理層及科研人員的注意力。

風 險 因 素

此外，儘管我們通常要求知識產權開發可能涉及的僱員及承包商簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，但我們未必能與實際開發我們認為屬我們擁有的知識產權的各方成功簽立該等協議，並且協議可能被違反或無法自動執行，這可能導致我們就我們認為屬於我們的知識產權的所有權提出申索或遭到申索。倘我們在對任何該等申索的起訴或抗辯中敗訴，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們在對該等申索的起訴或抗辯中勝訴，訴訟也可能會產生巨額成本，分散管理層及科研人員的注意力。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

知識產權未必能夠幫助我們防範對我們競爭優勢的所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。以下為說明性示例：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現在或將來擁有或獲許可的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們或我們的許可方可能並非首個實現我們擁有或授權引入的已發佈專利或待決專利申請所涵蓋的發明，這可能導致所申請的專利不予發佈或在發佈後無效；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵犯我們擁有或獲許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 待決專利申請未必會獲頒發專利；
- 我們可能在獲得含有若干化合物的藥物的NDA或其他批准之前的很多年便已獲得或授權引入該等化合物的專利，由於專利期限有限，可能在相關藥物商業化銷售之前開始失效，因此我們專利的商業價值可能受限；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的司法管轄區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發競爭性藥物，以在我們的主要市場進行商業化；
- 我們可能無法開發其他可授予專利的專有技術或獲得其權利；

風 險 因 素

- 我們可能無法在我們營運所在的所有司法管轄區申請或獲得足夠的知識產權保護；
- 由於我們的信息系統可能出現漏洞，第三方可能未經授權訪問我們的知識產權；
- 其他人士的專利可能對我們的業務產生不利影響，例如，阻止我們將一款或多款候選藥物針對一種或多種適應症進行商業化；及
- 我們可能會選擇不申請某些商業秘密或專業技術的專利，而第三方隨後可能申請涵蓋相關知識產權的專利。

上述對我們競爭優勢的任何威脅均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的商標及商品名未得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立知名度，我們的業務亦可能受到不利影響。

我們的註冊及未註冊商標或商品名均為寶貴資產，可能受到質疑、侵權、規避或被宣稱為仿製或被認定為侵犯第三方的商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名的權利，而我們可能需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立該等商標及商品名的知名度。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相似的商品名或商標，從而阻礙我們建立品牌標識的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標或商品名的所有人可能會提出商品名或商標侵權申索。從長遠來看，如果我們不能基於我們的商標及商品名建立知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。如果我們試圖強制執行我們的商標並提出商標侵權申索，法院可能判定我們所主張的商標無效或無法執行，或我們所主張的商標侵權的當事方對有關商標擁有優先權。倘我們的商標或商品名被成功推翻，我們可能被迫重新塑造我們的藥物品牌，這可能導致失去品牌知名度，我們可能需投入資源來宣傳及推廣新品牌。我們強制執行或保護與商標、商品名、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權利的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

風 險 因 素

獲國家藥監局批准的藥品缺乏專利鏈接、專利期限延長及數據和市場獨佔權可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

專利的壽命及其提供的保護有限。即使我們授權引入涵蓋我們候選藥物的有效專利，一旦藥物的專利壽命到期，我們仍然面臨公開競爭。在美國，在FDA於若干情況下就創新產品授出上市許可後的一段時間內禁止競爭性仿製產品進入市場。在中國，最新的《中華人民共和國專利法》及其他藥品註冊相關規定包含延長專利期限、將專利與產品鏈接以延遲仿製產品進入或在若干情況下授予數據獨佔權之條款。然而，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期之前或之後獲得競爭產品的批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

與我們候選藥物的監管批准的獲取以及其他法律合規事項有關的其他風險

藥品的研究、開發及商業化在所有重大方面概受到嚴密監管。

我們計劃從事醫藥行業活動所在的全部司法管轄區均對該等活動進行嚴密且細緻的監管。我們擬著重在中國（包括香港、澳門及台灣）開展活動。該等司法管轄區均嚴格監管醫藥行業，並就此採用了大體類似的監管戰略，包括對產品開發、審批、生產、市場化、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令我們這類計劃在上述地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批進程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准未決申請、撤銷批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、自願或強制性召回產品、查封產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕批予政府合同、賠償、沒收利潤或其他民事或刑事處罰。與醫藥和生物製藥行業有關的政府法規或慣例的變化（包括中國醫療改革）以及遵守新法規可能導致額外成本。未能遵守該等法規可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們將須遵守持續監管責任及須接受持續監管審核，這可能導致重大額外開支，且倘我們未能遵守監管規定或我們的候選藥物出現意外問題，我們可能面臨處罰。

倘國家藥監局或類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則藥物的生產流程、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、儲存、宣傳、促銷及記錄保存將受有關藥物警戒的廣泛持續監管規定的規限。該等規定包括就許可證重續呈交安全及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制檢測、遵守任何CMC規範、持續遵守當前GMP及GCP及潛在批准後研究。

即使候選藥物成功取得國家藥監局或其他司法管轄區的其他類似監管機構的上市批准，任何批准可能包含與特定適應症、特定年齡組、警告、預防措施、分銷或禁忌症的使用限制相關的重大限制，可能受到繁重和昂貴的批准後試驗、風險管理要求或其他上市後承諾的規限，或可能受限於不包括該候選藥物成功商業化所必需或合宜的藥品說明書聲明的責任要求。倘我們無法在一個或多個司法管轄區取得我們其中一款候選藥物的監管批准，或任何批文包含重大限制，我們可能無法獲得足夠的資金繼續開發該產品或產生來自該候選藥物的收入。此外，對我們現時或未來候選藥物的任何監管批准，即使取得，亦可能被撤銷。

此外，藥物一經國家藥監局或類似監管機構批准上市，可能其後會發現藥物存在過往未知的問題，包括第三方生產商或生產流程相關問題，或未能遵守監管規定。倘我們的藥物製劑發生任何前述問題，可能導致（其中包括）：

- 藥物被限制上市或生產、藥物退出市場或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停我們的臨床試驗；
- 國家藥監局或類似監管機構拒絕批准受理中的申請或我們提交的獲准申請補充資料；
- 吊銷或撤回現有批准；
- 國家藥監局或類似監管機構拒絕受理我們任何其他IND批准、BLA及／或NDA；

風 險 因 素

- 藥物被查封或扣押或不允許藥物進出口；及
- 被頒佈禁令或實施民事、行政或刑事處罰。

政府對指稱違法行為的任何調查均可能需要我們花費大量時間及資源，並可能引起負面宣傳。此外，監管政策可能會出現變動，亦可能頒佈額外政府規定，這可能會妨礙、限制或延遲候選藥物的監管批文。倘我們無法維持監管合規，我們可能會失去已取得的監管批文，且我們可能無法取得或維持盈利，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

我們的僱員、管理層、董事、主要研究者及顧問可能從事不當行為或其他不當活動，包括賄賂、洗錢、腐敗行為或不遵守監管標準及要求。

我們受中國及其他適用司法管轄區的反賄賂、反腐敗及反洗錢法律所規限。由於我們業務的擴張，該等法律對我們運營的適用性有所增長。我們或需為僱員、管理層或董事所採取的違反中國及其他適用的司法管轄區反賄賂、反腐敗、反洗錢或其他相關法律法規的行動承擔責任。我們可能面臨申索、罰款或停止經營。倘本公司因僱員、管理層或董事的違法或不當行為或違法或不當行為的指控而涉及任何負面宣傳，則我們的聲譽、未來的商業活動或股價可能受到不利影響。

我們亦面臨僱員、管理層、董事及第三方的欺詐或其他不當行為或未能遵守適用監管規定的風險。僱員的不當行為包括未能遵守國家藥監局及其他類似監管機構的規章、未能向有關機構提供準確的資料、未能遵守我們已制定的生產標準、未能遵守醫療欺詐和濫用法律、未能準確向我們報告財務資料或數據或未能披露未經授權活動。尤其是，醫療保健行業中的銷售、推廣及其他業務安排應遵守廣泛的法律法規，以防止欺詐、不當行為、回扣、自我交易及其他濫用行為。該等法律法規可能會限制或禁止廣泛的商業活動，包括（但不限於）研究、生產、分銷、定價、折扣、市場化及推廣、客戶激勵計劃及其他商業安排。僱員的不當行為還可能涉及對個人可識別資料的不當使用，包括（但不限於）在臨床試驗過程中獲得的資料，這可能導致監管制裁並嚴重損害我們的聲譽。

風 險 因 素

對我們任何僱員、管理層、董事、獨立承包商、商業合作夥伴及供應商提起的法律、監管及行政訴訟（即使其與本公司無關）可能會對我們的聲譽、業務前景及財務業績造成重大不利影響。例如，YAO Zhengbin博士是我們的獨立非執行董事。Yao博士（以Viela Bio, Inc.（「Viela」，納斯達克：VIE）時任主席／首席執行官／總裁的身份）與Viela的各前董事會成員、Viela的大股東之一及其他人士，在由Viela的若干前股東於2023年2月發起的集體訴訟中被列為共同被告，該集體訴訟指控Horizon Therapeutics PLC（納斯達克：HZNP）在購買Viela所有已發行股份時存在多種違反受信義務的行為。截至最後實際可行日期，該案已被特拉華州衡平法院有偏見地駁回。Viela的有關前股東已就該判決向特拉華州最高法院提起上訴，目前該案仍處於待決狀態。

我們並不總是能夠發現及阻止僱員、管理層或董事的不當行為，且我們為偵查及阻止不當活動所採取的任何預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免於因未遵守相關法律而遭到政府調查或其他訴訟或訟案。倘針對我們提起任何該等訴訟，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加重大的民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、沒收利潤、監禁、可能禁止參與政府支持的醫保項目、合同損害賠償、聲譽損害、利潤和未來收益減少、因我們受限於企業誠信協議或其他解決不符合法律之指控的協議而須承擔額外申報或監督責任以及業務縮減或重組，且以上任何事項均可能對我們的營運能力產生不利影響。

倘若我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及承擔高額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守中國及其他適用司法管轄區的反賄賂法，該等法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員付款，以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及業務合作夥伴遵守反賄賂法，但概不保證該等政策及程序將防止我們的業務合作夥伴、僱員及中介機構從事賄賂活動。未能遵守反賄賂法，可能會使我們業務中斷並帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、拒付向我們產品作出的政府補償及不得參與政府支持的醫保項目。其他補救措施可能包括進一步變更或改進

風 險 因 素

我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及紀律處分，發生任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。我們違反有關法律的任何指控亦可能會對我們造成不利影響。

未能遵守適用法規及行業標準或取得各類牌照及許可證或會損害我們的聲譽及業務、經營業績及前景。此外，我們及／或其他人士未能取得或重續我們業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

若干中國及其他適用司法管轄區的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們或我們的CRO未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的數據不合資格。這可能損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。

根據政府機關的相關法律、法規及相關監管慣例，我們及／或與我們運營有關的其他各方（例如我們運營所在的處所或當地工業園的業主或管理者）須向有關部門取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書，以便我們能夠進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由有關部門定期重續及／或重新評估，而有關重續及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。倘我們未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機關頒佈暫停經營的命令，並可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而未來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們亦無法保證有關部門不會對我們採取任何執法行動。倘採取執法行動，我們的業務經營可能受到重大不利中斷。

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們及／或其他有關各方取得我們先前經營現有業務時無須取得的任何其他批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們及／或其他有關各方將成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們或有關各方未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及／或成本增加，進而嚴重影響我們的盈利能力及前景。

風 險 因 素

未能遵守與隱私或數據安全有關的現有或未來法律法規可能導致政府執法行動、私人訴訟、其他責任及／或負面宣傳。遵守或未能遵守相關法律可能會增加我們產品和服務的成本，限制其使用或採用，並在其他方面對我們的經營業績和業務產生負面影響。

全世界個人信息的收集、使用、保護、分享、轉移和其他處理的監管框架正在迅速發展。中國監管部門已經實施若干有關數據保護的立法和監管建議。例如，於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》構建了中國首個針對「網絡運營者」的國家級數據保護，其中可能包括中國境內通過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有組織。於2022年7月7日，網信辦發佈了《數據出境安全評估辦法》（「《數據出境辦法》」），該辦法於2022年9月1日生效。《數據出境辦法》規定，數據處理者向境外提供在中華人民共和國境內運營中收集和產生的重要數據和個人信息須進行安全評估的，數據處理者在向境外轉移有關重要數據或個人信息前，應當向國家網信部門申報數據出境安全評估。向中國境外轉移任何重要數據均須進行安全評估。此外，若干特定行業的法律法規規範中國個人資料的收集和轉移。例如，國務院於2019年5月頒佈了《人類遺傳資源管理條例》，該條例於2019年7月生效，其規定在人類遺傳資源涉及任何國際合作項目以及人類遺傳資源樣本或相關數據的任何出口或跨境轉移需要額外批准或備案程序的情況下，需獲得中華人民共和國科學技術部的批准或向中華人民共和國科學技術部備案。這些法律的解釋和應用可能與我們的慣例不一致，可能導致人類遺傳資源樣本和相關數據被沒收，並被處以行政罰款。此外，在中國和其他地方，數據保護法的解釋和應用往往是不確定且不斷變化的。另外，《中華人民共和國生物安全法》於2020年10月17日頒佈，並於2021年4月15日生效，旨在加強對中國人類遺傳資源和生物資源採集、保藏、利用和對外提供的管理和監督，保障人類遺傳資源和生物資源安全。

於2021年6月10日，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），該法於2021年9月1日生效。《數據安全法》主要針對建立基本數據安全管理系統作出具體規定，包括數據分類分級保護制度、風險評估機制、監測預警機制以及應急處置機制。此外，該法明確了開展數據處理活動及實施數據安全保護責任的組織及個人的數據安全保護義務。於2021年8月20日，全國人大常務委員會頒佈

風 險 因 素

《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)，該法於2021年11月生效。除個人信息處理的其他規則及原則外，《個人信息保護法》還專門規定了敏感個人信息的處理規則。敏感個人信息是一旦洩露或者非法使用，容易導致自然人的的人格尊嚴受到侵害或者人身、財產安全受到危害的個人信息，包括生物識別、宗教信仰、特定身份、醫療健康、金融賬戶、行蹤軌跡等信息，以及不滿十四週歲未成年人的個人信息。只有在具有特定的目的和充分的必要性，並採取嚴格保護措施的情形下，個人信息處理者方可處理敏感個人信息。除《個人信息保護法》規定的其他事項外，個人信息處理者處理敏感個人信息的，應當向個人告知處理敏感個人信息的必要性以及對個人權益的影響。我們可能會存儲和處理我們僱員的敏感個人信息。倘《個人信息保護法》的解釋及實施有任何變動，則我們無法向閣下保證我們將在所有方面遵守《個人信息保護法》，且監管部門可能會責令我們糾正或終止我們目前收集及處理敏感個人信息的做法。我們還可能面臨罰款及／或其他可能對我們的業務、運營及財務狀況產生重大不利影響的處罰。

儘管我們目前在網絡安全、數據安全及個人信息保護方面有相關政策、標準操作程序及內部培訓，但就我們作出的努力是否足以履行全球數據保護、私隱及安全法律項下不斷發展的義務而言，我們預計將繼續面臨不確定性。如我們未能或我們被認為未能遵守適用法律法規，可能導致聲譽受損或政府實體、個人或其他人士對我們提起訴訟或採取行動。該等訴訟或行動可能使我們遭受重大民事或刑事處罰及負面宣傳，導致推遲或停止轉移或沒收若干個人資料、要求我們改變我們的商業慣例、增加我們的成本，並嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。此外，我們當前及日後與客戶、供應商、製藥合作夥伴及其他第三方的關係可能受我們所面臨的任何訴訟或行動或根據適用法律對他們施加的當前或日後數據保護義務的負面影響。另外，影響個人資料(包括健康資料)的數據洩露，可能導致重大法律及財務風險以及聲譽受損，而這可能對我們的業務產生不利影響。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》的解釋及執行存在不確定性，這可能對我們的業務營運及[編纂]產生不利影響。

於2021年12月28日，網信辦及其他12個政府當局聯合頒佈了《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），該辦法自2022年2月15日起生效。根據《網絡審查辦法》第二條的規定，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。根據《網絡審查辦法》，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。詳情請參閱「監管環境－其他影響我們業務的重大中國法規－信息安全及隱私保護」。任何未能或延遲完成《網絡審查辦法》規定的網絡安全審查，或其他不遵守相關網絡安全法律法規的行為，可能會導致受到行政處罰，包括罰款、停業以及聲譽損害或針對我們的法律訴訟或行動，這可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，(i)盡董事所知，我們尚未被任何政府當局確定或認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)盡董事所知，我們並未從事任何根據適用的中國法律影響或者可能影響國家安全的數據處理活動；(iii)我們並無牽涉網信辦對網絡安全審查的任何調查，亦未收到這方面的任何詢問、通知、警告或處罰，我們的中國法律顧問認為，只要中國現行法律制度和監管框架在網絡安全和數據安全方面以及本集團現有業務不發生重大變化，我們將不太可能被確定或認定為關鍵信息基礎設施運營者，因此我們並無義務根據《網絡審查辦法》主動申報網絡安全審查。

然而，《網絡審查辦法》並未對「網絡平台運營者」作出進一步解釋或說明，亦未規定擬在香港上市的網絡平台運營者必須申報網絡安全審查。鑒於《網絡審查辦法》中使用的表述是「國外上市」，而香港並非中國境外的國家或地區，我們的中國法律顧問認為我們並無義務根據《網絡審查辦法》就我們的擬[編纂]申請主動申報網絡安全審查。

然而，《網絡審查辦法》亦賦予網絡安全審查機制成員組織權利，倘其中任何一名成員在有理由相信任何網絡產品、服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，可無需申請啟動網絡安全審查。中國政府當局在解釋「影響或者可能影響國家安全」方

風 險 因 素

面擁有廣泛的酌情決定權。倘我們的任何網絡產品、服務或數據處理活動在中國政府當局廣泛的酌情決定權下被視為「影響或者可能影響國家安全」，我們可能須接受網絡安全審查。倘我們未能通過該網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙及／或我們的業務營運可能會受到不利影響。

於2021年11月14日，網信辦頒佈了《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「《網絡數據條例草案》」）。《網絡數據條例草案》（其中包括）規定，數據處理者開展以下活動，應當按照國家有關規定，申報網絡安全審查，包括(i)赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的；及(ii)其他影響或者可能影響國家安全的數據處理活動。截至最後實際可行日期，《網絡數據條例草案》尚未生效，且該條例中關鍵術語的定義和解釋、擬採用的審查標準及潛在後果尚不明確。尤其是《網絡數據條例草案》並未對「影響或者可能影響國家安全」作出進一步解釋或說明。

據我們的中國法律顧問告知，中國政府當局在解釋「影響或者可能影響國家安全」方面擁有廣泛的酌情決定權。此外，倘我們在中國政府當局廣泛的酌情決定權下被視為「影響或者可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能須接受網絡安全審查。倘我們未能通過該網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙、我們的業務營運可能會受到不利影響及／或我們可能會受到有關政府當局的其他嚴厲處罰及／或行動。

倘我們面臨違反法律的指控並受到制裁，則我們的聲譽、收入及流動資金可能會受到損害，我們的候選藥物及未來產品可能會受到限制或退出市場。

政府對指稱違法行為的任何調查均可能需要我們花費大量時間及資源來應對，並可能引起負面宣傳。任何不符合持續監管規定的行為均可能對我們商業化候選藥物並從中產生收入的能力造成重大不利影響。倘採取監管制裁或撤銷監管批准，則本公司的價值及經營業績將受到不利影響。此外，倘我們無法從產品銷售中產生收入，則我們實現盈利的潛力將會減弱，而為我們的營運提供資金所需的資本將增加。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，則我們可能會面臨罰款、處罰或損害賠償，或產生可能對我們業務的成功造成重大不利影響的成本。

我們遵守許多環境、健康及安全法律法規，包括管限實驗室程序以及有害物料和廢物的處理、使用、儲存、處理和處置的法律法規。

風 險 因 素

迄今為止，我們的業務尚未產生任何有害廢物產品，但我們可能會在未來產生該等廢物或與該等廢物有關，且我們可能無法消除因該等廢物造成的污染或傷害的風險。我們可能因未能遵守此類法律法規而招致與民事或刑事罰款和處罰相關的重大成本，及由此造成的任何傷害或損害。此外，根據適用的中國法律法規，倘我們未能及時完成有關防火、環保、建築及安全生產的所有規定審批、申報及相關程序，我們可能須接受調查、停業、罰款及主管部門施加的其他行政處罰。

此外，我們還受許多與（包括）安全工作條件、產品監管和環境保護有關的國際、國家、市和地方環境、健康及安全法律法規的約束。然而，環境、健康及安全法律法規已趨於日益嚴格，且倘日後發生監管變動，其可能會導致（包括）本公司成本增加。

此外，我們可能會產生大量費用，以遵守目前或日後的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研究、開發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能會導致重大的罰款、處罰或其他制裁。

我們須遵守與監管事項、企業管治和公開披露有關且不斷變化的法律法規，這增加了我們的成本和違規風險。

我們現在或將來都須遵守各類政府部門（例如，包括（倘我們成為[編纂]）聯交所與證監會（負責保護[編纂]並監督公開交易證券的公司）、中國和開曼群島各類監管機構）的規則及法規，以及適用法律的新訂和不斷變化的監管措施。我們為遵守新訂和不斷變化的法律法規所作的努力，已經並可能繼續導致一般及管理費用增加，以及管理層將投入創收活動的時間及精力轉至合規活動。

此外，由於該等法律、法規及準則的詮釋不斷變化，其實際應用可能於新指引出台後隨時間變化。該變化可能導致合規事項相關的持續不確定性以及持續修訂我們的披露及管治常規所需的額外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法規和任何後續變動，我們可能受到處罰且我們的業務可能受損。

風 險 因 素

我們須遵守與藥品廣告及宣傳有關且不斷變化的法律法規，而社交媒體平台的使用日益增加，亦帶來與不遵守適用於我們業務的法規有關的新風險及挑戰。

藥物廣告受到嚴格的內容限制，因此禁止醫生及醫院推薦藥物及對藥物有效性作出保證。廣告中包含藥物批准文件以外的內容（即藥品說明書外內容）亦遭禁止。虛假廣告可能導致最終用戶提出民事訴訟及行政責任，包括罰款。除廣告外，傳遞藥物信息的非宣傳網站亦必須通過當地藥物監管部門的單獨審批程序。

社交媒體日益被用來交流有關候選藥物旨在治療的疾病。生物製藥行業的社交媒體實踐不斷發展，而與有關使用相關的法規並不一定明確。有關發展帶來不確定性及與不遵守適用於我們業務的法規有關的風險。舉例而言，患者可能使用社交媒體渠道對產品的有效性進行評論或報告聲稱的不良事件。為了收集通過社交媒體報導的潛在不良事件，我們擬設立一項涉及審核用戶創建內容（如留言板、社交媒體渠道或博客上發表的評論）的計劃。然而，當發生有關事件時，存在我們無法監督及遵守適用的報告責任，或面對社交媒體帶來的政治及市場壓力時，我們可能因發表有關候選藥物的言論受限而無法捍衛我們自身或公眾合法利益的風險。亦存在於任何社交網站不適當披露敏感信息或與我們有關的負面或不準確的帖子或評論的風險。儘管我們並不知悉任何有關事件，但倘日後發生任何該等事件，或我們未能遵守適用法規，我們可能會承擔責任，面臨過於嚴格的監管措施或對我們的業務造成其他損害。

與我們候選藥物的生產及商業化有關的其他風險

我們目前或任何未來的候選藥物可能無法獲得保險及足夠的報銷，這可能令我們難以獲利出售（如獲批准）。即便可獲得報銷，我們可能需要就日後於中國銷售的獲批藥物大幅讓價，並面臨盈利方面的不確定性。

我們成功商業化任何候選藥物的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。政府當局及第三方支付人（如私營醫療保險公司和保健組織）決定他們將支付哪些藥物的費用，並確定報銷水平。全球醫療保健行業的一個主要趨勢是成本控制。政府當局及該等第三方支付人已嘗試通過限制對特定藥物的保險及報銷額度控制成本。要求公司向其提供預定的

風 險 因 素

標價折扣，且質疑醫療產品價格的第三方付款人日益增多。我們無法確定我們可能開發的任何產品在中國或其他地方將獲得保險和報銷，且將來可能減少或取消任何可能獲得的報銷。即使我們獲得監管批准的一款或多款候選藥物獲得有利的保險和報銷水平，未來可能仍會實施不利的保險政策和報銷率。由於規範新治療產品的監管批准、定價和報銷的法規在不同的司法管轄區有很大差異，我們可能會在特定司法管轄區獲得候選藥物的監管批准，但隨後我們必須遵守價格監管，這些監管會延後我們對同一候選藥物的商業化上市，並減少我們在該司法管轄區銷售該候選藥物所能產生的收入。保險和報銷不足可能會影響我們獲得上市批文的任何藥品的需求或價格。倘無法獲得保險和足夠的報銷，或僅可獲得一定的保險及報銷，則我們可能無法成功地商業化我們現時和未來開發的任何候選藥物。

此外，就獲批候選藥物取得報銷可能出現長時間延遲，保險範圍可能相較獲批適應症更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在所有情況下或以任何比率支付的費用均可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷等產生的成本。新藥的臨時付款（倘適用）亦未必足以支付我們的費用且可能不能永久持續。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，亦可能會按已報銷的低價藥獲批的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。藥品淨價格可能會因政府醫保項目或私人付款人要求的強制性折扣或回扣，以及限制自售價可能低於我們經營所在市場的其他國家進口藥品的法律有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府醫保項目資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，則可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

在中國，國家醫療保障局、中華人民共和國人力資源和社會保障部（「人力資源和社會保障部」）或省級或地方人力資源和社會保障部門連同其他政府當局，會定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》、《國家醫保目錄》或就《省級醫保目錄》出台的省級或地方醫療保險目錄中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。概不保證我們日後獲批准的任何候選藥物將會被納入《國家醫保目錄》或《省級醫保目錄》。倘我們成功在中國開展產品的商業銷售，但未能將產品納入《國家醫保目錄》或《省級醫保目錄》，則我

風 險 因 素

們於中國的商業銷售收入將很大程度上取決於患者自費或私人保險範圍，這可能削弱我們產品的競爭力。此外，即使人力資源和社會保障部或其地方部門及其他政府當局接受我們將產品納入《國家醫保目錄》或《省級醫保目錄》的申請，我們在中國銷售該等產品所得潛在收入可能仍然會因定價法規的變動而減少，這些變動可能潛在限制或大幅降低我們能對納入《國家醫保目錄》或《省級醫保目錄》的產品收取的價格。

生物製藥產品的生產是一個複雜的過程，需要大量的專業知識及資本投資。我們可能無法按計劃成功與本地CDMO建立合作或開發我們的自有生產基礎設施，以滿足商業銷售中對候選藥物的需求。

我們計劃在中國建立隆培促生長素(lonapegsomatropin)的本地化生產能力，以有效地應對中國（包括香港、澳門及台灣）巨大的境內市場潛力，並確保為本地患者持續供應藥物。於短期內，我們計劃從我們的合作夥伴Ascendis Pharma處獲得商業化藥物供應。我們已於2023年10月就Ascendis Pharma對核心產品的商業化供應成功達成商業化供應協議。詳情請參閱「關連交易」。於中期內，我們計劃就隆培促生長素(lonapegsomatropin)的商業化生產，與藥明生物（即我們於中國指定的本地CDMO）展開合作。於2023年7月，我們與Ascendis Pharma訂立了核心產品的技術轉移總計劃，標誌著Ascendis Pharma開始向我們進行有關核心產品生產的技術轉移。於2023年12月，我們與藥明生物訂立了合作協議，據此，藥明生物將作為技術轉移的本地CDMO進行工藝開發和驗證，實現生產技術的本地化。技術轉移及本地化預計將於2027年完成，屆時將賦予我們與藥明生物合作生產核心產品藥物原液的技術能力。我們亦在開發預充式注射器形式的DCD技術，作為核心產品藥物原液的給藥系統。一旦該開發完成，藥明生物將有能力生產核心產品。有關DCD的詳情，請參閱「業務－研究及開發－CMC開發計劃－雙腔裝置技術開發」。一旦我們獲得地產化產品BLA批准，由藥明生物生產的核心產品將開始商業化，預計將於2028年實現。於獲得BLA批准後在2025年底預期的商業化上市之後直至2028年，我們預計將向Ascendis Pharma採購核心產品以進行商業化供應。從長遠來看，我們計劃建立內部生產能力。

然而，作為一家公司，我們在設計及運營商業生產設施方面的經驗有限，且可能永遠無法成功地開發新的生產能力，無論是自主開發還是與第三方合作開發商業規模的生產能力。如果我們從Ascendis Pharma得到的與CMC有關的技術轉移延遲，則我們與指定的本地CDMO合作建立生產和商業化能力的工作亦可能延遲。就與本地CDMO

風 險 因 素

的合作而言，指定的本地CDMO可能無法及時建立生產及交付我們候選藥物所需的能力。此外，我們指定的本地CDMO日後可能會面臨各種問題（包括與生產、供應鏈、侵權、遵守GMP及產能相關的問題）或未能遵守相關法律法規，而這可能會對我們產生不利影響。此外，我們就於未來建立我們的內部生產設施作出的投資亦可能會產生重大前期成本。這繼而會嚴重損害我們的商業化計劃。倘我們生產設施的建設或監管批准被延遲，則我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將會限制我們的開發活動及增長機會。

此外，生產過程中可能會因各種原因而出現問題，包括設備故障、未遵守具體方案及程序、原材料問題、與建設新設施或擴充任何未來生產設施相關的延誤（包括製造生產場所的變動及因監管規定限制生產能力）、生產產品類型的變動、原材料價格上漲、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害、環境因素或超出我們控制範圍的其他因素。倘於生產一批未來產品過程中出現問題，則該批未來產品可能須丟棄，而我們可能會面臨產品短缺或產生額外開支。這可能（包括）導致成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因）。倘未能於有關產品推出市場前發現問題，亦可能會產生召回及產品責任成本。我們也可能不時優化我們的生產方法，包括CMC流程，而此類改變可能帶來無法達到預期目標的風險。任何該等變化可能導致我們的候選藥物性能不同，並影響未來使用內部生產的作出更改的材料所進行的臨床試驗結果。這可能延遲完成臨床試驗、需要實施橋接臨床試驗或者重複一個或多個臨床試驗、增加臨床試驗費用、延遲批准我們的候選藥物及危及我們將候選藥物商業化並產生收入的能力。即使我們取得成功，該生產業務也可能受到成本超支、意外延誤、設備故障、勞動力短缺、自然災害、電力故障等許多超出我們控制範圍的其他因素的影響，或者我們可能無法成功建立足夠產能來生產足夠數量的候選藥物，以滿足潛在的上市需求或滿足潛在的未來需求，所有這些均可能會妨礙我們實現生產戰略的預期利益並對我們的業務產生重大不利影響。

風 險 因 素

由於我們日後可能建立內部生產設施，延遲完成及取得對該等設施的監管批准可能會延誤我們的開發計劃或商業化工作，這可能會損害我們的業務。

我們日後可能建立內部生產設施，該等設施將接受各類監管機構（包括FDA、EMA、國家藥監局或其他類似監管機構）的持續定期檢查，以確保遵守GMP。若我們未能遵守並記錄我們對該等GMP或其他監管規定的遵守情況，則可能導致用於臨床或商業用途（如獲批准）的產品的供應出現重大延遲，並可能導致臨床試驗終止或暫停，或可能延遲或阻礙候選藥物或藥物（如獲批准）商業化的上市申請的申報或批准。我們亦可能面臨以下問題：

- 獲得滿足FDA、EMA、國家藥監局或其他類似監管機構標準或規範的足夠或臨床級材料，並具有一致和可接受的生產產量和成本；
- 合資格人員、原材料或關鍵承包商的短缺；及
- 持續遵守GMP以及FDA、EMA、國家藥監局或其他類似監管機構的其他規定。

未能遵守適用法規亦可能導致我們面臨制裁（包括罰款、禁令、民事處罰、暫停或中止一項或多項臨床試驗，候選藥物未能獲得監管部門上市批准、延遲、暫停或撤銷批准、供應中斷、撤銷許可證、扣押或召回候選藥物、限制運營及民事或刑事訴訟），任何該等制裁均將會損害我們的業務。

我們可能無法成功實現以商業規模的商品成本賺取可觀利潤。

我們已於2023年7月與Ascendis Pharma訂立隆促生長素(lonapegsomatropin)的技術轉移總計劃，該計劃概述了將隆促生長素(lonapegsomatropin)的生產技術從Ascendis Pharma轉移至本公司的實施計劃。技術轉移及本地化預計將於2027年完成，屆時將賦予我們與藥明生物合作生產隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的技術能力。我們預計，將我們的供應鏈過渡到本地化生產將使我們能夠更好地控制候選藥物供應的質量及穩定性，並提高生產的確定性和成本效益。然而，我們無法保證我們能夠成功取得必要的藥品生產許可證或建立具足夠商業規模的生產能力，甚至可能根本無法建立生產能力。藥物製劑的本地化生產需符合各類監管機構（包括FDA、

風 險 因 素

EMA、國家藥監局或其他類似監管機構)的標準及要求，以確保遵守GMP。我們可能低估建立生產設施所需的成本及時間，或高估通過生產工藝所能實現的規模經濟可降低的成本。倘及當該等候選藥物商業化，我們可能最終無法將候選藥物的商品成本控制到符合我們預期的利潤率及投資回報水平。

針對我們的產品責任訴訟可能導致我們承擔重大責任，並限制我們可能開發的任何產品的商業化。

我們面臨與在人類臨床試驗中對我們的候選藥物進行測試有關的產品責任的固有風險，倘我們將任何我們可能開發的產品進行商業銷售，我們將面臨更大的風險。倘我們無法成功就我們的候選藥物或產品造成傷害的申索作出抗辯，我們將會承擔重大責任。無論情況或最終結果如何，責任申索可能導致：

- 管理層執行業務戰略的資源減少；
- 對我們可能開發的任何候選藥物或產品的需求減少；
- 聲譽受損及造成大量的負面媒體關注；
- 臨床試驗參與者退出；
- 監管機構展開調查；
- 產品召回、撤回或標籤、市場化或促銷限制；
- 斥巨資為由此產生的訴訟抗辯；
- 支付予臨床試驗參與者或患者的巨額金錢補償；
- 收入損失；及
- 無法將我們可能開發的任何產品商業化。

儘管我們投購臨床試驗保險，涵蓋與我們就候選藥物所進行的臨床試驗有關的若干身體傷害或損害，但我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能承擔的所有責任。隨著我們擴大臨床試驗，或倘我們開始進行候選藥物商業化，我們可能需要增加我們的保險範圍。保險費用日益昂貴。我們可能無法以合理的成本或足以償付任何可能產生的責任的金額維持保險範圍。

風 險 因 素

我們候選藥物的目標患者群體的發病率及患病率是基於估計及第三方資料來源。倘我們候選藥物的市場機遇小於我們的估計，或倘我們取得的任何批准是基於對患者群體的狹義定義，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的藥物開發目前集中於在中國（包括香港、澳門及台灣）用於治療內分泌疾病的候選藥物。我們的合資格患者群體及定價估計可能與候選藥物所能觸及的實際市場存在顯著差異。我們對患有該等疾病的人數以及有可能從候選藥物治療中獲益的疾病患者群的估計均是基於我們所信及分析。該等估計來自多個來源，包括科學文獻、患者基金會或市場研究，且可能被證明屬不正確。此外，新的研究可能會改變我們所針對的疾病的估計發病率或患病率。患者的數目可能比預期少。同樣，我們每款候選藥物的潛在目標患者群體可能有限，或可能無法接受我們的候選藥物治療，新患者可能越來越難以識別或接觸。倘我們候選藥物的市場機遇小於我們的估計，我們可能無法實現預期收入，此可能會阻礙我們的業務計劃，並對我們的業務及經營業績產生不利影響。

與我們的業務營運有關的風險

有關海外已獲批產品的中國監管框架不斷變動可能對採用授權引入業務模式的公司造成負面影響。

藥物市場在中國受到嚴格監管。與醫藥和生物製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。具體而言，根據中國現時的監管規定，如向中國市場引入海外已獲批藥物，有關藥物必須在中國重複進行登記研究，該研究可以是全面研究或橋接研究。海外製藥或生物製藥公司委託我們後將能夠在中國進行平行登記研究，或進行包括中國在內的全球性研究，繼而大大減少在中國市場推出藥物所需的時間及成本。倘中國精簡、加快或簡化有關監管程序，海外製藥或生物製藥公司對與我們一樣以授權引入業務模式運作的地方夥伴組成合作夥伴關係的需求可能會減少，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能無法吸引及挽留高級管理層以及挽留合資格及高技能僱員，特別是研發及臨床相關僱員。

我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵僱員的專業知識。儘管我們已與所有高級行政人員訂立僱傭協議，但每名高級行政人員均可在提前30日發出書面通知的情況下隨時終止與我們的僱傭關係。

招募及挽留合資格管理、科研、臨床、生產以及醫藥人員對我們的成功亦至關重要。我們的高級行政人員或其他關鍵僱員離職可能會阻礙我們研發、生產和商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，更換高級行政人員及關鍵僱員可能經歷困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發藥品、獲得藥品的監管批准並將藥品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，特別是考慮到中國創新藥物的研發環境，而鑒於多家生物製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦面臨從大學、研究機構及醫院招聘科研及臨床人員的競爭。此外，在我們成為[編纂]後，我們的管理層將須向新的合規計劃投入大量時間，這可能要求我們招募更多的管理人員。

我們的業務及聲譽可能受到因涉及我們、股東、董事、高級人員、僱員、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方的負面宣傳的不利影響。我們維護聲譽的能力對我們業務的成功至關重要，未能維護我們的聲譽可能對我們的業務及股份價值造成重大不利影響。

我們的聲譽是我們業務的重要組成部分。我們、股東、董事、高級人員、僱員、合作夥伴或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時遭受媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，若我們的僱員、合作夥伴或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方不遵守任何法律法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量的時間及承擔大量成本以應對可能與或未必與我們直接相關的指控及負面宣傳，且可能無法以我們當前或未來[編纂]、客戶、患者及業務合作夥伴滿意的方式化解該等指控及負面宣傳。有關我們的臨床試驗、運營、股東、董事、高級人員、僱員或合作夥伴的任何負面宣傳及指控不論是否有理，均可能對我們的運營、前景及股份造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們未必能實現現有及未來合作、戰略聯盟或許可安排的裨益，且日後可能形成或尋求合作或戰略聯盟或訂立其他許可安排。

我們已就目前的候選藥物與Ascendis Pharma訂立獨家許可協議。我們日後可能與第三方形成或尋求其他聯盟、建立合資企業或合作，或訂立其他許可協議，我們認為此舉將補充或加強我們對現有及潛在未來候選藥物的開發及商業化工作。任何該等關係均可能要求我們承擔經常性或非經常性開支及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄股份價值的證券或中斷我們的管理及業務。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面可能面臨著激烈競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能因多種原因而無法成功為我們現有及將來的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他安排，包括我們可能並無必要專業知識或資源令合作夥伴授予我們正尋求的權利（不論是與新藥還是與我們處於開發階段的現有候選藥物有關）。倘及當我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可預期將對該候選藥物日後成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。

此外，涉及我們候選藥物的合作面臨特定風險，例如：

- 合作者在釐定他們將用於合作的工作及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作者可能根據臨床試驗結果、其戰略重點變動、定價戰略變動、資金可用性或業務合併或控制權變動令資源分散或產生具競爭性的優先事項等其他因素而不會尋求我們候選藥物的開發及商業化，或選擇不繼續或重續開發或商業化計劃；
- 合作者可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選藥物新劑型進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們候選藥物或未來藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 對我們的一款或多款候選藥物或未來藥物有開發、市場化及分銷權的合作者可能並未投入足夠的資源進行該等活動；

風 險 因 素

- 合作者可能無法妥善維護、強制執行或捍衛我們自有或授權引入的知識產權，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信息，從而可能危害或使相關知識產權或其他專有信息失效或使我們面臨潛在責任；
- 合作者可能侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或專有權利，可能會使我們面臨訴訟及潛在責任；
- 合作者於提供臨床試驗服務時未必一直合作或反應積極；
- 我們與合作者之間可能產生爭議，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的注意力及資源；
- 合作者可能訂立控制權變更及其他交易，這可能分散其管理層對一般經營事宜的注意力，且干擾其有關我們候選藥物的業務；
- 合作可能終止，且倘終止，可能導致需要額外資本以繼續進行適用候選藥物的進一步開發或商業化；
- 合作可能導致經營開支增加或承擔債務或或有負債；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與他們合作產生的候選藥物或未來藥物的知識產權，在此情況下，我們可能不具有將該知識產權商業化的獨家權利。

因此，在我們訂立合作協議、許可協議或其他戰略合作夥伴關係的情況下，假若我們無法成功地將該等協議或合作夥伴關係與我們現有的營運及公司文化進行整合，導致我們的時間表延期或在其他方面對我們的業務產生不利影響，則我們可能無法實現該等交易的裨益。

我們亦無法確定，於合作、許可或其他戰略交易後，我們能夠取得證明有關交易屬合理的收入或特定淨收入。倘我們無法及時以可接受的條件與合適的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能需根據地方規則及規例限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃、延遲其可能進行的商業化或減少任何醫藥活動的範圍，或增加我們的開支，並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇

風險因素

自資及自行開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資本，我們可能無法及時以可接受的條件獲得該等專業知識及資本，或可能根本無法獲得該等專業知識及資本。倘我們未能進行合作，且沒有足夠的資金或專業知識進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

倘我們日後進行收購或訂立戰略合作夥伴關係，則可能會增加我們的資本需求，攤薄閣下於股份的[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們承受其他風險。

我們可能不時評估我們可能認為對開展我們業務計劃乃屬適宜的多項收購及戰略合作，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何潛在的收購或戰略合作均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行額外股本證券導致攤薄現有股東股權；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措轉移到尋求戰略性合併或收購中；
- 主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與同化被收購公司或企業的運營、企業文化知識產權、產品及人員有關的風險及不確定性；
- 與此類交易的對手方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或候選藥物的前景以及監管審批；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

風險因素

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而這可能會影響我們的增長或獲取可能對業務拓展至關重要的技術或產品的能力。

自然災害、大規模的衛生流行病或其他突發事件的發生可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的業務可能會因自然災害（如雪災、地震、火災或水災），大規模的衛生流行病（如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等）的爆發，或其他事件（如戰爭、恐怖主義活動、環境事故、電力短缺或通信中斷）而受到重大不利影響。在中國或世界其他地方發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展，均可能會嚴重擾亂我們的業務和運營。

例如，COVID-19爆發，並在全球迅速傳播，對全球經濟造成重大不利影響。疫情爆發及政府採取的應對措施亦直接及間接地對企業造成重大影響：供應鏈中斷；設施及生產暫停；對若干商品及服務（如醫療服務及用品）的需求激增。我們的患者入組工作由於COVID-19導致臨床試驗中心被封鎖而暫停了幾個月。儘管於COVID-19的傳播在中國得到遏制後，我們很快恢復患者入組，並將患者入組計劃帶回正軌，且我們的臨床試驗並無任何提前終止或暫停，但概不保證我們今後不會經歷可能嚴重影響我們業務及現時和未來候選藥物的臨床試驗的干擾事件。

針對Ascendis Pharma或其他合作夥伴提出的證券訴訟或其他訴訟可能會對他們造成巨大損害，並可能影響我們的合作。

我們的所有現有候選藥物均自Ascendis Pharma（一家於美國納斯達克證券市場上市的公司）授權引入。上市公司，尤其是在美國的上市公司，在其證券股價下跌後，常因涉嫌與公開披露有關的重大錯誤陳述及遺漏而面臨證券集體訴訟。Ascendis Pharma或我們未來的上市公司合作夥伴或會不時成為該等訴訟的目標。該等訴訟結果必然具有不確定性，Ascendis Pharma及我們未來的任何合作夥伴都可能不得不就該等訴訟支付巨額金錢損害賠償。在我們的任何合作夥伴因訴訟而破產及面臨清算的極端情況下，其與我們的業務及合作可能會受到負面影響。

風 險 因 素

我們需擴大組織規模、提升組織能力，並可能在管理增長方面遭遇困難。

截至最後實際可行日期，我們共僱用了52名全職僱員。由於我們的發展及商業化計劃以及擴張及發展戰略，且由於我們轉型為一家[編纂]，我們預期需要額外的管理、運營、財務及其他人員，包括支持我們的產品開發及規劃未來商業化工作的人員。未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、保有及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部產品開發工作，包括我們候選藥物的臨床及國家藥監局審批流程；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、匯報制度及程序。

擁有內分泌治療經驗的人才較少，對該等人才的競爭非常激烈。我們未來的財務表現及將候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力，我們的管理層亦可能須從日常活動中轉移更多精力，以投入大量時間管理該等增長活動。

倘我們未能通過僱用新僱員來有效地擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選藥物所需的任務，因而可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。

除擴大我們的組織外，我們正在擴大我們的設施規模，並通過與指定的本地CDMO合作建設我們的開發及生產能力，這需要大量的資本開支及技術。倘該等資本開支高於預期，可能對我們的財務狀況及資本資源造成不利影響。此外，倘我們設施規模的擴大被推遲，則可能會限制我們為實現公司目標而快速擴大組織規模的能力。

風 險 因 素

我們未來在日常業務過程中可能會面臨爭議、法律訴訟或仲裁申索，而法院裁決或仲裁裁決可能對我們不利。

我們面臨各種糾紛風險，包括但不限於許可協議糾紛、人身傷害申索、環境申索、員工不當解聘指控、土地及產權糾紛。該等申索可能會增加我們的運營成本並對我們的盈利能力產生不利影響，因此可能會限制我們可用於業務營運的資金，進而可能對我們的經營業績產生不利影響並對我們的品牌形象造成負面影響。在若干情況下，如果我們未能成功地就該等爭議作出抗辯，我們可能會選擇或被迫支付巨額賠償，這可能會損害我們的業務。

例如，就我們先前建立內部生產能力的計劃而言，我們於2021年12月與蘇州工業園區管理委員會訂立蘇州工業園區投資發展監管協議（「監管協議」），並於2022年1月與蘇州工業園區規劃建設委員會訂立國有建設用地使用權出讓合同（「土地使用權出讓合同」，連同監管協議統稱為「土地相關協議」）。根據上述協議，我們支付了人民幣9.2百萬元（包括人民幣1.8百萬元的土地保證金）並於蘇州獲得約25,000平方米的土地使用權，且該土地使用權的期限為30年。鑒於籌資環境充滿挑戰，並考慮到建立內部工廠可能需要的資金，我們決定調整我們的商業化供應戰略，通過與中國本地CDMO藥明生物合作初步建立本地生產能力，這將比建立內部生產設施更快，且所需的前期資本投入更少。通過這樣的方式，我們能夠提前實現本地生產，同時大幅減少初始資本投資。因此，於2023年11月2日，我們根據土地使用權出讓合同行使了終止權，並向蘇州工業園區相關政府當局提交了土地歸還申請，請求終止土地相關協議並將土地使用權歸還蘇州工業園區管理委員會。關於土地歸還，經相關政府當局批准土地歸還後，我們可能因土地保證金的不可退還性產生約人民幣1.8百萬元的終止損失，而在溝通後，相關政府當局告知我們，取得土地歸還批准需進行土地復墾。我們於2024年7月與一名供應商就土地復墾訂立施工協議，並截至2024年12月完成實質工程，已產生成本約人民幣8.2百萬元。我們預計可能會因土地復墾而產生估計總成本約人民幣8.3百萬元。土地復墾的結果須經相關政府當局審核，方可獲准歸還土地。我們無法向閣下保證，在相關政府當局進行審核之前，我們不會因土地復墾而產生額外成本，亦無法保證我們不會因上述土地歸還事宜而面臨爭議、申索或法律訴訟。

風 險 因 素

任何潛在糾紛、訴訟、調查及法律程序的結果本質上都是不可預測且代價高昂的。任何向我們發起的申索（無論是否有理據）均可能耗時、成本高昂並損害我們的聲譽，且可能需要大量管理層的時間及公司資源。倘任何該等法律程序的裁定對我們不利，或者我們訂立和解安排，則我們可能面臨金錢損害賠償或被迫改變我們經營業務的方式，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超過我們投保範圍的申索均可能導致我們產生大量成本及分散資源。

我們根據中國法律法規的規定以及基於我們對運營需求的評估以及行業慣例進行投保。我們亦在我們開展臨床試驗所在的所有地區投購臨床試驗保險。我們按照中國的行業慣例，選擇不投購某些類型的保險，例如業務中斷保險或關鍵人員保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何產品責任、固定資產損壞或僱員受傷的申索。對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的超出我們投保範圍的任何責任或損害均可能導致我們產生大量成本及分散資源。

我們的內部信息技術系統，或我們的CRO或第三方供應商的信息技術系統，可能發生故障或遭受安全性漏洞或其他未經授權的或不正當的訪問，這可能導致我們的產品開發計劃受到重大干擾，產生重大責任，使我們面臨代價高昂且曠日持久的訴訟，使與我們業務相關的敏感信息洩露，造成重大聲譽損害及影響我們有效運營業務的能力。

我們越來越依賴信息技術系統、基礎設施和數據來運營我們的業務。在日常業務過程中，我們收集、存儲和傳輸機密資料（包括但不限於知識產權、專有業務信息以及敏感和個人信息）。關鍵是我們必須以安全的方式如此行事，以維護有關信息的機密性和完整性。

儘管我們作出了努力，但我們的內部信息技術系統以及我們現時和未來任何第三方供應商和合作者的信息技術系統可能容易受到各種破壞性因素的影響，包括數據洩露、惡意第三方的網絡攻擊（包括部署電腦病毒、有害惡意軟件、勒索軟件、拒絕服務攻擊、社會工程和其他手段，以影響服務可靠性，威脅信息的機密性、完整性和可用

風險因素

性)、未經授權的訪問、自然災害、火災、恐怖主義、戰爭、電信和電力故障以及有權進入本組織內部系統的人員造成的違規或破壞。特別是隨著世界各地企圖攻擊和入侵的數量、強度和複雜程度增加，安全性漏洞或破壞(尤其是通過網絡攻擊或網絡入侵(包括通過電腦黑客和網絡恐怖分子))的風險普遍上升。我們可能無法預測所有類型的安全威脅，且可能無法對所有此類安全威脅有效地實施預防措施。由於網絡犯罪分子使用的技術頻繁變化，在啟動前可能無法確認且可能來源廣泛(包括外部團體，例如外部服務提供者、有組織犯罪分支機構或恐怖組織)，因此我們和我們的合作夥伴可能無法預測該等技術或實施適當的預防措施。

雖然我們迄今為止未經歷任何重大系統故障、事故或安全性漏洞，但如果此類事件發生並導致我們的運營中斷，或我們的數據或應用程序或我們的第三方供應商的數據或應用程序遺失或損壞，則可能會導致我們的開發計劃和業務營運中斷，無論是由於我們的商業秘密或其他機密、個人或專有信息的遺失，我們的研究的重大延誤或受挫，或其他類似的中斷。例如，正在進行或將來開展的臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能會導致我們的監管審批工作延後，並顯著增加我們恢復或複製數據的成本。如果任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密、個人或專有信息被不當披露，我們可能會承擔重大責任，我們的競爭地位及聲譽可能受損，並且可能會推遲我們候選藥物的進一步開發及商業化。

未經授權披露敏感或機密數據，包括個人信息(無論是通過破壞電腦系統、系統故障、僱員疏忽、欺詐或盜用，還是通過其他方式)，或未經授權訪問或通過我們的信息系統和網絡(無論是由我們的僱員還是第三方)，均可能導致負面宣傳、重大責任(包括根據適用的數據隱私和安全法律法規)、我們的聲譽受損及／或針對我們的執法行動。例如，主管部門可強令我們遵守中國的網絡安全及數據保護相關的法律和其他司法管轄區的類似法律，要求我們採取強制性糾正措施，或者根據保護個人信息隱私和安全的法律法規，使我們承擔責任。與重大安全性漏洞或中斷相關的成本可能是巨大的。如果我們的第三方供應商和其他合作者的信息技術系統出現中斷或安全性漏洞，我們可能會承擔重大責任，對此類第三方的追索權不足，且我們可能不得不花費大量資源來減輕此類事件的影響，並制定和實施保護措施以防止未來發生此類事件。上述事件產生的財務風險既不能投保，也不能通過我們可能投購的任何保險完全覆蓋，亦無法保證任何合同中的責任限制是可執行的或充分的，或以其他方式保護我們免受上述事件造成的責任或損害。上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

風 險 因 素

全球經濟的嚴重或長期下滑可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

全球宏觀經濟環境面臨諸多挑戰。尤其是，美國與包括中國在內的主要貿易夥伴在貿易政策、條約、政府法規及關稅方面的未來關係存在重大不確定性。自2012年起，中國經濟增長速度整體放緩，且該趨勢或會持續下去。全球若干主要經濟體（包括美國及中國）的中央銀行及金融當局所採取的擴張性貨幣及財政政策的長期影響存在相當大的不確定性。對中東、歐洲及非洲的動盪及恐怖主義威脅的擔憂一直存在，導致市場發生波動。亦已存在對中國與其他國家（包括周邊亞洲國家）之間關係的擔憂，而這可能會產生潛在的經濟影響。中國的經濟狀況對全球經濟狀況、國內經濟及政治政策的變動以及中國預期或感知的整體經濟增長率相當敏感。全球或中國經濟的任何嚴重或長期放緩可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

業務中斷可能會嚴重損害我們未來的收入和財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們的業務以及我們的賣家和供應商的業務，可能會受到地震、電力短缺、電信故障、水資源短缺、洪水、颶風、颱風、火災、極端天氣條件、醫療流行病及其他自然或人為災害或業務中斷或超出我們控制範圍的其他因素的影響，就此而言我們主要是自行投保。任何此類業務中斷的發生均可能嚴重損害我們的運營和財務狀況，並增加我們的成本及開支。我們現時依賴Ascendis Pharma生產和供應所有候選藥物進行臨床開發及短期商業化供應，而如果Ascendis Pharma的運營受到任何業務中斷的影響，我們獲得候選藥物臨床及商業化供應的能力可能會被破壞。

我們可能直接或間接地受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報、醫生收支透明，或欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，而這可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局或其他監管部門對我們任何候選藥物的批准並開始於中國商業化該等產品，我們的運營可能受中國各類欺詐及濫用法律的規限，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》。該等

風 險 因 素

法律可能會影響（其中包括）我們提出的商業化計劃。此外，我們可能須受患者隱私相關法律及規定的規限，包括但不限於《中華人民共和國民法典》及《藥物臨床試驗質量管理規範》。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被政府醫保項目剔除或不得參加相關計劃，以及禁止與中國政府簽訂合同。

執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分行為可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府當局可能會認為我們的商業慣例可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫保項目、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力及我們的經營業績產生不利影響。

倘發現預計將與我們開展業務的任何醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，他們可能會受刑事、民事或行政制裁，包括被政府資助的醫保項目剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

我們未必能續訂現有租約或為辦公室及實驗室覓得理想的替代場所。

我們為辦公室租賃物業，並可能在未來為我們擴大的生產基地租賃土地及物業。由於我們不得不與其他企業競爭位於理想位置的場所，我們未必能按商業上合理的條款獲得、延期或續訂該等租約或根本無法獲得、延期或續訂該等租約。租金或會因租賃物業的高需求而大幅增加。此外，我們未必能在當前期限屆滿時延期或續訂該等租約，因而可能被迫搬遷受影響的業務。這可能造成運營中斷並產生高額搬遷開支。我們未必能為辦公室及生產基地覓得理想的替代場所。此類事件的發生可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

中國的經濟、政治及社會狀況以及政府政策均可能會影響中國的商業環境及金融市場、我們經營業務的能力、我們的流動資金以及我們的資本獲取渠道。

我們的絕大部分業務在中國開展。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能在很大程度上受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響，且我們的中國附屬公司受中國法律法規的規管。中國經濟在過去數十年經歷了顯著增長。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。未來中國經濟及相關市場的此類變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，中國的法律體系乃基於成文法的民法法系，且政府政策在不斷演變。我們在遵守該等不斷變化的監管環境方面可能面臨挑戰，這可能會影響我們的業務營運。

政府對境外控股公司向中國實體提供貸款和直接投資的貨幣兌換控制和監管可能延誤或阻礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，這可能限制我們有效利用[編纂]的能力，並影響我們為業務提供資金及拓展業務的能力。

我們的中國附屬公司獲得外匯的能力受到外匯法規的規限。具體而言，如果我們通過我們或其他外國貸款人的外債為我們的中國附屬公司提供資金，金額不允許超過法定限額，並且此類貸款必須在國家外匯管理局的地方分支機構登記。如果我們通過額外出資為中國附屬公司提供資金，這些出資額必須首先獲得相關政府審批機構的批准或向其備案。詳情請參閱本文件「監管環境－其他影響我們業務的重大中國法規－外匯管制」各段。

鑒於中國法規對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資施加此類要求，就我們日後向中國附屬公司提供貸款或出資而言，我們無法向閣下保證我們將能夠及時完成必要的政府登記或取得必要的政府批文，甚至根本無法完成相關登記或取得相關批文。如果我們未能完成相關登記或取得相關批文，我們對中國業務進行資本化或以其他方式為其提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們的流動資金及我們為業務提供資金及拓展業務的能力造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們面臨外匯風險。匯率波動可能對我們的經營業績及財務表現產生重大不利影響。

匯率變動可能會對我們的經營業績及財務表現產生重大不利影響。人民幣相對美元及其他貨幣的價值受監管變動以及中國和國際政治經濟狀況的進展等諸多因素的影響。由於我們面臨交易性貨幣風險，該等風險於運營單位以功能貨幣以外的貨幣進行採購時產生，且我們的大部分現金及現金等價物以美元持有，人民幣相對美元的任何升值均可能導致我們以外幣計值的資產的價值下降。此外，我們目前並無可降低我們外匯風險的外幣對沖政策。於2022年及2023年，我們分別錄得外匯收益淨額人民幣79.8百萬元及人民幣4.7百萬元，而截至2024年9月30日止九個月錄得外匯虧損淨額人民幣0.1百萬元。有關往績記錄期間外匯風險的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註6。我們無法向閣下保證我們將能夠最小化或降低與我們以外幣計值的資產相關的外幣風險敞口。

作為一家控股公司，我們依賴中國附屬公司派付的股息及其他股權分派為我們可能擁有的任何現金及融資需求提供資金。

我們是一家於開曼群島註冊成立的控股公司，通過在中國的運營附屬公司開展業務。我們依賴中國附屬公司向我們作出的分派撥付資金，包括向股東派付股息及償還我們可能產生的任何債務。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可從根據中國會計準則和法規釐定的累計利潤中派付股息。此外，我們的中國附屬公司每年須至少從其累計稅後利潤（如有）中撥出10%以為若干法定公積金提供資金，直至該公積金總額達到其註冊資本的50%。該等公積金不能作為股息向我們分派。我們的中國附屬公司可酌情根據中國會計準則，將其稅後利潤的一部分撥至任意公積金。

風 險 因 素

根據《企業所得稅法》，我們可能被視為中國稅務居民，須就我們的全球收入繳納中國稅項。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(或《企業所得稅法》)，根據中國境外司法管轄區法律成立但「實際管理機構」在中國境內的企業，可能被視為中國稅務居民。《企業所得稅法》的補充規則將「實際管理機構」詮釋為對企業的生產經營、人員、賬務及財產實施實質性管理或控制的機構。中國國家稅務總局於2009年4月下發通知，進一步闡明確定企業是否於中國境內設有「實際管理機構」的標準。鑒於我們的大多數管理層人員目前均在中國境內，且當中許多人日後均會留在中國，我們及我們的非中國附屬公司或會被視為中國稅務居民。倘我們或我們的非中國附屬公司被視為中國稅務居民，我們或該等非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並履行中國企業所得稅申報義務。我們源自中國境外的任何收入都將按25%的稅率繳納中國企業所得稅。儘管《企業所得稅法》規定「合資格居民企業」之間的股息收入免徵中國企業所得稅，但本公司及我們的非中國附屬公司如果被視為中國稅務居民，是否有資格享受此項免稅待遇尚不明確。此外，倘我們根據中國法律被視為中國稅務居民，則我們出售股份及向非中國居民股東派付股息所實現的資本收益或會被視為源自中國境內的收入。因此，我們向非中國居民股東派付的股息及該等股東轉讓股份可能須繳納中國所得稅。非中國居民企業股東須就該項收入按10%的稅率繳稅(非中國居民個人股東可能須按20%的稅率繳稅)。就股息而言，我們對稅款實行源泉扣繳。根據適用稅收協定，任何中國稅負最終均可能會減少。然而，尚不確定我們的股東(倘被視為中國稅務居民)是否能夠從其稅收居住國或司法管轄區與中國簽訂的任何所得稅協定或協議中獲益。倘我們須就應付閣下的股息預扣中國所得稅，或閣下須就轉讓我們的股份繳納中國所得稅，則閣下於我們股份中的[編纂]價值或會受到重大不利影響。

非居民企業轉讓中國居民企業股權受中國稅務機關監管。

2015年2月3日，中國國家稅務總局發佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「第7號文」)，由此廢止了中國國家稅務總局於2009年12月10日發佈的《關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》(「第698號文」)的若干條文以及對第698號文的若干解釋規定。

風 險 因 素

第7號文就非居民企業間接轉讓股權等中國居民企業財產（「中國應稅財產」）作出全面指引，並加強中國稅務機關對此類轉讓的審查。例如，根據第7號文，非居民企業轉讓直接或間接持有若干中國應稅財產的境外控股企業股權，而中國稅務機關認定該轉讓不具有合理商業目的而僅為規避企業所得稅的，則可將上述中國應稅財產的間接轉讓重新定性為直接轉讓，並向有關非居民企業徵收10%的中國企業所得稅。第7號文同時規定，符合以下情形之一者，可免繳中國企業所得稅：(i)非居民企業在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權取得間接轉讓中國應稅財產所得；及(ii)在非居民企業直接持有並轉讓中國應稅財產的情況下，按照可適用的稅收協定或安排的規定，該項財產轉讓所得可免予繳納中國企業所得稅。尚不清楚第7號文規定的任何豁免是否適用於股東轉讓股份的情況，倘中國稅務機關就有關股份轉讓徵收中國企業所得稅，則閣下於本公司股份中的[編纂]價值或會受到不利影響。

可能難以向我們或我們的管理層送達法律程序文件或執行任何外國法院判決。

我們是一家於開曼群島註冊成立的公司，絕大部分資產均位於中國境內。我們的部分董事及高級管理層居於中國，而他們的絕大部分資產均位於中國境內。倘另一司法管轄區與中國訂有協定，則該司法管轄區的法院判決或會在中國受到相互認可或執行。目前，中國並無與日本、美國、英國或大部分其他西方國家訂立相互執行法院判決的協定。2006年7月14日，香港與中國訂立《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》，據此，倘這兩個司法管轄區的終審法院作出判決，且當事人以書面形式明確選定管轄的法院，則兩地之間可相互認可和執行判決。2019年1月18日，中國最高人民法院與香港政府簽訂《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》（「《2019年安排》」），於2024年1月29日生效，且取代了《2006年安排》。《2019年安排》建立一個雙邊法律機制，以便香港與中國內地之間更清晰、更明確地相互認可及執行根據香港及中國法律作出的民商事案件判決。《2019年安排》載明（其中包括）涵蓋或排除事項的範圍及具體類型、認可及執行的司法權理由以及拒絕認可及執行的理由。但對於《2019年安排》生效前當事

風 險 因 素

人已簽署「書面管轄協議」(定義見《2006年安排》)，《2006年安排》仍適用。由於《2019年安排》的生效時間相對較短，其實施及解釋仍在發展演變中，此外，中國並無與日本、美國、英國或大部分其他西方國家訂立相互執行法院判決的協定。因此，[編纂]在尋求認可及執行非中國法院針對我們或我們居住於中國的董事或高級人員作出的判決時，他們的資源可能有限。

若身為中國居民的股東或實益擁有人並未根據相關中國居民境外投資活動法規作出規定的申請及備案，根據中國法律，可能會妨礙我們分派股息，並可能會令我們及身為中國居民的股東承擔責任。

於2014年，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「國家外匯管理局37號文」)。國家外匯管理局37號文要求，倘若境內居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，直接設立或間接控制境外企業(國家外匯管理局37號文稱為「特殊目的公司」)，則應向國家外匯管理局地方分支機構進行登記。國家外匯管理局37號文的「控制」一詞泛指境內居民通過收購、信託、代持、投票權、回購、可轉換債券或其他安排等方式取得境外特殊目的公司或境內企業的經營權、收益權或者決策權。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司的基本信息發生任何變更或該特殊目的公司發生任何重大變更的情況下辦理變更登記手續。若身為境內居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局的地方分支機構完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何減資、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司向中國附屬公司額外出資的能力可能受限。此外，未遵守上述各項國家外匯管理局登記及變更要求的行為可能導致須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。我們承諾遵守並將確保受該等法規約束的股東將遵守相關國家外匯管理局規則及法規。

我們並不知悉在本公司持有直接或間接權益且須按國家外匯管理局37號文及其他相關規則作出備案及登記的任何中國居民。然而，我們未必能獲悉所有在本公司持有直接或間接權益的中國居民身份，亦無法保證該等中國居民將根據我們的要求作出或取得任何適用登記或遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規則的其他規定。此外，我們無法向閣下保證，所有身為中國居民的股東或實益擁有人均已遵守國家外匯管理

風 險 因 素

局法規或將於未來作出或取得國家外匯管理局法規要求的任何適用登記或批准。倘中國居民股東未有或未能遵守相關法規所載登記程序，或會令我們遭受罰款及法律制裁，限制我們的跨境投資活動，限制中國附屬公司通過任何減資、轉讓股份或清盤而向我們分派股息及所得款項的能力，我們亦可能被禁止向該等中國附屬公司注入額外資本。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定，可能導致須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務經營及向閣下分派利潤的能力可能受到重大不利影響。

未能遵守中國有關登記規定的任何法規，可能會令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於2012年2月，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該等規則及其他相關規則及規例，中國公民或於中國境內連續居住一年以上的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，必須遵守下列條件（惟少數例外情況除外）：需通過境內合資格代理機構（可為該境外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局登記，並完成若干手續。我們及我們的僱員（即參與我們股權激勵計劃的中國公民或在中國境內連續居住一年以上的僱員）須遵守此規例。倘購股權或股份的中國個人實益擁有人及持有人未能遵守國家外匯管理局登記規定，則其可能面臨罰款及法律制裁，從而可能限制中國附屬公司向我們分派股息的能力。

我們於租賃物業中的若干租賃權益尚未按照相關中國法律的規定向相關中國政府當局登記。未能登記租賃權益可能會使我們面臨潛在的罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須辦理租賃協議登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們作為租戶未能就主要用作辦

風 險 因 素

公場所及註冊地址的租賃物業涉及的全部六份租賃協議辦理登記。有關政府當局或會要求我們在規定的期限內將該等租賃協議登記備案，逾期末登記或會對每項未登記租賃處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

與[編纂]有關的風險

我們的股份目前並無[編纂]；股份可能不會形成活躍的[編纂]市場且股份[編纂]及[編纂]可能下跌或產生波動，這可能會給[編纂]造成重大損失。

我們的股份目前並無[編纂]。供公眾人士認購的股份的初始[編纂]將由本公司、[編纂]及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商確定，[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]有重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍和流動的[編纂]市場，或即使形成，亦不保證在[編纂]後得以維持，或[編纂]後股份的[編纂]或[編纂]不會下跌。

控股股東對本公司有重大影響力，他們的權益未必與其他股東的權益一致。

緊隨[編纂]完成後且並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份，控股股東將於本公司股東大會上共同控制約[編纂]的投票權。控股股東將通過於股東大會的投票權及其董事會代表對我們的業務及事務（包括有關兼併或其他業務合併、收購或處置資產、增發股份或其他股本證券、派息時間及金額的決策）以及管理層產生重大影響。控股股東未必會以少數股東的最佳利益行事。例如，我們自Ascendis Pharma獲得開發、生產和商業化我們候選藥物的獨家許可，並自Ascendis Pharma採購我們的內分泌候選藥物的臨床供應品。儘管我們無法預見Ascendis Pharma會因何種原因而終止我們與其的獨家許可以停止生產我們的候選藥物，但概不保證控股股東的權益將始終與我們或其他股東的權益一致。此外，未經控股股東同意，我們可能無法訂立對我們有利的交易。擁有權集中亦可能會妨礙、延誤或阻礙本公司的控制權變更，從而可能會剝奪股東獲得股份溢價的機會（作為本公司出售的一部分），並可能使股價大跌。

風 險 因 素

倘主要股東未來於[編纂]後在[編纂]市場出售或視作出售股份，則可能對股份[編纂]造成重大不利影響。

於[編纂]前，股份並無[編纂]。股份的現有股東未來於[編纂]後出售或視作出售股份可能導致股份的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股的合同及監管限制，緊隨[編纂]後僅有限數目的當前發行在外股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效後或倘其獲豁免，未來在[編纂]市場大量出售股份或認為該等出售可能發生的情形均可能會大幅降低股份的現行[編纂]及我們未來籌集股本資本的能力。

閣下將遭受即時及大幅攤薄，而倘我們日後發行額外股份或其他股本證券，則可能遭受進一步攤薄。

[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]的購買人將面臨[編纂]有形資產淨值的即時攤薄。為擴大我們的業務，我們會考慮日後[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則[編纂]的購買人可能面臨其股份每股有形資產淨值攤薄的情況。此外，我們可能根據股份計劃發行股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

由於我們預計不會於[編纂]後不久的將來派付股息，閣下必須依賴股份的價格升值來獲得[編纂]回報。

我們目前擬保留大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來收益，為我們在不久的未來開發及商業化在研候選藥物提供資金。因此，我們預計不會於不久的將來派付任何現金股息，且閣下不應依賴對我們股份的[編纂]作為未來股息收入來源。

股東可於股東大會宣派股息，但股息不得超過董事會建議的金額。董事會可酌情決定是否派發中期股息。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未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合同限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下的股份[編纂]回報可能完全取決於股份未來的任何價格升值。我們概不保證股份在[編纂]後將會升值，甚或維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現股份的[編纂]回報，甚至可能損失對股份的全部[編纂]。

風 險 因 素

未經聯交所同意，我們不得對業務作出根本性轉變。

根據《上市規則》第18A.10條，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，令本文件中所述的主營業務活動出現根本性轉變。因此，我們可能無法利用在沒有第18A.10條的情況下我們可能會選擇進行的若干戰略交易。倘並未於聯交所上市的我們的任何競爭對手取代我們利用該等機會，我們可能會處於競爭劣勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們是一家開曼群島獲豁免公司，由於根據開曼群島法律，有關股東權利的司法先例較其他司法管轄區更為有限，閣下可能難以保護閣下的股東權利。

我們的公司事務受章程大綱及章程細則、開曼群島《公司法》及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法律，股東針對董事及我們提起法律訴訟的權利、少數股東提起的訴訟及董事對我們的受信責任在很大程度上均受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島相對有限的司法先例，以及對開曼群島法院權限具說服力但不具約束力的英國普通法。開曼群島有關保護少數股東權益的法律在若干方面與根據少數股東可能所在的司法管轄區現存的法規及司法先例所確立的法律有所不同。詳情請參閱「附錄三－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」。

鑒於上述所有原因，與少數股東所在的司法管轄區的法律相比，該等股東可能會獲得不同的救濟。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們鄭重提醒閣下切勿依賴報刊文章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件之日後但在[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的報刊和媒體報導，其中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並未授權於報刊或媒體披露任何相關資料，且不對該等報刊文章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們概不就任何有關我們的預測、估值或

風 險 因 素

其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。若相關陳述與本文件所載的資料不一致或相互衝突，我們對此免責。因此，有意[編纂]僅可基於本文件所載資料謹慎地作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下作出有關股份的[編纂]決定時應僅依賴本文件、[編纂]及我們發佈的任何正式公告所載資料。我們概不就報刊或其他媒體報導的任何資料的準確性或完整性，或報刊或其他媒體就股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性承擔任何責任。我們概不就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意[編纂]在作出是否[編纂]的決定時不應依賴任何該等資料、報告或刊物。閣下申購我們的[編纂]股份，即視為同意不會依賴並非載於本文件及[編纂]的任何資料。

豁免及免除

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

管理層人員留駐香港

根據《上市規則》第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。就符合《上市規則》第8.12條規定而言，我們並未有足夠的管理層人員留駐香港。

本集團的管理、業務營運及資產主要位於香港境外。總部及我們的業務營運位於中國，並於中國管理及運作。目前，本公司執行董事（為首席執行官）通常居於中國。所有高級管理團隊主要居於中國，並於中國管理本集團的業務營運。由於我們的執行董事及高級管理團隊於本公司業務營運中擔任非常重要的角色，故本公司認為執行董事及大部分高級管理團隊留駐本集團重大業務經營所在地符合本公司的最佳利益。因此，本公司目前並無且於可預見的未來亦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條的規定。因此，我們已向聯交所申請，且根據指南第3.10章第10段，聯交所[已批准]豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條的規定。我們將通過如下安排確保我們與聯交所之間的有效溝通渠道：

- (a) 根據《上市規則》第3.05條，我們已委任並將繼續設有兩名授權代表（即盧安邦先生（我們的執行董事兼首席執行官）及陳詩婷女士（我們的公司秘書）），作為聯交所與本公司隨時進行溝通的主要渠道。聯交所將可根據我們向其提供的授權代表詳細聯絡資料隨時聯絡我們各名授權代表。根據《公司條例》，我們的兩名授權代表已獲授權代表我們與聯交所溝通，亦獲授權代表本公司於香港接收送達的法律程序文件及通知；
- (b) 根據《上市規則》第3.20條，各董事將向聯交所及授權代表提供其聯絡資料，包括移動電話號碼、辦事處電話號碼及電郵地址（如有）。此舉將確保聯交所及授權代表可隨時及於有需要時迅速聯絡所有董事；

豁免及免除

- (c) 我們將確保並非通常居於香港的所有董事持有有效訪港旅遊證件，可應要求於合理時間內前往香港與聯交所會面；
- (d) 我們已根據《上市規則》第3A.19條委聘合規顧問提供服務。合規顧問將（包括）充當本公司授權代表以外的額外溝通渠道。合規顧問將向本公司提供有關持續遵守《上市規則》的專業意見，並可回應聯交所的查詢。我們將確保合規顧問可即時聯絡本公司授權代表及董事，以取得合規顧問在履行合規顧問職責時可能需要或合理要求的資料及協助。合規顧問亦將會就遵守《上市規則》第3A.23條提供建議；及
- (e) 聯交所與董事可通過授權代表或合規顧問安排會面，或於合理時間內直接與董事安排會面。根據《上市規則》，本公司將在切實可行的範圍內盡快告知聯交所有關授權代表及／或合規顧問的任何變動。

有關本文件財務資料的豁免

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)條規定，所有招股章程均須載有《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部指明的事項及載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部指明的報告。

《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段規定，公司須於其文件載入公司在緊接文件發行前3個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述（包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其文件載入公司核數師就緊接文件發行前3個財政年度中每個年度(i)公司的利潤及虧損以及(ii)公司的資產及負債而編製的報告。

豁免及免除

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免證明書，豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是非必要或不適當的。

我們是一家處於研發後期、產品接近商業化的生物製藥公司，專注於在中國（包括香港、澳門及台灣）提供特定內分泌疾病的治療方案。本公司是一家生物科技公司（定義見《上市規則》第十八A章），正在根據《上市規則》第十八A章尋求[編纂]。《上市規則》第18A.03(3)條規定，生物科技公司於[編纂]前必須已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。《上市規則》第18A.06條進一步規定，生物科技公司遵守《上市規則》第4.04條時，《上市規則》第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（按適用情況）。

此外，根據《上市規則》第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距[編纂]文件刊發日期，不得超過6個月。

根據上述《上市規則》的規定，本文件附錄一所載本公司會計師報告在當前編製時涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度以及截至2024年9月30日止九個月。

因此，我們已向證監會申請豁免證明書，以獲豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段有關載入緊接本文件刊發前完整三個財政年度之會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，並屬於《上市規則》第十八A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將履行《上市規則》第十八A章所要求的適用於尋求[編纂]之公司的其他[編纂]條件；
- (b) 於最後實際可行日期，我們並無將任何產品商業化，因此並無自產品銷售產生任何收入。我們自註冊成立以來進行的主要融資活動包括[編纂]投資，其詳情已於本文件「歷史、發展及公司架構」一節全面披露；

豁免及免除

- (c) 已根據《上市規則》第18A.06條編製截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2024年9月30日止九個月的會計師報告並載於本文件附錄一；及
- (d) 儘管本文件所載財務業績根據《上市規則》第十八A章僅涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度以及截至2024年9月30日止九個月，但《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》規定須予披露的其他資料亦已根據有關規定於本文件充分披露。因此，嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段的規定可能會構成不適當的負擔，原因為遵守有關規定會增加本公司及本公司的申報會計師的工作量；及
- (e) 涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度以及截至2024年9月30日止九個月的會計師報告（載於本文件附錄一），連同本文件內其他披露資料，已提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以便潛在[編纂]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免不會損害[編纂]的利益。

證監會[已]根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是豁免的詳情載於本文件且本文件將於[編纂]或之前刊發。

[編纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

豁 免 及 免 除

[編 纂]

豁免及免除

[編纂]

持續關連交易

我們已訂立並將繼續開展若干於[編纂]完成後根據《上市規則》有可能構成本公司持續關連交易的交易。[我們已向聯交所申請且聯交所已批准我們]就若干持續關連交易豁免嚴格遵守《上市規則》第十四A章所載的若干規定。有關該等潛在非豁免持續關連交易及豁免的詳情，請參閱「關連交易－持續關連交易」。

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]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

盧安邦先生	中國北京市 朝陽區 朝外大街6號 4號樓705室	中國台灣

非執行董事

Michael Wolff JENSEN 先生	Slotsvej 62 DK-2920 Charlottenlund Denmark	丹麥

Jan Møller MIKKELSEN 先生	543 Seale Avenue Palo Alto CA 94301 U.S.A.	丹麥

付山先生	香港 新界東涌 迎康街1號 昇薈7座9樓D室	中國

Michael J. CHANG 先生	1 Jiak Kim Street #21-07 Singapore 169423	美國

曹弋博先生	香港 九龍 紅磡灣 紅樂道12號 海韻軒 2-3619室	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
YAO Zhengbin (Bing) 博士	2002 Stanwich Drive, Berwyn, PA19312, U.S.A.	美國
陳炳鈞先生	香港 天后 興發街40-42號 維景花園 B座14樓B8室	中國香港
倪虹女士	香港 深水灣 壽山村道9號 17b號洋房	中國香港

詳情請參閱「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人	摩根士丹利亞洲有限公司 香港 九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓
	富瑞金融集團香港有限公司 香港 中環金融街8號 國際金融中心二期26樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法律及美國法律：

科律香港律師事務所

香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場2座35樓

有關中國法律：

君合律師事務所

中國
上海市
石門一路288號
興業太古匯香港興業中心一座26層
郵編：200041

有關開曼群島法律：

Travers Thorp Alberga

Harbour Place, 2nd Floor
PO Box 472
103 South Church Street
Grand Cayman, KY1-1106
Cayman Islands

董事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人與[編纂]法律顧問

有關香港法律及美國法律：

達維香港律師事務所

香港

遮打道三號A

香港會所大廈十樓

有關中國法律：

北京市通商律師事務所

中國

北京市

建國門外大街1號

國貿寫字樓2座13層

核數師及申報會計師

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

太古坊一座27樓

行業顧問

弗若斯特沙利文國際有限公司

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場2期3006室

[編纂]

合規顧問

新百利融資有限公司

香港

中環

皇后大道中29號

華人行20樓

公 司 資 料

總部及中國主要營業地點

中國
上海市
南京西路1788號
1788廣場2605室
郵編：200040

香港主要營業地點

香港
九龍
觀塘道348號
宏利廣場5樓

開曼群島註冊辦事處

International Corporation Services Ltd.
Harbour Place
2nd Floor
PO Box 472
103 South Church Street
Grand Cayman
KY1-1106
Cayman Islands

公司網站

www.visenpharma.com
(該網站所載資料並不構成本文件的一部分)

公司秘書

陳詩婷女士 (FCG、HKFCG)
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期
19樓1919室

授權代表

盧安邦先生
中國北京市
朝陽區
朝外大街6號
4號樓705室

陳詩婷女士 (FCG、HKFCG)
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期
19樓1919室

審計委員會

陳炳鈞先生 (主席)
付山先生
YAO Zhengbin (Bing) 博士

公 司 資 料

薪酬委員會

倪虹女士 (主席)
陳炳鈞先生
盧安邦先生

提名委員會

Michael Wolff JENSEN先生 (主席)
YAO Zhengbin (Bing)博士
倪虹女士

[編纂]

主要往來銀行

中國銀行
中國上海市
靜安區南京西路1515號
嘉里中心一座3樓

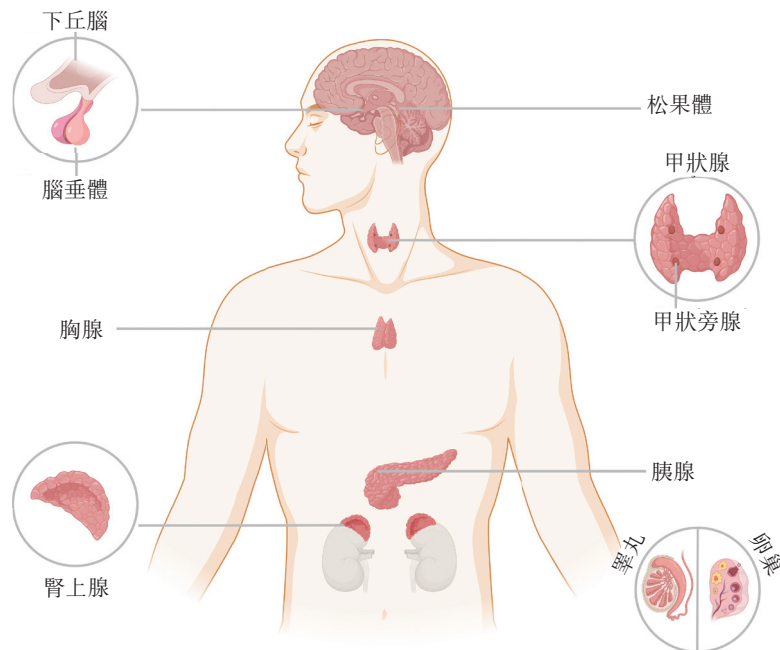
行業概覽

本節所載若干資料及統計數據摘錄自各種政府官方刊物、市場數據提供商及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、他們各自的任何董事和顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實來自政府官方來源的資料，亦不對其準確性發表任何聲明。

內分泌系統與疾病

內分泌系統是由腺體組成的網絡，可產生和釋放激素來調控身體機能，如能量控制、生殖、免疫、行為、生長發育。該系統包括分佈於全身的主要腺體（如下圖所示）。這些腺體產生的激素進入血液，並由內分泌系統的反饋回路進行調控。特別是血液中的激素平衡由負反饋回路進行調節。

內分泌系統包括分佈於全身的主要腺體



資料來源：弗若斯特沙利文分析、使用BioRender.com創建

行業概覽

內分泌系統功能障礙導致的內分泌疾病及失調可分為激素分泌過量、激素分泌不足、組織對激素反應改變及其他類型。大多數內分泌失調進展穩定，但未予治療或控制不良的內分泌失調可造成嚴重併發症，甚至危及生命。與快速進展且需緊急或短期治療的急性癌症或急性傳染病不同，內分泌疾病通常為慢性病，往往需要接受終身治療，特別是病理複雜和相關發病率高的患者。慢性病患者可能要接受依從性要求較高的複雜治療方案，由此可能導致患者生產力下降、無法工作及生活質量降低等。該等後果被稱為「治療負擔」，通常會導致低依從性及最終治療效果不佳。

內分泌學是一個廣泛的治療領域，包含170多種疾病，其中79種（近一半）仍缺乏針對性藥物，表明有龐大的醫療需求未被滿足。於2021年，中國前五大非糖尿病內分泌疾病（即甲狀腺功能減退、多囊卵巢綜合症、體質性高大症、醛固酮增多症及甲狀腺功能亢進）的總患病人數為191.8百萬例。

從新生兒到老年患者的各年齡段人群均可能罹患內分泌疾病。內分泌疾病一般可分為兒童內分泌疾病及成人內分泌疾病，兩者都有其獨特的特點。在內分泌失調及治療方面，兒童並不是成年人的小型翻版。作為成長中的個體，兒童患者具有與生長發育有關的特殊需求，因此他們往往面臨著有限的治療窗口，且迫切需要及時治療。影響生長或發育的激素問題可能會對兒童終身的身心健康產生重大影響。此外，兒童的治療依從性往往需要父母／照料者的監督，治療中的不適和疼痛可能會影響兒童的依從性，造就了開發簡化藥物和優化治療體驗的更便捷治療方案的需求。成人內分泌失調往往需要接受終身治療，因此治療方案需要減輕負擔且確保其長期的安全性。內分泌疾病常伴隨有重大的疾病和社會經濟負擔，包括誤工時間、對照料者的負擔等。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，生長激素缺乏症患者申請更多病假及醫療保健利用率增加（包括住院天數更多、門診就診次數更頻繁，以及對協助進行日常活動的需求增加）。

非糖尿病內分泌藥物市場概述

中國非糖尿病內分泌藥物市場

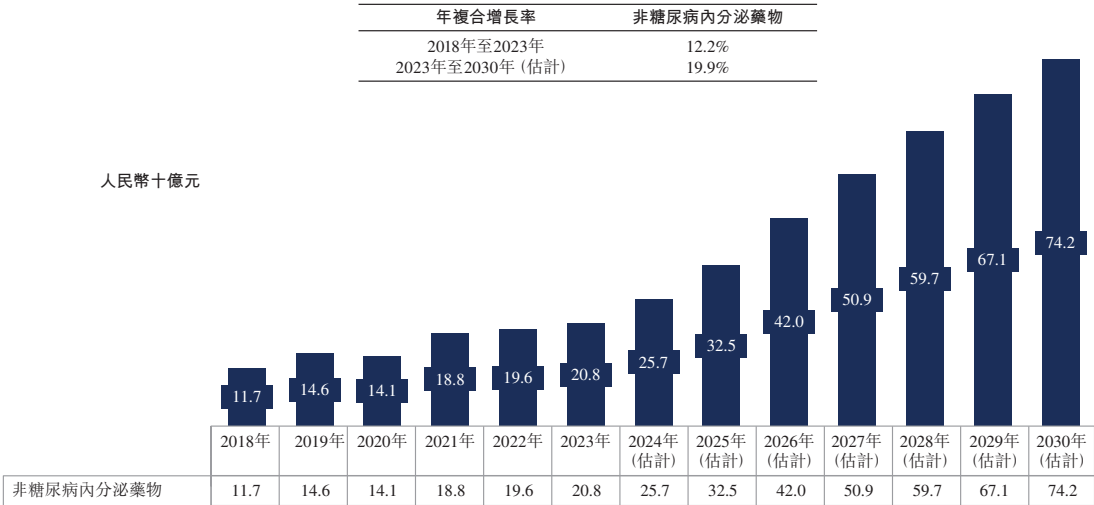
中國的非糖尿病內分泌藥物市場規模呈現出強勁增長，由2018年的人民幣117億元增至2023年的人民幣208億元，年複合增長率為12.2%。根據弗若斯特沙利文的資料，預計到2030年將進一步增至人民幣742億元，自2023年至2030年的年複合增長率為19.9%。

行業概覽

中國非糖尿病內分泌藥物市場規模不斷增長且預期將繼續以顯著高於全球非糖尿病內分泌藥物市場規模的增長率增長。根據弗若斯特沙利文的資料，由於COVID-19疫情對銷量的負面影響，2016年至2019年期間並無相關新藥或劑型獲批准，加上來自仿製藥的競爭加劇，自2018年至2023年，後者的市場規模以6.6%的年複合增長率下降。根據弗若斯特沙利文的資料，全球非糖尿病內分泌藥物市場規模預計自2023年至2030年將以12.9%的年複合增長率增長。

下圖說明了中國非糖尿病內分泌藥物市場的歷史及預測規模：

中國非糖尿病內分泌藥物市場（2018年至2030年（估計））

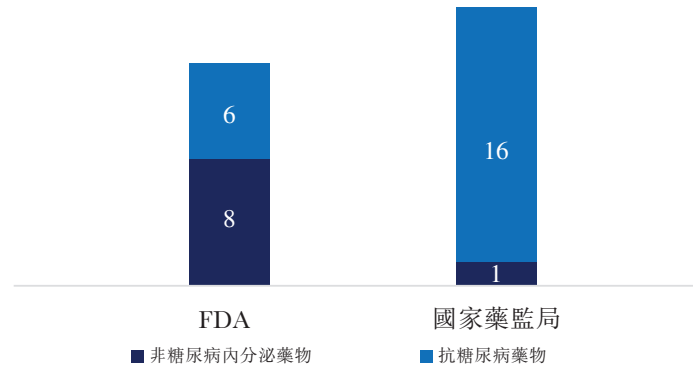


資料來源：專家訪談、年度報告、弗若斯特沙利文分析

中國的內分泌藥物市場（包括非糖尿病內分泌藥物市場）蓄勢待發，具有強勁的市場增長潛力。中國內分泌藥物的創新，尤其是非糖尿病內分泌藥物的創新，仍在追趕發達市場，為引進發達市場臨床效果得到驗證的創新候選藥物創造了巨大的機遇。自2016年至2023年，FDA批准14款內分泌新藥，其中六款用於治療糖尿病，八款用於治療非糖尿病內分泌疾病，如PGHD。同期，國家藥監局批准了17款內分泌新藥，其中16款用於治療糖尿病，一款用於治療非糖尿病內分泌疾病。

行業概覽

FDA及國家藥監局批准的內分泌新藥*（2016年至2023年）



* 新藥指新分子實體及新治療用生物製品

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國尚未被滿足的龐大醫療需求

- **龐大的患者群。**在中國，內分泌疾病患者眾多。於2021年，中國前五大非糖尿病內分泌疾病（即甲狀腺功能減退、多囊卵巢綜合症、體質性高大症、醛固酮增多症及甲狀腺功能亢進）的總患病人數為191.8百萬例。
- **疾病認知缺乏及診斷不足。**與急性疾病相比，多數內分泌疾病可能會進展數年，在早期發展階段症狀較少或無徵兆。內分泌疾病的常見症狀可能過於輕微，以致無法引起患者的重視。因此，許多患者經過長時間才得以確診並獲得適當治療。此外，診斷病情更複雜的內分泌疾病通常需要高度專業的臨床醫生，因此限制了無法充分獲得適當醫療資源的患者的診斷率。
- **缺乏診斷和治療指南。**即使患者有意識到自己已經出現症狀並有動力去看醫生，但由於缺乏診斷和治療指南（即確定和描述診斷標準、治療目標、干預過程等），他們也可能無法獲得精確的診斷和進行及時的治療。制定該指南需要大量資源。此外，指南需要根據證據的變化或新的干預措施而不斷地更新。然而，一種疾病越不常見，就越難收集資源來制定或更新指南。
- **缺乏有效的治療方法。**一般而言，非糖尿病內分泌疾病缺乏有效的治療方法。與美國、歐洲等地區相比，中國在藥物創新方面存在一定的滯後，因此對非糖尿病內分泌疾病的有效治療也有著巨大的需求。例如，中國目前

行業概覽

尚無已獲批的針對軟骨發育不全的有效的疾病修復療法。雖然，部分地方人生長激素藥物已擴大其適應症，納入了由軟骨發育不全引起的矮小症，如賽增（由金賽藥業銷售）和安蘇萌（由安徽安科銷售），但該等藥物均不是疾病修復療法。

- **缺乏便捷的長期治療方案。**許多內分泌疾病需要多年治療，目前每日可進行的長期治療給患者帶來了沉重的負擔。治療負擔越高，依從性越低。例如，根據世界衛生組織的資料，發達國家中慢性疾病長期治療的平均依從率僅為50%左右。長期治療依從性低往往導致治療效果不佳，造就了對便捷治療方案的巨大需求。與美國、歐洲及日本等地區相比，目前在中國更不容易獲得這些便捷治療方案。例如，創新內分泌藥物近期已在美國獲得批准但在中國仍未獲批，其中包括第一款同時獲得FDA及EMA批准用於治療PGHD的每週一次LAGH替代療法隆培促生長素(lonapegsomatropin)。

利好的醫療健康政策

政府近期推出的醫療健康領域的政策已使中國成為開發創新內分泌藥物的熱點市場。

- **優先預防及治療內分泌疾病的政策。**作為國家慢性病防治工作的一部分，國務院於2017年發佈了《中國防治慢性病中長期規劃（2017-2025年）》，將內分泌疾病列為國家高度重視的一類慢性病。
- **鼓勵兒童用藥開發的政策。**自2015年起，為改善藥物審批流程及完善兒童友好型藥物的流通，通過了多份政策性文件，其主要政策概述如下：
 - 於2020年1月，國家市場監督管理總局發佈《藥品註冊管理辦法》，宣佈兒童用藥品新品種、劑型和規格申請藥品上市許可的，可以申請適用優先審評審批程序。
 - 於2021年11月，國家衛生健康委員會發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（修訂草案）》公開徵求意見，其中新增了兒童用藥特殊類別。

行業概覽

- 近年來，藥審中心亦發佈了大量兒童用藥的藥學、臨床藥理學及臨床開發方面的技術指引，鼓勵製藥公司開發新的兒童用藥。
- *促進兒童健康的政策*。於2019年7月，健康中國行動推進委員會印發《健康中國行動（2019-2030年）》，宣佈了一項國家目標，即到2022年和2030年，5歲以下兒童生長遲緩率由2013年的8.1%降至分別低於7%及5%。為配合《健康中國行動（2019-2030年）》，於2021年9月，國務院發佈《中國兒童發展綱要（2021-2030年）》，亦設定了到2030年5歲以下兒童生長遲緩率降至低於5%的目標。於2021年6月，中共中央及國務院聯合發佈了《關於優化生育政策促進人口長期均衡發展的決定》，即「三孩政策」，代表著中國生育政策的重大轉變。根據該政策，政府將高度重視兒童的健康。
- *鼓勵創新及加快新藥審批的政策*。中國已制定多項促進創新及提高新藥可及性的政策，包括快速審批及優先審評制度、突破性療法認定及附條件批准以及接受國外臨床數據。該等政策包括於2019年最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》及《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》以及《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》。
- *通過定價及報銷提高可及性的政策*。中國政府不斷採取措施，通過擴展《國家醫保目錄》及《國家基本藥物目錄》，加快提高創新藥物的可及性。具體而言，原則上《國家醫保目錄》每年更新一次，而《國家基本藥物目錄》每三年更新一次。針對緊迫臨床需求的創新藥物越來越多地通過一種名為「動態調整」的機制被納入《國家醫保目錄》計劃。於2017年，36款藥物通過動態調整機制被納入《國家醫保目錄》，於2018年納入17款，於2019年納入70款，於2020年納入119款，於2021年納入67款，於2022年納入111款及於2023年納入126款。

行業概覽

- **防治罕見病的措施。**某些內分泌疾病亦為罕見病。對一個擁有約14億人口的國家而言，「罕見」意味著數百萬人患有這些疾病。為防治罕見病，中國有關部門於2018年5月及2023年9月分別公佈第一批及第二批罕見病目錄，分別涵蓋121種及86種疾病。根據《罕見病目錄制訂工作程序》，該目錄將不時更新，且每次更新的完成時間不少於兩年。此外，於2021年及2022年，共有14款罕見病藥物被納入《國家醫保目錄》，預計未來幾年將有更多罕見病藥物被納入。
- **促進地產化產品BLA審批流程的政策。**根據《關於優化已在境內上市的境外生產藥品轉移至境內生產的藥品上市註冊申請相關事項的公告》，國家藥監局將優先審評審批已獲得上市批准的境外原研的化學藥品和生物製品轉移至境內生產的藥品上市註冊申請。

該等利好的政府舉措將繼續鼓勵藥物創新，並推動中國內分泌藥物市場規模的增長。有關利好的政府政策及持續醫療改革的詳情，請參閱「監管環境－中國關於藥品開發、批准及登記的規定－有關藥品臨床試驗和註冊的法規」。

人生長激素

生長激素的功能

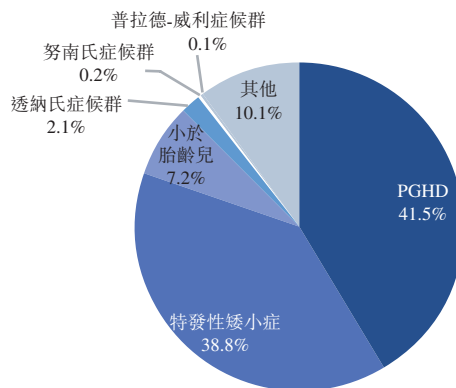
生長激素由腦垂體分泌。其具有維持正常的人體結構、心血管活動及代謝等多種功能。PGHD是導致兒童發育不良的主要原因之一，成人患生長激素缺乏症會出現精力下降、體形改變、骨密度降低、肌肉力量下降及心臟功能受損等若干不同症狀。生長激素缺乏症主要是由於先天性基因變異、垂體前葉的某些疾病、損傷或手術切除等因素導致生長激素不足所致，其中大部分無法預防。據弗若斯特沙利文告知，生長激素缺乏症只有一種治療方法，即人生長激素療法。

行業概覽

兒童矮小症

矮小症是指同一種族、性別及年齡的個體，在相似的生活環境中，身高低於正常人群平均身高的兩個標準差(-2SD)或低於第三百分位數(-1.88SD)。於2023年，中國18歲以下矮小症患病人數為8.1百萬例。PGHD、特發性矮小症及小於胎齡兒為最常見的矮小症類型，佔中國18歲以下矮小症患者總數的41.5%、38.8%及7.2%。下圖概述不同類型矮小症的估計患病率及其明細。

中國18歲以下不同類型矮小症患者的患病率明細（2023年）



附註：其他包括多種垂體激素缺乏症、甲狀腺功能減退、營養不良、垂體瘤、羅素－西弗氏症、慢性腎病及若干其他疾病，對於其中的大部分疾病，人生長激素並無獲批適應症

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

PGHD是18歲以下患者中最常見的矮小症。PGHD是一種由於生長激素不足而導致兒童身高明顯偏矮的病況。生長激素可直接作用於軟骨細胞及脂肪細胞等周邊組織，也可通過刺激局部及肝臟IGF-1的產生，間接發揮作用。生長激素與IGF-1協同工作，IGF-1可增強生長激素的合成代謝作用，同時對抗生長激素的升血糖和脂解作用。PGHD可分為(i)由基因突變或大腦結構缺陷引起的先天性生長激素缺乏症；(ii)因創傷、感染、放射治療或腦內腫瘤生長而獲得的後天性生長激素缺乏症；或(iii)病因不明或無法診斷的特發性生長激素缺乏症。PGHD帶來的負擔巨大，且不限於矮小症。PGHD對兒童影響的嚴重程度是多樣的且因人而異，但盡早確診和生長激素治療可減少長期併發症。於2023年，中國PGHD的患病人數為3.4百萬例，表明有龐大的醫療需求未被滿足。

行業概覽

中國PGHD的患病人數及估計治療率（2018年至2030年（估計））

	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年 (估計)	2025年 (估計)	2026年 (估計)	2027年 (估計)	2028年 (估計)	2029年 (估計)	2030年 (估計)
	以千計，百分比除外												
患病人數	3,370.8	3,371.3	3,393.1	3,385.5	3,374.6	3,364.7	3,352.0	3,339.1	3,321.5	3,303.3	3,281.0	3,261.7	3,244.3
估計治療率	3.7%	3.9%	4.2%	4.5%	4.8%	5.3%	5.8%	6.5%	7.2%	8.0%	8.8%	9.7%	10.7%

資料來源：專家訪談、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

除PGHD外，還存在其他病理性矮小症可進行人生長激素治療，如下所述。這些疾病在具體的病症及病因上與PGHD有所不同。

- **特發性矮小症。**特發性矮小症是一種個體身高較同年齡、性別及人群的相應平均身高低兩個標準差以上且無明顯障礙的病症。特發性矮小症主要由遺傳及環境因素引起，是在排除其他可識別的矮小症原因後得出的診斷。因此，特發性矮小症兒童指具有多種潛在病理生理機制的高度異質性人群。未來幾年，可能會發現更多可識別臨床病症，但該等病症目前仍以「特發性」概括。於2023年，中國特發性矮小症兒童的患病人數為3.1百萬例。
- **小於胎齡兒。**小於胎齡兒是指出生體重及／或體長較胎齡平均水平至少低兩個標準差評分的病症。大多數小於胎齡兒兒童會出現追趕性生長，身高會比平均水平低兩個標準差評分以上。追趕生長過程通常在受試者兩歲前完成。於2023年，中國小於胎齡兒兒童的患病人數為58.29萬例。
- **透納氏症候群。**當其中一條X染色體完全或部分缺失時，會導致透納氏症候群。透納氏症候群可引起各種疾病及發育問題，包括矮小症、卵巢發育不全及心臟缺陷。成人透納氏症候群患者平均較正常女性群體矮20厘米。FDA已批准人生長激素用於治療透納氏症候群相關矮小症。於2023年，中國透納氏症候群兒童的患病人數為17.18萬例。
- **努南氏症候群。**努南氏症候群是一種常染色體顯性疾病或基因突變。努南氏症候群的發病機制主要與Ras-MAPK信號通路逾16個基因異常相關。努南氏症候群有礙身體不同部位的正常發育，且通常表現為矮小症。目前中國在努南氏症候群診斷及治療方面經驗不足。於2023年，中國努南氏症候群兒童的患病人數為1.95萬例。

行業概覽

- **普拉德-威利症候群**。普拉德-威利症候群是一種由父源染色體15q11.2-q13區域基因表達缺失所引起的遺傳病，約15,000至30,000名活產嬰兒中就有1人患有該疾病。男女患病比例約為1:1。普拉德-威利症候群表現為因缺乏生長激素及其他激素導致的嬰兒低肌張力、發育不良等。於2023年，中國普拉德-威利症候群兒童的患病人數為0.81萬例。

中國人生長激素市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，中國人生長激素市場規模由2018年的人民幣40億元迅速增至2023年的人民幣116億元，年複合增長率為23.9%，預計到2030年將持續增至人民幣286億元，自2023年至2030年的年複合增長率為13.7%。上述對中國人生長激素市場規模增長的預測乃基於以下相關假設：

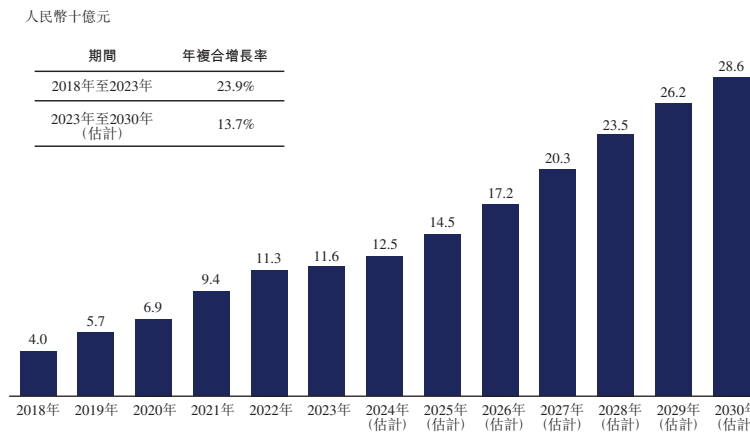
- **人生長激素治療的需求不斷增加**。生長激素缺乏症發病率的不斷上升以及現有治療方法的局限性催生了市場需求。人生長激素治療可以解決多種適應症，包括PGHD、特發性矮小症、小於胎齡兒、努南氏症候群、透納氏症候群和普拉德-威利症候群，這使得中國的總患病人數於2023年達到730萬人。此外，中國的PGHD治療率預計將由2023年的5.3%增至2030年的10.7%。
- **人生長激素治療方案的出現**。LAGH等人生長激素療法劑型可改善依從性和治療效果，從而提高人生長激素的患者滲透率。到2030年，LAGH市場規模預計將達到人民幣211億元，約佔中國人生長激素市場規模總值的73.8%。
- **對生長激素缺乏症的認識不斷提高且患者的負擔能力不斷提升**。隨著社會經濟的發展，人們的健康意識也逐漸增強。根據中華人民共和國國家統計局公佈的歷史數據、中國經濟的增長率及外匯波動，2021年，中國人均可支配收入為5,444.8美元，預計到2025年將持續快速增至7,325.5美元。人均可支配收入的增加將增強患者為人生長激素治療付費的意願和能力，即使新藥的費用更高。隨著人生長激素治療受到更多關注及患者對人生長激素治療的負擔能力提高，診斷率和治療率將會提高，這將推動人生長激素市場規模的增長。

根據弗若斯特沙利文的資料，自2018年至2023年，中國人生長激素市場的年複合增長率高於美國人生長激素市場。於2023年，中國在全球人生長激素市場佔據最大份額，超過美國，佔全球市場的34%。儘管中國人生長激素市場規模已經很大，但該國的市場增長潛力依然很高，主要是由於矮小症的治療率預計不斷上升，提早開始生長激素治療並延長持續時間，並將生長激素治療從每日注射升級為每週注射。

行業概覽

除可觀的市場規模和巨大的增長潛力外，鑒於在整個中國人生長激素市場中，由國家醫保支付的銷量僅佔很小的一部分，因此與其他醫保藥品相比中國人生長激素市場受潛在政府削減成本措施（例如《國家醫保目錄》談判、集中帶量採購）的影響亦較低。具體而言，中國67.1%的人生長激素市場由私營醫院及診所覆蓋，而該等醫院及診所的藥品不符合國家醫保報銷條件；其餘32.9%由公立醫院覆蓋，其中只有一小部分患者有資格獲得國家醫保報銷，且可能無法全額報銷。下圖說明中國人生長激素市場的歷史及預測規模。

中國人生長激素市場規模及預測（2018年至2030年（估計））



資料來源：專家訪談、年度報告、弗若斯特沙利文分析

人生長激素療法的劑型－短效生長激素及長效生長激素

按給藥頻率，人生長激素療法可分為短效生長激素療法和LAGH療法。

短效生長激素

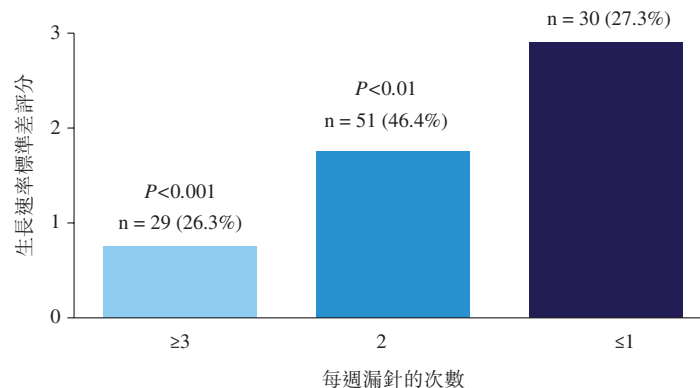
短效生長激素療法需要每天給藥，有粉劑或水劑兩種劑型，通常被稱為「短效粉劑」和「短效水劑」。短效粉劑於1998年推出，為中國第一款可用的短效生長激素療法。短效粉劑使用標準注射器而非簡易注射器進行注射，因其凍乾性質在使用前需要複溶，使其不如預填充裝置方便。使用短效粉劑通常涉及複雜的注射過程且會引起患者不適。該注射過程對患者而言較為痛苦，導致不依從，治療效果降低，因此市場認可度及成功商業化推廣均受到限制。

行業概覽

短效水劑是中國第二種可用的人生長激素療法劑型，引進簡易注射裝置後，其給藥的複雜度減低。因此，短效水劑的市場份額迅速增長，是目前最受歡迎的PGHD療法。

然而，多年來每日注射的負擔導致許多患者在治療期間出現漏針情況及過早停止治療，從而影響治療效果。根據弗若斯特沙利文的資料，2021年的一項研究顯示，82%的PGHD患者每週至少遺漏一次每日注射。在另一項針對110名兒童的研究中，三分之二的患者平均每週遺漏一次以上的注射。每週漏針超過一次的患者，與平均每週漏針不超過一次的患者相比，患者的生長速率標準差評分的變化呈現臨床相關降低。生長速率標準差評分越高顯示生長越快。

基於四個月人生長激素療法依從度的生長速率標準差評分



資料來源：Cutfield WS, Derraik JG, Gunn AJ, et al. Non-compliance with growth hormone treatment in children is common and impairs linear growth. *PLoS One*. 2011 Jan 31;6(1):e16223

長效生長激素

為克服短效生長激素療法相關的局限性，LAGH被引入作為新的劑型，旨在減少注射次數，從而改善依從性及治療效果。由於LAGH在提高患者接受度、耐受性及治療靈活性方面比短效生長激素療法具有潛在顯著優勢，預計LAGH將逐漸取代短效生長激素療法作為治療PGHD的首選療法。根據弗若斯特沙利文的資料，LAGH市場規模預計將繼續顯著增長，並超過短效生長激素療法市場規模。

行業概覽

下表載列中國人生長激素療法的比較。

中國不同人生長激素療法劑型的比較

	最初於中國 上市的年度	注射及依從性	2023年估計中國 每位患者每年 平均治療費用 (人民幣元)*
短效生長激素(粉劑)	1998年	- 由於中國缺乏注射裝置，故涉及多個操作步驟的注射準備過程較複雜 - 每日注射導致依從性差，影響治療效果	23,813至28,612 ⁽¹⁾
短效生長激素(水劑)	2005年	與短效粉劑相比，複雜度減低，但仍需要每日注射，影響治療效果	60,845至69,974 ⁽¹⁾
LAGH	2014年	每週注射在很大程度上改善了依從性，從而有望最大限度地提高臨床療效	121,333 ⁽²⁾

* 僅包括市場份額超過5%的主要參與者的年度治療費用。

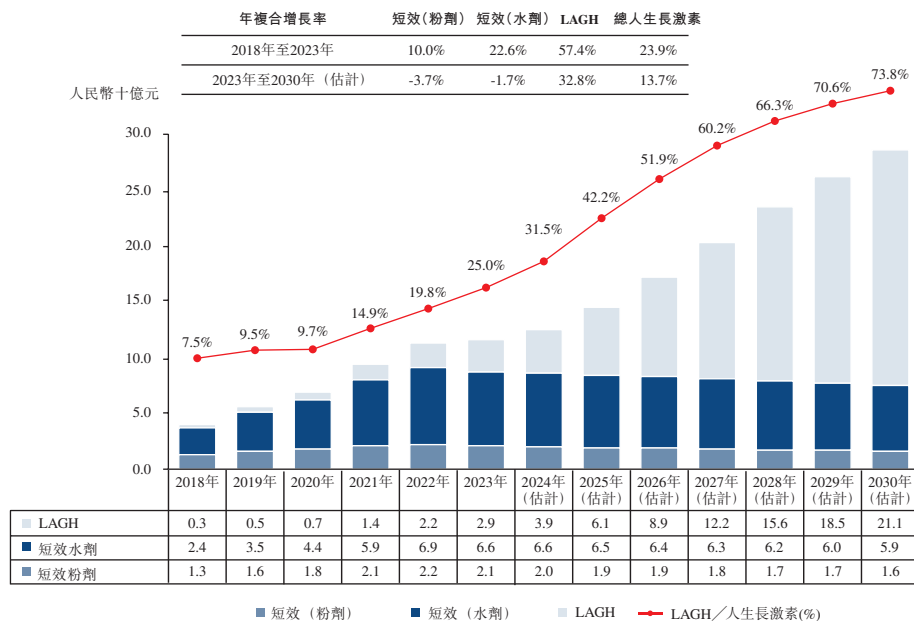
(1) 在計算短效生長激素的年度治療費用時假設：(i) 患者的平均體重為30kg；及(ii) 短效激素的劑量為每日0.15IU/kg。

(2) 在計算LAGH的年度治療費用時假設：(i) LAGH的劑量為每週0.2mg/kg；(ii) 一年有52週；及(iii) 患者的平均體重為30kg。

行業概覽

下表載列按劑型劃分的人生長激素療法的市場規模明細。

中國按劑型劃分的人生長激素市場規模明細（2018年至2030年（估計））*



資料來源：專家訪談、文獻綜述、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

* 一般而言，中國人生長激素市場規模乃通過研究上市產品的歷史收入採用自下而上的方法得出。未來市場規模主要通過估計預測期內中國PGHD及其他需要人生長激素療法的疾病的患病人數、治療率、治療費用及患者依從性來預測。以下關鍵假設用於估計整體及按劑型劃分的中國人生長激素市場規模：

- (i) 接受人生長激素治療的患者數量很大程度上取決於接受人生長激素治療的PGHD患者數量，後者按PGHD患病人數乘以治療率計算。由於PGHD影響新生兒至17歲的兒童，自2023年至2030年，儘管出生率預計會下降，但PGHD患病人數有望保持相對穩定。另一方面，自2023年至2030年，治療率預計將翻不止一番，有望推動同期已接受治療的PGHD患者數量增加。
- (ii) 較LAGH而言，短效生長激素的年度治療費用更低。短效粉劑的費用為人民幣20,000元至人民幣30,000元，短效水劑的費用為人民幣60,000元至人民幣70,000元，而LAGH的費用約為人民幣120,000元。
- (iii) 鑒於將III期及II期LAGH候選藥物推進到市場審批階段通常需要約一至五年時間，預計未來五年內至少有四種LAGH產品將在中國獲得批准並商業化上市。
- (iv) 與短效生長激素相比，預計LAGH的治療週期更長，乃由於患者對LAGH的依從性預計將顯著高於短效生長激素。
- (v) 隨著療效及患者依從性有所改善，預計LAGH將吸引更多患者接受治療。醫療保健及經濟狀況的進步將使更多PGHD患者能夠獲得並負擔得起LAGH治療，從而提高整體治療率。政府的支持政策及擴大的醫療保險覆蓋範圍可能會讓更大的患者群體更容易獲得LAGH治療，這將推動LAGH的市場增長。

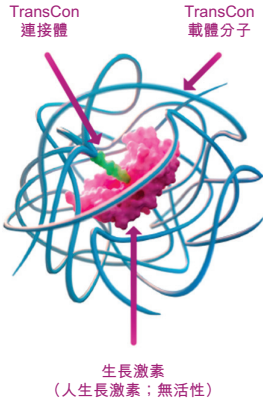
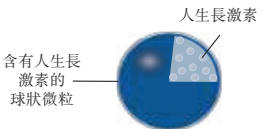
行業概覽

長效生長激素療法的開發

有多種技術方法被用於開發LAGH藥物，其中部分方法可能存在固有局限性。下表載列目前用於開發LAGH的技術、其劑型、優缺點及結構。

目前用於開發長效生長激素的技術

方法一 未經修飾的人生長激素

劑型	具代表性產品(公司)	優點	缺點	說明
前藥劑型	隆培促生長素 (lonapegsomatropin) (Ascendis Pharma、維昇)	- 可預測人生長激素釋放 - 未經修飾的人生長激素，活性完整 - 具有與內源性生長激素相同的結合親和力及組織分佈	需要更先進的生產技術	
儲庫劑型 (目前已 撤出美國 市場)	- Nutropin Depot (Genentech) - LB03002 (LG Life Sciences)	未經修飾的人生長激素，活性完整	- 受限於載體的載藥量 - 初期突釋高，初期突釋後釋放延遲 - 非中和抗體的發生率較短效(每日注射)人生長激素高五倍 - 注射部位反應	

行業概覽

方法 — 經修飾的人生長激素

劑型	具代表性產品 (公司)	優點	缺點	說明
聚乙二醇化劑型	- 金賽增 (金賽藥業) - PHA-794428 (輝瑞) - NNC126-0083 (諾和諾德) - ARX201 (Ambrx)	基於聚乙二醇分子量大小的可調半衰期	- 脂肪萎縮風險增加 - 破壞組織分佈，導致代謝失衡 - 生長激素受體親和力降低	
非共價白蛋白結合人生長激素	Sogroya®/ Somapacitan/ NNC0195-0092 (諾和諾德)	基於脂肪酸鏈與蛋白質的親和力的可調半衰期	- Sogroya 2期研究報告脂肪萎縮 - 破壞組織分佈，導致代謝失衡	
人生長激素融合蛋白	- Albutropin/TV-1106 (梯瓦) - Somavaratan/VRS-317 (Versartis) - NGENLA/ Somatrogen/MOD-4023 (輝瑞及OPKO Health) - Eftansomatropin/ GX-H9/TJ101 (Genexine及Handok) - LAPS-人生長激素/HM10560A (韓美製藥)	半衰期延長	- 脂肪萎縮風險增加 - 生長激素受體親和力降低 - 誘發中和抗體的風險增加 - 注射部位反應 - 破壞組織分佈，導致代謝失衡	

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球人生長激素市場格局

全球人生長激素市場是一個充滿活力的領域，根據給藥頻率，可分為短效生長激素療法 and LAGH 療法。全球人生長激素市場中的 LAGH 療法採用了未經修飾的人生長激素及經修飾的人生長激素兩種方法來開發 LAGH 藥物。就全球人生長激素市場上的短效生長激素療法而言，生長激素療法每日給藥多年來一直在臨床上用於治療生長激素缺乏症。由於短效生長激素的長期有效性及經濟性已得到證實，目前生長激素缺乏症的治療主要依靠短效生長激素。目前，全球人生長激素市場已獲批准的短效生長激素藥物有 30 多款。

就全球人生長激素市場中的 LAGH 療法而言，在曾經處於臨床階段甚或已獲批准的近 20 款 LAGH 候選藥物中，主要由於臨床試驗數據問題（包括注射部位脂肪萎縮率高、IGF-1 水平的峰值及持續時間未達預期以及預計風險和收益比不令人滿意），多數未進入商業化階段，如使用聚乙二醇化人生長激素劑型的 PHA-794428（由輝瑞開發）和 NNC126-0083（由諾和諾德研發）及使用生長激素融合蛋白的 TV-1106（由梯瓦開發）；而主要由於市場開發策略、成本考量及產品的競爭優劣勢等因素，部分雖進入商業化階段，但隨後撤市，如使用儲庫劑型的 Nutropin Depot（由 Genentech 開發）。由於技術限制，安全有效的 LAGH 療法及長效技術尚存在巨大的需求缺口。憑藉靈活、多變及可靠的暫時連接技術 (TransCon)，隆培促生長素 (lonapegsomatropin) 是第一款同時獲得美國及歐盟批准用於治療 PGHD 的每週一次 LAGH 替代療法，分別於 2021 年 8 月 25 日及 2022 年 1 月 12 日獲 FDA 及 EMA 的上市批准。下表載列用於治療 PGHD 的 LAGH 劑型的開發嘗試概覽。

全球已上市用於 PGHD 的 LAGH 療法（截至最後實際可行日期）

方法	產品	公司	已獲批上市地區
未經修飾的 人生長激素	隆培促生長素 (lonapegsomatropin) (暫時性聚乙 二醇化人生長激素前藥 (釋放的 活性藥物為 22 kDa))	Ascendis Pharma	• 在美國及歐盟獲批准

行業概覽

方法	產品	公司	已獲批上市地區
	Nutropin Depot® (封裝在具有生物相容性、可生物降解的乳酸-聚乙醇酸聚合物微球(22 kDa)中)	Genentech	- 在美國獲批准； - 隨後被撤銷⁽¹⁾
	Eutropin Plus™/LB03002 (含有人生長激素的微粒子被摻入透明質酸鈉中並分散在中鏈甘油三酯(22 kDa)的油基中)	LG Life Sciences	- 已在歐盟獲批准但並未上市 - 在韓國上市
經修飾的 人生長激素	金賽增® (附著於人生長激素的40-kDa 聚乙二醇(62 kDa))	金賽藥業	在中國獲批准
	Sogroya (人生長激素的單點突變，附有白蛋白結合部分 (非共價白蛋白結合特性) (23 kDa))	諾和諾德	主要在美國及歐盟獲批准
	Ngenla (重組人生長激素融合於人生長激素b-亞單位的三份羧基末端肽(41 kDa))	輝瑞 及OPKO Health	主要在歐盟及美國獲批准

(1) 由於生產問題和上市後隨訪試驗中報告的劣效性而被撤銷。

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球處於臨床開發階段用於PGHD的LAGH療法（截至最後實際可行日期）

方法	產品	公司	開發狀態	年份*
經修飾的 人生長激素	Eftansomatropin/GX-H9/TJ101 (重組人生長激素融合於IgD及IgG4的混合非胞溶性免疫球蛋白Fc部分(100 kDa))	Genexine及 Handok	全球2期	2017年
		天境生物及 濟川藥業	中國BLA	2024年

* 指最近臨床試驗開始年度

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

已終止用於PGHD的LAGH療法的臨床開發（截至最後實際可行日期）

方法	產品	公司	終止臨床 開發時間	終止原因
未經修飾的 人生長激素	ALTU-238 (採用蛋白質結晶技術的長效釋放劑型(22 kDa))	Altus	2009年	生產商的資金已耗盡
經修飾的 人生長激素	PHA-794428 (在人生長激素的N-端加入分枝型40 kDa PEG (62 kDa))	輝瑞	2009年	注射部位脂肪萎縮率高
	NNC126-0083 (43-kDa PEG 殘基附著於谷氨酰胺141 (65 kDa))	諾和諾德	2011年	IGF-1水平的峰值及持續時間未達預期
	ARX201 (30-kDa PEG與人生長激素的非天然氨基酸結合 (52 kDa))	Ambrx	2009年	猴脈絡叢上皮細胞中含有聚乙二醇化液泡

行業概覽

方法	產品	公司	終止臨床 開發時間	終止原因
	Albutropin/TV-1106 (人血清白 蛋白融合到人生長激素N-端 (88 kDa))	梯瓦	2016年	潛在中和抗體的生成； 成人生長激素缺乏症 (「成人生長激素缺乏 症」) 研究因不明原因 終止；預計風險和收益 比不令人滿意
	Somavaratan/VRS-317 (重組人 生長激素的融合蛋白及天然親 水氨基酸長鏈藥理不活躍部分 (XTEN技術) (119 kDa))	Versartis	2017年	就患有PGHD的兒童的 生長速率而言，在對每 日重組人生長激素進行 非劣效性比較時，3期 研究並未達到研究主要 終點

資料來源：ClinicalTrials.gov、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

中國人生長激素市場格局

已在中國上市的大多數人生長激素療法均為短效粉劑及短效水劑。該等短效（每日注射）人生長激素療法由本土生物製藥公司（如金賽藥業、安徽安科及上海聯合賽爾）以及諾和諾德銷售。許多該等已上市的療法均針對多種適應症，包括生長激素缺乏症、重度燒傷、努南氏症候群及／或透納氏症候群。下表載列截至最後實際可行日期，中國已上市短效（每日注射）人生長激素療法概覽。

中國已上市短效（每日注射）人生長激素療法（截至最後實際可行日期）

生產商	通用名稱	品牌名稱	批准狀態／ 日期	劑型
長春金賽	注射用人生長激素	賽增	1998年	粉劑
安徽安科	注射用重組人生長激素 (重組人生長激素)	安蘇萌	1999年	粉劑

行 業 概 覽

生產商	通用名稱	品牌名稱	批准狀態／	
			日期	劑型
上海聯合賽爾生物工程	注射用重組人生長激素	珍怡	1999年	粉劑
中山未名海濟生物醫藥	注射用重組人生長激素	海之元	1999年	粉劑
科興製藥	注射用重組人生長激素	賽高路	2002年	粉劑
長春金賽	注射用重組人生長激素	賽增	2005年	水劑
LG化學	注射用重組人生長激素	尤得盼	2012年	粉劑
諾和諾德	注射用人生長激素	諾澤	2018年	水劑
安徽安科	注射用重組人生長激素	安蘇萌（安蘇萌）	2019年	水劑
中山未名海濟生物醫藥	注射用人生長激素	海之元	2023年	水劑

如下表所概述，目前僅有一款LAGH療法在中國獲得上市批准，幾款LAGH療法目前正處於臨床開發階段。

中國已上市的LAGH療法（截至最後實際可行日期）*

商標名稱	公司	劑型	開發方法	國家藥監局	
				批准時間	適應症
金賽增 ⁽¹⁾	金賽藥業	聚乙二醇化 人生長激素	經修飾的 人生長激素	2014年	PGHD

中國處於臨床階段的在研LAGH療法（截至最後實際可行日期）*

研究性藥物	藥物劑型	開發方法	公司	全球現狀	中國現狀	日期**	適應症
隆培促生長素 (lonapegsomatropin)	暫時連接 人生長激素	未經修飾的 人生長激素	維昇 ⁽²⁾	已獲FDA及 EMA批准 ⁽³⁾	BLA	2024年 3月7日	PGHD
Y型聚乙二醇化 生長激素	聚乙二醇化 人生長激素	經修飾的 人生長激素	廈門特寶	尚未啟動	BLA	2024年 1月11日	PGHD
Somapacitan-beco	附在白蛋白親和 標記物上的 突變人生長激素	經修飾的 人生長激素	諾和諾德	已獲FDA及 EMA批准	BLA	2024年 9月5日	PGHD
PEG-重組人生長激素	聚乙二醇化 人生長激素	經修飾的 人生長激素	安徽安科	尚未啟動	3期	2017年 11月23日	PGHD

行業概覽

研究性藥物	藥物劑型	開發方法	公司	全球現狀	中國現狀	日期**	適應症
Eftansomatropin GX-H9/TJ101	Hy-Fc (Fc融合蛋白)	經修飾的 人生長激素	Genexine/ 天境生物	已完成 2期	BLA	2024年 12月7日	PGHD
HSA-重組人生長激素	HSA/重組 人生長激素	經修飾的 人生長激素	優諾金	尚未啟動	3期	2024年 5月22日	PGHD
QHRD211/ZHB111	聚乙二醇化 人生長激素	經修飾的 人生長激素	千紅製藥	尚未啟動	2/3期	2024年 8月13日	PGHD
AK2017	Fc融合蛋白	經修飾的 人生長激素	安徽安科	尚未啟動	2期	2023年 12月27日	PGHD
F-899 (Fc融合蛋白)	Fc融合蛋白	經修飾的 人生長激素	億帆	尚未啟動	1期	2021年 5月28日	不適用
GB08	聚乙二醇化 人生長激素	經修飾的 人生長激素	科興製藥	尚未啟動	1期	2024年 6月7日	PGHD

* 所有已上市及處於臨床階段的在研LAGH療法均已及／或正在通過與短效（每日注射）人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較進行研究。中國已上市LAGH的價格信息因地區不同而存在差異，同時取決於患者體重。目前尚無法獲得中國正在進行臨床開發的LAGH療法的價格信息。中國所有已上市及處於臨床階段的LAGH療法的給藥途徑均為注射形式。

** 指臨床試驗資料首次公開發佈的日期。

附註：

- (1) 於2023年，金賽增在中國的中位單價為人民幣3,500元／(1ml:54IU)。截至最後實際可行日期，金賽增尚未納入《國家醫保目錄》。
- (2) 維昇已獲得在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化的獨家許可權；而Ascendis Pharma保留在中國（包括香港、澳門及台灣）境外開發、生產和商業化的權利。
- (3) 隆培促生長素(lonapegsomatropin)是第一款同時獲得FDA及EMA批准用於治療PGHD的每週一次的LAGH。

資料來源：藥審中心、國家藥監局、FDA、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

LAGH成功的標準不僅包括每週給藥方案，而且還須較短效（每日注射）人生長激素具有非劣效性及安全性。許多LAGH開發項目都失敗了，有的是因為療效不佳或療效不一致，有的是因為不良安全性問題。

隆培促生長素(lonapegsomatropin)是基於暫時連接技術(TransCon)設計的。「連接」能夠延長半衰期，也因此實現了每週一次給藥方案，而「暫時」功能可以可控方式將未經修飾的人生長激素釋放入血，其成分和內源性生長激素相同。

行業概覽

由於這些獨特的特性，從隆促生長素(lonapegsomatropin)釋放的人生長激素保留了與內源性生長激素相同的作用機制及相同的生理學分佈量。內源性生長激素具有雙重作用機制，通過將生長激素輸送至靶組織直接作用，及通過在肝臟促進IGF-1的產生間接作用（通過生長激素受體）。相較之下，經修飾的人生長激素通常會大幅改變其分子大小，從而改變了其與受體結合的親和力以及到達靶組織的能力。隆促生長素(lonapegsomatropin)的活性成分是釋放的人生長激素，其分子結構與內源性生長激素相同，其安全性已被臨床證實近40年。相較之下，經修飾的LAGH是一種新的活性藥物分子，除其臨床試驗外，先前概無任何臨床安全經驗。人生長激素釋放入血前，隆促生長素(lonapegsomatropin)以一款非活性前藥存在，因此，其不具生物活性且在注射部位皮下組織有良好的耐受性。相較之下，一些經修飾的LAGH由於高劑量以及注射部位活性分子長時間的暴露，出現了嚴重的注射部位反應甚或出現脂肪萎縮。

由於隆促生長素(lonapegsomatropin)的設計優點，在全球3期陽性藥物對照和平行組比較試驗中，其已證明較短效（每日注射）人生長激素具有非劣效性及優效性，表現為年生長速率為11.2厘米／年，而短效（每日注射）人生長激素為10.3厘米／年，52週的p值為0.0088。其亦表現出與短效（每日注射）人生長激素相似的安全性，並為第一款同時獲得FDA及EMA批准用於治療PGHD的每週一次的LAGH。已完成的中國3期關鍵性試驗持續支持隆促生長素(lonapegsomatropin)與短效（每日注射）人生長激素相比的優效性以及同等安全性，隆促生長素(lonapegsomatropin)於52週時AHV為10.66厘米／年，而短效（每日注射）人生長激素為9.75厘米／年，p值為0.0010。該等試驗證明相較於短效（每日注射）生長激素，每週一次隆促生長素(lonapegsomatropin)是首款也是唯一一款具數據證實優效性的LAGH。

此外，隆促生長素(lonapegsomatropin)與自動注射裝置配合使用，可實現注射簡易、隱藏針頭、注射量小及6個月室溫儲存等特點，這些特點均可顯著改善患者注射體驗並成為競爭優勢。隆促生長素(lonapegsomatropin)獲FDA批准，該批准包括新的自動注射器和藥物套裝，允許家庭在室溫下儲存長達6個月，對比在中國上市的其他短效（每日注射）或每週一次重組生長激素，後者通常需要在2至8°C之間的溫度下儲存。

行業概覽

中國人生長激素藥物市場的主要驅動力

- **不斷提高的患者滲透率。**兒童矮小症的診斷率及治療率將受到多種因素的推動，包括政府關於改善兒童健康的政策、健康意識提高和臨床診斷能力的提升。根據弗若斯特沙利文的資料，中國PGHD的治療率預計將由2023年的5.3%增至2030年的10.7%。診斷率的不斷提高，再加上更安全、更易於給藥的治療方案的發展，亦將直接提高治療率。不斷提高的患者滲透率有望推動中國人生長激素市場規模的增長。
- **更早的診斷和啟動治療。**作為成長中的個體，兒童具有與生長發育有關的特殊需求，因此他們往往面臨著有限的治療窗口，且迫切需要及時治療。雖然中國兒童目前存在診斷過晚的問題，即延誤了開始治療的時間，但隨著標準化的診斷和治療指南的制訂、負擔能力的提高、疾病意識的增強及技術的發展，PGHD的早期精確診斷和有效治療方案將會出現。更早的診斷和治療亦將增加對不適和疼痛更為敏感的中國年輕患者的人數，從而促進對更便捷治療方案的需求。
- **LAGH治療接受度日益提高。**市場對高價LAGH的接受度不斷提高，將推動治療模式向LAGH轉變，促進中國人生長激素藥物市場規模的自身增長。基於在臨床前及臨床科學（尤其在內分泌學及生物技術領域）取得的進步，LAGH已取得顯著進展。LAGH可以在保留短效（每日注射）人生長激素良好的安全性、療效和耐受性的同時，創造更加適宜的生長激素給藥特點。很多實際情況可能受到堅持每日注射的干擾，從而影響治療結果。新西蘭的一項全國性調查顯示，66%的患者每週遺漏一次以上注射並嚴重影響線性生長（身高速度標準差分值）。研究表明，較少的注射次數使患者易於接受，並能提高患者依從性，從而改善生長結果。根據弗若斯特沙利文的預測，LAGH市場規模將繼續顯著增長，並超過短效（每日注射）人生長激素市場規模。根據弗若斯特沙利文的資料，到2030年，LAGH市場規模預計將達到人民幣211億元，約佔中國人生長激素市場規模總值的73.8%。
- **平均治療時間延長。**根據弗若斯特沙利文的資料，中國PGHD的平均治療時間（「治療時間」）少於1.7年，而發達國家的平均治療時間為3.5年以上。根據弗若斯特沙利文的資料，在未來數年，中國矮小症的平均治療時間預計將因多種因素而增加，包括開發經改進的藥物管理、引入更適宜的注射方式以及預計更早的診斷及治療。平均治療時間的增加有望推動中國人生長激素市場規模的增長。

行業概覽

中國人生長激素藥物市場的准入壁壘

儘管人生長激素藥物市場蘊含市場潛力及機遇，但准入壁壘仍然很高，主要由於以下多重綜合因素：

- 人生長激素治療領域的創新需要巨大的資本投入、強大的研發能力及高昂成本。許多人生長激素藥物治療的是慢性疾病，因此需要大量資源和長期臨床研究的投資，以獲得監管批准進行商業化。
- 進入人生長激素藥物市場的技術壁壘仍然很高。生長激素是基因工程的產物，其採用先進的分子生物學技術，並要求生物發酵生產線遵循嚴格的生產標準。此外，長效重組人生長激素注射液採用聚乙二醇化與融合蛋白等永久修飾技術，對菌株培養、發酵工藝管理及產品純化的要求很高。
- 提高醫生診療觀念與患者藥物選擇教育需要投入大量努力。提高醫生診療觀念、患者教育及藥物選擇是推出人生長激素新藥的關鍵環節，特別是由於對特定人生長激素藥物的需求在很大程度上取決於內分泌患者的診治醫生的處方習慣。與急性疾病不同，生長激素缺乏症實質上為慢性疾病，需長期治療，因此，於商業化後建立患者管理和其他後續服務體系至關重要。
- 人生長激素藥物的市場化需要專門的專業團隊。人生長激素藥物的市場化往往涉及與HCP及監管部門的溝通，以及對特定治療領域或適應症的洞見，需要專門的專業團隊來成功執行商業化策略。

軟骨發育不全

軟骨發育不全是最常見的一種侏儒症，在活產兒中的發生率為三萬分之一至一萬分之一，影響全世界約250,000人。軟骨發育不全可導致嚴重的骨骼併發症及合併症，包括枕骨大孔及椎管狹窄、睡眠呼吸暫停及慢性耳部感染。患者往往需要進行多次手術，以緩解其諸多併發症。根據弗若斯特沙利文的資料，由於中國並無獲批准用於治療軟骨發育不全基因基礎的療法，故目前因中國尚無產生相應的銷售額而難以釐定軟骨發育不全的市場份額及市場規模。於2023年，中國軟骨發育不全的患病人數為5.12萬例，預計於2030年將達到5.19萬例。由於軟骨發育不全主要是由遺傳引起的先天性疾病，通常沒有預防方法。據弗若斯特沙利文告知，軟骨發育不全只有一種治療方法，即CNP治療。

行業概覽

中國軟骨發育不全市場的競爭格局

目前，中國並無經批准用於治療軟骨發育不全基因基礎的療法，醫學及手術干預僅限於治療若干症狀，包括椎管狹窄、腦積水及阻塞性睡眠呼吸暫停。部分地方人生長激素藥物已擴大其適應症，納入了由軟骨發育不全引起的矮小症，如賽增（由金賽藥業銷售）和安蘇萌（由安徽安科銷售）。然而，該等藥物均不是疾病修復療法。據國際軟骨發育不全共識聲明小組指出，對患有軟骨發育不全的兒童進行生長激素治療的效果一直存在爭議，並且其長期效果尚不清楚。下表載列在中國進行臨床開發的軟骨發育不全療法。

於中國進行臨床活動的軟骨發育不全療法（截至最後實際可行日期）

產品	藥物結構	公司	研發狀況
那韋培肽 (navepegritide)	CNP前藥	維昇 ⁽¹⁾	2期
SAR442501	FGFR3抗體	賽諾菲	2期

(1) 維昇已獲得在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化的獨家許可權；而Ascendis Pharma保留在中國（包括香港、澳門及台灣）境外開發、生產和商業化的權利。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

全球軟骨發育不全市場格局

中國境外，截至最後實際可行日期，Voxzogo (vosoritide)（由拜瑪林製藥開發）獲得了FDA及EMA的上市批准；Infigratinib/BGJ398（由QED Therapeutics開發）正在進行3期試驗及SAR442501（由賽諾菲開發）正在進行2期試驗。

給軟骨發育不全的患者及軟骨發育不全的動物模型服用CNP已被發現可以刺激生長。已開發的CNP類似物－Voxzogo (vosoritide)可提供更好的CNP穩定性，且分別獲得FDA及EMA批准可在美國及歐盟用於治療軟骨發育不全。由於天然CNP僅有1至2分鐘的短半衰期，不適合用作維持穩定CNP血漿濃度的藥品，因此需要研發長效CNP劑型。Voxzogo (vosoritide)是一款CNP-39類似物，將CNP半衰期延長至20至45分鐘，但仍需每日注射。相較之下，那韋培肽將半衰期延長至約120小時，提供更加方便的每週一次給藥方案。

行業概覽

與Voxzogo (vosoritide)不同，那韋培肽(navepegritide)是CNP的一款研究性長效前藥，具有良好的耐受性並提供方便的每週一次給藥，持續提供治療水平的CNP暴露。利用暫時連接技術(TransCon)，那韋培肽(navepegritide)持續提供活性CNP暴露，從而為軟骨發育不全的兒童患者提供最佳藥代動力學效果，1期試驗TCC-101中觀察到成人受試者的有效平均排除半衰期為120小時，為每週一次的給藥方案提供了支持。除療效有限外，產生高 C_{max} 水準的短效CNP及CNP類似物還可導致不良心血管事件。由於軟骨發育不全是由長期抑制生長的FGFR3突變所引起，那韋培肽(navepegritide)能夠在較低 C_{max} 水準下提高CNP暴露的持續性，預期可改善治療結果並降低心血管風險。根據那韋培肽(navepegritide)已完成的全球2期臨床試驗的關鍵數據結果，劑量為 $100\mu\text{g}/\text{kg}/\text{週}$ 的那韋培肽(navepegritide)在主要終點(52週AHV)上較AHV為4.35厘米／年的安慰劑高，為5.42厘米／年，p值為0.0218。數據顯示，各年齡組及劑量水平的預定分析結果均穩健且一致，支持按選定劑量 $100\mu\text{g}/\text{kg}/\text{週}$ 繼續開發。那韋培肽(navepegritide)普遍耐受性良好，注射部位反應頻次低。

下表載列那韋培肽(navepegritide)與Voxzogo (vosoritide)的比較。

	那韋培肽(navepegritide)	Voxzogo (vosoritide)
藥物結構	未經修飾CNP-38前藥	經修飾CNP-39類似物
技術	可暫時連接到可釋放PEG載體的人類CNP53的38個C末端氨基酸	
臨床開發狀態	- 中國2期 - 全球關鍵3期	- 已獲FDA及EMA批准 - 中國無臨床活動
半衰期	120小時	20至45分鐘
給藥	每週注射	每日注射

行業概覽

	那韋培肽(navepegritide)	Voxzogo (vosoritide)
估計每位患者每年平均治療費用	不適用	在美國約350,000美元／年(加權平均成本)
療效	劑量為100CNP µg/kg/週 Voxzogo (vosoritide)組與安慰劑組患者之的那韋培肽(navepegritide) 間的主要終點經校正年化生長速率(AGV)在主要終點(52週年化生長速率)上較AHV為4.35 (vosoritide)組。Voxzogo組52週的平均厘米／年的合併安慰劑 AGV為5.61厘米／年，安慰劑組為3.94厘米／年，為5.42厘米／年(p值為0.0218)(全球2期試驗數據)。	
適應症	處於開發階段，用於治療軟骨發育不全(針對2至11歲患者的關鍵3期)	FDA批准用於治療5歲或以上有開放骨骺的軟骨發育不全患者，及EMA批准用於治療2歲或以上有開放骨骺的軟骨發育不全患者

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

中國軟骨發育不全治療市場的主要驅動力

- 缺乏有效療法及新興療法的開發。中國目前尚無已獲批的針對軟骨發育不全的有效的疾病修復療法，顯示軟骨發育不全患者對治療的迫切需求。作為中國第一款處於臨床開發中的軟骨發育不全療法，被授權予維昇的那韋培肽(navepegritide)具有良好的耐受性並提供方便的每週一次給藥，持續提供治療水平的CNP暴露，從而持續抑制異常FGFR3信號，恢復軟骨細胞增殖及分化，重新平衡骨骼生長，因此，那韋培肽(navepegritide)可能在中國成為一款真正有效的疾病修復療法。藥物的不斷開發，加上對這種異常現象的認知日益提高，預計將在未來幾年為軟骨發育不全治療市場創造增長機會。

行業概覽

- **利好政策。**為了鼓勵罕見病藥物的研發，中國政府啟動了一系列行動，例如根據2019年《中華人民共和國藥品管理法》對罕見病藥物和新藥實施加速審查制度和優先審評審批制度。其他提高孤兒藥的負擔能力，減少徵稅，並將相關藥物納入國家醫療保險的政策也相繼出台。

中國軟骨發育不全治療市場的准入壁壘

儘管軟骨發育不全治療市場蘊含市場潛力及機遇，但准入壁壘仍然很高，主要由於以下多重綜合因素：

- **進入軟骨發育不全治療市場的技術及必需的研發能力壁壘仍然很高。**儘管CNP的作用機制及其治療軟骨發育不全的潛力早已為人所知，但內源性CNP的半衰期極短，僅持續約兩分鐘，這對開發能夠在血液中維持持續穩定藥物濃度的藥物構成重大挑戰。此外，目前中國尚無針對軟骨發育不全的有效商業化上市疾病修復藥物。此外，由於病例數量有限及患者分散，軟骨發育不全的發病機制、診斷和治療方法缺乏患者數據支持，對藥物研究及開發構成了較高的科學研究壁壘。
- **軟骨發育不全藥物的市場化需要投入大量努力。**提供充分的醫生及患者教育對於將新藥推向市場至關重要，尤其是治療軟骨發育不全等罕見病的藥物，因為患者數量相對有限且分佈分散。因此，需要投入大量努力以實現軟骨發育不全藥物的商業化。
- **軟骨發育不全藥物開發需要巨大的資本投入及大量研發成本。**開發治療軟骨發育不全等罕見病的藥物需要大量研發成本，包括臨床前研究、臨床試驗、監管提交及上市後監測。

甲狀旁腺功能減退症

甲狀旁腺功能減退症是一種由甲狀旁腺激素分泌減少或功能缺陷所引起的鈣磷代謝異常綜合症，是以低鈣血症、高磷血症及血清甲狀旁腺激素水平過低為特徵的疾病。甲狀旁腺功能減退症可能為先天性，亦可能為後天性疾病所致。獲得性甲狀旁腺功能減退症最常見的病因為手術，約佔所有病例的75%。在甲狀腺切除術和甲狀旁腺切除術後，由於甲狀旁腺及／或其血液供應受損，會引發術後甲狀旁腺功能減退症。甲狀旁腺功能減退症的非手術原因包括自身免疫性疾病或遺傳異常、侵襲性甲狀旁腺疾病以及甲狀腺疾病的外照射治療和放射性碘治療。

行業概覽

甲狀旁腺功能減退症患者不能充分調控鈣磷代謝，血液中鈣含量低且磷酸鹽含量升高。這會引發各種身體、認知及情緒症狀。具體而言，患者會感到疲勞、肌肉疼痛或痙攣、感覺異常、手足抽搐、疼痛、四肢沉重或無力。甲狀旁腺功能減退症相關的低鈣血症在嚴重情況下可導致喉痙攣或癲癇發作。超過70%的患者表示有認知障礙，包括腦霧／精神倦怠、睡眠障礙及記憶力減退。約60%的患者感到焦慮及抑鬱。其他情緒症狀包括情緒敏感、應激性亢進、被誤解感及孤僻。根據弗若斯特沙利文的資料，由於中國並無獲批准用於治療甲狀旁腺功能減退症的甲狀旁腺激素替代療法，故目前因中國尚無產生相應的銷售額而難以釐定甲狀旁腺功能減退症的市場份額及市場規模。於2023年，中國甲狀旁腺功能減退症的患病人數為41.01萬例，預計於2030年將達到49.56萬例，市場潛力巨大。

現有療法

由於甲狀旁腺功能減退症是由手術或遺傳引起的疾病，通常沒有預防方法。甲狀旁腺功能減退症的治療目標是糾正低鈣血症及高磷血症、減輕症狀及預防由該疾病或其治療引起的慢性併發症。由於現有治療方案的局限性，甲狀旁腺功能減退症患者普遍接受的目標血清鈣濃度處於正常血清鈣範圍的下限。根據中國甲狀旁腺功能減退症診治指南，甲狀旁腺功能減退症是最後一種所缺乏激素為尚未獲批療法的經典內分泌缺乏疾病。現有療法大致分為兩類：傳統療法及甲狀旁腺激素療法。

- **傳統療法。**傳統療法包括鈣與活性維生素D的結合，有時還包括其他補充劑。雖然傳統療法可提高血清鈣水平，但很難將血清鈣水平恢復到正常範圍內。此外，傳統療法通常需要使用極高劑量的鈣及活性維生素D，這將導致血清鈣波動、高尿鈣及高血清磷酸鹽，可能使甲狀旁腺功能減退症患者面臨腎功能受損及異位鈣化等多種併發症的風險。某些個體即使在使用傳統療法治療後仍有症狀或未能達到治療目標，而某些個體需要多次住院以治療低鈣血症或甲狀旁腺功能減退症併發症。
- **甲狀旁腺激素療法。**甲狀旁腺激素療法作為傳統療法的一款可行替代療法，經證明可以維持正常的血鈣濃度，同時減少對聯用鈣和活性維生素D類似物的劑量需求。到目前為止，每日一次Natpara（甲狀旁腺激素(1-84)）是唯一一款同時獲得美國及歐盟批准的甲狀旁腺激素療法，雖然只是用於輔助鈣和維生素D控制甲狀旁腺功能減退症患者的低鈣血症。Natpara（甲狀旁腺激素(1-84)）分別於2015年和2017年獲得FDA的上市批准和EMA的

行業概覽

有條件上市許可，但隨後於2019年從美國市場召回。於2022年10月，據宣佈，Natpara將於2024年底在全球範圍內停止生產。由於Natpara（甲狀旁腺激素(1-84)）被批准作為鈣及維生素D的補充療法，並不能消除與傳統療法相關的固有風險。此外，甲狀旁腺激素(1-84)未能顯示對低鈣血症或高鈣血症的臨床發作或對24小時尿鈣排泄有顯著效益。

中國甲狀旁腺功能減退症市場的競爭格局

中國尚無獲批准用於治療甲狀旁腺功能減退症的甲狀旁腺激素替代療法。被授權予維昇的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是唯一一款已在中國開始臨床開發的甲狀旁腺激素替代療法。下表載列在中國進行臨床開發的甲狀旁腺激素替代療法。

於中國進行臨床活動的甲狀旁腺激素替代療法（截至最後實際可行日期）

研究性藥物	藥物結構	公司	研發狀況
帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide)	甲狀旁腺激素 前藥	維昇 ⁽¹⁾	3期

(1) 維昇已獲得在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化的獨家許可權；而Ascendis Pharma保留在中國（包括香港、澳門及台灣）境外開發、生產和商業化的權利。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

全球甲狀旁腺功能減退症市場格局

在中國境外，由NPS Pharmaceuticals（該公司隨後於2019年被武田藥品工業（「武田」）收購）開發的Natpara（甲狀旁腺激素(1-84)）在2015年獲得FDA的上市批准，批准每日一次皮下注射，用於輔助鈣和維生素D控制甲狀旁腺功能減退。此外，截至最後實際可行日期，Eneboparatide（由Amolyt Pharma開發）及CLTX-305（由Calcilytix Therapeutics開發）正在進行3期全球臨床試驗；EB612（由Entera Bio開發）、MBX 2109（由MBX Biosciences開發）及AMOR-1（由Amorphical開發）正在進行2期全球臨床試驗；及EXT608（由Extend Biosciences開發）以及SEP-786（由Septerna開發）正在進行1期全球臨床試驗。該等候選藥物均未在中國進行臨床試驗。

Natpara（甲狀旁腺激素(1-84)）是目前唯一可用的甲狀旁腺激素療法，但由於半衰期短，無法達到甲狀旁腺激素的生理水平及活性，因此不具有理想的藥代動力學效果。與傳統療法相比，Natpara（甲狀旁腺激素(1-84)）治療患者後尚未證實能夠降低高鈣血症（血清鈣濃度升高）、低鈣血症（血清鈣過低）或高鈣尿症（尿鈣升高）的發生率。

行 業 概 覽

於2019年9月，Natpara (甲狀旁腺激素(1-84)) 因可能形成橡膠微粒而被從美國市場召回。為解決此潛在問題，武田已於2021年向FDA提交Natpara (甲狀旁腺激素(1-84)) 的事先批准補充文件，而根據FDA於2022年3月發出的完整答覆函，FDA並未予以批准。於2022年10月，武田宣佈，由於該產品特有的供應問題尚未解決，其將於2024年底在全球範圍內停止生產Natpara，且不會在美國重新商業化Natpara。

與Natpara (甲狀旁腺激素(1-84)) 不同的是，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) 為每日一次的甲狀旁腺激素替代療法，半衰期長，通過將全天24小時的甲狀旁腺激素恢復至穩定生理水平，從而解決甲狀旁腺功能減退症的病因。Ascendis Pharma對健康受試者進行的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) 1期臨床試驗的多次劑量遞增試驗隊列的藥代動力學數據顯示半衰期約為60小時，模擬游離甲狀旁腺激素持續輸注的特性。甲狀旁腺激素半衰期顯著延長更能密切反映於健康人體內觀察到的甲狀旁腺激素生理水平，表示維持了正常的血鈣濃度、尿鈣排泄恢復正常、臨床高鈣血症及臨床低鈣血症有所減少且血清磷酸鹽濃度及骨轉換恢復正常。帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的上述持續輸注藥代動力學效果轉化為可預測的血清鈣反應，表明滴定給藥能使甲狀旁腺功能減退症患者恢復至正常血鈣範圍。詳情請參閱「業務－我們的藥物產品管線－帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)－針對甲狀旁腺功能減退症根本病因的甲狀旁腺激素替代療法」。通過在生理範圍內提供穩定水平的甲狀旁腺激素，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)有潛力解決甲狀旁腺激素(1-84)及甲狀旁腺激素(1-34)等短效甲狀旁腺激素分子的基本限制，並成為甲狀旁腺功能減退症的高度差異化療法。帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)已分別於2023年11月及2024年8月獲得EMA及FDA批准用於治療患有慢性甲狀旁腺功能減退症的成人患者，並於2024年1月在若干歐洲國家商業化上市。

下表載列帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)與Natpara (甲狀旁腺激素(1-84)) 的比較。與Natpara (甲狀旁腺激素(1-84)) 相比，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的臨床效果更佳，半衰期更長且療效更好。

	帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide)	Natpara (甲狀旁腺激素(1-84))
劑型	- 未經修飾的甲狀旁腺激素 甲狀旁腺激素(1-84) (1-34)的前藥 - 將全天24小時的甲狀旁腺激素恢復至穩定生理水平	
臨床開發狀態	- 中國3期 - 獲FDA及EMA批准	- 獲FDA及EMA批准；美國隨後撤銷批准 - 中國無臨床活動
半衰期	60小時	3小時
給藥	每日注射	每日注射

行業概覽

	帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide)	Natpara (甲狀旁腺激素(1-84))
估計每位患者每年 平均治療費用	不適用	不適用
療效	91%的患者停止服用維生素D，並將鈣降至$\leq 500\text{mg}/\text{天}$ 76%的患者完全停止了維生素D和鈣的補充 - QoL*：SF-36較基線有所提高* - PCS*：44至51 - MCS*：44至52	43%的患者停止服用維生素D，並將鈣降至$\leq 500\text{mg}/\text{天}$ - QoL：SF-36較基線有所提高* - PCS：47至49 - MCS：50至52
適應症	處於開發階段的甲狀旁腺功能減退症療法	用於輔助鈣和維生素D控制甲狀旁腺功能減退症患者的低鈣血症

附註：

* QoL=生存質量、SF-36=36項健康調查簡表(SF-36)、PCS=軀體健康總測量、MCS=心理健康總測量

資料來源：文獻綜述、FDA、EMA、弗若斯特沙利文

中國甲狀旁腺功能減退症治療市場的主要驅動力

- 甲狀旁腺功能減退症的新興療法。如上所述，目前可用療法存在各種限制，包括併發症風險及減少高鈣血症、低鈣血症或高鈣尿症的發生率的能力有限。另一方面，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)作為甲狀旁腺功能減退症的新興療法可以通過將全天24小時的甲狀旁腺激素恢復至生理穩定水平來解決甲狀旁腺功能減退症的病因，從而維持正常的血鈣濃度、尿鈣排泄恢復正常、臨床高鈣血症及臨床低鈣血症有所減少且血清磷酸鹽濃度及骨轉換恢復正常。帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)等新興療法一旦上市，通過顯著增加的患者治療慾望，有望促進市場規模增長。
- 患者群日益增加及疾病意識日益提升。甲狀腺癌早期篩查和診斷的提高，將有助於增加甲狀腺癌和甲狀腺切除術病例的患者群，從而將引發更多的甲狀旁腺功能減退症。此外，醫生及患者教育程度的不斷提高，預計將提高其知曉率及治療率，這將進一步支持中國甲狀旁腺功能減退症治療市場規模的增長。

行業概覽

- **利好政策。**中國政府一直致力於通過擴大醫療保險的覆蓋範圍來提高醫療服務的可及性和可負擔性。我們希望看到更多新藥被納入《國家醫保目錄》，這預計將推動該等新藥的採用率，並最終帶動中國的甲狀旁腺功能減退症治療市場。於2023年9月，遺傳性甲狀旁腺功能減退症獲納入國家衛生健康委員會發佈的中國第二批罕見病目錄，突顯該利好政策及委員會致力於改善疾病治療及提高甲狀旁腺功能減退症的藥物可及性。

中國甲狀旁腺功能減退症治療市場的准入壁壘

儘管甲狀旁腺功能減退症治療市場蘊含市場潛力及機遇，但准入壁壘仍然很高，主要由於以下多重綜合因素：

- **進入甲狀旁腺功能減退症治療市場的技術及必需的研發能力壁壘仍然很高。**大多數接受傳統療法的甲狀旁腺功能減退症患者需要終生服用鈣及維生素D補充劑，這些補充劑缺乏療效且無法恢復正常的甲狀旁腺激素生理機能。另一方面，甲狀旁腺激素療法需要強大的研發能力，以克服與傳統療法相關的固有風險，如血鈣濃度波動、尿鈣高及血磷高。此外，由於病例數量有限及患者分散，甲狀旁腺功能減退症的發病機制、診斷和治療方法缺乏患者數據支持，對藥物研究及開發構成了較高的科學研究壁壘。
- **甲狀旁腺功能減退症藥物的市場化需要投入大量努力。**提供充分的醫生及患者教育對於將新藥推向市場至關重要，尤其是治療甲狀旁腺功能減退症等罕見病的藥物，因為患者數量相對有限且分佈分散。因此，需要投入大量努力以實現甲狀旁腺功能減退症藥物的商業化。
- **甲狀旁腺功能減退症藥物開發需要巨大的資本投入及大量研發成本。**開發治療甲狀旁腺功能減退症等罕見病的藥物需要大量研發成本，包括臨床前研究、臨床試驗、監管提交及上市後監測。

資料來源

我們委託弗若斯特沙利文對全球及中國內分泌藥物市場進行分析並編製報告。我們同意向弗若斯特沙利文支付總費用165,462美元。除另有說明外，本節所包含的所有數據及預測均摘自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，成立於1961年，總部設在美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括對眾多行業進行市場評估、競爭基準測試以及戰略和市場規劃。

行業概覽

弗若斯特沙利文報告基於下列假設編寫：(i)於預測期內，中國的社會、經濟及政治環境將保持穩定，這將確保中國醫療保健行業的可持續及穩定發展；(ii)由於醫療保健的需求及供應不斷增加，中國醫療保健市場將按預期增長；及(iii)中國政府將繼續支持醫療改革。

於編寫及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文使用以下主要方法收集多個來源的數據及資料並加以核實，並將各受訪者的資料及意見與他人的資料及意見反覆核對：(i)二手研究，其涉及基於弗若斯特沙利文自身的研究數據庫審查已發佈的資料來源，包括國家統計數據、上市公司年報、行業報告及數據；及(ii)一手研究，其涉及對行業參與者的深入訪談。

弗若斯特沙利文的預測乃根據各種市場決定因素及其分配給市場的係數（表明其相對重要性）作出。市場決定因素指主觀假設及客觀因素，因此，預測數據可能與真實數據不一致。

監管環境

我們受對我們業務諸多方面有影響的各種中國法律、規則及法規的限制。本節概述可能對我們業務及運營造成重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策。

中國關於公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營和管理企業實體須受全國人大常務委員會於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》(「中國《公司法》」)監管。根據中國《公司法》，公司一般分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。中國《公司法》亦適用於外商投資有限責任公司及外商投資股份有限公司。根據中國《公司法》，有關外商投資的法律另有規定的，從其規定。

目前外國投資者在中國的投資活動主要由商務部及國家發展和改革委員會(「國家發改委」)於2021年12月頒佈並於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》及《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(統稱「《負面清單》」)監管。《負面清單》統一系列出就外商投資准入而言的特別管理措施，例如禁止外商投資的產業、外國投資者持股比例限制及外國投資者參與運營及管理的規定。《負面清單》涵蓋11類產業，《負面清單》之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。我們目前經營的業務不屬於《負面清單》的範圍，也不受外商投資的限制。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)，該法於2020年1月生效。《外商投資法》生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》三部法律同時被廢止。外國的自然人、企業或者其他組織(以下稱「外國投資者」)直接或間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同

監管環境

在中國境內設立外商投資企業；2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資，均須遵守《外商投資法》並受其規管。

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「《實施條例》」)，該條例於2020年1月生效。《實施條例》進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》(「《報告辦法》」)，該辦法於2020年1月生效。《報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時被廢止。自2020年1月1日起，外國投資者或外商投資企業直接或者間接在中國境內進行投資活動，應根據《報告辦法》向有關商務主管部門報送投資信息。

中國關於藥品開發、批准及登記的規定

藥物監管制度

全國人大常務委員會於1984年9月頒佈《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)。《藥品管理法》的最新修訂於2019年8月頒佈並於2019年12月生效。國務院於2002年8月頒佈《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《藥品管理法實施條例》」)，該條例於2019年3月最新修訂並生效。《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》為中國境內藥物開發、生產、銷售、使用、監督及管理設立現有法律框架。《藥品管理法》也對中國藥品的包裝、定價及廣告進行規管。於2022年5月9日，國家藥品監督管理局發佈《中華人民共和國藥品管理法實施條例(修訂草案徵求意見稿)》，對藥品的研發、生產、銷售、監督及管理提出修改意見，且與我們有關的修改意見主要涉及我們的藥品銷售業務。

監管環境

全國人大常務委員會於2019年12月頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，該法於2020年6月生效。該法旨在發展醫療衛生與健康事業，保障公民享有基本醫療衛生服務，提高公民健康水平。公民依法享有從國家和社會獲得基本醫療衛生服務的權利。國家建立基本醫療衛生制度，建立健全醫療衛生服務體系，保護和實現公民獲得基本醫療衛生服務的權利。

於2021年6月，國家醫療保障局（「國家醫療保障局」）頒佈《醫療保障法（徵求意見稿）》，向社會公開徵求意見。該法旨在規範醫療保障關係，健全高質量多層次醫療保障體系，維護公民醫療保障合法權益，推動醫療保障事業健康發展。

監管機構

在中國，藥品、醫療器械和設備由國家藥監局在全國範圍內進行監督和管理。省級地方藥品管理部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作。國家藥監局為國家市場監督管理總局轄下新成立的機構。國家藥監局的前身是國家藥品監督管理局（國家藥品管理局），國家藥品管理局先被國家食品藥品監督管理局（國家食藥監局）取代，而後又經國務院實施的機構改革改組為國家食品藥品監督管理總局（國家食藥監總局）。藥審中心隸屬於國家藥監局，負責對每款藥物及生物製品申請進行技術性評審，以評估其安全性及有效性。

於2013年，衛生部及國家人口和計劃生育委員會合併為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」）。於2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議批准了《國務院機構改革方案》，據此，國家衛計委和若干其他政府當局的職責被合併到國家衛生健康委員會（「國家衛健委」），國家衛計委將不再保留。國家衛健委的職責包括公立醫院管理、慢性病及流行病的防控、關注婦幼及老年人健康以及藥物使用政策，包括組織制定國家藥品政策、國家基本藥物制度和《國家基本藥物目錄》，並起草有關國家基本藥物採購、分配和使用的管理規則。根據《國務院機構改革方案》，將中華人民共和國人力資源和社會保障部（「人力資源和社會保障部」）的城鎮職工和城鎮居民基本醫療保險、生育保險職責，國家衛計委的新型農村合作醫療職責，國家發改委的藥品和醫療服務價格管理職責，民政部的醫療救助職責整合，組建國家醫療保障局，作為國務院直屬機構。

監管環境

有關藥品臨床試驗和註冊的法規

《藥品註冊管理辦法》

國家市場監督管理總局於2020年1月頒佈並於2020年7月生效的《藥品註冊管理辦法》(「《註冊辦法》」) 取代了之前國家食藥監局於2007年7月頒佈的《註冊辦法》。根據《註冊辦法》，藥品上市註冊申請應當分為中藥、化學藥和生物製品三大類。其中，生物製品註冊申請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。如果滿足所有監管要求，國家藥監局將簽發有效期為五年的藥品註冊證書。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人(「藥品上市許可持有人」)。藥品上市許可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，並在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

臨床試驗及註冊快速審批

國家食藥監總局於2015年11月發佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確了有關簡化及加快臨床試驗申請的審評審批的措施和政策，包括但不限於實行一次性傘式審批程序，允許對新藥臨床試驗的所有階段進行總體批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

於2017年10月，國務院辦公廳及中國共產黨中央委員會辦公廳聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「《創新意見》」)。*《創新意見》*為改革藥品、醫療器械和設備的審評審批制度建立了框架。*《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)》*和*《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》*由國家藥監局頒佈並於2020年7月7日生效，進一步明確了創新藥物快速註冊程序的可用性和適用性。

監管環境

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將對納入優先審評審批範圍的註冊申請，審評、檢查、審批等各環節優先配置資源。

根據藥審中心於2020年12月10日發佈並自同日起生效的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》（「《溝通交流辦法》」），在創新藥物研發與註冊申請過程中，申請人可與藥審中心就現行藥物研發與評價指南不能涵蓋的關鍵技術等問題進行溝通交流。溝通交流的形式包括：面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。一般而言，溝通交流會議分為三類，即I類、II類和III類會議，其中I類會議是以討論藥物臨床試驗和突破性治療藥物研發過程中遇到的重大安全性問題，或其他認為適用的情況而召開的會議。預防用、治療用生物製品上市許可申請前，申請人原則上應當向藥審中心提出溝通交流會議申請。此外，藥審中心於2023年4月18日發佈《兒童用藥溝通交流中I類會議申請及管理工作細則（試行）》（「《兒童用藥I類會議工作細則》」），該工作細則是根據《溝通交流辦法》細化兒童用藥溝通交流申請及管理流程而頒佈的。根據《兒童用藥I類會議工作細則》，註冊申請或創新型藥品可作為《溝通交流辦法》規定的I類會議中「其他規定情形」開展溝通交流，惟該創新藥品已在境外上市並獲得兒童應用許可，且該藥品對滿足中國兒科臨床治療需求有重要價值。具體包括：該創新型藥品尚未在中國獲批上市，申請人正在中國申請上市註冊；該創新型藥品已在中國上市並已獲得成人應用許可或部分年齡段兒童應用許可，申請人正在申請增加兒童用藥人群；該創新型藥品已在中國上市並已獲得某些適應症兒童應用許可或成人應用許可，申請人正在申請增加兒童適應症。《兒童用藥I類會議工作細則》亦明確規定申請人向藥審中心提交兒童用藥I類會議申請的途徑，包括：(i)藥審中心項目管理人員在收到I類會議申請後，審核「會議目的」；(ii)符合要求的，送達相關專業審評團隊；及(iii)臨床專業審評團隊負責對I類會議的申請資料進行審核，確認符合情形要求的按照I類會議管理；符合情形要求但申請資料存在重大缺陷的（如兒童臨床試驗計劃不夠清晰，或試驗方案設計明顯缺乏合理性，或未提交I類會議的申請說明），直接終止溝通交流申請。

監管環境

根據《國家藥監局關於發佈〈藥品上市後變更管理辦法（試行）〉的公告》（2021年第8號），國家藥監局將優先審評審批已獲得上市批准的境外原研的化學藥品和生物製品轉移至境內生產的藥品上市註冊申請。

接受境外臨床試驗數據

於2018年7月6日，國家藥監局發佈了《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（「《技術指導原則》」），作為《創新意見》的實施細則之一，其規定境外臨床數據可用於在中國的藥品註冊申報。根據《技術指導原則》，申請人在中國境內申報藥品註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性，且該等數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗質量管理規範(GCP)的相關要求。申辦方以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守《註冊辦法》的其他相關部分。

批准機構和臨床試驗申請流程

根據《註冊辦法》，在完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學研究等後，根據相關要求，申請人可以向藥審中心遞交藥物臨床試驗申請相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥審中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。《註冊辦法》進一步規定申辦者（獲准開展藥物臨床試驗的申請人）應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。根據國家食藥監局於2013年9月頒佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，對新獲得藥物臨床試驗批件的，申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。獲批件1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

監管環境

遵守GCP及藥物臨床規定

就藥品登記申請而言，進行臨床試驗必須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP規範」），該規定由國家食藥監局於2003年8月頒佈，於2020年4月進一步由國家藥監局及國家衛健委修訂，並於2020年7月生效。根據GCP規範，臨床試驗指以人體（患者或健康受試者）為對象的試驗，意在發現或驗證某種試驗藥物的臨床醫學、藥理學以及其他藥效學作用、不良反應，或者試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排泄，以確定試驗藥物的療效與安全性的系統性試驗。為確保臨床試驗的質量和受試者的安全，GCP規範對中國臨床試驗的設計和實施方面作出了全面和實質性的要求。具體而言，GCP規範強化了對臨床試驗受試者的保護，收緊了對臨床試驗中收集的生物樣本的控制。

GCP規範明確規定，申辦者應當承擔受試者與臨床試驗相關的損害或者死亡的診療費用，以及相應的補償。申辦者和研究者應當及時兌付給予受試者的補償或者賠償。然而，2020年頒佈的GCP規範取消了2003年頒佈的GCP規範先前規定的申辦者為參加臨床試驗的受試者提供的強制保險。

GCP規範亦載有研究者和藥物臨床試驗機構應當具備的資格和要求包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格；具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力；能夠根據申辦者、倫理委員會和藥品監督管理部門的要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守GCP規範和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

GCP規範還載明了倫理委員會在臨床試驗過程的職責。倫理委員會應按照衛生主管部門的要求，由醫療、製藥和其他領域的專家組成。臨床試驗方案需經倫理委員會

監管環境

批准後方可實施。於2019年11月，國家藥監局及國家衛健委聯合頒佈了《關於發佈藥物臨床試驗機構管理規定的公告》（「《臨床試驗機構公告》」），規定各個藥物臨床試驗機構應設立負責藥物臨床試驗倫理審查的倫理委員會。

根據《臨床試驗機構公告》，藥物臨床試驗機構是指具備相應條件開展藥物臨床試驗的機構，且應在國家藥監局指定的備案平台正式註冊。該等規定已明確對藥物臨床試驗機構的要求，在申請備案前，臨床試驗機構應當自行或者聘請第三方評估是否符合該等要求。藥物臨床試驗申請人僅能聘請正式註冊的臨床試驗機構開展藥物臨床試驗，聘請的臨床試驗機構在臨床試驗期間應遵守GCP規範和藥物臨床試驗其他技術指導。

藥品上市註冊

根據《註冊辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究，確定藥品質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受由國家藥監局指定的專業技術機構進行的藥品註冊核查檢驗的準備後，可以向藥審中心提出藥品上市註冊申請。經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理。藥審中心將基於申請人提交的獲受理申請材料、專業技術機構進行的核查結果和檢驗結果等，組織藥學、醫學和其他技術人員對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給包含藥品批准文號、藥品上市許可持有人和生產企業信息的藥品註冊證書。

根據《註冊辦法》，境外生產藥品（進口藥品）與本地生產藥品適用不同的註冊途徑。因此，倘一種藥品已在中國註冊為境外生產藥品，並隨後將生產轉移至中國的生產基地，則該藥品需要作為本地生產藥品申請新的藥品註冊證書。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家實施了藥品上市許可持有人制度。根據《藥品管理法》及《註冊辦法》，藥品註冊證書持有人應為藥品上市許可持有人。藥品上市許可持有人可以自行生產、銷售藥品，也可以委託藥品生產企業生產藥品及／或藥品經營企業銷售藥品。

監管環境

藥品上市許可持有人應對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人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。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的中國境內企業履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

國際多中心臨床試驗法規

於2015年1月30日，國家食藥監總局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》（「《多中心藥物臨床試驗指南》」），該指南自2015年3月1日起試行，旨在為規管國際多中心藥物臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供指引。根據《多中心藥物臨床試驗指南》，國際多中心藥物臨床試驗申辦者可以在多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。滿足《多中心藥物臨床試驗指南》若干規定後，申辦者可將國際多中心藥物臨床試驗數據用於向國家藥監局申請批准NDA/BLA。國際多中心藥物臨床試驗要遵守國際通行的GCP原則及倫理要求。

國際多中心藥物臨床試驗數據可用於國家藥監局的NDA或BLA。申辦者將國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在中國NDA或BLA的，要按照ICH-CTD (ICH通用技術文件)的內容與格式要求，報送完成的全球臨床試驗報告、統計分析報告和數據庫，以及相關的支持數據，同時還要進行亞組的研究結果總結和比較性分析。

人類遺傳資源審批

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例》取代了科學技術部和衛生部於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》，並進一步規範了中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用和對外提供。根據該條例，「人類遺傳資源」包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。國務院科學技術行政部門負責全國人類遺傳資源管理工作，省人民政府科學技術行政部門負責本行政區域人類遺傳資源

監管環境

管理工作，其由中華人民共和國中央政府垂直領導。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（包括含有人體基因組、基因的器官、組織、細胞等遺傳材料），不得向境外提供中國人類遺傳資源。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究的，應當符合該條例所規定的條件，並由合作雙方共同提出申請，經國務院科學技術行政部門批准。為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。國務院科學技術行政部門和省、自治區、直轄市人民政府科學技術行政部門加強對備案事項的監管。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究產生的人類遺傳資源信息，合作雙方可以使用。於2023年3月16日，國務院發佈《國務院關於機構設置的通知》（「《國務院通知》」），（《國務院通知》乃根據已通過的《黨和國家機構改革方案(2023)》（「《改革方案》」）予以頒佈）並於同日起施行。根據《國務院通知》和《改革方案》，隸屬於科學技術部的中國生物技術發展中心（及其下屬機構中國人類遺傳資源管理辦公室）預計將成為國家衛健委的下屬機構。

於2022年3月21日，科學技術部發佈《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》」），向社會公開徵求意見，對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供作出具體規定。

於2023年5月26日，科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（或《人類遺傳資源實施細則》），該細則自2023年7月1日起施行。《人類遺傳資源實施細則》進一步為《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》提供了詳細的實施條例，例如：

- 明確人類遺傳資源信息的範圍，其中應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，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；

監管環境

- 進一步明確構成境外實體的標準，其中應包括(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、協議或者其他安排，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，其中應包括：(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；及
- 進一步提高人類遺傳資源管理的清晰度及效率，例如，明確違法所得的計算方法，並對若干須予批准的事項提供詳細的豁免規定。

於2020年10月17日，全國人大常務委員會通過了《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），該法已於2021年4月15日生效。《生物安全法》建立了規範中國生物安全相關活動的完整體系，包括對人類遺傳資源和生物資源的治安條例。《生物安全法》首次明確宣稱中國對其人類遺傳資源享有主權，並通過認可基本監管原則及其就在華外國機構使用中國人類遺傳資源建立的制度，進一步支持《人類遺傳資源管理條例》。儘管《生物安全法》並未就人類遺傳資源規定任何具體的新監管要求，但因其為被中國最高立法機關制定的法律，其賦予中國人類遺傳資源的主要監管機構（即國家衛健委）更多的權力和自由裁量權來規管人類遺傳資源，預計中國人類遺傳資源的整體監管格局將不斷演變並變得更加嚴格和複雜。違反《生物安全法》的規定將受到懲罰，包括罰款、暫停相關活動、沒收相關人類遺傳資源和違法所得。

監管環境

藥品生產條例

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須向中國有關省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證。授予此類許可證的前提是對生產設施進行檢查，並確定衛生條件、質量保證體系、管理結構及設備是否符合規定標準進行檢查。根據2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「藥品生產辦法」），藥品生產許可證有效期為五年，應在有效期屆滿前至少六個月經原發證機關覆核後申請換發。此外，藥品生產許可證上載明的企業名稱、統一社會信用代碼、住所（經營場所）及法定代表人應與國家市場監督管理總局的地方主管部門核發的營業執照中載明的相關內容一致。根據藥品生產辦法，藥品上市許可持有人不生產但委託他人生產藥品的，應當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材料提交至藥品上市許可持有人所在地的國家藥監局省級主管部門，申請辦理藥品生產許可證。

《藥品生產質量管理規範》（「GMP規定」）於2011年1月17日最新修訂，並於2011年3月1日生效。GMP規定包含了一套詳細的藥品生產標準規範，涉及機構及人員資格、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、生產操作、原料管理、銷售記錄維護以及客戶投訴及不良事件報告管理。根據藥品生產辦法，藥品生產企業不再需要GMP認證，但藥品生產企業在藥品生產活動中應當遵守GMP規定。

藥品經營規定

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括從事藥品批發及藥品零售活動。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

根據2004年2月4日頒佈並於2017年11月7日修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年。各藥品經營許可證持有人應在有效期屆滿前6個月內申請延期。

監管環境

《藥品經營質量管理規範》（「GSP規定」）於2016年7月13日最新修訂並生效。GSP規定載明了藥品經營質量管理的基本標準，適用於在中國從事藥品經營的企業，要求藥品經營者對其藥品經營實施嚴格控制，包括人員資格、經營場所、倉庫、設備及設施檢驗、管理及質量控制標準。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營者不再需要GSP認證，但仍要求藥品經營者遵守GSP規定。

醫療器械法規

根據國務院於2021年2月9日修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，在中國，醫療器械按照風險程度分為三類。第一類是風險程度低，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。

中國有關保險範圍及報銷的法規

《國家醫保目錄》

於2015年，國務院頒佈《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在於2020年前建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。國家醫療保險計劃的參與者及其僱主（如有）須每月向醫保基金繳納保險費。計劃參與者可全部或部分報銷《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》）所列藥品的費用。

國家醫療保障局有權決定列入《國家醫保目錄》的藥品。《國家醫保目錄》中的藥品分為兩類，甲類和乙類。甲類藥物療效佳且價格比同類藥物低，因此廣泛應用於臨床治療。凡是購買《國家醫保目錄》中甲類藥物的患者，由醫保基金全額報銷購買價。而乙類藥物同樣療效佳且應用於臨床治療，但與甲類藥物相比價格略高。凡是購買《國家醫保目錄》中乙類藥物的患者，須自行支付購買價的一定比例，再由醫保基金報銷購買價的剩餘部分。國家醫療保障局於2019年4月17日發佈《關於公佈〈2019年國家醫保藥品目錄調整工作方案〉的公告》，規定價格較高或對醫保基金影響較大的專利獨家藥

監管環境

品應當通過談判方式納入《國家醫保目錄》。根據國家醫療保障局和中華人民共和國人力資源和社會保障部於2019年11月22日發佈的《關於將2019年談判藥品納入〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄〉乙類範圍的通知》，談判藥品是《國家醫保目錄》的重要組成部分，談判藥品在協議期內按照乙類藥品有關規定支付。於2023年6月29日，國家醫療保障局發佈《2023年國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄調整工作方案》及相關文件，標誌著新一輪《國家醫保目錄》調整工作正式啟動。

商業保險

國務院與中國共產黨中央委員會於2016年10月聯合發佈《「健康中國2030」規劃綱要》（「《2030規劃》」），據此，國家將建立一個以基本醫療保障為主體、其他多種形式保險（包括城鄉居民大病保險、商業健康保險及醫療救助）為補充的多層次醫療保障體系。此外，《2030規劃》鼓勵企業和個人參與商業健康保險和各種形式的補充保險。

集中帶量採購

在現行的中國體制下，為提高藥品的可負擔性，緩解醫保基金壓力，為納入創新藥物提供空間，相關政府當局逐步擴大集中帶量採購範圍。

於2019年1月，國務院發佈《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，並在北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安等11個試點城市（「11個城市」）引入並實施。於2019年9月，國家醫療保障局、國家藥監局等9個國家部門及機構以及其他7個部門聯合印發《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》，據此，該試點計劃擴大國家試點區域範圍，進一步降低群眾用藥負擔，加大改革創新力度。於2021年1月，國務院進一步發佈《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，據此，國家基本醫保藥品目錄內

監管環境

(尤其是)用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋市場上臨床必需、質量可靠的各類藥品。此外，對通過(含視同通過)仿製藥質量和療效一致性評價的藥品優先納入採購範圍。總體而言，根據上述國家政策，集中帶量採購制度已在中國定期廣泛採用，且中央和地方政府機構負責每年定期組織開展集中帶量採購。在現行集中帶量採購制度下，醫療機構應優先採購中標藥品，而中標藥品應由醫生開具處方(如適用)。2022年1月10日召開的國務院常務會議指出，要推動集中帶量採購常態化、制度化並提速擴面，持續降低醫藥價格，讓患者受益。以慢性病、常見病為重點，繼續推進國家層面藥品集採，各地對國家集採外藥品開展省級或跨省聯盟採購。逐步擴大高值醫用耗材集採覆蓋面，對群眾關注的骨科耗材、藥物球囊、種植牙等分別在國家和省級層面開展集採。截至2023年7月，相關政府當局已組織八次集中帶量採購，其中前五次及第七次開展化學藥品採購，第六次開展了胰島素的專項採購，而第八次開展的採購納入了肝素。

根據《「十四五」全民醫療保障規劃》，到2025年，已納入此體系範疇的藥品品種數量預計達到500個。

就屬集中帶量採購藥品範疇且在質量標準、產量、供應能力等方面滿足若干要求的藥品而言，其所有藥品上市許可持有人均有資格參與該採購。例如，負責集中帶量採購的廣東省地方政府部門近日宣佈，廣東省以及另外10個省級地區列入集中帶量採購的藥物製劑共達294個，僅包括四家藥品上市許可持有人的短效乾粉人生長激素劑型產品。然而，長效人生長激素劑型產品尚未納入集中帶量採購範疇，而就短效液體人生長激素劑型產品而言，並無企業成功中標。

監管環境

中國有關知識產權的法規

專利

根據國務院於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》，中國的專利分為三類：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利乃授予對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型專利乃授予對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計專利乃授予對產品的形狀、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。根據《中華人民共和國專利法》，專利保護的期限自申請日起計算。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。《中華人民共和國專利法》採用「先申請」原則，即兩個以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權授予最先申請的人。

與先前的立法相比，最新修訂的《中華人民共和國專利法》主要變動集中在以下方面：(i)闡明發明者或設計者與服務發明相關的獎勵機制；(ii)延長外觀設計專利期限；(iii)建立開放許可新制度；(iv)加強互聯網服務提供者對網絡專利侵權的連帶責任；(v)改善專利侵權案中的舉證責任分配問題；(vi)增加專利侵權的賠償；及(vii)為補償相關部門在審查專利申請過程中的不合理延遲而進行專利期限調整。為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，專利主管部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

專利實施

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

監管環境

認為專利權遭侵犯的專利權人或者利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁令。侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合同訂明的許可使用費的倍數合理確定。有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述順序。

藥品專利強制許可

根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

商業秘密

全國人大常務委員會於1993年9月頒佈並分別於2017年11月及2019年4月修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》所稱「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)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；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反約定或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。於2022年11月22日，國家市場監督管理總局發佈《中華人民共和國反不正當競爭法（修訂草案徵求意見稿）》，對不正當競爭行為的認定及法律責任作出了較大調整。

監管環境

商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月頒佈並分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期限為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內辦理續展手續；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限為十年，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。為進一步完善商標制度並解決商標領域存在的突出問題，國家知識產權局於2023年1月13日發佈《中華人民共和國商標法修訂草案（徵求意見稿）》。

著作權

根據於1991年6月1日生效並於2020年11月11日最新修訂且於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，著作權包括發表權、署名權等人身權，以及複製權、發行權等財產權。未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、匯編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，除《中華人民共和國著作權法》另有規定者外，屬侵權行為。侵權者應當根據情況承擔停止侵害、採取補救措施、賠禮道歉、賠償損失等責任。

根據於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，軟件著作權人可以向國務院著作權行政管理部门認定的軟件登記機構辦理登記。軟件著作權人可以許可他人行使其軟件著作權，並有權獲得報酬。

域名

域名受到工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護。工信部為負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

監管環境

有關環境保護及消防的法規

環境保護

全國人大於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。環境保護部門有權頒佈國家環境質量及污染物排放標準以及對全國環境保護工作實施統一監督管理。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》(「《環境影響評價法》」)，建設單位應當按照《建設項目環境影響評價分類管理名錄》的規定，對其建設項目實行以下程序：(i)可能造成重大環境影響的項目，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價；(ii)可能造成輕度環境影響的項目，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；及(iii)對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的項目，應當填報環境影響登記表。有爭議建設項目的環境影響評價文件未依法依規經主管部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

監管環境

根據生態環境部頒佈的《建設項目環境影響評價分類管理名錄（2021年版）》，建設單位應當按照本名錄的規定，分別組織編製建設項目環境影響報告書、環境影響報告表或者填報建設項目環境影響登記表。本名錄未作規定的建設項目，不納入建設項目環境影響評價管理。

排污許可

根據生態環境部於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日部分修訂的《排污許可管理辦法（試行）》，納入固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位和其他生產經營者，應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。應當取得排污許可證而未取得的企業，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理，且僅實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

此外，根據國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，排污許可證審查與決定、信息公開等應當通過全國排污許可證管理信息平台辦理。排污許可證有效期為5年，排污單位應當於有效期屆滿60日前申請換發許可證。

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》（「《消防法》」）於1998年4月29日通過並於2021年4月29日最新修訂。根據《消防法》，國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，特殊建設工程規定以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。

監管環境

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，僅對特殊建設工程實行消防設計審查和驗收制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

其他影響我們業務的重大中國法規

產品責任

全國人大常務委員會於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》」)為監管產品質量的主要法律。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。

於2020年5月28日，第十三屆全國人大第三次會議通過《中華人民共和國民法典》，該法典於2021年1月1日生效。根據《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、醫療機構或生產者請求賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買、使用商品及接受服務時的權益。所有經營者在為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務時，應當遵守該法。經營者提供的商品或服務不符合質量要求的，消費者可以要求經營者履行更換、修理等義務。

監管環境

廣告法規

根據全國人大常務委員會於1994年10月27日頒佈並於1995年2月1日生效及於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假內容，不得欺騙、誤導消費者。有關醫藥及醫療器械的廣告須經有關部門依法審核後方可通過廣播、電影、電視、報紙、期刊或以其他方式發佈。《廣告法》進一步規定醫療、藥品或醫療器械廣告不得含有下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；或(v)法律、行政法規規定禁止的其他內容。

根據國家工商行政管理總局於2016年7月4日頒佈並於2016年9月1日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，互聯網廣告應當顯著標明「廣告」。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥、保健食品廣告等須經廣告審查機關進行審查的特殊商品或者服務的廣告，未經審查，不得發佈。於2023年3月24日，國家市場監督管理總局頒佈《互聯網廣告管理辦法》（「《互聯網廣告辦法》」），取代《互聯網廣告管理暫行辦法》並自2023年5月1日起施行。根據《互聯網廣告辦法》，禁止互聯網廣告主利用互聯網發佈處方藥廣告。此外，禁止互聯網廣告主以介紹健康、養生知識等形式，變相發佈醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告。介紹健康、養生知識的，不得在同一頁面或者同時出現相關醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品的商品經營者或者服務提供者地址、聯繫方式、購物鏈接等內容。

根據國家工商總局與衛生部於2006年11月10日聯合頒佈並於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》，醫療廣告於發佈前須經有關衛生部門審查及取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》的有效期為一年，可經申請續期。

監管環境

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》，醫療器械廣告於發佈和刊發前，醫療器械生產商須向省級國家藥監局取得批准。此外，醫療器械廣告內容須遵守國家藥監局或其省級地方部門批准的若干指引。

根據國家食藥監總局於2004年7月8日頒佈及生效並於2017年11月17日修訂及生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務，是指通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動，分為經營性服務和非經營性服務兩類。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前取得省級國家藥監局批准。

信息安全及隱私保護

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》，該法於2017年6月1日生效。網絡運營者開展經營和服務活動，必須遵守法律、行政法規，履行網絡安全保護義務。網絡運營者通過網絡提供服務，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者應當對其收集的用戶信息嚴格保密。此外，網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律、行政法規的規定和雙方的約定收集、使用個人信息。於2022年9月12日，網信辦發佈《關於修改〈中華人民共和國網絡安全法〉的決定（徵求意見稿）》，進一步細化並加強了違反《中華人民共和國網絡安全法》各項現行規定的法律責任。

於2021年6月10日，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），該法於2021年9月生效。《數據安全法》規範開展數據處理活動的實體及個人的數據安全及隱私義務，亦根據數據在經濟社會發展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破壞、洩露或者非法獲取、非法利用，對國家安全、公共利益或者個

監管環境

人、組織合法權益造成的危害程度，建立數據分類分級保護制度，對各類數據採取適當級別的保護措施。例如，重要數據的處理者應當明確數據安全負責人和管理機構，對其數據處理活動開展風險評估，並向有關主管部門報送風險評估報告。此外，《數據安全法》對影響或者可能影響國家安全的數據處理活動規定了國家安全審查程序，並對若干數據及信息實施出口管制。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管部門聯合修訂頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），該辦法於2022年2月15日生效。《網絡審查辦法》規定（其中包括）：(i)關鍵信息基礎設施運營者（「CIIO」）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，應當按照《網絡審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘中國相關政府當局認定發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，則該政府當局可啟動網絡安全審查。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關主管或監管部門的任何通知，表明我們被認為從事影響或者可能影響國家安全的數據處理活動的關鍵信息基礎設施運營者或網絡平台運營者。

於2021年11月14日，網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「《網絡數據條例草案》」），就個人信息保護、重要數據安全、數據跨境安全管理及互聯網平台運營者義務等方面，規範數據處理者利用網絡開展數據處理活動的具體要求。

《網絡數據條例草案》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)數據處理者赴香港上市，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。截至最後實際可行日期，政府當局並未就確定此類「影響或者可能影響國家安全」活動的標準作出澄清。截至最後實際可行日期，《網絡數據條例草案》尚未正式獲採用。

監管環境

於2021年8月20日，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），該法於2021年11月1日生效。根據《個人信息保護法》，個人信息是以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息。個人信息的處理包括個人信息的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等。《個人信息保護法》明確規定了允許處理個人信息的情形，包括(i)取得個人的同意；(ii)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需，或者按照依法制定的勞動規章制度和依法簽訂的集體合同實施人力資源管理所必需；(iii)為履行法定職責或者法定義務所必需；(iv)為應對突發公共衛生事件，或者緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全所必需；(v)為公共利益實施新聞報道、輿論監督等行為，在合理的範圍內處理個人信息；(vi)依照《個人信息保護法》規定在合理的範圍內處理個人自行公開或者其他已經合法公開的個人信息；或(vii)法律、行政法規規定的其他情形。此外，《個人信息保護法》強調，基於個人同意處理個人信息的，個人有權撤回其同意。個人信息處理者不得以個人不同意處理其個人信息或者撤回同意為由，拒絕提供產品或者服務；處理個人信息屬於提供產品或者服務所必需的除外。個人信息處理者在處理個人信息前，應當以顯著方式、清晰易懂的語言真實、準確、完整地向個人告知下列事項：(i)個人信息處理者的名稱或者姓名和聯繫方式；(ii)個人信息的處理目的、處理方式，處理的個人信息種類、保存期限；(iii)個人行使《個人信息保護法》規定權利的方式和程序；(iv)法律、行政法規規定應當告知的其他事項。此外，《個人信息保護法》規定，個人信息處理者利用個人信息進行自動化決策，應當保證決策的透明度和結果公平、公正，不得對個人在交易價格等交易條件上實行不合理的差別待遇。

除上述一般規則外，《個人信息保護法》還列明敏感個人信息的處理規則。敏感個人信息是一旦洩露或者非法使用，容易導致自然人的人格尊嚴受到侵害或者人身、財產安全受到危害的個人信息，包括生物識別、宗教信仰、特定身份、醫療健康、金融賬戶、行蹤軌跡等信息，以及不滿十四週歲未成年人的個人信息。只有在具有特定的目的和充分的必要性，並採取嚴格保護措施的情形下，個人信息處理者方可處理敏感個人信息。此外，該法還規定了個人信息跨境提供的規則。具體而言，關鍵信息基

監管環境

礎設施運營者和處理個人信息達到國家網信部門規定數量的個人信息處理者，應當將在中華人民共和國境內收集和產生的個人信息存儲在境內。確需向境外提供的，應當通過國家網信部門組織的安全評估；法律、行政法規和國家網信部門規定可以不進行安全評估的，從其規定。違反《個人信息保護法》規定處理個人信息的，可能受到行政處罰，包括責令改正，給予警告，處以罰款，沒收違法所得，對違法處理個人信息的應用程序，責令暫停提供服務或者暫停相關業務、吊銷相關業務許可或者吊銷營業執照；追究民事責任甚至刑事責任。對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，可處以罰款並可以決定禁止其在一定期限內擔任相關企業的董事、監事、高級管理人員和個人信息保護負責人。

於2022年7月7日，網信辦發佈了《數據出境安全評估辦法》（「《數據出境辦法》」），該辦法於2022年9月1日生效。《數據出境辦法》規定，數據處理者向境外提供在中華人民共和國境內運營中收集和產生的重要數據和個人信息須進行安全評估的，數據處理者在向境外轉移有關重要數據或個人信息前，應當向國家網信部門申報數據出境安全評估。向中國境外轉移任何重要數據均須申報數據出境安全評估。

此外，於2023年2月24日，網信辦頒佈《個人信息出境標準合同辦法》（或《標準合同辦法》），該辦法自2023年6月1日起生效。《標準合同辦法》附有數據出境合同的標準模板，該模板可用作《個人信息保護法》第三十八條規定的達成個人信息出境條件的可選方案。

截至最後實際可行日期，我們已制定並不時更新內部管理系統，以遵守適用的信息安全和隱私保護法律法規，並將繼續以符合該等法律法規的方式踐行我們的商業慣例。

醫藥行業商業賄賂

根據於2007年1月頒佈並於2013年12月修訂的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業、其代理機構或者個人給予醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，有下列情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或者犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院依照刑法判處免予刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院

監管環境

作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監督管理總局、國家藥監局等部門作出行政處罰的；(5)法律、法規、規章規定的其他情形。對一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

根據國家醫療保障局於2020年8月頒佈並於同日生效的《關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，國家醫療保障局建立醫藥價格和招採失信事項目錄清單，列入目錄清單的失信事項主要包括在醫藥購銷中給予回扣或其他不正當利益、涉稅違法、實施壟斷行為、不正當價格行為、擾亂集中採購秩序、惡意違反合同約定等有悖誠實信用的行為。省級集中採購機構應當根據失信行為的性質、情節、時效、影響等因素，將醫藥企業的失信情況評定為一般、中等、嚴重、特別嚴重四個等級。此外，省級集中採購機構應根據醫藥企業信用評級，分級採取提醒告誡、限制進入市場、披露失信信息等處置措施。

反不正當競爭及涉企犯罪

全國人大常務委員會於1993年9月2日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)對經營者之間的競爭進行全面規管。根據《反不正當競爭法》，經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競

監管環境

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，即構成不正當競爭行為。經營者的合法權益受到不正當競爭行為損害的，可以向人民法院提起訴訟。因不正當競爭行為受到損害的經營者的賠償數額，按照其因被侵權所受到的實際損失確定；實際損失難以計算的，按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。經營者惡意實施侵犯商業秘密行為，情節嚴重的，可以在按照上述方法確定數額的一倍以上五倍以下確定賠償數額。賠償數額還應當包括經營者為制止侵權行為所支付的合理開支。於2022年11月22日，國家市場監督管理總局發佈《中華人民共和國反不正當競爭法（修訂草案徵求意見稿）》，對不正當競爭行為的認定及法律責任作出較大調整。

於2021年6月3日，最高人民檢察院及中國其他7個監管部門或機構聯合頒佈《關於建立涉案企業合規第三方監督評估機制的指導意見（試行）》（「《指導意見》」）。根據《指導意見》，人民檢察院在辦理涉企犯罪案件時，對符合企業合規改革試點適用條件的，可以建立涉案企業合規第三方監督評估機制（以下簡稱「第三方機制」），組織第三方監督評估組織對涉案企業的合規承諾進行調查、評估、監督和考察。第三方機制適用於公司、企業等市場主體在生產經營活動中涉及的經濟犯罪、職務犯罪等案件。人民檢察院在作出起訴決定或者提出檢察意見時，應當將第三方組織出具的合規考察書面報告等合規材料作為重要參考。

有關境外上市的法規

中國證監會對境外發行上市的備案要求

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及5項配套指引（統稱為「《境外上市試行辦法》」），自2023年3月31日起施行。《境外上市試行辦法》全面完善和改革中國境內企業證券境外發行上市的現行監管制度，通過採納備案監管制度對中國境內企業證券直接和間接境外發行上市進行監管。

監管環境

根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業尋求通過直接或間接方式在境外市場發行和上市證券的，須向中國證監會履行備案程序，並報告相關信息。《境外上市試行辦法》規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止證券發行上市的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，擬境外證券發行上市可能危害國家安全的；(iii)擬進行證券發行上市的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)擬進行證券發行上市的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)境內企業控股股東或者受控股股東及／或實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

《境外上市試行辦法》亦規定，發行人同時符合下列情形的，則該發行人進行的境外證券發行和上市將被認定為中國境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)發行人經營活動的主要環節在中國境內開展或者主要場所位於中國境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於中國境內。境內企業間接境外發行上市的認定，遵循「實質重於形式」的原則。

根據《境外上市試行辦法》，發行人向境外主管監管機構提交首次公開發行申請的，應當在提交申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。一般而言，備案材料完備、符合規定的，中國證監會自收到備案材料之日起20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。備案材料不完備或者不符合規定的，中國證監會在收到備案材料後5個工作日內要求對備案材料進行補充及修訂。隨後發行人應當在30個工作日內準備要求的任何補充／修訂備案材料。此外，發行人境外發行上市後發生下列事項，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況：(i)控制權變更；(ii)被境外監管機構採取調查、處罰等措施；(iii)上市狀態變更；及(iv)主動終止上市或者強制終止上市。此外，發行人境外發行上市後主要業務經營活動發生重大變化，不再屬於《境外上市試行辦法》的備案範圍的，應當自相關變化發生之日起3個工作日內，向中國證監會提交專項報告及境內律師事務所出具的法律意見書，說明有關情況。

監管環境

中國證監會將對未遵守《境外上市試行辦法》的中國發行人採取監管行動，處以人民幣1,000萬元以下的罰款。境內企業未履行備案程序或在備案材料中隱瞞重大事實或偽造主要內容的，會被責令改正、警告、處以罰款及其他行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員及其他直接責任人員亦可能受到警告或罰款。

中國證監會關於境外發行上市的保密和檔案管理的規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局及中華人民共和國國家檔案局聯合發佈經修訂的《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》（「《檔案管理規定》」），自2023年3月31日起施行。《檔案管理規定》應適用於：(i)直接境外發行上市的中國境內股份有限公司；及(ii)間接境外發行上市主體的中國境內運營實體（上述(i)及(ii)統稱「境內企業」）。

根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並落實健全保密和檔案管理制度。境內企業決定披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密或者其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。獲得政府批准後，作為披露信息方的境內企業及作為接收信息方的證券公司和證券服務機構，應簽訂保密協議，明確有關證券公司、證券服務機構等承擔的保密義務和責任。境內企業將其留存的上述信息提供予證券公司及證券服務機構時，亦須出具書面說明，概述其遵守有關監管規定及程序的情況。

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，《檔案管理規定》規定應當按照國家有關規定履行相應程序。

如違反《檔案管理規定》，境內企業或會依據《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》受到監管處罰；涉嫌犯罪的，依法追究刑事責任。

監管環境

外匯管制

國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》為規管中國外匯的主要法規。根據中國外匯法規，利潤分派和貿易及服務相關的外匯交易等經常項目付款可按照若干程序規定以外幣結算，而毋須事先取得國家外匯管理局批准。相較之下，將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款）需要經有關政府當局或指定銀行的批准或辦理登記。

國家外匯管理局於2019年發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。非投資性外商投資企業以資本金結匯開展境內股權投資的，被投資主體應按規定辦理接收境內再投資登記並開立「資本項目－結匯待支付賬戶」接收相應資金。於2020年4月10日，國家外匯管理局發佈《關於優化外匯管理 支持涉外業務發展的通知》（或國家外匯管理局8號文），在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

股息分派

國家外匯管理局於2017年1月發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，就境內機構向境外機構匯出利潤作出若干資本控制措施，包括：(1) 銀行應按真實交易原則審核董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審計的財務報表；及(2) 境內機構利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應詳細說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同或其他證明材料。

監管環境

境內居民境外投資外匯登記

於2014年7月，國家外匯管理局發佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局37號文」）。國家外匯管理局37號文規定，境內居民（含境內居民個人和境內機構）須就其於境外開展的直接或間接投資活動向國家外匯管理局或其地方分支機構辦理登記。

根據國家外匯管理局37號文，對境外特殊目的公司（「特殊目的公司」）作出或在國家外匯管理局37號文實施前已作出直接或間接投資的境內居民須就有關投資向國家外匯管理局或其地方分支機構辦理登記。此外，任何身為特殊目的公司直接或間接股東的境內居民須就該特殊目的公司在國家外匯管理局的地方分支機構更新登記手續以反映任何基本信息或重大事項變動。如果有關特殊目的公司的任何境內居民股東未能辦理規定登記或更新登記手續，該特殊目的公司的中國附屬公司或被禁止以利潤或任何股本削減、股份轉讓或清盤所得向該特殊目的公司作出分配，該特殊目的公司亦不得向其中國附屬公司作出額外出資。

僱員股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「《股票期權規則》」）。根據《股票期權規則》及有關規則及法規，中國公民或於中國境內連續居住一年以上的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，必須遵守下列條件（惟少數例外情況除外）：需通過境內合資格代理機構（可為該境外上市公司的中國附屬公司）在國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須向國家外匯管理局辦理與股權激勵計劃有關的變更登記。此外，國家外匯管理局37號文規定，參與境外非上市特殊目的公司股份激勵計劃的中國居民可於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

勞動法與勞動合同法

根據由全國人大常務委員會於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》、由全國人大常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日最新修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。用人單位

監管環境

須建立健全的管理制度（包括勞動安全衛生制度）保護勞動者的權利，為勞動者提供職業培訓防止工傷。用人單位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。違反《中華人民共和國勞動合同法》及《中華人民共和國勞動法》可能會被處以罰款或承擔其他行政責任，情節嚴重者或會引致刑事責任。

社會保險及住房公積金

根據由全國人大常務委員會於2010年10月頒佈並於2011年7月生效且於2018年12月進一步修訂的《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月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月及2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金）及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期改正。

企業所得稅

根據於2008年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，除若干例外情況外，境內企業及外商投資企業的所得稅率均為25%。為澄清《中華人民共和國企業所得稅法》的若干條文，國務院於2007年12月6日頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，該條例於2019年4月23日最新修訂並生效。根據《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，企業分為「居民企業」和「非居民企業」。除在中國境內成立的企業外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，應就其全球收入按照25%的統一稅率繳納企業所得稅。此外，根據《中華人民共和國企業所得稅法》，非居民企業是指依照外國（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。

監管環境

根據《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，自2008年1月1日起，向在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派的股息，一般須按10%的所得稅稅率繳稅，惟以源自中國境內的股息為限。宣派股息的所得稅可根據中國與非中國居民股東居住的司法管轄區訂立的稅收協定予以抵減。

根據於2008年1月29日發佈並於2008年2月29日最新修訂的《國家稅務總局關於下發協定股息稅率情況一覽表的通知》以及《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》（「《避免雙重徵稅安排》」），若香港居民企業直接持有中國居民企業25%以上的權益且滿足其他條件，中國居民企業向香港居民企業支付股息的預扣稅率從標準稅率10%降至5%，該等條件包括：(i)香港居民企業必須於中國居民企業中直接擁有規定比例的權益及投票權；及(ii)香港居民企業在收到股息前12個月期間必須於中國居民企業中直接擁有該等規定比例的權益及投票權。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認定，公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅稅率的降低，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並自2018年4月1日起生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動，則可能導致對申請人「受益所有人」身份的不利判定，因此申請人可能無法根據《避免雙重徵稅安排》享有上述之5%下調所得稅率。

中國其他國家及省級法律法規

我們須受國家、省級及市級政府當局制定的許多其他法律法規項下日益變化的法規所規限，其中一些適用或可能會適用於我們的業務。

我們亦遵守多部其他國家及省級法律，內容有關安全操作條件、生產規範、環境保護及消防。我們認為我們目前遵守該等法律法規；然而，我們日後或會因遵守該等法律法規而產生巨額成本。因此，現有監管規定的意外變動或採納新規定均可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家處於研發後期、產品接近商業化的生物製藥公司，專注於在中國（包括香港、澳門及台灣）提供特定內分泌疾病的治療方案。本公司由我們的創始股東（即 Ascendis Pharma A/S（通過其全資附屬公司）、Vivo Capital及Sofinnova）成立。我們創始股東的詳情載於本節下文「—[編纂]投資—有關股東的資料」中。有關Ascendis Pharma A/S及Vivo Capital的詳情，亦請參閱「與控股股東的關係」。

本公司於2018年11月1日在開曼群島註冊成立。我們的主要業務由本公司及其附屬公司（包括我們在中國上海全資持有的主要運營附屬公司維昇上海）開展。

我們的業務里程碑

下表闡述了自本公司成立以來業務拓展方面的重要里程碑：

2018年11月	本公司在開曼群島註冊成立
	本公司完成自Vivo Capital及Sofinnova的A輪融資，並合共募資40百萬美元
	本公司與Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases訂立若干獨家許可協議，據此，本公司獲授予在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的獨家許可，且本公司向Ascendis Pharma A/S的三家全資附屬公司發行合共40,000,000股A輪優先股
2019年10月	本公司獲得了國家藥監局的IND批准，在中國啟動用於治療PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin)的3期關鍵性試驗
2020年12月	本公司與中國罕見病聯盟就軟骨發育不全登記研究及診斷共識簽署戰略合作協議

歷史、發展及公司架構

2021年1月	本公司完成B輪融資並合共募資約150百萬美元，並引入包括HongShan Growth、奧博資本、Sherpa Healthcare Partners、Cormorant、HBM Healthcare Investments、Pivotal bioVenture Partners China、Logos Capital及CRF Investment在內的投資者
	本公司獲得了國家藥監局的IND批准，以啟動那韋培肽(navepegritide)中國2期試驗
2021年3月	涵蓋17個研究中心的隆培促生長素(lonapegsomatropin) 3期關鍵性試驗的患者(即兒童生長激素缺乏症患者)入組已完成
	ACHieve研究的患者入組已完成，在六個研究中心入組了83位受試者
2021年5月	本公司獲得了國家藥監局的IND批准，在中國啟動用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) 3期關鍵性試驗
	ApproaCH研究(針對軟骨發育不全的全國患者登記研究)啟動
2021年7月	維昇上海與北京大學醫學部訂立戰略合作協議，以啟動帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的PaTHway R研究，這是中國首個關於甲狀旁腺功能減退症患者的登記研究，也是全球關於該疾病的最大的隊列研究之一
2021年9月	那韋培肽(navepegritide)中國2期試驗啟動
2022年4月	用於治療PGHD患者的隆培促生長素(lonapegsomatropin)的3期關鍵性試驗已完成
2022年6月	帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) 3期關鍵性試驗的患者入組已完成
2022年11月	已完成的隆培促生長素(lonapegsomatropin) 3期關鍵性試驗的結果已公佈，該結果持續支持隆培促生長素(lonapegsomatropin)與短效(每日注射)人生長激素相比的優效性以及同等安全性

歷史、發展及公司架構

2023年1月	本公司完成了正在進行的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)中國3期關鍵性試驗(PaTHway China試驗)的雙盲期試驗並達到主要終點，顯示在主要終點和安全性方面，其與全球3期關鍵性試驗保持一致
2023年6月	本公司收到國家藥監局藥審中心的確認，確認本公司3期關鍵性試驗的完成狀態，並批准本公司繼續進行用於治療PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin)的BLA申報
2023年7月	本公司與Ascendis Pharma訂立核心產品的技術轉移總計劃，這標誌著Ascendis Pharma開始向我們進行有關核心產品生產的技術轉移及本地化，並規定了雙方在獨家許可協議項下就有關技術轉移及本地化承擔的義務
2023年10月	本公司與Ascendis Pharma訂立商業化供應協議，由本公司從Ascendis Pharma採購核心產品，這將在BLA申報獲批後確保核心產品的進口藥物供應。根據該商業化供應協議，Ascendis Pharma將為本公司提供首次推出核心產品所約定的套裝產品
2023年11月	那韋培肽(navepegritide)用於治療軟骨發育不全的中國2期臨床試驗主要分析已完成，關鍵數據結果顯示，雙盲期試驗已完成且已達到主要終點
2024年3月	我們用於治療PGHD的核心產品的BLA申報已獲國家藥監局受理

本集團的主要公司發展及股權變動

下文載列本公司及主要附屬公司的主要公司歷史及股權變動。

歷史、發展及公司架構

本公司

本公司註冊成立

本公司於2018年11月1日根據《公司法》在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元（分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份）。緊隨本公司註冊成立後，本公司向其初始認購人International Corporation Services Ltd.配發及發行了1股普通股，該普通股隨後於2018年11月2日被轉讓予Vivo Plenilune IX Limited。該普通股已於2018年11月7日被本公司購回並註銷。

A輪融資

於2018年11月7日，本公司與創始股東（即Ascendis Pharma A/S、Vivo Capital及Sofinnova）訂立A輪股份購買協議。由於Vivo Capital及Sofinnova各自均為Ascendis Pharma A/S的少數股東，故創始股東彼此熟識。他們均對Ascendis的內分泌學產品組合的潛力、中國快速擴張的醫藥市場及該國不斷演變的監管格局感興趣。在該等因素的推動下，他們聯合成立了本公司，以把握有關市場機遇。根據A輪股份購買協議，本公司向Vivo Capital及Sofinnova分別發行35,000,000股及5,000,000股A輪優先股，現金對價分別為35,000,000美元及5,000,000美元。此外，本公司向Ascendis Pharma A/S的三家全資附屬公司發行合共40,000,000股A輪優先股，作為其就隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)與本公司訂立獨家許可協議及臨床供應協議的對價。

如下表所載，A輪優先股於2018年11月7日配發及發行：

股東名稱	A輪 優先股數目	現金對價 (美元)
Ascendis Pharma		
– Ascendis Pharma Endocrinology Division ⁽¹⁾	20,000,000	— ⁽²⁾
– Ascendis Pharma Growth Disorders ⁽¹⁾	7,500,000	— ⁽²⁾
– Ascendis Pharma Bone Diseases ⁽¹⁾	12,500,000	— ⁽²⁾
Vivo Capital	35,000,000	35,000,000
Sofinnova	5,000,000	5,000,000
合計	<u>80,000,000</u>	<u>40,000,000</u>

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases為Ascendis Pharma A/S的全資附屬公司。
- (2) 40,000,000股A輪優先股被配發及發行予Ascendis Pharma A/S的三家全資附屬公司，作為訂立獨家許可協議及臨床供應協議的對價。詳情請參閱本文件「業務－合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」一節。

B輪融資

於2021年1月8日，本公司與以下投資者訂立B輪股份購買協議，該等投資者根據其中所載條款並在其條件規限下，向本公司認購合共13,636,364股B輪優先股，總對價約為150百萬美元。

如下表所載，B輪優先股於2021年1月8日配發及發行：

股東名稱	B輪	
	優先股數目	對價 (美元)
HongShan Growth	4,090,909	44,999,999
奧博資本		
– Worldwide Healthcare Trust PLC	1,454,546	16,000,006
– OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	181,818	1,999,998
– OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.	181,818	1,999,998
Sherpa Healthcare Partners		
– Sherpa Healthcare Fund I, L.P.	1,363,636	14,999,996
– Sherpa Healthcare Co-Investment Fund, L.P.	454,546	5,000,006
Cormorant		
– Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP	248,400	2,732,400
– Cormorant Private Healthcare Fund III, LP	824,945	9,074,395
– CRMA SPV, L.P.	17,564	193,204
HBM Healthcare Investments	681,818	7,499,998
Pivotal bioVenture Partners China	590,909	6,499,999
Logos Capital	590,909	6,499,999
CRF Investment	454,545	4,999,995

歷史、發展及公司架構

股東名稱	B輪	
	優先股數目	對價 (美元)
Ascendis Pharma		
– Ascendis Pharma Endocrinology Division	568,182	6,250,002
– Ascendis Pharma Growth Disorders	213,068	2,343,748
– Ascendis Pharma Bone Diseases	355,114	3,906,254
Vivo Capital	1,136,364	12,500,004
Sofinnova	227,273	2,500,003
合計	13,636,364	150,000,004

股權激勵計劃

為激勵、吸引和鼓勵若干僱員、董事、顧問及其他合資格人士，本公司採納股權激勵計劃，該計劃於2019年4月29日獲董事會批准，並分別於2021年1月8日及2021年3月10日由董事會修訂及重述。股權激勵計劃的主要條款載於「附錄四－法定及一般資料－D.股權激勵計劃」。股權激勵計劃的條款不受《上市規則》第十七章條文所規限。[編纂]後，將不再根據該股權激勵計劃進一步授出任何獎勵。

於2021年3月30日，本公司分別向VP EIP NUS LIMITED、VP EIP US LIMITED及盧安邦先生發行及配發11,000,000股股份、4,000,000股股份及5,000,000股股份，用於股權激勵計劃的運作。

其中5,000,000股股份的受限制股份單位已於2021年3月30日授予盧安邦先生。同日，盧安邦先生以贈予的方式將盧安邦先生的該等受限制股份單位相關5,000,000股股份轉讓予VPP LU LIMITED，VPP LU LIMITED為一家由盧安邦先生（作為委託人）為（包括）其及其家庭成員等的利益而設立的家族信託全資擁有的特殊目的公司，其受託人為Tricor Equity Trustee Limited。

VP EIP NUS LIMITED為一家由一項中國僱員信託（「中國僱員信託」）全資擁有的特殊目的公司，其受託人為Tricor Trust (Hong Kong) Limited（「Tricor HK」）。中國僱員信託為就歸屬根據股權激勵計劃可能授予中國籍僱員及顧問（各自的定義見該信託）的獎勵而建立的儲備。VP EIP US LIMITED為一家由一項美國僱員託管（「美國僱員託管」）

歷史、發展及公司架構

全資擁有的特殊目的公司，其受託人為Tricor HK。美國僱員託管為就歸屬根據股權激勵計劃可能授予美國籍僱員及顧問（各自的定義見該託管）的受限制股份單位而建立的儲備。中國僱員信託及美國僱員託管均由受託人（獨立第三方）管理，並獨立運營，且中國僱員信託及美國僱員託管持有的所有股份均為無投票權股份。

於2021年3月30日，本公司分別向VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED發行及配發11,000,000股股份及4,000,000股股份，用於股權激勵計劃的運作。於2022年11月15日，本公司與VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED訂立股份交還協議，據此，VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED分別以零對價交還7,859,500股股份及2,800,000股股份。交還的股份於2022年11月16日相應被註銷。因此，VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED分別持有本公司3,140,500股及1,200,000股無投票權股份。本公司向VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED發行及配發的所有股份均為無投票權股份。

截至最後實際可行日期，已根據股權激勵計劃向22名承授人授出相當於6,427,500股股份的未行使受限制股份單位，其中相當於5,000,000股股份的受限制股份單位被授予盧先生並由VPP LU Limited持有，且相當於1,427,500股股份的受限制股份單位被授予本公司其他承授人並由VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED持有。有關授出的詳情，請參閱本文件附錄四「D.股權激勵計劃－12.未行使的授予」段落。預計本公司可能於[編纂]前通過VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED所持有的剩餘無投票權股份進一步授出相當於2,913,000股股份的2,913,000項受限制股份單位，且概無股權激勵計劃項下的未來承授人將成為本公司董事或核心關連人士。因此，於[編纂]時，除盧先生外，並無本公司董事或核心關連人士將成為股權激勵計劃下的承授人。[編纂]後，將不再根據該股權激勵計劃進一步授出任何獎勵。

[編纂]股份獎勵計劃

股份交還的同時，本公司採納經董事會於2022年11月8日以及股東於2022年11月16日批准，並自[編纂]起生效的[編纂]股份獎勵計劃。[編纂]股份獎勵計劃符合《上市規則》第十七章條文的規定。[編纂]股份獎勵計劃的主要條款載於「附錄四－法定及一般資料－E.[編纂]股份獎勵計劃」。根據[編纂]股份獎勵計劃，可據此授出獎勵的最大股份數目不得超過[編纂]股。

我們的主要附屬公司

維昇上海是我們主要的附屬公司和運營實體。維昇上海於2019年2月15日在中國上海註冊成立，是VISEN HK的全資附屬公司，註冊資本及實繳資本分別為113,000,000美元及103,413,259美元。維昇上海主要從事我們候選藥物的研究和臨床開發。

歷史、發展及公司架構

有關其他附屬公司於緊接本文件日期前兩年內的股權變動詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－3.附屬公司的股本變動」。

收購、合併及處置

於整個往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司並無進行任何收購、合併或處置。

[編纂]投資

概覽

本公司已完成兩輪[編纂]投資，包括上述A輪融資及B輪融資。[編纂]投資的對價乃分別由創始股東以及本公司與[編纂]投資者於慮及投資時機以及於相關時間我們的業務及經營實體的狀況後，經公平磋商釐定。就[編纂]投資而言，創始股東及[編纂]投資者於他們各自投資時訂立了相關股份購買協議。

本公司資本化

下表載列本公司的股權架構概要：

股東名稱	截至最後實際可行日期 ⁽¹⁾					截至[編纂] ⁽²⁾	
	A輪 優先股	B輪 優先股	股份	股份總數	總持股 比例	股份總數	總持股 比例
Ascendis Pharma							
– Ascendis Pharma Endocrinology Division	20,000,000	568,182	–	20,568,182	19.97%	[編纂]	[編纂]%
– Ascendis Pharma Growth Disorders	7,500,000	213,068	–	7,713,068	7.49%	[編纂]	[編纂]%
– Ascendis Pharma Bone Diseases	12,500,000	355,114	–	12,855,114	12.48%	[編纂]	[編纂]%
Vivo Capital	35,000,000	1,136,364	–	36,136,364	35.09%	[編纂]	[編纂]%
Sofinnova	5,000,000	227,273	–	5,227,273	5.08%	[編纂]	[編纂]%
HongShan Growth 奧博資本	–	4,090,909	–	4,090,909	3.97%	[編纂]	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東名稱	截至最後實際可行日期 ⁽¹⁾				截至[編纂] ⁽²⁾		
	A輪 優先股	B輪 優先股	股份	股份總數	總持股 比例	股份總數	總持股 比例
– Worldwide							
Healthcare Trust PLC	–	1,454,546	–	1,454,546	1.41%	[編纂]	[編纂]%
– OrbiMed Genesis							
Master Fund, L.P.	–	181,818	–	181,818	0.18%	[編纂]	[編纂]%
– OrbiMed New Horizons							
Master Fund, L.P.	–	181,818	–	181,818	0.18%	[編纂]	[編纂]%
Sherpa Healthcare Partners							
– Sherpa Healthcare							
Fund I, L.P.	–	1,363,636	–	1,363,636	1.32%	[編纂]	[編纂]%
– Sherpa Healthcare							
Co-Investment Fund, L.P.	–	454,546	–	454,546	0.44%	[編纂]	[編纂]%
Cormorant							
– Cormorant Private							
Healthcare Fund III, LP	–	824,945	–	824,945	0.80%	[編纂]	[編纂]%
– Cormorant Global							
Healthcare Master Fund, LP	–	248,400	–	248,400	0.24%	[編纂]	[編纂]%
– CRMA SPV, L.P.	–	17,564	–	17,564	0.02%	[編纂]	[編纂]%
HBM Healthcare Investments	–	681,818	–	681,818	0.66%	[編纂]	[編纂]%
Pivotal bioVenture Partners China	–	590,909	–	590,909	0.57%	[編纂]	[編纂]%
Logos Capital	–	590,909	–	590,909	0.57%	[編纂]	[編纂]%
CRF Investment	–	454,545	–	454,545	0.44%	[編纂]	[編纂]%
VP EIP NUS LIMITED	–	–	3,140,500 ⁽³⁾	3,140,500	3.05%	[編纂]	[編纂]%
VP EIP US LIMITED	–	–	1,200,000 ⁽³⁾	1,200,000	1.17%	[編纂]	[編纂]%
VPP LU LIMITED	–	–	5,000,000 ⁽³⁾	5,000,000	4.86%	[編纂]	[編纂]%
合計	<u>80,000,000</u>	<u>13,636,364</u>	<u>9,340,500</u>	<u>102,976,864</u>	<u>100.00%</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]%</u>

附註：

- (1) 基於[編纂]前已完成按一比一基準將優先股轉換為股份的假設。
- (2) 假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份，經考慮根據[編纂]將予發行的股份後計算。
- (3) 根據本公司現有組織章程大綱及章程細則，VP EIP NUS LIMITED、VP EIP US LIMITED及VPP LU LIMITED各自持有的股份不附帶投票權。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資的主要條款及創始股東與[編纂]投資者的權利

下表概述[編纂]投資的主要條款：

	A輪融資	B輪融資
每股優先股成本（約數）	1.00美元	11.00美元
本公司相應估值（約數） ⁽¹⁾	80百萬美元	1,030百萬美元
協議日期	2018年11月7日	2021年1月8日
本集團募集資金（約數）	40百萬美元 ⁽²⁾	150百萬美元
投資全部結算之日	2018年11月7日	2021年1月9日
較[編纂] ⁽³⁾	[編纂]%	[編纂]% ⁽⁴⁾
禁售期	根據股東協議並在其中所載若干條件的規限下，各A輪優先股股東及B輪優先股股東已同意，應本公司或[編纂]要求，未經本公司或[編纂]事先書面同意，其於[編纂]指定的期間（自本文件日期或[編纂]可能要求的[編纂]起計不超過180天）將不會出售或以其他方式轉讓或處置在緊接本文件日期前持有的本公司任何證券。	
[編纂]	經董事會批准，我們按照董事會批准的預算將所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動、本集團業務的增長及擴張以及一般營運資金用途。於最後實際可行日期，已動用[編纂]投資所得款項淨額的約84.5%。我們擬將剩餘的[編纂]投資所得款項淨額用於進一步的研發活動、營運資金及其他一般公司用途。	
投資所得款項用途		

歷史、發展及公司架構

A輪融資

B輪融資

[編纂] 於[編纂]投資時，董事認為本公司可受益於投資者
投資的戰略利益 投資本公司所提供的資金及投資者的知識及經驗。

附註：

- (1) 本公司相應估值乃基於本公司於有關時間的資本（計及募集資金，但未計及B輪融資後根據股權激勵計劃發行的股份）計算。本公司的估值於A輪融資至B輪融資期間顯著上升，主要由於(i)我們持續並成功建設管理及運營團隊；(ii)我們在核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)方面取得的研發及監管里程碑，包括獲得啟動針對PGHD的核心產品的3期關鍵研究的IND批准，並啟動該研究；及(iii)我們在另一款關鍵候選藥物那韋培肽(navepegritide)方面取得的研發及監管里程碑，包括獲得啟動中國2期試驗的IND批准。
- (2) 40,000,000股A輪優先股被配發及發行予Ascendis Pharma，作為訂立獨家許可協議及臨床供應協議的對價。
- (3) 較[編纂]乃基於[編纂]為每股股份[編纂]港元（即[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）的假設計算，並假設[編纂]前已完成按一比一基準將優先股轉換為股份的事宜。
- (4) 按[編纂]港元（建議範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，本公司[編纂]時的[編纂]將較B輪融資時之[編纂]有所[編纂]，主要由於市場波動（反映市場變動以及影響投資者情緒及估值指標的更廣泛的經濟狀況）所致。由於藥物開發耗時且成本高昂的性質，以及監管環境及醫療政策的變化，生物科技行業對短期市場動態特別敏感。然而，該等因素並不影響本公司的長期潛力及市場前景。自B輪融資至最後實際可行日期，本公司已實現多個里程碑，包括：(i)我們用於治療PGHD的核心產品的BLA申報已獲國家藥監局受理；(ii)完成了那韋培肽(navepegritide)用於治療軟骨發育不全的中國2期臨床試驗主要分析，關鍵數據結果顯示試驗達到主要終點；及(iii)完成了正在進行的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)中國3期關鍵性試驗(PaTHway China試驗)的雙盲期試驗並達到主要終點，顯示在主要終點和安全性方面，其與全球3期關鍵性試驗保持一致。

創始股東及[編纂]投資者的特別權利

根據股東協議及本公司現有組織章程大綱及章程細則，若干創始股東及[編纂]投資者享有（其中包括）：(i)知情及核查權；(ii)選舉董事權及董事會會議參與權；(iii)委任觀察員參與董事會會議的權利；(iv)優先認購權；(v)優先購買權及共同出售權；(vi)轉換權；(vii)清算優先權；及(viii)保護性條款等權利。

根據股東協議，緊接[編纂]完成前，所有優先股應按一比一基準轉換為本公司股份，且上述授予[編纂]投資者的所有股東特別權利將於[編纂]時或之前自動終止。

歷史、發展及公司架構

有關股東的資料

有關創始股東及[編纂]投資者的背景資料載列如下：

創始股東

Ascendis Pharma

Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases為Ascendis Pharma A/S（一家總部位於丹麥的生物製藥公司，於納斯達克上市（股票代碼：ASND））的全資附屬公司。概無Ascendis Pharma A/S的股東於該公司持有30%以上的權益。有關Ascendis Pharma A/S的詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

Vivo Capital

Vivo Plenilune IX Limited（「Vivo Capital」）是一家根據開曼群島法律成立的公司。Vivo Capital是Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.的全資附屬公司，而Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.由其普通合夥人Vivo Capital IX (Cayman), LLC.控制（統稱「Vivo Funds」）。截至最後實際可行日期，Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.擁有超過40名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有其不到20%的合夥權益。Vivo Capital IX (Cayman), LLC.的管理層成員為Frank Kung、Ed Engleman及付山。除付山為本公司董事外，Vivo Capital IX (Cayman), LLC.的各投票成員均為獨立第三方。

Vivo Funds由Vivo Capital LLC管理。Vivo Capital LLC於1996年成立，提供多基金投資平台，涵蓋私募股權（包括收購）、風險投資及公共股權。由Vivo Capital LLC管理的基金廣泛投資於所有基金戰略的醫療健康領域，包括生物技術、製藥、醫療器械及醫療保健服務，重點關注最大的醫療保健市場。

Vivo Capital憑藉Vivo Capital LLC的投資經驗及在管資產規模而成為資深投資者。截至2023年12月31日，Vivo Capital是一家領先的醫療健康投資公司，在管資產約58億美元。Vivo Capital的投資組合公司包括但不限於東曜藥業股份有限公司（香港交易所：1875）、諾誠健華醫藥有限公司（香港交易所：9969）、樂普生物科技股份有限公司（香港交易所：2157）及樂普心泰醫療科技（上海）股份有限公司（香港交易所：2291）。有關Vivo Capital的詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

歷史、發展及公司架構

Sofinnova

Sofinnova Venture Partners IX, L.P. (「Sofinnova」) 是一家根據特拉華州法律成立的有限合夥企業，Sofinnova Management IX, L.L.C. (「Sofinnova GP」) 為其普通合夥人。Sofinnova GP由其唯一管理層成員James I. Healy (醫學博士、博士) 控制。Healy博士目前擔任Bolt Therapeutics, Inc. (納斯達克：BOLT)、ArriVent BioPharma, Inc. (納斯達克：AVBP)、Y-mAbs Therapeutics, Inc. (納斯達克：YMAB) 及Natera, Inc. (納斯達克：NTRA) 的董事會成員，並擔任多家私人公司的董事會成員。他擁有斯坦福大學醫學院的醫學博士和免疫學博士學位，以及加州大學伯克利分校的分子生物學學士和斯坦福的納維亞研究學士學位。截至2023年12月31日，Sofinnova是一隻由Sofinnova Investments, Inc. (一家根據1940年投資顧問法受美國證券交易委員會規管的註冊投資顧問公司) 管理及擔任顧問的基金，其資本承諾金額為510百萬美元。截至2023年12月31日，Sofinnova擁有51名有限合夥人，主要由捐贈基金及基金會、家族辦公室、保險及機構、養老基金及私募基金組成。在該等有限合夥人中，最大的有限合夥人持有總合夥權益的不到10%。Sofinnova是一隻專注於臨床階段的生物製藥投資基金，投資於以治療學為重點的公司的私募及公共股權。其投資組合公司包括Natera, Inc. (納斯達克：NTRA) 及NextCure Inc (納斯達克：NXTC)。Sofinnova為資深投資者。盡董事所知，除本文件所披露者外，上述實體均為獨立第三方。

[編纂]投資者

HongShan Growth

HSG Growth VI Holdco F LTD. (「HongShan Growth」) 是一家於開曼群島註冊成立的公司，為HongShan Capital Growth Fund VI, L.P. (「HongShan GVI Fund」) 的全資附屬公司。HongShan GVI Fund是一隻投資基金，其主要目的是對私人公司進行股權投資。HongShan GVI Fund的普通合夥人為HSG Growth VI Management, L.P.，而HSG Growth VI Management, L.P.的普通合夥人為HSG Holding Limited (SNP China Enterprises Limited的全資附屬公司)。沈南鵬為SNP China Enterprises Limited的唯一股東。HongShan GVI Fund的有限合夥人概無擁有HongShan GVI Fund 30%以上的有限合夥權益。盡董事所知，除本文件所披露者外，HongShan Growth、上述實體及沈南鵬均為獨立第三方。

憑藉HongShan GVI Fund的投資經驗，HongShan Growth為資深投資者。截至2024年12月31日，HongShan Growth管理約375百萬美元的資產。紅杉中國是一家領先的風險資本和私募股權公司，投資領域涵蓋科技、醫療健康和消費領域。自2005年成立以來，紅杉中國一直致力於培育創業及創新精神，為1,500多家公司提供支持。紅

歷史、發展及公司架構

杉中國的附屬投資基金亦投資其他科技、生物技術或醫療保健公司，例如基石藥業（香港交易所：2616）、信達生物製藥（香港交易所：1801）、杭州啟明醫療器械股份有限公司（香港交易所：2500）、騰盛博藥生物科技股份有限公司（香港交易所：2137）、江蘇瑞科生物技術股份有限公司（香港交易所：2179）及北京第四範式智能技術股份有限公司（香港交易所：6682）。

奧博資本

Worldwide Healthcare Trust PLC（「WWH」）是一家根據英格蘭法律組織成立的上市投資信託公司。WWH在倫敦證券交易所上市（LON：WWH）。

OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.（「GEN」）為一家根據開曼群島法律組織成立的獲豁免有限合夥企業。其為一隻由OrbiMed Advisors LLC擔任其投資經理及由OrbiMed Genesis GP LLC擔任其普通合夥人的集合投資基金。OrbiMed Advisors LLC為OrbiMed Genesis GP LLC的管理層成員。截至2024年12月31日，GEN擁有114名有限合夥人，最大的單一投資者於GEN中持有約10.7%的權益。

OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.（「ONH」）為一家根據開曼群島法律組織成立的獲豁免有限合夥企業。其為一隻由OrbiMed Advisors LLC擔任其投資經理及由OrbiMed New Horizons GP LLC擔任其普通合夥人的集合投資基金。OrbiMed Advisors LLC為OrbiMed New Horizons GP LLC的管理層成員。截至2024年12月31日，ONH擁有83名有限合夥人，最大的單一投資者於ONH中持有約18.1%的權益。

WWH、GEN及ONH為奧博資本的投資工具。OrbiMed Capital LLC為WWH的投資組合經理。OrbiMed Advisors LLC為GEN及ONH的投資經理。OrbiMed Capital LLC及OrbiMed Advisors LLC通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild所組成的管理委員會行使投票及投資權力。

奧博資本為資深投資者。截至2024年12月，奧博資本是一家在管資產約170億美元的領先的生物醫療投資公司。奧博資本面向全球生物醫療行業投資，從初創期私營企業到大型跨國公司盡皆覆蓋。

盡董事所知，除本文件所披露者外，上述實體均被個別視為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

Sherpa Healthcare Partners

Sherpa Healthcare Fund I, L.P.是一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業，由 Sherpa Healthcare Fund I, GP, Ltd.擔任其普通合夥人。Sherpa Healthcare Co-Investment Fund, L.P.是一家根據開曼群島法律成立的有限合夥企業，由 Sherpa Healthcare Co-Investment GP Ltd.擔任其普通合夥人。各 Sherpa Healthcare Partners 均由 Cai Daqing 先生最終控制。截至最後實際可行日期，Sherpa Healthcare Partners 擁有超過20名有限合夥人，主要包括家族辦公室、基金會、資產管理公司、上市公司、組合型基金及養老基金。盡董事所知，除本文件所披露者外，上述實體及Cai Daqing先生均為獨立第三方。

Sherpa Healthcare Partners 與其聯屬公司均專門從事投資醫療健康領域，包括生物技術、製藥、醫療器械、設備及診斷、醫療保健服務及與醫療保健相關的信息技術以及移動技術公司，所有公司均與大中華區有關聯。Sherpa Healthcare Partners 的投資組合公司包括上海心瑋醫療科技股份有限公司（香港交易所：6609）及CYTEK BIOSCIENCES, INC.（納斯達克：CTKB）。考慮到其在醫療保健行業的豐富投資經驗以及在醫療保健領域作出的重大貢獻，Sherpa Healthcare Partners 為資深投資者。

Cormorant

Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP及CRMA SPV, L.P.均為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，乃分別作為對沖基金及特殊目的公司組織的集合投資工具。Cormorant Private Healthcare Fund III, LP是一家根據特拉華州法律註冊成立的有限合夥企業，乃作為私募股權基金組織的集合投資工具。這三個實體均由Cormorant Asset Management, LP（於美國證券交易委員會註冊的投資顧問，由Chen Bihua女士控制）管理。Cormorant於2013年由Chen Bihua女士創立，Cormorant管理私人及上市公司約35億美元的資產，專注於創新型生物技術、醫療技術及生命科學公司。Cormorant投資眾多生物技術或醫療保健公司，包括但不限於諾輝健康(6606.HK)、信達生物製藥(1801.HK)、康基医疗控股有限公司(9997.HK)及翰森製藥集團有限公司(3692.HK)。盡董事所知，除本文件所披露者外，上述實體及Chen Bihua女士均為獨立第三方。Cormorant按酌情基準提供投資諮詢服務。

歷史、發展及公司架構

HBM Healthcare Investments

HBM Healthcare Investments (Cayman) Ltd. (或HBM Healthcare Investments) 是一家根據開曼群島法律成立的公司，亦為HBM Healthcare Investments Ltd的全資附屬公司。HBM Healthcare Investments持有並管理在人類醫學、生物技術、醫療技術及診斷行業及相關領域具潛力的公司的國際投資組合。HBM Healthcare Investments Ltd於瑞士證券交易所上市(股票代碼：HBMN)，淨資產20億美元且具有國際股東基礎。盡董事所知，除本文件所披露者外，上述實體均為獨立第三方。HBM Healthcare Investments按「酌情基準」經營。HBM Healthcare Investments (Cayman) Ltd.的董事會就HBM Healthcare Investments (Cayman) Ltd.持有的股份擁有唯一投票及投資權力。HBM Healthcare Investments (Cayman) Ltd.的董事會由Jean-Marc Lesieur、Richard Coles、Sophia Harris、Andreas Wicki博士、Paul Woodhouse及Mark Kronenfeld組成，他們概無就該等股份擁有個別投票或投資權力，且除其中任何金錢利益外，每個人均放棄對該等股份的實益擁有權。

Pivotal bioVenture Partners China

Cosmic Clover Limited是一家於英屬維爾京群島註冊成立的投資控股公司，為Pivotal bioVenture Partners China USD Fund I, L.P. (「Pivotal bioVenture Partners China」，一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業)的附屬公司。Pivotal bioVenture Partners China的最終普通合夥人為Pivotal bioVenture Partners China USD Fund I U.G.P. Limited，其為南豐國際控股有限公司(「南豐」)的間接附屬公司。截至最後實際可行日期，Pivotal bioVenture Partners China擁有四名有限合夥人，而其最大的有限合夥人Pivotal China Partners Limited持有其合夥權益的約97%。Pivotal China Partners Limited為Nan Fung Life Sciences Holdings Limited (「南豐生命科技」)的間接附屬公司。南豐生命科技的投資組合公司包括(但不限於)諾誠健華醫藥有限公司(香港交易所：9969)、無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(香港交易所：2359)、Arcutis Biotherapeutics Inc (納斯達克：ARQT)、Vaxcyte (納斯達克：PCVX)及Recursion Pharmaceuticals Inc (納斯達克：RXXR)。

南豐及其附屬公司(統稱「南豐集團」)的主營業務包括物業投資及發展、生命科技投資、金融投資、物業管理及建設。南豐集團自1965年起一直在香港發展物業，自此之後，南豐集團在其他司法管轄區(包括中國內地、澳門、新加坡、日本、馬來西亞、英國及美國)投資商業及住宅項目。南豐集團已成立南豐生命科技作為全球生命科技投資平台，投資涵蓋整個生命科技行業產業鏈。南豐生命科技矢志成為科學家、創業家、企業以及投資者於生命科技領域的理想夥伴。在集團穩健財務基礎以及投資經驗的支持下，南豐生命科技已成立團隊且業務現覆蓋香港、中國內地及美國。南豐生

歷史、發展及公司架構

命科技擁有多元化的生命科技行業投資組合，包括治療、醫療設備、診斷、工具和醫療服務。截至最後實際可行日期，其管理的資本承擔額約為25億美元。南豐集團的最終控股公司為陳氏集團國際有限公司，而陳氏集團國際有限公司由已故香港工業大亨陳廷驊博士的遺產全資擁有。盡董事所知，除本文件所披露者外，上述實體及陳廷驊博士均為獨立第三方。

Logos Capital

Logos Opportunities Fund II LP是一家根據特拉華州法律成立的有限合夥企業，Logos Opportunities GP LLC擔任其普通合夥人，其最終實益擁有人為獨立第三方。Logos Global Management LP（「Logos Capital」）為Logos Opportunities Fund II LP（統稱為「Logos」）的投資顧問。截至最後實際可行日期，Logos Opportunities Fund II LP擁有超過50名有限合夥人，主要包括家族辦公室、基金會及組合型基金，最大的單一投資者持有的股份少於15%。Logos是一家專注於生物技術的投資公司，其將科學和金融專業知識與內部臨床試驗分析相結合，以探索醫療保健領域的變革療法。盡董事所知，除本文件所披露者外，上述各實體均為獨立第三方。

CRF Investment

CRF是根據開曼群島法律註冊成立的有限責任公司，由China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.全資持有。China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.專注於高端製造及醫療健康等領域的中國相關海外投資公司，基金規模總計450百萬美元。

China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.由晨嶺資本有限公司（「CDG Capital」，晨嶺資本）擔任獨家諮詢顧問，主要出資人是中國國新控股有限責任公司（「國新控股」）（透過China Reform Investment Fund I L.P.）、青島國信發展（集團）有限責任公司（透過其全資附屬公司）及東吳證券股份有限公司（透過其全資附屬公司）。China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.的普通合夥人為China Reform Puissance Overseas GP LP，一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。CRF按酌情基準提供投資諮詢服務。

盡董事所知，除本文件所披露者外，CRF Investment Holdings Company Limited為獨立第三方。

除上文所披露者外，盡董事所知，我們的[編纂]投資者及他們的最終實益擁有人為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

[編纂]持股量

[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份），Ascendis Pharma A/S及Vivo Capital將分別（直接或間接）持有已發行股份總數的約[編纂]%及[編纂]%，因此，根據《上市規則》，他們均為我們的核心關連人士。因此，有關股份將不計入[編纂]持股量。此外，VPP LU LIMITED（一家由盧安邦先生（作為委託人）設立的家族信託全資擁有的特殊目的公司）持有的股份約佔已發行股份總數的[編纂]%，將不被計入[編纂]持股量。

除上文所披露者外，根據《上市規則》第8.08條，於[編纂]後，Sofinnova、其他[編纂]投資者、VP EIP NUS LIMITED、VP EIP US LIMITED（中國僱員信託和美國僱員託管為就股權激勵計劃項下獎勵的歸屬建立儲備而全資擁有的特殊目的公司）持有的股份及[編纂]中的[編纂]將計入[編纂]持股量。因此，根據《上市規則》第8.08(1)(a)條的規定，在[編纂]完成後，本公司已發行股份總數的[編纂]將由[編纂]持有，該條要求在[編纂]完成後，本公司已發行股份總數的25%以上必須由[編纂]持有。此外，根據《上市規則》第18A.07條的規定，[編纂]時，[編纂]所持本公司已發行股份總數部分的市值（基於[編纂]港元（即[編纂]的中位數））將超過375百萬港元。

遵守新上市申請人指南

聯席保薦人確認，創始股東及[編纂]投資者的投資符合聯交所發佈的新上市申請人指南第4.2章的規定。

中國監管規定

中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，維昇上海及維昇蘇州均為正式成立的外商獨資企業，且註冊成立維昇上海及維昇蘇州的所有監管批准及許可均已根據中國法律獲得。

歷史、發展及公司架構

根據《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「《併購規定》」)，外國投資者於以下情況必須獲得商務部或省級商務部門的必要批准：

- 外國投資者購買境內公司的股權或通過增加註冊資本以認購境內公司的新增註冊資本使該境內公司變更設立為外商投資企業；或
- 外國投資者設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該資產，或購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產。

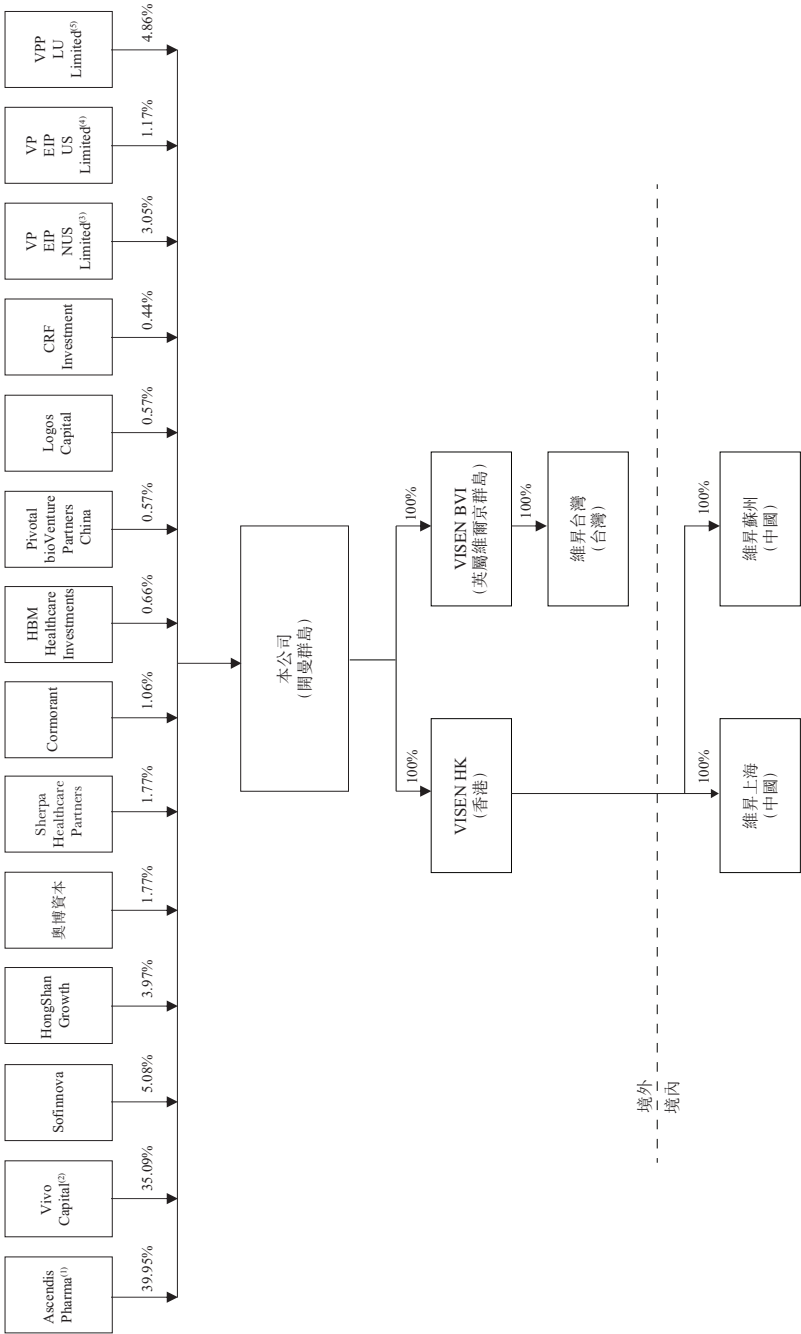
此外，根據《併購規定》第十一條，境內公司、企業或者境內自然人以其在境外設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批該關連交易。

據我們的中國法律顧問告知，由於維昇上海及維昇蘇州為註冊成立的外商投資企業，不涉及收購「中國境內公司」(定義見《併購規定》)的股權或資產，故其無需根據《併購規定》獲得商務部審批。然而，對於如何詮釋或實施《併購規定》，以及商務部及其他相關政府當局未來是否會頒佈與《併購規定》不一致的中國法律、法規或規則，目前仍不確定。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]前的公司架構

下圖描述於最後實際可行日期的公司及股權架構，假設所有優先股已按一比一基準轉換為普通股股份、[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份：



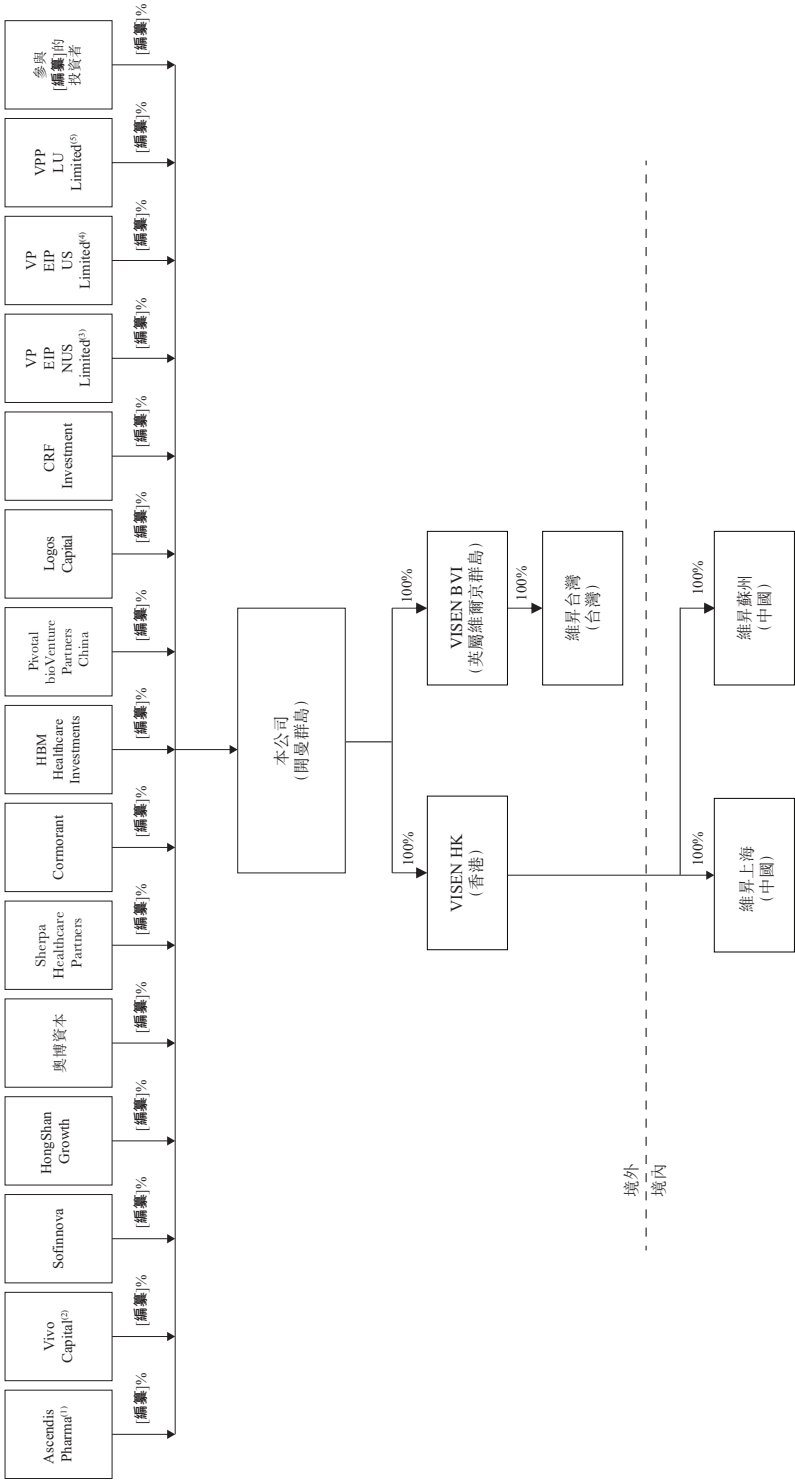
附註：

- (1) [編纂]前 Ascendis Pharma A/S 通過其全資附屬公司 Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Bone Diseases 及 Ascendis Pharma Growth Disorders 共同持有本公司合共 40,000,000 股 A 輪優先股及 1,136,364 股 B 輪優先股。
- (2) [編纂]前 Vivo Capital 持有本公司合共 35,000,000 股 A 輪優先股及 1,136,364 股 B 輪優先股。
- (3) VP EIP NUS LIMITED 為一家由中國僱員信託全資擁有的特殊目的公司，其受託人為 Tricor HK。中國僱員信託為就授出或歸屬根據股權激勵計劃已經或可能會授出予中國籍僱員及顧問的獎勵而建立的儲備。Tricor HK 為獨立第三方。
- (4) VP EIP US LIMITED 為一家由美國僱員託管全資擁有的特殊目的公司，其受託人為 Tricor HK。美國僱員託管為就授出或歸屬根據股權激勵計劃已經或可能會授出予美國籍僱員及顧問的受限制股份單位而建立的儲備。
- (5) VPP LU LIMITED 為一家由盧安邦先生（作為委託人）為（包括）其及其家庭成員等的利益而設立的家庭信託全資擁有的特殊目的公司，其受託人為 Tricor Equity Trustee Limited。Tricor Equity Trustee Limited 為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]後的公司架構

下圖描述了我們緊隨[編纂]完成後的公司及股權架構，假設所有優先股已按一比一基準轉換為股份、[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份：



附註(1)至(5)：有關附註請參閱上頁

業 務

本節載有源自各種政府刊物及其他公開來源的資料。我們認為，該等資料的來源屬適當，且已合理審慎摘錄及轉載該等資料。我們並無理由認為該等資料屬虛假或具誤導成分或遺漏任何事實致使該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導成分。本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及我們或他們各自的任何董事、高級人員或代表，或參與[編纂]的任何其他人士或各方並未對本節所載資料進行獨立核實，亦不對該等資料的準確性、完整性或公平性發表任何聲明。該等資料及統計數據未必與於中國境內外編製的其他資料及統計數據一致。該等出版物及來源中的統計數據同時包括基於若干假設作出的估計及未來預測。如後續發現與市場數據相關的任何一項或多項假設不準確，則實際結果可能與基於該等假設作出的預測存在差異。因此，切勿過度依賴該等資料。

概覽

我們是一家處於研發後期、產品接近商業化的生物製藥公司，專注於在中國（包括香港、澳門及台灣）提供特定內分泌疾病的治療方案。

我們的核心產品。我們的核心產品隆促生長素(lonapegsomatropin)是我們研究的一款候選藥物，該藥物已在中國完成3期關鍵性試驗，用於治療3至17歲兒童生長激素缺乏症患者，其中每位受試者均接受了52週的治療。經已完成的中國3期關鍵性試驗所驗證，隆促生長素(lonapegsomatropin)為唯一一款在與短效（每日注射）人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較中顯示出優效性及同等安全性的LAGH。於此項試驗中，於52週時，隆促生長素(lonapegsomatropin)的AHV為10.66厘米／年，而短效（每日注射）人生長激素為9.75厘米／年，p值為0.0010。隆促生長素(lonapegsomatropin)組於52週時的身高標準差評分較基線增加了1.01，短效（每日注射）人生長激素組則增加了0.83，p值為0.0015，且從13週（含）開始，身高標準差評分較基線變化（ Δ 身高標準差評分）的統計學顯著差異在隆促生長素(lonapegsomatropin)組中得到證實。試驗所公佈的結果表明了與已完成的全球3期關鍵性試驗（該試驗支持了FDA及EMA對其治療PGHD的上市批准）的一致性，並證明了隆促生長素(lonapegsomatropin)與短效（每日注射）人生長激素相比的優效性以及同等安全性。於2024年3月7日，我們用於治療PGHD的核心產品的BLA申報已獲國家藥監局受理。

與每日一次人生長激素相比，隆促生長素(lonapegsomatropin)提供了方便的給藥方案，注射頻率為每週一次，這可能會提高兒童患者在日常生活中給藥的依從性。因此，在實際情況中，與短效（每日注射）人生長激素相比，其有可能進一步改善治療效果和延長治療時間。憑藉其新穎的分子設計，我們的核心產品是唯一一款於每週給藥之間在體內穩定釋放未經修飾的人生長激素的LAGH，為我們的核心產品在未經修飾的LAGH療法方面提供了先發優勢。該未經修飾的人生長激素的分子構成與腦垂體分泌的內源性生長激素相同，並保留了其原始的作用機制。

業 務

內分泌學概覽。內分泌學是一個廣泛的治療領域，包含170多種疾病，其中79種（近一半）仍缺乏針對性藥物，表明有龐大的醫療需求未被滿足。從新生兒到老年患者的各年齡段人群均可能罹患內分泌疾病，且通常伴有重大的疾病及社會經濟負擔且須接受終身治療。

兒童及成人內分泌學。根據發病年齡，內分泌疾病可分為兒童內分泌疾病及成人內分泌疾病，兩者均有其獨特的特點。作為成長中的個體，兒童患者具有與生長發育有關的特殊需求，因此他們往往面臨著有限的治療窗口，且迫切需要及時治療。治療中的不適和疼痛可能會影響兒童的依從性，造就了開發簡化藥物和優化治療體驗的便捷治療方案的巨大需求。成人內分泌失調往往需要接受終身治療，治療方案需要減少依從性負擔且確保其長期的安全性。

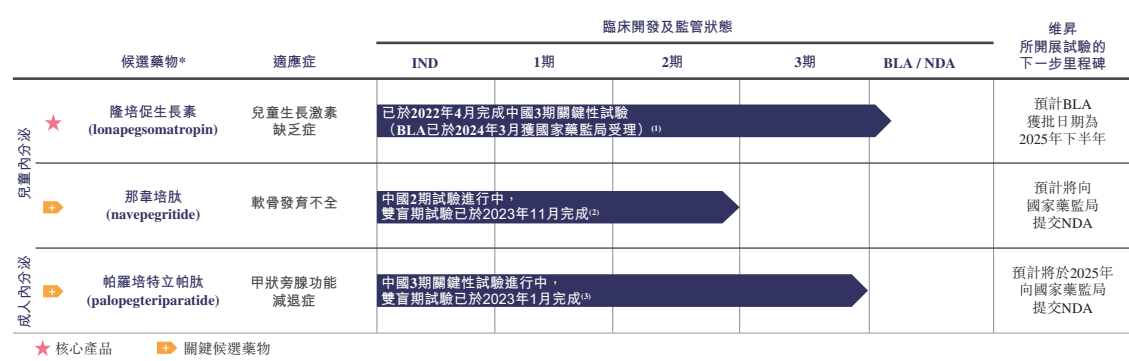
市場潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，除糖尿病外，中國的內分泌藥物市場規模預計到2030年將增至人民幣742億元，自2023年起的年複合增長率為19.9%。值得注意的是，受到包括內分泌藥物創新、患者群日益增加、健康意識日益提高及利好的醫療健康政策等多重綜合因素的驅動，該市場在中國的增長率一直並預計將繼續顯著高於同期該市場的全球增長率。

利好的醫療健康政策。中國國務院將內分泌疾病指定為國家高度重視的一類慢性病。此外，《健康中國行動（2019-2030年）》宣佈一項國家目標，即到2022年和2030年，5歲以下兒童生長遲緩率由2013年的8.1%降至分別低於7%及5%，充分顯示了中國專注於促進兒童健康及鼓勵兒童用藥的開發。詳情請參閱「行業概覽－非糖尿病內分泌藥物市場概述－利好的醫療健康政策」。

中國研發後期產品。我們利用自身的臨床開發能力，為中國（包括香港、澳門及台灣）患者提供以下內分泌解決方案：(i)我們用於治療PGHD的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)已在中國完成對人體受試者的3期關鍵性試驗；BLA已於2024年1月18日提交，隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理；(ii)那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期試驗，並於2024年4月完成該項試驗開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視；及(iii)帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)目前正在中國進行用於治療患有甲狀旁腺功能減退症的成人患者的3期關鍵性試驗的開發；其已於2023年1月完成雙盲期試驗，且預計將於2025年向國家藥監局提交NDA。詳情請參閱下文及「我們的藥物產品管線」。

業 務

產品管線。下圖為載有我們候選藥物的管線圖：



* 維昇已獲得在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化內分泌學領域的所有候選藥物的獨家許可權。

附註：

- (1) 維昇於2022年4月在中國完成了用於治療PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin)的3期關鍵性試驗，已公佈的結果顯示該試驗已達到主要終點。我們於2024年1月18日向國家藥監局提交用於治療PGHD的核心產品的BLA，其隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理。
 - (2) 那韋培肽(navepegritide)用於治療軟骨發育不全的中國2期臨床試驗的雙盲期試驗的主要分析已於2023年11月完成，關鍵數據結果顯示該試驗已達到主要終點。我們於2023年1月成為該項試驗開放標籤階段的獨家申辦方，並於2024年4月完成開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視。
 - (3) 維昇於2023年1月在中國完成了對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的3期關鍵性試驗的主要分析，關鍵數據顯示該試驗已達到主要療效終點及關鍵次要終點。
- **隆培促生長素(lonapegsomatropin)**是我們的核心產品，是我們研究的一款候選藥物，該藥物已在中國完成3期關鍵性試驗，用於治療3至17歲兒童生長激素缺乏症患者，其中每位受試者均接受了52週的治療。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入隆培促生長素(lonapegsomatropin)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在三個3期項目中對300多位兒童生長激素缺乏症患者進行隆培促生長素(lonapegsomatropin)研究。經已完成的中國3期關鍵性試驗所驗證，隆培促生長素(lonapegsomatropin)為唯一一款在與短效（每日注射）人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較中顯示出優效性及同等安全性的LAGH。於此項試驗中，於52週時，隆培促生長素(lonapegsomatropin)的AHV為10.66厘米／年，而短效（每日注射）人生長激素為9.75厘米／年，p值為0.0010。隆培促生長素(lonapegsomatropin)組於52週時的身高標準差評分較基線增加了1.01，短效（每日注射）人生長激素組則增加了0.83，p值為0.0015，且從13週（含）開始，身高標準差評分較基線變化（Δ身高標準差評分）的統計學顯著差異在隆培促生長素(lonapegsomatropin)組中得到證實。試驗所公佈的結果表明了與已完成的全球3期關鍵性試驗（該試驗支持了FDA及EMA對其治療PGHD的上市批准）的一致性，並證明了隆培促生長素(lonapegsomatropin)與短效（每日注射）人生長激素相比的優效性以及同等安全性。

業 務

憑藉其新穎的分子設計，隆培促生長素(lonapegsomatropin)是唯一一款於每週給藥之間在體內持續釋放未經修飾的人生長激素的LAGH，為我們的核心產品在未經修飾的LAGH療法方面提供了先發優勢。該未經修飾的人生長激素的分子構成與腦垂體分泌的內源性生長激素相同，並保留了其原始的作用機制。這種療法不同於中國處於開發階段及／或已投入商用的其他LAGH療法，這些LAGH療法的活性成分為已經過修飾的蛋白或多肽，可能會改變人生長激素效價、藥代動力學效果或藥效動力學效果、組織滲透和受體結合，並可能對藥物療效及安全性產生不良影響。

與每日一次人生長激素相比，我們的核心產品提供了方便的給藥方案，注射頻率為每週一次，這可能會提高兒童患者在日常生活中給藥的依從性。因此，在實際情況中，與短效（每日注射）人生長激素相比，其有可能進一步改善治療效果和延長治療時間。FDA和EMA批准該產品時也同時批准了一款便捷的用於隆培促生長素(lonapegsomatropin)治療PGHD的自動注射器。

於2023年，中國在全球人生長激素市場佔據最大份額，超過美國，佔全球市場的34%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的人生長激素市場規模於2023年為人民幣116億元，預計到2030年將增至人民幣286億元，自2023年至2030年的年複合增長率為13.7%。

於2023年5月，我們根據《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》（該辦法要求治療用生物候選藥物在提交BLA之前原則上應作出申請）向國家藥監局藥審中心提交了正式的溝通交流申請文件。於2023年6月，我們收到了國家藥監局藥審中心的正式書面答覆，確認(i)核心產品的3期關鍵性試驗已完成；(ii)試驗的主要終點顯示：(a)就52週AHV而言較短效（每日注射）人生長激素具有優效性，這與全球臨床試驗結果一致；及(b)安全性與每日生長激素產品相似；及(iii)基於所提供數據，國家藥監局藥審中心同意我們繼續提交用於治療PGHD的核心產品的BLA。我們於2024年1月18日向國家藥監局提交用於治療PGHD的核心產品的BLA，之後我們應國家藥監局藥審中心的要求提交補充行政材料，BLA隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理。

- **那韋培肽(navepegritide)**是我們研究的一款用於治療中國2至10歲軟骨發育不全兒童患者的疾病修復療法，而中國目前尚無有效的疾病修復療法獲批。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入那韋培肽(navepegritide)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在1期全球試驗中對45位健康成人男性受試者進行那韋培肽(navepegritide)研究。那韋培肽(navepegritide)旨在以安全和方便的每週一次給藥來優化療效，根據弗若斯特沙利文的資料，是中國迄今為止第一款正在進行臨床開發的軟骨發育不全療法。

業 務

那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期試驗。我們於2023年1月成為該項試驗開放標籤階段的獨家申辦方，並於2024年4月完成開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視。於該2期試驗中，受試者接受52週的指定劑量（或安慰劑），之後他們將繼續參與為期約52週的開放標籤階段，在該期間所有受試者都將接受那韋培肽(navepegritide)治療。我們正在進行的中國2期試驗的雙盲期試驗的主要分析已於2023年11月完成。主要終點（52週AGV）的關鍵數據結果顯示，劑量為100μg/kg/週的隊列的那韋培肽(navepegritide)的AGV（5.939厘米/年）較安慰劑（4.760厘米/年）高。關鍵數據結果亦表明，那韋培肽(navepegritide)普遍耐受性良好，並無與藥物相關的嚴重不良事件，亦無導致受試者停藥的不良事件。中國2期試驗的關鍵數據結果顯示，在主要終點和安全性方面，其與全球2期試驗保持一致。

- **帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)**是我們研究的一款用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的治療方法。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在1期試驗中對健康成人志願者進行帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)研究。甲狀旁腺功能減退症目前的療法因治療效果有限、需高劑量慢性給藥補鈣以及相關併發症風險增加而並不充足。帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)旨在每天24小時恢復甲狀旁腺激素的生理水平和活性，從而應對疾病各個方面的問題，包括使血鈣、尿鈣以及血磷恢復正常水平。

我們正在中國進行一項帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) 3期關鍵性試驗，並已於2023年1月完成該試驗的雙盲期試驗。受試者在雙盲期試驗中接受帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)或安慰劑治療26週，之後他們將繼續參與該試驗，作為長達156週的長期開放標籤階段的一部分。77.6%（58位中有45位）接受帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)治療的患者達到了主要終點（界定為在治療第26週時，符合下列要求的受試者比例：白蛋白校正血清鈣濃度在正常範圍內，停用骨化三醇或阿法骨化醇活性維生素D，且停用治療劑量的鈣（即服用鈣補充劑≤600mg/天），在26週隨訪前的4週內未增加研究藥物的劑量），而對照組中0.0%（22位中有0位）的患者達到了主要終點（p值<0.0001）。關鍵數據亦表明，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)普遍耐受性良好，並無與藥物相關的嚴重不良事件，亦無導致受試者停藥的不良事件。中國3期關鍵性試驗的關鍵數據顯示，在主要終點和安全性方面，其與全球3期關鍵性試驗保持一致。

業 務

暫時連接技術。我們的藥物產品管線基於暫時連接技術(TransCon)而開發，該技術使以非活性形式保護原型藥物的前藥在輸送到體內後能夠以可預測的方式釋放未經修飾的原型藥物並恢復其生理活性。FDA及EMA批准隆促生長素(lonapegsomatropin)用於PGHD(由這種暫時連接技術(TransCon)生產的藥物首次獲得上市批准)，證明了這種技術的有效性和巨大潛力。

研發執行能力。自成立以來，我們的管理層和內部研發團隊開展了廣泛的研發活動。在開展臨床開發業務方面，我們的研發團隊審核了由我們的合作夥伴Ascendis Pharma進行的三款候選藥物全球臨床試驗產生的所有相關臨床數據，並完成了在中國啟動臨床試驗的準備工作。憑藉在特定疾病流行病學、疾病特徵、本地臨床實踐以及該等候選藥物針對的適應症市場現況方面豐富的專業知識，我們的研發團隊為中國的臨床試驗設計了研究方案並付諸實施，大大推動了三款候選藥物的臨床開發。詳情請參閱「—我們的藥物產品管線」及「—研究及開發」。

商業化計劃。由於預期我們的候選藥物即將商業化上市，我們開始打造一支專注及專業且擁有豐富內分泌學專業知識的商業化團隊。針對每款在研藥物的具體特點及其各自的市況，我們已為商業化、患者認知及市場准入設計了量身定制的方案。針對隆促生長素(lonapegsomatropin)，我們計劃部署一支兒童內分泌醫藥代表團隊覆蓋公立醫院、與廣泛的私人診所網絡建立合作，並提供一個全面的服務方案以覆蓋隆促生長素(lonapegsomatropin)的大部分潛在市場。就那韋培肽(navepegritide)(針對軟骨發育不全的疾病修復藥物)而言，我們計劃利用隆促生長素(lonapegsomatropin)團隊的商業覆蓋範圍，提高對軟骨發育不全的認知程度，確立那韋培肽(navepegritide)作為軟骨發育不全的標準治療，並參與《國家醫保目錄》談判以最大化患者對該藥物的可及性。針對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)(針對甲狀旁腺功能減退症的甲狀旁腺激素替代療法)，我們計劃部署一支單獨的成人內分泌醫藥代表團隊，建立甲狀旁腺功能減退症治療中心，通過「中心輻射」模式覆蓋廣闊的地域及廣大患者群，並參與各種活動以提高對該疾病的認知度，推進甲狀旁腺功能減退症診斷和治療，並參與《國家醫保目錄》談判以最大化患者對該藥物的可及性。此外，我們已與上藥控股訂立戰略合作協議，旨在建立符合GSP的必要管理框架。

商業化供應及本地生產能力。我們計劃實施一項分三步走的計劃，以盡早獲得商業化隆促生長素(lonapegsomatropin)的商業化供應來源，有效地應對中國(包括香港、澳門及台灣)巨大的境內市場潛力，並確保為本地患者持續供應藥物。於短期內，我們計劃首先從我們的合作夥伴Ascendis Pharma處獲得商業化藥物供應。我們已於2023年10月就Ascendis Pharma對核心產品的商業化供應成功達成商業化供應協議。於中期內，我們將與藥明生物進行合作，於中國(包括香港、澳門及台灣)生產用於商業化供應的隆促生長素(lonapegsomatropin)。從長遠來看，我們計劃建立內部生產能力。

業 務

CMC研發及地產化產品BLA。根據獨家許可協議，我們擁有從Ascendis Pharma處獲得核心產品藥物原液生產技術的全部知識的合約權利。為實現我們核心產品的本地化生產，我們於2023年7月與Ascendis Pharma訂立了雙邊核心產品技術轉移總計劃，這標誌著Ascendis Pharma開始向我們進行有關核心產品生產的技術轉移（「技術轉移」），並規定了雙方在獨家許可協議項下就技術轉移承擔的義務。技術轉移完成後，我們將掌握核心產品藥物原液生產技術的全部知識，以與藥明生物或任何其他選定中國CDMO展開獨立合作。此外，我們於2023年12月與藥明生物訂立了雙邊合作協議，據此，藥明生物將作為技術轉移的本地CDMO進行工藝開發和驗證，實現生產技術的本地化（與技術轉移統稱「技術轉移及本地化」）。技術轉移及本地化預計將於2027年完成，屆時將賦予我們與藥明生物合作生產核心產品藥物原液的技術能力。我們亦在開發預充式注射器形式的DCD技術，作為核心產品藥物原液的給藥系統。一旦該開發完成，藥明生物將有能力生產核心產品。一旦我們獲得地產化產品BLA批准，由藥明生物生產的核心產品將開始商業化，預計將於2028年實現。詳情請參閱「一 研究及開發—CMC開發計劃」。於獲得BLA批准後在2025年底預期的商業化上市之後直至2028年，我們預計將向Ascendis Pharma採購核心產品以進行商業化供應。

許可協議。根據我們與Ascendis Pharma訂立的各獨家許可協議的條款，我們被授予在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化內分泌學領域適用候選藥物的獨家許可。根據獨家許可協議，我們並無義務以初始預付款、特許權使用費或與發展里程碑有關的里程碑付款的名義來支付現金。此外，在獨家許可協議期限內，我們擁有優先談判權以獲得在中國（包括香港、澳門及台灣）開發和商業化Ascendis Pharma基於經驗證技術開發的內分泌藥物的權利。詳情請參閱「一 合作」。

股東構成。我們的創始股東包括Ascendis Pharma（通過其附屬公司）、Vivo Capital及Sofinnova。自成立以來，我們已從創始股東處籌資約40百萬美元，且隨後又從一眾專注於生命科學且支持我們使命的戰略機構投資者處額外籌資150百萬美元，該等戰略機構投資者包括我們的創始股東、HongShan Growth、奧博資本、Sherpa Healthcare Partners、Cormorant、HBM Healthcare Investments、Pivotal bioVenture Partners China、Logos Capital及CRF Investment。

業 務

我們的優勢

我們認為以下優勢有助於我們取得成功並從競爭對手中脫穎而出。

基於經驗證技術的研發後期管線，擁有快速接近創收的高度確定性

憑藉基於經驗證技術及進入後期臨床開發階段的治療管線，我們擁有快速接近創收的高度確定性。

我們的藥物產品管線是基於暫時連接技術(TransCon)而產生的。暫時連接分子由三部分構成：已有原型藥物、為其提供保護的惰性載體以及將二者暫時結合的連接體。結合時，載體可以使原型藥物失去活性並保護其不被人體清除。進入體內後，暫時連接使未經修飾的原型藥物以可預測的方式釋放並保持生理活性。總體而言，暫時連接技術(TransCon)旨在將具有已知生物學優勢的前藥與持續釋放技術相結合，以潛在優化治療效果，這可能意味著會提高療效、增強耐受性及便利性或減輕照料者的負擔。

我們認為其他長效藥物釋放技術存在局限性，表明該技術領域有較高的准入壁壘。例如，長效藥通常採用聚乙二醇化與融合蛋白等永久修飾技術開發，但存在改變藥效及對藥物療效及安全性產生負面影響的風險。對於長效技術在人生長激素產品中的應用，在曾經處於臨床階段甚或已獲批准的全球近20款LAGH候選藥物中，主要由於臨床試驗數據問題（包括注射部位脂肪萎縮率高、IGF-1水平的峰值及持續時間未達預期以及預計風險和收益比不令人滿意），多數未進入商業化階段；而主要由於市場開發策略、成本考量、產品的競爭優劣勢等相關因素，部分雖進入商業化階段，但隨後撤市。所有已商業化的LAGH藥物或處於臨床階段的LAGH候選藥物中，極少能夠在與短效（每日注射）人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較中證實具有非劣效性或優效性。

憑藉我們的臨床開發能力，我們的三款在研候選藥物均已在中國完成或正在進行關鍵／臨床試驗，很快將進入商業化上市階段。

- 隆促生長素(*lonapegsomatropin*)。我們於2019年10月獲得國家藥監局的IND批准，在中國啟動我們核心產品用於治療PGHD的隆促生長素(*lonapegsomatropin*)的3期關鍵性試驗。IND批准後不久，我們於2019年12月以有效的方式完成了首個研究中心的啟動工作。我們於2020年1月在

業 務

中國隨機入組了首位患者，儘管遭遇了COVID-19疫情導致的中斷及臨床研究中心的封鎖，我們依然於2021年3月按照原目標時間表完成了該試驗的患者入組，且我們的臨床試驗並無任何提前終止或暫停。在對人體受試者的試驗中，我們在中國多個臨床研究中心評估了該候選藥物的功效、群體藥代動力學效果、安全性及耐受性，並入組了154位及治療了153位*未接受過治療的青春前期兒童生長激素缺乏症患者。每名參與者於52週內每週接受一次隆培促生長素(lonapegsomatropin)或每日接受一次人生長激素。於2022年4月，我們完成該試驗。根據已公佈的結果，隆培促生長素(lonapegsomatropin)被證明為在主要終點(52週AHV)上較短效(每日注射)人生長激素具有非劣效性及優效性；且與短效(每日注射)人生長激素相比，其具有良好的耐受性及顯示出同等的安全性，與該候選藥物的全球試驗中報告的全球數據一致。於2024年3月7日，我們用於治療PGHD的核心產品的BLA申報已獲國家藥監局受理。

- **那韋培肽(navepegritide)**。那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期試驗。我們於2023年1月成為該項試驗開放標籤階段的獨家申辦方，並於2024年4月完成開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視。我們正在進行的中國2期試驗的雙盲期試驗的主要分析已於2023年11月完成。主要終點(52週AGV)的關鍵數據結果顯示，劑量為100μg/kg/週的隊列的那韋培肽(navepegritide)的AGV(5.939厘米/年)較安慰劑(4.760厘米/年)高。關鍵數據結果亦表明，那韋培肽(navepegritide)普遍耐受性良好，並無與藥物相關的嚴重不良事件，亦無導致受試者停藥的不良事件。中國2期試驗的關鍵數據結果顯示，在主要終點和安全性方面，其與全球2期試驗保持一致。
- **帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)**。我們於2021年5月獲得國家藥監局的IND批准，在中國啟動帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的3期關鍵性試驗。該試驗旨在評估帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)在中國多個臨床研究中心的76位甲狀旁腺功能減退症成人患者中的有效性、安全性及耐受性。每名參與者將接受帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)或安慰劑治療26週，之後他們將繼續參與該試驗，作為長達156週的長期開放標籤階段的一部分，在該試驗中，所有參與者都將接受帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)治療，並根據個人需求調整劑量。我們於2021年11月進行了首位患者的篩查並於2022年6月完成了患者入組。我們於2023年1月完成該試驗的雙盲期試驗。77.6%(58位中有45位)接受帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)治療的患者達到了主要終點，而對照組中0.0%(22位中有0位)的患者達到了主要終點(p值< 0.0001)。關鍵數據亦表明，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)普遍耐受性良好。中國3期關鍵性試驗的關鍵數據顯示，在主要終點和安全性方面，其與全球3期關鍵性試驗保持一致。我們預計計劃於2025年向國家藥監局提交NDA。

* 一名兒童在接受治療前因與臨床試驗無關的原因而退出試驗。

業 務

我們已開始為以患者支援和市場准入為支撐的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)的商業化能力做準備工作。我們預計，我們的兩款關鍵候選藥物帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)和那韋培肽(navepegritide)的NDA批准將在未來幾年內獲得，屆時我們所有的管線候選藥物將達到商業化階段。詳情請參閱「— 我們的戰略」及「— 商業化計劃、患者支援及市場准入」。

隆培促生長素(lonapegsomatropin)於全球最大且快速增長的中國人生長激素市場中，是用於PGHD的長效人生長激素替代療法

我們的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)是一款同時獲得FDA及EMA批准上市用於治療PGHD每週一次的生長激素替代療法，且是唯一一款在與PGHD的現有療法短效(每日注射)人生長激素的比較中具有優效性及同等安全性的LAGH。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入隆培促生長素(lonapegsomatropin)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在三個3期項目中對300多位兒童生長激素缺乏症患者進行隆培促生長素(lonapegsomatropin)研究。

PGHD是一種由於生長激素不足而導致兒童身高明顯偏矮的病況。PGHD的現有療法是每日皮下注射人生長激素。經證明，短效(每日注射)人生長激素療法可促進兒童生長並改善兒童體內的代謝功能。然而，2021年的一項研究證實，每日給藥的負擔往往導致患者依從性低。根據弗若斯特沙利文的資料，82%的患者每週至少遺漏一次每日給藥。低依從性可能導致治療效果不佳。在另一項針對110名兒童的研究中，三分之二的患者平均每週遺漏一次以上的注射，與平均每週漏針不超過一次的患者相比，每週漏針超過一次的患者均觀察到生長效果不佳。

中國的人生長激素市場規模由2018年的人民幣40億元快速增至2023年的人民幣116億元，年複合增長率為23.9%。人生長激素療法可用於治療PGHD和其他矮小症。於2023年，中國PGHD的患病人數為3.4百萬例，而同年18歲以下的矮小症患病人數為8.1百萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，自2018年至2023年，中國人生長激素市場規模的年複合增長率高於美國人生長激素市場規模。於2023年，中國在全球人生長激素市場佔據最大份額，超過美國，佔全球市場的34%。中國人生長激素市場規模預計將於2030年達到人民幣286億元。根據弗若斯特沙利文的資料，由於短效(每日注射)人生長激素注射的負擔以及所導致的低依從性和欠佳的治療效果，該市場正在經歷從短效(每日注射)人生長激素治療到LAGH療法的模式轉變，與2023年預計市場份額的25.0%相比，預計於2030年，LAGH佔中國整體人生長激素市場的市場份額將為73.8%。除了藥物創新外，利好的政府舉措預期將進一步推動中國人生長激素市場的發展。例如，國家衛生健康委員會於2019年9月發佈了《健康中國行動(2019-2030年)》，宣佈一項國家目標，即到2022年和2030年，5歲以下兒童生長遲緩率由2013年的8.1%降至分別低於7%及5%。

業 務

隆培促生長素(lonapegsomatropin)是中國用於治療PGHD的候選藥物。憑藉暫時連接技術(TransCon)，隆培促生長素(lonapegsomatropin)設計為每週一次給藥方案，並在體內釋放未經修飾的人生長激素，其分子構成與腦垂體分泌的內源性生長激素相同，並保留了其原始的作用機制。由於這些獨特的特性，隆培促生長素(lonapegsomatropin)克服了短效(每日注射)人生長激素治療方案的缺點，特別是需要日常給藥及所導致的低依從性和欠佳的治療效果。根據弗若斯特沙利文的資料，與經修飾的LAGH相比，其亦顯示出潛在優勢，其中一些經修飾的LAGH由於高劑量以及注射部位活性分子長時間的暴露，出現了嚴重的注射部位反應甚或出現脂肪萎縮。

已完成的中國3期關鍵性試驗所公佈的結果持續支持隆培促生長素(lonapegsomatropin)與短效(每日注射)人生長激素相比的優效性以及同等安全性。於此項試驗中，於52週時，隆培促生長素(lonapegsomatropin)的AHV為10.66厘米／年，而短效(每日注射)人生長激素為9.75厘米／年，p值為0.0010，使其成為首款具數據證實優效性的每週一次LAGH(相較於短效(每日注射)生長激素)，及迄今為止唯一一款在關鍵性試驗中取得該優效性的LAGH。隆培促生長素(lonapegsomatropin)組於52週時的身高標準差評分較基線增加了1.01，短效(每日注射)人生長激素組則增加了0.83，p值為0.0015，且從13週(含)開始，身高標準差評分較基線變化(Δ 身高標準差評分)的統計學顯著差異在隆培促生長素(lonapegsomatropin)組中得到證實。

一款便捷的自動注射器引入到用於PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin)全球臨床開發中，這可進一步將隆培促生長素(lonapegsomatropin)與其他人生長激素療法區分開來。為方便使用，該自動注射器設計具有注射簡易、隱藏針頭、注射量小及6個月室溫儲存等特點。根據弗若斯特沙利文的資料，該自動注射器被納入隆培促生長素(lonapegsomatropin)的FDA及EMA批准，且是獲FDA批准的第一款亦是獲EMA批准的第一款向兒童患者每週輸送一次生長激素的自動注射器。

有關隆培促生長素(lonapegsomatropin)在中國的臨床開發的詳情，請參閱「我們的優勢－基於經驗證技術的研發後期管線，擁有快速接近創收的高度確定性」。

那韋培肽(navepegritide)是中國(包括香港、澳門及台灣)用於治療軟骨發育不全的疾病修復療法

那韋培肽(navepegritide)是中國(包括香港、澳門及台灣)一款處於開發階段的用於治療兒童軟骨發育不全的CNP的長效前藥及疾病修復療法。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入那韋培肽(navepegritide)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在1期全球試驗中對45位健康成人男性受試者進行那韋培肽(navepegritide)研究。

業 務

軟骨發育不全是最常見的一種侏儒症，會導致嚴重的骨骼併發症及合併症。患者往往需要進行多次手術，以緩解與軟骨發育不全相關的諸多併發症。於2023年，中國軟骨發育不全的患病人數為5.12萬例。目前，中國並無獲批准用於治療軟骨發育不全基因基礎的療法，醫學及手術干預僅限於治療若干症狀，包括椎管狹窄、腦積水及阻塞性睡眠呼吸暫停。迄今為止，那韋培肽(navepegritide)是中國第一款正在進行臨床開發的軟骨發育不全療法，其旨在以安全和方便的每週一次給藥來優化療效。那韋培肽(navepegritide)可為CNP提供有效防護，避免在皮下組織及血管中發生中性肽鏈內切酶降解；最大限度減少CNP與利鈉肽受體C（「NPR-C受體」）的結合，降低清除率；減少CNP與心血管系統中利鈉肽受體B（「NPR-B受體」）的結合，避免低血壓；以及釋放尺寸小到足以有效滲入生長板的未經修飾的CNP。

那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期試驗。我們於2023年1月成為該項試驗開放標籤階段的獨家申辦方，並於2024年4月完成開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視。我們正在進行的中國2期試驗的雙盲期試驗的主要分析已於2023年11月完成。主要終點（52週AGV）的關鍵數據結果顯示，劑量為100µg/kg/週的隊列的那韋培肽(navepegritide)的AGV（5.939厘米/年）較安慰劑（4.760厘米/年）高。關鍵數據結果亦表明，那韋培肽(navepegritide)普遍耐受性良好，並無與藥物相關的嚴重不良事件，亦無導致受試者停藥的不良事件。中國2期試驗的關鍵數據結果顯示，在主要終點和安全性方面，其與全球2期試驗保持一致。

有關那韋培肽(navepegritide)在中國臨床開發的詳情，請參閱「— 我們的優勢 — 基於經驗證技術的研發後期管線，擁有快速接近創收的高度確定性」。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是中國（包括香港、澳門及台灣）針對甲狀旁腺功能減退症的根本病因的甲狀旁腺激素替代療法

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是一款處於開發階段的長效甲狀旁腺激素前藥，為治療患有甲狀旁腺功能減退症的成人患者而開發。我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在1期試驗中對健康成人志願者進行帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)研究。

甲狀旁腺功能減退症是一種由甲狀旁腺激素分泌減少或功能缺陷所引起的鈣磷代謝異常綜合症。於2023年，中國甲狀旁腺功能減退症的患病人數為41.01萬例。傳統療法包括鈣與活性維生素D的結合，有時還包括其他補充劑，雖然可提高血清鈣水平，但很難將血清鈣水平恢復到正常範圍。此外，傳統療法通常需要使用極高劑量的鈣及活性維生素D，這將導致血清鈣波動、高尿鈣及高血清磷酸鹽，可能使甲狀旁腺功能

業 務

減退症患者面臨腎功能受損及異位鈣化等多種併發症的風險。某些個體即使在使用傳統療法治療後仍有症狀或未能達到治療目標，而某些個體需要多次住院以治療低鈣血症或甲狀旁腺功能減退症併發症。甲狀旁腺激素療法作為傳統療法的一款可行替代療法，經證明可以維持正常血鈣濃度，並無（或減少）對聯用鈣和活性維生素D類似物的劑量需求。然而，目前唯一可用的甲狀旁腺激素療法(i)由於半衰期短，無法達到甲狀旁腺激素的生理水平及活性；及(ii)與傳統療法相比，治療患者後尚未證實能夠降低高鈣血症（血清鈣濃度升高）、低鈣血症（血清鈣過低）或高鈣尿症（尿鈣升高）。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)為每日一次的甲狀旁腺激素替代療法，半衰期長，通過將全天24小時的甲狀旁腺激素恢復至穩定生理水平來解決甲狀旁腺功能減退症的病因，從而應對疾病各個方面的問題，包括使血鈣、尿鈣以及血磷恢復正常水平。通過這樣的方式，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)作為甲狀旁腺激素替代療法和有潛力解決甲狀旁腺功能減退症的短期症狀及長期併發症，包括腎結石，腎臟疾病及腦鈣化，並因此改善生活質量。

我們正在中國進行一項帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) 3期關鍵性試驗，並已於2023年1月完成該試驗的雙盲期試驗。基於中國3期關鍵性試驗的關鍵數據，77.6% (58位中有45位) 接受帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)治療的患者達到了主要終點（界定為在治療第26週時，符合下列要求的受試者比例：白蛋白校正血清鈣濃度在正常範圍內，停用骨化三醇或阿法骨化醇活性維生素D，且停用治療劑量的鈣（即服用鈣補充劑 $\leq 600\text{mg}/\text{天}$ ），在26週隨訪前的4週內未增加研究藥物的劑量），而對照組中0.0% (22位中有0位) 的患者達到了主要終點（ p 值 <0.0001 ）。關鍵數據亦表明，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)普遍耐受性良好，並無與藥物相關的嚴重不良事件，亦無導致受試者停藥的不良事件。中國3期關鍵性試驗的關鍵數據顯示，在主要終點和安全性方面，其與全球3期關鍵性試驗保持一致。

有關帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)在中國臨床開發的詳情，請參閱「我們的優勢－基於經驗證技術的研發後期管線，擁有快速接近創收的高度確定性」。

在開發我們的候選藥物管線產品方面的強大臨床及藥政事務能力有良好的往績記錄

我們利用自身對中國監管環境的了解，加快每一款候選藥物的批准及商業化上市。憑藉在內分泌學領域的洞見及專業知識，我們能夠在中國的開發、監管及商業化領域順利發展，並在尋求機遇，將我們每款候選藥物全部價值最大化的同時，快速向患者推出我們的候選藥物。

業 務

在運營方面，我們的研發團隊管理試驗的所有關鍵方面，包括臨床試驗設計、實施、試驗數據收集及分析、監管提交及溝通等。我們的研發團隊由臨床開發部、註冊事務部、醫學事務部及CMC部組成，而臨床開發部、註冊事務部、醫學事務部及CMC部分別由王燕博士、喻秋偉先生、顧青先生及朱靜博士領導。詳情請參閱「一 研究及開發－研發團隊及能力」。截至最後實際可行日期，本公司的研發團隊由31名全職僱員組成，約45%擁有博士學位或醫學博士學位。隨著我們繼續進行開發活動，我們預期將擴大研發團隊。幾乎所有研發團隊成員均擁有精深的行業知識及在跨國企業從事臨床開發的經驗。我們的研發團隊在藥物及／或內分泌療法的臨床開發方面平均擁有超過14年經驗，其中部分人員在內分泌學及相關領域擁有豐富的專業知識，並從事過其他內分泌藥物的臨床開發工作。我們的研發能力也得到了由三名在內分泌學及兒科學領域聲譽良好的關鍵意見領袖組成的科學顧問委員會、我們在中國開展的PGHD 3期關鍵性試驗的指導委員會（由關鍵意見領袖、海外臨床專家和生物統計學家組成），以及那韋培肽(navepegritide)在中國軟骨發育不全兒童患者中的2期臨床試驗的數據監察委員會（由經驗豐富的關鍵意見領袖和來自世界各地知名醫療機構的成員組成）的支持。

迄今為止，我們的團隊已在優化中國的研究設計及開發戰略方面展現出了強大的能力，這使得我們能夠在中國利用經驗證的終點，如群體藥代動力學，將我們的候選藥物直接推進至關鍵研究階段。我們以一種有效率的方式開展臨床執行工作。有關用於中國PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin)的臨床開發，我們已於授權引入該候選藥物後11個月獲得了IND批准，且於獲得IND批准後三個月內完成了對首例患者的給藥。儘管遭遇了COVID-19疫情導致的中斷及研究中心的封鎖，我們依然按照原目標時間表完成了全部患者入組，且我們的臨床試驗並無任何提前終止或暫停。

作為中國專注於研究內分泌學的開創性生物製藥公司之一，我們積極尋求機會參與中國醫療保健生態系統的發展，包括疾病認識及診斷的科學交流、HCP教育及藥品監管。我們於2019年6月支持成立由中國罕見病聯盟顧問委員會管理的軟骨發育不全顧問委員會，隨後與中國罕見病聯盟就中國軟骨發育不全的全國患者登記及診斷共識達成了為期五年的戰略合作。於2022年1月，我們也與北京大學醫學部合作啟動PaTHway R研究，這是中國首個關於甲狀旁腺功能減退症患者的登記研究，也是全球關於該疾病的最大的隊列研究之一。我們計劃繼續積極參與推動內分泌藥物政策及治療指南的出台。

業 務

具有深厚的商業化能力的一流管理團隊及股東和投資者的鼎力支持

我們的管理團隊由經驗豐富的行業領導者組成，他們對中國（包括香港、澳門及台灣）的臨床開發、商業化及監管環境有深刻的了解。我們認識到，要想在中國（包括香港、澳門及台灣）獲得最佳藥物產品並有效執行候選藥物的臨床開發，我們需要一個值得信賴的、擁有良好往績記錄的團隊，而我們一直專注於發現及培養頂級人才。我們的管理團隊具備藥物研發、生產、商業化及業務拓展等多種能力，同時擁有在跨國公司工作並從事針對內分泌適應症的藥物的經驗，平均行業經驗17年。我們的管理團隊由以下人士領導：

- 盧安邦先生，我們的首席執行官兼執行董事，負責本集團的總體發展戰略及業務方向。盧先生擁有超過31年的全球生物製藥開發經驗，在中國擁有良好的商業化及運營成功記錄。在加入我們之前，盧先生曾於2010年至2017年間擔任全球性生物製藥公司武田藥品工業株式會社的總經理、總裁及大中華區總裁。於盧先生任職期間，盧先生見證了武田的關鍵成長，武田於中國的銷售收入增長十倍以上。加入武田之前，盧先生曾擔任施維雅（天津）的總經理，負責中國大陸業務的總體發展。
- 陳軍博士，我們的首席商務官，整體負責本集團藥品商業化。陳博士在中國及美國全球製藥行業擁有超過25年的經驗。陳博士曾於2018年7月至2021年3月間擔任禮來中國糖尿病產品事業部副總裁。自2016年5月至2018年7月，其擔任美敦力中國的中國（包括香港、澳門及台灣）糖尿病事業部副總裁。自2002年1月至2016年4月，陳博士曾擔任諾和諾德美國公司及諾和諾德中國的多個管理職務，其最近擔任諾和諾德中國市場部營銷副總裁。自2000年至2002年，其在麥肯錫公司擔任諮詢顧問。在此之前，陳博士自1997年至2000年為Merck & Co.及其聯屬公司Merck Ltd.的藥劑研究員。於其任職期間，陳博士商業化了多款暢銷的內分泌學產品，並管理一家擁有1,000多名員工的大型商業機構。

我們的管理團隊還包括其他高級成員，他們的監督職能包括臨床科學、註冊事務工作、商業化、臨床運營、質量保證、生物統計、CMC及項目管理，他們在各自領域擁有豐富的專業知識。

業 務

我們得到了認同我們價值觀及使命的股東及投資者的支持，包括我們的創始股東（即Ascendis Pharma、Vivo Capital及Sofinnova）以及一眾專注於生命科學的戰略機構投資者，即HongShan Growth、奧博資本、Sherpa Healthcare Partners、Cormorant、HBM Healthcare Investments、Pivotal bioVenture Partners China、Logos Capital及CRF Investment。我們相信，我們與該等投資者的關係將進一步推動我們成功發展可創造價值的合作夥伴關係。

我們的戰略

迅速推進我們核心產品監管審批及其他管線候選藥物的臨床開發和監管審批

我們在中國完成了我們用於治療PGHD的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)的3期關鍵性試驗後，專注於迅速推進該候選藥物的監管審批。於2024年3月7日，我們用於治療PGHD的核心產品的BLA申報已獲國家藥監局受理。

我們亦打算利用我們自身的臨床開發能力以及與Ascendis Pharma的聯合全球性研究，迅速推進我們的關鍵候選藥物那韋培肽(navepegritide)和帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的臨床開發和監管審批。具體而言，那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期試驗。我們於2023年1月成為該項試驗開放標籤階段的獨家申辦方，並於2024年4月完成開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視。

我們正在進行一項帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的3期關鍵性試驗，並已於2023年1月完成該試驗的雙盲期試驗。我們預計在中國提交帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) NDA的時間將與該候選藥物的全球監管狀態保持一致，旨在利用帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的全球數據及監管狀態，來促進國家藥監局的審批流程。就帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的全球監管狀態而言，Ascendis Pharma於2023年11月獲得EMA批准並於同月再次向FDA提交NDA。根據Ascendis Pharma的公開信息，處方藥使用者付費法案日期（即FDA應對NDA作出回應的截止日期）原定於2024年5月，後由於Ascendis Pharma為回應FDA對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)正在進行的NDA審查而提交的資料構成了對NDA的重大修訂，因此延長至2024年8月。於2024年8月，Ascendis Pharma獲得FDA批准。我們預計將於2025年向國家藥監局提交NDA。

我們的核心產品商業化上市前，建立以患者支援和市場准入為支撐的商業化能力，並為未來候選藥物的商業化奠定基礎

由於預期我們的候選藥物即將商業化上市，我們已增聘陳軍博士為首席商務官，並開始打造一支專注及專業且擁有豐富內分泌學專業知識的商業化團隊。我們預計將對每款候選藥物的商業化實施以下戰略。

業 務

隆培促生長素(lonapegsomatropin)

隆培促生長素(lonapegsomatropin)的商業目標分為兩方面：(i)加速市場從短效生長激素每日給藥到長效生長激素每週給藥的轉變；及(ii)確立隆培促生長素(lonapegsomatropin)在LAGH中的領先地位。

隆培促生長素(lonapegsomatropin)的定位體現了其對患者的價值定位。我們計劃部署一支兒科醫藥代表團隊，以覆蓋隆培促生長素(lonapegsomatropin)的大部分市場潛力。我們計劃與私立醫院／診所建立廣泛的合作關係，為患者補充處方藥物及持續服務提供便捷通道。此外，我們計劃提供多個患者支援項目，包括全面的患者入門套件、專業服務團隊的協助以及數字化的患者服務平台，為患者提供附加價值。通過傳達優於其他上市生長激素產品的獨特產品優勢及價值定位，我們有望於中國快速增長的人生長激素大市場中建立領先市場地位。

那韋培肽(navepegritide)

一旦那韋培肽(navepegritide)商業化上市，我們的主要商業目標為提高主要相關方對軟骨發育不全的認知程度，確立那韋培肽(navepegritide)作為軟骨發育不全的標準治療，並建立患者對該藥物的可及性。該商業戰略的成功實施將使那韋培肽(navepegritide)的收入快速增長。

我們已啟動一系列活動以開發軟骨發育不全市場，包括支持將產生中國特有軟骨發育不全流行病學數據的ApproaCH登記研究，支持制定中國首個軟骨發育不全診斷及治療專家共識，並推動將軟骨發育不全納入中國罕見病目錄。產品上市後，我們計劃參與《國家醫保目錄》的談判，以最大化患者對該藥物的可及性。隆培促生長素(lonapegsomatropin)及那韋培肽(navepegritide)之間的協同作用使我們共享一支醫藥代表團隊。我們預計那韋培肽(navepegritide)將實現快速的收入增長。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的商業目標包括市場開發、患者教育、患者可及性及建立甲狀旁腺功能減退症治療中心。

我們計劃參與各種活動，以提高對該疾病的認知度及推進診斷和治療，如促進更新甲狀旁腺功能減退症診斷及治療指南及啟動中國首個甲狀旁腺功能減退症患者登記研究—PaTHway R研究。此外，我們計劃通過患者宣傳及社交媒體進行廣泛的患者教育活動。產品上市後，我們計劃參與《國家醫保目錄》的談判，以最大化患者對該藥物的可及性。我們計劃部署一支單獨的成人內分泌醫藥代表團隊及「中心輻射」模式，以具成本效益的方式覆蓋甲狀旁腺功能減退症的市場潛力。

業 務

建立本地化的生產能力，確保我們的核心產品及未來潛在候選藥物在中國（包括香港、澳門及台灣）的供應

我們計劃在中國建立隆促生長素(lonapegsomatropin)的本地化生產能力，以有效地應對中國（包括香港、澳門及台灣）巨大的境內市場潛力，並確保為本地患者持續供應藥物。我們計劃實施一項分三步走的藥物採購與生產計劃，以盡早實現隆促生長素(lonapegsomatropin)的商業化，有效地應對中國（包括香港、澳門及台灣）巨大的境內市場潛力，並確保為本地患者持續供應藥物。於短期內，我們計劃首先從我們的合作夥伴Ascendis Pharma處獲得商業化藥物供應。我們已於2023年10月就Ascendis Pharma對核心產品的商業化供應成功達成商業化供應協議。詳情請參閱「關連交易」。於中期內，我們將與藥明生物進行合作，生產用於商業化供應的隆促生長素(lonapegsomatropin)。為實現該目標，我們於2023年7月與Ascendis Pharma訂立核心產品的技術轉移總計劃，這標誌著Ascendis Pharma開始向我們進行有關核心產品生產的技術轉移，並規定了雙方在獨家許可協議項下就技術轉移承擔的義務。技術轉移完成後，我們將掌握核心產品藥物原液生產技術的全部知識，以與藥明生物或任何其他選定中國CDMO展開獨立合作。此外，於2023年12月，我們與藥明生物訂立了合作協議，據此，藥明生物將作為技術轉移的本地CDMO進行工藝開發和驗證，實現生產技術的本地化。技術轉移及本地化預計將於2027年完成，屆時將賦予我們與藥明生物合作生產隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的技術能力。我們亦在開發預充式注射器形式的DCD技術，作為核心產品藥物原液的給藥系統。一旦該開發完成，藥明生物將有能力生產核心產品。有關DCD的詳情，請參閱「－研究及開發－CMC開發計劃－雙腔裝置技術開發」。一旦我們獲得地產化產品BLA批准，由藥明生物生產的核心產品將開始商業化，預計將於2028年實現。從長遠來看，我們計劃建立內部生產能力。

擴大我們核心產品、兩款關鍵候選藥物及基於暫時連接技術(TransCon)的潛在新藥所涵蓋的內分泌疾病適應症

除了快速推進三款候選藥物的臨床開發外，我們將進一步開發我們的核心產品隆促生長素(lonapegsomatropin)以覆蓋更多可能適合人生長激素治療的適應症，包括特發性矮小症等其他兒科病理性矮小症。

業 務

此外，根據與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議，我們擁有Ascendis Pharma未來若干產品在中國（包括香港、澳門及台灣）內分泌疾病領域的優先談判權。這將使我們能夠採購、開發及商業化更多基於獨特暫時連接技術(TransCon)的候選藥物，並有望成為高度差異化的內分泌療法。我們擬與Ascendis Pharma合作評估未來潛在候選藥物，並就滿足尚未被滿足的醫療需求及在中國（包括香港、澳門及台灣）擁有強大商業潛力的產品行使我們的權利。詳情請參閱「— 合作 — 與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。

通過戰略性授權引入、合作及夥伴關係，進一步擴展我們的產品管線組合，引進尋求進入中國（包括香港、澳門及台灣）的內分泌療法

我們將繼續甄選、開發並推廣有潛力的顛覆式治療藥物以滿足目前尚未被滿足的醫療需求。我們旨在為全球創新搭建橋樑，從而為中國患者帶來內分泌療法，以實現更好的治療過程和效果，並計劃成為中國（包括香港、澳門及台灣）內分泌學領域的首選合作夥伴。我們計劃充分利用我們在內分泌學領域的豐富知識及對醫療需求和技術的深度理解，並通過發現及落實有吸引力的許可和合作機會，或通過併購，與其他擁有可能與我們的產品組合具有協同效應或互補作用的內分泌藥物、候選藥物或技術的潛在生物製藥企業合作，尋求業務拓展機會，從而進一步擴展我們的產品管線。

我們的規模化運營及平台，結合一支針對同一批內分泌專業醫生和拜訪對象的商業團隊，具有高度協同性和強大運營槓桿，可將尋求進入中國（包括香港、澳門及台灣）的其他內分泌產品的價值最大化：

- *頗具潛力的協同臨床階段產品。*我們根據藥物或候選藥物臨床概況、新穎性及有效性程度、技術差異及目標疾病尚未被滿足的醫療需求以及各自在中國（包括香港、澳門及台灣）的商業潛力，優先引進藥物或候選藥物。
- *僅需少量商業化投入且擁有具吸引力現金流或利潤率的已上市內分泌產品。*我們從戰略上尋求授權引入或獲取在美國及歐盟等受監管市場已上市或處於開發後期階段藥物的權利，這可能與我們的產品組合具有協同效應或互補作用。

業 務

作為補充措施，當產品的目標或作用機制符合我們的整體產品管線並具有龐大的目標市場機遇時，我們將在本地CDMO的支持下或通過併購以研究為導向的生物技術公司，就頗有前景的療法擇機建立內部開發管線。

打造中國（包括香港、澳門及台灣）內分泌學領域內公認和領先的企業

我們專注於中國（包括香港、澳門及台灣）市場，我們在其中看到了巨大的市場潛力、大量未開發的患者群體及各種內分泌疾病尚未被滿足的醫療需求。此外，最近的國家藥監局監管改革預計將繼續加快藥物開發及審批（特別是經海外驗證的候選藥物），並推動中國新療法的發展及需求。我們認為，該等優惠藥物政策及潛在市場機遇將繼續推動中國（包括香港、澳門及台灣）的創新及市場增長。

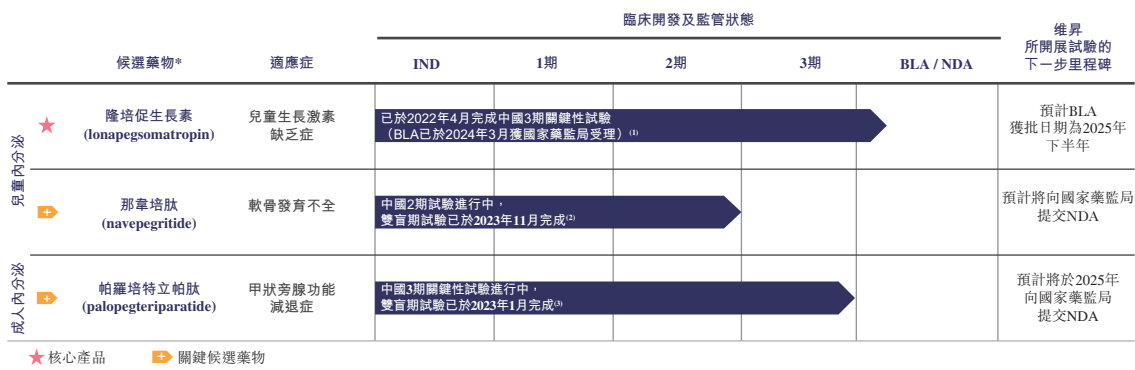
自公司成立以來，我們已建立一支內部運營團隊，其核心職能涵蓋臨床科學、註冊事務工作、臨床運營、質量保證、藥物警戒及數據管理、統計數據及醫學事務並迅速推進了我們在研藥物的臨床開發，且我們將利用自身在中國的藥政事務能力，加快每一款候選藥物的批准及商業化上市。隨著我們發展為擁有候選藥物準備上市的商業化公司，我們正在擴展我們在藥物註冊、患者支援及市場准入方面的整體能力，並計劃建立一支由直銷及分銷合作夥伴組成的強大商業團隊，以實現我們資產的價值最大化。從長遠來看，我們計劃進一步加強我們具有供應鏈能力的平台，包括建立我們自有的GMP生產設施用於內部商業化供應。

我們產品組合戰略的特點是引進海外開發療法，使中國患者能從新療法及其臨床開發成果中受益，且我們將繼續進一步擴展我們的治療產品，以此作為改善內分泌疾病患者的臨床結果及治療標準的方式。通過開發整合內分泌療法的藥物研發、臨床開發、商業化、生產及業務拓展的端到端能力，我們力求成為中國（包括香港、澳門及台灣）公認的領先者，並最大化我們作為內分泌學領域專營品牌的價值。

業 務

我們的藥物產品管線

我們的藥物產品管線目前包括針對內分泌適應症的長效療法，有潛力滿足龐大的中國市場。我們專注於兒童內分泌疾病及成人內分泌疾病，兩者都有其獨特的特點。在內分泌失調及治療方面，兒童並不是成年人的小型翻版。作為成長中的個體，兒童患者具有與生長發育有關的特殊需求，因此他們往往面臨著有限的治療窗口，且迫切需要及時治療。影響生長或發育的激素問題可能會對兒童終身的身心健康產生重大影響。此外，兒童的治療依從性往往需要父母的監督，治療中的不適和疼痛可能會影響兒童的依從性，造就了開發簡化藥物和優化治療體驗的更便捷治療方案的需求。成人內分泌失調往往需要接受終身治療，治療方案需要減少依從性負擔且確保其長期的安全性。下圖為載有我們候選藥物的管線圖：



* 維昇已獲得在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化內分泌學領域的所有候選藥物的獨家許可權。

附註：

- (1) 維昇於2022年4月在中國完成了用於治療PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin)的3期關鍵性試驗，已公佈的結果顯示該試驗已達到主要終點。我們於2024年1月18日向國家藥監局提交用於治療PGHD的核心產品的BLA，其隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理。
- (2) 那韋培肽(navepegritide)用於治療軟骨發育不全的中國2期臨床試驗的雙盲期試驗的主要分析已於2023年11月完成，關鍵數據顯示該試驗已達到主要終點。我們於2023年1月成為該項試驗開放標籤階段的獨家申辦方，並於2024年4月完成開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視。
- (3) 維昇於2023年1月在中國完成了對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的3期關鍵性試驗的主要分析，關鍵數據顯示該試驗已達到主要療效終點及關鍵次要終點。

業 務

我們於2018年11月以免特許權使用費的方式從Ascendis Pharma獲得三款候選藥物的授權，並擁有在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化所有候選藥物的獨家權利。有關我們候選藥物所依賴的暫時連接技術(TransCon)的詳情，請參閱「一暫時連接技術(TransCon)」。

隆培促生長素(lonapegsomatropin)－用於治療PGHD的長效人生長激素替代療法

概覽

我們的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)是一款同時獲得美國及歐盟批准用於治療PGHD的每週一次LAGH替代療法，為一款新型分子實體，擁有一種已獲美國、歐盟和中國授予知識產權的新型組合物。根據世界衛生組織的相關程序，我們的核心產品獲分配推薦的國際非專利名稱為「隆培促生長素(lonapegsomatropin)」。

這種每週一次的治療可以減輕治療負擔，並有可能取代30多年來一直作為主流療法的短效（每日注射）人生長激素療法。

在隆培促生長素(lonapegsomatropin)於全球取得臨床成功的基礎上，憑藉我們的獨立研發實力和藥政事務能力，我們正在中國開發用於治療PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin)，根據研究方案，我們已於2022年4月完成3期關鍵性試驗。已完成的中國3期關鍵性試驗持續支持隆培促生長素(lonapegsomatropin)與短效（每日注射）人生長激素相比的優效性以及同等安全性，隆培促生長素(lonapegsomatropin)於52週時AHV為10.66厘米／年，而短效（每日注射）人生長激素為9.75厘米／年，p值為0.0010。該等試驗證明相較於短效（每日注射）生長激素，每週一次隆培促生長素(lonapegsomatropin)是首款具數據證實優效性的LAGH。在中國，隆培促生長素(lonapegsomatropin)是唯一一款在體內釋放未經修飾的人生長激素的LAGH，其分子構成與腦垂體分泌的內源性生長激素相同，並保留了其原始的作用機制，為我們的核心產品在未經修飾的LAGH療法方面提供了先發優勢。

於2023年5月，我們根據《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》（該辦法要求治療用生物候選藥物在提交BLA之前原則上應作出申請）向國家藥監局藥審中心提交了正式的溝通交流申請文件。於2023年6月，我們收到了國家藥監局藥審中心的正式書面答覆，確認(i)核心產品的3期關鍵性試驗已完成；(ii)試驗的主要終點顯示：(a)就52週AHV而言較短效（每日注射）人生長激素具有優效性，這與全球臨床試驗結果一致；及(b)安全性與每日生長激素產品相似；及(iii)基於所提供數據，國家藥監局藥審中心同意我們繼續提交用於治療PGHD的核心產品的BLA。

業 務

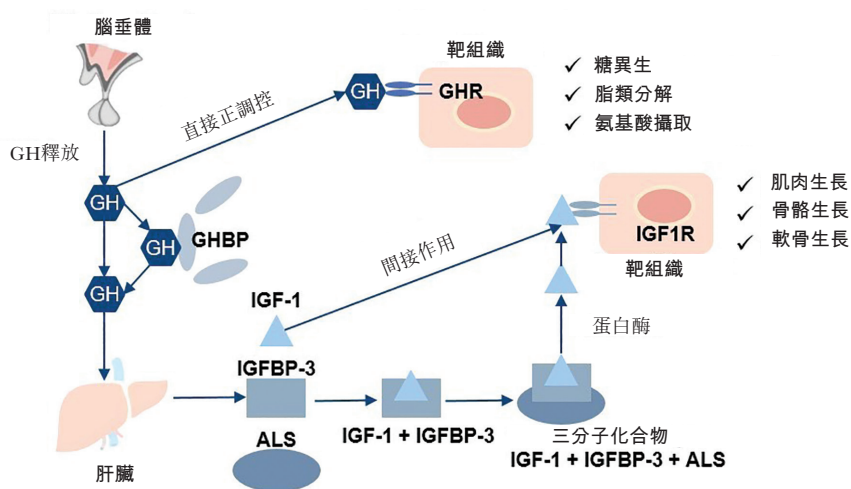
於2024年3月7日，我們用於治療PGHD的核心產品的BLA申報已獲國家藥監局受理，且我們預計於2025年下半年獲得BLA批准。在香港，我們於2023年8月與外部服務提供者簽署註冊事務服務協議，並預計將於2025年提交BLA及於2026年獲得BLA批准。

生長激素缺乏症的病因學及隆培促生長素(lonapegsomatropin)的作用機制

PGHD是一種由於生長激素不足而導致兒童身高明顯偏矮的病況。PGHD可分為(i)由基因突變或大腦結構缺陷引起的先天性生長激素缺乏症；(ii)因創傷、感染、放射治療或腦內腫瘤生長而獲得的後天性生長激素缺乏症；或(iii)病因不明或無法診斷的特發性生長激素缺乏症。PGHD帶來的負擔巨大，且不限於矮小症。PGHD對兒童影響的嚴重程度是多樣的且因人而異，但盡早確診和生長激素治療可減少長期併發症。

如下圖所示，生長激素可直接作用於軟骨細胞及脂肪細胞等周邊組織，也可通過刺激局部及肝臟IGF-1的產生，間接發揮作用。生長激素與IGF-1協同工作，IGF-1可增強生長激素的合成代謝作用，同時對抗生長激素的升血糖和脂解作用。

生長激素的功能

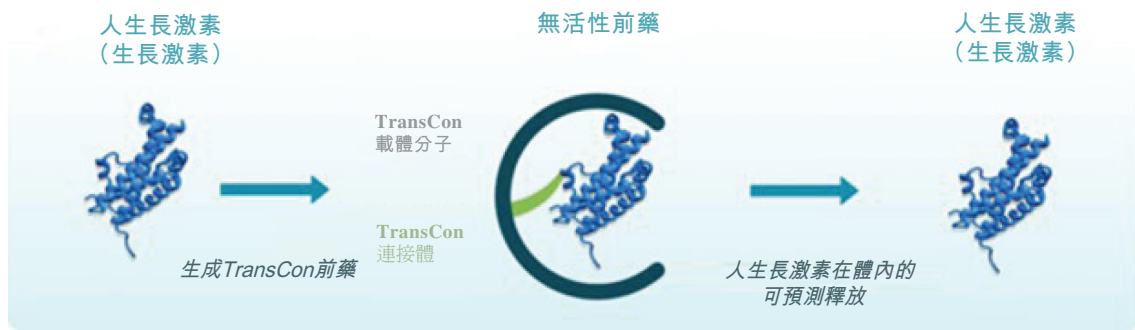


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

人體內生長激素分泌不足將削弱這些代謝效應，限制肌肉及骨骼的生長。由於與生長激素的相互作用，IGF-1是生長激素活性的一種公認的藥效動力學替代終點，也是生長激素有效性的主要生物標誌物。隆培促生長素(lonapegsomatropin)旨在作為一款LAGH療法，保留短效(每日注射)人生長激素的作用機制，包括對周邊組織的直接作用及通過刺激IGF-1產生對組織起到的間接作用並保持短效(每日注射)人生長激素的安全性、有效性及耐受性等特性，包括無免疫原性。

業 務

隆培促生長素(lonapegsomatropin)的作用機制



資料來源：Ascendis Pharma®

如上圖所示，未經修飾的22 kDa生長激素（活性原型藥物）通過低分子量暫時連接體與惰性載體分子甲氧基聚乙二醇（「mPEG」）結合，生成活性產物隆培促生長素(lonapegsomatropin)。載體分子保護生長激素免於被受體結合及經腎臟排出，從而延長其循環時間。隨著暫時連接體的自水解，隆培促生長素(lonapegsomatropin)在一週內逐漸釋放未經修飾的生長激素，旨在保持與短效（每日注射）人生長激素給藥所獲得的相似的生長激素水平和分佈量。因此，隆培促生長素(lonapegsomatropin)提供了方便的每週一次給藥方案，從而顯著降低給藥負擔。釋放後，未經修飾的生長激素與靶細胞細胞膜中的二聚體人生長激素受體結合，引起細胞內信號轉導和許多藥效動力學作用。未經修飾的生長激素具有對組織的直接作用和代謝功能，以及由IGF-1介導的間接作用，包括刺激軟骨細胞分化和增殖、刺激肝葡萄糖輸出、蛋白質合成和脂肪分解。由於對骨骼生長板（骨骺）的影響，還刺激了生長激素缺乏症兒童患者的骨骼生長。有關暫時連接技術(TransCon)的詳情，請參閱「一暫時連接技術(TransCon)」。在Ascendis Pharma開展的全球臨床試驗中，隆培促生長素(lonapegsomatropin)在以相同劑量給藥時，始終展現出與短效（每日注射）人生長激素可比的IGF-1水平。

市場機遇及競爭格局

PGHD是一種影響兒童的嚴重疾病，其症狀為身材矮小、代謝異常且生活質量差。PGHD分為先天性、獲得性或特發性三種類型。

業 務

於2023年，中國PGHD的患病人數為3.4百萬例，意味著這是一個巨大市場，特別是因為缺乏方便及有效的人生長激素療法。目前可用於PGHD的治療手段為短效（每日注射）人生長激素療法或LAGH療法，經估算中國目前可用LAGH療法的每年平均治療費用為人民幣121,333元。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的人生長激素市場規模從2018年至2023年幾乎增長了兩倍，且預計到2030年將持續增至人民幣286億元，自2023年起的年複合增長率為13.7%。根據弗若斯特沙利文的資料，自2018年至2023年，中國人生長激素市場規模的年複合增長率高於美國人生長激素市場規模。於2023年，中國在全球人生長激素市場佔據最大份額，超過美國，佔全球市場的34%。

市場對高價LAGH的接受度不斷提高，將推動治療模式向LAGH轉變，促進中國人生長激素藥物市場規模的自身增長。此外，隨著平均治療時間延長和患者滲透率的提高，中國人生長激素市場處於優勢並享有強勁的增長潛力。利好的政府舉措亦有望進一步推動中國人生長激素市場規模的增長。例如，國家衛生健康委員會於2019年9月印發《健康中國行動（2019-2030年）》，宣佈一項國家目標，即到2022年和2030年，5歲以下兒童生長遲緩率由2013年的8.1%降至分別低於7%及5%。

已在中國上市的治療PGHD的人生長激素療法多為短效（每日注射）人生長激素治療方案，現有療法為每日皮下注射人生長激素。然而，由於短效（每日注射）人生長激素的治療負擔以及所導致的低依從性和欠佳的治療效果，市場日益接納從短效（每日注射）人生長激素治療到LAGH療法的模式轉變。根據弗若斯特沙利文的資料，LAGH市場規模預計將繼續顯著增長，並將超過短效（每日注射）人生長激素市場規模。

如下表所概述，目前僅有一款LAGH療法在中國獲得上市批准，幾款LAGH療法目前正處於臨床開發階段。在中國唯一上市的LAGH及所有處於臨床開發階段的LAGH候選藥物中，隆培促生長素(lonapegsomatropin)為唯一一款在與短效（每日注射）人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較中顯示出優效性及同等安全性的LAGH。此外，隆培促生長素(lonapegsomatropin)是唯一在體內釋放未經修飾的人生長激素的LAGH，其分子形式與腦垂體分泌的內源性生長激素相同，並保留了其原始的作用機制。這種療法不同於中國處於開發階段及／或已投入商用的其他LAGH療法，該等LAGH療法的活性成分為已經過修飾的蛋白或多肽，可能會改變人生長激素效價、其藥代動力學效果或藥效動力學效果、組織滲透和受體結合，並可能對藥物療效及安全性產生不良影響。

業 務

中國已上市的LAGH療法（截至最後實際可行日期）*

商標名稱	公司	劑型	開發方法	國家藥監局 批准時間	適應症
金賽增 ⁽¹⁾	金賽藥業	聚乙二醇化 人生長激素	經修飾的 人生長激素	2014年	PGHD

中國處於臨床階段的在研LAGH療法（截至最後實際可行日期）*

研究性藥物	藥物劑型	開發方法	公司	全球現狀	中國現狀	日期**	適應症
隆培促生長素 (lonapegsomatropin)	暫時連接 人生長激素	未經修飾的 人生長激素	維昇 ⁽²⁾	已獲FDA及 EMA批准 ⁽³⁾	BLA	2024年3月7日	PGHD
Y型聚乙二醇化 生長激素	聚乙二醇化 人生長激素	經修飾的 人生長激素	廈門特寶	尚未啟動	BLA	2024年1月11日	PGHD
Somapacitan-beco	附在白蛋白親 和標記物上 的突變 人生長激素	經修飾的 人生長激素	諾和諾德	已獲FDA及 EMA批准	BLA	2024年9月5日	PGHD
PEG-重組人生長激素	聚乙二醇化 人生長激素	經修飾的 人生長激素	安徽安科	尚未啟動	3期	2017年11月23日	PGHD
Eftansomatropin GX-H9/TJ101	Hy-Fc (Fc融 合蛋白)	經修飾的 人生長激素	Genexine/ 天境生物	已完成 2期	BLA	2024年12月7日	PGHD
HSA-重組人生長激素	HSA/重組 人生長激素	經修飾的 人生長激素	優諾金	尚未啟動	3期	2024年5月22日	PGHD
QHRD211/ZHB111	聚乙二醇化 人生長激素	經修飾的 人生長激素	千紅製藥	尚未啟動	2/3期	2024年8月13日	PGHD
AK2017	Fc融合蛋白	經修飾的 人生長激素	安徽安科	尚未啟動	2期	2023年12月27日	PGHD
F-899 (Fc融合蛋白)	Fc融合蛋白	經修飾的 人生長激素	億帆	尚未啟動	1期	2021年5月28日	不適用
GB08	聚乙二醇化 人生長激素	經修飾的 人生長激素	科興製藥	尚未啟動	1期	2024年6月7日	PGHD

* 所有已上市及處於臨床階段的在研LAGH療法均已及／或正在通過與短效（每日注射）人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較進行研究。中國已上市LAGH的價格信息因地區不同而存在差異，同時取決於患者體重。目前尚無法獲得中國正在進行臨床開發的LAGH療法的價格信息。中國所有已上市及處於臨床階段的LAGH療法的給藥途徑均為注射形式。

** 指臨床試驗資料首次公開發佈的日期。

業 務

附註：

- (1) 於2023年，金賽增在中國的中位單價為人民幣3,500元／(1ml:54IU)。截至最後實際可行日期，金賽增尚未納入《國家醫保目錄》。
- (2) 維昇已獲得在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化的獨家許可權；而Ascendis Pharma擁有在中國（包括香港、澳門及台灣）境外開發、生產和商業化的權利。
- (3) 隆培促生長素(lonapegsomatropin)是第一款同時獲得FDA及EMA批准用於治療PGHD的每週一次的LAGH。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

有關中國LAGH市場的詳情，請參閱「行業概覽－人生長激素－中國人生長激素市場格局」。

現有療法的局限性以及隆培促生長素(lonapegsomatropin)的潛在優勢

PGHD的現有療法是每日皮下注射人生長激素。經證明，短效（每日注射）人生長激素療法可促進兒童生長並改善兒童體內的代謝效應，包括減脂及改善心血管健康。然而，短效（每日注射）人生長激素要求患者（其中約93%為兒童）在多年治療過程中接受數千次注射。2021年的一項研究證實，每日給藥的負擔往往導致患者依從性低。根據弗若斯特沙利文的資料，82%的PGHD患者每週至少遺漏一次每日給藥。低依從性可能導致治療效果不佳。在另一項針對110名兒童的研究中，三分之二的患者平均每週遺漏一次以上的注射，與平均每週漏針不超過一次的患者相比，每週漏針超過一次的患者均觀察到生長效果不佳。

為克服現有療法相關的局限性，LAGH被引入，旨在減少注射次數，從而改善依從性及治療效果。由於LAGH在提高患者接受度、耐受性及治療靈活性方面比短效（每日注射）人生長激素具有潛在顯著優勢，預計LAGH將逐漸取代短效（每日注射）人生長激素作為治療PGHD的標準療法。儘管LAGH具有潛在顯著優勢，但LAGH的開發仍具有顯著的技術准入壁壘。在曾經處於臨床階段甚或已獲批准的近20款LAGH中，主要由於臨床試驗數據問題（包括注射部位脂肪萎縮率高、IGF-1水平的峰值及持續時間未達預期以及預計風險和收益比不令人滿意），多數未進入商業化階段，如使用聚乙二醇化人生長激素劑型的PHA-794428（由輝瑞開發）和NNC126-0083（由諾和諾德開發）及使用生長激素融合蛋白的TV-1106（由梯瓦開發）；而主要由於市場開發策略、成本考量及產品的競爭優劣勢等因素，部分雖進入商業化階段，但隨後撤市，如使用儲庫劑型的Nutropin Depot（由Genentech開發），且在全球範圍內，只有少數在與短效（每日注射）人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較中證實具有非劣效性或優效性。由於技術限制，對安全有效的LAGH療法及長效技術尚存在需求。

業 務

憑藉靈活、多變及可靠的暫時連接技術(TransCon)，隆促生長素(lonapegsomatropin)是第一款用於治療PGHD的每週一次LAGH替代療法，分別於2021年8月25日及2022年1月12日獲FDA及EMA的上市批准。隆促生長素(lonapegsomatropin)基於暫時連接技術(TransCon)設計，這能夠延長半衰期，也因此實現了每週一次給藥方案及在血液中釋放未經修飾的人生長激素，其成分和內源性生長激素相同。中國唯一上市的LAGH及所有正在進行臨床開發的LAGH候選藥物（除隆促生長素(lonapegsomatropin)外）均使用經修飾的人生長激素研發。由於其獨特的特性，隆促生長素(lonapegsomatropin)保留了與內源性生長激素相同的作用機制及相同生理學分佈量。內源性生長激素具有雙重作用機制，通過將生長激素輸送至靶組織直接作用，及通過於肝臟局部產生的IGF-1間接作用（通過生長激素受體），然而經修飾的人生長激素通常會大幅改變其分子大小，從而改變了其與受體結合的親和力以及到達靶組織的能力，最終影響其療效。隆促生長素(lonapegsomatropin)的活性成分是釋放的內源性生長激素，其安全性已被臨床證實近40年。相較之下，經修飾的LAGH是一種新的活性藥物分子，除其臨床試驗外，先前概無任何臨床安全經驗。內源性生長激素在血液中釋放前，隆促生長素(lonapegsomatropin)以一款非活性前藥存在，因此，其不具生物活性且在注射部位皮下組織有良好的耐受性。相較之下，一些經修飾的LAGH由於高劑量以及注射部位活性分子長時間的暴露，出現了嚴重的注射部位反應甚或出現脂肪萎縮。由於隆促生長素(lonapegsomatropin)的設計優點，在全球及中國3期陽性藥物對照及平行組試驗比較中，其已證明較短效（每日注射）人生長激素更具有優效性，且亦表現出與短效（每日注射）人生長激素相似的安全性。此外，隆促生長素(lonapegsomatropin)與自動注射裝置配合使用，可實現注射簡易、隱藏針頭、注射量小及6個月室溫儲存等特點，這些特點均可顯著改善患者注射體驗及依從性，有助我們形成競爭優勢。憑藉隆促生長素(lonapegsomatropin)的差異性設計特點，我們可以通過降低患者的注射次數需求，同時利用未經修飾的短效（每日注射）人生長激素產品建立的安全性及有效性數據庫，於中國推出每週一次長效人生長激素替代療法，滿足對生長激素療法的醫療需求。有關人生長激素開發的詳情，請參閱「行業概覽－人生長激素－中國人生長激素市場規模」及「行業概覽－人生長激素－中國人生長激素市場格局」。

業務

臨床結果概要

下表載列核心產品的主要臨床研究概況：

試驗	主辦方／ 受試者／試驗狀態	主要終點	次要終點	試驗主要概況
3期中國關鍵性試驗* (2020年1月－2022年4月) (NCT04326374) (治療期52週)	- 本公司 - 兒童生長激素缺乏症患者 - 已完成	於52週時的AHV，且進行一次非劣效性分析，以比較兩個治療組之間的差異，若非劣效性成立，則再開展優效性檢驗	52週內的AHV、52週內身高標準差評分以及較基線的變化、IGF-1/IGF-1標準差評分以及較基線的變化，及IGF-1標準差評分正常化 安全性終點：不良反應、局部耐受性、血糖代謝參數和血脂參數、激素水平、其他血液學和生化血液參數、心電圖、生命體徵、骨齡 群體藥代動力學／藥效動力學	154位青春前期兒童生長激素缺乏症初治患者入組試驗。已完成3期關鍵性試驗的結果顯示每週一次隆培促生長素(lonapegsomatropin)在主要終點(52週AHV)上較每日一次人生長激素具有非劣效性及優效性。隆培促生長素(lonapegsomatropin)於52週的經調整ANCOVA的最小二乘平均AHV為10.66厘米／年，而短效(每日注射)人生長激素為9.75厘米／年，p值為0.0010。估計治療差異為0.91厘米／年，95%置信區間為0.37至1.45厘米／年。
3期heIGH試驗(關鍵性試驗) (2016年12月－2019年1月) (NCT02781727) (治療期52週)	- Ascendis Pharma - 兒童生長激素缺乏症患者 - 已完成	於52週時的AHV，且進行一次非劣效性分析，以比較兩個治療組之間的差異，若非劣效性成立，則再開展優效性檢驗	後續訪視時的AHV、身高標準差評分變化、血清IGF-1和IGFBP-3、IGF-1標準差評分及IGF-1標準差評分正常化、IGFBP-3標準差評分 安全性終點：不良反應、臨床實驗室調查、生命體徵、心電圖、骨齡 藥代動力學／藥效動力學終點	來自15個國家73個研究中心的161位兒童生長激素缺乏症初治受試者入組試驗。試驗達到AHV方面的非劣效性主要目標，並進一步表明，在兒童生長激素缺乏症初治患者中，隆培促生長素(lonapegsomatropin)較短效(每日注射)生長激素更優效，且安全性相似。(Paul S. Thornton, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2021; 106(11): 3184-3195)
3期heIGH試驗(轉變試驗) (2017年11月－2019年3月) (NCT03305016) (治療期26週)	- Ascendis Pharma - 兒童生長激素缺乏症患者 - 已完成	安全性終點：不良反應、局部耐受性、抗體、IGF-1標準差評分>2.0、經確認>3.0、HbA1c和血脂、激素水平、其他血液學和化學參數、生命體徵	於每週使用隆培促生長素(lonapegsomatropin)治療的26週治療終點包括下列各項：AHV、ΔHSDS、IGF-1標準差評分、IGFBP-3標準差評分 藥代動力學／藥效動力學終點 其他	來自4個國家28個研究中心的146位兒童生長激素缺乏症患者(其中143位經過短效(每日注射)生長激素治療)入組試驗。隆培促生長素(lonapegsomatropin)在各個年齡段和有既往治療史的患者中取得符合預期的治療效果。改用隆培促生長素(lonapegsomatropin)的不良反應特徵與短效(每日注射)生長激素療法相似。(Aristides K Maniatis, et al. Horm Res Paediatr 2022;95:233-243)
3期enliGHten試驗(長期擴展試驗) (2017年12月－2023年2月) (NCT03344458) (治療期長達4年)	- Ascendis Pharma - 兒童生長激素缺乏症患者 - 已完成	長期安全性：不良反應、抗體、IGF-1標準差評分>2.0、經確認>3.0、HbA1c和血脂、激素水平、其他血液學和化學參數、生命體徵	長期治療終點： • AHV • ΔHSDS • IGF-1標準差評分為0到+2.0的受試者比例 • IGF-1標準差評分 • IGF-1標準差評分 • IGFBP-3標準差評分 患者報告結同 藥效動力學終點	幾乎所有完成heIGH試驗或enliGH試驗的受試者均已轉入enliGHten試驗接受長期擴展研究。美國受試者在提供自動注射器的條件下轉而使用隆培促生長素(lonapegsomatropin)自動注射器。長期數據顯示，隆培促生長素(lonapegsomatropin)仍然安全且耐受性良好，身高標準差評分在治療的第二年持續改善，骨齡沒有過度增長。(Aristides K Maniatis, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2022;107(7):e2680-e2689)

附註： * 我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入隆培促生長素(lonapegsomatropin)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在三個3期項目中對300多位兒童生長激素缺乏症患者進行隆培促生長素(lonapegsomatropin)研究。在中國對健康成人進行初步安全性或耐受性評估的1期試驗及進行概念驗證研究的2期試驗已獲國家藥監局豁免。

業 務

於2020年1月至2022年4月維昇藥業已完成兒童(3歲至17歲)生長激素缺乏症患者3期關鍵性試驗

我們在中國進行了將隆促生長素(lonapegsomatropin)用於PGHD的3期關鍵性試驗。該項試驗旨在評估與現有療法短效(每日注射)人生長激素相比，隆促生長素(lonapegsomatropin)用於未接受過治療且患有生長激素缺乏症的青春期前兒童受試者中的有效性、群體藥代動力學效果、安全性及耐受性，以支持向國家藥監局提交用於PGHD的隆促生長素(lonapegsomatropin)的BLA。我們於2020年1月在中國隨機入組了首位患者，於2021年3月完成了目標患者入組，並於2022年4月完成該項試驗。

研究設計。3期關鍵性試驗是一項多中心、隨機、開放標籤、陽性藥物對照的試驗，已入組154位並治療了153位*未接受過治療的青春期前兒童生長激素缺乏症患者。主要入選標準包括(i)青春期前兒童生長激素缺乏症患者(單獨的或作為多種垂體激素缺乏症的一部分)，處於Tanner 1階段，年齡在3歲至17歲；(ii)根據中國2005年標準，身高受損，定義為身高低於相同生理年齡、同性別正常兒童平均身高參考值2.0個標準差；(iii)體質指數在相同骨齡、同性別正常兒童體質指數均值的 ± 2.0 個標準差範圍內；(iv)骨齡比生理年齡至少小六個月；及(v)根據中心檢驗室的參考值，IGF-1基線水平較相同年齡同性別正常兒童IGF-1水平平均水準至少低1.0個標準差。主要排除標準包括(i)患兒體重不足12kg；(ii)曾接受過重組人生長激素或IGF-1治療；及(iii)篩檢時經腦鞍部核磁共振掃描證實患兒顱內過去曾或目前正有腫瘤生長。在這153位隨機給藥的受試者中，1位受試者因研究人員判斷與隆促生長素(lonapegsomatropin)無關的不良事件而退出研究，1位受試者自願退出，結果共有151位受試者完成了試驗。

研究處置概要

	隆促生長素 (lonapegsomatropin) (N=101) n (%)	每日重組 人生長激素 (N=53) n (%)	總計 (N=154) n (%)
隨機給藥受試者人數	100 (99.0)	53 (100)	153 (99.4)
研究完成狀態			
已完成	98 (97.0)	53 (100)	151 (98.1)
已終止	3 (3.0)	0	3 (1.9)
不良事件	1 (1.0)	0	1 (0.6)

業 務

	隆培促生長素 (lonapegsomatropin) (N=101) n (%)	每日重組 人生長激素 (N=53) n (%)	總計 (N=154) n (%)
失訪	0	0	0
醫生決定	0	0	0
申辦方終止試驗中心	0	0	0
申辦方終止研究	0	0	0
父母或監護人要求受試者			
退出研究*	1 (1.0)	0	1 (0.6)
受試者退出	0	0	0
療效不足	0	0	0
自願退出	1 (1.0)	0	1 (0.6)

* 一名兒童在接受治療前因與臨床試驗無關的原因而退出試驗。

受試者按 2:1 的比例隨機分為兩個治療組，即每週注射一次隆培促生長素(lonapegsomatropin) (0.24mg/kg/週) 治療組及每日注射重組人生長激素(Norditropin®) (34µg/kg/天，相當於0.24mg/kg/週) 治療組。該試驗的主要終點是證明與短效(每日注射) 人生長激素相比，隆培促生長素(lonapegsomatropin)在52週AHV上的非劣效性及(倘達到主要終點) 優效性。該試驗的次要終點是評估隆培促生長素(lonapegsomatropin)在患有生長激素缺乏症的兒童受試者中的安全性、耐受性、群體藥代動力學效果及藥效動力學效果。基於隆培促生長素(lonapegsomatropin)的低免疫原性(可由其作用機制支持及全球試驗證明)，於中國3期關鍵性試驗中並未評估免疫原性。

豁免了個體的藥代動力學研究。此項3期關鍵性試驗研究設計的獨特之處在於豁免了試驗方案中的個體藥代動力學研究，並引入群體藥代動力學作為次要終點，以研究接受每週注射一次隆培促生長素(lonapegsomatropin)的研究組內人生長激素濃度。由於具備採樣稀疏、採樣時間靈活、可計算異構數據及可識別可變性來源的潛力，群體藥代動力學已成為一種流行的方法，特別是在兒童中。本設計使我們能夠利用從不同兒童受試者中收集的藥代動力學數據，並以數學模型模擬藥代動力學效果。

業 務

有效性結果。已完成3期關鍵性試驗的結果顯示每週一次隆促生長素(lonapegsomatropin)在主要終點(52週AHV)上較每日一次人生長激素具有非劣效性及優效性。隆促生長素(lonapegsomatropin)於52週的經調整ANCOVA的最小二乘平均AHV為10.66厘米／年，而短效(每日注射)人生長激素為9.75厘米／年，p值為0.0010。估計治療差異為0.91厘米／年，95%置信區間為0.37至1.45厘米／年。從13週(含)開始，治療差異達到身高標準差評分較基線變化(Δ 身高標準差評分)的統計學顯著差異。多項預先指定的敏感性分析已完成，並鞏固了該等結果的穩健性。

52週主要療效終點

	隆促生長素 (lonapegsomatropin) (N=100)	每日重組 人生長激素 (N=53)
AHV(厘米／年)		
最小二乘均值(標準誤差)	10.66 (0.22)	9.75 (0.26)
最小二乘均值差異(標準誤差)	0.91 (0.28)	
差異(95%的置信區間)	(0.37, 1.45)	
P值	0.0010	

隆促生長素(lonapegsomatropin)組於52週時的身高標準差評分較基線增加了1.01，短效(每日注射)人生長激素組則增加了0.83，p值為0.0015，且從13週(含)開始，身高標準差評分較基線變化(Δ 身高標準差評分)的統計學顯著差異在隆促生長素(lonapegsomatropin)組中得到證實。該等結果與Ascendis Pharma進行的支持FDA及EMA批准的隆促生長素(lonapegsomatropin)全球3期項目的有效性結果一致。

52週身高標準差評分改善

	隆促生長素 (lonapegsomatropin) (N=100)	每日重組 人生長激素 (N=53)
較基線的身高標準差評分變化		
最小二乘均值(標準誤差)	1.01 (0.04)	0.83 (0.05)
P值	0.0015	

結果顯示，於52週內，隆促生長素(lonapegsomatropin)及短效(每日注射)人生長激素的平均IGF-1標準差評分均在正常範圍內普遍增加，而隆促生長素(lonapegsomatropin)的平均IGF-1標準差評分相對高於短效(每日注射)人生長激素(於52週內為0.76至1.45對比-0.3至0.3)，這似乎與隆促生長素(lonapegsomatropin)相較於短效(每日注射)人生長激素所觀察到的優效性結果一致。

業 務

受試者52週內的平均IGF-1標準差評分

	隆培促生長素 (lonapegsomatropin) (N=100)	每日重組 人生長激素 (N=53)
最小二乘均值 (標準誤差)		
平均IGF-1標準差評分		
5週	0.76 (0.12)	-0.27 (0.15)
13週	1.52 (0.10)	-0.03 (0.12)
26週	1.31 (0.12)	0.09 (0.14)
39週	-0.11 (0.10)	0.30 (0.13)
52週	1.45 (0.14)	0.17 (0.16)

安全性及耐受性結果。結果表明，隆培促生長素(lonapegsomatropin)總體安全且耐受性良好，不良事件與使用短效（每日注射）人生長激素療法所觀察到的類型及頻次一致，且試驗組之間具有可比性。隆培促生長素(lonapegsomatropin)組與每日重組人生長激素組之間的不良事件發生率相似（98.0%對比94.3%）。大多數治療後出現的不良事件為輕度（總計88.2%）至中度（總計7.2%），隆培促生長素(lonapegsomatropin)組僅發生2例嚴重不良事件（支氣管炎和細菌性扁桃體炎）。研究人員判斷該2例嚴重不良事件均與隆培促生長素(lonapegsomatropin)無關。在使用隆培促生長素(lonapegsomatropin)或短效（每日注射）人生長激素的患者中發生的最常見不良事件為上呼吸道感染。報告的嚴重不良事件及與隆培促生長素(lonapegsomatropin)及短效（每日注射）人生長激素有關的嚴重不良事件並不常見，且各試驗組之間的情況類似。兩位患者出現了導致停用隆培促生長素(lonapegsomatropin)的不良事件，但據研究人員判斷，僅有一位患者（皮下膿瘍）可能與隆培促生長素(lonapegsomatropin)有關。兩組均無死亡報告。因此，我們認為，發生嚴重不良事件不會對核心產品的臨床開發和未來商業化產生重大不利影響。在整個試驗過程中，血糖大致穩定，且兩組均保持在正常範圍內。其他實驗室參數於試驗組之間亦類似。此項中國3期關鍵性試驗的安全性及耐受性結果與支持其FDA及EMA批准的隆培促生長素(lonapegsomatropin)全球3期項目的安全性及耐受性結果一致。

治療後出現的不良事件總體概述

	隆培促生長素 (lonapegsomatropin) (N=100) n (%)	每日重組 人生長激素 (N=53) n (%)	總計 (N=153) n (%)
治療後出現的不良事件	98 (98.0)	50 (94.3)	148 (96.7)
輕度	89 (89.0)	46 (86.8)	135 (88.2)
中度	7 (7.0)	4 (7.5)	11 (7.2)
嚴重	2 (2.0)	0	2 (1.3)

業 務

未來臨床開發計劃

根據相關獨家許可協議，我們能夠選擇在中國（包括香港、澳門及台灣）開發隆培促生長素(lonapegsomatropin)所針對的適應症。因此，除了快速推進三款候選藥物的臨床開發外，我們將進一步開發我們的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)以覆蓋更多可能適合人生長激素治療的適應症，包括特發性矮小症等其他兒科病理性矮小症。正如下文所詳細討論的，我們擬開展一項多中心、隨機、開放標籤、陽性藥物對照、平行組2b/3期試驗，以考查核心產品在患有特發性矮小症的兒童中的有效性和安全性，並持續更新試驗方案。

特發性矮小症被定義為一種身高較同年齡、性別及人群的相應平均身高低兩個標準差以上且無潛在疾病跡象的病症。患有特發性矮小症的兒童佔矮小症患者的約38.8%，表明大多數患者需要非傳統使用人生長激素。鑒於該情況，我們計劃於中國內地進行一項2b/3期試驗，對我們的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)用於治療特發性矮小症進行研究。該試驗的目的將為評估核心產品對促進患有特發性矮小症兒童生長產生的效果及其安全性，以支持特發性矮小症適應症的應用。計劃將2b/3期試驗設計為一項多中心、隨機、開放標籤、陽性藥物對照及平行組試驗，無縫整合劑量探索及療效驗證階段，旨在有效確定後續3期療效評估的最佳劑量。於特發性矮小症2b/3期試驗中，本地生產的隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物製劑將被用作研究性藥物產品。我們計劃於[編纂]完成後籌備研究設計、制定研究方案概要、生產用於臨床試驗的研究性藥物產品、進行必要的CMC及非臨床研究，並申請與國家藥監局進行IND前溝通。

許可、權利及義務

我們擁有在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化隆培促生長素(lonapegsomatropin)的獨家權利，且無須繳納任何特許權使用費。有關我們與Ascendis Pharma訂立的獨家許可安排的詳情，請參閱「一 合作 — 與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。

我們的研發工作

自授權引入隆培促生長素(lonapegsomatropin)以來，我們一直是中國臨床研究的獨家申辦方並始終負責中國的臨床開發進程。如下文進一步披露，我們全權負責在中國開發隆培促生長素(lonapegsomatropin)的以下方面的研發活動：(i) IND準備；(ii) IND前溝通及IND批准；(iii)研究中心篩選試驗準備；(iv)臨床試驗人員培訓；(v)醫學審核及數據管理；(vi)統計管理；(vii)患者入組；及(viii) BLA準備，並在對臨床研究中心的監督以及外部供應商的協調方面具有獨家控制權。我們擁有開發隆培促生長素(lonapegsomatropin)所需的研究專業知識或獲得該等研究專業知識的途徑，包括臨床科學、監管、臨床運營、質量保證、藥物警戒及數據管理、統計學及醫學事務等方面。

業 務

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們在開發用於治療PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin)方面產生的研發開支分別為人民幣106.2百萬元、人民幣28.7百萬元及人民幣24.4百萬元，分別佔我們同期研究及開發成本總額的59.1%、49.8%及41.4%。詳情請參閱「財務資料」。我們預期將就下文所討論的未來研發工作產生額外成本及開支。

於往績記錄期間，我們向Ascendis Pharma採購研發諮詢服務，該等服務主要用於藥物警戒及生物統計（包括數據分析的統計編程和統計分析），以及監管策略建議及文件支持，以準備我們向國家藥監局提交的進口BLA申報材料，而據弗若斯特沙利文告知，此符合行業慣例。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，Ascendis Pharma就隆培促生長素(lonapegsomatropin)提供的研發諮詢服務金額分別為人民幣7.0百萬元、人民幣6.3百萬元及人民幣5.3百萬元。

IND準備

在收到Ascendis Pharma的相關臨床數據後，我們審核了隆培促生長素(lonapegsomatropin)全球試驗產生的所有數據，並快速開始準備在中國啟動臨床活動。我們結合特定疾病流行病學、疾病特徵、國內臨床實踐以及中國人生長激素市場現狀，制定了研究方案。

為確保合理科學研究的順利開展及運作，我們成立了一個由關鍵意見領袖、海外臨床專業專家及生物統計學家組成的指導委員會。指導委員會有三名研究人員，包括於華南科技大學同濟醫學院附屬同濟醫院擔任多個職位的羅小平教授、來自浙江大學醫學院附屬兒童醫院的傅君芬教授以及來自北京兒童醫院的鞏純秀教授。來自中日友好醫院的孫瑞華教授及來自英國倫敦的Martin O. Savage教授分別擔任指導委員會的生物統計學專家及顧問。自2019年1月至3月，我們的研發團隊與關鍵意見領袖舉行了多次會議，以優化隆培促生長素(lonapegsomatropin)的研究設計。該研究設計已同時考慮(i)科學原理（如作用機制、臨床前數據、可用的全球臨床數據及發展機遇）；以及(ii)中國的市場機遇（如隆培促生長素(lonapegsomatropin)的目標患者群體、產品定位及競爭格局）。

IND前溝通及IND批准

2019年4月1日，我們與藥審中心進行了IND前溝通，並徵求其對我們研究設計的意見，包括患者入組的規模，選擇進行群體藥代動力學研究，請求豁免個體藥代動力學研究及免疫原性試驗，以及在中國選擇將隆培促生長素(lonapegsomatropin)直接推進到針對兒童生長激素缺乏症患者的3期關鍵性試驗（無需展開1期試驗對健康成人

業 務

進行初步安全性及耐受性評估或在2期試驗進行概念驗證研究)。該直接推進是基於Ascendis Pharma於隆促生長素(lonapegsomatropin)的全球臨床試驗所產生的臨床數據。為了支持我們請求豁免個體藥代動力學研究的提議，我們從一項Ascendis Pharma開展的1期臨床試驗中分析得到亞裔人群的生物等效性，並在IND前溝通中表明在亞裔人群和非亞裔人群中並沒有觀察到藥代動力學效果的差異。於IND前溝通期間，藥審中心亦接受豁免免疫原性試驗。經過與藥審中心的數輪溝通，我們考慮了藥審中心的所有建議並於2019年7月提交了IND申請，該申請於2019年8月9日獲國家藥監局受理。2019年10月25日，國家藥監局批准了我們對於隆促生長素(lonapegsomatropin)擬定的臨床開發計劃和3期關鍵性試驗的試驗設計IND申請且沒有負面反饋。

研究中心篩選試驗準備

我們進行了多項與試驗準備和研究中心篩選有關的活動，包括：

- 制定和批准試驗相關文件，包括但不限於最終方案、知情同意書、病例報告表；
- 評估研究行為的潛在挑戰和風險以及其他醫學考慮因素；
- 制定運營戰略，包括入組戰略；
- 評估研究中心可行性並編製向中國人類遺傳資源管理辦公室提交的相關材料；及
- 確保所有研究準備工作（包括研究性藥物和臨床用品）在隨機入組首位患者前已準備就緒。

憑藉在內分泌學領域的洞見及專業知識，我們設法獲得了中國人類遺傳資源管理辦公室的批准，並以有效的方式及創記錄的速度完成了臨床研究中心啟動工作：2019年11月26日（在獲得IND批准的31天後），我們獲得了中國人類遺傳資源管理辦公室開展3期關鍵性試驗的批准。隨後於2019年12月23日，我們完成了首個臨床研究中心的啟動工作。總體而言，我們為3期關鍵性試驗共委聘17個獲得GCP認證的兒童內分泌學研究中心。

業 務

臨床試驗人員培訓

為了順利、高質量地完成3期關鍵性試驗，我們針對該3期關鍵性試驗所使用的設備設計了系統的培訓計劃，包括：

- 測量患者身高的人體測量儀，用於評估本試驗的主要終點（52週AHV）；
- 電子數據採集（「EDC」）系統，以電子格式收集臨床數據；
- 交互式響應技術（「IRT」），自動隨機入組患者、自動分配試劑盒、自動供應藥物及自動管理庫存；
- 採集血樣的中心實驗室系統；及
- 測量骨齡的中心影像系統。

我們還在每個臨床研究中心的中心啟動訪視中對研究人員及助理研究人員進行了培訓。

醫學審核及數據管理

我們制定了一項全面的醫學審核及數據管理計劃，包括以下內容：

- 每月醫學數據審核。我們的醫療和臨床開發團隊與CRO每月審查一次醫學數據，結合研究方案分析受試者的入組情況、入選和排除標準、隨訪信息及安全性信息。3期關鍵性試驗採用Medidata的Rave EDC系統在研究中心收集臨床試驗數據。指定的研究中心員工使用具有電子認證的單一數據輸入將數據從源文件輸入到電子病例報告表（「eCRF」）。一般而言，查詢是使用電子數據查詢系統發送給研究中心，該系統對指定的研究中心員工所做的校正進行自動審計跟蹤。實驗室數據將在中心實驗室本身的系統上傳且數據將定期進行傳輸。輸入和保存數據後，會進行多種邏輯核查以確保所收集數據的準確性、完整性及有效性。根據我們的標準，關鍵安全性及療效（關鍵）變量要求100%的質量控制（「QC」）檢查及0%的錯誤率。在試驗期間，我們持續審核CRO提供的數據錄入服務的質量，包括進度報告、數據錄入率、源數據驗證（「SDV」）率、開放查詢率、缺失的頁碼、醫學編碼的正確性、外部數據傳輸、安全性數據與藥物警戒數據庫的一致性。

業 務

- **數據監測及數據試運行。**為確保數據錄入的質量及盡早發現任何安全性和試驗過程中的信號，我們已分別在患者入組20%及50%時完成了兩輪數據監測，且在患者分別入組80%、100%、100%及100%後及數據庫鎖定前每三個月進行數據試運行，分別於2021年3月8日、2021年6月4日、2021年9月6日及2021年12月6日進行四輪數據試運行。於數據監測及數據試運行過程中，概無發現任何有關數據質量或錄入的重大問題。
- **實時溝通不良事件。**我們的臨床運營團隊及時與CRO溝通臨床試驗中的不良事件。我們的臨床運營團隊和醫療團隊討論不良事件的類型，及時按照運營流程完成報告，並分析不良事件的嚴重程度及其與隆促生長素(lonapegsomatropin)的相關性。對於報告的嚴重不良事件，CRO藥物警戒人員和醫學負責人以及我們的臨床運營團隊向研究人員作出問詢。研究人員隨後填寫隨訪報告表格，記錄受試者的隨訪信息。
- **實時溝通偏離方案的案例。**我們的醫療和臨床開發團隊主導了隆促生長素(lonapegsomatropin)臨床研究方案的執行及方案修訂、管理CRO的整體運營和報告，並為CRO的日常工作和開發提供指導。我們的醫療和臨床開發團隊及時與CRO溝通，對偏離方案的案例進行討論，分析每個案例的原因和解決方案，並向臨床主管和主要研究者提供反饋，以避免此類事件再次發生。

統計管理

在Ascendis Pharma的支持下，我們成立了專門的團隊負責研究的統計分析。療效分析（包括主要終點的主要療效分析）乃基於意向治療群體展開。主要終點的敏感性分析乃基於符合研究方案群體展開，且符合研究方案群體乃根據實際提供的治療方案分析。隆促生長素(lonapegsomatropin)於52週時的AHV較短效（每日注射）人生長激素具有非劣效性，非劣效界值為2.0厘米／年。一旦確定了AHV的非劣效性，隨後即進行優效假設檢驗。對於主要療效分析，已計算兩個治療組之間最小二乘均值的差異（即隆促生長素(lonapegsomatropin)治療組的52週AHV減去短效（每日注射）人生長激素治療組的AHV）的雙側95%區間。已完成3期關鍵性試驗的結果顯示每週一次隆促生長素(lonapegsomatropin)在主要終點（52週AHV）上較每日一次人生長激素具有非劣效性及優效性。

業 務

患者入組

2020年1月，我們在中國隨機入組了首位患者參加3期關鍵性試驗。2020年初，中國為應對COVID-19疫情，關閉了兒科門診，患者入組工作因此被暫時擱置至少四個月。在醫院於2020年4月重新運營後，我們利用我們強大的研究中心合作和臨床開發能力，在36天內完成了當時選定的其餘9個中心的啟動工作，展示了強大的執行效率。自2020年10月起，我們已實施策略以實現患者入組目標，包括增加新的中心、改善研究中心篩選流程、高效獲得中國人類遺傳資源管理辦公室的批准及完成中心啟動活動。儘管遭遇了COVID-19疫情導致的中斷及臨床研究中心的封鎖，我們依然於2021年3月31日按照原目標時間表完成了隆培促生長素(lonapegsomatropin) 3期關鍵性試驗的患者入組，且我們的臨床試驗並無任何提前終止或暫停，這突顯我們的管理層及臨床研發團隊強大的執行能力。

試驗完成

我們開展了多項與臨床試驗執行相關的研發活動，包括但不限於臨床試驗人員培訓；研究中心啟動、管理及監測；醫療及安全監測；數據管理；藥物警戒；質量保證以及臨床數據收集及供應商管理。我們於2022年4月獨立完成了核心產品的3期關鍵性試驗。

數據分析及臨床研究報告 (主要CSR及群體藥代動力學／藥效動力學報告)

在3期關鍵性試驗完成後，我們開展了與臨床試驗數據分析、數據報告及臨床研究報告(「CSR」)編製相關的多項研發活動，包括但不限於臨床數據清理、臨床數據核對、臨床數據庫鎖定、統計分析、數據解讀及CSR編製。繼2022年4月29日實現臨床數據鎖定後，在3期關鍵性試驗完成後的一個月內(當地市場表現最佳)，遵照人用藥品註冊技術要求國際協調理事會(「ICH」)發佈的ICH E3臨床研究報告的結構和內容－科學指南(「ICH E3指南」)及當地法規，我們進行了統計分析及數據解讀，並起草了CSR。根據藥審中心及倫理委員會批准的3期中國研究設計，我們編製了兩份CSR，以納入中國患有PGHD人群的主要臨床研究結果(「主要CSR」)及群體藥代動力學及藥效動力學分析結果(「群體藥代動力學／藥效動力學報告」)。群體藥代動力學／藥效動力學報告旨在根據傳統的全球群體藥代動力學模型來描述藥代動力學效果及藥效動力學效果。在對2022年4月最後一位患者的最後一次訪視期間採集的血樣本進行檢測後，3期關鍵性試驗的藥代動力學樣本分析於2022年4月底前結束。隨後，所有藥代動力學數據均轉移至第三方機構進行藥代動力學及藥效動力學建模及分析。主要CSR為一份完整的綜合報告，根據ICH E3指南，其將臨床及統計描述、演示及分析合併為一份文件，並在正文中或末尾加入表格、圖表及附錄。群體藥代動力學／藥效動力學報告及主要CSR分別於2022年11月17日及2023年3月29日完成。

業 務

鑒於上述情況，國家藥監局同意豁免在中國進行個體1期藥代動力學研究及2期研究（概念驗證）的要求，並確認包括群體藥代動力學及藥效動力學在內的确證性3期研究在中國註冊程序中的充分性。核心產品的研發過程快於行業內的正常水平。藥物開發過程通常在臨床前及臨床數據的支持下從一個階段發展至另一個階段。即使是海外進口藥品，中國監管部門通常亦要求進行獨立的1期藥代動力學研究及3期研究以進行註冊。然而，考慮到核心產品的整體研發工作，我們已設法加快該進程。

BLA申報材料製備

ICH和國家藥監局要求持續整合BLA申報材料，據此，我們基於全球和本地研究數據按四個類別編製了大量文件，包括臨床文件、非臨床文件、CMC文件及行政文件。BLA適用於已在海外獲批及商業化上市的進口藥品。根據在領域內發揮關鍵作用的國際公認指導原則ICH M4E人用藥物註冊通用技術文檔：有效性部分（「ICH M4E(R2)指導原則」），如果該藥物已經上市，則應將可獲得的上市後數據（包括安全性報告）進行總結。《新藥臨床安全性評價技術指導原則》亦提及就其他臨床安全性原則參考ICH M4E(R2)指導原則的必要性。

根據該指導原則，我們決定將與向FDA提交的截至2023年8月25日最新全球安全性報告相符的全球安全性數據納入BLA申報材料，原因如下：(i)中國的BLA備案申報材料應載入最新、最準確的數據；及(ii)此為可惠及中國PGHD人群的負責任及道德的方式。這需要額外的時間進行數據收集、分析和比較，以確保在2023年8月25日（最新定期安全性報告的資料收集截止日期）之後納入準確且全面的數據。自2023年11月以來，我們根據全球安全性數據更新了BLA申報材料，並於2024年1月完成了該更新。

與國家藥監局進行的重要溝通及提交BLA

3期關鍵性試驗完成前的重要溝通

2019年4月1日，我們開始與國家藥監局進行IND前溝通，徵求國家藥監局對我們研究設計的意見。有關IND前溝通的詳情，請參閱「我們的藥物產品管線－隆培促生長素(lonapegsomatropin)－用於治療PGHD的長效人生長激素替代療法－我們的研發工作－IND前溝通及IND批准」。我們並未收到國家藥監局有關我們擬定試驗設計的任何負面反饋。

業 務

2019年8月9日，我們的IND申請獲國家藥監局受理。隨後我們於2019年10月25日獲得國家藥監局的IND批准，直接將隆培促生長素(lonapegsomatropin)推進到用於兒童生長激素缺乏症患者的3期關鍵性試驗。

3期關鍵性試驗完成後的重要溝通

於2023年3月31日，我們通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台（據我們的中國法律顧問告知，這是由藥審中心（國家藥監局的下屬機構，其職能包括藥物臨床試驗與藥品上市許可申請的受理和技術審評）運營的官方試驗登記與公示平台）向國家藥監局通報我們的3期關鍵性試驗的完成狀態及結果摘要。隨後於2023年4月4日，該平台上的試驗狀態顯示為「已完成」，據我們的中國法律顧問告知，這表明藥審中心已審查我們提交的材料，並同意將我們的3期關鍵性試驗狀態顯示為「已完成」，以供公眾審查。

3期關鍵性試驗完成後，我們根據《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》與國家藥監局進行了以下正式溝通。

根據該等辦法，擬為治療用生物製品提交BLA的公司（「BLA申請人」），原則上須向國家藥監局藥審中心提交溝通申請，與監管機關討論現有研究數據是否滿足提交BLA的技術要求。國家藥監局藥審中心在收到申請後，需進行雙重審查：首先初步核實申請中的資料是否符合要求，隨後對收到的文件進行完整審查。國家藥監局藥審中心將安排與申請人的溝通會議，除非其已提供書面答覆或申請人所提出的問題已得到解決。由於隆培促生長素(lonapegsomatropin)符合上述措施中定義的治療用生物製品，我們已完成詳情載列如下的所需溝通流程。

2023年5月31日，我們向國家藥監局藥審中心提交了正式的溝通交流申請文件，就（其中包括）於中國開展用於治療PGHD的核心產品的3期關鍵性試驗的完成情況及核准提交BLA相關事宜徵求國家藥監局的意見。

2023年6月19日，我們收到了國家藥監局藥審中心的正式書面答覆，確認(i)核心產品的3期關鍵性試驗已完成；(ii)試驗的主要終點顯示：(a)就52週AHV而言較短效（每日注射）人生長激素具有優效性，這與全球臨床試驗結果一致；及(b)安全性與每日生長激素產品相似；及(iii)基於所提供數據，國家藥監局藥審中心同意我們繼續提交用於治療PGHD的核心產品的BLA。

業 務

向國家藥監局提交BLA

我們於2024年1月18日向國家藥監局提交用於治療PGHD的核心產品的BLA，之後我們應國家藥監局藥審中心的要求提交補充行政材料，BLA隨後於2024年3月7日獲國家藥監局受理。於2022年4月完成核心產品的中國3期關鍵性試驗後，我們將向國家藥監局提交BLA的時間推遲至2024年1月，主要是由於以下原因：(i)我們觀察到將Ascendis Pharma最新定期安全性報告中的全球安全性數據（資料收集截止日期為2023年8月25日）納入我們向國家藥監局提交的BLA申報材料中的必要性，我們認為這將使我們與國際慣例及國內指南保持一致，並可推動BLA審批流程。詳情請參閱「我們的藥物產品管線－隆培促生長素(lonapegsomatropin)－用於治療PGHD的長效人生長激素替代療法－我們的研發工作－BLA申報材料製備」；(ii)為確保符合獲藥審中心及倫理委員會批准的我們核心產品的中國3期研究設計，我們已於2022年11月進行並完成群體藥代動力學及藥效動力學分析；及(iii)鑒於市況嚴峻，我們於2023年第一季度啟動重組並減少員工人數，這暫時延遲了我們提交BLA的工作流。

我們並不知悉任何可能對我們於中國開發用於治療PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin)產生不利影響的法律申索或訴訟。截至最後實際可行日期，我們尚未收到有關我們於中國開展隆培促生長素(lonapegsomatropin)臨床開發計劃的監管審查或批准流程的反對意見。

BLA批准分析

考慮到以下因素，我們預計核心產品會在2025年下半年獲得用於治療PGHD的BLA批准，且我們合理相信，在核心產品於中國獲得BLA批准之前，國家藥監局不太可能要求進行額外的臨床試驗：

- 核心產品預計於2025年下半年獲得BLA批准，符合當前行業慣例。據弗若斯特沙利文告知，根據國家藥監局的歷史數據，自2020年以來，3.1類生物製品新藥（已獲准在境外上市但尚未在中國獲批）自收到國家藥監局的上市申請受理通知到獲得國家藥監局的新藥批准的平均時間約為445天（對於與我們情況類似的全新申請（不包括增加新適應症的申請））及376天（對於包括增加新適應症在內的申請）。此外，如涉及額外的樣品測試和規格驗證工作，則藥審中心審查所需時間可能會根據相關規定額外延長最多90個工作日。2024年3月7日，用於治療PGHD的核心產品BLA申請（3.1類生物製品新藥申請）已獲國家藥監局受理，2024年10月11日，我們收到藥審中心要求提供補充資料的通知，其中並未要求提供補充臨床數據，且我們於2025年1月向藥審中心如期提交該補充資料。鑒於上述情況，我們認為在2025年下半年獲得國家藥監局批准的時間表符合國家藥監局審核流程方面的當前行業慣例。

業 務

- 人生長激素產品 (尤其是LAGH) BLA申報後的批准率很高。據弗若斯特沙利文告知，國家藥監局對已提交新藥申請的人生長激素產品 (包括已退出市場的產品) 的批准率超過90%。在所有人生長激素產品中，僅有1款LAGH藥物已提交新藥申請並獲得上市批准，因此LAGH產品批准上市成功率為100%。據弗若斯特沙利文進一步告知，就該等已獲批准的人生長激素產品而言，國家藥監局並無要求在審核過程中進行額外的臨床試驗，並且國家藥監局在首次新藥申請時已批准該等藥物。
- 國家藥監局對3.1類新藥申請的批准率很高。據弗若斯特沙利文告知，自2020年以來，國家藥監局對已在境外獲批並在中國開展相應臨床試驗的3.1類生物製藥新藥申請的批准率為100%，且此類3.1類生物製藥在首次新藥申請時即會獲批，這表明國家藥監局要求進行大量額外臨床試驗的可能性很小。
- 我們合理相信，在核心產品BLA申請的審核過程中，不太可能需要進行額外的新臨床試驗，因為：(i)核心產品在中國的3期關鍵性試驗研究方案 (包括研究終點) 已獲得國家藥監局批准；(ii)我們在中國開展的3期關鍵性試驗遵循經國家藥監局及倫理委員會批准的研究方案；(iii)在中國開展的3期關鍵性試驗的設計遵循且符合國家藥監局藥審中心於2024年2月發佈的《生長激素製劑用於生長激素缺乏症臨床試驗技術指導原則》中概述的要求；(iv)在中國進行的3期關鍵性試驗的結果已達到主要終點及次要終點，表明核心產品總體安全且耐受性良好，並且與支持其FDA及EMA批准的全球3期計劃的療效、安全性及耐受性結果一致；及(v) 2023年6月19日，我們收到國家藥監局藥審中心的正式書面答覆，確認(a)核心產品的3期關鍵性試驗已完成；(b)試驗的主要終點表明：(1) 52週AHV的療效優於短效 (每日注射) 人生長激素，與全球臨床試驗的結果一致；及(2)與每日生長激素產品相比，具有相似安全性；及(c)根據提供的數據，國家藥監局藥審中心同意我們繼續提交核心產品用於治療PGHD的BLA。

考慮到(i)弗若斯特沙利文關於人生長激素產品及LAGH藥物批准上市成功率的觀點，以及國家藥監局在審核過程中未要求開展進一步臨床試驗，且國家藥監局在上述首次新藥申請中已批准此類藥物；及(ii)上文所述我們預計核心產品將會獲得用於治療PGHD的BLA批准的各项依據，董事認為，在核心產品BLA申請的審核過程中，不太

業 務

可能需要進行額外的新臨床試驗，我們預計核心產品會在2025年下半年獲得用於治療PGHD的BLA批准。聯席保薦人根據上述內容及進行的獨立盡職調查認為，在核心產品BLA申請審核過程中，不太可能需要進行額外的新臨床試驗。

我們的未來研發工作

我們預計將針對在中國的監管申報從事更多的研發工作，其中包括與驗證隆促生長素(lonapegsomatropin)有關的產品註冊檢驗，以支持我們用於治療PGHD的BLA批准。根據獨家許可協議，我們全權負責於中國（包括香港、澳門及台灣）獲得及維持隆促生長素(lonapegsomatropin)的監管批准。就該等監管申報準備而言，我們預期獲得Ascendis Pharma的諮詢服務，主要用於(i) Ascendis Pharma向我們進行隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的技術轉移；及(ii)諮詢涉及擴大隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液生產規模的技術本地化流程。

在國家藥監局批准BLA（如已獲得）後，我們預計將向國家藥監局提交一份獨立的BLA（地產化產品BLA），以便未來於中國進行隆促生長素(lonapegsomatropin)的本地化生產。地產化產品BLA不同於進口BLA批准，進口BLA批准僅允許公司進口及商業化在海外生產的藥物製劑。據中國法律顧問告知，進口BLA僅允許我們在中國進口及商業化隆促生長素(lonapegsomatropin)，而地產化產品BLA將允許我們在中國本地生產及商業化隆促生長素(lonapegsomatropin)。據弗若斯特沙利文告知，在地產化產品BLA之前獲得進口BLA亦是一種慣例，以便在建立本地生產能力的同時於近期限內產生收入收益。作為地產化產品BLA備案的一部分，我們須提供藥品生產許可證等材料，以證明生產設施的本地生產能力。根據《藥品管理法》，由於我們持有藥品批准許可證，我們亦將獲得上市許可持有人身份。有關進口BLA及地產化產品BLA的詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務、業務營運、知識產權、我們的候選藥物的監管批准、商業化及財務前景有關的主要風險－根據中國的監管框架，除獲得商業化進口藥物製劑的上市許可外，將本地生產的藥物製劑商業化還需獲得國家藥監局的單獨上市許可。倘我們無法獲得將本地生產的藥物製劑商業化的上市許可，我們的業務前景將受到不利影響，這將最終影響我們的長期盈利能力」及「監管環境－中國關於藥品開發、批准及登記的規定－有關藥品臨床試驗和註冊的法規－藥品上市註冊」。

業 務

為準備提交地產化產品BLA，我們預計從事與以下各項有關的進一步研發工作：

- 於2024年及2025年的工藝開發、優化研究、分析方法及為驗證已轉讓工藝和方法而進行的驗證研究。該等工藝建立了從實驗室規模到生產規模的藥物原液及藥物製劑開發藍圖；
- 於2026年的工程批生產，包括(i)藥物原液工程批生產；及(ii)藥物製劑工程批生產。該等批生產將確保藥物原液及藥物製劑生產工藝的可放大性；及
- 於2026年的工藝性能鑒定批生產，包括(i)藥物原液工藝性能鑒定批生產；及(ii)藥物製劑工藝性能鑒定批生產。該等批生產將確保藥物原液及藥物製劑的商業化生產過程能夠在設定的參數範圍內穩定運行，進而持續生產商業化隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液及藥物製劑。

詳情請參閱「－研究及開發－CMC開發計劃」及「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。

我們最終可能無法於中國（包括香港、澳門及台灣）成功開發並推廣隆培促生長素(lonapegsomatropin)。

那韋培肽(navepegritide)－軟骨發育不全的疾病修復療法

概覽

那韋培肽(navepegritide)是一款處於開發階段的用於治療兒童軟骨發育不全的CNP的疾病修復長效前藥，而中國（包括香港、澳門及台灣）目前尚無有效的疾病修復療法獲批。那韋培肽(navepegritide)旨在以安全和方便的每週一次給藥來優化療效。那韋培肽(navepegritide)的設計旨在為CNP提供有效防護，避免在皮下組織及血管中發生中性肽鏈內切酶降解；最大限度減少CNP與NPR-C受體的結合，降低清除率；減少CNP與心血管系統中NPR-B受體的結合，避免低血壓；以及釋放尺寸小到足以有效滲入生長板的未經修飾的CNP。

那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期試驗，關鍵數據結果顯示雙盲期試驗已達到主要終點。我們於2023年1月成為該項試驗開放標籤階段的獨家申辦方，並於2024年4月完成開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視。我們正在進行的中國2期試驗的雙盲期試驗的主要分析已於2023年11

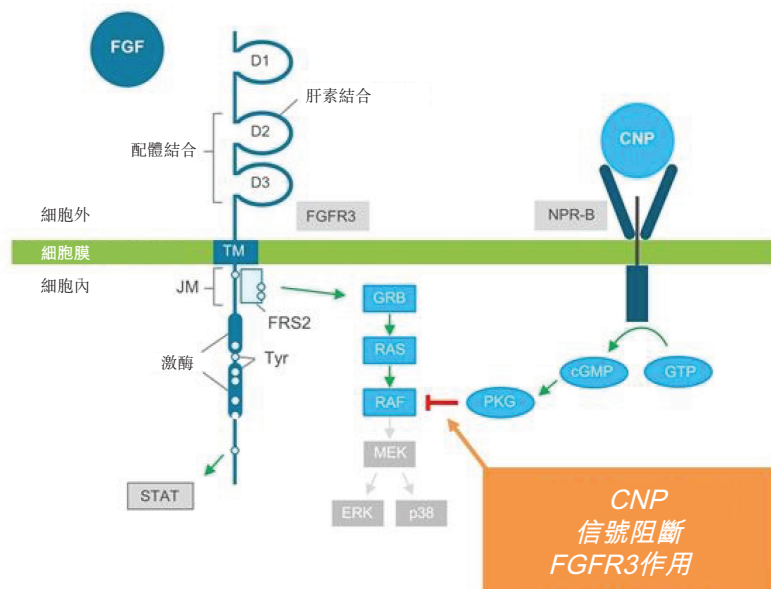
業 務

月完成。主要終點(52週AGV)的關鍵數據結果顯示，劑量為 $100\mu\text{g}/\text{kg}/\text{週}$ 的隊列的那韋培肽(navepegritide)的AGV(5.939厘米/年)較安慰劑(4.760厘米/年)高。關鍵數據結果亦表明，那韋培肽(navepegritide)普遍耐受性良好，並無與藥物相關的嚴重不良事件，亦無導致受試者停藥的不良事件。中國2期試驗的關鍵數據結果顯示，在主要終點和安全性方面，其與全球2期試驗保持一致。

軟骨發育不全的病因學及那韋培肽(navepegritide)的作用機制

軟骨發育不全起因於FGFR3發生常染色體顯性激活突變，該突變導致FGFR3及CNP信號通路作用失衡。眾所周知，FGFR3信號通路缺陷可導致軟骨發育不全。如下圖所示，FGFR3負向調控軟骨細胞增殖及分化，從而影響骨骼生長。軟骨發育不全由FGFR3突變引起，該等突變使得受體持續性活化。CNP可抑制FGFR3通路，促進軟骨細胞增殖及分化，從而恢復骨骼生長。

FGFR3信號通路



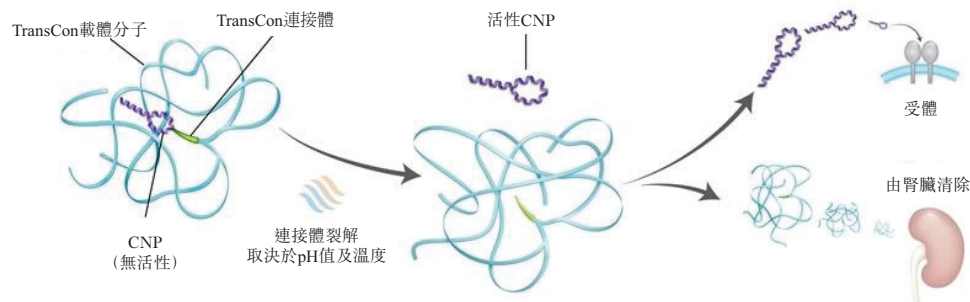
資料來源：Ascendis Pharma®

臨床前及臨床數據顯示，CNP通路可刺激生長，且CNP增加有助於抵銷下游FGFR3突變的作用。此外，CNP不改變成纖維細胞生長因子(「FGF」)受體的功能，亦不會改變內源性FGF配體水準，因此降低了干擾正常FGF生物學的風險。由於軟骨發育不全是長期抑制生長的FGFR3突變所引起，預期在較低 C_{max} 水準下提高CNP暴露的持續性可改善治療結果並降低心血管風險。

業 務

那韋培肽(navepegritide)具有良好的耐受性並提供方便的每週一次給藥，持續提供治療水平的CNP暴露，從而持續抑制異常FGFR3信號，恢復軟骨細胞增殖及分化，重新平衡骨骼生長。

那韋培肽(navepegritide)的作用機制



資料來源：Ascendis Pharma®

如上圖所示，那韋培肽(navepegritide)是一款由CNP-38和載體分子暫時結合而形成的基本無活性的前藥，其中CNP分子26位賴氨酸ε氨基通過暫時連接體與2支鏈20 kDa甲氧基聚乙二醇(mPEG)相結合。CNP-38與人CNP的未經修飾的羧基末端氨基酸殘基89至126相同。載體分子mPEG充當化學惰性載體，通過最大限度地減少那韋培肽(navepegritide)前藥的腎臟清除以延長CNP-38在體內的循環時間，保護CNP分子免於蛋白水解降解，免於與其主要活化及清除受體、NPR-B受體及NPR-C受體結合，並在很大程度上使CNP-38失活，直至其被釋放。那韋培肽(navepegritide)通過暫時連接體的自動裂解，以基於pH值及溫度的一級動力學的可控方式釋放活性CNP-38。在生理pH值及溫度下暫時連接體斷裂後，活性CNP-38多肽將持續緩慢釋放，並由於多肽尺寸較小，也將遵從內源性CNP相同的分佈及藥效動力學機制。因此，暫時連接技術(TransCon)旨在持續提供活性CNP-38暴露，從而為軟骨發育不全的兒童及青少年患者提供最佳藥代動力學效果，1期試驗TCC-101中觀察到成人受試者的有效平均排除半衰期為120小時，為每週一次的給藥方案提供了支持。這與內源性CNP在人體內僅有2至3分鐘的短系統半衰期(Hunt 1994)以及vosoritide約45分鐘的半衰期(BioMarin 2012)形成對比。有關暫時連接技術(TransCon)的詳情，請參閱「一 暫時連接技術(TransCon)」。

業 務

市場機遇及競爭格局

軟骨發育不全是最常見的一種侏儒症，會導致嚴重的骨骼併發症及合併症，包括枕骨大孔及椎管狹窄、睡眠呼吸暫停及慢性耳部感染。患者往往需要進行多次手術，以緩解與軟骨發育不全相關的諸多併發症。

於2023年，中國軟骨發育不全的患病人數為5.12萬例。軟骨發育不全是具有迫切醫療需求的未開發的市場，因為中國目前尚無已獲批的針對軟骨發育不全的有效的疾病修復療法。下表載列在中國進行臨床開發的軟骨發育不全療法。

於中國進行臨床活動的軟骨發育不全療法（截至最後實際可行日期）

產品	藥物結構	公司	開發狀態
那韋培肽 (navepegritide)	CNP前藥	維昇 ⁽¹⁾	2期
SAR442501	FGFR3抗體	賽諾菲	2期

附註：

- (1) 維昇已獲得在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化的獨家許可權；而Ascendis Pharma保留在中國（包括香港、澳門及台灣）境外開發、生產和商業化的權利。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

有關軟骨發育不全市場的詳情，請參閱「行業概覽－軟骨發育不全－中國軟骨發育不全市場的競爭格局」。

現有療法的局限性及那韋培肽(navepegritide)的潛在優勢

目前，中國並無獲批准用於治療軟骨發育不全基因基礎的療法，醫學及手術干預僅限於治療若干症狀，包括椎管狹窄、腦積水及阻塞性睡眠呼吸暫停。給軟骨發育不全的患者及軟骨發育不全的動物模型服用CNP已被發現可以刺激生長。已開發的CNP類似物－Vosoritide可提供更好的CNP穩定性，且獲得FDA批准可在美國用於治療軟骨發育不全。然而，Voxzogo (Vosoritide)是一款短效CNP-39類似物，其半衰期為20至45分鐘，且需每日注射。除療效有限外，產生高C_{max}水準的短效CNP及CNP類似物還可導致不良心血管事件。由於軟骨發育不全是由長期抑制生長的FGFR3突變所引起，我們預期在較低C_{max}水準下提高CNP暴露的持續性可改善治療結果並降低心血管風險。那韋培肽(navepegritide)是CNP的一款研究性長效前藥，具有良好的耐受性並提供方便的每週一次給藥，持續提供治療水平的CNP暴露。

業 務

臨床結果概要

下表載列那韋培肽(navepegritide)的主要臨床研究概況：

試驗	主辦方／受試者／試驗狀態	主要終點	次要終點	試驗關鍵概要
2期ACcomplish China試驗* (2021年9月至今) (NCT05246033)	Ascendis Pharma作為雙盲期申辦方；本公司作為開放標籤階段申辦方	安全性：不良事件、臨床實驗室調查、生命體徵、心電圖、影像學表現、抗藥物抗體(ADA)	有效性：改變身體比例(上下身比例)	共有24位患有軟骨發育不全的青春期前男童和女童被納入兩個劑量遞增隊列，即隊列1C (50µg CNP/kg/週)及隊列1D (100µg CNP/kg/週) (各包含最多12位兒童)。主要終點(52週AGV)的關鍵數據結果顯示，劑量為100µg/kg/週的隊列的AGV (5.939厘米/年)較安慰劑隊列 (4.760厘米/年) 高。關鍵數據結果亦表明，那韋培肽(navepegritide)普遍耐受性良好，並無與藥物相關的嚴重不良事件，亦無導致受試者停藥的不良事件。
(52週雙盲期試驗，隨後是52週開放標籤階段)	- 患有軟骨發育不全的兒童 - 正在進行	有效性：52週AGV	藥代動力學終點	
3期關鍵性試驗 (2023年3月至今) (NCT05598320)	- Ascendis Pharma - 患有軟骨發育不全的兒童 - 正在進行	52週AHV	52週時的身高Z分數	全球3期關鍵性試驗的目的是評估與安慰劑組相比，對經基因確診患有軟骨發育不全的2至11歲兒童在經過52週隨機治療期後每週一次那韋培肽(navepegritide)皮下給藥100µg/kg就AHV而言的療效和安全性。共有84位患有軟骨發育不全的青春期前兒童已入組，並按照2:1的比例隨機分配至52週每週一次那韋培肽(navepegritide)皮下注射組或安慰劑組。該試驗已達到主要終點，表明100µg/kg/週的那韋培肽(navepegritide)在主要療效終點(52週AGV，最小二乘均值治療差異為1.49厘米/年)上較安慰劑具有優效性 (AGV為5.89厘米/年，與4.41厘米/年相比，p<0.0001) 及普遍耐受性良好。
(52週雙盲期試驗，隨後是52週開放標籤階段)				
2期ACcomplishH試驗 (2020年6月至今) (NCT04085523)	- Ascendis Pharma - 患有軟骨發育不全的兒童 - 正在進行 (於2022年9月初步完成)	確定每週一次那韋培肽皮下給藥的安全性 評估每週一次那韋培肽皮下給藥對AHV的影響	患有軟骨發育不全的青春期前兒童 52週時的身體比例 (上下身比例) 藥代動力學(PK) 免疫原性反應	42位經基因確診患有軟骨發育不全的合格參與者已入組，並按照3:1的比例隨機分配至52週每週一次那韋培肽(navepegritide)皮下注射組 (6、20、50或100µg CNP/kg/週) 或安慰劑組。該試驗已達到主要終點，表明100µg/kg/週的那韋培肽(navepegritide)在主要療效終點 (52週AHV) 上較安慰劑具有優效性及一般耐受性，支持正在進行的關鍵性試驗中按100µg CNP/kg/週的選定劑量繼續開發那韋培肽(navepegritide)。(Ravi Savarivayan, et al. Lancet 2023; 65:102258)
(52週雙盲期試驗，隨後是104週開放標籤階段)				

附註： * 我們於2018年11月自 Ascendis Pharma授權引入那韋培肽(navepegritide)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在1期全球試驗中對45位健康成人男性受試者進行那韋培肽(navepegritide)研究。對健康成人進行初步安全性或耐受性評估的1期試驗已獲國家藥監局豁免。

業 務

由維昇药业進行及由Ascendis Pharma申辦的一項軟骨發育不全的觀察性研究試驗，即在中國的ACHieve研究

ACHieve研究，一項由Ascendis Pharma申辦的縱向觀察性全球研究，於2020年11月啟動患者入組，並於2021年3月結束入組，在六個中心入組了83位受試者。於2023年11月，Ascendis Pharma通知我們，其已決定於2023年底開始終止這項研究的程序，指出由於這項研究中的部分患者已轉入那韋培肽(navepegritide)的研究中，其他患者則因其他原因已終止參與，因此正在進行這項研究的參與者越來越少。作為這項全球研究的一部分，我們在中國進行了ACHieve研究，以收集軟骨發育不全患者的基線數據，為軟骨發育不全的自然史提供了寶貴的資料來源。此外，我們已將中國ACHieve研究中的逾24位患者轉入中國2期試驗，推進該試驗的快速啟動。

正在進行的由維昇药业進行及由Ascendis Pharma作為雙盲期申辦方以及由維昇药业作為開放標籤階段申辦方的於中國（包括香港、澳門及台灣）針對患有軟骨發育不全的2至10歲兒童的中國2期試驗（ACcomplisH China試驗）

ACcomplisH China試驗(TCC-204)是一項多中心2期臨床試驗，每週給患有軟骨發育不全的兒童皮下注射那韋培肽(navepegritide)。請參閱上文「— 我們的藥物產品管線 — 那韋培肽(navepegritide) — 軟骨發育不全的疾病修復療法 — 臨床結果概要」。我們一直是由Ascendis Pharma就雙盲期申辦的中國2期試驗的獨家許可代理，且我們成為該項試驗（於2023年1月開始）開放標籤階段的獨家申辦方，並於2024年4月完成開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視。中國2期試驗的主要目的是確定對患有軟骨發育不全的兒童每週一次那韋培肽(navepegritide)皮下劑量給藥的安全性，並評估對患有軟骨發育不全的兒童每週一次那韋培肽(navepegritide)皮下劑量給藥對12個月AGV的影響。我們於2021年1月6日獲得國家藥監局的IND批准，於2021年9月啟動中國2期試驗，現已完成患者入組。

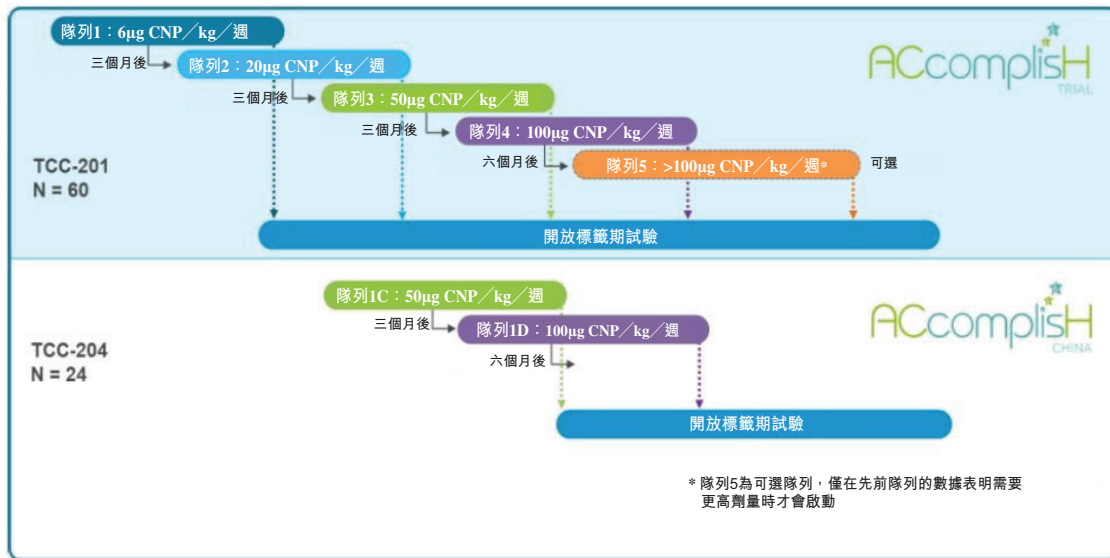
研究設計。中國2期試驗旨在入組年齡為2至10歲的參與者，與全球2期試驗的年齡範圍相同，並給予與全球2期試驗相同的劑量水平。共有24名患有軟骨發育不全的青春期前男童和女童將被納入篩查隨訪範圍。中國2期試驗包括兩個劑量遞增隊列，即隊列1C (50µg CNP/kg/週) 及隊列1D (100µg CNP/kg/週) (各包含最多12名兒童)。

中國2期試驗為雙盲和安慰劑對照試驗。各隊列患者將被隨機分配，按3:1的比例接受那韋培肽(navepegritide)或安慰劑，並將遵循全球2期試驗概述的劑量遞增計劃。每名參與者將接受52週的指定劑量（或安慰劑），之後他們將繼續參與為期約52週的開放標籤階段，在該期間所有參與者都將接受那韋培肽(navepegritide)治療。在開放標籤階段，參與者可能接受最高劑量水平的那韋培肽(navepegritide)，該劑量水平已獲全球2期試驗及中國2期試驗的數據監察委員會（「DMC」）審查並提出建議。

業 務

當中國2期試驗開始入組參與者時，全球2期試驗的隊列1及隊列2有足夠的數據供DMC審查並就開始向隊列3施以下一更高劑量水平提出建議。來自全球2期試驗的該等盲態數據為中國2期試驗隊列1C和隊列1D的50及100 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{週}$ 的劑量選擇提供依據。下圖概述了中國2期試驗的研究設計及其與全球2期試驗的關係。

中國2期試驗研究設計



* 隊列5為可選隊列，僅在先前隊列的數據表明需要更高劑量時才會啟動。根據全球2期試驗的數據審查，截至最後實際可行日期，概無計劃尋求高於100 $\mu\text{g CNP}/\text{kg}/\text{週}$ 的劑量。

資料來源：Ascendis Pharma[®]；公司資料

我們正在進行的中國2期試驗的雙盲期試驗的主要分析已於2023年11月完成。主要終點（52週AGV）的關鍵數據結果顯示，劑量為100 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{週}$ 的隊列的那韋培肽（navepegritide）的AGV（5.939厘米／年）較安慰劑（4.760厘米／年）高。關鍵數據結果亦表明，那韋培肽（navepegritide）普遍耐受性良好，並無與藥物相關的嚴重不良事件，亦無導致受試者停藥的不良事件。中國2期試驗的關鍵數據結果顯示，在主要終點和安全性方面，其與全球2期試驗保持一致。

軟骨發育不全ApproaCH登記研究及與中國罕見病聯盟的合作

除中國2期試驗外，2019年6月在中國罕見病聯盟的顧問委員會的領導下，我們通過提供資金的方式支持成立了軟骨發育不全顧問委員會，隨後於2020年12月在中國與中國罕見病聯盟就全國軟骨發育不全患者登記及診斷共識訂立了為期五年的戰略合作以啟動ApproaCH項目，我們負責為該項目提供資金。作為ApproaCH項目的一部分，中國首個軟骨發育不全診斷及治療專家共識於2021年7月發表在《中華兒科雜誌》上；全國患者登記研究（ApproaCH登記研究）於2021年4月啟動，並於2021年10月實

業 務

現了首批篩查和入組，最終合共建立了14個中心，以便進一步了解目前疾病標準治療和患者的經濟負擔；將在醫療專業人士及患者中間開展額外的教育活動以加強他們對疾病的認知和治療。截至2024年12月，ApproaCH登記研究已達到480位患者的入組總人數，並完成了214位首年隨訪、100位第二年隨訪及59位第三年隨訪。該研究預計於2025年完成，將在中國軟骨發育不全患者的人口統計學和臨床特徵方面提供有價值的科學數據。

未來臨床開發計劃

於2023年3月，所有24位患者均已完成雙盲治療期並繼續至開放標籤階段。於2024年4月，開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視完成。根據研究方案，我們擬使用雙盲期試驗及開放標籤階段的數據，以支持就那韋培肽(navepegritide)用於治療患有軟骨發育不全的兒童向國家藥監局提交NDA。

許可、權利及義務

我們擁有在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化那韋培肽(navepegritide)的獨家權利，且無須繳納任何特許權使用費。有關我們與Ascendis Pharma訂立的獨家許可安排的詳情，請參閱「—合作—與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。

我們的研發工作

自2023年1月起，我們的角色由獨家代理轉變為獨家申辦方：自2023年1月開始的中國2期試驗的開放標籤階段，我們負責中國的臨床開發進程。作為獨家申辦方及按照適用的研究及技術開發計劃，我們現在全權負責在中國開發那韋培肽(navepegritide)的以下方面的研發活動：(i) IND準備；(ii) IND前溝通及IND批准；(iii) 研究中心篩選試驗準備；(iv) 臨床試驗人員培訓；(v) 醫學審核及數據管理；(vi) 統計管理；及(vii) 患者入組，並在對臨床研究中心的監督以及外部供應商的協調方面具有獨家控制權。我們擁有開發那韋培肽(navepegritide)所需的研究專業知識或獲得該等研究專業知識的途徑，包括臨床科學、監管、臨床運營、質量保證、藥物警戒及數據管理、統計學及醫學事務等方面。

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們在開發那韋培肽(navepegritide)方面產生的研發開支分別為人民幣17.8百萬元、人民幣9.4百萬元及人民幣15.2百萬元。我們預期我們將就下文所討論的未來研發工作產生大量額外成本及開支。

業 務

於往績記錄期間，我們向Ascendis Pharma採購研發諮詢服務，該等服務涉及用於數據分析的藥物警戒及生物統計，而據弗若斯特沙利文告知，此符合行業慣例。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，Ascendis Pharma就那韋培肽(navepegritide)提供的研發諮詢服務金額分別為人民幣0.1百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣6.3百萬元。

IND準備

自授權引入那韋培肽(navepegritide)以來，我們的高級管理層一直領導內部研發團隊，並與Ascendis Pharma、科學顧問委員會及行業領先的CRO緊密合作開展研發活動。在收到Ascendis Pharma的相關臨床數據後，我們的研發團隊審核了那韋培肽(navepegritide)全球2期試驗產生的所有數據，並完成了在中國啟動臨床試驗的準備工作。此外，於2019年10月，我們的研發團隊與關鍵意見領袖組織召開了一次科學顧問委員會會議，以優化那韋培肽(navepegritide)的研究設計。該研究設計已同時考慮(i)科學原理（如作用機制、臨床前數據、可用的全球臨床數據及發展機遇）；以及(ii)中國的市場機遇（如那韋培肽(navepegritide)的目標患者群體、產品定位及競爭格局）。Ascendis Pharma亦成立了數據監察委員會並獲得我們支持，旨在基於對非盲數據的審查，就擬採取的行動提出建議（例如繼續進行試驗（包括計劃的劑量遞增）而不作修改；繼續試驗並作修改；或者終止試驗），該數據監察委員會由經驗豐富的關鍵意見領袖和來自世界各地知名醫療機構的成員組成，其成員包括Erin Nissen Castelleo（醫學博士）、Bradley S. Miller（醫學博士、博士）、Eric T. Rush（醫學博士、FAAP及FACMG）及朱惠娟（醫學博士）。

IND前溝通及IND批准

我們於2021年1月6日獲得國家藥監局的IND批准，於2021年9月啟動中國2期試驗，這展現了我們先進的研發能力。

研究中心篩選試驗準備

我們進行了多項與試驗準備和研究中心篩選有關的活動，包括：

- 制定和批准試驗相關文件，包括但不限於最終方案、知情同意書、病例報告表；
- 評估研究行為的潛在挑戰和風險以及其他醫學考慮因素；
- 制定運營戰略，包括招募戰略；

業 務

- 評估研究中心可行性並編製向中國人類遺傳資源管理辦公室提交的相關材料；及
- 確保所有研究準備工作（包括研究性藥物和臨床用品）在隨機入組首位患者前已準備就緒。

憑藉我們在兒童內分泌學領域的洞見及專業知識，我們設法獲得了中國人類遺傳資源管理辦公室的批准，並以有效的方式完成了臨床研究中心啟動工作。於2020年11月17日及2021年9月10日，我們分別完成了ACHieve中國研究和中國2期試驗首個研究中心的啟動工作。總體而言，我們為ACHieve研究和中國2期試驗共委聘六個獲GCP認證的兒童內分泌學研究中心。

臨床試驗人員培訓

為了順利、高質量地完成中國2期試驗，我們針對該試驗所使用的設備設計了系統的培訓計劃，包括：

- 測量患者人體測量參數的設備，以評估該試驗主要和次要終點；
- 電子數據採集（「EDC」）系統，以電子格式收集臨床數據；
- 交互式響應技術（「IRT」），自動隨機入組患者、自動分配試劑盒、自動供應藥物及自動管理庫存；
- 採集血樣的中心實驗室系統；及
- 測量骨齡的中心影像系統。

我們還在每個臨床研究中心的中心啟動訪視中對待認證的人體測量學家以及研究人員及助理研究人員進行了培訓。

醫學審核及數據管理

我們制定了一項全面的醫學審核及數據管理計劃，包括以下內容：

- 每月醫學數據審核。我們的醫療和臨床開發團隊與Ascendis Pharma每月審查一次醫學數據，結合研究方案分析受試者的入組情況、入選和排除標準、隨訪信息及安全性信息。中國2期試驗採用OmniComm系統在研究中心收集臨床試驗數據。指定的研究中心員工使用具有電子認證的單一數據輸入將數據從源文件輸入到eCRF。一般而言，查詢是使用電子數據查詢

業 務

系統發送給研究中心，該系統對指定的研究中心員工所做的校正進行自動審計跟蹤。實驗室數據將在中心實驗室本身的系統上傳且數據將定期進行傳輸。輸入和保存數據後，會進行多種邏輯核查以確保所收集數據的準確性、完整性及有效性。根據我們的標準，關鍵安全性及療效（關鍵）變量要求100%的質量控制（「QC」）檢查及0%的錯誤率。在試驗期間，我們持續審核數據錄入的質量，包括進度報告、數據錄入率、源數據驗證（「SDV」）率、開放查詢率、缺失的頁碼、醫學編碼的正確性、外部數據傳輸、安全性數據與藥物警戒數據庫的一致性。

- **實時溝通不良事件。**我們的臨床運營團隊及時與CRO溝通臨床試驗中的不良事件。我們的臨床運營團隊和醫療團隊討論不良事件的類型，及時按照運營流程完成報告，並分析不良事件的嚴重程度及其與那韋培肽(navepegritide)的相關性。對於報告的嚴重不良事件，CRO藥物警戒人員和醫學負責人以及我們的臨床運營團隊將向研究人員作出問詢。研究人員隨後填寫隨訪報告表格，記錄受試者的隨訪信息。
- **實時溝通偏離方案的案例。**我們的醫療和臨床開發團隊主導了那韋培肽(navepegritide)臨床研究方案的執行及方案修訂、管理整體運營和報告，並為日常工作和開發提供指導。我們的醫療和臨床開發團隊亦及時與Ascendis Pharma溝通，對偏離方案的案例進行討論，分析每個案例的原因和解決方案，並向臨床主管和主要研究者提供反饋，以避免此類事件再次發生。

未來研發工作

我們預計將針對正在進行的那韋培肽(navepegritide)用於治療軟骨發育不全的中國2期試驗從事更多的研發工作。就該等更多的研發工作而言，我們預計將自Ascendis Pharma獲得諮詢服務，以支持我們的臨床數據及統計管理。

與國家藥監局進行的重要溝通

於2020年10月19日，我們向國家藥監局提交了IND申請以啟動那韋培肽(navepegritide)用於治療患有軟骨發育不全的青春前期兒童的中國2期試驗。我們於2021年1月6日獲得國家藥監局的IND批准，啟動用於治療軟骨發育不全的中國2期試驗。

業 務

截至最後實際可行日期，我們尚未收到有關我們於中國開展那韋培肽(navepegritide)臨床開發計劃的監管審查或批准流程的反對意見。

我們最終可能無法於中國（包括香港、澳門及台灣）成功開發並推廣那韋培肽(navepegritide)。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)－針對甲狀旁腺功能減退症根本病因的甲狀旁腺激素替代療法

概覽

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是一款處於開發階段的長效甲狀旁腺激素前藥，是甲狀旁腺功能減退症的一款在研新型每日一次甲狀旁腺激素替代療法。甲狀旁腺功能減退症目前的療法因治療效果有限、需高劑量慢性給藥補鈣以及相關併發症風險增加而並不充足。帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)旨在成為一款有可能通過每天24小時持續釋放血清甲狀旁腺激素以恢復甲狀旁腺激素生理水平及活性來解決甲狀旁腺功能減退症的短期症狀及長期併發症的標準治療。根據世界衛生組織的相關程序，該候選藥物獲分配推薦的國際非專利名稱為「帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)」。

於2021年5月收到國家藥監局的IND批准後，我們正在中國進行帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的臨床試驗。我們已於2023年1月完成中國3期關鍵性試驗的雙盲期試驗。基於中國3期關鍵性試驗的關鍵數據，77.6% (58位中有45位) 接受帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)治療的患者達到了主要終點（界定為在治療第26週時，符合下列要求的受試者比例：白蛋白校正血清鈣濃度在正常範圍內，停用骨化三醇或阿法骨化醇活性維生素D，且停用治療劑量的鈣（即服用鈣補充劑≤600mg／天），在26週隨訪前的4週內未增加研究藥物的劑量），而對照組中0.0% (22位中有0位) 的患者達到了主要終點（p值<0.0001）。關鍵數據亦表明，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)普遍耐受性良好，並無與藥物相關的嚴重不良事件，亦無導致受試者停藥的不良事件。中國3期關鍵性試驗的關鍵數據顯示，在主要終點和安全性方面，其與全球3期關鍵性試驗保持一致。

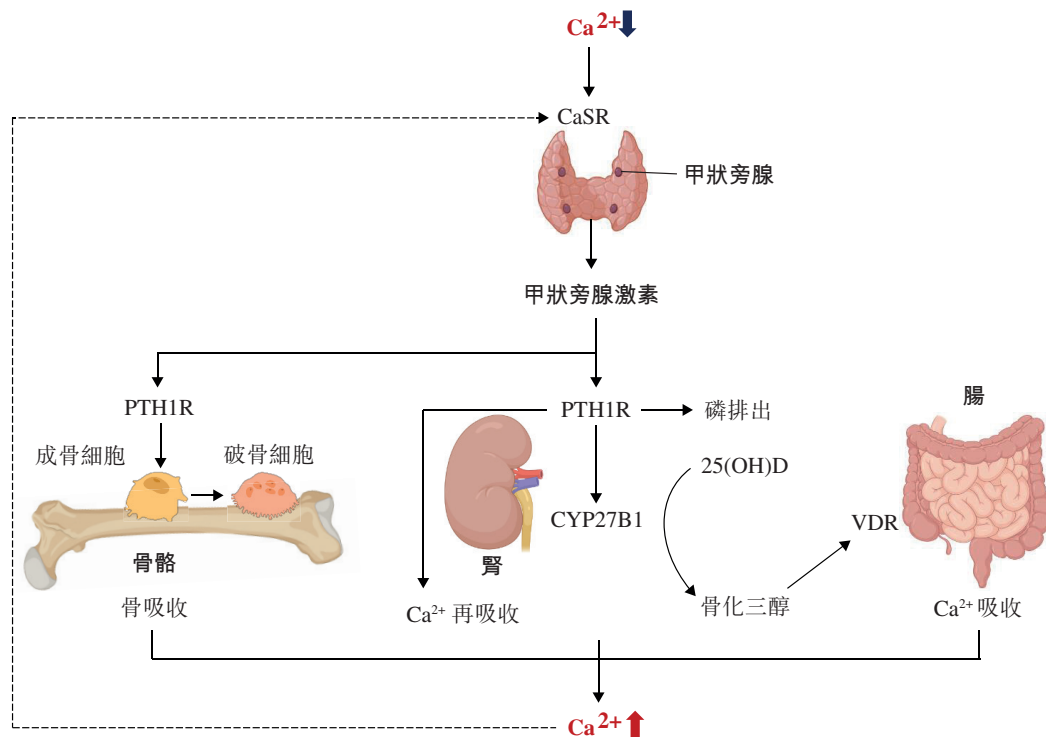
甲狀旁腺功能減退症的病因學及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的作用機制

甲狀旁腺功能減退症是一種由甲狀旁腺激素分泌減少或功能缺陷所引起的鈣磷代謝異常綜合症，是以低鈣血症、高磷血症及血清甲狀旁腺激素水平過低為特徵的疾病。甲狀旁腺功能減退症可能為先天性，亦可能為後天性疾病所致。甲狀旁腺功能減

業 務

退症最常見的病因為頸部手術，佔有關病例的75%。在甲狀腺切除術和甲狀旁腺切除術後，由於甲狀旁腺及／或其血液供應受損，會引發術後甲狀旁腺功能減退症。餘下25%的病例為非手術原因，包括自身免疫性疾病或遺傳異常、侵襲性甲狀旁腺疾病以及甲狀腺疾病的外照射治療和放射性碘治療。功能正常的甲狀旁腺通過關閉或打開甲狀旁腺激素分泌來維持鈣及磷的正常水準。如下圖所示，甲狀旁腺激素對骨骼（即刺激鈣的釋放）、腎臟（即增加血清鈣水準）及小腸（即刺激一種酶的產生，這種酶可催化合成在鈣的吸收中發揮作用的活性維生素D）有直接及間接的影響。當血液中的鈣含量過低時，甲狀旁腺會分泌足夠的甲狀旁腺激素，通過從骨骼中釋放鈣，及增加小腸對鈣的吸收來恢復平衡。當血鈣水準升高，甲狀旁腺激素分泌減弱時，會形成負反饋回路。

功能正常的甲狀旁腺對細胞外鈣內穩態的調控



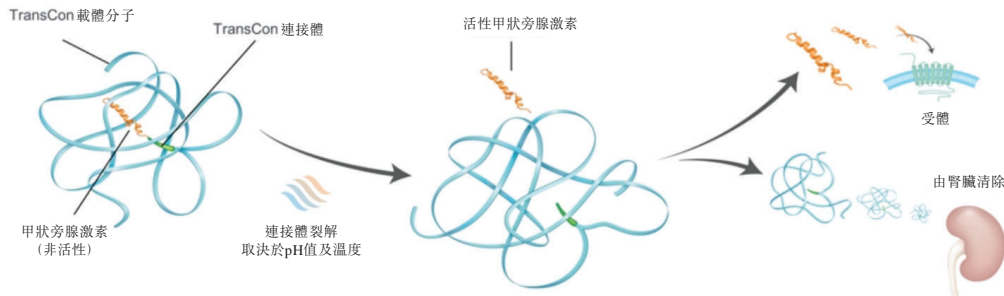
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

受損或切除的甲狀旁腺（例如接受過甲狀腺或甲狀旁腺手術）不能產生足夠的甲狀旁腺激素，甚至可能根本無法產生甲狀旁腺激素，從而破壞破骨細胞的活性，導致低鈣血症，並增加尿鈣排出及抑制腎中骨化三醇的合成，導致骨骼中鈣流出減少，從而損害腸道對膳食鈣的吸收。甲狀旁腺激素缺乏還會由於腎小管對磷酸鹽的再吸收增加導致高磷血症。

業 務

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)旨在將血液中甲狀旁腺激素的濃度達到並維持在與健康人體中所觀察到水準相似的穩定水準。利用暫時連接技術(TransCon)將未經修飾的原型藥物生成長效前藥的能力，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)旨在恢復全天24小時的甲狀旁腺激素生理水平及活性，從而解決症狀潛在的根本問題。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的作用機制



資料來源：Ascendis Pharma®

如上圖所示，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)包含一款原型藥物(甲狀旁腺激素(1-34))，通過專有連接體暫時與惰性載體(40 kDa mPEG)鏈接在一起。該載體使原型藥物失去活性，並保護其不被受體結合、腎臟清除及酶促降解。進行單次皮下注射及暴露在生理pH值及溫度後，連接體開始裂解，以可控方式釋放活性甲狀旁腺激素，使得接下來幾天的甲狀旁腺激素暴露。有關暫時連接技術(TransCon)的詳情，請參閱「一暫時連接技術(TransCon)」。

市場機遇及競爭格局

於2023年，中國甲狀旁腺功能減退症的患病人數為41.01萬例，市場潛力巨大。中國尚無獲批准用於治療甲狀旁腺功能減退症的甲狀旁腺激素替代療法，且帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是唯一一款已在中國開始臨床開發的甲狀旁腺激素替代療法。下表載列在中國進行臨床開發的甲狀旁腺激素替代療法。

於中國進行臨床活動的甲狀旁腺激素替代療法(截至最後實際可行日期)

研究性藥物	藥物結構	公司	研發狀況
帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide)	甲狀旁腺激素 前藥	維昇 ⁽¹⁾	3期

附註：

- (1) 維昇已獲得在中國(包括香港、澳門及台灣)開發、生產和商業化的獨家許可權；而Ascendis Pharma保留在中國(包括香港、澳門及台灣)境外開發、生產和商業化的權利。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

業 務

有關甲狀旁腺功能減退症市場的詳情，請參閱「行業概覽－甲狀旁腺功能減退症－中國甲狀旁腺功能減退症市場的競爭格局」。

現有治療方案的局限性以及帕羅培特立帕肽(*palopecteriparatide*)的潛在優勢

甲狀旁腺功能減退症的治療目標是糾正低鈣血症及高磷血症、減輕症狀及預防由該疾病或其治療引起的慢性併發症。由於現有治療方案的局限性，甲狀旁腺功能減退症患者普遍接受的目標血清鈣濃度處於不常發生低鈣血症症狀的正常血清鈣範圍的下限。全球現有療法大致分為兩類：傳統療法及甲狀旁腺激素療法。

- **傳統療法。**傳統療法包括鈣與活性維生素D的結合，有時還包括其他補充劑。雖然傳統療法可提高血清鈣水平，但很難將血清鈣水平恢復到正常範圍的下限。此外，傳統療法通常需要使用極高劑量的鈣及活性維生素D，這將導致血清鈣波動、高尿鈣及高血清磷酸鹽，可能使甲狀旁腺功能減退症患者面臨腎功能受損及異位鈣化等多種併發症的風險。某些個體即使在使用傳統療法治療後仍有症狀或未能達到治療目標，而某些個體需要多次住院以治療低鈣血症或甲狀旁腺功能減退症併發症。
- **甲狀旁腺激素療法。**甲狀旁腺激素療法作為傳統療法的一款可行替代療法，經證明可以維持正常的血鈣濃度，並無（或減少）對聯用鈣和活性維生素D類似物的劑量需求。到目前為止，每日一次Natpara（甲狀旁腺激素(1-84)）是唯一一款同時獲得美國及歐盟批准的甲狀旁腺激素療法，雖然只是用於輔助鈣和維生素D控制甲狀旁腺功能減退症患者的低鈣血症。Natpara（甲狀旁腺激素(1-84)）分別於2015年和2017年獲得FDA的上市批准和EMA的有條件上市許可，但隨後從美國市場召回。由於Natpara（甲狀旁腺激素(1-84)）被批准作為鈣及維生素D的補充療法，並不能消除與傳統療法相關的固有風險。此外，甲狀旁腺激素(1-84)不能顯示對低鈣血症或高鈣血症的臨床發作或對24小時尿鈣排泄的作用有顯著效益。

根據弗若斯特沙利文的資料，Natpara（甲狀旁腺激素(1-84)）是目前唯一可用的甲狀旁腺激素療法，但由於半衰期短，無法達到甲狀旁腺激素的生理水平及活性，因此不具有理想的藥代動力學效果。與傳統療法相比，Natpara（甲狀旁腺激素(1-84)）治療患者後尚未證實能夠降低高鈣血症（血清鈣濃度升高）、低鈣血症（血清鈣過低）或高鈣尿症（尿鈣升高）的發生率。與甲狀旁腺激素(1-84)不同的是，帕羅培特立帕肽(*palopecteriparatide*)為每日一次的甲狀旁腺激素療法，半衰期長，通過將全天24

業 務

小時的甲狀旁腺激素恢復至穩定生理水平，從而解決甲狀旁腺功能減退症的病因。Ascendis Pharma對健康受試者進行的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) 1期臨床試驗的多次劑量遞增試驗隊列的藥代動力學數據顯示半衰期約為60小時，模擬游離甲狀旁腺激素持續輸注的特性。甲狀旁腺激素半衰期顯著延長更能密切反映於健康人體內觀察到的甲狀旁腺激素生理水平，表示維持了正常的血鈣濃度、尿鈣排泄恢復正常、臨床高鈣血症及臨床低鈣血症有所減少且血清磷酸鹽濃度及骨轉換恢復正常。帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的上述持續輸注藥代動力學效果轉化為可預測的血清鈣反應，表明滴定給藥能使甲狀旁腺功能減退症患者恢復至正常血鈣範圍。通過在生理範圍內提供穩定水平的甲狀旁腺激素，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)有潛力解決甲狀旁腺激素(1-84)及甲狀旁腺激素(1-34)等短效甲狀旁腺激素分子的基本限制，並成為甲狀旁腺功能減退症的高度差異化療法。

業務

臨床結果概要

下表載列帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 的主要臨床研究概況：

試驗	申請方／受試者／試驗狀態	主要終點	次要終點	試驗關鍵概要
3期PaTHway China試驗* (2022年6月至今) (NCT05387070)	- 本公司 - 甲狀旁腺功能減退症成人患者 - 正在進行 (於2023年1月初步完成)	多複合終點：界定為在盲態治療第26週時符合以下標準的參與者比例： - 在26週隨訪時及之前的4週內，經白蛋白校正血清鈣濃度處於正常範圍；及 - 在26週隨訪前的4週內，停用活性維生素D (骨化三醇及阿法骨化醇)；及 - 在26週隨訪前的4週內，停用治療劑量的鈣；及 在26週隨訪前的4週內，未增加研究藥物的劑量	安全性及耐受性、HPES、PD標記 (血清鈣) 以及活性維生素D及鈣劑量、擴展期間的治療效果、BMD、骨轉換標記 (血清PINP及CTX)、患者報告的健康相關QoL及臨床醫生報告結果 (ClimRO) 評估	81位受試者入組並於試驗中對80位受試者給藥。77.6% (58位中有45位) 接受帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 治療的患者達到了主要終點 (界定為在治療第26週時，符合下列要求的受試者比例：白蛋白校正血清鈣濃度在正常範圍內，停用骨化三醇或阿法骨化醇活性維生素D，且停用治療劑量的鈣，在26週隨訪前的4週內未增加研究藥物的劑量)，而對照組中0.0% (22位中有0位) 的患者達到了主要終點 (p值<0.0001)。關鍵數據亦表明，帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 普遍耐受性良好，並無與藥物相關的嚴重不良事件，亦無導致受試者停藥的不良事件。中國3期關鍵性試驗的關鍵數據顯示，在主要終點和安全性方面，其與全球3期關鍵性試驗保持一致。
(26週雙盲期試驗，隨後是3年的長期擴展試驗)				
3期PaTHway試驗 (2021年2月至今) (NCT04701203)	- Ascendis Pharma - 甲狀旁腺功能減退症成人患者 - 正在進行 (於2022年1月初步完成)	多複合終點：界定為在盲態治療第26週時符合以下標準的參與者比例： - 在26週隨訪時及之前的4週內，經白蛋白校正血清鈣濃度處於正常範圍；及 - 在26週隨訪前的4週內，停用活性維生素D (骨化三醇及阿法骨化醇)；及 - 在26週隨訪前的4週內，停用治療劑量的鈣；及 在26週隨訪前的4週內，未增加研究藥物的劑量	安全性及耐受性、HPES、PD標記 (血清鈣) 以及活性維生素D及鈣劑量、抗藥物抗體 (ADA)、擴展期間的治療效果、BMD、骨轉換標記 (血清PINP及CTX)、患者報告的健康相關QoL及臨床醫生報告結果 (ClimRO) 評估	82位患有慢性甲狀旁腺功能減退症的成人患者入組並於試驗中給藥。試驗達到了主要及所有關鍵的次要終點：78.7% 接受帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 治療的患者達到了主要終點 (界定為血清鈣水平在正常範圍內 (8.3-10.6mg/dL)，停用傳統療法 (活性維生素D和>600mg/天的鈣補充劑)，且在26週隨訪前的4週內未增加研究藥物的劑量)，而對照組只有4.8% 的患者達到了主要終點 (p值<0.0001)。且與對照組相比，所有關鍵的預設次要終點 (即HPES及SF-36) 均觀察到了統計學意義上的顯著改善。此外，全球3期關鍵性試驗在52週 (開放標籤階段) 的關鍵數據結果顯示，用帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 進行治療的患者狀況於52週內有持續改善，安全性和耐受性也與該試驗最初26週的雙盲期試驗相似。(Aliya A Khan, et al. J Bone Miner Res. 2023;38 (1): 14-25)
(26週雙盲期試驗，隨後是3年的長期擴展試驗)				
2期PaTH Forward試驗 (2019年8月至今) (NCT04009291)	- Ascendis Pharma - 甲狀旁腺功能減退症成人患者 - 正在進行 (於2020年3月初步完成)	評估每日TransCon PTH對血清及尿鈣水平 (FECa) 以及治療4週時的活性維生素D及鈣劑量的有效性	安全性及耐受性、HPES、血清及尿鈣水平 (FECa)、每日藥物負荷 (維生素D及鈣)、血清磷酸鹽、血清鎂及鈣x磷酸鹽產品 (sCa x sP 產品)	59位甲狀旁腺功能減退症患者入組，並接受為期4週的TransCon PTH 15、18或21µg甲狀旁腺激素 (1-34) / 天或安慰劑治療，隨後延期22週，期間滴定TransCon PTH的劑量 (6-60µg甲狀旁腺激素 (1-34) / 天)。PaTH Forward試驗的開放標籤階段於26週、58週、84週及110週時的初步數據支持帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 作為潛在激素替代療法治療甲狀旁腺功能減退症成人患者。(Aliya A Khan, et al. J Clin Endocrinol Metab. 2022; 107(1): e372-e385)
(4週雙盲期試驗，隨後是不超過210週的長期擴展試驗)				

附註： * 我們於2018年11月自Ascendis Pharma授權引入帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide)。在我們授權引入之前，Ascendis Pharma已在1期試驗中對健康成人志願者進行帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 研究。在中國對健康成人進行初步安全性和耐受性評估的1期試驗及進行概念驗證研究的2期試驗已獲國家藥監局豁免。

業 務

維昇药业正在進行甲狀旁腺功能減退症中國3期關鍵性試驗 (PaTHway China試驗)

我們正在中國進行用於成人甲狀旁腺功能減退症的帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 的中國3期關鍵性試驗。該項試驗旨在評估帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 對甲狀旁腺功能減退症成人患者的有效性、安全性及耐受性，以支持向國家藥監局提交用於成人甲狀旁腺功能減退症的帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 的NDA。我們於2021年11月進行了中國首位患者的篩查並於2022年6月完成了患者入組。我們於2023年1月完成該試驗的雙盲期試驗，而該項試驗的長期開放標籤擴展研究部分截至最後實際可行日期仍在進行中。

研究設計。中國3期關鍵性試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在入組76位甲狀旁腺功能減退症成人患者。主要入選標準包括：(i)年滿18歲或以上的男性和女性患者；(ii)患有術後慢性甲狀旁腺功能減退症，或自身免疫性、遺傳性或特發性甲狀旁腺功能減退症至少26週的受試者；及(iii)傳統療法劑量（例如骨化三醇、阿法骨化醇、鈣補充劑）達到或高於最低閾值（即在篩查前已接受骨化三醇 $\geq 0.5\mu\text{g}/\text{天}$ ，或阿法骨化醇 $\geq 1.0\mu\text{g}/\text{天}$ 及鈣（元素） $\geq 800\text{mg}/\text{天}$ 治療至少12週）。主要排除標準包括：(i)對甲狀旁腺激素的反應性受損，特徵為甲狀旁腺激素抗性，在低鈣血症的情況下甲狀旁腺激素水平升高；(ii)患有任何可能影響鈣代謝或磷酸鈣內穩態或甲狀旁腺激素水平（甲狀旁腺功能減退症除外）的疾病，例如活動性甲狀腺功能亢進；及(iii)兩年內患有高危的甲狀腺癌。

於試驗的前26週期間，受試者將按3:1的比例隨機分至兩個治療組中的其中一組——每日注射劑量為 $18\mu\text{g}/\text{天}$ 的帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide)，或帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 的安慰劑（輔料溶液），與傳統療法共同施用。隨機分組將根據甲狀旁腺功能減退症的病因學（術後對比其他）進行分層。所有受試者將開始使用研究藥物（ $18\mu\text{g}/\text{天}$ ），並將分別逐步滴定至最佳劑量，劑量增量為 $3\mu\text{g}/\text{天}$ 。帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 或安慰劑將使用預充式注射筆進行皮下注射給藥。試驗參與者及其醫生均不知曉分配到每組的人員。26週後，作為一項長達156週的長期開放標籤階段研究的一部分，參與者將繼續進行試驗。在3年的擴展期間，所有參與者都將接受帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 治療，並根據個人需求調整劑量，以便為未來的科學交流增強當地的長期數據。

本試驗的主要終點是在治療第26週時，受試者比例符合白蛋白校正血清鈣濃度在正常範圍內，停用骨化三醇或阿法骨化醇活性維生素D，且停用治療劑量的鈣（即服用鈣補充劑 $\leq 600\text{mg}/\text{天}$ ）。本試驗的關鍵次要終點是治療26週時甲狀旁腺功能減退症患者體驗量表（「HPES」）基線變化，以及36項健康調查簡表（「SF-36」）基線變化。HPES是一種發展成熟並可針對具體疾病的PRO量表，用於評估成人甲狀旁腺功能減退症相關的症狀和影響。⁴ HPES症狀量表從患者的角度評估甲狀旁腺功能減退症相關的關鍵

4 <https://jpro.springeropen.com/articles/10.1186/s41687-021-00320-2>

業 務

生理機能和認知症狀。HPES影響量表評估該等症狀對患者功能和健康的關鍵影響，包括生理機能、日常生活、心理健康以及社會生活和關係。36項健康調查簡表(SF-36)為一項設有36個問題的多用途健康調查簡表，由此產生八個量表，包括功能健康和一般健康，以及兩個基於心理測量學的身心健康概述測量和一個基於偏好的健康效用指數。36項健康調查簡表(SF-36)是一項實用、可靠、有效的身心健康指標。主要和關鍵的次要療效終點將在長期開放標籤階段的預定時間點進行測量。

便利預充式注射筆。根據研究方案，一種單患者使用的預充式注射筆將被納入此項正在進行的施用帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)和安慰劑的試驗中。使用這種便利預充式注射筆，受試者可以在接受簡短訓練後自行注射研究藥物。根據這項3期關鍵性試驗(中國3期關鍵性試驗)的研究方案，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)作為濃度為0.3mg 甲狀旁腺激素(1-34)/mL的溶液，在單患者使用的預充式注射筆中用於皮下注射。輔料包括間甲酚、甘露醇、琥珀酸和氫氧化鈉／(鹽酸)。在首次使用之前，預充式注射筆會存放在冰箱裡；於使用預充式注射筆給藥時，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)藥物製劑在低於86°F (30°C)的室溫下，於14天的使用期保持穩定。含有帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)藥物製劑的預充式注射筆有三種呈現方式可供選擇，分別為6μg／天、9μg／天和12μg／天；15μg／天、18μg／天和21μg／天；以及24μg／天、27μg／天和30μg／天。於雙盲治療期間，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)藥物製劑的安慰劑(注射筆中的輔料溶液)有三種注射筆呈現方式，類比劑量範圍分別為6μg／天、9μg／天和12μg／天；15μg／天、18μg／天和21μg／天；以及24μg／天、27μg／天和30μg／天。我們擬將該注射筆設備作為我們向國家藥監局提交NDA的一部分，以便向使用我們上市藥物的患者提供便利預充式注射筆。

基於中國3期關鍵性試驗的關鍵數據，77.6% (58位中有45位) 接受帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)治療的患者達到了主要終點(界定為在治療第26週時，符合下列要求的受試者比例：白蛋白校正血清鈣濃度在正常範圍內，停用骨化三醇或阿法骨化醇活性維生素D，且停用治療劑量的鈣(即服用鈣補充劑≤600mg／天)，在26週隨訪前的4週內未增加研究藥物的劑量)，而對照組中0.0% (22位中有0位) 的患者達到了主要終點(p值<0.0001)。89.7%接受帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)治療的患者實現了停用傳統療法，與對照組相比，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)治療在26週時，在HPES症狀量表生理機能領域得分(P=0.022)方面展現出了統計學上的顯著改善。在接受帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)治療的患者中，平均觀察到的24小時尿鈣值已恢復正常(164.9mg／天)，而對照組患者的尿鈣值尚未恢復(253.2mg／天)。此外，經帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)治療後，骨轉換標記升高於基線抑制水平。正如甲狀旁腺功能減退症中預期的那樣，骨密度在基線時處於正常範圍的上限，而經帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)治療後，骨密度降至趨於正常範圍的中間值。關鍵數據亦表明，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)普遍耐受性良好，並無與藥物相關的嚴重不良事件，亦無導致受試者停藥的不良事件。中國3期關鍵性試驗的關鍵數據顯示，在主要終點和安全性方面，其與全球3期關鍵性試驗保持一致。

業 務

甲狀旁腺功能減退症的PaTHway R研究

除了中國3期關鍵性試驗外，我們於2021年7月與北京大學醫學部訂立戰略合作協議，以啟動PaTHway R研究，以增強對甲狀旁腺功能減退症在中國的實際疾病管理臨床實踐的了解。於2022年1月啟動的PaTHway R是中國首個關於甲狀旁腺功能減退症的登記研究，也是全球關於該疾病的最大的隊列研究之一。本研究預計將在八家作為研究地點的頂級醫院招募至少500位患者，目的是提供甲狀旁腺功能減退症患者的診斷、治療、經濟負擔和生活品質的證據。截至2022年12月23日，該研究已完成共計526位受試者的患者入組。我們預計該項研究的數據可以幫助科學協會制定白皮書並更新甲狀旁腺功能減退症的治療指南，以及生成數據以支持通過談判將帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)列入《國家醫保目錄》的報銷範圍。

未來臨床開發計劃

我們於2021年5月成功獲得了國家藥監局的IND批准，並於2021年11月通過篩查首位患者，在中國啟動了治療成人甲狀旁腺功能減退症的中國3期關鍵性試驗。根據研究方案，我們擬使用雙盲期試驗的數據，以支持就帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)用於成人甲狀旁腺功能減退症向國家藥監局提交NDA，同時我們繼續進行該試驗的開放標籤擴展研究部分。

許可、權利及義務

我們擁有在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的獨家權利，且無須繳納任何特許權使用費。有關我們與Ascendis Pharma訂立的獨家許可安排的詳情，請參閱「一 合作 — 與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。

我們的研發工作

自授權引入帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)以來，我們一直是中國臨床研究的獨家申辦方並始終負責中國的臨床開發進程。如下文進一步披露，我們全權負責在中國開發帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的以下方面的研發活動：(i) IND準備；(ii) IND前溝通及IND批准；(iii)研究中心篩選試驗準備；(iv)臨床試驗人員培訓；(v)醫學審核及數據管理；(vi)統計管理；及(vii)患者入組，並在對臨床研究中心的監督以及外部供應商的協調方面具有獨家控制權。我們擁有開發帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)所需的研究專業知識或獲得該等研究專業知識的途徑，包括臨床科學、監管、臨床運營、質量保證、藥物警戒及數據管理、統計學及醫學事務等方面。

業 務

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們在開發帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)方面產生的研發開支分別為人民幣55.5百萬元、人民幣19.6百萬元及人民幣19.3百萬元。我們預期我們將就下文所討論的未來研發工作產生大量額外成本及開支。

於往績記錄期間，我們向Ascendis Pharma採購研發諮詢服務，該等服務涉及藥物警戒及生物統計，例如數據分析的統計編程和統計分析，而據弗若斯特沙利文告知，此符合行業慣例。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，Ascendis Pharma就帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)提供的研發諮詢服務金額分別為人民幣0.9百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣0.1百萬元。

IND準備

自授權引入帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)以來，我們的高級管理層已領導內部研發團隊，並與科學顧問委員會及行業領先的CRO緊密合作開展研發活動。在收到Ascendis Pharma的相關臨床數據後，我們的研發團隊審核了帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)全球試驗產生的所有數據，並完成了在中國啟動臨床試驗的準備工作。考慮到特定疾病流行病學、疾病特徵、本地臨床實踐以及中國甲狀旁腺激素市場現狀，我們籌備於中國開展帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)臨床研究方案，以證明帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)對中國人群的療效及安全性，以支持帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)在中國的未來臨床開發及監管申報。

此外，於2020年12月，我們的研發團隊與科學顧問委員會的關鍵意見領袖舉行了一次會議，以優化帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)中國獨立試驗的研究設計。該研究設計已同時考慮(i)科學原理（如作用機制、成熟的臨床前數據、最新全球臨床數據、全球研究方案及本地臨床實踐）；以及(ii)中國的市場機遇（如帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的目標患者群體、產品定位及競爭格局）。

IND前溝通及IND批准

於IND前溝通期間，藥審中心已接受豁免進行1期及2期試驗和免疫原性試驗。於現行的中國3期關鍵性試驗中，我們使用生活質量問卷對患者的生活品質進行評估。我們於2021年5月獲得國家藥監局的IND批准，可在中國開發用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。

業 務

研究中心篩選試驗準備

我們進行了多項與試驗準備和研究中心篩選有關的活動，包括：

- 制定和批准試驗相關文件，包括但不限於最終方案、知情同意書、病例報告表；
- 評估研究行為的潛在挑戰和風險以及其他醫學考慮因素；
- 制定運營戰略，包括招募戰略；
- 評估研究中心可行性並編製向中國人類遺傳資源管理辦公室提交的相關材料；及
- 確保所有研究準備工作（包括研究性藥物和臨床用品）在隨機入組首位患者前已準備就緒。

憑藉在內分泌學領域的洞見及專業知識，我們設法獲得了中國人類遺傳資源管理辦公室的批准，並以有效的方式完成了臨床研究中心啟動工作。我們於2021年10月15日完成了首個研究中心的啟動工作。最後一個研究中心已於2022年3月24日竣工。總體而言，我們為此項3期關鍵性試驗於全中國共委聘14個獲得GCP認證的內分泌學研究中心。

臨床試驗人員培訓

為了順利、高質量地完成3期關鍵性試驗，我們針對該試驗所使用的設備設計了系統的培訓計劃，包括：

- 中心影像系統雙能X線骨密度儀（「DXA」），用於評估該試驗的次要療效終點中測量骨密度（「BMD」）和骨小梁評分（「TBS」）；
- 電子數據採集（「EDC」）系統，以電子格式收集臨床數據；
- 交互式響應技術（「IRT」），自動隨機入組患者、自動分配試劑盒、自動供應藥物；及
- 採集血樣的中心實驗室系統。

業 務

醫學審核及數據管理

我們制定了一項全面的醫學審核及數據管理計劃，包括以下內容：

- **每月醫學數據審核。**在試驗過程中，我們持續審核數據錄入的質量，包括進度報告、數據錄入率、源數據驗證（「SDV」）率、開放查詢率、缺失的頁碼、醫學編碼的正確性、外部數據傳輸及安全性數據與藥物警戒數據庫的一致性。
- **實時溝通不良事件。**對於報告的嚴重不良事件，藥物警戒人員和醫學負責人以及我們的臨床運營團隊向研究人員作出問詢。研究人員隨後填寫隨訪報告表格，記錄受試者的隨訪信息。
- **實時溝通偏離方案的案例。**我們的醫療和臨床運營團隊對偏離方案的案例進行討論，分析每個案例的原因和解決方案，並向臨床主管和主要研究者提供反饋，以避免此類事件再次發生。

未來研發工作

我們預計將在中國針對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)正在進行的中國3期關鍵性試驗及監管申報籌備從事更多的研發工作。就我們預期將就帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)向國家藥監局提交的NDA而言，我們預計將自Ascendis Pharma獲得諮詢服務，以支持我們的生物統計活動，包括數據編程和統計分析，此乃符合行業慣例。

與國家藥監局進行的重要溝通

於2021年3月22日，國家藥監局接受了我們向其提交的IND申請，以在中國啟動用於治療甲狀旁腺功能減退症的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的中國3期關鍵性試驗。

於2021年5月31日，我們獲得IND批准以啟動該3期關鍵性試驗。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到有關我們於中國開展帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)臨床開發計劃的監管審查或批准流程的反對意見。

業 務

我們最終可能無法於中國（包括香港、澳門及台灣）成功開發並推廣帕羅培特立帕肽（*palopegteriparatide*）。

暫時連接技術(TransCon)

我們的藥物產品管線是基於由Ascendis Pharma開發的暫時連接技術(TransCon)而產生的。暫時連接分子由三部分構成：已有原型藥物、為其提供保護的惰性載體以及將二者暫時結合的连接體。結合時，載體可以使原型藥物失去活性並保護其不被人體清除。進入體內後，暫時連接使未經修飾的原型藥物以可預測的方式釋放並保持生理活性。總體而言，暫時連接技術(TransCon)旨在將具有已知生物學優勢的前藥與持續釋放技術相結合，以潛在優化治療效果，這可能意味著會提高療效、增強耐受性及便利性或減輕照料者的負擔。

暫時連接體。暫時連接體是可逆性連接體，能夠使包括蛋白質、多肽及小分子在內的多款治療藥物與暫時連接載體分子暫時連接。暫時連接體能夠用於不同類型的原型藥物；且能夠定制，從而延長半衰期，實現每日、每週、每月及半年給藥；也能夠為每款候選藥物定制藥代動力學效果，從而有可能優化療效。暫時連接體通過一種分子內輔助的裂解過程進行自裂解，從而使連接體按照由生理pH值及溫度條件控制預先確定的速率釋放未經修飾的原型藥物，該過程在體內受到了嚴格調控。因此，以暫時連接平台為基礎設計的前藥能夠按照可預測的速率釋放未經修飾的原型藥物。

暫時連接載體分子。暫時連接載體分子是自分解水凝膠，能夠通過包裹使藥物失去活性，且為其提供保護，從而防止原型藥物快速排泄及降解，且具有增強注射部位耐受性，減少系統性不良反應及降低免疫原性等益處。我們的候選藥物隆促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)是基於系統性載體而設計，且在給藥後易於吸收進入血液，因此能夠最大限度減少皮下組織與活性藥物的接觸，從而有可能增強注射部位耐受性。

原型藥物。暫時連接技術(TransCon)可應用於廣泛的治療類別，且目前用於開發長效候選藥物，該等候選藥物以蛋白質、多肽及小分子為基礎。由於原型藥物未經修飾，因此，其原始的作用機制預期會得到保持，這可能會帶來我們的候選藥物較開發無既定生物學技術的藥物化合物更高的開發及監管成功率。

業 務

暫時連接技術(TransCon)旨在將具有已知生物學優勢的傳統前藥與持續釋放技術相結合，以解決其他為延長藥物在體內作用時間的方法所面臨的基本限制。FDA及EMA批准隆培促生長素(lonapegsomatropin)用於PGHD，這是暫時連接技術(TransCon)生產的藥物獲得的首個上市批准，亦是一個證明暫時連接技術(TransCon)有效性和巨大潛力的重要里程碑。

研究及開發

我們致力於在中國（包括香港、澳門及台灣）建立內分泌療法管線。我們認為，成功的臨床開發執行對我們未來的增長及於中國生物製藥市場保持競爭力的能力至關重要。

研發團隊及能力

我們擁有一支強大的由經驗豐富的管理團隊領導的中國內部臨床研發團隊，他們於全球生物製藥開發、醫療實踐及戰略規劃方面具有豐富的治療領域專業知識及經驗。我們已組建在臨床開發、註冊事務工作、醫學事務及CMC方面擁有豐富專業知識的高級研發人員，他們分別由王燕博士、喻秋偉先生、顧青先生及朱靜博士領導。我們的研發團隊由上述四位部門負責人共同領導。我們的研發能力還得到了由內分泌學及兒科領域的知名關鍵意見領袖組成的科學顧問委員會的支持。

以下載列截至最後實際可行日期，在領導開發我們每款候選藥物及本地生產項目中發揮關鍵作用的研發團隊負責人的資料：

- **臨床開發負責人王燕博士。**王博士於全球製藥行業（益普生、輝瑞、施維雅）及本土創新生物技術公司（華輝安健、Beijing HAFO Biomedical Research & Development Co., Ltd.）擁有逾19年的藥物開發經驗，涵蓋內分泌代謝、兒科、罕見病、腫瘤、心血管疾病、心理學、神經病學及肝病學等治療領域。王博士於研究生期間擁有三年肺病學和腸胃病學的行醫經驗，以及六年肝病學和肝炎的研究經驗。王博士於1995年7月獲得中國北京醫科大學（現稱北京大學醫學部）的臨床醫學學士學位。王博士分別於2001年6月及2004年6月進一步獲得中國北京大學內科學碩士學位及傳染病學博士學位。

業 務

- **註冊事務負責人喻秋偉先生。**喻先生於處理試驗性新藥申請、生物製品上市許可申請及國內和進口產品（涵蓋生物製品及化學品）的新藥申請方面擁有逾20年經驗。加入本公司之前，其曾擔任上藥集團創新藥註冊的註冊事務負責人。於從事註冊事務工作期間，喻先生亦曾擔任百時美施貴寶及精鼎醫藥CRO中國的註冊領導職務。喻先生於1999年7月獲得中國北京大學醫學部藥學學士學位，並於2011年6月獲得中國北京第二外國語學院經濟學碩士學位。
- **醫學事務負責人顧青先生。**顧先生於全球製藥行業（西安楊森製藥、葛蘭素史克、諾和諾德、阿斯利康及禮來中國）擁有逾22年經驗，擔任產品經理、市場經理及總監、品牌總監，並擁有四年的執業醫師經驗。顧先生於1995年7月獲得中國南京鐵道醫學院（後併入東南大學）預防醫學學士學位。
- **CMC負責人朱靜博士。**朱博士在生物製藥CMC工藝開發及生產方面擁有約14年的研究和工作經驗，主要從事CMC技術管理以及開發及生產生物藥物製劑。在加入我們之前，朱博士曾在天境生物及藥明生物工作。朱博士於2009年7月獲得天津大學藥學碩士學位，並於2015年3月獲得諾丁漢大學藥學博士學位。

以下為截至最後實際可行日期我們正在研發的三款候選藥物的研發人員明細。

部門	僱員人數*	研發職務及職責
臨床開發主管	1	監督及協調臨床運營、臨床科學、質量GCP、數據經理、藥物警戒及統計師
臨床科學	2	方案制定、醫學審核、企業社會責任
數據經理	1	數據管理
統計師	1	統計規劃、統計分析
臨床運營	6	臨床研究實施、藥物供應
藥物警戒	1	藥物安全性、藥物警戒

業 務

部門	僱員人數*	研發職務及職責
質量GCP	1	質量保證（遵循GxP指引）
註冊事務工作	3	有關中國當局的監管活動 （如IND／BLA／ 質量控制檢測）
醫學事務	7	疾病流行病學數據收集、溝通以及 就產品及疾病僱用關鍵意見領袖
CMC	8	CMC相關的活動，包括工藝、分析及 劑型開發，以及臨床前、臨床及 商業化供應生產支持
合計	31	

附註：

* 於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的研發人員均未曾受僱於Ascendis Pharma，且Ascendis Pharma並無專職負責與我們合作的研發人員。

我們的研發團隊在臨床科學、監管、臨床運營、質量保證、藥物警戒及數據管理、統計學及醫學事務等方面擁有豐富的專業知識，從而使我們能夠更高效且有效地領導及指導外部CRO及合作夥伴。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由31名全職僱員組成，約45%擁有博士學位或醫學博士學位。隨著我們繼續進行開發活動，我們預期將擴大研發團隊。幾乎所有研發團隊成員均擁有精深的行業知識及在跨國企業從事臨床開發的經驗。我們的研發團隊在藥物及／或內分泌療法的臨床開發方面平均擁有超過14年經驗，其中部分人員在內分泌學及相關領域擁有豐富的專業知識，並從事過其他內分泌藥物的臨床開發工作。儘管有僱員流失（在合理範圍內，主要因退休或個人原因辭任，且並未對我們的研發能力或未來的業務營運產生任何重大影響），但我們仍維持了強大且相對全面的研發組織架構（正如我們於往績記錄期間已實現的一系列研發里程碑所證明）。

迄今為止，我們的研發團隊已在優化中國的研究設計及開發戰略方面展現出了強大的能力，這使得我們能夠將我們的候選藥物直接推進至關鍵研究階段，與我們的合作夥伴無縫合作，並以一種有效率的方式開展臨床執行工作。具體而言，我們於2022年4月完成了核心產品的中國3期關鍵性試驗；我們於2023年1月完成了正在進行的帕

業 務

羅培特立帕肽(palopegteriparatide)中國3期關鍵性試驗的雙盲期試驗；以及於2023年3月，那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期試驗。由於核心產品的適應症預期將擴展至特發性矮小症，我們計劃就自2026年開始的臨床運營擴大研發團隊。我們亦計劃根據技術轉移及本地化以及與藥明生物合作的相應預期時間表建立CMC領域的研發團隊，如藥物製劑開發科學家及質量保證經理。正如我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期所實現的一系列研發里程碑所證明，我們相信，隨著未來研發時間表的確定，我們內部研發團隊的人才庫將不斷擴大，足以讓我們在沒有Ascendis Pharma協助的情況下獨立開展研發活動。此外，在2024年至2026年期間，我們預計繼續進行與隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液技術轉移及本地化相關的研發活動，這涉及將核心產品藥物原液的專有技術和本地化生產技術從Ascendis Pharma轉移至我們指定的本地CDMO（藥明生物）。同期，我們將為藥物製劑開發雙腔裝置(DCD)技術並進行比較研究，以證明本地生產的藥物製劑與進口藥物製劑具有可比性。於完成相關研發活動並獲得地產化產品BLA註冊後，我們將能夠在沒有Ascendis Pharma協助的情況下獨立生產核心產品。憑藉在內分泌學領域的洞見及專業知識，我們相信我們能夠主導在中國的研究、開發、監管及商業化格局，並尋求機遇，將我們各項管線資產及未來內分泌候選藥物的全部價值最大化。有關我們迄今為止進行的研發活動的詳情，請參閱「我們的藥物產品管線－隆培促生長素(lonapegsomatropin)－用於治療PGHD的長效人生長激素替代療法－我們的研發工作」、「帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)－針對甲狀旁腺功能減退症根本病因的甲狀旁腺激素替代療法－我們的研發工作」及「那韋培肽(navepegritide)－軟骨發育不全的疾病修復療法－我們的研發工作」。有關隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液技術轉移及本地化以及DCD技術開發的詳情，請參閱「研究及開發－CMC開發計劃」。

臨床開發計劃

自我們從Ascendis Pharma授權引入候選藥物以來，我們的高級管理層一直領導內部臨床研發團隊，並與科學顧問委員會及行業領先的CRO緊密合作開展研發活動。我們的研發團隊審核了由Ascendis Pharma進行的三款候選藥物全球臨床試驗產生的所有相關臨床數據，並完成了在中國啟動臨床試驗的準備工作。憑藉在特定疾病流行病學、疾病特徵、本地臨床實踐以及該等候選藥物針對的適應症市場現況方面豐富的專業知識，我們的研發團隊為中國的臨床試驗設計了研究方案並付諸實施，並已成功完成了用於PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin) 3期關鍵性試驗、用於成人甲狀旁腺功能減退症的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) 3期關鍵性試驗的雙盲期試驗及用於軟骨發育不全的那韋培肽(navepegritide) 2期試驗的雙盲期試驗。

業 務

該研究設計已同時考慮(i)科學原理(如作用機制、成熟的臨床前數據、最新全球臨床數據、全球研究方案及本地臨床實踐)；以及(ii)中國的市場機遇(如每款候選藥物的目標患者群體、產品定位及競爭格局)。我們的臨床研發團隊與科學委員會的關鍵意見領袖舉行了多次會議，以優化針對候選藥物的研究設計。此外，我們的研發團隊與國家藥監局進行了IND前溝通，並向國家藥監局提交多項IND申請，且就全部候選藥物獲得了IND批准。

我們的研發團隊管理我們試驗的所有關鍵方面，監督臨床開發工作，並履行以下職能：(i)臨床開發戰略；(ii)市場評估及需求分析；(iii)試驗建議及方案設計，包括研究目標及主要／次要終點；(iv)臨床研究中心篩選、啟動、管理及監測；(v)生物統計學，包括數據管理及程序設計；(vi)藥物警戒；(vii)質量保證；(viii)研究人員與研究中心合同；(ix)醫療及安全監測；(x)臨床數據收集及統計分析；及(xi)監管提交及溝通。此外，我們利用我們的外部CRO進行臨床試驗。我們採取多項措施以指導CRO，包括試驗執行前整體計劃、定期溝通及工作進展質量檢查、基於質量保證檢查的里程碑項目及供應商管理體系。

有關我們迄今為止進行的研發活動的詳情，請參閱「我們的藥物產品管線－隆培促生長素(lonapegsomatropin)－用於治療PGHD的長效人生長激素替代療法－我們的研發工作」、「我們的藥物產品管線－帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)－針對甲狀旁腺功能減退症根本病因的甲狀旁腺激素替代療法－我們的研發工作」及「我們的藥物產品管線－那韋培肽(navepegritide)－軟骨發育不全的疾病修復療法－我們的研發工作」。關於我們根據適用的獨家許可協議進行並負責的研發活動的詳情，請參閱「合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。

CMC開發計劃

隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液技術轉移及本地化

根據獨家許可協議，我們擁有從Ascendis Pharma處獲得核心產品藥物原液生產技術的全部知識的合約權利。為實現隆培促生長素(lonapegsomatropin)的中期商業化供應，我們於2023年7月與Ascendis Pharma訂立了雙邊核心產品技術轉移總計劃，這標誌著Ascendis Pharma開始向我們進行有關核心產品生產的技術轉移，並規定了雙方在獨家許可協議項下就技術轉移承擔的義務。技術轉移完成後，我們將掌握核心產品藥物原液生產技術的全部知識，以與藥明生物或任何其他選定中國CDMO展開獨立合

業 務

作。此外，我們於2023年12月與藥明生物訂立了雙邊合作協議，據此，藥明生物將作為技術轉移的本地CDMO進行工藝開發和驗證，實現生產技術的本地化。技術轉移及本地化預計將於2027年完成，屆時將賦予我們與藥明生物合作生產核心產品藥物原液的技術能力。

為實施技術轉移，藥明生物已根據我們的要求編製一份技術轉移方案，當中概述技術轉移的工作範疇、工藝流程和預期時間表。該技術轉移方案已由Ascendis Pharma與我們共同確認，以規範轉移單位與接收方之間的技術轉移流程。我們預計不會就核心產品的技術轉移及本地化流程與Ascendis Pharma和藥明生物訂立三方合約安排。

下表載列我們與Ascendis Pharma訂立的技術轉移總計劃以及我們與藥明生物訂立的合作協議的詳情。

	技術轉移總計劃 (本公司、Ascendis Pharma)	合作協議 (本公司、藥明生物)
簽署日期	2023年7月	2023年12月
工作範圍	Ascendis Pharma應將(i)專業技術及文件；(ii)生產工藝，包括人生長激素中間體、隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液和UBP2酶促試劑；及(iii)人生長激素中間體、隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液和UBP2酶促試劑的分析方法轉移至本公司及選定的本地CDMO。	藥明生物將作為技術轉移及本地化的本地CDMO，並對核心產品的隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液及雙腔裝置開發進行工藝開發、工藝驗證以及BLA支持。 我們將委託藥明生物進行核心產品的本地商業化供應。
付款方式	無須付款。	我們須根據雙方商定的付款明細表向藥明生物進行付款。

業 務

技術轉移總計劃

(本公司、Ascendis Pharma)

合作協議

(本公司、藥明生物)

保密性 為確保技術信息的保密性，本公司、我們及藥明生物商定對與履行協議有關的 Ascendis Pharma及藥明生物 (即選定的 任何被合理視為機密的信息進行保密。 CDMO) 已簽署三方保密協議。

雙腔裝置技術開發

除技術轉移及本地化外，我們亦在開發預充式注射器形式的內部DCD技術，作為自隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液製成的凍干粉的給藥系統，原因在於目前在海外用於隆促生長素(lonapegsomatropin)的給藥系統的一部分知識產權歸一家海外藥物製劑合同生產機構所有，該生產機構無法向我們轉移該技術，同時亦不擁有中國 (包括香港、澳門及台灣) 允許的相關專利，因此，據我們的知識產權法律顧問告知，我們可以開發內部DCD技術，避免與合同生產機構發生潛在的專利侵權行為。

DCD系統解決了傳統給藥系統所面臨的局限性，包括製備耗時且給藥易受污染。DCD系統將兩個獨立的藥物組件集成在一個裝置中，在給藥之前保持腔室分離，以確保藥物的穩定性及完整性直至可供使用。DCD的核心技術涉及設計及開發容器密封系統，該系統具有兩個獨立的腔室，可在使用前進行連接，從而能夠在單一裝置中儲存及複溶藥物及稀釋劑，同時還採用了超越傳統給藥系統的先進灌裝及冷凍乾燥生產。

由CMC團隊負責人朱靜博士領導的高級研發人員，具備生物製劑藥品開發方面的專業知識，致力於開發內部DCD技術。截至本文件日期，我們已成功實現DCD產品的實驗室規模生產。我們預計會將由本公司在實驗室規模階段已開發的DCD產品生產工藝轉移至藥明生物。我們將進行工藝表徵研究以分析關鍵工藝參數，從而建立一個嚴格控制的關鍵質量屬性清單。詳情請參閱「— 商業化供應及生產 — 第2步：與本地CDMO合作進行本地化生產」。

地產化產品BLA

技術轉移及本地化安排以及DCD開發為我們獲得地產化產品BLA批准及實現核心產品在商業化規模上的本地化生產合作鋪就了道路，詳情如下。

業 務

時間表	隆促生長素(lonapegsomatropin) 藥物原液技術轉移及本地化(本公司、 Ascendis Pharma及藥明生物)	雙腔裝置(DCD)開發 (本公司及藥明生物)
2023年至 2027年(估計)	- 技術轉移及本地化以及實驗室規模隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液生產。技術文件及專有技術從Ascendis Pharma轉移至我們及選定CDMO，以實施實驗室規模研究，例如向將進行實驗室研究、差距分析、工藝設施適宜性研究、方法轉讓及實驗室驗證以及本地工藝鎖定的藥明生物轉移原材料、方法參照標準及技術資料。 - 將生產規模從實驗室規模擴大到藥品生產質量管理規範(GMP)生產。 - GMP生產準備：設備、設施及材料。 - 工程批生產，以證明可成功擴大地工藝規模並做好工藝性能鑒定(PPQ)批生產準備。 - 工藝性能鑒定(PPQ)批生產，以證明可複製商業化生產能力。	- 內部實驗室規模開發。截至最後實際可行日期，通過運用前道工藝性能鑒定藥物原液，我們已內部開發預充式注射器形式的DCD技術，作為實驗室規模隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的給藥系統，包括開發DCD容器密封系統、證實藥品工藝、評估與容器密封系統的兼容性與評估設備及基礎設施要求。 - 預計將DCD專有技術從本公司轉移至藥明生物及工藝表徵。我們預計會將由本公司在實驗室規模階段已開發的DCD產品生產工藝轉移至藥明生物。我們將進行工藝表徵研究以分析關鍵工藝參數，從而建立一個嚴格控制的關鍵質量屬性清單。 - 擴大生產規模。我們計劃開展工程批生產以將生產工藝從實驗室規模擴大到規模生產，確保DCD產品質量的一致性。 - 工藝驗證。隨後將開展驗證研究，以確保生產工藝始終如一地生產出符合預先設定的質量標準的DCD產品。

由於核心產品是一款結合TransCon技術的生物製品，其生產工藝涉及眾多步驟及嚴格的質量控制。據弗若斯特沙利文告知，耗時約三年完成隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液技術轉移及DCD技術開發符合行業慣例，屆時我們將具備在中國獨立生產核心產品的技術及能力，並且不需要額外的技術。上述項目的成本主要包括全職人力工時費用、從實驗室規模到商業化規模的各批次的材料成本及CDMO費用。我們已為上述項目撥款約[編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

業 務



時間表

地產化產品BLA準備及提交

2027年(估計) 隨著隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液技術轉移及DCD技術開發的完至2028年(估計)成，我們計劃就BLA準備及提交達成下列各項：

- 進行工藝性能鑒定批次樣本的穩定性研究
- 進行本土產品與進口產品的比較研究，以提供本土產品與進口產品具有相似質量屬性的分析確認，包括CMC實驗室比較及動物研究比較
- 製備BLA申報材料
- 向國家藥監局提交地產化產品BLA
- 準備國家藥監局的批准前檢查



2028年(估計)

預計地產化產品BLA批准及開始本地化生產合作

根據獨家許可協議，我們已就[編纂]順利完成後技術轉移及本地化預期所需材料與Ascendis Pharma訂立購買協議制定初步框架。目前，僅在該框架下作出初步安排，且現階段尚未採取其他行動。鑒於(i)該協議將遵循一般商業條款，且符合雙方的共同利益；及(ii)原材料採購是技術轉移及本地化必不可少的一部分，而Ascendis Pharma應根據與我們訂立的獨家許可協議，秉誠合作，促成技術轉移及本地化，因此我們認為很有可能與Ascendis Pharma達成該協議。

科學顧問委員會

我們的研發團隊得到了由中國內分泌學及兒科領域的知名關鍵意見領袖組成的科學顧問委員會的支持。我們的科學顧問委員會就我們的產品組合戰略提供專業知識及建議，包括就我們的開發計劃提供意見、執行我們的在研候選藥物並管理其生命週期，同時協助全面監督產品組合的開發及完善。

業 務

科學顧問委員會成員並非本集團僱員，且根據他們與本公司訂立的諮詢服務協議，於一年期限內，我們基於小時費率按市場公允價值就其提供上述服務支付報酬，惟受服務費上限規限，並就其出席諮詢會議安排差旅及住宿。

科學顧問委員會的兩名前任成員擔任我們臨床項目的主要研究者（「重疊成員」），一名成員在中國擔任我們已完成的用於PGHD的隆培促生長素(lonapegsomatropin) 3期關鍵性試驗的主要研究者，另一名成員在中國擔任用於成人甲狀旁腺功能減退症的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的中國3期關鍵性試驗的主要研究者。主要研究者指在研究中心領導臨床試驗開展的醫生。根據GCP，主要研究者負責確保研究按照監管要求及GCP進行。遵守GCP能夠確保試驗參與者的權利、安全及健康得到保護，並確保臨床試驗的結果屬可信且準確。根據他們各自的諮詢服務協議，於一年期限內，各重疊成員有權就最多40個小時的服務按每小時人民幣3,000元的費率獲得最高人民幣120,000元，該收費乃按照現行市價公平釐定。截至2021年12月31日止年度，重疊成員就他們根據各自的諮詢服務協議提供的服務分別獲得人民幣3,000元及人民幣32,000元，該收費在相關諮詢服務協議規定的服務費上限內。

我們的主要研究者為試驗中心的僱員，他們與試驗中心簽訂合同並由試驗中心支付報酬，負責監督我們的臨床試驗。他們並非本集團僱員，我們亦未就擔任我們臨床試驗的主要研究者而與他們簽訂合同。我們根據他們的資質及經驗選擇合資格的臨床試驗中心，與該等中心簽訂合同進行我們的臨床試驗，並報銷該等中心進行試驗所產生的費用（包括僱員成本）。主要研究者與試驗中心簽訂合同並由試驗中心支付報酬，作為試驗中心的僱員負責監督我們的臨床試驗。此外，其中一名重疊成員曾自2019年10月起擔任我們隆培促生長素(lonapegsomatropin)研究的指導委員會成員。截至2020年及2021年12月31日止兩個年度，他根據與本公司訂立的相關諮詢服務協議，就提供與隆培促生長素(lonapegsomatropin)的研究設計相關的諮詢服務而分別獲得若干報酬，該報酬乃按照現行市價按小時費率公平釐定。

業 務

我們的中國法律顧問確認，我們與重疊成員的諮詢服務安排符合中國法律，國家藥監局或其他中國主管部門並無要求：(i)我們向兼任我們主要研究者的科學顧問委員會成員支付報酬；及(ii)披露我們支付的上述報酬。

我們認為我們已採取足夠措施，以確保我們臨床研究的完整性和臨床試驗主要研究者意見的獨立性，依據如下：(i)我們用於治療PGHD的核心產品的3期關鍵性試驗乃按照適用的方案及法律、監管及科學標準專門設計，以確保一旦制定方案和開始試驗，任何個人均不能影響研究結果。我們並不知悉任何導致我們的主要研究者在提供與我們的臨床試驗有關的服務時違反適用標準或法律的事件或利益衝突；(ii)根據諮詢服務協議，若重疊成員根據他們各自的諮詢服務協議提供的服務涉及直接與患者接觸，則他們必須申報本公司的申辦方身份，並承諾他們會於作出藥物選擇相關的所有決定時始終保持獨立；(iii)我們的主要研究者須就我們臨床開發中的所有候選藥物遵守GCP、GVP及由國家藥監局及類似監管機構強制執行的其他監管規例及指引，以及其工作單位的內部政策，該等規例、指引及政策訂明確保試驗得以妥善進行及生成可靠數據的程序；及(iv)我們設有一支合資格及經驗豐富的質量保證團隊，負責確保我們及我們的研究人員和CRO始終遵守所有適用的規例、標準、方案及內部政策。

PGHD中國3期關鍵性試驗指導委員會

為確保合理科學研究的順利開展及運作，我們成立了一個由關鍵意見領袖、海外臨床專業專家及生物統計學家組成的指導委員會。指導委員會有三名研究人員，包括於華南科技大學同濟醫學院附屬同濟醫院擔任多個職位的羅小平教授、來自浙江大學醫學院附屬兒童醫院的傅君芬教授以及來自北京兒童醫院的鞏純秀教授。來自中日友好醫院的孫瑞華教授及來自英國倫敦的Martin O. Savage教授分別擔任指導委員會的生物統計學專家及顧問。指導委員會提供專業知識和建議，以監督試驗的進展、定期審查所有可能影響研究開展的相關資料，以及批准及支持符合相關指南的患者入組目標。

業 務

那韋培肽(navepegritide)在軟骨發育不全兒童中的2期臨床試驗數據監察委員會

我們為全球2期試驗和中國2期試驗（這兩項試驗均為針對那韋培肽(navepegritide)在軟骨發育不全兒童中的臨床試驗）成立了一個數據監察委員會（「DMC」）。DMC召開會議，基於對非盲數據的審查，就擬採取的行動提出建議（即繼續進行試驗（包括計劃的劑量遞增）而不作修改；繼續試驗並作修改；或終止試驗）。在全球2期試驗中，一旦隊列中的所有參與者接受了至少12週的治療，DMC將審查所有可用數據，並就啟動下一個更高劑量隊列提出建議。在中國2期試驗中，DMC將根據全球2期試驗和中國2期試驗的劑量遞增數據釐定開放標籤期試驗的劑量水平。DMC的主席是Erin Nissen Castelloe（醫學博士），其為美國加利福尼亞州的一名醫藥顧問。DMC亦包括在內分泌學和兒科學領域享有聲譽的另外三名成員。Bradley S. Miller（醫學博士、博士）擔任明尼蘇達大學共濟會兒童醫院兒科、兒童內分泌學教授。Eric T. Rush（醫學博士、FAAP、FACMG）擔任臨床遺傳學部門臨床遺傳學家、堪薩斯城兒童慈善醫院教務及發展辦公室醫學主任、密蘇里大學堪薩斯城分校兒科副教授以及堪薩斯大學醫學中心內科義務臨床副教授等多個職務。朱惠娟（醫學博士）擔任中國北京的北京協和醫院內分泌科主任醫師。

與CRO及SMO的關係

我們根據行業慣例與信譽良好的CRO及SMO合作，以支持我們的臨床試驗。我們通過客觀的招標流程並考慮專業經驗、資質、質量評估及服務費等多項因素篩選CRO及SMO。CRO根據商定的試驗設計並在我們的監督下提供複雜的臨床試驗所需的全面服務，而SMO則提供廣泛服務以協助我們執行及監督臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全管理、數據管理及報告編製。我們選擇根據具體試驗要求的複雜度、靈活度及工作量聘用CRO及SMO，這使我們能夠利用內部團隊在處理關鍵要素，諸如臨床科學、新研究中心篩選及早期設立方面的經驗及專長，而將其他任務分派給CRO及SMO。我們密切監控我們的CRO及SMO，以幫助確保他們的表現符合所有適用法律法規，並遵循我們的方案，從而保障我們的臨床試驗及研究數據的完整性和真實性。通過與CRO及SMO合作及我們目前已取得的多個里程碑，我們已證實自身有能力以可靠高效的方式開展臨床試驗。

業 務

我們與CRO及SMO合作進行臨床試驗，包括隆促生長素(lonapegsomatropin)的臨床試驗。例如，根據我們分別與CRO及SMO就隆促生長素(lonapegsomatropin)的臨床試驗達成的協議，我們負責方案制定及醫學審核，而CRO及SMO負責臨床監測、項目管理、數據管理及臨床研究報告。作為對他們服務的回報，我們按協議約定按期付款。我們與CRO及SMO被允許通過簽發多個工作訂單來簽訂多個項目的合同，而無需重新商定協議所載基本條款，這將產生額外的費用。根據協議，所有知識產權及試驗結果歸我們所有，CRO及SMO必須對他們在臨床試驗期間從我們獲得的資料嚴格保密。

於往績記錄期間，我們分別委聘了4個CRO及3個SMO。下表載列於往績記錄期間我們委聘的主要CRO及SMO的詳情。

主要CRO 及SMO	背景	參與及貢獻	截至		
			9月30日		
			止九個月		
			交易金額		
			截至12月31日		
			年度交易金額		
			2022年	2023年	2024年
			人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
供應商C	一家總部位於杭州，為臨床開發提供完整價值鏈的CRO	- 核心產品：安全性評價、臨床試驗執行及中心影像、CSR準備 - 帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide)：協助我們進行數據管理、安全信息收集和生物統計學分析 - 那韋培肽(navepegritide)：涉及安全性評價的藥物警戒服務	5,355	1,413	1,638

業 務

			截至		
			9月30日		
主要CRO			截至12月31日		止九個月
及SMO	背景	參與及貢獻	年度交易金額		交易金額
			2022年	2023年	2024年
			人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
SMO A	一家總部位於上海， 提供全方位醫療研究服務的SMO	在中國實施和管理帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide)核心生產的臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全管理、數據管理和報告編製	1,860	935	297
SMO B	一家總部位於杭州， 提供全方位醫療研究服務的SMO	在中國實施和管理我們三種候選藥物 核心生產的臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全管理、數據管理和報告編製	1,062	595	61
SMO C	一家總部位於北京， 提供全方位醫療研究服務的SMO	在中國實施和管理那韋培肽 (navepegritide)核心生產的臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全管理、數據管理和報告編製	267	33	209
總計			8,544	2,976	2,205

業 務

研發開支

截至2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的研發開支總額分別為人民幣179.5百萬元、人民幣57.7百萬元及人民幣58.9百萬元。詳情請參閱「財務資料」。我們預計，隨著未來臨床及開發項目的推進，我們的研發開支將普遍增加。

於往績記錄期間，我們向Ascendis Pharma採購研發諮詢服務，主要用於以下活動：(i)就隆培促生長素(lonapegsomatropin)而言，(a)藥物警戒及生物統計，包括數據分析的統計編程和統計分析；及(b)監管策略建議及文件支持，以準備我們向國家藥監局提交的進口BLA申報材料；(ii)就那韋培肽(navepegritide)和帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)而言，藥物警戒及生物統計，包括數據分析的統計編程和統計分析。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，Ascendis Pharma就我們的三款候選藥物提供的研發諮詢服務金額分別為人民幣8.0百萬元、人民幣10.0百萬元及人民幣11.7百萬元。就我們三款候選藥物的預期研發及監管活動而言，我們預計將向Ascendis Pharma採購研發諮詢服務，主要用於以下活動：(i)就隆培促生長素(lonapegsomatropin)而言，(a) Ascendis Pharma向我們進行隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的技術轉移；及(b)諮詢涉及擴大隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液生產規模的技術本地化流程；(ii)就那韋培肽(navepegritide)和帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)而言，數據編程及統計分析支持，以及與我們預期向國家藥監局提交的NDA相關的監管策略建議及文件支持。詳情請參閱「關連交易－非豁免及部分豁免持續關連交易－獨家許可協議」。

商業化計劃、患者支援及市場准入

我們全權負責並完全控制核心產品及兩款候選藥物在中國（包括香港、澳門及台灣）的商業化。我們根據我們候選藥物管線的整體研發及商業化時間表打造內部商業化團隊。在過去幾年中，我們已打造一支專業且擁有豐富內分泌學專業知識的商業化團隊，以根據地方規則及規例推動中國（包括香港、澳門及台灣）市場的醫藥活動。於2021年4月，陳軍博士加入我們的管理團隊擔任首席商務官，以加強我們的商業化能力。陳博士在醫療保健行業擁有超過25年經驗及在內分泌產品（包括生長激素）商業化方面擁有超過20年經驗。截至最後實際可行日期，陳博士的加入使我們能夠啟動由十名僱員組成的產品上市團隊的建設（包括醫學事務及商業戰略發展等方面）。除陳博士外，我們的產品上市團隊還包括主要領導成員，例如醫學事務及市場部負責人顧青先

業 務

生（在醫療行業擁有18年的營銷經驗），以及商業戰略發展負責人潘海風先生（在內分泌產品的商業化方面擁有22年經驗）。我們認為，我們的主要商業化領導成員具備與我們在研候選藥物相關的豐富經驗及卓越往績記錄，能夠利用其專業知識在中國（包括香港、澳門及台灣）推出內分泌藥物。

隨著預期我們的核心產品可能於2025年下半年獲得BLA批准及隨後在同年晚些時候進行商業化上市，我們計劃自2025年開始擴大我們的商業團隊，配備現場銷售、區域營銷、醫學事務及客戶服務職能部門。我們亦計劃基於帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)及那韋培肽(navepegritide)各自的預期商業化上市時間表，為之建立商業化基礎設施。我們認為，內部商業化團隊加上擴充的人才庫將足以執行我們的商業化計劃。此外，我們已與上藥控股訂立戰略合作協議，旨在建立符合GSP的必要管理框架。我們亦與和睦家醫療達成戰略合作，共同發展針對有生長發育醫療需求的兒童的診療及服務能力。

下文載列我們的產品上市團隊為中國（包括香港、澳門及台灣）市場的三款候選藥物制定的商業化計劃及策略。

隆培促生長素(lonapegsomatropin)

隆培促生長素(lonapegsomatropin)擁有在具高度吸引力的中國人生長激素市場獲得可觀份額的潛力。於2023年，中國在全球人生長激素市場佔據最大份額，於2023年達到人民幣116億元，2018年至2023年的年複合增長率為23.9%。受不斷提高的患者滲透率、平均治療時間延長及LAGH治療接受度日益提高所推動，中國人生長激素市場預計繼續保持快速增長，於2030年達到人民幣286億元。LAGH市場規模佔中國人生長激素市場規模總值的比例預計將由2023年的約25.0%增至2030年的約73.8%。中國人生長激素市場的特點是費用主要由患者自付，銷量主要來自私立醫院及診所，致使人生長激素產品價格不易受到各種降價措施（比如《國家醫保目錄》價格談判、集中帶量採購削價）的影響。由於目前推出了一款LAGH產品且僅有幾款在研產品，LAGH的未來競爭格局預計不太激烈。隆培促生長素(lonapegsomatropin)憑藉其療效、安全性及便利性特徵，是一款於潛在競品中頗有前景的候選藥物。通過重點關注以下領域：(i)深明了解市場及患者需求的重要性，並開展必要的市場調研及可行性研究，以確保我們的產品滿足市場需求；(ii)確保向目標市場清晰傳達我們產品的裨益；及(iii)建立有效的銷售渠道及分銷網絡，並確保供應能力滿足市場需求，我們的商業化策略將與人生長激素及LAGH市場規模的預期增長保持一致。

業 務

我們商業化初步重點鎖定矮小症患者及PGHD的確診患者。隆培促生長素(lonapegsomatropin)的商業目標分為兩方面：(i)加速市場從短效生長激素每日給藥到長效生長激素每週給藥的轉變；及(ii)確立隆培促生長素(lonapegsomatropin)在LAGH中的領先地位。

為實現我們的商業目標，我們制定了一項具有競爭力且富有成效的推廣方案。中國人生長激素市場高度集中，大多數PGHD由中國約200家頂級醫院的兒童內分泌醫生作出診斷。為了最大限度地覆蓋到我們的目標客戶細分市場，我們已經鎖定約1,000家公立醫院作為我們的目標市場，包括所有主要兒童醫院、主要的三級醫院及部分兒科規模可觀的二級醫院。我們計劃在我們首次商業化上市後的前幾年內建立相對較小的精英商業團隊，以覆蓋頂級醫院及確立品牌地位，隨後擴大團隊以覆蓋大部分目標市場。對於我們目標市場以外的醫院，我們計劃與分銷商及／或CSO建立對外合作關係，通過擴大在全中國的覆蓋範圍，拓寬患者可及性。除專注於處理大部分PGHD診斷的目標公立醫院外，我們還計劃建立廣泛的網絡以覆蓋私立醫院／診所，該等私立醫院／診所約佔人生長激素銷售的67%，其藥品上架相對簡單，且患者可便捷地進行起始治療、處方續藥，亦可獲得優質的客戶服務。

我們亦計劃針對正在接受隆培促生長素(lonapegsomatropin)治療的患者開展一系列項目。該等項目包括提供全面的患者入門套件、提供來自專業服務團隊的協助，以及開發數字化的患者服務平台，以提升患者體驗及便利性。數字化的患者服務平台包括社交媒體及應用程序，提供注射指導、常見問題解答、處方藥物補充服務及虛擬教室等功能。該平台創建了一個連接患者、照料者和醫生的生態系統，旨在改善治療體驗，並優化依從性及治療效果。相較於許多常見的慢性疾病，PGHD患者的年度治療費用更高，治療時間更長，我們預計該等項目將富有成效。

我們預計我們核心產品的定價將由多種因素決定，例如(i)我們商業化上市時目標市場的競爭格局；(ii)我們核心產品的價值定位，包括藥物療效和安全性以及給藥便利性；(iii)供應和生產成本；及(iv)我們的定價策略。由於國家藥監局目前正對核心產品進行BLA審查，我們現階段尚未制定具體的定價策略，但我們預計核心產品的定價相比中國（包括香港、澳門及台灣）的競爭對手將有合理溢價，以反映其價值定位。由於中國人生長激素市場的特點是費用主要由患者自付，銷量主要來自私立醫院及診所，因此我們計劃在進行核心產品商業化時主要著重於自費市場。我們計劃主要通過我們的內部銷售及營銷團隊開展各種營銷活動（著重於宣傳我們核心產品的臨床效益和可及

業 務

性)來推廣我們的核心產品。我們亦可能聘請合同銷售組織，在我們的內部銷售及營銷團隊未以其他方式覆蓋的周邊城市或區域推廣我們的核心產品。我們將與分銷商合作，建立有效的核心產品分銷網絡。為此，我們已與上藥控股訂立戰略合作協議，旨在建立符合GSP的必要管理框架。

我們計劃通過加強關鍵產品的以下四個優勢來為特定內分泌疾病提供治療方案：

(i)隆培促生長素(lonapegsomatropin)通過釋放未經修飾的人生長激素來保護內源性生長激素的自然雙模作用機制，這將同時包括於骨板的直接效果及於肝臟由IGF-1緩解的間接影響。憑藉此優勢，經已完成的中國3期關鍵性試驗所驗證，隆培促生長素(lonapegsomatropin)為唯一一款在與短效(每日注射)人生長激素的陽性藥物對照及平行組試驗比較中顯示出優效性及同等安全性的LAGH，並可能使患有PGHD的兒童在有限的治療時間窗口內更有效地達到治療目標；(ii)隆培促生長素(lonapegsomatropin)展現關鍵的藥理作用，包括活性藥物原液的分子結構、與受體結合的親和力、血漿濃度、組織分佈及與短效(每日注射)人生長激素可比的安全性，且已被臨床醫生使用逾30年，對其安全性有很高的信心。相反，其他LAGH會永久性地改變人生長激素的分子結構，導致新的活躍藥物分子的藥理性質與短效(每日注射)人生長激素之間存在巨大差異，臨床效果有限；(iii)與短效(每日注射)人生長激素相比，隆培促生長素(lonapegsomatropin)每年有逾300天不用進行注射，這可能顯著提高治療依從性及治療效果；及(iv)隆培促生長素(lonapegsomatropin)可在2至8攝氏度的環境中儲存54個月，或在室溫30攝氏度或以下的環境中最多儲存6個月，這一儲存要求相較於通常需要恒定儲存在2至8攝氏度的環境中且儲存時長不超過24個月的其他生長激素產品更易於患者接受。這一優勢為患有PGHD的兒童及其照料者提供了極大的靈活性，方便了藥物的運輸及使用。通過向HCP有效宣傳隆培促生長素(lonapegsomatropin)的價值定位，我們預計將成功說服開具處方的醫生了解該產品的益處，並在市場上佔據有利地位。

根據Ascendis Pharma的年報，自Ascendis Pharma於2021年第四季度將隆培促生長素(lonapegsomatropin)商業化上市以來，於2021年、2022年及2023年，Ascendis Pharma已分別錄得隆培促生長素(lonapegsomatropin)銷售收入0.9百萬歐元、35.7百萬歐元及178.7百萬歐元。

那韋培肽(navepegritide)

軟骨發育不全為一種獲廣泛確診的疾病，有經驗的兒科醫生可迅速診斷該疾病，使得該疾病廣為人知且診斷率高。軟骨發育不全患者的智力發育正常，迫切需要在進入青春期前得到治療。中國暫無針對軟骨發育不全的疾病修復藥物。那韋培肽(navepegritide)是中國唯一處於臨床開發階段的疾病修復藥物，在臨床試驗中具備積極療效結果。一經批准，那韋培肽(navepegritide)預計將被用於2至15歲、在未來數年內處於發育期的患者。此外，那韋培肽(navepegritide)的半衰期長達120小時，為每週一次的給藥方案提供了支持。

業 務

一旦那韋培肽(navepegritide)商業化上市，我們的主要商業目標為提高主要相關方對軟骨發育不全的認知程度，確立那韋培肽(navepegritide)作為軟骨發育不全的標準治療，並建立患者對該藥物的可及性。該商業戰略的成功實施或可使那韋培肽(navepegritide)產生的收入快速增長。

為提高主要相關方對該疾病的認知度，我們已於2020年與中國罕見病聯盟成立戰略聯盟，並支持其ApproaCH登記研究，該研究於2021年4月啟動，旨在獲得中國特有的軟骨發育不全流行病學數據，包括疾病患病率、疾病負擔以及當前診斷和治療狀況。該研究將幫助主要相關方了解患者負擔，並有望協助將那韋培肽(navepegritide)納入《國家醫保目錄》，最終使中國大部分軟骨發育不全患者受益。我們積極支持將10月3日立為中國的軟骨發育不全日，並在過往數年參與組織眾多與這一重要日子相關的患者活動。

為規範軟骨發育不全診斷及治療，我們支持制定中國首個軟骨發育不全診斷及治療專家共識，該專家共識於2021年7月發表在《中華兒科雜誌》上。一旦那韋培肽(navepegritide)獲批准，我們計劃與學術協會、中國罕見病聯盟及臨床專家合作，更新中國軟骨發育不全治療指南，並確立那韋培肽(navepegritide)作為軟骨發育不全的標準治療。

為實現那韋培肽(navepegritide)獲批後的市場准入，我們倡導將軟骨發育不全納入國家衛生健康委員會於2023年9月發佈的中國第二批罕見病目錄，凸顯了衛健委致力於改善軟骨發育不全的疾病治療及提高病人用藥可及性。那韋培肽(navepegritide)作為軟骨發育不全的潛在藥物，可在臨床開發、藥品註冊、定價和市場准入等方面享受罕見病的多重優惠政策。一旦該產品獲批，我們將利用軟骨發育不全的罕見病鑒定和ApproaCH登記研究的成果，將那韋培肽(navepegritide)納入《國家醫保目錄》，並建立廣泛的患者可及性。

我們預計，在與相關政府當局進行定價磋商獲得批准後，那韋培肽(navepegritide)將很快被納入《國家醫保目錄》。為了優化資源且最大限度地提高我們對那韋培肽(navepegritide)商業投入的有效性，我們制定了一個全面且富有成效的計劃。鑒於專門從事治療軟骨發育不全的內分泌學或遺傳病的HCP群體很大程度上與隆培促生長素(lonapegsomatropin)的目標HCP重疊，我們計劃利用那韋培肽(navepegritide)與隆培促生長素(lonapegsomatropin)之間的推廣協同作用。這包括利用同領域醫藥代表團隊、患者服務基礎設施、渠道和分銷網絡，從而最大限度地減少那韋培肽(navepegritide)所需的推廣資源。

業 務

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)

甲狀旁腺功能減退症是一種表現為缺乏甲狀旁腺激素的慢性病，對鈣磷代謝有重要作用。甲狀旁腺功能減退症折磨著大量患者群體，2023年約有41.0萬位患者。甲狀旁腺功能減退症患者每天都遭受著身心健康挑戰，且通常需要接受終身治療。控制甲狀旁腺功能減退症的最佳方法包括補償體內不足的甲狀旁腺激素生理水平的甲狀旁腺激素替代療法。目前，由於固有甲狀旁腺激素的半衰期極短，僅持續幾分鐘，故並無可用的甲狀旁腺激素替代療法治療甲狀旁腺功能減退症。利用暫時連接技術(TransCon)將未經修飾的原型藥物生成長效前藥的能力，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)成功將甲狀旁腺激素的半衰期延長至60小時，且有望成為治療多年甚至終生治療甲狀旁腺功能減退症的首款甲狀旁腺激素替代療法。3期臨床試驗證明，與傳統療法相比，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)擁有多項優勢，且是中國最先進的處於臨床開發階段的甲狀旁腺激素替代藥物，於中國鮮有競爭產品。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的商業目標包括市場開發、患者可及性及建立甲狀旁腺功能減退症治療中心。一旦商業化，我們預計帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)產生的收入將快速增長。

為了開發甲狀旁腺功能減退症市場，我們已為PaTHway R研究提供了支持，PaTHway R研究於2022年1月啟動，是中國首個關於甲狀旁腺功能減退症的登記研究。這項研究旨在生成甲狀旁腺功能減退症在中國的流行病學數據，包括疾病患病率、疾病負擔以及當前的診斷和治療情況。該研究將幫助主要相關方了解患者負擔及擴大疾病認知。我們亦已計劃通過患者宣傳及社交媒體進行廣泛的患者教育活動，以提高對甲狀旁腺功能減退症及其疾病負擔的認知，最終提高診斷率及治療率。我們已經開始在微信上運營一個甲狀旁腺功能減退症的疾病教育平台，該平台已經吸引了約5,000名訂閱者，這是繼帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)推出後的一個潛在患者庫。我們積極支持將6月1日設立為中國的甲狀旁腺功能減退症日，並在過去的幾年裡參與組織了各種與這一重要日子相關的患者活動。我們還計劃與學術協會及臨床專家合作，以更新甲狀旁腺功能減退症診斷和治療指南，將帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)作為甲狀旁腺功能減退症的甲狀旁腺激素替代療法。

為實現帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)獲批後的市場准入，我們倡導將遺傳性甲狀旁腺功能減退症納入國家衛生健康委員會於2023年9月發佈的中國第二批罕見病目錄，凸顯了衛健委致力於改善遺傳性甲狀旁腺功能減退症的疾病治療及提高病人用藥可及性。帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)作為甲狀旁腺功能減退症(包括遺傳性甲狀旁腺功能減退症)的潛在治療藥物，可受益於罕見疾病在臨床開發、藥品註冊、定價和市場准入等方面的多項優惠政策。一旦產品獲得批准，我們將利用遺傳性甲狀旁腺功能減退症的罕見疾病名稱、PaTHway登記研究的結果以及臨床價值，將帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)納入《國家醫保目錄》，並建立廣泛的患者可及性。我們亦制定了一個樣本計劃，為患者提供更容易獲得的療法。

業 務

我們預計，在與相關政府當局進行定價磋商獲得批准後，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)將很快被納入《國家醫保目錄》。我們計劃針對帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)部署一個有效且富有成效的商業項目。我們計劃以「中心輻射」模式部署我們的商業資源。我們計劃憑藉甲狀旁腺功能減退症治療專業知識為數十家大型醫院提供支持，以建立甲狀旁腺功能減退症卓越中心，作為全中國的「樞紐點」。甲狀旁腺功能減退症患者能夠在這些「樞紐點」得到高質量的診斷及關鍵治療決策。此外，我們計劃覆蓋數百家地區醫院作為「輻條」。「輻條」醫院能夠辨別潛在甲狀旁腺功能減退症患者，引導他們前往「樞紐點」獲取關鍵治療決策，同時為患者補充處方藥物及持續的甲狀旁腺功能減退症管理提供便捷通道。由於大多數甲狀旁腺功能減退症患者接受成人內分泌專科醫生的治療，我們計劃部署一支單獨的成人內分泌醫藥代表團隊及MSL團隊以覆蓋這些醫院。「中心輻射」模式使我們能夠利用一支小型但精英的醫藥代表團隊及富有成效的推廣項目來覆蓋廣闊的地理區域及龐大的患者群。

商業化供應及生產

我們計劃實施一項分三步走的計劃，以盡早獲得商業化隆培促生長素(lonapegsomatropin)的商業化供應來源，有效地應對中國（包括香港、澳門及台灣）巨大的境內市場潛力，並確保為本地患者持續供應藥物。

第1步：通過進口採購商業藥物

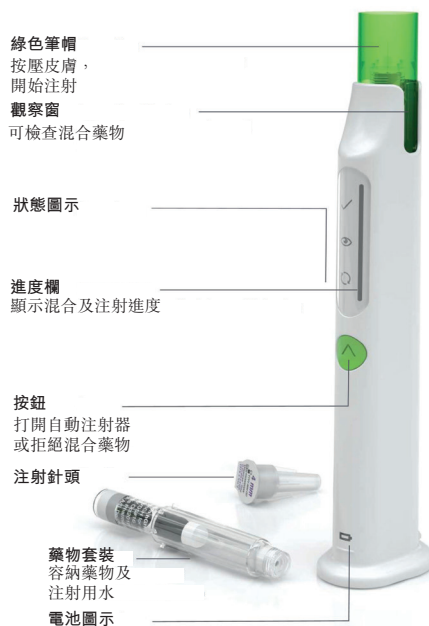
於短期內，我們計劃從我們的合作夥伴Ascendis Pharma處獲得核心產品的商業藥物供應。由於我們預期核心產品將獲得BLA批准及隨後將進行商業化上市，我們已於2023年10月與Ascendis Pharma訂立商業化供應協議。我們同意購買且Ascendis Pharma同意銷售隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物套裝、自動注射器及演示產品。擬向Ascendis Pharma支付的金額應按Ascendis Pharma可能產生的生產成本另加20%的加價釐定。商業化供應協議將確保在就核心產品於中國前期商業化上市獲得預期BLA批准後的進口藥供應。根據我們的商業化計劃，我們預計相關產品數量足以進行前期商業化上市。我們可能在於2028年建立預期的本地化生產能力之前，根據市場需求動用[編纂]為Ascendis Pharma對額外核心產品的商業化供應提供資金。

核心產品按預期在中國進行前期商業化上市後，進行進口核心產品給藥的患者將須購買(i)隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物套裝，包括(a)雙腔卡式瓶注射形式的核心產品，及(b)一次性注射針頭；及(ii)獨立自動注射器，可重複使用且改善患者的注射體驗和依從性。核心產品僅能使用自動注射器。在短期內，我們將根據商業化供應協議向Ascendis Pharma採購隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物套裝和自動注射器。

業 務

隆促生長素(lonapegsomatropin)獲FDA及EMA批准，該批准包括自動注射器和藥物套裝，首次從冰箱中取出後，允許家庭在室溫下儲存長達6個月。這是首款獲得FDA批准的用於兒童的每週一次生長激素自動注射器。這種先進的自動注射器是在enliGHten試驗中首次推出的，旨在方便用戶使用，提高生長激素缺乏症兒童的治療依從性。自動注射器可對凍乾藥物產品進行全自動複溶，隨後再進行由設備控制的手動步驟。該設備操作簡單，對大多數患者來說，單次注射量小於0.6毫升，只需使用長度僅為4毫米的31號小針頭，與用於注射短效(每日注射)人生長激素的針頭相當。當注射針頭插入皮膚時，設備會自動輸送藥物。內置電子設備及軟件可在整個準備和注射過程中為用戶提供幫助，並確認已注射足量劑量。

根據中國相關法律法規，自動注射器根據國家藥監局頒佈的《免於臨床評價醫療器械目錄》分類為豁免遵守臨床試驗規定的醫療器械，並須於提交PGHD核心產品BLA時，另外向國家藥監局提交註冊申報材料。該自動注射器的進口醫療器械註冊申請已於2023年6月由第三方藥品上市許可持有人向國家藥監局提交，並已於2024年4月獲得批准，早於PGHD核心產品預計於2025年下半年獲得BLA批准的日期。由於核心產品只能與該藥品上市許可持有人生產的自動注射器配合使用，我們預計在與本地CDMO建立本地化生產能力之前，將依賴其自動注射器供應。請參閱「— 商業化供應及生產 — 第2步：與本地CDMO合作進行本地化生產」。



資料來源：Ascendis Pharma®

業 務

就商業化供應協議而言，我們於2024年6月與Ascendis Pharma訂立一份質量協議，該協議對商業化供應協議進行詳細的闡述，以確保核心產品的生產符合GMP及其他相關法律法規指引。此外，我們可能會根據市場需求，動用[編纂]為Ascendis Pharma對隆促生長素(lonapegsomatropin)的額外商業化供應提供資金。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。即使上述額外商業化供應協議未能執行，我們仍可根據與Ascendis Pharma的現有合同安排於中國（包括香港、澳門及台灣）商業化我們的候選藥物。因此，我們認為任何未能執行上述額外商業化供應協議的情況將不會直接影響我們的業務、財務狀況或經營業績。

就我們產品管線中的其他候選藥物而言，根據監管審核的進度及我們的商業化計劃，我們未來可能會決定從Ascendis Pharma處獲得那韋培肽與帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的商業化藥物供應。

第2步：與本地CDMO合作進行本地化生產

就中期而言，我們將與藥明生物合作進行隆促生長素(lonapegsomatropin)的商業化生產。預計於2028年完成CMC研發工作並獲得地產化產品BLA批准後，我們將開始對本地CDMO藥明生物生產的核心產品進行產品供應及商業銷售。

據弗若斯特沙利文告知，在新藥開發成本快速增長、開發流程日益複雜、競爭更加激烈的背景下，跨國製藥和生物技術公司不斷增加對CDMO的外包以及對CDMO服務的依賴符合行業規範。我們日後將依據準時交付、產品質量及成本效益等指標定期評估CDMO的表現。我們將透過透明的溝通及合作確保與CDMO建立信任及承諾，我們相信這將有助於更好地承擔風險和解決問題。長遠而言，我們將建立內部生產產品的能力，以減少對CDMO的依賴。請參閱「— 商業化供應及生產 — 第3步：內部生產」。

第3步：內部生產

從長遠來看，我們計劃建立內部生產能力。

我們致力於打造內分泌學領域內公認和領先的企業，整合藥物研發、臨床開發、商業化、生產及業務拓展，並成為尋求進入中國（包括香港、澳門及台灣）的內分泌治療方案的首選合作夥伴，我們相信，這將使我們能夠更加深入地探索中國人生長激素市場，截至2023年，該市場規模已經超過人民幣116億元，過去五年內的年複合增長率超過23.9%。

業 務

有關商業化藥品採購安排的策略轉變

就核心產品供應而言，我們與Ascendis Pharma訂立三項協議，詳情如下。詳情請參閱「關連交易」。

	成本分攤及 產量承諾協議	承諾及 預付款項協議 ⁽¹⁾	商業化供應協議
簽署日期	2021年12月	2022年8月	2023年10月
期限	2021年12月 – 2026年12月	2022年8月 – 於履行 協議項下義務後	不適用
描述	成本分攤及產量承諾協議規定，我們有權向Ascendis Pharma預定海外CDMO B (定義見下文附註(1)) 生產的隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液，直至2026年為止，用於核心產品(將由Ascendis Pharma供應)的未來生產。	承諾及預付款項協議乃根據成本分攤及產量承諾協議訂立，且我們與Ascendis Pharma確認，將預定海外CDMO B生產的兩批隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液(「儲備藥物原液」)，用於核心產品(將由Ascendis Pharma供應)的未來生產。	商業化供應協議乃在預期核心產品將獲得BLA批准及隨後將進行商業化上市的情況下訂立。我們同意購買，且Ascendis Pharma同意銷售隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物套裝(定義見下文)、自動注射器及演示產品(定義見下文)。
產品	隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液	隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液	- 藥物套裝，包括(i)含有隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的雙腔卡式瓶；及(ii)注射針頭(「藥物套裝」)。 - 自動注射器 - 擬用於市場演示的演示產品項目(「演示產品」)。

業 務

	成本分攤及 產量承諾協議	承諾及 預付款項協議 ⁽¹⁾	商業化供應協議
產品數量	不超過Ascendis Pharma在海外CDMO B預留的隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液產能的25%。	不適用 ⁽¹⁾	- 藥物套裝：於我們通知Ascendis Pharma開始生產後的四個批次，通知訂明各批次獲分配的數量。 - 自動注射器：於我們的約束性採購訂單後將交付予我們的四個批次，訂單訂明所需數目。 - 演示產品：規定數目。
對價	擬向Ascendis Pharma支付的金額應按Ascendis Pharma在海外CDMO B建立隆培促生長素(lonapegsomatropin)產能所產生的實際成本的25%釐定，且未經我們事先書面同意，我們的總付款不超過成本分攤及產量承諾協議中估計總成本的25%。	不適用 ⁽¹⁾	擬向Ascendis Pharma支付的金額應按Ascendis Pharma可能產生的生產成本另加20%的加價釐定。

業 務

	成本分攤及 產量承諾協議	承諾及 預付款項協議 ⁽¹⁾	商業化供應協議
狀態	於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們根據成本分攤安排向Ascendis Pharma支付的金額分別約為人民幣21.6百萬元、人民幣8.5百萬元及零。作為交換，我們從Ascendis Pharma獲得了一定數量的前道工藝性能鑒定隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液⁽²⁾的所有權。由於該項目已經完成，我們預計於該成本分攤安排下不會招致更多成本。	由於策略轉變⁽¹⁾，我們於2023年2月行使權利取消採購儲備藥物原液（定義見下文）的承諾。	- 藥物套裝：我們於2023年11月就藥物套裝支付人民幣39.2百萬元（5.0百萬歐元）。根據我們的商業化計劃，藥物套裝的剩餘採購價格將於後期分兩期支付。 - 自動注射器：我們於往績記錄期間並未作出任何付款。 - 演示產品：我們於往績記錄期間並未作出任何付款。

業 務

	成本分攤及 產量承諾協議	承諾及 預付款項協議 ⁽¹⁾	商業化供應協議
對商業化計劃的 影響	成本分攤及產量承諾協議並未給我們帶來商業化供應。然而，其已在海外CDMO B獲得了隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的備用供應商，以備需要，並使我們能夠獲得一定數量的前道工藝性能鑒定隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液⁽²⁾，用於本公司正在進行的和未來的研發活動。	不適用⁽¹⁾	商業化供應協議將確保在就核心產品於中國前期商業化上市獲得預期BLA批准後的進口藥供應。根據我們的商業化計劃，我們預計商業化供應協議下的相關產品數量足以進行前期商業化上市。我們可以根據市場需求，動用[編纂]為Ascendis Pharma對隆培促生長素(lonapegsomatropin)的商業化供應提供資金。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

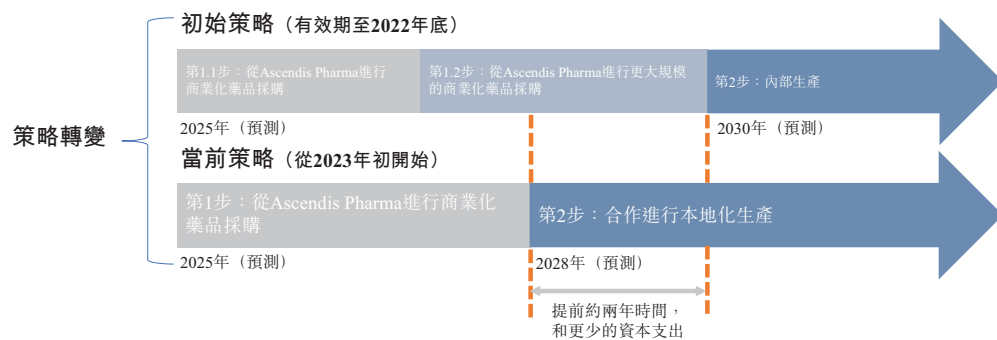
業 務

附註：

(1) 與隆促生長素(lonapegsomatropin)藥品採購及本地生產計劃有關的策略轉變

鑒於我們專注於資本效益及可持續發展，以及資本市場及相關影響的不確定因素，我們就隆促生長素(lonapegsomatropin)藥品採購及本地生產計劃進行了策略轉變（「策略轉變」）。最初，我們計劃(i)使用海外CDMO A（「CDMO A」）生產的藥物原液銷售Ascendis Pharma供應的進口藥，並根據預計的市場需求，過渡到(ii)使用能夠比CDMO A以更大規模生產藥物原液的海外CDMO B（「CDMO B」）生產的藥物原液銷售Ascendis Pharma供應的進口藥；及(iii)最終通過建立我們自己的生產設施銷售本地生產的藥品（統稱「初始策略」）。根據當前的策略，(i)於短期內，我們將使用CDMO A生產的藥物原液銷售Ascendis Pharma供應的進口藥；及(ii)就中期而言，我們將與選定本地CDMO藥明生物合作，以實現核心產品的本地化生產，而非建立我們自己的生產設施（統稱「當前策略」）。

下圖說明了我們從初始策略過渡到當前策略的情況：



作為策略轉變的一部分，我們採取了以下策略：

取消承諾及預付款項協議項下保留的隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液

根據我們的初始策略，我們先前已訂購由CDMO B計劃於2023年初生產的儲備藥物原液。為確保獲得該等批次，我們已根據承諾及預付款項協議作出預付款項，該款項僅為預計總成本的一小部分。如果生產繼續進行，我們將面臨額外的大量付款義務，這將大大消耗我們當年的財務資源。此外，由於含有CDMO A生產藥物原液的核心產品用於在中國進行的關鍵臨床試驗，且根據相關監管要求，在BLA批准後，僅含有同一製造商生產且經臨床試驗測試的藥物原液的藥物製劑方可獲准進行銷售，我們因此需要額外的監管審查時間，以確保含有CDMO B生產藥物原液的核心產品獲得單獨的進口BLA。

考慮到我們的現金狀況、即將到期的重大財務義務、融資環境的不可預測性和挑戰性，以及就含有CDMO B藥物原液的核心產品尋求單獨的BLA所涉及的時間和開支，我們認為取消擬由CDMO B生產的儲備藥物原液乃屬必要，且符合本公司的最佳利益。於2023年2月，我們行使權利取消根據承諾及預付款項協議採購儲備藥物原液的承諾。因此，我們須根據相關協議彌補Ascendis Pharma的損失，惟Ascendis Pharma須盡商業上合理的努力減少損失且有關損失由證明文件證實並於發票中詳細說明。截至2023年12月31日止年度，我們錄得與上述取消相關的已終止採購合約損失人民幣109.0百萬元。詳情請參閱「財務資料－節選損益及其他綜合收益表項目的說明－其他收益及虧損淨額」。

業 務

土地使用權出讓合同的終止

根據我們計劃建立內部生產能力的初始策略，我們於2022年1月與蘇州工業園區規劃建設委員會訂立土地相關協議，據此，我們支付了人民幣9.2百萬元（包括人民幣1.8百萬元的土地保證金）並於蘇州獲得約25,000平方米的土地使用權。通過施行策略轉變，我們相信我們能夠提早實現與本地CDMO合作進行本地化生產，同時大幅減少初始資本投入。因此，我們根據土地使用權出讓合同行使了終止權，並向蘇州工業園區相關政府當局提交了土地歸還申請，請求終止土地相關協議並將土地使用權歸還蘇州工業園區管理委員會。

關於土地歸還，經相關政府當局批准土地歸還後，我們可能因土地保證金的不可退還性產生約人民幣1.8百萬元的終止損失，而在溝通後，相關政府當局告知我們，取得土地歸還批准需進行土地復墾。我們於2024年7月與一名供應商就土地復墾訂立施工協議，並截至2024年12月完成實質工程，已產生成本約人民幣8.2百萬元。我們預計可能會因土地復墾而產生估計總成本約人民幣8.3百萬元。土地復墾的結果須經相關政府當局審核，方可獲准歸還土地。據我們的中國法律顧問告知，上述土地歸還將不會影響我們未來向政府當局申請土地使用權的合法權利。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務營運有關的風險－我們未來在日常業務過程中可能會面臨爭議、法律訴訟或仲裁申索，而法院裁決或仲裁裁決可能對我們不利」。

在全球財務狀況趨緊、前景不明朗的情況下，我們有理由認為，我們已經通過取消承諾及預付款項協議下儲存的隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液和終止土地使用權出讓合同做出了積極的適應，我們認為這可以產生超過成本的收益。展望未來，我們將定期評估各種變化驅動因素（如經濟、環境和社會因素）帶來的風險和脆弱性，以實施主動調整舉措，防止潛在虧損。

- (2) 根據成本分攤及產量承諾協議獲得的前道工藝性能鑒定隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液（「前道工藝性能鑒定藥物原液」）

我們計劃將前道工藝性能鑒定藥物原液用於正在進行的及未來的研發工作，包括但不限於(i)我們已採用前道工藝性能鑒定藥物原液，用於內部開發預充式注射器形式的雙腔裝置(DCD)技術，作為隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的給藥系統，其中包括測試多種工藝條件及參數以創建本地生產範例；及(ii)我們將利用前道工藝性能鑒定藥物原液來測試分析方法，確保我們有能力對本地生產的藥物製劑進行質量控制；及(iii)我們將把前道工藝性能鑒定藥物原液用作本地生產的藥物原液對比研究的參考樣本。詳情請參閱「－商業化供應及生產－第2步：與本地CDMO合作進行本地化生產」。

業 務

合作

與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議

背景

於2018年11月，我們分別就隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)與Ascendis Pharma訂立三份獨家許可協議，由於有必要反映雙方在技術轉移及聯合商業化委員會方面不斷取得的合作進展，該等協議隨後於2021年1月進行了修訂。根據各協議的條款，Ascendis Pharma就其擁有的適用專利及其他知識產權授予我們獨家（包括就Ascendis Pharma而言）免特許權使用費許可，以於中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化內分泌學領域適用的候選藥物。此外，於獨家許可協議期限內，在就Ascendis Pharma或其聯屬人士授予第三方許可，獲授權於中國（包括香港、澳門及台灣）開發或商業化相關獨家許可協議涵蓋的內分泌藥物（我們稱之為ROFN機遇）其與該第三方進行實質性討論之前，Ascendis Pharma必須先通知我們。倘我們告知Ascendis Pharma，我們有意就該ROFN機遇磋商協議，則Ascendis Pharma與我們應進行真誠協商以最終確定相關許可協議。根據相關獨家許可協議，我們並無義務支付任何特許權使用費或里程碑付款，而是向Ascendis Pharma發行了合共40,000,000股A輪優先股作為Ascendis Pharma訂立該等協議的對價。Ascendis Pharma為我們的創始股東之一。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－本集團的主要公司發展及股權變動」。由於該安排，Ascendis Pharma的利益與我們在將內分泌候選藥物應用於中國（包括香港、澳門及台灣）及其他地區的患者以及使本公司獲得財務成功方面的利益緊密相關。有關該許可安排代替現金支付作為應付Ascendis Pharma對價的裨益詳情，請參閱「與控股股東的關係－獨立於控股股東－經營及行政獨立性－互惠關係終止或發生任何重大不利變動的風險微乎其微」。

權利及義務

各項協議均要求我們勤勉努力地在中國（包括香港、澳門及台灣）開發及商業化隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)（如適用）。我們全權負責在中國（包括香港、澳門及台灣）開展的有關前述許可產品的任何臨床試驗活動，且負責為中國（包括香港、澳門及台灣）的每款許可產品獲得監管批准。我們與Ascendis Pharma應各自按照適用的研究及技術開發計劃開展分配給各方的研發活動。我們應就Ascendis Pharma與其僱員及批准的服務供應商產生的有關費用作出補償。

業 務

Ascendis Pharma必須根據與各項獨家許可協議同時訂立的單獨的臨床供應協議，向我們提供用於在中國（包括香港、澳門及台灣）開展臨床試驗的產品。此外，我們與Ascendis Pharma將就商業化供應給我們的每款許可產品真誠地協商條款及條件。

根據各項獨家許可協議，Ascendis Pharma（作為許可方）同意不在中國（包括香港、澳門及台灣）直接或通過第三方研究、開發、生產或商業化適用的競爭產品，特別是用於所有人體適應症（不包括糖尿病（及若干相關的代謝紊亂）、肥胖症及眼底病）而正在開發及／或商業化的含有人生長激素、CNP或甲狀旁腺激素（視情況而定）的長效產品或候選產品。除非根據授予我們的許可明確允許，否則我們（作為獨家許可協議下的被許可方）同意不使用或利用由Ascendis Pharma控制的專利及技術信息（如專業技術、發現、技能），且不會就根據獨家許可協議(i)在中國（包括香港、澳門及台灣）境外開發及／或商業化用於治療內分泌失調的任何產品；及(ii)在中國（包括香港、澳門及台灣）境外出於任何目的就Ascendis Pharma平台技術（包括Ascendis Pharma的專有化學、材料及方法，用於通過暫時連接體將目標底物暫時共價偶聯到各載體上，從而允許以可控方式隨時間推移釋放該暫時連接的底物，以產生治療或預防作用）而開展的活動產生的任何發明或知識產權中的權益向第三方授出任何許可（統稱「被許可方受限制活動」）。

我們與Ascendis Pharma將各自獨自擁有因我們各自按照各項協議獨自開展的活動而產生的發明及相關知識產權，且將共同擁有任何共同開發的發明及相關知識產權。許可產品在中國（包括香港、澳門及台灣）首次獲得監管批准後，如果我們要求，Ascendis Pharma須根據各項獨家許可協議在不產生額外成本的情況下將中國（包括香港、澳門及台灣）的許可產品專利轉讓予我們（或我們指定的一家或多家獲得從屬許可證的聯屬公司），惟須根據我們經修訂及重述的股東協議獲得股東的批准（如適用）。為促進我們相關候選藥物的商業化，一經批准，我們目前預計於獲得相關監管批准後，要求Ascendis Pharma在中國將該等許可產品專利轉讓予我們。我們按照我們在任何該等發明中的權利，授予Ascendis Pharma一項非獨家、免特許權使用費、全部付訖、永久且不可撤銷的許可，以使其能夠在中國（包括香港、澳門及台灣）境外開發及商業化產品。Ascendis Pharma有權按照雙方真誠協商的條款將該非獨家許可轉換為獨家許可。在Ascendis Pharma於許可產品在中國（包括香港、澳門及台灣）獲得監管批

業 務

准後將許可專利轉讓予我們（倘我們要求），而我們本應在就許可專利提起訴訟方面享有優先權的情況下，Ascendis Pharma在就許可專利提起訴訟方面享有優先權。我們在中國（包括香港、澳門及台灣）自己的許可領域內有實施許可專利的優先權，Ascendis Pharma在世界其他地區或中國（包括香港、澳門及台灣）我們的許可領域以外的地區具有該等優先權。

只要於中國（包括香港、澳門及台灣）存在對適用許可專利的有效權利要求，則各項獨家許可協議將繼續有效。隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的適用許可專利的當前有效權利要求預計將分別於2035年、2040年及2037年到期。適用許可專利的有效期限預計將於許可產品目前待決專利申請及未來新專利申請獲批准後進一步延長。詳情請參閱「一知識產權」。為方便起見，在提前90天向Ascendis Pharma發出書面通知後，或Ascendis Pharma在涉及已經持續60天尚未駁回、無擔保及未獲解除的破產或資不抵債相關事件時通過向Ascendis Pharma發出通知，我們即可終止各項獨家許可協議。此外，若Ascendis Pharma發生嚴重違反其應履行或遵守的各項獨家許可協議的任何條款的行為，則我們有權通過提前60天向Ascendis Pharma發出書面通知，全部或部分終止該協議，除非該重大違約行為在通知期內得到糾正。

另一方面，倘我們嚴重違反了各獨家許可協議（包括進行上述被許可方受限制活動、未能償還Ascendis Pharma因研發活動而產生的費用）項下的重大義務，且該重大違約導致Ascendis Pharma蒙受超過20百萬美元的重大損失，則Ascendis Pharma有權提前90天向我們發出書面通知，全部或部分終止該協議，除非在通知期限內該重大違約行為得到糾正或Ascendis Pharma蒙受的損失降至約定金額以下。此外，倘我們對根據有關協議許可予我們的任何專利提出異議，且涉及已經持續60天尚未駁回、無擔保及未獲解除的破產或資不抵債相關事件，則Ascendis Pharma可提前30天發出通知終止獨家許可協議。倘我們控制權發生變更，並且該變更有利於(i)截至該控制權變更之日在中國（包括香港、澳門及台灣）境內及境外進行與隆培促生長素(lonapegsomatropin)、帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)或那韋培肽(navepegritide)（如適用）競爭的長效產品商業化的醫藥或生物技術公司；或(ii)就隆培促生長素(lonapegsomatropin)而言，正在進行與隆培促生長素(lonapegsomatropin)競爭的長效產品臨床開發及／或商業化的特定大型醫藥行業參與者，則Ascendis Pharma亦可立即向我們發出書面通知終止相關獨家許可協議。

業 務

爭議解決

與許可產品開發重大方面的事項有關的爭議、爭論或申索應由聯合開發委員會通過一致表決的方式解決，Ascendis附屬公司及本公司可各投一票。倘於聯合開發委員會合理討論及考慮各方對具體事項的意見後，聯合開發委員會無法通過一致表決就該事項達成決定，則本公司應擁有最終決策權，惟該單方面決定（其中包括）將不會對Ascendis附屬公司的任何權利或資產造成重大損害，亦不會導致分配至Ascendis附屬公司進行的活動大幅增加。

與許可產品商業化重大方面的事項有關的爭議、爭論或申索應由聯合商業化委員會通過一致表決的方式解決，Ascendis附屬公司及本公司可各投一票。倘於聯合商業化委員會合理討論及考慮各方對具體事項的意見後，聯合商業化委員會無法通過一致表決就該事項達成決定，則應將爭議事項升級為各方首席執行官之間的討論。倘有關討論在未解決的情況下終止，則本公司應擁有最終決策權並真誠行事，惟該單方面決定（其中包括）將不會對Ascendis附屬公司於中國（包括香港、澳門及台灣）境外開發、生產或商業化許可產品產生負面影響。

對於因遵守獨家許可協議或因獨家許可協議的有效性、違約、終止或解釋而引起或與之有關的任何爭論、申索或其他爭議，應首先將該爭議提交各方的首席執行官解決。倘首席執行官於收到有關書面通知後三十(30)天內無法解決該爭議，則任何一方均可根據加利福尼亞州舊金山國際商會當時現行的仲裁規則，在國際商會的支持下發起具約束力的仲裁，仲裁適用美國特拉華州的實體法，而不考慮其法律衝突原則，且不受《聯合國國際貨物銷售合同公約》（《維也納公約》）的管轄。本公司與Ascendis附屬公司訂立的其他合同安排，包括成本分攤及產量承諾協議、承諾及預付款項協議以及商業化供應協議，同樣適用上述爭議解決機制。

儘管有上述規定，對於涉及專利的有效性、侵權或權利要求解釋的任何爭議：(a)如屬於美國發佈的專利，則應向美國專利及商標局提起訴訟及／或僅提交至任何被告居住地司法管轄區的聯邦法院；及(b)如屬於任何其他國家發佈的專利，則應交由該國適當的監管或行政機構或法院處理。

業 務

有關中國2期試驗的進一步書面協議

於2021年8月，在不損害我們對那韋培肽(navepegritide)在中國（包括香港、澳門及台灣）的開發和商業化的獨家權利及責任的前提下，我們與Ascendis Pharma訂立一份書面協議，指明了雙方在預計即將進行的中國2期試驗中的角色及責任。根據該書面協議，兩家公司將共同進行中國2期試驗，Ascendis Pharma作為試驗申辦方，而我們則作為獨家許可代理人。於2022年11月，兩家公司訂立一份該書面協議的修訂協議，據此，我們成為中國2期試驗開放標籤階段的獨家申辦方，以反映當我們代替Ascendis Pharma成為中國2期試驗開放標籤階段的申辦方後，雙方的新角色及新責任（該書面協議及隨後的修訂協議統稱為「書面協議」）。根據書面協議，我們和Ascendis Pharma應在進行中國2期試驗的過程中合理相互合作及協調。我們和Ascendis Pharma應建立一個聯合工作組，由雙方各派一名平等代表組成，聯合工作組應定期開會，以討論中國2期試驗的策略並審查其進展。我們與Ascendis Pharma須承擔根據書面協議所載分配進行中國2期試驗所產生的部分費用，其中Ascendis Pharma須承擔研究性藥物產品的費用，而我們將報銷Ascendis附屬公司包裝、貼標籤及運往中國的費用。訂立上述修訂協議後，我們成為於2023年1月開始的中國2期試驗開放標籤擴展研究部分的獨家申辦方。

與中國罕見病聯盟戰略合作，就中國軟骨發育不全進行全國患者登記及診斷共識研究

我們通過與全國非營利性罕見病合作交流平台中國罕見病聯盟訂立捐贈協議，於2019年6月支持成立了軟骨發育不全顧問委員會。該委員會由中國罕見病聯盟管理。根據捐贈協議，我們捐贈的資金將納入中國罕見病聯盟的罕見病管理專項基金管理並用於預定用途，主要包括罕見病相關醫務人員培訓、學術會議、專家講座、罕見病登記制度推廣、罕見病相關健康教育、中國罕見病聯盟的運營開支及其他相關用途。基金的具體用途應每年由中國罕見病聯盟和我們共同協商。中國罕見病聯盟負責為軟骨發育不全顧問委員會的運營提供支持，所有運營開支應由罕見病管理專項基金資助。

於2020年12月，根據我們和中國罕見病聯盟於2020年12月簽署的出資協議（「ApproaCH協議」），我們與中國罕見病聯盟進行為期五年的戰略合作，於中國進行軟骨發育不全的全國患者登記及診斷共識研究，即ApproaCH項目。在ApproaCH項目下，全國患者登記研究（ApproaCH登記研究）於2021年4月啟動，並於2021年10月實現了首批篩查和入組，截至2024年12月31日，已達到入組總人數（480位患者），並完

業 務

成了214位首年隨訪、100位第二年隨訪及59位第三年隨訪。根據ApproaCH協議，我們為ApproaCH登記研究提供資金，目的是通過分析中國已登記的軟骨發育不全患者的流行病學資料，評估與軟骨發育不全患者相關的生長發育指標、自然疾病過程和併發症，以及評估軟骨發育不全患者的生活質量和經濟負擔。ApproaCH登記研究的目標是建立中國軟骨發育不全患者隊列及建立軟骨發育不全數據平台或系統以進一步了解目前疾病標準治療，並發表研究報告和論文。中國罕見病聯盟負責ApproaCH登記研究的籌備、規劃和實施，包括不時安排研究員會診、研究會議，並在項目實施期間與中國罕見病聯盟的軟骨發育不全專家和全國17家醫院合作。中國罕見病聯盟還負責設計和制定研究方案，建立和管理軟骨發育不全數據庫，並確保數據收集的合規性。中國罕見病聯盟擁有獲得來自軟骨發育不全患者隊列和經濟負擔研究的原始數據的權利。中國罕見病聯盟是ApproaCH項目產生的所有數據、研究結果及知識產權的唯一所有者，未經中國罕見病聯盟的書面同意，我們不得使用該項目產生的知識產權。未經中國罕見病聯盟的書面同意，不得公開研究數據和發表基於ApproaCH項目的研究論文。

與北京大學醫學部戰略合作，就甲狀旁腺功能減退症進行隊列研究

於2021年7月，我們與北京大學醫學部訂立戰略合作協議，以啟動PaTHway R研究，這是中國首個關於甲狀旁腺功能減退症患者的登記研究，也是全球關於該疾病的最大的隊列研究之一。PaTHway R研究旨在增強公眾及專業人士對於甲狀旁腺功能減退症的病因學、治療方案及疾病負擔的了解，該研究已於2022年1月啟動。根據戰略合作協議，北京大學醫學部負責研究方案設計、項目管理和執行、數據管理、統計分析等。研究方案應獲得項目專家委員會批准，患者數據應收集來自500位甲狀旁腺功能減退症患者，而該等患者乃來自中國八個地區並根據研究方案入組研究。研究應當根據研究方案及標準操作程序開展並將由我們審核，以支持最終的研究報告。北京大學醫學部應確保研究項目符合法律法規，並應負責取得相關監管部門的必要批准及進行必要的備案。我們負責為資金、監督和管理提供支持，並應協助確定清晰明確的研究目標、研究背景資料和研究方案初稿。北京大學醫學部為該項目所涉及所有知識產權的所有者，但將向我們提供和授權該項目產生的脫敏數據，用於我們的產品研究、開發及其他商業用途。

業 務

與核心產品本地生產能力有關的主要安排

我們於2023年7月與Ascendis Pharma訂立核心產品的技術轉移總計劃，這標誌著Ascendis Pharma開始向我們進行有關核心產品生產的技術轉移，並規定了雙方在獨家許可協議項下就技術轉移承擔的義務。於2023年12月18日，我們與藥明生物（即我們的指定本地CDMO）訂立了合作協議，以加強我們的商業化能力，並建立可確保我們核心產品供應的本地化生產能力。根據該協議，藥明生物將作為生產技術的本地CDMO參與技術轉移及本地化，且我們將委託藥明生物進行隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的本地商業化供應。藥明生物將利用其技術及專業知識就核心產品向我們提供高效且具成本效益的本地生產解決方案。技術轉移及本地化預計將於2027年完成，屆時將賦予我們與藥明生物合作生產核心產品藥物原液的技術能力。一旦我們獲得地產化產品BLA批准，由藥明生物生產的核心產品將開始商業化，預計將於2028年實現。

與上藥控股訂立戰略合作協議

於2023年10月30日，為推進我們核心產品及其他產品的預期商業化，我們與上藥控股訂立戰略合作協議。根據該協議，上藥控股將利用其專業知識和能力幫助我們建立符合GSP的必要管理框架。

業務拓展

我們將繼續甄選、開發並推廣有潛力的顛覆式治療藥物以滿足目前尚未被滿足的醫療需求。我們旨在為全球創新搭建橋樑，從而為中國患者帶來內分泌療法，並計劃成為中國（包括香港、澳門及台灣）內分泌學領域的首選合作夥伴。迄今為止，我們與Ascendis Pharma的合作往績已經獲得驗證，突顯我們在全球生物製藥及生物技術公司中的信譽，並為長期合作奠定基礎。我們計劃通過與Ascendis Pharma及其他生物製藥公司的戰略性授權引入、合作和夥伴關係擴展產品管線組合。根據與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議，我們擁有Ascendis Pharma未來若干產品在中國（包括香港、澳門及台灣）內分泌疾病領域的優先談判權。這將使我們能夠採購、開發及商業化更多基於獨特暫時連接技術(TransCon)的候選藥物，並有望成為高度差異化的內分泌療法。

業 務

我們擬與Ascendis Pharma合作評估未來潛在候選藥物，並就滿足尚未被滿足的醫療需求及在中國（包括香港、澳門及台灣）擁有強大商業潛力的產品行使我們的權利。詳情請參閱「－合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。

除Ascendis Pharma以外，我們計劃利用本身的平台及網絡，致力與其他擁有可能與我們的產品組合及／或能力具有協同效應或互補作用的內分泌藥物、候選藥物或技術及平台的潛在生物製藥企業合作，尋求業務拓展機會。我們認為與股東及一眾專注於生命科學的戰略資深投資者的關係，將有助於我們成功建立可創造價值的合作夥伴關係。從長遠來看，我們計劃利用我們在內分泌學領域的基礎設施，成為尋求進入中國（包括香港、澳門及台灣）的內分泌治療方案的首選合作夥伴。

我們計劃充分利用我們在內分泌學領域的豐富知識及對醫療需求和技術的深度理解，並通過發現及落實有吸引力的許可和合作機會，或通過併購，與其他擁有可能與我們的產品組合具有協同效應或互補作用的內分泌藥物、候選藥物或技術的潛在生物製藥企業合作，尋求業務拓展機會，從而進一步擴展我們的產品管線。

我們的規模化運營及平台，結合一支針對同一批內分泌專業醫生和拜訪對象的商業團隊，具有高度協同性和強大運營槓桿，可將尋求進入中國（包括香港、澳門及台灣）的其他內分泌產品的價值最大化：

- *頗具潛力的協同臨床階段產品。*我們根據藥物或候選藥物臨床概況、新穎性及有效性程度、技術差異及目標疾病尚未被滿足的醫療需求以及各自在中國（包括香港、澳門及台灣）的商業潛力，優先引進藥物或候選藥物。
- *僅需少量商業化投入且擁有具吸引力現金流或利潤率的已上市內分泌產品。*我們從戰略上尋求授權引入或獲取在美國及歐盟等受監管市場已上市或處於開發後期階段藥物的權利，這可能與我們的產品組合具有協同效應或互補作用。

作為補充措施，當產品的目標或作用機制符合我們的整體產品管線並具有龐大的目標市場機遇時，我們將在本地CDMO的支持下或通過併購以研究為導向的生物技術公司，就頗有前景的療法擇機建立內部開發管線。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們共僱用了52名全職僱員，全部位於中國，其中擁有博士或醫學博士學位的僱員共15名。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔總人數%
臨床研發	16	31
生產（包括生產相關研發）	8	15
商業化（包括醫學事務）	10	19
其他	18	35
合計	52	100

與主要管理及研究人員的僱傭協議

我們與主要管理及研究人員訂立標準保密及僱傭協議。與我們主要人員簽訂的該等合同一般包括一項標準的競業禁止協議，禁止僱員在其受僱期間和終止僱傭關係後兩年內直接或間接與我們競爭。合同通常還包括轉讓其在受僱期間的發明及發現的承諾。有關與我們主要管理人員簽訂的保密及僱傭協議的條款詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

截至最後實際可行日期，本公司及我們的任何附屬公司均無任何工會。我們認為，我們與僱員維持著良好的工作關係，且我們並無發生任何重大勞資糾紛，或在為運營招募員工方面遇到任何重大困難。

招募、培訓及發展

我們基於資質及潛力招募僱員。我們為僱員提供入職培訓及定期在職培訓，以提高我們僱員的技能及知識。

僱員福利

我們的僱員薪酬方案包括薪金、福利、獎金及激勵型購股權。我們的薪酬方案旨在根據僱員的績效，按規定客觀標準進行衡量，為僱員提供薪酬。根據中國法律法規的要求，我們加入了由省市級政府組織的各種僱員社會保障計劃，包括住房公積金、

業 務

養老保險、醫療保險及失業保險等。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對僱員福利計劃作出供款，最高金額不超過地方政府不時規定的上限。

知識產權

我們擁有可在中國（包括香港、澳門及台灣）獨家開發、生產和商業化我們的核心產品及其他候選藥物的知識產權。我們根據獨家許可協議獲授予獨家免特許權使用費許可（以及授予分許可的權利），可於中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產（即許可產品或其成分的任何生產活動，包括作臨床前或臨床用途，或為商業銷售、測試、處理、包裝及儲存、正在進行的穩定性測試及與前述任何一項相關的監管活動而進行的生產）、製造、使用、銷售、要約出售、進出口或以其他方式商業化我們內分泌學的在研候選藥物。我們在商業上的成功部分取決於我們為我們的候選藥物以及我們的核心技術及其他專業技術獲得並保持專有權利或知識產權保護，及在不侵害、不盜用或不以其他方式侵犯他人的專有權利及知識產權的情況下運營，及防止他人侵害、盜用或以其他方式侵犯我們的專有權利或知識產權的能力。為保護我們的專有權利及知識產權地位，我們已在中國內地、香港、澳門及台灣獲得與對我們的業務拓展及實施至關重要的候選藥物相關的已發佈專利及專利申請的獨家許可權。我們還依靠商業秘密、專業技術及持續的技術創新來發展及保持我們一般通過與第三方的合同責任來保護的專有權利及知識產權地位。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何侵犯知識產權的申索或訴訟。

截至本文件日期，我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的41項已發佈專利及40項待決專利申請的獨家許可。此外，截至本文件日期，我們持有兩項與隆培促生長素(lonapegsomatropin)相關的獨有待決專利申請，並於中國共同擁有與容器密封系統的開發相關的兩項已發佈專利及九項待決專利申請。我們的專利及專利申請組合包括下列各項：

隆培促生長素(lonapegsomatropin)。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與隆培促生長素(lonapegsomatropin)相關的七項已發佈專利及三項專利申請的獨家許可，現時亦於中國持有兩項與隆培促生長素(lonapegsomatropin)相關的獨有專利申請。該等已發佈專利預計將於2035年到期。

業 務

那韋培肽(navepegritide)。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與那韋培肽(navepegritide)相關的16項已發佈專利及13項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2040年到期。

帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)相關的14項已發佈專利及19項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2037年到期。

自動注射器。我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有自Ascendis Pharma獲得的與自動注射器相關的四項已發佈專利及五項專利申請的獨家許可。該等已發佈專利預計將於2038年到期。

容器密封系統。我們目前於中國共同擁有與容器密封系統相關的兩項已發佈專利及九項專利申請。該等已發佈專利預計將於2034年到期。

下表載列截至本文件日期與我們的候選藥物相關的重大已授權專利概要。詳情請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料」。

專利申請號／公開號	保障範圍	司法管轄區	申請人	申請日期	狀態	到期日	本公司權利
隆培促生長素(lonapegsomatropin)							
CN102014965B	PEG化的重组人生長激素化合物	中國	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2009年4月29日	已授權	2029年4月29日	本公司獲申請人授予本專利獨家免特許權使用費許可（有權授予分許可），
CN102989001B	人生長激素前藥	中國	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2009年4月29日	已授權	2029年4月29日	以開發、生產、製造、使用、銷售、
HK1179899B	人生長激素前藥	香港	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2009年4月29日	已授權	2029年4月29日	要約出售、進出口或以其他方式商業化許可產品，用
HK1240819B	聚合人生長激素前藥	香港	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2015年11月17日	已授權	2035年11月17日	以在中國（包括香港、澳門及台灣）
HK1152239B	生長激素(rhGH)	香港	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2009年4月29日	已授權	2029年4月29日	治療及／或預防任何人類適應症（排除的適應症除外）
HK1244227B	含有長效生長激素的藥物製劑	香港	ASCENDIS PHARMA ENDOCRINOLOGY DIVISION A/S	2015年11月20日	已授權	2035年11月20日	的任何疾病、病症或紊亂。
HK1209445B	含有長效生長激素(hGH)的藥物製劑	香港	Ascendis Pharma A/S	2013年10月8日	已授權	2033年10月8日	

業 務

專利申請號／公開號	保障範圍	司法 管轄區	申請人	申請日期	狀態	到期日	本公司權利
<i>那韋培肽(navepegritide)</i>							
CN107405409B	CNP前藥或其醫藥學上可接受的鹽	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2016年 1月8日	已授權	2036年 1月8日	本公司獲申請人授予本專利獨家免特許
HK1246666B	CNP前藥或其醫藥學上可接受的鹽	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2016年 1月8日	已授權	2036年 1月8日	權使用費許可(有權授予分許可)，
CN108472380B	控制釋放CNP激動劑	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	以開發、生產、製造、使用、銷售、
CN114306629B (CN108472380B的分案專利)	控制釋放CNP激動劑	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	要約出售、進出口或以其他方式商
HK40069215B	控制釋放CNP激動劑	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	業化許可產品，用以在中國(包括香
J/7651	控制釋放CNP激動劑	澳門	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	港、澳門及台灣)治療及／或預防任
HK1259384B	控制釋放CNP激動劑	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	何人類適應症(排除的適應症除外)
CN108472383B	具有低NPR-C結合的控制釋放CNP激動劑	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	的任何疾病、病症或紊亂。
HK1257769B	具有低NPR-C結合的控制釋放CNP激動劑	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	
J/6504	具有低NPR-C結合的控制釋放CNP激動劑	澳門	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	
CN109843295B	CNP組合療法	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
HK40008972B	CNP組合療法	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
CN113423384B (2020800134620)	含有CNP綴合物的藥物製劑	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2020年 2月10日	已授權	2040年 2月10日	
HK40052552B	CNP綴合物的乾燥藥物製劑	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2020年 2月10日	已授權	2040年 2月10日	
HK1262548B	CNP前藥	香港	ASCENDIS PHARMA GROWTH DISORDERS A/S	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	
J/7895	CNP綴合物的乾燥藥物製劑	澳門	ASCENDIS PHARMA GROWTH DISORDERS A/S	2020年 2月10日	已授權	2040年 2月10日	

業 務

專利申請號／公開號	保障範圍	司法 管轄區	申請人	申請日期	狀態	到期日	本公司權利
<i>帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)</i>							
CN101980725B	環己酰亞胺橋接劑	中國	Ascendis Pharma A/S	2009年 1月30日	已授權	2029年 1月30日	本公司獲申請人授予 本專利獨家免特許
HK1152240B	環己酰亞胺橋接劑	香港	Ascendis Pharma A/S	2009年 1月30日	已授權	2029年 1月30日	權使用費許可(有 權授予分許可)，
CN109069659B	甲狀旁腺激素前藥	中國	Ascendis Pharma	2017年 2月28日	已授權	2037年 2月28日	以開發、生產、製 造、使用、銷售、
HK40000751B	甲狀旁腺激素前藥	香港	Ascendis Pharma	2017年 2月28日	已授權	2037年 2月28日	要約出售、進出 口或以其他方式商
J/6258	甲狀旁腺激素前藥	澳門	Ascendis Pharma	2017年 2月28日	已授權	2037年 2月28日	業化許可產品，用 以在中國(包括香
CN109789221B	藥物組合物	中國	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	港、澳門及台灣) 治療及／或預防任
HK40007777B	藥物組合物	香港	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	何人類適應症(排 除的適應症除外)
CN109789188B	具有低峰－谷比 的甲狀旁腺激素 化合物	中國	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	的任何疾病、病症 或紊亂。
HK40007965B	具有低峰－谷比 的甲狀旁腺激素 化合物	香港	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
CN109789189B (剛收到核准通知)	控釋化合物	中國	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
HK40007776B	控釋PTH化合物的 劑量方案	香港	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
HK40011848B	控釋化合物	香港	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
J/6797	含有長效生長激素 的藥物製劑	澳門	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
J/7897	控釋PTH化合物的 劑量方案	澳門	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	

業 務

專利申請號／公開號	保障範圍	司法管轄區	申請人	申請日期	狀態	到期日	本公司權利
<i>自動注射器</i>							
CN110769873B	自動注射器	中國	Ascendis Pharma GmbH	2018年 5月23日	已授權	2038年 5月23日	本公司獲申請人授予本專利獨家免特許
CN115154759B	自動注射器	中國	Ascendis Pharma GmbH	2018年 6月29日	已授權	2038年 6月29日	權使用費許可(有權授予分許可)，
CN110809484B	自動注射器	中國	Ascendis Pharma GmbH	2018年 6月29日	已授權	2038年 6月29日	以開發、生產、製造、使用、銷售、
HK1262144B	自動注射器	中國	Ascendis Pharma A/S	2016年 12月29日	已授權	2036年 12月29日	要約出售、進出口或以其他方式商業化許可產品，用以在中國(包括香港、澳門及台灣)治療及／或預防任何人類適應症(排除的適應症除外)的任何疾病、病症或紊亂。
<i>容器密封系統</i>							
CN222062820U	組合瓶蓋及雙腔卡式瓶	中國	供貨商A；維昇上海	2024年 4月24日	已授權	2034年 4月24日	共同擁有
CN220975146U	瓶蓋及雙腔卡式瓶	中國	供貨商A；維昇上海	2023年 10月11日	已授權	2033年 10月11日	

根據獨家許可協議，內分泌學領域的許可產品在中國(包括香港、澳門及台灣)首次獲得監管批准後，我們有權要求Ascendis Pharma在不產生額外成本的情況下向我們轉讓相應許可產品在中國(包括香港、澳門及台灣)的相關專利所有權。因此，我們享有在自行承擔費用的情況下，全權酌情提交、起訴、維護及捍衛該等專利的優先權利。我們擬行使該選擇權，預計於2025年下半年獲得BLA批准後要求Ascendis Pharma轉讓與核心產品相關的專利所有權。有關我們預期要求Ascendis Pharma向我們轉讓許可產品在中國(包括香港、澳門及台灣)的專利的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.本集團知識產權」。即使沒有此類

業 務

所有權轉讓，我們仍將保持對許可產品在中國（包括香港、澳門及台灣）的專利權的有效控制，並根據獨家許可協議獲得獨家許可，使我們能夠在中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產、製造、使用、銷售、要約出售、進出口或以其他方式商業化我們內分泌學的在研候選藥物。因此，我們認為，未能從Ascendis Pharma獲得相關專利的所有權不會直接妨礙我們的業務、財務狀況或經營業績。目前，我們並無在中國（包括香港、澳門及台灣）境外任何司法管轄區擁有或持有任何有關隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的專利或專利申請的任何獨家許可。有關我們與Ascendis Pharma訂立的獨家許可安排的詳情，請參閱「合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。

在與Ascendis Pharma訂立許可協議之前，我們對他們的知識產權進行了盡職調查，但我們不能保證該等權利不會受到質疑，亦不能保證該等權利將提供有意義的排他性或競爭優勢，或者能使我們成功地開發許可的候選藥物。請參閱「風險因素－與我們的業務、業務營運、知識產權、我們的候選藥物的監管批准、商業化及財務前景有關的主要風險－我們授權引入的專利及專利申請或我們未來擁有或授權引入的任何專利及專利申請可能會面臨優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟。如果我們或我們的授權方於該等訴訟中的任何一項敗訴，我們或需自第三方處獲得授權，惟可能無法按商業上合理的條款取得該等授權甚至可能根本無法取得授權，或者導致停止開發、生產和商業化我們的一款或多款候選藥物」。

專利期限取決於其發佈國的法律。專利期限通常為自非臨時專利申請的最早申請日起20年。根據《中華人民共和國專利法》，專利保護的期限自申請日起計算。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。專利補償制度於2021年6月1日開始實施，中國已發佈專利可從中受益。為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，專利主管部門應專利權人的請求給予專利權期限補償，補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

為了降低專利到期風險並獲得必要的知識產權保護，以支持在中國（包括香港、澳門及台灣）開發及商業化我們的候選藥物，一旦相關候選藥物在中國獲得上市許可，我們將根據相關專利法通過專利補償制度申請專利期限延長。對每一個候選藥物產品，我們除了擁有其在中國（包括香港、澳門及台灣）已授權專利的權利外，還擁有對尚未授權的專利申請的權利。該等專利申請如獲批准，將使我們獲得有關適用候選藥

業 務

物額外的專利保護。此外，根據獨家許可協議，我們將擁有由本公司或聯屬公司的僱員、代理或服務供應商單獨構思或產生的所有權利、所有權及權益以及任何及所有專利。因此，於專利期限期間及期後，我們可能會開展並繼續我們的研發工作，並對自主開發的專利擁有所有權，從而創建一個專利組合，在中國（包括香港、澳門及台灣）全程提供可持續的專利保護。即使已發佈的專利無法獲得專利期限延長及專利補償制度，根據目前待決專利申請及潛在的自主開發專利申請將予發佈的專利所賦予的獨家身份，我們可繼續開發、生產和商業化候選藥物。此外，根據獨家許可協議，我們亦掌握開發、生產和商業化候選藥物所需的技術信息（即任何及所有專業技術、數據、發明、創造、發現、方法、專有信息、工藝、技術、材料以及其他信息及技術），且只要獨家許可協議未終止，該等技術信息的許可使用將繼續有效。

我們主要以「维昇药业」為品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們於中國（包括香港、澳門及台灣）擁有125個註冊商標及兩個待決商標申請。我們擁有一個域名，即 www.visenpharma.com。

下表載列我們認為對我們的業務而言屬重大的註冊商標。

序號	商標	擁有人	類別	註冊地點	到期日	註冊編號
1	VISEN	維昇上海	35	中國	2033年 9月6日	46448849
2	VISEN	維昇上海	35	中國	2032年 4月13日	50914244
3	VISEN	維昇上海	5	中國	2031年 10月6日	51329106
4	VISEN	維昇上海	10	中國	2032年 2月6日	58107493
5	维昇	維昇上海	10	中國	2033年 9月13日	63503436
6	维昇	維昇上海	5	中國	2032年 10月27日	54815389
7	维昇	維昇上海	35	中國	2033年 1月6日	54827259
8	维昇	維昇上海	35	中國	2032年 5月20日	54836276
9	维臻高	維昇上海	5	中國	2032年 1月27日	58118622

業 務						
序號	商標	擁有人	類別	註冊地點	到期日	註冊編號
10	維昇筆	維昇上海	10	中國	2032年 1月27日	58120354
11	VISENPHM	維昇上海	35	中國	2029年 8月6日	35290153
12	VISENPHM	維昇上海	5	中國	2029年 8月6日	35301061
13	VISENMED	維昇上海	5	中國	2029年 8月20日	35440861
14	VISENMED	維昇上海	35	中國	2029年 8月13日	35444832
15		維昇上海	10	中國	2034年 5月13日	75054451
16		維昇上海	5	中國	2034年 11月6日	77141005
17	VISEN	VISEN HK	5、10及35	香港	2031年 7月27日	305701509
18	維臻高(系列)	VISEN HK	5	香港	2031年 7月27日	305701383
19	維昇(系列)	VISEN HK	5、10及35	香港	2031年 7月27日	305701491

有關與我們的知識產權有關的其他風險，請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的其他風險」，有關我們知識產權的詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料」。

據有關知識產權法律的法律顧問告知，在可於中國（包括香港、澳門及台灣）對我們的核心產品及其他候選藥物進行的自由實施檢索及分析的支持下，(a)沒有任何特定的發現導致或令他人對我們根據獨家許可協議擁有足夠權利以在中國（包括香港、澳門及台灣）製造、進口、商業化、使用或銷售核心產品及其他藥物候選產品產生懷疑；(b)就核心產品及其他候選藥物在中國（包括香港、澳門及台灣）的生產、進口、商業化、使用或銷售而言，未發現會被我們侵犯的第三方已發佈專利；(c) Ascendis Pharma 為中國（包括香港、澳門及台灣）核心產品及其他候選藥物的專利及專利申請的註冊擁有人；及(d)現有註冊專利已在中國（包括香港、澳門及台灣）對核心產品及其他候選藥物提供了足夠的保護，不論與核心產品及其他候選藥物有關的專利申請的待決狀態為何。經考慮上述原因，董事認為，有關知識產權法律的法律顧問亦同意，就中國（包括香港、澳門及台灣）核心產品及其他候選藥物而言，我們擁有重要的專利權及擁有充足的知識產權保護。

業 務

基於與上述相同的基準及聯席保薦人進行的獨立盡職調查，聯席保薦人並未注意到任何將合理導致其對董事觀點產生懷疑的事項。

許可證、執照及其他批文

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已從有關部門取得對我們的業務有重大影響的所有必需執照、批文及許可證。截至最後實際可行日期，我們的三款候選藥物均已收到國家藥監局發出的臨床試驗通知書。

法律訴訟及合規

董事確認，截至最後實際可行日期，我們並非任何與知識產權或其他事宜有關的重大法律或行政訴訟的當事方，我們亦不知悉任何由政府當局或第三方擬提出可能會對我們的業務產生重大不利影響的申索或訴訟。此外，截至最後實際可行日期，除董事及高級管理層其他部分所披露者外，董事概不涉及任何實際或可能的重大申索或訴訟。

供應商

我們的主要供應商主要向我們提供(i)內分泌候選藥物的臨床供應品；(ii)患者登記等運營服務；(iii)我們外包給第三方CRO的若干研發服務；及(iv)租賃物業的出租人。我們已與許多主要供應商建立了穩定關係。

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們向五大供應商採購的金額分別為人民幣87.4百萬元、人民幣30.0百萬元及人民幣22.4百萬元，佔相應期間總採購成本的53%、45%及54%。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們向最大供應商採購的金額分別為人民幣63.5百萬元、人民幣17.7百萬元及人民幣6.7百萬元，佔相應期間採購成本的39%、26%及16%。

於往績記錄期間，除Ascendis Pharma外，我們的五大供應商均為獨立第三方，且據董事所知，董事、他們各自的聯繫人或於最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

業 務

此外，我們認為有足夠的替代供應來源，我們已為該等替代供應制定了替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估，與替代來源建立必要的關係。除與若干CRO訂立的協議外，我們基於採購訂單訂購供應品及服務，並建立了CRO招投標及管理流程，以使我們能夠獲得更好的條款及條件。

下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的若干資料：

截至2024年

9月30日止九個月 的五大供應商	供應商背景	所採購的 產品／服務	業務關係 起始時間	一般信貸期 及付款方式	採購額	佔總採購額 的百分比
人民幣千元						
Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S	一家總部位於丹麥，專 注於內分泌罕見病的 全球製藥公司，由 Ascendis Pharma A/S 全資擁有	核心產品臨床供應、臨 床諮詢及核心產品成 本分攤	2018年	30-60天， 電匯	6,688	16%
Ascendis Pharma Growth Disorders A/S	一家總部位於丹麥，專 注於發育失調疾病的 全球製藥公司，由 Ascendis Pharma A/S 全資擁有	那韋培肽(navepegritide) 臨床供應、臨床諮詢	2018年	30-60天， 電匯	6,253	15%
供應商A	一家總部位於中國上 海，提供建築服務的 公司。其註冊資本為 人民幣60百萬元	與蘇州工業園區有關的 建築單元	2024年	30天， 電匯	4,433	11%
Ascendis Pharma Bone Diseases A/S	一家總部位於丹麥， 專注於骨科疾病的 全球製藥公司，由 Ascendis Pharma A/S 全資擁有	帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide)臨 床供應、臨床諮詢	2018年	30-60天， 電匯	3,408	8%

業 務

截至2024年

9月30日止九個月		所採購的	業務關係	一般信貸期	佔總採購額	
的五大供應商	供應商背景	產品／服務	起始時間	及付款方式	的百分比	
					採購額	
					的百分比	
					人民幣千元	
供應商B	一家總部位於杭州，可為全球生物製藥及醫療器械行業提供全方位服務的領先CRO。根據其年報，2023年，其收入約為人民幣7,384.0百萬元，員工人數超過9,500名	- 核心產品：安全性評價、臨床試驗執行及中心影像、CSR準備 - 帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide)：協助我們進行數據管理、安全信息收集和生物統計學分析 - 那韋培肽 (navepegtrite)：涉及安全性評價的藥物警戒服務	2019年	60天，電匯	1,638	4%
			合計		22,419	54%

業 務

2023年的 五大供應商	供應商背景	所採購的 產品／服務	業務關係 起始時間	一般信貸期 及付款方式	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S	一家總部位於丹麥， 專注於內分泌罕 見病的全球製藥 公司，由Ascendis Pharma A/S全資擁 有	核心產品臨床供 應、臨床諮詢 及核心產品成 本分攤	2018年	30-60天， 電匯	17,712	26%
供應商C	一家總部位於中國 上海的公司。其業 務範圍包括物業租 賃、物業信息諮詢 及企業投資。該公 司提供與物業租賃 相關的服務，為尋 求租賃物業的個人 和企業提供解決方 案。其註冊資本約 為100.9百萬美元	與上海辦公室有 關的辦公租賃	2021年	不適用， 電匯	4,092	6%
Ascendis Pharma Growth Disorders A/S	一家總部位於丹麥， 專注於發育失調 疾病的全球製藥 公司，由Ascendis Pharma A/S全資擁 有	那韋培肽 (navepegritide) 臨床供應、臨 床諮詢	2018年	30-60天， 電匯	3,301	5%
供應商D	一家從事房地產物 業開發的公司。該 公司專注於各類物 業的開發，包括住 宅、商業或混合用 途項目。其註冊資 本約為78.0百萬美 元	與北京辦公室有 關的辦公租賃	2021年	不適用， 電匯	2,480	4%

業 務

2023年的 五大供應商	供應商背景	所採購的 產品／服務	業務關係 起始時間	一般信貸期 及付款方式	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
供應商E	一家大學附屬的結構完善、多學科、綜合性醫學教育中心，截至2023年9月1日擁有10家大學附屬醫院及11家教學醫院	甲狀腺功能減退症患者的患者登記研究	2021年	30天， 電匯	2,378	4%
合計					29,963	45%
2022年的 五大供應商	供應商背景	所採購的 產品／服務	業務關係 起始時間	一般信貸期 及付款方式	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額的 百分比
Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S	一家總部位於丹麥，專注於內分泌罕見病的全球製藥公司，由Ascendis Pharma A/S全資擁有	核心產品臨床供應、臨床諮詢及核心產品成分分攤	2018年	30-60天， 電匯	63,499	39%
Ascendis Pharma Bone Diseases A/S	一家總部位於丹麥，專注於骨科疾病的全球製藥公司，由Ascendis Pharma A/S全資擁有	帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide) 臨床供應、臨床諮詢	2018年	30-60天， 電匯	6,576	4%
供應商E	一家大學附屬的結構完善、多學科、綜合性醫學教育中心，截至2023年9月1日擁有10家大學附屬醫院及11家教學醫院	甲狀腺功能減退症患者的患者登記研究	2021年	30天， 電匯	6,440	4%

業 務

2022年的 五大供應商	供應商背景	所採購的 產品／服務	業務關係 起始時間	一般信貸期 及付款方式	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額的 百分比
供應商F	一家總部位於蘇州，提供建築服務的公司。其註冊資本為人民幣50百萬元	與蘇州工業園區有關的建築單元	2022年	60天， 電匯	5,503	3%
供應商B	一家總部位於杭州，可為全球生物製藥及醫療器械行業提供全方位服務的領先CRO。根據其年報，2023年，其收入約為人民幣7,384.0百萬元，員工人數超過9,500名	- 核心產品：安全性評價、臨床試驗執行及中心影像、CSR準備 - 帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide)：協助我們進行數據管理、安全信息收集和生物統計學分析 - 那韋培肽 (navepegritide)：涉及安全性評價的藥物警戒服務	2019年	60天， 電匯	5,355	3%
合計					87,353	53%

客戶

迄今為止，我們尚未從產品銷售中產生任何收入，亦未期望於一款或多款候選藥物商業化前從產品銷售中獲得任何收入。

競爭

製藥行業競爭激烈且可能迅速發生重大變化，我們預計，其他組織將會直接競爭開發LAGH療法及其他內分泌療法。其中包括Novo Nordisk A/S、安徽安科生物工程（集團）股份有限公司、長春金賽藥業有限責任公司、廈門特寶生物工程股份有限公司、上海聯合賽爾生物工程股份有限公司、I-Mab Biopharma Co., Ltd.，以及其他大型跨國

業 務

製藥公司、立足中國的創新型生物製藥公司、老牌生物技術公司、專業製藥及仿製藥公司、高等院校及其他研究機構。我們的許多競爭對手擁有更多的資源、更大的研發職能部門以及更有經驗的市場及生產組織。因此，如果該等公司的候選藥物正處於臨床開發階段，其可能會比我們更有效地銷售及推廣其產品，或者更快地獲得監管部門的批准。

此外，我們的競爭對手可能成功開發、獲得或授權引入的技術及藥物製劑，或會較我們目前處於開發階段或可能開發的候選藥物療效更佳、營銷更有效，從而可能導致我們的產品過時及失去競爭力。有關可能與我們目前處於開發階段的候選藥物形成競爭的公司的附加資料，請參閱「—我們的藥物產品管線」。如果我們的競爭對手開發或推廣的產品或療法比我們目前或未來的候選藥物更有效、更安全或更低成本，或者比我們的候選藥物更快地獲得監管部門對其產品的批准，我們的商業機會可能會減少或消失。

質量管理體系

我們相信有效的質量管理體系對於確保我們的產品質量、維持我們的聲譽及成功都是至關重要的。我們的高級管理團隊積極參與制定內部質量控制政策，並監督我們的整體質量控制流程。我們已經建立了涵蓋整個臨床開發生命週期的全面質量控制程序及方案。

我們已經建立了獨立的質量管理體系，並高度重視候選藥物臨床開發中的質量控制及保證。我們的質量管理團隊監督及推動我們的質量績效，分配足夠的資源以實施質量管理體系，並建立質量治理機制。我們亦進行定期培訓，以便我們的質量管理團隊了解我們的業務經營適用的監管要求。

我們質量管理團隊的主要職責包括以下各項：

- 為我們的業務職能建立穩健的質量管理體系，以確保我們所有的經營活動符合全球及當地監管要求；不斷評估體系，以進行優化及改進；
- 制定並實施審計計劃，以進行調查人員現場審計、內部流程審計及供應商審計，從而確保我們符合適用的監管要求；

業 務

- 建立及維護綜合風險質量審核評估戰略及指標，協調及執行本公司及個別項目的風險評估，以確保具有足夠的質量指標，並及時向我們的高級管理團隊報告；
- 維護我們的供應商管理體系，包括建立適當程序對供應商進行評估、監督供應商的績效、審查及批准質量協議及其他職責；及
- 確保患者在臨床試驗期間的安全及健康以及臨床試驗數據的可信度。

風險管理

我們意識到風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國和全球醫藥市場的監管環境的變化、我們開發、生產和商業化候選藥物的能力以及我們與其他製藥公司競爭的能力。有關我們所面臨的各種風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。具體而言，我們面臨正常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料－財務風險披露」。

我們已採納一整套風險管理政策，訂明風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的主要風險。我們風險管理政策的實施先經我們的審計委員會並最終由董事監督。管理層識別出的風險將根據可能性和影響進行分析，並將由我們妥善跟進和緩解，並向董事匯報。

以下主要原則概述我們有關風險管理及內部控制的方法：

- 由高級管理層及部門主管組成的管治委員會將監督和管理與我們的業務營運相關的整體風險，包括(i)審查及批准我們的風險管理政策，確保其與我們的企業目標一致；(ii)審查及核准我們的企業風險承受能力；(iii)監控與我們業務營運有關的最大風險及管理層對有關風險的處理；(iv)根據我們的企業風險承受能力審查我們的企業風險；及(v)監控和確保我們的風險管理框架在本公司內得到恰當應用。

業 務

- 我們的首席執行官負責(i)制定及更新我們的風險管理政策及目標；(ii)審查及批准本公司重大風險管理事項；(iii)發佈風險管理措施；(iv)為本公司相關部門提供風險管理方法指導；(v)審查相關部門對主要風險的報告並提供反饋意見；(vi)監督相關部門執行我們的風險管理措施；(vii)確保本公司具備適當的架構、流程及能力；及(viii)向董事報告我們的重大風險。
- 本公司的相關部門（包括但不限於財務部、法務合規部及人力資源部）負責實施我們的風險管理政策並執行日常風險管理常規。為將本公司的風險管理正式化，並設定通用的透明度及風險管理績效級別，相關部門將(i)收集有關其運營或職能的風險信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險的識別、優先級劃分、計量及分類；(iii)每年擬備一份風險管理報告，供首席執行官審查；(iv)持續監控與其運營或職能有關的主要風險；(v)必要時採取適當的風險應對措施；及(vi)制定及維持適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

我們認為董事和高級管理層擁有必要的知識和經驗，可在風險管理和內部控制方面提供良好的企業管治監督。有關他們的資質及經驗的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

內部控制

我們已聘請獨立的內部控制顧問，對我們的內部控制和風險管理進行審查並提供補救建議。內部控制顧問從若干方面（包括財務報告和披露控制、公司層面的控制、信息系統控制管理及我們運營的其他程序）對我們的內部控制系統執行了一套審查程序。內部控制顧問於2023年6月及7月開展工作，於審查中並無發現在我們的風險管理及內部控制系統中存在將對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的任何缺陷。

董事負責制定並確保有效的內部控制，以隨時保障股東的投資。我們的內部控制政策列明框架以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的主要風險。

業 務

於往績記錄期間，我們定期審查及強化內部控制系統。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們針對業務營運的各個方面（如合同管理政策、風險管理及知識產權保護）採取了各種措施及程序。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。此外，我們監察該等措施及程序的實施情況。
- 負責監察本公司企業管治的董事亦將在法律顧問的幫助下定期審查我們[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已成立[編纂]後生效的審計委員會，(i)就任免外聘核數師向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，並監督本公司的內部控制程序。
- 我們在僱員中維持嚴格反腐敗政策，因此我們相信，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響甚微。我們嚴格禁止在我們的任何業務營運中出現賄賂或其他不正當的支付行為。此項禁令適用於世界任何地方的所有商業活動，無論是涉及政府官員還是醫療專業人士。本政策所禁止的不正當支付包括賄賂、回扣、過度饋贈或款待，或為獲得不正當商業利益而支付或提供的任何其他款項。我們保存準確的賬簿及記錄，合理詳細地反映交易及資產處置情況。對於虛假發票或異常、過度或描述不充分的費用支付要求，我們會拒絕並及時報告。在我們的賬簿和記錄中，絕不接受誤導性、不完整或虛假條目。我們亦將確保任何未來的商業化團隊人員遵守適用的法律要求，其中包括對就未經批准的用途或患者群體推廣藥物的限制，以及對行業申辦的科學及教育活動的限制。
- 我們已制定程序保護利益相關方（包括但不限於僱員及醫療專業人士）個人信息的機密性。一般而言，我們無法接觸到患者的個人資料。我們堅持要求我們的人員接受收集、處理及保護個人信息的培訓政策，並要求我們的CRO在與其訂立的協議中加入適當的資料保護措施及相關條款，根據該等條款，他們有責任保護所掌握的資料。根據GCP及相關法規，對臨床試驗數據的訪問僅嚴格限制於獲授權人員。此外，我們要求參與臨床試驗的外

業 務

部人員及內部僱員遵守保密要求。資料僅用於經患者同意並符合同意書規定的預期用途，在未獲得患者同意的情況下，不允許使用同意書範圍以外的資料。

- 我們已聘請若干中國的律師事務所為我們提供有關中國法律法規的建議，並幫助我們及時了解中國的法律法規。我們將繼續在必要時安排外部法律顧問及／或任何適當的認證機構不時提供各種培訓，以向董事、高級管理層及相關僱員介紹最新的中國法律法規。
- 董事認為，合規為我們創造可持續價值，並致力於在全體僱員中培養合規文化。為確保該合規文化融入日常工作流程，並在整個組織內為個人行為設定期望，我們定期進行內部合規檢查及檢驗、採取嚴格的內部問責制度，並開展合規培訓。

土地及物業

我們的總部位於上海，我們在北京、蘇州及台北亦設有辦事處。截至本文件日期，我們已在中國（包括香港、澳門及台灣）租賃及使用約893.07平方米的辦公空間。相關租賃協議的租賃屆滿日期為2025年3月31日至2026年8月28日。我們預計於租約屆滿後續期將不會有較大困難，倘我們未能續期任何租約，亦將不會對我們的營運造成任何重大影響。

下表載列我們截至最後實際可行日期的租賃物業及土地使用權的概要。

所在地	物業類型	建築面積 (平方米)	租賃物業／ 土地使用權	屆滿日期
中國北京	辦公室	266.46	租賃	2026年6月14日
中國上海	辦公室	482.04	租賃	2025年9月30日
中國上海	辦公室	64.49	租賃	2025年12月14日
中國上海	倉庫	45	租賃	2025年9月30日

業 務

所在地	物業類型	建築面積 (平方米)	租賃物業／ 土地使用權	屆滿日期
中國上海	註冊地址	/	租賃	2026年8月28日
中國蘇州	辦公室	10	租賃	2025年12月26日
中國台灣	辦公室	25.08	租賃	2025年3月31日

保險

我們維持我們認為符合市場慣例且對我們的業務而言屬充足的保險單。我們的保險單涵蓋我們臨床試驗中發生的不良事件，包括由本公司進行或資助的任何臨床試驗中產生的人身傷害及財產損失。請參閱「風險因素－我們的投保範圍有限，任何超過我們投保範圍的申索均可能導致我們產生大量成本及分散資源」。

社會、健康、工作安全和環境事宜

我們須遵守各類社會、健康、安全和環境法律法規，我們的營運定期接受當地政府部門的檢查。我們認為我們的政策和標準操作程序足以確保遵守所有社會、健康、安全和環保法規。特別是，我們認為，我們的持續增長依託於將社會價值觀融入我們的業務中。我們擬對我們未來的客戶、供應商和我們的營運可能影響的更廣泛的社區產生持久、積極的環境、社會及管治（「環境、社會及管治」）影響。我們承認我們在環境保護方面的責任和社會責任，並意識到可能對我們的業務產生影響的氣候相關問題。我們致力於在[編纂]後遵守環境、社會及管治報告要求。

董事會共同整體負責制定、採納和檢討本集團的環境、社會及管治願景、政策和目標，並至少每年一次評估、確定和解決環境、社會及管治相關風險。董事會可評估環境、社會及管治風險，檢討我們現有的策略、目標及內部控制，並就改善我們的環境、社會及管治管理計劃提出建議。我們的管理團隊一般負責在開展本公司業務營運時執行環境、社會及管治政策。此外，我們將成立一個環境、社會及管治工作組，負責處理供應商的環境、社會及管治要求，包括優先考慮提供環保產品和服務的供應商。我們的環境、社會及管治工作組亦會密切監察供應鏈中的環境及社會風險。最後，董事會還將聘請獨立第三方評估本公司面臨的潛在環境、社會及管治風險，就我們的環境、社會及管治政策和策略提供意見，並設定目標，以便環境、社會及管治政策能夠及時更新。

業 務

我們監控可能影響我們業務、策略和財務表現的與環境、社會及管治相關的風險和機遇，並考慮《上市規則》附錄C2所規定的相關事項以及適用法律、法規和行業標準，評估受影響程度。我們亦將環保視為僱員培訓的重要一環，不斷提高本集團全體僱員的節能環保意識，幫助我們實現綠色、健康、可持續發展。

我們在業務營運中的環境、社會及管治重點詳情載列如下：

- **生產活動。**我們致力於將環境、社會及管治原則融入預期的生產活動中，尤其是在與CDMO合作時。在選擇由藥明生物籌備預期的生產活動時，我們會考慮其採納的環境、社會及管治管理政策，包括生產措施及程序。我們緊跟環境、社會及管治目標，並與藥明生物及任何其他CDMO密切合作，確保我們的生產活動符合可持續發展原則並遵循環境、社會及管治標準。
- **臨床試驗。**我們致力於有效管理臨床試驗中的化學廢物。我們遵循標準協議，確保廢物以對環境影響最小化的方式得到處理。我們亦確保我們的臨床試驗符合道德規範，以患者安全為重。
- **產品安全。**對於將投入商業化的候選藥物，我們將高度重視產品安全，恪守嚴格的檢測和質量控制措施以確保產品安全有效，並奉行透明的報告慣例，令利益相關方及時獲悉產品安全問題。
- **藥物定價。**我們深明公平藥品定價在環境、社會及管治政策中的重要性。對於將投入商業化的候選藥物，我們力求根據藥物為患者提供的價值並兼顧開發成本、藥物的療效、可及性和可負擔性等因素為藥物定價。
- **供應鏈管理。**我們致力於將環境、社會及管治原則融入我們的供應鏈管理中。對於將投入商業化的候選藥物，我們將與供應商密切合作，確保他們符合共同的商業道德和可持續發展準則。

我們致力於為僱員提供安全的工作環境。我們已實施工作安全指引，對安全實踐、事故預防和事故報告作出規定。在我們日後開展生產活動時，我們將在全公司範圍內實施環境、健康及安全政策及操作程序。隨著我們實施該等政策及程序，我們預計日後有關環境合規事宜的開支將會增加。

業 務

企業社會責任也是我們核心發展理念的重要組成部分，該責任預計將與我們對可持續發展、多元化和公眾利益的注重一起為股東創造價值。因此，我們致力於將企業社會責任原則納入我們的運營決策及實踐。例如，於2020年，我們與中國罕見病聯盟（一個全國非營利性罕見病合作交流平台）簽署了一份為期五年的戰略合作出資協議，以支持成立軟骨發育不全顧問委員會。我們亦投資於其他各種企業社會責任工作，包括向防治COVID-19的醫院、大學及基金會等組織捐贈及贊助醫學會議。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們於上述企業社會責任活動方面分別花費了約人民幣2.5百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣0.3百萬元。

我們須遵守中國的環境保護及職業健康與安全法律法規。倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，則我們可能會面臨罰款、處罰或損害賠償，或產生可能對我們業務的成功造成重大不利影響的成本。有關該等風險的潛在影響，請參閱「風險因素－與我們候選藥物的監管批准的獲取以及其他法律合規事項有關的其他風險－倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，則我們可能會面臨罰款、處罰或損害賠償，或產生可能對我們業務的成功造成重大不利影響的成本」。然而，由於我們專注於為特定內分泌疾病提供治療方案，且於往績記錄期間尚未開始商業化生產，我們於該期間並未產生重大環境合規開支，且我們預計該等合規開支於未來亦不屬重大。我們將繼續努力，通過限制溫室氣體的排放、呼籲僱員環保生活等方式，為改善環境做出貢獻。

據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無發生或收到任何對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的事件或投訴，且在中國開展日常業務營運的過程中，在所有重大方面均遵守了與環境、社會及管治、安全和環境保護有關的法律、規則或法規，包括但不限於《藥物臨床試驗質量管理規範》、《關於發佈藥物臨床試驗機構管理規定的公告》、《中華人民共和國環境保護法》、《建設項目環境保護管理條例》、《中華人民共和國環境影響評價法》、《排污許可管理辦法（試行）》、《排污許可管理條例》、《中華人民共和國消防法》等。

與控股股東的關係

控股股東

於最後實際可行日期，Ascendis Pharma A/S通過其全資附屬公司Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases（統稱「Ascendis附屬公司」）於本公司合共約39.95%的股份中間接擁有權益。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份），Ascendis Pharma A/S（通過Ascendis附屬公司）將於本公司約[編纂]%的股份中間接擁有權益。

於最後實際可行日期，Vivo Plenilune IX Limited（或Vivo Capital）於本公司約35.09%的股份中擁有權益。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份），Vivo Capital將於本公司[編纂]%的已發行股本總額中擁有權益。Vivo Capital是Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.的全資附屬公司，而Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.由其普通合夥人Vivo Capital IX (Cayman), LLC.控制（統稱「Vivo Funds」）。

因此，Ascendis Pharma A/S、Ascendis附屬公司及Vivo Funds將於[編纂]後成為本公司的控股股東。

業務劃分

本集團業務

我們是一家處於研發後期、產品接近商業化的生物製藥公司，專注於在中國（包括香港、澳門及台灣）提供特定內分泌疾病的治療方案。截至最後實際可行日期，我們擁有三款內分泌候選藥物管線，即隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)，其中，隆培促生長素(lonapegsomatropin)已在中國完成用於治療PGHD的3期關鍵性試驗，且其他兩款候選藥物正在中國進行臨床試驗研究。

與Ascendis Pharma的劃分

Ascendis Pharma A/S是一家自2015年起於納斯達克上市的生物製藥公司（股票代碼：ASND）。憑藉暫時連接技術(TransCon)，Ascendis Pharma目前擁有三款獨立的內分泌罕見病候選藥物管線（隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)（不包括於中國（包括香港、澳門及台灣）授予本公司的權利）。在三款候選藥物中，隆培促生長素(lonapegsomatropin)已於2021年獲得FDA的上市批准，並於美國商業化上市。隆培促生長素(lonapegsomatropin)亦於2022年獲得EMA的上市批准，並正在日本進行臨床開發。帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)亦已分別於2023年11月及2024年8月獲得EMA及FDA批准用於治療患有慢性甲狀腺功能減退症的成人患者，並於2024年1月在若干歐洲國家商業化上市。

與控股股東的關係

如本文件「業務－合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」章節所披露，本公司就Ascendis Pharma擁有的適用專利及其他知識產權自其獲得獨家免特許權使用費許可，以於中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化隆促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)（統稱「許可產品」），特別是用於所有人體適應症（不包括糖尿病（及若干相關的代謝紊亂）、肥胖症及眼底病）而正在開發及／或商業化的含有人生長激素、CNP或甲狀旁腺激素（視情況而定）的長效產品或候選產品。儘管我們的候選藥物由Ascendis Pharma授權引入，但本公司與Ascendis Pharma之間有清晰的業務劃分，由於在中國（包括香港、澳門及台灣）授予本公司的許可具有獨家性質，因此除本公司外，概無任何人（本公司於中國（包括香港、澳門及台灣）向其聯屬人士轉授許可則除外）可於中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化許可產品，且Ascendis Pharma已同意不在中國（包括香港、澳門及台灣）就許可產品與本公司進行競爭。

Ascendis不競爭承諾

根據獨家許可協議，於各獨家許可協議期限內，Ascendis附屬公司（即獨家許可協議的各方）及其聯屬人士均不得於中國（包括香港、澳門及台灣）開展或故意促成或參與，或者許可或以其他方式授權任何第三方開展、促成或參與任何競爭產品的研究、開發、生產或商業化。「競爭產品」是指為用於所有人體適應症（除若干例外情況（包括糖尿病（及若干相關的代謝紊亂）、肥胖症及眼底病）外）而開發及／或商業化的一款含有人生長激素、CNP或甲狀旁腺激素（視情況而定）的長效產品（一款擬用於受試者的產品，人生長激素和CNP使用頻率不高於每週一次，甲狀旁腺激素使用頻率不高於每日一次）。

此外，根據股東協議，各Ascendis附屬公司（即股東協議的各方）向本公司承諾及保證，其不會在未經我們事先書面同意的情況下自行或通過其控制的任何聯屬人士或者連同或代表任何其他人士：(i)於中國（包括香港、澳門及台灣）開展或從事任何用於治療激素分泌過多或分泌不足類疾病的產品（「競爭性業務」）的研究、開發、生產或商業化；(ii)除作為被動投資者於任何從事競爭性業務的實體中持有合計少於百分之十(10%)的已發行股本外，直接或間接於從事競爭性業務的第三方擁有任何權益；(iii)招攬或誘使或試圖招攬或誘使本集團任何成員公司或者為本集團顧客、客戶、僱員、代表、代理或通訊員或常與本集團往來的任何人士或實體與本集團脫離關係；或(iv)以任何形式向任何從事競爭性業務的實體提供服務。該不競爭承諾須於各項獨家許可協議終止後終止。

與控股股東的關係

優先談判權

此外，於獨家許可協議期限內，在就Ascendis Pharma或其聯屬人士根據Ascendis 平台技術（包括Ascendis Pharma的專有化學、材料及方法，用於通過暫時連接體將目標底物暫時共價偶聯到各載體上，從而允許以可控方式隨時間推移釋放該暫時連接的底物，以產生治療或預防作用）授予第三方許可，獲授權於中國（包括香港、澳門及台灣）開發或商業化內分泌產品（「ROFN機遇」）與該等第三方進行實質性討論之前，Ascendis Pharma必須先通知本公司。本公司應於收到該通知後不遲於20個營業日，告知Ascendis Pharma其是否意欲與Ascendis Pharma進行協商，以就本公司獲得該ROFN機遇相應權利通過協商達成協議。倘本公司未及時告知Ascendis Pharma其意欲就ROFN機遇進行協商，或告知Ascendis Pharma其對ROFN機遇無意，Ascendis Pharma可自由與第三方討論該ROFN機遇。倘本公司及時告知Ascendis Pharma其意欲就該ROFN機遇通過協商達成協議，雙方應進行不超過90日的真誠協商，旨在最終確定相關許可協議的條款及簽立該協議。倘於該九十(90)日期限（「ROFN協商終止日期」）屆滿後，雙方未簽立相關許可協議，Ascendis Pharma可自由與第三方討論該ROFN機遇，惟於ROFN協商終止日期後的另外180日內，Ascendis Pharma不得以較Ascendis Pharma最後向本公司提供的條款更優惠的條款將該ROFN機遇授予第三方。

除上述業務外，Ascendis Pharma還將腫瘤學發展成第二個重點治療領域，該業務與本集團的業務本質上有所不同。

基於以上所述，董事認為，本集團的業務與Ascendis Pharma的業務有明確劃分，且不會直接或間接相互競爭。

與Vivo的劃分

Vivo Funds由Vivo Capital LLC管理。Vivo Capital LLC於1996年成立，是一家專注於醫療保健的全球投資公司，截至2023年12月31日的在管資產約58億美元，並提供多基金投資平台，涵蓋私募股權（包括收購）、風險投資及公共股權。Vivo Capital LLC及由Vivo Capital LLC管理的基金（統稱「Vivo」）在所有基金策略中廣泛投資於醫療保健領域，包括生物技術、製藥、醫療器械及醫療保健服務，重點關注最大的醫療保健市場。

與控股股東的關係

於投資對象的權益

截至最後實際可行日期，Vivo持有10%或更多股權的所有投資組合公司中，只有一家投資組合公司（「**投資對象**」）從事內分泌學治療／藥物的研究及開發。截至最後實際可行日期，Vivo在全面攤薄基礎上持有投資對象[22.74]%的股權。

我們並不認為投資對象的業務會與本集團業務構成競爭或可能構成競爭。盡本公司所知，投資對象是一家位於中國的罕見病治療公司，目前在中國擁有一種用於治療先天性腎上腺增生症(CAH)兒科患者的藥物製劑。CAH是一種內分泌罕見病，由於腎上腺皮質缺乏合成皮質醇所需的一種酶而導致。董事認為，投資對象的業務與本集團的業務有明確劃分，原因如下：

- 治療焦點不同。據董事所知，投資對象並不計劃從事生長激素缺乏症、甲狀腺功能減退症或軟骨發育不全的藥物／療法的開發；
- 管理和運營團隊不同。據董事所知，我們的董事及高級管理層並無在投資對象擔任任何職務。此外，本集團的研發團隊與投資對象的研發團隊之間不存在重疊人員；及
- 企業管治。本公司已經採取並將採取若干企業管治措施以管理利益衝突，如下文「－企業管治措施」所述。

此外，儘管Vivo可能收購若干在醫療保健領域運營的企業的權益，但Vivo通常向其投資組合公司提供財務資本。Vivo的各投資組合公司的業務決策僅由該投資組合公司的董事及高級管理層作出。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無控股股東在主要從事與本公司主要業務類似業務的任何其他公司中擁有任何權益，因此，根據《上市規則》第8.10條，無須作出披露。

與控股股東的關係

獨立於控股股東

董事認為，本集團可於[編纂]完成後獨立於控股股東（包括其緊密聯繫人）開展業務，原因如下：

經營及行政獨立性

本公司擁有一支全職管理人員及員工組成的團隊，以獨立於控股股東開展其自身的業務。包括會計、行政、公司秘書、合規及人力資源管理在內的支持職能亦將繼續由本公司直接僱用的員工團隊來處理，並與控股股東分開。此外，我們已建立內部組織及管理架構，其中包括股東大會、董事會及其他委員會，並根據適用的法律法規、《上市規則》及組織章程細則的要求制定了該等組織的職權範圍，從而建立一個由獨立部門組成的規範有效的企業管治架構，且各部門都有特定的職責範圍。

於一般及日常業務過程中，本集團已與Ascendis附屬公司進行交易，包括獨家許可協議、臨床供應協議、成本分攤及產量承諾協議以及商業化供應協議。詳情請參閱「關連交易」。該等交易已經並將會於本集團的一般及日常業務過程中按公平原則及一般商業條款進行。

有效控制開發、監管及商業化活動

就本公司產品的開發而言，根據獨家許可協議，本集團全權負責在中國（包括香港、澳門及台灣）進行的任何臨床試驗活動（作為我們開發及商業化活動的一部分）。雙方亦應協定一項研發計劃，規定雙方各自的研究及技術開發計劃活動，該計劃可由雙方根據獨家許可協議設立的聯合開發委員會修改。除由Ascendis Pharma根據臨床供應協議提供用於進行臨床試驗的產品以及Ascendis Pharma根據獨家許可協議提供的幫助外，本集團從獨立於Ascendis Pharma的供應商購買對其研發活動而言必不可少的設備、材料及服務。有關臨床供應協議及獨家許可協議的詳情，請參閱「關連交易」。許可產品的開發將由一個由本公司及Ascendis Pharma享有平等代表權的聯合開發委員會監督。該委員會的所有決定均應一致表決通過。倘該委員會無法在若干事項上達成共

與控股股東的關係

識，則本公司應擁有最終決策權，惟若干事先約定的具體例外情況除外。有關本公司截至本文件日期進行的研發活動的詳情，請參閱「業務－研究及開發」、「業務－我們的藥物產品管線－隆培促生長素(lonapegsomatropin)－用於治療PGHD的長效人生長激素替代療法－我們的研發工作」、「帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)－針對甲狀旁腺功能減退症根本病因的甲狀旁腺激素替代療法－我們的研發工作」及「那韋培肽(navepegritide)－軟骨發育不全的疾病修復療法－我們的研發工作」章節。

就監管申報而言，本公司全權負責獲得及維持中國（包括香港、澳門及台灣）各司法管轄區的監管機構對各獨家許可協議下開發的許可產品的所有監管批准，並應擁有該等監管批准。在我們合理要求的情況下，Ascendis Pharma應向我們提供協助，以支持許可產品在中國（包括香港、澳門及台灣）獲得及維持監管批准。詳情請參閱「關連交易－獨家許可協議」。

許可產品於中國（包括香港、澳門及台灣）的商業化將由一個由本公司及Ascendis Pharma（當前的藥品上市許可持有人）享有平等代表權的聯合商業化委員會監督。該委員會的所有決定均應一致表決通過。倘該委員會無法在若干事項上達成共識，則本公司應以誠信的態度擁有最終決策權，惟若干事先約定的具體例外情況除外。作為一家處於研發後期、產品接近商業化的生物製藥公司，本公司在實現獨立商業化能力方面邁出了堅實的步伐，主要表現為：(i)在內部建立商業化團隊；及(ii)為在中國的商業化、患者認知和市場准入設計量身定制的方案，積累了專有技術和專業知識。詳情請參閱「業務－商業化計劃、患者支援及市場准入」一節。

基於以上所述，董事認為，本公司對其產品在中國（包括香港、澳門及台灣）的開發、監管及商業化活動保留有效控制，且本公司擁有所有必要資源並能夠獨立於Ascendis Pharma在中國（包括香港、澳門及台灣）開展研發業務、註冊申請及臨床試驗。

互惠及既定關係

作為我們的全球合作夥伴，Ascendis Pharma的角色與我們互利互惠，彼此互補。一方面，Ascendis Pharma在中國（包括香港、澳門及台灣）授予的許可，為我們提供了開發、生產和商業化許可產品的獨家權利。這些許可產品已經在Ascendis Pharma公司全球開發項目中得到驗證。另一方面，許可安排亦使我們能夠利用與Ascendis Pharma進行的全球臨床試驗有關的專業技術、數據、材料及其他資料，以優化我們於中國（包括香港、澳門及台灣）的臨床試驗設計。與Ascendis Pharma的持續溝通及得到其持續支持亦將有益於我們的研發活動。

與控股股東的關係

作為Ascendis Pharma於中國（包括香港、澳門及台灣）的唯一長期戰略合作夥伴，我們提供了一個獨家渠道，通過該渠道Ascendis Pharma與我們協作商業化內分泌產品，從而開闢並進入醫療需求尚未被滿足的中國（包括香港、澳門及台灣）的廣闊市場。許可產品的成功商業化將解決中國（包括香港、澳門及台灣）本地市場的需求，更將推動我們擴大TransCon候選藥物組合在全球覆蓋範圍的共同目標。我們能夠於下述方面為Ascendis Pharma提供獨家利益。我們已建立經驗豐富的中國領導團隊及強大的內部運營團隊。本公司利用其內分泌學專業知識、研發及藥政事務能力來幫助中國患者獲取我們的候選藥物。此外，隨著預期我們的候選藥物獲得BLA/NDA批准及隨後進行的商業化上市，我們開始打造一支專注及專業且擁有豐富內分泌學專業知識的商業化團隊，以根據地方規則及規例推動中國（包括香港、澳門及台灣）市場的醫藥活動，我們認為，我們的主要商業化領導成員具備與我們在研候選藥物相關的豐富經驗及卓越往績記錄，能夠利用其專業知識在中國（包括香港、澳門及台灣）推出內分泌藥物。詳情請參閱「業務－商業化計劃、患者支援及市場准入」。

互惠關係終止或發生任何重大不利變動的風險微乎其微

Ascendis Pharma終止獨家許可協議及臨床供應協議的風險微乎其微，因為Ascendis Pharma根據協議享有的終止權有限。每份獨家許可協議均於2018年11月7日生效，且只要於中國（包括香港、澳門及台灣）存在對許可專利的有效權利要求，該等許可協議將持續無限期有效。若我們質疑任何根據相關獨家許可協議授予我們的專利的有效性，或發生涉及我們的破產或資不抵債相關事件時，則Ascendis Pharma僅可因我們若干特定的重大違約終止該協議，但在各情況下均須有一定的通知期；當我們面臨控制權變動有利於若干類別競爭者或若干特定競爭者時，Ascendis Pharma可立即發出書面通知後終止協議。臨床供應協議將在獨家許可協議終止後自動終止。

更重要的是，Ascendis Pharma的利益與我們在將內分泌候選藥物應用於中國（包括香港、澳門及台灣）及其他地區的患者以及使本公司獲得財務成功方面的利益緊密相關。因此，現有關係的終止或任何不利變動均將損害Ascendis Pharma的利益。我們相信，Ascendis Pharma與我們目前的合作推進順利，未來我們將繼續保持與Ascendis Pharma的合作關係。董事並不知悉有任何情況表明我們與Ascendis Pharma的長期關係可能會終止或發生重大不利變化。

與控股股東的關係

預期未來依賴程度將會降低

根據行業規範，被許可人或會在一定程度上依賴許可合作夥伴，其中包括：(i)進行臨床試驗；及(ii)提供候選藥物，以支持許可候選藥物的臨床開發、生產和商業化。雖然我們受益於Ascendis Pharma對我們的研發活動、臨床用品、生產和商業化活動的持續支持，但我們認為我們並非過度依賴Ascendis Pharma。我們與Ascendis Pharma的交易基於正常的商業條款進行，且符合市場及行業標準。

儘管我們與Ascendis Pharma已就短期內供應隆培促生長素(lonapegsomatropin)套裝產品訂立商業化供應協議，但我們計劃在完成技術轉移並獲得必要的藥品生產許可證後建立我們一款或可能更多款候選藥物的本地商業化生產能力。將我們的供應鏈過渡到本地商業化生產亦可使本公司能夠更好地控制候選藥物供應的質量及穩定性，並提高生產的確定性和成本效益。我們計劃實施一項分三步走的藥物採購與生產計劃，以盡早實現隆培促生長素(lonapegsomatropin)的商業化。於短期內，我們計劃從我們的合作夥伴Ascendis Pharma處獲得商業化藥物供應。我們已於2023年10月就Ascendis Pharma對核心產品的商業化供應成功達成商業化供應協議。詳情請參閱「關連交易」。於中期內，我們計劃就隆培促生長素(lonapegsomatropin)的商業化生產，與藥明生物（即我們於中國指定的本地CDMO）展開合作。於2023年7月，我們與Ascendis Pharma訂立了核心產品的技術轉移總計劃，這標誌著Ascendis Pharma開始向我們進行有關核心產品生產的技術轉移。於2023年12月，我們與藥明生物訂立了合作協議，據此，藥明生物將作為技術轉移的本地CDMO進行工藝開發和驗證，實現生產技術的本地化。技術轉移及本地化預計將於2027年完成，屆時將賦予我們與藥明生物合作生產隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的技術能力。我們亦在開發預充式注射器形式的DCD技術，作為隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的給藥系統。一旦該開發完成，藥明生物將有能力生產核心產品。有關DCD的詳情，請參閱「業務－研究及開發－CMC開發計劃－雙腔裝置技術開發」。一旦我們獲得地產化產品BLA批准，由藥明生物生產的核心產品將開始商業化，預計將於2028年實現。從長遠來看，我們計劃建立內部生產能力。

與控股股東的關係

此外，除Ascendis Pharma以外，我們計劃利用本身的平台及網絡，致力與其他擁有可能與我們的產品組合及／或能力具有協同效應或互補作用的內分泌藥物、候選藥物或技術及平台的潛在生物製藥企業合作，尋求業務拓展機會。我們計劃充分利用我們在內分泌學領域的豐富知識及對醫療需求和技術的深度理解，並通過發現及落實有吸引力的許可和合作機會，或通過併購，與其他擁有可能與我們的產品組合具有協同效應或互補作用的內分泌藥物、候選藥物或技術的潛在生物製藥企業合作，尋求業務拓展機會，從而進一步擴展我們的產品管線。詳情請參閱「業務－業務拓展」。

對生產藥物製劑供應的有效控制、商業化及知識產權保護

如上所述，於短期內，我們計劃從我們的合作夥伴Ascendis Pharma處獲得隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物製劑的商業藥物供應。同時，本公司已採取積極措施，通過與藥明生物就技術轉移及本地化以及開發DCD技術進行合作，建立對隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物製劑本地生產及供應的獨立控制，這將使我們具備生產藥物製劑所需的技術及專業知識。有關技術轉移及本地化的詳情，請參閱「業務－商業化供應及生產－第2步：與本地CDMO合作進行本地化生產」。成功完成技術轉移及本地化並獲得生產BLA批准後，本公司將獲得本地化生產隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物製劑的能力。這包括獲得生產隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物製劑所必需的框架、步驟及工藝。如我們與藥明生物訂立的協議所概述，藥明生物將遵守本公司規定的生產隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物製劑的生產方法、程序標準及操作流程。此外，本公司將保持對藥物製劑生產速度的控制，確保生產的所有方面均符合本公司的標準及戰略目標。此外，本公司將在現場部署專家，以及時處理生產過程中出現的任何問題。

除上文所述外，本公司亦對隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)於中國的商業化及知識產權保護擁有有效控制。詳情請參閱「業務－商業化計劃、患者支援及市場准入」及「業務－知識產權」。

與控股股東的關係

對利益衝突的有效管理

此外，於[編纂]後，本公司與Ascendis Pharma之間的任何交易將構成本公司的關連交易，因此將須遵守《上市規則》的規定及有關關連交易的企業管治措施，包括任何於Ascendis Pharma擔任重疊職位的董事須就相關董事會決議案放棄投票。詳情請參閱本節「一 企業管治措施」。

基於上述情況，董事認為，獨家許可協議、臨床供應協議及成本分攤及產量承諾協議項下擬作出的安排不會影響本公司的獨立運營能力，且本集團的運營獨立於Ascendis Pharma。

財務獨立性

本集團擁有獨立的財務制度，並根據本集團自身的業務需求作出財務決策，控股股東及其緊密聯繫人均不得干預本集團的資金使用。董事認為，本公司亦能夠獨立獲得來自獨立於控股股東的[編纂]的[編纂]。請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。

於最後實際可行日期，控股股東並無向本集團或為本集團的利益提供貸款或擔保。

基於上述情況，本公司在財務上獨立於控股股東。

與控股股東的關係

董事及管理層獨立性

董事會由九名董事組成，包括一名執行董事、五名非執行董事及三名獨立非執行董事。詳情請參閱「董事及高級管理層」。下表載列本公司（一方）與控股股東（包括其緊密聯繫人）（另一方）之間的董事／管理層重疊情況：

姓名	於本公司擔任的職位	於控股股東（包括緊密聯繫人）擔任的重大職位
Michael Wolff JENSEN先生	董事會主席、非執行董事	Ascendis Pharma A/S的執行副總裁、 首席法務官 下列公司的董事會主席： Ascendis Pharma Bone Diseases Ascendis Pharma, Ophthalmology Division A/S Ascendis Pharma Oncology Division A/S Ascendis Pharma Growth Disorders Ascendis Pharma Endocrinology Division
Jan Møller MIKKELSEN先生	非執行董事	Ascendis Pharma A/S的總裁、首席執行官、 董事會成員兼執行董事 下列公司的執行經理和董事會成員： Ascendis Pharma Bone Diseases Ascendis Pharma, Ophthalmology Division A/S Ascendis Pharma Oncology Division A/S Ascendis Pharma Growth Disorders Ascendis Pharma Endocrinology Division Ascendis Pharma, Inc.和Ascendis Pharma Endocrinology Inc.的董事會成員
付山先生	非執行董事	Vivo Capital LLC的聯席首席執行官及大中華區 首席執行官
Michael J. CHANG先生	非執行董事	Vivo Capital LLC的管理合夥人

與控股股東的關係

董事認為，本集團董事會及高級管理層能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人運作，原因如下：

- 首席執行官兼執行董事盧安邦先生目前並無於控股股東或其任何緊密聯繫人中擔任任何管理職位。盧先生負責本集團的整體發展戰略及業務方向，以及本集團的日常經營管理；
- 半數以上的董事會成員，包括盧安邦先生、曹弋博先生及所有獨立非執行董事，將完全獨立於控股股東；且獨立非執行董事將有權聘請專業顧問就本公司與董事或他們各自聯繫人之間擬進行的任何交易所產生的任何潛在利益衝突的相關事宜提供意見，費用由我們承擔；
- 各重疊董事均為非執行董事，不參與本公司的日常經營管理，並僅參與運營戰略等重大事項的決策過程（須採取下文所述的避免及處理利益衝突的措施）；
- 除上文所披露者外，本公司高級管理層成員（包括首席執行官、首席商務官及執行顧問）概無於控股股東擔任任何持續職務；
- 倘本公司（一方）與Ascendis Pharma或Vivo Capital（包括Vivo Funds）（另一方）之間存在潛在利益衝突或關連交易（定義見《上市規則》），則Ascendis Pharma或Vivo Capital（包括Vivo Funds）的相關重疊董事將就本公司的相關董事會決議案放棄投票；
- 各董事均了解其於《上市規則》項下作為董事的受信義務及責任，這要求其須以本公司及股東的整體最佳利益而行事；及
- 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。詳情請參閱本節「一 企業管治措施」。

與控股股東的關係

企業管治措施

我們將遵守《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》的條文，當中載有良好企業管治原則。

董事認為，我們已制定充分的企業管治措施管理現有及潛在利益衝突。為進一步避免潛在利益衝突，我們已實施以下措施：

- 倘舉行董事會會議或股東大會以審議任何董事或控股股東或其各自的任何緊密聯繫人於其中擁有重大權益的擬定交易，則相關董事或控股股東將不會就相關決議案投票；
- 我們已設立內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，倘我們與任何控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，則我們將遵守適用的《上市規則》；
- 獨立非執行董事每年將審核本集團與任何控股股東之間是否存在任何利益衝突（「年度審核」）並提供公正且專業的意見，以保障少數股東的權益；
- 控股股東將承諾提供獨立非執行董事進行年度審核所需的一切必要資料，包括所有相關財務、經營及市場資料以及任何其他必要資料；
- 本公司將在年報內或通過公告披露有關經獨立非執行董事審閱的事項的決定；
- 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的開支將由本公司承擔；及
- 我們已委聘新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，以就遵守適用法律法規以及《上市規則》（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

關 連 交 易

概覽

我們於下文載列與關連人士進行的若干根據《上市規則》第十四A章將構成本集團持續關連交易的交易。

關連人士

我們已與下列關連人士訂立並將繼續開展若干交易，該等交易將於[編纂]後構成我們的持續關連交易：

關連人士	關連關係
Ascendis Pharma Endocrinology Division	控股股東之一。根據《上市規則》第14A.07(1)條，Ascendis Pharma Endocrinology Division為本公司的關連人士。
Ascendis Pharma Growth Disorders	控股股東之一。根據《上市規則》第14A.07(1)條，Ascendis Pharma Growth Disorders為本公司的關連人士。
Ascendis Pharma Bone Diseases	控股股東之一。根據《上市規則》第14A.07(1)條，Ascendis Pharma Bone Diseases為本公司的關連人士。

關 連 交 易

持續關連交易

由於本公司是一家尚未取得收益的生物製藥公司，故收益比率並不適用。資產比率仍然適用且並無產生任何異常結果。我們基於本集團的研究及開發成本以及管理費用總額運用一項百分比率測試，以取代收益比率及利潤比率。

我們的持續關連交易概要

序號	交易性質	相關《上市規則》	關連人士	尋求的豁免
成本分攤及產量承諾協議				
1.	與Ascendis Pharma Endocrinology Division 的成本分攤及產量承諾協議	14A.76(符合最低豁免水平的交易)	Ascendis Pharma Endocrinology Division	不適用
獨家許可協議				
1.	與Ascendis Pharma Endocrinology Division 的許可協議(隆培促生長素(lonapegsomatropin))	14A.34、14A.35、14A.36、14A.52及14A.105	Ascendis Pharma Endocrinology Division	《上市規則》第十四A章項下有關於公告、通函、獨立股東批准及合約期限不超過三年之規定
2.	與Ascendis Pharma Growth Disorders的許可協議(那韋培肽(navepegritide))	14A.34、14A.35、14A.36、14A.52及14A.105	Ascendis Pharma Growth Disorders	《上市規則》第十四A章項下有關於公告、通函、獨立股東批准及合約期限不超過三年之規定

關 連 交 易

序號	交易性質	相關《上市規則》	關連人士	尋求的豁免
3.	與Ascendis Pharma Bone Diseases的許可協議 (帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide))	14A.34、14A.35、 14A.36、14A.52及 14A.105	Ascendis Pharma Bone Diseases	《上市規則》第十四A章項 下有關公告、通函、獨 立股東批准及合約期限 不超過三年之規定

臨床供應協議

1.	Ascendis Pharma Endocrinology Division 供應的產品(隆培促生長 素(lonapegsomatropin))	14A.34、14A.35、 14A.36及14A.105	Ascendis Pharma Endocrinology Division	《上市規則》第十四A章項 下有關公告之規定
2.	Ascendis Pharma Growth Disorders供應的產品(那 韋培肽(navepegritide))	14A.34、14A.35、 14A.36及14A.105	Ascendis Pharma Growth Disorders	《上市規則》第十四A章項 下有關公告及通函之規 定
3.	Ascendis Pharma Bone Diseases供應的產品 (帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide))	14A.34、14A.35、 14A.36及14A.105	Ascendis Pharma Bone Diseases	《上市規則》第十四A章項 下有關公告及通函之規 定

商業化供應協議

商業化供應協議	14A.34、14A.35、 14A.36及14A.105	Ascendis Pharma Endocrinology Division	《上市規則》第十四A章項 下有關公告、通函及獨 立股東批准之規定

關 連 交 易

完全豁免持續關連交易

成本分攤及產量承諾協議

主要條款

Ascendis Pharma A/S於2019年與一家能夠大規模生產藥物原液且為獨立第三方的瑞士合同開發及生產機構(「海外CDMO B」)就隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的供應訂立技術轉移及生產服務協議(「協議」)，並與海外CDMO B就2022年至2026年(含首尾兩年)的隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液生產能力開展規模擴大項目(「規模擴大項目」)。Ascendis Pharma A/S於2019年與海外CDMO B訂立技術轉移協議時，曾預期規模擴大項目將於2023年完成。一旦規模擴大項目完成，海外CDMO B將向Ascendis Pharma Endocrinology Division供應若干生產能力，直至2026年為止(「Ascendis後備生產能力」)。

於2021年12月14日，本公司與Ascendis Pharma Endocrinology Division訂立了成本分攤及產量承諾協議(「成本分攤及產量承諾協議」)。根據成本分攤及產量承諾協議，本公司將有權向Ascendis Pharma Endocrinology Division預定數量不超過Ascendis後備生產能力25%的隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液，直至2026年為止，用於核心產品(將由Ascendis Pharma Endocrinology Division供應)的未來生產。本公司同意向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付一筆款項(金額按其因規模擴大項目而產生的成本的25%計算，其中主要包括規模擴大項目所用材料的成本、Ascendis Pharma Endocrinology Division就Ascendis後備生產能力向海外CDMO B支付的款項(包括一次性技術轉移費)及Ascendis Pharma Endocrinology Division就規模擴大項目的日常運營產生的內部資源成本)。該安排確保一旦規模擴大項目所增加的生產能力變得可用，本公司將能夠獲得隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液。

根據該協議，本公司亦獲得了來自Ascendis Pharma Endocrinology Division的前道工藝性能鑒定藥物原液25%的所有權，其為生產工藝中前道工藝性能鑒定階段的副產品。前道工藝性能鑒定階段旨在檢測及驗證藥物原液生產工藝，且最終產品不會用於商業用途。本公司計劃將前道工藝性能鑒定藥物原液用於正在進行的及未來的研發工作，包括但不限於(i)本公司已採用前道工藝性能鑒定藥物原液，用於內部開發預充式注射器形式的雙腔裝置(DCD)技術，作為隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的給藥系統，包括測試多種工藝條件及參數以創建本地生產範例；(ii)本公司將利用前道工藝性能鑒定藥物原液來測試分析方法，確保我們有能力對本地生產的藥物製劑進行質量控制；及(iii)本公司將把前道工藝性能鑒定藥物原液用作本地生產的藥物

關連交易

原液對比研究的參考樣本。這些嘗試將共同促進本公司建立本地商業化生產能力。根據Ascendis Pharma Endocrinology Division的發票，前道工藝性能鑒定藥物原液的價值為人民幣56.5百萬元，佔本公司根據成本分攤及產量承諾協議向Ascendis Pharma Endocrinology Division所支付總對價的54%。

成本分攤及產量承諾協議的期限自2021年12月14日開始，並將於2026年12月31日到期。規模擴大項目的大部分成本已於2021年產生。預計於2023年後，本公司將不會於該成本分攤安排下產生更多成本。

定價政策

擬向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付的金額應按Ascendis Pharma Endocrinology Division就規模擴大項目所產生的實際成本（「項目成本」）的25%釐定，主要包括規模擴大項目所用材料的成本、Ascendis Pharma Endocrinology Division就Ascendis後備生產能力向海外CDMO B支付的款項（包括一次性技術轉移費）及Ascendis Pharma Endocrinology Division就規模擴大項目的日常運營產生的內部資源成本。Ascendis Pharma Endocrinology Division應每季度向本公司提交上一財政季度的項目成本計算。此外，本公司有權聘請外部會計師事務所對項目成本及本公司根據成本分攤安排作出的付款進行審計。倘審計發現任何需要調整的差異，則Ascendis Pharma Endocrinology Division須向本公司償還任何多付款項，詳情如審計報告所述。未經本公司事先書面同意，本公司就規模擴大項目所支付的總額不得超過成本分攤及產量承諾協議中估計總成本的25%。

歷史金額

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月，本集團根據成本分攤安排向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付的金額約為人民幣21.6百萬元、人民幣8.5百萬元，截至2024年9月30日止九個月未作出任何付款。

年度上限

預計2023年後，相關成本分攤安排下將不會產生更多成本。因此，截至2026年12月31日止三個年度的估計上限將為0。

《上市規則》的涵義

成本分攤及產量承諾協議乃於本集團一般及日常業務過程中按一般商業條款訂立。有關該等交易的最高適用百分比率預計低於0.1%。因此，該交易將獲全面豁免遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定。

關 連 交 易

非豁免及部分豁免持續關連交易

獨家許可協議

主要條款

於2018年11月7日，本公司分別與Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases（統稱為「Ascendis附屬公司」）訂立三份獨家許可協議（並於2021年1月4日修訂）。根據獨家許可協議，本公司就Ascendis附屬公司擁有的適用專利及其他知識產權或技術信息自其獲得獨家免特許權使用費許可，以於中國（包括香港、澳門及台灣）開發、生產和商業化隆培促生長素(lonapegsomatropin)及其自動注射器、那韋培肽(navepegritide)及其注射器以及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)及其注射器（統稱「許可產品」），用於治療及／或預防任何人體適應症的任何疾病、病症或紊亂（除若干例外情況（包括糖尿病（及若干相關的代謝紊亂）、肥胖症及眼底病）外）。本公司還從Ascendis附屬公司獲得了開發或商業化某些用於治療內分泌失調的其他藥物產品許可的優先談判權。各獨家許可協議均於2018年11月7日生效，並將無限期有效，直至中國（包括香港、澳門及台灣）對許可專利的最後一項有效權利要求到期或任何一方提前終止為止。各獨家許可協議均可能因另一方未糾正的重大違約或破產而被任何一方終止；因本公司控制權變更或倘本公司或其聯屬公司於法庭上質疑（或協助第三方質疑）獨家許可協議中規定的若干專利及專利申請的有效性、可強制執行性或範圍（除若干例外情況外）而被Ascendis附屬公司終止；或本公司為方便起見提前通知而終止。本公司應擁有與許可產品研究、開發、生產或開展商業化活動相關的任何及所有數據、結果、改進及發明（「項目知識產權」）的所有權利、所有權及權益，該等數據、結果、改進及發明僅由本公司及其聯屬公司的僱員、代理或服務供應商構思或產生；且本公司及Ascendis附屬公司（或他們的聯屬公司）應各自擁有由雙方僱員、代理或服務供應商於各獨家許可協議過程中構思或產生的以及與之相關的任何及所有項目知識產權不可分割之百分之五十(50%)的權利、所有權及權益。

作為Ascendis附屬公司根據各項獨家許可協議授出的權利及許可的一次性不可退還對價，本公司：(i)向Ascendis Pharma Endocrinology Division發行20,000,000股A輪優先股，總價值為20.0百萬美元；(ii)向Ascendis Pharma Growth Disorders發行7,500,000股A輪優先股，總價值為7.5百萬美元；及(iii)向Ascendis Pharma Bone Diseases發行12,500,000股A輪優先股，總價值為12.5百萬美元。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－本集團的主要公司發展及股權變動－本公司－A輪融資」。

關連交易

於2021年8月，在不損害我們對那韋培肽(navepegritide)在中國（包括香港、澳門及台灣）的開發和商業化的獨家權利及責任的前提下，本公司與Ascendis Pharma Growth Disorders訂立一份書面協議，指明了雙方在預計即將進行的中國2期試驗中的角色及責任。根據該書面協議，兩家公司將共同進行中國2期試驗，Ascendis Pharma Growth Disorders作為試驗申辦方，而我們則作為獨家許可代理人。於2022年11月，兩家公司訂立一份該書面協議的修訂協議，據此，我們成為中國2期試驗開放標籤階段的獨家申辦方，以反映當我們代替Ascendis Pharma成為中國2期試驗開放標籤階段的申辦方後，雙方的新角色及新責任（該書面協議及隨後的修訂協議統稱為「書面協議」）。根據書面協議，我們和Ascendis附屬公司應在進行那韋培肽(navepegritide)中國2期試驗的過程中合理相互合作及協調。訂立上述修訂協議後，我們成為於2023年1月開始的中國2期試驗開放標籤擴展研究部分的獨家申辦方。

Ascendis附屬公司的開支安排及定價政策

根據獨家許可協議，本公司及Ascendis附屬公司同意根據獨家許可協議的條款，按照雙方共同商定的研究及技術開發計劃（「研究及技術開發計劃」），分別開展若干分配給他們的研發活動，而本公司將向Ascendis附屬公司支付或為其報銷（如適用）其於開展與每款許可產品有關的各項研究及技術開發計劃中規定的研究及技術開發活動時實際產生的成本及開支（「Ascendis附屬公司的開支」）。Ascendis附屬公司的開支包括：

- (i) Ascendis附屬公司根據適用的研究及技術開發計劃委託經批准的服務供應商進行任何研發活動時所產生的付現成本；
- (ii) Ascendis附屬公司的全職人力工時費用，根據獨家許可協議，該費用乃基於Ascendis附屬公司所使用的全職人力工時數量及適用的全職人力工時費率釐定，每個全職人力工時費用介於200,000歐元至300,000歐元，視乎Ascendis附屬公司於本公司股本中的權益而定；及
- (iii) 在適用的研究及技術開發計劃中確定並列入的任何其他成本或費用。

關連交易

根據獨家許可協議，倘本公司計劃在中國（包括香港、澳門及台灣）生產許可產品（不包括Ascendis附屬公司的專有連接體），則本公司將與Ascendis附屬公司根據雙方共同商定的技術轉移計劃，對Ascendis附屬公司有關專業技術進行必要的技術轉移，以允許本公司在中國（包括香港、澳門及台灣）生產許可產品。本公司將向Ascendis附屬公司報銷與實施相關技術轉移及本地化有關的全職人力工時費用、差旅費及所有材料轉讓費用。有關技術轉移最新狀況的詳情，請參閱「業務－概覽－CMC研發及地產化產品BLA」。

此外，本公司還將按全職人力工時費率向Ascendis附屬公司支付我們合理要求並由Ascendis附屬公司提供的協助的費用，以支持許可產品在中國（包括香港、澳門及台灣）獲得及維持監管批准。Ascendis附屬公司將指定專人（「Ascendis聯盟經理」）來確保Ascendis附屬公司及本公司之間就獨家許可協議項下的活動進行順利溝通及協調。本公司將承擔有關Ascendis聯盟經理所提供的任何額外服務所產生且並未以其他方式由本公司按適用的全職人力工時費率進行報銷的費用（「Ascendis聯盟經理費用」），前提是本公司及Ascendis附屬公司必須事先協定該等額外服務的範圍。於往績記錄期間，我們要求並自Ascendis附屬公司獲得的協助主要包括一般及行政支持以及研發諮詢服務，主要用於以下活動：(i)就隆培促生長素(lonapegsomatropin)而言，(a)藥物警戒及生物統計，包括數據分析的統計編程和統計分析；及(b)監管策略建議及文件支持，以準備我們向國家藥監局提交的進口BLA申報材料；(ii)就那韋培肽(navepegritide)和帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)而言，藥物警戒及生物統計，包括數據分析的統計編程和統計分析。就我們三款候選藥物的預期研發及監管活動而言，我們預計將向Ascendis Pharma採購研發諮詢服務，主要用於以下活動：(i)就隆培促生長素(lonapegsomatropin)而言，(a) Ascendis Pharma向我們進行隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液的技術轉移；及(b)諮詢涉及擴大隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液生產規模的技術本地化流程；(ii)就那韋培肽(navepegritide)和帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)而言，數據編程及統計分析支持，以及與我們預期向國家藥監局提交的NDA相關的監管策略建議及文件支持。

獨家許可協議項下適用的全職人力工時費率乃根據我們與Ascendis附屬公司的公平磋商後釐定，並與具有類似資歷和經驗的人員收取的市場費率保持一致。

關連交易

此外，我們與Ascendis附屬公司須承擔根據書面協議所載分配進行那韋培肽(navepegritide)中國2期試驗所產生的部分費用，其中Ascendis附屬公司須承擔研究性藥物產品的費用，而我們將報銷Ascendis附屬公司包裝、貼標籤及運往中國的費用。

在獨家許可協議和書面協議條款的規限下，本集團可能與Ascendis附屬公司訂立具體協議，以載列有關獨家許可協議項下各種事項的具體條款及條件，包括但不限於商業化供應、全職人力工時費用、監管申報所需物品等。

有關獨家許可協議的詳情，請參閱「業務－合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。

交易的理由及裨益

由於本公司是一家處於臨床階段的生物製藥公司，Ascendis附屬公司授予的許可對我們的研發過程至關重要，因為他們向我們提供開發、生產和商業化許可產品的獨家權利，該等產品已經在Ascendis附屬公司所進行的全球開發項目中得到驗證。許可安排還使我們能夠利用與Ascendis附屬公司進行的全球臨床試驗有關的專業技術、數據、材料及其他資料，從而優化我們於中國（包括香港、澳門及台灣）的臨床試驗設計。與Ascendis附屬公司的持續溝通及其對我們的持續支持亦將有利於我們的研發活動。

歷史金額

下表載列於往績記錄期間，本集團就每款許可產品產生的與各份獨家許可協議項下的付款安排有關的歷史交易金額：

	截至12月31日止年度		截至 9月30日 止九個月
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
全職人力工時費用			
隆培促生長素(lonapegsomatropin)	8,566	8,112	6,308
那韋培肽(navepegritide)	440	3,059	6,253
帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)	1,320	895	98
小計	10,326	12,066	12,659
其他 ⁽¹⁾			
隆培促生長素(lonapegsomatropin)	33,367	1,149	380
小計	33,367	1,149	380
合計	43,693	13,215	13,039

(1) 與監管申報所需物品（即購買QC檢測樣本）有關。

關 連 交 易

年度上限

下表載列截至2026年12月31日止三個年度我們與每款許可產品有關的各份獨家許可協議項下的付款安排估計上限：

	截至12月31日止年度		
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
全職人力工時費用			
隆培促生長素(lonapegsomatropin)	18,863	9,736	6,600
那韋培肽(navepegritide)	8,036	2,278	500
帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)	897	4,802	9,800
小計	27,796	16,816	16,900
其他 ⁽¹⁾			
隆培促生長素(lonapegsomatropin) ⁽²⁾	13,140	10,806	—
那韋培肽(navepegritide)	—	—	—
帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)	—	1,810	600
小計	13,140	12,616	600
合計	40,936	29,432	17,500

(1) 與監管申報所需物品以及技術轉移及本地化所需材料有關

(2) 根據獨家許可協議，我們已就[編纂]順利完成後的技術轉移及本地化預期所需材料而訂立的購買協議制定初步框架。目前，僅在該框架下作出初步安排，且現階段尚未採取任何其他行動。待[編纂]完成後並經雙方後續協商，本公司計劃根據該購買協議並按「未來計劃及[編纂]用途」所披露的方式獲得技術轉移及本地化所需的材料。

上限基準

設定上述年度上限時，我們已計及以下因素：

- (i) 本集團根據有關每款許可產品的相關研究及技術開發計劃向Ascendis附屬公司支付的Ascendis附屬公司的開支歷史金額；
- (ii) Ascendis附屬公司根據相關研究及技術開發計劃開展活動及Ascendis聯盟經理為協助我們獲取監管批准（包括但不限於收集全球監管文件，協調CDMO向國家藥監局提交所需文件，對臨床數據進行差距分析，將中國特定的臨床數據與全球臨床數據進行比較，審查並提供CSR諮詢服務，提供有關中國產品規格的CMC技術諮詢及提供與國家藥監局授權的藥物測試相關的CMC技術諮詢）預計將使用的全職人力工時數量（與每款許可產品的開發和監管提交狀態一致）；

關連交易

- (iii) 為支持我們向國家藥監局提交的用於治療PGHD的BLA（已於2024年3月7日獲國家藥監局受理），就驗證隆培促生長素(lonapegsomatropin)相關的產品註冊檢驗將產生的開支。對於有關申報，我們預計將產生與以下各項相關的大量開支：(x)產品QC檢測，主要包括提供樣品、提供測試服務、與藥用輔料及包裝材料的監管註冊有關的開支及與登記程序有關的技術支持；及(y)醫療器械監管註冊，主要涉及醫療器械的文件擬備及測試。就隆培促生長素(lonapegsomatropin)的適應症擴展及隆培促生長素(lonapegsomatropin)的本地化生產項目而言，我們亦預計於2024年、2025年及2026年將產生與諮詢服務有關的開支。此外，考慮到本公司即將從Ascendis Pharma進行技術轉移及本地化，於成功完成[編纂]後，預計將根據採購協議框架，於2024年及2025年就採購該項目所需材料產生開支；
- (iv) 就那韋培肽(navepegritide)在中國的開發及監管申報將產生的開支。具體而言，與2024年及2026年相比，我們預計2025年將就2024年以來在中國提交NDA的籌備工作而產生更多開支。我們預計與監管申報相關的開支性質與上文第(iii)段中的第(x)及(y)項類似；
- (v) 就帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)在中國的開發及監管申報將產生的開支。具體而言，我們預計將於2025年就帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)向國家藥監局提交NDA。對於有關申報，我們預計於2025年將產生大量開支，其性質將與上文第(iii)段中的第(x)及(y)項類似；及
- (vi) 在第(iii)段提及的開支中，測試服務及技術支持將按適用的全職人力工時費率收費，而監管申報所需物品及技術轉移所需材料將按與Ascendis附屬公司的全部負擔成本相等的價格收取費用。

《上市規則》的涵義

根據《上市規則》第14A.81至14A.83條，獨家許可協議項下的交易（即付款安排）須合併計算。獨家許可協議乃於本集團一般及日常業務過程中按一般商業條款訂立，且按年合併計算的有關該等交易的最高適用百分比率預計超過5%。因此，該等交易將須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定。

關連交易

豁免嚴格遵守合約年期規定

根據《上市規則》第14A.52條，[編纂]發行人設定的合約年期不得超過三年。對我們而言，就獨家許可協議設定不超過三年的合約年期不切實際且難以實行。因此，根據《上市規則》第14A.52條，本公司已向聯交所申請且聯交所已同意本公司豁免嚴格遵守合約年期的規定，理由如下：

- (i) 對本公司而言，就獨家許可協議設定不超過三年的年期不切實際且難以實行，此乃由於每款許可產品的產品生命週期自獲授權引入開發階段起至商業化要三年以上；
- (ii) 獨家許可協議的無限期可確保與Ascendis Pharma的長期獨家合作關係，為我們在中國（包括香港、澳門及台灣）進行許可產品的開發、生產和商業化提供戰略利益。此外，與Ascendis Pharma合作的獨家條款為本公司提供於相關業務領域有關的獨家權利，從而保障本公司及股東的整體利益；
- (iii) 倘獨家許可協議須每三年重續一次，我們可能面臨不必要且重大的風險，即於相關協議屆滿時未能重續該協議，令許可產品的開發、生產和商業化中斷，使我們失去競爭優勢，甚至可能妨礙我們繼續開展業務，為我們的持續經營帶來不確定性；及
- (iv) 董事認為，獨家許可協議的年期與生物技術行業具類似性質協議的正常商業慣例一致，並符合本集團及股東的整體最佳利益，因為(x)獨家許可協議的無限期可確保我們的長期許可權，從而避免對我們的業務造成不必要的干擾，並使我們的業務能夠長期發展和持續；及(y)經弗若斯特沙利文確認，於生物技術行業採用類似的長期許可安排屬常見做法。

基於上文，董事認為，此類協議無固定期限屬正常商業慣例。基於上述情況，聯席保薦人同意董事的觀點，並認為獨家許可協議無固定期限符合正常商業慣例。

關 連 交 易

臨床供應協議

主要條款

於2018年11月7日，於執行獨家許可協議的同時，本公司就每款許可產品分別與Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases訂立三份臨床供應協議（並於2021年8月20日修訂，「臨床供應協議」，每份均稱為「臨床供應協議」）。根據各自的臨床供應協議，為用於在中國（包括香港、澳門及台灣）進行臨床試驗，我們同意：

- (1) 自Ascendis Pharma Endocrinology Division採購隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物製劑及自動注射器；
- (2) 自Ascendis Pharma Growth Disorders採購那韋培肽(navepegritide)藥物製劑；及
- (3) 自Ascendis Pharma Bone Diseases採購帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)藥物製劑及注射器。

每份臨床供應協議自協議日期起生效，並將在協議終止前一直有效。每份臨床供應協議可通過以下方式終止：(x)雙方同意；(y)一方在另一方破產、無力償債、為債權人的利益轉讓或未糾正重大違約時；或(z)本公司為方便起見提前通知。當相應獨家許可協議遭終止，則各份臨床供應協議亦將立即終止。預計2025年12月31日後，臨床供應協議項下將不會產生任何進一步金額。因此，臨床供應協議將於據此最終交付產品後經雙方同意終止。

作為臨床供應協議的補充，於2021年6月15日，本集團、Ascendis Pharma A/S與Ascendis附屬公司訂立一份質量協議，其中規定本集團及Ascendis Pharma就用於臨床試驗的許可產品的生產、處理、存儲及分銷而言的作用及責任。

定價政策

每份臨床供應協議下許可產品的購買價格（「臨床供應價格」）應等於Ascendis附屬公司提供許可產品的全部負擔成本（包括自第三方供應商處採購的成本及Ascendis附屬公司因本公司購買的產品而產生的內部間接費用），惟可能需要進行價格調整，以遵守由適用的司法管轄區的有關稅務機構就有關許可產品實際發佈的轉讓定價規定。

關連交易

交易的理由及裨益

Ascendis Pharma A/S正在應用其平台技術建立一家領先的、全面整合的全球生物製藥公司，致力於真正改善患者的生活。我們的管線產品乃基於我們可自Ascendis附屬公司授權引入的權利開發。我們在中國（包括香港、澳門及台灣）進行臨床試驗所需的產品和Ascendis附屬公司的全球臨床試驗所需的產品具有相似特徵及要求。穩定供應用於臨床試驗的產品對我們的業務至關重要。董事認為，於往績記錄期間，Ascendis附屬公司一直為本集團提供優質且供應穩定的產品供臨床試驗之用，且繼續向Ascendis附屬公司採購臨床用品將符合本集團的利益。

歷史金額

下表載列於往績記錄期間，本集團根據各份臨床供應協議就每款許可產品向Ascendis附屬公司支付的歷史交易金額：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
隆促生長素(lonapegsomatropin)	—	—	—
那韋培肽(navepegritide)	714	243	—
帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)	5,256	451	3,310
合計	5,970	694	3,310

根據Ascendis附屬公司與本公司於2021年8月就中國2期試驗訂立的書面協議，Ascendis附屬公司將承擔與中國2期試驗臨床供應相關的成本及開支（包括將研究性藥物產品從Ascendis附屬公司運輸到本公司然後再運輸到臨床研究中心的開支）。於2022年11月，我們與Ascendis附屬公司訂立一份該書面協議的修訂協議，據此，我們成為中國2期試驗開放標籤階段的獨家申辦方，且我們和Ascendis附屬公司應在進行中國2期試驗的過程中合理相互合作及協調。訂立上述修訂協議後，我們成為於2023年1月開始的中國2期試驗開放標籤擴展研究部分的獨家申辦方。因此，我們於2022年及2023年產生那韋培肽(navepegritide)的有關成本補償金額。

關 連 交 易

年度上限

下表載列截至2026年12月31日止三個年度我們與每款許可產品有關的各份臨床供應協議項下的總臨床供應價格的估計上限：

	截至12月31日止年度		
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
隆培促生長素(lonapegsomatropin)	—	—	—
那韋培肽(navepegritide)	—	—	—
帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)	3,310	1,191	—
合計	3,310	1,191	—

上限基準

設定上述年度上限時，我們已計及以下因素：

- (i) 本集團根據各份臨床供應協議向Ascendis附屬公司支付的歷史交易金額；
- (ii) Ascendis附屬公司因向本集團供應產品而產生的估計成本，其中包括Ascendis附屬公司為供應有關產品而從第三方供應商採購的材料的估計市場價格；及
- (iii) 於2024年、2025年及2026年將在帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的臨床試驗計劃中所使用產品的預期費用，該費用與候選藥物的開發狀態一致。因為本公司計劃就適應症擴展使用本地CDMO生產的PPQ樣品，預計截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度將不會產生有關隆培促生長素(lonapegsomatropin)的費用。由於目前中國2期試驗的臨床供應品已於2023年採購完畢，預計截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度將不會產生有關那韋培肽(navepegritide)的費用。預計於2025年12月31日後臨床供應協議項下將不會產生進一步費用。

《上市規則》的涵義

根據《上市規則》第14A.81至14A.83條，臨床供應協議項下的交易須合併計算。臨床供應協議項下擬進行之交易乃於一般及日常業務過程中按一般商業條款訂立，且按年合併計算的有關該等交易的最高適用百分比率預計超過0.1%但少於5%。因此，該等交易將獲豁免獨立股東批准的規定並將須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報及公告規定以及年度審核規定。

關連交易

商業化供應協議

主要條款

於2023年10月23日，本公司與Ascendis Pharma Endocrinology Division訂立了商業化供應協議（「商業化供應協議」），據此，本公司同意購買且Ascendis Pharma Endocrinology Division同意銷售隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物套裝（「藥物套裝」）、於營銷期間額外的用於演示目的的若干產品（「演示產品」）及自動注射器（「自動注射器」）。在收到本公司有關生產相關產品的指示後，Ascendis Pharma Endocrinology Division將開始生產流程，並向本公司交付相關產品。按照計劃的核心產品商業化進程，該協議項下擬進行的交易將於2026年完成。有關核心產品商業化的詳情，請參閱「業務－商業化供應及生產」一節。

定價政策

擬就藥物套裝及演示產品支付的價格將為Ascendis Pharma Endocrinology Division可能產生的生產成本另加20%的加價。據弗若斯特沙利文告知，藥物套裝及演示產品的定價結構符合行業標準。藥物套裝的估計總購買價為人民幣64.0百萬元（8.1百萬歐元），而演示產品的估計總購買價為人民幣0.7百萬元（0.08百萬歐元）。根據商業化供應協議，在簽署商業化供應協議後，於收到Ascendis Pharma Endocrinology Division開具的發票後14個曆日內，本公司須就與藥物套裝相關的生產成本及承擔向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付人民幣39.2百萬元（5.0百萬歐元）的不可退還預付款。就演示產品而言，於本公司指示Ascendis Pharma Endocrinology Division生產該等產品時，本公司應在收到Ascendis Pharma Endocrinology Division的相關發票後，向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付相當於相關演示產品估計價格50%的不可退還預付款項，並應於演示產品預期交付前40個曆日內，在收到Ascendis Pharma Endocrinology Division的相關發票後，支付餘下50%的估計價款。

於2023年11月，本公司已就藥物套裝預付人民幣39.2百萬元（5.0百萬歐元）。藥物套裝的剩餘採購價格將分兩期支付：(i)於本公司向Ascendis Pharma Endocrinology Division發出通知，指示其生產藥物套裝後，本公司將向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付人民幣4.0百萬元（0.5百萬歐元）；(ii)在藥物套裝最終交付前，本公司將在收到Ascendis Pharma Endocrinology Division的相關發票後，向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付人民幣20.8百萬元（2.6百萬歐元）。截至最後實際可行日期，本公司尚未就演示產品向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付款項。

關 連 交 易

擬向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付的自動注射器金額應按Ascendis Pharma Endocrinology Division產生的生產成本另加自動注射器20%的加價釐定。各批自動注射器的費用將按下列方式結算：(i)於本公司向Ascendis Pharma Endocrinology Division發出通知指示Ascendis Pharma Endocrinology Division生產所需數量的自動注射器並在收到Ascendis Pharma Endocrinology Division的相關發票後的30日內，本公司應向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付每項估計價格50%的不可退還預付款項；(ii)於確認預期交付日期並收到Ascendis Pharma Endocrinology Division對所需數量的自動注射器的估計總購買價收據後，本公司應在收到Ascendis Pharma Endocrinology Division的發票後30日內向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付餘下款項。

商業化供應協議載有一項調整條款，據此，Ascendis Pharma Endocrinology Division將於最後一次交付產品後180日通知本公司最終總購買價。倘最終總購買價超過本公司支付的款項，本公司將於30日內將剩餘金額轉給Ascendis Pharma Endocrinology Division。倘本公司支付的款項超過最終總購買價，Ascendis Pharma Endocrinology Division將於30日內向本公司退還超出的金額。本公司有權委聘外部會計師事務所對商業化供應協議項下產品的購買價和付款進行審計。

對價乃由我們與Ascendis Pharma Endocrinology Division經公平磋商並計及多項因素後釐定，該等因素包括但不限於(i)生產成本；(ii)合理的利潤率等。本公司已實施以下事項，為釐定對價奠定基礎：(i)開展市場研究，分析定價趨勢；(ii)考察業內類似產品採用的定價策略；(iii)分析市場上可比產品的利潤率；(iv)考慮現行市況及經濟因素。經考慮上述各項後，本公司認為對價屬公平合理。

交易的理由及裨益

與Ascendis Pharma Endocrinology Division訂立商業化供應協議，可確保隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物套裝的穩定及可靠供應。這對於滿足我們的隆培促生長素(lonapegsomatropin)產品的初期市場需求以及保證我們的患者和醫療保健提供者持續獲得產品至關重要。通過確保這一穩定的供應鏈，我們可以更好地管理庫存，更有效地規劃未來增長和市場擴張，為我們與本地CDMO合作進行本地化生產鋪平道路。

關 連 交 易

歷史金額

於往績記錄期間，Ascendis Pharma Endocrinology Division未曾根據商業化供應協議進行任何交付。

年度上限

下表載列截至2026年12月31日止三個年度商業化供應協議的估計上限：

	截至12月31日止年度		
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
藥物套裝及演示產品採購	—	64,665 ⁽¹⁾	—
自動注射器採購	—	1,000	4,000

附註：

- (1) 該金額包括本公司於2023年就採購藥物套裝作出的預付款人民幣39.2百萬元（5.0百萬歐元）。

上限基準

設定上述年度上限時，我們已計及上文「定價政策」段落詳述的商業化供應協議規定的付款及交付時間表。PGHD核心產品預計將於2025年在中國獲得BLA批准，為滿足我們核心產品的初期市場需求，採購藥物套裝及演示產品的大部分交易金額將於2025年產生。

《上市規則》的涵義

商業化供應協議乃於本集團一般及日常業務過程中按一般商業條款訂立，且有關交易的年度最高適用百分比率預計超過5%。因此，該等交易將須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定。

關連交易

獨家許可協議、臨床供應協議及商業化供應協議的豁免申請

我們預期在上文披露的獨家許可協議、臨床供應協議及商業化供應協議項下擬進行的交易將會持續進行，且將延續一段時間，而董事認為，嚴格遵守《上市規則》的公告、通函及／或獨立股東批准（如適用）規定屬不切實際及過度繁重，並將給本公司帶來不必要的行政成本。

因此，根據《上市規則》第14A.105條，我們已向聯交所申請且聯交所[已]向我們[授出]豁免，毋須就獨家許可協議、臨床供應協議及商業化供應協議遵守公告及／或獨立股東批准規定（如適用）。

董事的確認

董事（包括獨立非執行董事）認為(1)本章節披露的持續關連交易已經並將在一般及日常業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益；(2)獨家許可協議的期限被視為屬此類協議的正常商業慣例；及(3)有關該等持續關連交易的建議貨幣年度上限屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益。

聯席保薦人的確認

根據本公司提供的文件和數據，以及聯席保薦人參與的盡職調查以及與本公司管理層及Ascendis Pharma代表的討論，聯席保薦人認為：(i)上文所載的非豁免及部分豁免持續關連交易已經在本集團的一般及日常業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益；(ii)獨家許可協議的期限被視為屬此類協議的正常商業慣例；及(iii)上述非豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，且符合股東的整體利益。

董事及高級管理層

董事會

董事會由九名董事組成，包括一名執行董事、五名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列有關董事的資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	職務及職責
Michael Wolff JENSEN先生	53歲	董事會主席兼非 執行董事	2021年1月8日	2021年1月8日	為本公司的戰略規劃、業務 方向及管理提供整體指導
Jan Møller MIKKELSEN先生	65歲	非執行董事	2018年11月7日	2018年11月7日	參與制定本公司的企業及業 務戰略
付山先生	56歲	非執行董事	2018年11月1日	2018年11月1日	參與制定本公司的企業及業 務戰略
盧安邦先生	57歲	執行董事兼首席 執行官	2018年11月7日	2018年11月7日	負責本公司的整體戰略規 劃、業務方向及日常運營 管理
Michael J. CHANG先生	41歲	非執行董事	2023年12月1日	2023年12月1日	參與制定本公司的企業及業 務戰略
曹弋博先生	41歲	非執行董事	2021年1月8日	2021年1月8日	參與制定本公司的企業及業 務戰略

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	職務及職責
YAO Zhengbin (Bing) 博士	58歲	獨立非執行董事	2021年4月1日	2021年4月1日	監督董事會並向其提供獨立 判斷
陳炳鈞先生	61歲	獨立非執行董事	2021年4月1日	2021年4月1日	監督董事會並向其提供獨立 判斷
倪虹女士	52歲	獨立非執行董事	2021年4月1日	2021年4月1日	監督董事會並向其提供獨立 判斷

執行董事

盧安邦先生，57歲，於2018年11月7日獲委任為本公司董事兼首席執行官。其於2021年3月27日獲重新任命為執行董事。盧先生負責本公司的整體戰略規劃、業務方向及日常運營管理。其自2019年2月起擔任維昇上海的董事，自2019年10月起擔任 VISEN HK的董事，自2020年11月起擔任 VISEN BVI的董事，並自2021年6月起擔任維昇蘇州的董事。

盧先生擁有超過31年的全球生物製藥開發經驗，在中國擁有良好的商業化及運營成功記錄。加入本集團之前，盧先生自2010年10月至2017年9月先後擔任武田藥品工業株式會社的總經理、總裁及大中華區總裁。在加入武田之前，盧先生自1994年9月至2010年9月在施維雅工作，其中，於2006年5月至2010年9月期間，盧先生擔任施維雅（天津）的總經理，主要負責中國大陸或中國的整體發展。

盧先生於1989年6月獲得台北醫學大學的藥學學士學位。其於1989年10月獲得藥劑師證書，並於1990年4月獲得台灣考試院的藥師公務員考試證書。

董事及高級管理層

非執行董事

Michael Wolff JENSEN先生，53歲，於2021年1月8日獲委任為本公司董事兼董事會主席。其於2021年3月27日獲重新任命為非執行董事。**Jensen**先生負責為本公司的戰略規劃、業務方向及管理提供整體指導。其自2021年2月起擔任**VISEN BVI**的董事和**VISEN HK**的董事，自2021年5月起擔任維昇上海的董事，自2021年6月起擔任維昇蘇州的董事，並自2021年12月起擔任維昇台灣的董事。

Jensen先生現任職於**Ascendis Pharma A/S**（一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：**ASND**），並自2013年至2023年擔任高級副總裁、自2023年起擔任執行副總裁、自2013年6月起擔任首席法務官以及自2008年1月至2021年5月擔任董事會主席。自2013年至2021年5月，其擔任**XSpray Pharma AB**（一家於**Nasdaq Stockholm AB**上市的公司，股票代碼：**XSPRAY**）的董事會主席。自2016年11月至2019年6月，**Jensen**先生擔任一家丹麥私人體育生產產品公司的董事長。自2020年5月至2022年3月，其擔任**Vicore Pharma Holding AB**（一家於**Nasdaq Stockholm AB**上市的公司，股票代碼：**VICO**）的董事會主席。

自2011年12月至2019年6月，**Jensen**先生擔任**Eurocine Vaccines AB**（一家於**Spotlight Stock Market**上市的公司，股票代碼：**EUCI**）的董事會成員及董事會主席。自2010年10月至2013年6月，**Jensen**先生擔任**Ørsted A/S**（前稱**Dong Energy A/S**）（一家於**NASDAQ OMX Copenhagen**上市的公司，股票代碼：**CPH**）可再生能源事業部的高級法律顧問及法國辦事處合作夥伴負責人。自2003年至2008年，其擔任**LifeCycle Pharma A/S**（現為**Veloxis Pharmaceuticals A/S**，一家直至2020年1月曾於**NASDAQ OMX Copenhagen**上市的公司，股票代碼：**VELO**）的執行副總裁兼首席財務官。加入**Veloxis Pharmaceuticals A/S**之前，自2000年至2003年，**Jensen**先生擔任**Genmab A/S**（一家於納斯達克全球精選市場及哥本哈根證券交易所上市的上市生物技術公司，股票代碼：**GMAB**）的總法律顧問兼首席財務官。

Jensen先生於1997年獲得哥本哈根大學的法學碩士學位。

Jan Møller MIKKELSEN先生，65歲，於2018年11月7日獲委任為董事。其於2021年3月27日獲重新任命為非執行董事。**Mikkelsen**先生負責參與制定本公司的企業及業務戰略。其自2019年2月起擔任維昇上海的董事，自2019年10月起擔任**VISEN HK**的董事，自2020年11月起擔任**VISEN BVI**的董事，並自2021年6月起擔任維昇蘇州的董事。

董事及高級管理層

Mikkelsen先生目前擔任Hummingbird Bioscience Holdings Limited的董事會主席。Mikkelsen先生創立了Ascendis Pharma A/S（納斯達克：ASND），且自2007年12月起擔任總裁兼首席執行官兼董事會成員。自2002年至2006年，Mikkelsen先生擔任LifeCycle Pharma A/S（現為Veloxis Pharmaceuticals A/S，一家於NASDAQ OMX Copenhagen上市的公司，股票代碼：VELO）的總裁兼首席執行官。自2000年至2002年，Mikkelsen先生擔任Maxygen, Inc.製藥部門的總裁。在此之前，Mikkelsen先生與他人共同創立了ProFound Pharma A/S（一家生物製藥公司，該公司其後被Maxygen, Inc.收購），並於1999年至2000年擔任該公司聯席首席執行官。在此之前，Mikkelsen先生在全球醫療保健公司Novo Nordisk A/S擔任過多個職位，其中包括Protein Discovery副總裁。Mikkelsen先生目前是專業製藥公司Inspirion Delivery Technologies的顧問委員會成員。

Mikkelsen先生於1985年7月獲得丹麥歐登塞大學的生物化學理學碩士學位，並於1985年7月至1986年1月在加利福尼亞州奧克蘭市兒童醫院完成其博士後研究。

付山先生，56歲，於2018年11月獲委任為董事，並於2021年3月27日獲重新任命為非執行董事。付先生負責參與制定本公司的企業及業務戰略。其自2018年11月起擔任VISEN HK的董事，自2019年2月起擔任維昇上海的董事，自2020年11月起擔任VISEN BVI的董事，並自2021年6月起擔任維昇蘇州的董事。

自2013年10月起，付先生擔任Vivo Capital LLC的聯席首席執行官及大中華區首席執行官。自2018年7月起，付先生擔任科興控股生物技術有限公司（一家於納斯達克全球市場上市的公司，股票代碼：SVA）的非執行董事。自2016年1月起，付先生擔任東曜藥業股份有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1875）的非執行董事。自2021年6月至2024年3月，付先生擔任Genetron Holdings Limited（一家先前於納斯達克全球市場上市（股票代碼：GTH）並於2024年3月退市的公司）的董事。自2018年2月至2023年3月，其擔任諾誠健華醫藥有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：9969）的非執行董事。自2008年6月至2013年10月，付先生擔任黑石（上海）股權投資管理有限公司北京分公司的高級董事總經理。自2003年6月至2008年3月，其擔任中國國家發展和改革委員會辦公廳主任及政策法規處處長。在此之前，其曾擔任中國國家經濟貿易委員會政策及外商投資部主任。

付先生於1988年7月獲得北京大學的歷史學學士學位。於1991年7月，其獲得北京大學的歷史學碩士學位。

董事及高級管理層

Michael J. CHANG先生，41歲，於2023年12月1日獲委任為非執行董事。Chang先生負責參與制定本公司的企業及業務戰略。

Chang先生自2012年8月起任職於Vivo Capital LLC，現為Vivo Capital LLC的管理合夥人。在加入Vivo Capital前，Chang先生自2008年8月至2010年9月任職於強生公司（一家於紐約證券交易所上市的公司，股票代碼：JNJ）擔任高級經理並於2011年擔任兼職顧問。自2006年8月至2008年7月，Chang先生在思略特（前稱博斯公司）擔任顧問。在此之前，Chang先生自2005年7月至2006年5月在Fletcher Spaght Inc.的醫療保健團隊擔任分析師。

Chang先生於2005年獲得哈佛學院的經濟學學士學位，並於2012年獲得哈佛商學院的工商管理碩士學位。

曹弋博先生，41歲，於2021年1月8日獲委任為董事，並於2021年3月27日獲重新任命為非執行董事。曹先生負責參與制定本公司的企業及業務戰略。其自2021年2月起擔任VISEN BVI和VISEN HK的董事，自2021年5月起擔任維昇上海的董事，並自2021年6月起擔任維昇蘇州的董事。

自2017年7月起，曹先生擔任紅杉中國的董事總經理。曹先生於2011年8月加入Vivo Capital LLC，於2017年7月離職，時任董事總經理。自2020年12月起，曹先生擔任北京閱微基因技術股份有限公司（一家於全國中小企業股份轉讓系統上市的公司，證券代碼：873723）的董事。

曹先生分別於2005年7月及2007年7月獲得北京大學的藥學學士學位及理學（臨床藥學專業）碩士學位。

獨立非執行董事

YAO Zhengbin (Bing)博士，58歲，自2021年4月1日起獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。自2021年4月起，Yao博士亦於我們的附屬公司VISEN BVI擔任獨立董事一職。

自2021年6月起，Yao博士現一直擔任ArriVent BioPharma, Inc.（一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：AVBP）的首席執行官兼董事長。自2021年6月起，Yao博士亦擔任Alumis Inc（一家於納斯達克上市（股票代碼：ALMS）、開發自身免疫性疾病療法的公司）的董事。自2017年1月至2024年8月，Yao博士擔任NexImmune, Inc.（一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：NEXI）的董事。於Viela Bio, Inc.（「Viela」，一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：VIE）被Horizon Therapeutics Public Limited Company（「Horizon」，納斯達克：HZNP）收購前，自2018年2月至2021年3月，Yao博士擔任其首席執行官兼總裁，且自2019年1月至2021年3月擔任其董事會主席。Yao博士曾擔任MedImmune（AstraZeneca的附屬公司）的呼吸、炎症及自身免疫部高級

董事及高級管理層

副總裁，且為AstraZeneca Plc（一家主要在倫敦證券交易所上市的公司，股票代碼：AZN）的高級副總裁及Immuno-Oncology Franchise負責人。其曾在Tanox, Inc.（於其被Genentech收購前）擔任多個職位，包括研究副總裁及研發生物學高級主管。

Yao博士於1989年7月獲得位於中國安徽的安徽醫科大學免疫學理學碩士學位，並於1994年6月獲得愛荷華大學的微生物學和免疫學博士學位。

Yao博士（以Viela時任主席／首席執行官／總裁的身份）與Viela的各前董事會成員、Viela的大股東之一及其他人士在由Viela的若干前股東於2023年2月發起的集體訴訟中被列為共同被告，該集體訴訟指控Horizon Therapeutics PLC在收購Viela時存在多種違反受信義務的行為。截至最後實際可行日期，該案已被特拉華州衡平法院有偏見地駁回。Viela的有關前股東已就該判決向特拉華州最高法院提起上訴，目前該案仍處於待決狀態。

鑒於(1)所有案件均針對Viela整個董事會提出，而非針對Yao博士（以Viela時任主席／首席執行官／總裁的個人身份）；(2)法院並未作出任何判Viela、其董事會或Yao博士敗訴的判決、裁決或決定；及(3)與公眾公司併購相關的證券訴訟在美國很常見，有些原告律師事務所經常會提起此類訴訟，而不論相關事項的基本實質如何，故本公司認為該證券訴訟並不會影響Yao博士擔任本公司董事的合適性。

陳炳鈞先生，61歲，自2021年4月1日起獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。自2021年4月起，陳先生亦於我們的附屬公司VISEN BVI擔任獨立董事一職。

陳先生自2024年8月起擔任藥明巨諾（開曼）有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2126）的獨立非執行董事，並自2021年6月起分別擔任北海康成製藥有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1228）和雍禾醫療集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2279）的獨立非執行董事。自2019年2月至2024年11月，陳先生擔任銀城國際控股有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1902）的獨立非執行董事。自2017年10月至2019年5月，陳先生擔任高雅光學國際集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：907）的首席財務官。自2012年1月至2017年9月，其擔任中信國通投資管理有限公司的首席運營官。在此之前，自2011年1月至2011年11月，其任職於派杰亞洲有限公司，並擔任投資銀行部Asia CIG及Cleantech負責人。自2005年3月至2011年1月，其任職於法國巴黎資本（亞太）有限公司，最後職位為企業融資－大中華區主管部門董事總經理。自2000年8月至2004年12月，陳先生

董事及高級管理層

擔任三元集團有限公司（「三元集團」，一家於2009年12月從聯交所退市的公司（股份代號：0140），主要從事房地產投資和生物製藥）的執行董事，其任務是重組該公司業務活動並實現該公司債務重組計劃。

陳先生於1989年5月獲得新西蘭坎特伯雷大學的商學學士學位，並於1998年11月獲得澳大利亞麥考瑞大學的應用金融學碩士學位。陳先生為澳大利亞新西蘭特許會計師協會的特許會計師及香港會計師公會的執業會計師。

陳先生曾擔任下列強制清盤公司的董事：

公司名稱	註冊 成立地點	緊接自動清盤或被剔除 前的主要業務活動	自動清盤或被剔除	原因
海怡工程有限公司	香港	一家主要從事海砂買賣 的公司	因清盤令於2006年 5月11日強制清盤	該公司一直處於虧損狀態， 債權人發起對該公司的清 盤呈請，該公司其後通過 強制清盤而解散。
越時置業有限公司	香港	一家物業控股公司	因清盤令於2007年 1月31日強制清盤	該公司因三元集團有限公司 (當時為聯交所上市公司及 該公司的控股公司) 與相關 貸款銀行達成的債務重組 協議而被清盤。該公司因 此通過強制清盤而解散。

董事及高級管理層

公司名稱	註冊	緊接自動清盤或被剔除		原因
	成立地點	前的主要業務活動	自動清盤或被剔除	
置濠有限公司	香港	一家物業控股公司	因清盤令於2006年 10月6日強制清盤	同上
威皓有限公司	香港	一家物業控股公司	因清盤令於2006年 10月6日強制清盤	同上

陳先生於2000年8月31日獲委任為海怡工程有限公司、越時置業有限公司、置濠有限公司及威皓有限公司（統稱「相關公司」）董事，所有該等公司均於香港註冊成立及為三元集團的全資附屬公司。

由於三元集團有限公司與相關貸款銀行達成債務重組協議，越時置業有限公司、置濠有限公司及威皓有限公司於2004年12月23日被提起清盤呈請，並於2005年2月23日分別接獲清盤令。

陳先生本身並無不當行為導致相關公司清盤。

陳先生已確認，(i)其於任何時間均無參與相關公司的日常營運；及(ii)於相關公司清盤的過程中，其並無接獲欺詐或其他不當行為指控、判定債項或接獲取消資格令。

鑒於上述事實，本公司認為陳先生過去於4家強制清盤公司擔任董事並不會影響其擔任獨立非執行董事的合適性。基於上述事實及聯席保薦人進行的獨立盡職調查，聯席保薦人並無發現任何致使其在陳先生擔任本公司獨立非執行董事的合適性方面對本公司觀點有異議的重大事項。

倪虹女士，52歲，自2021年4月1日起獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。自2021年4月起，倪女士亦於我們的附屬公司VISEN BVI擔任獨立董事一職。

董事及高級管理層

倪女士自2021年3月起擔任知乎（一家於紐約證券交易所上市的公司，股票代碼：ZH）的獨立董事，自2021年8月起擔任先瑞達醫療科技控股有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：6669）的獨立董事，自2008年1月起擔任ATA Creativity Global（前稱ATA Inc.，一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：AACG）的獨立董事，自2020年6月起擔任優克聯集團（一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：UCL）的獨立董事，並自2010年9月至2024年6月擔任神州數碼控股有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：0861）的獨立董事。

倪女士自2010年9月至2024年6月擔任神州數碼控股有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：0861）的獨立非執行董事，自2015年3月至2020年6月擔任科通芯城集團（一家於聯交所上市的公司，股份代號：400）的執行董事及自2020年6月至2022年6月擔任非執行董事。此前，倪女士於世達國際律師事務所紐約及香港辦公室擔任執業律師，專責企業金融事務。

倪女士於1998年5月獲得賓夕法尼亞大學法學院的法律博士學位，並於1994年5月獲得康奈爾大學的應用經濟學與商業管理學士學位。

高級管理層

下表載列我們高級管理層的資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 高級管理層的日期	職務及職責
盧安邦先生	57歲	執行董事兼首席執行官	2018年11月7日	2018年11月7日	整體負責本公司業務
陳軍博士	54歲	首席商務官	2021年4月1日	2021年4月1日	整體負責本公司藥品商業化
吳建先生	49歲	執行顧問	2022年1月4日	2022年1月4日	負責本公司的資本市場活動、投資者關係以及戰略制定及執行

董事及高級管理層

盧安邦先生，57歲，於2018年11月7日獲委任為本公司董事兼首席執行官。其於2021年3月27日獲重新任命為執行董事。盧先生負責本公司的戰略規劃、業務方向及日常運營管理。有關其履歷的詳情，請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」分節。

陳軍博士，54歲，於2021年4月1日獲委任為本公司首席商務官，整體負責本集團藥品商業化。

陳博士曾自2018年7月至2021年3月擔任禮來中國糖尿病產品事業部副總裁。自2016年5月至2018年7月，其擔任美敦力大中華區糖尿病事業部副總裁。自2002年1月至2016年4月，陳博士曾擔任諾和諾德美國公司及諾和諾德中國的多個管理職務，自2010年10月至2016年4月，其最後職位為諾和諾德中國市場部營銷副總裁。自2000年至2002年，其在麥肯錫公司擔任諮詢顧問。在此之前，陳博士自1997年至2000年為Merck & Co.及其聯屬公司Merial Ltd.的藥劑研究員。

陳博士於1992年7月獲得中國科學技術大學的分子生物學學士學位，並於1997年5月獲得美國普渡大學的博士學位。

吳建先生，49歲，於2022年1月4日獲委任為本公司的執行顧問，負責本集團的資本市場活動、投資者關係以及戰略制定及執行。

加入本集團之前，吳先生自2015年8月至2021年3月擔任工銀國際控股有限公司企業融資與資本市場服務部的股本資本市場主管兼執行董事。自2013年12月至2015年8月，吳先生曾任招商證券（香港）有限公司全球資本市場部總監。自2011年5月至2013年4月，吳先生擔任大和資本市場香港有限公司投資銀行部股本資本市場中國區主管。自2010年1月至2011年5月，吳先生擔任交銀國際控股有限公司投資銀行部副總裁。自2008年2月至2009年10月，吳先生在德意志銀行（香港分行）環球銀行部擔任助理。自2002年7月至2006年9月，吳先生在BEA Systems, Inc.擔任高級軟件工程師。

於2008年1月，吳先生獲得英國牛津大學的工商管理碩士學位。於2002年5月，吳先生獲得美國加州大學伯克利分校信息管理與系統碩士學位。於1998年6月，吳先生獲得清華大學信息管理與信息系統學士學位。

董事及高級管理層

董事及高級管理層權益

除本節上文所披露者外，本公司董事或高級管理層於緊接本文件日期前三年並無擔任任何上市公司（其證券在香港或海外任何證券市場上市）的董事職務。

除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，據董事作出一切合理查詢後所深知、所盡悉及所確信，概無與委任本公司董事有關的其他事宜須提呈股東垂注，亦無與董事有關而須根據《上市規則》第13.51(2)(h)至(v)條的規定披露的資料。

截至最後實際可行日期，除本文件「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料」各段所披露盧安邦先生間接持有的本公司股份權益外，概無董事於證券（定義見《證券及期貨條例》第XV部）持有任何權益。

除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有關聯。

公司秘書

陳詩婷女士已於[日期]獲委任為本公司的公司秘書。陳女士目前擔任瑞致達集團成員公司卓佳專業商務有限公司的公司秘書服務部董事。

陳女士於企業秘書領域擁有逾18年經驗，並一直向香港上市公司以及跨國、私營及境外公司提供專業企業服務。

陳女士為特許秘書、公司治理師以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會資深會員。陳女士持有倫敦大學法學學士學位。

董事及高級管理層

企業管治

董事會委員會

董事會設立了以下委員會，即審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。各委員會按照董事會制定的各自職權範圍運作。

審計委員會

本公司已根據《上市規則》第3.21條及《上市規則》附錄C1（「《企業管治守則》」）成立董事會審計委員會，並制定其書面職權範圍。審計委員會的主要職責包括審閱及監督本集團財務匯報制度、監控內部控制程序及風險管理、審閱本集團財務資料、審核與本公司外聘核數師的關係及履行由董事會委派的企業管治職能。

審計委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事組成，主席為陳炳鈞先生，其持有《上市規則》第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。審計委員會由以下成員組成：

陳炳鈞先生（主席）
付山先生
YAO Zhengbin (Bing) 博士

薪酬委員會

本公司已根據《上市規則》第3.25條及《企業管治守則》成立薪酬委員會，並制定其書面職權範圍。薪酬委員會的主要職責包括就本公司董事及高級管理層的薪酬政策及結構向董事會提出建議；參照董事會不時決議的企業目標及宗旨審查及批准所有董事及高級管理層的薪酬方案。薪酬委員會由以下成員組成：

倪虹女士（主席）
陳炳鈞先生
盧安邦先生

董事及高級管理層

提名委員會

本公司已根據《企業管治守則》成立提名委員會，並制定其書面職權範圍。提名委員會的主要職責包括審查董事會的結構、成員數量及組成、評估獨立非執行董事的獨立性、確定符合資格成為董事會成員的個人，並就董事的任命或重新任命的有關事宜向董事會提出建議。提名委員會由以下成員組成：

Michael Wolff JENSEN先生（主席）

YAO Zhengbin (Bing)博士

倪虹女士

《企業管治守則》

我們已按照《企業管治守則》採取若干企業管治措施。我們旨在實現高標準的企業管治，這對於維護股東利益而言至關重要。為此，我們預計在[編纂]後遵守《企業管治守則》。

董事會多元化政策

為提升董事會的效率及維持高標準的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其中載列實現和維持董事會多元化的目標和方法。根據董事會多元化政策，我們在甄選董事會候選人時，通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，該等因素包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景或專業經驗。最終委任決定將基於所選候選人將為董事會創造的價值及作出的貢獻。

董事會由九名成員組成，包括一名執行董事、五名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事具備整體管理和戰略發展、業務、科學、投資、會計和諮詢等方面的均衡知識、技能、觀點及經驗。他們獲得包括工商管理、法律、經濟學及科學在內的專業及學術資格。考慮到我們現有的業務模式和具體需求以及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會多元化政策，且董事會和本公司提名委員會將定期評估董事會的組成。

我們的提名委員會負責審查董事會的多元化。[編纂]後，我們的提名委員會將繼續不時監察和評估董事會多元化政策的實施情況，以確保其持續有效，且我們每年將在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為落實董事會多元化政策

董事及高級管理層

設定的任何可衡量目標以及實現該等目標的進展情況。我們亦將繼續採取措施推進本公司各級別的性別多元化，包括但不限於董事會和高級管理層級別。

與我們的高級管理層和主要人員訂立的僱傭協議的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立：(i)僱傭合同；(ii)保密協議；及(iii)不競爭協議。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立的該等合同的主要條款。

期限

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立期限最多為三年的僱傭合同。

機密

*機密資料的範圍。*機密資料的範圍包括但不限於：

- i. 與流程、產品、規格、組織、財務、運營、計劃研究及／或開發計劃、市場營銷、業務預測、採購、需求、客戶名單及賬戶有關的機密資料；
- ii. 與本公司或其任何成員公司生產或銷售或預期生產或銷售的產品相關的任何其他機密資料；
- iii. 包含上述任何資料的任何業務記錄、文件、報告、筆記本、日曆、文檔、圖紙、圖表、樣本或類似形式的有形記錄的數據；
- iv. 任何資料、數據或記錄，包括與本公司協定應予保密的上述類型；及
- v. 以上資料的所有副本。

*保密義務。*受僱於本公司期間及之後，僱員不得向任何競爭對手或其他第三方洩露或傳達任何機密資料，或出於任何目的使用或參考任何機密資料，或從本公司的場所帶走包含任何機密資料的資料，除非是僱員在任職期間為本公司正常履行服務所必

董事及高級管理層

需的，或相關法律法規或行政主管部門要求的。相關前僱主的所有機密資料，包括僱員可能有保密義務的任何第三方的任何發明、發現、秘密或機密資料、知識或數據，均不得向本公司透露或出於本公司的利益而加以使用。

保密期。 保密義務在僱傭關係終止後5年內繼續有效。

不競爭契約

不競爭義務。 在僱傭合同期限內及僱員從本公司離職之日起24個月內，僱員不得：(i)在與本集團競爭的企業中服務或向其提供服務；(ii)生產和經營與本集團競爭的任何其他相同或類似產品或業務；(iii)建立或參與或購買與本集團競爭的實體的股權；或(iv)並非為本集團利益而與本集團客戶聯繫。

不招攬義務。 在僱傭合同期限內及僱員從本公司離職之日起24個月內，僱員不得為自己或任何其他人士或實體(i)直接或間接地誘使、引誘、遣回、說服、招募或鼓勵，或試圖誘使、引誘、遣回、說服、招募或鼓勵任何僱員離開本公司；或(ii)以其他方式鼓勵或誘使本公司的任何其他員工在其他組織中任職。

違反契約的賠償

倘僱員違反保密契約或不競爭契約，本集團有權向違約僱員索取指定金額的賠償。

董事及高級管理層薪酬

有關本公司與董事簽署的服務合同及委任函詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料」一節。董事及高級管理層以薪金、津貼、獎金及其他實物福利的形式獲得報酬（包括退休金計劃供款）。截至2022年及2023年12月31日止兩個年度各年以及截至2024年9月30日止九個月，本集團向董事支付的薪酬總額（包括薪金、獎金、津貼及實物福利、退休金計劃供款、酌情花紅及績效獎

董事及高級管理層

金)分別為人民幣62.5百萬元(包括股份贈予)、人民幣19.1百萬元(包括股份贈予)及人民幣24.7百萬元(包括股份贈予)。有關於往績記錄期間董事及最高行政人員薪酬的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註9。

截至2022年及2023年12月31日止兩個年度以及截至2024年9月30日止九個月，我們向五名最高薪酬人士支付的薪酬總額(包括薪金、津貼及實物福利、退休金計劃供款、酌情花紅及績效獎金)分別為人民幣97.3百萬元、人民幣38.6百萬元及人民幣39.6百萬元。

於往績記錄期間，(i)概無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為吸引其加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)董事、前任董事或五名最高薪酬人士概無因離任本集團任何成員公司的董事職位或任何其他有關本集團任何成員公司管理事務的職位而獲支付或應收賠償；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。董事薪酬乃參考相關董事的經驗及資質、責任輕重、表現及業務投入時間以及現行市況釐定。

除本文件所披露者外，概無任何人士向任何董事支付現金或股份或其他利益，以誘使其成為董事或符合資格成為董事，或作為其就我們的發起或組成所提供服務的報酬。

股份計劃

我們已採納股份計劃，包括股權激勵計劃及[編纂]股份獎勵計劃。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃」及「法定及一般資料－E.[編纂]股份獎勵計劃」。

合規顧問

本公司已根據《上市規則》第3A.19條的規定委任新百利融資有限公司作為其合規顧問。根據《上市規則》第3A.23條的規定，本公司在以下情況必須及時諮詢及(如需要)徵詢合規顧問的意見：

- 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易(可能是須予公佈的交易或關連交易或構成本公司價格敏感資料的交易)，包括發行股份、出售或轉讓庫存股份及購回股份；

董事及高級管理層

- 我們擬運用[編纂]所得款項的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- 聯交所根據《上市規則》第13.10條就價格及[編纂]的異常波動或其他事宜向我們作出查詢。

合規顧問委任期限將自[編纂]開始至本公司發佈[編纂]後首個完整財政年度的財務業績的年報當日為止。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，其概無在與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭且根據《上市規則》第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及上市公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理層團隊的成員，我們認為因其作為董事而於該等公司持有的權益不會影響我們獨立於該等非執行董事可能不時擔任董事職位的其他公司經營業務的能力。

董事確認

《上市規則》第3.09D條

各董事確認，其(i)已取得《上市規則》第3.09D條所述的法律意見；及(ii)明白《上市規則》中其作為[編纂]發行人董事的責任。

《上市規則》第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)其與《上市規則》第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，根據《上市規則》，其過去或現時概無於本公司或其附屬公司業務中擁有財務或其他權益，亦無與本公司的任何核心關連人士有任何關連；及(iii)於其獲委任之時並無其他可能會影響其獨立性的因素。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份，以下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分部條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。董事並不知悉有任何安排可能令本公司的控制權於其後日期出現變動：

主要股東名稱	身份／ 權益性質	於最後實際可 行日期持有 的股份／相關 股份總數 ⁽¹⁾	於最後實際 可行日期 於本公司權益 的概約百分比	緊隨[編纂] 完成後的股份／ 相關股份總數 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後於本公司 權益的概約 百分比 ⁽²⁾
Ascendis Pharma A/S ⁽³⁾	受控法團權益	41,136,364	39.95%	[編纂]	[編纂]%
Ascendis Pharma Endocrinology Division ⁽³⁾	實益權益	20,568,182	19.97%	[編纂]	[編纂]%
Ascendis Pharma Growth Disorders ⁽³⁾	實益權益	7,713,068	7.49%	[編纂]	[編纂]%
Ascendis Pharma Bone Diseases ⁽³⁾	實益權益	12,855,114	12.48%	[編纂]	[編纂]%
Vivo Capital IX (Cayman), LLC. ⁽⁴⁾	受控法團權益	36,136,364	35.09%	[編纂]	[編纂]%
Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P. ⁽⁴⁾	受控法團權益	36,136,364	35.09%	[編纂]	[編纂]%
Vivo Plenilune IX Limited ⁽⁴⁾	實益權益	36,136,364	35.09%	[編纂]	[編纂]%

主要股東

附註：

- (1) 假設所有優先股已按一比一基準轉換為股份的情況下所持有的股份數目。
- (2) 基於[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份的假設。
- (3) 截至最後實際可行日期，(i) Ascendis Pharma Endocrinology Division直接持有20,568,182股股份，包括20,000,000股A輪優先股及568,182股B輪優先股；(ii) Ascendis Pharma Growth Disorders直接持有7,713,068股股份，包括7,500,000股A輪優先股和213,068股B輪優先股；及(iii) Ascendis Pharma Bone Diseases直接持有12,855,114股股份，包括12,500,000股A輪優先股及355,114股B輪優先股。Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases均為Ascendis Pharma A/S的全資附屬公司。因此，根據《證券及期貨條例》，Ascendis Pharma A/S被視為於Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases持有的股份總額中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，Vivo Plenilune IX Limited (或Vivo Capital) 直接持有36,136,364股股份，包括35,000,000股A輪優先股及1,136,364股B輪優先股。Vivo Plenilune IX Limited是Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.的全資附屬公司，而Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.由其普通合夥人Vivo Capital IX (Cayman), LLC.控制。因此，根據《證券及期貨條例》，Vivo Capital IX (Cayman), LLC.及Vivo Capital Fund IX (Cayman), L.P.被視為於Vivo Plenilune IX Limited持有的股份總數中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份），任何其他人士將於我們股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司或本集團任何其他成員公司的已發行附有投票權股份中10%或以上權益。

股 本

法定及已發行股本

以下為緊隨[編纂]完成後本公司已發行及將予發行的繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本說明。

於最後實際可行日期，我們的法定股本為50,000.00美元，分為：(i) 386,363,636股股份；(ii) 20,000,000股無投票權股份；(iii) 80,000,000股A輪優先股；及(iv) 13,636,364股B輪優先股。

截至本文件日期，我們的已發行股本包括(i) 80,000,000股A輪優先股；(ii) 9,340,500股無投票權股份；及(iii) 13,636,364股B輪優先股。優先股及無投票權股份將於[編纂]前按一比一基準以重新指定方式轉換為股份。

假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份，本公司緊隨[編纂]完成後的股本如下：

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)	已發行股本 概約百分比
已發行股份(包括優先股中重新指定 的股份及無投票權股份)	102,976,864	10,297.7	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
合計	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

股 本

假設[編纂]獲悉數行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份，本公司於[編纂]完成後的股本如下：

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)	已發行股本 概約百分比 (%)
已發行股份(包括優先股中重新指定 的股份及無投票權股份)	102,976,864	10,297.7	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
合計	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

假設

上表乃假設[編纂]成為無條件，股份已根據[編纂]發行及優先股和無投票權股份按一比一基準轉換為股份。

地位

[編纂]為本公司股本中的股份，並與所有現時已發行或將予發行的股份(包括[編纂]完成後重新指定為股份的所有優先股及無投票權股份)享有同等地位，且尤其將同等享有於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

根據開曼群島《公司法》及組織章程細則的條款，本公司可不時通過股東普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；及(iii)註銷任何未獲承購或同意獲承購的股份。此外，本公司可在開曼群島《公司法》條文的規限下經股東通過特別決議案削減股本或股本贖回儲備。詳情請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要－本公司組織章程概要－2.組織章程細則－2.5.更改股本」一節。

股 本

股份計劃

我們已採納股權激勵計劃及[編纂]股份獎勵計劃。詳情請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股權激勵計劃」及「附錄四－法定及一般資料－E.[編纂]股份獎勵計劃」章節。

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事[獲授]一般無條件授權，以配發、發行及買賣總面值不超過以下兩者之和的股份：(i)緊隨[編纂]完成後已發行股份（不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）總面值的20%；及(ii)本公司根據本節「一 購回股份的一般授權」所述權限購回股份的總面值。

此項發行股份的一般授權將於下列各項發生時（以最早發生者為準）失效：(i)本公司下屆股東週年大會結束時，除非經股東於股東大會上以普通決議案另行續期（無條件或附條件）；或(ii)組織章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定召開本公司下屆股東週年大會的期間屆滿；或(iii)股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤銷該項授權的日期。有關該一般授權的詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.股東通過的決議案」一節。

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事[獲授]一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回本身面值不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份（不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份）總面值10%的證券。該項購回授權僅涉及在聯交所或股份上市（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所進行的購回，且有關購回乃根據《上市規則》進行。

此項購回股份的一般授權將於下列各項發生時（以最早發生者為準）失效：(i)本公司下屆股東週年大會結束時，除非經股東於股東大會上以普通決議案另行續期（無條件或附條件）；或(ii)組織章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定召開本公司下屆股東週年大會的期間屆滿；或(iii)股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤銷該項授權的日期。有關該購回授權的詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.股東通過的決議案」一節。

財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應與本文件附錄一會計師報告所載經審計的合併財務資料（包括其附註）一併閱讀。我們經審計的合併財務資料已根據《國際財務報告準則》編製。

以下討論與分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們鑒於我們的經驗及對過往事項、現時狀況及預期未來發展的理解，以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存有重大差異。我們討論我們認為可能會導致或促成與本文件下文及其他部分所載內容存有差異的因素，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」章節所載的因素。

概覽

我們是一家處於研發後期、產品接近商業化的生物製藥公司，專注於在中國（包括香港、澳門及台灣）提供特定內分泌疾病的治療方案。自成立以來，我們已建立包含三款候選藥物的產品管線，均針對特定內分泌疾病，該等候選藥物均自我們的合作夥伴Ascendis Pharma授權引入。我們目前沒有獲准可作商業銷售的產品，亦未從產品銷售中產生任何收入。自成立以來的各年度及於往績記錄期間，我們均產生經營虧損。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的綜合虧損總額分別為人民幣288.9百萬元、人民幣249.5百萬元及人民幣129.7百萬元。我們的絕大部分經營虧損乃由研發開支、管理費用以及其他收益及虧損淨額所致。我們預計至少在未來幾年會產生大量開支及經營虧損，乃由於我們進一步進行臨床研發活動、繼續進行候選藥物的臨床開發、尋求候選藥物的監管批准並就其進行CMC開發活動、將管線產品商業化以及增聘必要人員以經營我們的業務。於[編纂]後，我們預計將會產生與作為[編纂]經營業務相關的成本。由於候選藥物的開發狀態、監管批准時間表以及審批後候選藥物的商業化，我們預計，我們的財務表現將在不同期間有所波動。

財務資料

編製基準

本公司於2018年11月1日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司（為我們業務營運的控股公司）於中國間接擁有維昇上海，維昇上海主要從事我們候選藥物的研究與臨床開發。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。本集團的合併財務資料已根據《國際財務報告準則》（包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋）編製。本集團在編製合併財務資料時已提早採納自2024年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則》，以及相關的過渡性條文。合併財務資料已根據歷史成本慣例編製。本集團合併財務資料以人民幣呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數。

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績一直且預期將持續受到眾多因素的影響，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。主要因素的討論載列如下。

我們成功開發候選藥物的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發候選藥物及尋求候選藥物監管批准的能力。截至最後實際可行日期，我們擁有三款在研候選藥物，包括核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)及兩款其他候選藥物那韋培肽(navepegritide)和帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。我們利用自身的臨床開發能力，為中國（包括香港、澳門及台灣）患者提供以下內分泌解決方案：(i)我們用於治療PGHD的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)已在中國完成3期關鍵性試驗，且BLA已於2024年3月7日獲國家藥監局受理；(ii)那韋培肽(navepegritide)在中國已經完成用於治療軟骨發育不全的2期臨床試驗的雙盲期試驗，並於2024年4月完成該項試驗開放標籤階段最後一位患者的最後一次訪視；及(iii)帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)目前正在中國進行用於治療患有甲狀旁腺功能減退症的成人患者的3期關鍵性試驗的開發，並已於2023年1月完成該試驗的雙盲期試驗。有關我們候選藥物的開發狀態的詳情，請參閱「業務－我們的藥物產品管線」。我們的候選藥物能否展示良好的安全性及療效的臨床試驗結果，以及我們的候選藥物能否及時取得必要的監管批准，對我們的業務及經營業績至關重要。

財務資料

我們成功實現候選藥物商業化的能力

視乎我們能否成功開發候選藥物並獲取候選藥物的監管批准，我們的業務及經營業績取決於我們將候選藥物商業化的能力。我們的產品管線包括三款研發後期臨床候選藥物。儘管我們目前沒有獲准可作商業銷售的產品，亦未從產品銷售中產生任何收入，但我們預計，未來幾年，我們的一款或多款候選藥物將實現商業化。我們從候選藥物產生收入的能力取決於該等候選藥物的成功商業化，根據地方規則及規例，這可能需要大量的營銷工作。倘我們的候選藥物獲批但未能獲得市場接納，我們未必能夠按預期產生收入。請參閱「業務－商業化計劃、患者支援及市場准入」了解我們的商業化計劃，並參閱「風險因素－與我們候選藥物的生產及商業化有關的其他風險」了解與我們候選藥物的商業化有關的風險詳情。

成本結構

於往績記錄期間，我們的業務及經營業績受到我們成本結構的顯著影響，成本結構主要包括研發開支、管理費用以及其他收益及虧損淨額。

研發活動對我們的業務至關重要。我們的研發成本包括合同成本、原材料及耗材、員工成本、以股份為基礎的付款開支、折舊及攤銷、成本分攤及其他。我們目前的研發活動主要涉及以下藥物的臨床開發：用於治療PGHD的核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)；及我們分別用於治療兒童和成人內分泌疾病的兩款關鍵候選藥物那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)。隨著我們持續推進現有及未來候選藥物的臨床開發並就現有及未來候選藥物開展CMC活動，我們預計在可預見的未來研發成本將有所增加。

我們的管理費用包括員工成本、使用權資產以及物業、廠房及設備的折舊、攤銷、諮詢及法律服務費、人力資源及招聘服務費、以股份為基礎的付款開支以及其他。我們預計未來管理費用將有所增加，以支持我們的藥物開發工作、有關我們候選藥物的商業化、CMC及生產活動(如獲批准)。

我們預計，我們的成本結構會隨著我們業務的持續發展及拓展而不斷變化。隨著我們持續推動以及拓展產品管線並逐步將產品管線商業化，根據地方規則及規例，我們預計將在研發、生產以及醫藥活動等方面產生額外成本。我們亦預計法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將因我們成為香港[編纂]而有所增加。

財務資料

為我們的營運籌資

於往績記錄期間，我們通過私募股權融資為我們的營運提供資金。展望未來，倘一款或多款候選藥物成功商業化，我們預計將通過銷售商業化藥物製劑產生的收入為營運提供部分資金。然而，隨著我們的業務持續拓展，我們可能需通過公開或私人股權發售、債務融資或其他資源進一步籌資。我們為運營提供資金的能力發生任何變化將會對我們的現金流量及經營業績產生影響。詳情請參閱「一 流動資金及資本資源」。

重大會計政策資料及估計

我們已確認若干對編製合併財務報表而言屬重要的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計以及有關會計項目的複雜判斷。估計及相關假設乃根據過往經驗及其他被視為相關的因素作出。實際結果可能會有別於該等估計。我們會持續檢討估計及相關假設。倘會計估計的修訂僅影響修訂估計的期間，則修訂會於該期間確認，或倘修訂同時影響現時及未來期間，則會在修訂期間及未來期間確認。審閱合併財務報表時，閣下應考量(i)我們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)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感度。

我們於下文載列我們認為對我們至關重要或涉及於編製合併財務報表時採用的最重要的估計及判斷的會計政策。對了解我們財務狀況及經營業績而言屬重要的重大會計政策資料及估計詳情，載於本文件附錄一會計師報告附註2及3。

重大會計政策

研究及開發成本

所有研究成本均於產生時自損益中扣除。開發新產品的項目所產生的開支，僅於我們能證明完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟效益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的開支時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。未符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

財務資料

租賃

我們在合同開始時評估合同是否為租賃或包含租賃。倘合同讓渡在一定期間內控制已識別資產使用的權利以換取對價，則合同為租賃或包含租賃。

本集團作為承租人

我們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。我們確認代表本集團向出租人作出租賃付款之義務的租賃負債和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的日期）確認。使用權資產按成本減任何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、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前已作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於相關資產的租期及估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法折舊如下：

辦公場所	2至3年
土地使用權	30年

倘租賃資產的所有權於租期結束時轉移至本集團或相關成本反映購買選擇權的行使，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質上的固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不容易確定，故我們使用於租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增量並就已作出的租賃付款予以扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動（例

財務資料

如，因確定相關租賃付款所用的指數或利率變動導致的未來付款變動)或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

租賃負債於合併財務狀況表中作為流動負債及非流動負債分項呈列。

(c) 短期租賃

我們將短期租賃確認豁免應用於其對辦公場所的短期租賃(即自開始日期起計之租期為12個月或以下且不包括購買選擇權的租賃)。短期租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為：其後按攤銷成本計量的金融資產、以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的金融資產及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

按攤銷成本分類及計量的金融資產，按旨在持有金融資產以收取合同現金流量的業務模式持有，而按以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益分類及計量的金融資產則按旨在持有以收取合同現金流量及出售的業務模式持有。並非按上述業務模式持有的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。於各報告期末，我們並無任何以公允價值計量的金融資產。

後續計量

金融資產的後續計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後採用實際利率法計量，並且可能會出現減值。當資產終止確認、予以修改或出現減值時，收益及虧損於損益中確認。

財務資料

以股份為基礎的付款

我們設有一項股權激勵計劃，以向對我們業務之成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款形式收取薪酬，而僱員提供服務以換取權益工具（「權益結算交易」）。

與僱員進行的權益結算交易的成本乃參考授予日的公允價值計量。公允價值由外部估值師使用市場法釐定，其詳情載於本文件附錄一會計師報告附註22。

於表現及／或服務條件達成期間，權益結算交易的成本於僱員福利開支中確認，且權益（於股份獎勵儲備中確認）相應增加。於各報告期末直至歸屬日期就權益結算交易確認的累計開支反映出歸屬期間屆滿的程度及我們對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。某一期間在損益中扣除或計入的開支代表該期間開始及結束時確認的累計開支變動。

釐定獎勵授予日的公允價值時未考慮服務及非市場表現條件，但會評估該等條件獲達成的可能性，作為我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值內，且除非還有服務及／或表現條件，否則將導致獎勵遭到即時支出。

因未能達至非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵，不會確認為開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則無論市場或非歸屬條件是否達成，該等交易被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件已達成。

倘權益結算獎勵的條款有所修訂，且已符合獎勵之原定條款，則按猶如條款並無任何修訂之水平確認最少開支。此外，倘若於修訂日期計量，任何修訂導致以股份為基礎的付款的總公允價值有所增加，或在其他方面對僱員有利，則應就該等修訂確認開支。

倘以權益結算的獎勵被註銷，則被視為在註銷當日已歸屬，而尚未就該獎勵確認的任何開支會即時予以確認。此包括我們或僱員控制範圍內非歸屬條件未獲達成的任何獎勵。然而，倘有一項新獎勵取代已註銷獎勵，及於授出當日被指定為替代獎勵，則該已註銷及新獎勵均如上段所述被視為對原有獎勵的修訂處理。

財務資料

政府補助

倘可合理保證將獲得補助及將符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。倘該補助與一項開支項目有關，則於擬用作補償之成本支銷期間被系統地全部確認為收入。

節選損益及其他綜合收益表項目的說明

下表載列我們於所示期間的合併損益及其他綜合收益表，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載合併損益及其他綜合收益表：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
其他收入	5,764	11,356	8,809	8,647
其他收益及虧損淨額	77,184	(106,695)	(102,433)	(388)
研究及開發成本	(179,546)	(57,690)	(38,083)	(58,907)
管理費用	(177,449)	(79,944)	(64,064)	(64,386)
財務費用	(619)	(317)	(248)	(129)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
稅前虧損	(288,967)	(249,570)	(208,342)	(129,495)
所得稅開支	—	—	—	—
年內／期內虧損	(288,967)	(249,570)	(208,342)	(129,495)
換算附屬公司財務報表 的匯兌差額	69	106	(4)	(186)
年內／期內綜合虧損 總額	(288,898)	(249,464)	(208,346)	(129,681)

財務資料

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括與收入有關的政府補助及其他補貼以及銀行利息收入。

我們已自中國地方政府當局收到政府補助，以支持附屬公司的經營活動。概無與該等政府補助有關的條件未獲達成。獎勵計劃的制定及該等補貼的授予由政府酌情決定，因此能否收到該等補貼不可預測。銀行利息收入包括銀行存款產生的利息。

下表載列我們於所示期間的其他收入明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
其他收入				
與收入有關的政府				
補助及其他補貼	197	211	208	3,093
銀行利息收入	5,567	11,145	8,601	5,554
合計	<u>5,764</u>	<u>11,356</u>	<u>8,809</u>	<u>8,647</u>

其他收益及虧損淨額

於往績記錄期間，我們的其他收益及虧損主要包括(i)外匯虧損及收益；(ii)補助；(iii)捐贈；及(iv)終止採購合同的虧損。

財務資料

於往績記錄期間，我們持有的許多現金及現金等價物以美元計值，且外匯虧損及收益指匯率波動導致我們持有的外幣兌人民幣而產生的匯兌差額。補助主要與我們就罕見病向中國罕見病聯盟提供的補助有關，以在中國開展全國軟骨發育不全患者登記及診斷共識合作。捐贈與我們就疫情救援及公益事業而向非營利組織作出的捐贈有關。終止採購合同的虧損與我們取消根據與Ascendis Pharma的承諾及預付款項協議採購先前儲備藥物原液的承諾有關。鑒於我們的商業化供應戰略調整，於2023年2月1日，我們行使權利取消根據承諾及預付款項協議採購儲備藥物原液的承諾。因此，我們須根據相關協議彌補Ascendis Pharma的損失，惟Ascendis Pharma須盡商業上合理的努力減少損失且有關損失由證明文件證實並於發票中詳細說明。

下表載列我們於所示期間的其他收益及虧損明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
其他收益及虧損淨額				
外匯收益／(虧損)淨額	79,782	4,706	8,547	(120)
補助	(1,488)	(1,407)	(1,266)	(268)
捐贈	(1,007)	(473)	(193)	—
出售物業、廠房及				
設備虧損	(103)	(242)	(242)	—
終止租賃合同的虧損	—	(273)	(273)	—
終止採購合同的虧損	—	(109,006)	(109,006)	—
合計	77,184	(106,695)	(102,433)	(388)

財務資料

研究及開發成本

我們的研發成本包括：(i)合同成本；(ii)原材料及耗材；(iii)員工成本；(iv)以股份為基礎的付款開支；(v)折舊及攤銷；(vi)成本分攤；及(vii)其他。合同成本以及原材料及耗材主要與和CRO接洽及促成項目有關。員工成本包括工資及薪金、花紅及其他僱員福利。以股份為基礎的付款開支乃我們在2021年及2022年授出受限制股份單位時產生。折舊及攤銷主要指《國際財務報告準則》第16號項下我們的租賃和廠房、物業及設備折舊。成本分攤指我們就我們在2021年與Ascendis Pharma Endocrinology Division簽署的成本分攤及產量承諾協議所產生的成本。其他主要包括諮詢服務費以及就研發產生的一般開支。下表載列我們於所示期間按活動劃分的研發成本明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
合同成本	48,798	27,757	20,541	19,938
原材料及耗材	37,176	4,354	3,629	5,602
員工成本	41,529	36,599	27,764	25,936
以股份為基礎的付款開支	15,108	(29,334)	(29,230)	1,442
折舊及攤銷	3,929	3,625	2,915	1,895
成本分攤	21,566	8,451	8,451	—
其他	11,440	6,238	4,013	4,094
合計	<u>179,546</u>	<u>57,690</u>	<u>38,083</u>	<u>58,907</u>

於2022年、2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)產生的研發成本分別為人民幣106.2百萬元、人民幣28.7百萬元、人民幣20.1百萬元及人民幣24.4百萬元，分別佔我們同期研發成本總額的59.1%、49.8%、52.8%及41.4%。2023年，隆培促生長素(lonapegsomatropin)的研發成本減少，主要由於(i)原材料及耗材成本減少人民幣27.4百萬元，乃主要由於2022年集中採購核心產品質量控制檢測樣本；(ii)撥回若干以股份為基礎的付款開支人民幣17.9百萬元，其主要與相關僱員退休及辭任有關；(iii)由於相關項目已完成，我們在成本分攤及產量承諾協議下產生的隆培促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液成本分攤金額減少人民幣13.1百萬元；及(iv)合同成本減少人民幣12.8百萬元，乃主要由

財務資料

於2022年4月完成3期關鍵性試驗。於截至2024年9月30日止九個月，隆培促生長素(lonapegsomatropin)的研發成本較2023年同期有所增加，主要由於撥回若干以股份為基礎的付款開支人民幣11.8百萬元，其主要與截至2023年9月30日止九個月相關僱員離職及推遲達成股權激勵計劃項下的若干里程碑有關，部分被成本分攤安排下的成本減少人民幣8.5百萬元所抵銷，原因是截至2024年9月30日止九個月並無產生有關成本。

於2022年、2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們在開發那韋培肽(navepegritide)方面分別產生了人民幣17.8百萬元、人民幣9.4百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣15.2百萬元的開支。2023年，那韋培肽(navepegritide)的研發成本減少，主要由於撥回若干以股份為基礎的付款開支人民幣10.1百萬元，其主要與相關僱員退休有關。截至2024年9月30日止九個月較2023年同期有所增加，主要是由於(i)撥回若干以股份為基礎的付款開支人民幣6.9百萬元，其主要與截至2023年9月30日止九個月相關僱員離職及推遲達成股權激勵計劃項下的若干里程碑有關；及(ii)合同成本增加人民幣3.5百萬元，原因是臨床數據管理及數據分析活動增加。

於2022年、2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們在開發帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)方面分別產生了人民幣55.5百萬元、人民幣19.6百萬元、人民幣12.8百萬元及人民幣19.3百萬元的開支。2023年，帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的研發成本減少，主要由於(i)撥回若干以股份為基礎的付款開支人民幣16.4百萬元，其主要與相關僱員退休及辭任有關；(ii)合同成本減少人民幣11.6百萬元，主要由於我們於2023年1月完成帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的中國3期關鍵性試驗的雙盲期試驗；及(iii)原材料及耗材減少人民幣5.1百萬元，乃主要由於2022年集中採購臨床用藥以滿足中國3期關鍵性試驗的需求。截至2024年9月30日止九個月較2023年同期有所增加，主要是由於撥回若干以股份為基礎的付款開支人民幣10.5百萬元，其主要與截至2023年9月30日止九個月相關僱員離職及推遲達成股權激勵計劃項下的若干里程碑有關，部分被合同成本減少人民幣4.7百萬元所抵銷，主要由於我們於2023年1月完成帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的中國3期關鍵性試驗的雙盲期試驗。

財務資料

管理費用

我們的管理費用包括：(i)員工成本；(ii)以股份為基礎的付款開支；(iii)折舊及攤銷；(iv)諮詢及法律服務費；(v)人力資源及招聘服務費；及(vi)其他。員工成本包括工資及薪金、花紅及其他僱員福利。以股份為基礎的付款開支包括與我們於2021年及2022年授出受限制股份單位有關的管理費用。折舊及攤銷主要指《國際財務報告準則》第16號項下我們的租賃和廠房、物業及設備折舊以及無形資產攤銷。諮詢及法律服務費包括與法律、諮詢及翻譯服務有關的費用。人力資源及招聘服務費包括與招聘活動有關的費用。其他主要包括差旅費及就行政用途產生的一般開支。

下表載列我們於所示期間的管理費用明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
員工成本	49,823	42,305	34,784	23,346
以股份為基礎的付款開支	78,400	17,068	13,643	26,962
折舊及攤銷	3,576	3,371	2,688	1,818
諮詢及法律服務費	13,022	6,346	6,010	6,603
人力資源及招聘服務費	4,136	850	458	277
其他	28,492	10,004	6,481	5,380
合計	<u>177,449</u>	<u>79,944</u>	<u>64,064</u>	<u>64,386</u>

財務費用

我們的財務費用指租賃負債利息。於2022年、2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們錄得的財務費用分別為人民幣0.6百萬元、人民幣0.3百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.1百萬元。

財務資料

[編纂]

我們的[編纂]指我們擬[編纂]及[編纂]所產生的開支。於2022年、2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們錄得的[編纂]分別為人民幣[編纂]元、人民幣[編纂]元、人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元。

所得稅

本集團須就來自或源自本集團成員公司所處及經營所在司法管轄區的利潤，按實體基準繳納所得稅。於往績記錄期間，因稅前虧損，我們並無錄得所得稅開支。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司無須繳納所得稅或資本收益稅。此外，本公司向其股東派付股息時，本公司無須繳納開曼群島預扣稅。

英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島現行法律，我們在英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司無須繳納所得稅或資本收益稅。此外，該附屬公司向我們派付股息時，無須繳納英屬維爾京群島預扣稅。

香港

我們於香港註冊成立的附屬公司須就於往績記錄期間於香港產生的任何估計應評稅利潤按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於我們於往績記錄期間並無於香港產生任何應評稅利潤，故概無計提香港利得稅撥備。

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，於往績記錄期間，我們在中國運營的附屬公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納所得稅。根據《企業所得稅法》，於往績記錄期間，維昇上海分別從2022年1月至2022年10月及從2022年11月至2024年4月就合資格研發開支享有175%及200%的加計扣除。

台灣

於台灣註冊成立的附屬公司須繳納台灣利得稅。該附屬公司的首筆應評稅利潤120,000新台幣無須納稅，其餘應評稅利潤須按20%的稅率納稅。由於我們於往績記錄期間並無於台灣產生任何應評稅利潤，故概無計提台灣利得稅撥備。

財務資料

各期間的經營業績比較

截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月的比較

其他收入

我們的其他收入保持相對穩定，截至2023年9月30日止九個月為人民幣8.8百萬元及截至2024年9月30日止九個月為人民幣8.6百萬元。

其他收益及虧損淨額

我們的其他虧損淨額由截至2023年9月30日止九個月的人民幣102.4百萬元減至截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.4百萬元，主要由於截至2023年9月30日止九個月錄得與我們於2023年2月取消根據承諾及預付款項協議採購先前儲備藥物原液的承諾有關的終止採購合同的虧損人民幣109.0百萬元，部分被截至2023年9月30日止九個月的外匯收益淨額人民幣8.5百萬元（2024年同期為外匯虧損淨額人民幣0.1百萬元，原因是截至2023年9月30日止九個月，美元兌人民幣匯率升值，使本集團於該期間以美元計值的現金及現金等價物產生外匯收益）所抵銷。

研究及開發成本

我們的研發成本由截至2023年9月30日止九個月的人民幣38.1百萬元增至截至2024年9月30日止九個月的人民幣58.9百萬元，主要由於撥回若干以股份為基礎的付款開支人民幣29.2百萬元，其主要與截至2023年9月30日止九個月相關僱員離職及推遲達成股權激勵計劃項下的若干里程碑有關，部分被成本分攤安排下的成本減少人民幣8.5百萬元所抵銷，原因是截至2024年9月30日止九個月並無產生有關成本。

管理費用

我們的管理費用保持相對穩定，截至2023年9月30日止九個月為人民幣64.1百萬元及截至2024年9月30日止九個月為人民幣64.4百萬元。

財務費用

我們的財務費用保持相對穩定，截至2023年及2024年9月30日止九個月分別為人民幣0.2百萬元及人民幣0.1百萬元。

財務資料

[編纂]

我們的[編纂]由截至2023年9月30日止九個月的人民幣[編纂]元增至截至2024年9月30日止九個月的人民幣[編纂]元，主要由於聯席保薦人、法律顧問及其他專業服務供應商為本次[編纂]提供的專業服務增加。

期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2023年9月30日止九個月的人民幣208.3百萬元減至截至2024年9月30日止九個月的人民幣129.5百萬元。

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度的比較

其他收入

我們的其他收入由2022年的人民幣5.8百萬元增至2023年的人民幣11.4百萬元，主要由於以美元計值的存款的利率上升令銀行利息收入增加人民幣5.6百萬元。

其他收益及虧損淨額

我們於2022年錄得收益淨額人民幣77.2百萬元，並於2023年錄得虧損淨額人民幣106.7百萬元。此變動主要由於(i)錄得與我們於2023年2月取消根據承諾及預付款項協議採購先前儲備藥物原液的承諾有關的終止採購合同的虧損人民幣109.0百萬元；及(ii)由於美元兌人民幣匯率升值幅度相對較小以及以美元計值的現金及現金等價物減少，2023年的外匯收益淨額減少人民幣75.1百萬元。

研究及開發成本

我們的研發成本由2022年的人民幣179.5百萬元減至2023年的人民幣57.7百萬元，主要由於隆培促生長素(lonapegsomatropin)、那韋培肽(navepegritide)及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的研發成本分別減少人民幣77.5百萬元、人民幣8.4百萬元及人民幣35.9百萬元。

管理費用

我們的管理費用由2022年的人民幣177.4百萬元減至2023年的人民幣79.9百萬元，主要由於以股份為基礎的付款以及諮詢及法律服務費減少。

財務資料

財務費用

我們的財務費用由2022年的人民幣0.6百萬元減至2023年的人民幣0.3百萬元，乃由於與我們租賃負債減少有關的租賃負債利息減少。

[編纂]

我們的[編纂]由2022年的人民幣[編纂]元增至2023年的人民幣[編纂]元，主要由於聯席保薦人、法律顧問及其他專業服務供應商為本次[編纂]提供的專業服務增加。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由2022年的人民幣289.0百萬元減至2023年的人民幣249.6百萬元。

合併財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列截至所示日期我們合併財務狀況表的節選資料，有關資料乃摘錄自本文件附錄一會計師報告：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	2,352	876	371
使用權資產	14,812	12,379	11,523
無形資產	1,415	567	69
向關聯方墊款	–	39,193	39,193
預付款項及其他應收款項	11,103	16,660	18,821
非流動資產總值	29,682	69,675	69,977
流動資產			
預付款項及其他應收款項	15,961	16,972	13,818
向關聯方墊款	69,171	9,367	12,494
現金及現金等價物	626,458	347,782	242,647
流動資產總值	711,590	374,121	268,959

財 務 資 料

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動負債			
貿易及其他應付款項	49,460	37,582	38,289
遞延收入	2,900	2,900	—
應付關聯方款項	30,311	8,790	8,061
租賃負債	4,668	2,552	2,389
流動負債總額	87,339	51,824	48,739
流動資產淨值	624,251	322,297	220,220
資產總值減流動負債	653,933	391,972	290,197
非流動負債			
租賃負債	1,328	1,097	599
非流動負債總額	1,328	1,097	599
資產淨值	652,605	390,875	289,598
權益			
本公司擁有人應佔權益			
股本	70	70	70
庫存股份	(6)	(6)	(6)
儲備	652,541	390,811	289,534
權益總額	652,605	390,875	289,598

財務資料

流動資產淨值

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至9月30日	截至1月31日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
流動資產				
預付款項及其他應收款項	15,961	16,972	13,818	10,454
向關聯方墊款	69,171	9,367	12,494	7,802
現金及現金等價物	626,458	347,782	242,647	193,628
流動資產總值	711,590	374,121	268,959	211,884
流動負債				
貿易及其他應付款項	49,460	37,582	38,289	37,976
遞延收入	2,900	2,900	—	—
應付關聯方款項	30,311	8,790	8,061	11,014
租賃負債	4,668	2,552	2,389	1,865
流動負債總額	87,339	51,824	48,739	50,855
流動資產淨值	624,251	322,297	220,220	161,029

我們截至2025年1月31日（即於本文件中就流動性披露而言的最後實際可行日期）的流動資產淨值為人民幣161.0百萬元，較截至2024年9月30日的人民幣220.2百萬元有所減少，主要由於與我們的研發及行政活動有關的運營成本導致現金及現金等價物由截至2024年9月30日的人民幣242.6百萬元減至截至2025年1月31日的人民幣193.6百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣322.3百萬元減至截至2024年9月30日的人民幣220.2百萬元，主要由於與我們的研發及行政活動有關的運營成本使現金及現金等價物減少人民幣105.1百萬元。

財務資料

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣624.3百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣322.3百萬元，主要由於與我們的研發及行政活動有關的運營成本使現金及現金等價物減少人民幣278.7百萬元及向關聯方墊款減少人民幣59.8百萬元。

預付款項及其他應收款項

我們的預付款項及其他應收款項包括租賃按金、可收回增值稅、研發服務預付款項、其他預付款項及遞延股份發行成本。可收回增值稅指臨床開發、辦公室翻新以及購置廠房、物業及設備產生的增值稅。下表載列我們截至所示日期的預付款項及其他應收款項明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
可收回增值稅	9,440	16,137	18,513
租賃按金	1,663	523	308
	<u>11,103</u>	<u>16,660</u>	<u>18,821</u>
流動：			
研究及開發服務預付款項	6,951	5,308	5,783
遞延股份發行成本	5,669	6,053	4,518
其他預付款項	1,855	824	528
應收銀行利息	1,391	4,036	2,410
租賃按金	41	697	525
其他應收款項	54	54	54
	<u>15,961</u>	<u>16,972</u>	<u>13,818</u>
合計	<u>27,064</u>	<u>33,632</u>	<u>32,639</u>

財務資料

截至2023年12月31日及2024年9月30日，我們的預付款項及其他應收款項保持相對穩定，分別為人民幣33.6百萬元及人民幣32.6百萬元。預付款項及其他應收款項由截至2022年12月31日的人民幣27.1百萬元增至截至2023年12月31日的人民幣33.6百萬元，主要由於主要與我們的研發活動有關的可收回增值稅增加人民幣6.7百萬元，部分被我們於2022年4月完成了核心產品的3期關鍵性試驗導致研究及開發服務預付款項減少人民幣1.6百萬元所抵銷。截至2025年1月31日，人民幣6.0百萬元（佔截至2024年9月30日預付款項及其他應收款項的18.4%）已於隨後結清。其餘未結清的預付款項及其他應收款項主要包括租賃按金、研發服務預付款項、遞延發行成本及可收回增值稅，約佔截至2024年9月30日預付款項及其他應收款項的81.6%。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及短期高流通存款。現金及現金等價物由截至2022年12月31日的人民幣626.5百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣347.8百萬元，並進一步減至截至2024年9月30日的人民幣242.6百萬元，主要由於與我們的研發及行政活動有關的運營成本、支付因終止採購合同而產生的虧損（與我們取消根據與Ascendis Pharma的承諾及預付款項協議採購先前儲備藥物原液的承諾有關）及未來藥物製劑商業化供應的預付款項。

向關聯方墊款

我們的向關聯方墊款（作為非流動資產及屬貿易性質）由截至2022年12月31日的零增至截至2023年12月31日的人民幣39.2百萬元，且截至2024年9月30日保持不變，因為我們於2023年11月根據於2023年10月訂立的商業化供應協議就相關藥物製劑向Ascendis Pharma支付人民幣39.2百萬元。詳情請參閱「關連交易－非豁免及部分豁免持續關連交易－商業化供應協議－定價政策」。

我們的向關聯方墊款（作為流動資產及屬貿易性質）由截至2022年12月31日的人民幣69.2百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣9.4百萬元，主要由於撇銷2022年就根據與Ascendis Pharma的承諾及預付款項協議採購先前儲備藥物原液錄得的預付款項，因為我們於2023年取消採購該等藥物原液的承諾。我們的向關聯方墊款（作為流動資產及屬貿易性質）由截至2023年12月31日的人民幣9.4百萬元增至截至2024年9月30日的人民幣12.5百萬元，主要由於我們就監管備案目的以及技術轉移及本地化向供應商支付預付款項。

財務資料

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括貿易應付款項、應計研發服務開支、應付薪金及酌情花紅、其他應付款項、應計[編纂]及其他應付稅項。下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應付款項明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	3,740	669	2,683
應計研究及開發服務開支	8,790	8,078	8,016
應付薪金及酌情花紅	11,815	13,316	12,819
其他應付款項	14,582	2,590	4,267
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付稅項	2,569	1,852	672
合計	49,460	37,582	38,289

貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣37.6百萬元增至截至2024年9月30日的人民幣38.3百萬元，主要由於我們的研發活動進展令貿易應付款項增加人民幣2.0百萬元及土地復墾進展令其他應付款項增加人民幣1.7百萬元，部分被應計[編纂]減少人民幣1.2百萬元及其他應付稅項減少人民幣1.2百萬元所抵銷。

貿易及其他應付款項由截至2022年12月31日的人民幣49.5百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣37.6百萬元，主要由於(i)我們於2023年支付了諮詢及設計費，令其他應付款項減少人民幣12.0百萬元；及(ii)貿易應付款項減少人民幣3.1百萬元，部分被應計[編纂]增加的人民幣3.1百萬元所抵銷。

財務資料

下表載列我們截至所示日期基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
三個月內	3,740	669	2,683

截至2025年1月31日，人民幣2.7百萬元（佔截至2024年9月30日貿易應付款項的100.0%）已於隨後結清。

應付關聯方款項

我們的應付關聯方款項保持相對穩定，截至2023年12月31日為人民幣8.8百萬元及截至2024年9月30日為人民幣8.1百萬元。

我們的應付關聯方款項由截至2022年12月31日的人民幣30.3百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣8.8百萬元，主要由於我們結清了集中採購核心產品質量控制檢測樣本的款項以及我們就與Ascendis Pharma簽署的成本分攤及產量承諾協議所產生的成本。

流動資金及資本資源

概覽

我們現金的主要用途是為核心產品及其他管線項目的研發、管理費用及其他經常性開支提供資金。於往績記錄期間，我們自經營產生負現金流量，且我們絕大部分的經營現金流出乃研發成本及管理費用所致。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣246.5百萬元、人民幣271.3百萬元及人民幣102.4百萬元。詳情請參閱本節「一 現金流量」分節。

我們的經營現金流量將繼續受到我們研發開支及管理費用的影響。我們預期在未來候選藥物獲得批准並商業化之後，我們的經營現金流出淨額狀況會有所改善。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們通過私募股權融資所得款項為營運資金需求提供資金。我們的管理層密切關注現金及現金等價物的使用情況，並努力為我們的運營保持強勁的流動性。展望未來，我們認為我們的流動性需求將通過[編纂]連同我們運營產生的現金得到滿足。截至2024年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣242.6百萬元。

財務資料

現金流量

下表載列於所示期間我們的現金流量摘要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
經營活動所用現金流量淨額	(246,549)	(271,310)	(155,734)	(102,406)
投資活動所用現金流量淨額	(1,766)	(520)	(348)	(117)
融資活動所用現金流量淨額	(7,949)	(6,952)	(4,816)	(2,426)
現金及現金等價物減少淨額	(256,264)	(278,782)	(160,898)	(104,949)
年初／期初現金及現金等價物	882,653	626,458	626,458	347,782
年末／期末現金及現金等價物	626,458	347,782	465,556	242,647

經營活動

於往績記錄期間，我們自經營產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出乃研發成本及管理費用所致。

截至2024年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣102.4百萬元，主要歸因於我們經非現金項目及營運資金變動調整後的稅前虧損人民幣129.5百萬元。正向調整主要包括以股份為基礎的付款開支人民幣28.4百萬元。負向調整主要包括(i)向關聯方墊款增加人民幣3.1百萬元；及(ii)遞延收入減少人民幣2.9百萬元。

於2023年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣271.3百萬元，主要歸因於我們經非現金項目及營運資金變動調整後的稅前虧損人民幣249.6百萬元。正向調整主要包括終止採購合同的虧損人民幣69.2百萬元。負向調整主要包括(i)以股份為基礎的付款開支撥回人民幣12.3百萬元；(ii)應付關聯方款項減少人民幣21.5百萬元；(iii)向關聯方墊款增加人民幣48.6百萬元；及(iv)貿易及其他應付款項減少人民幣12.1百萬元。

財務資料

於2022年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣246.5百萬元，主要歸因於我們經非現金項目及營運資金變動調整後的稅前虧損人民幣289.0百萬元。正向調整主要包括：(i)以股份為基礎的付款開支人民幣93.5百萬元；(ii)應付關聯方款項增加人民幣7.1百萬元；(iii)使用權資產折舊人民幣4.9百萬元；及(iv)貿易及其他應付款項增加人民幣4.4百萬元。負向調整主要包括向關聯方墊款增加人民幣69.2百萬元。

我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，從而為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。鑒於我們於整個往績記錄期間的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下舉措改善這一狀況：(i)推動我們的在研候選藥物實現商業化，從產品銷售中產生收入。具體而言，在遵守監管溝通及上市批文的情況下，我們預計將於2025年下半年在中國獲得PGHD核心產品的BLA批准，並隨後將核心產品商業化上市；(ii)在我們的候選藥物商業化後，我們計劃密切監控和管理貿易應收款項的結算，以避免信貸虧損。我們亦將密切監控貿易應付款項的結算，以實現更好的現金流量狀況；及(iii)此外，我們將繼續實施綜合措施，以有效控制我們的運營成本並更好地利用閒置現金。例如，我們建立了全面預算管理機制，涵蓋日常運營中產生的各類成本及費用，並在項目和業務部門層面嚴格管理我們的預算。

投資活動

截至2024年9月30日止九個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣0.1百萬元，原因是購買物業、廠房及設備項目。

於2023年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣0.5百萬元，原因是購買物業、廠房及設備項目。

於2022年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣1.8百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目人民幣1.5百萬元。

融資活動

截至2024年9月30日止九個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣2.4百萬元，原因是租賃付款及相關利息。

於2023年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣7.0百萬元，主要由於：(i)租賃付款及相關利息人民幣4.9百萬元；及(ii)支付[編纂]人民幣2.0百萬元。

於2022年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣7.9百萬元，主要由於：(i)租賃付款及相關利息人民幣5.8百萬元；及(ii)支付[編纂]人民幣2.2百萬元。

財務資料

營運資金

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源，包括現金及現金等價物以及[編纂]預計[編纂]，我們擁有充足的營運資金來支付自本文件預計日期起至少未來12個月我們成本（包括研發成本及管理費用）的至少125%。

現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額，包括臨床開發及業務拓展活動；(ii)資本開支；及(iii)租賃付款。截至2024年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣242.6百萬元。假設[編纂]未獲行使且假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件[編纂]的低位數），我們估計在扣除我們在[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後，我們將獲得約[編纂]港元（相當於人民幣[編纂]元）的[編纂]。我們估計，截至2024年9月30日的現金及現金等價物可使我們維持[編纂]個月的財務可行性，如計入[編纂]預計[編纂]的[編纂]%（即分配作營運資金及其他一般公司用途的部分），則可使我們維持[編纂]個月的財務可行性，如亦計入[編纂]預計[編纂]，則可使我們維持[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期會進行下一輪融資（如需要），緩衝期至少為12個月。

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
與核心產品隆培促生長素 (lonapegsomatropin) 研究及開發有關的成本				
合同成本	27,318	13,075	13,355	10,506
原材料及耗材	20,705	10,662	10,209	1,172
員工成本	18,163	16,065	12,891	12,261
成本分攤	32,630	17,986	17,986	—
其他	7,896	2,708	2,559	3,663
小計	106,712	60,496	57,000	27,602

財務資料

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
與其他候選藥物研究及開發有關的成本				
合同成本	25,458	18,038	12,750	10,301
原材料及耗材	5,200	5,271	4,784	1,471
員工成本	22,504	18,816	15,629	13,610
其他	3,526	2,954	1,683	1,403
小計	56,688	45,079	34,846	26,785
僱用勞工成本 ⁽¹⁾	47,179	38,174	32,969	25,087
直接生產成本	—	—	—	—
其他 ⁽²⁾	47,713	39,632	28,453	24,779
合計	<u>258,292</u>	<u>183,381</u>	<u>153,268</u>	<u>104,253</u>

附註：

(1) 僱用勞工成本指非研發員工成本，主要包括薪金及社會保險供款。

(2) 主要包括諮詢費、[編纂]、差旅費及其他雜項成本。

債務

下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日		截至	截至
	2022年	2023年	9月30日	1月31日
	人民幣千元	人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審計)
流動				
租賃負債	4,668	2,552	2,389	1,865
非流動				
租賃負債	1,328	1,097	599	280
合計	<u>5,996</u>	<u>3,649</u>	<u>2,988</u>	<u>2,145</u>

財務資料

除上文所述外，截至最後實際可行日期，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、未動用銀行融資、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易匯票除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。董事確認，自2025年1月31日起直至本文件日期，我們的債務並無任何重大變化。董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無就任何未償還債務作出重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何契諾。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，本集團在獲取銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難，亦未拖欠支付銀行貸款及其他借款或違反契諾。

資本開支

下表載列於所示期間我們的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	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)	
購買物業、廠房及設備項目	1,484	520	348	117
收購土地使用權的付款	282	—	—	—
合計	<u>1,766</u>	<u>520</u>	<u>348</u>	<u>117</u>

於往績記錄期間，我們的歷史資本開支主要包括與購買物業、廠房及設備有關的開支，主要包括家具及設備以及租賃物業裝修。於往績記錄期間，我們通過股權融資為資本開支需求撥資。

資本承擔

截至2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們並無已訂約但尚未計提撥備的資本承擔。

財務資料

或有負債

截至2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債概無任何重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們尚未進行任何資產負債表外交易。

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
流動比率 ⁽¹⁾	8.15	7.22	5.52

附註：

(1) 流動比率等於流動資產除以截至同日的流動負債。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的7.22降至截至2024年9月30日的5.52，主要由於我們的流動資產由截至2023年12月31日的人民幣374.1百萬元減至截至2024年9月30日的人民幣269.0百萬元，而流動資產減少主要是由於與我們的研發及行政活動有關的運營成本使現金及現金等價物減少人民幣105.1百萬元。

我們的流動比率由截至2022年12月31日的8.15降至截至2023年12月31日的7.22，主要由於我們的流動資產由截至2022年12月31日的人民幣711.6百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣374.1百萬元，而流動資產減少主要是由於與我們的研發及行政活動有關的運營成本、支付因終止採購合同而產生的虧損（與我們取消根據與Ascendis Pharma的承諾及預付款項協議採購先前儲備藥物原液的承諾有關）及未來藥物製劑商業化供應的預付款項使現金及現金等價物減少人民幣278.7百萬元。請參閱「一 合併財務狀況表若干節選項目的討論－流動資產淨值」。

財 務 資 料

關聯方交易

於往績記錄期間，我們主要按照公開價格及我們與關聯方協定的條件訂立協議向關聯方購買研究性藥物產品及研發服務。

下表載列於往績記錄期間與關聯方的交易。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
購買試驗藥物及成本分攤				
Ascendis Pharma				
Endocrinology Division	50,667	8,451	8,451	7
Ascendis Pharma Growth				
Disorders	714	243	243	–
Ascendis Pharma Bone				
Diseases	5,256	451	451	3,310
	<u>56,637</u>	<u>9,145</u>	<u>9,145</u>	<u>3,317</u>
購買服務				
Ascendis Pharma				
Endocrinology Division	12,832	9,261	5,678	6,681
Ascendis Pharma Growth				
Disorders	440	3,059	1,971	6,253
Ascendis Pharma Bone				
Diseases	1,320	895	629	98
	<u>14,592</u>	<u>13,215</u>	<u>8,278</u>	<u>13,032</u>
終止採購合同的虧損				
Ascendis Pharma				
Endocrinology Division	–	109,006	109,006	–

財 務 資 料

下表載列於往績記錄期間截至所示日期與關聯方的未償還結餘：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付關聯方款項			
貿易應付款項			
Ascendis Pharma Endocrinology Division	23,623	230	2,120
Ascendis Pharma Bone Diseases	480	—	7
Ascendis Pharma Growth Disorders	138	109	1,472
	<u>24,241</u>	<u>339</u>	<u>3,599</u>
應計開支			
Ascendis Pharma Endocrinology Division	2,145	6,785	1,143
Ascendis Pharma Bone Diseases	2,014	401	3,319
Ascendis Pharma Growth Disorders	714	1,265	—
	<u>4,873</u>	<u>8,451</u>	<u>4,462</u>
其他應付款項			
Ascendis Pharma Endocrinology Division	776	—	—
Ascendis Pharma Bone Diseases	265	—	—
Ascendis Pharma Growth Disorders	156	—	—
	<u>1,197</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>30,311</u>	<u>8,790</u>	<u>8,061</u>
向關聯方墊款			
預付款項 — 流動			
Ascendis Pharma Endocrinology	<u>69,171</u>	<u>9,367</u>	<u>12,494</u>
預付款項 — 非流動			
Ascendis Pharma Endocrinology	<u>—</u>	<u>39,193</u>	<u>39,193</u>

財務資料

上述未償還結餘為無抵押、免息且須按要求償還。未償還應付關聯方及向關聯方墊款結餘屬商業貿易性質。董事確認，我們於往績記錄期間的關聯方交易乃按公平原則進行，且該等交易在整體上不會扭曲往績記錄期間的經營業績或令往績記錄期間的過往業績不能反映我們對未來表現的預期。

我們於往績記錄期間與關聯方的交易及未償還結餘的詳情載於本文件附錄一會計師報告附註25。

財務風險披露

我們面臨以下各種財務風險，包括外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們會定期監控該等風險敞口，以及於最後實際可行日期，我們並未對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

外幣風險

外幣風險指外幣匯率變動導致的風險。

我們面臨交易性貨幣風險，該等風險於運營單位以功能貨幣以外的貨幣進行採購時產生。我們的大部分現金及現金等價物以外幣計值，並面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在日後有需要時考慮採取適當的對沖措施。詳情（包括相關敏感性分析）請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。

信貸風險

就計入預付款項及其他應收款項的金融資產而言，管理層根據歷史結算記錄及過往經驗，定期對其他應收款項的可收回性作出整體評估及個別評估。董事認為，其他應收款項的未償還結餘概無任何重大固有信貸風險。

截至往績記錄期末，現金及現金等價物存放於無重大信貸風險的金融機構。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。

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，從而為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。

財務資料

股息

自本公司註冊成立日期起及直至往績記錄期末，本公司概無派付或宣派任何股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於本公司組織章程大綱及開曼群島《公司法》。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），以為我們的業務拓展及擴張提供資金，而我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股息。投資者不應抱著收取現金股息的期望來購買我們的普通股。未來股息的宣派及派付將由董事會酌情決定或由股東於股東大會上釐定，並取決於諸多因素，包括我們的盈利、資本要求及整體財務狀況。據開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島《公司法》，開曼群島公司可自利潤或股份溢價賬中派付股息，惟在任何情況下，如派付股息會導致公司無法償還在日常業務過程中的到期債務，則不得派付股息。概不保證任何金額的股息將於任何年度宣派。

可供分派儲備

截至2024年9月30日，我們並無任何可供分派儲備。

已產生及將產生的[編纂]相關開支

[編纂]主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的佣金以及他們就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。假設並無根據[編纂]發行股份且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份，按[編纂]為每股股份[編纂]港元（即[編纂]的中位數）計算，[編纂]的[編纂]估計約為[編纂]港元，包括(i)[編纂]（包括但不限於佣金及費用）約[編纂]港元及(ii)[編纂]約[編纂]港元（包括(a)法律顧問及會計師費用及開支約[編纂]港元及(b)其他費用及開支約[編纂]港元），約佔我們預期從本次[編纂]中收到的[編纂]總額的[編纂]%。截至2024年9月30日，已確認人民幣[編纂]元（[編纂]港元）並計入我們的合併損益及其他綜合收益表。於2024年9月30日後，預計約[編纂]港元將計入我們的合併損益及其他綜合收益表，而約[編纂]港元預計將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

財務資料

未經審計[編纂]經調整合併有形資產淨值報表

以下為根據《上市規則》第4.29條編製的本集團未經審計[編纂]經調整合併有形資產淨值報表，以說明[編纂]對截至2024年9月30日本集團擁有人應佔本集團合併有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

未經審計[編纂]經調整合併有形資產淨值報表僅就說明用途而編製，且由於其假設性質，其未必能真實公平地反映截至2024年9月30日或[編纂]後任何未來日期本集團擁有人應佔本集團合併有形資產淨值。

以下本集團未經審計[編纂]經調整合併有形資產淨值報表乃根據摘錄自本文件附錄一所載會計師報告的截至2024年9月30日本集團擁有人應佔本集團經審計合併有形負債淨額而編製，並作出如下調整。

	截至2024年 9月30日 本集團擁有人 應佔本集團 經審計合併 有形資產淨值	[編纂]估計 [編纂]	截至2024年 9月30日 本集團擁有人 應佔未經審計 [編纂]經調整 合併有形 資產淨值	截至2024年9月30日 本集團擁有人應佔 未經審計[編纂]經調整 每股合併有形 資產淨值	
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	人民幣元 (附註3)	港元 (附註4)
按[編纂]每股[編纂] [[編纂]港元]計算	[289,529]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂] [[編纂]港元]計算	[289,529]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂] [[編纂]港元]計算	[289,529]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 本公司權益持有人於2024年9月30日應佔本集團的合併有形資產淨值等同於本文件附錄一會計師報告所載本公司擁有人於2024年9月30日應佔的經審計資產淨值人民幣[289,598,000]元（經扣除於2024年9月30日的無形資產人民幣[69,000]元）。

財務資料

- (2) [編纂]估計[編纂]乃按[編纂][[編纂]港元]、[[編纂]港元]及[[編纂]港元]計算（經扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支（不包括截至2024年9月30日已計入損益的[編纂]）），並不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (3) 未經審計[編纂]經調整每股合併有形資產淨值乃於作出上文附註2所述調整後達致並按已發行[編纂]股股份計算（假設[編纂]已於2024年9月30日完成，但並無計及(i)因[編纂]獲行使而可能出售的任何股份；或(ii)根據[編纂]股份激勵計劃可能發行的任何股份）。
- (4) 就本未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣列示的結餘按人民幣1.00元兌[1.0862港元]的匯率換算為港元。
- (5) 並無對未經審計[編纂]經調整合併有形資產淨值作出任何調整，以反映本集團於2024年9月30日後的任何[編纂]業績或訂立的其他交易。

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或[編纂]狀況自2024年9月30日（即本集團最新合併財務資料的編製日期）起並無重大不利變動，且自2024年9月30日以來並無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載合併財務報表列示的資料造成重大影響。

根據《上市規則》第13.13至13.19條的披露

董事確認，於最後實際可行日期，概無任何情況導致須遵守《上市規則》第13.13至13.19條的披露規定。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

假設[編纂]為[編纂]港元（即[編纂]的中位數），經扣除與[編纂]及[編纂]有關的估計[編纂]費用和估計[編纂]開支後，我們估計[編纂]合共約為[編纂]港元（倘[編纂]未獲行使）或[編纂]港元（倘[編纂]獲悉數行使）。

為與我們的戰略保持一致，我們擬將從[編纂]中獲得的[編纂]用作以下用途，惟可能會根據我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市況而發生變動：

- (a) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）用於為正在進行的進口核心產品的BLA註冊，正在進行的及計劃中的本地生產核心產品的研發及BLA註冊，計劃中的新適應症擴展臨床試驗，以及我們核心產品隆培促生長素(lonapegsomatropin)的計劃商業化上市提供資金，其中：
 - (i) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）用於為我們於2024年3月提交BLA獲國家藥監局受理後正在進行的進口核心產品的BLA註冊（「進口BLA」）提供資金，以支持我們獲得進口及商業化來自Ascendis Pharma的隆培促生長素(lonapegsomatropin)的上市批准，主要包括(1)我們的臨床開發、註冊事務工作及CMC人員的勞動力成本，他們將繼續支持我們獲得進口BLA批准；(2)應國家藥監局藥審中心要求提供額外信息或澄清而產生的成本，例如測試方法開發及驗證；及(3)為準備國家藥監局進行的預批准質量控制測試而購買藥物原液及藥物製劑樣品所產生的成本。

未來計劃及[編纂]用途

- (ii) 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)用於為正在進行的及計劃中的用於PGHD的本地生產核心產品的研發及BLA註冊(「地產化產品BLA」)提供資金，從而使我們能夠於中國商業化本地生產的隆促生長素(lonapegsomatropin)，其中：
- (1) 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)用於為國家藥監局為進行PGHD的地產化產品BLA註冊而要求進行的藥物／CMC研究提供資金，其中包括隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液及藥物製劑開發。自2024年至2026年，對於隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物原液而言，我們將通過與Ascendis Pharma及藥明生物合作，進行實驗室規模的藥物原液研究、藥物原液分析方法轉移、開發及驗證、工程批生產及工藝驗證研究，以進行地產化產品BLA註冊。自2024年至2027年，對於藥物製劑開發而言，我們預計將通過與藥明生物合作，進行DCD開發及工藝表徵研究、工藝放大及工藝驗證研究，以確保大規模生產用於地產化產品BLA註冊的DCD產品。
- (2) 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)用於為地產化產品BLA註冊提供資金。與此類註冊有關的活動包括由中國食品藥品檢定研究院根據擬議質量標準對本地生產的產品進行藥物測試，生成藥物原液及藥物製劑的穩定性數據以支持地產化產品BLA備案，以及準備及提交地產化產品BLA申報材料。
- (iii) 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)用於為治療其他適應症(即特發性矮小症)的核心產品的計劃臨床研究提供資金，這將需要向國家藥監局提交補充申請。我們擬開展一項多中心、隨機、開放標籤、陽性藥物對照、平行組2b/3期試驗，以考查核心產品在患有特發性矮小症的兒童中的有效性和安全性。於特發性矮小症2b/3期試驗中，本地生產的隆促生長素(lonapegsomatropin)藥物製劑將被用作研究性藥物產品。我們計劃於[編纂]完成後籌備研究設計、制定研究方案概要、生產用於臨床試驗的研究性藥物產品、進行必要的CMC及非臨床研究，並申請與國家藥監局進行IND前溝通。詳情請參閱「業務－我們的藥物產品管線－隆促生長素(lonapegsomatropin)－用於治療PGHD的長效人生長激素替代療法－未來臨床開發計劃」。

未來計劃及[編纂]用途

- (iv) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）用於根據現有商業化供應協議及潛在日後商業化供應協議為Ascendis Pharma對隆促生長素(lonapegsomatropin)的商業化供應提供資金，以便於建立本地化生產能力之前根據進口BLA在中國進行隆促生長素(lonapegsomatropin)的商業銷售。
- (b) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）用於為正在進行的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的中國3期關鍵性試驗的開放標籤擴展研究部分及商業化上市的籌備工作提供資金，包括用於為正在進行的用於治療成人甲狀旁腺功能減退症的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的中國3期關鍵性試驗的開放標籤擴展研究部分及監管申報籌備以及為治療成人甲狀旁腺功能減退症的帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)在中國的商業化（一經批准）提供資金。
- (c) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）用於為正在進行的那韋培肽(navepegritide)的中國2期試驗的開放標籤擴展研究部分及治療軟骨發育不全的相關分析提供資金。
- (d) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）用於撥付營運資金及作其他一般公司用途。

倘[編纂]按[編纂]的高位數或低位數設定（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份），則[編纂]將分別增加或減少約[編纂]港元或[編纂]港元。我們將按比例增加或減少用於上述目的之[編纂]。

倘[編纂]獲悉數行使（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即[編纂]的中位數）），我們將收到額外[編纂]約[編纂]港元。

倘[編纂]未能及時用於上述用途，我們僅將該等[編纂]存入於持牌商業銀行及／或其他認可財務機構（《證券及期貨條例》或其他司法管轄區適用法律法規所界定者）開設的短期計息賬戶。

目前，我們並未制定具體計劃，確定如何將本次[編纂]分配用於上文所述者之外的用途，因此管理層仍可酌情在該等用途之間分配本次[編纂]的剩餘部分。

未來計劃及[編纂]用途

本次[編纂]的上述預期用途代表了我們基於當前計劃和業務情況的意圖。截至最後實際可行日期，我們無法準確預測在本次[編纂]完成後將收到的[編纂]的所有詳細用途，或我們對上文所載用途實際將花費的金額。實際支出的金額與時間以及臨床開發的程度可因多項因素而差異甚大，包括藥物開發計劃的進度、臨床前研究以及任何正在進行的臨床試驗或我們將來可能開展的臨床試驗的進度和結果，以及我們就候選藥物可能與第三方達成的任何合作及任何預料之外的現金需求。因此，管理層對本次[編纂]的分配仍有廣泛的酌情權，並可更改將該等[編纂]用於上述用途的分配。[編纂]將沒有機會評估我們作出[編纂]用途決定時所依據的經濟、財務或其他資料。

倘上述[編纂]用途有任何重大變動，我們將適時刊發公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下為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，乃為供載入本文件而編製。

[待插入公司信頭及官方地址]

致維昇药业列位董事、摩根士丹利亞洲有限公司及富瑞金融集團香港有限公司 有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們就第I-[●]至[●]頁所載的維昇药业（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的歷史財務資料作出報告，該等財務資料包括截至2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年9月30日止九個月（「有關期間」）的貴集團合併損益及其他綜合收益表、權益變動表及現金流量表以及於2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日的貴集團合併財務狀況表、貴公司財務狀況表以及重大會計政策資料及其他解釋性資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-[●]至[●]頁所載的歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，乃為載入貴公司就在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板進行貴公司首次股份[編纂]而刊發的日期為[日期]的文件（「文件」）而編製。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實公平的歷史財務資料，並負責落實董事認為必要的內部控制，以確保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

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就過往財務資料出具之會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵從道德準則並計劃及執行工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選取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，申報會計師考慮該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實公平的歷史財務資料相關的內部控制，以便設計適用於不同情況的程序，但並非旨在對實體的內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策的適當性及所作出的會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們認為，我們所獲得的證據屬充分及適當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料真實公平地反映了貴集團及貴公司於2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日的財務狀況及貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱貴集團的中期比較財務資料，包括截至2023年9月30日止九個月的合併損益及其他綜合收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋性資料（「中期比較財務資料」）。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比較財務資料。我們的責任為按審閱基準對中期比較財務資料作出結論。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《香港審計準則》進行審計的範圍為小，故無法保證我們將知悉審計中可能發現的所有重大事項。因此，我們不發表審計意見。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，中期比較財務資料在所有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。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據《聯交所證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註12，其中載明貴公司並無就有關期間派付股息。

[●]

執業會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

編製歷史財務資料所依據的貴集團於有關期間的財務報表（「相關財務報表」）已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》進行審計。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

合併損益及其他綜合收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2022年	2023年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審計)	
其他收入	5	5,764	11,356	8,809	8,647
其他收益及虧損淨額	6	77,184	(106,695)	(102,433)	(388)
研究及開發成本		(179,546)	(57,690)	(38,083)	(58,907)
管理費用		(177,449)	(79,944)	(64,064)	(64,386)
財務費用	8	(619)	(317)	(248)	(129)
[編纂]		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
稅前虧損	7	(288,967)	(249,570)	(208,342)	(129,495)
所得稅開支	11	—	—	—	—
年內／期內虧損		<u>(288,967)</u>	<u>(249,570)</u>	<u>(208,342)</u>	<u>(129,495)</u>
以下各方應佔：					
貴公司擁有人		<u>(288,967)</u>	<u>(249,570)</u>	<u>(208,342)</u>	<u>(129,495)</u>
其他綜合收益					
於後續期間可重新分類至損益的					
其他綜合收益／(虧損)：					
換算附屬公司財務報表的匯兌差額		<u>69</u>	<u>106</u>	<u>(4)</u>	<u>(186)</u>
年內／期內其他綜合收益／(虧損)					
(除稅後)		<u>69</u>	<u>106</u>	<u>(4)</u>	<u>(186)</u>
年內／期內綜合虧損總額		<u>(288,898)</u>	<u>(249,464)</u>	<u>(208,346)</u>	<u>(129,681)</u>
以下各方應佔：					
貴公司擁有人		<u>(288,898)</u>	<u>(249,464)</u>	<u>(208,346)</u>	<u>(129,681)</u>
貴公司普通權益持有人應佔每股虧損					
基本及攤薄	13	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

合併財務狀況表

		於12月31日		於9月30日
	附註	2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	2,352	876	371
使用權資產	15	14,812	12,379	11,523
無形資產	16	1,415	567	69
向關聯方墊款	25	–	39,193	39,193
預付款項及其他應收款項	17	11,103	16,660	18,821
非流動資產總值		29,682	69,675	69,977
流動資產				
預付款項及其他應收款項	17	15,961	16,972	13,818
向關聯方墊款	25	69,171	9,367	12,494
現金及現金等價物	18	626,458	347,782	242,647
流動資產總值		711,590	374,121	268,959
流動負債				
貿易及其他應付款項	19	49,460	37,582	38,289
遞延收入		2,900	2,900	–
應付關聯方款項	25	30,311	8,790	8,061
租賃負債	15	4,668	2,552	2,389
流動負債總額		87,339	51,824	48,739
流動資產淨值		624,251	322,297	220,220
資產總值減流動負債		653,933	391,972	290,197
非流動負債				
租賃負債	15	1,328	1,097	599
非流動負債總額		1,328	1,097	599
資產淨值		652,605	390,875	289,598
權益				
貴公司擁有人應佔權益				
股本	20	70	70	70
庫存股份	20	(6)	(6)	(6)
儲備	21	652,541	390,811	289,534
權益總額		652,605	390,875	289,598

附 錄 一

會 計 師 報 告

合併權益變動表

	股本	庫存股份	股份溢價*	股份獎勵 儲備*	匯率波動 儲備*	累計虧損*	合計
	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元 (附註21)	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	77	(13)	1,523,253	217,661	(169)	(892,814)	847,995
年內虧損	—	—	—	—	—	(288,967)	(288,967)
年內其他綜合收益：							
換算附屬公司財務							
報表的匯兌差額	—	—	—	—	69	—	69
年內綜合虧損總額	—	—	—	—	69	(288,967)	(288,898)
註銷無投票權普通股 (附註20)	(7)	7	—	—	—	—	—
以權益結算以股份 為基礎的付款	—	—	—	93,508	—	—	93,508
於2022年12月31日 及2023年1月1日	<u>70</u>	<u>(6)</u>	<u>1,523,253</u>	<u>311,169</u>	<u>(100)</u>	<u>(1,181,781)</u>	<u>652,605</u>
年內虧損	—	—	—	—	—	(249,570)	(249,570)
年內其他綜合收益：							
換算附屬公司財務							
報表的匯兌差額	—	—	—	—	106	—	106
年內綜合虧損總額	—	—	—	—	106	(249,570)	(249,464)
以權益結算以股份 為基礎的付款	—	—	—	(12,266)	—	—	(12,266)
於2023年12月31日	<u>70</u>	<u>(6)</u>	<u>1,523,253</u>	<u>298,903</u>	<u>6</u>	<u>(1,431,351)</u>	<u>390,875</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	股本	庫存股份	股份溢價*	股份獎勵 儲備*	匯率波動 儲備*	累計虧損*	合計
	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元 (附註21)	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	70	(6)	1,523,253	311,169	(100)	(1,181,781)	652,605
期內虧損	-	-	-	-	-	(208,342)	(208,342)
期內其他綜合虧損：							
換算附屬公司財務							
報表的匯兌差額	-	-	-	-	(4)	-	(4)
期內綜合虧損總額	-	-	-	-	(4)	(208,342)	(208,346)
以權益結算以股份							
為基礎的付款	-	-	-	(15,587)	-	-	(15,587)
於2023年9月30日 (未經審計)	70	(6)	1,523,253	295,582	(104)	(1,390,123)	428,672
於2024年1月1日	70	(6)	1,523,253	298,903	6	(1,431,351)	390,875
期內虧損	-	-	-	-	-	(129,495)	(129,495)
期內其他綜合虧損：							
換算附屬公司財務							
報表的匯兌差額	-	-	-	-	(186)	-	(186)
期內綜合虧損總額	-	-	-	-	(186)	(129,495)	(129,681)
以權益結算以股份							
為基礎的付款	-	-	-	28,404	-	-	28,404
於2024年9月30日	70	(6)	1,523,253	327,307	(180)	(1,560,846)	289,598

* 該等賬目包括於2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日的合併財務狀況表中分別為人民幣652,541,000元、人民幣390,811,000元及人民幣289,534,000元的儲備。

附錄一

會計師報告

合併現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2022年	2023年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動所得現金流量					
稅前虧損		(288,967)	(249,570)	(208,342)	(129,495)
就以下各項作出調整：					
銀行利息收入	5	(5,567)	(11,145)	(8,601)	(5,554)
財務費用	8	619	317	248	129
物業、廠房及設備折舊	7	1,741	1,509	1,241	622
使用權資產折舊	7	4,933	4,639	3,723	2,593
無形資產攤銷	7	723	848	639	498
出售物業、廠房及設備項目的虧損	7	91	242	242	–
終止租賃合同的虧損	15	–	273	273	–
終止採購合同的虧損	6	–	69,171	109,006	–
以股份為基礎的付款開支／(抵免)	22	93,508	(12,266)	(15,587)	28,404
		(192,919)	(195,982)	(117,158)	(102,803)
預付款項及其他應收款項增加		(224)	(1,667)	(4,610)	(733)
向關聯方墊款增加		(69,171)	(48,560)	(7,300)	(3,127)
應付關聯方款項及終止採購					
合同撥備增加／(減少)		7,147	(21,521)	(20,576)	(729)
貿易及其他應付款項增加／(減少)		4,442	(12,080)	(12,733)	707
遞延收入減少		–	–	–	(2,900)
經營所用現金		(250,725)	(279,810)	(162,377)	(109,585)
已收利息		4,176	8,500	6,643	7,179
經營活動所用現金流量淨額		(246,549)	(271,310)	(155,734)	(102,406)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2022年	2023年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
投資活動所得現金流量					
購買物業、廠房及設備項目		(1,484)	(520)	(348)	(117)
收購土地使用權的預付款項		(282)	—	—	—
投資活動所用現金流量淨額		(1,766)	(520)	(348)	(117)
融資活動所得現金流量					
租賃付款 (包括相關利息)		(5,783)	(4,945)	(3,913)	(2,426)
支付[編纂]		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資活動所用現金流量淨額		(7,949)	(6,952)	(4,816)	(2,426)
現金及現金等價物減少淨額		(256,264)	(278,782)	(160,898)	(104,949)
匯率變動影響		69	106	(4)	(186)
年初／期初現金及現金等價物		882,653	626,458	626,458	347,782
年末／期末現金及現金等價物	18	<u>626,458</u>	<u>347,782</u>	<u>465,556</u>	<u>242,647</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司的財務狀況表

		於12月31日		於9月30日
	附註	2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
對附屬公司投資	1	1,019,940	1,192,898	1,350,002
非流動資產總值		1,019,940	1,192,898	1,350,002
流動資產				
預付款項及其他應收款項	17	6,935	9,477	5,928
應收附屬公司款項	25	659	—	—
現金及現金等價物	18	440,425	232,841	93,670
流動資產總值		448,019	242,318	99,598
流動負債				
應計項目及其他應付款項	19	8,370	11,267	10,022
應付關聯方款項	25	9,535	—	—
流動負債總額		17,905	11,267	10,022
流動資產淨值		430,114	231,051	89,576
資產淨值		1,450,054	1,423,949	1,439,578
權益				
股本	20	70	70	70
庫存股份	20	(6)	(6)	(6)
儲備	21	1,449,990	1,423,885	1,439,514
權益總額		1,450,054	1,423,949	1,439,578

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司及集團資料

維昇藥業（「貴公司」）於2018年11月1日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司註冊辦事處地址為P.O. Box 472, Harbour Place, 2nd Floor, 103 South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1106, Cayman Islands。

貴公司是一家投資控股公司。貴公司及其附屬公司（「貴集團」）主要從事開發並商業化顛覆式內分泌療法。貴公司的總部及主要營業地點的地址為中國上海市南京西路1788號1788廣場2605室。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，該等公司均為私人有限責任公司（或若在香港境外註冊成立，均具備與在香港註冊成立的私人公司大致相似的特徵），詳情載列如下：

名稱	註冊成立／ 登記地點和日期 及營業地址	已發行 普通／登記 股本面值	貴公司應佔 權益比例		主要業務
			直接	間接	
VISEN Pharmaceuticals HK Limited（「VISEN HK」） （附註a）	香港 2018年11月13日	148,520,000美元	100%	—	投資控股
VISEN Pharmaceuticals (BVI) Limited（「VISEN BVI」） （附註b）	英屬維爾京群島 2020年11月9日	2,050,000美元	100%	—	投資控股
維昇藥業（上海）有限公司 （「維昇上海」） （附註c）	中華人民共和國 （「中國」）， 中國內地 2019年2月15日	113,000,000美元	—	100%	於中國開發 並商業化顛覆式 內分泌療法
維昇藥業（蘇州）有限公司 （「維昇蘇州」） （附註c）	中國，中國內地 2021年6月11日	80,000,000美元	—	100%	於中國開發 並商業化顛覆式 內分泌療法
台灣維昇藥業有限公司 （「維昇台灣」） （附註d）	台灣 2021年12月28日	45,000,000 新台幣	—	100%	於台灣開發 並商業化顛覆式 內分泌療法

附註：

- 根據香港會計師公會發佈的《中小型企業財務報告準則》編製的該實體截至2022年12月31日止年度的財務報表由Wong Chi Keung, Dennis（於香港註冊的執業會計師）審計。
- 截至2022年及2023年12月31日止年度，該實體並無編製任何經審計財務報表，原因是該實體不受其註冊成立所在司法管轄區相關規章制度項下的任何法定審計要求的規限。
- 根據《企業會計制度》編製的該等實體截至2022年及2023年12月31日止年度的法定財務報表由安永華明會計師事務所（特殊普通合伙）上海分所（於中國註冊的執業會計師）審計。

附錄一

會計師報告

- d. 根據《國際財務報告準則》編製的該實體截至2022年及2023年12月31日止年度的財務報表由KPMG LLP (於台灣註冊的執業會計師) 審計。

貴公司財務狀況表中對附屬公司投資指：

	於12月31日		於9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非上市投資 (按成本)	1,019,940	1,192,898	1,350,002

2.1 編製基準

歷史財務資料已根據《國際財務報告準則》(其包括獲國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋) 編製。

貴集團在編製整個有關期間及中期比較財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料時已提早採納自2024年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則》，以及相關的過渡性條文。

歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製。

合併基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司於有關期間的財務資料。附屬公司指貴公司對其直接或間接擁有控制權的實體 (包括結構性實體)。若貴集團從參與投資對象的業務中獲得或有權獲得可變回報，且有能力通過其對投資對象的權力而影響該等回報 (即現有權利令貴集團目前有能力支配投資對象的有關活動)，則視為獲得控制權。

一般情況下，存在多數投票權形成控制權的推定。當貴公司擁有投資對象的非多數投票權或類似權利時，貴集團在評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮所有相關事實與狀況，包括：

- (a) 與投資對象的其他投票權持有人訂立的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司按與貴公司相同的報告期編製財務報表，並採用一致的會計政策。附屬公司的業績自貴集團取得控制權日期起合併，並繼續合併直至該控制權終止日期。

與貴集團成員公司之間的交易有關的所有集團內部資產與負債、權益、收入、支出及現金流量在合併時悉數抵銷。

倘事實及情況顯示上文所述控制的三項元素中一項或多項有變，則貴集團會重新評估其是否仍然控制投資對象。如果一家附屬公司的擁有權權益出現變動而並無導致失去控制權，則有關變動列賬為權益交易。

倘貴集團失去對附屬公司的控制權，其將終止確認相關資產 (包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯率波動儲備；並確認任何保留投資的公允價值及在損益中確認任何由此產生之盈餘或虧絀。先前已於其他綜合收益中確認的貴集團應佔部分重新分類至損益或保留溢利 (如適用)，基準與貴集團直接出售有關資產或負債所需者相同。

附錄一

會計師報告

2.2 已頒佈但尚未生效的《國際財務報告準則》

貴集團尚未在歷史財務資料中採用以下已發佈但尚未生效的新訂及經修訂的《國際財務報告準則》。貴集團擬於該等新訂及經修訂的《國際財務報告準則》(如適用)生效時予以採用。

《國際會計準則》第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 ¹
《國際財務報告準則》第9號及《國際財務報告準則》第17號(修訂本)	對金融工具分類和計量的修訂 ²
《國際財務報告準則》第18號	財務報表列報和披露 ³
《國際財務報告準則》第19號	非公共受託責任子公司：披露 ³
《國際財務報告準則》第10號及 《國際會計準則》第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業間的資產出售或注資 ⁴

¹ 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

⁴ 尚無釐定強制生效日期但可供採納

貴集團正在評估該等新訂及經修訂的《國際財務報告準則》在初次應用時的影響。《國際財務報告準則》第18號引入了在損益表(包括特定合計及小計)內進行列報的新規定。其亦規定管理層界定的績效指標披露及計入了財務資料的匯總及細分的新規定。該等新規定預期將會影響貴集團損益及其他綜合收益表的列報及貴集團財務表現的披露。然而，《國際財務報告準則》第18號的應用預計不會對貴集團的財務狀況或表現產生重大影響。除《國際財務報告準則》第18號外，到目前為止，貴集團認為《國際財務報告準則》第19號及經修訂的《國際財務報告準則》不太可能對貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策

非金融資產減值

倘非金融資產存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則估計資產的可收回金額。資產可收回金額為該資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者中的較高者，並就個別資產進行釐定，除非該資產並不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(在此情況下會就資產所屬的現金產生單位釐定可收回金額)。

僅當資產賬面值超過其可收回金額時，方會確認減值虧損。評估使用價值時，採用反映當前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前折現率，將估計未來現金流量折成現值。減值虧損於其產生期間自損益中與減值資產功能一致的有關開支類別內扣除。

於各報告期末，須評估是否有跡象表明先前確認的減值虧損可能已不存在或可能降低。倘存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。僅當用於釐定資產可收回金額的估計發生變動時，方會撥回先前確認的資產減值虧損(商譽除外)，但撥回金額不可超過假使該項資產在以往年度未獲確認減值虧損時原應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。該等減值虧損的撥回計入其產生期間的損益。

附錄一

會計師報告

關聯方

倘出現以下情況，則下列人士將被視為與貴集團有關聯：

(a) 該方為一名人士或該名人士之近親，而該名人士

(i) 控制或共同控制貴集團；

(ii) 對貴集團有重大影響力；或

(iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 該方為符合下列任何一項條件的實體：

(i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一家實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合資企業；

(iii) 該實體及貴集團均為相同第三方的合資企業；

(iv) 一家實體為第三方實體的合資企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體為貴集團或與貴集團有關聯的實體就僱員利益設立的離職後福利計劃；

(vi) 受(a)中所界定人士控制或共同控制的實體；

(vii) (a)(i)項所界定人士對實體有重大影響力或為實體或該實體母公司之主要管理人員；及

(viii) 該實體或其所屬集團之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、廠房及設備與折舊

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購買價及任何使資產達至其營運狀況及地點作擬定用途的直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修及保養，一般於產生期間自損益中扣除。於符合確認標準的情況下，重大檢驗支出將予以資本化計入資產的賬面值，作為重置成本。倘物業、廠房及設備的重要部分須定期更換，則貴集團確認該等部分為具特定使用年期的個別資產並相應予以折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此所使用的主要年率如下：

家具及設備	20%至67%
租賃物業裝修	48%至55%

附錄一

會計師報告

倘物業、廠房及設備項目中部分之可使用年期不同，該項目之成本按合理基準分攤至有關部分，而各部分均單獨計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各報告期末檢討，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括任何初步已確認的重大部分）於出售或預期日後使用或出售不會產生任何經濟利益時終止確認。出售或報廢資產的盈虧指有關資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額，於終止確認資產年度／期間的損益中確認。

在建工程以成本減任何減值虧損入賬，並不計算折舊。其於落成及可用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產（除商譽外）

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。在業務合併過程中收購無形資產的成本為收購當日的公允價值。無形資產可使用年期被評定為有限或無限。有限使用年期的無形資產須隨後於可使用經濟年期內攤銷，當有跡象顯示該無形資產或會減值時須評估有否減值。有限使用年期的無形資產攤銷期及攤銷方法最少須於各報告期末檢討。

軟件按3至5年的可使用經濟年期以直線法攤銷。

研究及開發成本

所有研究成本均於產生時自損益中扣除。

開發新產品的項目所產生的開支僅於貴集團能證明完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟效益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的開支時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。未符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

租賃

貴集團在合同開始時評估合同是否為租賃或包含租賃。倘合同讓渡在一定期間內控制已識別資產使用的權利以換取對價，則合同為租賃或包含租賃。

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。貴集團確認用於支付租賃付款的租賃負債和代表相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產乃於租賃開始日期（即相關資產可供使用的日期）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、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前已作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於相關資產的租期及估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法折舊如下：

辦公場所	2至3年
土地使用權	30年

倘租賃資產的所有權於租期結束時轉移至貴集團或相關成本反映購買選擇權的行使，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質上的固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不容易確定，故貴集團使用於租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增量並就已作出的租賃付款予以扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動（例如，因確定相關租賃付款所用的指數或利率變動導致的未來租賃付款變動）或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

貴集團的租賃負債於合併財務狀況表中分項呈列。

(c) 短期租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其對辦公場所的短期租賃（即自開始日期起計之租期為12個月或以下且不包括購買選擇權的租賃）。短期租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為：其後按攤銷成本計量的金融資產、以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的金融資產及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

於初始確認時，金融資產的分類取決於金融資產的合同現金流量特點及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大財務成分或貴集團已就此應用不調整重大財務成分影響之可行權宜方法的貿易應收款項外，貴集團初始按其公允價值計量金融資產，若為並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，則另加上交易成本。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息（「純粹為支付本金及利息」）的現金流量。具有並非純粹為支付本金及利息的現金流量的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量，而不論其業務模式為何。

貴集團管理金融資產的業務模式是指其如何管理金融資產以產生現金流量。業務模式決定現金流量是否來自收取合同現金流量、出售金融資產或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產，按旨在持有金融資產以收取合同現金流量的業務模式持有，而按以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益分類及計量的金融資產則按旨在持有以收取合同現金流量及出售的業務模式持有。並非按上述業務模式持有的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

購買或出售需在市場規例或慣例通常規定的期限內交付資產的金融資產，均於交易日（即貴集團承諾購買或出售資產之日）確認。

附錄一

會計師報告

後續計量

金融資產的後續計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後採用實際利率法計量，並且可能會出現減值。當資產終止確認、予以修改或出現減值時，收益及虧損於損益中確認。

終止確認金融資產

出現以下情形時，金融資產（或金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分（如適用））一般會被終止確認（即自貴集團合併財務狀況表剔除）：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利或根據「轉遞」安排，在未出現嚴重延遲的情況下承擔向第三方全數支付所收取的現金流量的責任；且貴集團(a)已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報；或(b)並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

當貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立轉遞安排，則評估有否保留該資產所有權的風險及回報以及保留程度。當貴集團並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該項資產的控制權，貴集團將以其持續參與程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與貴集團可能須償還的最高對價兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就所有並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的債務工具確認預期信貸虧損撥備。預期信貸虧損基於根據合同到期的合同現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或構成合同條款組成部分的其他信用增級工具所得現金流量。

一般方法

預期信貸虧損於兩個階段確認。就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險敞口而言，預期信貸虧損為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信貸虧損計提撥備（12個月預期信貸虧損）。就自初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險敞口而言，須於風險剩餘年期內就預期信貸虧損計提虧損撥備，不論違約於何時發生（整個存續期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時，貴集團比較金融工具於報告日期出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期出現違約之風險，並考慮合理及有依據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得之資料，包括歷史及前瞻性資料。貴集團認為，當合同付款已逾期超過30日時，信貸風險顯著增加。

附 錄 一

會 計 師 報 告

當合同付款已逾期90日，則貴集團視金融資產已出現違約。然而，於若干情況下，貴集團亦可能在計及貴集團持有的任何信用增級工具前，於有內部或外部資料顯示貴集團不太可能悉數收回未償還合同款項時，視金融資產為違約。當概無合理預期可收回合同現金流量時，金融資產將予撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產（除貿易應收款項外）須根據一般方法減值，並按以下階段進行分類以計量預期信貸虧損。

第一階段 — 信貸風險自初始確認以來並無顯著增加及虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量的金融工具

第二階段 — 信貸風險自初始確認以來已顯著增加但並不屬於信貸減值金融資產及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

第三階段 — 於報告日期出現信貸減值（但並非已購買或原先已發生信貸減值）及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

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債及按攤銷成本計量的金融負債（如適用）。

所有金融負債初步按公允價值確認，而就按攤銷成本計量的金融負債而言，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項以及應付關聯方款項。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項）

於初始確認後，貿易及其他應付款項其後採用實際利率法按攤銷成本計量，惟折現影響不重大則除外，而在此情況下則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率進行攤銷程序時，收益及虧損於損益中確認。

攤銷成本於計及收購的任何貼現或溢價及屬實際利率不可或缺部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益中的財務費用。

終止確認金融負債

當負債項下的責任被解除或取消或屆滿時，金融負債將被終止確認。

倘現有金融負債被另一項由同一放貸人提供而絕大部分條款不同的負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，則有關取代或修改視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額於損益中確認。

附錄一

會計師報告

抵銷金融工具

倘現時有可執行的合法權利抵銷已確認金額且有意按淨額基準結算，或同時變現資產及償還負債，金融資產與金融負債方可抵銷，淨額則於財務狀況表呈報。

庫存股份

貴公司或貴集團購回並持有的自有權益工具（庫存股份）按成本確認並自權益中扣除。貴集團並無就購買、出售、發行或註銷自有權益工具而於損益中確認收益或虧損。

現金及現金等價物

合併財務狀況表所載的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，以及一般於三個月內到期且可隨時轉換成已知數額現金的短期高流通存款，該等存款所面臨的價值變動風險不大且為滿足短期現金承諾而持有。

就合併現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，以及上述短期存款，再扣除須按要求償還且屬於貴集團現金管理不可或缺部分的銀行透支。

撥備

倘因過往事件須承擔現時責任（法定或推定），而履行該責任可能導致未來資源外流，且該責任所涉金額能夠可靠估計，則確認撥備。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益外確認項目相關的所得稅於損益外在其他綜合收益或直接於權益中確認。

即期稅項資產及負債是根據於各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），按預期將自稅務機關收回或支付予稅務機關的金額計量並經考慮貴集團業務所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項採用負債法就於各報告期末資產及負債稅基與兩者用作財務報告的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因在一項並非業務合併的交易中初始確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，同時並不產生同等的應課稅及可扣稅暫時差額；及
- 就與於附屬公司、聯營公司及合資企業的投資有關的應課稅暫時差額而言，倘暫時差額撥回時間為可控制，則該等暫時差額於可預見的未來可能不會撥回。

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產乃就所有可扣稅暫時差額，以及未動用稅項抵免和任何未動用稅項虧損結轉而確認。遞延稅項資產按將可能有應課稅利潤作為抵銷以動用可扣稅暫時差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉為限而進行確認，惟下列情況除外：

- 與可扣稅暫時差額有關的遞延稅項資產乃因在一項並非業務合併的交易中初始確認資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，同時並不產生同等的應課稅及可扣稅暫時差額；及
- 就與於附屬公司、聯營公司及合資企業的投資有關的可扣稅暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可預見的未來有可能撥回以及可能將有應課稅利潤（可動用暫時差額以作對銷）的情況下，方予確認。

於各報告期末審閱遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未被確認的遞延稅項資產會於各報告期末重新評估，並在可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債根據於各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），按預期於資產變現或負債獲清償期間適用的稅率計量。

於及僅於貴集團存在可依法強制行使權利，可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一課稅機關對同一應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅有關，並有意於預期清償或收回大額遞延稅項負債或資產的各未來期間，以淨額基準結算即期稅項負債及資產，或同時變現資產及清償負債，方會抵銷遞延稅項資產及遞延稅項負債。

政府補助

倘可合理保證將獲得補助及將符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。倘該補助與一項開支項目有關，則於擬用作補償之成本支銷期間被系統地確認為收入。

收入確認

其他收入

銀行利息收入乃以累計基準採用實際利率法確認，方法為應用將金融工具預計年期或較短期間（如適用）的估計未來現金收入準確地貼現為金融資產的賬面淨值的貼現率。

以股份為基礎的付款

貴公司設有一項股權激勵計劃。貴集團僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款形式收取薪酬，而僱員提供服務以換取權益工具（「權益結算交易」）。

與僱員進行的權益結算交易的成本乃參考授予日的公允價值計量。公允價值由外部估值師使用市場法釐定，其詳情載於歷史財務資料附註22。

附錄一

會計師報告

於表現及／或服務條件達成期間，權益結算交易的成本於僱員福利開支中確認，且權益（於股份獎勵儲備中確認）相應增加。於各報告期末直至歸屬日期就權益結算交易確認的累計開支反映出歸屬期間屆滿的程度及貴集團對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。某一期間在損益中扣除或計入的開支代表該期間開始及結束時確認的累計開支變動。

釐定獎勵授予日的公允價值時未考慮服務及非市場表現條件，但會評估有關條件獲達成的可能性，作為貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值內，且除非還有服務及／或表現條件，否則將導致獎勵遭到即時支出。

因未能達至非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵，不會確認為開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則無論市場或非歸屬條件是否達成，該等交易被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件已達成。

倘權益結算獎勵的條款有所修訂，且已符合獎勵之原定條款，則按猶如條款並無任何修訂之水平確認最少開支。此外，倘若於修訂日期計量，任何修訂導致以股份為基礎的付款的總公允價值有所增加，或在其他方面對僱員有利，則應就該等修訂確認開支。

倘以權益結算的獎勵被註銷，則被視為在註銷當日已歸屬，而尚未就該獎勵確認的任何開支會即時予以確認。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地經營的附屬公司的僱員須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。於中國內地經營的附屬公司須按薪酬成本的特定百分比向中央退休金計劃作出供款。有關供款根據中央退休金計劃的規則於應繳付時自損益中扣除。

住房公積金－中國內地

貴集團每月向由地方市政府運營的定額供款住房公積金計劃供款。貴集團對該計劃的供款於產生時支銷。

外幣

歷史財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴集團各實體確定其自有功能貨幣及各實體財務報表所列項目均使用該功能貨幣計值。貴集團實體所記錄之外幣交易使用其各自於交易日之適用功能貨幣匯率初步入賬。以外幣列值之貨幣資產及負債按各報告期末適用之功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目時產生的差額於損益中確認。

以外幣為單位而按歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易日的匯率換算。以外幣為單位而按公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損視為與該項目公允價值變動所產生的收益或虧損的確認一致（即公允價值收益或虧損於其他綜合收益或損益中確認的項目，其匯兌差額亦分別於其他綜合收益或損益中確認）。

附 錄 一

會 計 師 報 告

就終止確認與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入而言，於釐定初始確認的匯率時，初次交易的日期為貴集團初始確認預付對價所產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付付款或收款，貴集團就每筆預付對價的付款或收款分別釐定交易日。

若干海外附屬公司的功能貨幣為除人民幣以外的貨幣。於各報告期末，該等實體的資產及負債於各報告期末按現行匯率兌換為人民幣，且其損益及其他綜合收益表按約等於交易日現行匯率轉化成人民幣。

由此產生的匯兌差額於其他綜合收益中確認，並累計於匯率波動儲備，除非有關差額來自非控股權益。就處置國外業務而言，儲備內與特定國外業務相關的累計金額於損益中確認。

就合併現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量當日的現行匯率兌換成人民幣。海外附屬公司於整個報告期產生的經常性現金流量按報告期的加權平均匯率轉化成人民幣。

公允價值計量

公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）於最有利資產或負債市場進行。主要或最有利市場必須為貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者在為資產或負債定價時所用之假設計量（假設市場參與者依照他們的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者通過使用該資產之最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團採用適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值技術，以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。

所有公允價值於歷史財務資料計量或披露的資產及負債是基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據按以下公允價值等級分類：

第一級－基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第二級－基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值技術

第三級－基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術

附錄一

會計師報告

3. 重大會計判斷及估計

貴集團歷史財務資料之編製須管理層作出會影響收入、開支、資產及負債之列報數額及其隨附披露，以及或有負債之披露之判斷、估計及假設。此等假設及估計的不確定因素或會導致日後須就受影響之資產或負債賬面值作出重大調整。

估計不確定因素

於各報告期末有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源（該等假設或來源具有導致於下一個財政年度須對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險）概述如下。

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備須對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。遞延稅項資產乃就可扣稅暫時差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅可在可能會有未來應課稅利潤而可動用可扣稅暫時差額及虧損的情況下確認，故需要管理層作出判斷，以評估未來應課稅利潤的可能性。管理層的評估於必要時進行修訂，而倘未來應課稅利潤可能令遞延稅項資產得以收回，則確認遞延稅項資產。

基於業績的受限制股份單位

貴集團在釐定以股份為基礎的開支時，會估計可能發行的股份獎勵數目，該數目視乎貴集團是否達到股權激勵計劃（定義見歷史財務資料附註22）下的若干非市場業績目標而定。這需要對貴集團將達到的業績目標進行估計，包括完成[編纂]、產品商業化、本地生產、歸屬期內的銷售總額及淨利潤目標。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月，貴集團分別錄得人民幣93,508,000元、人民幣(12,266,000)元及人民幣28,404,000元的以股份為基礎的付款開支／（抵免）。

4. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言，貴集團僅有一個可報告經營分部，即開發並商業化顛覆式內分泌療法。由於該分部為貴集團唯一的可報告經營分部，因此未呈列其進一步的經營分部分分析。

區域資料

由於貴集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，因此未根據《國際財務報告準則》第8號經營分部呈列地區分部資料。

附錄一

會計師報告

5. 其他收入

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
與收入有關的政府補助及				
其他補貼 (附註)	197	211	208	3,093
銀行利息收入	5,567	11,145	8,601	5,554
合計	<u>5,764</u>	<u>11,356</u>	<u>8,809</u>	<u>8,647</u>

附註：已自中國地方政府當局收到政府補助，以支持附屬公司的經營活動。概無與該等政府補助有關的條件未獲達成。

6. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
外匯收益／(虧損) 淨額	79,782	4,706	8,547	(120)
補助 (附註i)	(1,488)	(1,407)	(1,266)	(268)
捐贈 (附註ii)	(1,007)	(473)	(193)	—
出售物業、廠房及設備的虧損	(103)	(242)	(242)	—
終止租賃合同的虧損	—	(273)	(273)	—
終止採購合同的虧損 (附註25(a)(ii))	—	(109,006)	(109,006)	—
	<u>77,184</u>	<u>(106,695)</u>	<u>(102,433)</u>	<u>(388)</u>

附註：

- i. 截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，貴集團分別向一家全國罕見病合作交流平台撥款人民幣1,488,000元、人民幣1,407,000元、人民幣1,266,000元及人民幣268,000元，以贊助其在中國進行的軟骨發育不全診斷共識研究。
- ii. 截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，貴集團分別向非營利組織捐贈人民幣1,007,000元、人民幣473,000元、人民幣193,000元及零，以用於疫情救援及公益事業。

附錄一

會計師報告

7. 稅前虧損

貴集團稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	1,741	1,509	1,241	622
使用權資產折舊	4,933	4,639	3,723	2,593
無形資產攤銷	723	848	639	498
終止採購合同的虧損	—	109,006	110,361	—
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
出售物業、廠房及設備項目的虧損	103	242	242	—
核數師薪酬	180	146	110	52
短期租賃付款	316	344	258	328
終止租賃合同的虧損	—	273	273	—
員工成本(包括董事酬金)：				
— 薪金、酌情花紅、津貼及實物福利	86,295	75,200	59,636	46,715
— 退休金計劃供款	5,056	3,704	2,912	2,567
— 以股份為基礎的付款開支／(抵免)	93,508	(12,266)	(15,587)	28,404
	<u>184,859</u>	<u>66,638</u>	<u>46,961</u>	<u>77,686</u>

8. 財務費用

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
租賃負債利息	<u>619</u>	<u>317</u>	<u>248</u>	<u>129</u>

9. 董事及最高行政人員薪酬

盧安邦先生及董丹丹博士獲委任為貴公司執行董事，自2018年11月7日起生效。付山先生及Jan Møller MIKKELSEN先生獲委任為貴公司非執行董事，分別自2018年11月1日及2018年11月7日起生效。Michael Wolff JENSEN先生及曹弋博先生獲委任為貴公司非執行董事，自2021年1月8日起生效。YAO Zhengbin博士、陳炳鈞先生及倪虹女士獲委任為貴公司獨立非執行董事，自2021年4月1日起生效。Michael J CHANG先生獲委任為貴公司非執行董事及董丹丹博士辭任執行董事，自2023年12月13日起生效。

附錄一

會計師報告

根據《上市規則》、香港《公司條例》第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及《公司（披露董事利益資料）規例》第2部之規定而披露的有關期間董事及最高行政人員薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
袍金	1,035	1,080	807	825
其他酬金：				
薪金、津貼及實物福利	2,496	3,175	2,375	2,535
酌情花紅	1,022	1,052	787	819
退休金計劃供款	—	—	—	55
以股份為基礎的付款開支	57,921	13,762	11,915	20,480
	61,439	17,989	15,077	23,889
	62,474	19,069	15,884	24,714

於有關期間及截至2023年9月30日止九個月，一名董事因其向貴集團提供的服務而根據貴公司的股權激勵計劃獲授予受限制股份單位，詳情載於歷史財務資料附註22。已於歸屬期內於損益中確認的該等受限制股份單位的公允價值乃於授予日釐定，且於有關期間及截至2023年9月30日止九個月計入歷史財務資料的金額載入上述董事及最高行政人員的薪酬披露中。

(a) 獨立非執行董事

支付予獨立非執行董事的袍金如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
YAO Zhengbin博士	345	360	269	275
陳炳鈞先生	345	360	269	275
倪虹女士	345	360	269	275
	1,035	1,080	807	825

於有關期間及截至2023年9月30日止九個月，概無其他應付予獨立非執行董事的酬金。

附錄一

會計師報告

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	以股份為 基礎的 付款開支	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2022年12月31日止年度				
執行董事：				
盧安邦先生*	2,496	1,022	57,921	61,439
董丹丹博士	—	—	—	—
	<u>2,496</u>	<u>1,022</u>	<u>57,921</u>	<u>61,439</u>
非執行董事：				
付山先生	—	—	—	—
Jan Møller MIKKELSEN先生	—	—	—	—
Michael Wolff JENSEN先生	—	—	—	—
曹弋博先生	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
截至2023年12月31日止年度				
執行董事：				
盧安邦先生*	3,175	1,052	13,762	17,989
董丹丹博士	—	—	—	—
	<u>3,175</u>	<u>1,052</u>	<u>13,762</u>	<u>17,989</u>
非執行董事：				
付山先生	—	—	—	—
Michael J. CHANG先生	—	—	—	—
Jan Møller MIKKELSEN先生	—	—	—	—
Michael Wolff JENSEN先生	—	—	—	—
曹弋博先生	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	以股份為 基礎的 付款開支	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2023年9月30日止九個月（未經審計）				
執行董事：				
盧安邦先生*	2,375	787	11,915	15,077
董丹丹博士	—	—	—	—
	<u>2,375</u>	<u>787</u>	<u>11,915</u>	<u>15,077</u>
非執行董事：				
付山先生	—	—	—	—
Jan Møller MIKKELSEN先生	—	—	—	—
Michael Wolff JENSEN先生	—	—	—	—
曹弋博先生	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休金 計劃供款	以股份為 基礎的 付款開支	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年9月30日止九個月					
執行董事：					
盧安邦先生*	<u>2,535</u>	<u>819</u>	<u>55</u>	<u>20,480</u>	<u>23,889</u>
非執行董事：					
付山先生	—	—	—	—	—
Michael J. CHANG先生	—	—	—	—	—
Jan Møller MIKKELSEN先生	—	—	—	—	—
Michael Wolff JENSEN先生	—	—	—	—	—
曹弋博先生	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

於有關期間及截至2023年9月30日止九個月，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

* 盧安邦先生亦為貴公司最高行政人員，上文所披露的其薪酬包括其擔任最高行政人員提供的服務。

附錄一

會計師報告

10. 五名最高薪酬僱員

於有關期間，五名最高薪酬僱員包括一名董事兼最高行政人員，其薪酬詳情載於上文附註9。並非貴公司董事或最高行政人員的餘下四名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	7,786	7,771	5,810	6,112
酌情花紅	4,300	4,272	3,181	3,278
退休金計劃供款	145	146	112	167
以股份為基礎的付款開支	23,603	8,426	6,528	6,129
	<u>35,834</u>	<u>20,615</u>	<u>15,631</u>	<u>15,686</u>

薪酬位於下列區間的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	僱員人數	僱員人數	僱員人數 (未經審計)	僱員人數
1,500,001 港元至 2,000,000 港元	—	—	1	1
2,000,001 港元至 2,500,000 港元	—	—	1	1
2,500,001 港元至 3,000,000 港元	—	1	—	—
3,000,001 港元至 3,500,000 港元	1	1	—	—
3,500,001 港元至 4,000,000 港元	—	—	1	1
4,500,001 港元至 5,000,000 港元	1	1	—	—
9,000,001 港元至 9,500,000 港元	—	—	1	1
12,000,001 港元至 12,500,000 港元	—	1	—	—
14,000,001 港元至 14,500,000 港元	1	—	—	—
19,000,001 港元至 19,500,000 港元	1	—	—	—
	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>

於有關期間及截至2023年9月30日止九個月，非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員因其向貴集團提供的服務而獲授受限制股份單位，詳情載於歷史財務資料附註22。已於歸屬期內於損益中確認的該等受限制股份單位的公允價值乃於授予日釐定，且於有關期間及截至2023年9月30日止九個月計入歷史財務資料的金額載入上述非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬披露中。

於有關期間及截至2023年9月30日止九個月，概無最高薪酬僱員放棄或同意放棄任何薪酬，而貴集團亦未向任何五名最高薪酬僱員支付薪酬，作為吸引其加入貴集團或加入貴集團後的獎勵或作為離職補償。

附錄一

會計師報告

11. 所得稅

貴集團須就來自或源自貴集團成員公司所處及經營所在司法管轄區的利潤，按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，貴公司無須繳納所得稅或資本收益稅。此外，貴公司向其股東派付股息時，貴公司無須繳納開曼群島預扣稅。

英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島現行法律，在英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司無須繳納所得稅或資本收益稅。此外，該附屬公司向其股東派付股息時，無須繳納英屬維爾京群島預扣稅。

香港

於香港註冊成立的附屬公司須就有關期間於香港產生的任何估計應評稅利潤按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。由於貴集團於有關期間及截至2023年9月30日止九個月並無於香港產生任何應評稅利潤，故概無計提香港利得稅撥備。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），於有關期間及截至2023年9月30日止九個月，在中國內地運營的附屬公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

根據相關《企業所得稅法》，維昇上海於2022年1月至2022年10月期間就合資格研究及開發開支享有175%的加計扣除，並於2022年11月至2024年9月期間就合資格研究及開發開支享有200%的加計扣除。

台灣

於台灣註冊成立的附屬公司須繳納台灣利得稅。該附屬公司的首筆應評稅利潤120,000新台幣無須納稅，其餘應評稅利潤須按20%的稅率納稅。由於貴集團於有關期間及截至2023年9月30日止九個月並無於台灣產生任何應評稅利潤，故概無計提台灣利得稅撥備。

按貴公司及其主要附屬公司所在國家（或司法管轄區）的法定稅率計算適用於稅前虧損的稅項開支與按實際稅率計算稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
稅前虧損	(288,967)	(249,570)	(208,342)	(129,495)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(72,242)	(62,393)	(52,086)	(32,374)
地方當局頒佈的較低稅率	(6,195)	13,177	11,806	3,582
不可扣稅開支之稅務影響	27,631	15,665	14,796	7,275
免稅收入	(895)	(238)	(271)	(126)

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
研究及開發開支的額外可扣減撥備	(16,990)	(16,960)	(12,745)	(12,320)
未確認稅項虧損及可扣稅暫時				
差額之稅務影響	68,691	50,749	38,500	33,963
按貴集團的實際稅率徵收的稅項	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

於2022年及2023年12月31日以及於2024年9月30日，貴集團於中國內地分別合共產生稅項虧損人民幣528,003,000元、人民幣725,072,000元及人民幣857,631,000元，就抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤而言，該等稅項虧損將於一至五年內到期。

就已經虧損一段時間的附屬公司所產生的稅項虧損及可扣稅暫時差額並未確認為遞延稅項資產，亦認為在可預見的未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損及可扣稅暫時差額的應課稅利潤。

鑒於貴集團不屬於《支柱二立法模板》(Pillar Two model rules)的範圍，於有關期間及截至2023年9月30日止九個月，《支柱二立法模板》並未對貴集團產生任何影響。

12. 股息

貴公司於有關期間及截至2023年9月30日止九個月概無派付或宣派任何股息。

13. 貴公司普通權益持有人應佔每股虧損

由於每股虧損資料就載入本報告而言並無意義，故並無呈列該等資料。

附錄一

會計師報告

14. 物業、廠房及設備

	家具及設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2022年12月31日			
於2022年1月1日：			
成本	1,320	3,659	4,979
累計折舊	(398)	(788)	(1,186)
賬面淨值	922	2,871	3,793
於2022年1月1日，扣除累計折舊	922	2,871	3,793
添置	391	–	391
出售	(91)	–	(91)
年內計提折舊	(474)	(1,267)	(1,741)
於2022年12月31日，扣除累計折舊	748	1,604	2,352
於2022年12月31日：			
成本	1,585	3,659	5,244
累計折舊	(837)	(2,055)	(2,892)
賬面淨值	748	1,604	2,352
	家具及設備 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2023年12月31日			
於2023年1月1日：			
成本	1,585	3,659	5,244
累計折舊	(837)	(2,055)	(2,892)
賬面淨值	748	1,604	2,352
於2023年1月1日，扣除累計折舊	748	1,604	2,352
添置	69	206	275
出售	(14)	(228)	(242)
年內計提折舊	(439)	(1,070)	(1,509)
於2023年12月31日，扣除累計折舊	364	512	876
於2023年12月31日：			
成本	1,529	1,756	3,285
累計折舊	(1,165)	(1,244)	(2,409)
賬面淨值	364	512	876

附錄一

會計師報告

	家具及設備	租賃物業裝修	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年9月30日			
於2024年1月1日：			
成本	1,529	1,756	3,285
累計折舊	(1,165)	(1,244)	(2,409)
賬面淨值	364	512	876
於2024年1月1日，扣除累計折舊	364	512	876
添置	41	76	117
期內計提折舊	(200)	(422)	(622)
於2024年9月30日，扣除累計折舊	205	166	371
於2024年9月30日：			
成本	1,557	281	1,838
累計折舊	(1,352)	(115)	(1,467)
賬面淨值	205	166	371

於2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，概無已抵押物業、廠房及設備。

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其經營中使用的土地使用權及辦公場所各個項目擁有租賃合同。土地使用權的使用期限約為30年，辦公場所的租期通常為2至3年。一般而言，貴集團不得向貴集團以外轉讓和轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於有關期間貴集團使用權資產的賬面值和變動情況如下：

	土地使用權	辦公場所	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年12月31日			
於2022年1月1日	—	10,223	10,223
添置	9,522	—	9,522
折舊費用	(317)	(4,616)	(4,933)
於2022年12月31日	9,205	5,607	14,812

附錄一

會計師報告

	土地使用權	辦公場所	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日			
於2023年1月1日	9,205	5,607	14,812
添置	—	3,070	3,070
終止租賃合同	—	(864)	(864)
折舊費用	(318)	(4,321)	(4,639)
於2023年12月31日	<u>8,887</u>	<u>3,492</u>	<u>12,379</u>
	土地使用權	辦公場所	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年9月30日			
於2024年1月1日	8,887	3,492	12,379
添置	—	1,737	1,737
折舊費用	(238)	(2,355)	(2,593)
於2024年9月30日	<u>8,649</u>	<u>2,874</u>	<u>11,523</u>

於2023年11月2日，貴集團根據土地使用權出讓合同行使了終止權，並提交了土地歸還申請（「申請」）。截至2024年9月30日及直至本報告日期，相關政府當局仍在對申請進行正常審查程序。

(b) 租賃負債

於有關期間租賃負債的賬面值和變動情況如下：

	於12月31日		於9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	11,160	5,996	3,649
新租賃	—	2,872	1,636
終止租賃合同	—	(591)	—
年內／期內確認的利息增量	619	317	129
付款	(5,783)	(4,945)	(2,426)
於12月31日及9月30日的賬面值	<u>5,996</u>	<u>3,649</u>	<u>2,988</u>
分析為：			
流動部分	4,668	2,552	2,389
非流動部分	<u>1,328</u>	<u>1,097</u>	<u>599</u>

租賃負債的到期分析於歷史財務資料附註28披露。

附錄一

會計師報告

(c) 就租賃於損益中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
使用權資產折舊	4,933	4,639	3,723	2,593
租賃負債利息	619	317	248	129
短期租賃相關開支	316	344	258	328
終止租賃合同的虧損	—	273	273	—
於損益中確認的總額	<u>5,868</u>	<u>5,573</u>	<u>4,502</u>	<u>3,050</u>

(d) 租賃現金流出總額於歷史財務資料附註23(c)披露。

16. 無形資產

	軟件 人民幣千元
於2022年12月31日	
於2022年1月1日	
成本	2,583
累計攤銷	<u>(445)</u>
賬面淨值	<u>2,138</u>
於2022年1月1日，扣除累計攤銷	2,138
年內計提攤銷	<u>(723)</u>
於2022年12月31日，扣除累計攤銷	<u>1,415</u>
於2022年12月31日	
成本	2,693
累計攤銷	<u>(1,278)</u>
賬面淨值	<u>1,415</u>
於2023年12月31日	
於2023年1月1日	
成本	2,693
累計攤銷	<u>(1,278)</u>
賬面淨值	<u>1,415</u>
於2023年1月1日，扣除累計攤銷	1,415
年內計提攤銷	<u>(848)</u>
於2023年12月31日，扣除累計攤銷	<u>567</u>

附錄一

會計師報告

	軟件
	人民幣千元
於2023年12月31日	
成本	2,693
累計攤銷	(2,126)
賬面淨值	567
於2024年9月30日	
於2024年1月1日	
成本	2,693
累計攤銷	(2,126)
賬面淨值	567
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	567
期內計提攤銷	(498)
於2024年9月30日，扣除累計攤銷	69
於2024年9月30日	
成本	2,693
累計攤銷	(2,624)
賬面淨值	69

17. 預付款項及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
可收回增值稅	9,440	16,137	18,513
租賃按金	1,663	523	308
	11,103	16,660	18,821
流動：			
研究及開發服務預付款項	6,951	5,308	5,783
遞延股份發行成本	5,669	6,053	4,518
其他預付款項	1,855	824	528
應收銀行利息	1,391	4,036	2,410
其他應收款項	54	54	54
租賃按金	41	697	525
	15,961	16,972	13,818

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動：			
遞延股份發行成本	5,669	6,053	4,518
應收銀行利息	1,083	3,286	1,280
預付款項	181	136	128
租賃按金	2	2	2
	<u>6,935</u>	<u>9,477</u>	<u>5,928</u>

上述結餘中的金融資產與最近並無違約歷史及逾期款項的應收款項有關。此外，基於前瞻性資料評估，相關經濟因素概無重大變動，故貴公司董事認為該等結餘的預期信貸虧損甚小。該等結餘為免息且未以抵押品作抵押。

18. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	626,458	347,782	242,647
計值貨幣			
人民幣	296,809	190,035	153,445
美元	322,940	153,065	84,712
新台幣	6,465	4,230	2,509
港元	244	452	1,981
	<u>626,458</u>	<u>347,782</u>	<u>242,647</u>

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	440,425	232,841	93,670
計值貨幣			
人民幣	146,648	148,081	20,560
美元	293,777	84,760	73,110
	<u>440,425</u>	<u>232,841</u>	<u>93,670</u>

附錄一

會計師報告

人民幣不能自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地《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賺取利息。短期定期存款的期限介乎一天至三個月不等（視貴集團的即時現金需求而定），並按各自的短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘存入最近並無違約歷史的信譽良好的銀行。

19. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	3,740	669	2,683
應計研究及開發服務開支	8,790	8,078	8,016
應付薪金及酌情花紅	11,815	13,316	12,819
其他應付款項	14,582	2,590	4,267
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付稅項	2,569	1,852	672
	<u>49,460</u>	<u>37,582</u>	<u>38,289</u>

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付款項	406	190	190
	<u>8,370</u>	<u>11,267</u>	<u>10,022</u>

根據發票日期，於各有關期末的貿易應付款項及應付關聯方貿易款項的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項			
三個月內	<u>3,740</u>	<u>669</u>	<u>2,683</u>
應付關聯方貿易款項 (附註25(b))			
三個月內	<u>24,241</u>	<u>339</u>	<u>3,599</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付關聯方貿易款項 (附註25(b))			
三個月內	9,535	—	—

貿易及其他應付款項為無抵押且不計息。由於各有關期末計入貿易及其他應付款項的金融負債於短期內到期，故其賬面值與其公允價值相若。

20. 股本及庫存股份

貴公司於2018年11月1日註冊成立，法定股本為50,000美元（分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股）。

於2018年11月7日，貴公司的法定股本變更為50,000美元，分為每股面值均為0.0001美元的：(i) 420,000,000股普通股；及(ii) 80,000,000股A輪優先股。

於2021年1月8日，貴公司的法定股本變更為50,000美元，分為每股面值均為0.0001美元的：(i) 386,363,636股普通股；(ii) 20,000,000股無投票權普通股；(iii) 80,000,000股A輪優先股；及(iv) 13,636,364股B輪優先股。

於2022年11月16日，貴公司的法定股本變更為50,000美元，分為每股面值均為0.0001美元的：(i) 397,023,136股普通股；(ii) 9,340,500股無投票權普通股；(iii) 80,000,000股A輪優先股；及(iv) 13,636,364股B輪優先股。

已發行且繳足：

	於2022年及2023年12月31日、 2024年1月1日及2024年9月30日		
	已發行股份數目	股本	
		千美元	人民幣千元
每股0.0001美元的無投票權普通股	9,340,500	1	6
每股0.0001美元的A輪優先股	80,000,000	8	55
每股0.0001美元的B輪優先股	13,636,364	1	9
	102,976,864	10	70

於有關期間，貴公司的股本變動概況如下：

	已發行股份數目	股本
		人民幣千元
於2022年1月1日	113,636,364	77
註銷無投票權普通股*	(10,659,500)	(7)
於2022年12月31日、2023年1月1日、2023年12月31日、 2024年1月1日及2024年9月30日	102,976,864	70

附錄一

會計師報告

庫存股份：

	股份數目	庫存股份 人民幣千元
於2022年1月1日	20,000,000	13
註銷無投票權普通股*	(10,659,500)	(7)
於2022年12月31日、2023年1月1日、2023年12月31日、 2024年1月1日及2024年9月30日	9,340,500	6

* 於2022年11月15日，貴公司與VP EIP US LIMITED及VP EIP NUS LIMITED訂立股份交還協議，據此，該兩家實體以零對價交還合共10,659,500股貴公司無投票權普通股。如歷史財務資料附註22所載，交還的股份乃為股權激勵計劃所保留，並於交還前未授予任何合資格獲獎者。貴公司的10,659,500股無投票權普通股於2022年11月16日相應註銷。

優先股

於2018年11月7日，貴公司按每股1.00美元的價格向貴公司投資者發行80,000,000股每股面值0.0001美元的A輪可轉換優先股（「A輪優先股」）。已發行股份的發行價與面值差額79,992,000美元（相當於人民幣552,465,000元）被確認為股份溢價。

於2021年1月8日，貴公司按每股11.00美元的價格向貴公司的B輪投資者發行13,636,364股每股面值0.0001美元的B輪可轉換優先股（「B輪優先股」）。已發行股份的發行價與面值差額149,998,640美元（相當於人民幣970,788,000元）被確認為股份溢價。

A輪優先股及B輪優先股（「優先股」）按權益入賬。A輪優先股及B輪優先股的詳情載列如下：

轉換特徵

優先股的各持有人應有權在發行日期後隨時全權酌情將優先股轉換為按相關發行價除以當時有效的轉換價釐定的有關數目的繳足普通股。優先股的轉換價初始為對應的優先股認購價，因此初始轉換比率為1:1，且可予以調整以反映股息、股份分拆、資本結構調整及其他價值調整事件。

在貴公司普通股全額[編纂]或貴公司與[編纂]公司的反向兼併完成後，每股優先股將以股東要求的最低[編纂]在知名證券交易所自動轉換為普通股。

清算優先權

倘貴公司發生任何清算、解散或清盤（不論自願或非自願或完成視作清算事件（定義見下文）），貴公司所有合法可供向貴公司股東分派的資產及資金，在清償所有債權人申索和可能須依法優先償還的申索後，應按等於以下金額中的較高者（「優先金額」）分派予優先股持有人：(i)適用優先股發行價的一倍，加上所有已宣派但尚未派付的股息；及(ii)倘若所有優先股在緊接有關清算、解散、清盤或視作清算事件之前已轉換為普通股，則為本應支付的每股金額。

倘若在優先股總額獲悉數分派或支付後仍有任何剩餘資產或資金，則貴公司合法可供分派的剩餘資產及資金應按有關持有人所持普通股數目的比例，分派予所有普通股及無投票權普通股持有人（假設所有無投票權普通股均轉換為普通股）。

附錄一

會計師報告

下列事件（每項均稱為「視作清算事件」）應被視為貴公司發生清算、解散或清盤，除非(i)至少60%發行在外A輪優先股的持有人；及(ii)至少50%發行在外B輪優先股的持有人另行作出選擇：(i)涉及任何附屬公司的任何收購、股份出售、兼併、合併或其他類似交易，在相關情況下，其股東於存續實體或存續實體之母公司中不保留多數投票權（僅為改變附屬公司所在地而進行的任何交易除外）；或(ii)貴公司或任何附屬公司出售、租賃、轉讓、獨家許可或處置該等附屬公司（作為整體）的全部或絕大部分資產或知識產權。

根據上述優先股的詳細信息，優先股不包括以下合同義務：(i)交付可變數量的自有權益工具；或(ii)向優先股持有人交付現金或其他金融資產；或(iii)在可能對貴公司不利的條件下與優先股持有人交換金融資產或金融負債。因此，優先股被確認為權益。

21. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及貴公司擁有人應佔其變動於歷史財務資料第I-8至I-10頁的合併權益變動表中呈列。

股份溢價

貴集團的股份溢價指可轉換優先股的發行價與已發行股份的面值之間的差額。貴公司可通過將其股份溢價賬的進賬金額資本化配發及發行股份。

貴公司

	儲備			
	股份溢價	股份獎勵儲備	累計虧損	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	1,523,253	217,661	(409,531)	1,331,383
年內利潤及綜合收益總額	—	—	25,099	25,099
以權益結算以股份為基礎的付款	—	93,508	—	93,508
於2022年12月31日及2023年1月1日	1,523,253	311,169	(384,432)	1,449,990
年內虧損及綜合虧損總額	—	—	(13,839)	(13,839)
以權益結算以股份為基礎的付款	—	(12,266)	—	(12,266)
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,523,253	298,903	(398,271)	1,423,885
期內虧損及綜合虧損總額	—	—	(12,775)	(12,775)
以權益結算以股份為基礎的付款	—	28,404	—	28,404
於2024年9月30日	1,523,253	327,307	(411,046)	1,439,514

附錄一

會計師報告

22. 以股份為基礎的付款

為了向為貴集團的成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵，貴公司於2019年4月29日採納一項股權激勵計劃（「股權激勵計劃」），並分別於2021年1月8日及2021年3月10日對其進行了修訂及重述。股權激勵計劃的合資格參與者可包括貴公司的任何高級人員、董事、僱員以及向貴公司提供或已經提供真誠服務的任何個人顧問或諮詢人員。股權激勵計劃將於2029年4月28日自動終止。

於2021年3月，為便於管理該計劃，貴公司根據股權激勵計劃向若干特殊目的公司配發及發行了貴公司合共20,000,000股無投票權普通股。與股權激勵計劃相關的貴公司新股發行的詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節。於2021年3月15日、2021年8月30日及2022年3月17日，貴公司根據股權激勵計劃分別向45名、5名及11名承授人授出受限制股份單位，以認購合共6,340,000股、1,180,000股及340,000股股份。該等授出的受限制股份單位將根據若干服務條件及非市場表現條件歸屬。受限制股份單位的認購價均為零。

授予承授人的受限制股份單位應在歸屬開始日期的第一個週年日按所授受限制股份單位總數的25%歸屬並變為可行使，所授受限制股份單位總數的餘下25%、25%及25%應在歸屬開始日期的第二個、第三個及第四個週年日歸屬並變為可行使。

除基於時間的歸屬條件外，應歸屬的受限制股份單位的數目亦取決於業績目標，包括完成[編纂]、產品商業化、本地生產、貴集團於歸屬期內達成的銷售總額及淨利潤目標。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月，股權激勵計劃項下的下列受限制股份單位尚未行使：

	受限制股份 單位數目
於2022年1月1日	7,340,000
年內授出	340,000
年內沒收	(37,500)
於2022年12月31日及2023年1月1日	7,642,500
年內沒收	(1,167,500)
於2023年12月31日、2024年1月1日及2024年9月30日	6,475,000

於2021年8月30日及2022年3月17日授出的受限制股份單位的公允價值乃使用市場法－倍數法（即價格與研發開支的比例（「P/RD」））釐定。下表列出了所用方法的輸入數據：

	於2022年 3月17日授出的 受限制股份單位
於授予日的公允價值（每股股份美元）	10.80
P/RD比率	18.34
預期波動率	48.61%
無風險利率	2.13%
缺乏市場流通性折讓	5.5%-21.0%

截至2022年12月31日止年度及截至2024年9月30日止九個月，人民幣93,508,000元及人民幣28,404,000元的以股份為基礎的付款開支分別於損益中扣除。截至2023年12月31日止年度，主要因自退休及辭職員工沒收1,167,500股受限制股份單位，人民幣12,266,000元（未經審計）的以股份為基礎的付款開支計入損益。

附錄一

會計師報告

23. 合併現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月，與購買物業、廠房及設備相關的其他應付款項分別為人民幣245,000元、零及零，均為非現金交易。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月，就辦公場所租賃安排而言，貴集團的使用權資產的非現金添置分別為零、人民幣2,872,000元及人民幣1,636,000元，而租賃負債的非現金添置分別為零、人民幣2,872,000元及人民幣1,636,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

	計入其他 應付款項的 應計[編纂]	租賃負債
	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	4,125	11,160
融資現金流量變動	(2,166)	(5,783)
經營現金流量變動	(11,404)	—
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]
遞延股份發行成本	3,108	—
利息增量	—	619
於2022年12月31日及2023年1月1日	7,964	5,996
融資現金流量變動	(2,007)	(4,945)
經營現金流量變動	(11,544)	—
終止租賃合同	—	(591)
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]
遞延股份發行成本	384	—
利息增量	—	317
新租賃	—	2,872
於2023年12月31日及2024年1月1日	11,077	3,649
融資現金流量變動	—	(2,426)
經營現金流量變動	(14,042)	—
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]
遞延股份發行成本	(1,535)	—
利息增量	—	129
新租賃	—	1,636
於2024年9月30日	<u>9,832</u>	<u>2,988</u>
於2023年1月1日	7,964	5,996
融資現金流量變動	(903)	(3,913)
經營現金流量變動	(5,329)	—
終止租賃合同	—	(591)
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]
遞延發行成本	1,297	—
利息增量	—	248
新租賃	—	2,872
於2023年9月30日	<u>15,352</u>	<u>4,612</u>

附錄一

會計師報告

(c) 租賃現金流出總額

計入合併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9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動範疇	316	344	258	328
投資活動範疇	282	—	—	—
融資活動範疇	5,783	4,945	3,913	2,426
	<u>6,381</u>	<u>5,289</u>	<u>4,171</u>	<u>2,754</u>

24. 承擔

於各報告期末，貴集團並無任何重大合約承擔。

25. 關聯方交易

(a) 貴集團於有關期間及截至2023年9月30日止九個月與關聯方進行了以下交易：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
購買試驗藥物及成本分攤				
Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S (「Ascendis Pharma Endocrinology」) (附註i)	50,667	8,451	8,451	7
Ascendis Pharma Bone Diseases A/S (「Ascendis Pharma Bone Diseases」) (附註i)	5,256	451	451	3,310
Ascendis Pharma Growth Disorders A/S (「Ascendis Pharma Growth Disorders」) (附註i)	714	243	243	—
	<u>56,637</u>	<u>9,145</u>	<u>9,145</u>	<u>3,317</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
購買服務				
Ascendis Pharma Endocrinology	12,832	9,261	5,678	6,681
Ascendis Pharma Growth Disorders	440	3,059	1,971	6,253
Ascendis Pharma Bone Diseases	1,320	895	629	98
	<u>14,592</u>	<u>13,215</u>	<u>8,278</u>	<u>13,032</u>
終止採購合同的虧損				
Ascendis Pharma Endocrinology (附註ii)	<u>—</u>	<u>109,006</u>	<u>109,006</u>	<u>—</u>

向關聯方購買貨物及服務乃根據貴集團與關聯方協定的已公佈價格及條件作出。

附註：

- i Ascendis Pharma Endocrinology、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases為Ascendis Pharma A/S(「Ascendis Pharma」)的全資附屬公司。於2022年及2023年12月31日以及2023年及2024年9月30日，Ascendis Pharma對貴集團有重大影響力。
- ii 於2022年8月，貴集團與Ascendis Pharma Endocrinology訂立承諾及預付款項協議(「協議」)以採購儲備藥物原液。於2022年9月，貴集團向Ascendis Pharma Endocrinology預付10,000,000歐元(相當於人民幣69,171,000元)並於截至2022年12月31日錄得預付款項人民幣69,171,000元。

於2023年2月，貴集團因其商業化供應策略發生變化，已行使其權利取消其根據協議採購儲備藥物原液的承諾。取消造成的虧損總額為15,540,000歐元(相當於人民幣109,006,000元)，其中包括(i)撤銷預付款項10,000,000歐元(相當於人民幣69,171,000元)；及(ii)撥備5,540,000歐元(相當於人民幣39,835,000元)，該款項已於2023年12月結清。相關交易詳情載於本文件「財務資料－節選損益及其他綜合收益項目的說明－其他收益及虧損淨額」一節。

- (b) 與關聯方的未償還結餘：

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付關聯方款項：			
貿易應付款項			
– Ascendis Pharma Endocrinology	23,623	230	2,120
– Ascendis Pharma Bone Diseases	480	—	7
– Ascendis Pharma Growth Disorders	138	109	1,472
	<u>24,241</u>	<u>339</u>	<u>3,599</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	於12月31日		於9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應計開支			
– Ascendis Pharma Endocrinology	2,145	6,785	1,143
– Ascendis Pharma Bone Diseases	2,014	401	3,319
– Ascendis Pharma Growth Disorders	714	1,265	–
	4,873	8,451	4,462
其他應付款項			
– Ascendis Pharma Endocrinology	776	–	–
– Ascendis Pharma Bone Diseases	265	–	–
– Ascendis Pharma Growth Disorders	156	–	–
	1,197	–	–
	30,311	8,790	8,061
向關聯方墊款：			
預付款項 – 流動：			
– Ascendis Pharma Endocrinology	69,171	9,367	12,494
預付款項 – 非流動：			
– Ascendis Pharma Endocrinology	–	39,193	39,193
貴公司			
	於12月31日		於9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收附屬公司款項：			
– VISEN HK	659	–	–
應付關聯方款項：			
貿易應付款項			
– Ascendis Pharma Endocrinology	9,535	–	–

應收附屬公司款項及向關聯方墊款屬貿易性質、無抵押、不計息及須按要求償還。

應付關聯方款項屬貿易性質、無抵押、不計息及須按要求償還。由於各有關期末的應付關聯方款項於短期內到期，故其賬面值與其公允價值相若。

附錄一

會計師報告

(c) 貴集團主要管理人員薪酬

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	8,592	8,161	6,224	6,098
酌情花紅	4,791	4,298	3,202	3,300
獨立非執行董事袍金	1,035	1,080	807	825
退休金計劃供款	81	33	29	122
以股份為基礎的付款開支／(抵免)	80,857	(5,372)	17,903	26,109
	<u>95,356</u>	<u>8,200</u>	<u>28,165</u>	<u>36,454</u>

有關董事及最高行政人員酬金的詳情載於歷史財務資料附註9。

26. 按類別劃分的金融工具

於各有關期末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

於2022年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產 人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	3,149
現金及現金等價物	<u>626,458</u>
	<u>629,607</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債 人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	35,076
應付關聯方款項	<u>30,311</u>
	<u>65,387</u>

附錄一

會計師報告

於2023年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產
	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	5,310
現金及現金等價物	347,782
	353,092

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債
	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	22,414
應付關聯方款項	8,790
	31,204

於2024年9月30日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產
	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	3,297
現金及現金等價物	242,647
	245,944

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債
	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	24,798
應付關聯方款項	8,061
	32,859

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司

於2022年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產
	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	1,085
應收附屬公司款項	659
現金及現金等價物	440,425
	<u>442,169</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債
	人民幣千元
計入其他應付款項的金融負債	8,370
應付關聯方款項	9,535
	<u>17,905</u>

於2023年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產
	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	3,288
現金及現金等價物	232,841
	<u>236,129</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債
	人民幣千元
計入其他應付款項的金融負債	11,267

附錄一

會計師報告

於2024年9月30日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產
	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	1,282
現金及現金等價物	93,670
	<u>94,952</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債
	人民幣千元
計入其他應付款項的金融負債	10,022

27. 金融工具的公允價值及公允價值層級

公允價值

所有貴集團金融工具的賬面值均為與公允價值合理相若的賬面值。管理層已評估現金及現金等價物、計入預付款項及其他應收款項的金融資產（流動部分）、計入貿易及其他應付款項的金融負債、應付關聯方款項及租賃負債（流動部分）的公允價值與其賬面值大體相若，乃由於該等工具於短期內到期。其他非流動金融資產及金融負債的公允價值乃按具有類似條款、信貸風險和剩餘到期日的工具適用的現行利率，對預期未來現金流量進行貼現計算得出。除上述者外，於各有關期末，貴集團並無任何以公允價值計量的金融資產或負債。

貴集團由財務經理領導的財務部門負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各有關期末，財務部門會分析金融工具的價值變動，並釐定在估值中應用的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具的公允價值計量結果，以進行財務報告。

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物。該等金融工具的主要目的是為貴集團的業務籌集資金。貴集團擁有因其業務營運直接產生的多項其他金融資產及負債，例如其他應收款項以及貿易及其他應付款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。貴公司董事會審閱並同意管理各項有關風險的政策，該等政策概述如下。

附錄一

會計師報告

28. 財務風險管理目標及政策

外幣風險

貴集團面臨交易性貨幣風險。該等風險於運營單位以功能貨幣以外的貨幣進行採購時產生。

下表列示於各有關期末，在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團的稅前虧損（由於貨幣資產及負債的公允價值變動）及貴集團的權益對合理可能的的外幣匯率變動的敏感度。

	外幣匯率 上升／(下降)	稅前虧損 增加／(減少)	權益 增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
2022年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(16,038)	16,038
倘人民幣兌美元升值	(5)	16,038	(16,038)
倘人民幣兌歐元貶值	5	1,504	(1,504)
倘人民幣兌歐元升值	(5)	(1,504)	1,504
倘人民幣兌新台幣貶值	5	(320)	320
倘人民幣兌新台幣升值	(5)	320	(320)
2023年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(7,698)	7,698
倘人民幣兌美元升值	(5)	7,698	(7,698)
倘人民幣兌歐元貶值	5	439	(439)
倘人民幣兌歐元升值	(5)	(439)	439
倘人民幣兌港元貶值	5	(11)	11
倘人民幣兌港元升值	(5)	11	(11)
倘人民幣兌新台幣貶值	5	(209)	209
倘人民幣兌新台幣升值	(5)	209	(209)
2024年9月30日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(4,272)	4,272
倘人民幣兌美元升值	(5)	4,272	(4,272)
倘人民幣兌歐元貶值	5	403	(403)
倘人民幣兌歐元升值	(5)	(403)	403
倘人民幣兌港元貶值	5	(88)	88
倘人民幣兌港元升值	(5)	88	(88)
倘人民幣兌新台幣貶值	5	(123)	123
倘人民幣兌新台幣升值	(5)	123	(123)

信貸風險

就計入預付款項及其他應收款項的金融資產而言，管理層根據歷史結算記錄及過往經驗，定期對其他應收款項的可收回性作出整體評估及個別評估。董事認為，貴集團其他應收款項的未償還結餘概無任何重大固有信貸風險。

於各有關期末，現金及現金等價物存放於信貸評級良好且無重大信貸風險的金融機構。

最高風險及年結階段

下表顯示基於貴集團信貸政策的信貸質素及最高信貸風險（主要按逾期資料得出，除非其他可得資料無需付出過度成本或努力），以及各有關期末的年結階段分類。

附錄一

會計師報告

所呈列的金額為金融資產的賬面總值。

貴集團

於2022年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	整個存續期預期信貸虧損		合計
	第一階段	第二階段	第三階段	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的				
金融資產－正常	3,149	—	—	3,149
現金及現金等價物－未逾期	626,458	—	—	626,458
	<u>629,607</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>629,607</u>

於2023年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	整個存續期預期信貸虧損		合計
	第一階段	第二階段	第三階段	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的				
金融資產－正常	5,310	—	—	5,310
現金及現金等價物－未逾期	347,782	—	—	347,782
	<u>353,092</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>353,092</u>

於2024年9月30日

	12個月預期 信貸虧損	整個存續期預期信貸虧損		合計
	第一階段	第二階段	第三階段	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的				
金融資產－正常	3,297	—	—	3,297
現金及現金等價物－未逾期	242,647	—	—	242,647
	<u>245,944</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>245,944</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司

於2022年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	整個存續期預期信貸虧損		合計
	第一階段	第二階段	第三階段	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的				
金融資產－正常	1,085	—	—	1,085
應收附屬公司款項－正常	659	—	—	659
現金及現金等價物－未逾期	440,425	—	—	440,425
	<u>442,169</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>442,169</u>

於2023年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	整個存續期預期信貸虧損		合計
	第一階段	第二階段	第三階段	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的				
金融資產－正常	3,288	—	—	3,288
現金及現金等價物－未逾期	232,841	—	—	232,841
	<u>236,129</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>236,129</u>

於2024年9月30日

	12個月預期 信貸虧損	整個存續期預期信貸虧損		合計
	第一階段	第二階段	第三階段	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的				
金融資產－正常	1,282	—	—	1,282
現金及現金等價物－未逾期	93,670	—	—	93,670
	<u>94,952</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>94,952</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

流動資金風險

貴集團監控並維持貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，從而為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

於各有關期末，按合同未貼現付款計算的貴集團金融負債到期情況如下：

	於2022年12月31日			
	按要求	1年以內	1至5年	合計
	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	30,311	—	—	30,311
計入貿易及其他應付款項的金融負債	35,076	—	—	35,076
租賃負債	—	4,915	1,350	6,265
	<u>65,387</u>	<u>4,915</u>	<u>1,350</u>	<u>71,652</u>
	於2023年12月31日			
	按要求	1年以內	1至5年	合計
	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	8,790	—	—	8,790
計入貿易及其他應付款項的金融負債	22,414	—	—	22,414
租賃負債	—	2,682	1,117	3,799
	<u>31,204</u>	<u>2,682</u>	<u>1,117</u>	<u>35,003</u>
	於2024年9月30日			
	按要求	1年以內	1至5年	合計
	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	8,061	—	—	8,061
計入貿易及其他應付款項的金融負債	24,798	—	—	24,798
租賃負債	—	2,467	606	3,073
	<u>32,859</u>	<u>2,467</u>	<u>606</u>	<u>35,932</u>

附錄一

會計師報告

於各有關期末，按合同未貼現付款計算的貴公司金融負債到期情況如下：

	於2022年12月31日			
	按要求	1年以內	1至5年	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入其他應付款項的金融負債	8,370	—	—	8,370
應付關聯方款項	9,535	—	—	9,535
	<u>17,905</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>17,905</u>
	於2023年12月31日			
	按要求	1年以內	1至5年	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入其他應付款項的金融負債	11,267	—	—	11,267
	<u>11,267</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>11,267</u>
	於2024年9月30日			
	按要求	1年以內	1至5年	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入其他應付款項的金融負債	10,022	—	—	10,022
	<u>10,022</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>10,022</u>

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障貴集團的持續經營能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務並將股東價值最大化。

貴集團根據經濟狀況變化及相關資產的風險特徵來管理及調整其資本架構。為維持或調整資本架構，貴集團可能會調整向股東派付的股息、向股東返還資本或發行新股。貴集團無須遵循任何外部施加的資本要求。於有關期間內，資本管理的目標、政策或流程並無變動。

29. 有關期間後的事項

於2024年9月30日後，貴公司或貴集團並無重大事項。

30. 期後財務報表

貴公司、貴集團或現時組成貴集團的任何公司概無就2024年9月30日後的任何期間編製經審計財務報表。

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 A

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二 B

[編 纂]

[編 纂]

附 錄 二 B

[編 纂]

[編 纂]

附 錄 二 B

[編 纂]

[編 纂]

附 錄 二 B

[編 纂]

[編 纂]

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

下文載列本公司組織章程大綱及章程細則若干條文以及開曼群島《公司法》若干方面的概要。

本公司組織章程概要

1. 組織章程大綱

本公司組織章程大綱於2025年[●]獲有條件採納，當中列明(其中包括)本公司各股東的責任為有限，本公司的成立宗旨並無限制，且本公司應有充分權力及權限履行任何未被《公司法》或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

組織章程大綱可供查閱，查閱地址載於附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節。

2. 組織章程細則

本公司組織章程細則於2025年[●]獲有條件採納並包括以下條文：

2.1. 股份類別

本公司的股本包含普通股。於章程細則獲採納日期，本公司的資本為50,000美元，分為每股面值0.0001美元的500,000,000股股份。

2.2. 董事

(a) 配發及發行股份的權力

在《公司法》、組織章程大綱及組織章程細則條文以及任何股份或任何類別股份持有人所獲賦予之任何特別權利的規限下，可發行具有或附有本公司藉普通決議案釐定的有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的權利或限制(或倘並未就此釐定任何權利或限制，或者有關決議案中並未作出具體規定，則董事會釐定的相關權利或限制)的本公司任何股份(無論是否構成現時資本的一部分)。在《公司法》、《上市規則》、組織章程大綱及組織章

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

程細則條文以及任何股份持有人所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特別權利的規限下，可基於須按董事會認為適當的條款及方式（包括從資本中支出）贖回股份或本公司或持有人有權選擇贖回股份的條款發行股份。

(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

在董事會行使委任經理的任何權力的情況下，本公司之業務應由董事會管理。除組織章程細則指明賦予董事會之權力及授權外，董事會可行使及採取本公司可行使、採取或批准的一切權力、行動及事宜，而該等權力、行動及事宜並非組織章程細則或根據《公司法》明確指示或規定須由本公司於股東大會上行使或採取者，惟無論如何不得違反《公司法》及組織章程細則條文以及任何由本公司不時於股東大會制定的規例（須與該等條文或組織章程細則一致，而按此方式制定的該項規例不得使董事會於未制定該項規例時原應有效的任何先前行動失效）。

董事會可不時委任本公司的總經理及一名或多名經理，並可以薪金或佣金或賦予分享本公司利潤的權利或兩種或以上該等方式相結合的方式釐定其薪酬，並支付總經理及一名或多名經理因開展本公司業務而僱用的任何職員的經營開支。董事會可按其絕對酌情認為合適的各方面條款及條件（包括該等總經理及一名或多名經理為經營本公司業務而委任一名或多名助理經理或其他下屬僱員的權力），與任何該等總經理及一名或多名經理訂立一份或多份協議。

(c) 對離職的補償或付款

凡向任何董事或前任董事支付任何款項作為離職補償，或其退任的對價或與退任有關的付款（並非合同規定須付予董事者）必須事先由本公司在股東大會批准。

(d) 向董事提供的貸款

組織章程細則載有禁止向董事或其各自緊密聯繫人提供貸款的條文，其等同於《公司條例》所實施的限制。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

(e) 購買股份的財務資助

在所有適用法律的規限下，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員提供財務資助以令他們可購買本公司或任何有關附屬公司或控股公司的股份，惟任何該等財務資助僅可根據聯交所或香港證券及期貨事務監察委員會發佈及不時生效的任何相關守則、規則或規例提供。

(f) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合同中所擁有的權益

在《公司法》及組織章程細則的規限下，董事或擬任董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司簽訂合同的資格，且任何有關合同或由本公司或代表本公司與任何人士、公司或合夥人訂立或任何董事為其中的股東或於其中有利益關係的任何合同或安排亦不得因此撤銷。參與訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何董事無須僅因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交待其由任何有關合同或安排所獲得的任何利潤，惟倘該董事於該合同或安排中擁有重大利益，其必須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其利益的性質，特別申明或通過一般通告申明，基於通告所示事實，其被視為於本公司隨後可能訂立的任何特定類別合同中擁有權益。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人擁有任何重大利益的任何合同或安排或任何其他建議的任何董事會決議案投票（亦不可就此被計入法定人數內），倘董事就此投票，其投票將不獲計算（其亦不得計入該決議案的法定人數內），惟該項禁制不適用於任何下列事項：

(i) 向以下人士提供任何擔保或彌償保證：

- (a) 就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出款項或引致或承擔的責任，向該董事或其緊密聯繫人提供任何擔保或彌償保證；或

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

- (b) 就董事或其緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或通過提供抵押為本公司或其任何附屬公司的債項或債務單獨或共同承擔全部或部分責任，而向第三方提供任何擔保或彌償保證；
- (ii) 有關[編纂]本公司或本公司可能發起或擁有權益的任何其他公司的股份、債券或其他證券（或由本公司或該等公司[編纂]）以供[編纂]或購買，而董事或其緊密聯繫人因參與有關[編纂]的[編纂]或[編纂]而擁有或將擁有權益的任何建議；
- (iii) 就董事或其緊密聯繫人僅作為高級人員或執行人員或股東直接或間接擁有權益的任何其他公司，或董事或其緊密聯繫人合計不擁有該公司（或通過自身令董事或其緊密聯繫人獲得權益的任何第三方公司）任何類別已發行股份或投票權的5%或以上的實益權益的任何其他公司的任何建議；
- (iv) 有關本公司或其附屬公司的僱員利益的任何建議或安排包括：
 - (a) 採納、修改或執行董事或其緊密聯繫人據此可能受益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵或購股權計劃；或
 - (b) 採納、修改或執行有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別的人士的任何特權或利益；及
- (v) 董事或其緊密聯繫人僅因其／他們於本公司股份或債券或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債券或其他證券的人士一樣以相同方式擁有權益的任何合同或安排。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

(g) 酬金

董事有權就其服務收取由本公司於股東大會或董事會（視情況而定）不時釐定的普通酬金。除非投票決定該酬金的決議案另有指示，否則酬金按董事同意的比例及方式分派予董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關酬金期間的任何董事僅可按其任職時間比例收取酬金。該等酬金為擔任本公司任何受薪職位或職務的董事因擔任該等職位或職務而獲得的任何其他酬金以外的額外報酬。

董事在執行董事職務時可報銷所產生或與此相關的所有合理差旅費、住宿費和其他費用，包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返差旅費，或處理本公司業務或執行董事職務產生的其他費用。

倘任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，則董事會可向其支付特殊酬金。此特殊酬金可以薪金、佣金或利潤分紅或其他經協定的方式支付予該董事，作為其擔任董事所得普通酬金外的額外報酬或代替其普通酬金。

董事會可不時釐定董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或執行董事或獲本公司委任任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或利潤分紅或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事會不時釐定的其他福利（包括購股權及／或養老金及／或約滿酬金及／或其他退休福利）及津貼。上述酬金為其作為董事原應收取的普通酬金以外的額外報酬。

(h) 退任、委任及免職

董事會有權不時及隨時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事會職位。按上述方式委任的任何董事，任期僅可於其獲委任後本公司的首屆股東週年大會舉行時屆滿，屆時可於會上重選連任。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

本公司股東可通過普通決議案在任何董事（包括董事總經理或其他執行董事）任期屆滿前隨時罷免其職務，而無須理會組織章程細則的任何規定或本公司與該董事訂立的任何協議中的任何內容，並可通過普通決議案選任其他人士填補其職位。按上述方式選任的任何人士僅可於其接替的董事未被罷免時原定出任董事的期間內出任董事。

本公司可通過普通決議案不時在股東大會上增加或減少董事人數，但董事人數不得少於一名。根據組織章程細則和《公司法》條文，本公司亦可通過普通決議案選任任何人士為董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。任何未經董事會推薦的人士均不合資格於任何股東大會獲選為董事，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知後起計直至不遲於該大會舉行日期前七天止的期間內（須最少七天），由合資格出席大會並於會上投票的本公司股東（並非該獲提名人士）以書面通知秘書，表示其有意提名該名人士參加選舉，並遞交該名擬獲提名人士簽署表明其願意參與選舉的書面通知，則作別論。

無須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 倘若該董事向本公司的註冊辦事處或其香港主要辦事處以書面發出辭職通知；
- (ii) 倘若有管轄權的法院或政府官員根據董事現時或可能精神紊亂或因其他原因而不能處理其事務而發出命令且獲各董事議決將其撤職；
- (iii) 倘若董事在未有告假的情況下而連續12個月缺席董事會會議（除非其本身已委任替任董事代其出席）且各董事議決將其撤職；
- (iv) 倘若董事破產或收到針對其發出的財產接管令或停止支付款項或與其債權人全面達成和解；

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

- (v) 倘若法例或組織章程細則的任何規定終止或禁止其出任董事；
- (vi) 倘若通過向其送達由當時不少於四分之三的在任董事（包括其本身）（或倘非整數，則以最接近的較低整數為準）簽署的書面通知將其撤職；或
- (vii) 倘若本公司股東根據組織章程細則通過普通決議案將其撤職。

於本公司每屆股東週年大會上，三分之一的在任董事（或倘若董事數目並非三或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事數目為準）須輪席告退，惟每名董事（包括按特定任期獲委任的董事）均須最少每三年輪席告退一次。每年告退的董事將是自上次選任以來任期最長的董事，但在同一天成為董事的人士之間，告退的董事應通過抽籤決定（除非他們之間另有協定）。在決定哪些董事將輪席告退時，為填補臨時空缺或出任新增的董事職位而獲委任的任何董事，不得考慮在內。退任董事的任期將至大會結束時為止（其於該大會上退任並合資格重選連任）。本公司於有任何董事退任的任何股東週年大會上，可選舉類似數目的人士出任董事以填補空缺。

(i) 借貸權力

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或擔保償付任何一筆或多筆款項，及將其業務、物業及資產（現時及日後）與未催繳資本或其中任何部分作為按揭或抵押。

(j) 董事會會議程序

董事可在世界任何地點共同舉行會議以處理事務、召開續會及以其認為適當的方式調整會議及程序。除了有限的例外情況之外，在任何會議上提出的問題須經大多數票數表決通過。若票數相同，則會議主席可投第二票或投決定票。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

2.3. 更改章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂章程大綱或組織章程細則。

2.4. 更改現有股份或股份類別的權利

在《公司法》的規限下，若股本在任何時間分為不同類別股份，股份或任何類別股份所附帶的權利（除非某類別股份的發行條款另有規定），僅可經持有四分之三投票權的該類別股份持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的股東大會上通過特別決議案批准而修訂或廢除。組織章程細則中關於本公司股東大會的規定經作出必要修訂後，亦適用於所有該等另行召開的股東大會，惟：

- (a) 必要的法定人數（續會除外）須為持有或由受委代表持有該類別已發行股份不少於三分之一的兩名人士（或倘股東為法團，則其正式授權代表），有關持有人的任何續會的法定人數則為兩名親身（或倘股東為法團，則其正式授權代表）或由受委代表出席的人士（不論其所持股份數目）；
- (b) 每名該類別股份持有人均有權就所持的每股股份投一票；及
- (c) 凡親自出席或由受委代表或授權代表出席的該類別股份持有人均可要求以投票方式表決。

除非類別股份的發行條款另有明確規定，否則，賦予該類別股份（附帶優先權或其他權利）的持有人的特別權利不得因設立或發行與其享有同等權益的額外股份或因本公司贖回或購買任何類別股份而視為被更改或廢除。

2.5. 更改股本

不論當時所有法定股份是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足股款，本公司可不時以普通決議案增設新股而增加股本，該等新股本金額及分拆股份的對應金額應由決議案規定。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將全部或任何股本合併及分拆為數額大於或小於現有股份的股份。在合併任何已繳足股款的股份並將其分拆為數額較大的股份時，董事會可以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述一般性的原則下）在將予合併股份持有人之間決定將何種股份合併為一股合併股份，且倘任何人士有權獲得一股或多股合併股份的零碎股份，則該零碎股份可由董事會就此委任的人士出售，該獲委任人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售[編纂]（扣除有關出售費用）分派予原應獲得一股或多股合併股份的零碎股份的人士，根據他們的權利及權益按比例地分派，或支付予本公司而歸本公司所有；
- (b) 將其股份分成數個類別，並在不損害先前賦予現有股份持有人的任何特別權利的情況下，分別附加任何優先、遞延、限定或特殊權利、特權、條件或有關限制，倘本公司在股東大會上並未作出任何有關決定，則可由董事決定；
- (c) 按《公司法》的規定，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的所有股份，並按註銷股份的面額削減其股本數額；
- (d) 將其股份或任何股份分拆為少於本公司組織章程大綱規定的數額的股份，惟不得違反《公司法》的規定，且有關拆細股份的決議案可決定（因上述拆細而產生之股份持有人之間）其中一股或多股股份可較其他股份有優先權或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司有權附加於未發行股份或新股者；及
- (e) 將其全部或任何已繳足股款的股份轉換為股票，並將該股票重新轉換為任何面額的已繳股款的股份。

本公司可以在符合《公司法》規定的任何條件下，通過特別決議案以任何授權方式減少其股本或任何資本贖回儲備金或任何其他未分配儲備。本公司可以《公司法》許可的任何方式運用股份溢價賬。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

2.6. 特別決議案－須以大多數票通過

組織章程細則界定「特別決議案」為須由有權表決的股東在本公司股東大會親身或（倘股東為法團）由其各自的正式授權代表或受委代表（倘允許受委代表）以所需的大多數票通過的決議案，而指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已根據組織章程細則妥為發出及倘進行投票表決，則在計算每名股東有權獲得的票數時，須考慮多數票數，或為由有權在本公司股東大會上表決的所有股東以一份或多份由一名或多名股東簽署的文據書面批准的決議案，而據此採納特別決議案的生效日期即為該份文據或該等文據最後一份（倘多於一份）的簽立日期。「所需的大多數票」指(a)就(i)修訂組織章程大綱及細則，(ii)批准本公司自願清盤，及(iii)批准修改股份所附帶的權利的特別決議案而言，至少四分之三的多數票；及(b)就所有其他特別決議案而言，至少三分之二的多數票。

相比之下，組織章程細則界定「普通決議案」為須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親身或（倘為法團）由其正式授權代表或受委代表（倘允許受委代表）以簡單多數票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

2.7. 投票權

在任何一類股份或多類股份當時賦予任何關於表決的特別權利、特權或限制的規限下，在任何股東大會上如以舉手方式投票，則親自出席的每名股東（或倘股東為法團，則其正式授權代表）或受委代表每人可投一票，而以投票表決方式，則每名親自出席的股東（或倘股東為法團，則其正式授權代表）或受委代表可就在本公司股東名冊內以其名義登記作為股份持有人的每股繳足或入賬列作繳足的股份（但在催繳股款或分期股款之前繳付或入賬列為繳足的股款就上述情況而言，不得作為實繳股款論）投一票。雖有組織章程細則所載任何規定，倘股東為一家結算公司（或其代理人）而委任超過一名受委代表，每名該等受委代表在舉手表決時可各投一票。

在投票表決時，凡有權投一票以上的股東或受委代表毋須使用其所有票數或以同一方式盡投所有票數。本公司股東須有權：(a)於本公司股東大會上發言；及(b)於股東大會上投票，惟在《上市規則》規定的情況下，股東須就批准所考慮事項放棄投票。當中例子為股東在進行表決的交易或安排中擁有重大權益。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

倘任何股東根據《上市規則》須就任何特定決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對任何特定決議案，該名股東或其代表（無論經受委代表或法團代表，視情況而定）所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

倘為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士可就該股份於任何大會上親身或由受委代表投票，猶如其為唯一有權投票者；惟倘多於一名該等聯名持有人親身或由受委代表出席任何大會，則僅排名最靠前或（視情況而定）較靠前的一名上述出席人士有權就有關聯名股份投票，就此而言，優先次序以聯名持有人姓名就有關聯名股份在股東名冊上的排序為準。

被任何有管轄權法院或政府官員頒令指其現時或可能精神紊亂或因其他原因不能處理其事務的股東，可由任何在此情況下獲授權的人士代其投票，而該人士可委任代表投票。

除組織章程細則明確規定或董事會另有決定外，並未正式登記為股東，及未支付當時就其股份應付本公司的所有股款的人士，不得親身或由受委代表出席任何股東大會或於會上投票（作為其他股東的受委代表除外）或計入法定人數內。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案須以舉手方式表決，除非《上市規則》規定以投票方式表決或（於宣佈舉手表決結果前或之時或撤回任何其他投票表決的要求時）下列人士要求進行投票表決：

- (a) 有關會議主席；或
- (b) 至少三名親身出席的股東，或倘股東為法團，則其正式授權代表或當時有權在大會上投票的受委代表；或
- (c) 一名或多名親身出席的股東，或倘股東為法團，則其正式授權代表或受委代表，並代表不少於在大會有投票權的全體股東總投票權的十分之一；或

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

- (d) 一名或多名親身出席的股東，或倘股東為法團，則其正式授權代表或受委代表，並持有本公司授予大會投票權的股份，而該等股份已繳足總額不少於授予該權利的所有股份繳足股款總額的十分之一；或
- (e) 倘《上市規則》有所規定，任何一名或多名（個別或共同）持有代表該大會總投票權百分之五或以上股份的委任代表權的董事。

由一名人士以股東的受委代表身份（或倘股東為法團，則其正式授權代表）提出的要求將被視為與股東提出的要求相同。

儘管組織章程細則已有任何其他規定，倘該股東為一家認可結算所（具有《證券及期貨條例》所賦予的涵義）或其代名人，則可授權其認為適當的人士作為其代表或受委代表，出席任何股東大會或任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書或代表委任表格須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。獲此授權的每名人士均視作已獲妥為授權而毋須出示任何權屬文件、公證授權書及／或其他證據來證明其已獲妥為授權，並且該等人士有權代表認可結算所行使該結算所或其代名人作為本公司個人股東可行使之相同權力。

2.8. 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於每個財政年度舉行一次股東大會，作為除該年度任何其他會議以外的股東週年大會，並須在召開大會的通告中指明其為股東週年大會。倘本公司首屆股東週年大會於註冊成立起18個月內舉行，則無需於註冊成立年度或後續年度舉辦該會。股東週年大會須於董事會指定的時間地點舉行。

董事會可於其認為適當的時候召開股東特別大會。股東大會亦可按任何兩名或多名本公司股東的書面請求召開且決議案可加入會議議程，書面請求應存放於本公司在香港之主要辦事處，或倘本公司不再擁有上述主要辦事處，則存放於本公司註冊辦事處，指明本次會議的目標並由請求人簽署，惟該等請求人於送交請求書之日須持有附有本公司股東大會投票權（按本公司股本中每股股份投一票基準）的不少於十分之一的本公司繳足股本。股東大會亦可按任何一名為認可結算所的本公司股東（或其代名人）的書面請求召開，書面請求應存放於本公司在香港之主要辦事處，或倘本公司不再擁有上述主要辦事處，則存放於本公司註冊

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

辦事處，指明本次會議的目標並由請求人簽署，惟該請求人於送交請求書之日須持有附有本公司股東大會投票權的不少於十分之一的本公司繳足股本。如果董事會並未於送交請求書之日起21日內正式召開一個將於另外21日內舉行的會議，請求人本身或他們當中任何擁有超過一半總投票權的人士，可以相同的方式（盡可能接近董事會召開會議的方式）召開股東大會，條件是如此召開的任何會議不得在送交請求書之日起三個月期滿後舉行，以及請求人因董事會未召開會議而產生的一切合理費用應當由本公司向請求人作出賠償。

2.9. 賬目及核數

按《公司法》的規定，董事會須安排保存足以真實公平反映本公司事務狀況並顯示及解釋其交易及其他事項所需的賬冊。董事會須促使所有該等賬冊自編製日期起保留最少五年。

董事會可不時決定是否，以何種程度、時間及地點及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及賬冊，或其任何一種以供股東（本公司高級人員除外）查閱。除《公司法》或任何其他有關法例或規例賦予權利或獲董事會授權或本公司在股東大會上授權外，任何股東無權查閱本公司任何賬目或賬冊或文件。

從首屆股東週年大會起，董事會須安排編製及於每屆股東週年大會向本公司股東呈報有關期間的損益賬（就首份賬目而言，由本公司註冊成立之日開始；就任何其他情況而言，則由上一份賬目刊發後開始），連同於損益賬結算日的資產負債表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及於有關期末本公司業務狀況的報告、按組織章程細則規定編製的有關該等賬目的核數師報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目。將於股東週年大會向本公司股東呈報的文件副本，須

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

於該大會日期前不少於21日按組織章程細則規定以本公司送達通告的方式，寄予本公司各股東及本公司各債券持有人，惟本公司無須將該等文件副本寄予本公司不知悉其地址的任何人士或超過一名股份或債券聯名持有人。

2.10. 核數師

本公司須於每屆股東週年大會委任一家或多家核數師行，任期至下屆股東週年大會結束時為止，有關條款及職責須與董事會協定，惟倘並無委任，則在任核數師應繼續任職，直至繼任者獲委任為止。任何該等董事、高級人員或僱員的董事、高級人員或僱員不得獲委任為本公司核數師。董事會可填補核數師職位的臨時空缺，但當任何此等空缺持續存在時，則尚存或留任的多名核數師（如有）可充任其職位。核數師的委任、罷免及酬金須於股東週年大會獲本公司大多數股東批准，惟於任何特定年度本公司於股東大會上或會授權董事會釐定有關薪酬，而任何獲委任填補任何臨時空缺的核數師的薪酬可由董事會釐定。

股東可在根據本章程細則召開及舉行的任何股東大會上，藉特別決議案於該核數師任期屆滿前任何時間罷免該核數師，並在該會議上藉普通決議案委任另一核數師代替其履行餘下任期。

2.11. 會議通知及議程

召開股東週年大會及為通過特別決議案而召開的任何股東特別大會須發出不少於21日的事先書面通告，而任何其他股東特別大會須以不少於14日的事先書面通告召開。在《上市規則》之規限下，通告須包括送達或被視為送達當日及發出當日，而通告須列明會議時間、地點及議程、將於大會上審議的決議案詳情及（如屬特別事項，定義見組織章程細則）該事項的一般性質。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開大會以通過特別決議案的通告須指明擬提呈決議案為特別決議案。各股東大會通告須交予核數師及全體股東（惟按照組織章程細則條文或所持有股份的發行條款規定無權獲得本公司送交該等通告者除外）。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

儘管本公司召開會議的通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

- (a) 倘召開股東週年大會，則由全體有權出席及投票的本公司股東或他們的受委代表；及
- (b) 倘召開任何其他會議，則由有權出席會議並於會上投票的大多數股東（合共持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份的95%）。

倘在發出股東大會通知之後但在會議召開之前，或在延後股東大會之後但在續會召開之前（不論是否需要發出續會通知），董事全權酌情認為按會議通知所指定的日期、時間及地點召開股東大會因故並不可行或並不合理，則可更改或延後會議至另一日期、時間及地點進行。

董事亦有權在召開股東大會的每一通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告（除非董事在相關通知中列明，該警告至少於股東大會前最短時間內撤銷），會議須延後至較遲日期重新召開，而無須另行通知。倘股東大會因此延後，本公司須於實際可行情況下盡快將該延期通知發佈在本公司網站及刊發於聯交所網站，而未發佈或未刊發該通知不影響該會議的自動延期。

倘股東大會延後：

- (a) 董事須釐定重新召開會議之日期、時間及地點，並就重新召開會議發出最少七個足日的通知；及該通知須指明延會重新召開之日期、時間及地點，以及為令代表委任表格在該重新召開會議上有效而須提交的日期及時間（惟就原會議提交之任何代表委任表格在重新召開會議上仍繼續有效，除非經撤銷或已更換為新代表委任表格）；及
- (b) 倘續會有待處理之事務與呈交本公司股東之原會議通知載列者相同，則無須通知將在續會上處理之事務，亦無須再次刊發任何隨附文件。

2.12. 股份轉讓

任何股東均可轉讓其全部或任何股份，轉讓文據可採用一般或常用格式或聯交所訂明的格式或董事會可批准的任何其他格式，並可經由親筆簽署或（若轉讓人或承讓人為結算所或其代名人）以親筆簽署或機印簽署或董事會不時批准的其他簽署方式辦理。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或其代表簽署，惟董事會可在其酌情認為適當的任何情況下豁免承讓人簽署轉讓文據。承讓人就股份登記於本公司股東名冊前，轉讓人仍視為股份持有人。即使已有前述規定，聯交所[編纂]股份的轉讓可按《上市規則》允許且董事會就此批准的任何證券轉讓或[編纂]方式進行。

已繳足股份於其持有人轉讓該等股份的權利方面不受限制（聯交所批准者除外）。董事會可全權酌情拒絕登記向其不批准的人士轉讓任何股份（並非繳足股份）或根據為僱員提供的任何股份激勵計劃發行且仍受該計劃限制轉讓的任何股份，而毋須就此給予任何理由，而在不影響上述一般性的情況下，董事會亦可拒絕登記向四名以上聯名持有人的任何股份轉讓或本公司擁有留置權的任何股份（並非繳足股份）的轉讓。

董事亦可拒絕登記任何股份的轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關的股票（於轉讓登記後註銷），及董事會可能合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；
- (b) 轉讓文據僅涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為蓋章（在需要蓋章的情況下）；及
- (d) 就此向本公司支付聯交所不時釐定的最高應付費用（或董事會可能不時要求的較低金額）。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

如董事拒絕登記任何股份轉讓，則須在向本公司提交轉讓文件之日起兩個月內向轉讓人及承讓人分別發出拒絕登記通知。

轉讓登記通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據《上市規則》按本公司遵循組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以刊登廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事不時決定的期間及時間內關閉，惟暫停辦理轉讓登記或關閉本公司股東名冊的時間在任何年度內不得超過30日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度均不得超過60日）。

2.13. 本公司購買其本身股份的權力

根據《公司法》及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回本身的股份，且董事僅可根據股東於股東大會授權的方式，並根據聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定代表本公司行使該權力。已購回的股份將會於購回後被視為已註銷或由本公司持作庫存股份。

2.14. 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的規定。

2.15. 股息及其他分派方式

在《公司法》及組織章程細則的規限下，本公司可在股東大會上宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息不得超過董事所建議的金額。本公司僅可從合法可供分派的本公司利潤及儲備中（包括股份溢價）宣派或派付股息。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，就派付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言，一切股息須按派付股息期間任何一段或多段時間內的實繳股款按比例分配及派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

董事可不時向本公司股東派付董事根據本公司的利潤視為合理的中期股息。倘董事認為本公司的可供分派利潤允許派付股息，他們亦可按照每半年或其他由其選定的期間按照固定比率派付可予派付的股息。

董事可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他款項，亦可將該等股息或款項用作抵償存在留置權的債務、負債或協定。董事亦可從應付予本公司任何股東的任何股息或其他款項中扣減其當時應付本公司的催繳股款、分期股款或其他款項的全部數額（如有）。

本公司無須承擔股息的利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)配發入賬列為繳足股款的股份來支付全部或部分股息，但所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，而有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事可能認為適合的全部或部分股息，但所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決（儘管有上述情況）該股息可通過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的任何權利。

應以現金派付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以支票或認股權證的方式郵寄至有權收取的本公司股東的登記地址，或如為聯名持有人則郵寄至在本公司股東名冊有關聯名股份排名首位的人士的登記地址或持有人或聯名持有人以書面通知指定的人士及地址。以上述方式寄發的每張支票或認股權證應以只付予抬頭人的方式付予有關持有人，或如為聯名持有人則付予就有關股份在本公司股東名冊排名首位者，郵誤風險由他們承擔，而當付款銀行支付任何有關支票或認股權證後，即表示本公司已經就支票或認股權證所指的股息及／或紅利付款（即使其後發現股息被竊或其任何加簽為假冒）。若有關支票或認股權證連續

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

兩次未能兌現，本公司可終止寄發有關股息的支票或認股權證。然而，倘股息支票或認股權證於首次發送時未能送達而遭退還，本公司可行使權力終止發送有關股息的支票或認股權證。兩名或以上聯名持有人的其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的任何股息或其他款項或可分派資產發出有效收據。

所有於宣派股息日期起計六年後仍未領取的任何股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

在本公司股東於股東大會同意下，董事可規定以分派任何種類的指定資產（尤其是任何其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股權證）的方式派付全部或部分股息，而當有關分派出現任何困難時，董事可以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須累算撥歸本公司利益，亦可為分派而釐定該等指定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事認為適當的情況下將該等指定資產交予受託人。

2.16. 受委代表

任何有權出席及在本公司會議上投票的本公司股東均有權委任其他人士（必須為個人）作為受委代表，代其出席及投票，而以此方式獲委任的受委代表享有與股東同等的權利在會議上發言。受委代表無須為本公司股東。

委任代表文據須為通用格式或董事可能不時批准的其他格式，惟須讓股東能指示其受委代表投票贊成或反對（或如沒有作出指示或指示有所衝突，則可自行酌情表決）將於會上提呈與代表委任表格有關的各項決議案。委任代表文據應被視為授權受委代表在其認為合適時對提呈會議決議案的任何修改進行表決。除委任代表文據有相反規定外，只要續會在大會原定舉行日期後12個月內舉行，該委任代表文據於有關會議的續會仍然有效。

委任代表文據須由委任人或其書面授權代表親筆簽署，或如委任人為法團，則須加蓋法團印章或經由高級人員、授權代表或其他獲授權的人士親筆簽署。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

委任代表文據及(如董事要求)簽署該文件的授權書或其他授權文件(如有)，或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件的副本，須不遲於有關委任代表文據所列人士擬投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，送交本公司註冊辦事處(或召開會議或任何續會的通知或隨附的任何文件內所指明的其他地點)。如在該會議或在續會日期後舉行投票，則須不遲於指定舉行投票時間48小時前送達，否則委任代表文據會被視作無效。委任代表文據在簽署日期起計12個月屆滿後失效。送交委任代表文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議並於會上表決或進行投票，在此情況下，有關委任代表文據被視作已撤回。

儘管組織章程細則已有任何其他規定，倘該股東為一家認可結算所(具有《證券及期貨條例》所賦予的涵義)或其代名人，則可授權其認為適當的人士作為其代表或受委代表，出席任何股東大會或任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書或代表委任表格須列明各獲授權人士所代表的股份數目及類別。獲此授權的每名人士均視作已獲妥為授權而毋須出示任何權屬文件、公證授權書及／或其他證據來證明其已獲妥為授權，並且該等人士有權代表認可結算所行使該結算所或其代名人作為本公司個人股東可行使之相同權力。

2.17. 催繳股份及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關他們所持股份尚未繳付的股款(無論按股份的面值或以溢價或其他形式計算)，而不按照該等股份配發條件於所定時間作出付款，且本公司各股東須於指定時間及地點(惟本公司須送達不少於14日的通知，指明付款時間及地點及收款人)向該人士支付催繳股款的款項。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

催繳股款可以一整筆款項或分期支付，並被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及各別負責支付有關股份的所有到期催繳款項及分期款項或有關的其他到期款項。

倘若任何股份的催繳股款在指定付款日期之前或該日尚未繳付，則欠款人士須按董事可能決定的利率（不超過年息20厘）支付由指定付款日期至實際付款日期間有關款項的利息，但董事可豁免繳付全部或部分利息。

倘若任何股份的催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款任何部分仍未繳付時隨時向該等股份的持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計及可能累計至實際付款日期的利息。

該通知須指明另一付款期限（不早於送達該通知日期後14日）及付款地點，並表明若仍未能在指定日期或之前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份可遭沒收。

倘若股東不依有關通知的要求辦理，則有關通知涉及的股份於其後但在支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及應付利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。有關沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。被沒收的股份將被視為本公司的財產，可重新配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士將不再就有關被沒收股份為本公司股東，而雖然已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收之日應就該等股份支付予本公司的全部款項，連同（倘董事酌情規定）由沒收之日起至付款日止期間以董事可能規定不超過年息20厘的利率計算的利息，且董事可強制執行付款而毋須就所沒收股份於沒收之日的價值作出扣減。

2.18. 查閱股東名冊

本公司須存置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及他們各自持有的股份。股東名冊通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據《上市規則》按本公司遵循組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以刊登廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可於董事整體或就任何類別股份不時決定的期間及時間內關閉，惟股東名冊關閉的時間在任何年度內不得超過30日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度內均不得超過60日）。

在香港存置的任何股東名冊須於正常辦公時間內（惟董事可作出合理的限制）免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在每次查閱時均須繳交由董事所釐定不超過2.50港元的費用（或根據《上市規則》不時許可的更高金額的費用）。

2.19. 會議及另行召開的類別會議的法定人數

除非於大會處理事項時出席大會人數達到法定人數，否則不得於任何股東大會上處理任何事項，但可委任、選擇或選舉主席，而委任、選擇或選舉主席並不被視為會議事項的一部分。

兩名親身出席的本公司股東或其受委代表為會議的法定人數，惟倘本公司只有一名記錄在案的股東，則法定人數為親身出席的該名股東或其受委代表。

就組織章程細則的規定而言，屬法團身份的本公司股東如派出經該法團董事或其他監管部門通過決議案委任的正式授權代表或藉授權書派出代表，代表該法團出席本公司有關股東大會或本公司任何類別股東的相關股東大會，則作該法團親身出席論。

本公司另行召開的類別股東大會的法定人數乃如上文第2.4段所述。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

2.20. 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利的規定。

2.21. 清盤程序

倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時分別所持股份的已繳或應繳股本比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產超逾開始清盤時償還全部已繳股本之所需，則餘數可按本公司股東開始清盤時分別所持股份的已繳股本比例向他們分派。上述並不會損害根據特別條款及條件所發行股份持有人的權利。

倘本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及《公司法》規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產為同一類或不同類別的財產。清盤人可就此目的為前述分派的任何財產釐定其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，將全部或任何部分有關資產授予清盤人（在獲得相同的批准後及在《公司法》的規限下）認為適當並為本公司股東利益而設立的信託的受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

2.22. 失去聯絡的股東

倘：(a)合共不少於三張有關應以現金支付該等股份持有人的所有支票或認股權證在12年期間內仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的三個月期限屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在12年期間，有關股份至少累計已有三次股息到期應付，而股東於有關期間內並未領取股息；及(d)於12年期間屆滿時，本公司在報章刊登廣告，或根據《上市規則》按本

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

公司遵循組織章程細則規定的電子方式送達通知的方式發出電子通信，表示有意出售該等股份，且自刊登廣告日期起計三個月期間已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份，則本公司有權出售任何一名本公司股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移於他人的股份。任何有關出售[編纂]將撥歸本公司所有，本公司於收訖該等[編纂]後，即欠負該名前股東一筆相等於該等[編纂]的款項。

開曼群島《公司法》及稅務概要

1. 緒言

《公司法》在頗大程度上源自舊有英國《公司法》，惟《公司法》與現時的英國《公司法》有相當大的差異。以下為《公司法》若干條文的概要，惟此概要不包括所有適用的條文及例外情況，亦非有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法管轄區的同類條文的所有公司法及稅項事宜的總覽。

2. 註冊成立

本公司於2018年11月1日根據《公司法》在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，其必須在開曼群島以外地區經營其大部分業務。本公司須每年向開曼群島的公司註冊處處長呈交年度報告並根據其法定股本數額繳付一筆費用。

3. 股本

《公司法》准許公司單獨發行普通股、優先股、可贖回股份或同時發行上述任何股份。

《公司法》規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他對價，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」內。倘公司根據作為收購或註銷任何其他公司股份的對價的任何安排配發並以溢價發行股份，公司可選擇不按上述規定處理。《公司法》規定，在公司的組織章程大綱及章程細則規定（如有）的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，包括（但不限於）：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (b) 繳足公司將發行予股東作為繳足紅股的未發行股份；

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

- (c) 贖回及購回股份（惟須符合《公司法》第37條的規定）；
- (d) 撤銷公司的籌備費用；
- (e) 撤銷公司發行任何股份或債券的開支、所支付佣金或所給予折讓；及
- (f) 支付贖回或購買公司任何股份或債券應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東作出分派或派付股息，除非在緊隨建議作出分派或派付股息之日後，公司將有能力償還在日常業務過程中的到期債務。

《公司法》規定，經開曼群島大法院確認，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，倘其組織章程細則許可，可以特別決議案以任何方式削減其股本。

在《公司法》的詳細規定下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，倘其組織章程細則許可，則可以發行由公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，倘其組織章程細則許可，公司亦可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。然而，倘組織章程細則並未許可購買的方式，則公司不得購買其本身的任何股份（除非購買的方式已事先獲公司以普通決議案批准）。組織章程細則可規定公司董事可決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還在日常業務過程中的到期債務，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明文限制公司向其他人士提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，倘公司董事在審慎履行職責及真誠行事時認為適當授出財務資助乃出於適當目的並符合公司利益，則公司可提供該等資助。有關資助須以公平方式進行。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

4. 股息及分派

除《公司法》第34條的規定外，並無有關派付股息的法定規定。根據英國案例法（可能於開曼群島在此方面具有說服力），股息只自利潤中派付。此外，《公司法》第34條許可，如通過償債能力測試，且在遵守公司組織章程大綱及章程細則（如有）條文的情況下，則可由股份溢價賬支付股息及分派（詳情請參閱上文第3段）。

5. 股東訴訟

預期開曼群島法院將依循英國的案例法判例。Foss v. Harbottle判例（及其例外案例）獲開曼群島法院引用及遵從。該案例准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，對(a)超越公司權限或非法行為；(b)欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士；及(c)並非由所規定之合資格大多數（或特別指定大多數）股東通過的決議案提出訴訟。

6. 保護少數股東

如公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的事務並按大法院指定的方式向法院呈報結果。

公司持有已繳足股款股份的任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為根據公平而公正的理由公司理應清盤，則可發出清盤令。

股東對公司的索償，一般而言須根據適用於開曼群島的一般合同法或民事侵權法，或根據公司的組織章程大綱及章程細則所確立作為股東具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許大多數股東欺詐少數股東的規定。

7. 出售資產

《公司法》並無明文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，公司的每名高級人員（包括董事、董事總經理及秘書）在行使其權力及履行其職責時須基於公司最佳利益誠實善意行事，並以合理審慎之人士於類似情形下應有的謹慎、勤勉和技巧處事。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

8. 會計及審核規定

《公司法》規定，公司須妥為保存下列各項的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項，及有關收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

公司須保存足以真實公平反映公司事務狀況及解釋其交易所需的有關賬冊並促使所有賬冊自編製日期起保留最少五年。

9. 股東名冊

在其組織章程細則之規定的規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當的情況下，在開曼群島或以外的地點存置股東總名冊及任何分冊。《公司法》並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，不會供給公眾查閱。然而，(i)獲豁免公司須於稅務資訊局根據開曼群島的《稅務資訊局法例》(經修訂)送達法令或通知後，以電子形式或透過任何其他媒介於其註冊辦事處提供可能須予提供的有關股東名冊(包括任何股東名冊分冊)；及(ii)除非獲豁免，公司有義務根據《2023年實益擁有權透明度法》(經修訂)存置實益擁有人名冊，且該名冊可由法例所載的若干機構查閱。

10. 董事名冊

本公司須在開曼群島註冊辦事處存置載有其董事及高級人員姓名及地址的名冊。董事或高級人員如有任何變動(包括該等董事或高級人員姓名的變動)，本公司須於六十日內通知公司註冊處處長。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

11. 按揭及抵押登記冊

公司須存置所有對公司財產構成具體影響之按揭及抵押登記冊，並須在該登記冊中就每項按揭或抵押記入所按揭或抵押財產的簡述、所設抵押金額及承按人或有權進行抵押的人士的姓名或名稱。按揭及抵押登記冊可由任何債權人或本公司股東在任何合理時間公開查閱。

12. 查閱賬冊及記錄

根據《公司法》，公司股東一般並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的權利，惟具有公司的組織章程細則可能載列的權利。

13. 特別決議案

《公司法》規定，若一項決議案獲得至少三分之二的大多數有權出席股東大會並投票的股東親身或由受委代表（倘允許受委代表）在股東大會通過，且大會已正式發出通告，指明擬將該決議案作為特別決議案，則該決議案為特別決議案，惟倘公司在其組織章程細則中規定所需大多數須超過三分之二，並另外規定對於需要特別決議案通過的事項，所需的大多數（即不少於三分之二）可能不盡相同的情況除外。倘公司的組織章程細則許可，則公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

14. 附屬公司擁有母公司的股份

倘公司的宗旨許可，則《公司法》並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，須審慎履行職責及真誠行事，並須出於適當目的及符合附屬公司利益。

15. 併購及合併

《公司法》允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩家或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內；及(b)「合併」指兩家或以上的組成公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干例外情況外，有異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併無須經法院批准。

16. 重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會上獲出席大會的大多數股東或債權人(佔股東或債權人價值的75%)(視情況而定)贊成，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議股東有權向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似美國公司的有異議股東一般具有的估值權利(即有權按照以司法方式釐定的股份價值收取現金付款)。

17. 收購

如一家公司提出收購其他公司的股份的要約，且在提出收購要約後四個月內，不少於90%被收購股份持有人接納要約，則要約人在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求有異議股東按要約條款轉讓其股份。有異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出申請反對轉讓。有異議股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示要約人與接納要約的有關股份持有人之間存在欺詐或不誠實或勾結行為，以不公平手段逼退少數股東。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

18. 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則規定對高級人員及董事作出彌償保證的程度，除非開曼群島法院認為任何有關條文違反公眾政策（例如支持對觸犯法律的後果作出彌償）。

19. 清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有能力償債，則根據其股東特別決議案，或(b)倘公司無力償債，則根據其股東的普通決議案自動清盤。清盤人負責追收公司資產（包括出資人（股東）應付的款項（如有））、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務（如資產不足以償還全部債務，則按比例償還），並確定出資人的名單，以及根據他們的股份所附權利分派剩餘資產（如有）。

20. 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

21. 稅項

根據開曼群島《稅務優惠法》（2018年修訂本）第6條，本公司或會獲得開曼群島財政司司長作出的承諾：

- (a) 開曼群島制定的就利潤、收入、收益或增值徵收任何稅項的法例，概不適用於本公司或其業務；及
- (b) 此外，本公司無須就下列各項繳納利潤、收入、收益或增值稅項或屬遺產稅或繼承稅性質的稅項：
 - (i) 本公司股份、債權證或其他債務；或
 - (ii) 就全部或部分任何有關付款（定義見《稅務優惠法》（2018年修訂本）第6(3)條）繳納預扣稅。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

開曼群島現時對個人或公司的利潤、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時因在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法管轄區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立任何適用於由本公司作出或向本公司作出的任何付款的任何雙重徵稅協定。

22. 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

23. 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問Travers Thorp Alberga已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的各方面。如附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所述，該意見函連同《公司法》副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律之間的差異，建議尋求獨立法律意見。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2018年11月1日根據開曼群島《公司法》在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們已於香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓設立香港主要營業地點，並於2021年2月23日根據《公司條例》第16部以同一地址註冊為非香港公司。根據《公司條例》，陳詩婷女士已獲委任為我們的授權代表，代表我們於香港接收送達的法律程序文件及通知。

由於本公司於開曼群島註冊成立，因此我們的業務須遵守開曼群島相關法律及我們的章程文件（包括章程大綱及章程細則）。我們章程文件的若干條文及開曼群島《公司法》相關方面的概要載於本文件附錄三。

2. 股本變動

於2018年11月1日（即本公司註冊成立之日），我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值為0.0001美元的股份。

我們的股本於緊接本文件日期前兩年內並無發生任何變動。

3. 附屬公司的股本變動

有關我們附屬公司的資料概要載於會計師報告，而會計師報告的全文載於本文件附錄一。

我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內的變動如下：

維昇上海

於2023年7月20日，維昇上海的註冊股本由75百萬美元增至80百萬美元。

於2023年10月11日，維昇上海的註冊股本由80百萬美元增至95百萬美元。

於2024年7月4日，維昇上海的註冊股本由95百萬美元增至113百萬美元。

附錄四

法定及一般資料

VISEN HK

於2023年7月17日，VISEN HK以20百萬美元的對價向本公司發行了20,000,000股股份。

於2023年12月21日，VISEN HK以6百萬美元的對價向本公司發行了6,000,000股股份。

於2024年7月8日，VISEN HK以18百萬美元的對價向本公司發行了18,000,000股股份。

除上文所披露者外，我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無發生任何變動。

4. 股東通過的決議案

根據股東於2025年[●]通過的書面決議案，下列決議案（其中包括）獲正式通過：

- (a) 組織章程大綱及章程細則已獲批准及採納，並將於[編纂]後生效；
- (b) 待(1)[編纂]委員會批准本文件所述已發行及將予發行的股份[編纂]及[編纂]；及(2)[編纂]於[編纂]項下的責任成為無條件且[編纂]並未依據其條款或以其他方式終止：
 - (i) [編纂]及[編纂]已獲批准，且董事獲授權將之實行並根據[編纂]及[編纂]配發及發行[編纂]；
 - (ii) 批准本公司向[編纂]授出[編纂]，以配發及發行[編纂]項下初步可供認購的最多[編纂]%的[編纂]，以補足（其中包括）[編纂]中的超額分配；及
 - (iii) 批准建議[編纂]及授權董事落實有關[編纂]。
- (c) 授予董事一般無條件授權，以配發、發行及處置股份，以及作出或授出可能規定須隨時配發及發行或處置有關股份的[編纂]、協議或購股權，惟據

附錄四

法定及一般資料

此配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份的總面值不得超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%。

此項授權並不涵蓋根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權或因[編纂]獲行使而將予配發、發行或處置的股份。此項發行股份的一般授權將一直有效直至以下時間(以最早發生者為準)為止：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
 - (ii) 適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
 - (iii) 股東於本公司股東大會上通過普通決議案修改或撤銷該項授權時；
- (d) 授予董事一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值10%的股份(不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份)。

此項授權僅涉及在聯交所或股份可能[編纂](並就此獲證監會及聯交所認可)的任何其他證券交易所進行以及按照所有適用法律法規及《上市規則》的規定進行的購回。此項購回股份的一般授權將一直有效直至以下時間(以最早發生者為準)為止：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於本公司股東大會上通過普通決議案修改或撤銷該項授權時；及

附錄四

法定及一般資料

- (e) 通過在董事根據該項一般授權可能配發及發行或同意將予配發及發行的股份總面值之上，加入相當於本公司根據上文(d)段所述的購回股份授權所購買的股份總面值的金額（最高為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]獲行使而可能將予配發及發行的任何股份），擴大上文(c)段所提及的一般無條件授權。

5. 購回限制

本節載列聯交所規定須載於本文件的有關我們購回自身股份的資料。

(a) 《上市規則》的規定

《上市規則》准許以聯交所為第一上市地的公司在聯交所購回其自身股份，惟須受若干限制，其中最重要之限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所為第一上市地的公司的全部建議購回股份（如屬股份，則須悉數繳足）須由股東事先通過普通決議案（以一般授權或就個別交易給予特別批准的方式）批准。

(ii) 資金來源

我們僅可動用根據上市公司章程文件、上市公司註冊成立或以其他方式成立的司法管轄區法律可合法撥作此用途的資金購回股份。上市公司不得以非現金對價或非聯交所交易規則規定的結算方式不時在聯交所購回其自身證券。在前述規定的規限下，上市公司購回股份的資金可自原可供派發股息或作出分派的資金或就購回而新發行股份的所得款項中撥付。購回股份應付款項高於將予購回股份面值的任何溢價金額，須以原可供派發股息或作出分派的資金或股份溢價賬的進賬額撥付。

(iii) 交易限制

上市公司可在聯交所購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。

於任何購回後30日期間內，公司不得在未經聯交所事先批准的情況下新發行或宣佈擬新發行股份（因於有關購回前尚未行使的認股權證、購股權或規定上市公司發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外）。

此外，倘購買價較股份於聯交所買賣之前五個交易日的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得在聯交所購回其股份。

《上市規則》亦規定，倘購回證券會導致公眾人士持有的證券數目低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得購回其證券。

公司須敦促其委任購回證券的經紀應聯交所可能提出的要求向聯交所披露有關代上市公司購回證券的資料。

在得悉內幕消息後，上市公司不得購回任何股份，直至有關消息已公開為止。尤其是，在緊接以下較早日期前一個月內：(i)董事會為通過上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否為《上市規則》所規定者）舉行的會議日期（即上市公司根據《上市規則》最先通知聯交所將舉行的董事會會議日期）；及(ii)上市公司根據《上市規則》規定公佈其任何年度或半年度業績的限期，或公佈季度或任何其他中期業績（不論是否為《上市規則》所規定者）的限期，有關的限制截至上市公司公佈業績當日結束，上市公司不得於聯交所購回其股份，除非情況特殊。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券（無論在聯交所或其他證券交易所進行）將會自動除牌，且該等證券的證書須被註銷及銷毀。

附錄四

法定及一般資料

(v) 申報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回股份的若干資料，須於不遲於上市公司購買其股份的下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始交易前30分鐘向聯交所申報。報告必須列出上市公司於上一日購買的股份總數、每股股份購買價或就有關購買支付的最高及最低價格。此外，上市公司年報須披露有關年度內購回股份的詳情，包括每月購回股份數目（無論在聯交所或其他證券交易所）、每股股份購買價或就所有有關購買支付的最高及最低價格（如相關），以及支付的總價。

(vi) 核心關連人士

上市公司不得在知情情況下向「核心關連人士」購回其股份，核心關連人士指公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或其緊密聯繫人，而核心關連人士亦不得在知情情況下向公司出售其股份。

(b) 購回理由

董事認為，股東授予董事一般授權以便我們在市場購回股份，符合我們及股東的最佳利益。有關購回或會使每股資產淨值及／或[編纂]增加，惟須視乎當時市況及融資安排而定，並將僅在董事認為有關購回對我們及股東有利的情況下方會進行。

(c) 購回資金

我們僅可動用根據組織章程大綱及組織章程細則、《公司法》或開曼群島其他適用法律及《上市規則》可合法作此用途的資金購回證券。基於本文件所披露我們目前的財務狀況並計及目前的營運資金狀況，董事認為，倘悉數行使購回授權，或會對我們的營運資金及／或資本負債狀況產生重大不利影響（相比本文件所披露的狀況）。然而，倘行使購回授權會對董事認為不時適合我們的營運資金需求或資本負債水平產生重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

附錄四

法定及一般資料

(d) 一般事項

按[編纂]完成後已發行[編纂]股股份（未計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份）計算，悉數行使現行購回授權後，我們可於下列時間（以最早發生者為準）前的期間購回最多約[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤銷購回授權當日。

董事或（據董事經作出一切合理查詢後所知）其任何緊密聯繫人（定義見《上市規則》）現時無意向我們或我們的附屬公司出售任何股份。董事已向聯交所承諾，在適用的情況下，他們將根據《上市規則》、組織章程大綱及組織章程細則、《公司法》或開曼群島任何其他適用法律行使購回授權。

倘因根據購回授權購回股份導致股東所持我們投票權的權益比例增加，則就《收購守則》而言，有關增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可獲得或鞏固對我們的控制權，因而須根據《收購守則》規則26提出強制要約。除上述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行任何購回而將產生《收購守則》項下所述的任何後果。

概無核心關連人士（定義見《上市規則》）知會我們，表示其目前有意在購回授權獲行使時向我們出售其股份，亦無承諾不會向我們出售其股份。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合同概要

於本文件日期前兩年內，我們已訂立下列屬重大或可能屬重大的合同（並非在日常業務過程中訂立的合同）：

(1) [編纂]。

2. 本集團知識產權

(a) 商標

於最後實際可行日期，本集團已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	擁有人	類別	註冊地點	到期日	註冊編號
1	VISEN	維昇上海	35	中國	2033年9月6日	46448849
2	VISEN	維昇上海	35	中國	2032年4月13日	50914244
3	VISEN	維昇上海	5	中國	2031年10月6日	51329106
4	VISEN	維昇上海	10	中國	2032年2月6日	58107493
5	維昇	維昇上海	10	中國	2033年9月13日	63503436
6	維昇	維昇上海	5	中國	2032年10月27日	54815389
7	維昇	維昇上海	35	中國	2033年1月6日	54827259
8	維昇	維昇上海	35	中國	2032年5月20日	54836276
9	維臻高	維昇上海	5	中國	2032年1月27日	58118622
10	維昇筆	維昇上海	10	中國	2032年1月27日	58120354
11	VISENPHM	維昇上海	35	中國	2029年8月6日	35290153
12	VISENPHM	維昇上海	5	中國	2029年8月6日	35301061
13	VISENMED	維昇上海	5	中國	2029年8月20日	35440861
14	VISENMED	維昇上海	35	中國	2029年8月13日	35444832
15		維昇上海	10	中國	2034年5月13日	75054451
16		維昇上海	5	中國	2034年11月6日	77141005
17	VISEN	VISEN HK	5、10及35	香港	2031年7月27日	305701509
18	維臻高(系列)	VISEN HK	5	香港	2031年7月27日	305701383
19	維昇(系列)	VISEN HK	5、10及35	香港	2031年7月27日	305701491

附錄四

法定及一般資料

於最後實際可行日期，本集團已申請註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	類別	註冊人	註冊地點	註冊編號	申請日期
1.		35	維昇上海	中國	58099506	2021年7月30日
2.		35	維昇上海	中國	58099518	2021年7月30日

(b) 專利

下表載列與我們的候選藥物相關的重大已授權專利及提交的專利申請詳情：

專利申請號／公開號	保障範圍	司法管轄區	申請人	申請日期	狀態	到期日	本公司權利
<i>隆培促生長素(lonapegsomatropin)</i>							
CN102014965B	PEG化的重組人生長激素化合物	中國	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2009年4月29日	已授權	2029年4月29日	本公司獲申請人授予本專利獨家免特許權使用費許可(有權
CN102989001B	人生長激素前藥	中國	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2009年4月29日	已授權	2029年4月29日	授予分許可)，以開發、生產、製造、
HK1179899B	人生長激素前藥	香港	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2009年4月29日	已授權	2029年4月29日	使用、銷售、要約出售、進出口或以
HK1240819B	聚合人生長激素前藥	香港	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2015年11月17日	已授權	2035年11月17日	其他方式商業化許可產品，用以在中國(包括香港、澳門
CN113573698A (2020800183773)	含有長效生長激素的藥物製劑	中國	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2020年3月3日	待決	—	及台灣)治療及／或預防任何人類適應症(排除的適應症除外)的任何疾病、
HK40054591	含有長效生長激素的藥物製劑	香港	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2020年3月3日	待決	—	病症或紊亂。
HK40061346	含有長效生長激素的藥物製劑	香港	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2020年3月3日	待決	—	

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

專利申請號／公開號	保障範圍	司法 管轄區	申請人	申請日期	狀態	到期日	本公司權利
HK1152239B	生長激素(rhGH)	香港	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2009年 4月29日	已授權	2029年 4月29日	
HK1244227B	含有長效生長激素 的藥物製劑	香港	Ascendis Pharma Endocrinology Division	2015年 11月20日	已授權	2035年 11月20日	
HK1209445B	含有長效生長激素 (hGH)的藥物製劑	香港	Ascendis Pharma A/S	2013年 10月8日	已授權	2033年 10月8日	
CN202411390852.6	隆培促生長素 (lonapegsomatropin) 的凍乾方法、凍乾製 劑及注射劑	中國	本公司	2024年 9月30日	待決	–	所有權
CN202411686216.8	隆培促生長素 (lonapegsomatropin) 的凍乾方法、凍乾 製劑及注射劑	中國	本公司	2024年11月 22日	待決	–	
<i>那韋培肽(navepegritide)</i>							
CN107405409B	CNP前藥或其醫藥 學上可接受的鹽	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2016年 1月8日	已授權	2036年 1月8日	本公司獲申請人授予 本專利獨家免特許 權使用費許可(有權
HK1246666B	CNP前藥或其醫藥 學上可接受的鹽	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2016年 1月8日	已授權	2036年 1月8日	授予分許可)，以開
CN108472380B	控制釋放CNP 激動劑	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	發、生產、製造、 使用、銷售、要約
CN114306629B (CN108472380B的分案專利)	控制釋放CNP 激動劑	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	出售、進出口或以 其他方式商業化許
HK40069215B	控制釋放CNP 激動劑	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	可產品，用以在中
J/7651	控制釋放CNP 激動劑	澳門	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	國(包括香港、澳門 及台灣)治療及／ 或預防任何人類適
HK1259384B	控制釋放CNP 激動劑	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	應症(排除的適應症 除外)的任何疾病、
CN108472383B	具有低NPR-C結合 的控制釋放 CNP激動劑	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	病症或紊亂。
HK1257769B	具有低NPR-C結合 的控制釋放 CNP激動劑	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	

附錄四

法定及一般資料

專利申請號／公開號	保障範圍	司法管轄區	申請人	申請日期	狀態	到期日	本公司權利
HK1262973A	具有低NPR-C結合的控制釋放CNP激動劑	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	待決	–	
J/6504	具有低NPR-C結合的控制釋放CNP激動劑	澳門	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	
CN109843295B	CNP組合療法	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
HK40008972B	CNP組合療法	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
TW202200194A	CNP綴合物的乾燥藥物製劑	台灣	Ascendis Pharma Growth Disorders	2020年 6月19日	待決	–	
CN113423384B (2020800134620)	含有CNP綴合物的藥物製劑	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2020年 2月10日	已授權	2040年 2月10日	
HK40052552B	CNP綴合物的乾燥藥物製劑	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2020年 2月10日	已授權	2040年 2月10日	
CN117281783A (2023114269633) CN113423384B的分案申請	含有CNP綴合物的藥物製劑	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2020年 2月10日	待決	–	
CN115177720A	控制釋放CNP	中國	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	待決	–	
HK40074497A	控制釋放CNP	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	待決	–	
HK40000047A	控制釋放CNP 激動劑	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	待決	–	
HK1262967A	控制釋放CNP 激動劑	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	待決	–	
HK1263063A	控制釋放CNP 激動劑	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	待決	–	
HK1262548B	CNP前藥	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	已授權	2037年 1月5日	
HK1262549A	CNP前藥	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2017年 1月5日	待決	–	
HK1240818A	CNP前藥	香港	Ascendis Pharma Growth Disorders	2016年 1月8日	待決	–	

附錄四

法定及一般資料

專利申請號／公開號	保障範圍	司法管轄區	申請人	申請日期	狀態	到期日	本公司權利
J/7895	CNP綴合物的 乾燥藥物製劑	澳門	Ascendis Pharma	2020年 2月10日	已授權	2040年 2月10日	
HK40105690A	CNP綴合物	香港	Ascendis Pharma	2020年 2月10日	待決		
CN118382462A	CNP綴合物的 有效劑量	中國	Ascendis Pharma	2022年12月 12日	待決	–	
PCT/EP2023/063596	CNP前藥	中國	Ascendis Pharma	2023年5月 5日	待決	–	
<i>帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)</i>							
CN101980725B	環己酰亞胺橋接劑	中國	Ascendis Pharma A/S	2009年 1月30日	已授權	2029年 1月30日	本公司獲申請人授予
HK1152240B	環己酰亞胺橋接劑	香港	Ascendis Pharma A/S	2009年 1月30日	已授權	2029年 1月30日	本專利獨家免特許
CN109069659B	甲狀旁腺激素前藥	中國	Ascendis Pharma	2017年 2月28日	已授權	2037年 2月28日	權使用費許可(有權
CN115025239A (2022103105298) 專利CN109069659B的 分案申請	甲狀旁腺激素前藥	中國	Ascendis Pharma	2017年 2月28日	待決	–	授予分許可)，以開
HK40072521	甲狀旁腺激素前藥	香港	Ascendis Pharma	2017年 2月28日	待決	–	發、生產、製造、
HK40000751B	甲狀旁腺激素前藥	香港	Ascendis Pharma	2017年 2月28日	已授權	2037年 2月28日	使用、銷售、要約
J/6258	甲狀旁腺激素前藥	澳門	Ascendis Pharma	2017年 2月28日	已授權	2037年 2月28日	出售、進出口或以
CN109789221B	藥物組合物	中國	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	其他方式商業化許
HK40007777B	藥物組合物	香港	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	可產品，用以在中
CN109789188B	具有低峰－谷比 的甲狀旁腺激素化合 物	中國	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	國(包括香港、澳門
CN117257922A (2023110527602) 專利CN109789188B的 分案申請	具有低峰－谷比 的甲狀旁腺激素化合 物	中國	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	待決	–	及台灣)治療及／
HK40007965B	具有低峰－谷比 的甲狀旁腺激素化合 物	香港	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	或預防任何人類適

附錄四

法定及一般資料

專利申請號／公開號	保障範圍	司法管轄區	申請人	申請日期	狀態	到期日	本公司權利
CN109789189B (剛收到核准通知)	控釋化合物	中國	Ascendis Pharma Bone Diseases	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
HK40007776B	控釋PTH化合物的 劑量方案	香港	Ascendis Pharma Bone Diseases	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
HK40011848B	控釋化合物	香港	Ascendis Pharma Bone Diseases	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
CN112334152A	甲狀腺腺素綴合物的 起始劑量	中國	Ascendis Pharma Bone Diseases	2019年 5月17日	待決	–	
HK40046206A	甲狀腺腺素綴合物的 起始劑量	香港	Ascendis Pharma Bone Diseases	2019年 5月17日	待決	–	
TW202200195A	甲狀腺腺素綴合物的 液體藥物製劑	台灣	Ascendis Pharma Bone Diseases	2020年 6月19日	待決	–	
CN116847870A	治療心理健康	中國	Ascendis Pharma Bone Diseases	2021年 9月27日	待決	–	
HK40096950A	治療心理健康	香港	Ascendis Pharma Bone Diseases	2021年 9月27日	待決	–	
CN116059321A	控釋PTH的 藥物組合物	中國	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S	2017年 9月28日	待決	–	
HK40091935A	由給藥頻率定義 的藥物組合物	香港	Ascendis Pharma Bone Diseases	2017年 9月28日	待決	–	
CN113423383A	液體藥物製劑	中國	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S	2020年 2月10日	待決	–	
HK40052553A	液體藥物製劑	香港	Ascendis Pharma Bone Diseases	2020年 2月10日	待決	–	
HK40062302A	液體藥物製劑	香港	Ascendis Pharma Bone Diseases	2020年 2月10日	待決	–	
CN115003320A	由方案定義的 化合物	中國	Ascendis Pharma Bone Diseases	2021年 1月12日	待決	–	
HK1263064A	甲狀腺腺素前藥	香港	Ascendis Pharma Bone Diseases	2017年 2月28日	待決	–	
HK40046205A	含有長效生長激素 的藥物製劑	香港	Ascendis Pharma Bone Diseases	2019年 5月17日	待決	–	

附錄四

法定及一般資料

專利申請號／公開號	保障範圍	司法 管轄區	申請人	申請日期	狀態	到期日	本公司權利
J/6797	含有長效生長激素 的藥物製劑	澳門	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
CN117838873A	控釋PTH化合物的劑量 方案	中國	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	待決		
CN109789189A的分案申請			Bone Diseases	9月28日			
CN118234506A	長效PTH化合物治療	中國	Ascendis Pharma	2022年 9月21日	待決		
J/7897	控釋PTH化合物的劑量 方案	澳門	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	已授權	2037年 9月28日	
HK40104816A	PTH化合物	香港	Ascendis Pharma	2017年 9月28日	待決		
			Bone Diseases	9月28日			
自動注射器							
CN115591054A	自動注射器	中國	Ascendis Pharma	2018年 5月23日	待決	–	本公司獲申請人授予 本專利獨家免特許 權使用費許可(有權 授予分許可)，以開 發、生產、製造、 使用、銷售、要約 出售、進出口或以 其他方式商業化許 可產品，用以在中國 (包括香港、澳門 及台灣)治療及／ 或預防任何人類適 應症(排除的適應症 除外)的任何疾病、 病症或紊亂。
CN110769873B	自動注射器	中國	Ascendis Pharma	2018年 5月23日	已授權	2038年 5月23日	
CN115154759B	自動注射器	中國	Ascendis Pharma	2018年 6月29日	已授權	2038年 6月29日	
CN110809484B	自動注射器	中國	Ascendis Pharma	2018年 6月29日	已授權	2038年 6月29日	
HK1262197A	自動注射器	香港	Ascendis Pharma A/S	2016年 12月29日	待決	–	
HK1262144B	自動注射器	香港	Ascendis Pharma A/S	2016年 12月29日	已授權	2036年12月 29日	
HK1262199A	自動注射器	香港	Ascendis Pharma A/S	2016年 12月29日	待決	–	
HK1262201A	自動注射器	香港	Ascendis Pharma A/S	2016年 12月29日	待決	–	
TW202322862A	自動注射器	台灣	Ascendis Pharma A/S	2022年 9月29日	待決	–	

附錄四

法定及一般資料

專利申請號／公開號	保障範圍	司法管轄區	申請人	申請日期	狀態	到期日	本公司權利
容器密封系統							
CN222062820U	組合瓶蓋及雙腔卡式瓶	中國	供貨商A；維昇上海	2024年 4月24日	已授權	2034年4月 24日	共同擁有
CN117208401A	瓶蓋及雙腔卡式瓶	中國	供貨商A；維昇上海	2023年 10月11日	待決	-	
CN220975146U	瓶蓋及雙腔卡式瓶	中國	供貨商A；維昇上海	2023年 10月11日	已授權	2033年 10月11日	
CN118145166A	組合瓶蓋及雙腔卡式瓶	中國	供貨商A；維昇上海	2024年 4月24日	待決	-	
CN202411390947.8	用於藥品、化妝品或美容產品的凍乾方法、凍乾製劑及注射劑	中國	本公司；供貨商B	2024年 9月30日	待決	-	共同擁有
CN202422400699.2	一個瓶蓋組件	中國	本公司；供貨商B	2024年 9月30日	待決	-	
CN202411390964.1	一個瓶蓋組件	中國	本公司；供貨商B	2024年 9月30日	待決	-	
CN202422858945.9	一個瓶蓋組件	中國	本公司；供貨商B	2024年 11月22日	待決	-	
CN202422858949.7	一個瓶蓋組件	中國	本公司；供貨商B	2024年 11月22日	待決	-	
CN202411686217.2	一個瓶蓋組件	中國	本公司；供貨商B	2024年 11月22日	待決	-	
CN202411686328.3	用於藥品、化妝品或美容產品的凍乾方法、凍乾製劑及注射劑	中國	本公司；供貨商B	2024年 11月22日	待決	-	

(c) 域名

於最後實際可行日期，本集團擁有以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

www.visenpharma.com

附錄四

法定及一般資料

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 董事及最高行政人員權益披露

緊隨[編纂]完成後（不計及因[編纂]獲行使而可能發行或配發的任何股份），董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有於股份[編纂]後根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》相關條文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內的權益或淡倉，或根據《上市規則》附錄C3所載「《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》」（「《標準守則》」）須知會我們的權益或淡倉如下：

(i) 於本公司的權益

董事姓名	權益性質	股份或相關 股份數目	持股權益比例 (不計及因[編纂]獲行使而 可能發行或配發 的任何股份)	
			[編纂]	[編纂]
盧安邦先生	信託受益人／ 全權信託 創始人 ⁽¹⁾	5,000,000	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) VPP Trust是由盧先生作為委託人設立的一項全權信託，其受益人包括盧先生及其家庭成員等。VPP Trust的受託人為Tricor Equity Trustee Limited。因此，根據《證券及期貨條例》，盧先生被視為於Tricor Equity Trustee Limited通過VPP LU Limited持有的股份中擁有權益。

(b) 主要股東權益披露

除本文件「主要股東」一節所披露者外，董事或最高行政人員不知曉任何其他人士（並非本公司董事或最高行政人員）於股份或相關股份中擁有於[編纂]完成後根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

除本文件所披露者外，盡董事所知，緊隨[編纂]完成後，概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任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

2. 董事服務合同及委任書詳情

(a) 執行董事及非執行董事

我們的執行董事已與本公司訂立服務合同，有效期為自[編纂]起計三年，且可根據其各自條款予以終止。該等服務合同均可依據章程細則及適用法律法規進行續期。

各非執行董事已與本公司訂立委任書，有效期為自[編纂]起計三年，且可根據其各自條款予以終止。該等委任書均可依據章程細則及適用法律法規進行續期。

(b) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事已與本公司簽署委任書，自2021年4月1日起計為期一年，且該等委任書須於該期限屆滿時自動續期一年。委任書可根據其各自的條款予以終止。

附錄四

法定及一般資料

3. 董事薪酬

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月，本集團向董事支付的薪酬總額（包括薪金、獎金、津貼及實物福利、退休金計劃供款、酌情花紅及績效獎金）分別為人民幣62.5百萬元（包括股份贈予）、人民幣19.1百萬元（包括股份贈予）及人民幣24.7百萬元（包括股份贈予）。有關往績記錄期間董事及最高行政人員酬金及僱員薪酬的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註9。

根據於本文件日期有效的安排，預計我們於截至2025年12月31日止財政年度將向董事支付總額約為人民幣42.4百萬元的酬金。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月，我們向五名最高薪酬人士（包括僱員及董事）支付的薪酬總額（包括薪金、津貼及實物福利、退休金計劃供款、酌情花紅及績效獎金）分別為人民幣97.3百萬元、人民幣38.6百萬元及人民幣39.6百萬元。

於往績記錄期間，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬或實物福利的安排。

4. 收取的費用或佣金

除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無董事或名列下文「F.其他資料－8.專家同意書」各段的任何人士因發行或出售本集團任何成員公司的任何資本而收取任何佣金、折扣、代理費、經紀費或其他特別條款。

5. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 董事或最高行政人員概無於本公司或其相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有於本公司股份於聯交所[編纂]後根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的任何權益及淡倉（包括根據《證券及期貨條例》的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條規定須登記於該條例所指登記冊內的權益及淡倉，或根據《標準守則》規定須知會我們及聯交所的權益及淡倉；

附錄四

法定及一般資料

- (b) 據任何董事或最高行政人員所知，概無人士於股份及相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益；
- (c) 概無董事或名列本附錄「F.其他資料－8.專家同意書」各段的任何人士於我們的發起，或於我們在緊接本文件刊發前兩年內所收購或出售或租賃，或我們擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；
- (d) 除本文件所披露者或與[編纂]有關者外，概無董事或名列本附錄「F.其他資料－8.專家同意書」各段的任何人士在於本文件日期有效且對本集團業務而言屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益；
- (e) 除與[編纂]有關者外，概無董事或名列本附錄「F.其他資料－8.專家同意書」各段的任何人士擁有：(i)本公司任何股份或本公司任何附屬公司任何股份的法定或實益權益；或(ii)認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（無論可否依法強制執行）；
- (f) 董事或他們各自的聯繫人（定義見《上市規則》）或據董事所知擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東概無擁有本公司五大供應商或客戶的任何權益；及
- (g) 截至2022年及2023年12月31日止兩個年度以及截至2024年9月30日止九個月，概無董事或本集團任何成員公司的任何前任董事獲支付任何款項，作為(i)吸引其加入我們或加入我們後的獎勵；或(ii)失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償。

附錄四

法定及一般資料

D. 股權激勵計劃

以下為董事會於2019年4月29日批准及採納且由董事會分別於2021年1月8日及2021年3月10日修訂及重述之股權激勵計劃主要條款之概要。股權激勵計劃的條款不受《上市規則》第十七章條文所規限。**[編纂]**後，將不再根據該股權激勵計劃授出期權或其他類型獎勵。

股權激勵計劃主要條款載列如下：

1. 目的

股權激勵計劃旨在通過授出股份獎勵（定義見下文）來幫助本公司及其聯屬公司，獲得及保留合資格獲獎者所提供的服務，激勵該等人士為本公司及其任何聯屬公司的成功作出最大努力並向合資格獲獎者提供可從股份的增值中獲益的途徑。

2. 期限

董事會可隨時暫停或終止股權激勵計劃。除非董事會提前終止，否則計劃將於2029年4月28日自動終止。在股權激勵計劃暫停之時或終止之後，概不得依據該計劃授出任何股份獎勵。

3. 管理

董事會將對計劃進行管理。董事會可委託一名或多名董事的任何一個或多個委員會（董事會或委員會，「**管理人**」）管理股權激勵計劃。

4. 股份獎勵協議

任何股份獎勵（定義見下文）授出的條款及條件均須由本公司與承授人之間訂立的書面協議加以證明（「股份獎勵協議」）。

5. 資格

可向本公司或其聯屬公司僱員及顧問授予股份獎勵。

6. 獎勵類型

該計劃規定了以下幾類股份獎勵的授予：(i)購股權及股票增值權（「股票增值權」）；(ii)受限制股份獎勵；(iii)受限制股份單位獎勵（「受限制股份單位」）；及(iv)其他股份獎勵，統稱「股份獎勵」。

附錄四

法定及一般資料

7. 購股權及股票增值權

- (a) **期限**。自購股權或股票增值權授予日期起十(10)年屆滿後或股份獎勵協議中規定的更短期限屆滿後，任何購股權或股票增值權均將無法行使；
- (b) **行使價**。授予美國承授人的每份購股權或股票增值權的行權價或行使價不得低於該股份獎勵授出之日受相關購股權或股票增值權規限的股份之公允市價的百分之一百(100%)。授予參與者(非美國參與者)的每份購股權或股票增值權的行權價或行使價須由董事會釐定並須遵守適用法律。此外，不得以低於股份面值(如有)的行權價或行使價授出任何購股權或股票增值權。
- (c) **可轉讓性**。董事會可全權酌情決定對購股權及股票增值權的可轉讓性施加董事會所釐定的限制。
- (d) **歸屬**。受購股權或股票增值權規限的全部股份均可按相同或不同期限分批歸屬並變為可行使。在購股權或股票增值權可以或不可以行使時(可能基於是否達到業績目標或其他標準)，購股權或股票增值權可能受到董事會認為合適的其他條款及條件規限。
- (e) **無故或因承授人殘疾或身故而終止持續服務**。倘若承授人的持續服務(作為僱員、董事或顧問)終止(因故終止除外)，或如承授人殘疾或身故，則該承授人或該承授人的繼承人或有權行使該購股權或對該承授人享有權利的其他人士可於股權激勵計劃及股份獎勵協議所載的適當時間範圍內行使該承授人的購股權或股票增值權。
- (f) **因故終止**。除非承授人的股份獎勵協議或其他單獨書面協議中另有規定，否則倘若承授人的持續服務因故終止，則有關購股權或股票增值權將於該僱員終止持續服務時隨即終止及立即無法行使。

8. 受限制股份獎勵

- (a) **對價**。可以現金、支票或董事會全權酌情認為可接受以及適用法律允許的其他形式的合法對價授予受限制股份獎勵。
- (b) **歸屬**。根據受限制股份獎勵協議授出的股份可根據董事會釐定的歸屬時間表由本公司沒收。

附錄四

法定及一般資料

- (c) **終止持續服務**。倘若承授人的持續服務終止，本公司可根據受限制股份獎勵協議條款，通過沒收條件或回購權獲得承授人截至該終止日期持有的任何或全部股份。
- (d) **可轉讓性**。只要股份仍受受限制股份獎勵協議條款約束，承授人僅可根據董事會全權酌情釐定的受限制股份獎勵協議中規定的條款及條件，轉讓受限制股份獎勵協議項下的股份的收購權。

9. 受限制股份單位獎勵

- (a) **對價**。在授予受限制股份單位時，董事會將確定承授人在受限制股份單位的規限下交付每股股份後將支付的對價（如有）。該對價（如有）可以董事會全權酌情認為可接受以及適用法律允許的任何形式的合法對價支付。
- (b) **歸屬**。董事會可對受限制股份單位的歸屬施加其全權酌情認為合適的限制或條件。
- (c) **付款**。可以交付股份、其現金等價物、這兩者的任何組合或董事會確定及受限制股份單位獎勵協議中包含的任何其他形式的對價的方式結清受限制股份單位。
- (d) **終止持續服務**。除非適用受限制股份單位獎勵協議另行規定，否則尚未歸屬的受限制股份單位部分將於承授人的持續服務終止時被沒收。

10. 其他股份獎勵

- (a) 董事會將有權獨自及全權決定將該等其他股份獎勵授予何人以及授予的時間、將授予的股份（或其現金等價物）數目以及該等其他股份獎勵的所有其他條款及條件。

附錄四

法定及一般資料

11. 建立僱員信託及託管以及盧先生的信託

僱員信託及託管

於2021年3月29日，本公司（作為委託人）與獨立第三方Tricor Trust (Hong Kong) Limited（「Tricor HK」）(i)就中國信託（「中國僱員信託」）的建立及運營訂立管理股權激勵計劃的信託契約；及(ii)就美國僱員託管的建立及運營訂立與託管安排有關的授產契。中國僱員信託及美國僱員託管持有的所有股份均為無投票權股份。

建立中國僱員信託是為了管理可能會授予中國籍僱員及顧問（各自的定義見該信託）的獎勵。根據中國僱員信託安排，Tricor HK已同意作為受託人通過VP EIP NUS LIMITED持有若干已經或可能會根據股權激勵計劃授予的受限制股份單位相關股份，並管理受限制股份單位的歸屬。建立美國僱員託管是為了管理可能會授予美國籍僱員及顧問（各自的定義見該託管）的獎勵。根據美國僱員託管安排，Tricor HK已同意作為代理人通過VP EIP US LIMITED持有若干已經根據股權激勵計劃授予的受限制股份單位相關股份，並管理受限制股份單位的歸屬。中國僱員信託及美國僱員託管獨立運營，且概無任何重疊承授人於兩者中均擁有權益。就管理中國僱員信託及美國僱員託管相關獎勵而言，獨立第三方Tricor HK（作為受託人／代理人）不時接獲管理人有關授出及歸屬安排計劃的通知。在收到通知後，Tricor HK根據股權激勵計劃及信託契約的條款履行相應職責，如將承授人登記為受益人、交付股份或其現金等價物等。

於2021年3月30日，本公司分別向VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED發行及配發11,000,000股股份及4,000,000股股份，用於股權激勵計劃的運作。於2022年11月15日，本公司與VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED訂立股份交還協議，據此，VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED分別以零對價交還7,859,500股股份及2,800,000股股份。交還的股份於2022年11月16日相應被註銷。因此，VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED分別持有本公司3,140,500股及1,200,000股無投票權股份。本公司向VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED發行及配發的所有股份均為無投票權股份。

附錄四

法定及一般資料

盧先生的信託

於2021年3月10日，董事會批准，根據股權激勵計劃向盧安邦先生（「盧先生」）授予相當於5,000,000股股份的受限制股份單位，相關授予文件於2021年3月15日訂立。授予盧先生的受限制股份單位相關股份已於2021年3月30日向盧先生發行及配發。

於2021年3月29日，盧先生（作為委託人）與獨立第三方Tricor Equity Trustee Limited（「Tricor Trustee」）（作為受託人）設立VPP Trust。同日，盧先生以贈予的方式將盧先生的受限制股份單位相關5,000,000股股份轉讓予VPP LU Limited。Tricor Trustee通過VPP LU Limited為受益人（其中包括盧先生及其家庭成員）的利益持有5,000,000股股份。VPP LU Limited持有的所有股份均為無投票權股份。

12. 未行使的授予

截至最後實際可行日期，已根據股權激勵計劃向22名承授人授出相當於6,427,500股股份的未行使受限制股份單位，其中相當於5,000,000股股份的受限制股份單位被授予盧先生並由VPP LU Limited持有，且相當於1,427,500股股份的受限制股份單位被授予本公司其他承授人並由VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED持有。授出詳情披露於下表。預計本公司可能於[編纂]前通過VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED所持有的剩餘無投票權股份進一步授出相當於2,913,000股股份的2,913,000項受限制股份單位，且概無股權激勵計劃項下的未來承授人將成為本公司董事或核心關連人士。因此，於[編纂]時，除盧先生外，並無本公司董事或核心關連人士將成為股權激勵計劃下的承授人。因此，VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED持有的股份會計入公眾持股量。此外，概無任何重疊承授人於VP EIP NUS LIMITED及VP EIP US LIMITED中均擁有權益。

截至最後實際可行日期，根據股權激勵計劃授出相關獎勵的所有股份已獲配發及發行，且分別由中國僱員信託、美國僱員託管及盧先生的信託通過他們各自的代名實體持有。因此，股權激勵計劃項下授予的受限制股份單位的歸屬，並不會導致對股東的股權產生任何攤薄效應，亦不會因歸屬受限制股份單位而對[編纂]產生任何影響。

附錄四

法定及一般資料

下表載列截至最後實際可行日期股權激勵計劃項下授予的尚未行使的獎勵詳情。

承授人	職位／關係	截至 本文件 日期及緊接 [編纂] 完成前已授予 的尚未行使的 獎勵項下 股份數目	授予日期	歸屬期	行使價 (美元／ 股)	承授人 支付的 對價	估緊 隨[編纂] 完成後已發行 股份(假設 [編纂] 未獲行使)的 概約百分比
董事							
盧安邦	首席執行官	5,000,000	2021年3月15日	附註1	無	無	[編纂]
小計		5,000,000					[編纂]
本公司高級管理層(非董事)							
陳軍	首席商務官	1,000,000	2021年8月30日	附註1	無	無	[編纂]
小計		1,000,000					[編纂]
本集團其他僱員							
杜楠	臨床科學總監	40,000	2021年3月15日	附註1	無	無	[編纂]
李穎	生物統計學統計總監	40,000	2021年3月15日	附註1	無	無	[編纂]
陳睿	臨床運營副總裁	30,000	2021年3月15日	附註1	無	無	[編纂]
王超	法務合規高級總監	20,000	2021年3月15日	附註1	無	無	[編纂]
張曉旭	人力資源總監	10,000	2021年3月15日	附註2	無	無	[編纂]
單瑋	財務總監	7,500	2021年3月15日	附註2	無	無	[編纂]
郝誌新	真實世界研究 (RWE)副總監	5,000	2021年3月15日	附註2	無	無	[編纂]
田妍	臨床數據管理 副總監	5,000	2021年3月15日	附註2	無	無	[編纂]
王衛鋒	藥物供應高級經理	5,000	2021年3月15日	附註2	無	無	[編纂]
衛雯雯	薪酬福利經理	2,500	2021年3月15日	附註2	無	無	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

承授人	職位／關係	截至 本文件 日期及緊接 [編纂] 完成前已授予 的尚未行使的 獎勵項下 股份數目	授予日期	歸屬期	行使價 (美元／ 股)	承授人 支付的 對價	佔緊 隨[編纂] 完成後已發行 股份(假設 [編纂] 未獲行使)的 概約百分比
董曉偉	臨床運營項目經理	2,500	2021年3月15日	附註2	無	無	[編纂]
葉雨蝶	會計經理	3,750	2021年3月15日	附註2	無	無	[編纂]
盧雲	行政主管	3,750	2021年3月15日	附註2	無	無	[編纂]
安慕溪	臨床項目助理	2,500	2021年3月15日	附註2	無	無	[編纂]
顧青	醫學事務副總裁	30,000	2021年8月30日	附註1	無	無	[編纂]
潘海風	商業運營副總裁	50,000	2021年8月30日	附註1	無	無	[編纂]
王燕	臨床開發高級副總裁	50,000	2022年3月17日	附註1	無	無	[編纂]
周毅	業務拓展副總裁	50,000	2022年3月17日	附註1	無	無	[編纂]
朱靜	CMC高級總監	20,000	2022年3月17日	附註1	無	無	[編纂]
林柏佑	台灣營運副總裁	50,000	2022年3月17日	附註1	無	無	[編纂]
小計		427,500					[編纂]
總計		6,427,500					[編纂]

附註：

- (1) 獎勵將視乎本公司成功[編纂]情況而定，於四年內歸屬。此外，如各承授人的獎勵通知和各自的獎勵協議中所詳述，歸屬該等獎勵可能須受若干其他客觀條件規限，包括實現指定里程碑、承授人繼續為本公司或其關聯公司服務，及達到績效標準。該等績效標準包括滿足關鍵績效指標（該等指標乃本公司人力資源部根據客觀標準為個別承授人而制定）。
- (2) 獎勵將視乎本公司成功[編纂]情況而定，於四年內歸屬。

附錄四

法定及一般資料

E. [編纂]股份獎勵計劃

以下是自[編纂]起生效的日期為2022年11月16日的股東決議案有條件採納的[編纂]股份獎勵計劃的主要條款概要。[編纂]股份獎勵計劃的條款符合《上市規則》第十七章條文的規定。

1. 目的

[編纂]股份獎勵計劃旨在通過股份擁有權、股息及有關股份的其他已付分派及／或股份增值，令合資格參與者的利益與本集團利益一致，並鼓勵及留住合資格參與者為本集團的長遠發展及利潤增長做出貢獻。[編纂]股份獎勵計劃並無附帶任何業績目標。作為任何獎勵（定義見下文）的條款及條件的一部分，董事會及董事會委員會或獲董事會授權的人士有權不時指定根據[編纂]股份獎勵計劃的條款須於歸屬獎勵前達到的業績目標。

2. 合資格參與者

董事會或其代表全權酌情認為已作出或將為本集團做出貢獻的任何個人／實體，無論是僱員、服務供應商或本公司的任何控股公司、同系附屬公司或聯營公司（「關聯實體」，各稱為一家「關聯實體」）的任何董事或僱員，均合資格收取獎勵。惟倘任何個人所處居住地的法律法規不允許根據[編纂]股份獎勵計劃授出、接納或歸屬獎勵，或董事會認為，為遵守該地的適用法律法規而排除有關個人屬必要或合適，則有關個人將無權參與[編纂]股份獎勵計劃。

3. 獎勵

獎勵給予選定參與者一項有條件的權利，於股份歸屬時取得股份或（倘董事會或其代表全權酌情認為選定參與者以股份形式取得獎勵屬不切實際）取得與股份售價等值的現金。獎勵包括該等股份自授出獎勵之日（「授出日期」）起至歸屬獎勵之日（「歸屬日期」）止期間，股息產生的所有現金收入。為免生疑問，即使股份尚未歸屬，董事會仍可不時酌情釐定就股份向選定參與者派付本公司已宣派及派付的任何股息。

附錄四

法定及一般資料

4. 獎勵授予

董事會或董事會委員會或獲董事會授權的人士可不時全權酌情以獎勵函（「獎勵函」）的形式向選定參與者（若為董事會代表，則向本公司董事或高級人員以外的任何選定參與者）授出獎勵。獎勵函應訂明授出日期、有關獎勵的股份數目、歸屬標準及條件、歸屬日期及董事會或其代表認為必要的其他詳情。

凡向身為本公司董事、最高行政人員或主要股東或他們各自的任何聯繫人的任何選定參與者授出獎勵，均須事先經獨立非執行董事（身為授出獎勵的擬議承授人的任何獨立非執行董事除外）批准。就向本公司關連人士、董事、最高行政人員或主要股東或他們各自的任何聯繫人授出任何股份而言，本公司將遵守《上市規則》第十四A章及第十七章的有關規定。

於若干情況下，董事會及其代表不得向任何選定參與者授出任何股份，包括以下各項：

- (i) 倘未獲任何適用監管機構授予任何適用批准；
- (ii) 倘本集團任何成員公司須根據適用證券法律、規則或法規就相關獎勵或[編纂]股份獎勵計劃刊發文件或其他[編纂]文件，除非董事會另行釐定；
- (iii) 倘有關獎勵或會導致本集團任何成員公司或其董事違反任何司法管轄區的任何適用證券法律、規則或法規；
- (iv) 倘本公司或任何合資格參與者掌握有關本公司的未公開內幕消息，或倘任何守則或《上市規則》的規定及所有適用法律、規則或法規不時禁止董事[編纂]股份；
- (v) 在緊接以下較早日期前一個月內：(i)董事會為通過本公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否為《上市規則》所規定者）舉行的會議日期（即本公司根據《上市規則》最先通知聯交所將舉行的董事會會議日期）；及(ii)本公司根據《上市規則》規定公佈其任何年度或半年度業績（不論是否為《上市規則》所規定者）的最後限期，直至業績公告日期為止。於業績公告延遲發佈的任何期間不得授出任何獎勵。

附錄四

法定及一般資料

5. 可供認購的股份數目上限

於[編纂]後根據《上市規則》第十七章的規定，基於[編纂]股份獎勵計劃將授出的全部獎勵及根據任何其他購股權計劃及／或股份獎勵計劃（涉及本公司不時採納及將採納的新股發行（「股份計劃（新股）」）作出的任何授出獲歸屬後而可能發行的股份總數為10,659,500股（「計劃授權限額」）。根據[編纂]股份獎勵計劃的規則或任何股份計劃（新股）的條款失效／沒收的獎勵及購股權將不會被視為用於計算計劃授權限額。計劃授權限額約佔[編纂]完成後本公司已發行股份總數的[編纂]（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份）。

根據[編纂]股份獎勵計劃就將授予所有服務供應商的全部獎勵而可能發行的股份總數不得超過計劃授權限額的3%（「服務供應商分項限額」）。

根據[編纂]股份獎勵計劃的相關條款及相關《上市規則》，本公司可於股東大會上尋求其股東批准更新計劃授權限額及服務供應商分項限額。就根據[編纂]股份獎勵計劃及經更新股份計劃（新股）將予授出的所有購股權及獎勵而可能發行的股份總數不得超過於批准經更新計劃授權當日的已發行相關類別股份的10%。計算經更新限額時，根據該[編纂]股份獎勵計劃及本公司任何其他股份計劃（新股）原已授出的購股權及獎勵（包括尚未行使、根據相關條款註銷或失效或已行使的購股權及獎勵）將不予計算。

本公司可於股東大會上尋求其股東另行批准授出超逾計劃授權限額的獎勵，惟超逾計劃授權限額的獎勵僅授予本公司於尋求有關批准前特別指定的選定僱員。本公司須根據《上市規則》的相關規定向股東寄發一份通函。

於任何12個月期間，根據[編纂]股份獎勵計劃及任何其他股份計劃（新股）可能授予選定參與者的最高股份數目不得超過本公司已發行股本的1%（「個人限額」）。倘任何授予個別選定參與者的獎勵會導致於截至有關授出日期（包括該日）止12個月期間內，就授予該選定參與者的所有購股權及獎勵而已發行及將予發行的股份合共超過個人限額，則有關授出須經股東於股東大會上另行批准，而該選定參與者及其緊密聯繫人（或倘選定參與者為關連人士，則為聯繫人）須放棄投票。在此情況下，本公司須根據《上市規則》的相關規定向股東寄發一份通函。

附錄四

法定及一般資料

倘本公司進行股份合併或拆細，則就根據[編纂]股份獎勵計劃將予授出的所有獎勵而可能發行的最高股份數目佔緊接及緊隨有關合併或拆細前後當日的已發行股份總數的百分比須相同（約整至最接近整數的股份數目）。

6. 計劃授權

倘計劃授權限額隨後通過變更[編纂]股份獎勵計劃的方式增加，且本公司須發行及配發新股以兌現任何超逾股東先前批准的任何數目的獎勵（視情況而定），則本公司須於股東大會上提呈以供股東考慮並酌情通過批准授權的普通決議案，當中註明：

- (i) 就此可能發行的最高新股數目；及
- (ii) 董事會有權發行、配發、促使轉讓及以其他方式處置與[編纂]股份獎勵計劃有關的股份；

該授權於授出該授權的普通決議案獲通過之日起至股東於股東大會上通過普通決議案變更或撤銷該授權止期間內一直有效。

7. 獎勵所附的權利

除即使股份尚未歸屬，董事會仍可不時酌情釐定就股份向選定參與者派付本公司已宣派及派付的任何股息外，除非及直至相關股份實際轉讓予選定參與者，否則選定參與者僅於有關獎勵的股份中擁有或有權益，且於股份及相關收入獲歸屬前，選定參與者無權獲得任何現金或非現金收入。

8. 股份所附的權利

就任何獎勵向選定參與者轉讓的任何股份將須符合組織章程大綱及章程細則的全部條文，且將與於相關日期已發行且悉數繳足股份構成單一類別。

已授出有關獎勵的股份於配發及發行時，應於彼此之間及與其他已發行股份享有同等地位。

附錄四

法定及一般資料

9. 獎勵的出讓

根據[編纂]股份獎勵計劃已授出但尚未歸屬的任何股份為獲授股份的選定參與者私人所有，不得出讓或轉讓。選定參與者不得以任何方式將任何獎勵出售、轉讓、押記、按揭、設立產權負擔或就此以任何其他人士為受益人設立任何利益或訂立任何協議以進行上述各項行為。在獲董事會及聯交所批准，並符合《上市規則》、適用法律法規規定的情況下，獎勵可為有關選定參與者及其任何家庭成員的利益（如為遺產規劃或稅務規劃目的）而轉移至個別載體（例如信託或私人公司），而有關轉移將繼續符合[編纂]股份獎勵計劃的目的。

10. 獎勵的歸屬

於[編纂]股份獎勵計劃生效期間且遵守一切適用法律的情況下，董事會或其代表可不時釐定將予歸屬獎勵的相關歸屬標準及條件或期間。

任何獎勵的歸屬期不得少於12個月，惟下列情況可授出較短歸屬期：

- (a) 向新入職者授出「補償性」獎勵，以取代他們離開前僱主時被沒收的股份獎勵；
- (b) 向因身故或發生任何控制權變動事件而終止僱傭關係的參與者授出獎勵，而在該情況下，獎勵的歸屬可能會加快；
- (c) 授予具有基於表現的歸屬條件（而非與時間掛鈎的歸屬標準）；
- (d) 因行政及合規原因而在一年內分批作出的授予；及
- (e) 授予附帶混合或加速歸屬時間表，如有關獎勵可在12個月內平均歸屬。

倘本公司的控制權因本公司合併、以計劃或要約的方式私有化而發生變動，董事會或董事會委員會或獲董事會授權的人士應全權酌情決定是否將任何獎勵的歸屬日期提前至較早日期。

附錄四

法定及一般資料

倘有必要遵守適用法律，則根據獎勵而持有股份的任何選定參與者均應：(1)在因退休、身故、永久性身體或精神殘障而終止僱傭後六(6)個月內；或(2)在因退休、身故、永久性身體或精神殘障以外的原因或因第12條第3段所述情況而終止僱傭後三(3)個月內處置有關股份。

11. 相關事件發生後的調整

倘本公司的股本資本化發行、削減、拆細或合併、以利潤或儲備資本化或向股東公開發售相關的方式對本公司的任何股本供股（除作為交易對價或部分交易對價而發行的股份外）導致本公司股本發生任何變動，則獲獎勵的股份數目可按董事會釐定的方式調整。該調整須確保選定參與者所佔的獲獎勵股份比例（約整至最接近整數的股份數目），與其於調整前應得者相同，但任何此等調整不得導致股份以低於其面值（如有）的價格發行。就任何相關調整而言，除就資本化發行作出的任何調整外，獨立財務顧問或本公司核數師應以書面形式向董事會確認所建議的調整符合《上市規則》第17.03(13)條所載規定。有關合併或拆細選定參與者的股份所產生的所有零碎股份（如有）應被視為歸還股份（「歸還股份」），且不得於相關歸屬日期轉讓予相關的選定參與者。

12. 合資格參與者退休、身故或永久性身體或精神殘障

倘選定參與者因退休不再為合資格參與者，除非董事會或其代表全權酌情另行決定，否則任何尚未歸屬的已發行股份及相關收入將被立即沒收。

倘選定參與者因(i)身故；(ii)與本集團或關聯實體的僱傭或合約聘用關係因其永久性身體或精神殘障而終止；或(iii)與本集團的僱傭或合約聘用關係因裁員而終止，不再為合資格參與者，除非董事會或其代表全權酌情另行決定，否則任何尚未歸屬的已發行股份及相關收入將被立即沒收。

附錄四

法定及一般資料

倘選定參與者為僱員，若因僱主以無須通知或支付賠償代替通知之形式終止僱傭合約，或選定參與者被判涉及其正直或誠信之任何刑事犯罪，或選定參與者於本公司財務報表中作出任何錯誤陳述，導致其僱傭關係遭本集團或關聯實體終止，除非董事會或其代表全權酌情另行決定，否則任何尚未歸屬的已發行股份及相關收入將被立即沒收。

13. 根據[編纂]股份獎勵計劃授出股份

截至本文件日期，概無根據[編纂]股份獎勵計劃授出或同意授出任何股份。

本公司已向[編纂]委員會申請批准根據[編纂]股份獎勵計劃可能發行的股份[編纂]及[編纂]。

14. 期限及終止

[編纂]股份獎勵計劃於自[編纂]起計十年內（「獎勵期間」）（其後將不再授出獎勵）及其後（只要存在為落實有關股份的歸屬或另行根據[編纂]股份獎勵計劃的規則可能作出的規定而於[編纂]股份獎勵計劃屆滿前授出的任何未歸屬股份）有效及具有效力。在前述規定的規限下，董事會可隨時議決於獎勵期間屆滿前終止該[編纂]股份獎勵計劃的運作，在此情況下，將不會進一步提供或授出獎勵，惟該[編纂]股份獎勵計劃的條文應在必要程度上維持十足效力，以使[編纂]股份獎勵計劃項下任何選定參與者的任何現有權利仍可行使。於該[編纂]股份獎勵計劃有效期間遵照《上市規則》第十七章條文所授出的獎勵，且於該[編纂]股份獎勵計劃運作終止前尚未發行的股份，應在該[編纂]股份獎勵計劃終止後根據其發行條款繼續有效。

15. 由受託人管理

在不影響董事會一般管理權力且不受適用法律法規禁止的前提下，董事會或董事會委員會或獲董事會授權的人士可不時委任一名或多名受託人負責[編纂]股份獎勵計劃項下的授出管理或任何股份歸屬事宜。

附錄四

法定及一般資料

在遵守[編纂]股份獎勵計劃規則的前提下：

- (i) 本公司須於合理可行情況下盡快且不遲於授出日期起計30個營業日，向受託人發行及配發股份及／或向信託轉撥所需資金，並指示受託人通過市場交易按當時市價收購股份，以兌現所授出的獎勵；及
- (ii) 本公司須指示受託人是否以任何歸還股份兌現任何所授出的獎勵，而倘本公司指定的歸還股份不足以兌現所授出的獎勵，則本公司須在合理可行情況下盡快且不遲於授出日期起計30個營業日，向受託人發行及配發更多股份及／或向信託轉撥所需資金，並指示受託人通過市場交易按當時市價收購更多股份，以兌現所授出的獎勵。

倘受託人接獲本公司指示進行市場交易收購股份，則受託人須於從本公司收取所需資金後，在合理可行情況下盡快依據本公司指示按當時市價在市場上收購有關數目的股份。受託人的責任僅為以信託所涵蓋的已授出股份（及有關股份產生的相關收入）為限，於歸屬時向選定參與者轉讓已授出股份（及有關股份產生的相關收入）。

F. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知，本集團任何成員公司並無須承擔重大遺產稅責任的可能性。

2. 訴訟及申索

截至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，我們概不知悉可能對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的針對我們或我們的任何董事提出的尚未了結或構成威脅的任何其他重大訴訟或仲裁程序。

附錄四

法定及一般資料

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向[編纂]委員會申請批准本文件所述已發行及將予發行的股份[編纂]及[編纂]（包括根據[編纂]可能發行的任何股份）。

聯席保薦人符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。聯席保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取總額1,000,000美元的費用。

4. 合規顧問

本公司已遵照《上市規則》第3A.19條委任新百利融資有限公司作為[編纂]後的合規顧問。

5. 籌備費用

我們並無就註冊成立本公司產生任何重大籌備費用。

6. 發起人

就《上市規則》而言，本公司並無發起人。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無亦不擬就本文件所述的[編纂]及相關交易向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

7. 專家資格

以下載列提供本文件所載意見或建議的專家的資格：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	根據《證券及期貨條例》可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團

附錄四

法定及一般資料

名稱	資格
富瑞金融集團香港有限公司	根據《證券及期貨條例》可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師 註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文國際有限公司	行業顧問
Travers Thorp Alberga	有關開曼群島法律的法律顧問
君合律師事務所	有關中國法律的法律顧問

8. 專家同意書

名列上文第7段的各專家已就本文件的刊發發出同意書，同意分別按本文件所示的形式及內容，轉載其報告、函件或意見（視情況而定），及引述其名稱或報告、函件或意見概要，且並無撤回該同意書。

名列上文第7段的專家概無於本集團任何成員公司擁有任何股東權益，或《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A條的權利（懲罰性條文除外）（如適用）。

9. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士須受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條而言適用的一切條文（懲罰性條文除外）所約束。

10. 登記手續

本公司的股東名冊總冊將由我們的[編纂]在開曼群島存置，而本公司的股東名冊分冊將由[編纂]在香港存置。除非董事另行同意，否則所有股份過戶及其他所有權文件必須送交本公司的[編纂]辦理登記，而並非送交開曼群島。

附錄四

法定及一般資料

11. 雜項

除本文件所披露者外：

(a) 在緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬繳足或部分繳足任何股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本概無附有購股權或已有條件或無條件同意附有購股權；
- (iii) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何創始人、管理層或遞延股份；
- (iv) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而授予或同意授予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；及
- (v) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的股份而已付或應付任何佣金。

(b) 除本文件所披露者外，我們尚未發行任何債權證，亦無任何尚未償還之債權證或任何可轉換債務證券。

(c) 董事確認：

- (i) 本集團的財務或[編纂]狀況或前景自2024年9月30日（即本集團最新經審計的合併財務報表的編製日期）起並無重大不利變動；及
- (ii) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；及
- (iii) 於本文件日期前12個月內，本集團的業務概無出現可能或已經對本集團的財務狀況造成重大影響的任何中斷情況。

附錄四

法定及一般資料

- (d) 本公司的股東名冊總冊將由[編纂]於開曼群島存置，而我們的香港股東名冊將由[編纂]於香港存置。除非董事另行同意，否則所有股份過戶及其他所有權文件必須送交本公司的[編纂]辦理登記，而並非送交開曼群島。
- (e) 本公司已作出一切必要安排，以使本公司股份獲准納入[編纂]進行結算及交收。
- (f) 本集團內公司現時概無於任何證券交易所[編纂]或於任何交易系統內買賣。

12. 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（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免條文而分別刊發。

附錄五

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

1. 送呈公司註冊處處長的文件

隨附於本文件並送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(i)本文件「附錄四－F.其他資料－8.專家同意書」一節所述同意書；及(ii)本文件「附錄四－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合同概要」一節所述各重大合同。

2. 展示文件

自本文件日期起計14日期間內，以下文件將於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.visenpharma.com 展示：

- (a) 組織章程大綱及章程細則；
- (b) 開曼群島《公司法》；
- (c) 安永會計師事務所編製的會計師報告及本集團未經審計[編纂]財務資料報告，全文分別載於本文件附錄一及二A；
- (d) 安永會計師事務所及聯席保薦人就本集團截至2024年12月31日止年度的[編纂]發出的函件，全文載於附錄二B；
- (e) 本公司截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度以及截至2024年9月30日止九個月的經審計合併財務資料；
- (f) 我們的中國法律顧問君合律師事務所就本集團的若干方面及本集團的物業權益出具的法律意見；
- (g) 我們有關開曼群島法律的法律顧問Travers Thorp Alberga編製的意見函，概述本文件附錄三所述的開曼群島《公司法》若干方面；
- (h) 本文件「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文國際有限公司編製的行業報告；
- (i) 本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合同概要」一節所述的重大合同；

附錄五

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－2.董事服務合同及委任書詳情」所述的董事服務合同及委任書；
- (k) 本文件附錄四「法定及一般資料－8.專家同意書」一段所述的同意書；及
- (l) 股權激勵計劃及[編纂]股份獎勵計劃的條款。