

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

CF PharmTech, Inc. 長風藥業股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、保薦人—整體協調人、整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其聯席保薦人、保薦人—整體協調人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或承銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求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) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按《1933年美國證券法》(經修訂)或美國任何州證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請尚未獲批准，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。

於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註冊前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據送呈與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內供公眾查閱。

重要提示

重要提示：倘閣下對本文件任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



CF PharmTech, Inc. 長風藥業股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

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

聯席保薦人



[編纂]



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

本文件連同本文件「附錄八一送呈公司註冊處處長及展示文件」所述的文件均已遵照香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期為[編纂]或之前，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正。[編纂]將不高於[編纂]港元，且現時預期不低於[編纂]港元。香港[編纂]的申請人須於申請時繳付最高[編纂]每股香港[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。倘因任何原因，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們未能就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會[編纂]，並將告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]並經我們同意）可於認為適當且經我們同意的情况下，於遞交香港[編纂]申請截止日期上午之前隨時下調本文件所示[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍。在該情況下，本公司將在作出有關調決定後，在切實可行的情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.cfpharmtech.com 發佈下調香港[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通告。詳情請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

有意[編纂]在作出[編纂]決定前，應仔細考慮本文件所載全部資料，包括但不限於本文件「風險因素」一節所載風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂][編纂]及促使申請人[編纂]香港[編纂]的責任。該等理由載於本文件「[編纂]—[編纂]安排及開支—[編纂]—終止理由」一節。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件內根據[編纂]提呈發售的[編纂]外，並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作且不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的[編纂]或招攬[編纂]或購買任何證券的[編纂]。本公司並無採取行動以獲准在香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取行動以獲准在香港以外的任何司法權區派發本文件。在其他司法權區派發本文件及[編纂]及銷售[編纂]均受限制且可能無法進行，惟根據該等司法權區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准者除外。

閣下僅應依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載內容的資料。對於並非本文件所載或所作的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

預期時間表	ii
目 錄	v
概要	1
釋義	22
技術詞彙表	37
前瞻性陳述	43
風險因素	45
豁免嚴格遵守上市規則	99
有關本文件及[編纂]的資料	104

目 錄

董事、監事及參與[編纂]的各方	110
公司資料.....	116
行業概覽.....	119
監管概覽.....	152
歷史、發展及公司架構	184
業務	230
與單一最大股東集團的關係.....	327
股本	332
主要股東.....	338
董事、監事及高級管理層.....	341
財務資料.....	360
未來計劃及[編纂].....	411
[編纂].....	415
[編纂]的架構	426
如何申請[編纂]	437
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 物業估值報告.....	III-1
附錄四 — 稅項及外匯.....	IV-1
附錄五 — 主要法律及監管規定概要	V-1
附錄六 — 組織章程細則概要	VI-1

目 錄

附錄七	－ 法定及一般資料.....	VII-1
附錄八	－ 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	VIII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於其為概要，故並不包含對閣下而言可能屬重要的所有資料，且應與本文件全文一併閱讀，以確保其完整性。閣下在決定[編纂][編纂]前應閱讀本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」。閣下在決定[編纂][編纂]前應細閱該節。

概覽

我們主要專注於吸入技術及吸入藥物的研發、生產及商業化，專注於治療呼吸系統疾病。我們已開發出覆蓋廣泛患者、醫學專科及治療領域的產品組合。於往績記錄期間，我們自國家藥品監督管理局(國家藥監局)及美國食品藥品監督管理局(FDA)獲得六項產品批文並賺取大量銷售收入，彰顯我們在臨床開發、生產、監管事務及商業化方面的能力。

CF017，即治療支氣管哮喘的吸入用布地奈德混懸液(中國銷量最高的吸入藥物類別)，為我們的首個獲批產品。2021年5月獲批後，CF017迅速納入中國集中採購(VBP)計劃，並實現了市場增長。於往績記錄期間，我們嚴重依賴CF017的銷售，其銷售收入分別佔我們於2022年、2023年及2024年總收入的96.2%、98.4%及94.5%。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，按銷量計，CF017佔2024年中國布地奈德吸入藥物市場約16%。CF017的成功商業化使我們的收入由2022年的人民幣349.1百萬元大幅增至2024年的人民幣607.8百萬元，年複合增長率為31.9%。這使我們能夠對我們的管線產品進行進一步再投資，多個產品處於臨床試驗後期階段或PK-BE試驗中，即將在近期註冊和商業化。

如今，我們正在推進中國、美國及／或歐洲等主要市場和東南亞及南美等新興市場的20多個候選產品的全球開發。我們積極探索如脂質體及siRNA在內的創新吸入製劑劑型，並將治療領域擴展至包括中樞神經系統(CNS)疾病及抗感染在內的新疾病領域。我們也在開發新的治療方法，如支氣管內活瓣(EBV)，並為治療特發性肺纖維化(IPF)及肺動脈高壓(PAH)等嚴重影響患者生活的疾病開發潛在的同類首創或中國首創治療方法。

我們以符合中國、歐洲及美國這些主要市場法規的設施，和團隊在美國製藥業的專業知識為基礎，通過直接或技術服務合作的方式開拓全球市場。具體來說，我們於2024年5月成功獲得FDA批准上市的GW006(治療慢性阻塞性肺病(COPD)的阿福特羅霧化溶液)。自2021年5月獲批以來，我們的市場推廣體系使CF017成功覆蓋了中國超過10,000家醫療機構。我們的CF018作為中國首個獲批用於治療中重度過敏性鼻炎的氮草斯汀氟替卡松鼻噴霧劑，在納入2023年《國家醫保藥品目錄》(國家醫保目錄)之後，已滲透到多個省份的500多家醫院及醫療機構。

概 要

我們的市場機遇

吸入製劑通常被描述為藥物器械組合產品，是由於彼等將藥物化合物與專門的給藥裝置（如吸入器、霧化器或氣霧劑裝置）結合，而該等裝置對於將藥物準確靶向呼吸道和實現治療效果至關重要。吸入製劑相較口服藥物和注射劑型等傳統給藥方式具有眾多關鍵優勢。吸入性藥物針對影響肺部、氣道和其他與呼吸相關結構的廣泛病症。

由於患病率高、人口老齡化以及環境污染物暴露增加，呼吸系統疾病佔據全球醫療保健市場的重要份額。由於哮喘、COPD及過敏性鼻炎等呼吸系統疾病患病率不斷上升，全球呼吸系統藥物市場巨大。2024年，全球呼吸系統藥物市場規模估值為999億美元（約人民幣7,292億元），預計到2033年將達到1,572億美元（約人民幣11,474億元），年複合增長率為5.2%。中國擁有龐大人口，在全球市場中佔據相當可觀的份額，然而其疾病診斷和治療率仍低於美國等發達國家，這表明存在增長潛力。

憑藉將藥物直接遞送到肺部和體循環的優勢，吸入療法的應用範圍不斷擴展到其他治療領域，例如神經系統疾病、感染等。全球吸入製劑市場預計將由2024年的310億美元（約人民幣2,263億元）增長至2033年的616億美元（約人民幣4,496億元），年複合增長率為7.9%。預計中國市場同期的增長更快，將由人民幣263億元增至人民幣448億元，年複合增長率為6.1%，這主要得益於人們對吸入製劑認識的不斷提高及其在各種治療領域的應用日益廣泛。

更多詳情請參閱「行業概覽」。

我們的技術平台

多年來，我們構建了覆蓋吸入製劑開發核心環節的五大技術平台，為我們的在研管線構建了堅實的基礎。

- **粒子工程**。其是吸入製劑取得成功的基石。我們的粒子工程平台使我們能夠控制藥物粒子的各個方面，包括其粒徑、形狀、密度、表面特性，所有這些都會影響其向肺部的輸送。
- **裝置設計**。我們已開發計算流體動力學(CFD)模型、氣溶膠生成和精確劑量計量等主要裝置設計技術，以優化粒子分佈、軌跡和劑量校准。因此，我們的一系列裝置不僅與已上市產品具有生物等效性，而且在便攜性、可負擔性和針對不同年齡和吸力患者的易用性方面設立了新的標準。

概 要

- **產品性能評估**。作為藥械組合產品，設計性能測試方法與參數對評估吸入製劑產品的性能至關重要。我們的檢測平台填補了實驗室檢測與臨床表現之間的差距，確保我們的吸入製劑在臨床使用前的安全性及有效性。
- **臨床開發**。我們已積累臨床開發專業知識，以應對吸入製劑的複雜情況，包括設計及管理大規模臨床試驗、控制患者因素及裝置使用的變數到確保符合監管標準。為支持臨床開發，我們建立了監管事務團隊以及由科學家、臨床醫生及統計學家組成的多學科團隊，以進行高效的試驗設計、患者招募及數據收集及分析。
- **工藝工程**。我們已經能夠將實驗室規模的製劑轉化為商業上可行的工業規模生產工藝。憑藉我們在工藝工程方面的專業知識，我們可以設計、優化和驗證生產工藝，即使批量從克級增加到噸級，也能穩定提供產品。

更多詳情請參閱「業務－我們的技術平台」。

我們的產品組合

我們專注於吸入製劑，並將產品組合戰略性地定位於呼吸系統疾病，包括哮喘、慢性阻塞性肺疾病(COPD)和過敏性鼻炎。我們把握中國吸入製劑市場進口替代產品的增長趨勢，在吸入藥物開發方面採取了分階段的戰略方法。在產品開發的第一階段，我們的重點是開發在中國供應有限的全球暢銷吸入製劑品種。

除第一階段的吸入產品外，我們還在推動全球創新，突破製劑應用的界限。我們正在探索新型吸入製劑，如脂質體和siRNA，並進軍新的治療領域，包括CNS疾病和抗感染藥。此外，我們正在開發支氣管內活瓣(EBV)等新療法，並為治療IPF及PAH等嚴重影響患者生活的疾病開發潛在的同類首創或中國首創療法。

下圖列示截至最後實際可行日期我們的產品組合及其各自的開發階段。更多詳情請參閱「業務－我們的產品組合」。

概 要

	產品代碼	適應症 ⁽¹⁾	申報地點	臨床前研發		藥物發現 / 早期開發	體外一致性				申報上市	狀態
				小試	中試	二重驗證	PK-BE試驗	臨床試驗	體外試驗	體外試驗		
吸入液體製劑	CF017 CF017-LACF017-OT CF017-ME	● BA	中國									已獲批
			前美									註冊產品準備中
			中東									註冊階段
	CF036	● BA	中國									已獲批
	CF038	● BA	中國									已獲批
	GW006	● COPD	美國									已獲批
	CF022	● COPD	中國									已獲批
	CF044	● COPD	中國									已獲批
			中國									獲批臨床
	CF018 CF018-LA CF018-MY	● AR	中國									已獲批
鼻噴霧劑			前美									註冊階段
			東南亞									註冊資料準備中
	CF024/CF045	● AR	中國									完成臨床試驗
	CF010/CF052	● AR	中國									PK-BE試驗準備中
吸入氣霧劑 (IMDL)	CF006/CF043	● BA	中國									申報生產
	GW009/CF064	● BA ● COPD	歐洲									中試階段
吸入粉霧劑 (IDPL)	GW015/CF049	● BA	英國									中試階段
			中國									中試階段
	GW008 ⁽²⁾	● COPD	歐洲									獲批臨床
			美國									PK-BE試驗準備中
吸入噴霧劑 (ISML)	CF028	● COPD	歐洲									中試階段
	CF037	● COPD	中國									獲批臨床
			歐洲									中試階段
	GW013	● COPD	中國									小試階段
新治療器械/器械	CF050	● COPD	美國									小試階段
			中國									小試階段
			美國									小試階段
	CFQX001 ⁽³⁾	● 肺炎腫	中國									臨床階段
	IC004 ⁽³⁾	● IPF	全球									IND申報階段
	IC001	● PAH&PAH 伴間質性肺病	全球									早期開發
	IC002	● PAH	全球									早期開發
	CF070	● 偏頭痛	中國									小試階段
	CF069	● CE	中國									小試階段
	CF056	● DES	中國									小試階段
新治療平台	CP029/CF030	● 哮喘	全球									藥物發現
	CF047	● MAC及其他	中國									小試階段
豁免進行體外一致性/PK-BE試驗 / 臨床試驗												

附註：
(1) BA：支氣管哮喘；COPD：慢性阻塞性肺病；AR：過敏性鼻炎；IPF：特發性肺纖維化；PAH：肺動脈高壓；CE：囊集性纖維；DES：干眼症；MAC：島分枝桿菌複合群
(2) 工藝驗證未完成
(3) 無菌工藝驗證

概 要

研發

我們的研發團隊由在吸入製劑藥物開發方面擁有豐富經驗的科學家領導。我們在總部設立了一個研發中心，其中包括幾個主要部門：吸入藥物研發中心、技術服務中心、技術開發組和創新合作組。我們的吸入藥物研發中心是我們的主要研發中心，按製劑類型進一步分組。技術服務中心負責我們的合作與技術服務以及其他新興藥物項目。技術開發組專注於開發適合我們產品的吸入裝置，而創新合作組負責開發用於我們產品的新型化合物。於2022年、2023年及2024年，我們的研發費用分別為人民幣107.2百萬元、人民幣132.8百萬元及人民幣121.8百萬元。同期，我們亦確認資本化研發成本作為額外的遞延開發成本，分別為人民幣16.1百萬元、人民幣26.7百萬元及人民幣38.7百萬元。更多詳情請參閱「業務－研發」。

生產

我們已就所有主要類型的吸入製劑開發出專有生產技術，並建立了可擴充的生產能力。我們的生產設施位於江蘇省蘇州市，總建築面積(GFA)為8,163平方米。截至2024年12月31日，我們已投入使用的建築面積達61.4%，並擁有一支由129名僱員組成的生產團隊。於2022年、2023年及2024年，我們96.2%、98.4%及94.5%的收入來自CF017的銷售，我們的生產線主要用於生產霧化混懸液產品，而其他吸入製劑劑型的生產線主要用於支持其他產品商業化及我們按批次和需要進行的研發活動。同期，我們CF017的生產設施的利用率分別為80.2%、95.9%及97.6%。

目前，我們的生產設施可支持年產2,400億支霧化混懸液、5,000萬支霧化溶液、400萬瓶鼻噴霧劑、200萬瓶定量吸入氣霧劑(MDI)產品及2,400萬支吸入粉霧劑(DPI)產品。我們正在通過兩期的建設項目擴充生產能力。一期計劃於2025年底完成，將主要專注於吸入噴霧劑(SMI)和鼻噴霧劑產品。二期的第一部分預計於2026年底投入使用，將專門生產MDI和脂質體產品。詳情請參閱「業務－生產」。

概 要

商業化

於往績記錄期間，我們絕大部分收益來自CF017的銷售。下表概述我們於往績記錄期間的收益明細。

批准適應症 ⁽¹⁾		截至12月31日止年度					
		2022年		2023年		2024年	
		人民幣千元	百分比(%)	人民幣千元	百分比(%)	人民幣千元	百分比(%)
產品銷售							
吸入產品							
CF017	支氣管哮喘	335,941	96.2	547,763	98.4	574,492	94.5
CF018	過敏性鼻炎	416	0.1	1,330	0.2	23,888	3.9
其他 ⁽²⁾	支氣管哮喘	—	—	453	0.1	270	0.1
小計		336,357	96.3	549,546	98.7	598,650	98.5
健康消費產品 ⁽³⁾		9,635	2.8	3,686	0.7	4,575	0.8
小計		345,993	99.1	553,231	99.4	603,225	99.3
提供技術服務 . . .		3,134	0.9	3,190	0.6	4,527	0.7
總計		349,127	100.0	556,421	100.0	607,752	100.0

附註：

- (1) 該適應症為國家藥監局批准的適應症。
- (2) 其他指CF036及CF038。
- (3) 健康消費產品主要包括鼻腔清潔噴霧劑和溶液以及眼用霧化器等。

概 要

下表概述我們於往績記錄期間各所售產品及所提供服務的毛利及毛利率。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	毛利 人民幣千元	毛利率 %	毛利 人民幣千元	毛利率 %	毛利 人民幣千元	毛利率 %
產品銷售						
吸入產品						
CF017	264,528	78.7	460,612	84.1	491,301	85.5
CF018	140	33.7	(4,792) ⁽²⁾	不適用 ⁽²⁾	1,555	6.5
其他 ⁽¹⁾	—	—	80	17.7	(1,803) ⁽³⁾	不適用 ⁽³⁾
小計.....	264,668	78.7	455,901	83.0	491,053	82.0
健康消費產品	2,437	25.3	739	20.0	(1,268) ⁽⁴⁾	不適用 ⁽⁴⁾
小計.....	267,105	77.2	456,639	82.5	489,785	81.2
提供技術服務	350	11.2	869	27.2	1,587	35.1
總計	267,455	76.6	457,508	82.2	491,372	80.9

附註：

- (1) 其他指CF036及CF038。
- (2) 於2023年，我們就CF018錄得毛損及毛損率，主要是由於CF018攤銷及折舊，以及其在納入國家醫保目錄後售價下降。於2022年，由於CF018臨近年底才推出，因此錄得較低銷量，導致分配至該年度銷售成本的攤銷及折舊開支有限。於2023年，隨著CF018開始商業銷售後銷量增加，我們開始系統地攤銷相關無形資產並對生產設備進行折舊，導致分配至各售出單位的固定成本增加。鑒於年內銷量相對較低，該等固定成本並未完全吸收，導致CF018於2023年錄得毛損。
- (3) 我們就CF036及CF038錄得毛損及毛損率，主要是由於我們就該等產品的預期未來銷售業績作出撥備。鑒於往績記錄期間的銷量低且市場競爭激烈，我們預計在可預見的未來可能不會以成本價出售部分存貨。因此，我們就存貨減值計提撥備，並於銷售成本確認。
- (4) 我們的健康消費產品於2024年錄得毛損及毛損率，主要是由於該分部規模較小且屬非核心性質，使其更容易受到銷售及成本波動的影響。

概 要

下表概述我們於往績記錄期間各所售吸入產品的平均售價及銷量。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	平均售價 人民幣元	銷量 以千計	平均售價 人民幣元	銷量 以千計	平均售價 人民幣元	銷量 以千計
CF017.....	2.78	120,912	2.76	198,265	2.74	209,493
CF018.....	309.73	1	309.73	4	70.04	341
其他 ⁽¹⁾	—	—	1.73	261	1.00	270
總計	2.78	120,913	2.77	198,530	2.85	210,104

附註：

(1) 其他指CF036及CF038。

於往績記錄期間，我們主要採用經銷模式將我們的產品（尤其是我們的吸入製劑產品）商業化。於往績記錄期間，我們所有的銷售收入均源自中國。於2022年、2023年及2024年，我們銷售產品收益的約98.8%、99.5%及99.3%來自經銷商的銷售。經銷商是我們的直接客戶，負責後續向醫院、其他醫療機構及藥房經銷我們的產品。

下表概述我們按銷售渠道劃分的產品銷售收益明細。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣千元	百分比(%)	人民幣千元	百分比(%)	人民幣千元	百分比(%)
經銷商						
CF017						
集中採購.....	269,447	77.9	441,023	79.7	489,779	81.2
非集中採購.....	66,494	19.2	106,740	19.3	84,713	14.0
CF018.....	416	0.1	1,330	0.2	23,888	4.0
其他	5,575	1.6	1,339	0.2	417	0.1
小計	341,933	98.8	550,432	99.5	598,797	99.3
直接銷售.....	4,060	1.2	2,799	0.5	4,428	0.7
產品銷售收益總額 ...	345,993	100.0	553,231	100.0	603,225	100.0

概 要

截至2024年12月31日，我們擁有一個由95家經銷商組成的經銷網絡，遍佈中國31個以上省份。我們選擇經銷商主要考慮的因素包括其規模及地理覆蓋範圍、藥品採購競標能力、吸入製劑產品經驗、聲譽、行業往績記錄、交付能力、合規記錄、財務狀況及信譽。我們通過經銷協議、政策及措施來管理經銷商，以確保其銷售反映真正的市場需求，並符合經銷協議的條款及條件。

於往績記錄期間，就董事所知，所有經銷商均為獨立第三方，沒有一家是由我們的現任或前任員工控制。據我們的董事所知，我們公司的董事或他們各自的聯繫人或擁有我們公司已發行股本5%以上的任何股東，均未在這些經銷商中擁有任何權益，而且我們的董事或他們各自的聯繫人以及我們的單一最大股東集團均未與這些經銷商有任何當前或過往的關係（通過本集團擁有的關係除外）。此外，據我們所知，於往績記錄期間，我們過往或現時與我們的經銷商之間並無關係或安排，包括親屬、業務、融資、擔保或其他關係或安排。更多詳情請參閱「業務－商業化－銷售模式」。

風險因素

我們的業務面臨的風險包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同投資者在釐定風險重要性時可能有不同的詮釋及標準，閣下在決定投資本公司前應完整閱讀「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們於往績記錄期間主要依賴CF017的銷售。若我們無法保持其銷量、定價水平及利潤率，我們的盈利能力可能會受到不利影響。
- 若我們無法維持已上市產品的銷量、定價水平及利潤率，則我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。
- 我們面臨中國的集中採購計劃所帶來的不確定因素，這可能對我們的市場份額及盈利能力造成不利影響。
- 我們依靠經銷網絡銷售及經銷產品，倘我們無法維持及擴大經銷網絡，我們的業務可能受到不利影響。
- 我們可能無法識別、發現或開發新的候選產品，或無法為我們的候選產品識別其他治療機會。

概 要

- 臨床開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，臨床前研究及臨床試驗早期階段的結果未必能預測未來的試驗結果。
- 我們於2022年產生淨虧損且未來可能產生淨虧損。
- 生產吸入製劑是一個複雜的過程。倘我們的任何一個生產基地受到干擾或我們在生產產品及候選產品時遇到困難，我們的業務及經營業績或會受到不利影響。

客戶

我們的收益主要來自向我們的經銷商銷售吸入製劑產品。於2022年、2023年及2024年，我們來自各年度五大客戶的收益（按合併口徑計）分別為人民幣210.4百萬元、人民幣386.3百萬元及人民幣403.8百萬元，佔相應年度總收益的60.2%、69.4%及66.4%。於2022年、2023年及2024年，我們來自各年度最大客戶的收益（按合併口徑計）分別為人民幣99.5百萬元、人民幣174.6百萬元及人民幣183.8百萬元，佔相應年度總收益的28.5%、31.4%及30.2%。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)協助我們設計及開發吸入製劑產品的技術服務供應商；(ii)我們吸入製劑開發及生產所用的原材料及消耗品供應商；及(iii)我們生產活動所用的設備及裝置供應商及建築服務供應商。我們為吸入製劑產品採購的原材料主要包括活性藥物成份(API)、裝置組件及其他用於研發及生產活動的輔料。我們挑選供應商時考慮各種因素，包括成本及其能力、質量、聲譽、交付和監管合規情況等。我們已與我們的原材料供應商建立了穩定的業務關係，我們認為這些供應商有充足能力滿足我們的需求。

於2022年、2023年及2024年，我們向各年度五大供應商的採購額（按合併口徑計）分別為人民幣43.4百萬元、人民幣52.6百萬元及人民幣70.5百萬元，佔相應年度總採購額的41.1%、34.3%及44.5%。於2022年、2023年及2024年，我們向各年度最大供應商的採購額（按合併口徑計）分別為人民幣13.3百萬元、人民幣21.4百萬元及人民幣28.5百萬元，佔相應年度總採購額的12.6%、13.9%及18.0%。

概 要

知識產權

我們的知識產權對我們的業務至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們能否獲得及維持與我們業務相關且商業上重要的技術、發明及專業知識的專利和其他知識產權以及專有保護、捍衛及實施我們的專利、保護我們商業秘密的機密性、在不侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方有效及可實施知識產權的情況下運作。我們在全球範圍內擁有專利及專利申請以保護我們的在研藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)56項已授權專利，其中45項位於中國內地、3項位於香港、1項位於美國及7項位於其他司法權區，及(ii)57項專利申請，其中25項在中國、5項在美國、9項根據《專利合作條約》及18項在其他司法權區。更多詳情請參閱「業務－知識產權」。

競爭優勢及業務策略

我們認為以下是我們的競爭優勢及投資亮點：(i)主要專注於吸入技術及吸入藥物的研發、生產及商業化，擁有治療呼吸系統疾病及其他疾病的廣泛產品組合；(ii)鞏固競爭優勢並推動創新的技術基礎；(iii)擁有可滿足大多數患者和醫療服務提供者在呼吸系統疾病及其他疾病的需求的廣泛產品組合；(iv)確保質量管理的同時進行可擴展生產的能力；(v)良好往績的全球商業化策略；及(vi)由經驗豐富並擁有全球專業知識的管理團隊領導的多學科吸入製劑團隊以及強大的股東支持。更多詳情請參閱「業務－競爭優勢」。

我們擬實施包括以下主要內容的業務策略：(i)快速推進在研產品的全球臨床開發，增強產品組合，以覆蓋更廣泛的臨床領域；(ii)增強商業化能力以擴大市場份額；(iii)實施全球戰略；(iv)進一步加強生產能力和質量控制標準；及(v)吸引、留任和培養多元化和國際化的人才庫。更多詳情請參閱「業務－戰略」。

關鍵財務資料概要

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所載會計師報告的綜合財務報表（包括隨附附註）以及本文件「財務資料」一節所載的資料，並應一併閱讀。

概 要

綜合損益及其他全面收益表項目概要

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣千元	佔收益的 百分比(%)	人民幣千元	佔收益的 百分比(%)	人民幣千元	佔收益的 百分比(%)
收益	349,127	100.0	556,421	100.0	607,752	100.0
銷售成本.....	(81,672)	(23.4)	(98,913)	(17.8)	(116,380)	(19.1)
毛利	267,455	76.6	457,508	82.2	491,372	80.9
其他收入及收益	16,742	4.8	24,437	4.4	19,708	3.2
銷售及分銷開支	(135,575)	(38.8)	(222,380)	(40.0)	(235,650)	(38.8)
行政開支.....	(110,020)	(31.5)	(100,493)	(18.1)	(129,007)	(21.2)
研發開支.....	(107,227)	(30.7)	(132,788)	(23.9)	(121,849)	(20.0)
除稅前(虧損)/利潤.	(70,615)	(20.2)	22,443	4.0	19,184	3.2
所得稅抵免.....	21,216	6.1	9,283	1.7	1,904	0.3
年內(虧損)/利潤...	(49,399)	(14.1)	31,726	5.7	21,088	3.5
其他全面收入/						
(虧損).....	415	0.1	(587)	(0.1)	(294)	0.0
年內全面(虧損)/						
利潤總額.....	(48,984)	(14.0)	31,139	5.6	20,794	3.4

於2022年、2023年及2024年，我們的毛利分別為人民幣267.5百萬元、人民幣457.5百萬元及人民幣491.4百萬元，相應年度的毛利率分別為76.6%、82.2%及80.9%。於往績記錄期間，2022年、2023年及2024年總收益的96.2%、98.4%及94.5%來自於銷售CF017。因此，我們於往績記錄期間的毛利率在很大程度上反映CF017的毛利率，而毛利率的增加主要反映隨著我們的CF017的銷售收益顯著增長，我們實現規模經濟。詳情請參閱「財務資料－經營業績」。

我們於2022年錄得淨虧損人民幣49.4百萬元，主要是由於我們於2021年9月才開始將我們的首個吸入製劑產品CF017大規模商業化，該產品仍處於加速銷售階段，而

概 要

我們為推廣我們的吸入製劑產品已經產生相對較高的銷售及營銷開支；為開發新的吸入製劑產品已產生研發開支；以及為支持我們的日常營運已產生行政開支。隨著我們的業務不斷擴展，我們已能夠提高規模經濟效益，並於2023年實現盈利。我們於2023年及2024年分別錄得淨利潤人民幣31.7百萬元及人民幣21.1百萬元。詳情請參閱「商業可持續性」。

非國際財務報告準則計量

為補充根據國際財務報告準則呈列的歷史財務資料，我們亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的經調整利潤／(虧損) (非國際財務報告準則計量) 作為額外財務計量。我們認為該非國際財務報告準則計量通過調整項目的潛在影響，有助於比較不同年度及不同公司的經營業績。我們認為，該計量為投資者及其他人士了解並評估我們的綜合經營業績提供了有用信息。我們所呈列的經調整利潤／(虧損) (非國際財務報告準則計量) 未必可與其他公司所呈列類似名義的計量相比。該等非國際財務報告準則計量用作分析工具存在局限性，閣下不應將其視為獨立於或可替代我們根據國際財務報告準則呈報的經營業績的分析。

下表載列我們於所示年度的經調整利潤／(虧損) (非國際財務報告準則計量) 與根據國際財務報告準則呈列的年內利潤／(虧損) 的對賬。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元		
年內(虧損)／利潤.....	(49,399)	31,726	21,088
加：			
股份支付開支.....	15,920	16,680	7,823
[編纂]開支.....	—	—	22,963
非國際財務報告準則計量			
經調整年內(虧損)／利潤(非國際財務報告準則計量).....	(33,479)	48,406	51,874

附註：

- (1) 股份支付開支為非現金性質。
- (2) [編纂]開支指與[編纂]有關的開支。

概 要

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元		
非流動資產總值	530,954	640,102	796,810
流動資產總值	484,264	495,043	462,216
流動負債總額	137,189	171,465	245,608
流動資產淨值	347,075	323,578	216,608
資產總值減流動負債	878,029	963,680	1,013,418
非流動負債總額	16,103	53,657	74,136
資產淨值	861,926	910,023	939,282

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣347.1百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣323.6百萬元，主要由於我們的流動負債增加人民幣34.3百萬元，主要由於其他應付款項及應計費用增加人民幣18.7百萬元以及貿易應付款項及應付票據增加人民幣14.1百萬元，這與我們的業務增長基本一致。我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣323.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣216.6百萬元，主要由於我們的流動負債增加人民幣74.1百萬元，其主要由於其他應付款項及應計費用增加人民幣62.6百萬元以及計息借款增加人民幣17.7百萬元，這亦與我們的業務增長一致。

我們的資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣861.9百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣910.0百萬元，主要由於年度利潤人民幣31.7百萬元及以股份為基礎的付款人民幣17.0百萬元。我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣910.0百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣939.3百萬元，主要由於年度利潤人民幣21.1百萬元及以股份為基礎的付款人民幣8.5百萬元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告的綜合權益變動表。

概 要

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元		
除稅前(虧損)/利潤.....	(70,615)	22,443	19,184
營運資金變動前經營活動所得			
現金流量調整 ⁽¹⁾	41,436	63,705	65,384
營運資金變動 ⁽²⁾	74,646	30,144	11,891
經營活動所得現金流量淨額.....	45,467	116,292	96,459
投資活動所用			
現金流量淨額.....	(151,422)	(127,652)	(113,437)
融資活動所得/(所用)			
現金流量淨額.....	(5,409)	7,875	28,690
現金及現金等價物增加/			
(減少)淨額.....	(111,364)	(3,485)	11,712
年初現金及現金等價物.....	183,285	74,838	70,612
匯兌差額影響淨額.....	2,917	(741)	(387)
年末現金及現金等價物.....	74,838	70,612	81,937

附註：

- (1) 營運資金變動前經營活動所得現金流量調整等於融資成本、分佔聯營公司之溢利及虧損、購入時原到期日超過三個月之銀行存款之利息收入、物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、其他無形資產攤銷、出售物業、廠房及設備項目之收益或虧損、提前終止租賃之收益或虧損、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產收益、存貨減值、金融資產減值虧損、以權益結算之股份支付開支及匯兌差異淨額之總和。
- (2) 營運資金變動等於存貨增加、貿易應收款項增加或減少、預付款項、其他應收款項及其他資產增加或減少、受限制現金變動、其他非流動資產增加或減少、貿易應付款項增加或減少、其他應付款項及應計費用增加或減少、遞延收入增加或減少及其他非流動負債變動之總和。

詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

概 要

主要財務比率

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
收益增長率.....	不適用	59.4%	9.2%
毛利率	76.6%	82.2%	80.9%
淨利潤／(虧損) 率.....	(14.1%)	5.7%	3.5%
經調整淨利潤／(虧損) 率	(9.6%)	8.7%	8.5%
流動比率.....	3.53	2.89	1.88
速動比率.....	3.32	2.68	1.69

詳情請參閱「財務資料－主要財務比率」。

商業可持續性

我們的歷史業績

自成立以來，我們一直致力於吸入給藥技術的開發，並專注於治療呼吸系統疾病。在過去12年中，我們建立了完整的吸入製劑技術平台，包括吸入液體製劑、鼻噴霧劑、DPI、MDI和SMI，並擁有粒子工程、裝置設計、產品評估、工藝工程和臨床開發能力。憑藉這些能力，我們推進了針對哮喘和COPD等主要呼吸系統疾病的吸入藥物的管線。多年來，我們在技術積累和藥物開發方面的努力需要大量的研發投入，導致截至2022年1月1日的累計虧損為人民幣808.3百萬元。

各期間的財務業績分析，請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明－經營業績」。

我們實現可持續收入增長及盈利能力的策略

我們認為，在呼吸系統疾病的治療和管理方面，對吸入製劑藥物的需求將持續龐大。由於哮喘、COPD及過敏性鼻炎等呼吸系統疾病患病率不斷上升，全球呼吸系統藥物市場巨大。據估計，目前全球有將近25億人患有慢性呼吸系統疾病，預計該數字日後還會增加。2024年，全球呼吸系統藥物市場規模估值為999億美元（約人民幣7,292億元），預計到2033年將達到1,572億美元（約人民幣11,474億元），年複合增長率為5.2%。作為吸入製劑的主要應用領域，中國呼吸系統疾病吸入製劑市場預計將從2024年的人民幣232億元增長至2033年的人民幣351億元，2024年至2033年的年複合增長率為4.7%。

概 要

展望未來，在考慮到下列因素後，我們預期能維持收入增長及保持盈利。展望未來，我們預期將通過推動現有產品銷售、推出新產品豐富收入來源、改善銷售及經銷效率以及強化規模經濟來維持收入增長及保持盈利。詳情請參閱「業務－商業可持續性」。

董事認為，考慮到上述因素，我們的業務目前且在未來會繼續可持續發展及有利可圖。

單一最大股東集團及一致行動協議

根據一致行動協議，梁博士及李勵博士已確認，彼等自2013年4月起一直一致行動，並將繼續一致行動，直至[編纂]起第三週年，可進一步續期，前提是[編纂]於2028年3月31日前完成。Jean-Marc BOVET博士（蘇州閩美的有限合夥人）為李勵博士的配偶。因此，梁博士及李勵博士連同受其控制的實體（香港嶺頭、蘇州嶺頭、蘇州閩美、蘇州遠辰、蘇州達辰、蘇州遠昇、蘇州沃倫、香港正祥納及蘇州美中瑞）及Jean-Marc BOVET博士構成我們的單一最大股東集團。截至最後實際可行日期，我們單一最大股東集團有權行使本公司約27.2%已發行股本總額所附帶的投票權。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），單一最大股東集團將有權行使約[編纂]%已發行股本總額所附帶的投票權。詳情請參閱「與單一最大股東集團的關係」。

[編纂]前投資

自本集團成立以來，我們已吸引若干[編纂]前投資者，為推動我們業務的發展籌集資金。我們的[編纂]前投資者包括先進製造產業投資基金（有限合夥）（FIIF）等一批專業投資公司。有關[編纂]前投資者的背景及[編纂]前投資的主要條款詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

僱員激勵計劃

我們於中國分別成立蘇州閩美、蘇州遠辰、蘇州沃倫、蘇州遠昇及蘇州達辰，作為我們實施僱員激勵計劃的僱員激勵平台。截至最後實際可行日期，我們的僱員激勵平台合計持有本公司50,957,464股股份，佔本公司股本的13.7%，其中合計43,394,188股股份將用於執行僱員激勵計劃及餘下7,563,276股股份為梁博士（透過蘇州嶺頭持有）及李勵博士（透過蘇州美中瑞持有）之個人權益，並不受僱員激勵計劃規限。有關僱

概 要

員激勵平台及僱員激勵計劃的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的公司發展及主要股權變動－僱員激勵平台」及「附錄七－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」。

申請於聯交所[編纂]

基於（其中包括）我們滿足上市規則第8.05(3)條的市值／收益測試要求，我們已向聯交所[編纂]申請批准根據[編纂]將予發行的H股（包括可能因行使[編纂]而發行的任何H股）[編纂]及[編纂]。

[編纂]⁽¹⁾

	基於[編纂] [編纂]港元	基於[編纂] [編纂]港元
我們全部股份的[編纂] ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
截至2024年12月31日本公司擁有人應佔未經審計[編纂]經調整綜合每股有形資產淨值 ⁽³⁾ ..	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 表格中所有[編纂]均基於假設[編纂]未獲行使。
- (2) 股份的[編纂]乃基於預期緊隨[編纂]後已發行[編纂]股股份（包括[編纂]股在未行使任何[編纂]的情況下根據[編纂]將予發行的H股）計算。
- (3) 截至2024年12月31日，本公司擁有人應佔未經審計[編纂]經調整綜合每股有形資產淨值乃經作出「財務資料－未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表」及「附錄二－未經審計[編纂]財務資料」所述調整後計算。

[編纂]

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、手續費及估計開支，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中間價）及不考慮任何[編纂]的行使，我們估計將收取[編纂][編纂]約[編纂]港元。我們目前擬將該等[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]%或[編纂]港元將用於為我們國內及國際已有的吸入製劑候選產品的

概 要

持續研發及臨床開發提供資金；(ii)約[編纂]%或[編纂]港元將用於為我們多個其他管線計劃及技術平台的臨床前研發提供資金；(iii)約[編纂]%或[編纂]港元將用於為生產設施、設備採購及生產管理系統的擴張及升級提供資金；及(iv)約[編纂]%或[編纂]港元將用作營運資金及其他一般公司用途。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

股息

往績記錄期間，我們概無宣派或派付任何股息。據我們的中國法律顧問告知，根據《中國公司法》及組織章程細則，我們在出現累計虧損時不會分派股息。於[編纂]完成後及不再產生任何累計虧損時，我們可以現金或組織章程細則允許的其他方式分派股息。我們並無任何正式的股息政策或預先確定的股息支付率。日後宣派或派付股息的決定及股息金額將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的經營業績、現金流量、財務狀況、附屬公司向我們派付的現金股息、業務前景、有關我們宣派及派付股息的法定及監管限制以及董事會可能認為重要的其他因素。宣派及派付任何股息以及股息的金額均須符合我們的章程文件及相關法律。任何股息宣派須經股東於股東大會上批准。

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支主要包括(i)[編纂]相關開支，如[編纂]費用及佣金；及(ii)非[編纂]相關開支，包括就法律顧問及申報會計師提供的有關[編纂]的服務而向彼等支付的專業費用，以及其他雜項費用及開支。假設悉數支付[編纂]費，我們將承擔的[編纂]開支總額估計約為人民幣[編纂]元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，且[編纂]未獲行使）。在我們的[編纂]開支總額中，我們預期支付[編纂]相關開支人民幣[編纂]元及非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元。於往績記錄期間，我們於2024年確認與[編纂]相關的[編纂]開支人民幣23.0百萬元為行政開支。除預期自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除的約人民幣[編纂]元外，我們的所有剩餘[編纂]開支人民幣[編纂]元預期將於[編纂]後作為權益扣除項入賬。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計存在差異。

概 要

COVID-19疫情的影響

於COVID-19疫情期間，我們的臨床活動（如受試者入組及臨床試驗）被暫時延遲，且我們的部分商業化活動（如業務開發）透過線上渠道進行。除上文所披露者外，在COVID-19疫情爆發期間，我們的臨床、商業化及生產活動並未遭遇任何重大中斷，我們的供應鏈亦無遭遇重大中斷。我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19爆發並無對我們造成重大不利影響。

近期發展及並無重大不利變動

自2024年12月31日至最後實際可行日期，我們繼續推進吸入製劑候選藥物的研發，並推進已獲批產品的商業化。

我們的CF017於2021年納入全國八省的集中採購目錄，相關集中採購目錄有效期為3年。本批集中採購納入是以區域為單位進行，由多個省份組成聯盟，共同進行集中採購。截至最後實際可行日期，我們已完成將CF017納入江蘇省牽頭的聯盟（「**江蘇聯盟**」，由11個省份組成）根據2025年集中採購計劃的集中採購範圍。2025年集中採購計劃在江蘇聯盟的有效期為3年。有關詳情，請參閱「業務－銷售及營銷－CF017的未來商業化策略」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們面臨中國的集中採購計劃所帶來的不確定因素，這可能對我們的市場份額及盈利能力造成不利影響」。

截至2025年3月31日止三個月，我們通過集中採購渠道銷售4,160萬劑CF017，通過非集中採購渠道銷售650萬劑CF017。

於2025年3月，我們的CF017在中國的生產設施成功取得了沙特阿拉伯的GMP認證，為進入中東市場奠定了堅實基礎。作為開端，我們接獲一名沙特阿拉伯客戶的採購訂單，合約金額為350,000美元，該訂單預計將於2025年5月交付。

董事確認，據彼等所知，自2024年12月31日（即本文件「附錄一－會計師報告」所載我們的最新經審計綜合財務報表日期）起直至本文件日期，我們的財務、貿易狀況或前景概無任何重大不利變動。

概 要

物業估值

獨立物業估值師戴德梁行有限公司的物業估值報告載列於本文件附錄三，載列我們截至2025年4月30日擁有及佔用的物業的詳情。戴德梁行有限公司認為，截至2025年4月30日，我們物業的總市值為人民幣307.0百萬元。詳情請參閱「財務資料－物業估值」及「附錄三－物業估值報告」。

釋 義

在本文件中，除文義另有所指外，下列詞彙及表述具有以下涵義。若干技術詞彙於本文件「技術詞彙表」一節解釋。

「會計師報告」	指	由安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該等特定人士或受其控制或直接或間接與其受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2024年9月30日通過的將於[編纂]生效並經不時修訂之組織章程細則，其概要載於本文件附錄六
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予的含義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開門以辦理正常銀行業務的任何一日（星期六、星期日或香港公眾假期及香港懸掛八號或以上熱帶氣旋警告信號或黑色暴雨警告信號的任何一日除外）
「年複合增長率」	指	年複合增長率，按期末數值除以期初數值，將所得結果取一除以期間年數次方，再從其後所得值中減去一計算

釋 義

[編纂]

[編纂]

「長風(香港)」	指	長風藥業(香港)有限公司，一家於2023年11月3日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「CF International」	指	CF PHARM TECH INTERNATIONAL LIMITED，一家於2015年5月20日在開曼群島註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「CF USA」	指	CF PharmTech USA, Inc.，一家於2015年6月22日在美國註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「中國」	指	中華人民共和國，惟就本文件而言且僅供地理位置參考，除文義另有所指外，本文件中對「中國」的提述不包括香港、中國澳門特別行政區和台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予的含義
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「本公司」	指	長風藥業股份有限公司，一家於2013年1月24日在中國成立的有限責任公司，於2016年6月8日改制為股份有限公司，前稱蘇州長風藥業有限公司
「《公司法》」或「《中國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「合規顧問」	指	東吳證券國際融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予的含義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予的含義
「非上市股份轉換為H股」	指	於[編纂]完成後，將261,025,586股非上市股份按一比一比例轉換為H股。非上市股份轉換為H股已於[●]完成向中國證監會備案，並已向[編纂]申請H股在聯交所[編纂]
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予的含義
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責監督和管理中國全國證券市場的監管機構
「董事」	指	本公司董事，包括全體執行董事、非執行董事及獨立非執行董事
「李勵博士」	指	李勵博士，我們的聯合創始人之一、執行董事、本公司首席科學家及我們的單一最大股東集團的成員

釋 義

「梁博士」	指	梁文青博士，我們的聯合創始人之一、董事長、執行董事、本公司首席執行官及我們的單一最大股東集團的成員
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充及以其他方式修改
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「僱員激勵計劃」	指	本公司於2014年2月採納並於2024年9月最後修訂的僱員激勵計劃，其主要條款概述於「附錄七－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」
「歐盟」	指	歐盟
「極端情況」	指	香港政府宣佈因超強颱風引致的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「先進製造基金」	指	先進製造產業投資基金（有限合夥），一家於2015年5月11日在中國成立的有限合夥企業，為[編纂]前投資者之一
「《外商投資法》」	指	《中華人民共和國外商投資法》

[編纂]

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，為一家市場研究和諮詢公司，且為獨立第三方，負責編製弗若斯特沙利文報告

釋 義

「弗若斯特沙利文報告」 指 由我們委託並由弗若斯特沙利文為本文件編製的獨立市場研究報告

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其所有附屬公司，或（如文義所指）於本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間，該等附屬公司或其前身（視情況而定）所經營業務

「廣州長風」 指 長風蘇粵藥業（廣州）有限公司，一家於2024年4月23日在中國成立的有限責任公司，由長風（香港）全資擁有，為本公司的間接全資附屬公司

[編纂]

「H股」 指 本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，將以港元認購及交易，並已申請在聯交所[編纂]及[編纂]

「香港正祥納」 指 正祥納國際有限公司，一家於2015年7月2日在香港註冊成立的有限公司，由李勵博士全資擁有，為我們的單一最大股東集團的成員

「香港嶺頭」 指 嶺頭投資有限公司，一家於2015年6月25日在香港註冊成立的有限公司，由梁博士全資擁有，為我們的單一最大股東集團的成員

釋 義

[編纂]

[編纂]

「港元」 指 香港的法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

「香港」	指	中國香港特別行政區
「香港遠見」	指	香港遠見創新有限公司，一家於2025年5月8日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則，包括國際財務報告準則詮釋委員會（或其前身常務詮釋委員會）制定的國際財務報告準則會計準則、國際會計準則及詮釋
「獨立第三方」	指	就董事經一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非本公司關連人士（定義見上市規則）的個人或公司

[編纂]

釋 義

「江蘇長風」 指 江蘇長風藥業有限公司，一家於2011年4月19日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司

「江陰長風」 指 江陰長風醫藥科技有限公司（本公司的前身及過往股東），於2007年12月18日在中國成立並於2014年6月3日註銷

[編纂]

「聯席保薦人」 指 本文件「董事、監事及參與[編纂]的各方」所載的聯席保薦人

「最後實際可行日期」 指 2025年6月4日，即於本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「《上市指南》」 指 聯交所刊發的《新上市申請人指南》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

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

「主板」 指 聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），其獨立於聯交所GEM並與之並行運作

釋 義

「美閩投資」	指	蘇州美閩企業管理中心（有限合夥），一家於2016年8月3日在中國成立的有限合夥企業，其中朱玉女士為執行董事、程祥鳳女士為監事及李力樺女士為獨立第三方，彼等均為其普通合夥人，因此其為本公司的關連人士
「商務部」	指	中華人民共和國商務部（前稱中華人民共和國對外經濟貿易部）
「發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「新三板」	指	全國中小企業股份轉讓系統
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局（其前身為國家食品藥品監督管理總局）
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，為中國的中央銀行
「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，本公司的中國法律顧問
「《中國證券法》」	指	第九屆全國人大常委會第六次會議於1998年12月29日頒佈並於1999年7月1日生效的《中華人民共和國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者

[編纂]

釋 義

[編纂]

「研發」 指 研發

[編纂]

「薪酬與考核委員會」 指 董事會薪酬與考核委員會

「人民幣」 指 中國法定貨幣人民幣

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局

「市場監管總局」 指 中華人民共和國國家市場監督管理總局

「《證券及期貨條例》」 指 香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「證監會」 指 香港證券及期貨事務監察委員會

「上海證券交易所」 指 上海證券交易所，於中國內地獨立運作的證券交易所

「股份」 指 本公司股本中每股面值為人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股

「股東」 指 股份的持有人

「晟源投資」 指 蘇州晟源企業管理中心(有限合夥)，一家於2020年5月26日在中國成立的有限合夥企業，其中朱玉玉女士為執行董事，擔任其普通合夥人，因此其為本公司的關連人士

釋 義

「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所，於中國內地獨立運作的證券交易所
「單一最大股東集團」	指	梁博士、李勵博士、香港嶺頭、蘇州嶺頭、蘇州閩美、蘇州遠辰、蘇州達辰、蘇州遠昇、蘇州沃倫、香港正祥納、蘇州美中瑞及Jean-Marc BOVET博士

「上交所科創板」	指	上海證券交易所科創板

「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[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，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司

「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的含義

「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的含義

「監事」	指	本公司監事

「監事會」	指	本公司監事會

「蘇州長風器械」	指	蘇州長風醫療器械有限公司，一家於2022年11月9日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司

「蘇州長風健康」	指	蘇州長風健康科技有限公司，一家於2022年10月28日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司

釋 義

「蘇州長風藥物」	指	蘇州長風藥物研發有限公司，一家於2022年11月9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
「蘇州達辰」	指	蘇州達辰企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2023年5月4日在中國成立的有限合夥企業，為我們的僱員激勵平台之一
「蘇州美中瑞」	指	蘇州美中瑞投資管理企業（有限合夥），一家於2015年8月19日在中國成立的有限合夥企業，為我們的單一最大股東集團的成員
「蘇州閩美」	指	蘇州閩美投資管理企業（有限合夥），一家於2013年4月16日在中國成立的有限合夥企業，為我們的僱員激勵平台之一及單一最大股東集團的成員
「蘇州嶺頭」	指	蘇州嶺頭投資管理企業（有限合夥），一家於2015年8月19日在中國成立的有限合夥企業，為我們的單一最大股東集團的成員
「蘇州沃倫」	指	蘇州沃倫企業管理中心（有限合夥），一家於2020年5月18日在中國成立的有限合夥企業，為本公司的僱員激勵平台之一及單一最大股東集團的成員
「蘇州霧笙」	指	蘇州霧笙科技有限公司，一家於2024年2月8日在中國成立的有限責任公司，由長風（香港）全資擁有，為本公司的間接全資附屬公司

釋 義

「蘇州遠辰」	指	蘇州遠辰企業管理中心(有限合夥)(前稱昆山遠辰企業管理中心(有限合夥))，一家於2020年7月1日在中國成立的有限合夥企業，為本公司的僱員激勵平台之一及單一最大股東集團的成員
「蘇州遠昇」	指	蘇州遠昇企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2023年5月4日在中國成立的有限合夥企業，為我們的僱員激勵平台之一
「《收購守則》」	指	證監會頒佈的《收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度
「《管理試行辦法》」	指	由中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「《美國證券法》」	指	《1933年美國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)以及據此頒佈的規則及規例

[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

「非上市股份」 指 本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，
未在任何證券交易所上市

「增值稅」 指 增值稅

[編纂]

「無錫長風」 指 無錫長風醫藥科技有限公司，一家於2021年8月
24日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全
資附屬公司

「%」 指 百分比

技術詞彙表

以下為本文件所用有關我們及／或我們業務的若干詞彙表。因此，該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

「AE」	指	副作用
「API」	指	活性藥物成份，藥物中產生預期療效的生物活性成份。API負責診斷、治癒、緩解、治療或預防疾病，且按精確劑量配製以確保效果及安全性。在吸入療法方面，API直接輸送至呼吸系統，在提高藥物療效的同時將全身暴露降至最低
「BD」	指	業務發展
「BE」	指	生物等效性研究，旨在比較兩種藥物物質（通常是仿製藥與其參比製劑）生物利用度的調查研究。BE研究確保仿製藥在吸收、分佈、代謝及排洩方面具有與參比製劑相同的效果，從而驗證其治療等效性
「生物利用度」	指	藥物進入體內到達體循環並具有治療作用的比例。高生物利用度表示藥物能被機體有效吸收和利用，這對吸入療法的療效至關重要
「支氣管擴張劑」	指	一類可放鬆氣道平滑肌，從而緩解呼吸困難的藥物。主要用於治療慢性呼吸系統疾病，如哮喘和COPD
「CDMO」	指	合約開發生產組織，通常是以合約形式為其他公司提供從藥物開發到藥物生產的綜合服務的公司

技術詞彙表

「CFD」	指	計算流體動力學，一種使用計算機模擬來分析和預測流體行為的方法，包括各種條件下的液體和氣體流動
「慢性呼吸系統疾病」	指	一組影響肺部和氣道的持續或反覆出現的疾病，包括哮喘、COPD和過敏性鼻炎。由於這些疾病的高患病率、慢性特性以及嚴重影響生活質量，其大大加重了全球醫療保健負擔
「CMC」	指	化學、製造和控制，通常也稱為工藝開發，涵蓋定義藥品的化學成分、生產流程及質量管理措施的全面文件和流程。CMC涵蓋了生產方法的開發、提高及驗證，以確保產品品質一致並符合監管標準
「CNS」	指	中樞神經系統，一個由大腦和脊髓組成的系統，負責處理感官信息及協調身體機能。它是解決神經及精神疾病療法的主要目標
「COPD」	指	慢性阻塞性肺病，一組進行性肺部疾病，包括肺氣腫和慢性支氣管炎，可導致氣流阻塞和呼吸相關問題。COPD是許多吸入製劑的主要目標適應症，旨在緩解症狀及改善生活質量
「CRO」	指	合約研究組織，以按照合約外包研究服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的組織
「DPI」	指	吸入粉霧劑，一種以乾粉形式將藥物輸送至肺部的吸入裝置。DPI不需要拋射劑，而是依靠患者吸入將粉末分散為可吸入的顆粒

技術詞彙表

「EBV」	指	支氣管內活瓣，用於治療肺氣腫（COPD的晚期形式）的微創醫療裝置。EBV放置在受損最嚴重的肺葉氣道，以便在呼氣時允許空氣和分泌物排出，在吸氣時阻止空氣進入，促進所治療肺葉的收縮並減少肺過度充氣
「輔料」	指	藥品中連同API配製的非活性物質，其扮演不同的角色，包括協助製造過程、提高藥物穩定性及改善吸入製劑中活性成份的輸送和吸收
「首次公佈日期」	指	試驗記錄或臨床應用記錄首次公開的日期
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，由人用藥品技術要求國際協調理事會制定的用於設計、實施、記錄和報告涉及人類參與者的試驗的國際性倫理和科學質量標準
「建築面積」	指	建築面積
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，確保產品始終按照質量標準生產和控制的制度。GMP涵蓋從原材料到製成品的所有生產環節，確保藥品的安全性、質量和功效
「ICS」	指	吸入糖皮質激素，主要用於減輕氣道炎症、控制及預防哮喘及COPD症狀的吸入型類固醇藥物。ICS通常用於長期維持治療，幫助患者減少急性發作的頻率和嚴重程度

技術詞彙表

「吸入製劑」	指	設計為通過吸入直接進入呼吸道給藥的藥品。該等製劑通常用於輸送藥物以治療呼吸系統疾病，如哮喘、COPD及其他肺部疾病
「IPF」	指	特發性肺纖維化，一種進行性肺病，其特徵是肺組織結痂和硬化，導致肺功能隨著時間的推移而下降。IPF主要影響老齡人群且預後較差，其估計五年生存率介乎20%至40%之間
「LABA」	指	長效 β 受體激動劑，一類通過刺激氣道平滑肌中的 β -腎上腺素能受體以支持持續支氣管擴張的支氣管擴張劑。通常與ICS聯合使用以增強治療效果並降低哮喘惡化的風險
「LAMA」	指	長效膽鹼能受體拮抗劑，屬於支氣管舒張劑類，通過阻斷氣道平滑肌中的膽鹼能受體，提供持續的支氣管舒張作用。用於慢性阻塞性肺病(COPD)和嚴重哮喘的維持治療。
「MAC肺病」	指	鳥分枝桿菌複合群肺病，由一群生長緩慢的環境細菌引起的慢性肺部感染，主要影響免疫功能低下的人群，如HIV/AIDS患者
「MDI」	指	吸入氣霧劑，一種以快速噴出霧化藥物的形式將特定量的藥物輸送至肺部的手持設備。MDI通常使用拋射劑來產生氣溶膠，並且需要患者協作進行驅動和吸入
「MIS」	指	微創手術，廣義概念的微創手術的一個細分領域，一般通過微小切口完成手術治療。MIS廣泛應用於普外科、婦產科、泌尿外科、胸外科及骨科等外科專科

技術詞彙表

「NDA」	指	新藥批准
「霧化器」	指	一種將液體藥物轉化為細霧以便直接將其吸入肺部的裝置。使用吸入器有困難或需要較大劑量藥物治療的患者通常會使用霧化器
「鼻腦通路」	指	一種創新的藥物輸送方法，可實現藥物從鼻腔直接運輸至大腦，繞過血腦屏障。該通路對治療CNS疾病尤其有用，其直接靶向腦組織，能夠快速起效和提升藥效
「PAH」	指	肺動脈高壓，一種罕見的嚴重疾病，其特徵為肺動脈血壓高，引發心臟緊繃
「粒徑分佈」	指	對氣溶膠中粒徑顆粒的範圍和比例作出的分析。對於吸入療法，維持理想的粒徑分佈對於確保藥物有效到達並沉積於下呼吸道至關重要
「PD」	指	藥效動力學，研究藥物對機體的生化和生理作用，包括藥物作用機制及藥物濃度與藥效之間的相關性。PD有助於了解藥物治療及副作用
「主要研究員」	指	主要研究員，負責臨床試驗或研究的整體設計、執行及管理的主要研究人員
「PK」	指	藥代動力學，藥理學中有關藥物在體內動態變化的一個分支，涉及對藥物吸收、分佈、代謝和排泄(ADME)的研究。了解PK對於確定合適的給藥方案及確保療效和安全性至關重要

技術詞彙表

「SABA」	指	短效 β 受體激動劑，一類速效支氣管擴張劑，用於即時緩解急性哮喘發作和呼吸急促。SABA因其起效快而通常用作急救藥物
「SAMA」	指	短效膽鹼能受體拮抗劑，屬於支氣管舒張劑類，通過阻斷膽鹼能受體，可快速緩解呼吸道症狀。用作救援藥物，尤其是COPD，起效相對較快，但作用時間較短
「siRNA」	指	小干擾RNA，有時稱為短干擾RNA或沉默RNA，是一類抑制基因表達的雙鏈非編碼RNA分子
「SMI」	指	吸入噴霧劑，一種先進的吸入裝置，旨在以溫和、緩慢移動的霧氣的形式輸送藥物。與傳統的加壓MDI不同，SMI不使用拋射劑
「VBP」	指	集中採購，在中國實施的一套藥品採購法規，旨在推廣仿製藥替代品並降低超過排他期的藥品價格
「空白市場」	指	幾乎沒有競爭或批准產品的市場，可提供創新機會和增長潛力

前 瞻 性 陳 述

本文件中若干陳述為前瞻性陳述，而基於其性質使然，該等陳述涉及重大風險及不確定因素。任何明示或涉及討論預期、信念、計劃、宗旨、假設或未來事件或表現的陳述（一般但未必一定透過使用「將會」、「預期」、「旨在」、「潛在」、「繼續」、「預計」、「估計」、「相信」、「日後」、「應當」、「可能」、「尋求」、「應該」、「擬」、「計劃」、「預測」、「或會」、「願景」、「目的」、「宗旨」、「目標」、「時間表」、「展望」或其他類似表述，均非歷史事實，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所詳述的風險因素）、不確定因素及其他因素影響，而當中若干因素乃本公司無法控制及難以預測。因此，該等因素或會導致實際業績或結果與前瞻性陳述所表達者大相逕庭。

我們的前瞻性陳述乃依據有關未來事件的假設及因素得出，而其可能會被證實為不準確。該等假設及因素乃基於我們現時可得有關我們所經營業務的資料得出。或會影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素（其中許多均為我們無法控制）包括但不限於：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們未來維持與主要客戶及供應商關係的能力，以及對彼等造成影響的行動及發展；
- 我們營運所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及營商環境；
- 有關我們業務及業務計劃及策略各方面的中國政府法律、規章及法規以及相關政府機關規則、法規及政策的任何變動；
- 我們識別及滿足用戶需求及偏好的能力；
- 第三方根據合約條款及規定履約的能力；
- 我們與業務夥伴維持良好關係的能力；
- 我們留住高級管理人員及主要人員的能力；
- 我們的業務策略及為實現該等策略而制定的計劃；

前 瞻 性 陳 述

- 我們控制成本及開支的能力；
- 我們維護知識產權及保密的能力；
- 我們的股息政策；
- 我們營運所在行業及市場的監管及經營狀況的變更，尤其是中國的集中採購及國家醫保目錄；
- 資本市場發展；
- 我們競爭對手的行動及發展；及
- 本文件「風險因素」一節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，我們強烈建議投資者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陳述之日為止，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。有關我們或任何董事意向的陳述或提述均截至本文件日期。任何該等意向均可能因未來發展而改變。

本文件內所有前瞻性陳述均受此警示聲明明確規限。

風 險 因 素

有意[編纂]在作出任何有關H股的[編纂]前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，尤其應考慮以下有關[編纂]本公司的風險及特別考慮因素。出現下列任何風險均可能對本公司的業務、經營業績、財務狀況及未來前景產生重大不利影響。本文件載有若干有關我們計劃、目標、期望及意向的前瞻性陳述，當中涉及風險及不明朗因素。我們的實際業績可能與本文件所討論者有重大差異。可導致或造成該等差異的因素包括下文所討論者以及本文件其他章節所討論者。H股[編纂]可能因任何該等風險而下跌，閣下可能失去全部或部分[編纂]。

閣下於決定[編纂]我們的H股前，應細閱並審慎考慮本文件所載的全部資料，包括下文所述的風險及不明朗因素。我們的業務、財務狀況或經營業績或會因任何該等風險及不明朗因素而受到重大不利影響。我們H股的[編纂]或會因任何該等風險及不明朗因素而下跌。因此，閣下可能失去部分或全部[編纂]。

與我們的業務及行業有關的風險

我們主要依賴CF017的銷售。若我們無法保持我們的已上市產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的絕大部分收益來自我們CF017的銷售，佔我們2022年、2023年及2024年總收益的96.2%、98.4%及94.5%。因此，我們於往績記錄期間的財務表現及經營業績很大程度上反映了CF017的銷售業績。

我們的收益將繼續主要來自銷售已上市產品。我們預期CF017的銷售近期仍會佔我們總收益的大部分。許多因素可能對我們CF017及其他已上市產品的銷售產生不利影響，包括醫療保健政策造成的定價壓力、其他不利的政府政策、監管或執法變化、納入集中採購及國家醫保目錄或從中剔除、與競爭產品的競爭、供應鏈、製造或經銷的中斷或不利變化、原材料成本上漲、我們銷售及經銷網絡的不利變化、產品質量或副作用問題以及知識產權糾紛。其中許多因素並非我們所能控制。若我們無法保持這些產品的銷量、定價水平或利潤率，我們的盈利能力可能會受到不利影響。有關詳

風 險 因 素

情，請參閱「一 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們面臨中國的集中採購計劃所帶來的不確定因素，這可能對我們的市場份額及盈利能力造成不利影響」。

我們面臨中國的集中採購計劃所帶來的不確定因素，這可能對我們的市場份額及盈利能力造成不利影響。

中國政府正加大力度，通過改革藥品價格管制方案及法定招標程序或不時修訂影響藥品價格的其他政策，降低整體醫療成本。每個公立醫療機構歷來都通過省級藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序採購絕大部分藥品。2018年11月，中國11個城市啟動集中採購計劃（附帶最低採購量）的國家試點計劃，自2019年起在全國範圍內推廣。考慮到患者需求、患病率、成本及預算及市場上同一種非專利藥物的不同供應商數量等因素，集中採購計劃的藥品覆蓋範圍會每年更新。有關詳情，請參閱「監管概覽 — 有關醫療行業的其他法律及法規 — 集中採購計劃及招標程序」。

我們的產品可能因各種原因未能在集中採購計劃過程中中選，包括對產品的需求減少、集採價缺乏競爭力、產品質量不能滿足集採要求、認為我們產品的臨床效果不如競爭產品或認為我們的服務或其他運營方面的競爭力較弱。我們的CF017於2021年納入全國八省的集中採購目錄，集中採購目錄有效期為3年。截至最後實際可行日期，我們已完成將CF017納入江蘇聯盟（由11個省份組成）根據2025年集中採購計劃的集中採購範圍。我們亦正在籌備針對其他聯盟及省份的集中採購納入及接續投標。若在特定地區我們的產品（如CF036）未在集中採購計劃過程中中選或我們未能延長CF017的集中採購資格，我們將無法通過集中採購計劃將該等產品銷售至該地區的公立醫院及其他公立醫療機構，從而可能對我們的市場份額、收益及盈利能力產生負面影響。詳情請參閱「監管概覽 — 有關醫療行業的其他法律及法規 — 集中採購計劃及招標程序」。

我們可能繼續參與國家集採以通過集中採購計劃供應我們未來的商業化產品，而選中的相關產品將按中選價格出售。集中採購計劃的執行受藥品覆蓋範圍、不同地區的具體執行時間表以及實際採購量（可能與集採文件所載的估計數量不同）的不確定因素影響。因此，尚不確定我們的產品是否及何時會被納入集中採購目錄。

風 險 因 素

集中採購磋商及投標程序亦可能在競爭對手的產品或被視為競爭產品的產品之間製造定價壓力。於磋商集中採購的納入及接續期間，我們考慮多項因素以管理主要風險，包括我們的成本、競爭格局及目標市場狀況。此外，我們計劃增加非集中採購渠道的市場滲透。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 針對CF017的未來商業化策略」。我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功使我們的產品脫穎而出，並以能使我們入選集中採購計劃且不犧牲盈利的方式為集採接續定價。倘我們無法使產品脫穎而出或因其他理由未能在集中採購磋商中以盈利水平中選，則我們的市場份額、經營業績及盈利能力可能會受到不利影響。

我們依靠經銷網絡銷售及經銷產品，倘我們無法維持、管理及擴大經銷網絡，我們的業務可能受到不利影響。

我們依靠經銷網絡銷售及經銷我們的產品。我們的經銷商包括進口商及區域經銷商。於2022年、2023年及2024年，我們產品銷售收益約98.8%、99.5%及99.3%來自經銷商的銷售。經銷商是我們的直接客戶，負責後續向醫院、其他醫療機構及藥房經銷我們的產品。根據弗若斯特沙利文的資料，採用經銷模式符合中國的行業規範。詳情請參閱「業務 — 商業化 — 銷售模式」。

我們發展業務的能力在很大程度上受我們維持及管理經銷網絡以及有效擴展經銷網絡的能力所影響。我們經銷商的表現以及其銷售我們的商業化產品及在研產品（一旦獲批）以擴大其業務及其銷售網絡的能力和及時交付我們產品的能力，或會直接影響我們的銷量及盈利能力。經銷商減少、延遲或取消訂單以及經銷商退回貨物（例如由於政府法規變動、產品召回或不利市況），或我們經銷網絡的任何重大變動（包括進口商的變更），可能導致我們的收入或增長的可持續性出現重大波動或下降，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，我們或無法向經銷商提供有利的安排，而經銷商表現轉差可能導致我們經銷網絡的盈利能力及效益下降，並可能對我們的經營業績造成負面影響。我們按與經銷商協定的價格向經銷商出售產品，並會根據市況作出調整。在與經銷商合作的過程中，我們向達到年度銷售目標的經銷商提供產品折扣。在我們的日常業務過程中，我們亦可能與經銷商產生糾紛。所有該等因素均可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

我們依靠我們的經銷協議、政策及措施來監控及管治我們與經銷商的關係，包括彼等對適用法律、法規及政策的遵守情況，以及彼等對反壟斷、反腐敗及反賄賂行為的實施措施。然而，我們管理經銷商活動的能力相對有限，倘我們的經銷商未能有效經銷我們的產品、違反協議、未能持有必要的許可證、管理供應鏈或遵守適用法律及法規，均可能對我們的業務、前景和聲譽造成重大不利影響。倘我們的經銷商違規或涉嫌違規，可能導致我們的聲譽受損、使我們面臨負債、擾亂我們的經銷網絡，或造成公眾對我們的產品質量、財務狀況、經營業績及前景有不利看法。

根據兩票制，我們向醫院及公立醫療機構銷售的吸入製劑產品僅有一層區域經銷商。對於向藥店及私立醫療機構銷售的吸入製劑而言，我們允許區域經銷商聘用次級經銷商。我們並無與這些次級經銷商訂立經銷協議。相反，我們主要依靠區域經銷商來管理其次級經銷商的表現。因此，我們對該等次級經銷商的管控有限。我們不能保證次級經銷商將遵守我們經銷協議下的經銷規定。此外，我們無法保證將能及時發現或糾正所有不利於我們業務的次級經銷商的行為，甚至可能根本無法發現或糾正該等行為。所有該等因素均可能對我們的經營業績和聲譽造成不利影響，且由於我們與該等次級經銷商之間並無合約關係，因此，若彼等的活動有損我們的業務或聲譽，我們對彼等的法律追索權有限。

我們的業務開發、營銷和推廣活動可能成本高昂，還可能無法達到預期效果。

我們的業務開發及營銷活動需要大量投資，以提高我們的市場滲透率、擴大醫院覆蓋範圍及推廣產品。於2022年、2023年及2024年，我們分別產生了人民幣95.8百萬元、人民幣169.6百萬元及人民幣185.7百萬元的業務開發費用，主要包括於該等期間支付予我們的14、14及15名第三方推廣商網絡的服務費。

考慮到中國不斷發展的市場和監管框架，我們正積極探索優化銷售模式以提高成本效益的機會。由於我們的經銷商未來可能會承擔更多的銷售活動，我們或許可以減少聘用第三方推廣商，從而有可能降低我們的銷售和營銷費用佔收入的百分比。然而，如果我們的業務開發及營銷活動儘管花費龐大，但仍無法達到預期效果，或如果我們無法以符合成本效益的方式調整營銷策略，則可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

我們很大程度上依賴產品及候選產品的成功。我們可能在臨床開發、監管批准或商業化方面面臨挑戰，包括無法識別新的候選產品或治療機會，或未能獲得及維持醫學界主要利益相關方的市場認可，而這可能會對我們的業務及前景產生重大不利影響。

我們的收入和盈利能力很大程度上取決於我們能否完成產品和候選產品的開發、獲得必要的監管批准以及成功商業化我們的產品和候選產品。我們已對現有產品和候選產品的開發投入大量精力及資金資源，且預期日後將產生大量以及不斷增加的產品和候選產品開發及商業化開支。

我們的產品和候選產品能否成功將取決於若干因素，包括以下各項：

- 我們臨床前研究及臨床試驗獲得良好的安全性及療效數據；
- 有充足資源用於發現或收購額外候選產品，以及基於我們的研究或業務開發方法或物色標準及流程成功識別潛在候選產品；
- 成功招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗；
- 用於與我們的候選產品聯用或進行對比的藥品供應充足；
- 修改方案，可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，且我們可能須補充、修改或撤回並重新遞交申請以取得監管批准；
- CRO或我們委託進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現以及其符合我們的方案及適用法律而並不損害或破壞所取得數據的完整性；
- 獲得計劃中的臨床試驗或藥品註冊、生產和商業化的監管批准；
- 商業生產能力；
- 如經批准，成功推出候選產品的商業銷售；
- 如經批准，獲得及維持政府或第三方付款人就候選產品的有利補償；

風 險 因 素

- 與其他產品和候選產品的競爭；
- 獲得、維持及執行我們產品和候選產品的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 成功抗辯第三方提出的我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其任何知識產權的任何申索；及
- 候選產品取得監管批准後仍然足夠安全。

截至最後實際可行日期，我們的產品組合包括六款已獲國家藥監局或FDA批准的產品，以及20多款正於中國、美國及／或歐洲等主要市場和東南亞及南美等新興市場進行全球開發的候選產品。倘我們不能實現本文件中所披露的產品開發里程碑，我們的業務前景可能會受到不利影響。若我們在開發候選產品或獲得監管批准方面遇到延誤，我們的成本亦將增加，這可能導致我們不得不推遲或暫停開發直至獲得足夠的資金，或者我們將不得不完全放棄開發候選產品。臨床前研究或臨床試驗的重大延遲亦可能使我們的競爭對手先於我們將產品推向市場，並削弱我們將候選產品成功商業化的能力。

此外，我們的研發工作可能無法為我們的現有候選產品識別新的候選產品或治療領域。部分候選藥物的開發及生產可能在技術上具有挑戰性，可能會表現出滯銷的副作用，或未能獲得監管批准。這些工作亦可能需要比我們所擁有的更多的技術、人力及財務資源，導致投資於最終被證明不成功的候選藥物或適應症擴展。

我們的產品能否取得商業化成功亦取決於其在醫學界主要利益相關者中的持續市場接受度。影響市場接受度的因素包括較競爭對手的感知優勢、是否有替代品、安全性及有效性、定價、銷售及營銷工作的有效性、宣傳、對不斷變化的需求的反應能力，以及是否納入保險或報銷計劃。倘未能獲得或維持廣泛的市場認可，或競爭對手推出更具成本效益或受到好評的產品，均可能導致我們的產品過時，導致需求下降，並對我們的業務及盈利能力造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能將有限的資源用於開發特定候選產品或適應症，而未能把握之後被證明利潤更高或更有可能成功的候選產品或適應症。

我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或可盈利的市場機會。由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品線專注於我們就選定適應症確立的研究項目及候選產品。因此，我們可能放棄或延遲開發可能隨後被證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選產品或其他適應症的機會。我們對針對選定適應症的當前及未來研發項目及候選產品的投入可能不會產出任何商業可行產品。此外，倘我們未能準確評估某一特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選產品的唯一開發及商業化權利對我們更加有利的情況下，通過許可、協作或特許權使用費安排放棄對該候選產品的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選產品，而在該領域訂立合作安排更加有利。任何上述事件均可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發比我們更先進或更有效的類似療法。

我們經營所在的吸入製劑行業競爭激烈，且面臨快速且重大的技術變革。我們面臨來自正努力開發針對相同適應症的吸入製劑或其他療法的諸多其他競爭者的潛在競爭，其中包括跨國生物製藥公司、專業製藥公司、生物技術公司、學術機構、政府機構及研究機構。有關詳情請參閱「行業概覽」。即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構的批准，我們的產品仍可能面臨各個方面的競爭，包括安全性和療效、監管批准的時間和範圍、供應的可及性和成本、銷售和營銷能力、價格和專利狀況。

我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如擁有比我們更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發的候選產品、更多經驗豐富的研發人員以及完備的營銷及生產團隊。生物製藥行業的合作、併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。我們的競爭對手因此可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准或在我們所處或已建立競爭地位的市場上更容易獲得認可。

風 險 因 素

由於技術在商業適用性方面的進步以及有更多資金投資該行業，因此競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發或收購或獨家授權引進比我們可能開發的候選產品更有效或成本更低的產品，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。與已獲批產品競爭，我們須於有效性、安全性或其他方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步加劇競爭，並使我們的候選產品無法產生盈利或過時，且我們未必能成功營銷我們的產品及候選產品以對抗競爭對手。

國家藥監局、FDA、EMA及其他同類監管機構的監管審批程序耗時、不可預測且可能隨著時間的推移而發生變化。

一般情況下，於臨床前研究及臨床試驗開始後，需要多年時間才能獲得國家藥監局、FDA、EMA及其他同類監管機構的批准。此外，審批政策、法規或獲得批准所需臨床數據的類型及數量可能於候選產品的臨床開發過程中發生變化，且可能因司法權區而異。經過監管審批後，我們可能需要投入額外時間、精力及開支，方可按照不同監管程序將我們的候選產品推向市場。

我們的候選產品可能由於多種原因無法及時取得監管批准，包括以下各項：

- 不贊同臨床試驗的設計或實施方式；
- 由於與監管機構存在意見分歧，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品就其擬針對的適應症而言安全及有效；
- 臨床試驗結果未能達致取得批准所需的統計意義水平；
- 未能證明候選產品的臨床效果及其它裨益超過其安全風險；
- 對臨床前研究或臨床試驗數據解釋有異議；

風 險 因 素

- 從候選產品的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交及申報NDA或其他呈交文件或獲得監管批准；
- 候選產品於監管審查過程或藥品生產週期中未通過cGMP、檢查；
- 我們的臨床試驗中心未能通過國家藥監局、FDA、EMA或同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局、FDA、EMA或類似監管機構發現與我們候選產品生產有關的缺陷；
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；及
- 我們的臨床試驗過程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術進步。

此外，國家藥監局、FDA、EMA或同類監管機構可能需要更多資料（包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或有關數據及結果的詮釋的問題）以支持審批，這可能會延長、延遲或妨礙審批及我們的商業化計劃，或者可能令我們決定放棄開發計劃。監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間安排或順利完成造成影響。國家藥監局、FDA、EMA及其他同類監管機構的政策可能會變化，且可能會制定阻礙、限制或延遲我們候選產品獲得監管批准的其他政府規定。倘若我們適應現有規定變動或採納新規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘若我們未能保持監管合規，我們可能無法獲得監管批准或會失去本可獲得的監管批准及不能實現或維持盈利能力。

審批政策、法規或獲得批准所需臨床數據的類型及數量可能因司法權區而異，亦可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政複議期。在某一國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家監管機構的接納或認可，且獲得某一國家的監管批准並不表示亦將能獲得任何其他國家的監管批准。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法權區的監管要求，亦無法保證我們的候選產品將獲准於該等司法權區銷售。經過監管

風 險 因 素

審批後，我們可能需要投入額外時間、精力及開支，方可按照不同監管程序將我們的候選產品推向國際市場。發生任何該等情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

政府資助或商業保險或報銷計劃可能無法用於我們的候選產品或者使用受限，這可能會影響我們的業務及前景。

保險保障是患者能否負擔治療費用的關鍵因素，若沒有保險保障，對我們產品的需求可能會大幅減少。若藥品進入醫保（無論是政府或是私人實體提供的醫保），患者都有權獲得全部或部分費用的報銷。因此，藥品是被納入保險計劃還是被保險計劃排除在外，以及對保險範圍的任何限制，都將極大地影響患者需求。將醫藥產品納入保險範圍可能不受我們控制。此外，保險提供商也可能不時審查及修訂或更改以前承保產品的報銷範圍。另外，各國對規管新治療產品監管審批、定價和報銷的規定也大不相同。我們有意尋求批准以在中國、美國、歐盟和其他司法權區銷售我們的候選產品。我們能否成功將任何獲批候選產品商業化，部分取決於政府衛生管理部門、私人醫療保險公司和其他機構對該等產品和相關治療的報銷程度，亦可能受現有及未來醫療改革措施的影響。

在中國，中國人力資源和社會保障部會同其他政府部門定期審查將哪些藥品納入國家醫保目錄或從中刪除，以及審查藥品的歸類分級，這兩項審查均會影響參保人員購買該等藥品可報銷的金額。詳情請參閱「監管概覽－有關醫療行業的其他法律及法規－醫保目錄」。

截至最後實際可行日期，我們的CF018已進入國家醫保目錄。無法保證我們的任何已上市產品及未來獲批候選產品將會進入或繼續進入國家醫保目錄。若我們成功開展產品的商業銷售但未能成功將我們的產品納入國家醫保目錄，則我們獲批產品的銷售收入將高度依賴患者自費，這會降低我們產品的競爭力。患者可能選擇進入國家醫保目錄的其他具有相似療效但價格更低的產品。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其任何地方對口部門接受將我們的產品納入國家醫保目錄的申請，但我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少，原因是我們可能須對進入國家醫保目錄的產品大幅降價。

風 險 因 素

我們無法保證目前受該等保險計劃涵蓋的任何產品日後仍然在列，亦無法保證報銷範圍的變化不會對我們的產品銷售產生負面影響。倘我們的任何產品或其適應症從承保範圍內移除，或倘報銷範圍縮小，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。對於我們可能商業化的任何未來獲批候選產品，我們亦無法對能否報銷或報銷比例作出保證。若不能報銷或報銷比例有限，我們或無法實現將成功開發的任何候選產品商業化。

獲批候選產品取得報銷資格亦可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構批准的候選產品的適應症更為有限。此外，獲得報銷資格並不表示任何藥物在任何情況下均可以獲得支付，或付款費率將足以涵蓋我們進行研究、開發、生產、銷售和經銷產生的成本。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。倘若我們無法就候選產品及我們開發的任何新候選產品按預期付款費率及時獲得報銷補償，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

我們可能無法識別、發現或開發新的候選產品，或無法為我們的候選產品識別其他治療機會。

我們業務的成功部分取決於我們能否識別、發現或開發更多候選產品，以加強我們的產品組合，涵蓋更廣泛的臨床領域。我們的研發工作可能無法識別或發現新候選產品或候選產品的新治療領域及適應症。部分候選產品的開發與生產可能存在技術困難。我們所識別的候選產品後期可能出現副作用或其他特點令其無法上市銷售或不可能取得監管批准。我們的研發工作亦可能需要較我們目前所擁有者更多的技術、人力及財務資源。我們可能會在最終被證明不成功的潛在候選產品或適應症擴展上投入精力和資源。

我們的產品及未來獲批產品可能無法獲得或維持醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度。

我們產品（包括現有或未來產品）的商業成功高度依賴其在醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫療界其他人士中的持續市場認可。我們相信，我們的產品及未來獲批候選產品的市場認可度取決於諸多因素，包括：(i) 我們產品相對競爭產

風 險 因 素

品的可見優勢；(ii)競爭產品的可及性；(iii)我們產品的安全性及療效以及副作用（如有）的發生率和嚴重程度；(iv)我們產品的定價及成本效益；(v)我們銷售及營銷的成效；(vi)與我們產品或競爭產品相關的輿論；(vii)我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變化的能力；及(viii)將我們的產品納入主要保險或報銷計劃。倘我們的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可，或倘我們的競爭對手推出更具成本效益或更受醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士歡迎的新產品，我們的產品可能會被淘汰，且對我們產品的需求可能下降，而我們的業務及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們產品及候選產品的潛在市場規模難以預估，而我們當前或未來候選產品的實際市場規模可能小於我們的預估。

我們對可能受益於我們產品及候選產品治療的患者人數的預測乃基於我們的觀點及預估。該等預估來自多種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，且可能被證明為不正確。若我們的任何預估不準確，則患者人數可能少於預期。此外，新的研究可能會改變該等疾病的預估發病率或患病率。因此，我們產品和候選產品的潛在可治療患者群體及市場規模可能小於我們的預期，或者新患者的識別和獲取可能變得更具挑戰性。

與開發候選產品有關的風險

臨床開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，臨床前研究及臨床試驗早期階段的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發屬資本密集型，可能需要多年的努力方可完成，而結果則具有其固有的不確定性。截至最後實際可行日期，我們在中國、美國及／或歐洲等主要市場和東南亞及南美等新興市場進行20多個候選產品的全球開發，多個產品處於臨床試驗後期階段或PK-BE試驗中，即將在近期註冊和商業化。有關我們候選產品的管線及臨床開發詳情，請參閱「業務－其他產品管線」。我們目前及未來的候選產品均易面臨在藥物開發任何階段存在的固有的失敗風險，包括發生意外或不可接受的不良事件或未能在臨床試驗中證明療效。

風 險 因 素

我們保證我們的任何候選產品能夠實現這種潛力，尤其是因為該等候選產品仍處於臨床或臨床前開發階段。藥物開發過程可能因多種原因而中斷、延遲或停止，其中包括以下各項：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構可能不授權我們或我們的研究人員於潛在的試驗場所啟動臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們可能不得不因各種原因暫停或終止候選產品的臨床試驗，包括不良結果或發現參與者正面臨無法接受的健康及安全風險；
- 我們可能無法與潛在的CRO及作為試驗中心的醫院按可接受的條款達成協議，這些條款可能須經過持久的談判；
- 我們或會遇到各種生產問題，包括質量控制問題或保證我們有足量的候選產品用於臨床試驗；
- 受試者入組人數可能不足或入組速度不及預期或者退組率高於預期；
- 我們的候選產品可能因與原研藥具有生物等效性而不被監管機構接納；及
- 我們的候選產品可能會導致不良事件及不良副作用，以及其他意想不到的特性，從而可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

我們候選產品的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示後期臨床試驗及試驗的結果，且臨床試驗良好的早期或中期結果未必預示最終結果會取得成功。儘管臨床前研究及初期臨床試驗取得了進展，並且該等研究及試驗的設計具有科學嚴謹性且得到充分執行，但在臨床試驗後期，候選產品可能無法在安全性及療效方面達到預期的結果。在某些情況下，由於多種因素（包括個體患者人口統計學、健康狀況的差異）及其他複合因素（例如其他藥物治療或既往病史），同一候選產品的不同試驗之間亦可能存在安全性及／或療效結果的顯著差異。基於目前可得的臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來的研發工作將會取得理想的結果，這可能令我們在完成臨床試驗、取

風 險 因 素

得監管批准及開展候選產品商業化等方面出現延遲。請參閱「一 與我們的業務及行業相關的風險 — 國家藥監局、FDA、EMA及其他同類監管機構的監管審批程序耗時、不可預測且可能隨著時間的推移而發生變化」。

若我們在臨床試驗招募受試者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們未能按國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格受試者參與有關試驗，則我們未必能開展或繼續臨床試驗或候選產品的開發進程可能會延遲。我們的臨床試驗受試者入組可能會受其他因素影響，包括以下各項：

- 相關患者群體的總人數及性質；
- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選產品的已知風險及益處；
- 我們推動及時入組臨床試驗的資源；
- 醫生轉介患者的方法；
- 是否有同時在進行臨床試驗的競爭性治療方法；
- 我們的研究人員或臨床試驗中心努力篩選及招募合資格患者；
- 臨床試驗中心對於潛在患者的地理距離及可採用性；及
- 發生自然災害、流行病、戰爭行為或其他公共事件。

即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的受試者，但受試者延遲入組可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，繼而可能延誤或妨礙該等試驗的完成，並對我們推動候選產品開發的能力產生不利影響。

我們的候選產品可能會引起不良事件或具有其他特性而可能延遲或妨礙取得監管批准並限制已獲批標籤的商業前景，從而降低我們候選產品的商業可行性。

我們的候選產品可能會引起不良事件，或者我們或其他人可能會在我們的候選產品獲得監管批准後發現由其引起的不良副作用，其中任何一種情況都可能造成嚴重不良後果，包括以下情況：

- 我們或監管機構可能會中斷、延遲或停止正在進行的臨床試驗；

風 險 因 素

- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，則監管部門可能要求我們暫停進一步開發，或延遲或甚至拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選產品；
- 受試者招募可能不足或慢於預期，或受試者可能退出，或未能返回進行治療後隨訪的比率高出預期；
- 監管機構可能撤回已獲批候選產品的批文或吊銷其許可證；
- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標籤上添加額外警告，發出安全警告或其他信息（包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息）或對該已獲批藥物施加其他限制；
- 我們可能須為候選產品制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按國家藥監局、FDA、EMA或同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更獲批藥物或候選產品的給藥方式或進行上市後研究；
- 我們候選產品的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們或我們的業務合作夥伴（包括我們的CRO）可能會暫停、延遲或變更我們候選產品的開發或我們已獲批藥物的營銷；
- 我們可能須召回我們已獲批的產品或候選產品，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 我們可能會由於對接觸或服用我們產品或候選產品的受試者造成傷害而面臨訴訟程序及監管調查，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，使用我們的候選產品連同第三方藥物的聯合療法可能涉及獨有的不良事件，可能較單一療法的不良事件嚴重。任何該等事件均可能妨礙我們或我們的合作夥伴（如適用）獲得或維持市場對任何獲批特定候選產品的認可，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績和前景。

風 險 因 素

我們不時宣佈或公佈的臨床試驗的中期、頂線及初步數據可能會發生變化。

我們可能不時公開披露臨床前研究及臨床試驗的頂線或初步數據，該等數據乃基於對當時可得數據的初步分析，其結果、相關發現及結論在對該等數據進行更全面的檢討後可能會發生變化。我們亦作出假設、估計、計算及結論作為分析過程，就這一過程而言我們未必會獲得或有機會全面及仔細評估所有數據。因此，一旦獲得額外數據並對其進行全面評估，我們報送的頂線或初步結果可能與相同研究的未來結果有所不同，或不同結論或考慮因素可能符合有關結果。頂線數據亦須接受審核及驗證程序，這可能導致最終數據與我們先前公佈的初步數據有重大差異。因此，在獲得最終數據之前，應謹慎看待頂線數據。

我們亦可能披露來自臨床前研究及臨床試驗的中期數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據面臨風險，即一項或多項臨床結果可能隨參與者入組及獲得更多參與者數據而發生重大變動。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能對我們的業務前景造成重大損害。此外，我們或我們的競爭對手披露中期數據可能導致[編纂]後股份價格波動。

其他人士（包括監管機構）可能不會接受或同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或可能以不同方式詮釋或衡量數據的重要性，這可能會影響我們特定項目的價值、我們特定候選產品或產品以及我們整體的可獲批准程度或商業化程度。

我們在研發過程中收集或以其他方式依賴的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們收集、匯總、處理並分析來自臨床前研究、臨床試驗及其他研發項目的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選產品後進行大量的信息收集。由於醫療行業的數據來源分散、格式不統一且通常不完整，因此收集或使用的數據整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺失或遺漏數據的程度或數量可能屬重大，經常發現數據問題和錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選產品開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。我們亦參與獲取所需的監管批准以開發及商業化我們開發中的產品，為此我們管理數據並將其提交予政

風 險 因 素

府實體。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策和法規規管。倘客戶、法院或政府部門認定我們存儲、處理、提交、交付或展示的健康信息或其他數據不合法或有誤，則我們可能須承擔責任。

我們依賴若干第三方收集、監控及管理我們就候選產品正在進行的部分臨床前及臨床項目的數據，並對其活動進行有限的控制。倘我們的任何CRO或其他第三方的臨床前及臨床數據出現任何不準確、錯誤或不完整，則我們的臨床開發活動可能因此受到負面影響。詳情請參閱「與依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方支持及開展我們業務的若干方面，且倘任何該等各方無法可靠地履行其合約義務或滿足預期時限要求，我們的業務及前景可能會受到不利影響」。

我們投入大量人力和資本資源進行研發，以開發產品及候選產品並改進技術，但我們無法保證相關努力將能夠取得成功。

全球吸入製劑市場持續發展，我們必須緊跟新技術和新方法的步伐，以維持自身的競爭地位。例如，我們大力發展產品和候選產品、技術平台及生產技術，以便我們能夠持續開發和生產廣泛的候選產品管線。於2022年、2023年及2024年，我們的研發費用分別為人民幣107.2百萬元、人民幣132.8百萬元及人民幣121.8百萬元。同期，我們亦確認資本化研發成本作為額外的遞延開發成本，分別為人民幣16.1百萬元、人民幣26.7百萬元及人民幣38.7百萬元。我們計劃繼續增強候選產品的開發和生產技術實力，而這需要大量資金和時間。我們無法保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及新方法，無法保證能夠成功發現新的技術機遇，無法保證能夠為市場開發和帶來新的或改進的產品，也無法保證能夠以及時且具成本效益的方式為相關新的或改進的產品取得充分保護或任何專利或其他知識產權保護。若有任何上述情況發生，可能會令我們前功盡棄，從而嚴重削弱我們技術平台及候選產品的競爭力，損害我們的業務及前景。

與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們於2022年產生淨虧損且未來可能產生淨虧損。

投資開發吸入製劑藥品具有高度不確定性，原因是其需要大量的前期開支，並且存在候選產品可能無法證明其療效及安全性，從而無法獲得監管或上市批准或不具商業可行性的重大風險。於2022年，我們錄得淨虧損人民幣49.4百萬元，主要是由於我

風 險 因 素

們於2021年9月才開始將我們的首個吸入製劑產品CF017大規模商業化，該產品仍處於加速銷售階段。於2023年及2024年，我們分別錄得淨利潤人民幣31.7百萬元及人民幣21.1百萬元。展望未來，我們實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地將候選產品推進到臨床開發的後期階段，並就每款候選產品獲得監管批准，而我們可能無法及時做到或根本無法做到。

我們未來可能產生淨虧損，且該等淨虧損可能隨著我們開展若干活動而增加，包括以下情況：

- 持續推進我們產品管線的臨床試驗和臨床前研究；
- 尋求發現及開發更多的候選產品並進一步擴大我們的產品管線；
- 為我們成功完成臨床試驗的候選產品尋求監管批准；
- 就臨床試驗及商業銷售生產我們的候選產品；
- 實現可能獲得監管批准的管線候選產品的商業化；
- 開發、維持、擴展及保護我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技術人員；及
- 產生與本[編纂]完成後作為上市公司運營相關的額外的法律、會計、投資者關係、保險及其他費用。

我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能盈利及保持盈利，可能會影響投資者對本公司潛在價值的看法，並可能損害我們籌集額外資金、擴大業務或繼續運營的能力。未能盈利及保持盈利也可能對我們H股的[編纂]產生不利影響。我們H股的[編纂]下跌可能導致潛在[編纂]失去彼等在我們業務中的全部或部分[編纂]。

風 險 因 素

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金，而倘我們未能如此行事，我們可能無法完成候選產品的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要透過經營活動產生的現金、銀行借款及[編纂]前投資為我們的營運及其他資本需求提供資金。我們預期我們的開支將因持續的開發活動而增加，尤其是隨著我們推進臨床階段候選產品的臨床開發、繼續進行臨床前階段候選產品的研發、開展該等候選產品及其他未來候選產品的額外臨床試驗並就其尋求監管批准更是如此。此外，由於我們已開始將獲批產品商業化，且未來可能獲得我們候選產品的監管批准，我們預期將會產生與產品製造、營銷、銷售及經銷以及批准後承諾繼續於市場上監察日後產品療效及安全性數據有關的巨額商業化開支。我們建立額外的基礎設施以支持我們作為上市公司的營運亦可能產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源獲得與持續經營相關的大量額外資金。

我們預期將以經營活動產生的現金、[編纂][編纂]及（倘需要）銀行及其他借款撥付我們未來的營運資金及其他現金需求。我們為營運提供資金的能力出現變動或會影響我們的現金流量及經營業績。若我們無法在需要時或按可接受條款籌集資金，我們可能被迫延遲、限制、減少或終止我們的研發計劃或任何未來商業化的工作。

與我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產有關的公允價值變動及信用風險可能對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們分別錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣236.4百萬元、人民幣330.8百萬元及人民幣266.1百萬元。於往績記錄期間，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產指由中國信譽良好的商業銀行發行的結構性存款。

我們無法向閣下保證我們不會繼續確認公允價值虧損，這將影響我們未來期間的經營業績。此外，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的估值因使用不可觀察輸入數據而存在不確定性。該等估計公允價值涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而該等參數本質上具有主觀性及不確定性。因此，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的估值一直並將繼續受估計的不確定因素影響，這可能無法反映該等金融資產的實際公允價值，並導致每年的損益波動。

風 險 因 素

我們面臨有關遞延稅項資產的可收回性的不確定性，這可能會影響我們的未來財務狀況。

於2022年、2023年及2024年12月31日，我們分別錄得遞延稅項資產人民幣83.7百萬元、人民幣93.0百萬元及人民幣94.9百萬元。該等遞延稅項資產源自財務報表內資產及負債的賬面值與其各自稅基的暫時差額，包括撥備及應計費用、政府補助、租賃負債及可用於抵銷未來應課稅利潤的虧損。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註27。遞延稅項資產在有可能存在未來應課稅利潤可用於抵銷可扣減暫時性差額的情況下予以確認。此須對若干交易的稅務處理作出重大判斷，並評估是否可能有足夠未來應課稅利潤可用作收回遞延稅項資產。在此情況下，我們無法保證遞延稅項資產的可收回性或預測其變動及其對我們未來財務狀況的影響程度。

股份支付可能影響我們的財務表現，並導致我們現有股東的股權攤薄。

我們已設立股份獎勵計劃，據此，我們的僱員（包括董事）可通過提供服務以換取權益工具，收取股份支付形式的薪酬。我們於2022年、2023年及2024年分別錄得以權益結算的股份支付開支人民幣16.2百萬元、人民幣17.0百萬元及人民幣8.5百萬元。與僱員的權益結算交易之成本乃參考授出日期之公允價值計量。權益結算交易之成本會在績效及／或服務條件達成期間連同相應增加之權益一併確認為僱員福利開支。

我們相信授予股份支付款項對我們吸引及留聘主要人員及僱員的能力至關重要，且我們未來將繼續向僱員授予股份支付款項。因此，以權益結算的股份支付開支可能會增加，這或會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。我們授予的股份支付款項可能會攤薄股東的股權。

我們的物業估值基於若干假設，因其性質使然，具有主觀及不確定性，且可能與實際結果有重大差異。

獨立物業估值師戴德梁行有限公司編製的我們截至2025年4月30日的選定物業權益估值載於本文件附錄三估值報告。估值乃基於假設作出，因其性質使然，具有主觀及不確定性，且可能與實際結果有重大差異。此外，整體及當地經濟狀況的不可預見

風 險 因 素

改變或其它我們無法控制的因素均可能影響我們的物業價值。因此，我們物業的估值可能與我們在市場上實際銷售物業可收取的價格存在重大差異，且不應被視為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。

倘我們確定無形資產出現減值，將對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

於往績記錄期間，我們的其他無形資產主要為軟件、專利和許可證以及遞延開發成本。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的其他無形資產分別為人民幣75.5百萬元、人民幣94.9百萬元及人民幣122.0百萬元。其他無形資產的價值乃基於管理層作出的多項假設。有關無形資產的詳細討論，請參閱本文件附錄一會計師報告附註16。倘任何該等假設並未實現，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，則我們或須大幅撤銷無形資產並錄得重大減值虧損。此外，釐定無形資產是否減值需要估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超過其可收回金額，則我們的無形資產或會減值。無形資產減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們受益於若干政府補助及優惠稅收待遇，其終止或變更可能對我們的財務狀況及盈利能力造成不利影響。

於2022年、2023年及2024年，我們分別錄得人民幣3.0百萬元、人民幣10.8百萬元及人民幣10.4百萬元的政府補助。該等政府補助主要指就研發活動開支、對財務貢獻的獎勵以及若干項目產生的資本開支從當地政府收取的補貼，部分為一次性，部分為一段期間內經常性，且並無未達成的條件。該等政府補助由有關政府部門酌情決定提供給我們，有關部門可隨時決定取消或減少該等財政激勵，因此未來不同期間可能存在差異。更多詳情請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明－其他收入及收益」。

由於我們獲得政府補助及享受所得稅優惠待遇的資格須由政府酌情決定並須經過審批程序，我們於某一特定期間的淨收入可能會相對高於或低於其他期間，部分由於我們實際收到的政府補助或我們享有的所得稅優惠待遇的潛在變化以及我們可能面對的任何業務或經營因素。無法保證我們將來會繼續按類似水平獲得有關政府補助，或

風 險 因 素

根本無法獲得政府補助，或未來仍合資格享有所得稅優惠待遇。如我們目前所獲得的優惠稅收待遇、政府補助及其他財政激勵措施終止，則可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣兌港元及美元有時大幅及不可預測地波動。於2022年，我們錄得外匯收益淨額人民幣2.5百萬元。於2023年及2024年，我們分別錄得外匯虧損淨額人民幣0.2百萬元及人民幣0.1百萬元。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治及經濟狀況變化及外匯政策等因素影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元不會大幅升值或貶值。我們難以預測市場力量或政府政策日後會如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌港元、美元或任何其他外幣升值可能降低[編纂][編纂]的價值。相反，人民幣貶值可能對我們以外幣計值的H股的價值及其任何應付股息造成不利影響。此外，可供我們以合理成本降低所面臨外匯風險的工具有限。我們將大額外幣兌換為人民幣前亦須向國家外匯管理局備案並獲得批准。任何該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外幣計值的H股的價值及其應付股息。

全球金融市場和經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

信用市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素（包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑）可能導致全球經濟急劇下跌。過去，各國政府採取了前所未有的行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等極端市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況再度出現可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力，或甚至根本無法籌集資金。

風 險 因 素

與生產我們的產品及候選產品有關的風險

生產吸入製劑是一個複雜的過程。倘我們的任何一個生產基地受到干擾或我們在生產產品及候選產品時遇到困難，我們的業務及經營業績或會受到不利影響。

由於諸多因素，我們生產基地的持續經營及生產安全可能會遭到嚴重干擾且承受重大不利影響，其中許多因素並非我們所能控制，包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及土地使用權到期、遺失牌照、證書及許可、該等生產基地相關土地或其周邊的政府規劃變化及監管變化。倘我們任一生產基地的營運遭到嚴重干擾，我們可能無法更換該生產基地的設備或存貨，或取得替代生產基地或第三方承包商，以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。

生產吸入製劑是一個複雜的過程。生產過程中可能因各種原因出現問題，包括設備故障、未能遵守特定協議及流程、原材料問題、與建設新生產基地或擴大現有生產基地相關的延誤（包括生產基地出現變化及因監管規定限制生產能力）、所生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。倘若產品或候選產品的生產過程中出現問題，可能會導致一批或若干相關批次的有關產品或候選產品報廢，並導致生產延誤、成本增加、收入損失及客戶關係及我們的聲譽受損。倘於相關產品投放市場前未能發現問題，我們可能會產生與產品召回及產品責任有關的額外成本。因此，倘生產基地受到干擾或產品生產過程中出現問題，我們可能無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，而我們的業務、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們可能無法對我們的吸入製劑產品維持有效的質量控制。

我們的產品質量（包括用於研發目的的候選產品），將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們生產活動中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性，以及我們確保其遵守質量控制及質量保證協議的能力等因素。我們實施一套質量控制系統，包括於製造過程中對產品進行定期測試及檢查。有關詳情，請參閱「業務－質量管理」。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準營運程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。倘我們的質量控制及質

風 險 因 素

量保證協議或標準營運程序出現任何重大失敗或轉差，均可能導致我們的產品不適合使用，這或會損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們無法增加產能以滿足對我們產品及未來獲批產品日益增長的需求，我們的業務及前景可能會受到不利影響。

我們計劃擴建我們現有的生產基地及生產線，以滿足對我們產品日益增長的需求，並為候選產品的預期商業化做好準備。完成擴建生產基地及生產線涉及監管批准及多個部門（包括城市規劃、建設及環保部門）的審查。我們無法向閣下保證我們將能夠取得執行擴建計劃所需的所有必要批准、許可證及牌照。生產基地的擴建亦可能無法按預期時間表或無法在預算內完成。我們亦可能在生產基地擴建後無法充分利用產能。任何上述因素均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響，並導致失去業務機會。

未能有效管理存貨可能會對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。我們定期監控存貨，以確保及時供應並減少積壓風險。我們根據內部預測維持一定的存貨水平，而內部預測存在固有的不確定性，原因為臨床需求改變、產品開發及推出的不確定性以及經濟環境的不穩定性。無法保證我們能準確預測該等趨勢及事件，避免產品存貨過量或過低。此外，產品需求可能會在產品訂購與可供交付的時間點之間產生重大變動。因此，我們可能會因產品或原材料累積過多存貨而面臨存貨增加的風險，其中部分產品或原材料可能會過期。於往績記錄期間，我們錄得存貨減值虧損及存貨報廢。倘存貨水平持續過高，我們未來可能繼續錄得該等減值虧損，增加我們的存貨持有成本及報廢風險。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持充足的產品存貨水平或及時生產產品，並可能使銷售及市場份額流向競爭對手。

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的存貨分別為人民幣28.3百萬元、人民幣36.1百萬元及人民幣47.2百萬元。於2022年、2023年及2024年，我們的存貨周轉天數分別為108天、119天及131天。有關更多詳情，請參閱「財務資料－若干

風 險 因 素

綜合財務狀況表項目的說明－存貨」。倘日後我們的存貨水平及存貨周轉天數大幅增加，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

與依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方支持及開展我們業務的若干方面，且倘任何該等各方無法可靠地履行其合約義務或滿足預期時限要求，我們的業務及前景可能會受到不利影響。

我們依賴第三方（如CRO、合作夥伴、醫療機構、臨床研究員及合約實驗室）開發候選產品以及開展候選產品的臨床試驗。我們有責任確保我們的每項研究以及我們所有產品及候選產品的生產均符合適用的監管及科學標準及協議，而我們承擔的監管責任並不會因我們對CRO的依賴而減輕。倘任何該等各方（我們無法對其進行控制）未能成功履行合約義務或監管義務或滿足預期截止日期，或者倘我們的合作夥伴沒有能力或資源來成功完成其目標，或選擇中斷與我們的關係，則我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。

此外，使用第三方服務提供商需要我們向該等第三方披露我們的專有資料或與臨床試驗中招募的受試者有關的保密資料，這可能會增加有關資料被盜用的風險。無法保證我們將來不會遇到任何挑戰或延誤，亦無法保證該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們依賴第三方為我們的產品開發及生產需求提供穩定、充足的原材料、產品及設備。有關供應的任何中斷或大幅漲價均會對我們的業務產生不利影響。

於往績記錄期間，我們依賴第三方提供用於我們研發及臨床試驗的若干原材料及產品。我們預計將繼續依賴第三方為我們候選產品的研發及商業化供應原材料。

供應商的生產受到任何干擾或其無法提供足夠的數量來滿足我們的需求可能會影響我們的經營及阻礙我們的候選產品研發。此外，隨著我們擴大業務規模及商業化候選產品，我們預期對該等原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力

風 險 因 素

滿足我們的需求。我們亦面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。此外，我們無法向 閣下保證，我們將能夠發現並糾正所有質量問題。

我們無法向 閣下保證，該等第三方供應商將能維持並更新其營運所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能如此行事，可能會導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的原材料及產品短缺，使得我們延遲臨床試驗及監管備案甚或召回產品。該等第三方不合規行為可能亦會使我們遭受潛在的產品責任索賠，導致我們不能遵守持續監管規定及產生大量成本，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們無法與主要研究員、醫生及其他行業專家維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的經營業績及前景產生不利影響。

我們與主要研究員、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們已與主要研究員、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關尚未滿足臨床需求及臨床慣例趨勢等方面的一手信息，這對我們開發新的市場響應藥物的能力至關重要。然而，我們無法向 閣下保證，我們將能與主要研究員、醫生及其他行業專家維持或加強臨床合作及關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功開發及營銷新產品。

相關行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。此外，我們在研發過程中所考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，且導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。倘我們無法如預計般開發及維持我們與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

倘我們的業務合作夥伴未能維持開發、生產、推廣、銷售及經銷產品及候選產品所需的許可證、牌照及證書，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們可能賴以進行開發、生產、營銷、銷售及經銷我們產品及候選產品的CRO、供應商及其他業務合作夥伴在其運營過程中可能須遵守有關獲得及維持必要許可證、

風 險 因 素

牌照及證書的規定。我們的業務合作夥伴可能亦須接受監管部門的定期檢查、考核、調查或審計，且有關檢查、考核、調查或審計的不利結果可能會導致失去或無法更新相關許可證、牌照及證書。倘我們的業務合作夥伴未能維持或更新重要許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能會受到重大損害。倘政府部門在考慮是否更新或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可證及證書時所用的標準有所更改，以及頒佈任何限制我們業務合作夥伴業務運營的新法規，均可能減少我們的收入及增加我們的成本，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與知識產權有關的風險

倘我們無法為我們的產品及候選產品取得及維持專利及其他知識產權保護，或倘取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能會開發及商業化與我們類似或相同的產品及技術並直接與我們競爭，而我們成功商業化候選產品的能力可能會受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術、產品及候選產品免受競爭的能力。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法，以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選產品。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)56項已授權專利，包括45項位於中國內地、3項位於香港、1項位於美國及7項位於其他司法權區，及(ii)57項專利申請，包括25項在中國、5項在美國、9項根據《專利合作條約》及18項在其他司法權區。詳情請參閱「業務－知識產權」。該過程耗資耗時，且我們可能無法及時在所有司法權區提交及進行所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們可能無法及早發現研發結果可申請專利的項目以取得專利保護。此外，我們可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動來保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

生物製藥公司的專利狀況一般涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值均存在較大的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲授能有效阻止第三方商業化競爭技術及候選產品的批准。專利審查過程可能需要我們縮小現有及未來專利申請的範圍，這可能會限制我們可能取得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及

風 險 因 素

專利申請有關的先有技術。倘存在有關先有技術，其將導致專利無效或阻止專利申請獲發佈專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法執行。

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，不合規可能導致我們的專利保護減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中支付予國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利及商標局（「**USPTO**」）及其他適當專利部門。國家知識產權局、USPTO及其他適當專利部門均要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在諸多情況下出於無意未能支付有關費用或遵守有關規定，可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，該等不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效以及在有關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能在規定時限內適當合法化及提交正式文件。倘我們未能維持涵蓋我們候選產品的專利及專利申請，或倘我們以其他方式使我們的專利或專利申請被放棄或失效，則我們的競爭對手或許能夠進入該市場，而這將有損我們的競爭地位及可能削弱我們成功商業化候選產品用於任何獲批准適應症的能力。

倘我們的專利期在我們的候選產品獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功質疑我們的專利，則我們的業務可能受到重大損害。

專利有一定期限。根據不同的司法權區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，中國的發明專利一般自申請日期起計20年到期，美國的專利到期時間一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早提交日期起計20年。即使獲得了涵蓋我們的候選產品、其生產或使用的專利，一旦專利期滿，我們可能須與其他藥物競爭，包括生物類似藥。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選產品的專利可能在該等候選產品商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利，以阻止他人將與我們的產品類似或相同的產品商業化。

風 險 因 素

倘我們無法獲得對任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請的權益的獨家許可，上述共同所有者或可以將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可能會推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

無法保證有關部門（包括美國的FDA及USPTO）以及其他國家的同類監管部門會認同我們對延期是否可得的評估，且有關部門可能拒絕對我們的專利授予延期，或授出的期限比我們所申請的期限短。例如，視乎我們可能開發的任何候選產品的任何FDA上市批准的時間、持續時間及細節，根據1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》（或《哈奇維克斯曼修正案》），我們的一項或多項美國專利可能符合有限的專利期限延長資格。《哈奇維克斯曼修正案》允許最多五年的專利延長期作為FDA監管審查流程所消耗專利期限的補償。經延長的餘下專利期限不得超過從產品獲批准之日起計14年，一項專利僅可延長一次，且僅限涉及批准藥物、其使用方法或生產方法的權利要求可延期。同樣地，於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》（修正案）對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，專利擁有人可提交最長五年的專利期限延長申請，而新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。然而，我們未必會獲授延長期限，原因包括在測試階段或監管審查過程中並無進行盡職調查，未在適用期限內申請，未在相關專利期滿之前申請，或未能達到適用規定。

此外，延期的時長可能少於我們的要求。倘我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限少於我們所要求者，則我們對該產品執行專利權的期限便會縮短，而我們的競爭對手可能會比我們預期更早獲得銷售競爭產品的批准。此外，於任何專利期延長期間，我們的獨佔權範圍可能會受到限制，或可能不涵蓋競爭對手的產品或產品用途。因此，我們來自適用候選產品（倘獲批准）的收入可能會減少。

仿製藥或生物類似藥的生產商可能會在法庭或專利局就我們的專利範圍、有效性或可執行性提出異議，我們可能無法成功地執行或捍衛該等知識產權，因此，可能無法開發或獨家銷售相關產品，這將對該產品的銷售產生重大不利影響。我們的已發佈專利或待批專利申請可能發佈的專利到期後，我們將無法維護該等專利權免受潛在競

風 險 因 素

爭對手的侵犯，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。另一方面，倘我們在任何競爭產品的專利到期前推出我們的候選產品，我們可能會面臨潛在的專利侵權索賠。

倘我們的商標及商號未得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立知名度，我們的競爭地位亦可能受到不利影響。

我們在中國及其他司法權區擁有多個商標。我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱具有通用性或被判定為侵犯其他商標，且可能無法在我們將來擬銷售產品或提供服務的所有必要或適當司法權區及類別中註冊。我們的商標可能無法獲得一個或多個政府商標局批准，或可能無法獲FDA等監管部門批准用於我們的產品或服務。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，或可能被迫停止使用該等名稱，而其正是我們所需用以獲得我們有意向市場上潛在合作夥伴或客戶的知曉。倘我們不能基於我們的商標及商號建立品牌知名度，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。未來，我們可能會將我們的商標及商號許可予第三方，例如業務合作夥伴及合作者。倘我們的被許可人違反該等協議或濫用我們的商標及商號，則可能損害我們於我們商標及商號的權利或與該等商標及商號有關的商譽。

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密而面臨申索，或因聲稱擁有我們視為自有的知識產權而面臨申索。

除我們的已發佈專利及待批專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及保密資料，以保持我們的競爭地位及保護我們的候選產品。當我們與第三方合作開發、生產或商業化我們目前或任何未來候選產品時，我們須不時與彼等分享商業秘密。我們亦可能進行聯合研發計劃，該計劃可能需要我們根據研發合作夥伴關係或類似協議的條款分享商業秘密。我們對第三方的依賴需要我們分享我們的商業秘密，這增加了競爭對手發現我們商業秘密的可能性或我們的商業秘密被盜用或洩露的可能性。我們尋求保護有關商業秘密及保密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或保密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不披露、保密及類似協議。我們亦與我們的僱員及顧問訂立保密協議及發明或專利轉讓協議。任何該等各方

風 險 因 素

均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為獲得充分的補救。此外，我們無法保證我們已與可能擁有或曾經接觸過我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方訂立有關協議。此外，該等協議通常會限制我們僱員、第三方承包商及顧問公佈可能與我們商業秘密有關的數據的能力。

我們的競爭對手仍可能通過我們與第三方的協議遭到違反、獨立開發或任何第三方合作者發佈資料而發現我們的商業秘密。鑒於我們的專有地位部分基於我們的專有技術及商業秘密，競爭對手發現我們的商業秘密或其他未經授權的使用或披露可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。強制對一方執行非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。此外，若干外國的法律對專有權的保護程度或方式與美國的法律不同。因此，我們於美國及國外在保護及捍衛知識產權方面可能會遇到重大問題。倘我們無法防止我們的知識產權在未經授權的情況下向第三方重大披露或我們的知識產權被第三方盜用，我們將無法於我們的市場建立或維持競爭優勢，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料來與我們競爭，且我們的競爭地位將受損。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）曾在其他生物技術或製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層成員）已簽立與此前僱傭關係有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會受到任何該等人士的先前僱主針對我們或該等僱員使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）而提起的申索。我們並不知悉有關該等事宜或與我們高級管理層所訂立協議相關的任何受到威脅或未決的申索，但我們無法向閣下保證日後不會出現該等申索。

可能有必要進行訴訟以就此類申索作出抗辯。倘我們未能就任何申索進行起訴或抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索提起訴訟或作出抗辯，訴訟可能會產生巨額成本，分散管理層及科研人員的注意力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

知識產權及其他法律法規可能會變更，而這可能會削弱我們知識產權的價值並損害我們產品及候選產品的知識產權保護。

於生物製藥行業取得及執行專利涉及高度的技術和法律複雜性。因此，取得及執行生物製藥專利耗資、耗時且存在固有的不確定性。倘中國、美國及其他國家的專利法或專利法解釋出現變更，可能會削弱我們知識產權的價值，並增加進行專利申請以及執行或捍衛已發佈專利的不確定因素及相關費用。我們無法預測我們未來的專利或第三方專利可能被允許或可執行的權利主張的廣度。此外，中國、美國及其他國家有修訂專利法的定期建議，倘獲採納，可能會影響我們執行專利權的能力。

在中國，知識產權法不斷發展，並致力於改善中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國專利法》(修正案)，自2021年6月1日起生效，其中規定(其中包括)，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。因此，我們中國專利的期限可能符合延期條件，使我們得以延長產品的專利保護，而第三方所擁有專利的期限亦可能獲得延期，這可能會影響我們商業化候選產品(倘獲批准)的能力。任何該等專利延期的時長並不確定。倘我們須延遲一段時間進行商業化，則可能出現技術進步及新的競爭對手產品上市，而這可能會使我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法的其他變更不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

專利法不斷演變的司法解釋亦可能對我們的業務造成不利影響。美國最高法院及美國聯邦巡回上訴法院近年已發佈眾多判例意見，在某些情況下縮小了可獲得的專利保護範圍或在某些情況下削弱了專利擁有人的權利。除我們日後獲得專利的能力存在越來越大的不確定性外，該等事件的組合對專利(倘獲得)價值產生了不確定性。根據美國國會、美國聯邦法院、USPTO或其他司法權區的類似部門未來採取的行動，規管專利的法律及法規可能會以不可預測的方式發生變化，這將削弱我們獲得新專利的能力或執行或捍衛我們已獲許可或我們日後可能擁有或獲許可的專利的能力。

風 險 因 素

同樣地，其他國家或司法權區專利法律及法規的變動，或執行該等變動的政府機構變更，或相關政府部門執行專利法律或法規的方式有所變動均可能削弱我們取得新專利或執行我們當前及未來擁有及獲許可的專利的能力。

我們可能會捲入糾紛及訴訟以保護或執行我們的知識產權，或就侵權及第三方指稱的其他申索進行抗辯，這可能耗資、耗時且未必能成功。

我們無法保證我們的產品及候選產品或我們未來產品的銷售或使用不會且未來不會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。第三方已發佈專利可能帶有與我們的產品及候選產品有關的權利主張。第三方可能會聲稱我們侵犯彼等的專利權，或我們盜用彼等的商業秘密，或我們以其他方式侵害彼等的知識產權（無論是針對我們進行研究所採用的方式，還是針對使用或生產我們已開發或正在開發的合成物）。在生物製藥及製藥行業中，與專利及其他知識產權有關的訴訟很常見，包括專利侵權訴訟。我們計劃運營的各個市場均有涉及專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。若干索賠人可能擁有較我們更多的資源，並且可能比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他各方提起訴訟，而該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

我們亦可能無法識別或日後無法識別第三方所持有涵蓋我們產品及候選產品的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是就我們的產品及候選產品或其用途提交專利申請的第一人，或我們的產品及候選產品不會侵犯目前已發佈或未來將發佈的專利。倘第三方亦已提交涵蓋我們其中一種產品及候選產品或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公佈的待批專利申請可能會受到若干限制，而之後會以可能涵蓋我們產品或其用途的方式進行修訂。

倘第三方將對我們提出專利侵權申索，則具有司法管轄權的法院可能裁定該等第三方專利為有效、可執行及遭侵權，且任何該等專利的持有人或可阻礙我們將適用產品商業化的能力，除非我們根據適用專利獲得許可或直至該等專利到期或最終被裁定為無效或不可執行則另作別論。同樣地，倘具有司法管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們的成份、製劑或治療、預防或使用的方法，則除非我們獲得許可或直至該等專利到期或最終被裁定為無效或無法執行，否則任何該等專利的持有人或可阻礙我們

風 險 因 素

開發適用產品及將之商業化的能力。此外，倘認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索進行抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。倘認定我們蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括增加的損害賠償及律師費。為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並須支付許可費或特許權使用費或兩者，該費用可能為巨額。該等許可可能無法以可接受條款獲得，甚至根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，該權利可能為非專有權利，此或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘由於實際或受到威脅的專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受的條款訂立許可，則我們可能被阻止將候選產品商業化，或被法院命令或以其他方式強制調整或停止我們若干或各方面的業務運營。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定負有重大經濟損失。

此外，儘管我們採取措施以獲得及維持與我們產品及候選產品有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。例如，專利訴訟中無效性及不可執行性的法律斷定結果不可預測。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯或侵佔我們的專利及其他知識產權。為防止侵權及未經授權使用，我們可能需要提出侵權申索，該等行動可能耗資及耗時。於任何侵權程序，法院可能裁定我們的專利無效或無法執行，或可能以我們的專利並不涵蓋相關技術為理據，拒絕制止另一方使用該技術。

即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，此可能並非適當的補救措施。向第三方強制執行我們的知識產權可能亦會導致有關第三方向我們發起其他反訴，而為之抗辯會產生一筆昂貴費用，且我們須支付大額損害賠償費用。此外，倘我們專利及其他知識產權所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們當前或未來的候選產品或將其商業化。倘失去任何知識產權保護，則可能對我們一種或多種產品及候選產品及我們的業務產生重大不利影響。

任何訴訟或程序中的不利結果可致使我們的一項或多項知識產權面臨失效或狹義解釋的風險。即便勝訴，訴訟仍可能導致高額成本及分散我們管理層及其他僱員的注意力。此外，鑒於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們於此類訴訟披露時面臨部分保密資料外洩的風險。

風 險 因 素

此外，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決或其他臨時程序的結果或發展。倘公眾人士、證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，或認為該等案件的存在或持續將會對我們增加或保持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則我們的H股價格可能會受重大不利影響。概不保證我們的產品及候選產品將不會面臨相同風險。

知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限性，且可能無法充分保障我們的業務或允許我們維持競爭優勢，故我們的知識產權所提供的日後保護程度存在不確定性。舉例說明如下：

- 他人或會製造出與我們候選產品相同或相似但並非我們自有專利的主張所涵蓋的候選產品；
- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 第三方可能於我們並無專利權的國家開展研發活動，且其後利用自該等活動中獲得的資料開發具競爭力的產品以於我們的主要商業市場進行銷售；及
- 我們可能無法開發可授予專利的其他技術。

與政府法規有關的風險

生物製藥產品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。

作為一家具有全球視野的公司，我們正實施國際擴張戰略，以增強全球影響力，擴大足跡。該等司法權區嚴格監管生物製藥行業，並於進行監管時採用範圍廣泛的策略，包括對產品開發及審批、生產、市場推廣、銷售及經銷的監管。各監管體制之間存在差異導致更多且成本高昂的監管合規責任。

取得監管批准及遵守適用法律、法規及指引的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、完全或部分暫停生產或經銷、

風 險 因 素

禁制令、罰款、拒絕政府合約、賠償、追繳，或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法律、法規及指引可能會對我們的業務及前景產生重大不利影響。

在最終擬進行藥物銷售的許多國家或地區（包括中國、美國及歐盟），有關政府部門及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，以及對我們如何開發有關藥物施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為IND申請的一部分以尋求開展臨床試驗的核准，或倘提交NDA、ANDA或其他類似申請以尋求上市批准，我們或須自國家藥監局、FDA、EMA及其他監管部門獲得許可。倘我們未能遵守現行法律、法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究以及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們於未來銷售藥物，以上各項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法律、法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此進行抗辯，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務狀況造成不利影響。

我們產品及未來獲批產品將受持續監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能會產生大量額外開支。

就我們的獲批產品及未來獲批產品而言，藥物的製造流程、標籤、包裝、經銷、不良事件報告、儲存、廣告、推廣及記錄保存已經並將繼續受到廣泛及持續的藥物警戒監管要求規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何CMC、變化、繼續遵守現行cGMP、GCP以及用於許可證更新的潛在批准後研究。

我們就候選產品獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或其他批准條件的規限，包括對上市後可能進行的耗資巨大的研究的規定，例如對藥物安全性及藥效進行監察及監測的研究。

此外，一旦國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管部門批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或生產工藝方面的問題）或未能遵守監管規定。倘我們的藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

風 險 因 素

- 限製藥物上市或生產、從市場撤回藥物或自願或強制性召回；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA、EMA或同類監管部門拒絕批准我們提交的待批申請或對獲批申請的補充，或暫停或撤銷藥物許可批准；
- 國家藥監局、FDA、EMA或同類監管部門拒絕接受我們的任何其他IND批准、NDA及／或ANDA；
- 沒收或扣留藥物，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能會變化，抑或制定更多可能防礙、限制或延遲我們候選產品的監管批准的政府法規。

政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論宣傳。倘我們無法維持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利能力，繼而可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及生物製藥產品管線。

未能維持政府牌照或許可證可能會損害我們的業務及聲譽。

我們須取得及維持開展業務所需的若干牌照及許可證。倘任何監管部門認為我們在並無必要批准、牌照或許可證的情況下營運，或頒佈要求額外批准或牌照的新法律法規，或對我們業務的任何部分的營運施加額外限制，其有權（其中包括）徵收罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對受影響的業務部分施加限制。截至最後實際可行日期，我們已根據相關法律法規或主管部門的要求自相關政府部門取得對我們目前於中國的業務經營而言屬重大的所有重要牌照、批准及許可證，並完成必要註冊登記。然而，該等法規在不斷變化，且醫藥行業許可及認證的申請審查或更新所使用的標準可能變化及可能更有局限性，以及醫藥行業的監管制度或其任何特別方面可能不時變動或收緊或變得更有局限性。與我們業務有關的監管要求趨嚴可能使我們承擔更高的合規成本，且我們可能就未能合規面臨更加嚴厲的行政處罰。任何上述行動均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們的任何業務合作夥伴未能遵守環境保護、健康及安全法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰及其他負面後果，這可能對我們業務的成功產生重大不利影響。

與我們共事的若干第三方（如CRO及其他業務合作夥伴）須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室程序、處理及向環境排放污染物以及於我們業務營運過程中使用有毒及有害化學物的有關法律法規。我們一般與第三方訂約處置該等材料及廢棄物且我們無法保證我們的承包商可就有關處置持續維持其資格。我們在研究、試驗、開發及生產生物製藥產品的過程中無法完全消除在我們設施中發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘超出現有保險或彌償的保障範圍，則可能會對我們的業務造成重大不利影響。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們可能需要承擔巨額成本方能遵守目前或未來的環境、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發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的應用可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來盈利減少。

醫療服務提供商、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。中國各項有關欺詐及濫用的法律（包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》）的應用可能會影響（其中包括）我們的產品及候選產品的擬定銷售、市場推廣及教育計劃。執法部門愈發重視實施該等法律。監管部門可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來有關欺詐、濫用或其他的醫療法律或法規。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

風險因素

該等行為可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全有關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務業績產生不利影響。

我們須遵守有關網絡安全及數據隱私的多項監管要求，包括《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》等，以及與藥物研發和銷售相關的行業特定法律法規中的隱私、數據保護和網絡安全要求。未能遵守任何該等法律法規均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、客戶及其他受影響個人損害索償，並損害我們的聲譽，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們收集的個人信息可能包含敏感信息。我們保護個人信息的安全政策及措施可能無法滿足該等法律及法規在各方面的所有要求。由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障等原因，可能無法完全避免數據洩露及濫用，以及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為。我們亦與CRO及其他業務合作夥伴合作，個人或會認為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用個人信息乃我們的過失。我們未能或被認為未能防範違反信息安全或未能遵守數據／隱私政策或與數據／隱私相關的法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸個人信息或其他數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

截至最後實際可行日期，我們並未被告知我們被歸類為關鍵信息基礎設施運營商（「**關鍵信息基礎設施運營者**」），我們未收到任何中國政府機構的任何查詢、通知、警告，亦未受到任何中國政府機構就我們的業務運營或[編纂]引起國家安全風險而進行的調查、制裁或處罰。此外，中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心於2024年10月的電話諮詢中向我們確認，《網絡安全審查辦法》所述的「國外上市」一詞不適用於香港上市，因此我們無需就我們於香港[編纂]主動提交網絡安全審查申請。

風 險 因 素

此外，網絡安全及數據隱私的監管要求不斷演變，可能有不同的詮釋或重大變動，導致我們在此方面的責任範圍存在不確定性。在與我們的數據收集、分析、存儲及使用方法有關的個人信息保護及隱私相關事宜方面，我們亦可能受到額外或新法律法規的規限。若我們無法遵守適用法律法規或無法有效解決數據隱私及保護問題，則實際或指稱出現該問題均可能會損害我們的聲譽、打擊客戶購買我們產品的積極性，並使我們承擔重大法律責任。

政治及經濟政策、醫療保健行業監管制度，以及法律、法規及規則的詮釋與執行上的變動，可能影響我們的業務、財政狀況、經營業績及前景。

我們的很大部分業務位於中國，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到中國經濟、政治、社會和法律發展的影響。中國政府已實施多項鼓勵經濟增長的措施，並就資源分配作出指導，然而，我們不能保證我們的業務營運將能受惠於此等措施的程度，或能否受惠於此等措施。此外，法律、法規及規則亦可能不時修訂，而有關不斷演變的法律、法規及規則的應用、詮釋及執行均可能影響我們的業務營運。上述任何事項可能對我們的業務、財政狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

具體而言，我們的增長很大程度上取決於中國醫藥行業的持續發展，特別是正在進行的醫療改革。例如，全國推廣的三明醫改模式強調集中採購、嚴格價格控制，以及強化醫療保險支付機制，這可能會對我們的產品定價、利潤率及市場准入策略產生重大影響。政府政策可能會根據不斷變化的國家優先事項、政治局面及醫療保健行業發展而繼續轉變。未來的改革可能會限制我們的服務內容及收益來源、增加營運成本、限制擴張機會或加劇競爭。與我們的競爭對手相比，該等變化可能會對我們產生更大的影響，這可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。有關中國醫療保健監管措施的詳情，請參閱「監管概覽－醫藥行業監管架構」。

我們須遵守中國證監會或其他中國政府機構就任何未來集資活動提出的備案及其他要求。

2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（《管理試行辦法》）及相關配套指引，於2023年3月31日生效。《管理試行辦法》全面完善和改革了現行中國境內企業證券境外發行和上市的監管體制，將對中國境內企業證

風 險 因 素

券直接和間接境外發行和上市進行監管。任何被視為進行境外發行和上市活動的境內企業均應按照《管理試行辦法》的規定向中國證監會備案。

在[編纂]之後，我們[編纂]的任何[編纂]均須遵守備案要求。我們無法保證我們能夠及時完成，甚至能否完成《管理試行辦法》的備案手續。倘我們無法完全符合該等法規要求，可能會大幅限制或削弱我們向[編纂][編纂]證券的能力，嚴重擾亂我們的業務營運，損害我們的聲譽，進而影響我們的財務狀況和經營業績，並導致我們的證券價值下跌或變得毫無價值。

與我們營運有關的風險

我們未來的成功部分取決於我們能否吸引、留住及激勵高級管理層、合格醫療專業人員及科學人員。

我們高度依賴研發團隊成員及管理層主要成員的專業知識。我們已與我們的高級管理人員訂立僱傭協議，惟彼等可能通過事先書面通知或在無事先書面通知的情況下隨時終止與我們的僱傭關係。

招聘、留住及激勵合資格管理人員、科學人員、臨床人員以及銷售及市場營銷人員對於我們的成功亦至關重要。高級管理人員或其他關鍵員工的服務損失可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於成功開發，獲得藥品監管批文及商業化所需擁有廣泛技能及豐富經驗的業內人員數量有限，故難以更換高級管理人員及關鍵員工且可能耗時較長。於此有限的人才庫中招聘人才的競爭相當激烈，鑒於眾多生物製藥公司之間的類似人員競爭，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦經歷自大學及研究機構聘用科學人員及臨床人員的競爭。

我們可能在管理增長及成功拓展經營業務方面遭遇困難。

我們未來的財務表現及我們將候選產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理增長的能力。我們的管理層可能亦須從日常活動中轉移更多精力，以實施我們的長期發展戰略。詳情請參閱「業務－戰略」。推行我們的增長策略已經並將繼續導致對資本及其他資源的大量需求。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將需要（其中包

風 險 因 素

括)我們在競爭激烈的生物製藥市場中繼續確定及開發有潛力的候選產品的能力、有效協調及整合我們可能建立的新設施及新團隊、成功僱用及培訓人員，以及有效且高效率的財務及管理控制以及質量控制。

所有這些努力都需要管理階層大量的關注和努力，以及大量的額外支出。如果我們無法以預期的速度擴張，未來可能會面臨產能限制，這可能會對我們的業務和財務狀況造成不利影響。我們無法向閣下保證我們將能夠有效且高效率地執行我們的業務策略及管理任何未來增長，若無法做到這一點，可能會對我們把握新商機的能力造成重大不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來潛在收購或戰略合作可能會令我們的資本需求增加，攤薄股東股權，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術提升或經銷網絡方面將使我們受益的業務、產品、技術或技術訣竅或訂立戰略合作夥伴關係。任何潛在收購或策略夥伴關係可能會帶來許多風險，包括以下風險：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行我們的股本證券，導致我們的股東權益被攤薄；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難，或未能在合併營運中實現預期的協同效益；
- 管理層的重心從現有產品項目及計劃向尋求策略合併或收購中轉移；
- 留住主要僱員、主要僱員流失及維持主要業務關係的能力存在不確定因素；
- 與交易對手相關的風險及不確定性，包括該交易對手的前景及其現有產品或候選產品；

風 險 因 素

- 我們無法從已收購技術及／或產品中營收，以實現收購事項或抵銷相關收購及維護成本的目標；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購事項，我們可能發行攤薄證券、承擔或招致債務責任、產生大量一次性費用及收購可能導致產生重大未來攤銷開支的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會影響我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、爭議及法律程序。其可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境與安全問題、違約、僱傭或勞工爭議及知識產權等問題。例如，截至最後實際可行日期，我們正與一名前僱員就離職一事進行勞資調解程序，我們現階段無法預測該程序的結果。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、爭議或法律程序，無論是否有理據，均可能導致支付大量費用及資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、爭議或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、CRO及其他服務提供商)採取的行動，即使我們能夠向彼等尋求賠償，但彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、爭議及法律程序而招致的任何成本。

我們的聲譽是我們業務成功的至關重要。涉及我們、管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務和前景產生重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到許多潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制，代價高昂或無法糾正。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方以擴大我們的業務網絡及放寬我們藥物的市場准入，這可能會使有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

風 險 因 素

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動，任何我們被認為不道德、欺詐或不當的商業行為，或我們管理團隊的任何主要成員或其他員工、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬企業被認為有錯誤行為，都可能損害我們的聲譽，並對我們的業務造成重大不利影響。無論該等監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

我們可能面臨在全球開展業務的風險。

海外市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃探索我們認為對我們候選產品有很大需求的海外的市場機會，且我們計劃物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，以將我們候選產品的全球價值最大化。更多詳情請參閱「業務－戰略－實施全球戰略」。然而，該等活動可能會使我們面臨額外的風險，可能對我們實現或維持獲利營運的能力產生重大不利影響，包括以下風險：

- 與第三方訂立合作安排的工作可能會增加我們的費用或令管理層的注意力從開發候選產品中轉移出來；
- 特定國家或地區的政治和文化環境或經濟狀況的變化；
- 國際藥品審批及上市的不同監管要求；
- 難以在當地司法權區有效執行合約條文；
- 知識產權保護的潛在降低；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變動；
- 出國差旅的僱員遵守稅法、就業法、移民法及勞工法；及
- 因地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）而導致的業務中斷。

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

風 險 因 素

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力產生不利影響。

我們的運營部分取決於我們僱員的技能及專業知識。近年來，由於對合格僱員的爭奪加劇，生物製藥市場平均人工成本（特別是技能高超、富有經驗的人員成本）一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，人工成本進一步上漲或會對我們的經營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後股份獎勵計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。請亦參閱「與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險－股份支付可能影響我們的財務表現，並導致我們現有股東的股權攤薄」。

國際貿易政策的變化和不斷加劇的政治緊張局勢可能對我們的業務和經營業績產生不利影響。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及外國和地區當地狀況的影響。中國與其他國家或地區之間的緊張關係及政治疑慮可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方（如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因為中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的不利變化而改變彼等對我們的看法或偏好。中國與國外相關國家或地區之間的任何緊張局勢和政治考慮均可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流和前景產生不利影響。貿易和政治緊張局勢的加劇可能會降低中國與其他國家和地區之間的貿易、投資、技術交流和其他經濟活動的水平，這將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定和國際貿易政策產生不利影響。

任何日益緊張的貿易和政治局勢，或政府對國際貿易的不利政策，例如資本管制或關稅，都可能影響我們藥物產品的競爭地位、科學家和其他研發人員的僱用，以及與藥物開發有關的原料進出口，或使我們無法在某些國家銷售我們的藥物產品。特別是，若實施任何新的關稅、法例及／或法規，或重新談判現有的貿易協定，該等變動可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，如果任何該等緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球整體經濟，我們的經營業績可能會受到不利影響。

風 險 因 素

我們可能受到自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合徵(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒及COVID-19等廣泛傳播的疫情所威脅。此外，我們面臨電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等我們無法控制的因素帶來的風險，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

我們經營業務的地方發生災難或長期爆發流行病（包括COVID-19疫情）或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測的因素包括但不限於對經濟的不利影響，我們正在進行的和未來的臨床試驗的潛在延遲，以及CRO和業務合作夥伴的運營中斷。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定性，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、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，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生高額費用及分散資源。

我們投購我們認為符合市場慣例並足夠保障我們的業務免受在中國的風險和突發事件影響的保險。我們的保險範圍包括與員工相關的保險，例如退休金、醫療、工傷、生育及失業保險。我們的保險範圍可能被證明不足或不足以涵蓋產品責任、固定資產損壞或僱員傷害的任何索賠。我們的設施或人員所遭受或造成的任何責任或損害，若超出我們的保險範圍，可能會導致我們產生巨額成本及資源轉移。針對我們提出未投保或投保不足的索賠，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

風 險 因 素

我們可能無法發現、阻止及防範我們僱員或第三方的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，而這會令我們遭受財務損失及政府部門實施的制裁，從而可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現牽涉僱員及其他第三方的任何欺詐、賄賂或其他不當行為，而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。然而，我們無法向閣下保證，未來不會發生任何該等事件。我們可能無法防範、發現或阻止我們僱員或第三方的全部此類不當行為事件。違反我們利益的任何相關不當行為（可能包括未被發現的過往行為或將來行為）可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的信息技術系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受計算器病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選產品的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選產品的進一步開發。

我們的風險管理和內部控制系統可能無法在所有方面都完善或有效。

我們致力設立對我們的業務運營屬適當的，涵蓋組織框架、政策、程序及風險管理方法的風險管理及內部控制系統，並致力持續完善該等系統。詳情請參閱「業務－風險管理與內部控制」。然而，由於風險管理及內部控制系統的設計及實施存在固有限制，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、預防及管理所有風險。我們的內部程序旨在監控我們的運營並確保其整體合規。然而，我們的內部控制程序可能無法及時或根本無法識別所有不合規事件。我們並非總能及時發現及防止我們的僱員或第三方實施的欺詐及其他不當行為，而我們為防止及發現該等活動而採取的預防措施未必有效。

風 險 因 素

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統將得到有效實施。由於我們的風險管理及內部監控系統取決於僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均遵從該等政策及程序，該等政策及程序的實施可能會涉及人為錯誤及過失，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。另外，我們很可能在未來提供更廣泛及多元化的產品及服務，服務內容的擴展及多元化使我們須繼續提高風險管理能力。倘我們未能及時調整風險管理政策及程序以適應不斷發展的業務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，而該等情況均可能影響我們未來對該等物業的使用。

截至最後實際可行日期，我們租賃了8項物業，總建築面積為7,553.6平方米，我們與第三方訂立的三份租賃協議並未於相關地方當局登記。請參閱「業務－物業－租賃物業」。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃提交租賃協議進行登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。如我們在收到相關中國政府部門的通知後，未能在規定的期限內糾正有關不合規行為，我們可能會受到罰款。未經登記租約的罰款範圍為人民幣1,000元至人民幣10,000元，由相關部門酌情決定。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。然而，我們無法保證我們不會受到任何處罰及／或被地方當局要求遵守註冊規定，這或會增加我們未來的成本。任何與該等物業有關的爭議或索賠（包括出租人未經授權出租該等物業）均可能迫使我們搬遷該等物業。倘我們的任何租約因第三方的質疑而被終止或不具有強制執行力，我們將需要尋求替代物業並產生搬遷費用。任何搬遷均可能導致我們的營運中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

隨著我們的租約到期，我們可能面臨難以按商業上可接受的條款續簽合約，甚至根本無法續簽。如我們無法按我們可接受的條款簽訂新租約或續簽現有租約，則可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況產生重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們未能足額向社會保險基金及住房公積金供款，我們可能被處以滯納金、罰款或其他行政處罰。

根據中國法律法規，我們須參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃涵蓋養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。僱主如未能為其僱員及時足額繳納社會福利供款，或會遭主管機構責令改正，要求僱主限期全額補足逾期的社會福利供款，且主管機構可進一步處以罰款或處罰。

由於中國勞動法律及法規仍在不斷發展，我們無法保證我們的僱傭慣例及政策一直將被視為完全遵守該等法律及法規。例如，於往績記錄期間，我們已委聘若干第三方為社會保險基金及住房公積金作出供款，且我們並無就此做法收到僱員的任何投訴或通知。我們的中國法律顧問表示，我們因聘請第三方向社會保險基金及住房公積金供款而受到相關政府部門的重大行政處罰的可能性極小。倘我們被視為違反相關勞動法律及法規，我們可能面臨相關處罰、罰款或律師費，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

閣下可能難以向我們或我們的董事或高級職員送達法律程序文件或執行外國判決。

我們的絕大部分資產位於中國，且大部分董事及高級職員均位於中國。因此，可能難以向我們大多數董事及高級職員送達中國境外的法律程序文件，包括因適用證券法律而引起的相關事項。中國並無與美國及若干其他國家訂立互相認可及執行雙方法院民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以對我們或居住在中國的董事或高級職員執行任何中國境外法院的判決。

於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》(或該安排)，據此，一方如被香港法院作出最終法院判決，在一項民事及商業案件中被要求根據書面法院協議選擇支付款項，可於中國申請確認及執行判決。同樣地，一方如被中國法院作出最終法院判決，在一項民事及商業案件中被要求根據書面法院協議選擇支付款項，可於香港申請確認及執行有關判決。於2019年1月18日，香港高等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》，於2024年1月29日生效，並取代該安排(或新安排)，旨在尋求於確認及執行有關香港與中國之間範圍較廣泛的民

風 險 因 素

事及商業事項的判決時，建立一套較清晰和確定的機制。新安排生效後，即使爭議各方並無訂立書面法院協議選擇，由香港法院作出的判決在一般情況下仍可於中國確認及執行。然而，我們不能保證香港法院作出的所有判決將於中國確認及執行，原因為特定判決能否確認及執行，仍須由相關法院根據新安排個別審議。

我們是中國稅務居民，我們的全球收入須繳納中國稅項，而我們應付予[編纂]的股息及我們的[編纂][編纂]本公司H股的收益須繳納中國稅項。

作為一家在中國註冊成立的公司，根據適用的中國稅務法律，我們須就全球收入繳納最高25%的稅款。根據適用的中國稅務法律、法規和法定文件，非中國居民個人和企業從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們的H股而變現的收益須承擔不同的稅務責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國個人一般須就來自中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅。除非國務院稅務機關明確豁免或適用的稅務條約減免，否則我們必須從支付給非中國居民個人的股息中預扣相關稅款。根據適用法規，在香港發行股份的中國公司在分派股息時，一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，如我們知悉H股個人持有人的身份及適用稅率，我們支付予非中國個人股息分派的預扣稅可能會根據適用稅務條約以其他稅率徵收（倘無適用稅務條約，則最高可達20%）。非中國籍個人在出售H股時所變現的收益是否須繳納中國個人所得稅存在不確定性。

風 險 因 素

根據企業所得稅法及其他適用的中國稅務法規及法定文件，在中國沒有機構或處所，或於中國有機構或處所但其收入與該等機構或處所無關的非中國居民企業，須就從中國公司收取的股息及出售中國公司股權而變現的收益，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，而根據中國與非居民企業所在司法權區之間的特別安排或適用的協定，該稅率可予調低或取消。根據適用法規，我們擬對支付予非中國居民企業H股持有人的股息（包括[編纂]及透過[編纂]支付）按10%的稅率預扣稅款。根據適用所得稅協定有權按較低稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超出適用協定稅率的任何預扣金額，而任何該等退款的支付須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，對於非居民企業H股持有人透過出售或以其他方式轉讓H股而實現的收益如何徵稅並無具體規定。

中國稅務機關可能對包括有關個人所得稅或企業所得稅法中有關H股處置收益在內的相關稅法進行詮釋及應用，這可能會影響我們的H股持有人。倘徵收任何該等稅項，本公司H股的價值可能會受到重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

H股目前並無[編纂]。本公司H股未必能發展出活躍的[編纂]，而本公司H股的[編纂]及[編纂]可能波動。

本公司H股目前並無[編纂]。本公司H股對公眾的初步[編纂]將是本公司與[編纂]協商的結果，而[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]有重大差異。本公司已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證我們的H股將會形成活躍及[編纂]市場，或即使市場確實形成，亦不保證將於[編纂]後得以持續，或H股的[編纂]不會於[編纂]後下跌。

本公司H股的[編纂]及[編纂]可能會因各種非我們所能控制的因素而大幅波動，包括香港及世界其他地方[編纂]的普遍市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務、經營業績及股份市價可能會影響本公司H股的[編纂]及[編纂]。除了市場和行

風 險 因 素

業因素外，本公司H股的[編纂]及[編纂]也可能因我們業務的特定原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們申請批准候選產品的結果、對我們有直接影響的監管發展和醫療政策、我們獲批藥物的商業化結果、我們現金流量的波動、投資及開支、與供應商的關係、主要人員的動向或行動或競爭對手採取的行動等。此外，在聯交所[編纂]的其他生物製藥公司的股份過去亦曾經歷[編纂]，本公司H股也有可能出現與我們的表現無直接關係的[編纂]變動。

我們的單一最大股東集團對本公司有重大影響力，其利益未必與我們其他股東的利益一致。

我們的單一最大股東集團對我們的業務有重大影響力，包括與我們的管理、政策及有關收購、合併、擴展計劃、整合及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大企業行動的決策有關的事宜。緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，並根據[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中間點）計算，我們的單一最大股東集團將持有（包括直接及間接持股）本公司已發行股本約[編纂]%。這種股權集中可能會窒礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，這可能會剝奪其他股東在出售本公司時就其H股收取溢價的機會，並可能降低本公司H股的[編纂]。即使遭到其他股東反對，這些事件仍可能發生。此外，我們單一最大股東集團的利益可能與其他股東的利益不同。我們無法保證我們的單一最大股東集團不會行使其對我們的重大影響力，及促使我們訂立交易或採取或不採取與其他股東的最佳利益構成衝突的行動或決策。

在[編纂]後，日後於[編纂][編纂]或被視為[編纂]或[編纂]大量本公司H股，可能會對本公司H股[編纂]造成重大不利影響。

在[編纂]前，本公司H股並無[編纂]。在[編纂]後，受特定監管規定限制的特定股東日後出售或被視為出售大量本公司H股或轉換非上市股份（如有），可能導致本公司H股現行[編纂]大幅下跌。儘管如此，在該等限制失效後，或若該等限制獲豁免，未來在[編纂][編纂]大量H股，或認為可能會發生該等[編纂]或[編纂]現有[編纂]股份（如有）的情況，可能會大幅降低H股的現行[編纂]，以及我們未來籌集股權資本的能力。

風 險 因 素

閣下將會因為[編纂]而受到即時及重大攤薄，倘日後我們[編纂]額外股份或股本證券，可能會受到進一步攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，在[編纂]中[編纂]H股的買方將經歷即時攤薄。為了擴展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及[編纂]更多股份。倘我們未來以低於當時每股股份有形資產淨值的[編纂][編纂]額外股份，H股的[編纂]可能會受到攤薄。此外，我們可能透過僱員激勵平台[編纂]股份，此將進一步攤薄股東於本公司的權益。

目前並無保證我們將於未來派發股息，派發股息亦受適用的中國法律規限。

本公司於往績記錄期間並無派付或宣派股息。根據適用的中國法律，派發股息可能受到若干限制。根據適用的會計準則，本公司利潤的計算在某些方面與根據國際財務報告準則的計算不同。因此，即使根據國際財務報告準則的規定，我們在某一年度獲利，我們也可能無法支付股息。我們的董事會可能會在考慮我們的財務狀況、經營業績、現金需求及可用性，以及董事會當時可能認為相關的其他因素後，於未來宣派股息。任何股息的宣派、派付及金額均須遵守本公司組織章程文件及中國法律及法規，並須經股東會議批准。除本公司合法可供分派的利潤和儲備外，不得宣派或派付任何股息。

本文件中摘錄自各種政府刊物以及行業報告的行業事實、統計數據及預測均未經獨立核實。

本文件中，特別是「行業概覽」一節，包含了有關醫療健康市場的資料和統計數據。該等資料和統計數據來自我們委託編製的或可公開查閱的第三方報告，以及其他公開可查閱來源。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]、任何我們或彼等各自的董事、高級職員或代表或除弗若斯特沙利文以外的參與[編纂]的任何其他各方均未獨立核實該等來源的資料及統計數據，亦不對其準確性作出任何聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。因此，閣下不應過分依賴該等資料。

風 險 因 素

此外，我們無法向閣下保證，該等資料與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。無論如何，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈建議閣下切勿依賴報章文章或其他媒體所載有關本公司或[編纂]的任何資料。

我們強烈建議閣下，切勿仰賴報章文章或其他媒體所載有關本公司及[編纂]的任何資料。於本文件刊發前，已有關於本公司的報章及媒體報導。該等報章及媒體報導可能會提及本文件中未出現的若干資訊，包括若干營運與財務資料、預測、估值及其他資料。我們並未授權報章或媒體披露任何此等資訊，且概不就任何此等報章或媒體報導或任何此類資訊或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。對於任何此等資訊或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性，我們概不發表任何聲明。倘任何此等資訊與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不承擔任何責任，且閣下不應依賴此類資訊。

豁免嚴格遵守上市規則

在籌備[編纂]的過程中，我們已尋求豁免嚴格遵守以下上市規則的相關條文。

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12及19A.15條，本公司須有足夠的管理人員留駐香港。這通常指我們至少須有兩名執行董事常駐香港。

由於我們所有業務運營均位於香港，並於香港管理及開展，及我們的董事認為，調派執行董事至香港或委任其他常住於香港的執行董事對本公司並無益處或不適當，因此不符合本公司及股東整體的最佳利益，本公司並未且於可預見未來將不會有兩名常住於香港的執行董事以符合上市規則第8.12及19A.15條的規定。

因此，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8.12及19A.15條的規定。我們將通過以下安排確保聯交所與我們之間進行定期及有效的溝通：

- (i) **授權代表：**本公司的兩位授權代表，執行董事梁博士及本公司聯席公司秘書朱卓婷女士，將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。因此，本公司授權代表可按合理通知與聯交所相關成員會面，亦可隨時通過電話、傳真及／或電郵聯繫。

當聯交所擬就任何事宜與董事聯繫，每位授權代表具備隨時迅速聯繫所有董事（包括獨立非執行董事）的方式；

- (ii) **董事：**每位董事均已向本公司授權代表及聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼（如有）及電郵地址，且倘任何董事預計出差或因其他原因不在辦公室，其將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼。

豁免嚴格遵守上市規則

每位並非常住於香港的董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可於合理期間內與聯交所相關成員會面；

- (iii) **合規顧問：**我們已按照上市規則第3A.19條委任東吳證券國際融資有限公司為合規顧問，並且自[編纂]起至本公司就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條當日止期間，亦將作為除（其中包括）授權代表和董事外與聯交所溝通的另一渠道。根據規則第3A.23條的附註，合規顧問會隨時與我們的授權代表、董事及其他高級職員聯繫。我們亦應確保我們的授權代表、董事及其他高級職員及時提供合規顧問在履行上市規則第3A章所載合規顧問職責時可能需要或合理要求的相關資料及協助。我們應確保本公司、授權代表、董事、其他高級職員以及合規顧問之間有充分及有效的溝通手段，並將讓合規顧問充分了解聯交所與我們之間的所有溝通及交易。

聯交所與董事之間的任何會面將由授權代表或合規顧問安排進行，或由董事於合理時限內直接安排。授權代表及／或合規顧問如有任何變動，我們將立即通知聯交所；及

- (iv) **法律顧問：**我們將常年設有法律顧問，以於[編纂]後就持續合規要求以及根據上市規則及香港其他適用法律法規產生的其他問題提供意見。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28及8.17條，公司秘書須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。聯交所接納下列各項為認可的學術或專業資格：

- (i) 香港公司治理公會會員；
- (ii) 《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及
- (iii) 《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

豁免嚴格遵守上市規則

上市規則第3.28條附註2進一步規定，評估有關人士是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮以下因素：

- (i) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (ii) 該名人士對上市規則以及其他相關法律法規（包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司（清盤及雜項條文）條例》及《收購守則》）的熟悉程度；
- (iii) 除上市規則第3.29條規定的每個財政年度須接受不少於15小時的相關專業培訓的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將參加相關專業培訓；及
- (iv) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

根據《上市指南》第3.10章第13段，聯交所將根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28條及8.17條的豁免申請。聯交所將考慮的因素包括：

- (i) 發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；
- (ii) 發行人能否證明其有必要委任不具有接納資格（定義見《上市指南》第3.10章第11段）或有關經驗（定義見《上市指南》第3.10章第11段）的人士出任公司秘書；及
- (iii) 董事為何認為有關人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據《上市指南》第3.10章第13段，豁免（如授出）將適用於指定期間（「豁免期」），並附帶以下條件：

- (i) 擬委任的公司秘書在整個豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (ii) 若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將予撤銷。

豁免嚴格遵守上市規則

本公司認為，雖然公司秘書熟悉香港的相關證券規例至關重要，但其亦須具備與本公司運營相關的經驗、與董事會的聯繫及與本公司管理層的密切工作關係，以履行公司秘書職能並以最有效及高效率的方式採取必要行動。委任一名熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書，對本公司實屬有利。

我們已委任朱玉玉女士及朱卓婷女士為聯席公司秘書。由於朱玉玉女士並不具備上市規則第3.28條規定的任職資格，其未能獨自滿足上市規則第3.28條及第8.17條所規定的作為上市發行人公司秘書的要求。為支持朱玉玉女士，我們已委任香港公司治理公會及英國特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員公會）之會員朱卓婷女士（其符合上市規則第3.28及8.17條的要求）為聯席公司秘書，以於自[編纂]起三年期間內提供協助，使朱玉玉女士獲取（上市規則第3.28(2)條項下所要求的）相關經驗，從而正式履行其職責。

因此，有關委任朱卓婷女士為我們聯席公司秘書的事宜，我們已向聯交所申請，且聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定。根據《上市指南》第3.10章，授出此項豁免的條件為：

- (i) 朱卓婷女士獲委任為聯席公司秘書，以協助朱玉玉女士根據上市規則第3.28條履行其公司秘書職責並獲取相關經驗；
- (ii) 本公司將進一步確保朱玉玉女士獲得相關培訓和支持，以使其熟悉上市規則及聯交所[編纂]發行人的公司秘書的職責。我們的香港法律顧問已就上市規則的主要規定及[編纂]後適用於本公司的香港法律法規向朱玉玉女士提供培訓。此外，朱玉玉女士將於[編纂]起三年期間內努力熟悉上市規則，包括其任何更新；
- (iii) 朱玉玉女士已確認其將按上市規則第3.29條的要求在每個財政年度參加不少於15小時的培訓課程，內容涵蓋上市規則、公司管治、信息披露、投資者關係以及香港[編纂]的公司秘書的職能及職責；

豁免嚴格遵守上市規則

- (iv) 於朱玉玉女士擔任本公司公司秘書的初始任期屆滿前，本公司將評估其經驗以確定其是否已取得上市規則第3.28條所規定的資格；及
- (v) 倘朱卓婷女士於三年期間不再提供相關協助，該豁免將被立即撤銷，並且我們承諾，倘朱卓婷女士不再符合上市規則第3.28條的規定或不再擔任本公司聯席公司秘書，我們將重新向聯交所申請豁免。此外，倘本公司嚴重違反上市規則，該豁免亦可被撤銷。

於三年期間屆滿前，我們將須證明及獲聯交所確認朱玉玉女士於三年期內在朱卓婷女士的協助下已獲取上市規則第3.28條附註2項下的有關經驗且能夠履行公司秘書的職能，因而將不再需要進一步的豁免。

有關朱玉玉女士和朱卓婷女士的履歷資料，見「董事、監事及高級管理層」。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

梁文青博士	中國 福建省 廈門市 湖里區 嘉園路永升新城內 嘉園里39號808室	美國

李勵博士	510 Meadowmont Village Cir Suite 204 Chapel Hill North Carolina 27517-7584 United States	美國

李旗博士	中國 江蘇省 無錫市 萬科城市花園四區 7號1002室	美國

朱玉玉女士	中國 江蘇省 蘇州市 金閶區 西園路480號 7幢107室	中國

非執行董事

陳鵬輝先生	中國 上海市 靜安區 北京西路758弄 6號2001室	美國

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

姓名	地址	國籍
蔡磊先生(曾用名：蔡劍閣)	中國 上海市 徐匯區 凱濱路18弄 1號2602室	中國
易華博士	中國 上海市 浦東新區 花木路830弄 2號201室	中國
獨立非執行董事		
金堅博士	中國 江蘇省 無錫市 南長區 太湖東大道 68-6號3001室	中國
王麗娟女士	中國 江蘇省 無錫市 濱湖區 江寧宿舍 83號204室	中國
魏士榮先生	中國 山東省 濱州市 濱城區 黃河四路523-27號 1號樓1單元401室	中國
葉耘開先生	香港 半山區 干德道62G號 帝豪閣 B座3樓1室	中國(香港)

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

監 事

姓名	地址	國籍
張晶晶女士	中國 江蘇省 無錫市 梁溪區 解放北路20號 江灣花園16棟 2單元1202室	中國
程祥鳳女士	中國 江蘇省 無錫市 濱湖區 萬順道22號 太湖國際一街區 10號501室	中國
蒯靜靜女士	中國 江蘇省 響水縣 響水鎮 東風路57號	中國

有關董事及監事的進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

中信證券(香港)有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場一期18樓

招銀國際融資有限公司

香港

中環花園道3號

冠君大廈45樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：

凱易律師事務所

香港

中環皇后大道中15號

置地廣場

告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

中倫律師事務所

中國

廣東省

深圳市

福田區

益田路5033號平安金融中心

A座57/58/59層

董事、監事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人的法律顧問

有關香港法例及美國法律：

嘉源律師事務所

香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場一期
35樓3502-03室

有關香港法例及美國法律：

安理謝爾曼思特靈律師事務所

香港
中環
交易廣場三座9樓

有關中國法律：

環球律師事務所

中國
深圳市
南山區
深南大道9668號
華潤置地大廈
B座27層

申報會計師及核數師

安永會計師事務所

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

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司

上海分公司
中國
上海市
靜安區
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

合規顧問

東吳證券國際融資有限公司

香港

皇后大道東1號

太古廣場三期17樓

物業估值師

戴德梁行有限公司

香港

鰂魚涌

華蘭路18號

太古坊

港島東中心27樓

[編纂]

公 司 資 料

總部、註冊辦事處及中國
主要營業地點

中國
江蘇
蘇州
相城經濟開發區
湖村蕩路16號

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號時代廣場
2座31樓

公司網站

www.cfpharmtech.com
(本網站所載資料不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

朱玉玉女士
中國
江蘇
蘇州
相城經濟開發區
湖村蕩路16號

朱卓婷女士
(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員)
香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場2座31樓

授權代表

梁文青博士
中國
江蘇
蘇州
相城經濟開發區
湖村蕩路16號

公 司 資 料

朱卓婷女士

(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員)

香港

銅鑼灣

勿地臣街1號

時代廣場2座31樓

審計委員會

王麗娟女士 (主席)

金堅博士

葉耘開先生

薪酬與考核委員會

葉耘開先生 (主席)

梁文青博士

魏士榮先生

提名委員會

魏士榮先生 (主席)

朱玉玉女士

金堅博士

[編纂]

公 司 資 料

主要往來銀行

招商銀行股份有限公司蘇州相城支行

中國

江蘇

蘇州

相城區

元和街道

家具大道東首F棟

中國建設銀行蘇州市相城支行

中國

江蘇

蘇州

相城區

華元路780號

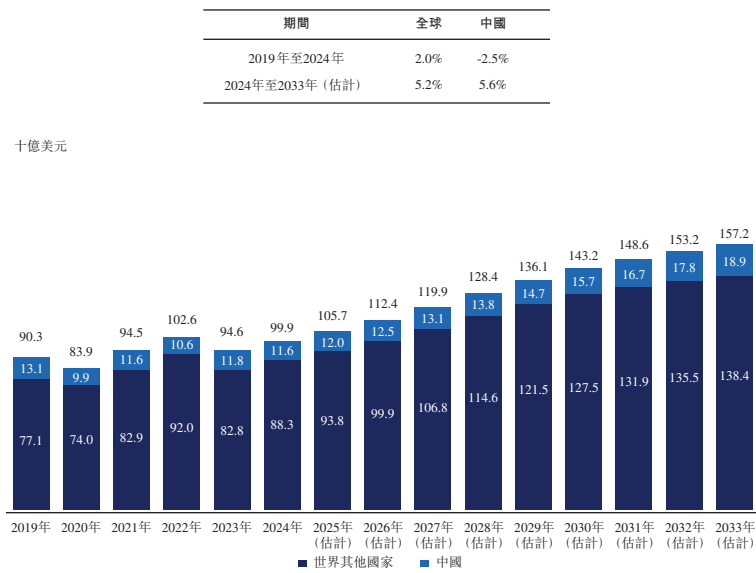
行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘自受我們委託的弗若斯特沙利文編製的報告及來自不同政府官方刊物及其他公開可得刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、其各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方資料來源，亦無對其準確性發表任何聲明。

呼吸系統疾病藥物市場

2023年，呼吸系統疾病佔全球醫藥市場約6.4%。由於患病率高、人口老齡化以及環境污染物暴露增加，2024年，全球呼吸系統藥物市場規模估值為999億美元（約人民幣7,292億元），預計到2033年將達到1,572億美元（約人民幣11,474億元），年複合增長率為5.2%，而2024年中國呼吸系統藥物市場規模達到人民幣831億元，預計2033年將達到人民幣1,355億元，2024年至2028年及2028年至2033年的年複合增長率分別為4.5%及6.5%。下圖列出了所示年度全球呼吸系統藥物市場的規模。

全球及中國呼吸系統藥物市場，2019年至2033年（估計）

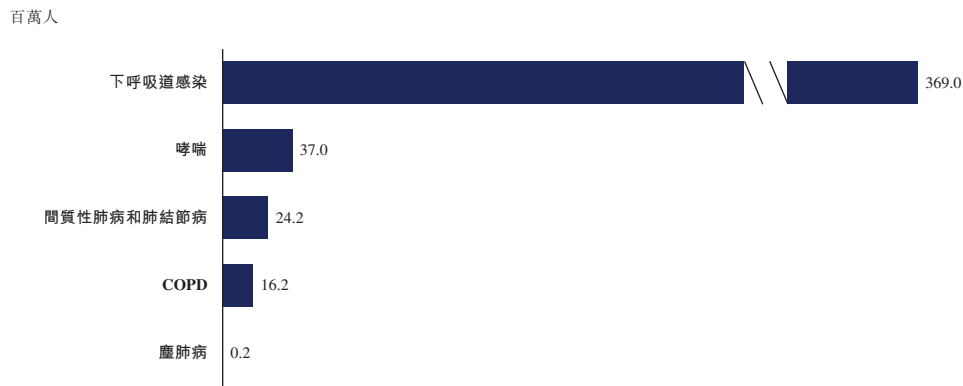


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

呼吸系統疾病是全球重大的健康負擔，2024年，全球有將近25億人患有慢性呼吸系統疾病。許多呼吸系統疾病都是慢性病，包括哮喘、COPD和過敏性鼻炎三種主要的慢性呼吸系統疾病。下表按發病率列出了全球主要呼吸系統疾病。

2021年全球主要呼吸系統疾病（按發病率）



資料來源：全球疾病、傷害及危險因素負擔研究、弗若斯特沙利文報告

通過吸入療法治療的傳統呼吸系統疾病

呼吸系統疾病傳統上通過全身療法和吸入療法相結合來治療，而吸入療法是治療哮喘及COPD等疾病的基礎療法。由於吸入療法能將藥物直接送入氣道，起效迅速，局部藥物濃度高且能減少全身副作用。此方法對於支氣管擴張劑和抗炎藥物在控制氣道阻塞和炎症方面特別有效。

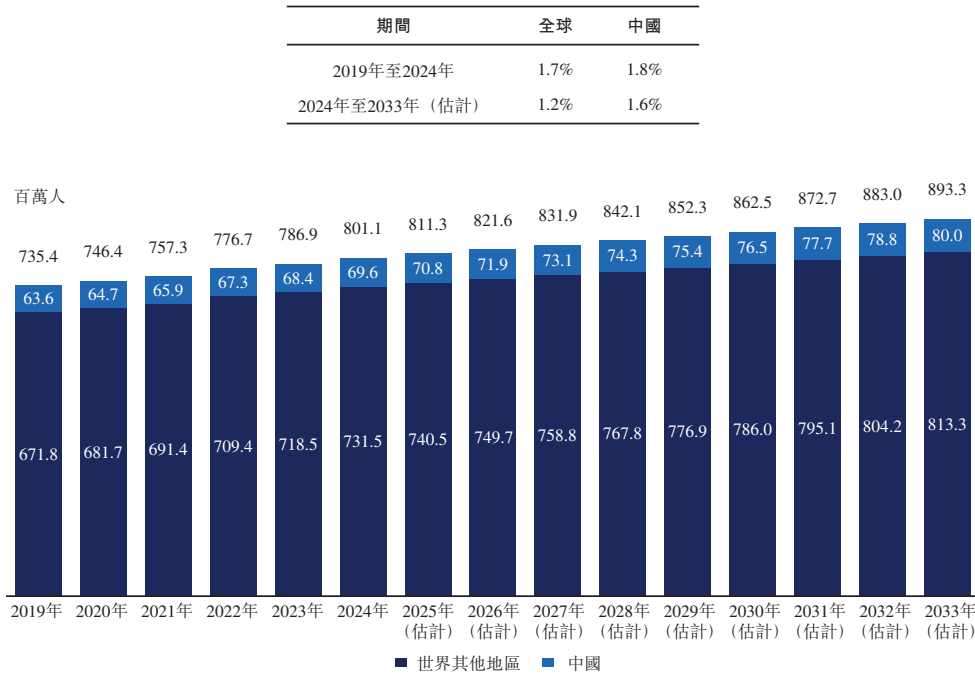
哮喘

哮喘是肺部氣道的慢性炎症，其特徵是反覆發作的喘息、呼吸困難、胸悶和咳嗽。哮喘症狀是由於不同程度的氣道阻塞引起的，通常由煙霧、壓力或呼吸道感染等過敏原引發。

2024年，中國哮喘患病人數達到69.6百萬人，預計2033年將增至80.0百萬人。儘管哮喘在中國的發病率很高，但其診斷率和治療率仍然相對較低。2024年，中國哮喘的診斷率和治療率分別僅約為28.8%和28.3%，遠低於美國的46.7%和40.0%。下圖列出了所示年度全球及中國的哮喘患病人數。

行業概覽

全球及中國哮喘患病人數，2019年至2033年（估計）



資料來源：《中國哮喘的患病率、危險因素及管理：全國性橫斷面研究》、《中國內地兒童哮喘的流行病學（1988年-2014年）：薈萃分析》、《全國城區哮喘患者控制現狀和疾病認知程度的調查(CARN-2015-01)》、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

哮喘的治療以控制和緩解症狀為主，一般根據患者病情嚴重程度決定。治療藥物的選擇以根據病情控制的變化（升級或降級）採用階梯治療原則。哮喘藥物一般有兩種。維持藥物包括ICS，或ICS與LABA組合，長期每天使用，而緩解藥物包括支氣管擴張劑、SABA和ICS／福莫特羅，用於急性哮喘發作。間歇性哮喘一般不需要每天服用控制藥物；而通常建議使用速效支氣管擴張劑作為急救藥物。下圖說明了中國哮喘患者的治療模式。

嚴重程度分類*	輕度		中度	重度	
治療方案	第1級	第2級	第3級	第4級	第5級
推薦選擇控制藥物	按需使用ICS／福莫特羅	低劑量ICS或按需使用ICS／福莫特羅	低劑量ICS/LABA	中劑量ICS/LABA	加其他治療藥物，例如抗IgE、抗IL5/5R、抗IL4R
其他選擇控制藥物	按需使用SABA加低劑量ICS	白三烯受體拮抗劑(LTRA)低劑量茶鹼	中／低劑量ICS加LTRA（或加茶鹼）	高劑量ICS/LAMA**（或加 LTRA 或加茶鹼）	高劑量ICS/LABA（或加 LAMA 或加茶鹼，或加低劑量口服激素）
首選緩解藥物	按需使用ICS／福莫特羅（推薦）				
其他可選緩解藥物	按需使用SABA				
非藥物治療	- 戒煙、避免環境煙草暴露及戒電子煙 - 體育鍛煉 - 肺部康復計劃 - 避免職業及家庭接觸過敏原和刺激物				

* 間歇性哮喘一般不需要每天服用控制藥物；而通常建議按需使用速效支氣管擴張劑作為急救藥物。
** LAMA吸入僅適用於18歲及以上的成人。

資料來源：《支氣管哮喘防治指南（2020年版）》、《全球哮喘防治倡議（2024年版）》、弗若斯特沙利文報告

目前，哮喘治療存在大量未滿足的醫療需求。儘管已有治療指南，但長期服藥方案的依從性較低，導致哮喘控制不佳。研究表明，2016年，中國的哮喘總控制率僅為28.5%，這是一個需要關注的普遍問題。此外，嚴重哮喘缺乏針對性治療，導致一些患者儘管接受高劑量治療，病情仍頻繁發作。終身疾病管理計劃的普及率較低，患者和醫療服務提供者的意識和教育有限，進一步阻礙了這一計劃的實施，這凸顯了改進公共衛生策略的必要性。

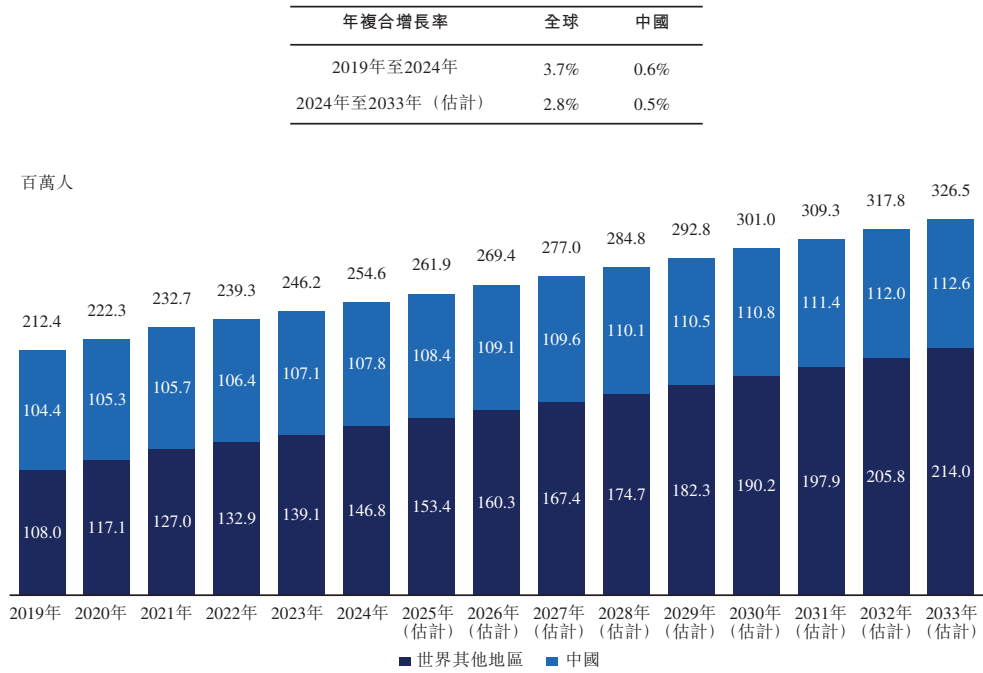
行業概覽

COPD

COPD是一種漸進性肺病，其特徵是持續性呼吸困難和氣流減少，主要由接觸香煙煙霧等有害污染物引起。症狀包括慢性咳嗽、喘息和呼吸急促，隨著病情進展而惡化。

在全球範圍內，受吸煙和空氣污染的普遍影響，於2024年受COPD影響的患者人數達到約254.6百萬人，預計於2033年將達到326.5百萬人。2024年，中國COPD患者人數達到約107.8百萬人，預計到2033年將增至112.6百萬人。2024年，中國COPD診斷率和治療率分別僅約為26.8%和20.2%，遠低於美國的68.3%和58.3%。下圖列出了所示年度全球及中國的COPD患病人數。

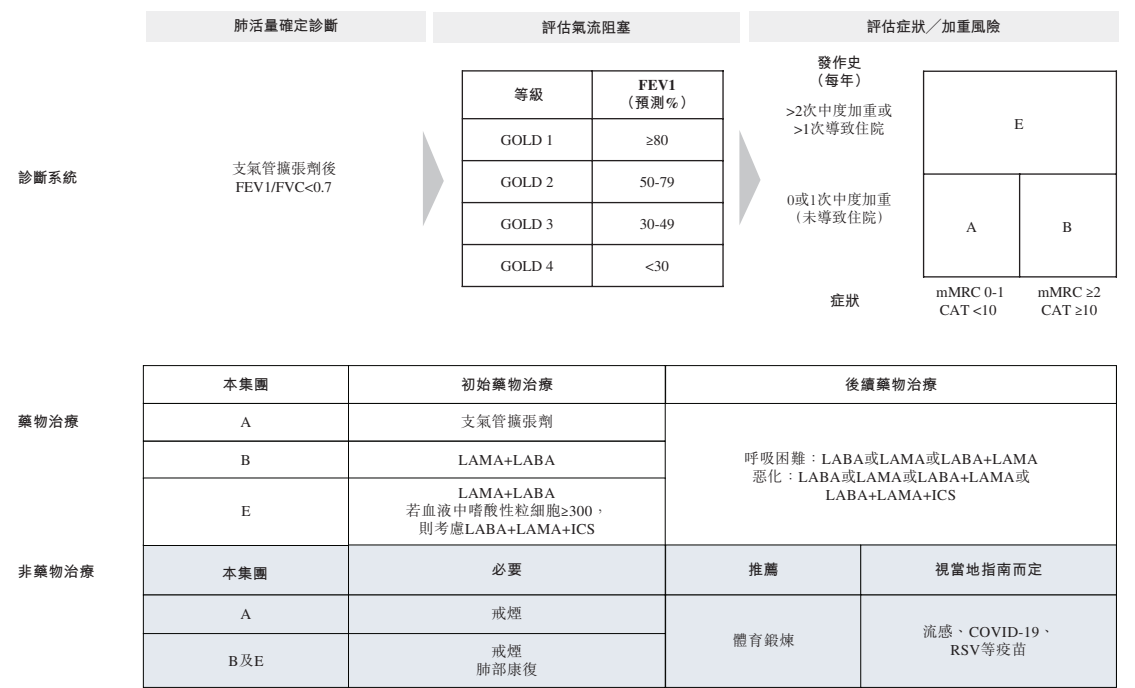
全球及中國COPD患病人數，2019年至2033年（估計）



資料來源：《中國慢性阻塞性肺病：全國患病率研究》、《中國慢性阻塞性肺病的患病率和風險因素（中國成人肺部健康研究）：全國性的橫斷面研究》、《COPD的GOLD階段與治療：500名患者時點患病率研究》、《中國慢性呼吸疾病流行狀況與防治策略》、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

根據症狀和發作史的嚴重程度，COPD的嚴重程度可分為四級。對於症狀較輕的患者，可使用支氣管擴張劑（例如SABA）來緩解症狀，該類藥物通過改變氣道平滑肌的張力起作用。對於中度至極重度COPD患者，ICS聯合LABA可比單一藥物更有效地改善肺功能和健康狀況，並減少急性發作。三聯療法比單一藥物更能改善症狀並降低風險。下圖說明了COPD的分類及其治療模式。



資料來源：《慢性阻塞性肺疾病診治指南 (2021 年版)》、《慢性阻塞性肺疾病全球創議 (2024 版)》、弗若斯特沙利文報告

在全球範圍內，雖然COPD的年齡標準化發病率有所下降，但新發病例和死亡人數卻大幅上升，表明COPD的疾病負擔十分沉重。許多COPD患者難以堅持長期吸入療法，這通常是由於技術不當或自行調整劑量所致。易於使用、低阻力的設備可以提高依從性。此外，有效的管理需要的不僅僅是藥物治療；生活方式的改變，如增加身體活動、戒煙和均衡飲食，對於全面解決該疾病至關重要。

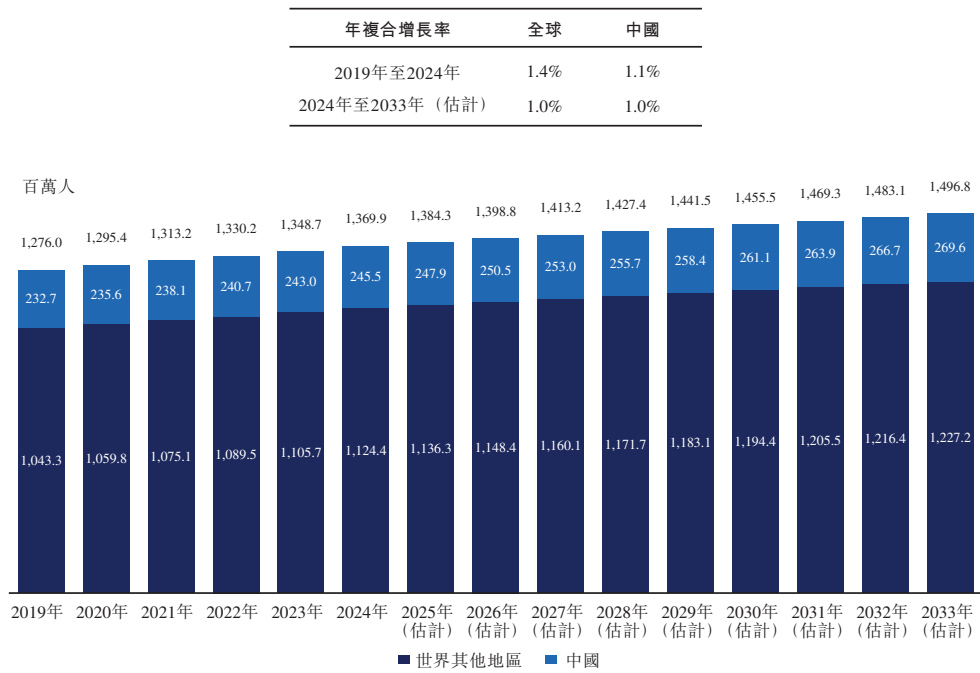
行業概覽

過敏性鼻炎

過敏性鼻炎是一種過敏反應，當免疫系統對空氣中的花粉、塵蟎或霉菌孢子等致敏原過度反應時就會發生。這種疾病的特徵是打噴嚏、流涕或鼻塞、眼癢、鼻癢或喉癢以及流淚等症狀。這些症狀的嚴重程度各不相同，會嚴重影響人們的生活質量，尤其是在某些季節或致敏原較為普遍的特定環境中。研究還表明，過敏性鼻炎患者群體主要由兒童患者組成，這進一步增加了病情管理的難度。

過敏性鼻炎是一種常見疾病。2024年，全球過敏性鼻炎患病總數達到約13.699億人，預計2033年將增至14.968億人。在中國，2024年這一人數達到約2.455億人，預計2033年將增至2.696億人。2024年，中國過敏性鼻炎診斷率和治療率分別約為37.3%和45.0%，遠低於美國的49.6%和85.0%。下圖說明了所示年度全球及中國過敏性鼻炎的患病人數。

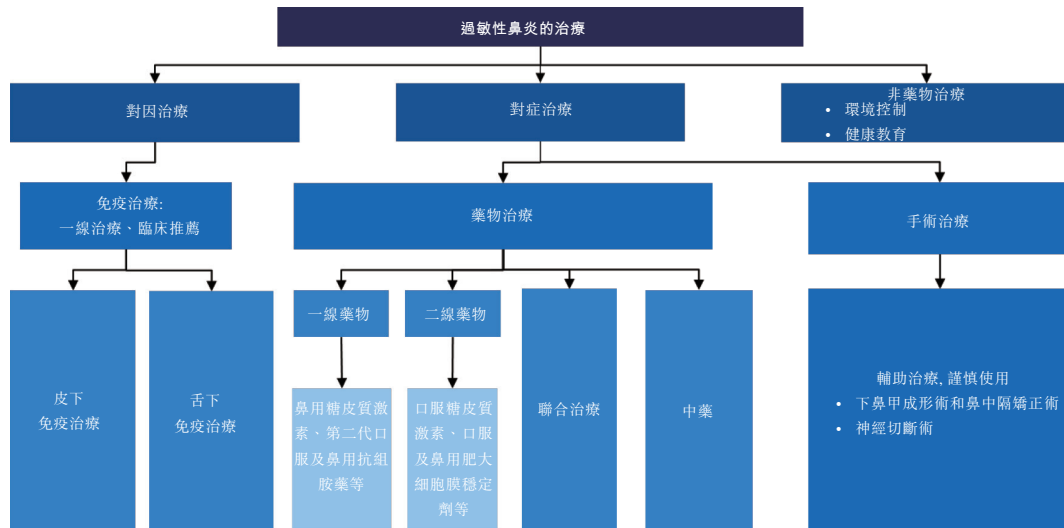
全球及中國過敏性鼻炎患病人數，2019年至2033年（估計）



資料來源：《全球成人鼻炎患病率：定義及時間演變回顧》、《中國過敏性鼻炎患病率持續上升》、《中國醫學會變態反應學分會過敏性鼻炎診治指南》、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

過敏性鼻炎的治療原則包括環境控制、藥物治療、免疫治療和健康教育。此外，過敏性鼻炎的治療可分為對因治療和對症治療。對因治療包括免疫治療，對症治療包括藥物治療和手術治療。下圖說明了過敏性鼻炎的治療模式。



資料來源：《中國變應性鼻炎診斷和治療指南（2022年版）》、弗若斯特沙利文報告

過敏性鼻炎患者群體中兒童佔多數，這給有效的長期管理帶來了額外的挑戰，因為治療方案主要是對症治療。人們對過敏性鼻炎的認識不足，以及致敏原存在時經常發生過敏性鼻炎，導致許多患者只有在出現併發症時才尋求醫療，導致診斷和治療率低。因此，相當多的患者要麼沒有接受醫療護理，要麼仍未得到診斷。因而，疾病管理需要評估過敏性鼻炎的控制和嚴重程度，並根據其類型和嚴重程度指導適當的藥物治療或免疫治療。

治療呼吸系統疾病的吸入藥物

吸入製劑通常被描述為藥物器械組合產品，是由於彼等將藥物化合物與專門的給藥裝置（如吸入器、霧化器或氣霧劑裝置）結合，而該等裝置對於將藥物準確靶向呼吸道和實現治療效果至關重要。吸入製劑是治療哮喘、COPD和過敏性鼻炎等呼吸系統疾病的主要手段。

行業概覽

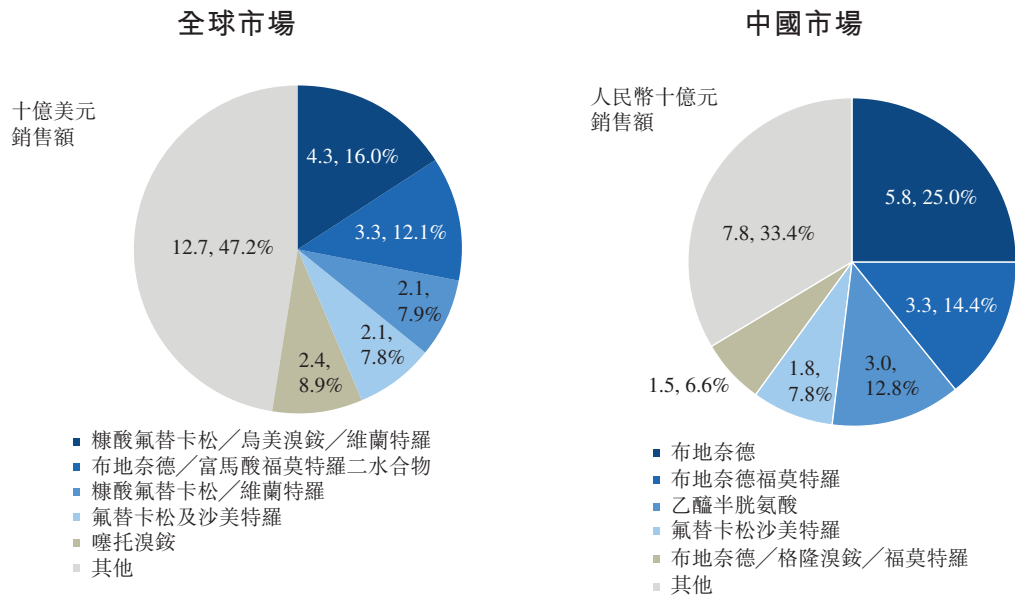
吸入製劑相較口服藥物和注射劑型等傳統給藥方式具有眾多關鍵優勢。與口服藥物不同，吸入治療將藥物直接遞送到作用部位肺部，使其快速吸收並繞過腸道代謝，從而提高生物利用度並減少所需的藥物劑量。與注射劑型相比，吸入避免了對組織的機械損傷，可以減少或消除一些藥物不良反應。當使用吸入製劑時，因其可消除與注射相關的不適，患者亦更有可能遵循其規定的治療計劃，從而提高患者的依從性，即患者始終如一地按照指示服藥。作為藥械組合產品，吸入製劑的研發通常比口服藥物或注射藥物更困難，因為其設計要求複雜，需要確保顆粒大小、穩定性和向肺部的遞送效率，並且需要專門的設備來正確給藥。

呼吸系統疾病仍是吸入製劑的主要適應症，於2024年佔全球吸入製劑市場的86.4%，佔中國市場的88.3%。憑藉將藥物直接遞送到肺部和體循環的優勢，吸入療法的應用範圍不斷擴展到其他治療領域，例如神經系統疾病、感染等。中樞神經系統(CNS)疾病已成為第二大領域，同年佔全球市場的10.3%，佔中國市場的11.6%。整體而言，全球吸入製劑市場預計將由2024年的310億美元(約人民幣2,263億元)增長到2033年的616億美元(約人民幣4,496億元)，2024年至2033年的年複合增長率為7.9%。預計中國市場同期的增長更快，將由人民幣263億元增至人民幣448億元，年複合增長率為6.1%，這主要得益於人們對吸入製劑認識的不斷提高及其在各種治療領域的應用日益廣泛。

2024年，呼吸系統疾病的全球吸入製劑市場達到268億美元(約人民幣1,956億元)，預計到2033年將增長到462億美元(約人民幣3,372億元)，2024年至2033年的年複合增長率為6.2%。在中國，其市場規模於2024年達到人民幣232億元，預計到2033年將達到人民幣351億元，2024年至2033年的年複合增長率為4.7%。布地奈德引領中國吸入製劑市場，於2024年佔中國市場份額的25.0%。布地奈德／福莫特羅位居第二，佔中國市場的14.4%。下圖載列全球及中國2024年按仿製藥類型劃分的呼吸系統疾病吸入製劑市場的細分情況。

行業概覽

2024年按通用名劃分全球及中國的呼吸系統疾病吸入製劑市場細分



資料來源：弗若斯特沙利文報告

下表載列2024年全球前十大最暢銷吸入製劑藥物。

排名	品牌名稱	通用名稱	生產商名稱	裝置類型	2024年銷售收入， 十億美元
1	Trelegy/Ellipta	糠酸氟替卡松／ 烏美溴銨／維蘭特羅	葛蘭素史克	DPI	3.5
2	Symbicort	布地奈德／ 富馬酸福莫特羅二水合物	AZ	MDI/DPI	2.9
3	BreoEllipta	糠酸氟替卡松／維蘭特羅	葛蘭素史克	DPI	1.4
4	Seretide/Advair	氟替卡松／沙美特羅	葛蘭素史克	MDI/DPI	1.4
5	Spiriva	噻托溴銨	BI	DPI	1.1
6	Breztri/Trixeo	布地奈德／格隆溴銨／福莫特羅	AZ	MDI	1.0
7	Ventolin	沙丁胺醇	葛蘭素史克	MDI	0.9
8	Anoro/Ellipta	烏美溴銨／維蘭特羅	葛蘭素史克	DPI	0.7
9	Pulmicort	布地奈德	AZ	霧化溶液（混懸液）／DPI	0.7
10	Flixotide/Flovent	丙酸氟替卡松	葛蘭素史克	MDI/DPI	0.7

資料來源：年報、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

藥物活性成份(API)

用於治療呼吸系統疾病的吸入製劑中的藥物活性成份(API)已得到充分證實，具有經過驗證的功效和安全性。最常用的API類別包括糖皮質激素、 β 受體激動劑和膽鹼能受體拮抗劑，其詳細信息列於下表中。

藥物類別	典型藥物	主要特點
糖皮質激素.....	布地奈德、氟替卡松	糖皮質激素通過減少呼吸道炎症起作用，從而改善呼吸功能，為不同程度呼吸系統疾病的患者提供即時緩解和長期呼吸健康維護。
β 受體激動劑.....	短效β受體激動劑 (SABA)：特布他林、沙丁胺醇 長效β受體激動劑 (LABA)：沙美特羅、福莫特羅、阿福特羅	β 受體激動劑通過放鬆氣道肌肉來控制呼吸系統疾病，從而使氣道變寬，使呼吸更順暢。它們通過刺激氣道平滑肌中的 β -腎上腺素受體來實現這一點。
膽鹼能受體拮抗劑...	短效膽鹼能受體拮抗劑 (SAMA)：異丙托溴銨 長效膽鹼能受體拮抗劑 (LAMA)：噻托溴銨、烏美溴銨、格隆溴銨	膽鹼能受體拮抗劑，又稱抗膽鹼藥，通過放鬆氣道肌肉來控制呼吸系統疾病。它們通過阻斷乙酰膽鹼(神經系統中一種可導致氣道收縮的化學信使)的作用來實現這一點。

行業概覽

由於API相對成熟，研發工作主要集中在提高生物利用度、延長治療效果和減少副作用上。API組合的開發研究也在進行中。這些組合藥物可以針對潛在疾病過程的不同方面，從而提供更全面的症狀控制。與兩劑含有不同API的藥物相比，單劑組合吸入藥物也更具成本效益。

吸入裝置類型

吸入製劑不僅涉及不同的藥物化合物，還因裝置類型而異。鑒於API已普遍使用數十年，因此創新亦涉及開發改良的裝置類型，使API能夠更好地遞送至肺部目標區域。每種裝置類型都具有獨特的優勢，這對於解決患者生理和疾病特徵的複雜相互作用是必不可少的。下表列出了常見的吸入製劑裝置類型及其各自的主要特點。

行業概覽

吸入製劑	主要特點	優點	缺點	典型患者群體
吸入液體製劑 	吸入液體製劑是利用高速氧氣氣流，將藥液變成細小的霧狀，再由呼吸道吸入，達到治療目的。	易於使用，對於那些由於協調問題而難以使用吸入器的人來說非常有用。 用途廣泛，可用於多種藥物。 靈活地根據患者的需要連續或多次使用高劑量。	需要電源的笨重設備 – 通常僅限於臨床/住院環境。 治療通常比MDI或DPI需要更長的時間。	適用於嬰兒、幼兒、老年人及無法有效使用MDI或DPI的個人，例如患有嚴重哮喘或COPD惡化的患者。 非常適合長時間遞送藥物，可實現正常的吸氣和呼氣。
鼻噴霧劑 	鼻噴霧劑是通過鼻孔給藥的藥物，用於局部或全身治療。它們將藥物直接遞送入鼻腔，藥物可以被吸收到血液中或局部作用於鼻腔組織。	直接、快速的作用機制，使其能夠有效治療局部鼻部症狀。 通過鼻黏膜提供具有高生物利用度的全身效應。 易於使用且非侵入性，可提高患者的依從性。	可能導致鼻腔發炎或乾燥。 僅限於鼻腔應用。 過度使用減充血劑噴霧劑可能會導致反彈性充血或依賴性。	通常用於治療影響鼻腔的疾病，例如過敏性鼻炎。 對於大多數年齡段的人來說都很容易使用，但幼兒可能需要幫助。

行業概覽

吸入製劑	主要特點	優點	缺點	典型患者群體
MDI／吸入氣霧劑 	在MDI中，藥物與合適的拋射劑一起被密封在具有特殊閥門系統的耐壓容器中。它由一個裝有藥物和拋射劑的加壓罐組成，並裝在塑料致動器內。每次致動器都會以氣霧劑的形式釋放固定劑量的藥物，患者可直接吸入肺部。	作用迅速，在緊急情況下提供快速緩解。 小巧便攜，可提高患者的依從性。 MDI形式的不同藥物廣泛可用。	需要協調，這對兒童和其他某些患者群體來說可能具有挑戰性。 使用拋射劑可能會對環境產生影響並產生毒副作用。 如果技術不當，可能會導致藥物遞送不完整或不理想。	廣泛應用於兒童、青少年、成人等各個年齡段。 需要協調驅動和吸入，因此對於一些協調困難的幼兒或老年患者來說可能具有挑戰性。
吸入粉霧劑(DPI) 	DPI是一種藥物遞送系統，通過特殊的吸入裝置將一種或多種微粉化藥物遞送到呼吸道，以發揮全身或局部作用。DPI是呼吸激活的，這意味著患者的吸入會觸發藥物的釋放。	無拋射劑，通過呼吸激活，無需設備激活和吸入之間的協調。 通常小巧便攜，可提高患者的依從性。 兼容性好，生產成本低。	需要用力吸入，可能不適合兒童、老人或重病患者。 可能會受到濕度的影響，從而可能堵塞粉末。	適用於能夠快速深吸氣以激活設備的患者。 對於無法產生必要吸入氣流的幼兒或患有嚴重呼吸窘迫的患者來說，這種方法並不理想。 通常由患有哮喘和COPD等疾病的青少年和成年人使用。
吸入噴霧劑(SMI) 	SMI是一種相對較新的吸入器，它可以用以緩慢的細霧形式遞送藥物，並且不依賴於藥物的吸入速度。	由於使用緩慢移動的霧氣，肺部沉積更高，藥物吸收更好。 與傳統MDI相比，驅動和吸入之間的協調更容易。	一般比MDI更貴。 與MDI和DPI相比，藥物的供應可能更加有限。	適合不同的患者群體，包括那些在使用MDI所需的協調方面可能有困難的患者。 產生緩慢移動的霧氣，使吸入更容易，適合老年患者或手部力量和協調性較差的患者。

行業概覽

市場驅動因素和趨勢

吸入製劑市場的主要市場驅動因素和趨勢包括：

- **國家醫療保健舉措。**於2024年9月，國家衛生健康委員會宣佈將COPD納入國家基本公共衛生服務項目，以改善中國呼吸系統醫療服務的可及性。該舉措旨在通過在基層開展免費常規檢查並加強醫生培訓，以改善過往服務不足地區的疾病檢測和管理。在提高醫療補貼和標準化方案的支持下，這種系統性的呼吸系統醫療保健方法預示對有效治療方案的需求將持續增長。
- **呼吸系統疾病發病率不斷上升。**城鎮化和工業增長導致了污染水平上升，使全球呼吸系統疾病激增。哮喘和COPD等呼吸系統疾病發病率不斷上升，2024年全球分別有近40百萬和20百萬患者，需要更有效、更便捷的治療方法來控制這些疾病，從而推動對創新吸入療法的需求，這些療法可提供有針對性的快速緩解。此外，許多呼吸系統疾病都是慢性的，需要長期治療，這為這些療法創造了一個龐大而穩定的市場。
- **患者偏好。**吸入療法越來越受到患者的青睞，因為吸入療法起效迅速，藥物直接遞送到肺部，無需進行侵入性手術即可有效緩解症狀。患者青睞這些療法帶來的即時益處、針對性作用和便利性，有助於提高滿意度和依從性。
- **患者生理和選擇性。**從幼兒到老年人，不同的患者群體在肺活量、吸氣力和正確使用吸入裝置的能力方面都面臨著獨特的挑戰。裝置設計的多樣性通過提供滿足特定需求的選項來解決這些生理差異，使患者能夠選擇最適合其個人能力和生活方式的治療方法。
- **配方和技術進步。**配方和給藥技術的創新不斷擴大吸入製劑在現代醫學中的潛力。這些進步包括研發可提高治療效果的組合API產品，以及優化劑型以提高臨床結果和生產效率（例如脂質體）。給藥技術（例如siRNA技術）的進步和單一藥物專利的到期進一步推動了這一轉變。
- **適應症擴大。**吸入療法正在從傳統的呼吸系統用途（如哮喘和COPD）擴展到其他肺部疾病（如IPF、PAH及MAC肺病）以及全身性疾病和中樞神經系統疾病。研究人員正在探索通過這一途徑治療偏頭痛和帕金森病。藥物製劑、給藥技術及醫療器械的進步帶來了靶向給藥、快速吸收和繞過血腦屏障

行業概覽

障等優勢。這種方法通過最大限度地減少胃腸道降解和首過代謝，為急性疾病提供了快速治療效果，也為針對全身性疾病的治療提供了新途徑。這種擴展預計將大大拓寬吸入產品的治療前景。

- **有利的政府政策。**在中國，政府舉措和政策支持對吸入製劑市場的發展起著至關重要的作用。國家醫保目錄和集中採購計劃等計劃旨在通過將吸入療法納入醫保計劃來減輕患者的經濟負擔。《「十四五」醫藥工業發展規劃》強調發展高端製劑技術，推動仿製藥在發達國家的註冊。此外，《經口吸入製劑仿製藥生物等效性研究指導原則》促進了仿製藥的快速評價。這種有利的監管環境鼓勵具有強大研發能力的製藥公司創新和創造尖端吸入產品，同時簡化優質生產商的合規流程，淘汰合規性較差的參與者。

吸入製劑研發中的挑戰

眾所周知，吸入製劑的開發及生產高度複雜且具有挑戰性。下文概述所涉及的主要技術挑戰。這些挑戰為新的市場參與者設定了很高的進入壁壘，對專業知識以及時間及財務投資提出了很高的標準。

- **技術複雜性。**研發吸入產品涉及粒子工程、裝置設計和製劑科學等領域的先進技術和專業知識。要實現準確和一致的藥物遞送，必須保持精確的粒徑分佈，通常在3至5微米範圍內，以確保藥物有效到達肺部內的目標部位。這種精度對於治療效果和安全性至關重要，因為太大的顆粒可能無法到達更深的肺組織，而太小的顆粒可能會在沉積之前被呼出。克服這些技術障礙需要在研究、測試和創新方面投入大量資金，例如研發一致和穩定的配方（如MDI和DPI所需的配方）所需的大量研發工作。
- **設備兼容性。**確保藥物配方和遞送設備之間的兼容性對於吸入產品至關重要。這需要精確的設計和生產，以便每個組件能夠協調工作，確保正確劑量的霧化和持續遞送。例如，MDI中閥門設計的細微變化可能會改變噴霧模式和液滴大小分佈，從而可能導致肺部沉積不足，而與拋射劑和塑料等設備材料的相互作用可能導致化學降解或劑量不一致。這些挑戰凸顯了無縫整合藥物和設備所帶來的巨大進入壁壘，因為即使是微小的偏差也會極大地影響療效和治療結果。

行業概覽

- **臨床開發。**與其他劑型相比，吸入製劑的開發需要管理大規模臨床試驗中患者因素和設備使用的變異性，確保吸入裝置的一致和正確使用，並證明非專利產品的生物等效性。各主要司法權區的監管要求錯綜複雜，需要設備工程、製劑科學和呼吸醫學方面的專業知識，而開發與體內性能相關的適當體外測試則進一步增加了複雜性。要想達到開發吸入療法的嚴格標準，就必須採用集監管事務、臨床試驗設計和高級數據分析於一體的多學科方法。
- **跨學科專業知識。**成功研發吸入產品需要跨多個學科的合作，包括材料科學、工程學、藥理學和醫學。從設計穩定有效的化合物到確保安全交付給患者，每個學科都為配方和交付過程提供了重要的見解。組建和管理一支能夠處理如此多方面問題的多學科團隊可能很困難，通常需要戰略夥伴關係和全面的項目管理。
- **生產挑戰。**生產吸入產品需要專門的設施和專業知識，以保持cGMP合規性並確保產品質量始終如一。吸入產品生產過程的複雜性（包括對環境條件和先進包裝解決方案的精確控制）使大規模生產具有挑戰性。建立此類設施成本高昂，而法規合規性所需的嚴格標準也增加了複雜性。
- **監管複雜性。**吸入產品的監管環境要求非常嚴格，審批流程非常嚴格，需要通過FDA和EMA等監管機構的嚴格測試。例如，在中國，吸入製劑藥物在申請產品註冊之前必須完成生物等效性研究，這些研究通常是招募大量受試者的臨床試驗。滿足這些監管要求可能是進入市場的一大壁壘，尤其是對於規模較小或經驗不足的公司而言。

呼吸系統疾病主要吸入製劑藥物

布地奈德

布地奈德是一種糖皮質激素類藥物，因其抗炎作用而廣泛用於治療各種疾病。它作用於氣道和肺組織，通過多種機制收縮擴張的黏膜血管，提高支氣管平滑肌和炎症細胞對 β_2 受體激動劑的敏感性，從而增強其在哮喘治療中的治療效果。1997年，阿斯利康以Pulmicort®為品牌名推出布地奈德，迅速成為治療哮喘和COPD的領先吸入療法。

行 業 概 覽

布地奈德吸入藥物已研發且已上市多種劑型，每種劑型適用於不同的人群。臨床上，布地奈德混懸液主要用於治療哮喘症狀，市場主要由這些混懸劑型驅動，而不是氣霧劑和DPI。布地奈德的典型適應症包括：

- **吸入液體製劑／混懸液**：用於成人哮喘的維持治療以及作為12月齡至8歲兒童哮喘的預防性治療。
- **DPI**：用於成人和六歲及以上兒童哮喘的維持治療及預防性治療，以及需要口服糖皮質激素治療哮喘的患者。
- **氣霧劑**：用於成人和2歲及以上兒童的嚴重哮喘和喘息性支氣管炎治療。
- **鼻噴霧劑**：用於治療成人和6歲及以上兒童的季節性或常年性過敏性鼻炎。

於2024年，布地奈德吸入藥物為中國最暢銷的呼吸系統疾病吸入製劑，總銷售收益為人民幣58億元。預期其市場規模於2033年達到人民幣76億元，於2024年至2033年按年複合增長率3.1%增長。

截至最後實際可行日期，中國已上市八款布地奈德混懸液產品，其中七款為國產產品，包括我們的CF017。

劑型	生產商	品牌名稱	首次獲批日期	適應症	集中採購
吸入液體製劑 ／混懸液	阿斯利康	Pulmicort Respules	2001-11-22	用於成人哮喘的 維持治療以及作為 12月齡至8歲兒童 哮喘的預防性治療	/
	江蘇正大天晴藥業	天晴速暢	2020-02-25		√
	深圳太太／健康元	霧舒	2020-07-21		√
	四川普銳特	普暢舒	2021-04-13		√
	本公司	長風暢起(CF017)	2021-05-11		√
	南京力成	佰暢致舒	2024-06-18		√
	河北創健藥業	／	2024-09-19		√
	浙江福瑞喜藥業	福奈德	2024-09-26		/

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

硫酸沙丁胺醇

沙丁胺醇（在一些國家也稱為舒喘靈）是一款廣泛用於治療哮喘和支氣管痙攣等呼吸系統疾病的藥物。這款SABA藥物通過選擇性刺激支氣管平滑肌中的受體起作用，從而擴張支氣管並緩解喘息、咳嗽和呼吸急促等症狀。1981年，GSK最初將其研發為Ventolin®，此後它迅速成為全球最常用的支氣管擴張劑之一。

於2024年，中國吸入用硫酸沙丁胺醇吸入液體製劑市場規模達到人民幣6億元。其已上市產品超過20款，其中僅有4款吸入液體製劑產品被納入集中採購目錄。這些已上市的硫酸沙丁胺醇吸入液體製劑產品詳情概述如下。

劑型	生產商	品牌名稱	首次獲批日期	適應症	集中採購
吸入液體製劑	上海信誼金朱	/	1999-01-01	哮喘、 支氣管痙攣	/
	深圳大佛	達芬科創	2000-01-01		
	葛蘭素史克	Ventolin	2001-01-01		
	河北仁合益康	坦至舒	2020-02-05		
	蘇州弘森	/	2020-07-08		√
	四川普銳特／山東華魯	普立昌	2020-11-02		√
	浙江福瑞喜	昌可寧	2021-02-02		√
	京衛製藥	留沙	2021-04-07		/
	本公司	昌舒(CF036)	2021-10-26		
	濰坊中獅	/	2022-11-15		
	上海上藥信誼	/	2022-12-09		
	上海朝暉	寶隆	2022-12-30		
	海南斯達	/	2022-12-30		
	湖南華納	左坦清	2023-03-24		
	南京華蓋	丁達	2023-03-24		
	濰坊中獅	/	2023-04-28		
	馬鞍山豐原	/	2023-08-08		
	Lodays	合艾林	2023-11-07		
	立生	速維昌	2024-03-05		
	成都華宇	/	2024-04-24		
	浙江CDMO	/	2024-06-04		
	南京華蓋	丁清	2024-06-18		
	山東華魯	/	2024-06-18		
	天津梅花生物醫藥	/	2024-09-19		
	海南葫蘆娃	/	2025-01-02		

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

特布他林

特布他林是一款SABA，廣泛用於治療哮喘和支氣管痙攣等呼吸系統疾病。特布他林之所以受歡迎，是因為它能有效放鬆氣道肌肉，從而擴張支氣管，緩解喘息、咳嗽和呼吸急促等症狀。特布他林最初於1985年作為品牌產品AZ Bricanyl®推出，特布他林市場已發展到包括眾多仿製藥，反映了其廣泛使用和既定的療效。

於2024年，中國特布他林吸入液體製劑市場規模達到人民幣6億元。其已上市產品超過20款，均為治療支氣管痙攣的吸入液體製劑，其中5款產品被納入集中採購目錄。這些已上市的特布他林吸入液體製劑產品詳情概述如下。

劑型	生產商	品牌名稱	首次獲批日期	適應症	集中採購
吸入液體製劑	阿斯利康	Bricanyl	2000-12-15	支氣管痙攣	/
	德陽華康	匯德立康	2020-04-09		
	河北仁合益康	坦林舒	2020-11-24		
	石家莊四藥	菲他林	2021-04-07		
	蘇州弘森	康尼	2021-06-01		
	四川普銳特	特美淨	2022-02-23		
	江蘇大紅鷹恒順	恒托尼	2022-06-07		
	健康元海濱	特瑞通	2022-06-07		
	京衛製藥	倍可舒	2022-11-17		
	湖南科倫	科艾利	2023-02-07		
	南京華蓋	丁信	2023-04-11		
	瀋陽興齊	/	2023-04-11		
	永光製藥	慶爽	2023-05-12		
	江西艾施特	/	2023-05-19		
	四川海夢智森	亦康欣	2023-05-19		
	本公司	暢霖(CF038)	2023-09-05		
	成都奧邦	/	2023-12-05		
	江蘇長泰藥業	力撲鬆	2023-12-13		
	山東華魯	/	2023-12-29		
	浙江CDMO/健民藥業	/	2024-04-07		
	南京華蓋	丁信	2024-04-11		
	海南葫蘆娃	/	2024-04-17		
	海南斯達	/	2024-04-24		
	浙江CDMO/浙江百代	/	2024-05-29		
	凱威製藥	/	2024-07-30		
	湖南華納大藥廠	泰適林	2024-07-30		
	浙江金華康恩貝生物製藥有限公司	/	2025-01-08		

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

酒石酸阿福特羅

酒石酸阿福特羅吸入液體製劑最初由Sunovion Pharmaceuticals Inc.於2006年研發，名為Brovana®，因其對COPD患者提供持久的支氣管擴張和症狀緩解的功效而獲得廣泛認可。此後，市場上可用的酒石酸阿福特羅吸入液體製劑產品數量穩步增加，截至最後實際可行日期已有超過10款產品上市。於2024年，全球酒石酸阿福特羅吸入製劑市場規模達到26.6百萬美元（約人民幣194.2百萬元）。下表概述了美國已上市的酒石酸阿福特羅吸入液體製劑產品。

劑型	生產商	品牌名稱	首次獲批日期	適應症
吸入液體製劑	Lupin/Sunovion Pharmaceuticals	Brovana	2006-10-06	COPD (包括慢性支氣管炎和肺氣腫) 患者支氣管收縮的長期每日兩次維持治療
	Slate Run Pharma	/	2021-06-22	
	Cipla	/	2021-06-22	
	Teva	/	2021-11-09	
	Ritedose	/	2022-03-02	
	Alembic	/	2022-05-10	
	Sun Pharm	/	2022-05-26	
	Mankind Pharma	/	2022-11-15	
	Slayback Pharma	/	2022-11-28	
	江蘇長泰藥業	/	2024-04-02	
	本公司	/(GW006)	2024-05-17	
	Dr Reddys	/	2024-06-03	
	立生醫藥	/	2024-11-18	
	奧科達	/	2025-02-03	
	Micro Labs	/	2025-03-07	
	Saba Ilac Sanayi	/	2025-04-25	

資料來源：FDA、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，中國尚無任何吸入用酒石酸阿福特羅產品上市。截至同日，中國正在研發的酒石酸阿福特羅吸入液體製劑候選藥物有八款，DPI候選藥物有1款，詳情概述如下。

劑型	生產商	臨床階段	適應症	首次公佈日期
吸入液體製劑	江蘇正大天晴	BE	COPD (包括慢性支氣管炎和肺氣腫) 患者支氣管收縮的長期每日早晚兩次維持治療	2016-12-15
	江蘇長泰藥業	III期		2022-10-14
	湖南華納	III期		2024-04-25
	江蘇和晨	III期		2024-08-02
	海南斯達	III期		2024-08-15
	本公司	臨床批准		2023-06-25
	京衛製藥	臨床批准		2023-09-16
	海南葫蘆娃	臨床批准		2024-07-23
DPI	廣東一力	I期		2021-01-22

資料來源：FDA、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

行 業 概 覽

富馬酸福莫特羅

富馬酸福莫特羅是一種LABA，用於COPD（包括慢性支氣管炎和肺氣腫）的長期維持治療。該藥物的作用原理是放鬆和打開肺部氣管，使患有持續性肺病的患者呼吸更順暢。福莫特羅於20世紀90年代末首次推出，阿斯利康的Oxis® Turbuhaler（DPI）於1997年在歐洲獲得批准。隨後，諾華的Foradil® Aerolizer（DPI）於2001年獲得FDA批准。福莫特羅的MDI製劑（例如Chiesi的Atimos®）於2000年代中期推出。2007年，FDA批准了富馬酸福莫特羅的霧化製劑Perforomist®（Mylan），擴大了給藥選擇範圍。截至最後實際可行日期，全球有11種富馬酸福莫特羅霧化溶液獲批，中國有19種，並無臨床開發中的候選藥物。

雷芬那辛

雷芬那辛是一種用於COPD長期維持治療的LAMA。其作用是放鬆氣管平滑肌，從而改善支氣管擴張和氣流。截至最後實際可行日期，Mylan/Theravance的Yupelri®是繼其於2018年獲得FDA批准後，全球唯一獲得官方批准的雷芬那辛吸入產品，且Mankind和Orbicular製造的另外兩種雷芬那辛霧化產品已獲得FDA的臨時批准。截至最後實際可行日期，有四種雷芬那辛吸入液體製劑候選藥物正在進行臨床開發，詳情概述如下。

劑型	生產商	臨床階段	適應症	首次公佈日期
吸入液體製劑	Mylan	NDA	COPD	/
	Humanwell Puracap (Likang) Pharmaceuticals	臨床批准		2023-09-01
	雲南龍海天然植物藥業有限公司	臨床批准		2024-02-05
	本公司	臨床批准		2024-08-31

資料來源：FDA、EMA、ClinicalTrials、EU CTR、年報、弗若斯特沙利文報告

氮草斯汀／氟替卡松

氮草斯汀／丙酸氟替卡松是一款主要用於治療過敏性鼻炎的複方藥物。氮草斯汀／丙酸氟替卡松結合了兩種具有不同作用機制的活性成份。鹽酸氮草斯汀是一款抗組胺藥，通過阻斷組胺受體起作用，減輕打噴嚏、瘙癢和流涕等過敏症狀。丙酸氟替卡松是一款ICS，可減輕鼻腔炎症，緩解鼻塞和其他與過敏性鼻炎相關的症狀。該複方藥物的原研藥是Dymista®，由Meda Pharmaceuticals研發，並於2012年獲得FDA批准。在中國，氮草斯汀／丙酸氟替卡松吸入製劑市場的規模於2024年達到人民幣26.2百萬元，並預計於2033年達到人民幣664.0百萬元，2024年至2033年的年複合增長率為43.2%。

行業概覽

截至最後實際可行日期，在中國有兩種已上市銷售的鹽酸氮草斯汀及氟替卡松鼻噴霧劑產品，包括我們的CF018。

劑型	生產商	品牌名稱	首次獲批日期	適應症	集中採購
Nasal Spray	本公司	舒霏敏(CF018)	2022-11-01	用於緩解成人和6歲及以上兒童患者的季節性過敏性鼻炎症狀	／
	Viartis/Meda Pharmaceuticals	Dymista	2023-06-30		

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

糠酸莫米松

糠酸莫米松是一種合成糖皮質激素，廣泛用於治療炎症，特別是呼吸系統和皮膚病。默沙東最初於1997年研發了Nasonex®，一種糠酸莫米松鼻噴霧劑，用於治療過敏性鼻炎。

截至最後實際可行日期，中國已有三種糠酸莫米松鼻噴霧劑上市，另有七種鼻噴霧劑候選藥物正在臨床研發中，詳情概述如下。

在中國上市的糠酸莫米松					
劑型	生產商	品牌名稱	首次獲批日期	適應症	NCDP
鼻噴霧劑	先靈葆雅／Organon／默克	Nasonex	2000-07-14	季節性或常年性過敏性鼻炎的鼻部症狀	／
	浙江仙琚	益青	2011-12-01		
	Lek Pharmaceuticals	Nasometin	2022-11-15		

在中國處於臨床階段的糠酸莫米松				
劑型	生產商	臨床階段	適應症	首次公佈日期
鼻噴霧劑	四川大家	NDA	過敏性鼻炎	2019-05-10
	四川普銳特	NDA		2020-09-16
	本公司	III期		2024-07-12
	上海百安／南昌百濟	BE		2020-05-06
	京衛製藥	BE		2022-11-18
	揚子江	臨床批准		2020-04-26
	昆明源瑞	臨床批准		2023-12-12

資料來源：FDA、國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

沙美特羅／氟替卡松

沙美特羅／氟替卡松是兩款藥物的組合，用於幫助控制哮喘症狀和改善呼吸。當患者的哮喘在使用其他哮喘藥物後仍未得到充分控制，或者患者的病情非常嚴重以至於每天需要服用一款以上的藥物時，可以使用該組合。沙美特羅是一款選擇性的LABA，可擴張支氣管；丙酸氟替卡松是一款對糖皮質激素受體具有高親和力的ICS，

行業概覽

具有強大的局部抗炎作用。對於哮喘症狀持續的患者，在吸入ICS中添加LABA比將吸入糖皮質激素的劑量增加一倍具有更大的臨床益處。該組合的原研藥物是葛蘭素史克的Seretide®，於1999年獲得FDA批准。於2024年，該藥物是全球及中國銷量第四的吸入藥物。

於2024年，中國沙美特羅／氟替卡松吸入製劑市場規模達到人民幣18億元。截至最後實際可行日期，中國有三款沙美特羅／氟替卡松複方藥物上市，包括葛蘭素史克的Seretide®（有DPI和MDI劑型）和健康元的健可暢DPI產品。我們的CF006/CF043是唯一一款在中國進入臨床階段的MDI吸入候選藥物。中國已上市和臨床階段的沙美特羅／氟替卡松藥物詳情概述如下。

在中國上市的沙美特羅替卡松						
劑型	生產商	品牌名稱	首次獲批日期	適應症	2023年醫療保險狀態	集中採購
DPI	葛蘭素史克	Seretide	2001-11-07	• 每日兩次治療4歲及以上患者的哮喘 • COPD患者氣流阻塞的維持治療並減少病情加重	自2017年起納入乙類目錄	／
	健康元	健可暢	2024-06-04			
	四川普銳特	／	2025-03-04			
MDI	葛蘭素史克	Seretide Evohaler	2004-04-15	成人及12歲以上青少年患者的哮喘		

在中國處於臨床階段的沙美特羅替卡松				
劑型	生產商	臨床階段	適應症	首次公佈日期
氣霧劑(MDI)	本公司	III期	哮喘、COPD	2021-03-14
	江蘇正大天晴	BE		2024-12-23
	蘇州歐米尼	NDA		／
DPI	杭州京瑞	NDA		
	江蘇先聲	NDA		2024-10-30
	潤生藥業	NDA		2024-09-27
	億騰景昂藥業	III期		2021-06-25
	先聲藥業	BE		2020-12-22
	艾特美（蘇州）	BE		2024-04-02
	杭州知興製藥	BE		2024-04-24
	潤生藥業有限公司	BE		2024-12-23

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

倍氯米松／福莫特羅

倍氯米松／福莫特羅是一款用於長期治療COPD的ICS與LABA複方藥物，既具有維持作用，又具有對症治療作用。截至最後實際可行日期，全球有八款倍氯米松／福莫特羅MDI產品獲批，包括Chiesi Air的Fostair®及其仿製藥。

行業概覽

噻托溴銨

噻托溴銨是一款LAMA，廣泛用於治療COPD，包括慢性支氣管炎和肺氣腫。其作用機制包括放鬆氣道肌肉，從而改善呼吸。該藥物通常通過手持式吸入器或霧化器給藥。勃林格殷格翰率先開發出噻托溴銨，並於2004年以Spiriva®品牌推出該產品。

2024年噻托溴銨吸入製劑全球市場規模達24億美元（約人民幣175億元），預計到2033年將達31億美元（約人民幣226億元）；2024年中國市場規模為人民幣10億元，預計到2033年將達人民幣17億元。

截至最後實際可行日期，共有九種已上市銷售的噻托溴銨產品，其中BI的Spiriva®為唯一的SMI產品。截至同日，全球僅有一種在研噻托溴銨SMI處於臨床開發階段。有關全球已上市及臨床階段噻托溴銨產品的詳情概述如下。

在全球上市的噻托溴銨					
劑型	生產商	品牌名稱	上市授權	首次獲批日期	適應症
DPI	BI	Spiriva	FDA/EMA	2004-01-30 (FDA) 2002-02-04 (EMA)	COPD相關的 支氣管痙攣的長期每日 一次維持治療， 以及減少COPD加重
	Lupin	/	FDA	2023-06-20	
	Teva B.V.	Mivient	EMA	2016-05-26	
	Viatriis Limited, Ireland	Sirkava	EMA	2018-09-27	
	Glenmark Arzneimittel	/	EMA	2020-12-17	
	Zentiva k.s.	Dilochob	EMA	2021-01-08	
	Elpen Pharmaceutical	/	EMA	2021-09-08	
	Laboratories SMB SA	/	EMA	2024-01-11	
	Stada Arzneimittel	/	EMA	2024-05-22	
SMI	BI	Spiriva Respimat	FDA/EMA	2014-09-24 (FDA) 2007-07-24 (EMA)	

在全球處於臨床階段的噻托溴銨				
劑型	生產商	臨床階段	適應症	首次公佈日期
DPI	Phargentis SA	III期	哮喘、COPD	2022-03-24
	Orion Pharma	I期		2018-02-19
SMI	Nephron Pharmaceuticals	II期		2020-11-01

資料來源：FDA、EMA、ClinicalTrials、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

在中國，除原研藥物Spiriva®（有DPI和SMI兩種劑型）外，截至最後實際可行日期，中國共有三種噻托溴銨DPI產品上市。然而，這三種仿製藥均未完成生物等效性（BE）臨床試驗，因為它們是在2016年之前獲批的，當時不需要進行BE臨床試驗。截至同日，中國有12種候選藥物正在臨床開發中，所有藥物均為DPI劑型。在中國上市和處於臨床階段的噻托溴銨產品的詳情及其各自截至最後實際可行日期的發展階段概述如下。

在中國上市的噻托溴銨						
劑型	生產商	品牌名稱	首次獲批日期	適應症	2023年醫療保險狀況	集中採購
DPI	BI	Spiriva	2005-05-10	COPD相關的 支氣管痙攣的 長期每日一次 維持治療，以及 減少COPD加重	自2009年起 納入乙類目錄	／
	江蘇正大天晴	天晴速	2006-01-01			
	浙江仙琚	彼多益	2009-01-01			
	南昌弘益	弘明瑞	2013-01-01			
SMI	BI	Spiriva Respimat	2012-05-15			

在中國處於臨床階段的噻托溴銨				
劑型	生產商	臨床階段	適應症	首次公佈日期
DPI	谷森醫藥	NDA	COPD	／
	杭州暢溪	NDA		／
	京衛製藥	NDA		／
	蘇州歐米尼	NDA		／
	健康元藥業	BE		2020-11-27
	四川普銳特	BE		2022-03-07
	天津金耀	BE		2022-10-24
	南京力成	BE		2023-04-06
	艾特申博（蘇州）醫藥	BE		2023-11-28
	廣東東陽光藥業有限公司	BE		2024-01-16
	齊魯安替製藥有限公司	BE		2025-02-23
	本公司	臨床批准		2024-07-05

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

格隆溴銨

格隆溴銨是一款LAMA，已成為COPD的一種有價值的治療選擇，可有效擴張支氣管並緩解症狀。這款吸入藥物以干粉吸入劑的形式遞送，其作用是放鬆氣道肌肉，使呼吸更順暢並改善肺功能。

行業概覽

格隆溴銨最初由諾華研發，並於2018年4月獲准在中國上市，在中國市場引起了極大興趣。截至最後實際可行日期，諾華的Seebri® Breezhaler®為唯一在中國銷售的格隆溴銨產品，用於COPD患者氣流阻塞的長期維持治療。截至最後實際可行日期，有八種候選藥物正在研發中，其詳情概述如下。

劑型	生產商	臨床階段	適應症	首次公佈日期
DPI	深圳海濱	BE	COPD	2018-10-19
	四川海思科	BE		2019-12-25
	瑞陽製藥	BE		2021-03-25
	深圳瑞思普利	BE		2022-12-27
	京衛製藥	I期		2024-04-12
	本公司	臨床批准		2023-05-08
SMI	谷森醫藥	I期		2023-09-11
	仁合益康	臨床批准		2023-02-08

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

馬來酸茚達特羅／格隆溴銨

馬來酸茚達特羅／格隆溴銨是一種固定劑量複方藥物，將超LABA與LAMA配對使用，用於COPD的維持治療。與LAMA/ICS及LABA/ICS複方相比，這種雙支氣管擴張劑複方製劑在多個指標上都顯示出更優越的臨床療效，包括改善肺功能、降低惡化頻率及提高患者的生活質量。該藥最初由諾華開發，品牌名稱為Ultibro Breezhaler®和Xoterna Breezhaler®，於2013年獲得FDA批准，目前仍是全球唯一獲批的馬來酸茚達特羅和格隆溴銨DPI產品。截至最後實際可行日期，在中國和歐洲有九款候選藥物正在進行臨床開發。

噻托溴銨一水合物／鹽酸奧達特羅

噻托溴銨一水合物／鹽酸奧達特羅是一種創新的吸入複方藥物，將LAMA噻托溴銨與LABA鹽酸奧達特羅配對使用。這種雙支氣管擴張劑複方製劑以SMI的形式給藥，通過同時針對兩種不同的支氣管擴張途徑，加強對COPD的治療。Inspiro®和Spiolto®由勃林格殷格翰開發，並於2015年獲得FDA批准，截至最後實際可行日期，仍是全球唯一上市的噻托溴銨和鹽酸奧達特羅SMI產品。

行業概覽

吸入藥物治療呼吸系統疾病的近期發展

近期，在藥物製劑和給藥技術進步的推動下，以及人們對靶向肺部給藥的潛在益處的認識不斷加深，吸入療法的應用已擴展至其他呼吸系統疾病，如特發性肺纖維化(IPF)、肺動脈高壓(PAH)及鳥分枝桿菌複合群(MAC)肺病。對於這些較新的應用，吸入療法有望通過直接向受影響組織給藥提高療效，可能降低全身暴露，並有可能克服與口服或注射療法相關的局限性。

特發性肺纖維化(IPF)

IPF是一種嚴重的肺部疾病，其特徵是肺組織瘢痕化和硬化，隨著時間的推移導致肺功能下降。IPF是一種特殊形式的慢性、進行性纖維化性間質性肺炎，病因不清，主要發生在老年人中。由於其不可預測但進展緩慢，IPF的預後通常較差，五年生存率估計介於20%至40%，甚至低於某些類型的癌症。IPF主要影響老年人，通常是50歲以上的人，風險隨著年齡的增長而增加。大多數病例是在60至80歲之間確診的。2024年，全球IPF發病率達到約61.07萬人，預計到2033年將增至70.06萬人。在中國，這一人數於2024年達到約13.38萬人，預計到2033年將增至14.33萬人，原因是人口老齡化、吸煙的盛行和空氣污染。

目前，IPF的綜合治療包括藥物干預(包括獲批療法尼達尼布和吡非尼酮，以及用於治療急性加重的糖皮質激素)和非藥物方法，例如戒煙、吸氧和肺康復治療。疾病監測通常包括肺功能測試、出現臨床指征時進行HRCT掃描，以及適時進行肺移植評估。

截至最後實際可行日期，美國和中國僅有兩款藥物獲批用於治療IPF，即Esbriet®(吡非尼酮)和Ofev®(尼達尼布)均為口服藥物。然而，這兩款藥物都可能引起胃腸道不耐受、光毒性和肝毒性等副作用，有時可能導致治療中止。吸入療法在治療IPF方面具有巨大潛力，可提供靶向給藥、提高生物利用度並減少全身暴露。幾種吸入療法正在研發中，如果成功，它們可以為IPF患者提供新的治療方案，有可能改善他們的生活質量並延長他們的生存期。

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的IPF吸入藥物。截至最後實際可行日期，中國有五款IPF吸入候選藥物正在進行臨床開發，均未達到II期臨床試驗。

行業概覽

肺動脈高壓(PAH)

PAH是一種罕見但嚴重的疾病，其特徵是肺動脈血壓升高，導致心臟負擔。PAH嚴重影響患者的生活質量和生存。PAH影響所有年齡組，但65歲以上人群的患病率更高，因為該年齡段人群的心臟和肺部疾病發病率較高。2024年，全球PAH患者人數達37.08萬人，預期2033年達到40.41萬人。在中國，這一人數於2024年達到約8.66萬人，預計到2033年將增至9.99萬人，主要原因是人口老齡化。

目前，PAH尚無治癒方法，治療主要通過使用血管擴張劑、前列環素類似物和聯合療法等綜合方式，以及監督運動和社會心理支持等支持性措施來控制症狀和改善預後。由於患者反應各異、有副作用和缺乏治癒方法，PAH治療仍存在大量未滿足的需求。吸入療法通過將藥物直接遞送到肺部、提高療效、提高生物利用度和減少全身副作用，有望成為一種有效的治療方法。創新的吸入療法可以通過提供靶向遞送、提高生物利用度和減少全身暴露來改善患者預後並延長生存期。截至最後實際可行日期，全球共有四款獲批PAH吸入藥物，其中一款在中國獲批。此外，還有兩款PAH吸入候選藥物正在中國進行臨床開發。

鳥分枝桿菌複合群(MAC)肺病

MAC肺病與多種慢性肺病有關，由一組生長緩慢的環境細菌引起，具有獨特的複雜性，並可能導致嚴重的併發症。MAC肺病對公共衛生構成重大挑戰，已知會影響相當一部分免疫功能低下的人群，尤其是HIV/AIDS患者。

MAC肺病的治療方案通常涉及長期多藥抗生素治療，標準治療方案包括同時使用阿奇霉素、乙胺丁醇和利福平。對於標準治療至少6個月後反應不佳的患者，抗生素阿米卡星的吸入劑Arikayce®是獲批用於治療治療方案有限或沒有其他治療方案的成人患者MAC肺病的全球首款及唯一一款藥物。Arikayce®於2024年錄得全球銷售收入363.7百萬美元。

然而，MAC肺病治療中仍存在未滿足的需求，原因是方案有限、依從性差、治療時間延長以及當前治療方案的潛在副作用。這些挑戰凸顯了創新吸入製劑的必要性，這些製劑可以將聯合療法、新型抗生素和免疫治療劑直接遞送到肺部，從而可能減少副作用、擴大可治療的患者群體並提高整體治療效果。這些新製劑還可以解決抗生素耐藥性問題，並通過縮短療程和提高耐受性來提高患者的依從性。截至最後實際可行日期，中國概無治療MAC肺病的吸入藥物獲批或正在進行臨床開發。

行業概覽

支氣管內活瓣(EBV)治療

EBV是用於治療肺氣腫(COPD的一種晚期形式)的微創醫療設備。2024年，全球約有1億名肺氣腫患者。肺氣腫的主要治療方法已從保守治療(支氣管擴張劑、ICS、肺康復和氧療)發展為微創支氣管鏡肺減容技術(尤其是EBV)，而傳統的手術肺減容術由於風險較高，僅用於特定案例。EBV手術包括在受損最嚴重的肺葉氣道中放置單向閥。這些單向閥允許空氣和分泌物在呼氣時排出，同時阻止空氣在吸氣時進入，從而使接受治療的肺葉塌陷，減少肺過度充氣。

與標準醫療方法相比，EBV具有顯著優勢，包括提高存活率、增強肺功能、改善生活質量和提高運動能力。2018年，Pulmonx的Zephyr®瓣膜系統獲得FDA批准，成為首個獲准用於肺氣腫治療的EBV介入醫療設備。EBV治療的全球市場規模巨大，截至2024年，僅使用Zephyr®瓣膜治療的患者估計就有56,000人。

截至最後實際可行日期，全球共有兩台獲批的EBV設備。截至同日，在中國，共有三台EBV候選設備處於臨床開發階段，詳情概述如下。

生產商	適應症	臨床階段	首次公佈日期
安徽肺暢醫療科技	嚴重肺氣腫導致 呼吸困難	確證性試驗	2023-09
江蘇賽仁醫療科技		確證性試驗	2024-03
本公司		確證性試驗	2024-10

資料來源：FDA、歐盟委員會、國家藥監局、ClinicalTrials、年報、弗若斯特沙利文報告

鼻腦通路吸入藥物

鼻腦通路是給藥領域的一大進步，尤其是在治療中樞神經系統(CNS)疾病方面。這種方法有助於藥物從鼻腔直接輸送到大腦，避開了血腦屏障和其他通常阻礙中樞神經系統高效給藥的障礙。為了充分利用這一途徑，製藥開發人員設計了針對鼻腔嗅區的專門鼻腔製劑，因為嗅區與大腦的神經元有直接聯繫。

與傳統給藥途徑相比，這種創新的給藥方法具有多種優勢，如可能增強靶向性、提高療效和減少全身副作用。對於需要快速起效的病症(如急性偏頭痛治療)或口服或靜脈給藥時大腦穿透力通常較差的藥物，鼻腦通路尤其具有前景。通過繞過血腦屏

行業概覽

障，這種方法有可能向中樞神經系統輸送更高濃度的藥物，同時最大限度地減少對身體其他部位的暴露。

鼻腦通路有望治療多種疾病，尤其適用於中樞神經系統疾病，包括偏頭痛和癲癇等神經系統疾病，以及阿爾茨海默病和帕金森病等神經退行性疾病。此外，其亦可能為治療神經精神疾病（包括抑鬱症、焦慮症和精神分裂症）提供新的途徑。值得注意的是，其應用範圍超出了中樞神經系統疾病。研究表明，通過激活鼻腔神經刺激淚液分泌，對若干眼部疾病（如干眼症）也有潛在益處。

中樞神經系統(CNS)疾病

中樞神經系統(CNS)疾病因其廣泛流行和對生活質量的重大影響而成為醫療保健領域的重大挑戰。這些疾病包括多種神經和精神疾病，如抑鬱症、焦慮症、精神分裂症、癲癇、阿爾茨海默病、帕金森病、多發性硬化症和慢性疼痛。CNS疾病目前影響全球數十億人，包括估計有12億人患有偏頭痛及6,230萬人患有癲癇。這些疾病的發病率呈上升趨勢，主要原因是全球人口老齡化、預期壽命增加以及各種環境因素。例如，在全球，偏頭痛患病人數在2024年達到約11.765億人，預計到2033年將增至13.206億人，而癲癇患病人數在2024年達到約6,230萬人，預計到2033年將增至7,310萬人。診斷能力的提高和意識的提高進一步加劇了這一上升趨勢，導致各年齡段的報告病例數均有所增加。

儘管CNS疾病很普遍，但許多疾病都缺乏有效的治療方法，因此存在大量未滿足的臨床需求。大腦的複雜性、藥物難以通過血腦屏障遞送以及這些疾病通常具有慢性性質，這些因素都給研發成功的治療方法帶來了挑戰。高疾病負擔和有限的治療選擇之間的差距凸顯了CNS藥物研發和治療方法創新的迫切需求。

- 傳統上，CNS治療主要依賴口服藥物和注射，但這些方法經常面臨血腦屏障和全身副作用等問題。為了應對這一問題，製藥行業近年來經歷了重大轉型，轉向更複雜的給藥系統。
- 複合製劑已成為這一演變的關鍵因素。這些包括緩釋片、基於納米顆粒的給藥系統、前藥和透皮貼劑。這些創新旨在通過提供更有針對性和可控的給藥來提高藥物療效、改善患者依從性並最大限度地減少副作用。

行業概覽

- 吸入製劑作為一種理想的治療方法也越來越受到關注，儘管它們不像其他給藥途徑那樣廣泛使用。它們具有快速起效的潛力，並有可能繞過血腦屏障。這種方法對於需要快速緩解的疾病（如偏頭痛）或直接腦部給藥可以顯著提高治療效果的疾病（如阿爾茨海默病）尤其有價值。反映這一潛力的是，全球CNS疾病吸入製劑藥物市場在2024年達到了32億美元（約人民幣234億元），預計到2033年增長至72億美元（約人民幣526億元），2024年至2033年的年複合增長率為9.4%。

截至最後實際可行日期，全球有七款偏頭痛吸入劑獲得批准，中國有一款候選藥物正在進行臨床開發。截至同日，全球有兩款癲癇吸入劑獲得批准，中國有四款候選藥物正在進行臨床開發。

干眼症

干眼症是一種常見的眼部疾病，其特點是淚液分泌不足或淚液蒸發過快，從而導致不適、刺激和潛在的視力問題。全球干眼症患者人數預計將由2024年的950.9百萬人增加至2033年的1,045.2百萬人，而中國同期的干眼症患者人數由310.4百萬人增加至325.1百萬人。目前的治療模式主要依靠人工淚液、外用消炎藥，嚴重者還需要淚道插管或手術。然而，這些方法往往只能提供暫時的緩解，而且可能需要頻繁使用，導致依從性問題。近年來，研究人員開始探索其他治療方法，包括吸入製劑。這些製劑旨在通過針對特定神經刺激自然淚液分泌。截至最後實際可行日期，全球僅有一款治療干眼症的吸入製劑藥物獲得批准。

信息來源

我們聘請了獨立市場研究和諮詢公司弗若斯特沙利文對全球和中國吸入製劑市場等進行分析並編製報告，供本文件使用。弗若斯特沙利文成立於1961年，提供生物製藥行業各個方面的市場研究和其他服務。本文件中披露的弗若斯特沙利文信息摘自弗若斯特沙利文報告，資料僅供[編纂]之用，並經弗若斯特沙利文同意披露。我們自2021年開始聘請弗若斯特沙利文作為我們的行業顧問，並委託弗若斯特沙利文為[編纂]編製弗若斯特沙利文報告，費用為人民幣350,000元。弗若斯特沙利文報告是通過分析弗若斯特沙利文從各種公共和專有來源收集的數據編寫的。使用的公共來源包括新聞文章、營銷材料和其他行業參與者的文件，以及來自行業協會的資料。專有來源包括弗若斯特沙利文自己的研究數據庫、調查數據、行業分析師報告以及對行業參與者、客戶和其他行業專家的獨家訪談。為提供全球與中國市場的可比分析，本文件所

行業概覽

採用及引用的相關市值已按1.00美元兌人民幣7.2990元的匯率（即2024年12月31日的現行匯率）換算。弗若斯特沙利文利用其專有的預測模型對數據進行交叉檢查和綜合，以產生本文件中包含的定性和定量分析和預測。

監管概覽

我們業務的諸多方面均須遵守各種中國法律、法規及條例。本節載列適用於我們目前在中國境內的業務活動的最重要的法律及法規摘要。

有關境外上市的法律法規

《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》

於2023年2月17日，經中國國務院批准，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《管理試行辦法》」）和五項相關指引，並於2023年3月31日生效。

根據《管理試行辦法》，(i)中國境內企業直接或間接在境外發行證券或將其證券在境外上市交易，應向中國證監會備案，並報送有關材料；境內企業未履行備案程序，或者在備案文件中隱瞞重要事實或者編造任何重大內容的，該境內企業可能受到責令改正、警告、罰款等行政處罰，而其控股股東、實際控制人、主管人員和其他直接責任人員也可能受到警告、罰款等行政處罰；(ii)境內企業直接境外發行上市是指在境內登記設立的股份有限公司在境外發行股票及上市；及(iii)任何境內股份有限公司應當在提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會備案。未能按照《管理試行辦法》完成備案的中國境內企業可能會被中國證監會責令改正、給予警告，並處以人民幣100萬元以上人民幣1,000萬元以下的罰款。

此外，境內公司境外發行上市應當遵守有關外商投資中國、國有資產管理、行業監管和對外投資領域的法律、行政法規及相關規定。上述活動不得擾亂境內市場秩序，不得損害國家利益或公共利益，不得損害境內投資者的合法權益。境內公司在境外市場進行證券發行上市應：(i)遵守適用法律，包括《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國會計法》、行政法規和相關國家規定，制定組織章程細則，完善內部監控制度，提升企業管治及促進企業財務及會計實務合規；(ii)遵守國家保密法規及有關規定，並採取必要措施履行保密義務。洩露國家機密或政府機關的工作機密是嚴格禁止的。境內公司境外發行上市向境外方提供個人信息、重要資料等行為，應當符合適用法律、行政法規及相關國家規定。此外，《管理試行辦法》還規定，有下列情形之一

監管概覽

的，境外發行上市不得進行：(i)法律法規明文規定禁止募集資金發行上市的；(ii)擬證券發行上市可能危害國家安全；(iii)擬發行證券及上市的境內公司或其控股股東、實際控制人在最近三年有貪污、賄賂、挪用公款、侵佔財產或破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪行為；(iv)擬進行證券發行及上市的境內公司涉嫌犯罪或存在重大違法違規行為，正在依法接受調查且尚未得出結論的情況；或(v)控股股東或者受控股股東或實際控制人控制的其他股東所持有的股權存在重大權屬糾紛的。

為加強境內企業境外發行上市的保密及檔案管理工作，中國證監會會同財政部、國家保密局、國家檔案局修訂了相關規定。2023年2月24日，更新後的《關於加強在境外發行證券與上市相關保密和檔案管理工作的規定》(證監會公告[2009]29號)被《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》(證監會公告[2023]44號)取代。該等規定現涵蓋直接境外發行上市的境內股份有限公司和間接境外發行上市的實體。其概述了程序性規定，並明確企業的保密責任和會計檔案管理要求，與《管理試行辦法》保持一致。

H股全流通

「全流通」是指境內H股上市公司的境內非上市股份到聯交所上市流通，包括境外上市前內資股東持有的非上市內資股、境外上市後增發的非上市內資股以及由外國股東持有的非上市股份。於2023年8月10日，中國證監會頒佈了《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，允許若干合資格的H股上市公司及擬上市的H股公司向中國證監會申請全流通。

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內非上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。根據《管理試行辦法》，持有境內非上市股份的股東應按照中國證監會的相關要求，委託境內企業向中國證監會提交報告。

監管概覽

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司與深圳證券交易所聯合頒佈了《H股「全流通」業務實施辦法》（「**實施辦法**」）。H股「全流通」業務涉及的跨境股份轉讓登記、存托明細維護、交易委託及指令傳輸、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等業務，均參照該等實施辦法執行。

為全面推進H股「全流通」改革，明確相關股票登記、託管、結算、交割等業務安排和程序，中國證券登記結算有限責任公司於2020年2月頒佈了《關於發佈〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，該通知對業務準備、賬戶安排、跨境股份過戶登記、境外集中託管等進行了具體規定。

此外，為貫徹落實新「國九條」，堅持從高水平統籌資本市場的機構開放和安全，保持與香港證券市場因惡劣天氣進行的交易業務安排，中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司發佈了《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，且於2024年9月23日生效，並於同時廢除了《關於發佈〈H股「全流通」〉業務指南〉的通知》。

有關醫藥行業的法律法規

醫藥行業監管架構

《中華人民共和國藥品管理法》（由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月發佈並於2019年8月最新修訂）及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（由國務院於2002年8月發佈並於2024年12月最新修訂）共同建立了中國藥品管理的法律框架，包括規範藥物的研究、開發及製造。《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品的研製、生產、經營、使用和監督管理的單位或者個人，規範了藥品製造商、藥品經營企業管理、醫療機構配制製劑管理、涵蓋了藥品開發、研究、製造、經銷、包裝、定價及廣告管理框架。《藥品管理法實施條例》為《中華人民共和國藥品管理法》提供詳細的實施條例。

監管概覽

醫藥行業主要監管部門

中國的醫藥行業主要由三個政府機構監管：國家藥品監督管理局（國家市場監督管理總局下屬機構，「國家藥監局」）、國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）和國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

國家藥監局繼承其前身國家食品藥品監督管理總局的藥物監管職能，為中國負責規管醫藥產品生命周期的幾乎所有關鍵階段（包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及宣傳、經銷及藥物警戒）的主要藥物監管機構。國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥審中心」）是國家藥監局藥品註冊的技術審評單位，主要負責藥品臨床試驗申請及藥品上市審批的受理和技術評估。

國家衛健委（前稱國家衛生和計劃生育委員會）為中國主要醫療衛生監管機構，主要負責起草國民健康政策及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急系統、協調推進醫藥衛生改革以及監督醫療機構的營運及醫務人員的執業情況。

國家醫保局於2018年5月成立，負責起草及實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、計劃及標準；管理醫療保障基金；制定統一的關於藥品、醫用耗材及醫療服務的醫療保險目錄和繳費標準；監督藥品及醫用耗材招標投標政策的制定及管理。

有關藥物研究及註冊的法律法規

藥品註冊涉及申請人按照法定程序和相關要求就藥品臨床試驗、上市許可、再註冊及其他補充申請獲批的過程。國家藥監局基於法律、法規及現有科學知識審查藥品的安全性、有效性及質量可控性，並決定是否批准申請。一經取得藥品註冊證書，申請人即成為藥品上市許可持有人（「藥品上市許可持有人」）。市場監管總局頒佈《藥品註冊管理辦法》，適用於在中國境內為藥品上市而開展的藥品開發、註冊、監督及管理活動。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊申請人應當在向國家藥監局申請藥品上市註冊前完成藥學、藥理、毒理和臨床試驗的相關研究。非臨床安全性評價研究應在通過藥物非臨床研究質量管理標準認證並符合該等標準的機構進行。開展藥物臨床試驗應當經過批准，並進行生物等效性試驗記錄。藥物臨床試驗應當在符合相關規定的機構開展，遵守臨床試驗質量管理規範。

非臨床研究及動物測試

以申請藥品註冊為目的的非臨床藥品安全性評估研究及相關活動須根據原國家食藥總局於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月16日，原國家食藥總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，自2023年7月1日起經國家藥監局最新修訂後生效。對開展藥品非臨床安全性評價研究的科研機構申請及受理《藥物非臨床研究質量管理規範》認證的程序、數據審核及現場檢查要求、審計程序及監督管理等作出了規定。

藥物研究中涉及的實驗動物的研究、保存、飼養、供應、使用和管理，應當遵守國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈並於2017年3月1日最新修訂並生效的《實驗動物管理條例》。國家科學技術委員會及原國家質量技術監督局於1997年12月11日發佈並生效的《實驗動物質量管理辦法》，啟動國家實驗動物種子中心建設，對實驗動物生產、使用、測試和監督作出進一步明確。同時，根據教育部、科技部及其他部委於2001年12月5日聯合發佈並於2002年1月1日起生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，在我國境內從事動物實驗的組織和個人必須取得實驗動物使用許可證。

臨床試驗

國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈及修訂《藥物臨床試驗質量管理規範》（「新藥品臨床實踐質量管理」），並於2020年7月生效。新藥品臨床實踐質量管理對所有參與藥品臨床試驗的各方進行細化及劃分責任要求。其亦強調由申辦者及藥品管理

監管概覽

機構檢查的臨床試驗基本文件的重要性，並作為確認實施臨床試驗的真實性及所收集數據完整性的基礎。於2020年6月，國家藥監局頒佈《藥物臨床試驗必備文件保存指導原則》，該指導原則於2020年7月生效。

於2019年11月，國家藥監局及國家衛健委聯合頒佈《藥物臨床試驗機構管理規定》，當中規定每個臨床試驗機構應設有一個倫理委員會負責對藥物臨床試驗進行倫理審查。

接受境外臨床試驗數據

國家藥監局於2018年7月頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（「境外數據指導原則」），作為創新意見的其中一項實施細則，當中規定境外臨床試驗數據可提交用於中國的藥物上市註冊申請過程的臨床評價信息。根據境外數據指導原則，境外臨床試驗數據應包括申請人在境內外同步研發創新藥物過程中獲取的境外臨床試驗數據，申請人須確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性及可溯源性，且有關數據的取得應符合ICH-GCP的相關要求等。此外，申請人應確保境外臨床試驗設計科學、臨床試驗質量管理體系符合要求、數據統計分析準確完整。為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國申請藥品上市註冊時，亦須遵守註冊管理辦法的其他相關條文。

為加快推進境外已上市及境內未上市創新藥和仿製藥在我國的研發和上市，藥審中心於2020年10月發佈了《境外已上市境內未上市藥品臨床技術要求》，規定了境外已上市及境內未上市創新藥和仿製藥臨床實驗的臨床評價及技術要求的基本思路。對於此類藥品，根據藥審中心的評價結果，該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥品上市註冊申請的形式。

監管概覽

人類遺傳資源採集、收集及備案

根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外方投資申請者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》並於2017年12月起生效，為中國境內的藥品上市簡化人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月1日生效，並於2024年3月最新修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術、提高中國生物安全保障能力、提升人民健康保障水平。

外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，自2021年4月15日起生效，並於2024年4月26日進一步修訂。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控及人類遺傳資源安全管理等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。此外，(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(ii)保存中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境應取得科學技術主管部門的批准。

監管概覽

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》（「人類遺傳資源實施細則」），自2023年7月1日起生效。人類遺傳資源實施細則進一步規定了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》詳細實施規則，包括：

- 明確規定人類遺傳資源信息包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，但不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；
- 進一步明確規定外方單位的構成條件，包括：(i)境外組織、個人直接或者間接持有機構50%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、個人直接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50%，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；(iii)境外組織、個人通過投資關係、合約或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；及(iv)法律、法規及規章規定的其他情形；
- 具體列出可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響中國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形；及
- 進一步提高人類遺傳資源管理的透明度及效率，例如明確規定違法所得的計算方式，並規定若干審批事項的詳細豁免情形。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥品研究、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究後，必須確定質量標準，驗證商業規模生產工藝，並準備藥品註冊核查檢驗。申請人隨後應向國家藥監局提出藥品上市許可申請，按照申報要求提交相關研究資料。若申報資料符合形式審查要求的，予以受理。仿製

監管概覽

藥、按照藥品管理的體外診斷試劑或申請人認為無需或者不能開展藥物臨床試驗的其他符合條件的情形，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導及具體要求，由藥審中心制定公佈。

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

藥品註冊核查涉及核實申報資料的真實性及一致性以及藥品研製現場和生產現場的商業化生產條件。其內容包括檢查藥品研製的合規性及數據可靠性等。如有需要，核查活動可延伸至直接接觸藥品的化學原料藥、輔料及包裝材料的生產企業、供應商或者其他受託機構。

藥審中心根據藥物創新程度、涉及的風險以及藥物研究機構既往接受核查情況等，決定是否開展藥品註冊研製現場核查。是否開展生產現場核查將取決於藥品品種、生產工藝、設施、既往接受核查情況等因素。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品，須進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於仿製藥，根據是否已獲得相應生產範圍藥品生產許可證及是否有同劑型品種上市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查及上市前藥品生產質量管理規範檢查。

藥品註冊申請受理後，藥審中心應當在受理後40日內進行初步審查，通知CDFI組織核查及提供核查所需的相關材料。如需進行生產現場核查，藥審中心將同時告知申請人以及相關省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。CFDI預計在核查截止日期40日前完成核查工作，並將核查明細、核查結果等相關材料反饋至藥審中心。

藥品註冊檢驗，包括標準覆核和樣品檢驗。標準覆核，涉及對申請人藥品標準中設定項目的科學性有效性、檢驗方法的可行性、質控指標的適用性等進行的實驗室評估。樣品檢驗，是指按照申請人需求或者根據藥審中心核定的藥品質量標準對樣品進

監管概覽

行的實驗室測試。藥品上市許可申請審評時限為200日。在此期限內，優先審評審批程序的審評時限為130日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為70日。

以下時間不計入相關工作時限：(i)申請人補充資料、核查後整改及按要求核對生產工藝、質量標準和說明書等所佔用的時間；(ii)因申請人原因延遲核查或檢驗，包括召開專家諮詢會等所佔用的時間；(iii)根據法律法規的規定中止審評審批程序所佔用的時間；及(iv)境外核查(如需核查)所佔用的時間。

仿製藥的註冊

有關仿製藥的臨床試驗須根據《藥品註冊管理辦法》進行。根據《藥品註冊管理辦法》，仿製藥或其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。仿製藥應當與參比製劑品質和療效一致。申請人應當參照相關技術指導原則選擇合理的參比製劑。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗由審批制改為備案管理。如果以已上市參比製劑為基礎研發的仿製藥，該參比製劑應當為原研藥，仿製藥應當完成生物等效性試驗備案。此外，仿製藥的有效成分、給藥途徑、劑型、藥品規格等應當與參比製劑一致。國家藥監局對註冊申請人的備案資料進行分析和技術評估。對備案資料存在明顯缺陷和安全性存在較高風險的，國家藥監局應及時告知註冊申請人，終止生物等效性試驗。

有關藥品生產企業及藥品生產的法律及法規

藥品生產許可證

根據全國人大常委會於1984年9月頒佈並於2019年8月最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業應當向國家藥監局相關省級主管部門取得藥品生產許可證。根據國家食藥監局於2004年8月5日頒佈並於2020年1月22日最新修訂的《藥品

監管概覽

生產監督管理辦法》，藥品生產許可證有效期為五(5)年，藥品生產許可證持有人應當在有效期屆滿前至少六(6)個月向原發證機關國家藥監局省級主管部門申請並獲得批准後，方可接續藥品生產許可證。

藥品生產質量管理規範(以下簡稱「GMP」)

於2019年12月1日之前，根據國家食藥監局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》(該規定已被廢止)，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證(GMP認證)，符合《藥品生產質量管理規範》的，發予藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

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

藥品委託生產

根據國家藥監局於2014年8月頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產商由於技術升級或生產能力不足而暫時缺乏生產條件，則其可以將該藥品的生產委託予另一個國內藥品生產商。該委託生產安排須獲得國家藥監局省級分支機構的審批。《藥品委託生產監督管理規定》禁止若干特殊藥品的委託生產，包括但不限於麻醉藥品、精神藥品、生化藥物及API。

監管概覽

《中華人民共和國藥品管理法》規定藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品不得委託生產，但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

《藥品生產監督管理辦法》進一步落實《中華人民共和國藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應當與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，並將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門，申請辦理藥品生產許可證。

有關藥品經營的法律及法規

藥品經營

根據《中華人民共和國藥品管理法》，未取得藥品經營許可證，不得經營藥品批發及藥品零售等藥品業務。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2023年9月27日頒佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，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當在有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請續期。

《藥品經營質量管理規範》（「GSP規範」）於2016年7月13日最新修訂並生效。GSP規範載有藥品經營質量管理的基本準則，適用於在中國從事藥品經營的企業，要求藥品經營企業對其藥品經營實施嚴格控制，包括實施有關員工資質、場所、倉庫、檢驗設備及設施、管理及質量控制標準。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營企業毋須GSP認證，但仍須遵守GSP規範。

監管概覽

藥品價格

根據《中華人民共和國藥品管理法》，對於依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品。該等實體應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據發改委、國家衛生和計劃生育委員會、中華人民共和國人力資源和社會保障部（「人社部」）、工信部、中華人民共和國財政部、商務部及國家食品藥品監督管理總局聯合頒佈並於2015年5月生效的《推進藥品價格改革意見》，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。

有關醫療行業的其他法律及法規

國家醫療保險制度覆蓋

國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》首次採納國家醫療保險制度，當中要求城鎮所有用人單位為職工參加基本醫療保險制度，保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。於2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將該制度的覆蓋範圍擴大至試點地區的城鎮居民，允許其自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，惟農民工和靈活就業人員依法參加職工基本醫療保險除外。

國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，中國衛生部與中國其他八部委發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（「國家基本藥物目錄」，已於2015年2月13日修訂），連同《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》。於2018年9月13日，國務院辦公廳進一步發佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。該等辦法及意見旨在促進基本藥物在中國以公平價格銷售，並確保中國公眾平等獲得國家基本藥物目錄所列藥品。於2018年9月

監管概覽

30日，國家衛健委頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》，替代2013年3月31日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等規定，中國政府舉辦的基層醫療衛生機構必須配備和使用國家基本藥物目錄所列藥品。國家基本藥物目錄所列藥品通過集中招標採購，或會由發改委調整價格。國家基本藥物目錄中的所有治療藥品均已列入國家醫保目錄，且該等藥品的全部購買價款均可報銷。

醫保目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》（《國家醫保目錄管理辦法》），基本醫療保險用藥範圍通過制定醫保藥品目錄進行管理。

由國家醫保局與人力資源和社會保障部頒佈並於2024年11月27日生效的國家醫保目錄載列基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。地方政府要嚴格執行國家醫保目錄，不得自行調整國家醫保目錄內藥品的限定支付範圍。國家醫保目錄所列藥品分為甲乙類兩部分，甲類藥品是臨床治療必需、使用廣泛、療效好，同類藥品中價格低的藥品，而乙類藥品是可供臨床治療選擇使用、療效好，同類藥品中比甲類藥品價格高的藥品。

根據《國家醫保目錄管理辦法》，省級醫療保障部門必須制定省級醫保藥品目錄（「省級醫保藥品目錄」）。購買甲類藥品的患者可根據基本醫療保險制度直接報銷。購買乙類藥物的患者應先支付一定比例的購買價格，然後根據基本醫療保險制度報銷。

兩票制

2016年12月26日，國家食品藥品監督管理局等八(8)個政府部門聯合發佈《關於印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行‘兩票制’的實施意見（試行）〉的通知》（「《實施通知》」）。《實施通知》將「兩票制」界定為藥品生產者向經銷商開具一次發票，經銷

監管概覽

商向醫療機構開具一次發票。《實施通知》明確指出，公立醫療機構的藥品採購應當逐步實行「兩票制」，並鼓勵其他醫療機構採用該制度，旨在於2018年前在全國範圍內實施。

2018年3月5日，國家衛健委等六(6)個政府部門聯合發佈《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，該通知要求實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，該規定鼓勵各地政府通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。根據國家醫保局於2019年7月23日頒佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，由於高值耗材與藥品之間有顯著差異，且其臨床使用及售後服務複雜，「兩票制」應用於高值耗材尚需進一步研究。

集中採購計劃及招標程序

2024年5月20日，國家醫保局發佈《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》(醫保函[2024]25號)，對集中採購工作提出指導意見，旨在積極推進國家機關開展藥品和高值醫用耗材的集中採購，強調要加強地區間協調，指導並推動地方政府規範開展集中採購，支持有針對性地擴大集中採購計劃藥品和醫用耗材的範圍。範圍擴大由有意願、有責任的省份牽頭，各省份共同參與。該通知旨在建立由各省組織開展藥品和高值醫用耗材集中採購、以各省牽頭的全國聯盟為主體、省級集中採購為輔的集中採購新模式。

監管概覽

2024年5月14日，國家醫保局發佈《國家醫療保障局辦公室關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》（醫保辦法[2024]8號），旨在完善藥品集中採購制度，提升集中採購的質量和覆蓋面，進一步提升地方採購聯盟的能力和規模，目標是實現國家和地方層面聯動、協調推進，包括但不限於以下內容：

I. 擴大聯盟範圍並組建全國集中採購聯盟

全國集中採購計劃由藥品和耗材聯合採購辦公室負責開展，要求各省參與並積極落實該等計劃。省級集中採購活動將加強全國層面的協調性，在具備一定條件的情況下，將納入全國集中採購聯盟（「全國集中採購聯盟」）。

牽頭省份負責加強與國家醫保局的溝通協調，邀請各省份加入全國集中採購聯盟的組建工作。國家醫保局負責監督指導全國集中採購聯盟，協調專家支持，提高工作流程的標準化。牽頭省份要充分發揮全國及地方集中採購的經驗，深入調研，廣泛聽取各利益相關方的意見及建議，並根據產品特點制定有針對性的採購規則。該等省份還應肩負起規範採購工作的責任。

各省份都要參與全國集中採購聯盟，積極建言獻策，監控及管理集中採購的執行，實現價值最大化。就數量管理、遵守商定的集中採購量、非選品價格管理、停網等關鍵環節而言，保持與牽頭省份一致的統一方針，避免政策執行上的「疏忽」和「不合規」尤為重要。

全國集中採購聯盟必須公平對待所有經營主體，不得因企業所有制、註冊地、規模或內外資等因素而實施歧視性規定，嚴防「地方保護主義」。

II. 加強統籌協調，合理安排

國家醫保局將加強對集中採購品種遴選的統籌協調，旨在擴大範圍，減少國家集中採購與地方集中採購的重疊，實現優勢互補。國家集中採購將重點關注通過質量和療效一致性評價的藥品。同時，國家集中採購將以價格高、代表性強、群眾需求廣泛的高值醫用耗材為目標。

監管概覽

鼓勵符合相關條件的省份率先實施全國集中採購聯盟，重點關注尚未進行一致性評估的化學藥、中成藥及中藥飲片，以及採購量大且患者基礎廣的臨床「大宗藥品」。此外，可替代或與集中採購藥物臨床使用有關的藥品及耗材將包括在內。各省要根據本地區藥品耗材的特點和成本結構、醫保基金運行情況以及藥品行業集中反腐工作需要，進行定向採購。

根據《國家醫療保障局辦公室關於做好國家組織藥品集中集中採購協議期滿後接續工作的通知》等法規政策要求，全國集中採購屆滿後的續約政策由各省或省際聯盟分別制定。截至最後實際可行日期，全國尚未有統一的集中採購接續政策，主要由各省級聯盟或各省公佈全國藥品集中採購協議期滿接續的相關政策，以「江蘇聯盟」（由江蘇及其他10個省份組成的省際聯盟）、「河南聯盟」（由河南及其他20個省份組成的省際聯盟）為例，江蘇聯盟及河南聯盟的接續政策如下：

江蘇聯盟於2024年9月4日發佈《第4-5批國家組織藥品集中採購協議期滿品種江蘇聯盟接續採購公告（一）》，並於後續陸續發佈相關公告，江蘇聯盟本次接續的主要規定如下：(i)採購周期：本次接續採購周期自中選結果執行起算，至2025年12月31日結束，後期可視情況延長；(ii)擬中選規則：根據本次期滿接續採購品種上一輪中選價格情況，分別採取競價方法或詢價方法確定中選企業；(iii)採購量分配方式：①分配優先量。中選價格由低至高排名前50%的企業，獲得醫療機構對其所報意向採購量作為優先量；②分配剩餘量。醫療機構對未中選企業和其餘中選企業所報意向採購量作為剩餘量，由醫療機構結合臨床需求，分配給同品種中質優價宜的中選產品，但中選價格由高至低排名前20%的企業（中選價格不高於同品種最低中選價1.3倍的企業除外），獲得的量不可超過醫療機構對其所報意向採購量的70%。

監管概覽

河南聯盟於2024年11月1日發佈《二十三省（區、市、兵團）藥品聯盟採購公告（一）》，並於後續陸續發佈相關公告，就河南聯盟本次接續的聯盟省份、品種、報名條件等事項進行規定，但採購方式、擬中選規則及採購量分配方式等接續內容尚未公佈。

有關產品的法律法規

產品責任

全國人大常委會於1993年2月頒佈、於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》，是規管產品質量監督管理的主要法律，該法律明確了生產者和銷售者的責任。生產者應當承擔賠償責任，除非生產者能夠證明：(1)從未將產品投入流通；(2)產品投入流通時，引起傷害或損害的缺陷尚不存在；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。銷售者不能指明缺陷產品的生產者或供貨者的，銷售者應當承擔賠償。因產品存在缺陷造成人身傷害、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者或銷售者要求賠償。

根據全國人大於2020年5月頒佈及於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

生產安全

由全國人大常委會於2002年6月發佈、並於2014年8月及2021年6月修訂的《中華人民共和國安全生產法》，是管理生產安全的基本法律。生產安全狀況不符合上述要求的任何實體不可從事生產及業務營運活動。生產及業務營運實體須就安全生產為其僱員提供教育及培訓課程，以確保僱員熟悉所需的安全生產知識、明白安全生產的相關條例與規則及安全操作規則、掌握本身職位應有的安全操作技巧、了解應急措施及

監管概覽

明白自身的安全生產權利和義務。未經安全生產教育及培訓合格的僱員，不可上崗作業。新建、改建、擴建工程（以下統稱「建設項目」）生產經營單位的安全設施應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。安全設施投資應當納入建設項目預算。

有關反賄賂的法律法規

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向交易對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或以其他方式）以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重，依法給予行政處罰或追究刑事責任。

有關環保及安全生產的法規

環境保護法

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日開始生效的《環境保護法》，任何於營運過程或其他活動中排放或將會排放污染物的企業事業單位，應當採取有效的環境保護措施及程序，控制及妥善處理在該等活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電磁波輻射及其他危害。

個人或企業違反《環境保護法》的，環境能源部及其地方分支機構及地方人民政府可作出各種行政處罰，包括警告、罰款、責令限期改正、責令停止建設、責令限制生產或停產、責令恢復、責令公開有關信息或予以公告、對有關責任人採取行政措施及責令關閉企業。任何個人或企業污染環境造成損害的，亦可根據《中華人民共和國民法典》追究侵權責任。企業排放污染物損害社會公共利益的，環保組織亦可以提起訴訟。違反《環境保護法》規定構成犯罪的，依照《中華人民共和國刑法》的規定追究刑事責任。

監管概覽

環境影響評價法

根據於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國務院根據項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。實體應當按照下列規定組織編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表：(i)可能造成重大環境影響的，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，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，應當填報環境影響登記表。

有關城鎮排水及污水處理的法規

根據於2013年10月2日頒佈並自2014年1月1日起生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月22日頒佈並於2022年12月1日最新修訂的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照本辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

有關安全生產的法規

根據相關施工安全法律法規，包括全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2021年6月10日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須制定安全生產目標和措施，有計劃、有步驟地改善工人的作業環境和條件，並且建立安全生產保障制度，實行安全生產崗位責任制。此外，生產經營單位必須安排安全生產培訓並向員工提供符合國家標準或行業標準的個人防護裝備。此外，生產經營單位應向緊急管理部門及其他相關部門就其重大危險源和有關安全及應急措施進行報告和備案，並且制定安全風險評級管控制度及採取相應控制措施。藥品生產製造商須遵守上述由環境能源部、中華人民共和國應急管理部、其地方分支機構及地方人民政府規管的環境保護及安全生產規定。

監管概覽

有關租賃的法規

根據《民法典》，所有權人對自己的不動產或者動產，依法享有佔有、使用、收益和處分的權利。承租人可在出租人同意的情況下將租賃物業轉租予第三方。倘若承租人轉租物業，承租人與出租人之間的租賃合同仍然有效。倘若承租人在未經出租人同意的情況下轉租物業，則出租人有權解除合同。此外，如果租賃房屋的所有權在承租人佔有期間根據租賃合同條款發生變化，不影響租賃合同的有效性。此外，根據《民法典》，如果抵押物在抵押權成立前已出租並轉讓，則原租賃不受該抵押權的影響。

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該等辦法，房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、縣建設主管部門或房地產主管部門辦理房屋租賃登記備案。倘公司未有上述行為，可責令其限期改正；倘該公司未能改正，則可對每份租賃協議處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

根據於2021年1月1日生效的《最高人民法院關於審理城鎮房屋租賃合同糾紛案件具體應用法律若干問題的解釋（2020修正）》，租賃房屋在承租人按照租賃合同佔有期限內發生所有權變動，承租人請求房屋受讓人繼續履行原租賃合同的，人民法院應予以支持，但房屋在出租前已設立抵押權，因抵押權人實現抵押權發生所有權變動的除外。

有關知識產權的法律法規

《專利法》

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》，國家知識產權局負責實施中國專利法。省、自治區或直轄市人民政府管理專利工作的部門負責彼等各管轄區域內的專利法管理工作。中國的專利制度採用申請在先原則，即一(1)個以上的申請人分別就同樣的發明申請專利的，專利權授予

監管概覽

最先申請的人。若想申請發明或實用新型專利權，必須滿足三(3)個標準：新穎性、創造性及實用性。自各自申請日期起計，發明專利的保護期為二十年、實用新型專利的保護期為十年，而外觀設計專利的保護期為十五年。

有關著作權的法規

《中華人民共和國著作權法》由全國人大常委會於2020年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效，當中規定中國公民、法人或者其他組織的作品，不論是否發表，享有著作權，該等作品其中包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及電腦軟件等。著作權人享有若干法定權利，包括發表權、署名權及複製權。《著作權法》將著作權保護擴大至互聯網活動、互聯網上傳播的產品及軟件產品。此外，《著作權法》規定自願登記制度由中國版權保護中心管理。根據《著作權法》，侵犯著作權將被迫追究多項民事責任，包括停止侵權行為、向著作權人賠禮道歉、向著作權人賠償損失等。情節嚴重的，侵權人亦會被處以罰款及／或追究行政或刑事責任。

根據國務院於2001年12月20日頒佈並於2013年1月30日修訂的《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門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。

《商標法》

商標受《中華人民共和國商標法》(由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年最新修訂)以及《中華人民共和國商標法實施條例》(國務院於2002年頒佈並於2014年4月29日最新修訂)的保護。國家市場監督管理總局商標局辦理商標註冊。商標局授予註冊商標的有效期為十年，應商標註冊人要求，可續展十年。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標，並應當將其商標使用許可報商標局備案。與專利一樣，《商標法》對商標註冊採取申請在先原則。倘已申請的商標同他人在同一種商品或服務或者類似商品或服務上已經註冊的或者初步審定批准的商標相同或者近似，則駁回有關商標申請。申請商標註冊的任何人士不得損害他人現有的在先權利，也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

監管概覽

有關域名的法規

工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日頒佈《互聯網域名管理辦法》（《域名管理辦法》），於2017年11月1日生效。根據《域名管理辦法》，工信部負責監督管理中國互聯網域名。域名註冊遵循申請在先原則。域名註冊申請人須向域名註冊服務機構提供其身份的真實、準確及完整信息。申請人將在註冊程序完成後成為該等域名的持有者。

有關外匯的法律法規

根據《中華人民共和國外匯管理條例》（《外匯管理條例》）（國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日最新修訂），人民幣一般可為支付經常項目（如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款）而自由兌換，但倘未事先取得外匯行政主管部門的批准，則不可為資本項目（如直接投資或從事有價證券或衍生產品發行或交易）對人民幣進行自由兌換。根據《外匯管理條例》，中國的外商投資企業毋須經國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）批准即可通過提供若干證明文件（董事會決議、納稅證明等）為支付股息而購買外匯，或通過提供證明與貿易及服務相關的外匯交易的商業文件就有關交易購買外匯。該等企業亦獲准保留外匯（不得超過國家外匯管理局批准的上限）以償還外匯負債。此外，涉及境外直接投資或從事境外投資及買賣證券、衍生產品的外匯交易，須向外匯主管機關登記，並經相關政府機關批准或備案（如必要）。

根據《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（匯發[2015]13號）（「13號文」）（國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日施行且於2019年12月30日修訂），境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記由銀行按照13號文直接審核辦理。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對外匯登記實施間接監管。

監管概覽

根據《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「19號文」)(國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日施行，於2019年12月30日部分廢除)，外商投資企業的外匯資本金應遵循外匯資本金意願結匯(「外匯資本金意願結匯」)。外匯資本金意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據外商投資企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金的外匯資本金意願結匯比例暫定為100%，外匯資本金兌換所得人民幣將存放在指定賬戶，倘外商投資企業需要通過該賬戶實施進一步支付，其仍需向銀行提供證明材料並通過審核程序。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈並同步生效且於2023年12月4日修訂的《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(匯發[2016]16號)(「16號文」)，在中國成立的企業(包括中資企業和外商投資企業，不含金融機構)亦可按意願將外幣外債兌換成人民幣。16號文規定了有關按意願轉換資本項目(包括但不限於外匯資本及外債)項下外匯的綜合標準，適用於在中國成立的所有企業。16號文重申規定，轉自公司外幣資本的人民幣不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出，亦不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外。

根據國家外匯管理局於2019年10月23日發佈並生效且於2023年12月4日修訂的《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2019]28號)，非投資性外商投資企業獲允許在不違反現行《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以人民幣結算外匯資本金並以該等人民幣資本金進行境內股權投資。

監管概覽

根據《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2023]28號)(國家外匯管理局於2023年12月4日發佈並生效)，境內實體欠付境內股權轉讓方(包括機構及個人)的外幣股權轉讓代價，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶中的資金可自主結算及使用。

有關外商投資的法規

公司法

在中國成立及經營業務的公司須遵守由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於2023年12月29日最新修訂及於2024年7月1日生效的《中國公司法》。《中國公司法》受市場監管總局、商務部及其地方主管部門監管，就公司(包括外商投資企業)在中國的設立及經營提供了一般規定。除非《中國外商投資法》另有規定，否則以《中國公司法》的規定為準。

根據《中國公司法》，公司須向公司的法定公積金供款。公司須提取法定稅後利潤的至少10%列入公司的法定公積金，直至公司的法定公積金累計總額達到公司註冊資本的50%。公司的法定公積金可用於抵銷任何累計虧損或增加註冊資本。公司的法定公積金不可用於向股東分派股息。

外商投資法

外商獨資企業的設立程序、審批程序、註冊資本要求、外匯限制、會計實務、稅務及勞工事宜，均受《外資企業法》管轄。該法由全國人大常委會於1986年4月12日頒佈，於2016年9月3日最新修訂，於2016年10月1日生效，並隨著《外商投資法》的生效而失效。《外商投資法》由中華人民共和國全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈，並於2020年1月1日生效，同時取代《外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及其相關實施辦法。在《外商投資法》生效前根據上述法律成立的外商投資企業，可在《外商投資法》生效後五(5)年內保留其

監管概覽

原有業務形式。根據《外商投資法》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（「外國投資者」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(i)外國投資者單獨或者與任何其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的任何股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與任何其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)法律、行政法規或者國務院規定的任何其他方式的投資。《外商投資法》規定，國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。負面清單由國務院發佈或者批准發佈，是指中國在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。負面清單規定禁止外商投資的領域，外國投資者不得投資。負面清單規定限制投資的領域，外國投資者應當符合負面清單規定的投資條件。負面清單以外的領域，對內外資實施一致的管理。外商投資企業可以依法通過公開發行股票、公司債券等證券進行融資。

有關網絡安全及數據保護的法規

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》，該法於2021年9月1日生效。《中華人民共和國數據安全法》建立了監管框架，並概述了相關行政部門在監管數據安全方面的職責。該法規定，中國中央政府應當建立中央數據安全工作協調機制，統籌協調各行業相關部門制定重要數據目錄，並實施特殊措施，保護重要數據的安全。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈《中華人民共和國網絡安全法》，該法於2017年6月1日生效。根據《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者在開展業務和提供服務時，應當履行網絡安全保障義務。通過網絡運營的服務提供者應當按照法律、法規和強制性國家標準，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。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律規定或與用戶的約定收集、使用個人信息。此外，關鍵信息基礎設施的網絡運營者在中國境內收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。關鍵信息基礎設施的網絡運營者採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當接受國家網絡安全審查。

監管概覽

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人資料受法律保護。任何組織和個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了數據處理者在保護個人信息方面的義務和責任，並為處理敏感個人信息提供了更嚴格的保護措施。

國務院於2021年7月30日頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，該條例於2021年9月1日生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」是指公共通信和信息服務等重要行業的，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共福利或利益的重要網絡設施、信息系統。該規定對《中華人民共和國網絡安全法》關於關鍵信息基礎設施安全的規定進行了補充和細化，並規定上述重要行業的主管部門、監督管理部門負責(1)根據一定的認定規則組織認定其各自行業的關鍵信息基礎設施，及(2)及時將認定結果通知認定的運營者，並通報中國公安部。該規定要求，關鍵信息基礎設施發生重大網絡安全事件或者發現重大網絡安全威脅時，相關運營者應當按照有關規定向中國行政主管部門報告。此外，關鍵信息基礎設施的運營商應當優先採購安全可信的網絡產品和服務。運營者採購網絡產品和服務可能影響國家安全的，應當按規定接受並通過網絡安全審查。

2021年12月28日，國家網信辦聯合其他12個行政部門頒佈《網絡安全審查辦法》，該辦法於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，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，影響或可能影響國家安全，均須接受網絡安全審查。此外，掌握超過一(1)百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，應當接受網絡安全審查。行政主管部門認為運營者採購網絡產品或服務或開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，亦可對其啟動網絡安全審查。

監管概覽

國家網信辦於2022年7月7日頒佈《安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效。《安全評估辦法》規定，(其中包括)數據處理者在達到一定標準時應當向國家網信辦申報安全評估。此外，國家網信辦於2023年2月24日頒佈《標準合同辦法》，於2023年6月1日生效。《標準合同辦法》包括個人信息出境的標準合同範本，其符合《個人信息保護法》第38條的要求。國家網信辦於2024年3月22日頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，該規定於2024年3月22日生效。《促進和規範數據跨境流動規定》更新了數據出境的監管機制。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，數據處理者符合以下情形之一的，應當向國家網信辦申報數據出境安全評估：(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或重要數據；或(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息(不含敏感個人信息)或者1萬人以上敏感個人信息，但《規定》第三條、第四條、第五條、第六條規定的豁免情形除外。未被相關部門、地區認定或者公佈為重要數據的，數據處理者無需作為重要數據申報數據出境安全評估。關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者，自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息(不含敏感個人信息)或者不滿1萬人敏感個人信息的，應當與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證，但《規定》第三條、第四條、第五條、第六條規定的豁免情形除外。

國家衛健委於2018年7月12日頒佈《健康醫療大數據管理辦法》，該辦法於2018年7月12日生效。《健康醫療大數據管理辦法》為健康醫療大數據的標準管理、安全管理和服務管理提供了指導和原則。根據《健康醫療大數據管理辦法》，國家衛健委會同相關部門負責全國健康醫療大數據的管理工作，而縣級以上衛生健康行政部門會同相關部門負責其各自行政區域內健康醫療大數據管理工作。醫療衛生機構及相關企業(含醫療衛生機構委託存儲、運營健康醫療大數據的企業)應當採取數據分類、重要數據備份、加密認證等措施保障健康醫療大數據安全，並提供安全的信息查詢和複製渠道。根據《中華人民共和國網絡安全法》，責任單位須根據其授權級別嚴格控制用戶訪問和

監管概覽

數據使用，並確保數據在授權範圍內使用。任何單位和個人不得擅自利用和發佈健康醫療大數據，或超出授權範圍訪問健康醫療大數據，且不得使用非法手段獲取數據。責任單位公開健康醫療大數據時，應當遵守有關規定，保證不洩露國家秘密、商業秘密和個人隱私，不侵害國家利益、社會公眾利益和公民、企業或其他組織的合法權益。

國務院於2024年9月24日頒佈的《網絡數據安全管理條例》，已於2025年1月1日生效。《網絡數據安全管理條例》重申了數據處理活動的一般規定和個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境管理及網絡平台服務提供者義務。

有關勞動保護的法律法規

《勞動合同法》

《中華人民共和國勞動合同法》於2007年6月29日頒佈，並於2012年12月28日修訂，主要旨在規範用人單位和勞動者的權利和義務，包括勞動合同的訂立、履行和終止。根據人社部及其地方主管部門制定的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位和勞動者之間即將或已經建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。倘勞動者是非全日制用工，即一種以小時計酬為主的勞動形式，則勞動者在同一用人單位平均每日工作時間不得超過四(4)小時，每周工作時間累計不得超過二十四小時。非全日制用工雙方可以訂立口頭協議。非全日制用工任何一方均可隨時通知對方終止用工。終止用工後，用人單位無需向勞動者支付遣散費。

用人單位不得強迫勞動者加班，並應當按照國家規定向勞動者支付加班費。此外勞動者工資不得低於當地最低工資標準，且必須按時支付給勞動者。

《勞務派遣暫行規定》

根據人社部於2014年1月24日頒佈並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，被派遣勞動者享有與全職勞動者同工同酬的權利。用工單位只能在臨時性、輔助性或者替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者，被派遣勞動者的數量不得超過用工總

監管概覽

量的10%。根據《中華人民共和國勞動合同法》，用工單位違反相關勞務派遣規定的，由勞動行政部門責令限期改正；用工單位逾期不改正的，處以每人人民幣5,000元以上人民幣1萬元以下的標準罰款。

社會保險及住房公積金

根據《社會保險法》，於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》，於1997年7月16日發佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》，於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》及於2004年1月1日實施並於2010年修訂的《工傷保險條例》的規定，在中國境內，用人單位應當為其職工提供養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險等福利。該等款項支付給當地人力資源和社會保障部門。任何未繳納社會保險費的用人單位可能會被責令改正，並在規定的時間內補足所需的費用，並處以滯納金。用人單位逾期仍不改正的，可被處以欠繳金額一倍以上三倍以下的罰款。

根據國務院於1999年頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位必須在指定的住房公積金管理中心登記，並開設用於存放職工住房公積金的銀行賬戶。根據住房和城鄉建設部及其地方住房公積金管理中心的規定，用人單位和職工還必須按時足額繳存住房公積金，其數額不得低於每位職工上一年度月平均工資的5%。

職工股權激勵計劃

根據國家外匯管理局於2012年2月15日發佈的《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》，參與境外上市公司股權激勵計劃的職工、董事、監事及其他高級管理人員，無論是中國個人還是在中國連續居住一(1)年以上的非中國個人，除少數例外情況外，均須通過國內合資格代理(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，並辦理若干其他手續。

監管概覽

此外，中華人民共和國國家稅務總局（「國家稅務總局」）已發佈若干有關職工股票期權和限制性股份的通知。根據這些通知，在中國工作的職工行使股票期權或被授予限制性股份將須繳納中國個人所得稅。境外上市公司的中國附屬公司須將職工購股權及限制性股份的相關文件向相關稅務機構備案，並預扣該等職工有關其購股權行使或限制性股份購買的個人所得稅。倘按照相關法律法規，職工未能支付或中國附屬公司未能預扣所得稅，則中國附屬公司可能面臨稅務機構或其他中國政府部門實施的制裁。

有關稅務的法律法規

企業所得稅

根據《企業所得稅法》及企業所得稅實施條例，居民企業和非居民企業均須在中國繳稅，並受國家稅務總局及其地方主管部門監管。居民企業是指根據中國法律在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際由中國境內管理機構控制的企業。非居民企業是指依照外國法律成立且實際管理在中國境外，但在中國境內設立機構、場所，或者未設立機構、場所但有來源於中國境內所得的企業。根據《企業所得稅法》及企業所得稅實施條例，所有企業適用的所得稅稅率為25%。但是，非居民企業在中國境內未設立常設機構、場所，或者雖在中國境內設立常設機構、場所但在中國境內取得的相關所得與其設立的機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據於1993年12月13日頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，及於2017年11月19日頒佈的《國務院關於廢止〈中華人民共和國營業稅暫行條例〉和修改〈中華人民共和國增值稅暫行條例〉的決定》，凡在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產及進口貨物的企業和個人，均須繳納增值稅。根據國家稅務總局及其地方主管部門規定的第39號公告，一般適用的增值稅稅率簡化為13%、9%、6%及0%，於2019年4月1日生效，而適用於小規模納稅人的增值稅稅率為3%。

監管概覽

股息預扣稅

《企業所得稅法》規定，自2008年1月1日起，向在中國境內未設立機構、營業場所，或雖設立機構、營業場所但相關所得與其所設機構、營業場所沒有實際聯繫的非中國居民投資者宣派的股息（只要相關股息來源於中國境內），通常適用10%的所得稅稅率。

根據《避免雙重徵稅安排》及其他適用的中國法律，倘香港居民企業被中國主管稅務機關認定，符合《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律項下的相關條件及規定，對香港居民企業從中國居民企業獲得的股息徵收的10%預提稅可降至5%。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》，倘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架構或安排而從降低的所得稅稅率中獲益，則有關中國稅務機關可調整稅收優惠待遇。根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，判定稅收協定有關股息、利息或特許權使用費的條款中申請人「受益所有人」身份時，將考慮多項因素，包括但不限於：申請人是否有義務在十二個月內將所得的50%以上支付給第三國（地區）居民，申請人所經營的業務是否構成實際性經營活動，及締約對方國家（地區）是否對有關所得不徵稅或免稅或徵收稅率極低，且結合具體案例的實際情況進行分析。

歷史、發展及公司架構

概覽

本集團的歷史可追溯至2007年，當時梁博士及李勵博士成立本公司的前身江陰長風，並開始進行吸入藥物的研發。本公司自2013年起成為控股公司。

我們開發了覆蓋廣泛患者、醫學專科和治療領域的產品組合。憑藉在製藥行業（特別是呼吸系統疾病醫學和吸入劑領域）數十年的專業知識，我們的聯合創始人梁博士和李勵博士對吸入劑市場的複雜性和潛力有著深刻的理解。有關梁博士和李勵博士的簡歷詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

里程碑

下表概述公司和業務發展中的各個重要里程碑。

年份	里程碑
2007年	成立我們的前身江陰長風，從事吸入藥物研發
2013年	本公司在中國成立為一家有限責任公司
2015年	我們於1月開始研發CF018
2017年	我們於8月完成D輪融資並引入先進製造基金作為我們的[編纂]前投資者
2018年	我們的GW008於11月被國家衛健委認定為「重大新藥創製」科技重大專項
2019年	我們於1月在中國啟動CF018的III期臨床試驗
2021年	CF017於5月獲得國家藥監局批准，成為我們的首個獲批准的產品，且CF017於6月被納入全國八省首批集中採購目錄 CF036於10月獲得國家藥監局批准，標誌著它成為我們首個獲批准的SABA產品
2022年	我們的CF018於11月獲得國家藥監局批准

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2023年	我們的CF018於12月被納入國家醫保目錄 CF038於9月獲得國家藥監局批准，這是我們的第二個獲批准的SABA產品
2024年	我們的GW006於5月獲得美國FDA批准，這是我們在美國的首個獲批產品
2025年	我們的CF022於1月獲得國家藥監局批准

我們的主要附屬公司

截至最後實際可行日期，就對我們於往績記錄期間的財務貢獻及／或戰略業務發展而言，我們將以下附屬公司視為我們的主要附屬公司。

序號	公司名稱	成立地點	主要業務活動	本公司控制的股權	成立日期
1...	江蘇長風	中國	銷售呼吸產品和醫療器械，以及研發吸入製劑	100.0%	2011年4月19日
2...	無錫長風	中國	檢驗和測試服務以及藥品進出口	100.0%	2021年8月24日
3...	長風(香港)	香港	研發呼吸系統相關創新藥品	100.0%	2023年11月3日
4...	廣州長風	中國	研發呼吸系統相關創新藥品	100.0%	2024年4月23日

本公司的公司發展及主要股權變動

本公司前身

於2007年12月，梁博士、李勵博士(透過其代名人)連同江陰市人民政府國有資產監督管理辦公室控制的國有企業江陰市高新技術創業投資有限公司(「江陰投資」)，在中國成立江陰長風，從事吸入藥物的研發業務。江陰長風最初由江陰投資、梁博士

歷史、發展及公司架構

和池小玉女士(李勵博士的聯繫人)分別持有49.0%、25.5%及25.5%，反映其各自的投資認購額人民幣735,000元、人民幣382,500元及人民幣382,500元。

於2009年6月，為方便辦理公司備案相關行政事務，梁博士將其於江陰長風的股權轉讓予其代名人王烏答女士(梁博士的聯繫人)。於2010年11月，江陰投資透過將總代價為人民幣838,745元之股權轉讓予王烏答女士及池小玉女士，剝離其於江陰長風的投資。該交易根據投資協議項下的股權轉讓安排進行，反映了「扶持股」機制下的預定條款。根據此機制，江陰投資所持江陰長風的全部股權均為扶持股，無權收取任何股息或利潤分配，作為交換，梁博士須根據與江陰投資的原始投資掛鈎的固定回報公式，於四年內贖回江陰投資於江陰長風的全部股權。轉讓代價參考江陰投資的初始投資情況釐定，並根據持有期限和升值情況進行調整。於上述股權轉讓完成後，江陰長風由王烏答女士及池小玉女士各自擁有50.0%。有關江陰長風的股權代持安排，請參閱本節「一本公司的公司發展及主要股權變動－股權代持安排」。

本公司成立

本公司於2013年1月24日在中國江蘇省蘇州市成立為一家有限責任公司，初始註冊資本為800,000美元，名稱為蘇州長風藥業有限公司，其中梁博士、李勵博士及江陰長風分別持有35.0%、35.0%及30.0%權益。

2013年1月，江陰長風進行企業改制。完成一系列資產及股權轉讓後，江陰長風的資產已轉讓至江蘇長風，而江蘇長風已於2013年1月30日成為我們的全資附屬公司。本公司自此成為我們的控股公司。江陰長風其後於2014年6月註銷。我們的中國法律顧問確認，江陰長風在註銷登記前未遭遇任何重大行政處罰、訴訟或法律程序。

早期主要融資

本集團自成立以來已進行一系列增資，其中我們引入了多位投資者以推動我們的早期發展。

歷史、發展及公司架構

A輪融資

於2010年12月，北京雙鷺藥業股份有限公司（「**雙鷺藥業**」）同意以代價人民幣10,000,000元認購江陰長風的增加註冊資本人民幣625,000元（「**A輪融資**」）。A輪融資完成後，江陰長風由王烏答女士、池小玉女士及雙鷺藥業分別持有40%、40%及20%股權。

2013年3月，江陰長風與雙鷺藥業簽訂減資及股權置換協議，根據該協議，江陰長風回購雙鷺藥業持有的全部股權，作為代價，江陰長風將其持有的本公司全部股權轉讓給雙鷺藥業。

B輪融資及2013年資本化

於2013年4月，本公司、當時的股東與數名投資者簽訂股權認購協議，據此，投資者同意以總代價人民幣41,000,000元認購本公司增加的註冊資本364,444美元（「**B輪融資**」）。B輪融資完成後，本公司註冊資本增加至1,164,444美元。

參與B輪融資的投資者為吉林省國家生物產業創業投資有限責任公司（「**吉林創投**」）、北京銀河吉星創業投資有限責任公司（「**吉星創投**」）、上海思宏投資合夥企業（有限合夥）（現稱上海思宏達企業管理諮詢合夥企業（有限合夥））（「**上海思宏達**」）、蘇州凱風萬盛創業投資合夥企業（有限合夥）（「**凱風投資**」）、無錫金峰凌恆投資企業（有限合夥）（「**金峰凌恆**」）及GUO Baiping先生。

於2013年8月6日，我們的董事會通過了一項決議，從資本儲備中出資6,209,106美元，按比例分配給我們當時的現有股東，作為註冊資本的增加（「**2013年資本化**」）。完成後，我們的註冊資本增加至7,373,550美元。

B+輪融資

於2013年9月，本公司、當時的股東與中新蘇州工業園區創業投資有限公司（「**中新創投**」）簽訂股權認購協議，據此，中新創投同意以代價人民幣9,000,000元認購本公司增加的註冊資本506,580美元（「**B+輪融資**」）。B+輪融資完成後，我們的註冊資本增加至7,880,130美元。

歷史、發展及公司架構

C輪融資

於2015年2月至2015年5月，本公司、當時的股東與數名投資者簽訂股權認購協議和補充認購協議，據此，投資者同意以總代價人民幣59,142,878.35元認購本公司增加的註冊資本1,792,513美元（「**C輪融資**」）。C輪融資完成後，我們的註冊資本增加至9,672,643美元。

參與C輪融資的投資者為蕪湖瑞業二期股權投資基金（有限合夥）（「**瑞業基金**」）、上海金沙河股權投資企業（有限合夥）（現稱上海金沙河創業投資合夥企業（有限合夥））（「**金浦健康基金一期**」）、凱風投資及金峰凌恆。

有關上述主要融資的詳情，請參閱本節「一[**編纂**]前投資」。

改制為股份公司及後續主要股權變更

改制為股份公司

於2016年3月15日，當時的現有股東簽訂發起人協議，批准將本公司由有限責任公司改制為股份公司等事項。於2016年3月16日，本公司召開創立大會暨第一次股東大會，通過了批准改制為股份公司的相關決議案、當時的組織章程細則及其他相關程序。於2016年6月8日，我們取得新的營業執照，並改制為股份有限公司，股份總數為61,351,994股，每股面值人民幣1.0元，並更名為「長風藥業股份有限公司」，註冊資本計算單位由美元變更為人民幣。

2017年僱員持股計劃發行

於2017年4月，為落實僱員激勵計劃，本公司向蘇州閩美配發2,320,215股股份（「**2017年僱員持股計劃發行**」）。由於本公司於2017年僱員持股計劃發行時的預期估值與下一輪[**編纂**]前投資（即下文界定的D輪融資）中本公司的實際估值有差異，於2017年7月，各方同意以零代價將向各發起人（不包括蘇州嶺頭、蘇州美中瑞及蘇州閩美）發行的股份比例額外增加約0.26%（「**下調**」），以補償本公司估值調整。因此，蘇州閩美最終獲配發2,229,814股股份。

歷史、發展及公司架構

隨著本集團業務發展壯大，從股份有限公司改制至2020年12月31日期間，我們進一步完成了多次增資和股份轉讓，其中，本公司的主要融資情況載列如下。

D輪融資

於2017年8月，本公司、當時的股東與數名投資者簽訂股份認購協議，據此，投資者同意以總代價人民幣434,600,000元認購33,339,689股股份（「**D輪融資**」）。D輪融資完成後，我們的註冊資本增加至人民幣97,011,898元。

參與D輪融資的投資者為先進製造基金、無錫樂金風雲投資企業（有限合夥）（「**無錫樂金**」）、蘇州沃昇企業管理中心（有限合夥）（「**蘇州沃昇**」）、建銀國際產業基金管理（橫琴）有限公司（現稱建銀國際產業投資（珠海）有限公司）（「**建銀國際投資**」）、寧波梅山保稅港區深華騰二十號股權投資中心（有限合夥）（「**深華騰投資**」）、深圳前海元明醫療產業投資基金（有限合夥）（「**元明資本**」）、珠海隆門長風投資合夥企業（有限合夥）（「**隆門長風**」）、上海簡理投資合夥企業（有限合夥）（「**上海簡理**」）、北京新鼎榮盛資本管理有限公司（「**新鼎榮盛**」）、寧波梅山保稅港區新菲鼎柯投資管理合夥企業（有限合夥）（「**新菲鼎柯**」）及蘇州美閩企業管理中心（有限合夥）（「**美閩投資**」）。

2019年僱員持股計劃發行

於2019年12月，為擴大僱員激勵計劃池，我們向蘇州閩美配發3,395,416股股份（「**2019年僱員持股計劃發行**」）。於2019年僱員持股計劃發行完成後，我們的註冊資本增加至人民幣100,407,314元。

歷史、發展及公司架構

E輪融資

於2019年12月，本公司、當時的股東與數名投資者簽訂股份認購協議，據此，投資者同意以總代價人民幣445,000,000元認購22,340,629股股份（「**E輪融資**」）。E輪融資完成後，我們的註冊資本增加至人民幣122,747,943元。

參與E輪融資的投資者為上海聯一投資中心（有限合夥）（「**聯一投資**」）、煙台多盈新動能投資中心（有限合夥）（「**煙台多盈**」）、青島源創節能環保創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「**青島源創**」，連同煙台多盈統稱為「**源創基金**」）、安徽信安基石產業升級基金合夥企業（有限合夥）（「**基石基金**」）、深圳市高特佳睿鵬投資合夥企業（有限合夥）（「**深圳高特佳**」）、蘇州隆門一號醫藥投資合夥企業（有限合夥）（「**隆門一號**」）、蘇州隆門五號醫藥投資合夥企業（有限合夥）（「**隆門五號**」）、江蘇招銀現代產業股權投資基金一期（有限合夥）（「**江蘇招銀**」）、南京市招銀共贏股權投資合夥企業（有限合夥）（「**南京招銀**」，連同江蘇招銀統稱為「**招銀基金**」）及蘇州孟溪創業投資中心（有限合夥）（「**孟溪創投**」）。

E+輪融資

於2020年4月，本公司、當時的股東與數名投資者簽訂股份認購協議，據此，投資者同意以總代價人民幣60,000,000元認購3,012,220股股份（「**E+輪融資**」）。E+輪融資完成後，我們的註冊資本增加至人民幣125,760,163元。

參與E+輪融資的投資者為中新創投及江蘇韋泉元禾知識產權科創基金（有限合夥）（「**韋泉元禾**」，連同中新創投統稱為「**元禾基金**」）。

2020年第一次僱員持股計劃發行

於2020年6月，為進一步擴大僱員激勵計劃池，我們向蘇州沃倫配發4,401,606股股份（「**2020年第一次僱員持股計劃發行**」）。於2020年第一次僱員持股計劃發行完成後，我們的註冊資本增加至人民幣130,161,769元。

歷史、發展及公司架構

F輪融資

於2020年6月，本公司、當時的股東與數名投資者簽訂股份認購協議，據此，投資者同意以總代價人民幣353,000,000元認購16,275,983股股份（「**F輪融資**」）。F輪融資完成後，我們的註冊資本增加至人民幣146,437,752元。

參與F輪融資的投資者為成都博遠嘉昱創業投資合夥企業（有限合夥）（「**博遠創投**」）、中金啟德（廈門）創新生物醫藥股權投資基金合夥企業（有限合夥）（現稱中金啟德（廈門）創新生物醫藥創業投資合夥企業（有限合夥）（「**中金啟德基金**」）、上海長三角產業升級股權投資合夥企業（有限合夥）（「**長三角基金**」）、中金啟辰（蘇州）新興產業股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**中金啟辰基金**」）、深圳前海康達科技創業投資合夥企業（有限合夥）（「**前海康達**」）、平潭綜合實驗區沃生慧嘉股權投資合夥企業（有限合夥）（「**沃生慧嘉**」）、廣州新星創業投資合夥企業（有限合夥）（現稱廣州新星花城創業投資合夥企業（有限合夥）（「**新星創投**」）、廣州致遠新星股權投資合夥企業（有限合夥）（「**致遠投資**」）、蕪湖太初投資合夥企業（有限合夥）（「**太初投資**」）、常州斐君永君股權投資合夥企業（有限合夥）（「**常州永君**」）、廣州黃埔永平科創股權投資合夥企業（有限合夥）（「**廣州永平**」）、沈小蕙女士、蘇州晟源企業管理中心（有限合夥）（「**晟源投資**」）及上海金浦國調併購股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**金浦併購基金**」）。

2020年第二次僱員持股計劃發行

於2020年8月，為進一步擴大僱員激勵計劃池，我們向蘇州遠辰配發8,054,076股股份（「**2020年第二次僱員持股計劃發行**」）。於2020年第二次僱員持股計劃發行完成後，我們的註冊資本增加至人民幣154,491,828元。

歷史、發展及公司架構

資本化發行

於2020年9月17日，我們的股東通過一項決議案，將股份溢價儲備中的人民幣810,073,618.37元資本化，以按比例向我們當時的股東發行216,288,559股每股面值人民幣1.0元的股份) (「資本化發行」)。完成後，本公司的已發行股份總數由154,491,828股股份增加至370,780,387股股份，每股面值人民幣1.0元。

有關上述主要融資的詳情，請參閱本節「一[編纂]前投資」。

主要股權轉讓及股份轉讓

除注資外，一些投資者還通過從我們當時的現有股東收購股本或股份的方式投資於本公司。

下表載列我們當時的現有股東進行的主要股權或股份轉讓詳情。

股權／股份轉讓	轉讓時間	轉讓人	受讓人	轉讓股權／股份數量 ⁽¹⁾	總代價
第一次股份轉讓.....	2017年12月	瑞業基金	上海漢仁股權投資中心 (有限合夥)(「上海漢仁」)	2,985,075股股份	人民幣40,000,000元
	2018年2月	瑞業基金	深圳市招銀共贏股權投資合夥 企業(有限合夥)(「深圳共贏」)	164,179股股份	人民幣2,199,999元
			江蘇招銀	3,169,768股股份	人民幣42,474,891元

歷 史 、 發 展 及 公 司 架 構

股權／股份轉讓	轉讓時間	轉讓人	受讓人	轉讓股權／股份數量 ⁽¹⁾	總代價
第二次股份轉讓	2018年2月	凱風投資	江蘇招銀	767,136股股份	人民幣10,000,009元
			美閩投資	1,308,469股股份	人民幣17,056,561元
			嘉興昭陽玄武三期投資合夥企業(有限合夥)(「嘉興昭陽」)	408,781股股份	人民幣5,328,669元
	2018年10月	吉林創投	中新創投	666,667股股份	人民幣10,000,000元
			美閩投資	266,667股股份	人民幣4,000,000元
			蘇州隆門玉森創業投資合夥企業(有限合夥)(「隆門玉森」)	1,000,000股股份	人民幣15,000,000元
			江蘇赴泉高特佳醫療產業投資基金(有限合夥)(「江蘇高特佳」)	1,577,236股股份	人民幣23,658,550元
			江蘇高特佳	702,124股股份	人民幣10,531,860元
	2018年10月	隆門玉森	美閩投資	333,333股股份	人民幣5,000,000元
第三次股份轉讓	2020年2月	隆門五號	隆門一號	251,018股股份	人民幣5,000,000元
	2020年3月	無錫樂金	蘇州閱良企業管理合夥企業(有限合夥)(前稱上海閱良企業管理合夥企業(有限合夥))(「蘇州閱良」)	618,102股股份	人民幣12,311,912元
			美閩投資	149,033股股份	人民幣2,968,573元

歷 史 、 發 展 及 公 司 架 構

股權／股份轉讓	轉讓時間	轉讓人	受讓人	轉讓股權／股份數量 ⁽¹⁾	總代價
	2020年3月	先進製造 基金	朗瑪十七號(深圳)創業投資 中心(有限合夥)(「朗瑪十七號」)	552,239股股份	人民幣11,000,000元
			朗瑪十八號(深圳)創業投資 中心(有限合夥)(「朗瑪十八號」)	953,868股股份	人民幣19,000,000元
			陳翔雲女士	502,035股股份	人民幣10,000,000元
			天津遠翼開元資產管理中心 (有限合夥)(「天津遠翼」)	1,506,107股股份	人民幣30,000,000元
	2020年4月	深華騰投資	美閩投資	617,504股股份	人民幣12,300,000元
			寧波斐君元川股權投資合夥 企業(有限合夥)(「寧波元川」)	652,646股股份	人民幣13,000,000元
			常州斐君股權投資合夥企業 (有限合夥)(「常州斐君」)	1,004,072股股份	人民幣20,000,000元
			廣州黃埔斐君產業投資基金合夥 企業(有限合夥)(「廣州斐君」)	351,425股股份	人民幣7,000,000元

歷史、發展及公司架構

股權／股份轉讓	轉讓時間	轉讓人	受讓人	轉讓股權／股份數量 ⁽¹⁾	總代價
			常州斐君隆成股權投資合夥 企業(有限合夥)(「常州隆成」)	1,210,028股股份	人民幣24,102,426元
	2020年5月	嘉興昭陽	美閩投資	408,781股股份	人民幣7,898,180元
	2020年5月	蘇州嶺頭	美閩投資	280,231股股份	人民幣5,581,893元
	2020年5月	蘇州美中瑞	美閩投資	242,522股股份	人民幣4,830,771元
	2020年7月	蘇州嶺頭	金浦併購基金	187,925股股份	人民幣4,075,793元
			中金啟德基金	461,075股股份	人民幣9,999,979元
	2020年7月	蘇州美中瑞	金浦併購基金	1,195,302股股份	人民幣25,924,188元
	2020年7月	先進製造 基金	中金啟德基金	970,685股股份	人民幣19,999,994元
第四次股份轉讓 ⁽²⁾	2020年11月	金峰凌恆	中金啟辰基金	4,698,754股股份	人民幣42,800,000元
第五次股份轉讓	2022年9月	沈小蕙女士	揚州騰嵐股權 投資合夥企業(有限合夥) (「揚州騰嵐」)	1,770,532股股份	人民幣19,200,000元
			常州騰壬股權投資合夥企業 (有限合夥)(「常州騰壬」， 連同揚州騰嵐統稱「騰午投資」)	442,633股股份	人民幣4,800,000元

附註：

(1) 經調整以反映資本化發行。

(2) 中金啟辰基金通過在線司法拍賣獲得金峰凌恆持有的4,698,754股股份。

歷史、發展及公司架構

股權代持安排

相關股權曾存在股權代持安排。截至最後實際可行日期，該等股權代持安排已終止並已完成還原。據董事所知，彼等並不知悉任何有關過往股權代持安排的爭議，亦不知悉本公司目前有任何股權代持安排。

據我們中國法律顧問告知，《中國公司法》及其配套法規並無禁止或限制相關提名人就其股權投資設立代持安排。根據《中華人民共和國民法典》，倘代持安排由相關方妥為授權及簽署，且不屬於《中華人民共和國民法典》所列明的任何特定合約無效情形，則該等安排應被視為有效且可執行。因此，我們的中國法律顧問認為，過往股權代持安排不會被視為規避適用於本集團的《中國公司法》訂明的監管規定。

上述股權代持安排的詳情載列如下：

代持人	委託人	股權／股份數目	委託人所付代價	委託期限	還原日期	委託理由
王烏答女士 ⁽²⁾	梁博士	註冊資本人民幣 1,250,000元 ⁽¹⁾	人民幣1,250,000元	2009年6月至 2014年6月	2014年 6月3日	便於辦理公司備案相關 行政事務，由於提名 人是外國公民，經常 出國開拓海外商機， 可能會造成行政程序 上不必要的延誤
池小玉女士 ⁽³⁾	李勵博士	註冊資本人民幣 1,250,000元 ⁽¹⁾	人民幣1,250,000元	2007年12月至 2014年6月	2014年 6月3日	便於辦理公司備案相關 行政事務，由於提名 人是外國公民，經常 出國開拓海外商機， 可能會造成行政程序 上不必要的延誤

歷史、發展及公司架構

代持人	委託人	股權／股份數目	委託人所付代價	委託期限	還原日期	委託理由
GUO Baiping先生 ⁽⁴⁾	米金泳先生	註冊資本1,778美元 (相當於還原時的 87,755股股份)	人民幣200,000元	自2013年4月至 2017年7月	2017年 7月28日	個人後勤安排，因為提 名人的投資規模相對 較小，其寧願不在早 期階段參與行政程序
	耿韶峰先生	註冊資本2,222美元 (相當於還原時的 87,754股股份)	人民幣250,000元	自2013年4月至 2017年7月	2017年 7月28日	個人後勤安排，因為提 名人的投資規模相對 較小，其寧願不在早 期階段參與行政程序
新鼎榮盛 ⁽⁵⁾	新鼎哨哥新三板 大健康私募 基金35號 (「哨哥35號」)	230,141股股份	人民幣3,000,000元	自2017年8月至 2020年5月	2020年 5月1日	內部持股安排

附註：

- (1) 指王烏答女士和池小玉女士在本公司前身江陰長風持有的註冊資本。據本公司所知，江陰投資自江陰長風成立以來已知悉該等代持安排，且我們的中國法律顧問表示，江陰長風的當時所有代持安排對江陰長風的成立或其股東的投資並無任何不利影響。
- (2) 王烏答女士是梁博士的岳母。2009年6月，梁博士將其持有的江陰長風全部25.5%股權轉讓給王烏答女士，代價為人民幣76,500元，但根據相關代持安排及雙方達成的共識，該股權並未實際交割。代持安排在江陰長風註銷登記後終止。
- (3) 池小玉女士為李勵博士的聯繫人。於2007年12月，池小玉女士認購江陰長風的25.5%股權，代價最終由李勵博士根據相關代持安排悉數支付。代持安排在江陰長風註銷登記後終止。
- (4) 據本公司所知，GUO Baiping先生、米金泳先生及耿韶峰先生是朋友和商業夥伴。2013年4月，GUO Baiping先生以代價人民幣500,000元認購本公司增加的註冊資本4,444美元，其中米金泳先生出資人民幣200,000元，耿韶峰先生出資人民幣250,000元。

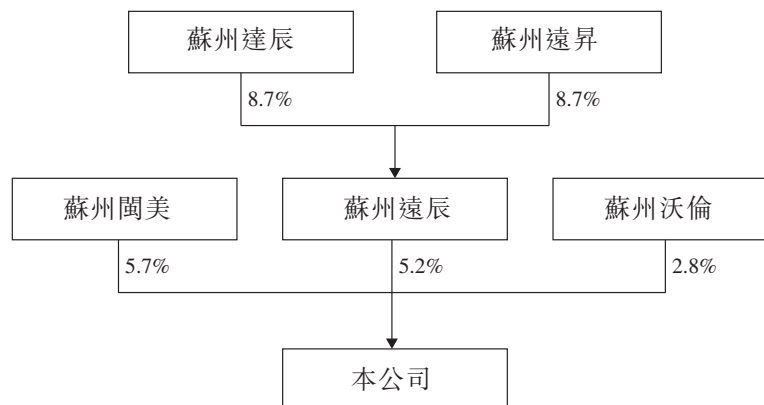
歷史、發展及公司架構

- (5) 新鼎榮盛為新余新鼎哨哥拾貳號投資管理合夥企業(有限合夥)(「新鼎哨哥」)的普通合夥人及私募基金管理人以及哨哥35號的基金管理人。哨哥35號的最終實益擁有人為新鼎哨哥的有限合夥人或其親屬。2017年8月，新鼎榮盛認購本公司230,141股股份，代價為人民幣3,000,000元，由哨哥35號的最終實益擁有人全額出資。2020年5月，根據內部安排，新鼎榮盛將230,141股股份轉讓給新鼎哨哥，代價為人民幣3,000,000元，最終由新鼎哨哥向哨哥35號悉數支付。

僱員激勵平台

我們建立了蘇州閩美、蘇州遠辰、蘇州沃倫、蘇州遠昇及蘇州達辰五個僱員激勵平台，為兩級有限合夥制，以實施僱員激勵計劃。蘇州遠昇及蘇州達辰均為蘇州遠辰的有限合夥人。根據《中華人民共和國合夥企業法》，合夥企業的上限為最多五十名合夥人。鑒於僱員激勵計劃項下有大量合資格參與者，該兩級制結構使本公司能夠在該等監管限制內運作，同時在多個平台上維持大量合資格參與者。此外，該結構以蘇州嶺頭作為所有五個平台的單一普通合夥人，集中了投票權和管理權，提供了即時的營運效率和長期的靈活性。隨著本公司的擴張，可擴展的設計允許設立額外的有限合夥企業，而不需要進行複雜的公司重組，尤其是改變其直接股權結構，確保僱員激勵的有效分配。

截至最後實際可行日期，本公司僱員激勵平台的簡化股權架構如下：



我們透過五個僱員激勵平台向僱員激勵計劃項下的合資格僱員分配18,080,912股股份(相等於資本化發行後的43,394,188股股份)。有關我們僱員激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件附錄七「法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」一節。

歷史、發展及公司架構

截至最後實際可行日期，僱員激勵平台的具體情況，包括合夥企業架構、董事、監事或其聯繫人的權益、相應的合夥企業和經濟利益的概約百分比以及投票權安排等概述如下。除非另有說明，合夥權益百分比與經濟利益一致。

平台	僱員激勵計劃股份數目			普通合夥人		有限合夥人		投票權持有人
	資本化發行前	資本化發行後	分配時間	姓名／身份	僱員激勵計劃下的合夥權益	姓名／身份	僱員激勵計劃下的合夥權益	
蘇州閩美 ⁽¹⁾⁽⁸⁾ ...	5,625,230	13,500,552	2017年7月、 2019年12月	蘇州嶺頭(D) ⁽⁶⁾	18.2%	蘇州美中瑞(D) ⁽⁷⁾	18.2%	蘇州嶺頭(D) ⁽⁶⁾
						李旗博士(D)	2.6%	
						朱玉玉女士(D)	2.3%	
						蒯靜靜女士(S)	1.6%	
						Jean-Marc BOVET	0.6%	
						博士(A)		
						其他17名在職或 前僱員	20.5%	
蘇州遠辰 ⁽²⁾	8,054,076	19,329,782	2020年8月	蘇州嶺頭(D) ⁽⁶⁾	38.7%	蘇州美中瑞(D) ⁽⁷⁾	38.7%	蘇州嶺頭(D) ⁽⁶⁾
						蘇州遠昇	8.7%	
						蘇州達辰	8.7%	
						張晶晶女士(S)	0.4%	
						魏巍先生(SM)	0.4%	
						其他28名僱員	4.4%	
蘇州遠昇 ⁽³⁾	/	1,680,009	2023年5月	蘇州嶺頭(D) ⁽⁶⁾	13.3%	蘇州美中瑞(D) ⁽⁷⁾	13.3%	蘇州嶺頭(D) ⁽⁶⁾
						其他42名僱員	73.4%	
蘇州達辰 ⁽⁴⁾	/	1,680,009	2023年5月	蘇州嶺頭(D) ⁽⁶⁾	17.7%	蘇州美中瑞(D) ⁽⁷⁾	17.7%	蘇州嶺頭(D) ⁽⁶⁾
						其他35名僱員	64.6%	
蘇州沃倫 ⁽⁵⁾	4,401,606	10,563,854	2020年6月	蘇州嶺頭(D) ⁽⁶⁾	33.1%	蘇州美中瑞(D) ⁽⁷⁾	33.1%	蘇州嶺頭(D) ⁽⁶⁾
						張晶晶女士(S)	0.5%	
						程祥鳳女士(S)	1.7%	
						魏巍先生(SM)	0.6%	
						其他36名僱員	31.0%	

(D) 表示合夥人或其最終實益擁有人為本公司董事。

(S) 表示合夥人為本公司監事。

(SM) 表示合夥人為本公司之高級管理人員。

(A) 表示合夥人為本公司一名董事（即Jean-Marc BOVET博士為李勵博士的配偶）的聯繫人。

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 蘇州閩美於2013年4月16日在中國成立為有限合夥企業。
- (2) 蘇州遠辰於2020年7月1日在中國成立為有限合夥企業。
- (3) 蘇州遠辰的有限合夥人蘇州遠昇於2023年5月4日在中國成立為有限合夥企業。
- (4) 蘇州遠辰的有限合夥人蘇州達辰於2023年5月4日在中國成立為有限合夥企業。
- (5) 蘇州沃倫於2020年5月18日在中國成立為有限合夥企業。
- (6) 蘇州嶺頭為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人香港嶺頭管理。香港嶺頭於香港註冊成立，為一家由梁博士全資擁有的有限責任公司。
- (7) 蘇州美中瑞為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人香港正祥納管理。香港正祥納於香港註冊成立，為一家由李勵博士全資擁有的有限公司。
- (8) 截至最後實際可行日期，梁博士透過蘇州嶺頭（作為其普通合夥人）持有蘇州閩美36.2%的合夥權益，其中18.0%為梁博士的個人權益，不受僱員激勵計劃所規限，及李勵博士透過蘇州美中瑞（作為其有限合夥人）持有蘇州閩美36.2%的合夥權益，其中18.0%為李勵博士的個人權益，不受僱員激勵計劃所規限。

一致行動

於我們的業務歷史過程中，梁博士及李勵博士在本集團的管理及營運方面一直保持一致行動。於2013年4月1日，梁博士與李勵博士訂立一項一致行動協議（「**一致行動協議**」），該一致行動協議經其補充協議進一步修訂，以正式記錄一致行動安排並確認他們將在本公司董事會會議及股東大會上採取一致行動，直至及除非他們均不再擔任本公司管理職務。若梁博士與李勵博士經過充分溝通後仍未達成一致意見，則一致行動安排下的表決權將按照當時持有較多股份的一方的指示行使，或若其中一方不再擔任本公司管理層成員，則按照仍留任管理職位的一方的指示行使。一致行動協議將自動續期至[編纂]起計第三週年，可進一步續期，惟[編纂]須於2028年3月31日之前完成。

歷史、發展及公司架構

因此，梁博士及李勵博士被視為《收購守則》所界定的本公司的一致行動人士，並將繼續在本集團的決策過程中保持一致行動。梁博士（透過香港嶺頭、蘇州嶺頭、蘇州閩美、蘇州達辰、蘇州遠昇、蘇州遠辰及蘇州沃倫）及李勵博士（透過香港正祥納及蘇州美中瑞）根據彼等之間的一致行動安排，可共同行使截至最後實際可行日期約27.2%已發行股本總額所附帶的表決權，並將有權行使緊隨[編纂]完成後約[編纂]%已發行股本總額所附帶的表決權（假設[編纂]未獲行使）。

中國法律顧問確認

據我們的中國法律顧問告知，本公司及其附屬公司已在所有重大方面遵守了與上述股權變更相關的適用中國法律法規。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資

下表總結了[編纂]前投資的主要條款：

	A輪融資	B輪融資	B+輪融資	C輪融資	D輪融資	第一次股份轉讓	第二次股份轉讓	E輪融資	E+輪融資	F輪融資	第三次股份轉讓	第四次股份轉讓	第五次股份轉讓
協議日期(股權/股份認購).....	2010年 12月12日	2013年 4月10日	2013年 9月15日	2015年 2月28日及 2015年 5月22日	2017年 8月10日	不適用	不適用	2019年 12月19日	2020年 4月23日	2020年 6月30日	不適用	不適用	不適用
協議日期(股權/股份轉讓).....	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	2017年12月、 2018年2月6日	2018年 10月25日	不適用	不適用	不適用	2020年2月7日、 2020年3月16日、 2020年3月17日、 2020年4月26日、 2020年7月6日	不適用 ⁽⁴⁾	2022年 9月2日
支付金額	2010年	2013年	2013年	2015年	2017年	2018年	2018年	2020年	2020年	2020年	2020年9月9日	2020年	2022年
代價日期.....	12月30日	5月13日	10月17日	8月3日	9月30日	4月16日	11月2日	4月1日	5月8日	7月1日	10月22日	10月22日	9月14日
每股認購成本.....	人民幣 16元 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	人民幣2.9元 ⁽⁴⁾	人民幣2.9元 ⁽⁴⁾	人民幣5.3元 ⁽⁴⁾	人民幣13.0元	人民幣13.3元	人民幣15.0元	人民幣19.9元	人民幣19.9元	人民幣21.7元	人民幣20.2元	人民幣9.1元	人民幣10.8元
每股認購成本 (經調整以反映 資本化發行).....	人民幣0.1元	人民幣1.2元	人民幣1.2元	人民幣2.2元	人民幣5.4元	人民幣5.5元	人民幣6.3元	人民幣8.3元	人民幣8.3元	人民幣9.0元	人民幣8.4元	人民幣9.1元	人民幣10.8元
認購/收購的 資本金額.....	160,000美元 ⁽³⁾	364,444美元	506,580美元	1,792,513美元	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
認購/收購的 股份數量.....	不適用	不適用	不適用	不適用	33,339,689	8,803,408	4,546,027	22,340,629	3,012,220	16,275,983	12,114,598	4,698,754	2,213,165
認購/收購的股份 數量(經調整 以反映資本化發行)...	不適用	不適用	不適用	不適用	80,015,254	21,128,179	10,910,465	53,617,510	7,229,328	39,062,359	29,075,035	4,698,754	2,213,165
已付代價金額.....	人民幣 10,000,000元	人民幣 41,000,000元	人民幣 9,000,000元	人民幣 59,142,878元	人民幣 434,600,000元	人民幣 117,060,129元	人民幣 68,190,410元	人民幣 445,000,000元	人民幣 60,000,000元	人民幣 353,000,000元	人民幣 244,993,709元	人民幣 42,800,000元	人民幣 24,000,000元

歷史、發展及公司架構

	A輪融資	B輪融資	B+輪融資	C輪融資	D輪融資	第一次股份轉讓	第二次股份轉讓	E輪融資	F+輪融資	I輪融資	第三次股份轉讓	第四次股份轉讓	第五次股份轉讓
[編纂]折讓 ⁽ⁱ⁾	[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] %
本公司的	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
投後估值.....	50,000,000元	131,006,923.3元	139,999,940.8元	319,143,375.0元	1,264,600,004.8元	1,289,980,372.8元	1,455,176,576.7元	2,444,999,853.6元	2,504,999,561.8元	3,176,000,273.3元	2,961,413,011.5元	3,377,363,565.7元	4,028,816,020.5元
代價的釐定基準.....	每項[編纂]前投資的代價，由各[編纂]前投資者與本集團或當時的現有股東通過公平磋商，並參考(其中包括)投時機、每股原始收購成本(如適用)、本集團的運營和財務業績、研發進利業前景，並計及根據當時最新財務報表本公司在各輪[編纂]前融資時的估值後釐定。本公司估值在A輪融資至B輪融資期間的大幅增長反映了投資者對我們吸入藥物初步藍圖的認可；具體而言，我們已組建了一支涵蓋醫學、藥劑學、粒子科學、多相流、表面科學、材料工程、機械設計及自動化等核心學科研發團隊，啟動了多個氣霧劑及鼻噴霧劑研發項目，並開始籌備生產基地建設。												
業績記錄.....	本公司估值在B+輪融資至C輪融資期間的大幅增長反映了我們在研發和製造方面取得的里程碑式成就。我們的生產基地已竣工並已建立氣霧劑、鼻噴霧劑、吸入液體製劑及乾粉製劑生產線。CFR017及CFR018均取得階段性進展，我們的員工人數增至約80人。												
戰略利益.....	本公司估值在C輪融資至D輪融資期間的大幅增長彰顯了我們在吸入藥物領域的領導地位。我們引進了由中國國家發展改革委員會、財政部及工業和信息化部發起的先進製造基金。我們的產品線擴展到10多種產品，涵蓋吸入液體、氣霧劑、鼻噴霧劑和乾粉吸入劑等各種劑型。值得注意的是，CFR017和CFR018已完成穩定性研究、相容性研究、小規模開發、中試放大和工藝驗證，其中CFR018已獲得臨床批准。我們的員工人數增至約50人。												
所得款項用途.....	本公司估值在D輪融資至E輪融資期間的大幅增長標誌著我們從純粹的研發向綜合研發、生產和商業化的轉變。我們的員工人數擴大至200多人，生產及商業化能力增強，並實現多項關鍵研發，包括(其中包括)(i)完成CFR017的人體生物等效性研究及向藥審中心提交生產申請；(ii)啟動CFR018的III期臨床試驗；(iii) CFR006的臨床批准；及(iv) GW008獲認為「重大新藥創製」科技重大專項。												
	根據適用的中國法律，於[編纂]後12個月內，本公司所有現任股東(包括[編纂]前投資者)不得出售其持有的任何股份。												
	我們認為本公司可使[編纂]前投資者的投資中獲益，因為他們的投資表明他們對本集團業務的信心及對本公司表現和優勢的認可。本公司亦認為，若干[編纂]前投資者在我們的行業中具有良好地位，可為本集團的發展提供專業的見解和建議，並可幫助我們通過加強業務合作實現業務協同效應。												
	我們將[編纂]前投資所得款項用於本公司業務的增長和擴張，支持我們的研發和商業化以及作為我們的一般營運資金。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資所得款項淨額約90%已用於上述用途。我們預計將[編纂]前投資的剩餘所得款項用於長期用途。												

附註：

- (1) 按2013年8月的2013年資本化、2016年3月的本公司從有限責任公司改制為股份有限公司及2017年7月的下調後經調整的股份數目計算。
- (2) 基於雙鸞藥業於A輪融資向江陰長風所支付的代價計算。
- (3) 指根據2013年3月的減資和股權置換協議，江陰長風轉讓的股權，作為回購雙鸞藥業持有全部股權的代價。
- (4) 中金啟辰基金通過在線司法拍卖獲得金峰凌恆持有的4,698,754股股份。
- (5) 根據截至最後實際可行日期的外匯匯率並假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中間價)計算。
- (6) 據我們董事所知，由於第三次股份轉讓所涉及的部分股份最初是由相關的[編纂]前投資者在我們早期的融資中以較低的每股成本認購的，因此第三次股份轉讓的[編纂]讓高於F輪融資。

歷史、發展及公司架構

與[編纂]前投資者有關的資料

下文載列[編纂]前投資者詳情。經作出一切合理查詢後，就本公司所知、所悉及所信，除美閩投資（執行董事朱玉玉女士及監事程祥鳳女士擔任其普通合夥人）及晟源投資（執行董事朱玉玉女士擔任其普通合夥人）外，所有其他[編纂]前投資者為獨立第三方。

[編纂]前投資者	背景
先進製造基金.....	先進製造基金為於中國成立的有限合夥企業。先進製造基金的普通合夥人為國投創新投資管理有限公司（「 國投創新 」）。截至最後實際可行日期，先進製造基金有11名有限合夥人，其中中華人民共和國財政部是最大的有限合夥人，持有先進製造基金35.5%的合夥權益。國投創新為一家獨立私募股權基金管理公司。國投創新及其聯屬公司為來自多個不同領域的投資人（包括金融機構、社保基金、民營企業、國有企業等）管理近人民幣1,000億元的資本。國投創新專注於四個投資領域：生命科學、新能源智能汽車、智能製造、信息及通信技術。其生命科學領域的投資組合公司均在聯交所上市，包括康希諾生物股份公司（股份代號：06185）、信達生物製藥（股份代號：01801）、亞盛醫療集團（股份代號：06855）以及沛嘉醫療有限公司（股份代號：09996）等。
元禾基金.....	中新創投為於中國成立的有限公司，由其私募基金管理人蘇州元禾控股股份有限公司（「 元禾控股 」）全資擁有。元禾控股由蘇州工業園區經濟發展有限公司（「 蘇州工業園區經濟發展 」）擁有59.98%股權。蘇州工業園區經濟發展由蘇州工業園區管理委員會擁有90%及江蘇省財政廳擁有10%。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

韋泉元禾為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人元禾控股管理。韋泉元禾的所有4名有限合夥人均為獨立第三方。最大有限合夥人中新創投持有韋泉元禾64.95%的合夥權益。餘下的有限合夥人概無持有超過三分之一的合夥權益。

中新創投主要從事投資高新技術企業，以及提供併購、重組及管理諮詢服務。韋泉元禾為中國專業機構投資者，主要從事戰略性新興產業股權投資。元禾控股此前曾投資多家製藥公司，如聯交所上市公司信達生物製藥（股份代號：01801）、聯交所上市公司藥明巨諾（開曼）有限公司（股份代號：02126）及聯交所上市公司亞盛醫藥集團（股份代號：06855）。

上海思宏達.....

上海思宏達為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人金之棟管理。上海思宏達的有限合夥人王思勉持有其99%的合夥權益。金之棟及王思勉各自為獨立第三方。

上海思宏達為主要專注股權投資的機構投資者。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

雙鷺藥業..... 雙鷺藥業為於中國成立的股份公司，其股票在深圳證券交易所上市(股票代碼：002038)。雙鷺藥業主要從事血液科、腫瘤科、肝病科、腎病科、糖尿病科、心腦血管病科等領域的業務，投資重點是製藥業。雙鷺藥業投資的公司包括北京證券交易所上市公司北京星昊醫藥股份有限公司(股份代號：430017)、上海證券交易所上市公司首藥控股(北京)股份有限公司(股份代號：688197)及同時於上海證券交易所(股份代號：600196)和聯交所(股份代號：2196)上市的公司上海復星醫藥(集團)股份有限公司。

招銀基金..... 江蘇招銀為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人江蘇招銀產業基金管理有限公司(「江蘇招銀管理公司」)管理，該公司最終由聯交所上市公司(股份代號：03968)及上海證券交易所上市公司(股份代號：600036)招商銀行股份有限公司持有。江蘇招銀有2名有限合夥人，各自為獨立第三方。其中一名有限合夥人為江蘇省政府投資基金(有限合夥)，持有其33.28%的合夥權益，由江蘇省財政廳最終全資擁有。另一名有限合夥人為招銀國際金融控股(深圳)有限公司，持有其66.56%的合夥權益，由招銀國際金融有限公司全資擁有，招銀國際金融有限公司為招商銀行股份有限公司之間接全資附屬公司。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

南京招銀為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人江蘇招銀管理公司管理。南京招銀的所有12名有限合夥人均為獨立第三方，彼等均未持有超過三分之一的合夥權益。

江蘇招銀及南京招銀在科技及醫藥等領域民營企業股權投資方面具有豐富經驗。招銀基金的投資公司包括聯交所上市公司叮嚀健康科技集團有限公司(股份代號：09886)及聯交所上市公司江蘇瑞科生物技術股份有限公司(股份代號：02179)。

聯一投資.....

聯一投資為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人上海聯新資本管理有限公司管理，該公司最終由獨立第三方曲列鋒控制。聯一投資的所有11名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

聯一投資為主要專注股權投資的機構投資者，其投資的公司包括上海證券交易所上市公司上海宣泰醫藥科技股份有限公司(股份代號：688247)等。

高特佳投資集團....

深圳高特佳為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人深圳市高特佳投資集團有限公司(「高特佳投資集團」)管理，該公司由獨立第三方卞莊最終控制，獨立第三方蕪湖鑫德壹號投資中心(有限合夥)為深圳高特佳的有限合夥人，持有其99%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

江蘇高特佳為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人南京高特佳醫療投資企業(有限合夥)管理，該公司的普通合夥人為蔡達建(獨立第三方)。江蘇高特佳的所有16名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

高特佳投資集團專注於醫療保健行業，投資中國及全球範圍內的早期及成長期企業，該公司曾投資於深圳證券交易所上市公司華潤博雅生物製藥集團股份有限公司(股份代號：300294)等公司。

中金啟辰

基金^(附註)

中金啟辰基金為於中國成立的有限合夥企業，中金資本運營有限公司(「中金資本」)為其管理人，中金資本為中國國際金融股份有限公司的全資附屬公司，該公司於上海證券交易所(股份代號：601995)及聯交所(股份代號：03908)同時上市。中金啟辰的所有21名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

中金啟辰基金為主要專注於具有高成長性高科技企業和醫藥企業股權投資的私募股權基金。

美閩投資

美閩投資為於中國成立的有限合夥公司，由其普通合夥人(即本公司執行董事、副總經理兼董事會秘書朱玉玉女士、監事程祥鳳女士及獨立第三方李力樺)管理。美閩投資擁有42名有限合夥人。除監事張晶晶女士及梁博士之聯繫人王烏答女士外，美閩投資所有餘下的有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

金浦健康基金一期... 金浦健康基金一期為於中國成立的有限合夥企業，由其私募基金管理人上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司（「**金浦健康基金**」）管理。金浦健康基金的最大股東為金浦產業投資基金管理有限公司，該公司持有30%的股權。金浦健康基金一期的普通合夥人為金浦健康基金。金浦健康基金一期的所有12名有限合夥人均為獨立第三方。金浦健康基金一期的最大有限合夥人江蘇沙鋼集團有限公司持有43.67%的合夥權益。餘下的有限合夥人概無持有超過三分之一的合夥權益。

金浦健康基金一期為專注醫療健康行業股權投資的機構投資者。

隆門長風..... 隆門長風為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人珠海隆門資本管理有限公司管理，而該公司由獨立第三方王海寧最終控制。隆門長風的所有24名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過30%的合夥權益。

隆門長風為主要專注股權投資的機構投資者。

中金啟德
基金^(附註)..... 中金啟德基金為於中國成立的有限合夥企業，由其普通管理人中金資本管理，中金資本由中國國際金融股份有限公司全資擁有，該公司同時於上海證券交易所（股份代號：601995）及聯交所（股份代號：03908）上市。中金啟德基金的所有30名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持超過三分之一的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

元明資本..... 元明資本為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人深圳前海元明資產管理有限公司管理，該公司由獨立第三方田源最終控制。元明資本的所有12名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

元明資本為主要專注於股權投資的機構投資者。

Unique Classic
Limited

Unique Classic Limited為於2019年7月16日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，為CR-CP Life Science Fund L.P. (「**CR-CP Fund**」)的全資聯屬投資實體，CR-CP Fund是最終由華潤集團及泰國Charoen Pokphand集團控制的有限合夥私募股權基金，而華潤集團的單一最大股東為國務院國有資產監督管理委員會，持有其90.02%股權權益，泰國Charoen Pokphand集團的單一最大股東為謝中民先生，持有其13.16%股權權益。CR-CP Fund主要投資於生命科學領域的早期／增長期公司。

蘇州隆門創投.....

隆門一號為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人蘇州隆門創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州隆門創投**」)管理，該有限合夥企業由獨立第三方申紅權最終控制。隆門一號的所有13名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

隆門玉森為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人蘇州隆門創投管理。隆門玉森的所有4名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

隆門一號及隆門玉森均為中國專業機構投資者，主要從事戰略性新興產業的股權投資。

建銀國際投資..... 建銀國際投資為於中國成立的有限責任公司，由建銀國際財富管理(天津)有限公司全資擁有，該公司由中國建設銀行股份有限公司最終控制，該公司於聯交所(股份代號：00939)及上海證券交易所(股份代號：601939)上市。

建銀國際投資在投資醫藥及科技公司方面具有豐富經驗。

源創基金..... 煙台多盈為於中國成立的有限合夥企業，由其普通管理人煙台多盈股權投資管理有限公司(「**煙台多盈管理**」)及其私募基金管理人煙台源創投資管理有限公司(「**煙台源創**」)管理。煙台多盈管理由獨立第三方鄒方明最終控制。煙台源創由馮壯志及汪家富(各自為獨立第三方)最終共同控制。煙台多盈的所有6名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

青島源創為於中國成立的有限合夥企業，由其普通管理人青島源志立帆股權投資管理有限公司(「**青島源志立帆**」)及其私募基金管理人北京融新源創投資管理有限公司(「**北京融新源創**」)管理。青島源志立帆及北京融新源創均由馮壯志最終控制。青島源創的所有8名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

煙台多盈及青島源創均為機構投資者，主要從事股權投資、投資顧問及企業管理顧問。

上海漢仁..... 上海漢仁為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人上海漢仁投資控股有限公司管理，該公司由黃漢忠最終控制。上海漢仁有2名有限合夥人，即黃漢忠及陳任道，均為獨立第三方，並各自持有49.5%的合夥權益。

上海漢仁為主要專注於高科技、製藥和工業公司股權投資的機構投資者。

涌平投資..... 常州隆成為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人上海涌平私募基金管理合夥企業(有限合夥)(「涌平資本」)管理，該公司由獨立第三方周彬最終控制。常州隆成的所有38名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

寧波元川為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人涌平資本管理。寧波元川的所有47名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

廣州永平為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人涌平資本管理。廣州永平的所有6名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

常州永君為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人涌平資本管理。常州永君的所有36名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

常州隆成、寧波元川、廣州永平及常州永君均為經驗豐富的機構投資者，主要專注於科技及醫藥行業的股權投資。

基石基金..... 基石基金為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人安徽信保基石資產管理有限公司管理，該公司由獨立第三方張維最終控制。基石基金擁有的所有3名有限合夥人均為獨立第三方。基石基金的最大股東安徽省開發投資有限公司持有36.14%的合夥權益。餘下的有限合夥人概無持有超過三分之一的合夥權益。

基石基金為主要投資科技及醫藥企業的私募基金。

金浦併購基金..... 金浦併購基金為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人上海金浦創新股權投資管理有限公司（「金浦創新管理」）管理。金浦創新管理的最大股東為金浦產業投資基金管理有限公司，持有36%的股權。金浦併購基金的所有24名有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

金浦併購基金為主要專注於股權投資的機構投資者。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

上海簡理..... 上海簡理為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人上海智德簡理投資管理有限公司（「上海智德」）管理，該公司由獨立第三方吳強最終控制。上海簡理的所有10名有限合夥人均為獨立第三方，且概無人士持有超過三分之一的合夥權益。

上海簡理為主要專注於科技行業股權投資的機構投資者。

孟溪創業..... 孟溪創業為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人蘇州市相城創業投資有限責任公司（持有其50%的合夥權益）及私募基金管理人蘇州市相城私募基金管理有限公司管理，上述公司均由蘇州市相城區人民政府國有資產監督管理辦公室最終控制。孟溪創業的唯一有限合夥人蘇州相城經濟技術開發區漕湖資本投資有限公司（持有50%合夥權益）由獨立第三方蘇州相城經濟技術開發區管理委員會最終控制。

孟溪創業為主要專注於股權投資的機構投資者。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

天津遠翼..... 天津遠翼為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人天津遠翼宏揚資產管理有限公司及私募基金管理人遠翼投資管理有限公司管理，上述公司均由聯交所主板上市公司遠東宏信有限公司（股份代號：3360）最終控制。天津遠翼的所有13名有限合夥人均為獨立第三方。天津遠翼最大的有限合夥人上海德朋實業有限公司持有39.86%的合夥權益。餘下的有限合夥人均未持有超過三分之一的合夥權益。

天津遠翼為主要專注於醫藥及科技領域股權投資的機構投資者。

朗瑪峰創投..... 朗瑪十八號為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人朗瑪峰創業投資有限公司（「**朗瑪峰創投**」）管理，該公司由獨立第三方肖建聰最終控制。朗瑪十八號的所有41名有限合夥人均為獨立第三方，概無人士持有超過三分之一的合夥權益。

朗瑪十七號為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人朗瑪峰創投管理。朗瑪十七號的全部44名有限合夥人均為獨立第三方，概無人士持有超過三分之一的合夥權益。

朗瑪十八號及朗瑪十七號均為主要專注於股權投資的機構投資者。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

博遠創投..... 博遠創投為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海博睿嘉天企業管理合夥企業(有限合夥)管理，該企業由其普通合夥人及私募基金管理人博睿瑜業(上海)股權投資管理有限公司管理，該企業最終由獨立第三方支汝葦控制。博遠創投的所有28名有限合夥人均為獨立第三方，概無人士持有超過三分之一的合夥權益。

除投資本公司外，博遠創投還投資了涵蓋醫藥、生物科技、醫療服務及醫療設備領域的醫療保健及生物科技行業的其他公司，如聯交所上市公司浙江同源康醫藥股份有限公司(股份代號：2410)、浙江博聖生物技術股份有限公司、上海海和藥物研究開發股份有限公司及微康益生菌(蘇州)股份有限公司。

長三角基金..... 長三角基金為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人上海恒旭創領投資管理有限公司管理，該公司由獨立第三方陸永濤最終控制。長三角基金的所有9名有限合夥人均為獨立第三方，概無人士持有超過三分之一的合夥權益。

長三角基金為主要專注於股權投資的機構投資者。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

斐君投資..... 常州斐君為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人上海斐君投資管理中心（有限合夥）（「斐君資本」）管理，該公司由獨立第三方黃宏彬最終控制。常州斐君的所有25名有限合夥人均為獨立第三方，概無人士持有超過三分之一的合夥權益。

廣州斐君為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人斐君資本管理。廣州斐君的所有6名有限合夥人均為獨立第三方，概無人士持有超過三分之一的合夥權益。

常州斐君及廣州斐君均為主要專注於醫藥和科技領域股權投資的機構投資者。

前海康達..... 前海康達為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人北京康泰眾誠投資管理有限公司（持有其18.18%的合夥權益）管理，該公司由獨立第三方周翔控制。前海康達的唯一有限合夥人康泰國際醫院管理（北京）有限公司（持有81.82%的合夥權益）由獨立第三方田鳴最終控制。

前海康達為主要專注於醫療行業股權投資的機構投資者。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

沃生慧嘉..... 沃生慧嘉為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人寧波梅山保稅港區沃生投資管理有限公司管理，該公司由獨立第三方王秀華最終控制。沃生慧嘉的所有8名有限合夥人均為獨立第三方，概無人士持有超過三分之一的合夥權益。

沃生慧嘉為主要專注醫療行業股權投資的機構投資者。

太初投資..... 太初投資為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人北京朗姿韓亞資產管理有限公司管理，該公司由獨立第三方申東日和申今花最終共同控制。太初投資的唯一有限合夥人海南一諾創業投資有限公司（持有99.52%的合夥權益）由獨立第三方李強最終控制。

太初投資為主要專注股權投資的機構投資者。

騰午投資..... 揚州騰嵐為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人上海騰午股權投資基金管理有限公司（「騰午資本」）管理，該公司由獨立第三方張承勇最終擁有。揚州騰嵐的唯一有限合夥人唐悉萌（持有99.95%的合夥權益）為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

常州騰壬為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人騰午資本管理。常州騰壬的所有4位有限合夥人均為獨立第三方。除潘家全及獨立第三方李永芬最終控制的有限合夥企業海南嘉穗實業發展合夥企業（有限合夥）分別持有51.09%及37.59%合夥權益外，常州騰壬餘下的有限合夥人均未持有超過三分之一的合夥權益。

揚州騰嵐及常州騰壬均為主要專注於股權投資的機構投資者。

無錫樂金.....

無錫樂金為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人無錫樂金投資管理有限公司管理，該公司由獨立第三方及我們的[編纂]前投資者之一耿韶峰最終控制。無錫樂金的所有17名有限合夥人均為獨立第三方，概無人士持有超過三分之一的合夥權益。截至最後實際可行日期，無錫樂金正處於自願清盤程序中。我們的中國法律顧問表示，該等程序並不影響無錫樂金作為股東的合適性。

新鼎資本.....

新菲鼎柯為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人新鼎榮盛管理，該公司由獨立第三方張馳最終控制。新菲鼎柯的所有5名有限合夥人均為獨立第三者。新菲鼎柯的最大有限合夥人章軍持有42.80%的合夥權益。新菲鼎柯的餘下有限合夥人均未持有超過三分之一的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

新鼎哨哥為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人新鼎榮盛管理。新菲鼎柯的所有5名有限合夥人均為獨立第三者。新鼎哨哥的最大有限合夥人鄧建華持有42.80%的合夥權益。新鼎哨哥的餘下有限合夥人均未持有超過三分之一的合夥權益。

新菲鼎柯及新鼎哨哥均為主要專注於股權投資的機構投資者。

蘇州閱良.....

蘇州閱良為於中國成立的有限合夥企業，由獨立第三方普通合夥人董淑懷管理。蘇州閱良的所有4名有限合夥人均為獨立第三方。除李敏及展梓濤分別持有49.96%及35.69%合夥權益外，蘇州閱良餘下的有限合夥人均未持有超過三分之一的合夥權益。

蘇州閱良為主要專注於股權投資的機構投資者。

晟源投資.....

晟源投資為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人(即本公司執行董事、副總經理兼董事會秘書朱玉玉女士)管理。晟源投資擁有13名有限合夥人。除監事蒯靜靜女士及梁博士的聯繫人王烏答女士外，晟源投資所有餘下的有限合夥人均為獨立第三方，彼等概無持有超過三分之一的合夥權益。

陳翔雲女士.....

陳翔雲女士為一名獨立第三方。陳女士持續關注本公司多年，與我們的管理層會面後對本公司進行投資，對本公司的投資是其目前於醫療行業的唯一投資。除投資本公司外，陳女士在新能源、文化創意等領域也有投資。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

新星創投..... 新星創投為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人廣州市新興產業發展基金管理有限公司管理，該公司由廣州市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。新星創投的所有8名有限合夥人均為獨立第三方，且概無人士持有超過三分之一的合夥權益。

新星創投為主要專注於科技行業股權投資的機構投資者。

致遠投資..... 致遠投資為於中國成立的有限合夥企業。致遠投資的普通合夥人為其基金管理人廣州豐碩創業投資基金管理有限責任公司（「**豐碩投資**」，持有致遠投資0.5%股權）。致遠投資的有限合夥人為廣州市新興產業發展基金管理有限公司（「**廣州市新興產業發展基金**」）及廣東翰禧投資有限公司（「**廣東翰禧**」），分別持有致遠投資49.45%及50.00%股權。

豐碩投資由林國春及戴朝霞（均為獨立第三方）分別擁有80%及20%。廣州市新興產業發展基金由廣州市人民政府國有資產監督管理委員會及廣東省財政廳（均為獨立第三方）分別最終控制90%及10%。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

廣東翰禧由廣州市女士伽伽貿易有限公司全資擁有，該公司由顏蘇華及張海捷（均為獨立第三方）分別擁有70%及30%。

致遠投資為主要專注於股權投資的機構投資者。

蘇州沃昇.....

蘇州沃昇為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人朱幼寧（獨立第三方）管理。蘇州沃昇的所有4名有限合夥人均為獨立第三方。除孫汝忠及陳嶽強分別持有42.13%及38.20%合夥權益外，蘇州沃昇的餘下有限合夥人均未持有超過三分之一的合夥權益。

蘇州沃昇為主要專注於股權投資的機構投資者。

深圳共贏.....

深圳共贏為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人深圳紅樹成長投資管理有限公司（「紅樹成長」）管理。紅樹成長的最大股東為獨立第三方曾興海，持有60%股權。深圳共贏的所有6名有限合夥人均為獨立第三方。珠海市成長共贏創業投資基金（有限合夥）為深圳共贏最大的有限合夥人，持有其76.67%的合夥權益。深圳共贏的餘下有限合夥人均未持有超過三分之一的合夥權益。

深圳共贏從事醫療行業投資。其投資組合包括（其中包括）江蘇瑞科生物技術股份有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：2179））及上海凱賽生物技術股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（股份代號：688065））。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

米金泳先生..... 米金泳先生為一名企業家及一名獨立第三方。米先生直接與我們的管理層會面後對本公司進行投資，對本公司的投資是其目前於醫療行業的唯一投資。

耿韶峰先生..... 耿韶峰先生為一名企業家及一名獨立第三方。耿先生直接與我們的管理層會面後對本公司進行投資，其有醫療公司的投資經驗。

附註：

- (1) 根據中金啟辰基金及中金啟德基金出具的確認書，儘管中金啟辰基金及中金啟德基金的普通合夥人及私募管理人相同，但其按照各自的合夥協議及相關內部制度獨立開展業務及行使本公司股東權利，不存在一致行動關係。在此情況下，中金啟辰基金及中金啟德基金不應被視為處於同一控制之下。

[編纂]前投資者的特別權利

根據目前生效的股東協議，[編纂]前投資者已獲授予若干特別權利。授予[編纂]前投資者的所有該等特別權利將根據《上市指南》第4.2章於[編纂]後終止，惟單一最大股東集團中若干成員授予的撤資權已於首次呈交[編纂]前終止。

聯席保薦人確認

聯席保薦人確認[編纂]前投資符合《上市指南》第4.2章的規定。

[編纂]

蘇州嶺頭、蘇州美中瑞、蘇州閩美、蘇州遠辰、蘇州沃倫、美閩投資及晟源投資持有的將由非上市股份轉換的67,968,609股H股（佔[編纂]後我們已發行股份總數的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使））將不會被視為[編纂]的組成部分，是因為上述股東為本集團或彼等各自的緊密聯繫人的核心關連人士。

歷史、發展及公司架構

經作出一切合理查詢後，除上文所披露者外，就董事所知、所悉及所信，概無現有股東(i)為本集團的核心關連人士；(ii)由本集團的一名核心關連人士直接或間接資助以認購股份；或(iii)習慣於就收購、出售、投票或以其他方式出售以其名義登記或以其他方式持有的股份，接受本集團核心關連人士的指示。因此，其他現有股東持有的將由非上市股份轉換的193,056,977股H股將根據上市規則第8.08條於[編纂]後視作本公司[編纂]的一部分。

假設[編纂]配發及發行予公眾股東且[編纂]未獲行使，則[編纂]後本公司已發行股份總數的[編纂]%預期將由公眾持有。

重大收購及出售

於往績記錄期間，我們並無進行任何我們認為對我們而言重大的收購、出售或合併。

過往上市計劃及[編纂]理由

2021年2月，本公司提交了股份在上交所科創板上市的申請（「**首次A股上市計劃**」）。上海證券交易所及中國證監會均未對上述上市申請發表任何意見。鑒於上市的時間表存在不確定性及聯交所生物科技板塊的積極籌資活動，本公司於2021年4月自願撤回首次A股上市計劃並探討H股上市的可能性。於2021年8月，我們就在聯交所潛在上市的申請委聘保薦人（「**前H股上市計劃**」），但並無向聯交所遞交上市申請。經全面審查當時的市場狀況及考慮公司商業化產品產生的收益規模以及前H股上市計劃處於相對初步階段，本公司決定不再進行前H股上市計劃並將重點轉回在上交所科創板上市。隨後於2023年6月，本公司就股份上市在上交所科創板提交了上市申請（「**第二次A股上市計劃**」，連同首次A股上市計劃和前H股上市計劃統稱為「**前上市計劃**」）。上海證券交易所或中國證監會提出的問詢或意見均不涉及任何可能對本公司上市的適格性產生重大不利影響的事項。2024年6月，我們經考慮A股上市時間的不確定性以及我們需進入國際資本市場等因素，自願撤回了第二次A股上市計劃。

歷史、發展及公司架構

董事認為，聯交所作為國際公認及聲譽良好的證券交易所可為我們提供良好平台以進入國際資本市場及擴大全球業務版圖，[編纂]將為我們提供必要資金，從而通過協助我們擴大業務及鞏固業務前景來提高我們的競爭力，而在聯交所[編纂]將提升我們的形象及品牌的市場知名度，並為我們帶來進一步擴大[編纂]基礎的機會。經計及（其中包括）上述因素及本集團的長期業務發展策略，董事認為聯交所是更適合公司進入國際股票市場的場所，且[編纂]將符合本公司及股東整體的最佳利益。

我們的董事確認(a)本公司並未收到中國證監會或上海證券交易所發出而未得到妥善處理的任何重大意見或問詢；(b)彼等並不知悉與前上市計劃有關的任何重大事項可能會對本公司是否適合在聯交所[編纂]造成不利影響；(c)本公司與當時的保薦人或任何其他專業人士之間並無重大分歧；及(d)概無有關前上市計劃的其他事項應提請聯交所垂注。經考慮上述因素以及聯席保薦人進行的獨立盡職調查工作後，聯席保薦人並未注意到任何事項會合理導致其不同意上述董事的意見。

資本化

下表概述本公司截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後（假設[編纂]未獲行使）的資本化情況：

股東名稱／姓名	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
	股份數目	佔本公司 已發行 股本總額 百分比	股份數目		佔本公司 已發行股本 總額百分比
			H股	非上市股份	
單一最大股東集團成員					
— 蘇州嶺頭	26,129,045	7.0%	15,677,427(N)	10,451,618	[編纂]%
— 蘇州美中瑞.....	23,964,547	6.5%	14,378,728(N)	9,585,819	[編纂]%
— 蘇州閩美	21,063,828	5.7%	12,638,297(N)	8,425,531	[編纂]%
— 蘇州遠辰	19,329,782	5.2%	11,597,869(N)	7,731,913	[編纂]%
— 蘇州沃倫	10,563,854	2.8%	6,338,312(N)	4,225,542	[編纂]%
先進製造基金.....	26,058,641	7.0%	26,058,641(P)	—	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東名稱／姓名	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
	股份數目	佔本公司 已發行 股本總額 百分比	股份數目		佔本公司 已發行股本 總額百分比
			H股	非上市股份	
元禾基金					
－ 中新創投	12,797,494	3.5%	12,797,494(P)	－	[編纂]%
－ 走泉元禾	3,614,664	1.0%	3,614,664(P)	－	[編纂]%
上海思宏達	15,165,653	4.1%	－	15,165,653	[編纂]%
雙鷺藥業	15,165,653	4.1%	4,550,000(P)	10,615,653	[編纂]%
招銀基金					
－ 江蘇招銀	13,545,187	3.7%	－	13,545,187	[編纂]%
－ 南京招銀	120,490	0.0%*	－	120,490	[編纂]*
聯一投資	12,048,878	3.2%	12,048,878(P)	－	[編纂]%
高特佳投資集團					
－ 深圳高特佳	6,024,439	1.6%	6,024,439(P)	－	[編纂]%
－ 江蘇高特佳	5,470,464	1.5%	5,470,464(P)	－	[編纂]%
中金啟辰基金	11,338,248	3.1%	7,936,774(P)	3,401,474	[編纂]%
美閩投資	10,791,401	2.9%	6,474,841(N)	4,316,560	[編纂]%
金浦健康基金一期	9,851,194	2.7%	9,851,194(P)	－	[編纂]%
隆門長風	9,205,620	2.5%	4,602,810(P)	4,602,810	[編纂]%
中金啟德基金	8,969,136	2.4%	6,278,395(P)	2,690,741	[編纂]%
元明資本	8,677,133	2.3%	8,677,133(P)	－	[編纂]%
Unique Classic Limited	8,434,214	2.3%	8,434,214(P)	－	[編纂]%
蘇州隆門創投					
－ 隆門一號	6,024,439	1.6%	6,024,439(P)	－	[編纂]%
－ 隆門玉森	1,600,001	0.4%	1,600,001(P)	－	[編纂]%
建銀國際投資	7,364,496	2.0%	7,364,496(P)	－	[編纂]%
源創基金					
－ 煙台多盈	3,614,664	1.0%	1,800,000(P)	1,814,664	[編纂]%
－ 青島源創	3,614,664	1.0%	1,300,000(P)	2,314,664	[編纂]%
上海漢仁	7,164,180	1.9%	7,164,180(P)	－	[編纂]%
涌平投資					
－ 常州隆成	2,904,067	0.8%	2,904,067(P)	－	[編纂]%
－ 寧波元川	1,566,350	0.4%	1,566,350(P)	－	[編纂]%
－ 廣州永平	1,106,582	0.3%	1,106,582(P)	－	[編纂]%
－ 常州永君	1,106,582	0.3%	1,106,582(P)	－	[編纂]%
基石基金	6,024,439	1.6%	－	6,024,439	[編纂]%
金浦併購基金	5,532,910	1.5%	5,532,910(P)	－	[編纂]%
上海簡理	3,682,248	1.0%	3,682,248(P)	－	[編纂]%
孟溪創投	3,614,664	1.0%	3,614,664(P)	－	[編纂]%
天津遠翼	3,614,657	1.0%	3,614,657(P)	－	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東名稱／姓名	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
	股份數目	佔本公司 已發行 股本總額 百分比	股份數目		佔本公司 已發行股本 總額百分比
			H股	非上市股份	
朗瑪峰創投					
－ 朗瑪十八號.....	2,289,283	0.6%	2,289,283(P)	－	[編纂]%
－ 朗瑪十七號.....	1,325,374	0.4%	1,325,374(P)	－	[編纂]%
博遠創投.....	3,319,747	0.9%	3,319,747(P)	－	[編纂]%
長三角基金.....	3,319,747	0.9%	3,319,747(P)	－	[編纂]%
斐君投資					
－ 常州斐君	2,409,773	0.6%	2,409,773(P)	－	[編纂]%
－ 廣州斐君	843,420	0.2%	843,420(P)	－	[編纂]%
前海康達.....	2,379,151	0.6%	2,379,151(P)	－	[編纂]%
沃生慧嘉.....	2,213,165	0.6%	2,213,165(P)	－	[編纂]%
太初投資.....	2,213,165	0.6%	1,106,583(P)	1,106,582	[編纂]%
騰午投資					
－ 揚州騰嵐	1,770,532	0.5%	1,770,532(P)	－	[編纂]%
－ 常州騰壬	442,633	0.1%	442,633(P)	－	[編纂]%
無錫樂金.....	1,841,124	0.5%	－	1,841,124	[編纂]%
新鼎資本					
－ 新菲鼎柯	1,196,731	0.3%	1,196,731(P)	－	[編纂]%
－ 新鼎哨哥	552,338	0.1%	552,338(P)	－	[編纂]%
蘇州閱良.....	1,483,445	0.4%	1,483,445(P)	－	[編纂]%
晟源投資.....	1,438,558	0.4%	863,135(N)	575,423	[編纂]%
陳翔雲女士.....	1,204,884	0.3%	400,000(P)	804,884	[編纂]%
新星創投.....	1,106,582	0.3%	1,106,582(P)	－	[編纂]%
致遠投資.....	1,106,582	0.3%	1,106,582(P)	－	[編纂]%
蘇州沃昇.....	644,393	0.2%	644,393(P)	－	[編纂]%
深圳共贏.....	394,030	0.1%	－	394,030	[編纂]%
米金泳先生.....	210,612	0.1%	210,612(P)	－	[編纂]*
耿詔峰先生.....	210,610	0.1%	210,610(P)	－	[編纂]*
[編纂]投資者	－	－	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計	370,780,387	100.0%	[編纂]	[編纂]	100%

* [編纂]

(P) 表示相關H股將於[編纂]時計入[編纂]。

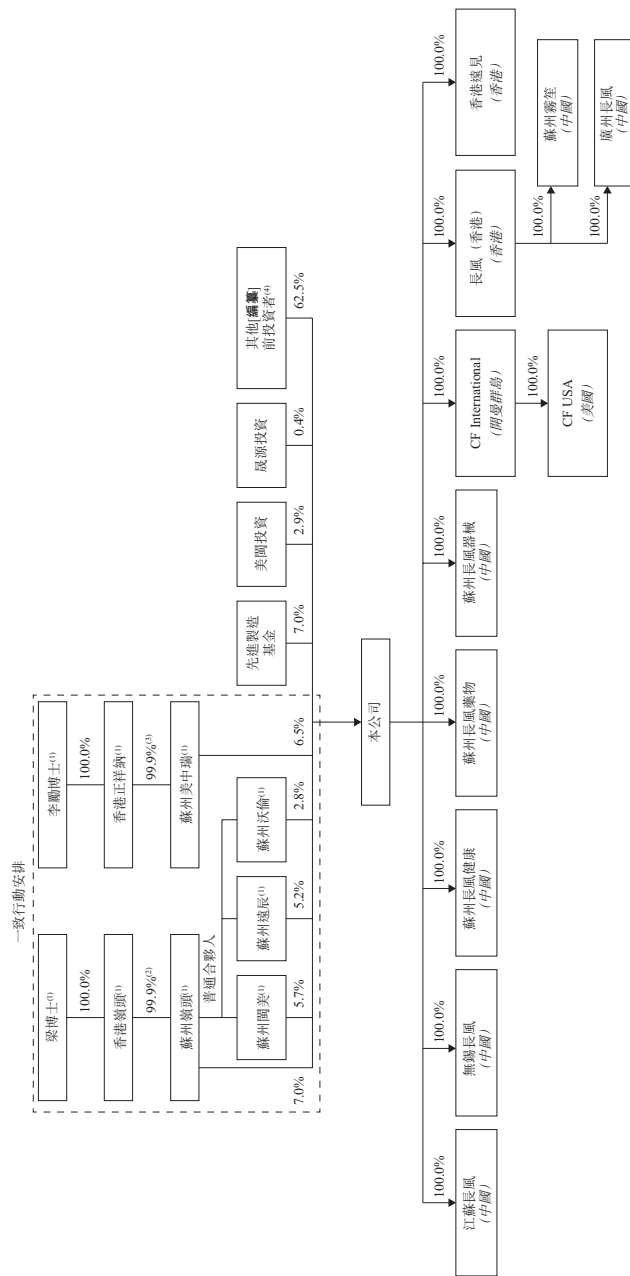
(N) 表示相關H股將於[編纂]時不計入[編纂]。

歷史、發展及公司架構

股權及公司架構

緊接[編纂]前

下圖載列我們緊接[編纂]前的公司及股權架構：



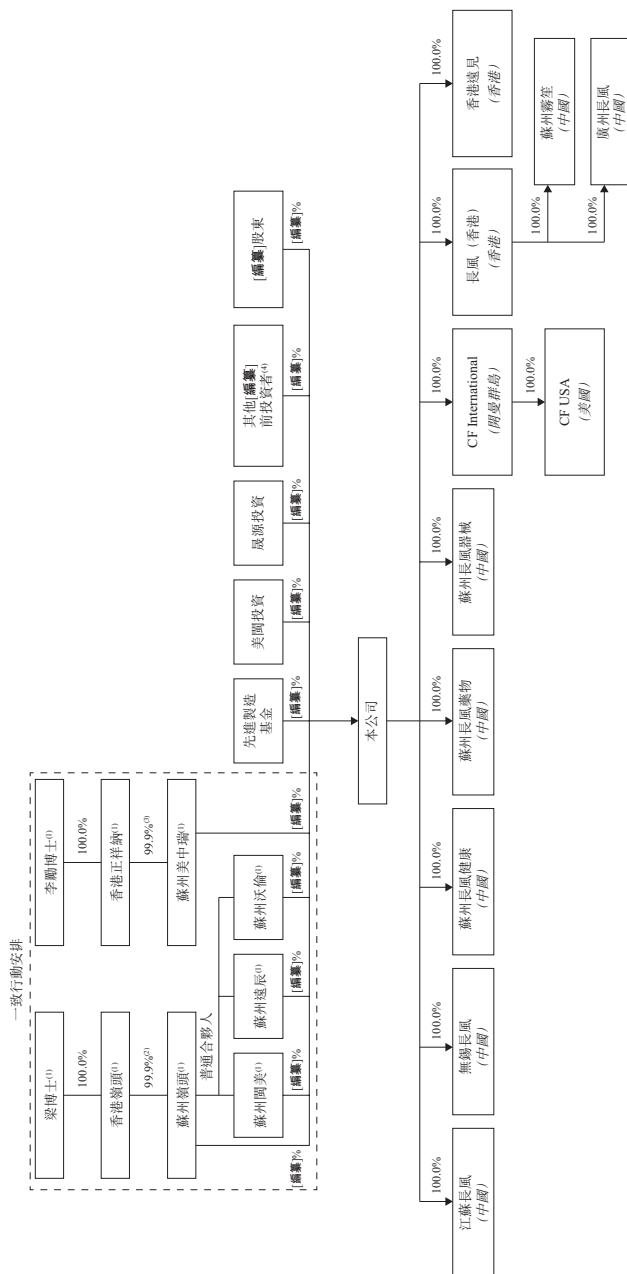
附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，梁博士（通過香港嶺頭、蘇州嶺頭、蘇州閩美、蘇州遠辰及蘇州沃倫）及李勵博士（通過香港正祥納及蘇州美中瑞）合計持有本公司27.2%股權。詳情請參閱上文「一致行動」及本文件「主要股東」。
- (2) 截至最後實際可行日期，蘇州嶺頭的其餘合夥權益由其有限合夥人王烏啓女士（梁博士的聯繫人）持有0.1%。
- (3) 截至最後實際可行日期，蘇州美中瑞0.1%的餘下合夥企業權益由其有限合夥人高海英女士（李勵博士的聯繫人）持有。高海英女士與李勵博士成立蘇州美中瑞，並以其用於投資目的個人資金認購蘇州美中瑞的0.1%有限合夥企業權益，自此成為蘇州美中瑞的有限合夥人。
- (4) 指52名其他[編纂]前投資者，截至最後實際可行日期，各股東均持有本公司5.0%以下的股權。詳情請參閱上文「一資本化」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後

下圖載列我們緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的公司及股權架構：



附註：

- (1) 緊隨[編纂]完成後，梁博士（通過香港嶺頭、蘇州嶺頭、蘇州閩美、蘇州遠辰及蘇州沃倫）及李勵博士（通過香港正祥納及蘇州美中瑞）將合計持有本公司[編纂]%股權。詳情請參閱上文「一致行動」及本文件「主要股東」。
- (2) 截至最後實際可行日期，蘇州嶺頭的其餘合夥權益由其有限合夥人王烏塔女士（梁博士的聯繫人）持有0.1%。
- (3) 截至最後實際可行日期，蘇州美中瑞的其餘合夥權益由其有限合夥人高海英女士（李勵博士的聯繫人）持有0.1%。
- (4) 指52名其他[編纂]前投資者，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），各股東均持有本公司5.0%以下股權。詳情請參閱上文「資本化」。

業 務

概覽

關於我們

我們主要專注於吸入技術及吸入藥物的研發、生產及商業化，專注於治療呼吸系統疾病。我們已開發出覆蓋廣泛患者、醫學專科及治療領域的產品組合。我們的產品戰略性地對標全球暢銷藥物，涵蓋2024年全球前十大吸入藥物中的四種，總銷售收益為41億美元。此外，我們開發以患者為中心的新型療法，以治療部分最嚴重的呼吸系統疾病。

CF017，即治療支氣管哮喘的吸入用布地奈德混懸液（中國銷量最高的吸入藥物類別），為我們的首個獲批產品。2021年5月獲批後，CF017迅速納入中國集中採購（VBP）計劃，並實現了市場增長。於往績記錄期間，我們嚴重依賴CF017的銷售，其銷售收入分別佔我們於2022年、2023年及2024年總收入的96.2%、98.4%及94.5%。於2024年，按銷量計，CF017佔中國布地奈德吸入藥物市場約16%，CF017的成功商業化使我們的收入由2022年的人民幣349.1百萬元大幅增至2024年的人民幣607.8百萬元，年複合增長率為31.9%。

於往績記錄期間，我們獲得六項產品批文並成功實現商業化，彰顯我們在臨床開發、生產、監管事務及商業化方面的能力。更重要的是，隨著我們開始獲得研發投資回報，我們的業務已達到新高度。這使我們能夠對我們的管線產品進行再投資，多個產品處於臨床試驗後期階段或PK-BE試驗中，即將在近期註冊和商業化。

如今，我們正在推進中國、美國及／或歐洲等主要市場和東南亞及南美等新興市場的20多個候選產品的全球開發。我們也正在開發新的治療方法，如EBV，並為治療IPF及PAH等嚴重影響患者生活的疾病開發潛在的同類首創或中國首創治療方法。我們的研究也探索新製劑，如脂質體及siRNA吸入製劑，並擴展至新疾病領域，包括中樞神經系統疾病及抗感染藥。

– 231 –

業 務

我們的全球佈局加上可擴展的生產能力及優秀的商業化戰略推動著業務發展。我們擁有符合中國、美國及歐洲這些主要市場法規的設施，加上團隊在美國製藥業的專業知識，為我們通過直接或技術服務合作開拓全球市場奠定基礎，這一點通過我們於2024年5月成功獲得FDA批准上市的GW006得到了驗證。自2021年產品獲批以來，在我們的營銷體系和經驗豐富的團隊推動下，我們的首個已上市產品CF017已覆蓋中國超過10,000家醫療機構。我們的CF018也因納入2023年國家醫保目錄而滲透到多個省份的500多家醫院及醫療機構。我們正在積極拓展全球商業佈局，已就我們在南美、中東及東南亞推出的產品開展戰略合作。

我們的市場機遇

由於哮喘、COPD及過敏性鼻炎等呼吸系統疾病患病率不斷上升，全球呼吸系統藥物市場巨大。據估計，目前全球有將近25億人患有慢性呼吸系統疾病，而且由於空氣污染、吸煙和人口老齡化等因素，預計患病人數還會增加。2024年，全球呼吸系統藥物市場規模估值為999億美元（約人民幣7,292億元），預計到2033年將達到1,572億美元（約人民幣11,474億元），年複合增長率為5.2%。中國人口眾多，佔全球市場相當大的份額，但診斷及治療率低於美國等國家，表明增長潛力巨大。

由於眾多因素相互作用會影響產品達至最佳療效，故與其他製劑類型相比，複雜的吸入製劑的開發及生產極具挑戰性。相關因素源於四個主要方面，即藥物製劑、給藥裝置、患者和環境。藥物微粒的化學和物理特性須經過精心設計，然後使用專為確保最佳微粒分佈、流動動力學和分散模式而設計的兼容設備，以微小而精確的劑量輸送至肺部。

作為一種治療手段，複雜的吸入製劑被公認為是治療呼吸系統疾病最有效的方法，與許多其他治療方法相比，可實現靶向給藥和卓越的臨床療效。由於其複雜性和挑戰性，吸入製劑的進入門檻較高，僅少數幾家老牌企業成功建立了成熟的吸入製劑平台。這些少數幾家企業擁有技術專長，推動其在這一專業領域不斷前進，並有可能佔據巨大的市場份額，為呼吸系統疾病提供改變疾病治療效果的藥物。

業 務

我們的吸入製劑開發能力

吸入製劑通常被描述為藥物器械組合產品，是由於彼等將藥物化合物與專門的給藥裝置（如吸入器、霧化器或氣霧劑裝置）結合，而該等裝置對於將藥物準確靶向呼吸道和實現治療效果至關重要。吸入製劑等藥械組合產品的複雜性和多因素性要求我們掌握跨領域的技術和能力，尤其是要涵蓋主要類型的製劑。多年來，我們已開發五個技術平台，我們認為其包含吸入製劑開發中最關鍵的方面，是我們管線研發的基礎。

- **粒子工程**。它是吸入製劑取得成功的基石。我們的粒子工程平台使我們能夠控制藥物粒子的各個方面，包括其粒徑、形狀、密度、表面特性，所有這些都會影響其向肺部的輸送。例如，我們的粒子工程技術將藥物粒徑控制在最佳範圍內，在肺深部給藥和最小的上氣道沉積之間取得完美平衡。我們的專有技術使我們能夠根據每種製劑的具體要求量身定制均勻、穩定和高性能的粒子。
- **裝置設計**。我們的裝置證明了我們的科學專長、工程能力和以患者為中心的設計理念。我們設計的裝置可置於手掌之中，由30多個組件組成的複雜網絡完美配合，以微米級的精度將藥物粒子輸送到肺部最深處。我們已開發CFD模型、氣溶膠生成和精確劑量計量等主要裝置設計技術，以優化粒子分佈、軌跡和劑量校准。因此，我們的一系列裝置不僅與已上市產品具有生物等效性，而且在便攜性、可負擔性和針對不同年齡和吸力患者的易用性方面設立了新的標準。
- **產品性能評估**。作為藥械組合產品，設計性能測試方法與參數對評估吸入製劑產品的性能至關重要。我們的檢測平台填補了實驗室檢測與臨床表現之間的差距，確保我們的吸入製劑在臨床使用前的安全性及有效性。我們採用一系列技術，包括級聯撞擊、呼吸模擬器、溶出度檢測、成像技術、肺功能檢測及生物標誌物，以嚴格評估我們產品在動物模型中的PK、PD及安全性。該檢測使我們能夠在臨床試驗前優化製劑及驗證產品性能。

業 務

- **臨床開發**。與口服及其他製劑類型相比，吸入製劑須遵守所有主要司法權區的監管機構（包括FDA、EMA及國家藥監局）更嚴格及複雜的臨床開發要求。吸入製劑的局部給藥也給臨床試驗的設計和管理帶來挑戰。我們已積累臨床開發專業知識，以應對吸入製劑的複雜情況，包括設計及管理大規模臨床試驗、控制患者因素及裝置使用的變數到確保符合監管標準。為支持臨床開發，我們建立了監管事務團隊以及由科學家、臨床醫生及統計學家組成的多學科團隊，以進行高效的試驗設計、患者招募及數據收集及分析。
- **工藝工程**。我們已經能夠將實驗室規模的製劑轉化為商業上可行的工業規模生產工藝。憑藉我們在工藝工程方面擁有的專業知識，我們可以設計、優化和驗證生產工藝，即使批量從克級增加到噸級，也能穩定提供產品。通過利用實驗設計(DoE)和質量源於設計(QbD)等統計工具，結合工藝分析技術，我們確保對關鍵質量屬性（如粒徑分佈、粉末流動和劑量均勻性）進行嚴格控制，樹立行業新的標桿。

競爭優勢

專注於吸入技術及吸入藥物的研發、生產及商業化，擁有治療呼吸系統疾病及其他疾病的廣泛產品組合

我們主要專注於吸入技術及吸入藥物的研發、生產及商業化，專注於治療呼吸系統疾病。16年前，我們作為少數幾家在吸入製劑領域採取聚焦業務戰略的公司之一開始經營。在多年吸入製劑技術迭代進步的基礎上，我們積累了豐富的製劑專業知識，業內鮮有公司能與之匹敵。如今，我們在全球範圍內擁有覆蓋廣泛患者、醫學專科及治療領域的產品組合。

因哮喘、COPD和過敏性鼻炎等呼吸系統疾病發病率不斷上升，2024年，全球呼吸系統藥物市場規模估值為999億美元（約人民幣7,292億元）。據估計，目前全球有將近25億人患有慢性呼吸系統疾病，由於空氣污染、吸煙和人口老齡化等因素，預計患病人數還會增長。吸入製劑極難開發。因此，全球市場上的專業吸入製劑企業屈指可數，而能夠涵蓋全系列吸入製劑的企業更是少之又少。

業 務

儘管患者人數眾多，但在呼吸系統疾病治療方面仍有大量需求未得到滿足，包括改善用藥依從性、實現更好的症狀控制、降低急性加重的頻率和嚴重程度，以及應對重症或難治性病例的挑戰。解決這些問題的關鍵在於製劑技術的創新。多年來，已開發出DPI、吸入液體製劑和SMI等吸入製劑。這些新製劑不僅改善了現有患者的治療，還為之前缺乏有效治療的服務不足人群（包括兒童、老年人和呼吸困難患者）提供了治療選擇。

我們是少數幾家擁有廣泛吸入製劑產品組合的公司之一，掌握主要的吸入劑和能夠滿足患者和醫療服務提供商的不同需求，具有優勢。下表載列按劑型和藥物API劃分的我們的已上市產品和在研產品。

		API											
劑型		ICS	ICS/HI	LABA	LAMA	ICS/ LABA	LABA/ LAMA	ICS/ SABA	ICS/ LABA/ LAMA	SABA	SABA/ SAMA	抗生素	乙酰膽鹼受體激動劑
	吸入液體製劑	獲批產品	獲批產品	獲批產品	主要候選產品					獲批產品	獲批產品	獲批產品	
	鼻噴霧劑	獲批產品	獲批產品										主要候選產品
	MDI	獲批產品				獲批產品	獲批產品	獲批產品	獲批產品	獲批產品			
	DPI				獲批產品	獲批產品	獲批產品					獲批產品	
	SMI				獲批產品		獲批產品						

 獲批產品
  主要候選產品
  其他早期階段的候選產品

我們認為製劑技術和產品組合為我們創造了深厚的競爭壁壘，將繼續確保我們在吸入製劑行業的地位。我們豐富的專業知識和廣泛的能力為我們提供了多項關鍵優勢，使我們在競爭中脫穎而出：

- **通過加快技術迭代加速創新。**我們對各種製劑技術的深刻理解使我們能夠以更快的速度進行迭代和創新。在開發新產品和改進現有產品的過程中，我們積累了寶貴的知識和經驗，並將其應用於整個產品組合。這種雪球效應使我們始終保持領先地位，同時維持我們在全球吸入製劑產品創新領域的地位。

業 務

- **跨科室覆蓋。**呼吸科、變態反應科、兒科、內科、急診科、鼻科和重症醫學科等多個醫學專科都在使用吸入藥物。我們多種多樣的吸入製劑可有效滿足各專科醫療服務提供商的需求。通過為各種呼吸系統疾病提供解決方案，我們與醫院和診所建立了合作關係，促進了交叉銷售機會，並加強了我們在醫療保健系統中的影響力。
- **運營效率。**我們的吸入製劑解決方案使我們能夠實現顯著的運營效率。通過共享不同製劑類型的專業知識和資源，我們優化了研發工作，降低了成本，加快了產品上市速度。從一種製劑中獲得的知識往往可以應用到其他製劑中，從而使我們能夠簡化流程，最大限度地發揮投資效益。
- **行業地位和話語權。**隨著我們不斷擴大吸入製劑產品組合，展示我們在多種製劑技術及多種醫學專科方面的專業知識，我們鞏固了在業內的突出地位。我們提供的吸入製劑產品和對市場的深刻理解有助於我們把握行業趨勢並影響決策。知名度和可信度的提高將進一步增強我們的競爭優勢，幫助我們保持在吸入製劑領域的市場地位。

利用這些競爭優勢，我們正在推動吸入製劑領域的創新。通過突破吸入製劑技術的界限，我們的目標不僅是為各種呼吸道和非呼吸系統疾病患者提供改變疾病治療效果的療法，還要擴大我們的市場覆蓋範圍，鞏固我們作為全球吸入製劑領先企業的地位。

鞏固競爭優勢並推動創新的技術基礎

在高度複雜的吸入製劑領域，我們相信技術能力是成功的首要因素。憑藉在該領域超過16年的專業化水平，我們已掌握多個關鍵學科，解決了製劑開發中的關鍵挑戰和痛點。這些專業知識和專有技術構成了我們的吸入製劑技術體系，涵蓋了所有主要類型吸入製劑從製劑設計和臨床前測試到臨床研究、監管事務和商業規模生產的整個產品開發的生命週期。

我們的技術平台是我們產品管線的基礎，也是我們在吸入製劑領域開展研發工作的動力。從DPI、吸入液體製劑和SMI等成熟製劑到脂質體和siRNA等新型技術，從呼吸系統疾病到CNS疾病和抗感染藥物，我們的技術平台將使我們能夠快速迭代，走在行業前列。

業 務

- **粒子工程**是吸入製劑取得成功的基石。與其他給藥途徑相比，肺部給藥對藥物顆粒的控制要求更高。從顆粒大小、形狀、密度到表面特徵，每一個特性都會嚴重影響藥效，從而增加製劑開發過程的複雜性。這些特性必須以微米級精確設計，並在不同時間和不同環境中保持一致性和穩定性。我們已開發出一套粒子工程技術，包括微粉化、噴霧乾燥、受控結晶，以設計不同吸入製劑所需的確切類型和形態的藥物粒子。我們擁有廣泛的粒子工程專業知識，我們的六個獲批產品印證了這一點，展現我們駕馭複雜吸入製劑開發的能力。
- **裝置設計**是一個關鍵而複雜的環節，需要將科學專業知識、工程技能和以患者為中心的設計相結合。給藥系統的複雜性還體現在其材料和製劑的穩定性上，因此必須使用生物相容性組件，以防止與藥物發生反應。在這些小巧的設備中，我們設計了一個由氣道、閥門和噴嘴組成的精密網絡，以微米級的精度將藥物顆粒持續輸送到肺部最深處，同時還保持了便攜性、經濟性和直觀性，適合各種年齡和吸力的患者使用。為了應對這些挑戰，我們開發了包括CFD模型、氣溶膠生成和劑量計量在內的技術，以優化粒子分佈、軌跡和劑量校准。我們的設備受專利保護，與市場上的產品具有生物等效性，展示了我們的技術實力和對質量的承諾。
- **產品表現評估**對於消除吸入製劑在實驗室測定與臨床表現之間的差距至關重要。與口服或注射製劑不同，作為吸入裝置與API的結合體，吸入產品在考慮各類患者和環境因素的同時，還要應對呼吸道複雜的解剖學和生理學。我們開發了一個測試平台，該平台結合了體內外相關性(IVIVC)研究、多級階式碰撞器、呼吸模擬器和溶出度測試等技術，以模擬呼吸環境。此外，我們利用一系列成像技術、肺功能測試和生物標記物來評估動物模型和人體的藥代動力學、藥效動力學和安全性。這些測試可生成可靠的數據，確保我們的產品安全有效，同時也使我們能夠在臨床試驗前驗證我們的製劑。
- 吸入製劑的**臨床開發**的複雜和嚴格程度遠超其他製劑類型。吸入製劑的局部給藥也具有挑戰。例如，患者吸入技術的不同會影響藥物的沉積，從而給劑量一致性控制帶來挑戰。脆弱的肺部組織有可能受到刺激或出現不良反應，因此在試驗期間必須採取細緻的監測和控制措施。這些複雜性要求嚴格的方案和密切的監督，所有這些都導致了吸入製劑臨床試驗的複

業 務

雜性。由於這樣的複雜性，需要進行大規模的人體臨床試驗（通常需要超過500名患者參與），以證明生物等效性，這是由於病患因素和裝置使用的固有差異性所致。吸入製劑亦需要額外的研究，例如局部和全身安全性評估、裝置可用性測試、錯綜複雜的PK/PD研究，以及長期安全性和療效評估等。我們的團隊在應對這些挑戰、設計和管理大規模臨床試驗、控制可變性以及確保監管合規方面已磨練出專長。我們組建了一支由科學家、臨床醫生、統計學家和監管事務專家組成的多學科團隊，負責簡化試驗設計、患者招募以及數據收集和分析，使我們在吸入製劑開發領域享有競爭優勢。

- **工藝工程**極具挑戰，乃關於將實驗室規模的吸入製劑轉化為商業可行的工業規模生產工藝。生產工藝中的微小變量都會對粒徑分佈、粉末流動性和劑量均一性等關鍵質量屬性產生影響，尤其是當批次規模從克增加到公斤或噸時。該等製劑的複雜性往往要求API和輔料的精確配比，而在規模化生產過程其兼容性和特性可能會發生變化。為了應對這些挑戰，我們利用試驗設計(DoE)和質量設計(QbD)等統計工具來確定和控制關鍵工藝參數。我們還採用工藝分析技術來實時監控生產工藝。

擁有可滿足大多數患者和醫療服務提供者在呼吸系統疾病及其他疾病方面的需求的廣泛產品組合

我們已開發覆蓋廣泛患者、醫學專業和治療領域的產品組合。在過去的16年中，我們在吸入藥物開發方面採取了分階段的戰略方法，首先開發的是能夠對龐大患者群體產生最大臨床影響或解決主要未被滿足的需求的成熟吸入製劑。隨著技術基礎的不斷夯實，近年來，我們開始了第二階段的產品開發，重點關注新興製劑、新型疾病領域、新治療方法和潛在的同類首創或中國首創治療方法。目前，我們的產品組合包括6個獲國家藥監局或FDA批准的產品，以及20多個正在中國、美國及／或歐洲等主要市場和東南亞及南美等新興市場進行全球開發的產品，多個產品處於臨床試驗後期階段或PK-BE試驗中，即將在近期註冊和商業化。

產品開發的第一階段是我們業務的重要時期。我們的戰略重點是開發對標全球暢銷吸入製劑的產品。通過開發這些產品，我們建立了涵蓋所有吸入製劑的技術和能力基礎，而這一基礎顯著提高了我們的研發效率。自2021年首個產品獲批以來，我們在過去三年又有五個產品獲批，其中一項批准來自FDA。這些產品有力證明了我們在

業 務

研發、生產和商業化方面的能力。更重要的是，隨著我們開始獲得投資回報，這些產品標誌著我們的業務達到了一個新的成熟水平，我們得以進行再投資以於未來取得成功，並推動吸入製劑領域的進一步創新。

我們產品開發第一階段的主要獲批產品及候選產品詳情包括：

- **CF017**是我們的首個獲批產品，於2021年5月獲得國家藥監局批准。作為支氣管哮喘的一線治療藥物，布地奈德混懸液是2024年中國銷量最高的吸入藥物，該年產生的銷售收益合共為人民幣58億元。在獲得國家藥監局批准後一個月內，CF017被列入中國八個省份的集中採購目錄。此後，其銷售收益顯著增長，由2022年的人民幣335.9百萬元增至2023年的人民幣547.8百萬元，並進一步增至2024年的人民幣574.5百萬元。截至最後實際可行日期，我們已滲透至10,000多家醫院及醫療機構，以銷量計，2024年我們在中國的市場份額約為16%。
- **CF018**是中國首個獲批用於治療過敏性鼻炎的氮草斯汀氟替卡松鼻噴霧劑。值得注意的是，我們的產品於2022年11月獲批，比原研藥獲批早八個月，這得益於我們深厚的技術專業知識。我們認為，我們的產品能在原研藥之前獲得批准，主要是由於我們對中國的監管途徑更加熟悉，使我們能夠加快註冊審批程序。弗若斯特沙利文表示，考慮到本地製造商通常在中國的監管途徑方面擁有更深刻的知識及專業知識，在中國仿製藥先於原研藥獲得國家藥監局批准並不少見。2024年過敏性鼻炎在中國的患病人數約245.5百萬，診斷率僅約為28.8%，治療率僅為28.3%，而美國的診斷率和治療率分別為46.7%及40.0%。與中國現有的單一化合物製劑相比，我們的製劑兼具氮草斯汀的抗過敏作用和氟替卡松的抗炎作用，有望成為中重度過敏性鼻炎的主要治療藥物。自2023年12月被納入國家醫保目錄以來，我們的CF018已滲透至500多家醫院及醫療機構，具有巨大商業上升空間。
- **CF006/CF043**是治療支氣管哮喘和COPD的一線沙美特羅／ 氟替卡松氣霧劑，我們已就此在中國完成註冊臨床試驗並正在準備其產品註冊材料。2024年，該藥是中國銷量排名第四、全球銷量排名第四的吸入藥物，銷售收益分別為人民幣18億元及14億美元（約人民幣102億元）。迄今為止，於中國獲批的沙美特羅／ 氟替卡松MDI只有原研藥，而我們是唯一一家正在進行臨床試驗的開發企業。鑒於市場空白以及MDI製劑因其在哮喘控制方

業 務

面的臨床療效而被納入治療指南，我們相信，我們將擁有巨大的市場優勢。

- **GW008/GW013**是一種用於治療COPD的LAMA，我們正在中國、美國及歐洲市場開發該藥物。自原研藥於2004年獲批准以來，其一直為全球最暢銷的COPD藥物之一，於2024年產生24億美元（約人民幣175億元）的總收益。我們正在中國、美國及歐洲市場開發DPI製劑噻托溴銨，並已於2024年在中國展開臨床試驗。憑藉開發該候選藥物的專業知識和洞察力，我們亦正在開發一種軟霧劑，以提高患者依從性和便利性。這是一個空白市場，全球只有原研藥獲批准。我們設計了一種專有的SMI，代表了我們的軟霧劑技術平台。

除了第一階段的吸入產品外，我們還通過新型吸入製劑，在治療一些最嚴重的呼吸道和肺部疾病方面推動全球創新。憑藉豐富的洞察力和經驗，我們正在推動吸入製劑從局部給藥到全身給藥的發展。通過這些努力，我們的目標是為各種呼吸道和非呼吸系統疾病患者提供改變生活的治療方法，同時擴大我們的市場覆蓋範圍，鞏固我們在行業中的領先地位。

- **呼吸系統適應症：**我們正在設計新的化學實體以發現潛在的同類最佳療法，用於治療嚴重影響患者生活的肺部疾病，如IPF和PAH。IPF和PAH均為進展性疾病，對生活質量有重大影響。2024年，中國約有13.38萬名IPF患者和8.66萬名PAH患者。目前，IPF和PAH現有治療方法均無法治癒。一線療法、治療IPF的抗纖維化藥物和治療PAH的血管擴張療法均有副作用，對患者的療效也各不相同。由於吸入製劑直接將藥物輸送至肺部，我們相信其有可能減少全身副作用，並成為這些疾病的一線療法。
- **治療方法：**我們正在開發新的治療方法，包括用於治療嚴重肺氣腫等呼吸系統疾病的CFQX001。嚴重肺氣腫是COPD的一種晚期形式，最常見的原因是吸煙破壞了肺泡，導致肺功能減退、長期氣短、血氧水平低和進展性肺過度充氣。目前，疾病管理主要涉及支氣管擴張劑和ICS來控制症狀、肺部復健或氧療。我們正在開發一種可通過微創手術植入的支氣管內活瓣以減輕過度充氣，改善呼吸，增強健康肺組織的功能。

業 務

- **製劑：**我們正在探索脂質體等新型製劑及開發脂質體混懸液候選藥物，以進一步擴大我們的吸入製劑產品組合，用於治療MAC肺病，這是一種肺部疾病，在老年人群中較為常見，患者五年死亡率超過25%。雖然抗生素是治療MAC的一線藥物，但需要長期使用12到18個月，因此可能導致耐藥性和治療依從性低。此外，藥物－藥物相互作用(DDI)的風險可能較高，尤其是在老年人群中。阿米卡星(即一種治療MAC疾病的創新藥物)具有不同的作用機制，但因其毒性水平，注射製劑可能導致嚴重的副作用，如腎損傷，而且需要定期注射，使用不方便。通過將阿米卡星封裝在脂質體中，可以將它直接定向輸送到特定組織，控制藥物釋放並防止降解。因此，脂質體製劑可顯著減少脫靶效應，更有效地維持治療水平，並有可能降低藥物劑量，從而最大限度地減少全身毒性，提高安全性和療效。
- **給藥技術：**我們正在開發用於肺部給藥的吸入式siRNA療法，這一直是一項重大的技術挑戰。RNA技術有可能重新定義呼吸系統疾病的治療格局，因為它能夠靶向疾病的基因或通路，而現有的大多數治療方法治標不治本。通過解決致病機制，siRNA療法可以改變疾病的進程，實現更持久的疾病控制。迄今為止，全球尚無獲批准的siRNA吸入藥物。目前，我們正在探索採用siRNA技術治療慢性呼吸系統疾病的機會，以期開發出全球同類首創的siRNA吸入藥物。
- **治療途徑：**我們相信吸入製劑在其他治療領域具有巨大潛力。近年來，鼻腦通路在吸入製劑領域大受歡迎。這種途徑是將物質從鼻腔直接輸送到大腦，繞過血腦屏障，為向中樞神經系統輸送治療藥物提供了一種非侵入性途徑。這種途徑在提高藥物靶向性和治療各種中樞神經系統疾病的療效方面具有優勢。我們目前正在開發兩種治療CNS疾病的吸入藥物，包括一種降鈣素基因相關肽(CGRP)受體拮抗劑鼻噴霧劑，用於偏頭痛的急性治療，我們亦在開發地西洋鼻噴霧劑，用於急性叢集性癲癇的治療。作為鼻噴霧劑，我們的CNS吸入製劑候選藥物可以繞過口服藥物較慢的胃腸道吸收過程，提供快速緩解，且用藥更簡單方便。此外，我們還在開發治療干眼症的CF056。它能與鼻腔中的某些受體結合，激活特定的神經通路，從而增加眼睛產生的淚膜量。

業 務

確保質量管理的同時進行可擴展生產的能力

從實驗室規模的吸入製劑轉變為商業可行的工業規模生產工藝極具挑戰。憑藉超過16年的經驗，我們已開發出一套生產體系，採用技術及專業知識生產優質吸入製劑。此項能力為我們帶來顯著的競爭優勢，而強大的內部產能、一體化供應鏈及質量控制標準進一步增強了該競爭優勢。

- **可擴展製劑生產。**我們已就主要吸入製劑類型（包括SMI等製劑）開發可擴展的生產能力。鑒於我們若干製劑的性質，我們與長期設備供應商緊密合作以開發定制生產設備。我們擁有廣泛的生產知識，使我們能夠持續改進及優化各類吸入製劑的生產工序，從而提高生產效率並確保我們產品線的質量始終如一。
- **強大的內部產能。**我們致力於內部生產以確保產品質量。迄今為止，我們的生產設施已具備覆蓋所有主要劑型的產能，包括每年2.40億支霧化混懸液、5,000萬支霧化溶液、400萬瓶鼻噴霧劑、200萬瓶MDI產品及2,400萬支DPI產品，我們製造基地預留空間作產能擴張之用。完成擴張後，我們的產能將大幅提升，年產能將為5.75億支霧化混懸液或霧化溶液、1,900萬瓶鼻噴劑、1,400萬瓶MDI產品、2,400萬支DPI產品及60萬支脂質體產品。隨著我們於未來幾年增加獲批產品的銷售及獲得新產品批准，此產能擴張至關重要。
- **久經考驗的工業擴展能力。**我們在設計及校准我們的設施方面積累了豐富的內部生產專業知識。隨著兩個劑型的六款產品獲批，我們獲得了FDA及國家藥監局等主要監管機構的認可。我們的生產體系已通過工業規模生產的測試及驗證，尤其可滿足因我們產品符合GMP標準、美國藥典及歐盟藥典標準而產生的大量產品需求。隨著我們擴大生產，我們已實現效益，提升了我們產品的可負擔性。
- **端到端供應鏈管理。**我們實行端到端供應鏈管理方法，涵蓋流程的所有主要階段。我們僅從一組精選的合資格供應商採購原材料，並進行詳盡檢測及現場審核以確保其質量。通過與該等主要供應商維持長期關係，我們提升了供應鏈的效率及穩定性，確保質量得以保證及迅速靈活滿足市場需求。

業 務

- **質量控制體系。**我們實施質量控制和質量保證體系，確保開發生命週期主要領域的產品質量符合全球（包括美國和歐洲）最佳實踐要求。在整個開發生命週期內，我們建立質量保證平台，配備廣泛的測試和驗證程序，以及為各類製劑量身定制的設備，業內少有對手。這一方法可確保遵守各個地區的監管框架，從而為我們產品的全球商業化建立可靠途徑。

具良好往績的全球商業化策略

我們的最終目標是提供便於使用的吸入藥物，滿足龐大患者群體的需求。有鑒於此，我們的商業化策略首先是為龐大患者群體尋找能夠消除治療缺口或顯著改善患者生活質量的藥物。於開發該等藥物時，我們制定專門的市場策略，其已於往績記錄期間證實有效。我們的收益由2022年的人民幣349.1百萬元增至2023年的人民幣556.4百萬元，並進一步增至2024年的人民幣607.8百萬元。

就我們藥物開發第一階段而言，我們主要專注於在中國供應有限但已成熟的吸入藥物，例如我們的CF018，其為中國首個獲批的針對過敏性鼻炎的複方鼻噴劑，甚至先於原研藥。就此類產品而言，我們的商業化策略為專注於通過各類政府支持項目增強產品在醫院的滲透力度，開展醫生與患者教育，並同時建立由門診藥房、專科診所以及電商平台組成的多元化銷售網絡。對於CF017等產品，儘管少數同類產品已獲批准，仍然存在市場需求，我們的目標是利用集中採購等計劃迅速拓寬市場範圍。我們相信，我們的可擴展及協同生產能力可實現成本效益，而這在准入談判中至關重要。

我們還在積極關注我們擁有的其他候選產品的競爭格局，目的是確保我們的產品一旦獲得批准，就能從這些政府資助項目中獲益。此外，我們還在制定不同的戰略，如在臨床中採用組合療法，從而使我們能夠享有顯著的競爭優勢。

我們也在為新興吸入藥物的上市做準備，在以患者為中心設計和開發相關產品的過程中，我們主要側重於廣泛的市場調研和分析。同時，我們還積極參加行業會議，在學術期刊上發表文章並與行業領導者合作，以突出我們的技術進步和候選藥物的潛在裨益。

業 務

我們以全球視野為定位，正在拓展國際市場，以充分實現產品的商業潛力。我們的GW006已獲得FDA批准，目前正戰略性地為歐洲和美國市場開發若干產品。此外，我們正探索與各新興市場（包括南美、中東及東南亞）合作夥伴的合作機會，以推動本地商業化。

由經驗豐富並擁有全球專業知識的管理團隊領導的多學科吸入製劑團隊以及強大的股東支持

吸入製劑的進步需要協同研發，汲取藥理學、化學和工程學等各個學科的專業知識。多年來，我們培養了一支多學科團隊，由600多名技術嫺熟的專業人員組成，專門從事吸入製劑的研發，涵蓋了該領域的重要技術方面。這支具有凝聚力的吸入製劑團隊使我們能夠鞏固在該行業中無可匹敵的戰略優勢。

我們的多學科吸入製劑團隊由經驗豐富的管理團隊領導，自公司成立以來，他們一直指導著我們的業務方向和戰略。我們的成功在很大程度上歸功於富有遠見的核心領導團隊，他們在研發、生產、商業化和創業方面的互補專長是我們取得成功的基礎。我們的核心科研團隊主要包括：

- **梁博士**，本公司聯合創始人、董事長兼首席執行官，從公司成立之初就開始指導公司的發展，並在研發團隊中發揮著關鍵作用。梁博士領導吸入新化合物靶點篩選和監督前期藥效的驗證工作。值得一提的是，梁博士在創業和投資方面具有很強的商業敏銳度、行業洞察力和經驗。梁博士擁有馬薩諸塞大學細胞分子生物學博士學位及南加州大學馬歇爾商學院工商管理碩士學位，並於1996年至1999年在哈佛醫學院擔任博士後研究員。
- **李勵博士**，本公司聯合創始人、執行董事兼首席科學家，是呼吸系統藥物研究領域的科學家，擁有近三十年的製藥領導和藥物開發經驗。她曾在葛蘭素史克和先靈葆雅擔任要職，主持開發了大量吸入製劑。彼在美國Cirrux Pharmaceuticals擔任執行副總裁。在其領導下，Cirrux Pharmaceuticals成功地將多個獲得FDA批准的吸入藥物推向市場。彼擁有密歇根大學化學博士學位，並在該校完成了博士後研究，同時還獲得了北卡羅來納大學凱南－弗拉格勒商學院工商管理碩士學位。

業 務

- **Jean-Marc Bovet博士**，技術總監，為我們的團隊帶來了近三十年的製藥研發專業知識。作為傑出科學家，他擁有密歇根大學博士學位。Jean-Marc Bovet博士的職業歷程包括作為聯合創始人在Cirrur Pharmaceuticals, Inc.做出的重大貢獻，2004年至2012年期間，Jean-Marc Bovet博士在該公司領導了藥物分析和製藥納米技術方面的研究。
- **李旗博士**，執行董事兼首席運營官，他擁有超過25年的醫藥研發經驗，其中包括在梯瓦製藥擔任首席科學家期間，六種吸入產品成功獲得FDA批准，以及在美國和歐洲市場獲得改良藥和仿製藥的NDA批准。李博士擁有四項國際專利，並發表了20多篇學術論文。他擁有邁阿密大學化學博士學位，並在南佛羅里達大學腫瘤中心和邁阿密大學醫學院完成了分子與細胞藥理學博士後研究。

意識到自己的承諾和發展潛力，我們已成功完成六輪融資，這表明包括先進製造基金在內的投資者對我們的持續信任和支持，他們將為我們未來的發展提供資金支持和行業見解。

戰略

快速推進在研產品的全球臨床開發，增強產品組合，以覆蓋更廣泛的臨床領域

我們正在國內外加快吸入製劑候選產品的臨床開發，目標是縮短開發週期，加快商業化進程。憑藉我們對呼吸系統疾病的深刻了解，我們致力於通過開發成熟的呼吸系統吸入藥物來滿足尚未得到滿足的臨床需求，並將這些藥物快速推向市場。隨著我們研發項目的不斷推進，我們相信我們將能在近期推出多個產品。我們計劃分配[編纂]所得款項淨額的40%，為我們吸入製劑候選產品的持續研發、臨床開發及商業化提供資金。詳見「未來計劃及所得款項用途」。

此外，我們還將繼續針對新型製劑、分子和醫療器械以及新的治療途徑開展項目。我們已經在中國啟動了針對肺氣腫的EBV醫療器械的臨床試驗，並將繼續推進其臨床試驗。此外，我們計劃在中國提交IPF藥物的IND申請，並在不久的將來推進相關臨床試驗。對於其餘候選產品，我們將繼續推進臨床前研究，並在適當的時候申請IND。我們計劃分配[編纂]所得款項淨額的20%，為我們多個管線計劃的臨床前及臨

業 務

床研發以及技術平台提供資金。詳見「未來計劃及所得款項用途」。依靠我們的全球資源，我們計劃通過各種方法最大限度地發揮我們產品的商業潛力，例如探索潛在的BD機會。

增強商業化能力以擴大市場份額

我們正在為我們多樣化的產品組合制定量身的商業化戰略，旨在利用資源和政府資助的計劃（包括集中採購和國家醫保目錄），最大限度地提高我們產品的商業價值。我們還積極跟蹤產品的競爭格局，以便產品獲得批准後能夠符合此類政府資助項目的要求。

對於CF017，我們將利用被納入集中採購目錄的優勢，深化市場滲透，同時加強我們在門診藥房、專科診所和電商平台的影響力。我們正積極與相關政府機關重新協商，以延續CF017的集中採購資格。對於CF018，我們計劃利用被列入國家醫保目錄的機會促進對醫院的滲透，並提高市場份額。此外，利用集中採購目錄，我們正在探索將CF036和CF038作為與CF017產品一起使用的潛在聯合療法進行商業化的機會。我們相信，這種量身定制的方法將增強我們的銷售網絡，加強商業化能力，最終擴大市場份額。

實施全球戰略

作為一家具有全球視野的公司，我們正實施國際擴張戰略，以增強全球影響力，擴大足跡。我們的重點是利用全球資源，通過人才招聘、促進合作和技術轉讓等措施，提升我們在吸入製劑方面的研發能力。此外，我們致力於擴大生產設施，以符合FDA和歐盟標準，加強我們對質量和合規性的承諾，將其作為我們全球戰略不可或缺的組成部分。

我們還將逐步推進產品在全球市場的註冊和銷售。我們的工作重點是推進產品在歐洲和美國等主要市場的上市，同時在東南亞、南美和中東等前景廣闊的新興地區進行註冊。為此，我們不斷加深對不同監管環境和市場需求的了解，從而為每種產品量身定制具體戰略。此外，我們還積極尋求全球戰略合作夥伴，以加快產品在海外的研發和註冊，並利用相關合作建立全球商業化能力。通過該方式，我們的目標是實現全球一體化，並在業務發展中增加海外收入來源。

目前，我們已獲得一項FDA的NDA批准，即GW006。我們亦有若干針對歐洲及美國市場的處於不同開發階段的候選產品。我們將繼續推進相關候選產品的開發，並

業 務

與當地合作夥伴合作，在相關市場實現商業化。此外，我們還看到了新興市場的巨大商機，該等市場的監管機構通常會認可國家藥監局和FDA等權威監管機構的NDA。我們計劃通過與當地合作夥伴的合作，在相關地區進行產品註冊。

作為一家吸入製劑公司，我們以廣泛的產品組合和發展潛力大的臨床用藥研發而聞名，我們計劃在全球範圍內利用戰略性BD機會，最大限度地發揮我們候選產品的商業潛力。這些合作不僅能讓我們的產品惠及更廣泛的人群，創造新的收入來源，還能促進協同效應，推動我們未來的研發和產品創新。通過這種積極主動的合作方式，我們已準備好開闢新的增長途徑，並在市場上建立更強大的地位。

進一步加強生產能力和質量控制標準

我們正在擴建生產設施，通過購置和升級生產設備來加強生產線，以提高效率和產能。與此同時，我們還將重點改進生產管理系統，提高質量控制標準。我們的目標是確保所有產品都以最高質量進行生產，始終達到或超過國際一流標準。通過這些舉措，我們將保持競爭優勢，為全球市場提供優質產品。

我們目前正通過增加更多生產線來建設下一階段的生產設施，以支持更多類型的吸入製劑。新生產線的一期主要是為SMI和鼻噴霧劑產品所設計，預計將於2025年底前投入使用。我們的新生產線二期的第一部分主要是為MDI和脂質體產品而設計，預計將於2026年底投入使用。我們計劃分配[編纂]所得款項淨額的30%，為擴充及升級我們的生產設施、設備採購及生產管理系統提供資金。詳見「未來計劃及所得款項用途」。

吸引、留任和培養多元化和國際化的人才庫

我們認為多學科專業人才庫對我們的長期成功至關重要。我們致力於不斷招聘、留任和培養人才，尤其是吸入製劑行業的人才，以加強多元化和國際化的員工隊伍，支持我們不斷創新和發展。我們的目標是通過實施培訓和職業發展規劃，提高員工的技能和知識水平，從而打造一支專業團隊。同時，我們計劃於正在開發產品的領域（如醫療器械和siRNA技術）招聘人才。為進一步激勵團隊，我們還計劃提供有競爭力的薪酬福利和激勵計劃。

業 務

我們的技術平台

自2017年以來，我們建立了技術能力，克服了製劑技術上的重大挑戰。憑藉這些能力，我們具備了關鍵的選擇性，可以根據API和目標人群的特點開發最合適的吸入劑型，從而形成覆蓋廣泛患者、醫學專科及治療領域的產品組合。我們技術平台的詳情概述如下：

- **粒子工程**是吸入製劑取得成功的基石。我們已開發出一套粒子工程技術，包括微粉化、噴霧乾燥、受控結晶，以設計不同吸入製劑所需的確切類型和形態的藥物粒子。我們擁有廣泛的粒子工程專業知識，我們涵蓋三種製劑類型的六個獲批產品印證了這一點，展現我們駕馭複雜吸入製劑開發的能力。
- **裝置設計**是一個關鍵而複雜的環節，需要科學專業知識、工程技能和以患者為中心的設計的巧妙結合。我們開發了設備設計技術，包括CFD模型、氣溶膠生成和劑量計量技術，以優化粒子分佈、軌跡和劑量校准。我們的設備受專利保護，與市場上的產品具有生物等效性，展示了我們的技術實力和對質量的承諾。
- **產品表現評估**對於消除吸入製劑在實驗室測定與臨床表現之間的差距至關重要。我們開發了一個測試平台，該平台結合了體內外相關性(IVIVC)研究、多級階式碰撞器、呼吸模擬器和溶出度測試等技術，以模擬呼吸環境。此外，我們利用一系列成像技術、肺功能測試和生物標記物來評估動物模型和人體的藥代動力學、藥效動力學和安全性。這些測試可生成可靠的數據，確保我們的產品安全有效，同時也使我們能夠在臨床試驗前驗證我們的製劑。
- **工藝工程**。我們已經能夠將實驗室規模的製劑轉化為商業上可行的工業規模生產工藝。憑藉實驗設計(DoE)和質量源於設計(QbD)等統計工具，結合工藝分析技術，我們確保對關鍵質量屬性(如粒徑分佈、粉末流動和劑量均勻性)進行嚴格控制，樹立行業新的標桿。

業 務

- 吸入製劑的**臨床開發**的複雜和嚴格程度遠超其他製劑類型而且也別具挑戰。例如，患者吸入技術的不同會影響藥物的沉積，從而給劑量一致性控制帶來挑戰。脆弱的肺部組織有可能受到刺激或出現不良反應，因此在試驗期間必須採取細緻的監測和控制措施。這些複雜性要求嚴格的方案和密切的監督，所有這些都導致了吸入製劑臨床試驗的複雜性。我們的團隊在應對這些挑戰、設計和管理大規模臨床試驗、控制可變性以及確保監管合規方面已磨練出專長。我們組建了一支由科學家、臨床醫生、統計學家和監管事務專家組成的多學科團隊，負責簡化試驗設計、患者招募以及數據收集和分析，使我們在吸入製劑開發領域享有競爭優勢。

我們的產品組合

我們專注於吸入製劑，我們的產品組合主要針對呼吸系統疾病，包括哮喘、COPD和過敏性鼻炎。我們在吸入藥物開發方面採取了分階段的戰略方法。在產品開發的第一階段，我們的重點是開發在中國供應有限且對標全球暢銷吸入產品的產品。

除第一階段的吸入產品外，我們還在推動全球創新，突破製劑應用的界限。我們正在探索新型吸入製劑，如脂質體和siRNA，並進軍新的治療領域，包括CNS疾病和抗感染藥。此外，我們正在開發EBV等新療法，並為治療IPF及PAH等嚴重影響患者生活的疾病開發潛在的同類首創或中國首創療法。

截至最後實際可行日期，我們已有六種產品獲得國家藥監局或FDA批准，另有20多個候選產品正在針對中國、美國及／或歐洲等主要市場和東南亞及南美等新興市場進行全球開發，多個產品處於臨床試驗後期階段或PK-BE試驗中，即將在近期註冊和商業化。下表概述截至本文件日期我們的產品組合及其各自的開發階段。

– 250 –

業 務

下表顯示我們於往績記錄期間按產品／服務劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣千元	百分比(%)	人民幣千元	百分比(%)	人民幣千元	百分比(%)
產品銷售						
吸入產品						
CF017	335,941	96.2	547,763	98.4	574,492	94.5
CF018	416	0.1	1,330	0.2	23,888	3.9
其他.....	—	—	453	0.1	270	0.1
小計	336,357	96.3	549,546	98.7	598,650	98.5
健康消費產品 ...	9,635	2.8	3,686	0.7	4,575	0.8
小計	345,993	99.1	553,231	99.4	603,225	99.3
提供技術服務 ⁽¹⁾ ...	3,134	0.9	3,190	0.6	4,527	0.7
總計	349,127	100.0	556,421	100.0	607,752	100.0

附註：

- (1) 於往績記錄期間，我們的一小部分收入來自提供技術服務收取的服務費。我們主要向其他吸入製劑公司提供研發及生產服務，並就我們提供的服務向他們收取服務費。我們僅在我們並無直接競品的產品類別中提供研發服務，而目前行業內很少有公司擁有全面的吸入製劑平台能夠提供該等服務。此安排使我們能夠保持對吸入製劑技術研發的關注，並為我們未來的產品規劃收集有用的信息。有關詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－技術服務」及「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明－收益」。

治療呼吸系統疾病的成熟吸入藥物

吸入製劑被公認為治療哮喘、COPD和過敏性鼻炎等慢性呼吸系統疾病的主要藥品類別。根據弗若斯特沙利文的資料，全球約有25億人正在與慢性呼吸系統疾病共存。然而，這些疾病的診療率仍然相對較低。2024年，中國的哮喘、COPD和過敏性鼻炎的診療率顯著低於美國。

這些疾病不僅影響大多數個人，而且還困擾具有不同需求的各種群體。例如，患者的疾病嚴重程度可能有所不同，這可能導致對急性發病患者的治療策略與需要長期護理患者的治療策略不同。此外，特別是在兒童、老年人和患有併發呼吸系統疾病的

業 務

人群中還有大量的需求未得到滿足。症狀表現和患者需求的這種多樣性凸顯了定制吸入製劑以有效滿足不同患者群體的獨特需求實屬必要。

吸入藥物通常根據藥物API和設備進行分類。用於治療呼吸系統疾病的吸入療法的API主要分為三大類。ICS通常用於有效減少氣道炎症。LABA和SABA是支氣管擴張劑，可放鬆氣道肌肉，改善氣流。此外，LAMA和SAMA通過阻斷氣道中的乙酰膽鹼受體來防止支氣管收縮。LAMA因其延長作用時間，提供持續的支氣管擴張而特別受青睞。近來藥物開發領域的進步也催生了結合兩種API的吸入製劑產品。這種轉變使治療方法更加全面，可以同時解決呼吸系統疾病的多個方面。例如，聯合使用ICS與LABA可產生抗炎和支氣管擴張作用，從而增強症狀控制並改善肺功能。

吸入製劑也因設備類型而異。每種設備都具有解決患者生理和疾病特徵之間複雜相互作用所必需的獨特優勢。例如，DPI不含拋射劑，小巧便攜，但需要很強的吸入力，更適合可以快速深吸氣的患者。另一方面，霧化器配有電源，使用起來更方便，更適合難以使用DPI的兒童和老年人。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－治療呼吸系統疾病的吸入藥物」。

吸入液體製劑

吸入液體製劑是一種吸入製劑，旨在通過霧化器裝置以霧化形式給藥，通常以混懸液或溶液的形式。混懸液由小液滴或藥物顆粒組成，經霧化器霧化，易於吸入並被肺部吸收。這種給藥方法對於那些難以使用吸入劑或需要更高劑量的藥物才能有效控制呼吸道症狀的患者尤其有益。

CF017－已獲批吸入用布地奈德混懸液

我們於2021年5月就CF017獲得國家藥監局批准，該產品是我們首款獲批的產品。CF017獲國家藥監局批准的適應症為支氣管哮喘。自獲批後1個月內，CF017被納入集中採購目錄。於2021年9月，我們開始其在中國的大規模商業銷售。CF017是一種ICS吸入液體製劑，具有顯著的抗炎特性，可確保提高其在控制呼吸系統疾病方面的療效。

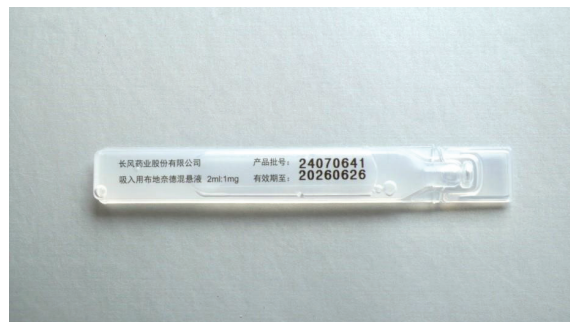
業 務

布地奈德混懸液最早由阿斯利康開發，於2000年獲得FDA批准，品牌名為「Pulmicort Respules」。自獲批以來，該產品被公認為哮喘維持治療的一線治療藥物和12月齡至8歲兒童的預防性治療藥物。布地奈德吸入劑在中國的市場規模於2024年為人民幣58億元，預計到2033年將達到人民幣76億元。該藥物還是唯一被列入《WHO兒童基本藥物標準清單》的ICS，並獲認定為FDA妊娠類別下的乙類藥物，表明鑒於其良好的安全性，該藥物可以在妊娠期間常規和安全使用。

雖然布地奈德混懸液獲批准的適應症是治療支氣管哮喘，但臨床指南和專家共識也建議將其用於治療其他呼吸系統疾病，如慢性阻塞性肺病(COPD)、支氣管擴張和慢性支氣管炎，特別是在涉及持續性氣道炎症或病情惡化的情況下。根據指南建議和專家共識(例如霧化吸入療法合理用藥專家共識、耳鼻咽喉頭頸外科圍術期氣道管理專家共識及霧化吸入在咽喉科疾病藥物治療中應用專家共識等)，這些已上市的布地奈德混懸液也被推薦用於治療其他呼吸系統疾病，例如COPD、支氣管擴張和慢性支氣管炎。

於2024年，中國的哮喘、COPD、支氣管擴張和慢性支氣管炎患者人數分別達到約69.6百萬、107.8百萬、10.1百萬和80.5百萬，這代表了布地奈德混懸液在中國的潛在市場。

我們於2014年開始研發CF017，並分別於2019年及2020年成功完成兩項臨床試驗。該等臨床試驗表明，與阿斯利康開發的原研吸入藥物相比，CF017達到了生物等效性。下圖顯示我們的CF017產品。



業 務

截至最後實際可行日期，中國共有八種獲批的布地奈德混懸液產品，包括原研藥和七種國產藥。所有該等產品均針對相同的患者群體。利用中國的集中採購制度，我們能夠在產品獲批後不久便於2021年6月將我們的產品納入八個省份的首批集中採購目錄。根據弗若斯特沙利文的資料，迄今為止，集中採購目錄中有六種此類產品，這使我們在2024年獲得約16%的市場份額（按銷量計）。自此，我們的產品已入駐超過10,000家醫院及醫療機構。此外，我們還通過經銷商向其他省份提供我們的CF017。於2022年、2023年及2024年，銷售CF017的收入分別為人民幣335.9百萬元、人民幣547.8百萬元及人民幣574.5百萬元。截至最後實際可行日期，八種布地奈德混懸液產品已在中國上市，其中七種為國產產品，包括我們的CF017。

劑型	生產商	品牌名稱	首次獲批日期	適應症	集中採購
吸入液體製劑 ／混懸液	阿斯利康	Pulmicort Respules	2001-11-22	用於成人哮喘的 維持治療以及作為 12月齡至8歲兒童 哮喘的預防性治療	/
	江蘇正大天晴藥業	天晴速暢	2020-02-25		√
	深圳太太／健康元	霧舒	2020-07-21		√
	四川普銳特	普暢舒	2021-04-13		√
	本公司	長風暢起(CF017)	2021-05-11		√
	南京力成	佰暢致舒	2024-06-18		√
	河北創健藥業	／	2024-09-19		√
	浙江福瑞喜藥業	福奈德	2024-09-26		/

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

業 務

下表概述於中國已獲批准的布地奈德混懸液產品在價格及集中採購狀態方面的比較。

生產商	目前單價 (人民幣元) ⁽¹⁾	2021年集中採購計劃狀態	2025年集中採購計劃狀態
阿斯利康.....	~12.94	/	/
江蘇正大天晴藥業....	~2.79	• 北京、河北、上海、福建、河南、青海、寧夏	• 納入江蘇聯盟
深圳太太／健康元....	~2.45	• 內蒙古、吉林、安徽、山東、廣西、貴州、陝西	• 納入江蘇聯盟
四川普銳特.....	~3.08	• 黑龍江、浙江、湖南、廣東、海南、重慶、雲南、甘肅、新疆	• 納入江蘇聯盟
長風藥業.....	~2.95	• 天津、山西、遼寧、江蘇、江西、湖北、四川、西藏	• 納入江蘇聯盟
南京力成.....	~2.28	/	• 納入江蘇聯盟
河北創健藥業.....	~1.70	/	• 由於生產商總部位於河北省，因此暫時選擇河北省
浙江福瑞喜藥業.....	~11.80	/	/

附註：

- (1) 江蘇正大天晴藥業、深圳太太／健康元、四川普銳特、長風藥業及南京力成的單價為自第五批集中採購計劃或其接續起的集中採購計劃價格。河北創健藥業的單價為河北省第五批接續的集中採購計劃建議價格。浙江福瑞喜藥業的單價為2025年貴州省第五批藥品採購掛牌價格。

業 務

下表概述CF017於往績記錄期間的銷量和平均售價。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	銷量	平均售價	銷量	平均售價	銷量	平均售價
	千	人民幣元	千	人民幣元	千	人民幣元
CF017.....	120,912	2.78	198,265	2.76	209,493	2.74

CF017於2021年納入全國八省的集中採購目錄，集中採購目錄有效期為3年。截至最後實際可行日期，我們已完成將CF017納入江蘇聯盟（由11個省份組成）根據2025年集中採購計劃的集中採購範圍。我們亦正在籌備針對其他聯盟及省份的集中採購接續投標。2025年集中採購計劃在江蘇聯盟的有效期為3年。有關詳情，請參閱「－銷售及營銷－針對CF017的未來商業化策略」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們面臨中國的集中採購計劃所帶來的不確定因素，這可能對我們的市場份額及盈利能力造成不利影響」。

CF036－已獲批硫酸沙丁胺醇霧化溶液

我們於2021年10月就CF036獲得國家藥監局批准，這是我們首款獲批的SABA產品。CF036獲國家藥監局批准的適應症為支氣管哮喘。作為一種SABA藥物，硫酸沙丁胺醇主要通過放鬆氣道肌肉及改善呼吸來快速緩解症狀。

硫酸沙丁胺醇霧化溶液最早由葛蘭素史克開發，於2015年獲得FDA批准，品牌名為「Ventolin」。硫酸沙丁胺醇霧化溶液通常用於治療由支氣管哮喘及慢性支氣管痙攣引起的症狀。自獲批以來，該藥物迅速成為全球最常用的支氣管擴張劑之一。

我們於2018年開始研發CF036。2021年10月，我們就CF036獲得國家藥監局的產品註冊批准。由於在我們的產品獲批之前，上一輪納入集中採購目錄的談判已於2021年2月結束，因此CF036未被納入集中採購目錄。因此，我們計劃通過交叉銷售機會及與我們的CF017的聯合療法來商業化我們的產品。下圖顯示我們的CF036產品。

業 務



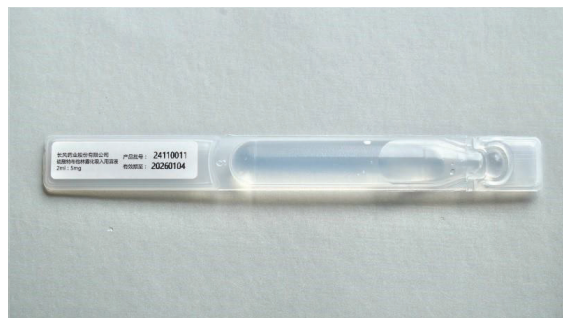
自2025年2月起，CF036已成功獲江蘇聯盟列入集中採購目錄。我們亦正在籌備針對其他聯盟及省份的集中採購競標。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們面臨中國的集中採購計劃所帶來的不確定因素，這可能對我們的市場份額及盈利能力造成不利影響」。

CF038－已獲批硫酸特布他林霧化溶液

我們於2023年9月就CF038獲得國家藥監局批准，該產品成為我們第二款獲批的SABA產品。CF038獲國家藥監局批准的適應症為支氣管哮喘。硫酸特布他林是一種選擇性SABA，可舒張支氣管平滑肌，抑制內源性致痙攣物質釋放和內源性神經遞質引起的水腫，提高支氣管黏膜纖毛清除能力。因此，硫酸特布他林霧化溶液廣泛用於緩解與哮喘、慢性支氣管炎、肺氣腫和其他肺部疾病相關的支氣管痙攣。特布他林最初是於1985年以「AZ Bricanyl」品牌推出的品牌產品，如今已發展成為包括眾多非專利產品的市場，反映其廣泛的應用和公認的療效。

我們於2019年開始研發CF038。2023年9月，我們就CF038獲得國家藥監局的NDA批准。在中國，硫酸特布他林霧化溶液市場目前有20多種已上市產品。在這些產品中，有五種產品已被納入集中採購目錄。考慮到(i)硫酸特布他林霧化溶液通常與布地奈德混懸液聯合用於治療哮喘和其他呼吸道疾病，及(ii)中國硫酸特布他林霧化溶液市場競爭激烈，我們不打算積極尋求CF038的商業化機會。相反，我們將主要利用交叉銷售機會以及與CF017的聯合療法來商業化CF038。例如，對於CF017的部分經銷商，我們也會在其經銷協議中設定CF038的銷售目標。

業 務



GW006 – 已獲批阿福特羅霧化溶液

我們於2024年5月就GW006獲得FDA批准，這是我們在美國的首款獲批產品，其批准的適應症為COPD。GW006旨在為患有COPD的患者提供有針對性的緩解。作為一種LABA，阿福特羅具有強效的支氣管擴張和症狀管理作用。

阿福特羅霧化溶液產品最早由Sunovion Pharmaceuticals開發，於2006年獲得FDA批准，品牌名為「Brovana」。阿福特羅可在細胞內激活腺苷酸環化酶，催化ATP轉化為cAMP，最終使氣道肌肉鬆弛並抑制肥大細胞釋放細胞因子。

自獲得FDA批准以來，我們一直在評估商業化機會，制定我們產品在美國最合適的商業化策略。我們目前預計將於2026年前實現GW006的商業化。我們還計劃在東南亞和中東等認可FDA批准的其他新興市場將我們的產品商業化。

CF022 – 已獲批的富馬酸福莫特羅霧化溶液候選藥物

CF022是我們首款以富馬酸福莫特羅作為API的候選藥物，為開發我們的倍氯米松福莫特羅MDI氣霧劑候選藥物奠定了堅實基礎。富馬酸福莫特羅是一種LABA支氣管擴張劑，可放鬆氣道內的肌肉，從而改善呼吸並緩解喘息、咳嗽及呼吸困難等症狀。臨床研究表明，定期使用LABA可幫助患者減少出現哮喘和COPD相關症狀的頻率和強度。於2025年1月，CF022獲國家藥監局批准用於治療COPD。我們目前預計將於2025年底在中國實現CF022的商業化。

富馬酸福莫特羅霧化溶液最早由Mylan開發，於2007年獲得FDA批准，品牌名為「Perforomist」。截至最後實際可行日期，全球有11種獲批的富馬酸福莫特羅霧化溶液，中國同樣有19種。此外，富馬酸福莫特羅也有其他吸入劑型，包括DPI和MDI。

業 務

我們相信富馬酸福莫特羅霧化溶液較其他已上市系統劑型產品具有顯著的臨床優勢。此吸入劑型產品可在每次使用時提供精確一致的劑量，確保準確給藥。此外，霧化溶液預先溶解，可更快地起效。我們抓住這些機遇，開發了CF022，我們已為此在中國完成生物等效性臨床試驗並提交生產許可申請。

CF044 – IND申報準備就緒的雷芬那辛霧化溶液候選藥物

CF044是我們開發的領先LAMA藥物資產，其有可能成為中國首批採用每日一次給藥方案治療COPD的吸入藥物之一。雷芬那辛是一種LAMA，可刺激氣道平滑肌中的 β -2腎上腺素受體，從而擴張支氣管並改善氣流，常用於長期維持治療以控制症狀和改善肺功能，如COPD。我們正在開發CF044，截至最後實際可行日期已自國家藥監局取得IND批准。

雷芬那辛最早由Mylan/Theravance開發，於2018年獲得FDA批准，品牌名為「Yupelri」。

截至最後實際可行日期，另外兩種雷芬那辛霧化產品已獲得FDA的臨時批准，且有幾種霧化溶液候選藥物正在開發中，包括但不限於CF048（一種用於治療哮喘的ICS藥物）、CF067（一種用於治療支氣管哮喘及COPD的SABA藥物）及CF068（一種用於治療支氣管哮喘的SAMA和SABA產品）。

鼻噴霧劑

鼻噴霧劑是一種通過加壓容器將藥物的細霧或噴霧噴射入鼻孔的吸入製劑。鼻噴霧劑可直接將藥物靶向給藥到鼻腔，從而可以局部治療鼻部症狀，而無需全身吸收。鼻噴霧劑使用也很方便，可快速緩解鼻部症狀。

CF018 – 已獲批氮革斯汀氟替卡松鼻噴霧劑

我們於2022年11月就CF018獲得國家藥監局批准，這是我們首款獲批的鼻噴霧劑產品，根據弗若斯特沙利文的資料，這也是除原研藥外中國唯一獲批的同類產品。CF018獲國家藥監局批准的適應症為過敏性鼻炎。其為吸入性複方藥物，融合了氮革斯汀的抗組胺特性與氟替卡松的抗炎作用。氮革斯汀阻斷體內的組胺受體，從而減少組胺（一種在過敏反應期間免疫系統產生的物質）的作用。氟替卡松是一種用於治療炎症的ICS藥物。這種吸入製劑通過解決組胺相關症狀和鼻部炎症，提供治療過敏性鼻炎的全面治療方案。

業 務

氮草斯汀氟替卡松鼻噴霧劑最早由Meda Pharmaceuticals開發，於2012年獲得FDA批准，品牌名為「Dymista」。與單一氮草斯汀或氟替卡松吸入藥物相比，氮草斯汀氟替卡松鼻噴霧劑在統計上顯示出反射性鼻部症狀總評分和瞬時性鼻部症狀總評分均有顯著下降。2024年，Meda Pharmaceuticals的Dymista錄得全球銷售收入達188百萬美元。

我們於2015年1月開始研發CF018。2019年1月，我們在中國啟動了III期臨床試驗，這是一項隨機、雙盲、陽性藥物對照試驗，共招募了679名受試者。在臨床試驗期間，與Meda Pharmaceuticals的Dymista相比，我們的CF018顯示出生物等效性。下圖顯示CF018。



根據弗若斯特沙利文的資料，CF018是中國除原研藥外首款也是唯一獲批的同類產品。值得注意的是，由於我們根據監管要求量身定制的臨床試驗設計以及與國家藥監局的及時溝通，我們的產品於2022年11月獲國家藥監局批准，比原研藥獲批早八個月，這得益於我們深厚的技術專業知識。我們認為，我們的產品能在原研藥之前獲得批准，主要是由於我們對中國的監管途徑更加熟悉，使我們能夠加快註冊審批程序。弗若斯特沙利文表示，考慮到本地製造商通常在中國的監管途徑方面擁有更深刻的知識及專業知識，在中國仿製藥先於原研藥獲得國家藥監局批准十分普遍。由於目前中國僅有兩種產品獲批，氮草斯汀氟替卡松鼻噴霧劑通常未納入集中採購目錄。因此，在其獲批後的第一年，CF018自獲批以來主要通過我們的經銷商在門診藥房銷售。2023年12月，CF018成為首款唯一被納入國家醫保目錄的同類產品。截至最後實際可行日期，CF018已成功進駐500多家醫院及醫療機構，2024年錄得銷售收入人民幣23.9百萬元。下表概述截至最後實際可行日期在中國已獲批的氮草斯汀氟替卡松鼻噴霧劑藥物的資料。

劑型	製造商	首次批准日期	適應症	2023年醫保狀況	集中採購
鼻噴霧劑	本公司	2022年11月1日	過敏性鼻炎	自2023年起 納入乙類目錄	／
	Viatrix/Meda Pharmaceuticals	2023年6月30日			

業 務

下表概述CF018於往績記錄期間的銷量和平均售價。2024年平均售價下降的主要原因是CF018被納入國家醫保目錄，也導致其銷量大幅提升。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	銷量	平均售價	銷量	平均售價	銷量	平均售價
	千	人民幣元	千	人民幣元	千	人民幣元
CF018.....	1.3	309.73	4.3	309.73	341.1	70.04

CF024/CF045－處於臨床階段的糠酸莫米松鼻噴霧劑候選藥物

CF024/CF045是我們正在中國進行臨床開發的首款類固醇鼻吸入劑。作為ICS藥物，糠酸莫米松可減輕鼻腔炎症，從而顯著改善各種鼻部和眼部症狀。

糠酸莫米松鼻噴霧劑最早由Merck Sharp & Dohme開發，於1997年獲得FDA批准用於治療過敏性鼻炎，品牌名為「Nasonex」。截至最後實際可行日期，全球市場上共有六種獲批的糠酸莫米松鼻噴霧劑產品，其中四種為鼻噴霧劑。在中國市場，包括原研藥在內，中國共有三種獲批的糠酸莫米松鼻噴霧劑產品。中國的該等獲批准產品中，僅有一項產品通過生物等效性測試。此外，截至同日，中國有七種糠酸莫米松鼻噴霧劑候選藥物處於臨床階段。

最初，我們為美國市場開發了糠酸莫米松鼻噴霧劑候選產品，即GW001。之後，我們決定以CF024/CF045為項目名稱，主要為中國市場開發該產品。我們已為其臨床試驗在中國完成涉及640名受試者的受試者入組。我們計劃於2025年向國家藥監局提交其產品註冊。同時，我們將審慎評估美國市場的機會，並於我們認為適當時向FDA註冊我們的產品。

CF010/CF052－處於PK-BE階段的布地奈德鼻噴霧劑候選藥物

除獲批的布地奈德霧化混懸液外，我們還在開發布地奈德鼻噴霧劑候選藥物，目前正在進行臨床試驗。通過將藥物直接輸送至鼻黏膜，鼻噴霧劑更適合用於過敏性鼻炎的維持治療。此外，鼻噴霧劑易於使用且一般耐受性良好，從而提高了患者的依從性。

MDI

MDI是一種吸入製劑，可以通過定量吸入器輸送藥物。MDI提供了一種方便有效的方法將藥物輸送至肺部，快速緩解症狀並改善呼吸功能。

業 務

CF006/CF043 – 處於產品註冊階段的沙美特羅／氟替卡松MDI氣霧劑候選藥物

CF006/CF043 (一種吸入性複方藥物) 是我們正在臨床開發的領先的複方藥物資產。沙美特羅是一種LABA，作用是放鬆氣道肌肉，使呼吸更容易。氟替卡松是一種ICS，可減少氣道炎症，有助於減輕喘息、呼吸急促和咳嗽等症狀。

沙美特羅／氟替卡松複方藥物最早由葛蘭素史克開發，於1999年獲得FDA批准，品牌名為「Seretide」，並自此成為目前治療支氣管哮喘和COPD的一線複方藥物。該藥物是2024年在中國和全球銷量排名第四的吸入藥物。截至最後實際可行日期，中國有三種已上市的沙美特羅／氟替卡松複方藥物，包括葛蘭素史克的Seretide® (有DPI和MDI劑型)。

我們目前正在開發CF006/CF043，根據弗若斯特沙利文的資料，這使我們成為中國唯一一家擁有處於臨床階段的沙美特羅／氟替卡松MDI氣霧劑候選藥物的開發者。與DPI相比，MDI氣霧劑不需要外力激活，從而提供了更簡單的給藥機制。該藥物具有幾個優點，包括起效快、劑量準確以及相對易於保持清潔。這些特性使MDI氣霧劑特別適合吸入功能受損或設備使用受到嚴重限制的患者。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成涉及470名受試者的註冊臨床試驗。我們亦已向國家藥監局提交其產品註冊申請。

GW009/CF064 – 處於中試試驗階段的倍氯米松福莫特羅MDI氣霧劑候選藥物

我們的GW009/CF064是我們的主要複方候選藥物 (由ICS (倍氯米松) 及LABA (福莫特羅) 組成)，專為歐洲市場開發。倍氯米松是一種ICS，可局部減輕氣道炎症，而福莫特羅是一種LABA，可幫助擴張細支氣管，從而改善呼吸狀況。值得注意的是，該候選藥物中使用的兩種API均為小顆粒形態，使其能夠同時到達大小氣道。這種設計不僅提高了藥物的生物利用度，也增強了其臨床療效。

倍氯米松福莫特羅複方吸入藥物最早由Chiesi Air開發，於2006年獲得FDA批准，品牌名為「Fostair」。截至最後實際可行日期，全球有八款倍氯米松／福莫特羅MDI產品獲批，包括Chiesi Air的Fostair及其仿製藥。

我們認為倍氯米松福莫特羅吸入MDI氣霧劑在歐洲存在巨大的市場機會，正在為歐洲市場開發一種倍氯米松福莫特羅吸入MDI氣霧劑產品，目前正在進行中試。

業 務

GW015/CF049 – 處於中試試驗階段的倍氯米松MDI氣霧劑候選藥物

GW015/CF049是一種吸入藥物，其API為倍氯米松（一種ICS）。倍氯米松通過減少發炎及抑制身體的免疫反應發揮作用，從而減輕與哮喘相關的症狀。倍氯米松MDI氣霧劑最早由TEVA開發，並於2012年獲得FDA批准。

目前，我們已完成GW015/CF049的註冊批次生產，其專為英國市場設計。

DPI

DPI是一種吸入製劑，用於將藥物以粉末形式輸送至肺部，治療呼吸系統疾病。DPI旨在將藥物粉末轉化為可直接吸入肺部的氣霧劑。與MDI不同，DPI不需要啟動和吸入之間的協調，這使許多對MDI所需協調有困難的患者更容易使用。

GW008 – IND申報準備就緒的噻托溴銨DPI候選藥物

憑藉我們在開發不同劑型吸入製劑方面的豐富技術，我們亦正在開發一種噻托溴銨DPI候選藥物。2018年11月，GW008被國家衛健委認定為國家科技重大專項「重大新藥創製」項目。該項目隨後於2021年11月完成。

截至最後實際可行日期，除由BI開發並以「Spiriva」品牌銷售的原研藥外，在中國共有三種獲批的噻托溴銨DPI產品，但均未完成生物等效性測試。我們目前正在中國進行GW008的藥代動力學和藥效學生物等效性測試，我們相信這將使我們在日後根據當前監管制度爭取被納入政府醫療報銷或採購計劃的談判中享有競爭優勢。此外，我們還分別於歐洲和美國就此候選藥物進行臨床前研究測試。

CF028 – 處於中試試驗階段的格隆溴銨DPI候選藥物

CF028是我們正在開發的首款DPI劑型LAMA藥物。格隆溴銨是一種LAMA，可通過阻斷乙酰膽鹼在氣道毒蕈鹼受體上的作用，起到支氣管擴張劑的作用。因此，格隆溴銨可幫助改善肺功能，減輕呼吸急促和咳嗽等症狀，並提高COPD患者的整體生活質量。

業 務

格隆溴銨DPI產品最早由諾華開發，於2015年獲得FDA批准，品牌名為「Seebri Breezhaler」。截至最後實際可行日期，其是中國唯一獲批的格隆溴銨藥物。此外，中國還有八種格隆溴銨DPI候選藥物正在臨床開發中。

我們正在為歐洲市場開發CF028，目前正在進行中試。

CF037 – 處於中試試驗階段的馬來酸茚達特羅和格隆溴銨DPI候選藥物

CF037是我們正在臨床開發的首款LABA和LAMA複方藥物。研究表明，這種LABA和LAMA組合是唯一在多項臨床參數上均表現出優於LAMA/ICS和LABA/ICS組合的雙支氣管擴張劑，其可有效改善肺功能，減少急性發作頻率，緩解呼吸困難等症狀，並顯著提高患者的整體生活質量。因此，該LABA和LAMA聯合治療已獲多項臨床指南及專家共識推薦，包括《2023年慢性阻塞性肺疾病全球倡議》和《2021年中國慢性阻塞性肺疾病診治指南》。我們正在對CF037進行中試，CF037專為中國及歐洲市場設計。

馬來酸茚達特羅和格隆溴銨DPI候選藥物最早由諾華開發，於2013年獲得FDA批准，品牌名為「Ultibro Breezhaler」和「Xoterna Breezhaler」。截至最後實際可行日期，該藥物仍是全球唯一獲批的同類藥物。此外，截至同日，中國和歐洲還有八種馬來酸茚達特羅和格隆溴銨候選藥物處於臨床階段。

SMI

SMI為一種吸入製劑，能夠以軟霧噴霧的形式將藥物輸送至肺部。與傳統的MDI相比，SMI提供緩慢移動、溫和的藥霧，在空氣中停留的時間更長，從而改善藥物向肺部的輸送。SMI的設計方便用戶使用，適合那些使用其他類型吸入劑有困難的患者，如手部力量有限或協調能力有問題的患者。

GW013 – 處於小試階段的噻托溴銨SMI候選藥物

GW013是我們正在臨床開發的首款及主要LAMA候選藥物。作為一種LAMA藥物，噻托溴銨通過鬆弛肺部平滑肌，增強氣流及緩解呼吸困難，從而持續緩解症狀。特別是，噻托溴銨是一種長效抗膽鹼能支氣管擴張劑，可支持每日一次給藥方案，從而確保COPD患者方便、持續地控制症狀。

業 務

噻托溴銨吸入藥物最早由BI開發，於2004年獲得FDA批准，品牌名為「Spiriva」，自此成為治療COPD的一線藥物。2024年，其為全球市場上第五暢銷的吸入藥物產品。截至最後實際可行日期，雖然全球有九種噻托溴銨產品上市，但BI的Spiriva是美國、歐洲及中國唯一的SMI產品。截至同日，全球僅有一種噻托溴銨SMI候選藥物處於臨床開發階段。

與DPI產品相比，SMI產品具有多項臨床優勢。對於行動不便或協調能力有問題的人來說，SMI產品通常更容易使用，其體積更小，便於攜帶，更適合外出使用。此外，DPI製劑的粒度可能有所不同，這可能會影響藥物在肺內的沉積。相反，SMI製劑可產生粒度更均勻、更穩定的顆粒。我們目前正在為中國和美國市場開發GW013。值得注意的是，GW013採用受我們的專有專利保護的裝置設計。目前，我們正在對GW013進行小試。

CF050—處於小試階段的噻托溴銨和鹽酸奧達特羅SMI候選藥物

我們還正在開發CF050。該藥物是一種吸入性複方藥物，由噻托溴銨（一種LAMA）和鹽酸奧達特羅（一種LABA）組成。SMI候選藥物中這兩種API聯合使用可以為COPD患者提供雙重支氣管擴張作用，從而改善症狀管理並增強對COPD相關症狀的控制。

噻托溴銨和鹽酸奧達特羅SMI產品最早由BI開發，於2015年獲得FDA批准，品牌名為「Inspiroto Respimat」和「Spiolto」。截至最後實際可行日期，該產品是全球唯一獲批的噻托溴銨和鹽酸奧達特羅SMI產品。

我們目前正在對CF050進行小試，該藥物專為中國和美國市場設計。

其他產品管線

除了第一階段的吸入產品外，我們還在推動吸入製劑領域的創新。憑藉我們豐富的見解和經驗，我們致力於突破製劑應用的界限，詳情概述如下。

業 務

治療方法創新

CFQX001 – 臨床試驗準備就緒的介入醫療器械候選產品

肺氣腫是COPD的一種晚期形式，是一種進行性衰弱疾病，其特徵是肺泡組織遭到不可逆的破壞，通常會導致彈性回縮力減弱、進行性肺過度充氣和氣體瀦留。2024年，全球約有1億肺氣腫患者。EBV介入醫療器械最近成為肺氣腫患者的一種新治療選擇。與標準的藥物治療相比，EBV具有明顯的優勢，包括提高存活率、增強肺功能、改善生活質量和提高運動能力。2018年，Pulmonx的Zephyr瓣膜系統獲得FDA批准，成為首款獲批用於治療肺氣腫的EBV介入醫療器械。EBV治療的全球市場規模巨大，截至2024年，僅使用Zephyr®瓣膜治療的患者估計就有56,000人。截至最後實際可行日期，全球有兩款獲批的EBV設備。我們目前正在開發針對肺氣腫的CFQX001。截至最後實際可行日期，我們在中國的臨床試驗已獲得試驗中心的倫理審查批准。

新型呼吸系統適應症

IC004 – 處於IND階段的IPF吸入藥物候選產品

纖維化是人體器官的一種漸進性退化疾病，正常組織會隨著時間的推移而結疤並失去生理功能。纖維化可由多種病理過程引起，其中許多方面在細胞和分子水平上都鮮為人知，這使開發針對纖維化的藥物極具挑戰性。IPF是一種特殊形式的原因不明的慢性、進行性纖維化間質性肺炎，主要發生在老年人身上。由於IPF不可預測但具有進行性，其預後普遍較差，估計五年存活率約為20%，甚至低於某些類型癌症的存活率。根據弗若斯特沙利文的資料，IPF是最常見的罕見病之一，2024年全球約有61.07萬新病例。

目前，美國和中國批准用於治療IPF的藥物僅有兩種，分別是吡非尼酮和尼達尼布，均為口服藥物。這兩種藥物的耐受性較差，並伴有胃腸道不耐受、光毒性和肝毒性等副作用，可能會導致停止治療。考慮到市場對安全性更高的IPF藥物的巨大需求，我們正處於對IPF吸入候選藥物的IND申報階段。由於吸入藥物會將API直接輸送至肺部，因此我們相信，我們的IC004與目前獲批的IPF藥物相比在副作用方面具有顯著優勢。

業 務

IC002和IC001－處於早期開發階段的PAH吸入藥物候選產品

PAH是一種影響肺部動脈的高血壓。PAH是一種嚴重的進行性疾病，可能是自發性的或與其他疾病有關。2024年，中國PAH患者人數約為8.66萬人，預計到2033年將增至9.99萬人，主要原因是人口老齡化。目前對PAH的治療主要集中在症狀管理，以減緩疾病進展並改善生活質量。截至最後實際可行日期，全球共有四種獲批的PAH吸入藥物，其中一種於中國獲批。與其他PAH藥物相比，吸入藥物可提供靶向給藥並快速起效，同時減少全身副作用。我們抓住PAH吸入藥物的機遇，正在開發IC002和IC001這兩種PAH吸入藥物，目前正在進行臨床前研究。

治療途徑

近年來，鼻腦通路成為吸入製劑的新前沿。這種方法是將物質從鼻腔直接輸送到大腦，有效地繞過血腦屏障。其提高藥物的靶向性和療效，尤其有利於治療各種神經系統及其他疾病。此外，與傳統的給藥方法相比，這種途徑有可能減少全身副作用，提高患者的依從性。

CF070－處於小試階段的中樞神經系統候選藥物

在全球範圍內，CNS功能障礙是導致疾病的主要原因，目前發病率不斷上升，主要歸因於人口增長、壽命延長和COVID-19大流行。根據弗若斯特沙利文的資料，CNS功能障礙目前影響著全球數十億人，其中估計有12億偏頭痛患者和61.2百萬癲癇患者。

近年來，多項研究表明，吸入製劑也有可能用於將藥物輸送至中樞神經系統。這種途徑在給藥方面具有多種優勢。例如，吸入製劑可以規避通常與口服CNS藥物給藥相關的主要藥代動力學障礙，包括胃腸道／pH值和酶、延遲／可變吸收、肝臟藥物首過代謝、血清相關降解、腎濾過和血腦屏障。此外，由於鼻腔上皮細胞具有高滲透性、滲漏的細胞間連接複合物和廣泛的血管化，因此提供了給藥的最佳吸收表面。此外，吸入途徑是非侵入性的，易於自我給藥，可能更易於被運動障礙患者接受。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球CNS功能障礙吸入製劑藥物市場規模達到32億美元（約人民幣234億元），預計2033年將增至72億美元（約人民幣526億元），2024年至2033年的年複合增長率為9.4%。

業 務

考慮到用於治療CNS功能障礙的吸入製劑的潛力，我們正在開發一種降鈣素基因相關肽(CGRP)受體拮抗劑鼻噴霧劑（即CF070），用於急性偏頭痛的治療。此外，我們還在開發地西洋鼻噴霧劑（即CF069），用於急性叢集性癲癇發作的治療。作為鼻噴霧劑，我們的CNS吸入製劑候選藥物可以繞過口服藥物較慢的胃腸道吸收過程，起到快速緩解作用，且用藥更簡單方便。

CF056－處於小試階段的干眼症候選藥物

我們還在開發治療干眼症的CF056，目前正在進行小試。通過刺激鼻腔內的三叉神經，這些噴霧劑可以促進自然淚液的分泌，從而緩解症狀，而無需外用眼藥水。這種方法不僅提高了患者的依從性，而且還針對淚膜不穩定的根本原因，為干眼症患者提供一種很有前景的替代療法。截至最後實際可行日期，全球只有一種治療干眼症的吸入製劑藥物獲得批准。

給藥技術創新

CP029/CP030－處於藥物發現階段的SiRNA吸入藥物候選產品

我們正在開發siRNA分子作為我們吸入製劑產品的新型給藥技術。RNAi技術有可能重新定義慢性呼吸系統疾病的治療格局，因為該技術能夠靶向導致疾病的基因或通路，而現有的大多數治療方法治標不治本。通過解決致病機制，siRNA療法可以改變疾病的進程，實現更持久的疾病控制。迄今為止，全球尚無獲批的siRNA吸入藥物。我們目前正在探索在我們的吸入藥物中採用siRNA技術治療慢性呼吸系統疾病的機會。

製劑創新

CF047－處於小試階段的阿米卡星脂質體混懸液候選藥物

CF047是一種用於治療MAC肺病的吸入候選藥物。MAC肺病是一種影響肺部的非結核分枝桿菌感染，通常影響患有支氣管擴張、COPD或之前有肺損傷等潛在肺部疾病的患者。雖然抗生素是治療MAC肺病的一線藥物，但需要長期使用12到18個月，因此可能導致耐藥性和治療依從性低。此外，DDI的風險可能較高，尤其是在老年人群中。阿米卡星具有不同的作用機制，但注射製劑可能導致嚴重的副作用，如腎損傷，

業 務

而且需要定期注射，使用不方便。通過將阿米卡星封裝在脂質體中，可以將阿米卡星直接輸送到肺部，從而提高療效並減少全身副作用。目前，我們正在對CF047候選藥物進行中試。

健康消費產品

於往績記錄期間，我們還開發了幾種健康消費產品並通過銷售產生收入。我們的健康消費產品主要包括鼻腔清潔噴霧劑和溶液以及眼用霧化器等。於2022年、2023年及2024年，銷售該等健康消費產品產生的收入分別為人民幣9.6百萬元、人民幣3.7百萬元及人民幣4.6百萬元，佔我們同期收入的2.8%、0.7%及0.8%。

技術服務

利用我們的吸入製劑技術平台，我們還不時為吸入製劑產品提供研發和生產服務。我們主要向其他吸入製劑公司提供該等服務。我們僅在我們並無直接競品的產品類別中提供研發服務，而目前行業內很少有公司擁有全面的吸入製劑平台能夠提供該等服務。此安排使我們能夠保持對吸入製劑技術研發的關注，並為我們未來的產品規劃收集有用的信息。於2022年、2023年及2024年，技術服務產生的收入分別為人民幣3.1百萬元、人民幣3.2百萬元和人民幣4.5百萬元，分別佔我們收入的0.9%、0.6%及0.7%。

商業可持續性

我們的歷史業績

自成立以來，我們一直致力於吸入給藥技術的開發，並專注於治療呼吸系統疾病。吸入製劑的開發及生產高度複雜且具有挑戰性，需要多年的技術、專業知識和系統建立。在過去12年中，我們建立了完整的吸入製劑技術平台，包括吸入液體製劑、鼻噴霧劑、DPI、MDI和SMI，並擁有粒子工程、裝置設計、產品評估、工藝工程和臨床開發能力。憑藉這些能力，我們推進了針對哮喘和COPD等主要呼吸系統疾病的吸入藥物的管線。多年來，我們在技術積累和藥物開發方面的努力需要大量的研發投入，導致截至2022年1月1日的累計虧損為人民幣808.3百萬元。

業 務

從2021年開始，我們的研發努力開始得到回報，我們的首款產品CF017獲得國家藥監局批准，並於同年納入集中採購目錄。在接下來的幾年，CF017的銷量不斷攀升，隨後又有五款吸入藥物獲得批准，使我們的收入迅速增長。我們的收益由2022年的人民幣349.1百萬元增至2023年的人民幣556.4百萬元，並進一步增至2024年的人民幣607.8百萬元。儘管我們的其他管線產品持續產生巨額研發開支，且隨著銷售活動的擴展，銷售及分銷開支亦不斷增加，但由於我們已獲批准的產品推出及銷售，我們得以在往績記錄期間逐步轉虧為盈。我們的首個獲批准產品CF017被列入中國八個省份的首批集中採購目錄。此後，其銷售收益顯著增長，由2022年的人民幣335.9百萬元增至2023年的人民幣547.8百萬元及2024年的人民幣574.5百萬元。截至最後實際可行日期，我們的CF017已滲透至10,000多家醫院及醫療機構。

儘管往績記錄期間我們的銷售額顯著增長，我們於2022年錄得淨虧損人民幣49.4百萬元，主要是由於我們於2021年9月才開始將我們的首個吸入製劑產品CF017大規模商業化，該產品仍處於加速銷售階段，而我們為推廣我們的吸入製劑產品已經產生相對較高的銷售及營銷開支；為開發新的吸入製劑產品已產生研發開支；以及為支持我們的日常營運已產生行政開支。隨著我們的業務不斷擴展，我們已能夠提高規模經濟效益，並於2023年實現盈利。我們於2023年及2024年分別錄得淨利潤人民幣31.7百萬元及人民幣21.1百萬元。

各期間的財務業績分析，請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益／（虧損）表項目的說明」及「財務資料－經營業績」。

我們實現可持續收入增長及盈利能力的策略

我們認為，在呼吸系統疾病的治療和管理方面，對吸入製劑藥物的需求將持續龐大。由於哮喘、COPD及過敏性鼻炎等呼吸系統疾病患病率不斷上升，全球呼吸系統藥物市場巨大。據估計，目前全球有將近25億人患有慢性呼吸系統疾病，預計該數字日後還會增加。2024年，全球呼吸系統藥物市場規模估值為999億美元（約人民幣7,292億元），預計到2033年將達到1,572億美元（約人民幣11,474億元），年複合增長率為5.2%。作為吸入製劑的主要應用領域，中國呼吸系統疾病吸入製劑市場預計將從2024年的人民幣232億元增長至2033年的人民幣351億元，2024年至2033年的年複合增長率為4.7%。

業 務

展望未來，在考慮到下列因素後，我們預期能維持收入增長及保持盈利。

- **現有產品的收入增長。**於往績記錄期間，我們絕大部分的收入來自CF017產品的銷售。我們相信，CF017作為單一產品的銷售收入將繼續佔我們日後收入的大部分，且我們計劃利用集中採購計劃及進一步深化其非集中採購渠道銷售來維持我們的市場地位。隨著我們繼續深化其他獲批產品的市場滲透，預期我們的收入將繼續受益於其他產品。例如，CF018已於2023年12月納入國家醫保目錄，其收入已由2023年的人民幣1.3百萬元增加至2024年的人民幣23.9百萬元。此外，我們計劃進一步滲透CF036和CF038，充分利用其與CF017作為聯合療法的潛力。
- **通過新產品使我們的收入來源多元化。**隨著我們持續開發及推出新產品，預期我們的收入將進一步多元化。目前，我們預計將在不久的將來獲得多項產品批准，多個產品處於臨床試驗後期階段或PK-BE試驗中。利用我們現有的經銷網絡，我們相信這些產品將進一步提升我們的盈利能力。
- **持續改善銷售及經銷效率及產出。**於往績記錄期間，我們委聘第三方經銷商向醫院、藥房及其他客戶交付我們的產品，以及委聘推廣商營銷我們集中採購制度項下的產品。鑒於許多經銷商擁有龐大的銷售網絡及與當地醫院及醫生的合作關係，我們決定加強與經銷商的合作，並合併銷售及營銷及產品交付的職責，以實現更精簡的運營。由於我們的經銷商可能會從事更多的銷售及營銷活動，我們可能因彼等責任增加而調整產品定價。有鑒於此，我們日後亦可能減少委聘第三方推廣商，據此我們可能會減少銷售及分銷開支。
- **強化規模經濟，控制行政開支。**我們已受惠於規模經濟所帶來的營運效率，並將持續積極控制行政開支，預期隨著業務擴張，行政開支佔收入的比例將持續下降。我們亦計劃通過持續升級預算控管系統提升營運效率，以推動具成本效益的業務營運。

董事認為，考慮到上述因素，我們的業務目前且在未來會繼續可持續發展及有利可圖。

業 務

研發

研發對我們不斷取得成功至關重要。截至2024年12月31日，我們有超過171名僱員負責研發活動，其中約96.5%持有生物或相關領域的學士或以上學位。我們的研發團隊由多位在吸入製劑藥物開發方面擁有豐富經驗的傑出科學家領導，包括我們的聯合創始人、董事長兼首席執行官梁博士（擁有超過16年監督仿製藥和新吸入藥物的開發計劃方面的經驗）；我們的聯合創始人兼首席科學家李勵博士（擁有超過30年呼吸系統藥物開發經驗，並領導開發了若干獲批的吸入製劑產品）；Jean-Marc Bovet博士（擁有逾20年製藥研發經驗，並領導開發了我們的生產工藝）；及李旗博士（擁有逾25年的藥物開發專長，包括成功在美國和歐洲市場就六種吸入產品獲得FDA批准以及改良藥和仿製藥的NDA）。

我們在總部設立了一個研發中心，其中包括幾個主要部門：吸入藥物研發中心、技術服務中心、技術開發組和創新合作組。我們的吸入藥物研發中心是我們的主要研發中心，按製劑類型進一步分為多個組。技術服務中心負責我們的合作與技術服務以及藥物項目。技術開發組專注於開發適合我們產品的吸入裝置，而創新合作組負責開發用於我們產品的新型化合物。於2022年、2023年及2024年，我們的研發費用分別為人民幣107.2百萬元、人民幣132.8百萬元及人民幣121.8百萬元。此外，我們確認資本化研發成本作為額外的遞延開發成本，分別為人民幣16.1百萬元、人民幣26.7百萬元及人民幣38.7百萬元。因此，我們於2022年、2023年及2024年的總研發成本分別為人民幣123.3百萬元、人民幣159.5百萬元及人民幣160.5百萬元。

一般來說，吸入製劑產品的開發涉及以下階段：

- **立項。**我們積極關注吸入製劑中使用的API的最新技術發展，特別是吸入性複方藥物，我們認為該等藥物具有更大的商業潛力。憑藉我們開發和製造所有吸入製劑劑型的能力，我們有信心根據API的特點和目標人群的特點，選擇每種候選產品最合適的劑型。

業 務

- **臨床前研究。**我們的臨床前研究通常涉及四個階段。首先，我們進行小試，期間我們主要專注於優化配方和生產工藝。其次，我們進行中試，專注於可擴展生產測試和驗證。之後，我們進行各種評估，評估我們候選產品的穩定性和均一性。最後，我們進行體外生物等效性測試來模擬我們候選產品的臨床特徵和安全性。截至最後實際可行日期，除上文所載產品及在研產品外，我們亦有約20個其他早期吸入製劑研發項目。
- **臨床試驗。**在大多數情況下，我們須進行臨床試驗來評估我們的候選產品在人類受試者中的表現。我們通常選擇具有類似產品臨床試驗經驗或熟悉吸入製劑的主要研究員和試驗中心。此外，我們亦不時委聘CRO協助我們完成與臨床試驗有關的若干輔助任務。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們同主要研究員或與我們候選產品的開發和臨床試驗有關的試驗中心並無任何重大分歧或糾紛。
- **產品註冊。**倘主要研究員確定候選產品已達到其臨床試驗的主要終點，則我們將啟動產品註冊流程。憑藉我們在國家藥監局、EMA和FDA監管事務方面的豐富經驗，我們相信能夠高效地完成該流程。對於不需要臨床試驗的產品，如果我們的內部研發團隊認為其已符合目標市場的產品註冊標準，我們將提交產品註冊。

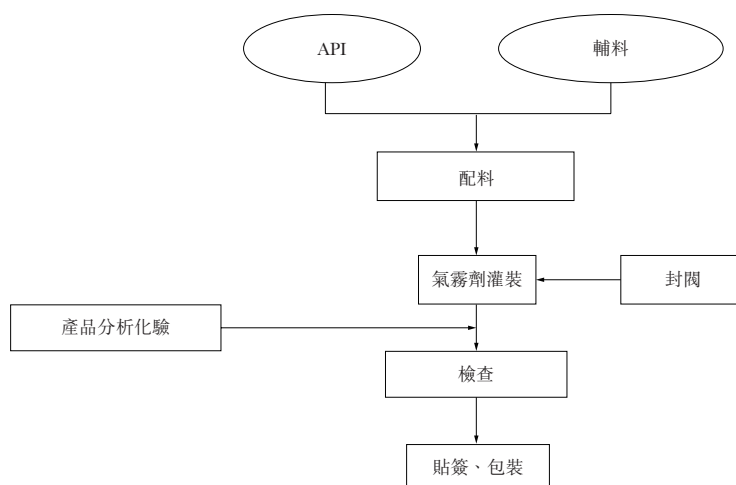
業 務

生產

生產流程

作為一家擁有涵蓋所有現有劑型的全面吸入製劑組合的公司，我們認為，維持可擴展生產同時以相對較低的成本確保產品質量對於我們的未來增長至關重要。我們已為每種主要類型的吸入製劑開發專有生產技術，以提高我們的生產效率並建立可擴展生產能力。下圖列示我們主要吸入製劑的生產流程。

MDI



對於MDI產品，生產中的主要挑戰是在整個生產過程中保持API粒徑分佈、顆粒形態與特性的穩定和均一。憑藉我們的粒子工程表徵技術，我們已開發出專有方法，以實現穩定和可擴展生產。

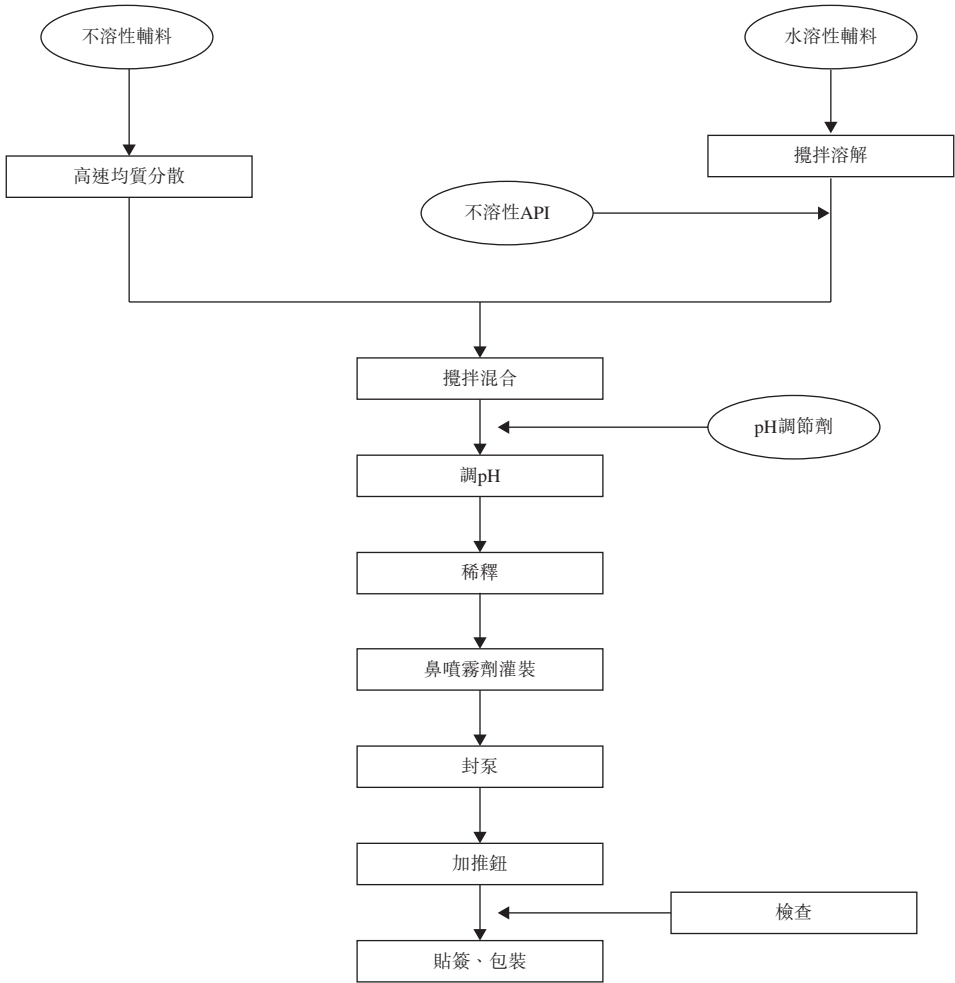
吸入液體製劑



業 務

對於吸入液體製劑，生產中的主要挑戰是在滅菌過程中保持粒徑分佈的穩定性。憑藉我們的粒子工程表徵技術及體外和體內指標的一致性研究技術，我們已成功保持粒徑分佈的穩定性，以及體外和體內研究之間的生物等效性。

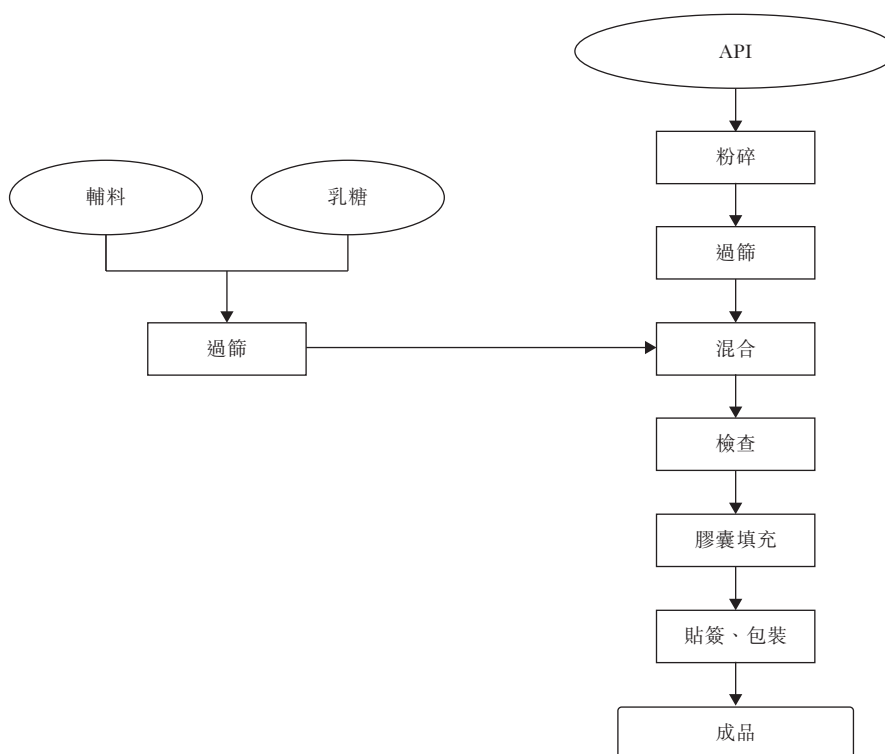
鼻噴霧劑



對於鼻噴霧劑，除維持粒子穩定性外，生產過程還需加入助懸劑，這對物料的加入順序有較高要求。運用我們的專有吸入製劑技術，我們能夠在整個生產過程中維持助懸劑的均勻粒子穩定性。

業 務

DPI



DPI產品的生產涉及藥械組合。除維持粒子穩定性外，設計和開發合適的給藥裝置也很重要。我們已成功設計和開發用於吸入粉霧劑產品的專有給藥裝置，我們認為該給藥裝置非常適合我們使用的API，可提高吸入粉霧劑產品的穩定性。

生產設施

我們的產品在位於江蘇省蘇州的設施生產。我們生產設施的總建築面積為8,163平方米。目前，我們的生產設施可支持年產2.400億支霧化混懸液、5,000萬支霧化溶液、400萬瓶鼻噴霧劑、200萬瓶MDI產品及2,400萬支DPI產品。截至2024年12月31日，我們已投入使用的建築面積達61.4%，並擁有一支由129名僱員組成的生產團隊。此外，我們正在通過兩期的建設項目擴充產能。一期計劃於2025年底完成，將主要專注於吸入噴霧劑(SMI)和鼻噴霧劑產品。二期的第一部分預計於2026年底投入使用，將專門生產MDI和脂質體產品。進行該擴充後，我們的生產設施每年可支持生產5.75億支霧化混懸液或霧化溶液、1,900萬瓶鼻噴霧劑、1,400萬瓶MDI產品、2,400萬支DPI產品及60萬支脂質體產品。

業 務

我們的生產機器和設備主要包括激光粒度儀、噴霧模式和噴霧形態分析儀、多級階式碰撞器、呼吸模擬器、高精度流量計、臨界流量控制器和高流量真空泵等。我們目前擁有生產過程中使用的所有設備。我們對機器設備進行日常和預防性維護，確保其正常運轉。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的生產過程並無因機器或設備故障而出現任何重大中斷。

產能

我們已就所有正在開發的吸入製劑劑型建立了可擴展生產能力，使我們能夠將研發資產轉化為成功的商業產品。考慮到2022年、2023年及2024年我們96.2%、98.4%及94.5%的收入來自CF017的銷售，我們的生產線主要用於生產霧化混懸液產品，而其他吸入製劑劑型的生產線主要用於支持其他產品商業化及我們按批次和需要進行的研發活動。下表載列於所示期間我們霧化混懸液的產能、實際產量和利用率。

業 務

截至12月31日／截至該日止年度								
吸入製劑產品	2022年			2023年			2024年	
	產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	產能 ⁽¹⁾	產量
	千支	千支	(%)	千支	千支	(%)	千支	千支
霧化混懸液.....	175,600	140,849	80.2%	190,680	182,960	95.9%	240,000	234,175
								97.6%

附註：

- (1) 產能是指我們能夠生產的吸入製劑的最大數量(假設生產設施每月投入生產25天，每天投入生產24小時並計及生產設備的效率)。
- (2) 利用率按產量除以設計產能計算。

業 務

商業化

銷售模式

於往績記錄期間，我們主要採用經銷模式將我們的產品（尤其是我們的吸入製劑產品）商業化。我們還通過電子商務平台直接銷售消費保健品獲取少部分收入。根據弗若斯特沙利文的資料，採用經銷模式符合中國的行業規範。

2024年底之前，我們的銷售及營銷活動主要由營銷中心領導。2024年末，經董事長兼首席執行官梁博士批准，我們進行了內部重組，以精簡營銷中心的架構，打造更有效率、更扁平的組織架構（「重組」）。重組後，營銷中心的職能被指派給四名關鍵人員，彼等直接向我們的首席執行官、執行董事兼董事會主席梁文青博士報告。彼等分別是財務負責人魏巍先生、負責醫療營銷活動的Shen Weiliang先生、人力資源經理、總經理助理兼營銷中心副總經理張晶晶女士以及負責業務開發活動的Liu Jibo先生。在新的架構下，該四名人員有效地涵蓋了我們營銷中心內的所有關鍵職能。該扁平的組織設計使得銷售及營銷活動的管理更加順暢及簡化。

於往績記錄期間，我們的收入主要來自CF017的銷售。例如，於2024年，CF017的銷量達到2.095億劑，而CF018的銷量僅為34.11萬劑。此外，我們CF038及CF036的銷量分別為27.00萬劑及20.52萬劑。下表概述我們按銷售渠道劃分的產品銷售收益明細。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣千元	百分比(%)	人民幣千元	百分比(%)	人民幣千元	百分比(%)
經銷商						
CF017						
集中採購.....	269,447	77.9	441,023	79.7	489,779	81.2
非集中採購.....	66,494	19.2	106,740	19.3	84,713	14.0
CF018.....	416	0.1	1,330	0.2	23,888	4.0
其他 ⁽¹⁾	5,575	1.6	1,339	0.2	417	0.1
小計.....	341,933	98.8	550,432	99.5	598,797	99.3
直接銷售.....	4,060	1.2	2,799	0.5	4,428	0.7
產品銷售收益總額.....	345,993	100.0	553,231	100.0	603,225	100.0

業 務

附註：

- (1) 其他指CF036及CF038

未來商業化策略

於2021年5月，CF017獲國家藥監局批准。其後，CF017已納入於2021年6月的集中採購計劃（「**2021年集中採購計劃**」），為期三年。截至最後實際可行日期，我們已完成將CF017納入江蘇省牽頭的聯盟（「**江蘇聯盟**」，由11個省份組成）根據2025年集中採購計劃的集中採購範圍。2025年集中採購計劃在江蘇聯盟的有效期為3年。同時，我們亦正積極通過其他聯盟的集中採購投標以及通過增加零售及非集中採購銷售渠道的銷量及海外機會以擴大CF017的市場准入。

布地奈德混懸液市場的增長

布地奈德混懸液為一種常用於維持及治療哮喘的ICS藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，中國哮喘患病人數達到69.6百萬人，預計2033年將增至80.0百萬人。哮喘的治療以控制和緩解症狀為主，一般根據患者病情嚴重程度決定。ICS是一種常見的哮喘維持藥物，通常為長期每天使用，而布地奈德混懸液是治療哮喘最常見的ICS藥物之一。

鑒於其顯著的臨床及療效概況，我們相信布地奈德混懸液的市場機會巨大。與其他哮喘藥物相比，布地奈德混懸液具有顯著的臨床優勢。例如，在一項在大量兒童哮喘患者中進行的為期12個月的安慰劑對照研究中，布地奈德顯示出其在療效方面優於沙美特羅（一種LABA）或治療持續性兒童哮喘的安慰劑。值得注意的是，2016年至2023年期間發佈的多份臨床指南和專家共識都證明了布地奈德的臨床應用遠超出了哮喘的範圍。這些由多個專業醫學協會和專家組發佈的指南支持將其用於多種常見的呼吸系統和耳鼻喉疾病，例如COPD和咳嗽。該藥物具有廣泛的適應症患者基礎，加之安全性良好且與口服糖皮質激素相比劑量要求較低，這些因素鞏固了該藥物在呼吸內科領域的地位。

此外，雖然布地奈德還有其他吸入製劑類型，但布地奈德混懸液作為吸入液體製劑具有臨床優勢，按銷售收入計算於2024年佔中國布地奈德吸入藥物市場整體的98%

業 務

以上。通過將藥物以細霧形式直接輸送至肺部，吸入液體製劑可確保藥物在氣道中的最佳沉積，從而顯著改善肺功能和症狀控制。此輸送模式對於在使用DPI或MDI時協調可能有困難的患者（如幼兒、老年人或有嚴重呼吸系統損害的患者）尤為有利。

由於這些優勢，根據弗若斯特沙利文的資料，中國的布地奈德混懸液市場預期將經歷穩定增長，由2024年的人民幣57億元增長至2033年的人民幣75億元，年複合增長率為3.1%。

通過集中採購渠道銷售CF017

CF017已於2021年6月納入江蘇、湖北、四川、江西、西藏、山西、天津及遼寧八省2021年集中採購計劃的集中採購目錄。集中採購納入資格的有效期限通常為三年，因此2021年集中採購計劃將於2024年底到期。根據2021年集中採購計劃，納入集中採購的各產品將為向相關省份的公立醫院銷售的唯一同類產品。因此，CF017在這八個省份享有2021年集中採購計劃下的獨家集中採購銷售地位。在納入後，省醫療保障局將與省內醫院協調，並將直接與我們訂立採購協議。因此我們無需就2021年集中採購計劃下的採購額與公立醫院協商。CF017在2021年集中採購計劃下的單價為人民幣3.19元，而2021年集中採購計劃首年最低年度採購額為4,070萬劑。下表載列2021年集中採購計劃下各省的最低年度採購額及實際採購額。

		實際採購額			
2021年集中採購 計劃下的單價 ⁽¹⁾		最低 年度採購額	截至12月31日止年度		
			2022年	2023年	2024年
(以千計)					
四川	人民幣3.19元	5,186.4	20,144.7	38,606.4	50,852.7
江蘇		16,120.9	29,160.3	39,268.8	39,125.7
湖北		6,846.5	18,893.7	30,510.0	27,450.0
江西		4,669.7	12,474.0	19,521.0	23,759.8
山西		3,126.2	8,010.0	12,022.2	13,779.0
遼寧		2,272.2	6,062.2	13,050.0	13,455.0
天津		2,137.8	3,809.7	8,688.6	10,597.5
西藏		373.8	1,026.0	1,341.0	1,674.0
總計		40,733.5	99,580.6	163,008.0	180,693.7

附註：

(1) 單價指向醫院出售CF017的價格。

業 務

根據2021年集中採購計劃，各省的實際採購額已超過最低年度採購額。於往績記錄期間，我們於2024年在江蘇及湖北的實際採購額僅輕微減少，主要是因為這些省份的哮喘、COPD及其他呼吸系統疾病的患病率。

於2021年集中採購計劃屆滿後，政府以不同方式啟動集中採購接續流程。有關詳情，請參閱「監管概覽－有關醫療行業的其他法律及法規－集中採購計劃及招標程序」。根據2025年初的集中採購計劃（「**2025年集中採購計劃**」），其透過通常由多個省份組成的地方採購聯盟組織，同類型的多種產品可納入聯盟的集中採購目錄，而聯盟內的醫院可靈活選擇採購的產品。於納入集中採購目錄後，我們需與各家醫院協商，而醫院將向省醫療保障局提交其擬定最低採購額，其後省醫療保障局將與我們訂立採購協議。因此，製藥公司不再在省級層面就採購量進行磋商，而是根據集中採購計劃與每家醫院進行磋商。

與2021年集中採購計劃相比，2025年集中採購計劃引入了更為分散的方法，即在醫院一級而非省級一級作出採購決策。雖然這可能導致採購量的差異更大，但亦增加了醫院響應實際臨床需求的靈活性。我們相信這種新方法可能為CF017創造機會，接觸更廣泛的醫院和患者，因為採購決策將更貼近臨床需求。我們將繼續密切監察2025年集中採購計劃的實施情況，並積極調整銷售策略，以把握潛在增長機會。

截至最後實際可行日期，江蘇聯盟為唯一完成集中採購接續流程的聯盟。江蘇聯盟由江蘇、安徽、湖北、廣西、重慶、四川、貴州、雲南、陝西、甘肅及青海11個省份組成，其中，江蘇、湖北及四川為與2021年集中採購計劃重疊的省份。截至同日，其他省份均未完成其集中採購計劃接續流程。對於尚未完成集中採購接續流程的省份，根據市場慣例，公立醫院將根據2021年集中採購計劃結果繼續採購。弗若斯特沙利文表示，一般情況下，公立醫院將繼續根據現有已到期的集中採購計劃及最低採購額進行採購，直至接續為止。此乃由於製造商已在納入集中採購計劃後調整了藥價，而公立醫院傾向從曾中標過集中採購計劃的製造商採購。我們的中國法律顧問表示，根據《中華人民共和國民法典》，合約屆滿後，雙方繼續按照已失效合約進行交易的，其行為仍然構成有效合約。我們目前預計，尚未完成集中採購計劃接續流程的2021年集中採購計劃項下的省份將於2025年第二及第三季度啟動接續流程，並將於2026年完成接續。

業 務

下表列示截至最後實際可行日期江蘇聯盟各省份2025年集中採購計劃的單價、最低採購額及生效日期和有效期：

省份	單價 ²	2025年集中採購 計劃下的首年最低 年度採購額	生效日期	有效期
與2021年集中採購計劃重疊的省份				
江蘇	人民幣2.95元	9.0百萬	2025年1月1日	三年
湖北	人民幣2.95元	5.3百萬	2025年4月30日	
四川	人民幣2.95元	3.5百萬	2025年2月28日	
小計		17.8百萬		
新省份				
安徽	人民幣2.95元	0.6百萬	2025年3月3日	
廣西		0.3百萬	2025年3月1日	
重慶		0.1百萬	2025年2月20日	
貴州		0.2百萬	2025年1月15日	
雲南		0.9百萬	2025年1月1日	
陝西		0.1百萬	2025年4月1日	
甘肅		0.1百萬	2025年2月15日	
青海 ¹		不適用	不適用	
小計		2.3百萬		
總計		20.1百萬		

附註：

- (1) 考慮到市場規模相對較小，本公司已戰略性地選擇不進入青海市場。
- (2) 單價指向醫院出售CF017的價格。

值得注意的是，上述最低年度採購額僅指各醫院向省醫療保障局提交的最低採購額。於部分省份，我們於其與集中採購渠道的經銷商訂立的經銷協議中加入銷售目標條款。該等經銷協議項下的總銷售目標額超過5,800萬劑。根據我們於往績記錄期間的銷售表現，我們注意到CF017的實際銷量遠遠超過2021年集中採購計劃規定的最低採購額，因此我們預期CF017的銷售額將繼續超出當前集中採購接續的最低採購額。

截至最後實際可行日期，河南聯盟是除江蘇聯盟外唯一就2025年集中採購計劃成立的省級聯盟，該聯盟中布地奈德混懸液的集中採購納入尚未開始。河南聯盟包括河南、山西、內蒙古、遼寧、吉林、黑龍江、江西、湖北、湖南、廣西、海南、重慶、

業 務

四川、貴州、雲南、西藏、陝西、甘肅、青海、寧夏、新疆及新疆生產建設兵團等22個省份及生產建設兵團。此外，我們目前預計餘下省份亦將就2025年集中採購計劃加入至少一個聯盟。在前幾輪其他醫藥產品的集中採購談判基礎上，並根據過去的經驗推斷出各省的組成，目前我們預期廣東聯盟（包括廣東、安徽、福建、江西、湖北、湖南、重慶、四川、雲南、西藏、陝西、甘肅及新疆13個省份）及上海聯盟（包括北京、天津、上海、浙江、安徽、福建、江西、山東、湖北、湖南、重慶、四川、雲南、西藏及甘肅15個省份）也將陸續成立。如上所示，所有省份都將在集中採購計劃下結盟。然而，由於各省可以靈活地加入不同的聯盟，未來的談判中聯盟的組成可能會改變。對於屬於多個聯盟的省份，醫藥公司可以策略性地選擇與個別聯盟就集中採購納入和最低採購承諾進行談判。我們計劃與所有相關省份進行談判，將CF017納入所有相關省份的2025年集中採購計劃，從而可能在中國佔據更大的市場份額。

根據2025年集中採購計劃，我們已簡化其經銷模式，在該模式下，集中採購渠道的經銷商預期將開展更多銷售及營銷活動。截至最後實際可行日期，我們已與江蘇聯盟下的各省份訂立供應安排，惟青海除外，考慮到其市場規模相對較小，我們已戰略性地選擇不與其訂立該安排。根據2025年集中採購計劃，江蘇聯盟的CF017單價為人民幣2.95元，江蘇聯盟（不包括青海省）於2025年集中採購計劃下的首年最低年度採購總額為2,010萬劑，僅代表各醫院向省醫療保障局提交的最低採購額。於部分省份，我們亦於其與集中採購渠道的經銷商訂立的經銷協議中加入銷售目標條款。該等經銷協議項下截至最後實際可行日期的總銷售目標超過5,800萬劑，大幅超出最低採購額。根據我們於往績記錄期間的銷售表現，我們注意到CF017的實際銷量遠遠超過2021年集中採購計劃規定的最低採購額，因此我們預期CF017的銷售額將繼續超出當前集中採購計劃的最低採購額。

截至2025年3月31日止三個月，我們通過集中採購渠道錄得銷量4,160萬劑，與2024年同期銷量相比保持相對穩定，當中包括通過2021年集中採購計劃所覆蓋省份（包括江蘇、湖北和四川）錄得的4,020萬劑銷量及通過2025年集中採購計劃所覆蓋新省份錄得的140萬劑銷量。儘管許多新省份的2025年集中採購計劃於2025年2月及3月才生效，但按比例計算，實際採購量大幅超過相關省份的最低採購量（相當於三個月46萬劑）。

業 務

考慮到以下因素，董事認為（且聯席保薦人並未注意到任何事項會致使彼等對該觀點產生疑慮），將CF017納入2025年集中採購計劃將不會對我們未來的財務表現及業務經營產生重大不利影響：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，布地奈德混懸液將繼續擁有巨大的市場潛力。中國臨床指南及專家共識均推薦COPD、支氣管擴張和慢性支氣管炎患者使用布地奈德混懸液。於2024年，中國布地奈德混懸液的潛在市場超過260百萬人。因此，布地奈德混懸液市場預期將由2024年的人民幣57億元穩定增長至2033年的人民幣75億元，年複合增長率為3.1%。
- 根據2025年集中採購計劃，儘管CF017並未在中國任何省份享有獨家經營權，但CF017將能夠在中國所有省份與其他產品競爭。截至最後實際可行日期，只有江蘇聯盟完成了2025年集中採購計劃的納入及接續流程，但我們已確保每年2,010萬劑的最低採購量。值得注意的是，即使大多數省份尚未啟動集中採購計劃資格納入及接續談判，我們在2025年第一季已透過集中採購計劃渠道實現了4,160萬劑的銷量。因此，我們預期實際採購量將大幅超過最低採購量。我們也計劃參與其他聯盟的集中採購計劃談判，這將使我們能夠佔據更大的市場份額。

通過非集中採購渠道銷售CF017

根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於布地奈德混懸液的價格較低以及人們對哮喘的意識不斷提高，預計該市場亦將在非集中採購渠道（主要是零售市場）實現穩定增長，而零售市場預計將佔2033年市場總規模的35%。自CF017獲批准後，我們一直積極擴大其產能，由2021年的2,490萬劑增加至2024年的2.4億劑。由於過往我們的產能有限，當時我們戰略性地將產能優先供應集中採購渠道。於2022年、2023年及2024年，CF017通過非集中採購渠道產生的收益分別僅佔CF017產生的總收益的19.2%、19.3%及14.0%。通過擴大產能，我們相信我們已準備好進一步將CF017滲透至中國的非集中採購渠道。

自2024年末起，我們一直積極與業務各方探索各種機會，以通過非集中採購渠道銷售CF017。截至最後實際可行日期，我們已與我們的業務夥伴（包括全國藥品經銷公司、數字醫藥平台、線上醫藥服務公司及醫藥數字化營銷平台）訂立多項經銷及／或

業 務

合作協議，以在線上及線下各渠道經銷及營銷CF017及部分其他產品。因此，我們於2025年第一季度在非集中採購渠道實現了650萬劑CF017的銷售，高於2024年同期的590萬劑。我們相信，通過非集中採購渠道的銷售將隨著我們繼續發展非集中採購渠道而持續增加。此外，我們正在推進CF017在中東等海外市場的產品註冊工作。例如，我們的CF017生產設施已於2025年3月取得了沙特阿拉伯的GMP認證，為我們在中東的市場滲透奠定了堅實基礎。作為開端，我們接獲一名沙特阿拉伯客戶的採購訂單，合約金額為350,000美元，該訂單預計將於2025年5月交付。

其他產品的未來商業化策略

截至最後實際可行日期，我們有五款獲批產品（CF017除外），並計劃通過以下措施逐步增加該等產品的銷售及營銷力度。

- **CF018** — CF018於2023年12月納入國家醫保目錄，自此以來錄得可觀的銷量及收入增長。其銷量由2023年的4,300劑增加至2024年的341,100劑，其銷售收入由2023年的人民幣1.3百萬元增加至2024年的人民幣23.9百萬元。我們計劃進一步利用其納入國家醫保目錄來改善其銷售業績。
- **CF036及CF038** — CF036及CF038均為獲國家藥監局批准治療支氣管哮喘的吸入製劑產品，且為通過放鬆氣道肌肉及改善呼吸來快速緩解症狀的SABA藥物。我們計劃利用CF036及CF038與CF017的交叉銷售機會通過集中採購渠道改善彼等的銷售業績。截至最後實際可行日期，CF036已被江蘇聯盟列入集中採購目錄，年度最低採購量為166.4千劑。
- **GW006** — GW006是我們在美國第一個獲批准的產品。我們計劃在東南亞及中東等認可其FDA批准的市場推進其註冊工作。
- **CF022** — CF022於2025年年初獲批准，我們正制訂其銷售及營銷策略。我們目前預計將於2025年開始自CF022產生銷售收入。

此外，我們擁有超過20種處於不同開發階段的在研產品。隨著該等產品逐漸接近註冊及商業化，我們相信該等產品將進一步使我們的收入來源多樣化。例如，我們正在準備CF006/CF043（沙美特羅／氟替卡松MDI氣霧劑候選藥物）的產品註冊申請，預計將於2025年向國家藥監局提交。作為2024年全球和中國銷量排名第四的吸入藥物，我們相信該在研藥物一旦獲批將佔其未來收入的重大部分。

業 務

經銷商變動

我們採用經銷模式，主要因為這種模式使我們能夠以具有成本效益的方式有效地深化市場滲透。我們與經銷商為買賣關係。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們分別聘請76家、79家及95家經銷商。截至2024年12月31日，我們的經銷網絡遍佈中國31個省份。大部分經銷商為醫院及藥房提供我們產品的端到端交付服務。下表載列於往績記錄期間我們直接向其銷售產品的經銷商的總數及其變動情況。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
期初經銷商數量	69	76	79
期內新增經銷商數量	30	14	36
期內終止經銷商數量	(23)	(11)	(20)
期末經銷商數量	76	79	95

下表載列我們於往績記錄期間向經銷商銷售產品所得收益的明細。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣千元	百分比(%)	人民幣千元	百分比(%)	人民幣千元	百分比(%)
現有經銷商	297,747	87.1	544,538	98.9	585,936	97.9
新經銷商	44,186	12.9	5,894	1.1	12,861	2.1
總計	<u>341,933</u>	<u>100.0</u>	<u>550,432</u>	<u>100.0</u>	<u>598,797</u>	<u>100.0</u>

我們於2021年開始擴大經銷網絡，截至2022年1月1日，我們共委聘69名經銷商。幾乎所有該等經銷商均為2021年委聘的新經銷商，而其中多名是為我們當時正在與相關部門談判的集中採購渠道而聘請。於2021年6月，CF017被納入八個省份的集中採購計劃。儘管我們在2022年繼續擴大非集中採購渠道的經銷網絡，但我們仍終止了23家經銷商，主要是由於該等經銷商位於我們打算將CF017納入集中採購目錄但未能成功的省份。於2023年及2024年，我們分別終止了11家及20家經銷商，主要是由於我們選擇整合非集中採購渠道的經銷網絡，並決定不再與在我們看來表現不佳的數家經銷商合作，以優化我們的銷售網絡。於2022年、2023年及2024年，來自己終止經銷商的銷售收益佔各自上一年度總收益不足5%。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與已終止經銷商並無發生任何糾紛或存在意見分歧。

業 務

經銷商管理

我們主要根據多個標準選擇經銷商，包括其規模及地理覆蓋範圍、藥品採購競標能力、吸入製劑產品經驗、聲譽、行業往績記錄、交付能力、合規記錄、財務狀況及信譽。

我們主要依靠我們現有的經銷協議、政策及措施來管理我們的經銷商，確保我們向其作出的銷售反映真實的市場需求，並確保其遵守經銷協議的條款及條件。倘我們發現經銷商有任何潛在不合規問題，我們會與相關經銷商解決該等問題並要求其在指定期間內糾正有關情況。倘於該時限內未能解決不合規問題，我們有權終止經銷協議。

於往績記錄期間，就董事所知，所有經銷商均為獨立第三方，沒有一家是由我們的現任或前任員工控制。據我們的董事所知，我們公司的董事或他們各自的聯繫人或擁有我們公司已發行股本5%以上的任何股東，均未在這些經銷商中擁有任何權益，而且我們的董事或他們各自的聯繫人以及我們的單一最大股東集團均未與這些經銷商有任何當前或過往的關係（通過本集團擁有的關係除外）。此外，據我們所知，於往績記錄期間，我們過往或現時與我們的經銷商之間並無關係或安排，包括親屬、業務、融資、擔保或其他關係或安排。

經銷協議條款

我們經銷協議的主要條款概述如下：

- **授權和地域。**該協議授予經銷商在指定地域經銷產品的授權。
- **期限。**我們經銷協議的期限通常為一年。
- **銷售目標和定價。**該協議並無載列最低銷售要求，但設定了銷售目標，在一般情況下，達到或超過銷售目標的經銷商在下一年自動享有1%的價格折扣。於往績記錄期間，我們的經銷商普遍能達成銷售目標。該等銷售目標主要旨在激勵我們的經銷商實現更高的銷售業績，而非嚴格的最低銷量條款。因此，倘我們的經銷商未能達致彼等各自的銷售目標，我們並無對其進行處罰。

業 務

- **付款和交貨。**付款條款要求於裝運前預付款。在收到經銷商的訂單及付款後，我們將發貨並負責運輸及費用。對於某些主要經銷商，我們可能會給予60至90天的信貸期。
- **責任。**目前，我們的經銷商主要負責產品的交貨，自2025年初起，主要負責銷售及營銷活動。
- **退換貨。**除非存在缺陷或無法送達，否則我們的產品不接受退貨。
- **反賄賂和反腐敗。**訂約雙方均承諾遵守反賄賂和反腐敗法律，確保在整個經銷過程中遵守商業道德操守。
- **保密性。**雙方應對協議以及通過簽訂或履行協議而獲悉或獲得的任何信息嚴格保密，包括但不限於彼此的產品計劃、銷售計劃、激勵政策、客戶信息、商業秘密、財務信息以及任何其他相關資料。
- **終止。**倘一方嚴重違約且未能於接獲書面通知後30日內採取補救措施，則另一方可終止協議。因此給守約方造成的損失由違約方承擔。

防止蠶食及渠道填塞

我們已採取以下措施積極監控存貨的累積及終端客戶對我們產品的使用情況。

- **定期抽檢和溝通。**我們定期對經銷商經營的倉庫進行抽檢，以確保彼等銷售及存貨統計數據的準確性。此外，我們定期與經銷商溝通，以監察彼等於經銷渠道中我們產品的庫存水平，避免出現短缺或庫存異常積聚。
- **短期信貸期。**我們通常要求經銷商於裝運前支付全數款項，且我們僅向少數經銷商授出60至90天的較短信貸期，我們認為這對我們的業務至關重要。
- **經銷限制。**我們的經銷協議特別訂明我們授權各區域經銷商銷售我們產品的地理區域，而彼等不得在其他地區銷售我們的產品。

業 務

- **極少的產品退貨。**根據我們的經銷協議，我們僅允許經銷商在產品存在缺陷或未能交貨的情況下退貨。於2022年、2023年及2024年各年，銷售退貨分別僅佔我們相應年度通過經銷商銷售產品所得收入的0.82%、0.78%及0.72%。

正常情況下，我們的經銷商須維持少於兩個月的存貨水平。由於我們通常要求經銷商在出貨前支付全額款項，因此我們相信此舉可激勵經銷商根據實際市場需求下訂單。此外，我們還會不時進行核查，以確保經銷商的存貨水平與其預期銷量相符。

兩票制的影響

自2017年初起，兩票制已在全國逐步實施。兩票制允許中國醫藥製造商到公立醫療機構的銷售鏈中最多開出兩張發票。目前兩票制適用於向中國各省、直轄市及自治區的公立醫療機構銷售的所有藥品。請參閱「監管概覽－有關醫療行業的其他法律及法規－兩票制」。

根據兩票制，我們向醫院及公立醫療機構銷售的吸入製劑產品在我們的產品被列入集中採購目錄的省份只有一層區域經銷商。換言之，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無聘請任何次級經銷商向集中採購渠道銷售產品。據我們的中國法律顧問告知，倘我們的經銷商被發現在向中國公立醫療機構銷售產品時聘用了次級經銷商並違反「兩票制」，該經銷商將受到取消公開競標或經銷藥品資格以及被列入藥品採購不良記錄名單等處罰；然而，截至最後實際可行日期，並無生效的中國法律或法規明確規定我們是否須就經銷商的上述行為承擔法律後果。此外，根據與該等經銷商訂立的經銷協議，倘經銷商嚴重違反適用的中國監管規定，經銷商將賠償我們的所有損失。為保持符合兩票制，我們已採納一系列內部控制措施，包括但不限於(i)進行背景調查及資格審查，以確保我們的經銷商持有有效的牌照、證書；(ii)在與經銷商的協議中列明指定的經銷區域，並規定若違反則終止合作；(iii)審查交易發票，以確保整個銷售流程的一致性和合規性；及(iv)對銷售渠道按月進行定期審核，要求經銷商提供至醫院或診所的最終銷售目的地的記錄。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，我們並未因兩票制問題受到任何行政處罰。

業 務

對於我們銷售予非集中採購渠道（例如藥房和私人醫療機構）的產品，「兩票制」並不禁止我們使用次級經銷商。因此，我們不禁止這些經銷商聘請次級經銷商。於2022年、2023年及2024年，我們分別有165家、137家及116家次級經銷商完成向非集中採購渠道的產品銷售。我們的經銷商主要負責監督其聘用的次級經銷商的表現。雖然我們不直接與次級經銷商簽訂經銷協議，但我們會定期監控經銷商和次級經銷商的表現，並收集最終客戶的反饋意見，以確保這些次級經銷商遵守經銷協議的條款。若發現任何嚴重違反經銷協議的情況，我們可能會要求經銷商終止聘用該次級經銷商。根據弗若斯特沙利文的建議，這種做法通常符合業界規範。

營銷

我們採用學術方法營銷我們的產品，尤其是我們的吸入製劑產品。我們的內部銷售及營銷團隊負責實施銷售及營銷策略，包括釐定將予進行的市場研究、參行业會議及組織學術研討會。我們亦聘請第三方推廣商，在我們的銷售及營銷團隊的指導下，協助我們進行市場分析、市場研究、醫院跟進以及舉辦學術研討會和會議。我們的學術推廣活動主要著重介紹吸入製劑治療呼吸系統疾病患者的優勢以及我們吸入製劑產品的優勢。

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們分別委聘了14名、14名及15名第三方推廣商。下表載列我們推廣商的總數及其於往績記錄期間的變動情況。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
期初推廣商數量	11	14	14
期內新增推廣商數量	5	2	2
期內終止推廣商數量	(2)	(2)	(1)
期末推廣商數量	14	14	15

業 務

我們通常與推廣商簽訂書面服務協議，其主要條款概述如下。

- **授權和區域範圍。**該協議授予推廣商在指定地理區域內推廣產品的授權。
- **期限。**我們與推廣商的服務協議通常為期一年。
- **責任。**推廣商之責任主要包括(i)收集市場資訊；(ii)市場分析；(iii)醫院、診所及藥房滲透協助及(iv)客戶回訪及不良反應跟進；其他。
- **費用。**服務協議通常載有推廣商提供的每項服務的單位費用，而我們支付予推廣商的服務費總額乃基於其提供的每項服務。每項活動包含訂明詳細工作內容、計量單位及收費標準的具體服務項目。例如，就市場信息收集及市場分析而言，每項市場分析的定價為人民幣50,000元至人民幣100,000元，每項市場信息及競爭對手信息收集的定價為人民幣3,000元至人民幣20,000元。醫院、診所及藥房滲透協助的定價為每個機構人民幣20,000元至人民幣30,000元。視乎學術推廣會的性質、規模及位置，我們的推廣商就其所提供協助的學術推廣會向我們收取每名參與者每天或每次人民幣300元至人民幣2,000元的費用。根據弗若斯特沙利文的資料，上述單位費用與市場費率大致相當。
- **反賄賂和反貪污。**雙方均承諾遵守反賄賂和反貪污法律，確保整個推廣過程中的商業行為符合道德規範。
- **競業禁止。**推廣商不得向與我們的產品競爭的公司提供服務，亦不得直接或間接從事與我們產生利益衝突的業務活動。
- **保密性。**推廣商未經授權不得向行業競爭對手披露我們的市場信息或其他相關信息，或將該等信息用於與履行協議無關的目的。
- **終止。**任何一方均可按照協議條款向另一方發出事先書面通知終止服務協議。倘另一方出現重大違約、無力償債或違反適用法律及規例，任何一方亦可立即終止協議。

業 務

於2022年、2023年及2024年，我們分別終止了兩名、兩名及一名推廣商，主要由於我們認為其醫院覆蓋範圍及職能可由其他推廣商覆蓋。

於2022年、2023年及2024年各年，我們的五大第三方推廣商均為醫藥服務行業的著名公司。我們通過標準行業渠道（如業務推薦、行業會議及市場研究）與該等第三方推廣商建立關係。所有委聘均為按正常商業條款經公平磋商提出及維持。下表載列於往績記錄期間我們的五大推廣商。

		截至12月31日止年度		
		2022年	2023年	2024年
1	公司A		公司A	公司A
2	公司B		公司C	公司F
3	公司C		公司F	公司G
4	公司D		公司E	公司E
5	公司E		公司D	公司H

附註：

- (1) 公司A是一家諮詢及營銷服務提供商，業務遍佈江蘇省，自2021年10月起與本公司建立業務關係。所提供的推廣活動及服務包括CF017在江蘇省的市場推廣及管理。公司A的最終實益擁有人為陳亮亮。
- (2) 公司B是一家醫藥營銷及分銷服務提供商，業務全面覆蓋四川省，自2021年7月起與本公司建立業務關係。所提供的推廣活動及服務包括CF017在四川省的市場推廣及管理。公司B的最終實益擁有人為陳清泉。
- (3) 公司C是一家醫藥營銷及分銷服務提供商，業務遍佈中國，並自2022年6月起與本公司建立業務關係。所提供的推廣活動及服務包括CF017在雲南、湖南、廣東、廣西、山東、河北、浙江省及中國若干其他地區的市場推廣及管理。公司C的最終實益擁有人為宋中義。
- (4) 公司D是一家醫藥銷售及營銷服務提供商，主要在廣東省及湖北省開展廣泛業務，自2022年起與本公司建立業務關係。所提供的推廣活動及服務包括CF017在湖北省的市場推廣及管理。公司D的最終實益擁有人為鄧成勇。
- (5) 公司E是一家醫藥銷售及營銷服務提供商，業務全面覆蓋江西省，自2021年10月起與本公司建立業務關係。所提供的推廣活動及服務包括CF017在江西省的市場推廣及管理。公司E的最終實益擁有人為石教剛。
- (6) 公司F是一家主要於四川省廣泛開展業務的醫藥銷售及營銷服務提供商，自2022年9月起與本公司建立業務關係。推廣活動及所提供的服務包括CF017在四川省的市場推廣及管理。公司F的最終實益擁有人為孔令波。

業 務

- (7) 公司G是一家醫療保健營銷服務提供商，業務遍佈中國多個地區，自2022年11月起與本公司建立業務關係。所提供的推廣活動及服務包括CF017在全國的市場推廣及管理。公司G的最終實益擁有人為張鑫玉。
- (8) 公司H是一家專注於醫療器械及藥品推廣的醫藥營銷服務提供商，業務經營遍佈全國，並自2023年10月起與本公司建立業務關係。所提供的推廣活動及服務包括CF017在湖北省的市場推廣及管理。公司H的最終實益擁有人為潘希猛。

下表載列往績記錄期間各年度我們五大推廣商應佔的業務開發開支金額及佔比明細。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	佔業務開發開支總額		佔業務開發開支總額		佔業務開發開支總額	
	業務開發開支	百分比	業務開發開支	百分比	業務開發開支	百分比
	人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元	
公司A.....	12,543	13.1	29,806	17.6	24,779	13.3
公司B.....	12,014	12.5	11,177	6.6	15,022	8.1
公司C.....	11,577	12.1	22,094	13.0	—	—
公司D.....	9,267	9.7	15,053	8.9	7,917	4.3
公司E.....	7,622	8.0	15,337	9.0	20,056	10.8
公司F.....	2,646	2.8	21,127	12.5	22,917	12.3
公司G.....	—	—	—	—	20,488	11.0
公司H.....	—	—	5,070	3.0	16,592	8.9

就董事所知，該等第三方推廣商及其最終實益擁有人，除向我們提供推廣服務外，與我們或我們的經銷商（包括我們／彼等各自之附屬公司、股東、董事、監事及高級管理人員，以及彼等各自之聯繫人）過往或現時概無任何關係（家族、僱傭、融資或其他）。該等推廣商的主要負責收集行業及產品信息，組織專業學術活動以宣傳我們產品的藥理機制和臨床療效。彼等還與醫療保健專業人士密切合作，收集有關臨床使用和醫院需求的反饋意見，擴大我們在重點地區的產品覆蓋範圍，並提供寶貴的商業渠道支持和見解。於往績記錄期間，我們並無向醫院、醫生、經銷商及／或供應鏈上的其他參與者授予任何獎勵。我們的中國法律顧問表示，我們在銷售及營銷活動中使用推廣商在所有重大方面均符合中國的相關法律及法規。於2022年、2023年及2024年，我們分別產生業務開發開支人民幣95.8百萬元、人民幣169.6百萬元及人民幣185.7

業 務

百萬元，主要包括我們支付予第三方推廣商的服務費。我們的業務發展開支大幅增加乃主要由於我們增加銷售及營銷力度以推廣CF017。

於往績記錄期間，我們的第三方推廣商主要從事銷售及營銷2021年集中採購計劃下的CF017。為配合CF017納入2025年集中採購計劃，我們戰略性地決定精簡我們的銷售及營銷實踐，將第三方推廣商的職能併入我們的經銷商。這樣，我們預期我們日後將逐漸減少並最終不再委聘第三方推廣商。我們集中採購渠道下的主要經銷商亦有能力進行營銷活動及承擔第三方推廣商的職責，亦支持該戰略決策。

定價

對於我們的上市產品，我們已制定具有競爭力的定價策略，該策略已考慮多項因素，如研發、生產及營銷成本及開支、競爭格局及市場份額。此外，我們的定價策略亦受到中國醫藥行業法規（尤其是集中採購目錄及國家醫保目錄）的影響。

集中採購(VBP)

於2018年11月，中國政府在中國11個城市啟動藥品集中採購試點方案，以招標有限數量的大採購量藥品。隨後，擴大該方案下的藥品數目及地域覆蓋範圍。根據目前適用的中國法規，原則上僅仿製藥質量和療效一致性評價(GQCE)的原研藥或參照藥以及已通過GQCE的仿製藥合資格參與藥品集中採購方案。只有當一種藥品的選定化學名稱有至少三名合資格參與者時，才會於採購程序中採用集中採購目錄的集中招標程序。詳情請參閱「監管概覽－有關醫療行業的其他法律及法規－集中採購計劃及招標程序」。

集中採購目錄僅適用於納入藥品集中採購目錄的藥品。通常情況下，每一類藥品會參與國家集採項目，且僅在該程序中中選者將被選擇列入藥品集中採購目錄。據我們的中國法律顧問告知，如果製造商不願意通過藥品集中採購方案出售其藥品，他們可以選擇不參與國家集採。

根據集中採購制度，每年按每家醫院確定納入藥品集中採購目錄的每種藥品的藥品採購配額。一般而言，公立醫院有責任參與藥品集中採購方案並有責任盡力滿足指

業 務

定指標。一旦醫院達到其藥品採購配額，且如有額外需求，則醫院被允許向未被納入藥品集中採購方案的製造商採購未被納入藥品集中採購目錄的藥品。根據弗若斯特沙利文的資料，在藥品集中採購方案中納入特定類型的藥品可對同一治療領域的競爭格局產生重大影響。該影響體現在藥品銷量和售價的變化中。一般而言，售價將大幅下跌，而總銷量將大幅增加。

於往績記錄期間，CF017自2021年6月起納入集中採購目錄。於2022年、2023年及2024年，CF017通過集中採購渠道產生收入總計人民幣269.4百萬元、人民幣441.0百萬元及人民幣489.8百萬元，佔我們銷售CF017產生的總收入的80.2%、80.5%及85.3%。考慮到CF017已於2021年5月獲批，我們的定價策略已考慮在獲批前有可能被列入集中採購目錄。一般而言，根據集中採購目錄，CF017的出廠價格乃考慮我們競爭對手的價格、我們的製造成本及我們產品的競爭格局而釐定。此外，我們亦積極探索機會，通過非集中採購渠道（例如中國主要電商平台、互聯網醫院平台，包括院外藥房、專科診所及私立醫療機構）銷售我們的產品。

CF017於2021年納入全國八省的集中採購目錄，集中採購目錄有效期為3年。截至最後實際可行日期，我們已完成將CF017納入江蘇聯盟（由11個省份組成）根據2025年集中採購計劃的集中採購範圍。本批集中採購納入是以區域為單位進行，由多個省份聯合進行集中採購。2025年集中採購計劃在江蘇聯盟的有效期為3年。詳情請參閱「銷售及營銷－針對CF017的未來商業化策略」。我們亦正在籌備針對其他聯盟及省份的集中採購納入投標。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們面臨中國的集中採購計劃所帶來的不確定因素，這可能對我們的市場份額及盈利能力造成不利影響」。

《國家醫保藥品目錄》（國家醫保目錄）

《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）規定了對納入基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金的藥品的支付標準。於2023年12月7日，國家醫療保障局及人力資源和社會保障部發佈最新的國家醫保目錄（於2024年1月1日生效），其範圍擴大至共3,088種藥品。根據基本醫療保險等規定，國家醫保目錄的主要納入標準主要包括臨床必要性、安全性和有效性以及價格合理。符合上述標準的藥品經國家醫保局批准後方可納入國家醫保目錄。有關國家醫保目錄的機制、選擇標準、評估和批准程序的詳情，請參閱「監管概覽－有關醫療行業的其他法律及法規－

業 務

醫保目錄」。納入國家醫保目錄可能會增加藥品銷量，但降低藥價，而藥價乃逐案協商確定。例如，自納入國家醫保目錄以來，CF018的銷量由2023年的4,300劑大幅增加至2024年的341,100劑，平均售價由人民幣309.73元下跌至人民幣70.04元。

於2023年12月，CF018被納入國家醫保目錄。由於我們的產品是國家醫保目錄中唯一的此類產品，我們相信此次納入為我們帶來了競爭優勢，尤其是考慮到變應性鼻炎患者通常需要定期使用我們的產品。自納入國家醫保目錄以來，CF018的銷量顯著增加。截至最後實際可行日期，我們的CF018已滲透至500多家醫院及醫療機構，且2024年錄得銷售收入人民幣23.9百萬元，較2023年的人民幣1.3百萬元有所增加。

供應商及採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)協助我們設計及開發吸入製劑產品的技術服務供應商；(ii)我們吸入製劑開發及生產所用的原材料及消耗品供應商；及(iii)我們生產活動所用的設備及裝置供應商及建築服務供應商。

我們為吸入製劑產品採購的原材料主要包括API、裝置組件及其他用於研發及生產活動的輔料。我們挑選供應商時考慮成本及其能力、質量、聲譽、交付和監管合規情況等。我們已與我們的原材料供應商建立了穩定的業務關係，我們認為這些供應商有充足能力滿足我們的需求。於往績記錄期間，我們沒有遇到任何與供應商的重大糾紛、沒有採購原材料或服務方面的困難、沒有因原材料或服務的短缺或延遲供應而導致營運中斷、也沒有因原材料及／或服務價格大幅波動而導致運營中斷。特別是，我們的原料基本上都在中國採購，我們相信我們不會亦將不會受到近期美國關稅相關政策和其他地緣政治風險的重大影響。有關我們採購程序的詳情，請參閱「一 質量管理 — 採購質量管理」。

於2022年、2023年及2024年，我們向各年度五大供應商的採購額（按合併口徑計）分別為人民幣43.4百萬元、人民幣52.6百萬元及人民幣70.5百萬元，佔相應年度總採購額的41.1%、34.3%及44.5%。於2022年、2023年及2024年，向各年度最大供應商的採購額（按合併口徑計）分別為人民幣13.3百萬元、人民幣21.4百萬元及人民幣28.5百萬元，佔相應年度總採購額的12.6%、13.9%及18.0%。我們於往績記錄期間各年度的五大供應商向我們授出30至60天的信貸期。下表載列我們於往績記錄期間各年度五大供應商的詳情。

業 務						
供應商	背景	購買的 產品／服務	業務關係 的開始	採購金額	佔總採購額的 百分比	上市情況
				人民幣千元		
截至2022年12月31日止年度						
供應商F ⁽¹⁾	委託研究機構。總部位於英國。	CRO服務	2021年	13,315	12.6%	不適用
供應商G ⁽²⁾	材料技術開發。在中國上海註冊。	包裝材料	2015年	8,766	8.3%	不適用
供應商H ⁽³⁾	醫藥原材料生產及銷售。在中國湖北註冊。	原材料	2014年	8,526	8.1%	不適用
供應商A ⁽⁴⁾	臨床研究和技術服務。在中國北京註冊。	CRO服務	2020年	7,006	6.6%	於全國中小企業 股份轉讓系統 掛牌
供應商I ⁽⁵⁾	委託研究機構。總部位於英國。	CRO服務	2021年	5,810	5.5%	不適用
總計				43,423	41.1%	
截至2023年12月31日止年度						
供應商F ⁽¹⁾	委託研究機構。總部位於英國。	CRO服務	2021年	21,399	13.9%	不適用
供應商A ⁽⁴⁾	臨床研究和技術服務。在中國北京註冊。	CRO服務	2020年	9,678	6.3%	於全國中小企業 股份轉讓系統 掛牌
供應商H ⁽³⁾	醫藥原材料生產及銷售。在中國湖北註冊。	原材料	2014年	8,427	5.5%	不適用
供應商G ⁽²⁾	材料技術開發。在中國上海註冊。	包裝材料	2015年	6,851	4.5%	不適用
供應商J ⁽⁶⁾	產品設計及開發諮詢。總部位於英國。	產品設計	2021年	6,269	4.1%	不適用
總計				52,624	34.3%	

業 務

供應商	背景	購買的	業務關係	佔總採購額的		
		產品／服務	的開始	採購金額	百分比	上市情況
		人民幣千元				
截至2024年12月31日止年度						
供應商A ⁽⁴⁾	臨床研究和技術服務。在中國北京註冊。	CRO服務	2020年	28,500	18.0%	於全國中小企業股份轉讓系統掛牌
供應商F ⁽¹⁾	委託研究機構。總部位於英國。	CRO服務	2021年	13,663	8.6%	不適用
供應商H ⁽³⁾	醫藥原材料生產及銷售。在中國湖北註冊。	藥用材料	2014年	11,400	7.2%	不適用
供應商J ⁽⁶⁾	產品設計及開發諮詢。總部位於英國。	產品設計	2021年	10,132	6.4%	不適用
供應商G ⁽²⁾	材料技術開發。在中國上海註冊。	包裝材料	2015年	6,778	4.3%	不適用
總計				70,473	44.5%	

附註：

- (1) 供應商F於英國劍橋註冊成立。其主要業務活動涉及自然科學與工程學的研究與試驗發展。
- (2) 供應商G於中國上海註冊成立，註冊資本為人民幣10.0百萬元。其主要業務活動涉及新材料的研發、化工產品的批發和零售以及與材料科學與工程相關的技術服務。
- (3) 供應商H於中國湖北省鄂州市註冊成立，註冊資本為人民幣128.3百萬元。其主要業務活動涉及藥用輔料的研發，以及醫藥產品的生產及銷售。
- (4) 供應商A於中國北京註冊成立，註冊資本為人民幣72.6百萬元。其主要業務活動涉及提供CRO服務，包括臨床試驗現場管理、統計分析及醫療諮詢。
- (5) 供應商I於英國劍橋註冊成立。其主要業務活動涉及醫療器械設計及開發諮詢，專門從事給藥裝置、診斷及數字健康解決方案。
- (6) 供應商J於英國沃里克註冊成立。其主要業務活動涉及產品設計及開發諮詢服務，專門從事醫療及科學設備、消費產品以及工業和商業設備。

業 務

據我們所知，(i)我們於往績記錄期間各年度的五大供應商均為獨立第三方，及(ii)我們的董事、彼等各自的聯繫人或於最後實際可行日期擁有超過已發行股本5%的任何股東，於往績記錄期間各年度於我們任何五大供應商中並無擁有任何權益。

客戶

於2022年、2023年及2024年，我們的收入主要來自向我們的經銷商銷售吸入製劑產品。我們通常要求我們的經銷商在發貨前全額付款，但我們可能會向我們認為對我們業務至關重要的經銷商授予60至90天的信貸期。

於2022年、2023年及2024年，我們來自各年度五大客戶的收益（按合併口徑計）分別為人民幣210.4百萬元、人民幣386.3百萬元及人民幣403.8百萬元，佔相應年度總收益的60.2%、69.4%及66.4%。於2022年、2023年及2024年，我們來自各年度最大客戶的收益（按合併口徑計）分別為人民幣99.5百萬元、人民幣174.6百萬元及人民幣183.8百萬元，佔相應年度總收入的28.5%、31.4%及30.2%。下表載列我們於往績記錄期間各年度五大客戶（按合併口徑計）的詳情。

客戶	背景	提供的產品／ 服務／許可證	業務關係 的開始	收入貢獻	佔總收入的 百分比	上市情況
人民幣千元						
截至2022年12月31日止年度						
客戶A ⁽¹⁾	生產和銷售醫療器械。在中國上海註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2020年	99,454	28.5%	於香港聯交所上市
客戶C ⁽²⁾	批發藥品。在中國湖北註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2021年	36,082	10.3%	於上海證券交易所上市
客戶D ⁽³⁾	生產和銷售藥品。在香港註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2021年	26,938	7.7%	於香港聯交所上市

業 務

客戶	背景	提供的產品／ 服務／許可證	業務關係 的開始	收入貢獻 人民幣千元	佔總收入的 百分比	上市情況
客戶F ⁽⁴⁾	研發藥品，生產醫療器械。在中國重慶註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2021年	25,751	7.4%	於深圳證券交易所上市
客戶E ⁽⁵⁾	研究、生產和銷售藥品。在中國福建註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2021年	22,140	6.3%	於深圳證券交易所上市
總計				210,365	60.2%	

截至2023年12月31日止年度

客戶A ⁽¹⁾	生產和銷售醫療器械。在中國上海註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2020年	174,609	31.4%	於香港聯交所上市
客戶F ⁽⁴⁾	研發藥品，生產醫療器械。在中國重慶註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2021年	60,629	10.9%	於深圳證券交易所上市
客戶C ⁽²⁾	批發藥品。在中國湖北註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2021年	56,368	10.1%	於上海證券交易所上市
客戶G ⁽⁶⁾	批發藥品和醫療器械。在中國浙江註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2021年	48,677	8.7%	不適用
客戶D ⁽³⁾	生產和銷售藥品。在香港註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2021年	45,971	8.3%	於香港聯交所上市
總計				386,254	69.4%	

業 務

客戶	背景	提供的產品／ 服務／許可證	業務關係 的開始	收入貢獻 人民幣千元	佔總收入的 百分比	上市情況
客戶A ⁽¹⁾	生產和銷售醫療器械。在中國上海註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2020年	183,763	30.2%	於香港聯交所上市
客戶D ⁽³⁾	生產和銷售藥品。在香港註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2021年	57,167	9.4%	於香港聯交所上市
客戶C ⁽²⁾	批發藥品。在中國湖北註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2021年	54,862	9.0%	於上海證券交易所上市
客戶F ⁽⁴⁾	研發藥品，生產醫療器械。在中國重慶註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2021年	54,772	9.0%	於深圳證券交易所上市
客戶E ⁽⁵⁾	研究、生產和銷售藥品。在中國福建註冊。	在藥物研發過程中提供服務。	2021年	53,244	8.8%	於深圳證券交易所上市
總計				403,808	66.4%	

附註：

- (1) 客戶A於中國上海註冊成立，註冊資本為人民幣3,120.7百萬元。其主要業務活動涉及藥品分銷、零售藥房運營及化學試劑分銷。
- (2) 客戶C於中國湖北省武漢市註冊成立，註冊資本為人民幣5,042.5百萬元。其主要業務活動涉及藥品分銷、供應鏈服務及醫藥工業生產。
- (3) 客戶D於香港註冊成立。其主要業務活動涉及藥品製造、分銷及零售以及藥品及保健品的研發。
- (4) 客戶F於中國重慶註冊成立，註冊資本為人民幣1,728.2百萬元。其主要業務活動涉及藥品分銷、零售藥房運營、醫療器械分銷及供應鏈服務。
- (5) 客戶E於中國福建省廈門市註冊成立，註冊資本為人民幣388.5百萬元。其主要業務活動涉及藥品分銷、零售藥房營運及醫療器械分銷。

業 務

- (6) 客戶G於中國浙江省衢州市註冊成立，註冊資本為人民幣60.0百萬元。其主要業務活動涉及藥品分銷、醫療器械及保健品的批發及零售。

據我們所知，(i)我們於往績記錄期間各年度的五大客戶均為獨立第三方，及(ii)我們的董事、彼等各自的聯繫人或於最後實際可行日期擁有超過已發行股本5%的任何股東，於往績記錄期間各年度於我們任何五大客戶中並無擁有任何權益。

質量管理

我們已建立質量管理體系，對整個生產過程（從原材料採購到向客戶交付成品的整個生產週期）進行管理。該體系按照中國、美國及歐洲嚴格的法規與指引建立和完善。我們密切關注該等目標市場不斷變化的標準及監管發展，並相應更新我們的內部程序，從而在患者安全及監管合規方面努力達到最高的國際標準。

專有「2+2」質量管理體系

我們已打造出一套專有的「2+2」質量管理體系，使我們能夠監控整個研發程序以及每個生產階段。第一個「2」指我們能夠監督研發活動及製造程序，以確保我們的產品符合最高質量標準及合規監管。第二個「2」指我們能夠確保我們的吸入產品同時符合中國及海外市場的監管要求，同時亦滿足客戶的需求。

我們的「2+2」質量管理體系加快了項目管理團隊的培養，減少了對項目經理個人的依賴。該體系確保我們的生產及研究活動符合主流國家的監管要求。

生產質量管理

我們生產設施的設計及運作均符合最高質量及合規標準。我們已實施質量管理體系，包括於生產過程中對產品進行定期測試及檢查。我們已投資購買研發及生產設施，以滿足吸入產品開發及產業化的高標準。

業 務

我們的質量管理程序亦包括對成品進行嚴格測試及檢查，以確保其達到我們的質量標準及符合監管要求。我們已建立一個質量管理體系，利用分析技術來評估我們吸入產品的關鍵質量屬性，包括製劑粒度及噴霧霧滴分佈、空氣動力學特徵、遞送劑量均一性以及噴霧模式及形態。

此外，我們在整個生產過程中採用可追溯系統，使我們能夠追蹤並記錄生產過程的每個關鍵環節。從原材料到成品儲存和交付，每一步都被仔細記錄，以確保完全透明和問責性。這種可追溯性使我們能夠快速識別和解決任何質量問題，從而確保我們產品的完整性和安全性。

採購質量管理

我們已建立一系列管理程序，以確保我們所採購原材料的質量。我們對我們的供應商及備選供應商進行評估。我們就收到的每一批原材料均會進行質量評估及檢查。倘我們發現任何問題，我們將向供應商報告，並要求供應商採取糾正及預防措施，或在必要時更換原材料。倘我們確定某一供應商的原材料不符合我們的質量標準，我們將取消該供應商資格，並拒絕向其採購任何原材料。我們對CRO進行盡職調查，以確保其符合臨床試驗運營的監管要求。我們選擇的CRO將向我們推薦臨床試驗中心並進行現場考察，以評估試驗中心是否符合適用法規。我們僅會選擇合規的臨床試驗中心。

綜合風險管理及信息系統

我們在質量管理體系中採用基於風險的方法，主動識別、評估和降低潛在的質量風險。通過將風險管理納入我們的質量管理流程，我們確保在潛在問題影響產品質量或監管合規之前得到解決。這種方法增強了我們保持高標準和保障患者安全的能力。

我們的質量管理流程還與信息系統無縫集成，促進實時數據收集、分析和報告。該等系統能夠持續監控質量指標、識別趨勢及作出以數據為依據的決策，以提升我們的質量管理實踐。信息系統的集成確保了我們的質量管理操作的效率、準確性和響應能力。

業 務

通過實施該等質量管理措施，我們確保我們的吸入製劑產品始終符合質量、安全及監管合規方面的最高標準。我們的質量標準使我們能夠為患者提供可靠及有效的解決方案，鞏固了我們作為吸入製劑行業值得信賴的市場參與者的地位。

售後督導

我們已實施全面的管理框架，以監督我們產品上市後階段的質量及安全，包括產品投訴、產品召回、藥物不良反應報告及監察。為此，我們已採取一系列程序，如定期審查產品投訴及收集醫生的反饋以了解我們產品的臨床表現，以便我們識別潛在的安全問題並盡早採取糾正措施。我們已配備專業人才負責監察及報告藥物不良反應。該等人才系統地收集及細緻記錄不良反應，定期進行藥物安全風險評估，並編製及提交安全更新報告。這種積極主動的方法使我們能夠迅速實施必要的措施以降低風險，並堅持產品安全及患者護理的最高標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何重大產品投訴、產品召回或藥物不良反應報告。

知識產權

知識產權對我們的業務至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們能否獲得及維持與我們業務相關且商業上重要的技術、發明及專有技術的專利和其他知識產權以及專有保護、捍衛及實施我們的專利、保護我們商業秘密的機密性、在不侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方有效及可實施知識產權的情況下運作。

業 務

我們在全球範圍內擁有專利及專利申請以保護我們的在研藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 56項已授權專利，其中45項位於中國內地、3項位於香港、1項位於美國及7項位於其他司法權區，及(ii) 57項專利申請，其中25項在中國、5項在美國、9項根據《專利合作條約》及18項在其他司法權區。下表概述專利及專利申請的材料詳情。

專利保護範圍	專利號／申請號	司法權區	專利持有人／ 申請人	預計到期年份
一種格隆溴銨和茚達特羅原料藥微粉混合物的製備方法.....	201911216301.7	中國內地	本公司	2039年12月
藥物吸入裝置及使用在其中的泡罩條....	202011368185.3	中國內地	本公司	不適用*
藥粉填充裝置、藥粉填充組件及藥粉測量系統.....	2024101730607	中國內地	本公司	不適用*
一種藥用吸入氣霧劑及其製備方法.....	201910559969.5	中國內地	本公司	2039年6月
	DE112020003052T5	德國	本公司	不適用*
	PCT/CN2020/094293	美國	本公司	不適用*
一種吸入製劑填充的自動壓蓋裝置.....	201910122774.4	中國內地	本公司	2039年2月
一種吸入製劑灌裝生產線.....	201910124912.2	中國內地	本公司	2039年2月
一種用於配製吸入製劑的二次配料罐....	201910122768.9	中國內地	本公司	不適用*
一種支氣管內活瓣支架.....	202211684437.2	中國內地	本公司	2042年12月
噴霧器及輸送和霧化流體的方法.....	18/294546	美國	本公司	不適用*
	EU23812835.9	歐盟	本公司	不適用*

* 專利申請。

業 務

專利提供的實際保護因各項要求及司法權區不同而不同。這取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、於特定司法權區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。與我們知識產權相關的風險說明請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及與我們的知識產權相關的任何訴訟，我們並無以原告或被告身份收到任何有關可能發生或尚未解決的知識產權侵權行為的索賠通知。

競爭

我們所處的行業競爭激烈。雖然我們相信我們的在研吸入製劑、技術平台及管理團隊為我們提供顯著的競爭優勢，但我們面臨著來自許多其他致力於開發吸入製劑或針對相同適應症的其他療法的公司的潛在競爭。其中包括跨國生物製藥企業、專業製藥公司、生物科技公司、學術機構、政府機構及研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選產品都將與現有藥物及未來可能出現的任何新藥物競爭。

我們認為，我們市場的主要競爭因素包括確定有前景的原料藥、吸入裝置的設計、在研藥物的療效和安全性、生產效率以及商業化活動。

員工

截至2024年12月31日，我們在中國共擁有605名全職員工。下表載列截至2024年12月31日我們按職能劃分的員工明細：

職能	人數	佔總數的百分比
研發	171	28.3
銷售及營銷	135	22.3
生產	129	21.3
質量管理	85	14.0
運營	85	14.0
總計	605	100.0

業 務

與員工的關係

我們主要通過線上平台、招聘網站、獵頭推薦及招聘會招聘員工。我們與員工訂立個人僱傭合同，內容涵蓋工資、獎金、員工福利、工作場所安全、保密義務、工作成果分配條款及終止理由等。我們亦與高級管理人員及研發團隊的若干關鍵成員以及其他接觸我們業務的商業秘密或機密信息的員工訂立單獨的保密協議，其中包含競業禁止條款，並被認為有可能直接或間接與我們競爭。員工的薪酬待遇包括工資及獎金，一般根據他們的資格、績效考核及資歷決定。我們亦提供股權激勵及晉升機會以激勵員工。我們相信，我們與員工保持良好的工作關係。2022年，我們獲蘇州市人力資源和社會保障局評為蘇州最佳僱主。

截至最後實際可行日期，我們成立了工會。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何可能對業務、財務狀況或經營業績構成重大不利影響的重大勞動糾紛或罷工。

培訓與發展

我們為員工提供多樣化的職業發展機會，並營造以績效為導向的環境。我們擁有一套人才培養機制，培養員工從初級到專家級。每名新員工都要接受針對其特定角色及職責而量身訂制的系統的入職培訓。在日常運營中，直屬主管會根據員工的表現、處理任務的熟練程度及工作成果，有針對性地對其進行培訓及指導。這種持續且有針對性的培訓可確保員工做好充分準備，並在其工作崗位中獲得支持，為他們的專業成長及我們項目的整體成功做出貢獻。我們為技術人員提供內部和外部培訓，從而培養了一支多元化、多層次、結構合理的人才隊伍。

員工福利

我們相信，我們為員工提供具有競爭力的薪酬待遇，突顯以利益相關者為中心的價值觀，促進公司持續、長期發展。按中國法規規定，我們須參與各種政府法定員工福利計劃，包括社會保險（即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險）和住房公積金。我們亦遵守法律規定提供產假、陪產假及其他相關福利。我們確保工作環境符合安全標準。

業 務

保險

我們投購我們認為符合市場慣例且足以保障我們的業務在中國免受風險和突發事件影響的保險。我們的保險範圍包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險等與人事相關的保險。我們亦已投購財產保險，以涵蓋因自然或其他災害影響我們的生產設施或其他資產而產生的損失。對於每項臨床試驗，我們均購買了臨床試驗責任保險，以確保保障試驗參與者的安全及合法權益。此外，我們自願購買保險以解決安全問題。我們相信，我們現有的投保範圍足以滿足我們目前的運營需要，且符合中國的行業慣例。詳情請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生高額費用及分散資源」。

環境、社會及企業管治

我們認識到，企業社會責任是一項基本責任，也是促進我們長期增長的關鍵要素。因此，我們將環境、社會及管治（「ESG」）納入我們的企業管理及運營中，並已在我們制定的計劃中取得長足進步。我們將於[編纂]後遵守ESG報告要求，並有責任根據上市規則附錄C2的規定每年刊發ESG報告。我們將專注於上市規則附錄C2中指定的各範疇，以分析及披露重要的ESG事宜、風險管理及績效目標的達成情況，尤其是該等可能對我們的業務可持續性產生重大影響且我們的股東感興趣的環境及社會議題。

ESG事宜的管治

我們了解環境和社會相關事宜會影響我們的業務、戰略和財務業績，因此成立ESG工作組以應對該等事宜，並制定相應工作規則以監督我們的企業社會責任和可持續發展措施。ESG工作組負責統籌ESG工作、確保符合ESG披露規定、管理ESG風險並監督與第三方顧問合作編製ESG報告。在決策過程中融入ESG因素，以提升本集團的長期價值和韌性。

業 務

我們的ESG工作組由四名成員組成，其中包括一名董事及三名高級管理人員。ESG工作組協助董事會執行協定的ESG政策、目標及策略；就環境、氣候及資源利用相關的統計數據及風險進行重要性評估，並評估我們如何根據氣候變化調整其業務；持續監察應對本集團ESG相關風險措施的執行情況。

於[編纂]後，我們承諾遵守ESG報告規定。董事會將全面負責制定、採納及檢討我們的ESG願景、政策及目標。[編纂]後，彼等亦會定期評估、釐定及應對ESG相關風險，並監察我們對ESG政策的遵守情況。我們正在根據上市規則附錄C2制定ESG政策，其中包括(i)ESG政策及表現；(ii)ESG管理策略；(iii)ESG風險管理及監察。我們關注經濟、員工、客戶、公共和環境責任等領域。我們亦擬與利益相關方建立溝通渠道，以便我們審閱對利益相關方而言屬重大的議題，並監控我們的環境、社會及氣候相關表現如何影響不同利益相關方。

重要性評估

我們與部門負責人等內部持份者溝通，在他們的參與下進行重要性評估，以識別本集團適用的潛在重大ESG議題。我們通過考慮持份者優先事項、相關監管框架以及相關議題對我們業務營運、財務表現及可持續發展的影響等因素，優先處理及評估ESG議題的重要性。

ESG相關風險的識別與評估

我們已採納一系列風險管理政策，訂明風險管理框架，以持續識別、評估及監察與我們戰略目標相關的主要風險。以下內部政策及計劃概述我們的風險管理方針：

- 董事會將負責(i)審閱風險管理資料；(ii)審閱本集團的年度風險管理報告；及(iii)監督ESG工作組發佈年度風險評估。
- 我們的ESG工作組將統籌、監督及管理與業務營運及質量控制相關的整體風險，主要包括(i)根據我們的企業風險承受能力審視我們的企業風險；(ii)

業 務

維護主要風險清單及領導相關的風險管理工作；及(iii)組織修訂及更新主要風險清單。我們的ESG工作組將負責與相關部門執行風險防範及管理工作的，並進行不定期審查。

- 本公司的相關部門負責執行我們的風險管理政策及開展日常風險管理工作。各部門負責識別及評估其工作範圍內的相關風險。

減少、轉移、接受或控制風險的決策受各種因素的影響。我們將氣候相關事宜，包括對物理風險和轉型風險的分析，納入風險評估程序和風險偏好設定。倘若風險及機遇被視為重大，我們將在策略及財務規劃過程中考慮該等風險及機遇。在每年審查環境、社會及氣候相關風險以及我們應對該等風險的表現後，我們或會適當修訂及更改我們的ESG策略。

由於前述措施，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面遵守相關環境及安全法律法規，且我們於期內並無發生任何對我們的業務、財務狀況造成重大不利影響或影響我們業務運營的事件或投訴。我們預期遵守現行及未來環境保護及安全法律的成本日後不會大幅增加。然而，由於法律及監管規定可能變化，我們未必能準確預測與遵守該等法律法規相關的成本。

資源消耗

我們將節約資源的理念融入企業文化和實驗室、辦公室及生產設施的日常運營中，監控資源消耗情況，並建立內部資源管理制度。我們在日常運營中積極實行節能措施，例如及時關閉實驗室、生產設施及辦公室的閒置設備及照明，並定期保養、檢查及更換耗能設備等。

為實現我們的可持續發展目標，我們嚴格監督我們在各個領域的環境保護表現，包括資源效率及能源消耗。我們密切監察用電及用水量，並積極實施提高能源效率及推廣節約用水的策略。於2022年、2023年及2024年，我們的總用電量分別約為7.2百萬千瓦時、7.5百萬千瓦時及7.8百萬千瓦時。於2022年、2023年及2024年，我們的總用水量分別約為138.5千噸、147.2千噸及103.4千噸。

業 務

排放物

於往績記錄期間，我們的營運產生了空氣污染、廢水、固體廢物或其他有害廢物。為確保遵守國家、行業及地方環境標準、法律、法規及政策，我們已實施環境風險防範的內部政策。這些政策包括：

- **空氣污染**：我們的生產車間產生的廢氣符合國家排放標準。該等排放物通過適當的氣體處理設施進行處理，並已獲得環境影響評估(EIA)批准。經過處理的排放物通過指定的排氣管道直接排放室外。對於產生有害氣體的車間（例如處理激素的車間）和含塵排放物，我們已安裝先進的過濾系統。該等系統可有效去除有害物質和顆粒物，確保所有經過處理的排放物在排放到環境中之前，均達到或超過國家排放標準。此外，微量的有毒有害氣體也通過專門的排風系統進行處理。這些排放的氣體被稀釋，或經過進一步處理，以確保其排放符合環境法規。我們每六個月定期對廢氣處理過程進行監測和監察，確保持續符合排放標準。
- **廢水**：生產過程產生的廢水通過自建的污水處理廠進行回收利用，實現生產廢水零排放。辦公運營、室內活動及地面清潔產生的廢水經預處理後排入污水處理廠作進一步處理並達標排放。質量檢測廢液按有害廢棄物管理，交由具備資質的單位回收處置。
- **固體廢棄物**：可回收材料由我們的供應鏈管理部門管理，該部門與專業回收公司協調以確保妥善處理及處置。我們設施內產生的生活垃圾由持牌環衛服務提供商系統地收集和管理，而一般包裝材料則通過外部供應商回收。
- **有害廢棄物**：可收集的有害廢棄物首先向環保局登記，並通過我們獨立的「江蘇省固體廢物動態管理系統」賬戶進行管理。我們與合資格有害廢棄物處置公司訂立年度處理合同，並定期報告每月產生的有害廢棄物的種類和數量。此外，揮發性有害廢棄物則存放在避光通風處，並配有除靜電裝置和滅火器。成品藥品的銷毀由我們的質保團隊監督進行，以確保符合所有

業 務

相關標準。所有涉及有害廢棄物的操作都需要使用適當的個人防護設備，包括手套、口罩和面罩，並且必須在訓練有素的人員在場的情況下進行，以防止發生事故。

我們的溫室氣體排放主要包括範圍1及範圍2排放。範圍1直接排放包括我們本身的生產及其他設施的直接溫室氣體排放。範圍2能源間接排放主要包括我們使用購電產生的溫室氣體排放。並非在我們的運營當中產生但與我們的活動及ESG目標有關的其他間接排放歸類為範圍3間接排放。該等排放包括上游及下游排放，如供應商在其生產原材料或一次性用品以及產品運輸期間產生的排放、僱員差旅產生的排放及相關政府機關處理污水所用電力引致的排放。雖然我們對於直接造成範圍3排放的活動的控制權有限，但我們堅信培養開展自身業務過程中的環保運營文化有其積極影響。這包括選用合資格境內供應商以減少產品運輸期間的能耗及溫室氣體排放、以虛擬會議取代不必要差旅，以及適時升級生產設施／方法以減少廢物產生，從而減少下游排放。

下表載列本集團於往績記錄期間的排放量資料：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
廢水 (噸)	6,348	8,131	7,387
固體廢棄物 (噸)	133	76	103
有害廢棄物 (噸)	64	50	74
溫室氣體排放量 (噸二氧化碳當量)	6,496	9,378	9,036
範圍1 (直接排放) (噸二氧化碳當量)	28	30	30
範圍2 (直接排放) (噸二氧化碳當量)	6,468	9,348	9,007

業 務

目標和指標

隨著未來我們業務的擴展及更多候選產品的商業化，我們努力控制資源消耗及排放量的增加，致力使其保持相對穩定。我們將繼續採取廣泛的環境保護措施，限制資源消耗及排放。就資源消耗而言，我們將(i)為我們的辦公室日常營運及生產過程安裝節能設施；(ii)限制商務航空旅行，並在可能的情況下以虛擬會議取代長途的面對面會議；及(iii)通過僱員培訓及辦公室政策培養環保企業文化（例如關閉若干設備或為若干系統及裝置設置停用時自動斷電）。就廢棄物產生及溫室氣體排放而言，我們將(i)定期監察及評估有害廢棄物產生源，並於適當時候更新採用更環保的生產工藝及設施；及(ii)繼續與合資格的專業廢棄物處理商合作，提升我們的廢棄物現場處理能力。

於2025年，我們的目標是將(i)資源消耗總量（主要為電及水）控制在2024年記錄的約90%至95%，(ii)廢水及固體廢棄物產生總量分別控制在2024年記錄的約170%至180%及145%至150%，及(iii)溫室氣體排放量控制在2024年記錄的90%至95%。為努力實現該等目標，我們預期所採取的行動將對業務營運造成財務及非財務方面的影響。具體而言，實施ESG措施通常需要前期投資。採用可再生能源、改善廢棄物管理或加強工作場所安全可能涉及與技術、基礎設施及培訓相關的成本。從長遠來看，我們期望我們的ESG實踐及計劃（如節能工藝、減少廢棄物及資源優化）可降低運營成本並支持業務的可持續運營。

ESG工作組將根據上市規則附錄27的披露規定及任何其他相關規則及規例，於[編纂]後各財政年度開始時設定目標。相關目標將每年進行檢討，以確保其仍符合需求。在設定環境相關關鍵績效指標的目標時，我們會考慮往績記錄期間的相關消耗或排放水平，並以全面及審慎的態度考慮未來的業務擴張，以期兼顧業務增長與環境保護，實現可持續發展。

氣候相關風險

我們面臨的環境及氣候相關風險可分為兩大類：實體風險和轉型風險。我們將實體風險定義為與氣候變化的實體影響有關的風險，包括(i)急性實體風險，例如颱風或水災日益嚴重；及(ii)受氣候模式長期變化影響的慢性實體風險，例如年平均雨量或

業 務

氣溫變化。我們將轉型風險定義為從依賴化石燃料向低碳經濟轉型，其中可能涉及政策、法律、技術市場及社會文化的變化，例如潛在的碳稅、合規披露以及企業及家庭增加使用新能源。

我們已針對極端事件制定災備計劃，並將密切監控業務運營，以降低實體風險和轉型風險的潛在影響。我們將環境風險分析納入風險評估程序及風險偏好設定。倘風險及機遇被視為重大，我們會將其納入我們的策略及財務規劃流程，並採取適當的緩解措施。由於我們業務的性質，我們不易受到慢性實體風險或轉型風險的重大影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的業務、營運及財務狀況並無受到任何氣候相關事件的重大影響。

員工健康與安全

確保員工有一個安全的工作環境對我們而言至關重要，因為我們認識到安全及健康的工作環境不僅能保障我們員工的福祉，亦能鞏固本企業的長期生存能力。我們在全公司範圍內制定了全面的工作安全協議，並輔之以定期的安全培訓活動，使我們的員工具備必要的意識及技術專長，以便安全有效地履行其職責。我們全面的安全協議涵蓋我們運營的各個方面，包括研發、製造和辦公環境，以及我們的主要運營場所，如辦公室、實驗室和製造工廠。此外，我們制定了管理高風險材料及活動的獨特協議，並設立了專門的安全管理職位以監督及執行該等措施。我們定期召開會議及進行定期檢查，以確保始終遵守我們的安全標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無發生任何重大工傷的事故。

除了主動預防的安全管理系統外，我們還建立了一個綜合事故報告系統。該系統包括事故的分類、報告要求以及調查處理程序等。該系統旨在確保任何事故都能得到迅速有效的處理，同時也作為一種教育工具，防止日後再次發生類似事故。通過系統地分析事故，我們旨在實施糾正措施並加強我們的安全協議，從而在整個機構內培養持續改進和安全意識的文化。

業 務

誠信與商業道德

我們致力於營造公平的企業管理環境。我們向僱員宣揚明確的職業道德，嚴禁賄賂、勒索、欺詐、洗錢和其他不道德行為，例如賭博、挪用本集團資產、提供或接受禮品或其他不正當利益。存在欺詐行為的，應當通過適當渠道向本集團舉報。我們設立了熱線電話和電子郵件以接收實名欺詐舉報和投訴或僱員和外部第三方的匿名舉報，並作出書面記錄，及時向管理層報告。禁止對檢舉人實施非法歧視、打擊報復，禁止對參與調查的僱員採取敵對措施。

員工福利與多樣性

我們始終致力營造一個開放、包容、倡導平等的工作場所。我們根據僱員的優勢聘用僱員，我們的公司政策是為僱員提供平等機會，而不論其性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。我們已制定人力資源管理政策，系統地概述了招聘程序、晉升程序、解僱／辭職程序、績效評估方法、留任策略、薪酬及福利程序、僱員培訓等。

截至2024年12月31日，我們僱員總數中超過55.7%為女性。我們的僱員擁有多元化的經驗和專業背景，涵蓋生物醫學、生物化學、製藥工程、財務管理、人力資源和知識產權等領域。我們堅持公平及透明的僱員管理制度，努力提高員工性別及年齡多元化。

供應鏈管理

我們的供應商主要包括原材料供應商及合約服務供應商。我們對供應鏈的考慮包括技術質量、成本效益、交付效率及可靠性。因此，我們界定與供應鏈相關的風險，包括原材料短缺、員工健康及安全事故、有害廢棄物的妥善處置，以及貪污賄賂的內部控制。

為識別及應對任何潛在風險，我們制定採購管理政策，清楚界定供應商整體審核及定期評估的程序，並據此制定合格供應商名單以及不時更新該名單。此外，我們制定了有關採購技術合約服務的管理政策，明確服務供應商（包括CRO、檢測機構、臨床試驗中心等）的責任。該等政策亦概述盡職調查程序、甄選標準、批准程序、績效管理

業 務

和支付結算。此外，我們傾向於選擇具有良好聲譽的大型供應商，我們相信該等合作夥伴遵守更嚴格的合規標準並能夠提供更環保的產品及服務。我們亦已實施嚴格的反貪污及反賄賂政策，以防止串通及貪污。

獎項及表彰

縱觀我們的企業歷史，我們曾獲得多個重要獎項及榮譽。下表載列截至最後實際可行日期我們所獲得的主要獎項和表彰的摘要：

授予年份	獎項／表彰	簽發機構
2019年 ...	高成長創新型企業	蘇州市人民政府
2020年 ...	高質量發展與創新人才獎	蘇州市相城區人民政府
2021年 ...	蘇南國家自主創新示範區 潛在獨角獸企業	江蘇省生產力促進中心
2022年 ...	江蘇省級專精特新中小企業	江蘇省工業和信息化廳
2022年 ...	江蘇省質量信用A級企業	蘇州市發展和改革委員會、 蘇州市市場監督管理局
2023年 ...	蘇州市「獨角獸」培育企業	蘇州市人民政府
2023年 ...	江蘇省工程技術研究中心	江蘇省科技廳
2023年 ...	江蘇省博士後創新實踐基地	江蘇省人力資源和社會保障廳
2023年 ...	高科技企業	全國高新技術企業認定 管理工作領導小組辦公室
2024年 ...	江蘇省潛力獨角獸企業	江蘇省生產力促進中心
2024年 ...	江蘇省級智能製造車間	江蘇省工業和信息化廳

業 務

物業

自有物業

土地使用權

截至最後實際可行日期，我們已取得總建築面積為78,638.10平方米的物業的三份土地使用權證書。該等自有物業的詳情概述如下。

地塊	地址	功能	建築面積 (平方米)
1	蘇州相城經濟開發區漕湖產業園 湖村蕩路16號	工業	16,022.4
2	無錫市長江南路35-113號	教育及科學	9,956.7
3	蘇州相城經濟開發區湖村蕩路南、 永昌路東	工業	52,659

房地產所有權證書

截至最後實際可行日期，我們已在中國取得總建築面積約34,734.38平方米的物業的14份房地產所有權證書。該等地塊物業主要位於蘇州及廣州，主要用作我們的生產設施、行政辦公室及研發大樓。在我們所有的自有物業中，概無帶有樓宇的土地使用權已被抵押，以作為銀行借款的擔保。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國向第三方租賃8處物業，總建築面積約為7,753.60平方米，該等物業主要用作生產設施及行政辦公室。我們的租賃期一般為0.5至3年。我們將於租期屆滿時考慮續期。此外，我們亦在香港租賃1處物業，總建築面積約為1,778平方呎，用作辦公室。

根據適用的中國法律法規，出租人及承租人均須向有關部門登記租賃協議並取得物業租賃備案證書。截至最後實際可行日期，我們租賃物業的所有出租人均已提供其有關物業的產權證書或分租授權文件，我們與第三方訂立的八份租賃協議中的三份尚未向相關地方當局登記。我們的中國法律顧問表示，已簽署的未登記的租賃協議將不

業 務

會影響其有效性。然而，倘有關中國政府部門要求我們整改但我們未於規定時間內整改，我們可能就每份未登記租賃協議被處以人民幣1,000元以上但不超過人民幣10,000元的罰款。請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，而該等情況均可能影響我們未來對該等物業的使用」。

執照、許可證及批文

我們定期接受檢查、審查及審核，並須維持或接續我們業務所需的許可證、執照及認證。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已從有關政府當局獲得對我們業務營運屬重要的所有必要執照、批文及許可證。下表載列我們就營運所持的重要執照、批文及許可證的相關詳情。

執照／許可證	持有人	簽發機構	簽發日期	屆滿日期
CF022.....	本公司	國家藥監局	2021年5月11日	2026年5月10日
CF036.....	本公司	國家藥監局	2021年10月26日	2026年10月25日
CF018.....	本公司	國家藥監局	2022年11月1日	2027年10月31日
CF038.....	本公司	國家藥監局	2023年9月5日	2028年9月4日
GW006.....	本公司	FDA	2024年5月17日	不適用
藥品生產許可證..	本公司	江蘇省藥品監督 管理局	2024年10月24日	2025年9月16日

法律程序及合規

我們致力於在遵守適用於我們業務的法律及法規方面保持最高標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無任何針對本公司或我們的任何董事提起的可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的懸而未決或面臨威脅的訴訟、仲裁或行政程序。我們相信，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除下文所披露者外，我們在所有重大方面已遵守與我們的業務運營有關的適用法律及法規。然而，我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政索賠及訴訟。關於法律或行政

業 務

訴訟對我們構成的潛在影響，請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

委聘第三方繳納社會保險基金及住房公積金

於往績記錄期間，我們委聘第三方向中國社會保險基金及住房公積金供款。該等不合規情況主要是由於我們的若干僱員希望我們在其居住地而非其合約僱主所在地向社會保險基金及住房公積金作出供款。中國法律顧問表示，由於我們並非直接作出該等供款，而是透過第三方作出該等供款，因此存在被社會保險行政主管部門及住房公積金管理中心責令限期整改的風險（包括重新辦理繳費登記、補繳及補收社保基金滯納金）。倘逾期未整改，我們將面臨由社會保險行政管理部門處以應繳社保基金金額一倍至三倍的罰款，並由住房公積金管理中心處以人民幣10,000元以上或人民幣50,000元以下的罰款或由人民法院根據住房公積金管理中心的申請強制執行。

鑒於：(1)我們已從中國政府主管部門取得合規證書，確認本公司及我們的附屬公司並未因在中國違反社會保險或住房公積金法律、法規或規章而受到行政處罰；(2)相關中國監管部門已頒佈若干通知，明確禁止自行組織調查以前年度的欠款；(3)根據於2024年10月分別與蘇州市住房公積金管理中心相城分局及蘇州市人力資源及社會保障局進行的面談（均為住房公積金及社保等事宜的主管部門），該等主管部門確認，未收到員工投訴時，彼等通常不會主動對公司進行調查，且倘收到任何員工投訴，彼等將首先發出整改通知，且只要在規定時限內完成整改，就不會處以罰款。此外，截至最後實際可行日期，我們未接獲主管部門要求補繳社會保險或住房公積金的通知，或責令限期整改。我們的單一最大股東集團亦作出承諾，全額償還發行人實際控制人承諾的金額：於本次發行及上市前，如本公司及其中國附屬公司被責令補繳款項、償還或因通過第三方繳納社會保險或住房公積金而遭受罰款，其將全額承擔政府有關部門認定應當由本公司補繳的全部社會保險、住房公積金及其他費用，並自行承擔因上述事項對本公司造成的損失。

業 務

基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，我們於往績記錄期間因通過第三方繳納社會保險及住房公積金而受到主管部門處罰的風險極低，且上述情況不會對[編纂]有重大不利影響。

數據隱私及信息安全管理

數據隱私及信息安全是我們的首要任務之一。根據適用的有關網絡安全及數據安全及個人信息保護的中國法律，我們在業務運營過程中涉及收集、存儲和使用數據，包括：

- (1) 在我們的臨床試驗中，我們收集、存儲和使用受試者及研究人員的個人信息，包括受試者基本信息、臨床診斷數據、病歷等個人信息和敏感個人信息（主要包括進行臨床試驗所需的去標識化數據，例如急性哮喘發作數據、可變氣流受限檢查數據、過往／現時病史、過敏史、吸煙習慣、飲酒史及支氣管哮喘治療史），以及研究人員的姓名、機構或企業名稱及相關資質證明文件。在徵得受試者授權同意的情況下，試驗場所通過CRO向我們提供受試者的個人信息，我們僅將該等資料用於臨床試驗的目的。為履行GCP所要求的法律義務，我們收集研究人員的個人信息，且僅將這些資料用於臨床試驗的目的。
- (2) 在藥品不良反應中，我們收集、存儲及使用患者及報告員的個人信息，包括患者基本資料、用藥情況、不良反應發生情況、診療情況及報告員基本資料等。為履行《藥品不良反應報告和監測管理辦法》及其他相關規定所要求的法律義務，我們從患者、報告員、藥品經銷商和醫療機構收集這些數據，且僅將這些數據用於藥品不良反應監測。
- (3) 在我們的電商交易中，我們收集、存儲及使用消費者的暱稱、收件人的姓名、地址及電話號碼。為訂立並履行消費者作為其中一方的合同，我們從電子商務平台收集該等數據且僅將該等數據用於完成產品交易。
- (4) 我們在官方網站上收集、存儲及使用用戶的姓名、電話號碼、電子郵件地址、企業名稱及城市。在徵得用戶授權同意的情況下，我們收集這些數據，並僅將這些數據用於響應用戶服務需求。

業 務

- (5) 我們進行兩種類型的臨床前研究：一種是我們受客戶委託，對其新藥進行臨床前研究，另一種是我們委託CRO在我們的新藥開發活動中進行臨床前研究。臨床前研究不涉及任何人體研究，因此我們在委託臨床前研究及委託CRO進行臨床前研究過程中不收集任何個人信息。在臨床前研究中，我們僅收集通過實驗獲得的研究數據，不會超出動物藥代動力學研究、毒理學研究、配方研究、分析方法開發／轉移／驗證、生產批次記錄、產品放行數據及穩定性數據。
- (6) 我們亦進行其他研發項目，如可行性研究、學術研究等，並收集該等項目中的研究數據，如動物藥代動力學研究相關數據、配方研究相關數據、分析方法開發相關數據等。該等研發項目不涉及任何人體研究，我們在進行這些研發項目的過程中不會收集任何個人信息。

當我們在美國、歐洲等地開發在研產品時，我們計劃在未來在相關司法權區招募和使用海外患者開發候選產品。我們亦參與了向海外第三方傳輸數據和個人信息，包括：

- (1) 轉移產品質量標準、初始研究及分析方法及生產工序等數據，用於跨國委託檢測及生產；
- (2) 為跨國委託器械設計傳輸有關要求規格和器械測試的數據；及
- (3) 為與海外合作夥伴簽訂及履行合作協議，將相關聯繫人的姓名、電子郵件地址及電話號碼轉移至海外合作夥伴，而涉及的聯繫人少於10個。

我們的中國數據合規顧問認為，截至最後實際可行日期，我們豁免進行數據出境安全評估的申報、就個人信息跨境轉移訂立標準合同或獲取個人信息保護認證的義務。我們已履行《中華人民共和國個人信息保護法》、《中華人民共和國數據保護法》及《中華人民共和國促進和規範數據跨境流動規定》等有關跨境數據傳輸的合規義務。

業 務

有關豁免主要是由於

- (i) 根據《促進和規範數據跨境流動規定》(「**規定**」) 第3條，對跨境製造活動過程中收集、產生的、不包含個人信息或關鍵信息的數據，免除申報義務。我們為跨國委託測試生產、跨國委託設備設計而轉移的數據不包含任何個人信息，且未被相關政府部門列為「關鍵信息」。因此，轉移該等數據符合豁免申報條件。
- (ii) 根據規定第5條，除關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者，免於申報數據出境、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證，前提是自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息(不含敏感個人信息)。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未接獲監管機構指定我們為關鍵信息基礎設施運營商的任何通知。此外，我們僅將不到10名個人的個人信息轉移至海外，並不包含任何敏感的個人信息。因此，轉移該等數據符合豁免申報條件。

為確保數據隱私及信息安全，我們制定全面的內部控制措施及政策，包括：

- (1) 我們制定數據安全管理制度，明確數據全生命週期安全管理規定及數據安全保護工作機制。此外，我們亦成立數據安全管理委員會，以監督及確保數據安全管理規定的實施。
- (2) 我們針對不同的數據設定不同的保留期限，並制定及實施數據刪除政策，以確保僅在最短的必要期限內存儲數據。例如，我們在項目資料庫鎖定後將收集的臨床試驗數據存儲5年，並委託CRO將數據存儲至產品上市後5年。這些數據將在到期時刪除。
- (3) 我們制定並實施數據安全與教育培訓制度，定期開展數據隱私與安全培訓，提升員工數據安全方面的意識及能力。我們亦於內部控制政策中明確規定員工數據安全工作的考核評估規則。此外，我們於內聯網部署全面的

業 務

加密系統以維護數據安全。員工於內聯網的任何操作及該等操作涉及的文件都將自動加密並記錄，防止員工誤用或洩露數據。

- (4) 我們建立嚴格的訪問控制機制。通過為不同崗位的員工分配不同系統操作權限的賬號，我們確保只有最少數量的員工可以訪問及操作數據。

我們的中國數據合規顧問認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，在完成整改（包括完善我們的網絡安全、數據審查和個人信息保護政策；設立及指派網絡安全、資料監管及個人信息保護政策的內部管理機構及負責人員；及更新臨床試驗、不良反應監測、官網常見問題等多種場景下個人信息處理的協議書及通知書）後，我們目前已遵守目前生效及適用的有關網絡安全及數據安全及個人信息保護的中國法律。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何網絡安全事件或數據洩露，或受到任何因違反中國適用的數據私隱及安全法律法規而產生的行政處罰或法律糾紛。

風險管理及內部控制

我們致力於開發和維護風險管理及內部控制制度，其中包括適合我們業務運營的政策和程序。我們致力於不斷完善該等系統以確保其有效性。

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與全球吸入製劑市場的監管環境的變化，我們開發、製造及商業化在研吸入製劑的能力以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。我們亦面臨多種市場風險。尤其是，我們須承受於一般業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。詳情請參閱「風險因素」。

我們已採納一套風險管理政策，該等政策訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進、降低及改正，並向董事報告。董事監督風險管理政策的實施。

業 務

為監控[編纂]後持續實施我們風險管理政策及企業管治措施的情況，我們已採取或將繼續採取（其中包括）以下風險管理措施：

- 制定並實施涵蓋我們業務營運不同方面的風險管理流程，包括風險識別、風險評估、風險管理策略制定、風險應對措施制定、風險監測及預警、風險報告及風險管理流程改進；
- 制定合規手冊，規定不同部門及其成員的合規義務；
- 成立審計委員會以審查和監督我們的財務報告程序和內部控制制度。我們的審計委員會由三名成員組成，即王麗娟女士（委員會主席）、金堅博士及葉耘開先生；及
- 採取各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的方面。

我們認為，我們的董事和高級管理人員在提供與風險管控和內部控制相關的卓越企業管治監督方面具有必要的知識和經驗。

內部控制

我們的管理團隊負責設立內部控制制度並由董事會的審計委員會負責審查其成效。我們已聘請獨立內部控制顧問執行本公司及主要營運附屬公司的內部控制有關的內部審計程序，並就本集團實體層面的控制和各種流程的內部控制報告實際調查結果，包括財務報告及披露控制、人力資源及工資管理、信息技術系統的整體控制、稅務管理、合同管理以及我們營運的其他程序。內部控制顧問已在2024年10月進行了內部審計程序。截至最後實際可行日期，並無與本集團內部控制有關的重大未決問題。

我們致力於建立並維持風險管理及內部控制制度。我們採納並實施了風險管理政策，涵蓋在研發、採購管理、生產管理及銷售管理過程中可能產生的風險。我們的風險管理及內部控制制度亦涵蓋人力資源、財務管理、資產管理、倉儲及物流管理、信

業 務

息系統管理及公司治理等一般職能運作以及決策流程。同時，我們致力於對風險管理及內部控制制度的有效性進行監督和評估，以確保該系統隨我們的業務發展而調整並得到有效控制。

反賄賂

我們在員工中維持嚴格的行為準則及反貪污政策。我們亦要求我們的經銷商根據與該等經銷商訂立的經銷協議承擔誠信義務。我們嚴格禁止在我們的業務營運中進行賄賂或其他不正當的支付。此項禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，不論涉及政府官員抑或醫療保健專業人士。本政策所禁止的不正當支付包括賄賂、回扣、過度的禮物或娛樂，或為獲得不正當商業利益而進行或提供的任何其他支付。我們保存準確的賬簿及記錄，合理詳細反映交易及資產處置情況。我們應當拒絕並及時報告虛假發票或支付不尋常、過度或描述不充分的開支的要求。在我們的賬簿及記錄中，絕不允許誤導性、不完整或虛假的條目。我們亦將確保未來的銷售團隊人員遵守適用的宣傳及廣告規定，包括限制為未經批准的用途或患者群體宣傳藥物，以及限制由行業贊助的科學及教育活動。

競業限制

我們制定了嚴格的協議以保護在我們項目開發及生產期間產生的專有信息，其中包括產品配方、製備技術、方法及研究策略。我們與高級管理人員及核心技術人員之間訂立的僱傭協議包括保密協議及競業禁止協議。我們為核心項目指定代號，以掩蓋其真實性質及目的。此外，嚴禁研究人員將實驗結果和數據的電子或實物記錄帶出實驗室場所。通過這些縝密的步驟，我們努力保護我們的知識產權。

COVID-19 疫情的影響

於COVID-19疫情期間，我們的臨床活動（如受試者入組及臨床試驗）被暫時延遲，且我們的部分商業化活動（如業務開發）透過線上渠道進行。除上文所披露者外，在COVID-19疫情爆發期間，我們的臨床、商業化及生產活動並未遭遇任何重大中斷，我們的供應鏈亦無遭遇重大中斷。我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19爆發並無對我們造成重大不利影響。

與單一最大股東集團的關係

概覽

截至最後實際可行日期，梁博士（透過香港嶺頭、蘇州嶺頭、蘇州閩美、蘇州遠辰、蘇州達辰、蘇州遠昇及蘇州沃倫）有權行使約20.7%的本公司已發行股本總額所附的投票權，而李勵博士（透過香港正祥納及蘇州美中瑞）有權行使約6.5%的本公司已發行股本總額所附的投票權。根據《一致行動協議》，梁博士及李勵博士已確認，彼等自2013年4月起一直一致行動，並將繼續一致行動，直至[編纂]起計第三週年（惟[編纂]須於2028年3月31日前完成），並可進一步續期。香港嶺頭由梁博士全資擁有，並擔任蘇州嶺頭的普通合夥人。蘇州閩美、蘇州遠辰、蘇州達辰、蘇州遠昇及蘇州沃倫為本公司的僱員激勵平台，由其各自的普通合夥人（均為蘇州嶺頭）管理。香港正祥納由李勵博士全資擁有，並擔任蘇州美中瑞的普通合夥人。Jean-Marc BOVET博士（蘇州閩美的有限合夥人）為李勵博士的配偶。因此，截至最後實際可行日期，梁博士及李勵博士，連同其控制的實體（香港嶺頭、蘇州嶺頭、蘇州閩美、蘇州遠辰、蘇州達辰、蘇州遠昇、蘇州沃倫、香港正祥納及蘇州美中瑞）及Jean-Marc BOVET博士構成我們的單一最大股東集團，共同有權行使約27.2%的已發行股本總額的投票權。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的單一最大股東集團將有權行使約[編纂]%的已發行股本總額的投票權。有關我們單一最大股東集團的持股詳情，見本文件「主要股東」。

獨立於單一最大股東集團

經考慮以下因素，董事相信我們能夠於[編纂]後獨立於單一最大股東集團開展業務。

管理獨立

我們的業務由董事會及高級管理層管理及執行。董事會由四名執行董事、三名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。詳情請見「董事、監事及高級管理層」。儘管本公司董事長、執行董事兼首席執行官梁博士及本公司執行董事及首席科學家李勵博

與單一最大股東集團的關係

士，均為我們單一最大股東集團的成員，但董事認為，本公司董事會及高級管理層能夠獨立於單一最大股東集團開展業務，原因如下：

- (i) 董事知悉彼等作為董事的受信職責，此職責要求（其中包括）彼等為本公司及所有股東整體的裨益及最佳利益行事，且不允許其作為董事的職責與其個人利益發生任何衝突；
- (ii) 我們的日常管理及運營由我們的執行董事及高級管理團隊執行。截至最後實際可行日期，除梁博士及李勵博士外，彼等概無於我們最大單一股東集團或彼等各自的緊密聯繫人中擔任任何管理職位。彼等亦擁有本公司所從事的行業的豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的公正合理的業務決策；
- (iii) 董事會根據組織章程細則及適用法律及規例以多數票共同行事，及除非獲董事會授權，否則任何單一董事均不得作出任何決定；
- (iv) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，確保董事會在作出影響本公司的決策時的獨立性。獨立非執行董事佔董事會人數的三分之一以上，且並無亦將不會於單一最大股東集團中擔任任何職務。所有的四名獨立非執行董事均獨立於我們的單一最大股東集團，並在各自的專業領域擁有豐富的經驗。詳見「董事、監事及高級管理層」。所有獨立非執行董事均根據上市規則的規定獲委任，且本公司若干事項須經獨立非執行董事審閱，以確保董事會僅會於仔細考慮獨立及公正的意見後作出決定；
- (v) 倘本集團與董事或彼等各自的緊密聯繫人將訂立的任何交易產生潛在利益衝突，則利益相關董事須於本公司有關董事會會議上就該等交易投票表決前申報有關權益的性質；及
- (vi) [編纂]後，我們將採取一系列企業管治措施以管理本集團與最大單一股東集團之間的利益衝突（如有），從而支持我們的獨立管理。詳見本節的「企業管治措施」。

與單一最大股東集團的關係

基於上文所述，董事認為本公司設有充足有效的控制機制，以確保董事妥為履行彼等各自的職責以及維護本公司及股東的整體利益。因此，董事會連同我們的高級管理團隊能夠獨立履行本集團的管理職責。

運營獨立性

我們擁有與本集團業務有關的所有生產及運營設備及技術，並已就開展所有業務取得相關必要資格及批准。目前，我們獨立經營本集團的業務，擁有獨立的經營決策及執行該等決策的權利。

我們獨立接觸客戶及供應商，因此，我們的任何大量收入、研發、人事或營銷及銷售活動並不依賴於我們的單一最大股東集團，且我們擁有充足的資金、設備及僱員以獨立於單一最大股東集團經營我們的業務。我們擁有既定且完整的組織架構，由多個獨立部門組成，各部門負責特定職責，如人事、行政、財務、內部審核、研發、銷售及營銷或公司秘書職能。這些部門一直在運營且預期將繼續獨立於最大單一股東集團及其緊密聯繫人運營。我們亦維持一套全面的內部控制程序，以促進我們業務的有效運營。

基於以上所述，董事認為，我們能夠獨立於單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人運營。

財務獨立性

本公司已設立自身的財務部門，並擁有獨立的財務人員團隊，以獨立於我們的單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人的形式負責履行庫務、會計、報告、集團信貸及內部控制職能，亦設有完善且獨立的財務系統，並根據自身業務需要作出獨立的財務決策。本公司獨立開設銀行賬戶，且不與最大單一股東集團共用任何銀行賬戶。本公司進行稅務登記及以自有資金獨立納稅。因此，本公司的財務職能（如現金及會計管理、發票及賬單）獨立於我們的最大單一股東集團及其各自的緊密聯繫人以外運作。

截至最後實際可行日期，本公司並無欠付單一最大股東集團或其各自的緊密聯繫人而彼等亦無結欠任何尚未償還的貸款、墊款、非貿易性質餘額，且亦無提供質押

與單一最大股東集團的關係

或擔保。我們預期[編纂]後不會依賴我們的單一最大股東集團及其緊密聯繫人進行融資，因為我們預期我們的營運資金將來自經營活動產生的現金流、股權融資、銀行貸款以及[編纂]的[編纂]。

基於上文所述，董事認為，我們並無過分依賴單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

[編纂]後，除「董事、監事及高級管理層－企業管治守則」所披露者外，我們將遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則的所有其他條文，該守則載列良好企業管治的原則。

董事認識到良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納下列措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與單一最大股東集團之間的潛在利益衝突：

- (i) 倘就與任何董事有重大利害關係的事宜召開董事會會議，則該等董事應就相關決議案放棄投票權，且不應計入投票法定人數內；
- (ii) 倘將舉行股東大會以審議若干建議交易，而我們的單一最大股東集團的任何成員或其任何緊密聯繫人在其中擁有重大權益，則單一最大股東集團的相關成員將不會就相關決議案投票且不應計入投票的法定人數；
- (iii) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，倘本公司與單一最大股東集團的任何成員或其任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守上市規則第14A章的相關規定，包括上市規則項下的公告、報告及獨立股東批准的規定（如適用）；
- (iv) 董事會將由執行董事及非執行董事均衡組成，其中獨立非執行董事佔比不少於三分之一，以確保董事會能在決策過程中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立意見。獨立非執行董事各自及共同具備必要的知識及經驗。彼等致力於為保障少數股東的權益提供有經驗且專業的意見；

與單一最大股東集團的關係

- (v) 獨立非執行董事將每年審查本集團與單一最大股東集團之間是否存在任何利益衝突並提供公正及專業意見以保障少數股東的利益；
- (vi) 單一最大股東集團將向獨立非執行董事提供為其進行年度審查所需的所有相關財務、運營及市場以及任何其他必要資料；
- (vii) 本公司應在本公司的年報或根據上市規則發佈的公告中披露獨立非執行董事的決定；
- (viii) 我們已遵循上市規則及上市規則附錄C1內的企業管治守則成立審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會，並訂立其書面職權範圍；
- (ix) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委任相關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (x) 我們已委任東吳證券國際融資有限公司作為我們的合規顧問，其將就遵守上市規則及適用法律法規、守則及指引（包括但不限於與董事職責及內部控制有關的各項要求）向我們提供建議及指導。

基於以上所述，董事信納，我們已落實充分的企業管治措施以管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突，從而於[編纂]後保障少數股東的權利。

股 本

概覽

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的已發行股本為人民幣370,780,387元，包括370,780,387股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股後，本公司的股本將如下：

假設[編纂]未獲行使：

股份描述	股份數目	佔本公司已發行股本總額的百分比
已發行非上市股份	109,754,801	[編纂]%
由非上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	261,025,586	[編纂]%
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.0%

假設[編纂]獲悉數行使：

股份描述	股份數目	佔本公司已發行股本總額的百分比
已發行非上市股份	109,754,801	[編纂]%
由非上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	261,025,586	[編纂]%
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.0%

附註：

- (1) [編纂]完成後，現有股東持有的261,025,586股非上市股份將按一比一的基準轉換為H股並在聯交所上市買賣。本公司已於[●]完成中國證監會有關非上市股份轉換為H股的備案。有關[編纂]後股份將轉換為H股的股東的身份詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－資本化」。

股 本

本公司的股份

[編纂]完成後，根據股份是否在聯交所[編纂]，本公司股份將由非上市股份及H股組成。非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，根據組織章程細則被視為同類股份。然而，除若干中國合資格境內機構投資者、滬港通及深港通中的合資格中國投資者以及根據中國相關法律法規或經任何主管部門批准有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不得[編纂]或[編纂]H股。

非上市股份與H股附帶相同權利並在各方面享有同等地位，特別是就本文件日期後所宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。H股的所有股息均以人民幣宣派，由本公司以港元或人民幣支付，而非上市股份的所有股息均以人民幣支付。除現金外，股息也可能以股份或現金與股份組合的形式支付。

非上市股份轉換為H股

根據國務院證券監管機構頒佈的規例及組織章程細則，非上市股份可轉換為H股，且這些經轉股股份可在境外證券交易所[編纂]及[編纂]，前提是有關經轉換股份的轉換、[編纂]及[編纂]已向中國證監會備案。此外，有關轉換、[編纂]及[編纂]須符合內部審批程序的任何要求，且在各方面遵守國務院證券監管機構訂明的規例以及相關境外證券交易所訂明的規例、規定及程序。

根據中國證監會於[●]發出的備案通知，261,025,586股非上市股份將按一比一的基準轉換為H股，並於[編纂]完成後在聯交所[編纂][編纂]。倘有非上市股份未轉換為H股，則全部非上市股份將包括股東所持未轉換為H股的相關數目的非上市股份。

[編纂]覆核及向中國證監會備案

根據中國證監會頒佈的《管理試行辦法》及相關指引，H股上市公司應當就將非上市股份轉換為H股以在香港聯交所上市及流通向中國證監會備案。未上市的境內股份有限公司申請境外上市時可申報「全流通」。

股 本

本公司已於2024年11月30日向中國證監會申請境外[編纂]備案時申請了「全流通」備案，並提交了備案報告、申請H股「全流通」備案的非上市股份股東的授權文件、符合中國證監會要求的股份收購合規承諾書及其他文件。

本公司[已收到]中國證監會於[●]發出的關於備案境外[編纂]及「全流通」的備案通知，據此：

- (i) 本公司向中國證監會[備案]，[編纂]不超過[編纂]股每股面值人民幣1.0元的H股，均為普通股，此次發行後本公司可能於聯交所主板[編纂]；
- (ii) 本公司向中國證監會[申請]將本公司若干股東（「全流通參與股東」）所持有的合計261,025,586股非上市股份（每股面值人民幣1.0元）轉換為H股，轉換完成後相關股份可在聯交所[編纂]。

倘自收到備案通知起一年內無法完成[編纂]，且本公司之後將繼續進行境外[編纂]及[編纂]的，應當更新備案材料，中國證監會將相應更新其公開備案信息。

聯交所批准[編纂]

我們已向[編纂]申請批准根據[編纂]將予發行的H股及將由261,025,586股非上市股份轉換的H股於聯交所[編纂]及[編纂]，惟須待聯交所批准後方可作實。

在獲得聯交所批准後，我們將執行以下程序將非上市股份轉換為H股：(i)就經轉換H股的相關股票向[編纂]發出指示；及(ii)使經轉換H股獲[編纂]接納為合資格證券，可於[編纂]存放、結算及交收。在H股股東名冊登記的條件為：(a) [編纂]向香港聯交所遞交函件，確認相關H股在H股股東名冊妥善登記，並已正式寄發H股股票；及(b) H股獲准在香港聯交所買賣符合不時生效的上市規則、[編纂]及[編纂]。於經轉換股份在H股股東名冊上重新登記前，有關股份不得作為H股[編纂]。全流通參與股東僅可於完

股 本

成以下境內程序後方可[編纂]股份。有關經轉換股份在境外證券交易所[編纂]及[編纂]無需股東大會批准。經轉換股份於我們[編纂]後申請於聯交所[編纂]須以公告方式將有關建議轉換事先通知股東及公眾人士。

境內程序

全流通參與股東僅可於完成以下有關轉換及[編纂]的登記、存管及交易結算的安排程序後，方可進行股份[編纂]：

- (i) 我們將委任中國證券登記結算有限公司（「中國結算」）作為名義持有人，將相關證券寄存於中國結算（香港），中國結算（香港）以自己的名義再將有關證券寄存於[編纂]。中國結算作為全流通參與股東的名義持有人，須為全流通參與股東辦理經轉換H股涉及的所有存管、持有明細維護、跨境結算交收和公司行動等；
- (ii) 我們將委聘境內證券公司（「境內證券公司」）以提供發出買賣經轉換H股的指令及收取交易報表等服務。境內證券公司將委聘香港證券公司（「香港證券公司」）作股份交易結算。我們將向中國結算深圳分公司申請維護股東持有經轉換H股的初始持有明細記錄。同時，我們將提交境內交易委託代碼及簡稱的申請，由中國結算深圳分公司根據深圳證券交易所授權予以確認；
- (iii) 深圳證券交易所授權深圳證券通信有限公司提供有關境內證券公司與香港證券公司間經轉換H股的交易指令及交易報表的傳送服務以及H股的實時市場信息轉送服務；
- (iv) 全流通參與股東應根據適用法律法規辦理所需的境外持股登記或備案程序；及

股 本

- (v) 全流通參與股東應通過境內證券公司提交經轉換H股的交易指令。全流通參與股東相關股份的交易指令將通過境內證券公司於香港證券公司開立的證券交易賬戶提交予聯交所。交易完成後，香港證券公司與中國結算（香港）、中國結算（香港）與中國結算、中國結算與境內證券公司以及境內證券公司與全流通參與股東間的結算均會分別進行。

由於轉換，相關全流通參與股東在我們非上市股份中的持股比例將按經轉換的非上市股份數量減少，而H股數量將按經轉換的H股數量增加。

[編纂]前已發行股份的轉讓限制

《中國公司法》規定，就公司的公開股份發售而言，於發售前已發行的公司股份自上市日期起計一年內不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前已發行的股份將受該法定限制規限，自[編纂]起計一年內不得轉讓。

根據《中國公司法》，我們的董事、監事及高級管理人員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其各自所持本公司股份總數的25%。上述人士所持有的本公司股份自[編纂]及[編纂]之日起一年內不得轉讓，亦不得在其離職後半年內轉讓。組織章程細則可能載有關於我們的董事、監事及高級管理人員所持有股份的其他轉讓限制，其概要載於本文件附錄六「組織章程細則概要」。

股東大會

有關我們須召開股東大會的詳細情況，請參閱本文件附錄五「主要法律及監管規定概要」及附錄六「組織章程細則概要」。

股 本

發行H股的一般授權

待[編纂]完成後，董事會已獲授予發行H股的一般授權。有關詳情，請參閱本文件附錄七「法定及一般資料－A. 有關本公司及附屬公司的進一步資料－4. 股東決議案」。凡提及配發、發行、授出、發售或出售股份時，須包括在上市規則及適用法律及法規的條文允許範圍內並遵守其條文情況下，出售或轉讓本公司股本中的庫存股份（包括於轉換或行使任何可換股證券、購股權、認股權證或可認購股份的類似權利時履行任何責任）。

主要股東

據我們的董事所知，緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後（假設[編纂]未獲行使），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分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉（如適用），或將直接或間接有權行使或控制行使本公司任何股東大會上10%或以上投票權：

名稱／姓名	權益性質 ⁽¹⁾	股份描述	截至最後實際 可行日期擁有 權益的股份數目	緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股 完成後擁有權益的股份（假設[編纂]未獲行使）		
				數目	於非上市 股份／H股 （如適用）的 持股百分比 ⁽²⁾	於本公司 已發行股本 總額的持股 百分比 ⁽²⁾
梁博士 ⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁶⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾	受控法團權益	非上市股份	77,086,509	30,834,604	28.1%	[編纂]%
		H股	–	46,251,905	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同持有 的權益	非上市股份	23,964,547	9,585,819	8.7%	[編纂]%
		H股	–	14,378,728	[編纂]%	[編纂]%
香港嶺頭 ⁽⁶⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾	受控法團權益	非上市股份	77,086,509	30,834,604	28.1%	[編纂]%
		H股	–	46,251,905	[編纂]%	[編纂]%
蘇州嶺頭 ⁽⁶⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾	實益擁有人	非上市股份	26,129,045	10,451,618	9.5%	[編纂]%
		H股	–	15,677,427	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益	非上市股份	50,957,464	20,382,986	18.6%	[編纂]%
		H股	–	30,574,478	[編纂]%	[編纂]%
蘇州閩美 ⁽⁸⁾	實益擁有人	非上市股份	21,063,828	8,425,531	7.7%	[編纂]%
		H股	–	12,638,297	[編纂]%	[編纂]%
蘇州遠辰 ⁽⁹⁾	實益擁有人	非上市股份	19,329,782	7,731,913	7.0%	[編纂]%
		H股	–	11,597,869	[編纂]%	[編纂]%
李勵博士 ⁽³⁾⁽⁵⁾⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾	受控法團權益； 配偶權益	非上市股份	64,358,157	25,743,263	23.5%	[編纂]%
		H股	–	38,614,894	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同持有 的權益	非上市股份	36,692,899	14,677,160	13.4%	[編纂]%

主要股東

名稱／姓名	權益性質 ⁽¹⁾	股份描述	截至最後實際 可行日期擁有 權益的股份數目	緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股 完成後擁有權益的股份（假設[編纂]未獲行使）		
				數目	於非上市 股份／H股 （如適用）的 持股百分比 ⁽²⁾	於本公司 已發行股本 總額的持股 百分比 ⁽²⁾
香港正祥納 ⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾	受控法團權益	H股	–	22,015,739	[編纂]%	[編纂]%
		非上市股份	64,358,157	25,743,263	23.5%	[編纂]%
蘇州美中瑞 ⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾	受控法團權益	H股	–	38,614,894	[編纂]%	[編纂]%
		非上市股份	40,393,610	16,157,444	14.7%	[編纂]%
先進製造基金 ⁽¹¹⁾	實益擁有人	H股	–	24,236,166	[編纂]%	[編纂]%
		非上市股份	23,964,547	9,585,819	8.7%	[編纂]%
		H股	–	14,378,728	[編纂]%	[編纂]%
		非上市股份	26,058,641	–	–	[編纂]%
		H股	–	26,058,641	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 列示的所有權益均為好倉。
- (2) 有關計算乃基於緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後（假設[編纂]未獲行使）合共已發行109,754,801股非上市股份及[編纂]股H股。
- (3) 根據一致行動協議，梁博士及李勵博士在本公司的董事會會議及股東大會上為一致行動人士，除非兩人不再擔任本公司管理職務為止。因此，根據《證券及期貨條例》，梁博士及李勵博士各自被視為於對方擁有權益的股份中擁有權益。
- (4) 梁博士被視為於101,051,056股股份中擁有權益，包括(i)蘇州嶺頭所持26,129,045股股份；(ii)蘇州閩美所持21,063,828股股份；(iii)蘇州遠辰所持19,329,782股股份；(iv)蘇州沃倫所持10,563,854股股份；及(v)梁博士因與李勵博士為一致行動人士而被視為擁有權益的蘇州美中瑞所持23,964,547股股份。
- (5) 李勵博士被視為於101,051,056股股份中擁有權益，包括(i)蘇州美中瑞所持23,964,547股股份；(ii)蘇州閩美所持21,063,828股股份；(iii)蘇州遠辰所持19,329,782股股份；及(iv)李勵博士因與梁博士為一致行動人士而被視為擁有權益的36,692,899股股份（包括蘇州嶺頭所持26,129,045股股份及蘇州沃倫所持10,563,854股股份）。
- (6) 蘇州嶺頭為於中國成立的有限合夥企業，由普通合夥人香港嶺頭管理。香港嶺頭於香港註冊成立為有限公司，由梁博士全資擁有。因此，根據《證券及期貨條例》，梁博士及香港嶺頭各自被視為於蘇州嶺頭所持股份中擁有權益。

主要股東

- (7) 蘇州美中瑞為於中國成立的有限合夥企業，由普通合夥人香港正祥納管理。香港正祥納於香港註冊成立為有限公司，由李勵博士全資擁有。因此，根據《證券及期貨條例》，李勵博士及香港正祥納各自被視為於蘇州美中瑞所持股份中擁有權益。
- (8) 蘇州閩美為於中國成立的有限合夥企業，由普通合夥人蘇州嶺頭管理，而蘇州嶺頭由其普通合夥人香港嶺頭控制，該公司由梁博士全資擁有。此外，蘇州美中瑞作為有限合夥人擁有蘇州閩美約36.0%的合夥權益。李勵博士通過其普通合夥人香港正祥納控制蘇州美中瑞，該公司由李勵博士全資擁有。李勵博士的配偶Jean-Marc BOVET博士也是蘇州閩美的有限合夥人，擁有0.6%的合夥權益。因此，根據《證券及期貨條例》，李勵博士被視為擁有蘇州閩美36.6%的合夥權益。因此，根據《證券及期貨條例》，梁博士、香港嶺頭、蘇州嶺頭、李勵博士、香港正祥納和蘇州美中瑞均被視為於蘇州閩美所持股份中擁有權益。
- (9) 蘇州遠辰為於中國成立的有限合夥企業，由普通合夥人蘇州嶺頭管理，而蘇州嶺頭由其普通合夥人香港嶺頭控制，該公司由梁博士全資擁有。此外，蘇州美中瑞擁有蘇州遠辰約38.5%的權益。李勵博士通過其普通合夥人香港正祥納控制蘇州美中瑞，該公司由李勵博士全資擁有。因此，根據《證券及期貨條例》，梁博士、香港嶺頭、蘇州嶺頭、李勵博士、香港正祥納和蘇州美中瑞均被視為於蘇州遠辰所持股份中擁有權益。
- (10) 蘇州沃倫為於中國成立的有限合夥企業，由普通合夥人蘇州嶺頭管理，而蘇州嶺頭由梁博士通過其普通合夥人香港嶺頭控制，該公司由梁博士全資擁有。因此，根據《證券及期貨條例》，梁博士、香港嶺頭及蘇州嶺頭均被視為於蘇州沃倫所持股份中擁有權益。
- (11) 先進製造基金為於中國成立的有限合夥企業，由總經理及私募基金管理人國投創新投資管理有限公司（「國投創新」）管理。國投創新由中國國投高新產業投資有限公司擁有40%權益，而中國國投高新產業投資有限公司由國有獨資企業國家開發投資集團有限公司控制。因此，根據《證券及期貨條例》，國家開發投資集團有限公司、中國國投高新產業投資有限公司及國投創新均被視為於先進製造基金所持股份中擁有權益。

除本文件另有披露外，據董事所知，概無任何人士於緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股後（假設[編纂]未獲行使）將於本公司股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或將直接或間接有權行使或控制行使本公司任何股東大會上10%或以上投票權。

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會由十一名董事組成，包括四名執行董事、三名非執行董事及四名獨立非執行董事。下表載列截至最後實際可行日期有關董事的主要資料。

姓名	年齡	職位	職責及責任	加入本集團 的日期	委任為董事 的日期
梁文青博士...	59歲	董事長、執行 董事兼首席 執行官	負責領導本集團的戰 略規劃、業務方向 及整體管理	2013年 1月24日	2013年 1月24日
李勵博士.....	66歲	執行董事及首 席科學家	負責領導本集團的科 學願景及研發策略 並推動創新	2013年 1月24日	2013年 1月24日
李旗博士.....	66歲	執行董事、首 席運營官及 藥物研究院 院長	負責領導研發的執 行，並監督藥品註 冊及生產管理	2017年 8月14日	2020年 9月17日
朱玉玉女士...	44歲	執行董事、副 總經理兼董 事會秘書	負責監督投資者關係 管理、融資及投資 管理以及企業管治	2015年 1月4日	2020年 9月17日
陳鵬輝先生...	53歲	非執行董事	負責監督董事會事務 及就本集團的業務 營運提供策略性建 議及指引	2020年 6月30日	2020年 6月30日

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	職責及責任	加入本集團 的日期	委任為董事 的日期
蔡磊先生 (曾用名： 蔡劍閣)....	39歲	非執行董事	負責監督董事會事務 及就本集團的業務 營運提供策略性建 議及指引	2019年 12月19日	2019年 12月19日
易華博士.....	50歲	非執行董事	負責監督董事會事務 及就本集團的業務 營運提供策略性建 議及指引	2021年 12月3日	2021年 12月3日
金堅博士.....	65歲	獨立非執行 董事	負責向董事會提供獨 立建議及判斷	2020年 9月17日	2020年 9月17日
王麗娟女士...	63歲	獨立非執行 董事	負責向董事會提供獨 立建議及判斷	2020年 9月17日	2020年 9月17日
魏士榮先生...	60歲	獨立非執行 董事	負責向董事會提供獨 立建議及判斷	2020年 9月17日	2020年 9月17日
葉耘開先生...	49歲	獨立非執行 董事	負責向董事會提供獨 立建議及判斷	2021年 12月3日 ⁽¹⁾	2024年 9月30日

附註：

(1) 葉耘開先生自2021年12月至2022年6月擔任本公司獨立董事。

董事、監事及高級管理層

執行董事

梁文青博士，59歲，本公司聯合創始人、董事長、執行董事兼首席執行官。他於2013年1月獲委任為董事，並於2024年9月調任為執行董事。除這些職務外，梁博士還擔任本集團絕大部分附屬公司的董事。他主要負責領導本集團的戰略規劃、業務方向及整體管理。

梁博士於醫藥及相關投資行業擁有逾二十年經驗。在共同創辦本集團之前，憑藉他的科學專業知識和財務經驗，梁博士於2002年在美國成立了中國健康諮詢公司，在中國市場開展醫療諮詢。為了投入更多時間帶領本公司的研發創新和戰略管理，梁博士於2010年不再擔任中國健康諮詢公司的總裁，並於2016年選擇關閉中國健康諮詢公司，確保專注於推動對我們持續保持領先地位至關重要的技術突破和卓越營運。中國健康諮詢公司於2016年10月解散。截至最後實際可行日期，梁博士並無持有中國健康諮詢公司的任何股權。

梁博士於1996年獲得美國馬薩諸塞大學細胞分子生物學博士學位。獲得博士學位後，梁博士自1996年至1999年於哈佛醫學院從事專業研究工作擔任博士後研究人員。梁博士亦於2001年5月獲得美國南加州大學工商管理碩士學位。

李勵博士，66歲，本公司聯合創始人、執行董事及首席科學家。她於2013年1月獲委任為董事，並於2024年9月調任為執行董事。除這些職務外，李勵博士還在本集團一家附屬公司（即江蘇長風）擔任董事。她主要負責領導本集團的科學願景及研發策略並推動創新。

李勵博士是呼吸系統藥物研究專家，擁有近三十年的醫藥公司管理及藥物開發經驗。在共同創辦本集團之前，李勵博士的職業生涯始於在全球領先的生物醫藥公司葛蘭素史克(GlaxoSmithKline)（紐約證券交易所（股票代碼：GSK）和倫敦證券交易所（股票代碼：GSK）上市公司）從事吸入製劑研發工作，她先後擔任研究員和高級科學家。李勵博士之後於1996年12月至1998年7月加入並任職於先靈葆雅公司(Schering-Plough Corporation)。李勵博士亦任職於美國藥物開發公司Cirrur Pharmaceuticals, Inc.（「Cirrur」），並擔任執行副總裁。

董事、監事及高級管理層

李勵博士於1989年8月獲得美國密歇根大學化學博士學位。李勵博士亦於2001年12月獲得美國北卡羅來納大學教堂山分校肯南－弗拉格勒商學院(Kenan-Flagler Business School, University of North Carolina at Chapel Hill)的工商管理碩士學位。

李旗博士，66歲，本公司執行董事、首席運營官兼本集團藥物研究院院長。李博士於2020年9月獲委任為董事，並於2024年9月調任為執行董事。他主要負責領導研發的執行，並監督藥品註冊及生產管理。

李博士致力於醫藥行業逾25年，專攻複雜的吸入製劑領域。李博士的職業生涯始於1999年6月在IVAX Pharmaceuticals, Inc.的邁阿密呼吸系統研發部的工作，該製藥公司於2006年1月被梯瓦製藥工業有限公司(「TEVA」)(在紐約證券交易所(股票代碼：TEVA)和特拉維夫證券交易所(股票代碼：TEVA)上市的全球領先製藥公司)收購。自2007年8月起，他在TEVA的美國聯屬公司TEVA Pharmaceuticals, Inc.工作至2017年6月，最後擔任的職位是首席科學家兼首席配方設計師。在IVAX和TEVA任職期間，李博士帶領團隊開發了新的吸入藥物產品並實現了商業化，其中包括六種吸入粉霧劑(DPI)產品(丙酸氟替卡松的ARMONAIR™ RESPICUCK®和丙酸氟替卡松和沙美特羅的AIRDUO™ RESPICLICK®)。李博士於2017年8月加入本公司並擔任首席運營官，並於2020年9月進一步被任命為本集團的藥物研究院院長。

李博士於1993年12月獲得美國邁阿密大學化學博士學位。1995年2月至1999年6月期間，李博士在邁阿密大學米勒醫學院(Miller School of Medicine)輪流擔任博士後助理或非註冊研究員。

朱玉玉女士，44歲，本公司執行董事、副總經理兼董事會秘書。她於2020年9月獲委任為董事，並於2024年9月調任為執行董事。除這些職務外，朱女士還擔任本集團三家附屬公司(即江蘇長風、蘇州長風健康及長風(香港))的董事職務及三家附屬公司(即無錫長風、蘇州霧笙及廣州長風)的監事職務。朱女士主要負責監督投資者關係管理、融資及投資管理以及企業管治。

朱女士在企業管治、人才管理及融資以及投資管理方面擁有逾15年專業經驗。她在早期職業生涯專注於供應商開發和採購管理。朱女士於2007年9月至2008年3月任職於渣打銀行(中國)有限公司蘇州分行。此後，朱女士加入蘇州凱迪泰醫學科技有限公司，擔任人力資源經理。朱女士於2015年1月加入本集團，最初擔任人力資源經理。隨後於2017年5月，她晉升為首席執行官助理兼董事會秘書，並於2020年9月進一步晉升為副總經理。

董事、監事及高級管理層

朱女士於2003年6月獲得中國蘇州大學電氣工程及自動化專業學士學位。朱女士於2011年12月獲得中華人民共和國人力資源和社會保障部職業技能鑒定中心頒發的二級人力資源管理師證書，並於2018年10月獲得中國證券業協會頒發的證券從業資格。她亦於2020年6月獲得上海證券交易所認證的董事會秘書資格。

非執行董事

陳鵬輝先生，53歲，為非執行董事。陳先生於2020年6月獲委任為董事，並於2024年9月調任為非執行董事。他主要負責監督董事會事務及就本集團的業務營運提供策略性建議及指引。

陳先生在醫療及相關投資行業擁有豐富經驗。在成為專業投資者之前，他曾擔任尚華醫藥集團（一家曾於紐約證券交易所上市的公司，2013年4月被尚華醫藥母公司(ShangPharma Parent Limited)私有化後退市）的總裁、首席運營官及首席財務官。自2011年12月至2014年5月，他擔任上海光控管理諮詢服務有限公司董事總經理。其後，他自2014年5月至2017年5月任紅杉資本顧問諮詢（北京）有限公司合夥人。他於2017年6月共同創立博遠資本後，一直擔任其合夥人。

陳先生一直或曾擔任多家上市公司的董事，包括：(i)於2015年4月至2017年11月擔任江蘇魚躍醫療設備股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002223）的董事；(ii)自2015年6月起擔任深圳華大基因股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300676）的董事；(iii)自2018年6月起擔任維信金科控股有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2003）的獨立非執行董事；(iv)於2019年9月至2022年5月擔任海吉亞醫療控股有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：6078）的獨立非執行董事；及(v)自2022年10月起擔任成都普瑞眼科醫院集團股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：301239）的獨立董事。

陳先生於1993年7月獲得中國南京大學化學學士學位及於1998年5月獲得美國杜蘭大學理學碩士學位。陳先生亦於2003年6月獲得美國西北大學凱洛格商學院(Kellogg School of Management)工商管理碩士學位。

董事、監事及高級管理層

蔡磊先生（曾用名：蔡劍閣），39歲，為非執行董事。蔡先生於2019年12月獲委任為董事，並於2024年9月調任為非執行董事。他主要負責監督董事會事務及就本集團的業務營運提供策略性建議及指引。

蔡先生對金融市場、投資策略和風險管理有著深刻的理解。自2012年10月起，蔡先生一直任職於上海聯新資本管理有限公司，現擔任董事總經理。蔡先生亦自2018年12月起擔任澳斯康生物（南通）股份有限公司（一家專注於大分子的CDMO公司）的董事。

蔡先生分別於2008年6月及2009年11月獲得英國巴斯大學經濟學學士學位及碩士學位。

易華博士，50歲，為非執行董事。易博士於2021年12月獲委任為董事，並於2024年9月調任為非執行董事。他主要負責監督董事會事務及就本集團的業務營運提供策略性建議及指引。

易博士擁有豐富的科研和投資管理經驗。於2014年10月至2017年4月，易博士轉入金融領域，加入基石資產管理股份有限公司，擔任投資經理。於2017年4月，易博士憑藉其往績獲委任為國投創新投資管理（上海）有限公司的執行董事。自2020年3月起，易博士一直擔任藥捷安康（南京）科技股份有限公司的非執行董事，主要負責其公司戰略及管治。此外，易博士於2020年11月至2023年11月擔任華懋（廈門）新材料科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：603306）的董事。

易博士於2005年7月獲得中國華東師範大學分析化學博士學位。其於2009年9月進一步於法國卡尚高等師範學院（現稱巴黎薩克雷高等師範學校）獲得博士後學位。

獨立非執行董事

金堅博士，65歲，為獨立非執行董事。金博士於2020年9月獲委任為獨立董事，並於2024年9月調任為獨立非執行董事。他負責向董事會提供獨立建議及判斷。

董事、監事及高級管理層

金博士是製藥學和製藥工程領域的專家。自1998年8月至1999年7月，金博士在中國核醫學國家重點實驗室從事研究工作，擔任研究員。自2001年11月起，金博士加入江南大學藥學院（現為生命科學與健康工程學院），擔任教授。金博士亦自2021年4月起擔任蘇州近岸蛋白質科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的專注於蛋白質技術的公司，股份代號：688137）的獨立董事。

金博士於1996年7月獲得中國蘇州醫學院（現稱蘇州大學）內科學博士學位。於1998年，彼被江蘇省人民政府評為江蘇省有突出貢獻的中青年專家之一。

王麗娟女士，63歲，為獨立非執行董事。王女士於2020年9月獲委任為獨立董事，並於2024年9月調任為獨立非執行董事。她負責向董事會提供獨立意見及判斷。

王女士擁有豐富的企業管理學術專業知識。她於1992年開始於江南大學擔任講師，於1995年晉升為經濟管理系企業管理教研室主任，於2000年擔任工商系主任，於2005年擔任商學院副院長，之後擔任工商管理碩士項目責任教授。她自2021年9月起還擔任水聲設備製造商海鷹企業集團有限責任公司的獨立董事。

王女士於1998年6月獲得中國上海財經大學工商管理碩士學位。

魏士榮先生，60歲，為獨立非執行董事。魏先生於2020年9月獲委任為獨立董事，並於2024年9月調任為獨立非執行董事。他負責向董事會提供獨立意見及判斷。

魏先生擁有二十多年的法律專業知識和專業經驗。魏先生的法律職業生涯通過在多家律師事務所擔任職務而得以擴展，目前擔任北京大成（濟南）律師事務所高級合夥人。魏先生自2020年6月起亦一直擔任山東高速路橋集團股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，股票代碼：000498）的獨立董事。

董事、監事及高級管理層

魏先生於1995年12月獲得中國山東師範大學英語學士學位，並於1996年7月獲得中國山東省政法管理幹部學院（現稱山東政法學院）法學專業畢業證書。魏先生於2003年2月獲得中國北京師範大學課程與教學專業畢業證書，並於2008年6月獲得中國政法大學法學專業畢業證書。魏先生自2000年9月起為中華人民共和國司法部認可的中國執業律師。他於2013年6月獲得建設法律協會（中國）及英國聯合建設管理的國際建築工程承包專業認證。他亦於2013年9月獲中國商業聯合會認可為投資項目分析師。此外，魏先生於2015年2月獲得中國併購公會認證的交易師資格。

葉耘開先生，49歲，於2024年9月30日獲委任為獨立非執行董事。他負責向董事會提供獨立意見及判斷。

葉先生擁有逾21年會計、投資銀行及企業融資經驗。葉先生於1998年9月加入安達信會計師事務所，並於2002年7月調往羅兵咸永道會計師事務所。葉先生於2004年4月離開羅兵咸永道會計師事務所，最後職位為經理。於2004年4月至2006年8月，葉先生擔任Piper Jaffray Asia Limited的業務助理。葉先生於2008年3月至2011年2月於瑞士信貸（香港）有限公司擔任高級助理，並於2011年3月至2016年3月任職於J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited，最後職位為全球投資銀行部執行董事。葉先生於2017年3月至2020年2月任職於啟迪金融控股（香港）有限公司，最後職位為企業融資部－TUS Corporate Finance Limited行政總裁。葉先生自2020年2月起擔任永時證券有限公司的負責人，並自2021年12月起擔任環龍控股有限公司（聯交所上市公司，股份代號：02260）的獨立非執行董事。葉先生於2021年12月至2022年6月擔任本公司獨立董事，通常居於香港，以符合上市規則第19A.18條關於我們前H股上市計劃的規定。在此情況下，在前H股上市計劃被擱置後，葉先生辭任我們的獨立董事。有關我們前H股上市計劃的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－過往上市計劃及[編纂]理由」一節。

董事、監事及高級管理層

葉先生於1998年12月獲得香港大學工商管理（會計及財務）學士學位，並於2008年3月獲得美國芝加哥大學商學院(University of Chicago Graduate School of Business)工商管理碩士學位。葉先生自2001年9月起成為香港會計師公會會員，並自2020年11月起成為澳洲會計師公會資深會員。葉先生於2005年9月獲特許財務分析師公會(CFA Institute)任命為特許財務分析師。

監事會

監事會由三名成員組成，其中一名為職工代表監事，即蒯靜靜女士。下表載列截至最後實際可行日期有關監事的主要資料。

姓名	年齡	職位	職責及責任	加入本集團 的日期	委任為監事 的日期
張晶晶女士..	36歲	監事會主席 及監事	負責監督董事及高級管理層的履職情況	2017年 5月4日	2021年 11月27日
程祥鳳女士..	37歲	監事	負責監督董事及高級管理層的履職情況	2012年 6月5日	2021年 12月3日
蒯靜靜女士..	41歲	監事	負責監督董事及高級管理層的履職情況	2010年 9月1日	2016年 3月16日

張晶晶女士，36歲，自2021年11月起獲委任為監事及自2021年12月起獲委任為監事會主席。除此職位外，張女士亦於本集團一家附屬公司蘇州長風健康擔任監事職務。她主要負責監督董事及高級管理層的履職情況。

董事、監事及高級管理層

張女士的職業生涯始於2010年7月在思源電氣股份有限公司擔任人力資源專員直至2014年9月。她之後於2014年9月至2017年4月就職於上海證大投資諮詢有限公司（當時為上海證大金融信息服務有限公司的附屬公司）。張女士於2017年5月加入本集團，自此一直擔任人力資源經理。自2024年11月起，她也擔任本公司總經理助理和營銷中心副總經理。

張女士於2010年6月獲得中國南京航空航天大學生物醫學工程學士學位，並於2016年6月獲得中國上海交通大學公共管理碩士學位。

程祥鳳女士，37歲，於2021年12月獲委任為監事。除此職位外，程女士亦於本集團一家附屬公司蘇州長風藥物擔任監事職務。她主要負責監督董事及高級管理層的履職情況。

程女士於醫藥行業的職業生涯始於2009年7月至2012年4月在翰森製藥集團有限公司（聯交所上市公司，股份代號：3692）的附屬公司江蘇豪森藥業集團有限公司的任職。程女士於2012年6月加入本集團，自此一直擔任商務經理。

程女士於2009年7月獲得中國藥科大學英語學士學位。

蒯靜靜女士，41歲，於2016年3月獲委任為監事。除此職位外，蒯女士亦於本集團兩家附屬公司（即江蘇長風和蘇州長風器械）擔任監事職務。她主要負責監督董事及高級管理層的履職情況。

蒯女士的職業生涯始於2007年6月至2010年8月在江蘇習勝集團有限公司擔任辦公室經理。蒯女士於2010年9月加入本集團，自此一直擔任行政經理。

蒯女士於2007年6月獲得中國揚州大學生態學學士學位。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

我們的高級管理層負責業務的日常管理。下表載列截至最後實際可行日期有關高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	職責及責任	加入本集團的日期	委任為高級管理層的日期
梁文青博士..	59歲	董事長、執行董事兼首席執行官	負責領導本集團的戰略規劃、業務方向及整體管理	2013年 1月24日	2013年 1月24日
李勵博士....	66歲	執行董事及首席科學家	負責領導本集團的科學願景及研發策略並推動創新	2013年 1月24日	2013年 1月24日
李旗博士....	66歲	執行董事、首席運營官及藥物研究院院長	負責領導研發的執行，並監督藥品註冊及生產管理	2017年 8月14日	2020年 9月17日
朱玉玉女士..	44歲	執行董事、副總經理兼董事會秘書	負責監督投資者關係管理、融資及投資管理以及企業管治	2015年 1月4日	2017年 5月2日
魏巍先生....	46歲	財務負責人	負責財務及會計管理	2021年 11月15日	2022年 6月8日

梁文青博士，59歲，本公司聯合創始人、董事長、執行董事兼首席執行官。他的履歷請參閱本節「－董事會－執行董事」。

李勵博士，66歲，本公司聯合創始人、執行董事及首席科學家。她的履歷請參閱本節「－董事會－執行董事」。

董事、監事及高級管理層

李旗博士，66歲，本公司執行董事、首席運營官兼本集團藥物研究院院長。他的履歷請參閱本節「－董事會－執行董事」。

朱玉玉女士，44歲，本公司執行董事、副總經理兼董事會秘書。她的履歷請參閱本節「－董事會－執行董事」。

魏巍先生，46歲，本公司財務負責人。他主要負責財務及會計管理。

魏先生在醫藥行業擁有逾二十年財務及會計經驗。加入本集團前，魏先生於2002年7月至2021年10月在哈藥集團股份有限公司（「**哈藥集團**」，一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600664）任職。在此期間，魏先生先後在哈藥集團的各分公司及附屬公司擔任多個財務職務，包括(i)任哈藥集團製藥總廠（「**哈藥集團製藥總廠**」）財務會計；(ii)哈藥集團製藥總廠財務部副部長；(iii)哈藥集團營銷有限公司財務總監；及(iv)哈藥集團財務總監。魏先生於2021年11月加入本集團擔任財務總監，之後於2022年6月晉升為財務負責人。

魏先生於2002年7月獲得中國黑龍江八一農墾大學會計學士學位，並於2015年8月從中國哈爾濱工業大學畢業。魏先生自2021年2月起獲中國會計師總協會認可為高級管理會計師。

除本文件另有規定外，本節中「獨立董事」和「獨立非執行董事」詞彙的不同用法是由於上市規則對香港上市公司董事會組成的不同要求。具體而言，我們使用「獨立董事」一詞來反映曾擔任上海證券交易所、深圳證券交易所等其他證券交易所上市公司獨立董事的經歷，而使用「獨立非執行董事」一詞來反映曾擔任聯交所上市公司獨立非執行董事的經歷。

董事、監事及高級管理層

有關董事、監事及高級管理層的其他資料

除本節及本文件附錄七的「法定及一般資料」一節所披露者外，各董事及監事確認：

- (i) 他們已於2024年10月17日取得上市規則第3.09D條所指法律意見，並了解其作為[編纂]董事或監事的責任；
- (ii) 他們與本公司或其任何附屬公司並無訂立任何現有或擬定服務合約，惟將於一年內屆滿或可由本公司的有關成員公司於一年內終止而無需支付賠償（法定賠償除外）的合約除外；及
- (iii) 他們並無擁有《證券及期貨條例》第XV部所界定的任何股份權益。

除本節及本文件附錄七的「法定及一般資料」一節所披露者外，經董事、監事及高級管理層作出所有合理查詢後所知、所悉及所信：

- (i) 他們於最後實際可行日期前三年及截至最後實際可行日期並無擔任任何其他上市公司的董事；
- (ii) 除擔任本公司董事、監事及高級管理層（視情況而定）外，他們與任何其他董事、監事、本公司高級管理層或本公司主要股東概無任何關係；
- (iii) 他們並非通過參加遠程教育或網上課程完成本節所披露的教育課程；
- (iv) 截至最後實際可行日期，概無其他有關委任董事、監事及高級管理層的事項須提請股東注意；及
- (v) 截至最後實際可行日期，概無其他有關董事、監事及高級管理層的資料須根據上市規則第13.51(2)條披露。

董事、監事及高級管理層

各獨立非執行董事已確認：

- (i) 經考慮上市規則第3.13(1)條至第3.13(8)條所述各項因素之後的獨立性；
- (ii) 他們過去或現在於本公司或我們附屬公司的業務中並無任何財務或其他利益，也與本公司的任何核心關連人士並無關連；及
- (iii) 在被任命為獨立非執行董事時，不存在可能影響其獨立性的其他因素。

聯席公司秘書

朱玉玉女士已獲委任為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。朱女士為本公司執行董事、副總經理兼董事會秘書。她的履歷請參閱本節「－董事會－執行董事」。

朱卓婷女士已獲委任為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。

朱女士現時擔任達盟香港有限公司上市服務部經理，負責為上市公司客戶提供公司秘書及合規服務。她在企業服務領域擁有超過12年經驗。朱女士為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會（前稱英國特許秘書及行政人員公會）的會員。

朱女士持有香港理工大學文學學士學位及香港城市大學專業會計及企業管治理學碩士學位。

董事委員會

本公司已根據中國內地相關法律法規、細則及上市規則項下企業管治常規守則在董事會下設三個委員會，包括審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。

審計委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則設立審計委員會。審計委員會的主要職責為(i)協助董事會就本集團財務報告程序、內部監控及風

董事、監事及高級管理層

險管理系統的有效性提供獨立建議；(ii)監督審計程序；及(iii)履行董事會委派的其他職責及責任。審計委員會由三名獨立非執行董事（即金堅博士、王麗娟女士及葉耘開先生）組成。王麗娟女士為審計委員會主席。葉耘開先生擁有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則設立薪酬與考核委員會。薪酬與考核委員會的主要職責為(i)就董事及高級管理人員整體薪酬政策及架構以及就設立正規而具透明度的程序制定這些薪酬政策向董事會提出建議；(ii)釐定全體董事及高級管理人員的具體薪酬方案；及(iii)根據董事會議決的企業政策及目標，審閱及批准薪酬建議。薪酬與考核委員會由一名執行董事（即梁博士）及兩名獨立非執行董事（即魏士榮先生及葉耘開先生）組成。葉耘開先生為薪酬與考核委員會主席。

提名委員會

我們已根據上市規則附錄C1所載企業管治守則設立提名委員會。提名委員會的主要職責為(i)檢討董事會的架構、規模及組成；(ii)評估獨立非執行董事的獨立性；及(iii)就董事委任事宜向董事會提出建議。提名委員會由一名執行董事（即朱玉玉女士）及兩名獨立非執行董事（即金堅博士及魏士榮先生）組成。魏士榮先生為提名委員會主席。

企業管治守則

董事深明在本集團管理構架及內部監控程序中融入良好企業管治要素以建立有效問責之重要性。本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則第2部分的所有守則條文，惟企業管治守則第2部分守則條文C.2.1除外，該條文規定董事長及首席執行官的職務應予以區分，不應由同一人兼任。

董事、監事及高級管理層

本公司董事長及首席執行官的職務現由梁博士兼任。鑒於梁博士自我們成立以來對本集團的重大貢獻及其豐富的經驗，我們認為梁博士同時擔任董事長及首席執行官將為本集團提供強有力及貫徹一致的領導，促進業務策略的高效執行。我們認為，[編纂]後梁博士繼續擔任董事長兼首席執行官屬適當且對我們的業務發展及前景有利，故現時無意劃分董事長及首席執行官之職權。儘管此舉偏離企業管治守則第2部分守則條文C.2.1，但董事會認為此架構不會損害董事會與本公司管理層之間的權責平衡，理由為(i)董事會有充分的制衡機制，原因為董事會作出的決策須經至少過半董事批准，且董事會由四名獨立非執行董事組成，符合上市規則的規定；(ii)梁博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，當中規定(其中包括)其須以本公司的利益及最佳利益行事，並將為本集團作出相應決策；及(iii)董事會由經驗豐富的優質人才組成，其會定期會面以討論影響本公司營運的事宜，確保權責平衡。此外，本集團的整體戰略及其他主要業務、財務及經營政策乃由董事會及高級管理層經深入討論後共同制定。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的有效性，以評估是否有必要區分董事長與首席執行官的角色。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，該政策載明了實現董事會多元化的方法。本公司認同並深明多元化董事會所帶來的裨益，並認為提升董事會層面的多元化程度是支持本公司達成戰略目標和實現可持續發展不可或缺的一環。本公司尋求通過考慮多種因素來實現董事會多元化，包括但不限於才能、技能、性別、年齡、文化和教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識和服務年限。我們根據其優點及可能為董事會帶來的貢獻，並同時考慮我們本身的業務模式和不時的具體需求選拔有潛力的董事會候選人。

董事會擁有均衡的知識、技能及經驗組合。他們完成了包括但不限於細胞分子生物學、化學、電氣工程及自動化、工商管理、經濟學、臨床醫學、生物化學與分子生物學及法律等多個專業的學業。我們有四名具有不同行業背景的獨立非執行董事。此

董事、監事及高級管理層

外，董事的年齡跨度廣，介於39至65歲之間。考慮到我們的業務模式及特定需求，以及合共十一名董事會成員中有三名女性董事，我們認為董事會的組成符合董事會多元化政策。

我們深明董事會性別多元化有其獨特的重要性。我們已採取並將繼續採取措施，在本公司各個層面（包括但不限於董事會及高級管理層）促進及加強性別多元化。我們的董事會多元化政策規定，董事會應擇機甄選合適候選人並就此提出建議，以待董事會委任，務求於[編纂]後逐步增加女性成員的比例。尤其是，考慮到本集團的業務需要及不斷轉變而可能影響我們業務計劃的形勢，我們將不時積極物色及甄選多名具備不同領域技能、經驗及知識的女性人士，及存置一份具備素質成為董事會成員的女性人士名單，而提名委員會將定期檢討該名單，以形成董事會潛在繼任者渠道，促進性別多元化。此外，我們[編纂]的女性代表亦被視為董事會委任的潛在候選人。我們亦將確保在招聘中高級員工時做到性別多元化，使我們日後有女性高級管理層及董事會潛在繼任者的渠道。我們計劃為我們認為具備運營及業務所需的經驗、技能及知識的女性僱員提供全面的培訓，主題包括但不限於業務運營、管理、會計及財務以及法律合規。我們認為，該策略將為董事會提供充足機會，在未來物色提名為董事的勝任女性僱員，達到我們擴充女性候選人儲備，實現遠期提高董事會性別多元化水平的目標。我們認為，參照多元化政策和業務性質的用人唯才甄選程序將符合本公司及股東的整體最佳利益。我們的目標是根據利益相關者的期望以及國際和地區建議最佳實務維持適度均衡的性別多元化。

提名委員會負責確保董事會成員多元化。[編纂]後，提名委員會每年都會檢討董事會多元化政策及其實施情況，確保其持續有效，而我們將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可衡量的目標以及實現該等目標的進展。

董事、監事及高級管理層

合規顧問

根據上市規則第3A.19條，我們已委任東吳證券國際融資有限公司為我們的合規顧問。我們的合規顧問將會就遵守上市規則及適用香港法律向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將在若干情況下向本公司提供意見，包括：

- (i) 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (ii) 擬進行的交易可能為須予公佈的交易或關連交易，包括發行股份及購回股份；
- (iii) 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- (iv) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]的[編纂]或[編纂]的異常波動或任何其他事宜向本公司提出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時知會本公司聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦會告知本公司任何適用於我們的香港新出台的或經修訂的法律、法規或守則，並就上市規則及法律法規項下的適用規定向我們提供意見。

合規顧問的任期自[編纂]開始，並預期將於我們遵守上市規則第13.46條就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績的結算日結束。

董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬

本公司以袍金、薪金、津貼及實物福利、股份支付開支及退休金計劃供款的形式向董事、監事及高級管理層支付薪酬。在檢討及釐定本公司董事、監事及高級管理層成員的具體薪酬待遇時，股東大會及董事會應考慮可資比較公司所支付的薪金、時間投入、職責、本集團其他職位的僱傭條件以及按表現釐定薪酬的可取性等因素。根據相關中國法律法規的規定，本公司亦參與由相關省級及市級政府機關組織的多項定額供款計劃以及本公司的僱員福利計劃，包括醫療保險、工傷保險、失業保險、養老保險、生育保險及住房公積金。

董事、監事及高級管理層

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，已付董事及監事的薪酬總額（包括袍金、工資、薪金、花紅及退休金計劃供款）及其他實物福利（如適用）分別為人民幣14.7百萬元、人民幣9.0百萬元及人民幣9.6百萬元。

根據現行有效的安排，我們估計截至2025年12月31日止年度董事及監事就其服務而應獲得的除稅前實物薪酬總額約為人民幣5.2百萬元（未計及股份支付開支）。我們的董事及監事於2025年的實際薪酬可能與預期薪酬不同。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們已付五名最高薪酬人士（董事除外）的薪酬總額分別為人民幣2.1百萬元、人民幣4.1百萬元及人民幣3.4百萬元。五名最高薪酬人士在相關年度或期間概無擔任監事。

於往績記錄期間，本公司並無已付或應付予董事、監事或五名最高薪酬人士的薪酬，作為加入本公司或加入本公司後的獎勵或作為與本公司或我們的任何附屬公司管理職務有關的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事及監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，我們或我們的任何附屬公司概無已付或應付予董事、監事或五名最高薪酬人士的其他款項。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或我們的任何附屬公司並無已付或應付予本集團董事、監事或五名最高薪酬人士的其他款項。有關董事、監事以及五名最高薪酬人士於往績記錄期間的薪酬詳情，請參閱會計師報告附註9及10。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等概無於與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭且須根據上市規則第8.10條予以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保健和生物製藥行業內的私人及上市公司擔任董事。然而，由於這些非執行董事並非執行管理團隊的成員，我們認為，他們在這些公司擔任董事的權益不會導致我們無法獨立於這些非執行董事可能不時擔任董事職務的其他公司開展業務。

財務資料

閣下應將以下討論及分析連同本文件附錄一會計師報告所載根據國際財務報告準則編製的經審計綜合財務資料及相關附註一併閱讀。我們的歷史業績未必能反映未來任何期間的預期業績。以下討論及分析載有涉及風險及不確定性的前瞻性陳述。由於包括「前瞻性陳述」及「風險因素」中所述者在內的多項因素，我們的實際業績可能會與該等前瞻性陳述中預期的有所差異。在評估我們的業務時，閣下應該仔細考慮本文件中提供的資料，包括但不限於本文件中「風險因素」及「業務」各節。

概覽

我們主要專注於吸入技術及吸入藥物的研發、生產及商業化，專注於治療呼吸系統疾病。我們已開發出覆蓋廣泛患者、醫學專科及治療領域的產品組合。如今，我們正在推進中國、美國及／或歐洲等主要市場和東南亞及南美等新興市場的20多個候選產品的全球開發。我們的研究探索新製劑，如脂質體及siRNA吸入製劑，並擴展至新疾病領域，包括中樞神經系統疾病及抗感染藥。我們也正在開發新的治療方法，如EBV，並為治療IPF及PAH等嚴重影響患者生活的疾病開發潛在的同類首創或中國首創治療方法。

於2022年、2023年及2024年，我們的收益分別為人民幣349.1百萬元、人民幣556.4百萬元及人民幣607.8百萬元，及我們的毛利分別為人民幣267.5百萬元、人民幣457.5百萬元及人民幣491.4百萬元。

影響我們經營業績的關鍵因素

我們認為，影響我們經營業績及財務狀況的最重要因素包括以下各項。

吸入製劑市場的增長

我們的財務表現及未來增長取決於吸入製劑市場的整體增長。2024年，中國的哮喘及COPD患者人數分別達到69.6百萬人及107.8百萬人，預計2033年將達到80.0百萬人及112.6百萬人。作為吸入製劑應用的主要類型，哮喘和COPD患者數量的增加預計將推動呼吸系統疾病吸入製劑市場的增長。根據弗若斯特沙利文的資料，中國呼吸系統疾病吸入製劑市場預計將從2024年的人民幣232億元增長至2033年的人民幣351億元，2024年至2033年的年複合增長率為4.7%。

財務資料

除了吸入製劑市場的整體增長外，我們還受益於並預計將繼續受益於有利的行業趨勢，例如人們對吸入製劑的認識不斷提高、吸入技術在新治療領域的應用日益增多以及市場整合。詳情請參閱「行業概覽」。作為全球吸入給藥技術的領導者，我們相信我們已準備好在龐大且不斷增長的吸入製劑市場中繼續擴大市場份額，並預計我們的經營業績在未來將繼續提升。

新產品開發及商業化

作為一家專注於開發吸入製劑的公司，我們的財務表現在很大程度上取決於我們新產品開發及商業化的能力。於2022年、2023年及2024年，我們的收益分別為人民幣349.1百萬元、人民幣556.4百萬元及人民幣607.8百萬元；及我們的毛利分別為人民幣267.5百萬元、人民幣457.5百萬元及人民幣491.4百萬元。我們的首款產品CF017於2021年5月獲得國家藥監局批准，並在獲批後一個月內被納入集中採購。自此，CF017產生了可觀的銷售收益。於往績記錄期間，我們的絕大部分收益來自銷售CF017，佔我們2022年、2023年及2024年總收益的96.2%、98.4%及94.5%。因此，我們在往績記錄期間的毛利率主要反映了CF017的毛利率。我們預計，CF017在不久的將來對我們的收益仍然有重大貢獻。

除CF017外，我們於往績記錄期間成功取得產品批准。我們利用國家醫保目錄和集中採購等政府資助的醫療報銷計劃以及零售，積極實施各種產品的商業策略。例如，自CF018於2023年12月被納入國家醫保目錄以來，CF018產生的銷售收益大幅增加，由2023年的人民幣1.3百萬元增至2024年的人民幣23.9百萬元。展望未來，我們相信這些產品也將為我們的收益做出貢獻。由於這些產品的利潤率不同，我們預計產品組合的變動在未來也將影響我們的整體毛利率。

我們亦有20多種處於不同開發階段的候選產品，預期我們將能夠在不久的將來獲得多項產品批准，多個產品處於臨床試驗後期階段或PK-BE試驗中。我們相信，該等候選產品代表了吸入製劑市場的長期增長機會。該等產品的開發及商業化將進一步使我們的收益來源多樣化，影響我們的毛利率，並使我們能夠保持可持續增長。有關我們產品管線的詳情，請參閱「業務－我們的產品組合」。

財務資料

我們的銷售模式

我們主要通過委聘經銷商在中國銷售我們的吸入製劑產品，同時也與第三方推廣商合作進行部份銷售及營銷活動。於2022年、2023年及2024年，我們約98.8%、99.5%及99.3%的產品銷售收益來自於對經銷商的銷售。我們的經銷商主要負責向醫院、藥房及其它第三方交付產品，並不進行產品的銷售及營銷活動。於2022年、2023年及2024年，我們分別產生業務開發費用人民幣95.8百萬元、人民幣169.6百萬元及人民幣185.7百萬元，主要包括我們支付予第三方推廣商的服務費。於2022年、2023年及2024年，我們分別聘請了14名、14名及15名第三方推廣商。我們未來的收益增長將在很大程度上取決於我們維持及擴大經銷網絡的能力以及我們能否有效地開展銷售及營銷活動。

考慮到中國快速變化的市場及監管框架，我們亦正在積極探索機會調整銷售模式，以提高經營效率。例如，我們正逐步與經銷商重新協商經銷協議條款，並致力於整合銷售、營銷及產品交付的責任，以提高運營效率。我們的經銷商可能會承擔更多的銷售及營銷活動。有鑒於此，我們未來也可能會減少委聘的第三方推廣商的數目，預期將導致銷售及營銷開支佔收益的百分比下降。另請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們的業務開發、營銷和推廣活動可能成本高昂，還可能無法達到預期效果」。

我們的經營開支

我們有效管理經營開支（包括銷售及分銷開支、行政開支及研發開支）的能力亦影響我們的盈利能力。我們的銷售及分銷開支由2022年的人民幣135.6百萬元增加至2023年的人民幣222.4百萬元，並進一步增加至2024年的人民幣235.7百萬元。我們的行政開支由2022年的人民幣110.0百萬元小幅減少至2023年的人民幣100.5百萬元，隨後增加至2024年的人民幣129.0百萬元。我們的研發費用由2022年的人民幣107.2百萬元增加至2023年的人民幣132.8百萬元，並隨後減少至2024年的人民幣121.8百萬元。詳情請參閱「一 若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明」。

財務資料

於2022年、2023年及2024年，我們的行政開支佔收益的百分比分別為31.5%、18.1%及21.2%，而研發開支佔收益的百分比分別為30.7%、23.9%及20.0%。該等下降主要反映我們有能力在收益持續增長的同時實現規模經濟。我們的銷售及分銷費用佔收入的比例保持相對穩定，分別為38.8%、40.0%及38.8%。

我們預計，隨著我們業務的擴大、未來新產品的開發和推出以及我們根據市場和監管動態調整銷售和研發策略，我們的經營開支將發生演變。展望未來，我們將繼續努力進一步提高運營效率，增強規模經濟，以提高我們的利潤率。

中國的監管環境

中國的吸入製劑市場受到嚴格監管。中國政府政策及法規的實施及執行通常對中國吸入製劑的開發、供應、製造、價格及銷售產生重大影響，這亦增加中國吸入製劑公司遵守此類政策法規的成本。詳情請參閱「監管概覽」。我們的收益及盈利能力亦受益於中國支持吸入製劑產品開發及創新的政策，如健康中國行動－慢性呼吸系統疾病行動實施方案（2024-2030年）。2024年9月，COPD被納入國家基本公共衛生服務計劃，強調了COPD診斷及治療在中國公共衛生體系中的重要性，這有望推動中國COPD的診斷及治療率的提高。

近年來，中國的醫療保健監管框架發生了重大變化，這可能會影響我們的財務狀況及經營業績。若干已商業化及在研產品的市場認可度及銷量在一定程度上取決於政府醫療保健開支水平及政府醫療報銷或採購計劃項下產品組合的覆蓋範圍。詳情請參閱「監管概覽－有關醫療行業的其他法律及法規」。將我們的產品納入國家醫保目錄、集中採購或其他政府資助的醫療保險計劃將對我們的產品銷量和售價產生一定影響。有關國家醫保目錄及集中採購影響的詳情，請參閱「業務－定價」。

財務資料

中國吸入製劑行業的監管框架不斷演變，我們預期其將繼續演變。例如，談判或採購過程會在國家和省的層面上不斷調整和優化。此外，我們還會不時協商將我們的產品納入集中採購、集採接續或納入國家醫保目錄。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們面臨中國的集中採購計劃所帶來的不確定因素，這可能對我們的市場份額及盈利能力造成不利影響」。

呈報及編製基準

我們的歷史財務資料乃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。我們在編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時已提早採納於2021年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡條文。於往績記錄期間，我們並無採納任何尚未生效的新準則或詮釋。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.1。我們的歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，惟截至2022年、2023年及2024年12月31日按公允價值計量的若干金融工具除外。

主要會計政策資料

我們編製綜合財務資料時需要管理層對影響收益、支出、資產及負債之呈報金額及隨附披露資料及或有負債披露資料作出判斷、估計及假設。與這些假設及估計相關的不確定因素或會導致日後須對受影響資產或負債之賬面值作出大幅調整。我們根據過往經驗、對當前業務及其他情況的了解與評估、基於可得資料對未來的預期以及最優假設（此共同構成了我們對不易從其他來源了解的事宜作出判斷的基礎），持續評估該等估計。由於使用估計是財務報告流程不可或缺的一部分，我們的實際業績可能與這些估計和預期不同。關鍵會計政策及估計詳見本文件附錄一會計師報告附註2.3和附註3。

收益確認

客戶合約收益於貨物或服務的控制權轉讓予客戶時確認，其金額反映了本集團預期於交換這些貨物或服務時有權享有的代價。

財務資料

倘合約代價包含可變金額，則其根據我們於就交換向客戶轉讓貨物或服務時將享有的代價金額進行估計。可變代價於合約開始時估計並受到限制，直至與可變代價相關的不確定性於其後解除時，有關累計已確認收益金額的重大收益撥回極可能不會產生時方可解除。

倘合約包括給予客戶有關向其轉讓貨物或服務的重大融資利益（一年以上）的融資組成部分，則收益以應收金額現值計量，並按可反映於合約開始時我們及客戶獨立融資交易的貼現率進行貼現。倘合約包括向我們提供超過一年的重大融資利益的融資組成部分時，則合約項下確認的收益包括按實際利率法於合約負債列賬的利息開支。倘合約中有關客戶付款與轉讓承諾貨物或服務的期間少於一年，則交易價格不會根據重大融資組成部分的影響予以調整，而是應用國際財務報告準則第15號項下的實際可行方法。

股份支付開支

我們設有股份獎勵計劃。我們的僱員（包括董事）及顧問以股份支付形式收取酬金，即提供服務以換取權益工具。與僱員之間的權益結算交易的成本參考授出日期的公允價值計算。公允價值由外聘估值師以二項式模型釐定，有關進一步詳情載於財務報表附註32。

權益結算交易的成本連同權益的相應升幅會於達到表現及／或服務條件的期間於僱員福利開支內確認。於歸屬日期前於各報告期末就權益結算交易確認的累計開支，反映已屆滿歸屬期限的程度及我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。某期間損益表的扣減或進賬，指該期間期初及期末已確認累計開支的變動。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按先進先出法釐定，而可變現淨值按估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本計算。

財務資料

投資及其他金融資產

於初步確認時，金融資產被分類為隨後按攤銷成本及以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

金融資產於初步確認時的分類取決於金融資產的合約現金流特徵及我們管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成份或我們已應用不調整重大融資成份影響的可行權宜方法的貿易應收款項外，我們初步按公允價值計量金融資產，倘金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益，則加上交易成本計量。並無重大融資成份或我們已應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「一 主要會計政策資料－收益確認」所載之政策按國際財務報告準則第15號經釐定交易價格計量。

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全面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。其現金流量不是純粹為支付本金及利息的金融資產，以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量，不論其業務模式如何。

我們管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、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，其持有的業務模式是以收取合約現金流量為目標，而以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產，其持有的業務模式是以收取合約現金流量及出售為目標。未以前述業務模式持有的金融資產以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

購買或出售須在一般按市場規則或慣例確定的期間內交付資產的金融資產於交易日（即本集團承諾購買或出售該資產之日）確認。

金融資產減值

我們就並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的所有債務工具預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）確認撥備。預期信貸虧損是基於根據合約到期的合約現金流量與本集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並且按原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押的現金流量或組成合約條款的其他信貸提升措施。

財務資料

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初始確認以來並無信貸風險大幅增加的信貸風險敞口而言，其會就未來12個月內的可能違約事件所導致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提預期信貸虧損。就初始確認以來信貸風險大幅增加的信貸風險敞口而言，不論違約何時發生，均須就預期於風險敞口餘下年期內所產生的信貸虧損計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

我們在往績記錄期間各年末評估自初始確認後金融工具的信貸風險是否大幅增加。在進行有關評估時，我們會就金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初始確認當日發生違約的風險進行比較，並考慮毋須付出過多成本或努力即可獲得的合理可靠資料（包括過往及前瞻性資料）。

於各報告日期使用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式（按客戶類型及評級）的多個客戶分部組別的發票天數。該計算反映概率加權結果、資金時間價值以及於報告日期可獲得的有關過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理且有理據的資料。考慮到我們給予客戶的信貸期相對較短，且過往貿易應收款項的結算週期較短，我們在整個往績記錄期間採用5%的預期信貸虧損。

我們在合約付款逾期90天時考慮金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示，我們不大可能悉數收到未償還合約款項（不計及我們持有的任何信貸提升措施），則我們亦可認為金融資產違約。倘若合理預期不可收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

物業、廠房及設備以及折舊

除在建工程外，物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使該資產投入運作及運往作擬定用途地點所產生的任何直接應佔成本。

成本亦可能包括以外幣購買物業、廠房及設備的合資格現金流量對沖的任何收益或虧損之權益轉撥。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的支出（如維修及維護）一般於產生期間自損益表扣除。在符合確認標準的情況下，主要檢查的支出作為更換於資產賬面值中資本化。倘物業、廠房及設備的重要部分須定期更換，本集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並相應折舊。

財務資料

折舊乃按物業、廠房及設備各項目之估計可使用年期撇銷其成本至剩餘價值，以直線法計算。用於此目的的主要年度比率如下：

類別	估計可使用年期	估計剩餘價值
樓宇	5至20年	5%
機器	3至10年	5%
汽車	4至5年	5%
家具及裝置	3至5年	5%
租賃物業裝修	租期及估計可使用 年期中的較短者	0%

根據國際會計準則第36號，我們進行了分析，並無發現任何跡象顯示我們的非金融資產的經濟表現不如或將不如預期。儘管我們在2022年出現虧損，主要是由於高研發支出和產品銷售的爬坡期所致，但研發活動的進度和銷售表現仍與我們的預期一致。於2023年及2024年，我們錄得利潤，反映我們的財務表現預期有所改善。截至2022年資產負債表日，我們評估了非金融資產的可收回金額，並無發現減值跡象。因此，我們釐定在該等期間無需確認減值撥備。

其他無形資產（商譽除外）

單獨收購的其他無形資產在初始確認時按成本計量。在業務合併中收購的其他無形資產的成本為收購當日的公允價值。其他無形資產的可使用年期被評估為有限或無限。具有限年期的其他無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能減值時進行減值評估。具有限使用年期的無形資產之攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度末進行檢討。

具無限使用年期的其他無形資產每年單獨或在現金產生單位層面進行減值測試。有關其他無形資產不予攤銷。具無限年期的無形資產之可使用年期每年進行檢討，以確定無限年期之評估是否繼續成立。倘若不再成立，則會按預期基準將可使用年期評估由無限改為有限入賬。

購買的專利及許可以成本減任何減值虧損列賬，並於其估計可使用年期五至十年內按直線法攤銷。

財務資料

所有研究成本均於產生時自損益表扣除。僅當本集團能夠證明完成無形資產以使其可供使用或銷售在技術上可行、有意完成該資產且能夠使用或出售該資產、資產產生未來經濟利益的方式、擁有資源完成該項目及能夠可靠計量開發階段的支出時，開發新產品項目中產生的支出方可予以資本化。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。遞延開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並自產品投入商業生產之日起，在相關產品的商業壽命內以直線法攤銷。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。所得稅如涉及在損益以外確認的項目，均在損益外確認，即在其他全面收益／（虧損）或直接在權益內確認。

即期稅項資產及負債，乃根據財政年度結束前已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），並考慮本集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期自稅務機關退回或付予稅務機關的金額計算。

遞延稅項採用負債法就財政年度末資產及負債的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。遞延稅項資產乃就所有可抵扣暫時差額，及未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉而確認。

商業可持續性

我們的歷史業績

自成立以來，我們一直致力於吸入給藥技術的開發，並專注於治療呼吸系統疾病。吸入製劑的開發及生產高度複雜且具有挑戰性，需要多年的技術、專業知識和系統建立。在過去12年中，我們建立了完整的吸入製劑技術平台，包括吸入液體製劑、鼻噴霧劑、DPI、MDI和SMI，並擁有粒子工程、裝置設計、產品評估、工藝工程和臨床開發能力。憑藉這些能力，我們推進了針對哮喘和COPD等主要呼吸系統疾病的吸入藥物的深度管線。多年來，我們在技術積累和藥物開發方面的努力需要大量的研發投入，導致截至2022年1月1日的累計虧損為人民幣808.3百萬元。

財務資料

從2021年開始，我們的研發努力開始得到回報，我們的首款產品CF017獲得國家藥監局批准，並於同年納入集中採購目錄。在接下來的幾年，CF017的銷量不斷攀升，隨後又有五款吸入藥物獲得批准，使我們的收入迅速增長。我們的收益由2022年的人民幣349.1百萬元增加至2023年的人民幣556.4百萬元，並於2024年進一步增至人民幣607.8百萬元。儘管我們的其他管線產品持續產生巨額研發開支，且隨著銷售活動的擴展，銷售及分銷開支亦不斷增加，但由於我們已獲批准的產品推出及銷售，我們得以在往績記錄期間逐步轉虧為盈。我們的首個獲批准產品CF017被列入中國八個省份的首批集中採購目錄。此後，其銷售收益顯著增長，由2022年的人民幣335.9百萬元增加至2023年的人民幣547.8百萬元，並進一步增加至2024年的人民幣574.5百萬元。截至最後實際可行日期，我們的CF017已滲透至10,000多家醫院及醫療機構。

儘管往績記錄期間我們的銷售額顯著增長，我們於2022年錄得淨虧損人民幣49.4百萬元，主要是由於我們於2021年9月才開始將我們的首個吸入製劑產品CF017大規模商業化，該產品仍處於加速銷售階段，而我們為推廣我們的吸入製劑產品已經產生相對較高的銷售及營銷開支；為開發新的吸入製劑產品已產生研發開支；以及為支持我們的日常營運已產生行政開支。隨著我們的業務不斷擴展，我們已能夠提高規模經濟效益，並於2023年實現盈利。我們於2023年及2024年分別錄得淨利潤人民幣31.7百萬元及人民幣21.1百萬元。

各期間的財務業績分析，請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明－經營業績」。

我們實現可持續收入增長及盈利能力的策略

我們認為，在呼吸系統疾病的治療和管理方面，對吸入製劑藥物的需求將持續龐大。由於哮喘、COPD及過敏性鼻炎等呼吸系統疾病患病率不斷上升，全球呼吸系統藥物市場巨大。據估計，目前全球有將近25億人患有慢性呼吸系統疾病，預計該數字日後還會增加。2024年，全球呼吸系統藥物市場規模估值為999億美元（約人民幣7,292億元），預計到2033年將達到1,572億美元（約人民幣11,474億元），年複合增長率為5.2%。作為吸入製劑的主要應用領域，中國呼吸系統疾病吸入製劑市場預計將從2024年的人民幣232億元增長至2033年的人民幣351億元，2024年至2033年的年複合增長率為4.7%。

展望未來，在考慮到下列因素後，我們預期能維持收入增長及保持盈利。

財務資料

- **現有產品的收入增長。**於往績記錄期間，我們絕大部分的收入來自CF017產品的銷售。我們相信，CF017作為單一產品的銷售收入將繼續佔我們日後收入的大部分，且我們計劃利用集中採購計劃及進一步深化其非集中採購渠道銷售來維持我們的市場地位。隨著我們繼續深化其他獲批產品的市場滲透，預期我們的收入將繼續受益於其他產品。例如，CF018已於2023年12月納入國家醫保目錄，其收入已由2023年的人民幣1.3百萬元增加至2024年的人民幣23.9百萬元。此外，我們計劃進一步滲透CF036和CF038，充分利用其與CF017作為聯合療法的潛力。
- **通過新產品使我們的收入來源多元化。**隨著我們持續開發及推出新產品，預期我們的收入將進一步多元化。目前，我們預計將在不久的將來獲得多項產品批准，多個產品處於臨床試驗後期階段或PK-BE試驗中。利用我們現有的經銷網絡，我們相信這些產品將進一步提升我們的盈利能力。
- **持續改善銷售及經銷效率及產出。**於往績記錄期間，我們委聘第三方經銷商向醫院、藥房及其他客戶交付我們的產品，以及委聘推廣商營銷我們集中採購制度項下的產品。鑒於許多經銷商擁有龐大的銷售網絡及與當地醫院及醫生的合作關係，我們決定加強與經銷商的合作，並合併銷售及營銷及產品交付的職責，以實現更精簡的運營。由於我們的經銷商可能會從事更多的銷售及營銷活動，我們可能因彼等責任增加而調整產品定價。有鑒於此，我們日後亦可能減少委聘第三方推廣商，據此我們可能會減少銷售及分銷開支。
- **強化規模經濟，控制行政開支。**我們已受惠於規模經濟所帶來的營運效率，並將持續積極控制行政開支，預期隨著業務擴張，行政開支佔收入的比例將持續下降。我們亦計劃通過持續升級預算控管系統提升營運效率，以推動具成本效益的業務營運。

董事認為，考慮到上述因素，我們的業務目前且在未來會繼續可持續發展及有利可圖。

財務資料

若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明

下表載列所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表概要。以下呈列的歷史業績並不一定預示未來任何期間的預期業績。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	佔收益的 百分比(%)	人民幣 千元	佔收益的 百分比(%)	人民幣 千元	佔收益的 百分比(%)
收益	349,127	100.0	556,421	100.0	607,752	100.0
銷售成本.....	(81,672)	(23.4)	(98,913)	(17.8)	(116,380)	(19.1)
毛利	267,455	76.6	457,508	82.2	491,372	80.9
其他收入及收益	16,742	4.8	24,437	4.4	19,708	3.2
銷售及分銷開支	(135,575)	(38.8)	(222,380)	(40.0)	(235,650)	(38.8)
行政開支.....	(110,020)	(31.5)	(100,493)	(18.1)	(129,007)	(21.2)
研發開支.....	(107,227)	(30.7)	(132,788)	(23.9)	(121,849)	(20.0)
金融資產撥回／(減值虧損) ..	(1,386)	(0.4)	(612)	(0.1)	(1,328)	(0.2)
其他開支.....	(440)	(0.1)	(2,965)	(0.5)	(2,205)	(0.4)
財務成本.....	(164)	(0.0)	(165)	(0.0)	(1,783)	(0.3)
分佔聯營公司損益	—	—	(99)	(0.0)	(74)	(0.0)
除稅前(虧損)／利潤.....	(70,615)	(20.2)	22,443	4.0	19,184	3.2
所得稅抵免／(開支)	21,216	6.1	9,283	1.7	1,904	0.3
年內(虧損)／利潤.....	(49,399)	(14.1)	31,726	5.7	21,088	3.5
其他全面收入／(虧損)	415	0.1	(587)	(0.1)	(294)	0.0
年內全面(虧損)／ 利潤總額.....	(48,984)	(14.0)	31,139	5.6	20,794	3.4

財務資料

非國際財務報告準則計量

為補充根據國際財務報告準則呈列的歷史財務資料，我們亦使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的經調整利潤／（虧損）（非國際財務報告準則計量）作為額外財務計量。我們認為該非國際財務報告準則計量通過調整項目的潛在影響，有助於比較不同年度及不同公司的經營業績。我們認為，該計量為[編纂]及其他人士了解並評估我們的綜合經營業績提供了有用信息。我們所呈列的經調整利潤／（虧損）（非國際財務報告準則計量）未必可與其他公司所呈列類似名義的計量相比。該等非國際財務報告準則計量用作分析工具存在局限性，閣下不應將其視為獨立於或可替代我們根據國際財務報告準則呈報的經營業績的分析。

下表載列我們於所示年度的經調整利潤／（虧損）（非國際財務報告準則計量）與根據國際財務報告準則呈列的年內利潤／（虧損）的對賬。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元		
年內（虧損）／利潤.....	(49,399)	31,726	21,088
加：			
股份支付開支.....	15,920	16,680	7,823
[編纂]開支.....	—	—	22,963
非國際財務報告準則計量			
經調整年內（虧損）／利潤			
（非國際財務報告準則計量）.....	(33,479)	48,406	51,874

附註：

- (1) 股份支付開支為非現金性質。
- (2) [編纂]開支指與[編纂]有關的開支。

收益

於往績記錄期間，我們主要自銷售吸入製劑產品產生收益。在較小程度上，我們亦自銷售健康消費產品以及提供外包研發及生產服務產生收益，其補充我們的現金流量並在我們開始擴大商業規模生產及銷售吸入製劑產品之前利用閒置設施。下表載列所示期間我們按發售類型劃分的收益明細。

財務資料

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	百分比(%)	人民幣 千元	百分比(%)	人民幣 千元	百分比(%)
產品銷售						
吸入產品						
CF017	335,941	96.2	547,763	98.4	574,492	94.5
CF018	416	0.1	1,330	0.2	23,888	3.9
其他.....	—	—	453	0.1	270	0.1
小計.....	336,357	96.3	549,546	98.7	598,650	98.5
健康消費產品	9,635	2.8	3,686	0.7	4,575	0.8
小計	345,993	99.1	553,231	99.4	603,225	99.3
提供技術服務	3,134	0.9	3,190	0.6	4,527	0.7
總計	349,127	100.0	556,421	100.0	607,752	100.0

銷售產品

下表概述往績記錄期間我們主要產品的銷量及平均售價。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	銷量 以千計	平均售價 人民幣元	銷量 以千計	平均售價 人民幣元	銷量 以千計	平均售價 人民幣元
CF017.....	120,912.4	2.78	198,264.5	2.76	209,493.1	2.74
CF018.....	1.3	309.73	4.3	309.73	341.1	70.04

CF017

CF017是我們首個獲批的藥品，於2021年5月獲得國家藥監局批准，並在國家藥監局批准後一個月內被納入中國八個省份的集中採購目錄。自此，其銷售額大幅增長。於往績記錄期間，我們的絕大部分收益來自銷售CF017。銷售CF017的收益由2022年的人民幣335.9百萬元增加至2023年的人民幣547.8百萬元，並進一步增加至2024年的人民幣574.5百萬元。

財務資料

CF018

CF018於2022年11月在中國獲得批准。2022年及2023年，來自CF018的收益分別為人民幣0.4百萬元及人民幣1.3百萬元。於2023年12月，CF018被納入國家醫保目錄。儘管納入國家醫保目錄導致其平均售價下降，但其銷量顯著增加，銷售收入亦有所增長，由2023年的人民幣1.3百萬元增至2024年的人民幣23.9百萬元。

健康消費產品

於往績記錄期間，我們自銷售若干健康消費產品（如洗鼻液）產生小部分收益。自吸入製劑產品逐步獲批以來，我們已戰略性地將重心從健康消費產品轉移。因此，銷售該等健康消費產品產生的收益佔總收益的百分比由2022年的2.8%下降至2023年的0.7%及2024年的0.8%。

提供技術服務

在一定程度上，憑藉我們的吸入式製劑研發及生產能力，我們能夠提供各種外包服務，這亦使我們能夠在增加自身藥品產量的同時利用閒置設施。於2022年、2023年及2024年，提供技術服務產生的收益為人民幣3.1百萬元、人民幣3.2百萬元及人民幣4.5百萬元。

銷售成本

我們的銷售成本主要包括原材料、直接勞工成本及製造成本。下表載列所示期間按性質劃分的銷售成本明細。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	百分比 (%)	人民幣 千元	百分比 (%)	人民幣 千元	百分比 (%)
製造成本.....	34,870	42.7	50,029	50.6	60,731	52.2
直接勞工成本.....	14,225	17.4	13,194	13.3	11,225	9.6
原材料成本.....	32,577	39.9	35,690	36.1	44,424	38.2
總計	<u>81,672</u>	<u>100.0</u>	<u>98,913</u>	<u>100.0</u>	<u>116,380</u>	<u>100.0</u>

財務資料

毛利及毛利率

於2022年、2023年及2024年，我們的毛利分別為人民幣267.5百萬元、人民幣457.5百萬元及人民幣491.4百萬元，毛利率分別為76.6%、82.2%及80.9%。於往績記錄期間，2022年、2023年及2024年總收益的96.2%、98.4%及94.5%來自於銷售CF017。因此，我們於往績記錄期間的毛利率在很大程度上反映CF017的毛利率，而毛利率的增加主要反映隨著我們的CF017的銷售收益顯著增長，我們實現規模經濟。

下表概述我們於往績記錄期間銷售的各吸入產品的毛利及毛利率。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	毛利 人民幣千元	毛利率 %	毛利 人民幣千元	毛利率 %	毛利 人民幣千元	毛利率 %
CF017.....	264,528	78.7	460,612	84.1	491,301	85.5
CF018.....	140	33.7	(4,792) ⁽²⁾	不適用 ⁽²⁾	1,555	6.5
其他 ⁽¹⁾	—	—	80	17.7	(1,803) ⁽³⁾	不適用 ⁽³⁾

附註：

- (1) 其他指CF036及CF038。
- (2) 於2023年，我們就CF018錄得毛損及毛損率，主要是由於CF018攤銷及折舊，以及其在納入國家醫保目錄後售價下降。於2022年，由於CF018臨近年底才推出，因此錄得較低銷量，導致分配至該年度銷售成本的攤銷及折舊開支有限。於2023年，隨著CF018開始商業銷售後銷量增加，我們開始系統地攤銷相關無形資產並對生產設備進行折舊，導致分配至各售出單位的固定成本增加。鑒於年內銷量相對較低，該等固定成本並未完全吸收，導致儘管CF018的售價沒有變化，但仍於2023年錄得毛損。
- (3) 我們就CF036及CF038錄得毛損及毛損率，主要是由於我們就該等產品的預期未來銷售業績作出撥備。鑒於往績記錄期間的銷量低且市場競爭激烈，我們預計在可預見的未來可能不會以成本價出售部分存貨。因此，我們就存貨減值計提撥備，並於銷售成本確認。

財務資料

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括(i)政府補助，主要指就研發活動開支、與我們的高新技術企業資格有關的稅項獎勵、對財務貢獻的獎勵以及若干項目產生的資本開支從當地政府收取的補貼，部分為一次性，部分為一段期間內經常性，且並無未達成的條件；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產之收益；(iii)購買時原到期日超過三個月的銀行存款之利息收入；及(iv)銀行現金利息收入。下表載列所示期間我們的其他收入及收益明細。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	佔總額 百分比	人民幣 千元	佔總額 百分比	人民幣 千元	佔總額 百分比
政府補助.....	2,998	17.9	10,846	44.4	10,354	52.5
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融 資產之收益.....	9,379	56.0	9,291	38.0	8,381	42.5
購買時原到期日超過 三個月的銀行存款 之利息收入.....	3,919	23.4	2,078	8.5	—	—
銀行現金利息收入.....	369	2.2	1,844	7.5	608	3.1
其他.....	77	0.5	378	1.5	365	1.9
總計.....	16,742	100.0	24,437	100.0	19,708	100.0

財務資料

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括(i)我們為維持及發展銷售網絡而產生的業務發展開支，包括我們向第三方推廣商支付的營銷開支；(ii)銷售及營銷人員的員工成本，包括其薪金及以股份為基礎的薪酬；(iii)與我們的銷售及營銷活動有關的交通及差旅費；(iv)折舊及攤銷及(v)其他。下表載列所示期間我們的銷售及分銷開支明細。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	佔總額 百分比	人民幣 千元	佔總額 百分比	人民幣 千元	佔總額 百分比
業務發展開支.....	95,823	70.7	169,616	76.3	185,693	78.8
員工成本.....	33,307	24.6	43,855	19.7	41,080	17.4
交通及差旅費.....	2,489	1.8	4,996	2.2	5,175	2.5
折舊及攤銷.....	2,321	1.7	2,160	1.0	2,114	1.0
其他	1,635	1.2	1,754	0.8	1,588	0.7
總計	135,575	100.0	222,380	100.0	235,650	100.0

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)我們行政及其他員工的員工成本，包括其薪金及以股份為基礎的薪酬；(ii)折舊及攤銷；(iii)我們支付的主要與我們過往[編纂]嘗試及[編纂]有關的專業服務費；(iv)租金及水電費；(v)辦公及行政開支；(vi)業務招待開支；(vii)維護及維修開支；及(viii)其他雜項開支。下表載列所示期間我們的行政開支明細。

財務資料

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	佔總額 百分比	人民幣 千元	佔總額 百分比	人民幣 千元	佔總額 百分比
員工成本.....	44,297	40.3	44,228	44.0	46,542	36.1
折舊及攤銷.....	17,320	15.7	20,863	20.8	22,632	17.5
專業服務費.....	23,954	21.8	7,530	7.5	36,301	28.2
租金及水電費.....	5,972	5.4	6,426	6.4	4,733	3.7
辦公及行政開支.....	7,563	6.9	5,725	5.7	6,548	5.1
業務招待開支.....	3,565	3.2	4,528	4.5	2,691	2.1
維護及維修開支.....	1,789	1.6	2,941	2.9	1,286	1.0
其他	5,560	5.1	8,251	8.2	8,274	6.4
總計	110,020	100.0	100,493	100.0	129,007	100.0

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)測試及技術服務費；(ii)與研發團隊有關的員工成本，包括其薪金及以股份為基礎的薪酬；(iii)我們研發項目所用原材料的成本；(iv)折舊及攤銷開支；及(v)其他。下表載列所示期間我們的研發開支明細。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	佔總額 百分比	人民幣 千元	佔總額 百分比	人民幣 千元	佔總額 百分比
測試及技術服務費	45,610	42.5	62,665	47.2	47,737	39.2
員工成本.....	31,065	29.0	39,721	29.9	40,610	33.3
原材料成本.....	19,174	17.9	16,605	12.5	18,259	15.0
折舊及攤銷開支.....	6,654	6.2	8,147	6.1	9,345	7.7
其他	4,723	4.4	5,649	4.3	5,898	4.8
總計	107,227	100.0	132,788	100.0	121,849	100.0

財務資料

當我們的吸入製劑產品進入臨床試驗或生物等效性測試階段時，我們開始將符合條件的研發成本資本化。於2022年、2023年及2024年，我們確認資本化研發成本作為額外的遞延開發成本，分別為人民幣16.1百萬元、人民幣26.7百萬元及人民幣38.7百萬元。遞延開發成本增加主要與GW001、CF006/CF043及CF024的開發進程有關。

金融資產撥回／(減值虧損)

金融資產的減值虧損或減值虧損撥回指貿易應收款項及其他應收款項的預期信貸虧損或預期信貸虧損撥回。我們於2022年、2023年及2024年錄得金融資產減值虧損，分別為人民幣1.4百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣1.3百萬元。

其他開支

我們的其他開支主要包括(i)與我們現金及現金等價物中的外幣有關的外匯收益或虧損；及(ii)捐款。我們於2022年、2023年及2024年分別錄得其他開支人民幣0.4百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣2.2百萬元。

財務成本

我們的財務成本主要指銀行貸款產生的利息以及我們向銀行支付的手續費。於2022年、2023年及2024年，我們的財務成本分別為人民幣0.2百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣1.8百萬元。

分佔聯營企業虧損

我們分佔聯營企業虧損指我們於廣州行者醫學新科技有限公司(「廣州行者」)的少數股權投資。截至最後實際可行日期，我們擁有廣州行者已發行股本總額的12%。廣州行者是一家主要從事開發治療肺部疾病的創新醫療器械的醫療公司。於2022年、2023年及2024年，我們分佔聯營企業虧損分別為零、人民幣99千元及人民幣74千元。

所得稅抵免／(開支)

於2022年及2023年，我們的所得稅抵免分別為人民幣21.2百萬元及人民幣9.3百萬元。於2024年，我們的所得稅抵免為人民幣1.9百萬元。

財務資料

於往績記錄期間，本公司於2023年12月被認定為「高新技術企業」，有效期為三年，因此於2023年及2024年享有15%的所得稅稅率。此外，我們的若干附屬公司在中國被認定為「小型微利企業」，因此享有20%的所得稅稅率。除上述情況外，我們的中國附屬公司須繳納25%的法定所得稅稅率。我們的美國附屬公司根據相關美國稅法須繳納21%的所得稅稅率。根據開曼群島稅法，我們的開曼群島附屬公司在開曼群島無須繳納任何所得稅。此外，我們的香港附屬公司根據香港稅法，對首2百萬港元的應課稅利潤按8.25%稅率徵收香港利得稅，對超過2百萬港元的應課稅利潤按16.5%稅率徵收利得稅。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與相關稅務機關並無任何糾紛或未決稅務問題。

經營業績

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

收益

我們的收益由2023年的人民幣556.4百萬元增加9.2%至2024年的人民幣607.8百萬元，反映銷售吸入產品產生的收益增加人民幣51.3百萬元。

銷售吸入產品產生的收益由2023年的人民幣549.5百萬元增加8.9%至2024年的人民幣598.6百萬元。有關增加主要歸因於CF017的銷量大幅增加，而平均售價保持相對穩定。CF017銷量增加主要歸因於我們產品不斷增長的市場需求及我們生產能力的擴大。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣98.9百萬元增加17.7%至2024年的人民幣116.4百萬元，主要與我們的銷量增長一致。我們的原材料成本佔收入的百分比從2023年的6.4%增加至2024年的7.3%，主要由於市場波動導致原材料價格上漲，以及CF018的銷售比例上升（與我們的其他產品相比，CF018的原材料成本更高）。

財務資料

毛利及毛利率

我們的毛利由2023年的人民幣457.5百萬元增加7.4%至2024年的人民幣491.4百萬元，主要是由於我們的產品銷量增加，而售價保持相對穩定。

我們的毛利率由2023年的82.2%略微減少至2024年的80.9%，主要由於我們按固定比率對CF018的無形資產進行攤銷及對設備進行折舊，而其納入國家醫保目錄令平均售價下降但銷量保持上升。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣24.4百萬元減少19.4%至2024年的人民幣19.7百萬元，主要由於政府補助減少人民幣0.5百萬元及在業務營運中動用更多資本資源導致的購買時原到期日超過三個月的銀行存款之利息收入減少人民幣2.1百萬元。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2023年的人民幣222.4百萬元增加至2024年的人民幣235.7百萬元，主要由於業務開發費用增加人民幣16.1百萬元，主要是因為我們採取了措施提高銷售及營銷活動的效率，從而優化資源分配及改善成本管理。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣100.5百萬元增加至2024年的人民幣129.0百萬元，主要由於我們就[編纂]支付的服務費導致專業服務費增加人民幣28.8百萬元。

研發費用

我們的研發費用由2023年的人民幣132.8百萬元減少至2024年的人民幣121.8百萬元，主要由於我們就GW013設備的設計及技術服務委聘第三方，而該服務已於2023年底前完成，導致測試及技術服務費減少人民幣14.9百萬元。

其他開支

我們的其他開支由2023年的人民幣3.0百萬元減少至2024年的人民幣2.2百萬元，主要由於2024年的捐款較2023年減少所致。

財務資料

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣165千元增加至2024年的人民幣1.8百萬元，主要因為我們於2024年3月獲得新貸款。

分佔聯營企業虧損

2023年及2024年，我們分佔聯營企業虧損保持相對穩定，分別為人民幣99千元及人民幣74千元。

所得稅抵免／(開支)

我們於2024年錄得所得稅抵免人民幣1.9百萬元，而2023年的所得稅抵免為人民幣9.3百萬元，主要反映2024年的除稅前利潤增加，導致年內應納稅所得額增加。

期內綜合利潤總額

基於上述原因，我們於2023年及2024年分別錄得綜合利潤總額人民幣31.1百萬元及人民幣20.8百萬元。

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

收益

我們的收益由截至2022年12月31日止年度的人民幣349.1百萬元增加59.4%至截至2023年12月31日止年度的人民幣556.4百萬元，主要反映銷售吸入產品產生的收益增加人民幣213.2百萬元。

銷售吸入產品產生的收益由2022年的人民幣336.4百萬元增加63.4%至2023年的人民幣549.5百萬元，主要由於銷售CF017產生的收益由2022年的人民幣335.9百萬元增加至2023年的人民幣547.8百萬元。有關增加主要由於銷量大幅增加而平均售價保持相對穩定。CF017銷量增加主要歸因於我們產品不斷增長的市場需求及我們生產能力的擴大。

銷售成本

我們的銷售成本由2022年的人民幣81.7百萬元增加21.1%至2023年的人民幣98.9百萬元，主要由於製造成本增加人民幣15.2百萬元及原材料成本增加人民幣3.1百萬元，與我們生產及銷售增加一致。我們的原材料成本佔收益百分比由2022年的9.3%下降至2023年的6.4%，主要由於我們能夠採購更具成本效益的原材料及包裝材料。

財務資料

毛利及毛利率

我們的毛利由2022年的人民幣267.5百萬元增加71.1%至2023年的人民幣457.5百萬元，主要是由於CF017的銷量增加，同時我們能夠維持主要產品類型的價格穩定。我們的毛利率由2022年的76.6%增加至2023年的82.2%，主要由於我們能夠隨著業務擴張實現規模經濟，使我們更具成本效益，且由於我們能夠採購更具成本效益的原材料和包裝材料，我們的原材料成本也有所下降。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2022年的人民幣16.7百萬元增加46.0%至2023年的人民幣24.4百萬元，主要由於我們於2023年就取得的研發進展收到更多的政府補助，導致政府補助增加人民幣7.8百萬元。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2022年的人民幣135.6百萬元大幅增加至2023年的人民幣222.4百萬元，主要由於業務發展開支增加人民幣73.8百萬元，主要反映我們加大CF017相關的銷售及營銷力度。

行政開支

我們的行政開支由2022年的人民幣110.0百萬元減少至2023年的人民幣100.5百萬元，主要由於專業服務費減少人民幣16.4百萬元，此乃主要由於我們過往上市嘗試而於2022年支付了更多服務費。有關減少部分被折舊及攤銷及其他行政開支增加所抵銷，基本與我們的業務增長一致。

研發費用

我們的研發費用由2022年的人民幣107.2百萬元增加至2023年的人民幣132.8百萬元，主要由於主要與GW013有關的測試及技術服務費增加，以及我們增加研發員工的人數以支持吸入製劑候選產品的研發導致員工成本增加。

財務資料

其他開支

我們的其他開支由2022年的人民幣0.4百萬元增加至2023年的人民幣3.0百萬元，主要因為我們於2023年錄得外匯虧損人民幣0.2百萬元，而2022年錄得外匯收益人民幣2.5百萬元，反映人民幣升值對我們以外幣計值的現金及現金等價物的影響。

財務成本

我們的財務成本於2022年及2023年維持相對穩定，分別為人民幣164千元及人民幣165千元。

分佔聯營企業虧損

我們分佔聯營企業虧損於2022年及2023年分別為零及人民幣99千元，主要因為我們於2023年4月完成對廣州行者的投資。

所得稅抵免

我們的所得稅抵免由2022年的人民幣21.2百萬元減少至2023年的人民幣9.3百萬元，主要因為我們自2023年開始產生除稅前淨利潤，而2022年為除稅前淨虧損。

年內綜合利潤／虧損總額

基於上述原因，我們於2022年錄得綜合虧損總額人民幣49.0百萬元，而2023年錄得綜合利潤總額人民幣31.1百萬元。

財務資料

若干綜合財務狀況表項目的說明

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況報表概要。

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	
非流動資產			
物業、廠房及設備	299,390	402,060	531,132
使用權資產	29,071	28,388	31,165
其他無形資產	75,513	94,934	121,952
於聯營公司的投資	—	1,901	1,827
遞延稅項資產	83,685	92,968	94,873
其他非流動資產	43,295	19,851	15,861
非流動資產總值	530,954	640,102	796,810
流動資產			
存貨	28,291	36,098	47,180
貿易應收款項	8,937	2,870	27,130
預付款項、其他應收款項 及其他資產	20,874	35,451	34,787
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	236,389	330,847	266,063
受限制現金及定期存款	114,935	19,165	5,119
現金及現金等價物	74,838	70,612	81,937
流動資產總值	484,264	495,043	462,216
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	13,117	27,206	20,587
其他應付款項及應計費用	122,808	141,546	204,122
計息借款	—	816	18,466
租賃負債	1,264	1,897	2,433
流動負債總額	137,189	171,465	245,608
流動資產淨值	347,075	323,578	216,608
資產總值減流動負債	878,029	963,680	1,013,418
非流動負債			
計息借款	—	19,200	55,350
租賃負債	240	—	2,848
遞延收入	863	19,457	15,938
其他非流動負債	15,000	15,000	—
非流動負債總額	16,103	53,657	74,136
資產淨值	861,926	910,023	939,282

財務資料

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備包括樓宇、租賃物業裝修、機器、家具及裝置、汽車和在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2022年12月31日的人民幣299.4百萬元增至截至2023年12月31日的人民幣402.1百萬元，並進一步增至截至2024年12月31日的人民幣531.1百萬元。物業、廠房及設備於往績記錄期間各年末有所增加，主要歸因於我們於蘇州興建生產設施。

其他無形資產

我們的其他無形資產指我們的軟件、專利及許可以及遞延開發成本。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的其他無形資產分別為人民幣75.5百萬元、人民幣94.9百萬元及人民幣122.0百萬元。我們的其他無形資產賬面值增加主要由於我們就達到生物等效測試或臨床試驗階段的在研吸入劑確認遞延開發成本。根據相關法律法規，我們的醫藥技術的專利保護期為10年。此外，考慮到釐定藥品經濟使用年期的行業慣例，就現金流預測而言，我們的管理層已採納可使用年期為自產品投入商業生產之日起計十年。

存貨

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。下表概述我們於所示日期的存貨及於所示期間的存貨周轉天數。

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元		
原材料	14,158	15,577	23,888
製成品	7,799	15,028	9,647
在製品	6,334	5,493	13,645
總計	28,291	36,098	47,180
存貨周轉天數	108	119	131

我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣28.3百萬元增加至截至2023年及2024年12月31日的人民幣36.1百萬元及人民幣47.2百萬元，主要是由於我們準備了更多存貨，以滿足對我們獲批准產品日益增加的需求。

財務資料

下表載列於所示日期我們的存貨賬齡分析。

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元		
存貨			
1年內	25,287	34,489	39,248
1-2年	2,925	938	7,079
2年以上	79	671	853

我們的存貨周轉天數按期內的期初及期末結餘的算術平均值除以有關期間的銷售成本，再乘以有關期間的天數（2022年、2023年及2024年為365天）計算，於2022年、2023年及2024年分別為108天、119天及131天。存貨周轉天數於2023年略增至119天，並於2024年進一步增加至131天，主要是因為我們逐步增加了庫存水平，以滿足吸入製劑產品的市場需求。

截至2025年4月30日，我們於2024年12月31日的46.7%或人民幣22.1百萬元的存貨隨後已使用。截至2024年12月31日，我們的存貨為人民幣47.2百萬元，其中人民幣36.8百萬元的存貨剩餘保質期在18個月以上。相對較長的存貨保質期讓我們可更為靈活地管理存貨。此外，我們的部分存貨用於支援我們正在進行的研發活動。我們對存貨進行了評估，並在必要時作出充足撥備。基於上述情況，我們認為我們的存貨不存在任何可收回性問題。

貿易應收款項

貿易應收款項指應收經銷商未收回的款項。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣8.9百萬元、人民幣2.9百萬元及人民幣27.1百萬元。下表概述截至所示日期貿易應收款項的賬齡分析及於所示期間的貿易應收款項周轉天數。

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元		
1年內	8,937	2,870	27,130
貿易應收款項周轉天數	5	4	9

財務資料

我們通常要求經銷商在發貨前全額付款，並僅對我們認為對業務至關重要的若干經銷商提供60至90天的信貸期。因此，我們的貿易應收款項僅佔收益的一小部分。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的貿易應收款項僅分別佔2022年、2023年及2024年收益的2.6%、0.5%及4.5%。

於2022年、2023年及2024年，我們的貿易應收款項周轉天數按該年度或期間貿易應收款項期初及期末結餘的算術平均值除以相應年度的收益，然後乘以相關期間的天數（2022年、2023年及2024年為365天）計算，分別為5天、4天和9天，反映了我們對貿易應收款項回收的嚴格控制。

截至2025年4月30日，我們於2024年12月31日的100.0%或人民幣27.1百萬元的貿易應收款項隨後已結清。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)支付予供應商的預付款項；(ii)按金及其他應收款項；(iii)可收回增值稅；(iv)減值撥備及(v)其他，主要包括就我們過往[編纂]嘗試及[編纂]所支付的[編纂]開支。下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產明細。

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元		
預付款項.....	14,065	18,645	22,164
按金及其他應收款項.....	5,561	5,500	6,102
可收回增值稅.....	—	1,900	3,382
其他.....	2,714	11,803	5,145
減值撥備 ⁽¹⁾	(1,466)	(2,397)	(2,006)
總計.....	<u>20,874</u>	<u>35,451</u>	<u>34,787</u>

附註：

(1) 我們的減值撥備主要指就其他應收款項計提的撥備。

截至2023年12月31日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產增加至人民幣35.5百萬元，主要由於其他增加人民幣9.1百萬元，乃由於我們於2023年就我們過往的[編纂]嘗試產生較高的[編纂]開支，以及付予供應商的預付款增加人民幣4.6百萬元，這與我們的業務增長基本一致。截至2024年12月31日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產保持相對穩定於人民幣34.8百萬元。

財務資料

截至2025年4月30日，我們於2024年12月31日的15.2%或人民幣5.3百萬元的預付款項、其他應收款項及其他資產隨後已結清。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要指中國境內知名商業銀行發行的結構性存款。該金融產品的期限為約六個月以內或可於要求時贖回。根據該等金融產品各自的合約，其預測年利率介乎1.05%至4.92%。截至特定日期，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值為我們投資以購買該等金融產品的未贖回本金額加上我們於同日參考預期利率的預期回報。我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2022年12月31日的人民幣236.4百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣330.8百萬元，主要由於我們購買了新的結構化存款，以更好地利用閒置現金。截至2024年12月31日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少至人民幣266.1百萬元，主要由於我們贖回了若干結構性存款以支持我們的業務運營。

我們認為，通過購買結構性存款產品，我們可以更好地利用現金來增加收益，而不會干擾業務運營或資本支出。我們根據估計資本需求和年度預算來做出投資決策。我們還考慮金融產品的期限、預測收益和風險。為監控及控制以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產組合的投資風險，我們已採納一套完善的內部政策及程序，以管理我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資。我們的投資策略主要包括(i)通過使投資組合的到期日與預期經營現金需求相匹配，將財務風險降至最低，同時旨在為股東帶來合理的投資回報；(ii)嚴格禁止投資高風險產品；(iii)建議投資不得干擾我們的業務營運或資本開支；及(iv)我們投資的金融產品應保證回報，並應由信譽良好的金融機構發行。我們一般僅限於購買可從信譽良好的商業銀行按要求贖回的低風險及短期產品。投資建議須經我們的總經理審閱及批准，倘投資金額超過我們投資政策訂明的限額，則須經董事會或股東大會批准。

[編纂]後，我們擬繼續嚴格按照我們的內部政策及措施以及上市規則第14章的規定投資以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

財務資料

受限制現金及定期存款

我們的受限制現金及定期存款主要包括用作擔保就興建新生產設施而作出付款的有關銀行承兌匯票的定期存款及其他暫時受限制現金。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的受限制現金及定期存款分別為人民幣114.9百萬元、人民幣19.2百萬元及人民幣5.1百萬元。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括現金及銀行結餘、定期存款及受限制現金。我們的大部分現金和現金等價物均以人民幣計值，一部分以美元或其他貨幣計值。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣74.8百萬元、人民幣70.6百萬元及人民幣81.9百萬元。我們的現金及現金等價物由截至2022年12月31日的人民幣74.8百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣70.6百萬元，主要由於我們將現金用於生產設施擴建。截至2024年12月31日，我們的現金及現金等價物增加至人民幣81.9百萬元，主要由於經營活動產生的現金流量淨額，其與我們業務經營的增長一致。

貿易應付款項及應付票據

我們的貿易應付款項及應付票據主要指應付供應商的款項。下表載列截至所示日期基於發票日期的貿易應付款項及應付票據賬齡分析及於所示期間的貿易應付款項及應付票據周轉天數。

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	
1年內	12,480	26,132	19,576
超過1年	637	1,074	1,011
總計	13,117	27,206	20,587
貿易應付款項及應付票據			
周轉天數.....	60	74	75

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的貿易應付款項及應付票據分別為人民幣13.1百萬元、人民幣27.2百萬元及人民幣20.6百萬元。我們的貿易應付款項及應付票據由截至2022年12月31日的人民幣13.1百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣27.2百萬元，主要由於我們向供應商的採購增加，這與我們的業務增長一致。截至2024年12月31日，我們的貿易應付款項及應付票據減少至人民幣20.6百萬元，主要由於去年完成若干研發試驗後臨床相關開支減少所致。

財務資料

我們的貿易應付款項及應付票據周轉天數按期內的期初及期末貿易應付款項結餘的平均值除以有關期間的銷售成本，再乘以有關期間的天數（2022年、2023年及2024年為365天）計算，於2022年、2023年及2024年分別為60天、74天及75天。我們的貿易應付款項及應付票據周轉天數由2022年的60天增加至2023年的74天，並進一步增加至2024年的75天，主要由於我們已經能夠與供應商協商更長的信用期。

截至2025年4月30日，我們於2024年12月31日的80.8%或人民幣16.6百萬元的貿易應付款項及應付票據隨後已結清。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括(i)就興建設施而購買物業、廠房及設備的應付款項；(ii)應付第三方推廣商的服務費；(iii)應付僱員的工資及福利；(iv)合約負債，指我們自經銷商收取的預付款項；(v)其他應付稅項；及(vi)其他。下表載列截至所示日期其他應付款項及應計費用明細。

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元		
購買物業、廠房及設備的			
應付款項.....	16,714	20,889	50,711
應付服務費.....	33,943	42,298	85,130
應付工資及福利.....	23,804	30,392	31,819
合約負債.....	21,795	35,354	6,459
其他應付稅項.....	5,830	2,411	4,120
其他.....	20,722	10,202	25,883
總計.....	<u>122,808</u>	<u>141,546</u>	<u>204,122</u>

我們的其他應付款項及應計費用由截至2022年12月31日的人民幣122.8百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣141.5百萬元，主要由於合約負債增加人民幣13.6百萬元，這與我們的業務增長基本一致；及我們產生更高的應付第三方推廣商服務費導致應付服務費增加人民幣8.4百萬元。

財務資料

我們的其他應付款項及應計費用由截至2023年12月31日的人民幣141.5百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣204.1百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備的應付款項增加人民幣29.8百萬元及應付服務費增加人民幣42.8百萬元。該等增加由合約負債減少人民幣28.9百萬元所部分抵銷。合約負債（指我們自經銷商收取的預付款項）減少，主要是由於我們的銷售及結算安排變動。隨著我們與主要經銷商的業務關係不斷加強，以及我們的產品獲得更廣泛的市場認可，我們從預付款模式轉為採用較短的結算週期，並在某些情況下向選定經銷商授予信貸期。因此，儘管年內經銷商的銷售額增加，但自經銷商收取的預付款項金額有所減少。

截至2025年4月30日，我們於2024年12月31日的50.9%或人民幣103.9百萬元的其他應付款項及應計費用隨後已結清。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們的現金主要用於生產設施建造、研究、開發和製造產品以及其他營運資金需求。從歷史上看，我們主要通過運營、銀行借款及[編纂]前投資產生的現金為運營和其他資本要求提供資金。

我們預測現金需求主要包括與我們產品的研發、製造及商業化以及日常業務運營相關的成本。我們預測通過運營所得現金、[編纂][編纂]淨額及（如必要）銀行及其他借款為我們未來的營運資金及其他現金需求提供資金。截至2025年4月30日（即釐定債務的最後實際可行日期），我們擁有資本資源人民幣380.1百萬元，包括現金及現金等價物以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。考慮到我們的內部資源、經營現金流量以及估計[編纂][編纂]淨額，董事確認我們可用的營運資金目前及從本文件日期起至少十二個月內充足。

財 務 資 料

流動資產淨值

下表載列截至所示日期的流動資產及負債概要。

	截至12月31日			截至4月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元			(未經審計)
流動資產				
存貨	28,291	36,098	47,180	38,750
貿易應收款項	8,937	2,870	27,130	62,052
預付款項、其他應收款項及 其他資產	20,874	35,451	34,787	31,998
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	236,389	330,847	266,063	230,263
受限制現金及定期存款	114,935	19,165	5,119	7,881
現金及現金等價物	74,838	70,612	81,937	46,679
流動資產總值	484,264	495,043	462,216	417,623
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	13,117	27,206	20,587	12,220
其他應付款項及應計費用	122,808	141,546	204,122	152,413
計息借款	—	816	18,466	11,020
租賃負債	1,264	1,897	2,433	1,791
流動負債總額	137,189	171,465	245,608	177,444
流動資產淨值	347,075	323,578	216,608	240,179

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347.1百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣323.6百萬元，主要由於我們的流動負債增加人民幣34.3百萬元，主要由於其他應付款項及應計費用增加人民幣18.7百萬元以及貿易應付款項及應付票據增加人民幣14.1百萬元，這與我們的業務增長基本一致。我們增加的流動負債部分被流動資產增加人民幣10.8百萬元所抵銷，主要反映我們的預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣14.6百萬元，主要與我們向第三方推廣商支付的服務費及過往的[編纂]開支有關。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣323.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣216.6百萬元，主要由於我們的流動負債增加人民幣74.1百萬元，主要由於其他應付款項及應計費用增加人民幣62.6百萬元以及計息銀行及其他借款增加人民幣17.7百萬元，這與我們的業務增長基本一致。該等減少亦由於我們的流動資產減少人民幣32.8百萬元，主要由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少人民幣64.8百萬元，這主要因為我們贖回若干結構性存款以支持我們的業務營運。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣216.6百萬元增加至截至2025年4月30日的人民幣240.2百萬元，主要由於我們與第三方推廣商結算服務費，並於2025年逐步停止利用第三方推廣商銷售及營銷CF017，部分被我們自2025年起向更多經銷商授出信貸期令貿易應收款項增加所抵銷。

財務資料

現金流量

下表載列所示期間的綜合現金流量表概要。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元		
除稅前（虧損）／利潤.....	(70,615)	22,443	19,184
營運資金變動前經營活動所得			
現金流量調整 ⁽¹⁾	41,436	63,705	65,384
營運資金變動 ⁽²⁾	74,646	30,144	11,891
經營活動所得／（所用）現金			
流量淨額.....	45,467	116,292	96,459
投資活動所得／（所用）現金			
流量淨額.....	(151,422)	(127,652)	(113,437)
融資活動所得／（所用）現金			
流量淨額.....	(5,409)	7,875	28,690
現金及現金等價物增加／			
（減少）淨額.....	(111,364)	(3,485)	11,712
年初現金及現金等價物.....	183,285	74,838	70,612
匯兌差額影響淨額.....	2,917	(741)	(387)
年末現金及現金等價物.....	74,838	70,612	81,937

附註：

- (1) 營運資金變動前經營活動所得現金流量調整等於融資成本、分佔聯營公司之溢利及虧損、購入時原到期日超過三個月之銀行存款之利息收入、物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、其他無形資產攤銷、出售物業、廠房及設備項目之收益或虧損、提前終止租賃之收益或虧損、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產收益、存貨減值、金融資產減值虧損、以權益結算之股份支付開支及匯兌差異淨額之總和。
- (2) 營運資金變動等於存貨增加、貿易應收款項增加或減少、預付款項、其他應收款項及其他資產增加或減少、受限制現金變動、其他非流動資產增加或減少、貿易應付款項增加或減少、其他應付款項及應計費用增加或減少、遞延收入增加或減少及其他非流動負債變動之總和。

財務資料

經營活動

截至2022年12月31日止年度，我們的經營活動所得現金流量淨額為人民幣45.5百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣70.6百萬元（就非現金及非經營項目作出調整），主要包括(i)物業、廠房及設備折舊人民幣30.0百萬元；(ii)以權益結算的股份支付開支人民幣15.9百萬元；及(iii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產收益人民幣9.4百萬元。該金額因營運資金的正面變動（主要包括其他應付款項及應計費用增加人民幣70.2百萬元，此主要由於我們的銷售及營銷應付推廣費增加）而進一步調整，惟部分被主要因業務增長導致的存貨增加人民幣8.5百萬元抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們的經營活動所得現金流量淨額為人民幣116.3百萬元，主要由於除稅前利潤人民幣22.4百萬元（就非現金及非經營項目作出調整），主要包括(i)物業、廠房及設備折舊人民幣37.8百萬元；(ii)以權益結算的股份支付開支人民幣16.7百萬元；及(iii)其他無形資產攤銷人民幣11.8百萬元。該金額因營運資金的正面變動（主要包括其他應付款項及應計費用增加人民幣22.3百萬元，此主要由於我們的銷售及營銷力度增強）而進一步調整，惟部分被主要因業務增長導致的存貨增加人民幣10.7百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的經營活動所得現金流量淨額為人民幣96.5百萬元，主要由於我們的除稅前利潤人民幣19.2百萬元，經就非現金及非經營性項目調整，主要包括(i)物業、廠房及設備折舊人民幣43.1百萬元；(ii)其他無形資產攤銷人民幣11.9百萬元；及(iii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產收益人民幣8.4百萬元。該金額因營運資金的負面變動（主要包括貿易應收款項增加人民幣25.5百萬元）而進一步調整，反映了我們業務經營的增長，惟部分被預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣22.7百萬元所抵銷，主要由於完成若干預付項目及加強預付款管理。

我們監控並將現金及現金等價物維持在被視為足以為我們的營運提供資金的水平，並減輕現金流量波動的影響。隨著我們業務的發展及擴張，我們預期通過增加現有商業化產品的銷售收益，從我們的經營活動賺取更多現金淨額。鑒於截至2024年12月31日止年度的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下方式改善該狀況：(i)進一步增加我們獲批產品的銷售；(ii)根據銷量優化生產計劃，以縮短存貨周轉天數，從而保持穩定的現金流量；(iii)迅速推進我們的在研產品走向商業化，以自產品銷售產生收益；

財務資料

(iv)採取全面措施有效控制成本及經營開支；例如在有需要時，利用規模經濟與供應商磋商批量折扣；及(vi)成功開展[編纂]以獲取[編纂]。

投資活動

截至2022年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣151.4百萬元，主要由於(i)購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣1,006.0百萬元；及(ii)購買主要與我們的生產設施有關的物業、廠房及設備人民幣91.2百萬元，惟部分被出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣972.0百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣127.7百萬元，主要由於(i)購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣1,100.0百萬元；及(ii)購買與我們生產設施有關的物業、廠房及設備人民幣114.6百萬元，惟部分被出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣1,005.0百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為人民幣113.4百萬元，主要由於(i)購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣1,099.4百萬元；及(ii)購買與我們生產設施有關的物業、廠房及設備人民幣167.7百萬元，惟部分被出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣1,164.4百萬元所抵銷。

融資活動

截至2022年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣5.4百萬元，主要是由於租賃付款人民幣4.0百萬元及其他流動資產變動人民幣1.4百萬元（主要與我們就過往[編纂]嘗試支付的[編纂]開支有關）。

截至2023年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣7.9百萬元，主要是由於我們獲得新銀行貸款人民幣20.0百萬元，部分被其他流動資產變動人民幣8.6百萬元（主要與我們就過往[編纂]嘗試支付的[編纂]開支有關）及租賃付款人民幣3.5百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣28.7百萬元，主要是由於我們取得的新銀行貸款人民幣54.8百萬元，惟部分被其他流動資產變動人民幣18.8百萬元及租賃付款人民幣4.7百萬元所抵銷。

財務資料

債務

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日，除下表所披露者外，我們並無任何重大債務。

	截至12月31日			截至4月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)		(未經審計)
流動				
計息借款.....	–	816	18,466	11,020
租賃負債.....	1,264	1,897	2,433	1,791
	1,264	2,713	20,899	12,811
非流動				
計息借款.....	–	19,200	55,350	63,491
租賃負債.....	240	–	2,848	2,592
	240	19,200	58,198	66,083
總計	1,504	21,913	79,097	78,894

租賃負債

於往績記錄期間，我們的租賃負債主要與我們辦公室及生產設施的租賃有關。根據國際財務報告準則第16號，我們就所有租賃確認租賃負債，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的流動租賃負債為人民幣1.3百萬元、人民幣1.9百萬元、人民幣2.4百萬元；我們的非流動租賃負債為人民幣0.2百萬元、零、人民幣2.8百萬元。

計息借款

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的流動計息借款分別為零、人民幣0.8百萬元及人民幣18.5百萬元；非流動計息借款分別為零、人民幣19.2百萬元及人民幣55.4百萬元。所有計息銀行借款均為無抵押。截至2023年及2024年12月31日，我們的流動計息銀行借款的實際利率分別為2.80%至2.95%，而截至2023年及2024年12月31日，我們的非流動計息銀行借款的實際利率為分別為2.76%至2.85%。截至2025年4月30日，我們的銀行融資總額為人民幣589.6百萬元，其中人民幣74.3百萬元已動用及人民幣515.3百萬元未動用。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在取得銀行貸款或其他借款方面未遇到任何困難，亦無拖欠銀行貸款及其他借款或違反契諾的情況。

財務資料

我們的債務總額由截至2023年12月31日的人民幣21.9百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣79.1百萬元，主要是由於年內動用的計息銀行借款金額增加。新增借款主要用於補充我們的營運資金及進一步加強我們與商業銀行的合作。該等借款的主要條款包括無抵押信貸融資，無需提供抵押品或擔保。自2024年12月31日起，我們的債務並無任何重大變動。截至最後實際可行日期，我們並無已發行或同意發行的任何未償還貸款、債務證券、債權證、銀行透支、承兌負債或承兌信用證或租購承諾。截至最後實際可行日期，我們並無為任何獨立第三方的債務提供擔保。董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期，我們在償還借款方面並無任何重大違約或違反契諾的情況。

資本開支

我們於往績記錄期間的資本開支主要指於往績記錄期間各年度添置我們的物業、廠房及設備，主要包括在建工程、家具及裝置、機器、樓宇及汽車。我們於往績記錄期間的資本開支詳情概述如下。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元		
在建工程.....	58,141	141,313	167,022
家具及裝置.....	616	1,213	3,885
機器	—	2,850	3,086
樓宇	—	—	—
汽車	464	384	3
	<u>59,221</u>	<u>145,760</u>	<u>173,996</u>

或有負債

董事確認，直至本文件日期我們的或有負債並無重大變動。

財務資料

資本承擔

於往績記錄期間各年末，我們的資本承擔主要涉及已訂約但未撥備的物業、廠房及設備承擔，與我們的生產設施建設有關。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的資本承擔分別為人民幣143.1百萬元、人民幣134.4百萬元及人民幣108.7百萬元。

重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們並無任何重大關聯方交易。有關我們於往績記錄期間與關聯方進行交易的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

主要財務比率

下表載列截至所示日期或期間我們的主要財務比率。

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
收益增長率.....	不適用	59.4%	9.2%
毛利率	76.6%	82.2%	80.9%
淨利潤／(虧損) 率.....	(14.1%)	5.7%	3.5%
經調整淨利潤／(虧損) 率	(9.6%)	8.7%	8.5%
流動比率 ⁽¹⁾	3.53	2.89	1.88
速動比率 ⁽²⁾	3.32	2.68	1.69

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

(2) 速動比率指截至同日的流動資產減存貨再除以流動負債。

收益增長率、毛利率及淨利潤／(虧損) 率

我們的收益在2022年至2023年增長59.4%，在2023年至2024年增長9.2%。於2022年、2023年及截至2024年，我們的毛利率分別為76.6%、82.2%及80.9%，我們的淨利潤／(虧損) 率分別為-14.1%、5.7%及3.5%。詳情請參閱「－經營業績」。

財務資料

經調整淨利潤／（虧損）率

於2022年、2023年及2024年，我們的經調整淨利潤／（虧損）率分別為-9.6%、8.7%及8.5%。詳情請參閱「一 非國際財務報告準則計量」。

流動比率及速動比率

我們的流動比率由截至2022年12月31日的3.53減少至截至2023年12月31日的2.89，我們的速動比率由截至2022年12月31日的3.32減少至截至2023年12月31日的2.68，主要是由於我們的其他應付款項及應計費用增加人民幣18.7百萬元（主要與我們的生產設施建設及我們的營銷活動有關），導致我們的流動負債大幅增加。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的2.89減少至截至2024年12月31日的1.88，我們的速動比率由截至2023年12月31日的2.68減少至截至2024年12月31日的1.69，主要是因為我們的流動負債大幅增加，而這主要是由於我們的其他應付款項及應計費用增加人民幣62.6百萬元（主要與我們的生產設施建設及我們的營銷活動有關）。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

有關市場風險的定量及定性披露

我們面臨多種市場風險，包括下文所載外幣風險、信用風險及流動性風險。我們管理及監控該等風險，以確保及時有效地實施適當措施。有關進一步詳情（包括相關敏感度分析），請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註38。

財務資料

外幣風險

我們面臨交易貨幣風險。該等風險來自營運單位以單位功能貨幣以外的貨幣進行的採購。下表列示於報告期末我們的除稅前虧損（由於貨幣資產及負債的公允價值變動所致）及權益在美元及人民幣匯率合理可能變動而所有其他變量維持不變的情況下的敏感度。

	外幣匯率 上升／(下降)	除稅前虧損 增加／(減少)	權益 增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
截至2022年12月31日止年度			
倘人民幣兌美元匯率貶值.....	5	1,560	1,560
倘人民幣兌美元匯率升值.....	(5)	(1,560)	(1,560)
截至2023年12月31日止年度			
倘人民幣兌美元匯率貶值.....	5	558	558
倘人民幣兌美元匯率升值.....	(5)	(558)	(558)
截至2024年12月31日止年度			
倘人民幣兌美元匯率貶值.....	5	216	216
倘人民幣兌美元匯率升值.....	(5)	(216)	(216)

信貸風險

我們僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。此外，我們持續監控應收款項結餘，我們的壞賬風險並不重大。

下表列示截至各報告期末基於信貸政策的信貸質量及最大信貸風險敞口（主要基於逾期資料及其他無需花費不當成本或精力即可獲得的資料），以及年末按階段分類情況。所呈列金額為金融資產的總賬面值。

財 務 資 料

2022年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	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
計入其他非流動資產的					
金融資產.....	488	—	—	—	488
貿易應收款項.....	—	—	—	9,407	9,407
計入其他應收款項的金融資產					
及其他資產.....	4,034	—	2,000	—	6,034
受限制現金及定期存款	114,935	—	—	—	114,935
現金及現金等價物	74,838	—	—	—	74,838
總計	<u>194,295</u>	<u>—</u>	<u>2,000</u>	<u>9,407</u>	<u>205,702</u>

2023年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	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
計入其他非流動資產的					
金融資產.....	388	—	—	—	388
貿易應收款項.....	—	—	—	3,021	3,021
計入其他應收款項的金融資產					
及其他資產.....	2,989	—	3,000	—	5,989
受限制現金及定期存款	19,165	—	—	—	19,165
現金及現金等價物	70,612	—	—	—	70,612
總計	<u>93,154</u>	<u>—</u>	<u>3,000</u>	<u>3,021</u>	<u>99,175</u>

財務資料

2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	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
計入其他非流動資產的					
金融資產.....	488	—	—	—	488
貿易應收款項.....	—	—	—	28,567	28,567
計入其他應收款項的金融資產					
及其他資產.....	3,145	—	3,000	—	6,145
受限制現金及定期存款	5,119	—	—	—	5,119
現金及現金等價物	81,937	—	—	—	81,937
總計	<u>90,689</u>	<u>—</u>	<u>3,000</u>	<u>28,567</u>	<u>122,256</u>

流動性風險

我們監控及維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。

截至各報告期末我們金融負債基於合約未貼現付款的到期情況如下：

2022年12月31日

	1年內	1至2年	2至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	13,117	—	—	13,117
計入其他應付款項及應計費用 的金融負債.....	56,189	—	—	56,189
計息借款.....	—	—	—	—
租賃負債.....	<u>1,301</u>	<u>244</u>	<u>—</u>	<u>1,545</u>
總計	<u>70,607</u>	<u>244</u>	<u>—</u>	<u>70,851</u>

財務資料

2023年12月31日

	1年內	1至2年	2至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	27,206	—	—	27,206
計入其他應付款項及應計費用				
的金融負債.....	68,209	—	—	68,209
計息借款.....	816	2,126	18,070	21,012
租賃負債.....	2,475	—	—	2,475
總計	98,706	2,126	18,070	118,902

2024年12月31日

	1年內	1至2年	2至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	20,587	—	—	20,587
計入其他應付款項及應計費用				
的金融負債.....	143,865	—	—	143,865
計息借款.....	18,466	20,717	37,916	77,099
租賃負債.....	2,472	1,398	1,621	5,491
總計	185,390	22,115	39,537	247,042

股息

據我們的中國法律顧問所告知，我們不得在存在累計虧損時分派股息。[編纂]完成後，我們可以現金或組織章程細則允許的其他方式分派股息。我們並無任何正式的股息政策或預先確定的股息支付率。日後宣派或派付股息的決定及股息金額將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的經營業績、現金流量、財務狀況、附屬公司向我們派付的現金股息、業務前景、有關我們宣派及派付股息的法定及監管限制以及董事會可能認為重要的其他因素。宣派及派付任何股息以及股息的金額均須符合我們的章程文件及相關法律。任何股息宣派須經股東於股東大會上批准。往績記錄期間，我們概無宣派或派付任何股息。

財務資料

根據適用中國法律及我們的組織章程細則，我們僅會在作出以下分配後方自稅後利潤中派付股息：彌補上一年度的虧損；將相當於稅後利潤的10%分配至法定儲備；及將股東大會批准的稅後利潤按一定比例分配至任意公積金。

於任何特定年度並無分派的任何可分派利潤將予以保留，並於其後年度可供分派。

可分配儲備

截至2024年12月31日，我們並無任何可分配儲備。

物業估值

根據上市規則第5.07條的規定，截至2025年4月30日，獨立物業估值師戴德梁行有限公司已對相關物業權益進行估值。我們的物業權益詳情載於本文件「附錄三－物業估值報告」。

下表載列本文件附錄一所載會計師報告中我們的物業截至2024年12月31日的賬面淨值與本文件附錄三所載物業估值報告中我們的物業截至2025年4月30日的市值之間的對賬。

(人民幣千元)

我們的物業截至2024年12月31日的賬面淨值	257,265
資本開支	2,166
折舊調整	(4,086)
截至2025年4月30日的賬面淨值	255,345
截至2025年4月30日的估值盈餘	51,655
本文件「附錄三－物業估值報告」所載截至 2025年4月30日的估值	307,000

財務資料

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支主要包括(i)[編纂]相關開支，如[編纂]費用及佣金；及(ii)非[編纂]相關開支，包括就法律顧問及申報會計師提供的有關[編纂]的服務而向彼等支付的專業費用，以及其他雜項費用及開支。假設悉數支付[編纂]費，我們將承擔的[編纂]開支總額估計約為人民幣[編纂]（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，且[編纂]未獲行使）。在我們的[編纂]開支總額中，我們預期支付[編纂]相關開支人民幣[編纂]元及非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元。於往績記錄期間，截至2024年，我們確認與[編纂]相關的[編纂]開支人民幣23.0百萬元為行政開支。除預期自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除的約[編纂]百萬元外，我們的所有剩餘[編纂]開支[編纂]百萬元預期將於[編纂]後作為權益扣除項入賬。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計存在差異。

未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

以下本集團未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃根據上市規則第4.29條，並參考香港會計師公會發出的《會計指引第7號：編製備考財務資料以供載入投資通函》編製，僅供說明用途，載列如下以說明[編纂]對本公司擁有人截至2024年12月31日應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

財 務 資 料

本集團未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，由於其假設性質，可能無法真實反映倘[編纂]於截至2024年12月31日或任何未來日期完成，本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值。

[編纂]

財 務 資 料

無重大不利變動

於實施我們的董事認為適當的充分盡職調查工作並經過適當及審慎的考慮後，董事確認，直至本文件日期，自2024年12月31日至本文件日期，我們的財務及貿易狀況或前景並無發生重大不利變化。

根據上市規則須作出的披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何會導致須根據上市規則第13.13條至13.19作出披露的情況。

未來計劃及[編纂]

未來計劃及前景

有關我們未來計劃及戰略的詳情，請參閱「業務－戰略」。

[編纂]

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、手續費及估計開支，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中間價）及[編纂]未獲行使，我們估計將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元。倘[編纂]設定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），則[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]設定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），則[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中間價，且[編纂]未獲行使，我們目前擬將該等[編纂]淨額用作以下用途：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於為我們國內及國際的吸入製劑候選產品的持續研發、臨床開發及商業化提供資金，其中：
 - [編纂]%或[編纂]港元預期用於為我們DPI候選產品的持續研發提供資金，[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%將分別撥予GW008、CF037及CF028。

(1) 就GW008而言，

- a. [編纂]%用於其美國開發，包括[編纂]%用於其在美國的PD生物等效性研究、[編纂]%用於其在美國的PK生物等效性研究及[編纂]%用於其註冊籌備及生產驗證；
- b. [編纂]%用於其中國開發，包括[編纂]%用於其在中國的臨床試驗、[編纂]%用於其臨床前研究及[編纂]%用於其註冊籌備及生產驗證；

未來計劃及[編纂]

- c. [編纂]%用於其歐洲開發，主要包括[編纂]%用於其在歐洲的PK生物等效性研究及[編纂]%用於註冊籌備及生產驗證；

(2) 就CF037而言，

- a. [編纂]%用於其中國開發；
- b. [編纂]%用於其歐洲開發；

(3) 就CF028而言，

[編纂]%用於其在歐洲的開發，包括[編纂]%用於其PK生物等效性研究及[編纂]%用於該產品在歐洲的臨床前研究及註冊籌備；

- o [編纂]%或[編纂]港元預期用於為我們SMI候選產品的持續研發提供資金，包括[編纂]%將撥予GW013及[編纂]%撥予CF050。

(1) 就GW013而言，

- a. [編纂]%用於其中國開發，包括[編纂]%用於其在中國的臨床試驗，以及[編纂]%用於其器械設計及臨床前研發活動；
- b. [編纂]%用於其美國開發，包括[編纂]%用於其臨床前研究及轉介上市藥物分析，以及[編纂]%用於註冊籌備及生產驗證；

(2) 就CF050而言，

- a. [編纂]%用於其中國開發，主要與其在中國的臨床試驗有關；
- b. [編纂]%用於其美國開發，主要與其轉介上市藥物分析有關；

- o [編纂]%或[編纂]港元預期用於為我們鼻噴霧劑候選產品的持續研發提供資金，包括[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%將分別撥予CF010/CF052、CF024/CF045及CF018。

未來計劃及[編纂]

- (1) 就CF010//CF052而言，
 - a. [編纂]%用於其在中國的臨床試驗；
 - b. [編纂]%用於其臨床前CMC研究及生產驗證研究；
 - (2) 就CF024/CF045而言，主要與其在中國的臨床試驗有關；
 - (3) 就CF018而言，主要與其海外註冊有關；
- o [編纂]%或[編纂]港元預期用於為我們MDI候選產品的持續研發（主要包括臨床前及臨床研究）提供資金，包括CF006/CF043、GW009/CF064及GW015/CF049。

我們計劃按如下方式分配各候選產品的研發開支：約[編纂]%用於員工成本（包括研發人員的工資和福利）、[編纂]%用於實驗室開支（包括設備維護及水電費）、[編纂]%用於材料及原料以及[編纂]%用於第三方服務。

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於為我們多個管線計劃及技術平台的臨床前研發提供資金，包括[編纂]%或[編纂]港元用於我們治療PAH及IPF疾病的新藥，及[編纂]%或[編纂]港元用於其他吸入製劑候選產品，包括靶向鼻腦通路及siRNA模式的候選產品。關於指定用於我們治療PAH及IPF疾病的新藥的[編纂]%，[編纂]%將用於IC004的監管申請及I期和IIa期臨床試驗的開展。此外，[編纂]%將用於支持IC001的監管申請及I期臨床試驗，[編纂]%將用於IC002的早期開發及監管申請。關於用於餘下吸入製劑候選產品的[編纂]%，[編纂]%將投入於擴展靶向鼻腦給藥通路的製劑，另外[編纂]%將用於開發我們的吸入製劑平台，[編纂]%將用於支持給藥技術的進步，最後的[編纂]%將用於肺介入醫療器械的開發。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於為生產設施、設備採購及生產管理系統的擴張及升級提供資金，包括[編纂]%或[編纂]港元用於建設新產品線I期，即(i)建設各生產線的生產設備；及(ii)建造純化生產車間，及[編纂]%或[編纂]港元用於建設新產品線II期，即(i)建設各生產線的生產設備；及(ii)建造純化生產車間，及[編纂]%或[編纂]將用於進一步優化生產管理系統，

未 來 計 劃 及 [編 纂]

以符合國際標準。該等新生產設施主要旨在將我們的業務擴展至其他吸入製劑類型，我們正在開發這些製劑類型，但不受我們當前生產設施支持，如SMI和脂質體。此外，隨著我們的產品開發取得進展，我們的新生產設施亦將拓展我們生產鼻噴霧劑及MDI的能力。我們的新生產線I期主要面向SMI及鼻噴霧劑產品，預計2025年底前投入使用。新生產線II期的第一部分主要面向MDI和脂質體產品，預計2026年底前投入使用。

我們相信將在新生產線進行生產的候選產品會有充足需求，主要考慮到(i) 該等候選產品對標已在全球市場取得良好銷售記錄的獲批准藥物；及(ii) 在中國獲批准的同類產品有限。詳情請參閱「業務」及「行業概覽」。

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用作營運資金及其他一般公司用途。

倘釐定的[編纂]高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中間價，則上述[編纂][編纂]淨額的分配將按比例調整。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中間價），我們將收取的[編纂]淨額約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外[編纂]淨額按上述比例用於以上目的。

倘[編纂][編纂]淨額未即時用於上述目的以及在相關法律法規允許的情況下，其將存放於持牌商業銀行及／或其他授權金融機構（定義見《證券及期貨條例》或其他司法權區的適用法律法規）的短期計息賬戶。

倘上述[編纂]擬定用途出現任何重大變更，我們將刊發適當公告。

[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] 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]

致長風藥業股份有限公司列位董事、中信證券(香港)有限公司及招銀國際融資有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就長風藥業股份有限公司(「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(載於第[I-4]至[I-71]頁)，此等歷史財務資料包括截至2022年、2023年及2024年12月31日止各年度(「有關期間」)的貴集團綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表，及於2022年、2023年及2024年12月31日的貴集團綜合財務狀況表及貴公司財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第[I-4]至[I-71]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其編製以供收錄於貴公司日期為[●]有關貴公司在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板進行股份首次[編纂]的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計

附錄一

會計師報告

適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映了 貴集團及 貴公司於2022年、2023年及2024年12月31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。

根據《聯交所證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》下事項出具的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對載於第[I-3]頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

貴公司並無就有關期間支付任何股息。

執業會計師

香港

[●]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文載列的歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團於有關期間的財務報表，已由安永會計師事務所根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

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

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度		
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收益.....	5	349,127	556,421	607,752
銷售成本.....		(81,672)	(98,913)	(116,380)
毛利.....		267,455	457,508	491,372
其他收入及收益.....	6	16,742	24,437	19,708
銷售及分銷開支.....		(135,575)	(222,380)	(235,650)
行政開支.....		(110,020)	(100,493)	(129,007)
研發開支.....		(107,227)	(132,788)	(121,849)
金融資產減值虧損.....		(1,386)	(612)	(1,328)
其他開支.....		(440)	(2,965)	(2,205)
財務成本.....	7	(164)	(165)	(1,783)
分佔聯營公司損益.....		—	(99)	(74)
除稅前(虧損)／利潤.....	8	(70,615)	22,443	19,184
所得稅抵免.....	11	21,216	9,283	1,904
年內(虧損)／利潤.....		(49,399)	31,726	21,088
以下各項應佔：				
母公司擁有人.....		(49,399)	31,726	21,088
母公司普通權益持有人應佔每股 (虧損)／盈利				
基本及攤薄(按每股人民幣元列 示).....	13	(0.13)	0.09	0.06

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合全面收益表

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年內(虧損)／利潤.....	(49,399)	31,726	21,088
其他全面收入／(虧損).....	415	(587)	(294)
換算海外業務產生的匯兌差額.....	415	(587)	(294)
年內全面(虧損)／利潤總額.....	<u>(48,984)</u>	<u>31,139</u>	<u>20,794</u>
以下各項應佔：			
母公司擁有人.....	<u>(48,984)</u>	<u>31,139</u>	<u>20,794</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

		於12月31日		
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	299,390	402,060	531,132
使用權資產	15(a)	29,071	28,388	31,165
其他無形資產	16	75,513	94,934	121,952
於聯營公司的投資	17	—	1,901	1,827
遞延稅項資產	27	83,685	92,968	94,873
其他非流動資產	18	43,295	19,851	15,861
非流動資產總值		530,954	640,102	796,810
流動資產				
存貨	19	28,291	36,098	47,180
貿易應收款項	20	8,937	2,870	27,130
預付款項、其他應收款項及其他資產	21	20,874	35,451	34,787
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	22	236,389	330,847	266,063
受限制現金及定期存款	23	114,935	19,165	5,119
現金及現金等價物	23	74,838	70,612	81,937
流動資產總值		484,264	495,043	462,216
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	24	13,117	27,206	20,587
其他應付款項及應計費用	25	122,808	141,546	204,122
計息借款	26	—	816	18,466
租賃負債	15(b)	1,264	1,897	2,433
流動負債總額		137,189	171,465	245,608
流動資產淨值		347,075	323,578	216,608
資產總值減流動負債		878,029	963,680	1,013,418

附錄一

會計師報告

		於12月31日		
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債				
計息借款.....	26	—	19,200	55,350
租賃負債.....	15(b)	240	—	2,848
遞延收入.....	28	863	19,457	15,938
其他非流動負債.....	29	15,000	15,000	—
非流動負債總額.....		16,103	53,657	74,136
資產淨值.....		861,926	910,023	939,282
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本.....	30	370,780	370,780	370,780
儲備.....	31	491,146	539,243	568,502
權益總額.....		861,926	910,023	939,282

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2022年12月31日止年度

	歸屬於母公司普通股權益持有人					
	股本	資本儲備*	以股份為 基礎的 付款儲備*	匯兌波動 儲備*	累計虧損*	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	370,780	1,034,807	297,735	(253)	(808,312)	894,757
年內虧損.....	—	—	—	—	(49,399)	(49,399)
年內其他全面收入：						
換算海外業務產生的						
匯兌差額.....	—	—	—	415	—	415
年內全面虧損總額	—	—	—	415	(49,399)	(48,984)
以股份為基礎的付款	—	—	16,153	—	—	16,153
於2022年12月31日	<u>370,780</u>	<u>1,034,807</u>	<u>313,888</u>	<u>162</u>	<u>(857,711)</u>	<u>861,926</u>

截至2023年12月31日止年度

	歸屬於母公司普通股權益持有人					
	股本	資本儲備*	以股份 為基礎的 付款儲備*	匯兌波動 儲備*	累計虧損*	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	370,780	1,034,807	313,888	162	(857,711)	861,926
年內利潤.....	—	—	—	—	31,726	31,726
年內其他全面虧損：						
換算海外業務產生的						
匯兌差額.....	—	—	—	(587)	—	(587)
年內全面收入總額	—	—	—	(587)	31,726	31,139
以股份為基礎的付款	—	—	16,958	—	—	16,958
於2023年12月31日	<u>370,780</u>	<u>1,034,807</u>	<u>330,846</u>	<u>(425)</u>	<u>(825,985)</u>	<u>910,023</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年12月31日止年度

	歸屬於母公司普通股權益持有人					
	股本	資本儲備*	以股份為基礎 的付款儲備*	匯兌波動 儲備*	累計虧損*	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	370,780	1,034,807	330,846	(425)	(825,985)	910,023
年內利潤.....	—	—	—	—	21,088	21,088
年內其他全面虧損：						
換算海外業務產生的						
匯兌差額.....	—	—	—	(294)	—	(294)
年內全面收入總額	—	—	—	(294)	21,088	20,794
以股份為基礎的付款	—	—	8,465	—	—	8,465
於2024年12月31日	<u>370,780</u>	<u>1,034,807</u>	<u>339,311</u>	<u>(719)</u>	<u>(804,897)</u>	<u>939,282</u>

* 該等儲備賬目包括分別於2022年、2023年及2024年12月31日於綜合財務狀況表列賬之綜合儲備人民幣491,146,000元、人民幣539,243,000元及人民幣568,502,000元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得現金流量				
除稅前（虧損）／利潤		(70,615)	22,443	19,184
就以下各項進行調整：				
財務成本	7	164	165	1,783
分佔聯營公司損益		—	99	74
購買時原到期日超過 三個月的銀行存款 之利息收入	6	(3,919)	(2,078)	—
物業、廠房及設備折舊	8	29,964	37,784	43,117
使用權資產折舊	15(a)	3,954	4,590	5,160
其他無形資產攤銷	16	4,976	11,781	11,915
處置物業、廠房及設備 項目虧損	14	806	385	626
提早終止租賃的 收益		—	(28)	(38)
以公允價值計量且其變 動計入當期損益的 金融資產收益	6	(9,379)	(9,291)	(8,381)
存貨減值		66	2,852	1,886
金融資產減值 虧損		1,386	612	1,328
以權益結算股份支付開支	32	15,920	16,680	7,823
匯兌差額淨額		(2,502)	154	91
		(29,179)	86,148	84,568
存貨增加		(8,509)	(10,660)	(12,968)
貿易應收款項 (增加)／減少		(8,261)	6,386	(25,545)
預付款項、其他應收款項及 其他資產減少／(增加)		34,258	(6,752)	22,653
其他非流動資產減少		134	100	—
貿易應付款項(減少)／增加		(5,970)	180	7,428
其他應付款項及應計費用 增加		70,215	22,296	38,842
遞延收入(減少)／增加		(421)	18,594	(3,519)
其他非流動負債變動		(6,800)	—	(15,000)
經營所得現金		45,467	116,292	96,459
經營活動所得 現金流量淨額		45,467	116,292	96,459

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	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.....	(91,186)	(114,639)	(167,663)
使用權資產－土地使用權之購買及 預付款項	(13,675)	—	—
購買其他無形資產	(15,737)	(23,695)	(32,985)
購買以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產.....	(1,006,000)	(1,100,000)	(1,099,420)
處置以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產所得款項 ..	972,000	1,005,000	1,164,420
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產收益.....	8,431	9,834	8,165
提取購買時原到期日超過三個月的 銀行存款	—	111,757	—
受限制現金變動	(5,255)	(13,909)	14,046
向聯營公司注資	—	(2,000)	—
投資活動所用現金流量淨額.....	(151,422)	(127,652)	(113,437)
融資活動所得現金流量			
新銀行貸款.....	—	20,000	54,800
償還銀行貸款.....	—	—	(1,048)
計息借款已付利息	—	—	(1,519)
租賃付款本金及利息部分.....	(4,006)	(3,548)	(4,731)
預付款項、其他應收款項及 其他資產變動	(1,403)	(8,577)	(18,812)
融資活動(所用)／所得 現金流量淨額	(5,409)	7,875	28,690
現金及現金等價物(減少)／ 增加淨額.....	(111,364)	(3,485)	11,712
年初現金及現金等價物	183,285	74,838	70,612
匯兌差額的影響淨額	2,917	(741)	(387)
年末現金及現金等價物	74,838	70,612	81,937

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		於12月31日						
		2022年	2023年	2024年				
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元				
非流動資產								
物業、廠房及設備	14	247,658	333,329	437,563				
使用權資產		19,418	19,236	20,639				
其他無形資產	16	58,207	65,969	91,500				
於附屬公司的投資	1	334,351	396,243	432,760				
於聯營公司的投資	17	—	1,901	1,827				
遞延稅項資產	27	73,435	77,449	74,688				
其他非流動資產		43,217	13,584	14,703				
非流動資產總值		776,286	907,711	1,073,680				
流動資產								
存貨	19	25,310	30,136	42,586				
貿易應收款項		8,438	2,655	33,763				
預付款項、其他應收款項及 其他資產	21	25,607	71,336	108,439				
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產					22	236,389	330,847	266,063
受限制現金及定期存款	23	114,935	12,242	2,392				
現金及現金等價物	23	49,149	55,605	71,327				
流動資產總值		459,828	502,821	524,570				
流動負債								
貿易應付款項及應付票據	24	16,430	21,933	21,743				
其他應付款項及應計費用	25	119,300	137,624	187,679				
計息借款	26	—	816	18,466				
租賃負債		984	1,678	1,563				
流動負債總額		136,714	162,051	229,451				
流動資產淨值		323,114	340,770	295,119				
資產總值減流動負債		1,099,400	1,248,481	1,368,799				
非流動負債								

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	於12月31日		
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息借款.....	26	—	19,200	55,350
租賃負債.....		20	—	1,865
遞延收入.....		863	19,457	15,938
其他非流動負債.....		15,000	15,000	—
非流動負債總額.....		15,883	53,657	73,153
資產淨值.....		1,083,517	1,194,824	1,295,646
母公司擁有人應佔權益				
股本.....		370,780	370,780	370,780
儲備.....		712,737	824,044	924,866
權益總額.....		1,083,517	1,194,824	1,295,646

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

長風藥業股份有限公司（「貴公司」）於2013年1月24日在中華人民共和國（「中國」）註冊成立為一家有限責任公司。於2016年6月8日，貴公司根據《中國公司法》改制為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處位於中國江蘇省蘇州市相城經濟開發區湖村蕩路16號。

於相關期間，貴公司及其附屬公司（「貴集團」）主要從事呼吸系統藥物及其他相關醫療產品的研發。

截至本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接權益，所有該等附屬公司均為私人有限公司，詳情載列如下：

名稱	附註	註冊成立／ 註冊地點及 日期及經營 地點	已發行普通 股／註冊 股本	貴公司應佔權益 百分比		主要業務
				直接	間接	
江蘇長風藥業有限公司	(a)	中國／中國內地 2011年4月19日	人民幣140,000,000元	100%	–	銷售呼吸產品 和研發
CF PHARM TECH INTERNATIONAL LIMITED	(b)	開曼群島 2015年5月20日	50,000美元	100%	–	投資融資
CF PharmTech USA, Inc.	(b)	美國 2015年6月22日	1,500美元	–	100%	研發
無錫長風醫藥科技有限公司	(b)	中國／中國內地 2021年8月24日	人民幣10,000,000元	100%	–	研發
蘇州長風健康科技有限公司	(b)	中國／中國內地 2022年10月28日	人民幣10,000,000元	100%	–	消費商品零售
蘇州長風藥物研發有限公司	(b)	中國／中國內地 2022年11月9日	人民幣10,000,000元	100%	–	研發
蘇州長風醫療器械有限公司	(b)	中國／中國內地 2022年11月9日	人民幣10,000,000元	100%	–	研發
長風藥業（香港）有限公司	(b)	香港 2023年11月3日	100,000港元	100%	–	研發
蘇州霧笙科技有限公司	(b)	中國／中國內地 2024年2月8日	人民幣1,000,000元	–	100%	線上平台運營
長風蘇粵藥業（廣州）有限公司	(b)	中國／中國內地 2024年4月23日	5,000,000美元	–	100%	研發

附錄一

會計師報告

附註：

- (a) 該實體根據《中國公認會計準則》編製的截至2023年及2024年12月31日止年度的法定財務報表已由中國註冊會計師安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)上海分所審核。概無就該實體編製截至2022年12月31日止年度的經審核財務報表。
- (b) 於本報告日期，由於當地政府並無要求該等附屬公司編製法定賬目，因此，該等實體自註冊成立日期起並無編製經審計財務報表。

2.1 編製基準

歷史財務資料已按持續經營基準編製。貴公司董事(「董事」)已考慮貴集團的流動資金來源，並相信有足夠資金可用於履行貴集團的債務責任及資本開支需求。因此，貴公司董事認為按持續經營基準編製歷史財務資料屬恰當。

歷史財務資料已根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則會計準則」)(包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋)編製。

於2024年1月1日開始之會計期間生效之所有國際財務報告準則會計準則連同相關過渡條文，已由貴集團於編製相關期間之歷史財務資料時提早採納。

歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，惟於相關期間各期末按公允價值計量的若干金融工具除外。

合並入賬基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司截至有關期間的財務資料。附屬公司是貴公司直接或間接控制的實體(包括結構實體)。當貴集團因參與被投資公司業務而承擔可變回報風險或有權享有可變回報以及能夠對被投資公司行使其權力以影響其回報(即現有權利賦予貴集團目前可指示被投資公司相關活動的能力)時，即取得控制權。

當貴公司並未直接或間接擁有被投資公司大多數投票權或類似權利時，貴集團會考慮所有相關事實及情況以評估其是否對被投資公司具有權力，包括：

- (a) 與被投資公司的其他投票權持有人之間的合約安排；
- (b) 從其他合約安排中獲取的權利；及
- (c) 貴集團的投票權和潛在投票權。

附屬公司的財務資料按與貴公司一致的財務年度及會計政策編製。附屬公司的業績自貴集團取得控制權當日起綜合入賬，並繼續綜合入賬直至失去有關控制權之日為止。

損益及其他全面收入各組成部分歸屬於貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使由此引致非控股權益出現虧絀結餘。貴集團成員公司之間交易產生的所有集團內部資產及負債、權益、收入、支出及現金流量均在綜合賬目時全數對銷。

附錄一

會計師報告

倘事實及情況顯示上文所述的三項控制因素的一項或多項出現變動，貴集團會重新評估其是否控制被投資公司。附屬公司的所有權權益變動（並無失去控制權）按權益交易入賬。

倘貴集團失去一間附屬公司的控制權，則終止確認(i)附屬公司的資產（包括商譽）及負債、(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)於權益內記錄之累計換算差額；及確認(i)所收代價之公允價值、(ii)所保留任何投資之公允價值及(iii)損益表中任何因此產生之盈餘或虧損。先前於其他全面收入內確認的貴集團應佔部分按貴集團在直接出售相關資產或負債的情況下須採用的相同基準重新歸類至損益或保留溢利（如適用）。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

貴集團尚未於該等財務報表中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則（倘適用）生效時予以應用。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號之修訂	投資者與其聯營公司間出售資產或注資 ²
國際會計準則第21號之修訂	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7號之修訂	金融工具之分類及計量之修訂 ³
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號之修訂	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ³
國際財務報告準則第18號	財務報表之呈列及披露 ⁴
國際財務報告準則第19號	非公共受託責任附屬公司：披露 ⁴
國際財務報告準則會計準則之年度改進 – 第11冊	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號之修訂 ³

1 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 尚未釐定強制生效日期，惟可供採用

3 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

4 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

貴集團正在評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則於首次應用時的影響。截至目前，貴集團認為，該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計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

於聯營公司的投資

聯營公司是指貴集團擁有一般不少於20%股份投票權的長期權益且對其有重大影響力的實體。重大影響力為參與被投資方的財務及經營政策決定的權力，惟並非控制或共同控制該等政策。

貴集團於聯營公司的投資乃按權益會計法計算的。貴集團應佔資產淨值減任何減值虧損於綜合財務狀況表內列示。倘會計政策存在任何不一致之處，則會作出相應調整。

貴集團應佔聯營公司的收購後業績及其他全面收益已分別列入綜合損益表及綜合其他全面收益表。此外，當直接於聯營公司權益確認變動時，貴集團將其應佔任何變動（倘適用）於綜合權益變動表確認。貴集團與其聯營公司之間的交易產生的未變現損益，乃以貴集團於聯營公司的投資為限予以對

附錄一

會計師報告

銷，惟已確認虧損有跡象顯示已轉讓資產出現減值除外。收購聯營公司產生的商譽列作 貴集團於聯營公司的投資的一部分。

倘於聯營公司的投資變更為於合營企業的投資（反之亦然），則不會重新計量保留權益。反之，該投資繼續根據權益法入賬。在所有其他情況下，倘 貴集團不再對聯營公司或合營企業有重大影響力或不再對合營企業有共同控制權， 貴集團將按其公允價值計量並確認任何保留投資。聯營公司或合營企業於喪失重大影響力或共同控制權時的賬面值與保留投資及出售所得款項的公允價值之間的差額，於損益中確認。

倘於一家聯營公司的投資被分類為持作出售，則根據國際財務報告準則第5號持作出售的非流動資產及終止經營業務入賬。

公允價值計量

貴集團於各報告期間末以公允價值計量若干金融資產及金融負債。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取的價格或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃根據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（在無主要市場的情況下）最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場須為 貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃使用市場參與者於資產或負債定價時將使用的假設並假設市場參與者以最佳經濟利益行事而計量。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者能通過最大限度使用該資產達致最佳用途，或將該資產出售予將最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者所產生的經濟效益的能力。

貴集團採納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方法，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。

於歷史財務資料計量或披露公允價值之所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重要之最低級別輸入數據在下述公允價值等級架構內進行分類：

- 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）最低級別輸入數據的估值技術
- 第三級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值技術

對於按經常性基準於財務資料確認之資產及負債， 貴集團於各報告期間末通過重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大之最低級別輸入數據）以決定等級架構內各級之間是否有轉移。

非金融資產減值

如有跡象表明出現減值或須對資產進行年度減值測試（存貨、合約資產、遞延稅項資產、投資物業及非流動資產／分類為持作出售的出售組別除外），則對該資產的可收回金額進行預測。資產的可收回金額乃按該資產或現金產生單位的使用價值及其公允價值（以較高者為準）減出售成本計算，並就個別資產確定，除非有關資產並無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，可收回金額就資產所屬的現金產生單位而確定。於測試現金產生單位減值時，企業資產（例如總部大樓）的部分賬面金額，按合理及一致基準分配至個別現金產生單位，否則將分配至最小的現金產生單位組別。

附 錄 一

會 計 師 報 告

減值虧損僅在資產賬面值超出其可收回金額時予以確認。於評估使用價值時，預測未來現金流量乃以反映貨幣時間價值的現時市場評估及資產特定風險的除稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於產生期間自損益表中與減值資產功能一致的開支類別扣除。

於各報告期間末評估是否有跡象表明先前確認的減值虧損可能不再存在或有所減少。如出現該等跡象，則會預測可收回金額。只有在用以釐定資產（商譽除外）的可收回金額的預測出現變動時，方會撥回該資產過往已確認的減值虧損，但撥回的金額不可超逾倘過往年度並無就該項資產確認減值虧損而釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。減值虧損的撥回乃於其產生期間計入損益表。

關聯方

倘符合下列情況，則有關方被視為 貴集團的關聯方：

- (a) 有關方屬下列人士或下列人士的近親
 - (i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；
 - (ii) 對 貴集團具有重大影響力；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；

或

- (b) 有關方為符合任何下列條件的實體：
 - (i) 該實體與 貴集團為同一集團的成員公司；
 - (ii) 該實體為另一實體（或另一實體母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；
 - (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
 - (iv) 該實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體為就 貴集團或與 貴集團有關聯的實體的僱員的利益而設立的退休後福利計劃；
 - (vi) 該實體受第(a)項所述人士控制或共同控制；
 - (vii) 第(a)(i)項所述人士對該實體具有重大影響力或為該實體（或該實體的母公司）主要管理層成員；及
 - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

除在建工程外，物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使該資產投入運作及運往作擬定用途地點所產生的任何直接應佔成本。

成本亦可能包括以外幣購買物業、廠房及設備的合資格現金流量對沖的任何收益或虧損之權益轉撥。

附錄一

會計師報告

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的支出（如維修及維護）一般於產生期間自損益表扣除。在符合確認標準的情況下，主要檢查的支出作為更換於資產賬面值中資本化。倘物業、廠房及設備的重要部分須定期更換，貴集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並相應折舊。

折舊乃按物業、廠房及設備各項目之估計可使用年期撇銷其成本至剩餘價值，以直線法計算。用於此目的的主要年度比率如下：

類別	估計可使用年期	估計剩餘價值
樓宇	5至20年	5%
機器	3至10年	5%
汽車	4至5年	5%
家具及裝置	3至5年	5%
租賃物業裝修	租期及估計可使用年期中的較短者	0%

倘物業、廠房及設備項目各部分有不同的可使用年期，則應按合理基準將該項目的成本分配至各部分，並將各部分單獨折舊。剩餘價值、可使用年期和折舊方法至少須於各財務年度末檢討，並適時進行調整。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認的任何重大部分）於出售或預期使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度在損益表確認的任何出售或報廢收益或虧損，乃相關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且不予折舊。在建工程於完工並可供使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

其他無形資產（商譽除外）

單獨收購的其他無形資產在初始確認時按成本計量。在業務合併中收購的其他無形資產的成本為收購當日的公允價值。其他無形資產的可使用年期被評估為有限或無限。具有限年期的其他無形資產其後於可使用經濟年內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能減值時進行減值評估。具有限使用年期的無形資產之攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度末進行檢討。

具無限使用年期的其他無形資產每年單獨或在現金產生單位層面進行減值測試。有關其他無形資產不予攤銷。具無限年期的無形資產之可使用年期每年進行檢討，以確定無限年期之評估是否繼續成立。倘若不再成立，則會按預期基準將可使用年期評估由無限改為有限入賬。

軟件

所收購的計算機軟件按歷史成本減攤銷入賬。所收購的計算機軟件按收購及使用該特定軟件產生的成本予以資本化，並在可使用年期的三至十年內按直線法攤銷。

專利及許可

購買的專利及許可以成本減任何減值虧損列賬，並於其估計可使用年期五至十年內按直線法攤銷。

附 錄 一

會 計 師 報 告

遞延開發成本

所有研究成本均於產生時自損益表扣除。

僅當 貴集團能夠證明完成無形資產以使其可供使用或銷售在技術上可行、有意完成該資產且能夠使用或出售該資產、資產產生未來經濟利益的方式、擁有資源完成該項目及能夠可靠計量開發階段的支出時，開發新產品項目中產生的支出方可予以資本化。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。

遞延開發成本以成本減任何減值虧損列賬，並自產品投入商業生產之日起，於相關產品的商業年期限內按直線法攤銷。

租賃

貴集團在合約開始時評估合約是否為或包含租賃。如果合約賦予在一段時期內控制使用一項已識別資產的權利以換取代價，則該合約為或包含租賃。

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，短期租賃除外。貴集團確認支付租賃款項的租賃負債和代表使用相關資產權利的使用權資產。

(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去任何累計折舊和任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量進行調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已發生的初始直接成本以及在開始日期或之前支付的租賃款項，減去收到的任何租賃激勵。使用權資產在以下資產租期及估計可使用年期兩者中較短的期間內按直線法折舊：

樓宇及倉庫.....	1至6年
土地使用權.....	30至50年

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按將於租期內支付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）減任何應收租賃獎勵、取決於指數或比率的可變租賃付款以及剩餘價值擔保項下預期支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價及終止租賃所支付的罰金（倘租期反映 貴集團行使終止租賃選擇權）。不取決於指數或比率的可變租賃付款在觸發付款的事件或情況發生期間確認為開支。

在計算租賃付款的現值時，如果租賃中內含的利率不能輕易確定，貴集團使用租賃開始日期的增量借款利率。在開始日期之後，增加租賃負債金額以反映利息的累加，減少租賃負債金額以反映支付的租賃付款。此外，若租賃發生修改、租期發生變動、租賃付款出現變動（如指數或比率改變而導致未來租賃付款出現變動）或購買相關資產的選擇權的評估結果變化，租賃負債的賬面值將被重新計量。

附錄一

會計師報告

(c) 短期租賃

貴集團對機器及設備的短期租賃（即租期為自開始日期起計十二個月或更短且不包含購買選擇權的租賃）應用短期租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款於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及以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

金融資產於初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除不包含重大融資成分或貴集團已應用實際權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項外，貴集團初始按公允價值加上（倘金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益）交易成本計量金融資產。不包含重大融資成分或貴集團已應用實際權宜方法的貿易應收款項根據下文「收益確認」所載政策按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

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全面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。現金流量並非純粹為支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其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約現金流量、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於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而以公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量的金融資產於旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式中持有。並非按上述業務模式持有的金融資產以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量。

需在市場規定或慣例普遍確立的期間內交付資產的金融資產買賣於交易日（即貴集團承諾購買或出售該資產的日期）確認。

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使用實際利率法計量，並可能出現減值。當資產終止確認、修改或減值時，收益及虧損於損益表確認。

貴集團按攤銷成本列賬之金融資產包括貿易應收款項、計入其他應收款項及其他資產之金融資產以及現金及銀行結餘。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以公允價值計入財務狀況表列賬，公允價值變動淨額於損益表確認。

附錄一

會計師報告

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分）主要在下列情況下終止確認（即自 貴集團綜合財務狀況表中移除）：

- 自資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團轉讓收取資產現金流量的權利，或根據「轉手」安排承擔在無重大延誤下向第三方全數支付已收取的現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團沒有轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓其收取資產現金流量的權利或已訂立一項轉手安排，則會評估是否及在何種程度上保留該項資產所有權的風險及回報。當 貴集團並無轉讓或保留該項資產絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產的控制權，則 貴集團將繼續按 貴集團持續參與的程度確認已轉讓資產。在此情況下， 貴集團亦確認相應的負債。已轉讓資產及相關負債在反映 貴集團所保留權利與責任為基礎進行計量。

倘 貴集團以擔保形式持續參與轉讓資產，則以該項資產的原賬面值及 貴集團可能須償還的最高代價（以較低者為準）計量。

金融資產減值

貴集團對並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的所有債務工具預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）確認撥備。預期信貸虧損是基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並且按原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押的現金流量或組成合約條款的其他信貸提升措施。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初始確認以來並無信貸風險大幅增加的信貸風險敞口而言，其會就未來12個月內的可能違約事件所導致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提預期信貸虧損。就初始確認以來信貸風險大幅增加的信貸風險敞口而言，不論違約何時發生，均須就預期於風險敞口餘下年期內所產生的信貸虧損計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

貴集團在各報告日期評估自初始確認後金融工具的信貸風險是否大幅增加。在進行有關評估時， 貴集團會就金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初始確認當日發生違約的風險進行比較，並考慮毋須付出過多成本或努力即可獲得的合理可靠資料（包括過往及前瞻性資料）。貴集團認為在合約付款逾期超過30天時，信貸風險顯著增加。

貴集團在合約付款逾期90天時考慮金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示， 貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項（不計及 貴集團持有的任何信貸提升措施），則 貴集團亦可認為金融資產違約。倘若合理預期不可收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

附錄一

會計師報告

按攤銷成本計量的金融資產在一般方法下可能會發生減值，其按以下計量預期信貸虧損的階段分類，應用下文所述簡化方法的貿易應收款項則除外。

- 第一階段 — 自初始確認以來信貸風險未顯著增加及其虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量的金融工具
- 第二階段 — 自初始確認以來信貸風險顯著增加但並非發生信貸減值的金融資產及其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量的金融工具
- 第三階段 — 於報告日期已發生信貸減值（但不是購買或源生的已發生信貸減值金融資產）及其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量的金融資產

簡化方法

對於不包含重大融資成分或貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項及合約資產，貴集團於計算預期信貸虧損時應用簡化方法。根據簡化方法，貴集團不追溯信貸風險變動，而是根據各報告日期的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已基於其過往信貸虧損經驗設立撥備矩陣，並就債務人及經濟狀況的特定前瞻性因素作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、貸款及借款或應付款項（如適用）。

所有金融負債以公允價值進行初始確認，倘為貸款及借款及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項及應付票據、其他應付款項及應計費用以及計息借款。

後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項以及借款）

於初始確認後，貿易及其他應付款項以及計息借款其後採用實際利率法按攤銷成本計量，貼現的影響如不重大，則按成本列賬。當終止確認負債時及按實際利率進行攤銷程序時，收益及虧損於損益表內確認。

計算攤銷成本時會計及收購事項的任何貼現或溢價，以及作為實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益表內的財務成本。

終止確認金融負債

當負債項下的責任被解除或撤銷或屆滿時，終止確認金融負債。

如一項現有金融負債被來自同一貸款方且大部分條款均有差別的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，此種替代或修改被視作終止確認原有負債並確認新負債，而兩者的賬面值差額於損益表內確認。

附錄一

會計師報告

抵銷金融工具

倘目前有可依法強制執行的權利可抵銷已確認金額，且亦有意以淨額結算或同時變現資產及償付負債，則金融資產及金融負債可予抵銷，並將淨額於財務狀況表內呈報。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按先進先出法釐定，可變現淨值按估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險極微及為滿足短期現金承擔而持有且一般於三個月內到期的短期高流動性存款。

綜合現金流量表的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及上文界定的短期存款，減須按要求償還及構成貴集團現金管理重要部分的銀行透支。

撥備

撥備乃於過往事件導致現時責任（不論法定或推定）且履行責任可能導致未來資源流出時確認，惟須對責任金額作出可靠估計。

當貴集團預計部分或全部撥備可予補償時，補償金額僅在基本確定時確認為獨立資產。與撥備相關的開支在扣除任何補償後於損益表中列報。

當貼現影響重大時，就撥備確認的金額為預計履行該責任所需未來支出於財政年度末的現值。隨著時間的推移而產生的貼現現值金額的增加計入損益表中的財務成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。所得稅如涉及在損益以外確認的項目，均在損益外確認，即在其他全面收益或直接在權益內確認。

即期稅項資產及負債，乃根據財政年度結束前已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），並考慮貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期自稅務機關退回或付予稅務機關的金額計算。

遞延稅項採用負債法就財政年度末資產及負債的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：

- 遞延稅項負債乃因初始確認商譽或於一項並非業務合併的交易中之資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅利潤或虧損及不會產生等額應課稅及可抵扣暫時差額；及
- 就與於附屬公司、聯營公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，暫時差額的撥回時間為可控制，且該等暫時差額於可見將來可能不會撥回。

附 錄 一

會 計 師 報 告

遞延稅項資產乃就所有可抵扣暫時差額，及未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉而確認。遞延稅項資產於可能將有應課稅利潤用以抵銷可抵扣暫時差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 與可抵扣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步確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤及應課稅利潤或虧損及不會產生等額應課稅及可抵扣暫時差額；及
- 就與於附屬公司、聯營公司的投資有關的可抵扣暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可見將來有可能撥回以及將有應課稅利潤用以抵銷暫時差額的情況下，方予確認。

於各財政年度末審閱遞延稅項資產的賬面值，並於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。尚未確認的遞延稅項資產會於各財政年度末重新評估，並於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乃按預期適用於變現資產或清償負債期間的稅率，根據於各財政年度末已實施或實際上已實施的稅率（及稅法）計量。

當且僅當 貴集團有可合法強制執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

政府補助於合理保證將可收取補助且符合所有附帶條件的情況下，按其公允價值予以確認。倘補助與開支項目有關，則擬用作補償成本的補助按系統基準於支銷期間確認為收入。

作為補償已產生的開支或虧損或為向 貴集團提供即時財務支持而無需於日後產生相關成本的應收政府補助，於其可收取的期間於損益內確認。

倘補助與資產有關，則公允價值計入遞延收入賬，並於相關資產的預計可使用年內按年等額分期撥入損益，並通過扣減折舊費用的方式撥入損益。

收益確認

客戶合約收益

客戶合約收益於貨物或服務的控制權轉讓予客戶時確認，其金額反映了 貴集團預期於交換這些貨物或服務時有權享有的代價。

倘合約代價包含可變金額，則其根據 貴集團於就交換向客戶轉讓貨物或服務時將享有的代價金額進行估計。可變代價於合約開始時估計並受到限制，直至與可變代價相關的不確定性於其後解除時，有關累計已確認收益金額的重大收益撥回極可能不會產生時方可解除。

附錄一

會計師報告

倘合約包括給予客戶有關向其轉讓貨物或服務的重大融資利益（一年以上）的融資組成部分，則收益以應收金額現值計量，並按可反映於合約開始時 貴集團及客戶獨立融資交易的貼現率進行貼現。倘合約包括向 貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資組成部分時，則合約項下確認的收益包括按實際利率法於合約負債列賬的利息開支。倘合約中有關客戶付款與轉讓承諾貨物或服務的期間少於一年，則交易價格不會根據重大融資組成部分的影響予以調整，而是應用國際財務報告準則第15號項下的實際可行方法。

(a) 銷售產品

銷售產品之收益於資產控制權轉讓予客戶之時間點確認，通常為交付產品及驗收之時。

(b) 提供服務

提供委託開發服務和測試服務的收入於提供服務時確認。

其他收入

利息收入以實際利息法按應計基準確認，即於金融工具的預期有效期內或較短期間內（倘適用）將估計未來現金收益準確貼現至金融資產賬面淨值的利率。

合約負債

合約負債於 貴集團將相關貨物或服務轉讓予客戶前收到客戶付款或付款已到期時（以兩者之較早者為準）確認。合約負債於 貴集團履行合約（即將相關貨物或服務的控制權轉讓予客戶）時確認為收益。

股份支付開支

貴集團設有股份獎勵計劃。貴集團僱員（包括董事）及顧問以股份支付形式收取酬金，即提供服務以換取權益工具（「權益結算交易」）。與僱員之間的權益結算交易的成本參考授出日期的公允價值計算。公允價值由外聘估值師以二項式模型釐定，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註32。

權益結算交易的成本連同權益的相應升幅會於達到表現及／或服務條件的期間於僱員福利開支內確認。於歸屬日期前於各報告期間末就權益結算交易確認的累計開支，反映已屆滿歸屬期限的程度及 貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。某期間損益表的扣減或進賬，指該期間期初及期末已確認累計開支的變動。

釐定獎勵的授出日公允價值並不考慮服務及非市場表現條件，惟能達成條件的可能性則被評定為將最終歸屬為 貴集團權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件將反映在授出日的公允價值內。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的其他任何條件皆視為非歸屬條件。反映非歸屬條件的獎勵公允價值若當中不包含服務及／或表現條件乃即時予以支銷。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認支銷，惟包括一項市場或非歸屬條件的獎勵，無論市場條件或非歸屬條件是否達成，其均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件達成。

附錄一

會計師報告

倘若以權益結算的獎勵條款被修訂，只要原訂獎勵條款達成，則仍會確認最少的開支，猶如條款並無修訂。此外，倘若作出修訂導致以股份為基礎的付款於修訂當日的公允價值總額增加，或修訂對僱員有其他形式的好處，則會確認開支。倘若註銷以權益結算的獎勵，則獎勵按註銷當日歸屬處理，尚未確認的獎勵開支將即時確認，包括 貴集團或僱員控制下的非歸屬條件未達成的任何獎勵。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該獎勵的替代品，則該已註銷獎勵及新獎勵均被視為原有獎勵的改動（見上段所述）。

未行使購股權之攤薄影響於計算每股盈利時反映為額外股份攤薄。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團在中國內地經營的附屬公司的僱員須參與由地方市政府所運作的中央退休金計劃。這些附屬公司須對中央退休金計劃作出其薪資成本若干百分比的供款。供款於根據中央退休金計劃的規則須予支付時自損益表中扣除。

借款成本

收購、建造或生產合資格資產（即需要較長時間以備作擬定用途或銷售的資產）直接應計的借款成本均撥充有關資產成本的一部分。當資產大致可作其擬定用途或銷售時，這些借款成本不再撥充資本。所有其他借款成本於產生期間支銷。借款成本包括利息及實體因借入資金而產生的其他成本。

股息

末期股息於股東大會上獲股東批准後確認為負債。建議末期股息於財務報表附註內披露。中期股息由 貴公司同時建議及宣派，因 貴公司的組織章程大綱及細則授權董事宣派中期股息的權利。故此，中期股息於建議派付及宣派時隨即確認為負債。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列。 貴集團各實體以人民幣作為功能貨幣。 貴集團旗下實體記錄之外幣交易初始以交易日之各現行功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產與負債按各有關期間末的現行功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目所產生之差額於損益中確認。

以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目，採用初始交易日期的匯率換算。以外幣按公允價值計量的非貨幣項目，採用計量公允價值當日的匯率換算。因換算按公允價值計量的非貨幣項目而產生的損益，亦按該項目公允價值變動的損益確認（即於其他全面收益或損益中確認其公允價值損益的項目的匯兌差額，亦分別於其他全面收益或損益中確認）。

在釐定相關資產於初步確認、取消確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債產生的開支或收入的匯率時，初始交易日期為 貴集團初步確認因預付代價而產生非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘多次預先支付或收取款項， 貴集團會就每次支付或收取預付代價釐定交易日期。

附錄一

會計師報告

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於各有關期間末，該等實體的資產及負債均按各有關期間末的現行匯率換算為 貴公司的呈列貨幣，而該等實體的損益表按交易日期與現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

所產生的匯兌差額於其他全面收入確認，並於外匯波動儲備累計。出售海外業務時，與該特定海外業務有關的其他全面收入各部分於損益確認。

就編製綜合現金流量表而言，海外附屬公司之現金流量按現金流量當日之匯率換算為人民幣。海外附屬公司於全年內經常產生之現金流量按年內加權平均匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

貴集團編製歷史財務資料時需要管理層對影響收益、支出、資產及負債之呈報金額及隨附披露資料以及或有負債披露資料作出判斷、估計及假設。與這些假設及估計相關的不確定因素或會導致日後須對受影響的資產或負債之賬面值作出大幅調整。

判斷

在應用 貴集團的會計政策時，除涉及估計的判斷外，管理層亦作出下列判斷，其對財務報表的已確認金額影響至為重大：

研發成本

所有研發開支於產生時自損益扣除。開發新產品所產生的各項開支根據附註2.3的研發成本會計政策予以資本化。釐定將予資本化的金額需要管理層對成功商業化現有管線並為 貴公司帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

合約現金流量特徵

金融資產於初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵。需要判斷合約現金流量是否僅為對本金和以未償付本金為基礎的利息的支付時，包含對貨幣時間價值的修正進行評價時，需要判斷與基準現金流量相比是否具有顯著差異。對包含提前還款特徵的金融資產，需要判斷提前還款特徵的公允價值是否極小。

政府補助

政府補助在滿足所附條件並且能夠收到時予以確認。管理層需作出重大判斷以釐定政府補助的性質及確認時間。

估計不確定因素

於各有關期間末，有關未來及估計不確定因素的其他主要來源的主要假設（這些假設具有導致下一財政年度資產與負債賬面值發生重大調整的重要風險）概述如下。

開發成本

釐定資本化的數額需管理層對該資產預計日後產生的現金、適用的折現率及預計產生利益期限等作出假設。

附錄一

會計師報告

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務處理及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評價交易的稅務影響並據此作出稅項撥備。有關交易的稅務處理會定期重新考慮，以將所有稅法變更一併考慮。遞延稅項資產就可扣減暫時性差額及未動用稅項虧損予以確認。由於這些遞延稅項資產僅在有可能存在未來應課稅溢利可用以抵銷可扣減暫時性差額及可動用虧損的情況下方作確認，故管理層須作出判斷以評價未來應課稅溢利存在的可能性。管理層的評價於必要時會予以修訂，及倘存在未來應課稅溢利可用作收回遞延稅項資產的可能性，則確認額外遞延稅項資產。有關進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為 貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近之資產，而以類似抵押品與類似期間借入所需資金應支付之利率。因此，增量借款利率反映了 貴集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如並無訂立融資交易的附屬公司）或當須對利率進行調整以反映租賃之條款及條件時（例如並非以附屬公司的功能貨幣租賃），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時， 貴集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（如附屬公司之個別信貸評級）。

4. 經營分部資料

經營分部資料

於各有關期間並無經營分部資料呈列為 貴集團的收益及呈報業績，而 貴集團於有關期間末的總資產來自於單一經營分部。

地理資料

由於 貴集團近乎全部非流動資產位於中國內地，故並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地理分部資料。

有關主要客戶的資料

貴集團擁有眾多客戶，於有關期間，並無來自單一客戶的收益佔 貴集團總收益的10%以上。

5. 收益

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
客戶合約收益：			
銷售產品.....	345,993	553,231	603,225
技術服務.....	3,134	3,190	4,527
總計	<u>349,127</u>	<u>556,421</u>	<u>607,752</u>

附錄一

會計師報告

收益分析如下：

(i) 分拆收益資料

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
客戶合約收益：			
銷售產品.....	345,993	553,231	603,225
技術服務.....	3,134	3,190	4,527
總計	349,127	556,421	607,752

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收益確認時間 於某一時間點：			
銷售產品.....	345,993	553,231	603,225
技術服務.....	3,134	3,190	4,527
客戶合約收益總額	349,127	556,421	607,752

計入報告期初合約負債的已確認收益：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售產品.....	10,693	19,735	33,701
技術服務.....	837	1,237	857
總計	11,530	20,972	34,558

(ii) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

銷售產品

履約責任於產品交付及驗收後履行，通常要求預付款，但有信貸條款的客戶除外，通常於交付後60日至90日內付款。

提供委託開發服務和測試服務

履約責任於提供服務時逐步達成，且在提供服務前通常需要短期墊款。

附錄一

會計師報告

於報告期末分配至餘下履約責任（未達成或部分未達成）的交易價格金額如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內.....	44,256	40,973	12,689
一年後.....	1,233	2,017	816
總計.....	45,489	42,990	13,505

6. 其他收入及收益

其他收入及收益淨額的分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助.....	2,998	10,846	10,354
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產收益.....	9,379	9,291	8,381
購買時原到期日超過三個月 的銀行存款之利息收入.....	3,919	2,078	—
銀行現金利息收入.....	369	1,844	608
其他.....	77	378	365
總計.....	16,742	24,437	19,708

政府補助主要指 貴集團從地方政府獲得的財政獎勵，用於補償研發活動的開支和吸引人才的獎勵。該等補助概無或有事項。

7. 財務成本

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
財務成本			
租賃負債利息.....	164	149	216
銀行貸款利息.....	—	16	1,567
總計.....	164	165	1,783

附錄一

會計師報告

8. 除稅前（虧損）／利潤

貴集團除稅前虧損經扣除／（計入）以下各項後達致：

	附註	截至12月31日止年度		
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售成本*		14,180	13,653	15,443
促銷費用		93,588	165,594	181,698
僱員福利開支		125,078	145,899	149,022
差旅開支		3,339	6,981	7,794
業務招待開支		5,800	8,551	6,686
辦公開支		8,836	7,069	7,492
水電開支		14,998	15,630	14,174
物業、廠房及設備折舊		29,964	37,784	43,117
使用權資產折舊	15(a)	3,954	4,590	5,160
其他無形資產攤銷	16	4,976	11,781	11,915
測試及技術服務費		45,611	62,665	47,737
專業服務及諮詢費		25,666	9,042	15,253
[編纂]開支		—	—	22,963
原材料消耗		52,300	56,680	63,586
匯兌差額淨額		(2,502)	154	91
貿易應收款項及其他應收款				
項減值虧損		1,386	612	1,328
存貨減值		66	2,852	1,886
處置物業、廠房及設備				
項目虧損		806	385	626
租賃負債利息	15(b)	164	149	216
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產				
公允價值收益		(9,379)	(9,291)	(8,381)
分佔聯營公司損益		—	99	74

* 本處所述銷售成本的金額不包括計入物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、其他無形資產攤銷、存貨減值、僱員福利開支、測試及技術服務費、原材料消耗、辦公開支、差旅開支及水電開支中的金額。

附錄一

會計師報告

9. 董事及最高行政人員薪酬

有關期間董事的薪酬根據上市規則、《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部披露如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
袍金：.....	315	240	275
其他酬金：			
薪金、津貼及實物福利.....	2,799	3,241	3,343
股份支付開支.....	10,101	3,205	3,831
退休金計劃供款.....	140	183	210
小計.....	13,040	6,629	7,384
袍金及其他酬金總額.....	13,355	6,869	7,659

(a) 獨立非執行董事

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
袍金：			
金堅博士 ^(a)	60	60	60
王麗娟女士 ^(b)	60	60	60
徐錚先生 ^(c)	30	60	45
魏士榮先生 ^(d)	60	60	60
葉耘開先生 ^(e)	105	—	50
總計.....	315	240	275

(a) 金堅博士於2020年9月獲委任為 貴公司獨立董事。

(b) 王麗娟女士於2020年9月獲委任為 貴公司獨立董事。

(c) 徐錚先生於2020年9月獲委任為 貴公司獨立董事，並於2021年12月辭任，後於2022年6月重新獲委任為 貴公司獨立董事，並於2024年9月辭任。

(d) 魏士榮先生於2020年9月獲委任為 貴公司獨立董事。

(e) 葉耘開先生於2021年12月獲委任為 貴公司獨立董事，並於2022年6月辭任，並於2024年9月重新獲委任為 貴公司獨立董事。

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

截至2022年12月31日止年度

	袍金	薪金、津貼及 實物福利	股份支付開支	退休金 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：					
梁文青博士 ^(f)	—	671	4,614	54	5,339
李勵博士 ^(g)	—	671	4,614	—	5,285
李旗博士 ^(h)	—	993	293	—	1,286
朱玉玉女士 ⁽ⁱ⁾	—	464	580	86	1,130
非執行董事：					
陳鵬輝先生 ^(j)	—	—	—	—	—
蔡磊先生 ^(k)	—	—	—	—	—
易華博士 ^(l)	—	—	—	—	—
總計	—	2,799	10,101	140	13,040

截至2023年12月31日止年度

	袍金	薪金、津貼及 實物福利	股份支付開支	退休金 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：					
梁文青博士 ^(f)	—	699	1,224	87	2,010
李勵博士 ^(g)	—	699	1,224	—	1,923
李旗博士 ^(h)	—	1,202	266	—	1,468
朱玉玉女士 ⁽ⁱ⁾	—	641	491	96	1,228
非執行董事：					
陳鵬輝先生 ^(j)	—	—	—	—	—
蔡磊先生 ^(k)	—	—	—	—	—
易華博士 ^(l)	—	—	—	—	—
總計	—	3,241	3,205	183	6,629

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度

	袍金	薪金、津貼及 實物福利	股份支付開支	退休金 計劃供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：					
梁文青博士 ^(f)	—	732	1,801	104	2,637
李勵博士 ^(g)	—	718	1,801	2	2,521
李旗博士 ^(h)	—	1,224	78	—	1,302
朱玉玉女士 ⁽ⁱ⁾	—	669	151	104	924
非執行董事：					
陳鵬輝先生 ^(j)	—	—	—	—	—
蔡磊先生 ^(k)	—	—	—	—	—
易華博士 ^(l)	—	—	—	—	—
總計	—	3,343	3,831	210	7,384

年內並無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

(f) 梁文青博士於2013年1月獲委任為 貴公司董事，並於2024年9月調任執行董事。

(g) 李勵博士於2013年1月獲委任為 貴公司董事，並於2024年9月調任執行董事。

(h) 李旗博士於2020年9月獲委任為 貴公司董事，並於2024年9月調任執行董事。

(i) 朱玉玉女士於2020年9月獲委任為 貴公司董事，並於2024年9月調任執行董事。

(j) 陳鵬輝先生於2020年6月獲委任為 貴公司董事。

(k) 蔡磊先生於2019年12月獲委任為 貴公司董事。

(l) 易華博士於2021年12月獲委任為 貴公司董事。

附錄一

會計師報告

10. 五名最高薪酬僱員

有關期間的五名最高薪酬僱員分別包括4、3及3名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。其餘1、2及2名非貴公司董事或最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	1,457	2,524	2,514
股份支付開支	564	1,429	669
退休金計劃供款	91	195	207
總計	<u>2,112</u>	<u>4,148</u>	<u>3,390</u>

在以下薪酬範圍內之非董事最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
500,001港元至1,000,000港元	—	—	—
1,000,001港元至1,500,000港元	—	—	—
1,500,001港元至2,000,000港元	—	1	2
2,000,001港元至2,500,000港元	1	1	—
2,500,001港元至3,000,000港元	—	—	—
3,000,001港元至3,500,000港元	—	—	—
總計	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>2</u>

11. 所得稅抵免

貴集團主要適用稅項及稅率如下：

- (a) 根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）及《企業所得稅法的實施條例》，除非獲得下文所載豁免，否則貴集團中國附屬公司的企業所得稅稅率為25%。

根據財稅[2019]13號《關於實施小微企業普惠性稅收減免政策的通知》、財政部及國家稅務總局發佈的[2021]12號《關於落實支持小型微利企業和個體工商戶發展所得稅優惠政策有關事項的公告》、[2022]13號《關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》以及財政部及國家稅務總局發佈的[2023]6號《關於小微企業和個體工商戶所得稅優惠政策的公告》，對於年應納稅所得額低於人民幣1,000,000元（含人民幣1,000,000元）的小型微利企業，自2021年1月1日起至2022年12月31日，減按12.5%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅；2023年1月1日至2024年12月31日，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。對年應納稅所得額在人民幣1,000,000元至人民幣3,000,000元之間的小型微利企業，自2021年1月1日起至2021年12月31日，減按50%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅；自2022年1月1日起至2024年12月31日，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。

附錄一

會計師報告

貴公司於2023年12月獲認定為「高新技術企業」，因此，貴公司於截至2023年12月31日及2024年12月31日止年度享受15%的優惠企業所得稅稅率。此項資格須每三年接受中國相關稅務機關的覆核。

- (b) 根據開曼群島的銷售及法規，CF PHARM TECH INTERNATIONAL LIMITED毋須於開曼群島繳納任何所得稅。
- (c) 貴集團於美國的實體沒有應課稅利潤，因此並無根據《美國企業所得稅法》及其相關法規（「美國稅法」）按21%的稅率計提美國所得稅。
- (d) 根據香港稅法，貴公司的香港附屬公司就首2百萬港元的應課稅利潤須繳納香港利得稅，稅率為8.25%，而超過2百萬港元的任何應課稅利潤須繳納16.5%的稅率。由於附屬公司於該期間並無在香港產生或取得任何應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

貴集團於有關期間的所得稅開支／（抵免）分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期所得稅.....	—	—	—
遞延所得稅.....	(21,216)	(9,283)	(1,904)
年內稅項支出.....	<u>(21,216)</u>	<u>(9,283)</u>	<u>(1,904)</u>

適用於除稅前（虧損）／利潤的按中國內地適用的法定稅率計算之稅項開支／（抵免）與按實際稅率計算之稅項開支／（抵免）之對賬如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除稅前（虧損）／利潤.....	(70,615)	22,443	19,184
按25%的法定稅率計算的			
稅項.....	(17,654)	5,611	4,796
不同司法權區不同稅率的			
影響.....	2,075	(6,349)	(5,956)
調整以往期間所得稅的影響.....	(12)	(35,383)	—
研發加計扣除.....	(15,346)	(13,598)	(12,340)
不可扣稅開支.....	1,700	1,551	927
稅率變動的影響.....	—	29,374	—
未確認遞延所得稅資產的			
稅項虧損及暫時性差異.....	<u>8,021</u>	<u>9,511</u>	<u>10,669</u>
按貴集團實際稅率計算的			
年內稅項支出.....	<u>(21,216)</u>	<u>(9,283)</u>	<u>(1,904)</u>

12. 股息

貴公司及其附屬公司於有關期間並無派付或宣派任何股息。

附錄一

會計師報告

13. 母公司普通權益持有人應佔每股（虧損）／盈利

每股基本（虧損）／盈利金額乃基於有關期間母公司普通權益持有人應佔（虧損）／利潤及已發行普通股的加權平均數計算。

貴公司於有關期間並無潛在普通股或攤薄證券，故每股攤薄（虧損）／盈利等於每股基本（虧損）／盈利。

每股（虧損）／盈利	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
（虧損）／盈利			
母公司普通權益持有人			
應佔（虧損）／盈利			
（人民幣千元）.....	(49,399)	31,726	21,088
股份			
用於計算每股基本（虧損）／盈利的年內			
已發行普通股加權			
平均數.....	370,780,387	370,780,387	370,780,387
每股（虧損）／盈利			
（人民幣元）.....	(0.13)	0.09	0.06

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇	租賃物業裝修	機器	家具及裝置	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2022年12月31日							
於2022年1月1日：							
成本	106,641	7,675	143,643	6,050	1,562	90,017	355,588
累計折舊.....	(20,701)	(4,083)	(50,525)	(4,790)	(1,037)	—	(81,136)
賬面淨值.....	85,940	3,592	93,118	1,260	525	90,017	274,452
於2022年1月1日							
（扣除累計折舊）.....	85,940	3,592	93,118	1,260	525	90,017	274,452
添置	—	—	—	616	464	58,141	59,221
出售	—	—	(4,306)	—	—	—	(4,306)
轉讓	47,395	—	29,477	—	—	(76,872)	—
年內折舊撥備	(6,665)	(1,949)	(20,050)	(1,109)	(204)	—	(29,977)
於2022年12月31日							
（扣除累計折舊）.....	126,670	1,643	98,239	767	785	71,286	299,390
於2022年12月31日							
成本	154,036	7,675	167,224	6,666	2,026	71,286	408,913
累計折舊.....	(27,366)	(6,032)	(68,985)	(5,899)	(1,241)	—	(109,523)
賬面淨值.....	126,670	1,643	98,239	767	785	71,286	299,390

附錄一

會計師報告

	樓宇	租賃物業裝修	機器	家具及裝置	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日							
於2023年1月1日：							
成本	154,036	7,675	167,224	6,666	2,026	71,286	408,913
累計折舊	(27,366)	(6,032)	(68,985)	(5,899)	(1,241)	–	(109,523)
賬面淨值	126,670	1,643	98,239	767	785	71,286	299,390
於2023年1月1日							
(扣除累計折舊)	126,670	1,643	98,239	767	785	71,286	299,390
添置	–	–	2,850	1,213	384	141,313	145,760
出售	–	–	(384)	(1)	–	–	(385)
轉讓	13,308	6,557	65,416	5,433	–	(94,991)	(4,277)
年內折舊撥備	(9,403)	(2,062)	(25,364)	(1,277)	(322)	–	(38,428)
於2023年12月31日							
(扣除累計折舊)	130,575	6,138	140,757	6,135	847	117,608	402,060
於2023年12月31日							
成本	167,344	14,232	233,736	13,301	2,410	117,608	548,631
累計折舊	(36,769)	(8,094)	(92,979)	(7,166)	(1,563)	–	(146,571)
賬面淨值	130,575	6,138	140,757	6,135	847	117,608	402,060
	樓宇	租賃物業裝修	機器	家具及裝置	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本	167,344	14,232	233,736	13,301	2,410	117,608	548,631
累計折舊	(36,769)	(8,094)	(92,979)	(7,166)	(1,563)	–	(146,571)
賬面淨值	130,575	6,138	140,757	6,135	847	117,608	402,060
於2024年1月1日							
(扣除累計折舊)	130,575	6,138	140,757	6,135	847	117,608	402,060
添置	–	–	3,086	3,885	3	167,022	173,996
出售	–	–	(596)	(27)	(3)	–	(626)
轉讓	69,125	3,113	26,398	5,057	–	(103,693)	–
年內折舊撥備	(13,296)	(1,999)	(24,904)	(3,795)	(304)	–	(44,298)
於2024年12月31日							
(扣除累計折舊)	186,404	7,252	144,741	11,255	543	180,937	531,132
於2024年12月31日							
成本	236,469	17,345	262,624	22,216	2,410	180,937	722,001
累計折舊	(50,065)	(10,093)	(117,883)	(10,961)	(1,867)	–	(190,869)
賬面淨值	186,404	7,252	144,741	11,255	543	180,937	531,132

附錄一

會計師報告

貴公司

	樓宇	租賃物業裝修	機器	家具及裝置	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2022年12月31日							
於2022年1月1日：							
成本.....	55,486	4,295	138,439	5,728	1,313	89,829	295,090
累計折舊.....	(19,486)	(1,690)	(46,747)	(4,517)	(801)	–	(73,241)
賬面淨值.....	36,000	2,605	91,692	1,211	512	89,829	221,849
於2022年1月1日							
(扣除累計折舊).....	36,000	2,605	91,692	1,211	512	89,829	221,849
添置.....	–	–	–	616	464	55,445	56,525
出售.....	–	–	(4,306)	–	–	–	(4,306)
轉讓.....	47,395	–	30,149	–	–	(77,544)	–
年內折舊撥備.....	(4,236)	(1,344)	(19,520)	(1,106)	(204)	–	(26,410)
於2022年12月31日							
(扣除累計折舊).....	79,159	1,261	98,015	721	772	67,730	247,658
於2022年12月31日							
成本.....	102,881	4,295	162,692	6,344	1,777	67,730	345,719
累計折舊.....	(23,722)	(3,034)	(64,677)	(5,623)	(1,005)	–	(98,061)
賬面淨值.....	79,159	1,261	98,015	721	772	67,730	247,658
	樓宇	租賃物業裝修	機器	家具及裝置	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日							
於2023年1月1日：							
成本.....	102,881	4,295	162,692	6,344	1,777	67,730	345,719
累計折舊.....	(23,722)	(3,034)	(64,677)	(5,623)	(1,005)	–	(98,061)
賬面淨值.....	79,159	1,261	98,015	721	772	67,730	247,658
於2023年1月1日(扣除累 計折舊).....	79,159	1,261	98,015	721	772	67,730	247,658
添置.....	–	–	2,816	882	134	120,804	124,636
出售.....	–	–	(384)	(1)	–	–	(385)
轉讓.....	13,308	31	64,895	462	–	(82,973)	(4,277)
年內折舊撥備.....	(6,973)	(825)	(25,151)	(1,076)	(278)	–	(34,303)
於2023年12月31日(扣除 累計折舊).....	85,494	467	140,191	988	628	105,561	333,329
於2023年12月31日							
成本.....	116,189	4,326	228,649	7,676	1,911	105,561	464,312
累計折舊.....	(30,695)	(3,859)	(88,458)	(6,688)	(1,283)	–	(130,983)
賬面淨值.....	85,494	467	140,191	988	628	105,561	333,329

附 錄 一

會 計 師 報 告

	樓宇	租賃物業裝修	機器	家具及裝置	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本.....	116,189	4,326	228,649	7,676	1,911	105,561	464,312
累計折舊.....	(30,695)	(3,859)	(88,458)	(6,688)	(1,283)	—	(130,983)
賬面淨值.....	<u>85,494</u>	<u>467</u>	<u>140,191</u>	<u>988</u>	<u>628</u>	<u>105,561</u>	<u>333,329</u>
於2024年1月1日							
(扣除累計折舊).....	85,494	467	140,191	988	628	105,561	333,329
添置.....	—	—	3,082	3,474	3	135,262	141,821
出售.....	—	—	(596)	(27)	(3)	—	(626)
轉讓.....	49,901	1,540	25,709	6,063	—	(83,213)	—
年內折舊撥備.....	<u>(9,344)</u>	<u>(306)</u>	<u>(24,646)</u>	<u>(2,420)</u>	<u>(245)</u>	<u>—</u>	<u>(36,961)</u>
於2024年12月31日							
(扣除累計折舊).....	<u>126,051</u>	<u>1,701</u>	<u>143,740</u>	<u>8,078</u>	<u>383</u>	<u>157,610</u>	<u>437,563</u>
於2024年12月31日							
成本.....	166,090	5,866	256,844	17,186	1,911	157,610	605,507
累計折舊.....	<u>(40,039)</u>	<u>(4,165)</u>	<u>(113,104)</u>	<u>(9,108)</u>	<u>(1,528)</u>	<u>—</u>	<u>(167,944)</u>
賬面淨值.....	<u>126,051</u>	<u>1,701</u>	<u>143,740</u>	<u>8,078</u>	<u>383</u>	<u>157,610</u>	<u>437,563</u>

附錄一

會計師報告

15. 使用權資產及租賃負債

貴集團的租賃包括其樓宇、倉庫及土地使用權。於有關期間的使用權資產及租賃負債的變動如下：

		於12月31日		
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(a)	使用權資產			
	年初賬面值	19,269	29,071	28,388
	添置	13,756	4,120	9,155
	折舊費用	(3,954)	(4,590)	(5,160)
	終止	—	(213)	(1,218)
	年末賬面值	29,071	28,388	31,165
(b)	租賃負債			
	年初賬面值	5,271	1,504	1,897
	新租賃	75	4,033	9,155
	年內確認的利息增幅	164	149	216
	終止	—	(241)	(1,256)
	付款	(4,006)	(3,548)	(4,731)
	年末賬面值	1,504	1,897	5,281
	分析為：			
	流動部分	1,264	1,897	2,433
	非流動部分	240	—	2,848
	到期日分析：			
	1年內	1,264	1,897	2,433
	1至2年	240	—	1,342
	2至5年	—	—	1,506
	總計	1,504	1,897	5,281

於損益確認的租賃相關金額如下：

		截至12月31日止年度		
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	租賃負債利息	164	149	216
	使用權資產折舊費用	3,954	4,590	5,160
	短期租賃相關開支	2,682	4,160	2,601
	租賃終止	—	(28)	(38)
	於損益確認的總金額	6,800	8,871	7,939

附錄一

會計師報告

16. 其他無形資產

貴集團

	軟件 人民幣千元	專利及許可 人民幣千元	遞延開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2022年12月31日				
於2022年1月1日：				
成本	6,901	15,268	44,991	67,160
累計攤銷	(1,563)	(2,022)	—	(3,585)
賬面淨值	5,338	13,246	44,991	63,575
於2022年1月1日（扣除				
累計攤銷）	5,338	13,246	44,991	63,575
添置	812	—	16,102	16,914
轉讓	—	37,727	(37,727)	—
年內攤銷	(694)	(4,282)	—	(4,976)
於2022年12月31日（扣除				
累計攤銷）	5,456	46,691	23,366	75,513
於2022年12月31日：				
成本	7,713	52,995	23,366	84,074
累計攤銷	(2,257)	(6,304)	—	(8,561)
賬面淨值	5,456	46,691	23,366	75,513
	軟件 人民幣千元	專利及許可 人民幣千元	遞延開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日				
於2023年1月1日：				
成本	7,713	52,995	23,366	84,074
累計攤銷	(2,257)	(6,304)	—	(8,561)
賬面淨值	5,456	46,691	23,366	75,513
於2023年1月1日（扣除				
累計攤銷）	5,456	46,691	23,366	75,513
添置	273	—	26,652	26,925
轉讓	4,277	—	—	4,277
年內攤銷	(1,199)	(10,582)	—	(11,781)
於2023年12月31日（扣除				
累計攤銷）	8,807	36,109	50,018	94,934
於2023年12月31日：				
成本	12,263	52,995	50,018	115,276
累計攤銷	(3,456)	(16,886)	—	(20,342)
賬面淨值	8,807	36,109	50,018	94,934

附錄一

會計師報告

	軟件 人民幣千元	專利及許可 人民幣千元	遞延開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日				
於2024年1月1日：				
成本	12,263	52,995	50,018	115,276
累計攤銷	(3,456)	(16,886)	—	(20,342)
賬面淨值	8,807	36,109	50,018	94,934
於2024年1月1日（扣除 累計攤銷）	8,807	36,109	50,018	94,934
添置	221	—	38,712	38,933
轉讓	—	—	—	—
年內攤銷	(1,341)	(10,574)	—	(11,915)
於2024年12月31日（扣除 累計攤銷）	7,687	25,535	88,730	121,952
於2024年12月31日：				
成本	12,484	52,995	88,730	154,209
累計攤銷	(4,797)	(27,460)	—	(32,257)
賬面淨值	7,687	25,535	88,730	121,952

貴公司

	軟件 人民幣千元	專利及許可 人民幣千元	遞延開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2022年12月31日				
於2022年1月1日：				
成本	6,897	15,268	34,406	56,571
累計攤銷	(1,561)	(2,022)	—	(3,583)
賬面淨值	5,336	13,246	34,406	52,988
於2022年1月1日 （扣除累計攤銷）	5,336	13,246	34,406	52,988
添置	812	—	9,382	10,194
轉讓	—	37,727	(37,727)	—
年內攤銷	(693)	(4,282)	—	(4,975)
於2022年12月31日 （扣除累計攤銷）	5,455	46,691	6,061	58,207
於2022年12月31日：				
成本	7,709	52,995	6,061	66,765
累計攤銷	(2,254)	(6,304)	—	(8,558)
賬面淨值	5,455	46,691	6,061	58,207

附錄一

會計師報告

	軟件 人民幣千元	專利及許可 人民幣千元	遞延開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日				
於2023年1月1日：				
成本	7,709	52,995	6,061	66,765
累計攤銷	(2,254)	(6,304)	—	(8,558)
賬面淨值	5,455	46,691	6,061	58,207
於2023年1月1日				
(扣除累計攤銷)	5,455	46,691	6,061	58,207
添置	255	—	15,008	15,263
轉讓	4,277	—	—	4,277
年內攤銷	(1,196)	(10,582)	—	(11,778)
於2023年12月31日				
(扣除累計攤銷)	8,791	36,109	21,069	65,969
於2023年12月31日：				
成本	12,241	52,995	21,069	86,305
累計攤銷	(3,450)	(16,886)	—	(20,336)
賬面淨值	8,791	36,109	21,069	65,969
	軟件 人民幣千元	專利及許可 人民幣千元	遞延開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日				
於2024年1月1日：				
成本	12,241	52,995	21,069	86,305
累計攤銷	(3,450)	(16,886)	—	(20,336)
賬面淨值	8,791	36,109	21,069	65,969
於2024年1月1日				
(扣除累計攤銷)	8,791	36,109	21,069	65,969
添置	221	—	37,218	37,439
轉讓	—	—	—	—
年內攤銷	(1,334)	(10,574)	—	(11,908)
於2024年12月31日				
(扣除累計攤銷)	7,678	25,535	58,287	91,500
於2024年12月31日：				
成本	12,462	52,995	58,287	123,744
累計攤銷	(4,784)	(27,460)	—	(32,244)
賬面淨值	7,678	25,535	58,287	91,500

遞延開發成本的減值測試

於有關期間，貴集團管理層就遞延開發成本進行年度減值測試。就減值測試而言，遞延開發成本分配至現金產生單位（「現金產生單位」），而有關現金產生單位應能夠獨立於其他產品產生現金流量。

貴集團管理層委聘獨立合資格專業估值師江蘇中企華中天資產評估有限公司（「評估專家」）對貴集團遞延開發成本進行減值審核，以估計各年末現金產生單位的可收回金額。就減值審核而言，現金產生

附錄一

會計師報告

單位的可收回金額按公允價值減出售成本釐定。遞延開發成本的公允價值採用權利金節省法，計及資產性質，結合現金流量預測及特許權使用費率釐定。貴集團按如下方式確認開發成本：

現金產生單位／產品	開始資本化	轉換為專利和許可證
GW001	2021年2月	不適用，尚未投入商業生產
CF006/CF043	2022年12月	不適用，尚未投入商業生產
CF024	2024年8月	不適用，尚未投入商業生產

管理層將產品投入商業生產之日起的十年期間作為現金流量預測期。管理層認為預測期的長度適當且符合行業慣例。

在評估專家的協助下，管理層基於關鍵假設釐定了上述現金產生單位的可收回金額，三款產品於有關期間的賬面值如下：

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
GW001	17,305	28,950	30,443
CF006/CF043	6,061	21,068	38,379
CF024	不適用	不適用	19,908
總計	23,366	50,018	88,730

以下說明管理層進行現金流量預測以對開發成本作減值測試時所用的各項關鍵假設：

(a) 年度收益增長率

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
GW001	9.98%-105.97%	17.01%-74.67%	16.64%-74.67%
CF006/CF043	10.00%-100.00%	15.00%-100.00%	15.00%-100.00%
CF024	不適用	不適用	2.01%-89.48%

預測期的年度收益增長率乃由管理層基於自身對市場及產品開發的預期釐定。

(b) 特許權使用費率

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
GW001	10%	12%	13%
CF006/CF043	14%	11%	11%
CF024	不適用	不適用	9%

於有關期間，特許權使用費率根據行業特許權使用費率及調整系數釐定。

附錄一

會計師報告

(c) 稅前折現率

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
GW001	20.3%	19.7%	20.1%
CF006/CF043	21.3%	18.6%	17.5%
CF024	不適用	不適用	17.9%

所採用的除稅前折現率反映與現金產生單位有關的特定風險。

該現金產生單位於2022年、2023年及2024年12月31日的淨空值（按可收回金額超出賬面值的部份計量）詳情載列如下：

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
GW001	9,695	6,050	7,557
CF006/CF043	2,939	5,932	12,621
CF024	不適用	不適用	11,092

(d) 敏感度分析

貴集團基於年度收益增長率、稅前折現率及特許權使用費率已發生變動之假設進行敏感度分析。下表載列各關鍵假設變動的影響。倘該等估計關鍵假設發生如下變動，淨空值將增加／(減少) 如下：

GW001	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年收益增長率上升5%	4,550	5,910	6,780
年收益增長率下降5%	(3,530)	(5,490)	(5,360)
特許權使用費率上升1%	3,160	3,920	4,410
特許權使用費率下降1%	(2,620)	(4,220)	(3,710)
稅前折現率上升1%	(1,440)	(3,300)	(2,350)
稅前折現率下降1%	2,040	3,220	3,260

CF006/CF043	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年收益增長率上升5%	4,510	8,039	8,873
年收益增長率下降5%	(4,590)	(4,901)	(8,437)
特許權使用費率上升1%	2,240	5,889	5,633
特許權使用費率下降1%	(3,450)	(3,821)	(6,267)
稅前折現率上升1%	(2,210)	(1,641)	(3,127)
稅前折現率下降1%	2,160	4,809	2,513

附錄一

會計師報告

CF024	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年收益增長率上升5%.....	不適用	不適用	5,996
年收益增長率下降5%.....	不適用	不適用	(4,814)
特許權使用費率上升1%.....	不適用	不適用	3,826
特許權使用費率下降1%.....	不適用	不適用	(4,814)
稅前折現率上升1%	不適用	不適用	(1,624)
稅前折現率下降1%	不適用	不適用	1,736

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，管理層認為上述關鍵假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

管理層確定其現金產生單位截至2022年、2023年及2024年12月31日概無發生減值。

17. 於聯營公司的投資

貴集團及 貴公司

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年初	—	—	1,901
添置	—	2,000	—
分佔損益.....	—	(99)	(74)
年末	—	1,901	1,827

於報告期末的聯營公司詳情如下：

名稱	註冊成立地點	註冊股本	貴公司應佔 所有權百分比	主要業務
廣州行者醫學新科技 有限公司.....	廣州	人民幣1,136,000元	12	研發

於2023年4月，貴集團收購廣州行者醫學新科技有限公司（「廣州行者」）12%股權。由於貴集團可根據組織章程細則委任廣州行者的一名董事，貴集團有權參與廣州行者的財務及經營政策決策，因此可對廣州行者行使重大影響力。

於2023年12月31日及2024年12月31日，貴集團於聯營公司的投資賬面值為人民幣1,901,000元及人民幣1,827,000元，其不會視作對貴集團歷史財務資料屬重大。於聯營公司的投資採用權益法入賬。

附 錄 一

會 計 師 報 告

18. 其他非流動資產

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
長期資產預付款項	43,271	19,851	15,806
個人貸款	488	388	488
減值撥備	(464)	(388)	(433)
總計	<u>43,295</u>	<u>19,851</u>	<u>15,861</u>

19. 存貨

貴集團

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	14,158	15,577	23,888
在製品	6,334	5,493	13,645
製成品	7,799	15,028	9,647
總計	<u>28,291</u>	<u>36,098</u>	<u>47,180</u>

貴公司

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	14,158	15,577	23,380
在製品	6,334	5,493	13,645
製成品	4,818	9,066	5,561
總計	<u>25,310</u>	<u>30,136</u>	<u>42,586</u>

附錄一

會計師報告

20. 貿易應收款項

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	9,407	3,021	28,567
減值	(470)	(151)	(1,437)
貿易應收款項淨額	8,937	2,870	27,130

於各有關期間末，根據發票日期及扣除虧損撥備後，貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	8,937	2,870	27,130

貿易應收款項的減值虧損撥備的變動如下：

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年初	57	470	151
減值虧損淨額	413	(319)	1,286
年末	470	151	1,437

於各報告日期使用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式（按客戶類型及評級）的多個客戶分部組別的發票天數。該計算反映概率加權結果、資金時間價值以及於報告日期可獲得的有關過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理且有理據的資料。

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內			
預期信貸虧損率	5.00%	5.00%	5.00%
總賬面值	9,407	3,021	28,567
預期信貸虧損	(470)	(151)	(1,437)

附錄一

會計師報告

21. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項.....	14,065	18,645	22,164
按金及其他應收款項..... (a)	5,561	5,500	6,102
可收回增值稅(「增值稅」).....	—	1,900	3,382
其他.....	2,714	11,803	5,145
減值撥備.....	(1,466)	(2,397)	(2,006)
總計.....	20,874	35,451	34,787

(a) 按金及其他應收款項無擔保、不計息及須按要求償還。

除為其他應收款項計提若干虧損準備外，計入上述有關應收款項結餘的金融資產與近期並無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。在計算預期信貸虧損率時，貴集團考慮了歷史虧損率並就前瞻性宏觀經濟數據作出了調整。於有關期間，貴集團估計其他應收款項及按金的預期信貸虧損率甚微。

貴公司

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項.....	6,979	9,021	12,615
按金及其他應收款項.....	1,678	2,087	2,252
可收回增值稅(「增值稅」).....	—	—	—
應收附屬公司款項.....	14,832	49,248	89,206
其他.....	2,712	11,804	5,144
減值撥備.....	(594)	(824)	(778)
總計.....	25,607	71,336	108,439

22. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產.....	236,389	330,847	266,063

貴公司

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產.....	236,389	330,847	266,063

上述以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為商業銀行結構性存款。由於其合約現金流量不僅用於支付本金及利息，且為交易目的而持有，故其被分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

附錄一

會計師報告

23. 現金、銀行結餘及受限制現金

貴集團

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
現金及現金等價物	74,838	70,612	81,937
到期日超過三個月的			
定期存款	109,679	—	—
受限制現金 — 流動部分：			
因應付票據受限制	5,255	19,164	5,118
因其他受限制	1	1	1
總計	189,773	89,777	87,056
以下列貨幣計值：			
人民幣	158,561	78,609	82,299
港元	10	—	45
瑞士法郎	—	13	—
歐元	—	—	395
美元	31,202	11,155	4,317
總計	189,773	89,777	87,056

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，但根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可透過獲授權經營外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金在每日銀行存款利率的基礎上按浮動利率計息。銀行結餘存放於近期無違約記錄且信譽良好的銀行。

貴公司

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
現金及現金等價物	49,149	55,605	71,327
到期日超過三個月的			
定期存款	109,679	—	—
受限制現金 — 流動部分：			
— 因應付票據受限制	5,255	12,241	2,391
— 因其他受限制	1	1	1
總計	164,084	67,847	73,719
以下列貨幣計值：			
人民幣	151,235	64,395	73,709
瑞士法郎	—	13	—
美元	12,849	3,439	10
總計	164,084	67,847	73,719

附 錄 一

會 計 師 報 告

24. 貿易應付款項及應付票據

貴集團

貿易應付款項不計息，且通常在兩個月內結清。

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	7,862	8,042	15,469
應付票據.....	5,255	19,164	5,118
總計	13,117	27,206	20,587

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	12,480	26,132	19,576
超過1年	637	1,074	1,011
總計	13,117	27,206	20,587

貴公司

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	11,175	9,692	19,352
應付票據.....	5,255	12,241	2,391
總計	16,430	21,933	21,743

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	16,041	21,524	21,396
超過1年	389	409	347
總計	16,430	21,933	21,743

附錄一

會計師報告

25. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
合約負債.....	21,795	35,354	6,459
應付薪酬及福利.....	23,804	30,392	31,819
其他應付稅款.....	5,830	2,411	4,120
購買物業、廠房及設備的應付款項.....	16,714	20,889	50,711
應付服務費.....	33,943	42,298	85,130
其他.....	20,722	10,202	25,883
總計.....	122,808	141,546	204,122

其他應付款項及應計費用為貿易性質、不計息及須按要求償還。

貴公司

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
合約負債.....	21,790	35,353	6,459
應付薪酬及福利.....	22,750	28,663	29,846
其他應付稅款.....	5,572	2,384	3,907
購買物業、廠房及設備的應付款項.....	14,989	19,077	37,387
應付服務費.....	33,548	42,186	85,130
其他.....	20,651	9,961	24,950
總計.....	119,300	137,624	187,679

附錄一

會計師報告

26. 計息借款

貴集團及 貴公司

於2023年12月31日			
	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
流動			
銀行貸款－無抵押.....	2.80	2024年	816
非流動			
銀行貸款－無抵押.....	2.80	2026年	19,200
總計			20,016
於2024年12月31日			
	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
流動			
銀行貸款－無抵押.....	2.45-2.95	2025年	18,466
非流動			
銀行貸款－無抵押.....	2.45-2.85	2026年-2027年	55,350
總計			73,816

附註：於有關期間，到期日為2027年3月27日的無抵押銀行貸款人民幣20,000,000元須受三項契諾規限，有關契諾要求：

- (1) 資產負債比率低於75%。於2024年12月31日，資產負債比率為25.40%。
- (2) 或有負債比率低於200%。於2024年12月31日，或有負債比率為0%。
- (3) 經營活動所得現金流量淨額不得連續三年為負數。經營活動所得現金流量淨額於2022年、2023年及2024年為正數。

貴集團認為並無任何跡象表明 貴集團將難以遵守該等契諾。

27. 遞延稅項

貴集團

下列項目未確認遞延稅項資產：

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
稅項虧損.....	356,653	163,423	225,107
可抵扣暫時性差異	—	408	5,082
總計	356,653	163,831	230,189

於2022年、2023年及2024年12月31日，貴集團的稅項虧損分別為人民幣356,653,000元、人民幣163,423,000元及人民幣225,107,000元，主要來自於美國的附屬公司。美國附屬公司的稅項虧損將不會屆滿以抵銷未來應課稅利潤。貴集團並無就該等虧損確認遞延稅項資產，是由於其認為不大可能產生可使用稅項虧損抵銷的充足應課稅利潤。

附 錄 一

會 計 師 報 告

有關期間的遞延稅項資產變動如下：

	撥備及 應計費用	政府補助	租賃負債	股份支付款項	可供抵銷未來 應課稅利潤 的虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日及						
2021年12月31日.....	576	5,771	1,120	3,570	54,102	65,139
年內計入損益的遞延稅項..	741	1,145	(769)	4,002	16,676	21,795
於2023年1月1日及						
2022年12月31日.....	1,317	6,916	351	7,572	70,778	86,934
年內計入損益的遞延稅項..	1,353	(1,747)	(56)	(269)	7,212	6,493
於2024年1月1日及						
2023年12月31日.....	2,670	5,169	295	7,303	77,990	93,427
年內計入損益的遞延稅項..	1,526	(528)	219	1,393	(423)	2,187
於2024年12月31日	4,196	4,641	514	8,696	77,567	95,614

有關期間的遞延稅項負債變動如下：

	使用權資產	金融資產 公允價值變動	定期存款應計利息	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日及				
2021年12月31日.....	1,120	110	1,440	2,670
年內計入損益的遞延稅項..	(638)	237	980	579
於2023年1月1日及				
2022年12月31日.....	482	347	2,420	3,249
年內計入損益的遞延稅項..	(150)	(220)	(2,420)	(2,790)
於2024年1月1日及				
2023年12月31日.....	332	127	—	459
年內計入損益的遞延稅項..	250	32	—	282
於2024年12月31日	582	159	—	741

附 錄 一

會 計 師 報 告

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表內抵銷。以下為 貴集團財務報告之遞延稅項結餘之分析：

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表確認的			
遞延稅項資產淨值	83,685	92,968	94,873
於綜合財務狀況表確認的			
遞延稅項負債淨額	—	—	—

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，對在中國內地設立的外商投資企業向外國投資者宣派的股息徵收10%的預扣稅。該規定自2008年1月1日起生效，適用於2007年8月31日之後的盈利。倘中國內地與外國投資者的司法權區之間存在稅收協定，則可適用較低的預扣稅率。因此， 貴集團須就在中國內地成立的附屬公司就自2008年1月1日起產生的盈利所分派的股息徵收預扣稅。

於各有關期間末，因 貴集團於中國內地註冊成立之附屬公司自2008年1月1日起並無可分配予外國投資者的有關盈利，因此，並無就預扣稅確認遞延稅項。

貴公司

有關期間的遞延稅項資產變動如下：

	撥備及 應計費用	政府補助	租賃負債	股份 支付款項	可供抵銷 未來應課稅 利潤的虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日及2021年12月31日	568	5,771	1,120	3,428	49,259	60,146
年內計入損益的遞延稅項	493	1,145	(869)	3,848	11,819	16,436
於2023年1月1日及2022年12月31日	1,061	6,916	251	7,276	61,078	76,582
年內計入損益的遞延稅項	661	(1,747)	1	(540)	2,905	1,280
於2024年1月1日及2023年12月31日	1,722	5,169	252	6,736	63,983	77,862
年內計入損益的遞延稅項	(150)	(528)	262	1,086	(3,103)	(2,433)
於2024年12月31日	1,572	4,641	514	7,822	60,880	75,429

附錄一

會計師報告

有關期間的遞延稅項負債變動如下：

	使用權資產	金融資產 公允價值變動	定期存款 應計利息	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日及2021年12月31日	1,120	110	1,440	2,670
年內計入損益的遞延稅項.....	(740)	237	980	477
於2023年1月1日及2022年12月31日	380	347	2,420	3,147
年內計入損益的遞延稅項.....	(94)	(220)	(2,420)	(2,734)
於2024年1月1日及2023年12月31日	286	127	—	413
年內計入損益的遞延稅項.....	296	32	—	328
於2024年12月31日	582	159	—	741

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表內抵銷。以下為 貴公司財務報告之遞延稅項結餘之分析：

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於 貴公司財務狀況表確認的 遞延稅項資產淨值	73,435	77,449	74,688
於 貴公司財務狀況表確認的 遞延稅項負債淨額	—	—	—

28. 遞延收入

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助.....	863	19,457	15,938

29. 其他非流動負債

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助.....	15,000	15,000	—

貴集團的非流動負債主要指與生產及研發的長期資產有關的政府補助，附帶條件和政府驗收要求。其他非流動負債主要於 貴集團符合補助所附條件及政府確認驗收後轉撥至遞延收入。

附錄一

會計師報告

30. 股本

於有關期間，貴公司已發行股本的變動概要如下：

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
已發行並繳足：			
普通股	370,780	370,780	370,780
總計	370,780	370,780	370,780

31. 儲備

貴集團的儲備金額及其變動於歷史財務資料第I-8至I-9頁的綜合權益變動表內呈列。

32. 股份支付款項

貴公司設立五個僱員激勵平台並採納股份獎勵計劃（「計劃」），以向為貴集團成功營運作出貢獻的合資格僱員提供激勵及回報。於有關期間，貴集團通過蘇州閩美投資管理企業（有限合夥）（「蘇州閩美」）、蘇州沃倫企業管理中心（有限合夥）（「蘇州沃倫」）、蘇州遠辰企業管理中心（有限合夥）（「蘇州遠辰」）、蘇州遠昇企業管理合夥企業（有限合夥）（「蘇州遠昇」）及蘇州達辰企業管理合夥企業（有限合夥）（「蘇州達辰」）根據計劃授出貴公司股份，該等公司分別於2017年4月、2020年9月、2020年9月、2023年5月及2023年5月在中國成立。

於2022年，貴公司將當年離職僱員所持股份轉讓予貴公司指定的其他僱員，並以2022年12月31日評估機構評估的貴公司股價為基準，扣除從選定僱員收到的現金付款後，確認股份支付款項人民幣9,924,000元。

貴集團於2023年5月25日實施新一輪股權激勵計劃，授予金額及等待期根據僱員崗位及特殊貢獻情況確定。於2023年上半年，貴集團將該期間離職僱員所持股份轉讓予貴公司指定的其他僱員，並以2022年12月31日評估機構評估的貴公司股價為基準，扣除從選定僱員收到的現金付款後，確認股份支付款項。於2023年下半年，貴集團將該期間離職僱員所持股份轉讓予貴公司指定的其他僱員，並以2023年12月31日評估機構評估的貴公司股價為基準，扣除從選定僱員收到的現金付款後，確認股份支付款項。

於2024年上半年，貴集團將該期間離職僱員所持股份轉讓予貴公司指定的其他僱員，並以2023年12月31日評估機構評估的貴公司股價為基準，扣除從選定僱員收到的現金付款後，確認股份支付款項。

於2024年下半年，貴集團將該期間離職僱員所持股份轉讓予貴公司指定的其他僱員，並以2024年12月31日評估機構評估的貴公司股價為基準，扣除從選定僱員收到的現金付款後，確認股份支付款項。

附錄一

會計師報告

授予董事及僱員的受限制股份單位（「受限制股份單位」）

	加權平均公允價值 每股人民幣元	受限制股份 單位數目 千份
於2022年1月1日		2,292
已授出	30	336
已歸屬	27	(429)
已沒收	22	(283)
於2022年12月31日		1,916
截至2022年12月31日可行使		
於2023年1月1日		1,916
已授出	33	1,459
已歸屬	22	(302)
已沒收	22	(50)
於2023年12月31日		3,023
截至2023年12月31日可行使		
於2024年1月1日		3,023
已授出	35	104
已歸屬	26	(312)
已沒收	27	(401)
於2024年12月31日		2,414
截至2024年12月31日可行使		

受限制股份於授出日期的公允價值乃採用貼現現金流量模型釐定。用於釐定股份公允價值的主要輸入數據列示如下：

	於授出日期
年收益增長率	3.3-94.9%
稅前折現率	15.1-17.5%

33. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間，貴集團與廠房及設備租賃安排有關的使用權資產及租賃負債的非現金添置分別為人民幣75,000元、人民幣4,033,000元及人民幣9,155,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

截至2022年12月31日止年度

	計息借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元
於2022年1月1日	—	5,271
融資現金流量變動	—	(4,006)
新租賃	—	75
利息開支(附註7)	—	164
於2022年12月31日	—	1,504

附錄一

會計師報告

截至2023年12月31日止年度

	計息借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元
於2023年1月1日	—	1,504
融資現金流量變動	20,000	(3,548)
新租賃	—	4,033
利息開支 (附註7)	16	149
租賃合約終止	—	(241)
於2023年12月31日	20,016	1,897

截至2024年12月31日止年度

	計息借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元
於2024年1月1日	20,016	1,897
融資現金流量變動	52,233	(4,731)
新租賃	—	9,155
利息開支 (附註7)	1,567	216
租賃合約終止	—	(1,256)
於2024年12月31日	73,816	5,281

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
在經營活動中	2,682	4,160	2,601
在融資活動中	4,006	3,548	4,731
總計	6,688	7,708	7,332

34. 承擔

貴集團在各有關期間末的資本承擔如下：

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
已訂約但未計提撥備：			
物業、廠房及設備	143,051	134,366	108,710

於2024年12月31日，貴集團有多項尚未開始的租賃合約。該等不可撤銷的租賃合約的未來租賃付款為一年內到期人民幣689元，第二至第五年(含)到期人民幣0元，及五年後到期人民幣0元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

於2023年12月31日，貴集團有多項尚未開始的租賃合約。該等不可撤銷的租賃合約的未來租賃付款為一年內到期人民幣2,725元，第二至第五年(含)到期人民幣1,164元，及五年後到期人民幣0元。

於2022年12月31日，貴集團有多項尚未開始的租賃合約。該等不可撤銷的租賃合約的未來租賃付款為一年內到期人民幣2,215元，第二至第五年(含)到期人民幣0元，及五年後到期人民幣0元。

35. 關聯方交易

於有關期間內的關聯方如下：

姓名／名稱	與 貴公司的關係
Kalliste Systems, Inc. (「Kalliste」)	受貴公司單一最大股東集團的成員 李勵博士的配偶的重大影響
成都尚醫信息科技有限公司 (「成都尚醫」)	其董事長雷震先生曾擔任 貴公司董事 直至於2020年10月離職的公司
江蘇金泰醫療器械有限公司 (「江蘇金泰」)	其股東及前任董事王思勉女士亦擔任 貴公司董 事直至於2020年7月離職的公司的附屬公司
Etienne Bovet	貴公司單一最大股東集團的成員 李勵博士的直系親屬
Jean-Marc Bovet	貴公司單一最大股東集團的成員 李勵博士的直系親屬

除歷史財務資料中其他部分詳述的交易外，貴集團於有關期間與關聯方進行了以下交易：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買服務：			
江蘇金泰	3,389	3,177	—
成都尚醫	—	410	—
Etienne Bovet	66	—	—
購買其他無形資產：			
Kalliste	220	—	—

附 錄 一

會 計 師 報 告

與關聯方的尚未結清的結餘

應收關聯方款項：

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易相關：			
江蘇金泰	2,476	—	—
總計	2,476	—	—

應付關聯方款項：

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易相關：			
成都尚醫	250	660	660
總計	250	660	660
非貿易相關：			
Jean-Marc Bovet	1,250	—	—
總計	1,250	—	—

貴集團主要管理人員的薪酬

貴集團主要管理人員的薪酬(包括歷史財務資料附註9披露的董事及最高行政人員的薪酬)如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	4,941	5,765	5,854
股份支付開支	10,819	4,634	4,500
退休金計劃供款	322	378	420
總計	16,082	10,777	10,774

附錄一

會計師報告

36. 按類別劃分的金融工具

於各報告期末，各類別金融工具的賬面值如下：

於2022年12月31日

金融資產

	以攤銷成本計量的 金融資產	以公允價值計量 且其變動計入當期 損益的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入其他非流動資產的金融資產 ..	24	—	24
貿易應收款項	8,937	—	8,937
計入其他應收款項的金融資產及 其他資產	4,567	—	4,567
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	—	236,389	236,389
受限制現金及定期存款	114,935	—	114,935
現金及現金等價物	74,838	—	74,838
總計	203,301	236,389	439,690

金融負債

	以攤銷成本計量的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據	13,117
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	56,189
租賃負債	1,504
總計	70,810

於2023年12月31日

金融資產

	以攤銷成本計量的 金融資產	以公允價值計量 且其變動計入當期 損益的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	2,870	—	2,870
計入其他應收款項的金融資產及 其他資產	3,591	—	3,591
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	—	330,847	330,847
受限制現金及定期存款	19,165	—	19,165
現金及現金等價物	70,612	—	70,612
總計	96,238	330,847	427,085

附錄一

會計師報告

金融負債

	以攤銷成本計量的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	27,206
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	68,209
計息借款.....	20,016
租賃負債.....	1,897
總計.....	117,328

於2024年12月31日

金融資產

	以攤銷成本計量的 金融資產	以公允價值計量 且其變動計入當期 損益的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入			
當期損益的金融資產.....	—	266,063	266,063
貿易應收款項.....	27,130	—	27,130
計入其他應收款項的金融資產及			
其他資產.....	4,139	—	4,139
受限制現金及定期存款.....	5,119	—	5,119
現金及現金等價物.....	81,937	—	81,937
總計.....	118,325	266,063	384,388

金融負債

	以攤銷成本計量的 金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	20,587
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	143,865
計息借款.....	73,816
租賃負債.....	5,281
總計.....	243,549

附 錄 一

會 計 師 報 告

37. 金融工具的公允價值和公允價值層級

貴集團金融工具（賬面值合理接近公允價值的金融工具除外）的賬面值和公允價值如下：

	賬面值			公允價值		
	2022年	2023年	2024年	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融資產						
以公允價值計量且其變動計入						
當期損益的金融資產	236,389	330,847	266,063	236,389	330,847	266,063

管理層已評估現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具在短期內到期。計息借款的公允價值乃使用現時向具有類似條款、信貸風險及剩餘期限的工具提供之利率貼現預期未來現金流量計算。

貴集團的財務部門由財務經理領導，負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務經理直接向財務總監匯報。於各報告日期，財務部門分析金融工具價值的變動並釐定估值中應用的主要輸入數據。估值由財務總監審閱及批准。貴公司董事定期就財務報告中的估值流程及結果進行討論。

金融資產及負債的公允價值按該工具於自願雙方的當前交易（強制或清盤出售除外）中可換取的金額入賬。以下方法及假設用於估計公允價值：

貴集團投資於中國內地銀行發行的結構性存款產品。貴集團已根據具有類似條款及風險的工具的市場利率使用貼現現金流量估值模型估計該等非上市投資的公允價值。

公允價值層級

下表列示 貴集團金融工具公允價值計量層級：

截至2022年12月31日：

	公允價值計量分類為			總計
	於活躍市場 的報價 (第一層級)	重大可觀察 輸入數據 (第二層級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三層級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的 金融資產	—	236,389	—	236,389

附錄一

會計師報告

截至2023年12月31日：

	公允價值計量分類為			總計
	於活躍市場 的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	
	(第一層級)	(第二層級)	(第三層級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的 金融資產.....	—	330,847	—	330,847

截至2024年12月31日：

	公允價值計量分類為			總計
	於活躍市場 的報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	
	(第一層級)	(第二層級)	(第三層級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的 金融投資.....	—	266,063	—	266,063

38. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、現金及現金等價物以及計息借款等金融負債。該等金融工具的主要目的為為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團有多項直接源自其營運的其他金融資產及負債，如其他應收款項及其他應付款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為利率風險、外幣風險、信貸風險及流動性風險。董事會審閱並認可管理上述各項風險的政策，概述如下。

利率風險

貴集團面臨的市場利率變動風險主要與 貴集團以浮動利率計息的長期債務責任有關。

下表列示 貴集團除稅前虧損(受浮動利率借款所影響)及 貴集團權益在利率合理可能變動而所有其他變量維持不變的情況下的敏感度。

	基點增加／(減少)	除稅前虧損增加／(減少)	權益增加／(減少)
		人民幣千元	人民幣千元
截至2023年12月31日止年度.....	100/(100)	6/(6)	6/(6)
截至2024年12月31日止年度.....	100/(100)	449/(449)	449/(449)

附錄一

會計師報告

外幣風險

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險來自營運單位以單位功能貨幣以外的貨幣進行的採購。

下表列示於報告期末 貴集團除稅前虧損（由於貨幣資產及負債的公允價值變動所致）及 貴集團權益在美元及人民幣匯率合理可能變動而所有其他變量維持不變的情況下的敏感度。

	外幣匯率增加／（減少） %	除稅前虧損增加／（減少） 人民幣千元	權益增加／（減少） 人民幣千元
截至2022年12月31日止年度			
倘人民幣兌美元貶值	5	1,560	1,560
倘人民幣兌美元升值	(5)	(1,560)	(1,560)
截至2023年12月31日止年度			
倘人民幣兌美元貶值	5	558	558
倘人民幣兌美元升值	(5)	(558)	(558)
截至2024年12月31日止年度			
倘人民幣兌美元貶值	5	216	216
倘人民幣兌美元升值	(5)	(216)	(216)

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。此外， 貴集團持續監控應收款項結餘， 貴集團面臨的壞賬風險並不重大。

最大風險敞口及年末分階段情況

下表列示截至各有關期間末基於 貴集團信貸政策的信貸質量及最大信貸風險敞口（主要基於逾期資料及其他無需花費不當成本或精力即可獲得的資料），以及年末按階段分類情況。所呈列金額為金融資產的總賬面值。

2022年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入其他非流動資產的					
金融資產	488	—	—	—	488
貿易應收款項	—	—	—	9,407	9,407
計入其他應收款項的					
金融資產及其他資產 ...	4,034	—	2,000	—	6,034
受限制現金及定期存款 ...	114,935	—	—	—	114,935
現金及現金等價物	74,838	—	—	—	74,838
總計	194,295	—	2,000	9,407	205,702

附 錄 一

會 計 師 報 告

2023年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	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
計入其他非流動資產的					
金融資產.....	388	—	—	—	388
貿易應收款項.....	—	—	—	3,021	3,021
計入其他應收款項的					
金融資產及其他資產 ...	2,989	—	3,000	—	5,989
受限制現金及定期存款 ...	19,165	—	—	—	19,165
現金及現金等價物	70,612	—	—	—	70,612
總計	93,154	—	3,000	3,021	99,175

2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	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
計入其他非流動資產的					
金融資產.....	488	—	—	—	488
貿易應收款項.....	—	—	—	28,567	28,567
計入其他應收款項的					
金融資產及其他資產 ...	3,145	—	3,000	—	6,145
受限制現金及定期存款 ...	5,119	—	—	—	5,119
現金及現金等價物	81,937	—	—	—	81,937
總計	90,689	—	3,000	28,567	122,256

* 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質量在該等金融資產並未逾期且並無資料顯示其自初始確認以來信貸風險已顯著增加的情況下被視為「正常」。否則，該金融資產的信貸質量視為「可疑」。

信貸風險的集中程度按客戶／交易對手、地區及行業管理。

附錄一

會計師報告

流動性風險

貴集團監控及維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，為營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。

截至各有關期間末 貴集團金融負債基於合約未貼現付款的到期情況如下：

2022年12月31日

	1年內	1至2年	2至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據..	13,117	—	—	13,117
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債...	56,189	—	—	56,189
租賃負債.....	1,301	244	—	1,545
總計	70,607	244	—	70,851

2023年12月31日

	1年內	1至2年	2至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據..	27,206	—	—	27,206
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債...	68,209	—	—	68,209
計息借款.....	816	2,126	18,070	21,012
租賃負債.....	2,475	—	—	2,475
總計	98,706	2,126	18,070	118,902

2024年12月31日

	1年內	1至2年	2至5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據..	20,587	—	—	20,587
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債...	143,865	—	—	143,865
計息借款.....	18,466	20,717	37,916	77,099
租賃負債.....	2,472	1,398	1,621	5,491
總計	185,390	22,115	39,537	247,042

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力及維持健康的資本比率，以支持其業務及實現股東價值最大化。

貴集團管理其資本架構，並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵對其進行調整。為維持或調整資本架構， 貴集團或會向股東發行新股份或退回資本。 貴集團不受任何外部施加的資本要求所規限。於有關期間，資本管理的目標、政策或流程並無任何變動。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團使用資產負債比率（負債總額除以資產總值）監控資本。於各有關期間末的資產負債比率如下：

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產總值.....	1,015,218	1,135,145	1,259,026
負債總額.....	153,292	225,122	319,744
資產負債比率.....	15.10%	19.83%	25.40%

39. 有關期間後事項

貴集團已評估2024年12月31日後的事項，未發現重大期後事項。

40. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團目前旗下的任何公司均未就2024年12月31日之後的任何期間編製經審計財務報表。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

物業估值報告

以下為獨立物業估值師戴德梁行有限公司就其對本集團於2025年4月30日所持有的中國物業權益的估值意見而發出的函件及估值報告全文，乃為載入本文件而編製。



香港
鰂魚涌
華蘭路18號
太古坊
港島東中心27樓

指示、目的及估值日期

吾等提述長風藥業股份有限公司（「貴公司」）指示戴德梁行有限公司（「戴德梁行」）就 貴公司及／或其附屬公司（統稱「貴集團」）於中華人民共和國（「中國」）擁有權益的選定物業編製市場估值。吾等確認，吾等曾進行視察，並已作出相關查詢及獲得吾等認為必需的進一步資料，以向 貴公司提供吾等對該物業於2025年4月30日（「估值日期」）的估值意見。

估值基準

吾等對每項物業的估值乃指其市值，就香港測量師學會頒佈的《香港測量師學會估值準則（2024年）》而言，市值定義為「資產或負債經適當推銷後，由自願買家及自願賣家在知情、審慎及自願情況下，於估值日期進行公平交易所換取的估計款額」。

吾等確認，估值乃按照香港測量師學會頒佈的《香港測量師學會估值準則（2024年）》進行。

在對該物業進行估值時，吾等已遵照香港聯合交易所有限公司《證券上市規則》第五章及第12項應用指引所載的規定。

吾等對該物業的估值按整項權益基準進行。

附錄三

物業估值報告

估值假設

吾等對每項物業的估值並不包括因特殊條款或情況（例如不尋常融資、售後租回安排、由任何與銷售有關的人士給予的特別代價或優惠，或僅特定業主或買家可獲悉的任何價值因素）所抬高或貶低的估計價格。

吾等對物業進行估值時，吾等倚賴 貴公司的中國法律顧問中倫律師事務所提供有關物業業權及 貴公司於中國物業權益的資料及意見。除非有關法律意見中另有說明，否則在吾等對物業進行估值時，假設 貴集團擁有該物業的可強制執行業權，並可於各獲授尚未屆滿的土地使用年期整段期間內自由及不受干預地有權使用、佔用或出讓該等物業，而任何應付的地價已悉數支付。

就位於中國的物業而言，根據 貴公司提供的資料，業權狀況以及主要證書、批文及執照的批授情況載於有關估值報告的附註。吾等假設所有同意書、批文及執照均於沒有繁重條件或延誤的情況下自相關政府機關獲得。吾等亦假設該物業的設計及建設符合當地的規劃法規，並已獲得有關機關批准。

吾等的估值並無考慮該物業所附帶的任何抵押、按揭或欠款，以及出售成交時可能產生的任何費用或稅項。除另有說明者外，吾等假設該物業概不附帶可影響其價值的產權負擔、限制或繁重支出。

估值方法

在對第一類物業進行估值時，吾等採用了市場比較法，參考了相關市場上的可比銷售證據，並進行了適當調整，包括但不限於樓層、面積、時間、景觀和其他相關因素。鑒於該等部分是分層辦公單位和商業單位，可比銷售交易頻繁，有關這些銷售的信息也很容易獲得，因此吾等採用了市場比較法，此舉符合市場慣例。

在對第二類物業進行估值時，吾等已採用折舊重置成本（「折舊重置成本」）法。折舊重置成本法乃基於土地現行用途的市值估計，加上建築物的目前重置成本，減實際損耗撥備及所有相關形式的折舊及優化計算。對於土地部分，吾等參考相關市場上可獲得的可資比較土地銷售憑證，惟須作出適當調整，包括但不限於地點、時間、大小等。

附錄三

物業估值報告

資料來源

於進行估值時，吾等極為依賴 貴集團及其中國法律顧問中倫律師事務所就物業的業權及 貴集團於該等物業的權益所提供的資料，並已接納 貴集團就有關事宜如規劃批文或法定通告、地役權、佔有期、土地及樓宇的憑證、佔用詳情、地盤及建築面積、 貴集團應佔權益以及所有其他相關事項提供的意見。

尺寸、量度及面積乃以 貴公司提供予吾等的文件副本或其他資料為基準，故僅為約數。概無進行實地測量。吾等並無理由懷疑 貴公司提供對估值屬重要的資料的真實性及準確性。吾等亦獲告知，吾等獲提供的資料並無遺漏任何重大事實。

業權調查

吾等獲提供有關物業的業權文件副本但並無進行任何土地業權搜查。此外，吾等並無查閱文件正本，以核實所有權或確定是否有任何修訂並未載於吾等獲提供的副本。吾等亦無法確定位於中國物業的業權，故吾等依賴 貴公司就其於物業的權益所提供的意見。

吾等進行估值時，很大程度上依賴 貴集團提供有關在中國的物業業權的資料。

實地視察

吾等蘇州辦公室的Jun Wang女士（註冊房地產估價師）已於2024年9月12日視察該物業的外部，並於可行情況下視察其內部。然而，吾等並無進行任何結構測量，惟吾等於視察過程中，並無發現任何嚴重損毀。此外，吾等並無進行實地調查，確定土壤狀況及服務等是否適合任何未來發展。吾等的估值乃假設此等方面符合要求及在建築期間不會產生額外開支或延誤。然而，吾等無法報告該物業確無腐朽、蟲蛀及任何其他結構損毀。吾等並無對任何設施進行測試。吾等編製該估值時已假設此等方面令人信納。

吾等進行估值時，很大程度上依賴 貴集團及其法律顧問通商律師事務所提供有關在中國的物業業權的資料。

附錄三

物業估值報告

獨立性確認

吾等謹此確認，戴德梁行及下文簽署者並無擁有可能與該物業的適當估值構成衝突或可能合理被視為能夠影響吾等給予不偏不倚意見能力的金錢或其他利益。

吾等亦確認，吾等為香港聯合交易所有限公司證券上市規則第5.08條所述之獨立合資格估值師。

本估值報告僅供 貴公司用於納入該文件。

貨幣

除另有說明者外，吾等的估值報告中載列的所有金額均以中國法定貨幣人民幣（「人民幣」）列示。

謹附奉吾等的估值概要及估值報告，供 閣下參考。

此致

中國
江蘇省
蘇州市
相城經濟開發區
湖村蕩路16號
長風藥業股份有限公司

列位董事 台照

代表
戴德梁行有限公司
大中華區估價及顧問服務部
高級董事
林淑敏
皇家特許測量師學會會員、
香港測量師學會會員、
註冊專業測量師(產業測量)
謹啟

[●]

附註：林淑敏為皇家特許測量師學會會員、香港測量師學會會員及註冊專業測量師(產業組)。林女士於大中華地區及多個海外國家專業物業估值及諮詢服務方面擁有超過30年經驗。林女士具備充足的全國市場知識，以及可適當地進行估值的技巧及理解。

附 錄 三

物 業 估 值 報 告

估值概要

物業	於2025年 4月30日 現況下的市值 (人民幣元)	貴集團 應佔權益 (%)	貴集團應佔 2025年4月30日 現況下的市值 (人民幣元)
第一類物業 – 貴集團於中國持作業主自用的選定物業			
1. 中國 江蘇省 蘇州市 相城區 湖村蕩路16號 工業發展項目	154,000,000	100	154,000,000
第二類物業 – 貴集團於中國持有的發展中物業			
2. 中國 江蘇省 蘇州市 相城區 永昌路東 湖村蕩路南 建設中工業發展項目	153,000,000	100	153,000,000
總計：	<u>307,000,000</u>		<u>307,000,000</u>

附錄三

物業估值報告

估值報告

第一類物業－貴集團於中國持作業主自用的選定物業

物業	概況及租期	佔用詳情	於2025年 4月30日 現況下的市值
1. 中國 江蘇省 蘇州市 相城區 湖村蕩路16號 工業發展項目	該物業包括一處工業發展項目，建於一塊佔地面積約為16,022.4平方米的地塊上。 物業的總建築面積為30,197.7平方米。	於估值日期，該物業為自用物業。	人民幣 154,000,000元 (人民幣 壹億伍仟肆 佰萬元)
	該物業於2014年至2022年落成。		
	該物業位於相城區中心。附近的開發項目主要為工業性質。根據貴集團提供的資料，該物業作工業用途。		
	該物業獲授予的土地使用權於2063年10月8日屆滿，作工業用途。		

附註：

- (1) 根據蘇州市國土資源局頒發的房地產權證第(2017) 7011503號，總佔地面積16,022.40平方米及總建築面積13,931.94平方米物業的土地使用權授予長風藥業股份有限公司，年期於2063年10月8日屆滿，作工業用途。
- (2) 根據《建築工程竣工驗收證書》，總建築面積為16,265.76平方米的工業及地下室部分建築工程同意登記為竣工。
- (3) 吾等已獲提供貴公司中國法律顧問就有關物業編製的法律意見，包括(其中包括)下列資料：
 - (a) 長風藥業股份有限公司為該物業唯一的合法土地使用者，並已獲政府授予相關權證及實體批文；及
 - (b) 長風藥業股份有限公司有權自由轉讓、租賃或處置該物業；

附錄三

物業估值報告

估值報告

第二類物業－貴集團於中國持有的發展中物業

		於2025年 4月30日 現況下的市值	
物業	概況及租期	佔用詳情	
2. 中國 江蘇省 蘇州市 相城區 永昌路東 湖村蕩路南 建設中工業發展項目	該物業建於一塊佔地面積約為52,659平方米的地塊上。 該地產目前正在建設中，是一個工業發展項目。物業的總建築面積計劃為30,283.74平方米。 該物業計劃將於2025年落成。 該物業位於相城區中心。附近的開發項目主要為工業性質。根據 貴集團提供的資料，該物業作工業用途。 該物業獲授予的土地使用權於2052年3月23日屆滿，作工業用途。	於估值日期，該物業正在建設中。	人民幣 153,000,000元 (人民幣 壹億伍仟叁佰萬元)

附註：

- (1) 根據蘇州市自然資源和規劃局頒發的土地自用證第(2022)7010426號，總地盤面積約52,659.00平方米物業的土地使用權授予長風藥業股份有限公司，年期於2052年3月23日屆滿，作工業用途。
- (2) 根據蘇州市自然資源和規劃局與長風藥業股份有限公司於2022年3月21日簽訂的《土地使用權出讓合同》，該物業的土地使用權已簽約授予長風藥業股份有限公司，詳情如下：
 - (i) 土地面積 : 52,659平方米
 - (ii) 用途 : 工業用途
 - (iii) 容積率 : 不少於2.0
 - (iv) 地價 : 人民幣13,270,000元
 - (v) 建築規約 : 工程將於2023年3月21日前動工，並於2025年3月20日前竣工

附 錄 三

物 業 估 值 報 告

- (3) 根據蘇州工業園區規劃建設委員會於2022年5月17日發出的建設工程規劃許可證第320599202200098號，該物業的總建築面積為30,283.74平方米的建設工程符合城市規劃要求並已獲批准。
- (4) 根據施工許可證第320594202303170581號，擬建築工程的總建築面積為30,283.74平方米，符合工程規劃要求，已獲准施工。
- (5) 據 貴公司告知，於2025年4月30日已花費的總建築成本約為人民幣123,000,000元，吾等於估值時已計及此建築成本。
- (6) 吾等已獲提供 貴公司中國法律顧問就有關物業編製的法律意見，包括（其中包括）下列資料：
 - (a) 長風藥業股份有限公司為該物業唯一的合法土地使用者，並已獲政府授予相關權證及實體批文；及
 - (b) 長風藥業股份有限公司已就該物業建設獲政府授予相關權證及批准。

附錄四

稅項及外匯

1. 證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅須遵守中國及H股持有人所在司法權區的法律及慣例或須繳稅。以下若干相關稅務條文概要乃基於現行法律及慣例，可能會有所變動，且不構成法律或稅務建議。該討論並無意涵蓋與[編纂]H股產生的所有可能稅務影響，亦無考慮任何特定[編纂]的具體情況，其中部分可能受特別規管。因此，閣下應就[編纂]H股的稅務影響諮詢閣下的稅務顧問。討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關詮釋，該等法律及詮釋均可能發生變動並可能具有追溯效力。

中國稅項

A. 股息涉及的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》（「《個人所得稅法》」）以及於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納中國預扣稅。對於非中國居民的外籍個人，如果從中國企業收取股息，除非獲國務院稅務機關特定豁免或獲適用稅務條約減免，否則通常須繳納20%的預扣稅。

根據財政部和國家稅務總局於1994年5月13日發佈的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息或紅利暫免徵收個人所得稅。同時，根據財政部、國家稅務總局、中國證監會於2015年9月7日發佈並於2015年9月8日起生效的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》（財稅[2015]第101號），個人從公開發行和轉讓上市公司的股票市場，持股期限超過1年的，其股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行和轉讓上市公司的股票市場，持股期限在1個月以內（含1個月）的，其股息紅利所得全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年（含1年）的，其股息紅利所得按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

附錄四

稅項及外匯

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府有權就中國公司向香港居民（包括自然人和法人實體）支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%。然而，如果有關香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。

自2019年12月6日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》的該等協定待遇不適用於以取得上述稅收利益為主要目的而作出的安排或交易。如果有關利益符合安排的相關目標及目的，則例外。

此外，稅收協議中股息條款的應用須遵守中國稅收法律法規，包括自2009年2月20日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》（國稅函[2009]第81號）規定的指引方針。遵守該等法規對於釐定安排項下適用於股息的稅收至關重要。

企業投資者

根據全國人大修訂並於2007年3月16日發佈並於2008年1月1日起施行、隨後於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」），及國務院於2007年12月6日發佈並於2008年1月1日生效，於2019年及2024年修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，如果該等非居民企業在中國境內未設立機構或場所的，或者在中國境內雖設立機構或場所但其來自中國境內的收入與其中國境內所設機構或場所沒有實際聯繫的，則一般須就來自中國境內的收入（包括股份在香港發行及上市的中國居民企業派付的股息）繳納10%的企業所得稅。該等預扣稅可根據避免雙重徵稅的適用條約予以減免。非居民企業應當繳納的該等預扣稅實行源泉扣繳，即支付人作為預扣稅的義務人，須在應付非居民企業款項支付或到期應付時自該款項中預扣所得稅。

附錄四

稅項及外匯

國家稅務總局於2008年11月6日發佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]第897號)進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日發佈並實施的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》(國稅函[2009]第394號)進一步規定，凡在境外證券交易所上市的中國居民企業，在向非居民企業派發2008年及以後年度股息時，應統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該等稅率可依據中國與有關司法權區簽訂的稅收協定或協議進一步修改(如適用)。

根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府有權對中國公司支付給香港居民(包括自然人及法人實體)的股息徵稅，徵稅額度不超過中國公司應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則在該香港居民為股權的受益所有人並滿足若干其他條件的情況下，有關稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。

自2019年12月6日生效的《<內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排>第五議定書》的該等協定待遇規定不適用於以取得上述稅收利益為主要目的而作出的安排或交易。如果該等利益與該安排的相關目標及目的一致，則例外。

此外，稅收協議中股息條款的應用須遵守中國稅收法律法規，包括自2009年2月20日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]第81號)規定的指引方針。遵守該等法規對於釐定安排項下適用於股息的稅收至關重要。

附錄四

稅項及外匯

稅收條約

所居住的國家已經與中國簽訂了避免雙重徵稅協議的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國與多個國家和地區（包括但不限於香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等）簽訂了避免雙重徵稅安排。

根據有關所得稅條約或安排，有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項，且退款須經中國稅務機關批准。

B. 股份轉讓所涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據自2016年5月1日生效，其後於2017年7月11日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（財稅[2016]第36號）（「第36號文」），於中國境內開展服務交易的個人及實體須繳納增值稅（「增值稅」）。「於中國境內銷售服務」定義為服務提供者或接受者於中國境內進行的交易。

此外，第36號文規定轉讓金融產品（包括有價證券的擁有權轉讓）須按6%的增值稅稅率繳納應稅所得。在這種情況下，應稅所得指扣除購買價款後的銷售價款餘額。此增值稅義務適用於普通及外國增值稅納稅人。值得注意的是，個人在從事金融產品轉讓時可免除增值稅義務。

根據上述規定，出售或處置H股的非居民個人在中國免徵增值稅。但是，如果持有人是非居民企業，則僅在H股的買家為位於中國境外的個人或實體時，才能在中國免除增值稅。相反，如果H股的買家為位於中國境內的個人或實體，則持有人可能需要在中國繳納增值稅。

附錄四

稅項及外匯

所得稅

(a) 個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股本權益所得收益須按照20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合發佈的《財政部（「財政部」）、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]第61號），從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（財稅[2009]第167號）。本通知自2010年1月1日起生效，規定對個人轉讓通過在上海證券交易所及深圳證券交易所公開發行及買賣收購的上市公司股票所得將繼續免徵個人所得稅。誠如上述三個部門聯合發佈及自2010年11月10日起生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》（財稅[2010]第70號）所界定，該豁免適用於不受限售規限的股份。

截至最後實際可行日期，概無條文明確規定就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

(b) 企業投資者

根據中國《企業所得稅法》及其《實施條例》，非居民企業通常就其來源於中國境內的收入繳納10%的企業所得稅，包括出售於中國居民企業的股權變現的收益。然而，該稅項僅適用於非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立該等機構但取得的收入與其所設機構沒有實際聯繫的情況。對非居民企業應當繳納的所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅項由扣繳義務人在每次支付或者到期應付時，從支付給非居民企業的款項中扣繳。值得注意的是，該稅務責任可根據適用稅務協定或協議減免，避免雙重徵稅。

附錄四

稅項及外匯

印花稅

根據全國人大常委會於2021年6月10日發佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅適用於所有在中國具有法律約束力且受中國法律保護的各類文件。因此，中國印花稅不適用於在中國境外購買或處置H股。

遺產稅

根據現行中國法規，目前該司法權區內並無徵收遺產稅。

香港稅項

A. 股息稅

根據香港稅務局的現有慣例，我們支付的股息毋須在香港納稅。

B. 資本收益及利得稅

香港並無就出售H股所得的資本收益徵收稅項。然而，倘若在香港從事貿易、專業或經營業務的人士出售H股所得的交易收益乃源自或來自在香港的相關貿易、專業或經營業務，則須繳納香港利得稅。目前徵收的公司稅率最高為16.5%，而非公司業務的稅率最高為15%。若干類別的納稅人（例如金融機構、保險公司和證券商）的收益可能被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可以證明證券投資是為作長期投資持有。於香港聯交所出售H股所得的交易收益將被視為來自或產生於香港。在香港進行證券買賣業務的人士於香港聯交所出售H股所得的交易收益，將會因此產生繳納香港利得稅的責任。

C. 印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為H股的對價或市值（以較高者為準）的0.1%，由買方每次購買及賣方每次出售任何香港證券（包括H股）時繳納，即目前每一筆涉及H股的買賣交易合計須繳納0.2%的稅項。此外，目前須就轉讓H股的任何契據繳納固定印花稅5.00港元。如果轉讓雙方其中一方為非香港居民且未繳納應付的從價稅項，則未付稅款將根據轉讓契據（如有）進行評估，並由承讓人支付。如果在到期日或之前未繳納印花稅，將可能被處以不超過應繳稅款10倍的罰款。

附錄四

稅項及外匯

D. 遺產稅

《2005年收入(取消遺產稅)條例》自2006年2月11日起於香港生效，據此，對於在2006年2月11日或之後身故的H股持有人，不再徵收遺產稅，且無須領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

2. 外匯

人民幣(「人民幣」)是中國的法定貨幣，其目前受外匯管制，無法自由兌換外匯。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括執行外匯管制法規。

於1996年1月29日，國務院發佈《中華人民共和國外匯管理條例》(以下簡稱「《外匯管理條例》」)，自1996年4月1日開始生效。《外匯管理條例》所有的國際支付和轉移劃分為經常項目和資本項目。大部分經常項目不再需要國家外匯管理局審批，但資本項目則仍需該等審批。《外匯管理條例》隨後於1997年1月14日及2008年8月5日進行修訂。最新修訂的《外匯管理條例》明確規定中國將不限制經常賬目下的國際支付和轉移。

於1996年6月20日，中國人民銀行發佈《結匯、售匯及付匯管理規定》(「結匯規定」)，並於1996年7月1日生效。結匯規定在廢除對經常項目下外匯兌換中存在的其他所有限制，同時保留對資本項目下外匯交易的現存限制。

根據中國於2005年7月21日發佈的《中國人民銀行關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》(中國人民銀行公告[2005]第16號)，自2005年7月21日起，中國將對匯率形成機制進行改革，轉為以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再與美元掛鉤。中國人民銀行將於每個工作日閉市後公佈銀行間外匯市場的美元等外幣對人民幣匯率的收盤價，並以此作為下一個工作日該外幣對人民幣交易的中間價。

附錄四

稅項及外匯

於2008年8月5日，國務院發佈修訂後的《外匯管理條例》(「修訂後的《外匯管理條例》」)，對中國外匯監管體系作出重大改革。首先，修訂後的《外匯管理條例》對外匯資金流入流出採用均衡處理，境外的外匯收入可調回中國境內或存於境外，且資本項目下的外匯及外匯結算資金僅可按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。第二，修訂後的《外匯管理條例》對以市場供求為基礎的人民幣匯率形成機制加以改善。第三，修訂後的《外匯管理條例》強化了對跨境外匯資金流動的監測，當與跨境交易有關的收支遭遇或可能遭遇嚴重失衡，或國民經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可對國際收支採取必要的保障或控制措施。第四，修訂後的《外匯管理條例》強化了對外匯交易的監管及管理並授予國家外匯管理局廣泛的權力，以增強其監督及管理能力。

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經外匯管理機關批准，使用於指定外匯銀行開設的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據或憑證。需要外匯向其股東分配利潤的外商投資企業及根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息的中国企業(如本公司)，可根據於董事會或股東大會批准利潤分配的決議案，於指定外匯銀行開立的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行兌換及支付股息。

於2014年10月23日，國務院發佈《國務院關於取消和調整一批行政審批專案等事項的決定》(國發[2014]第50號)，決定取消國家外匯管理局及其分支機構對審批境外上市外資股項下境外上市募集資金調回結匯到人民幣境內賬戶的規定。

於2014年12月26日，國家外匯管理局發佈及實施《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]第54號)，據此，境內公司應在境外上市發行結束後的15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可匯入中國或存放境外，但資金用途應當與本文件及其他披露文件所列相關內容一致。

附錄四

稅項及外匯

國家外匯管理局於2015年2月13日發佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]第13號)，該通知於2015年6月1日生效。該通知取消了兩項行政審核及批准項目，即境內直接投資項下外匯登記核准及境外直接投資項下外匯登記核准，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局發佈及於2016年6月9日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本專案結匯管理政策的通知》(匯發[2016]第16號)，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。資本項目的國內機構外匯收入意願結匯比例暫時確定為100%。國家外匯管理局可以根據國際收支平衡，在適當的時候調整上述比例。

國家外匯管理局於2017年1月26日發佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》(匯發[2017]第3號)，以進一步擴大境內外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及實施本外幣全口徑境外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，人民幣境外放款總額與外幣境外放款總額合計最高不得超過其上年度經審核財務報表中所有者權益的30%。

國家外匯管理局於2019年10月23日發佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2019]第28號)，其中規定，所有外商投資企業均可使用外幣資本兌換的人民幣在中國進行股權投資，前提是股權投資真實、不違反適用法律，並遵守外商投資負面清單。

附 錄 四

稅 項 及 外 匯

根據國家外匯管理局發佈並自2020年4月10日起發佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，資本項目收入支付便利化改革應全國推廣。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。

附錄五

主要法律及監管規定概要

中國法律法規

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》(「憲法」)為基礎，由成文法、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律、中國政府簽署的國際條約及其他規範性文件組成。儘管法院判例可作為司法參考和指引，但不構成有法律約束力之先例。

根據《中華人民共和國立法法》(「《立法法》」)，全國人大和全國人大常委會依法行使國家立法權。全國人大有權制定和修改刑事、民事、國家機構和其他基本法律。全國人大常委會制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律，在全國人大閉會期間，對全國人大制定的部分法律進行補充和修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是國家的最高行政機關，有權根據憲法及法律制定行政法規。省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會可根據各自行政區域的具體情況及實際需要制定地方性法規，但有關地方性法規不得抵觸憲法、法律或行政法規的任何規定。設區的市的人民代表大會及其常務委員會可在城鄉發展與管理、生態文明建設以及歷史文化保護、基層治理等方面，根據本市的具體情況及實際需要制定地方性法規，但該等地方性法規不得與憲法、法律、行政法規及其所在省或自治區的地方性法規的規定相抵觸。法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。該等設區的市的地方性法規須報省或自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。省、自治區的人民代表大會常務委員會審查報請批准的地方性法規的合法性，並在相關法規與憲法、法律、行政法規和相關省或自治區的地方性法規不相抵觸的情況下，在四個月內予以批准。省、自治區的人民代表大會常務委員會在對報請批准的設區的市制定的地方性法規進行審查時，發現其與有關省、自治區的人民政府的規章相抵觸的，省、自治區的人民代表大會常務委員會應當作出處理決定。民族自治區的人民代表大會有關依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

附錄五

主要法律及監管規定概要

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署、具有行政管理職能的國務院直屬機構及法律規定的其他機構，可根據法律、行政法規以及國務院的決定和規定，在其各自部門的職權內制定規章。部門規章規定的事項應當是執行法律、行政法規以及國務院的決定和規定的事項。省、自治區、直轄市和設區、自治區的市的人民政府，可根據法律、行政法規和省、自治區和直轄市的地方性法規，制定規章。

根據於1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡有關進一步澄清或補充法律或法令的問題，由全國人大常委會解釋或以法令形式規定。凡有關在法庭審判中適用法律的問題，由最高人民法院解釋。凡有關檢察過程的適用法律的問題，由最高人民檢察院解釋。凡涉及審判或檢察過程以外事項的其他適用法律及法令，由國務院及有關主管部門解釋。國務院及其部委也有權對其頒佈的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法律法規的解釋權歸於頒佈有關法律法規的地方立法和行政機構。

中國司法體系

根據憲法、《中華人民共和國人民法院組織法（2018修訂）》和《中華人民共和國人民檢察院組織法（2018修訂）》，中國人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院以及其他專門人民法院。地方各級人民法院分為初級人民法院、中級人民法院和高級人民法院三級。初級人民法院可以根據地區、人口和案件情況設立若干人民法庭。最高人民法院是國家最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。中國人民檢察院分為最高人民檢察院、地方各級人民檢察院以及軍事檢察院等專門人民檢察院。最高人民檢察院是最高檢察機關。最高人民檢察院領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

附錄五

主要法律及監管規定概要

人民法院採用二審為最終裁定的規則，即人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院一審判決或裁定提出上訴。人民檢察院可根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內，當事人並未提出上訴而人民檢察院也未提出抗訴的，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定也是終審判決或裁定。然而，若最高人民法院或上一級人民法院發現下級人民法院作出的已生效的終審判決或裁定確有錯誤，或各級人民法院長發現其主管的法院作出的已生效的終審判決確有錯誤，可根據司法監督程序重審該案件。

於1991年4月9日採納並於2007年10月28日、2012年8月31日、2017年6月27日、2021年12月24日和2023年9月1日進行了五次修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》（「《中國民事訴訟法》」）規定了提起民事訴訟的條件、人民法院的司法管轄權、民事訴訟的程序以及民事判決或裁定的執执行程序。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中國民事訴訟法》的相關規定。民事案件一般在被告住所所在地的法院聆訊。合同各方也可以明文協議選擇民事訴訟的司法管轄權法院，但是擁有司法管轄權的人民法院須位於與爭議有直接聯繫的地點，例如原告或被告的住所所在地、合同履行或簽署地或訴訟目標所在地。同時，上述選擇在任何情況下均不得違反級別司法管轄權和專屬司法管轄權的規定。

外國個人、無國籍人、外國企業或外國組織在人民法院起訴、應訴，與中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利及義務。若某外國法院限制中國公民、法人或企業的訴訟權利，則中國法院可對該外國的公民、企業或組織實行對等的限制。外國個人、無國籍人、外國企業或外國組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損中國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。

附錄五

主要法律及監管規定概要

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。若民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國的仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，惟可予申請延期執行或撤銷。若在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請強制該方執行該判決。

倘當事人請求執行人民法院作出的已生效判決或裁定，但對方當事人或其財產不在中國境內的，申請人可直接向有司法管轄權的外國法院申請承認和執行有關判決或裁定，或者人民法院可依照中國締結或參加的國際條約的規定，或按照互惠原則，請求外國法院承認和執行。同樣，外國法院作出但需要中國人民法院承認和執行的已生效判決或裁定，除非人民法院認為該判決或裁定的承認或執行會違反中國的基本法律原則、國家主權、國家安全或社會及公眾利益，否則當事人可直接向中國有司法管轄權的中級人民法院申請承認和執行，或者外國法院可依照該國與中國締結或參加的國際條約的規定，或按照互惠原則，請求人民法院承認和執行該判決或裁定。

《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》

2023年2月17日，中國證監會頒佈《管理試行辦法》，其於2023年3月31日生效，適用於境內公司直接和間接在境外認購股份並上市，並規定了境內公司在境外發售證券並上市的備案管理辦法和監管要求。

《上市公司章程指引》

2025年3月28日，中國證監會頒佈最新修訂的《上市公司章程指引》（「《章程指引》」）。根據《管理試行辦法》及其配套指引《監管規則適用指引—境外上市類第1號》，境內企業在境外直接上市的，應當參考《章程指引》及中國證監會關於《中國公司法》、《管理試行辦法》和《章程指引》等主要規定的其他相關規定，制定其組織章程細則。

附錄五

主要法律及監管規定概要

《中華人民共和國公司法》

於1993年12月29日，第八屆全國人大常務委員會第五次會議採納《中華人民共和國公司法》(以下簡稱「《中國公司法》」)。其於1994年7月1日生效，並先後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂。新修訂的《中國公司法》將自2024年7月1日起施行。

「股份有限公司」是指依照《中國公司法》在中國境內註冊成立的企業法人，有獨立的法人財產並享有法人財產權。公司對其本身債務的責任以其擁有的全部資產總值為限，股東對公司的責任以其認購的股份為限。

股份有限公司開展經營活動應當遵守法律、行政法規的規定。彼等可投資於其他有限責任公司及股份有限公司，且其對被投資公司的責任以其投資金額為限。除法律另有規定外，股份有限公司以出資人身份對被投資公司的債務不承擔連帶責任。

註冊成立

公司可以採取發起或募集方式註冊成立。公司應當由1至200名發起人註冊成立，其中須有半數以上的發起人在中國境內居住。股份有限公司的註冊資本為在公司登記機關登記的已發行股份的股本。在發起人認購的股本繳足前，公司不得向他人發售股份。法律、行政法規以及國務院的決定對公司註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起方式設立公司的，發起人應當按照公司章程規定足額認購公司成立時應該發行的股份。以非貨幣資產出資的，應當依法辦理非貨幣資產所有權的轉移手續。發起人不依照前款規定繳納出資的，應當按照發起人協議的條款承擔違約責任。發起人認足組織章程細則規定的出資後，應當選舉董事會和監事會，且董事會應授權一名代表，在公司創立大會結束後30日內向公司登記機關申請註冊成立。

附錄五

主要法律及監管規定概要

以募集方式設立公司的，按照公司章程規定在公司成立時須發行的股份不得少於股份總數的35%，除非法律或行政法規另有規定。公司向公眾發售股份時，須公告招股章程並製作認股書。認股書應由認股人填寫認購股數、金額、住址，並簽名或蓋章。認股人須按照所認購股數足額繳納股款。如果公司向公眾發售股份，該發售須由根據中國法律設立的證券公司承銷，並須就此簽訂承銷協議。向公眾發售股份的公司也須與銀行簽訂代收股款協議。收款銀行須代收和保存認購股款，向繳納股款的認股人出具收款單據，並向有關部門出具該股款收款證明。發行股份的股款繳足後，須經根據中國法律設立的驗資機構驗資並出具有關證明。發起人須自公司創立時應當發行的股份股款繳足之日起30日內召開創立大會。創立大會由發起人、認股人組成。於該文件規定的截止日期前發行的股份仍未獲悉數認購，或者發起人在發行股份的股款繳足後30日內未召開創立大會的，認股人可要求發起人返還所繳股款並加算銀行同期存款利息。董事會應於創立大會結束後30日內，授權一名代表向公司登記機關申請公司設立登記。經公司登記機關核准註冊登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人地位。

公司發起人須：

- (I) 倘公司不能註冊成立，對成立過程所產生的所有債務和費用支付承擔個別及連帶責任；
- (II) 倘公司不能註冊成立，對認股人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期存款利息的個人及連帶責任；及
- (III) 在公司註冊成立過程中，由於發起人違約致使公司遭受損失的，應當承擔賠償責任。

附錄五

主要法律及監管規定概要

股本

發起人可以貨幣，或以實物、知識產權、土地使用權、股權或債權等可以貨幣估價並依法轉讓的非貨幣資產（法律或行政法規禁止用作出資的資產除外）作價出資。倘以非貨幣資產出資，則必須根據相關估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行估值，且不得有任何高估或低估。

股份發行應以公平公正的方式進行。同一類別的每股股份須享有同等權利。同次發行的同一類別的股份，必須按相同的條件及相同的價格發行。任何股份認購人（不論實體或個人）須以相同價格支付每股股份。有票面金額的股份，可以按票面金額發行，也可以溢價發行，但不得低於票面金額發行。

增加股本

根據《中國公司法》，公司以發行新股的方式增加資本，應當經股東大會批准；或者根據組織章程細則或者股東大會的授權，董事會可以決定發行不超過在三年內已發行的50%股份，但以非貨幣資產出資的，應當經股東大會決議。此外，《中華人民共和國證券法》（「《中國證券法》」）還規定了以下公司公開發售新股的條件：

- (I) 具備健全的組織架構，且運行良好；
- (II) 具有持續經營的能力；
- (III) 最近三年核數師為公司的財務會計報告出具無保留意見的審計報告；
- (IV) 發行人及其控股股東、實際控制人最近三年內沒有貪污、受賄、侵佔資產、挪用資產或者破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪記錄；及
- (V) 經國務院批准的國務院證券管理部門規定的其他條件。公司發行的新股股款繳足後，須向公司登記機關辦理變更登記並予以公告。

附錄五

主要法律及監管規定概要

減少股本

公司應依據《中國公司法》規定的下述程序減少註冊資本：

- (I) 公司應當編製資產負債表和財產清單；
- (II) 在股東大會上作出減少註冊資本的決議；
- (III) 公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內於報紙或國家企業信用信息公示系統上發佈相關公告；
- (IV) 債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或提供相應的擔保；及
- (V) 公司須向公司登記機關辦理變更登記。

回購股份

根據《中國公司法》的規定，除下列情況外，公司不得回購本公司股份：

- (I) 減少公司註冊資本；
- (II) 與持有其股份的另一公司合併；
- (III) 將其股份用於實施僱員持股計劃或股權激勵計劃；
- (IV) 股東對股東大會關於公司合併、分立的決議持異議，要求公司收購其股份；
- (V) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換公司債券；及
- (VI) 上市公司為維護公司價值及股東權益而有必要回購股份。

公司因上述第(I)或(II)項規定的情形回購股份的，應當經股東大會決議；公司因上述第(III)、(V)或(VI)項規定的任一情形回購股份的，根據公司組織章程細則或股東大會的授權，應當經出席會議的三分之二以上董事通過董事會決議。

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司依照上述規定收購股份，屬於第(I)項情形的，公司應當自收購股份之日起10日內註銷；若回購股份屬於第(II)或第(IV)項情形的，則應當在六個月內轉讓或註銷股份；及屬於第(III)、(V)或(VI)項情形的，公司回購股份後合計持有的公司股份數目不超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購其股份的，應當依照《中國證券法》的規定履行其信息披露義務。上市公司因本條第(III)、(V)及(VI)項規定的情形收購其股份的，應當以公開的集中交易方式進行。

公司不得接受本身的股份作為抵押的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據《中國公司法》，股東轉讓其股份應當在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式轉讓記名股票。記名股票轉讓後，公司須將受讓方的姓名或名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前20日內或公司決定分配股利的基準日前5日內，不得進行前述規定的股東名冊變更登記。但是，法律、行政法規和國務院證券監管機構對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。不記名股票的轉讓，由股東將該股票交付予受讓方後即發生轉讓的效力。

根據《中國公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份自公司於聯交所上市日期起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理層須向公司申報所持有的公司股份及其變動情況。上述人士在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%。其所持公司股份自公司於聯交所上市日期起一年內及自離職起六個月內不得轉讓。組織章程細則可以對公司董事、監事及高級管理層轉讓所持公司股份作出其他限制性規定。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據《管理試行辦法》，對於在境外直接發售並上市的境內公司，其境內非上市股份股東申請將境內非上市股份轉換為境外上市股份並在境外交易場所上市交易的，應當符合由中國證監會頒佈相關法規，並委託境內公司向中國證監會備案。

股東

根據《中國公司法》及《章程指引》，股東的權利包括：

- (I) 依法享有資產收益、參與重大決策和選擇管理人員；
- (II) 股東會、股東大會或董事會會議的召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者公司組織章程細則，或者決議內容違反法律、行政法規或者公司組織章程細則的，股東可以自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷；
- (III) 依法轉讓其股份；
- (IV) 出席或委託代理人出席股東大會，並行使表決權；
- (V) 查閱公司組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會決議、監事會決議和財務會計報告，及對公司的經營提出建議或質詢；
- (VI) 查閱連續180日或以上單獨或合計持有公司3%或以上股份的股東所在公司的會計賬簿或者會計憑證；
- (VII) 按所持股份數目收取股利；
- (VIII) 於公司清算時按持股比例參與公司剩餘財產的分配；及
- (IX) 法律、行政法規、其他規範性文件及公司組織章程細則規定的任何其他股東權利。

附錄五

主要法律及監管規定概要

股東義務包括遵守公司組織章程細則，就所認購的股份繳納認購股款，就其所持股份承擔公司的責任，以及公司組織章程細則規定的任何其他股東義務。

根據《管理試行辦法》，境內公司在境外發售股票並上市，應當按照該辦法的要求向中國證監會備案，提交備案報告、法律意見書等相關材料，並真實、準確、完整地提供股東資料等。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照《中國公司法》行使權力。股東大會可行使下列權力：

- (I) 選舉或更換董事及監事，決定有關董事及監事的報酬事項；
- (II) 審議批准董事會報告；
- (III) 審議批准監事會報告；
- (IV) 審議批准公司的利潤分配及虧損彌補方案；
- (V) 對增加或者減少公司註冊資本作出決議；
- (VI) 對發行公司債券作出決議；
- (VII) 對公司合併分立、解散清算或變更公司形式作出決議；
- (VIII) 修改公司的組織章程細則；及
- (IX) 行使公司組織章程細則規定的其他職權。

股東大會可以授權董事會就發行公司債券作出決議。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據《中國公司法》及《章程指引》，股東大會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- (I) 董事人數不足法律規定人數或者公司組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (II) 公司未彌補的虧損總額達公司股本總額三分之一時；
- (III) 單獨或者合計持有公司10%或以上股份的股東請求召開臨時股東大會時；
- (IV) 董事會認為必要時；
- (V) 監事會提議召開時；或
- (VI) 公司組織章程細則規定的其他情形。

股東大會由董事會召集，由董事長主持。董事長無法履行或不履行其職責的，由副董事長主持會議。副董事長無法履行或不履行其職責的，由半數以上董事共同推舉的董事主持會議。董事會無法履行或不履行召集股東大會職責的，監事會應及時召集和主持此會議；監事會不召集和主持的，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持此會議。

根據《中國公司法》，召開股東大會，應當於會議召開20日前將會議召開的時間、地點和審議的事項通知全體股東。臨時股東大會應當於會議召開15日前通知全體股東。單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東大會召開10日前以書面形式向董事會提出臨時提案。董事會應當自收到提案之日起2日內通知其他股東，並將臨時提案提交股東大會審議。除非臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東大會審議範圍，公司不得增加股東提出臨時提案所需的股份比例。

附錄五

主要法律及監管規定概要

臨時提案的內容應當屬於股東大會的職權範圍，並有明確議程和具體決議事項。公司公開發行股份，應當以公告的形式發佈前兩款規定的通知。

根據《中國公司法》，股東出席股東大會，所持每一股份有一票表決權。但是，公司持有的本公司股份沒有表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據公司組織章程細則的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每一股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據《中國公司法》，股東大會的任何決議須經出席會議的股東所持表決權過半數通過，但是股東大會作出修改組織章程細則、增加或減少註冊股本、公司合併、分立或解散或者變更公司形式的決議，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。如果根據《中國公司法》和組織章程細則規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保等事項須經股東大會決議批准的，董事會應當及時召集股東大會，由股東大會就上述事項表決。股東可以委託代理人代為出席股東大會，授權委託書載明其行使表決權的範圍。

股東大會應當對所議事項作成會議記錄，主持人、出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與股東出席名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

公司須設立董事會，成員至少3人。董事會成員中可包括職工代表，公司職工通過職工代表大會、職工大會或其他方式民主選舉產生。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍須依照法律、行政法規和組織章程細則規定履行其董事職責。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據《中國公司法》的規定，董事會可行使以下權力：

- (I) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (II) 執行股東在股東大會通過的決議；
- (III) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (IV) 制訂公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (V) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (VI) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (VII) 決定公司內部管理機構的設置；
- (VIII) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘本公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (IX) 制定本公司的基本管理制度；及
- (X) 組織章程細則規定或股東大會授予的其他職權。

每年須至少召開兩次董事會會議。每次會議應當於會議召開10日前通知全體董事和監事。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。董事會可另定發出召集董事會臨時會議通告的方式和通知時限。董事會會議由過半數的董事出席方可舉行。董事會決議須經半數以上的全體董事通過。董事會決議實行一人一票制。董事須親身出席董事會會議。董事因故不能出席，可以書面授權另一董事代為出席，授權書須載明授權範圍。董事會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

附錄五

主要法律及監管規定概要

董事會的決議違反法律、行政法規或組織章程細則或股東大會決議，致使公司蒙受嚴重損失的，參與決議的董事須對本公司負賠償責任。但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據《中國公司法》的規定，以下人士不得出任本公司董事：

- (I) 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- (II) 因貪污、賄賂、侵佔或挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾兩年（如適用）；
- (III) 該人曾擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或業務經理，並因破產而被追究責任，自該公司或企業破產清算之日起未逾三年；
- (IV) 該人曾擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業的法定代表人，並被追究責任，自該公司或企業吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；及
- (V) 負有數額較大的到期未清償債務，並被人民法院列為失信被執行人。

如果公司選舉或委派屬上述各項的董事，則該選舉、委派無效。如果董事在任職期間出現前述任一情形，本公司須解除其職務。

根據《中國公司法》的規定，董事會設董事長一人，並可設副董事長。董事長和副董事長由全體董事的過半數選舉產生。董事長召集和主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作。董事長不能履行職務或不履行職務的，由副董事長履行職務。副董事長不能履行職務或不履行職務的，由半數以上董事提名一名董事履行職務。

附錄五

主要法律及監管規定概要

監事會

公司須設立監事會，由不少於三名成員組成。監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中本公司職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由組織章程細則規定。監事會中本公司的職工代表由本公司的職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。監事會須設一名主席，並可設一名副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。董事及高級管理層不得兼任監事。

監事會主席召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由監事會副主席召集和主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上監事推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事的任期為三年。監事任期屆滿，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數，在正式改選出的監事就任前，原監事仍須依照法律、行政法規和組織章程細則的規定，履行監事職務。

監事會可行使以下權力：

- (I) 檢查公司財務狀況；
- (II) 對董事及高級管理層執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、法規、組織章程細則或股東大會決議的董事及高級管理層提出罷免的建議；
- (III) 當董事或高級管理層的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理層予以糾正；
- (IV) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行《中國公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；

附錄五

主要法律及監管規定概要

(V) 向股東大會提出提案；

(VI) 依照《中國公司法》相關規定，對董事及高級管理層提起訴訟；及

(VII) 組織章程細則規定的其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常可以進行調查，及在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

經理及高級管理層

根據《中國公司法》的相關規定，公司須設經理，由董事會聘任或解聘。經理須對董事會負責，依照組織章程細則或者董事會的授權行使職權。經理應列席董事會會議。

根據《中國公司法》的相關規定，高級管理層指經理、副經理、財務負責人、上市公司董事會秘書以及組織章程細則規定的其他人員。

董事、監事、總經理及其他高級管理層的職責

根據《中國公司法》的規定，董事、監事及高級管理層須遵守相關的法律、行政法規和組織章程細則，並對本公司負有忠實義務和勤勉義務。董事、監事及高級管理層不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，且不得侵佔本公司的財產。

同時，董事、監事及高級管理層不得有以下行為：

(I) 侵佔公司財產、挪用公司資金；

(II) 將公司資金以其個人名義或以其他個人名義開立賬戶存儲；

(III) 利用職權收受賄賂或其他非法收入；

(IV) 接受與公司交易的佣金歸為己有；

(V) 擅自披露本公司保密資料；及

(VI) 違反對公司忠實義務的其他行為。

附錄五

主要法律及監管規定概要

董事或高級管理層違反上述規定所得的收入歸公司所有。

董事、監事或高級管理層執行公司職務時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

股東大會要求董事、監事或高級管理層列席會議的，董事、監事或高級管理層須列席會議並接受股東的質詢。董事及高級管理層應當向監事會提供有關事實和情況，不得妨礙監事會或監事行使職權。

董事或高級管理層執行公司職務時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%及以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟。監事在執行職務時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院代其提起訴訟。如果監事會或董事會收到前述規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未能提起訴訟，或情況緊急，不能立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前述規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。其他侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，前述股東可以依照前述規定的程序向人民法院提起訴訟。公司的全資附屬公司的董事、監事或高級管理層有前述規定情形的，或者他人侵犯公司的全資附屬公司合法權益，造成損失的，一家股份有限公司單獨或合計持有公司1%及以上股份，可以依照前述規定書面請求監事會或者全資附屬公司的董事會向人民法院提起訴訟，或直接以自己的名義向人民法院提起訴訟。董事或高級管理層違反任何法律、行政法規或組織章程細則的規定，損害股東利益的，股東也可向人民法院提起訴訟。

附錄五

主要法律及監管規定概要

《管理試行辦法》規定境內企業境外上市的備案材料應當真實、準確、完整，不得有虛假記載、誤導性陳述或者重大遺漏。境內企業及其控股股東、實際控制人、董事、監事及高級管理層應當依法履行信息披露義務，誠實守信、勤勉盡責，保證備案材料真實、準確、完整。

財務及會計

根據《中國公司法》的規定，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立本公司的財務、會計制度。公司應當在每一會計年度結束時編製財務報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定編製。本公司的財務會計報告應當在召開股東大會年會的20日前置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

公司分配每年稅後利潤時，須提取其稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但公積金累計額達中國公司註冊資本50%以上時，可不再提取。當公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損時，在提取法定公積金之前，須先用當年度利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議通過，可從稅後利潤中再提取任意公積金。公司彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但組織章程細則規定不按持股比例分配的除外。

股東大會或董事會決議違反前述規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤，則股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本身股份無權獲分派任何利潤。

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司以超過股票票面金額發行股票所得收入，發行未計入註冊資本的無面值股份所得收入，以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為公司資本公積金。公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。當公司以公積金彌補虧損時，應當先提取盈餘公積金及法定公積金；如果盈餘公積金和法定公積金不足以彌補虧損的，可以按照有關規定使用資本公積金。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉移前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得存入以任何個人名義開立的賬戶。

審計師的聘用與解聘

根據《中國公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，依照組織章程細則的規定，由股東於股東大會或者董事會上決定。公司股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

《管理試行辦法》要求證券公司、律師事務所應當對境外上市企業的備案材料進行充分核查驗證。

利潤分配

根據《中國公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。同時，《管理試行辦法》規定境內企業境外發行上市，可以以外幣或者人民幣籌集資金、進行分紅派息。

修改組織章程細則

根據《中國公司法》，公司股東大會作出任何修改組織章程細則的決議，必須經出席股東大會會議的股東所持表決權的至少三分之二通過。根據《上市公司章程指引》，股東大會決議通過的組織章程細則修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批

附錄五

主要法律及監管規定概要

准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。組織章程細則修改事項屬法律、法規要求披露的信息，按規定予以公告。

解散及清算

根據《中國公司法》，公司存在下列情形之一的，應當解散：

- (I) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (II) 股東大會決議解散公司；
- (III) 因公司合併或分立需要解散；
- (IV) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或被撤銷；或
- (V) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%及以上的股東，可以請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

如果公司有上述第(I)項情形，可以通過修改組織章程細則而存續。依照前述規定修改組織章程細則，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

如果公司因上述第(I)、(II)、(IV)或(V)項情形解散，董事作為清算義務人須在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組成員須由董事組成，但公司規章制度或股東大會決議另有規定的除外。逾期不成立清算組或成立後不進行結算的，利害關係人可向人民法院申請指定相關人員組成清算組進行清算。

附錄五

主要法律及監管規定概要

清算組在清算期間可行使以下職權：

- (I) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (II) 通知、公告債權人；
- (III) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (IV) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (V) 清理債權及債務；
- (VI) 分配公司清償債務後的剩餘資產；及
- (VII) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上公告。

債權人須自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製所需資產負債表和資產清單後，應當制定清算方案，並提交股東大會或人民法院確認。公司財產的剩餘份額在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，清繳所欠稅款及清償公司債務後，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製所需資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產及清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。清算組成員須忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得濫用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司財產。如果清算組成員因故意或重大過失給公司或債權人造成任何損失，須負責對公司或債權人作出賠償。此外，若公司依法被宣告破產，須依照相關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

根據《管理試行辦法》，證券是指境內企業直接或者間接在境外發行上市的股票、存托憑證、可轉換為股票的公司債券或者其他具有股權性質的證券。境內企業直接境外發行上市是指在境內登記設立的股份有限公司境外發行上市。境內企業間接境外發行上市，是指主要經營活動在境內的企業，以在境外註冊的企業的名義，基於境內企業的股權、資產、收益或其他類似權益境外發行上市。

《管理試行辦法》亦對境外發行上市條件進行了規定。存在下列情形之一的，不得境外發行上市：

- (I) 法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；
- (II) 經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；
- (III) 境內企業或者其控股股東、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) 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；
- (V) 控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

附錄五

主要法律及監管規定概要

此外，根據《管理試行辦法》，中國境內企業向境外主管監管機構或境外證券交易所提交首次公開發售申請的，該發行人必須在提交申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

中國境內企業境外發行上市後發生下列重大事項，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況：

- (I) 控制權變更；
- (II) 被境外證券監督管理機構或者有關主管部門採取調查、處罰等措施；
- (III) 轉換上市地位或者上市板塊；
- (IV) 主動終止上市或者強制終止上市。

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並於同日生效的《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，於2023年3月31日前已在境外發行上市的境內企業為存量企業（「存量企業」）。存量企業不要求立即備案，後續如涉及再融資等備案事項時應按要求的備案。對於已獲中國證監會關於股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）核准批文的境內企業，在核准批文有效期內可繼續推進境外發行上市。核准批文有效期滿未完成境外發行上市的，應當按要求的備案。

根據中國證監會、中華人民共和國財政部、國家保密局及國家檔案局於2023年2月24日發佈及自2023年3月31日起施行的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法取得主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。

附錄五

主要法律及監管規定概要

股票遺失

若出現記名股票被盜、遺失或滅失的情況，股東可依照《中國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該等股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

合併與分立

根據《中國公司法》，如果公司合併，須簽訂合併協議，且相關的公司須編製各自的資產負債表及資產清單。公司須自通過合併決議之日起10日內通知其各自的債權人，並在30日內在報紙上或者全國企業信用信息公示系統上發佈合併公告。債權人自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告日期起45日內，可要求公司清償任何未償還債務或提供相應的擔保。

公司與其持股90%以上的公司合併，被合併的公司不需經股東大會決議，但應當通知其他股東，其他股東有權請求公司按照合理的價格收購其股權或者股份。公司合併支付的價款不超過本公司淨資產10%的，可以不經股東大會決議；但是，本公司組織章程細則另有規定的除外。公司依照前述規定合並不經股東大會決議的，應當經董事會決議。

公司合併時，合併各方的債權和債務，由存續的公司或新設公司承繼。如果公司分立，其資產須作相應的分割，並須編製資產負債表及資產清單。倘若公司分立的決議獲通過，公司須自通過上述決議之日起10日內通知其所有債權人，並於30日內在報紙上或者全國企業信用信息公示系統上公告分立。公司分立前的相關負債責任須由分立後的公司承擔連帶責任，但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成書面協議另有約定的除外。

公司合併或分立引起登記事項的變更，應向相關工商行政管理局辦理變更登記。

附錄五

主要法律及監管規定概要

《中國證券法》以及法規及監管體制

中國已頒佈一系列與股份發行與交易及信息披露有關的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、管理中國公司證券在中國或海外的公開發售、規範證券買賣、收集證券相關統計資料及進行相關研究和分析。1998年4月，國務院合併上述兩個部門，並改組中國證監會。

1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》，規定了公開發售股票的申請及批准手續、股票的發行與交易、上市公司的收購、股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議的解決。

《中國證券法》於1999年7月1日生效，並先後於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日以及2019年12月28日修訂，最新修訂的《中國證券法》於2020年3月1日起生效。《中國證券法》為中國第一部全國性的證券法律，全面規範中國證券市場活動。其分為14章及226個條目，內容包括證券發行及交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司、證券登記結算機構及證券監督管理機構的職責等。《中國證券法》第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行股份或者將其股份在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券（包括股份）的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常委會於1994年8月31日制定《中華人民共和國仲裁法》（「《中國仲裁法》」），該法於1995年9月1日生效並於2009年8月27日以及2017年9月1日修訂。《中國仲裁法》適用於（其中包括）當各方已訂立書面協議將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會可以根據《中國仲裁法》及《中國民事訴訟法》制定仲裁暫行規定。如果當事人各方協議以仲裁作為解決爭議方法時，如一方向人民法院起訴，該人民法院將拒絕受理該案件，但仲裁協議無效則除外。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。若其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。但是，若仲裁程序違法（包括但不限於仲裁委員會的組成違反法定程序，或裁決事項不屬於仲裁協議的範圍或仲裁委員會無權仲裁），則人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

一方尋求強制執行中國涉外仲裁機構的裁決，而被執行方或其財產並非在中國境內，可向對相關執行事宜具有管轄權的海外法院申請承認和強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際公約，承認及執行由海外仲裁機構作出的仲裁裁決。

1986年12月2日，全國人大常委會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「《紐約公約》」）。《紐約公約》規定，各締約國對另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下（包括違反該國公共政策的情況）拒絕承認與執行的權利。全國人大常委會於中國加入該公約時同時宣稱：(I)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用該公約；及(II)《紐約公約》僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一致意見，由中國最高人民法院於1999年6月18日採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，該安排於2000年2月1日生效。中國最高人民法院於2020年11月26日發佈《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》，該安排於2020年11月27日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。按照該安排，香港承認的內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構的裁決也可在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反內地社會公共利益的，可不予執行該裁決。

附錄五

主要法律及監管規定概要

滬港通

於2014年4月10日，中國證監會與香港證券及期貨事務監察委員會（以下簡稱「香港證監會」）發佈《中國證監會與香港證監會聯合公告－預期實行滬港股票市場交易互聯互通機制試點時將需遵循的原則》，原則上批准上海證券交易所（以下簡稱「上交所」）、聯交所、中國結算、香港結算開展滬港股票市場交易互聯互通機制試點（以下簡稱「滬港通」）。滬港通包括滬股通和港股通兩部分，其中港股通是指中國投資者委託中國證券公司，經由上交所設立的證券交易服務公司，向聯交所進行申報，買賣規定範圍內的聯交所上市的股票。試點初期，港股通的股票範圍是聯交所恒生綜合大型股指數、恒生綜合中型股指數的成份股和同時在聯交所、上交所上市的A+H股公司股票。港股通總額度為人民幣2,500億元，每日額度為人民幣105億元。試點初期，香港證監會要求參與港股通的中國投資者僅限於機構投資者及證券賬戶及資金賬戶餘額合計不低於人民幣50萬元的個人投資者。於2014年11月10日，中國證監會與香港證監會發佈《聯合公告》，批准上交所、聯交所、中國結算、香港結算正式啟動滬港通。根據《聯合公告》，滬港通下的股票交易於2014年11月17日開始。於2016年9月30日，中國證監會發佈《關於港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的備案規定》，並於同日生效。港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的行為應當向中國證監會備案。香港上市公司配股申請在取得聯交所核准後，應當將申請材料、核准文件報中國證監會。中國證監會基於香港方面的核准意見和結論進行監督。

附錄六

組織章程細則概要

概覽

本附錄載有組織章程細則的主要條款摘要。本附錄主要目的在於為有意投資者提供公司的組織章程細則概覽，故可能未有盡錄對於有意投資者而言重要的信息。如文件附錄八送呈公司註冊處處長及展示文件章節所述，組織章程細則的中文全文可供查閱。

股份

股份發行

公司的股份採取股票的形式。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。公司發行的非上市股份和境外上市股份在以股息（包括現金與實物分派）或其他形式所作的任何分派中享有相同的權利。

同次發行的同類別股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

公司發行的股票，全部為普通股，以人民幣標明面值，每股面值為人民幣1.00元。

股份增減和回購

增加註冊資本

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- （一）公開發行股份；
- （二）非公開發行股份；
- （三）向現有股東派送紅股；
- （四）以公積金轉增股本；

附錄六

組織章程細則概要

- (五) 法律、行政法規、《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(以下簡稱「《香港上市規則》」)、公司股票上市地其他監管規則規定以及中國證監會等國家有關主管部門批准的其他方式。

減少註冊資本

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》《香港上市規則》以及其他有關規定和公司章程規定的程序辦理。

公司需減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在公司章程指定的報刊上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司減資後的註冊資本將不低於法定的最低限額。此外，公司減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

回購股份

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需。

附錄六

組織章程細則概要

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則和中國證監會認可的其他方式進行。公司因前述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司因前述第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因前述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或股東會的授權，經2/3以上董事出席的董事會會議決議，《香港上市規則》另有規定的除外。

公司依照前述規定收購本公司股份後，屬於前述第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於前述第(二)項、第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於前述第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

公司收購本公司股份的，應當依照《中華人民共和國證券法》《香港上市規則》及公司股票上市地其他監管規則的規定履行信息披露義務。

股份轉讓

公司的股份可以依法轉讓。

公司不接受本公司的股票作為質押權的標的。

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起1年內不得轉讓。

公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同一類別股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

附錄六

組織章程細則概要

購買公司股份的財務資助

公司或公司的子公司（包括公司的附屬企業）不得以贈與、墊資、擔保、補償或貸款等其他財務資助形式，對購買或者擬購買公司或者本公司母公司股份的人提供任何資助，公司實施員工持股計劃的除外。

為公司利益，經股東會決議，或者董事會按照公司章程或者股東會的授權作出決議，公司可以為他人取得本公司或者本公司母公司的股份提供財務資助，但財務資助的累計總額不得超過已發行股本總額的10%。董事會作出決議應當經全體董事的2/3以上通過。

違反前述規定，給公司造成損失的，負有責任的董事、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任

股東和股東會

股東

股東名冊

公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司應當與證券登記機構簽訂股份保管協議，定期查詢主要股東數據以及主要股東的持股變更（包括股權的出質）情況，及時掌握公司的股權結構。股票的轉讓和轉移，須登記在股東名冊內。公司可以依據國務院證券主管機構與境外證券監管機構達成的諒解、協議，將H股股東名冊存放在境外，並委託境外代理機構管理。H股股東名冊正本應當存放於香港並可供股東查閱，但公司可根據適用法律法規及公司股票上市地證券監管規則的規定（包括但不限於《公司條例》（香港法例第622章）第632條等同的條款）暫停辦理股東登記手續（如需）；H股股東名冊副本備置於公司住所。受委託的境外代理機構應當隨時保證H股股東名冊正、副本的一致性；H股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。

附錄六

組織章程細則概要

公司召開股東會、分配股利、清算及從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東會召集人確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

《香港上市規則》對股東會召開前或者公司決定分配股利的基準日前，暫停辦理股份過戶登記手續期間有規定的，從其規定。

股東的權利和義務

公司股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，在股東會上發言、並行使相應的表決權（除非個別股東受《香港上市規則》規定須就個別事宜放棄表決權）；
- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製公司章程、股東名冊（包括H股股東名冊）、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告；
- (六) 公司終止或清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》或公司章程規定的其他權利。

附錄六

組織章程細則概要

任何股東須就某議決事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持（或反對）某議決事項，若有任何違反有關規定或限制的情況，由該等股東或其代表投下的票數不得計算在內。

股東提出查閱前述所述有關信息或者索取資料的，應當向公司提供證明其持有公司股份的種類以及持股數量的書面文件，公司經核實股東身份後按照股東的要求予以提供。

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者公司章程，或者決議內容違反公司章程的，股東有權自決議作出之日起60日內，可以請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

未被通知參加股東會會議的股東自知道或者應當知道股東會決議作出之日起60日內，可以請求人民法院撤銷；自決議作出之日起1年內沒有行使撤銷權的，撤銷權消滅。

董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合併持有公司1%以上股份的股東有權書面請求監事會向人民法院提起訴訟；監事會執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。監事會、董事會收到前述規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前述規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，前述規定的股東可以依照前述規定向人民法院提起訴訟。

附錄六

組織章程細則概要

公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員有前款規定情形，或者他人侵犯公司全資子公司合法權益造成損失的，連續180日以上單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以依照前款規定書面請求全資子公司的監事會、董事會向人民法院提起訴訟或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規和公司章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (三) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (五) 法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

持有公司5%以上有表決權股份的股東，將其持有的股份進行質押的，應當自該事實發生當日，向公司作出書面報告。

對控股股東權利的限制

公司的控股股東、實際控制人不得利用其關連（聯）關係損害公司利益。違反規定給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司控股股東及實際控制人對公司 and 公司社會公眾股股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害公司和社會公眾股股東的合法權益，不得利用其控制地位損害公司和社會公眾股股東的利益。

股東會

股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- （一）選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- （二）審議批准董事會的報告；
- （三）審議批准監事會報告；
- （四）審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- （五）對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- （六）對發行公司債券作出決議；
- （七）對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- （八）修改公司章程；
- （九）對公司聘用、解聘會計師事務所作出決議；
- （十）審議批准公司章程第四十三條規定的擔保事項；
- （十一）審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

(十二) 審議批准變更募集資金用途事項；

(十三) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；

(十四) 審議公司根據《香港上市規則》第14.07條有關百分比率的規定計算所得的所有百分比率不低於25%的交易（包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易）及不低於5%的關連交易（包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易）；

(十五) 審議法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》或公司章程規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

(一) 董事人數不足《公司法》規定人數或者公司章程所定人數的2/3時；

(二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額1/3時；

(三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；

(四) 董事會認為必要時；

(五) 監事會提議召開時；

(六) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則或公司章程規定的其他情形。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

股東會的召集

獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，將說明理由並公告。

監事會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地監管規則和公司章程的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，監事會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規和公司章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向監事會提出請求。

監事會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

監事會未在規定期限內發出股東會通知的，視為監事會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

股東會的提案

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則和公司章程的有關規定。

公司召開股東會，董事會、監事會以及單獨或者合併持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容。如根據公司股票上市地證券監管規則的規定股東會須因刊發股東會補充通知而延期的，股東會的召開應當按公司股票上市地證券監管規則的規定延期。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知公告後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

附錄六

組織章程細則概要

股東會通知中未列明或不符合公司章程第五十三條規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

股東會的通知

召集人將在年度股東會召開21日前以公告方式通知各股東，臨時股東會將於會議召開15日前以公告方式通知各股東。

公司在計算起始期限時，不應當包括會議召開當日。

股東會的通知包括以下內容：

- (一) 會議的時間、地點和會議期限；
- (二) 提交會議審議的事項和提案；
- (三) 以明顯的文字說明：全體普通股股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (四) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (五) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；
- (六) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序。

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。擬討論的事項需要獨立非執行董事發表意見的，發佈股東會通知或補充通知時將同時披露獨立非執行董事的意見及理由。

股東會的召開

股權登記日登記在冊的所有普通股股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、法規、《香港上市規則》及公司章程行使表決權（除非個別股東受公司股票上市地證券監管規則規定須就個別事宜放棄投票權）。股東有權在股東會上發言。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人（該代理人可以不是公司股東）代為出席和表決。

股東會召開時，本公司全體董事、監事和董事會秘書應當出席會議，總經理和其他高級管理人員應當列席會議。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，由過半數董事共同推舉的一名董事主持。

監事會自行召集的股東會，由監事會主席主持。監事會主席不能履行職務或不履行職務時，由過半數監事共同推舉的一名監事主持。

股東自行召集的股東會，由召集人推舉代表主持。

召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經現場出席股東會有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

股東會的表決和決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數通過。

股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- （一）董事會和監事會的工作報告；
- （二）董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- （三）董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- （四）公司年度報告；

附錄六

組織章程細則概要

(五) 對公司聘用、解聘會計師事務所，以及釐定其薪酬(或其釐定方式)作出決議；

(六) 除法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則規定或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

(一) 公司增加或者減少註冊資本；

(二) 公司的合併、分立、分拆、變更公司形式、解散和清算；

(三) 公司章程的修改；

(四) 公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；

(五) 股權激勵計劃；

(六) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東(包括股東代理人)以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

根據香港證券及期貨事務監察委員會《公司收購及合併守則》第2.2條及2.10條及《公司股份回購守則》第3.3條涉及的決議，及其他根據不時修訂的《香港上市規則》《公司收購及合併守則》及《公司股份回購守則》的相關規定所涉及的僅應由境外上市外資股股東通過的決議，應當由且僅由境外上市外資股股東會議通過。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

股東會決議應當及時公告，公告中應列明出席會議的股東和代理人人數、所持有表決權的股份總數及佔公司有表決權股份總數的比例、表決方式、每項提案的表決結果和通過的各項決議的詳細內容。

董事和董事會

董事

董事由股東會選舉或更換，可在任何董事（包括執行董事）任期屆滿前由股東會以普通決議解除其職務，但此類解除職務並不影響該董事依據任何合同提出損害賠償。董事任期3年。董事任期屆滿，可連選連任。董事在任期屆滿以前，股東會不能無故解除其職務。公司應與董事簽訂合同，明確公司與董事之間的權利義務、董事任期、董事違反法律法規和公司章程的責任以及公司因故提前解除合同的補償等內容。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則和公司章程的規定，履行董事職務。

由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至其獲委任後的首個年度股東會為止，並於屆時有資格重選連任。

董事應當遵守法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。

附錄六

組織章程細則概要

董事會

公司設董事會，執行股東會的決議。董事會由11名董事組成，設董事長1人。董事會成員中包含4名獨立非執行董事。

董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (六) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或解聘公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (十) 制訂公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂公司章程的修改方案；
- (十二) 管理公司信息披露事項；

附錄六

組織章程細則概要

(十三) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；

(十四) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；

(十五) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則、公司章程或股東會授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會每年至少召開4次會議，由董事長召集，約每季度一次，於會議召開14日以前書面通知全體董事和監事，並提供足夠的資料。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過，但法律法規及公司章程另外有規定的除外。

董事會決議的表決，實行一人一票。

董事會專門委員會

公司董事會設立審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會，該等專門委員會對董事會負責，依照公司章程和董事會授權履行職責，提案應當提交董事會審議決定。專門委員會成員全部由董事組成，其中審計委員會成員為3名以上，過半數成員不得在公司擔任除董事以外的其他職務，且不得與公司存在任何可能影響其獨立客觀判斷的關係，並由獨立非執行董事擔任主席。提名委員會中獨立非執行董事應當佔多數，並由董事長或獨立非執行董事擔任主席。薪酬與考核委員會中獨立非執行董事應當佔多數，並由獨立非執行董事擔任主席。董事會負責制定專門委員會工作規程，規範專門委員會的運作。

附錄六

組織章程細則概要

公司董事會秘書

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務、投資者關係等事宜。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及公司章程的有關規定。

總經理及其他高級管理人員

公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。總經理每屆任期3年，總經理連聘可以連任。

總經理對董事會負責，根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。總經理列席董事會會議。

公司設副總經理，由董事會聘任或解聘。公司總經理、副總經理、財務負責人、董事會秘書、首席科學家和首席運營官為公司高級管理人員。

監事和監事會

監事

董事、總經理和其他高級管理人員不得兼任監事。

監事的任期每屆為3年。監事任期屆滿，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事應當遵守法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票上市地其他監管規則和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務，不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。

附錄六

組織章程細則概要

監事會

公司設監事會。監事會由3名監事組成，監事會設主席1人。監事會主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由過半數監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不低於1/3。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

監事會行使下列職權：

- (一) 應當對董事會編製的公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；
- (二) 檢查公司財務；
- (三) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；
- (四) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (五) 提議召開臨時股東會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東會職責時召集和主持股東會；
- (六) 向股東會提出提案；
- (七) 依照《公司法》第一百八十九條的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (八) 發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

監事會每6個月至少召開一次會議。監事可以提議召開臨時監事會會議。監事會決議應當經全體監事的過半數通過。

財務會計制度、利潤分配和審計

財務會計制度

公司依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。

公司在每一會計年度結束之日起4個月內編製年度財務會計報告，在每一會計年度首6個月結束之日起2個月內編製中期財務會計報告。

公司H股的定期報告包括年度報告及中期報告。公司應當在每個會計年度結束之日起3個月內披露年度業績的初步公告，並於每個會計年度結束之日起4個月內且在召開年度股東會召開日前至少21天編製完成年度報告並予以披露。

公司應當在每個會計年度的首6個月結束之日起2個月內披露中期業績的初步公告，並在每個會計年度的首6個月結束之日起3個月內編製完成中期報告並予以披露。

上述年度業績、年度報告、中期業績、中期報告按照有關法律、行政法規及公司股票上市地證券監管機構及證券交易所的規定進行編製。

如法律、行政法規、主管部門頒佈的規範性文件、《香港上市規則》及公司股票上市地其他監管規則對財務報告有特別規定的，則從其規定。

利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可不再提取。

附錄六

組織章程細則概要

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

公司違反《公司法》及公司章程規定向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

審計

公司實行內部審計制度，配備專職審計人員，對公司財務收支和經濟活動進行內部審計監督。

公司聘用符合《證券法》及公司股票上市地監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期1年，可以續聘。

通知和公告

公司的通知以下列形式發出：

- (一) 以專人送出；
- (二) 以傳真、電子郵件或郵寄方式送出；
- (三) 以公告方式進行；
- (四) 在符合法律、行政法規及公司股票上市地證券交易所的上市規則的前提下，以在公司及香港聯交所指定的網站上發佈方式進行；
- (五) 公司股票上市地上市規則和證券監督管理機構規定的或公司章程規定的其他形式。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

公司發給H股股東的通知，如以公告方式發出，則按當地上市規則的要求於同一日通過香港聯交所電子登載系統向香港聯交所呈交其可供即時發表的電子版本，以登載於香港聯交所的網站上，或根據當地上市規則的要求於報章上刊登公告（包括於報章上刊登廣告）。公告亦須同時在公司網站登載。如以專人或郵件方式送出，必須根據每一H股股東名冊登記的地址，由專人或預付郵資函件方式送達，以便股東有充分通知和足夠時間行使其權利或按通知的條款行事。公司股票上市地的證券交易所的上市規則另有規定的，從其規定。

公司的H股股東可以書面方式選擇以電子方式或以郵寄方式獲得公司須向股東寄發的公司通訊，並可以選擇只收取中文版本或英文版本，或者同時收取中、英文版本。也可以在合理時間內提前給予公司書面通知，按適當的程序修改其收取前述信息的方式及語言版本。

股東或董事如要證明已向公司送達了通知、文件、資料或書面陳述，須提供該有關的通知、文件、資料或書面陳述已在指定時間內以通常的方式送達或以預付郵資的方式寄至正確的地址的證據。

若公司股票上市地證券交易所上市規則要求公司以英文本和中文本發送、郵寄、派發、發出、公佈或以其他方式提供公司相關文件，如果公司已作出適當安排以確定其股東是否希望只收取英文本或只收取中文本，以及在適用法律和法規允許的範圍內並根據適用法律和法規，公司可（根據股東說明的意願）向有關股東只發送英文本或只發送中文本。

公司在符合《公司法》《證券法》等法律、行政法規及公司股票上市地監管要求的信息披露媒體為刊登公司公告和其他需要披露信息的媒體。公司通過法律、行政法規、有關境內監管機構或公司股票上市地證券交易所指定或認可的信息披露報刊和網站向股東發出公告和進行信息披露。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

合併、分立、解散和清算

合併及分立

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。

一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

公司與其持股90%以上的公司合併，被合併的公司不需經股東會決議，但應當通知其他股東，其他股東有權請求公司按照合理的價格收購其股權或者股份。公司合併支付的價款不超過本公司淨資產百分之十的，可以不經股東會決議；但是，公司股票上市地監管規則及公司章程另有規定的除外。公司依照前述規定合並不經股東會決議的，應當經董事會決議。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。

解散和清算

公司因下列原因解散：

- (一) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；
- (三) 因公司合併或者分立需要解散；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

- (五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前述規定的解散事由，應當在10日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有前述第(一)項、第(二)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程而存續。依照前述規定修改公司章程，須經出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

公司因前述第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事組成，但公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。公司因前述第(四)項的規定而解散的，作出吊銷營業執照、責令關閉或者撤銷決定的部門或者公司登記機關，可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

修改組織章程細則

有下列情形之一的，公司應當修改章程：

- (一) 《公司法》或有關法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他監管規則的規定相抵觸；
- (二) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；
- (三) 股東會決定修改章程。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改章程的決議和有關主管機關的審批意見修改公司章程。

章程修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，按規定予以公告。

附錄七

法定及一般資料

A. 有關本公司及附屬公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2013年1月24日在中國成立為一家有限責任公司，並於2016年6月8日進一步改制為一家股份有限公司。

截至本文件日期，我們的註冊辦事處及總部位於中國江蘇省蘇州市相城經濟開發區湖村蕩路16號。因此，本公司的公司架構和組織章程細則受中國相關法律法規的約束。組織章程細則的相關條文概要載於本文件附錄六「組織章程細則概要」。中國法律法規若干相關方面的概要載於本文件附錄五「主要法律法規條文概要」。

本公司已設立香港主要營業地點，地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。我們已於2024年11月21日根據《公司條例》第16部向香港公司註冊處處長登記為非香港公司。本公司的聯席公司秘書之一朱卓婷女士已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司在香港接受法律程序文件的送達。送達法律程序文件的地址與本公司在香港的主要營業地點相同。

2. 本公司股本變動

於緊接本文件日期前兩年內，我們的股本概無變動。

3. 附屬公司股本變動

本公司的附屬公司載於附錄一會計師報告附註1。我們的附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內的變化情況載列如下：

於2024年8月，蘇州霧笙通過注資方式將註冊資本由人民幣1,000,000元增至人民幣10,000,000元。

附錄七

法定及一般資料

4. 股東決議案

在本公司於2024年9月30日舉行的股東大會上，股東通過以下決議案（其中包括）：

- (i) 本公司[編纂]每股面值人民幣1.0元的H股，而該等H股於聯交所[編纂]；
- (ii) 根據[編纂]發行的H股數目不得超過[編纂]股H股，以及就不超過根據[編纂]初步[編纂]的H股數目的[編纂]授予[編纂]；
- (iii) 待完成向中國證監會備案後，於[編纂]完成後，我們的股東合計持有的261,025,586股非上市股份將以一換一的基準轉換為H股；
- (iv) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權，以於直至下屆股東週年大會結束日期或股東通過決議案撤銷或更改有關授權當日（以較早者為準）止的期間內，按董事會全權酌情認為合適的條款及條件及為董事會全權酌情認為合適的目的，隨時向董事會全權酌情認為合適的有關人士配發及發行H股（包括任何出售或轉讓本公司的庫存股），並根據相關法律法規，就上述一般授權辦理中國證監會、聯交所及／或其他相關監管機構的批准或備案，前提為將予發行的H股數目不得超過截至[編纂]已發行H股（不包括庫存股（如有））數目的20%；
- (v) 待[編纂]完成後，有條件採納組織章程細則（將自[編纂]起生效），及董事會已獲授權根據聯交所及其他相關監管機構的意見修訂組織章程細則；
- (vi) 授權董事會及其授權人士根據主管監管機構的要求對決議案進行修訂，並[編纂]其具體實施情況；及
- (vii) 授權董事會及其獲授權人士處理與（其中包括）[編纂]、H股的[編纂]及[編纂]相關的所有事宜。

5. 重組

我們並無為[編纂]而進行任何公司重組。有關本公司的歷史及發展詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

附錄七

法定及一般資料

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

本集團已於本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(i) [編纂]。

2. 知識產權

(i) 商標

(a) 註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	註冊擁有人	類別	註冊編號	到期日
1....		香港	本公司	5、 42	306668326	2034年9月11日
2....		中國	本公司	10	80256828	2035年3月6日
3....		中國	本公司	42	13059602	2034年12月27日
4....		中國	本公司	5	21182691	2028年6月27日
5....		中國	本公司	35	64941237	2033年8月20日
6....		中國	本公司	5	64332873	2032年11月6日
7....		中國	本公司	42	48518300	2032年3月27日
8....		中國	本公司	5	48523152A	2031年5月13日
9....	CF PHARMTECH	中國	本公司	5	48523144	2031年4月6日
10....	CF PHARMTECH	中國	本公司	42	48546851	2031年3月13日
11....		中國	本公司	5	48514883	2031年3月13日
12....		中國	本公司	42	48546837	2031年3月13日
13....	AuroAir	中國	江蘇長風	5	59385767	2032年4月6日

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	註冊擁有人	類別	註冊編號	到期日
14...		中國	江蘇長風	10	39387635	2030年3月6日
15...		中國	蘇州長風健康	42	73691211	2034年2月20日
16...		中國	蘇州長風健康	5	73044653	2034年1月20日
17...		中國	蘇州長風健康	5	67568102	2033年4月20日

(ii) 專利

(a) 註冊專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利	註冊地點	專利編號	擁有人	到期日
發明專利					
1....	一種支氣管內活瓣支架	中國	202211684437.2	本公司	2042年12月26日
2....	一種乙酮類化合物在製備治療炎癥藥物中的應用	中國	202010602754.X	本公司	2040年6月28日
3....	一種格隆溴銨和茚達特羅原料藥微粉混合物的製備方法	中國	201911216301.7	本公司	2039年12月1日

附 錄 七

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	註冊地點	專利編號	擁有人	到期日
4....	一種藥用吸入氣霧劑及其製備方法	中國	201910559969.5	本公司	2039年6月25日
5....	一種吸入製劑灌裝的自動壓蓋裝置	中國	201910122774.4	本公司	2039年2月18日
6....	一種吸入製劑灌裝生產線	中國	201910124912.2	本公司	2039年2月18日
7....	9-甲基-3,6-二乙酰基哌啶用於治療或預防呼吸道炎性疾病的用途	中國	201910067040.0	本公司	2039年1月23日
8....	定量型霧化給藥裝置	中國	201810624625.3	本公司	2038年6月15日
9....	一種以阿福特羅和格隆溴銨為活性成分的霧化劑及其製備方法	中國	201710504025.9	本公司	2037年6月26日
10...	一種細菌I型拓撲異構酶的抑製劑及其應用	中國	201610421602.3	本公司	2036年6月12日

附 錄 七

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	註冊地點	專利編號	擁有人	到期日
11...	以氫氟烷烴為拋射劑的 沙美特羅替卡松氣霧 劑製劑	中國	201110322177.X	本公司	2031年10月20日
12...	以氫氟烷烴和聚乙二醇 為輔料氟替卡松丙酸 酯氣霧劑製劑	中國	201110322180.1	本公司	2031年10月20日

實用新型

1....	一種活瓣囊體裝置	中國	202222871059.0	本公司	2032年10月27日
2....	吸入裝置	中國	202120665155.2	本公司	2031年3月29日
3....	防止息肉嵌入的肺減容 系統	中國	202120510144.7	本公司	2031年3月9日
4....	一種吸入製劑灌裝的自 動壓蓋裝置	中國	201920212055.7	本公司	2029年2月18日
5....	一種吸入製劑灌裝生產 線	中國	201920227456.X	本公司	2029年2月18日

外觀設計

1....	吸入器	中國	202130331994.6	本公司	2036年5月31日

附錄七

法定及一般資料

(iii) 版權

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大的藝術品版權：

序號	版權	註冊地點	註冊擁有人	註冊編號	註冊日期
1.....	長風藥業新logo	中國	本公司	蘇作登字-2020-F-00158713	2020年8月21日
2.....	舒霏敏logo	中國	本公司	蘇作登字-2022-F-00253558	2022年9月29日
3.....	舒霏敏包裝盒	中國	本公司	蘇作登字-2022-F-00253557	2022年9月29日
4.....	暢起logo	中國	本公司	蘇作登字-2022-F-00253560	2022年9月29日
5.....	暢起包裝盒	中國	本公司	蘇作登字-2022-F-00253562	2022年9月29日
6.....	暢抒logo	中國	本公司	蘇作登字-2022-F-00253561	2022年9月29日
7.....	暢抒包裝盒	中國	本公司	蘇作登字-2022-F-00253563	2022年9月29日

(iv) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	到期日
1.....	www.cfpharmtech.com	本公司	2026年7月11日

除上述披露者外，截至最後實際可行日期，並無任何其他對我們的業務屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

附錄七

法定及一般資料

C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 董事及監事

(i) 權益披露

除下文所披露者外，緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股（假設[編纂]未獲行使）完成後，就董事所知悉，概無董事、監事及最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份及債券中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所（包括根據《證券及期貨條例》有關條文彼等被視為或當作擁有之權益及淡倉）或根據《證券及期貨條例》第352條須登記於該條所指登記冊中或根據於上市規則所載《上市公司董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（就此而言，《證券及期貨條例》有關條文之詮釋將視為適用於監事）。

姓名	職位	權益性質 ⁽¹⁾	股份信息	截至最後 實際可行 日期擁有權益的 股份數目	緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股 (假設[編纂]未獲行使)完成後擁有權益的股份		
					數目	於非上市 股份/H股的 持股百分比 (如適用) ⁽²⁾	所持股權佔 本公司已發行 股本總額 百分比 ⁽²⁾
梁博士 ⁽³⁾	董事長、執行 董事兼首席 執行官	受控法團權益	非上市股份	77,086,509	30,834,604	[編纂]%	[編纂]%
			H股	–	46,251,905	[編纂]%	[編纂]%
		與他人共同 持有的權益	非上市股份	23,964,547	9,585,819	[編纂]%	[編纂]%
			H股	–	14,378,728	[編纂]%	[編纂]%
李勵博士 ⁽³⁾	執行董事及首席 科學家	受控法團 權益； 配偶權益	非上市股份	23,964,547	9,585,819	[編纂]%	[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

姓名	職位	權益性質 ⁽¹⁾	股份信息	截至最後 實際可行 日期擁有權益的 股份數目	緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股 (假設[編纂]未獲行使)完成後擁有權益的股份		
					數目	於非上市 股份／H股的 持股百分比 (如適用) ⁽²⁾	所持股權佔 本公司已發行 股本總額 百分比 ⁽²⁾
朱玉玉女士 ⁽⁴⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾	執行董事、副總 經理兼董事會 秘書	與他人共同 持有的權益	H股	–	14,378,728	[編纂]%	[編纂]%
			非上市股份	77,086,509	30,834,604	[編纂]%	[編纂]%
			H股	–	46,251,905	[編纂]%	[編纂]%
		受控法團權益	非上市股份	12,229,959	4,891,983	[編纂]%	[編纂]%
		其他**	H股	–	7,337,976	[編纂]%	[編纂]%
			非上市股份	480,662	192,264	[編纂]%	[編纂]%
程祥鳳女士 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	監事	受控法團權益	H股	–	288,398	[編纂]%	[編纂]%
			非上市股份	10,791,401	4,316,560	[編纂]%	[編纂]%
			H股	–	6,474,841	[編纂]%	[編纂]%
		其他**	非上市股份	177,802	–	[編纂]	[編纂]
			H股	–	177,802	[編纂]*	[編纂]*

* [編纂]

** 指以有限合夥人身份於有限合夥企業中擁有權益

附註：

- (1) 所有上述權益均為好倉。
- (2) 該計算乃基於緊接[編纂]及非上市股份轉換為H股（假設[編纂]未獲行使）完成時已發行的109,754,801股非上市股份及[編纂]股H股總數。
- (3) 梁博士及李勵博士的權益詳情載於本文件「主要股東」。
- (4) 朱玉玉女士擁有12,710,621股股份的權益，包括(i)美閩投資持有的10,791,401股股份；(ii)晟源投資持有的1,438,558股股份；及(iii)透過蘇州閩美（作為其有限合夥人）持有的480,662股股份。
- (5) 程祥鳳女士擁有10,969,203股股份的權益，包括(i)美閩投資持有的10,791,401股股份；及(ii)透過蘇州沃倫（作為其有限合夥人）持有的177,802股股份。
- (6) 美閩投資為於中國成立的有限合夥企業，由其三名普通合夥人共同管理，其中兩名為朱玉玉女士及程祥鳳女士。因此，根據《證券及期貨條例》，朱玉玉女士及程祥鳳女士各自被視為於美閩投資所持股份中擁有權益。

附錄七

法定及一般資料

- (7) 晟源投資為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人朱玉玉女士管理。因此，根據《證券及期貨條例》，朱玉玉女士被視為於晟源投資所持股份中擁有權益。

(ii) 服務合約詳情

本公司各董事及監事[已]與本公司[訂立]服務合約。該等服務協議的主要詳情為：(a)每份協議的期限為自其各自獲委任日期起三年；及(b)每份協議均可按其各自條款終止。服務協議可根據組織章程細則及適用規則續期。

除上文所披露者外，本公司並無與任何董事或監事（以其各自作為董事或監事的身份）訂立及擬訂立任何服務合約（於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付任何賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

(iii) 董事及監事薪酬

有關董事及監事薪酬詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬」。

2. 主要股東

(i) 於本公司股份的權益

有關緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接在本公司任何會議中的行使或控制行使10%或以上投票權的人士的資料，請參閱「主要股東」。

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，董事概不知悉有任何人士在緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接有權在本公司的任何股東大會中行使或控制行使10%或以上的投票權。

附錄七

法定及一般資料

(ii) 本公司附屬公司的股份權益

截至最後實際可行日期，據董事所知，概無人士（董事或本公司最高行政人員除外）擁有附帶權利於所有情況下可在本集團其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益。

3. 免責聲明

- (i) 除「歷史、發展及公司架構」及本附錄所披露者外，董事、監事或本節「一E.其他資料－7.專家同意書」所列的任何一方概無：
 - (a) 於我們的發起中，或於我們在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或本公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - (b) 於截至本文件日期仍然生效且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (ii) 除本附錄所披露者與[編纂]有關者外，本節「一E.其他資料－7.專家同意書」所列各方概無：
 - (a) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
 - (b) 擁有任何可認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何證券的權利（不論是否可依法強制執行）；
- (iii) 概無董事或監事或其緊密聯繫人或本公司任何股東（據董事所知持有我們已發行股本的5%以上）在我們的前五大客戶或前五大供應商中擁有任何權益；及
- (iv) 除本附錄及「主要股東」所披露者外，概無董事或監事是在本公司股本中擁有權益的公司（H股一經在聯交所[編纂]，則須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部披露）的董事或僱員。

D. 僱員激勵計劃

僱員激勵計劃於2014年2月獲採納，並於2024年9月最新修訂。我們於中國分別成立蘇州閩美、蘇州遠辰、蘇州沃倫、蘇州遠昇及蘇州達辰，作為我們實施僱員激勵計劃的僱員激勵平台。由於僱員激勵計劃並不涉及於[編纂]後由本公司授出股份或認購股份的購股權，故毋須遵守上市規則第17章的條文。由於僱員激勵計劃項下的相關股份已發行，故僱員激勵計劃項下的激勵獎勵（定義見下文）歸屬時將不會對已發行股份造成攤薄影響。

截至最後實際可行日期，我們的僱員激勵平台合計持有本公司50,957,464股股份，佔本公司股本的13.7%，其中合共43,394,188股股份將用於執行僱員激勵計劃及7,563,276股份為梁博士（透過蘇州嶺頭持有）及李勵博士（透過蘇州美中瑞持有）之個人權益，並不受僱員激勵計劃規限。有關僱員激勵平台的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的公司發展及主要股權變動－僱員激勵平台」。

1. 目的

為建立本公司長效激勵機制，健全公司管治結構，調動管理層積極性和創造力，提高可持續發展能力和盈利能力，本公司採納了僱員激勵計劃。

2. 參與者

僱員激勵計劃的合資格參與者包括高級管理人員及本公司管理層認為合適的僱員（「參與者」）。

3. 管理

在未對主要條款造成任何重大變動的情況下，董事會負責管理、解釋及實施僱員激勵計劃，並修訂或制定僱員激勵計劃的實施細則。

附錄七

法定及一般資料

聯合創始人（即梁博士及李勵博士）及彼等授權的其他人士（統稱「**管理者**」）須負責處理以實際情況為基準實施僱員激勵計劃過程中產生的未指明事項，並於必要時向董事會建議修改僱員激勵計劃。

4. 僱員激勵計劃的形式

參與者（作為僱員激勵平台（以有限合夥形式）的合夥人），應當按照僱員激勵計劃約定的方式認繳有限合夥權益或（視情況而定）普通合夥權益的出資，從而以相關僱員激勵平台合夥人的身份間接持有本公司股份。

5. 激勵獎勵涉及的股份總數

參與者將透過持有僱員激勵平台的有限合夥權益（「**激勵獎勵**」）於合共43,394,188股股份中擁有權益，相當於緊接[編纂]前本公司已發行股本的11.7%。

6. 激勵獎勵的類型、授予及代價

僱員激勵計劃項下的激勵獎勵類型包括(i)授予聯合創始人的激勵獎勵（「**創始人獎勵**」）；(ii)基於特殊貢獻授予的激勵獎勵（「**貢獻獎勵**」）；(iii)基於職位授予的激勵獎勵（「**職位獎勵**」）；(iv)基於聯合創始人特別提名授予的激勵獎勵（「**提名獎勵**」）；(v)基於里程碑授予的激勵獎勵（「**里程碑獎勵**」）；及(vi)根據僱員激勵計劃規定的相關程序從其他參與者轉讓的激勵獎勵（「**轉讓獎勵**」）。

除創始人獎勵外，管理者將根據（其中包括）參與者的職位、工作表現及對本公司的貢獻確定授予參與者的激勵獎勵類型，該等激勵獎勵將通過轉讓蘇州嶺頭及／或蘇州美中瑞所持僱員激勵平台合夥權益的方式授出。

附錄七

法定及一般資料

各激勵獎勵類型的代價列示如下：

類型	代價
創始人獎勵.....	相關僱員激勵平台所支付的相關股份認購代價。
貢獻獎勵.....	每次授予人民幣1.0元
職位獎勵.....	每股相關股份人民幣1.0元
提名獎勵.....	每股相關股份人民幣1.0元
里程碑獎勵.....	每股相關股份人民幣1.0元
轉讓獎勵.....	根據僱員激勵計劃的規則釐定

7. 激勵獎勵的歸屬

激勵獎勵對應的相關股份須符合以下歸屬時間表及條件：

類型	歸屬時間表及條件
創始人獎勵.....	於授出後立即歸屬
貢獻獎勵.....	於參與者完成僱員激勵計劃所載的特殊供款目標時歸屬
職位獎勵.....	在參與者達成僱員激勵計劃所載就彼等職位任職年期要求後的五年期間內歸屬，此後每年歸屬各自激勵獎勵的4.0%、12.0%、20.0%、28.0%及36.0%
提名獎勵.....	自參與者滿足僱員激勵計劃所載就彼等職位任職年期要求之日起計六週年時歸屬
里程碑獎勵.....	在參與者達致僱員激勵計劃所載里程碑時歸屬
轉讓獎勵.....	激勵獎勵原歸屬時間表（可予管理者調整）

附錄七

法定及一般資料

8. 轉讓激勵獎勵

授出日期至[編纂]期間，未經蘇州嶺頭（作為相關僱員激勵平台的普通合夥人）事先同意，參與者不得直接或間接轉讓其激勵獎勵。

9. 購回激勵獎勵

出現下列情形之一的，蘇州嶺頭及蘇州美中瑞或蘇州嶺頭指定僱員（以下統稱「購回方」）有權購回參與者持有的激勵獎勵：

- (i) 參與者與本集團之間的僱傭關係因參與者自願辭任或拒絕延長現有僱傭合約而終止；
- (ii) 由於參與者無法勝任保留其在本集團的職位，導致參與者與本集團之間的僱傭關係終止；
- (iii) 由於強制退休或其他情況可根據適用法律及規例終止參與者與本集團之間的僱傭關係；
- (iv) 參與者（僱員激勵平台的合夥人）死亡或被宣佈死亡；
- (v) 參與者喪失償債能力；
- (vi) 該企業作為僱員激勵平台的合夥人及參與者的股權平台被註銷、暫停、被勒令關閉、被撤銷或被宣告破產；
- (vii) 參與者持有的僱員激勵平台合夥權益或作為參與者持股平台的企業正被中國人民法院採取強制執行行動；
- (viii) 參與者違反其與本集團訂立的僱傭合約或職業道德；
- (ix) 參與者違反對本集團的忠實義務；

附錄七

法定及一般資料

(x) 參與者違反僱員激勵計劃規定的義務或僱員激勵計劃的其他條文；及

(xi) 參與者的其他行為違反其對本公司的受託責任。

[編纂]前，如發生任何上述事件，購回方有權購回參與者持有的激勵獎勵，代價參考（其中包括）參與者就激勵獎勵支付的實際代價、參與者持有有關激勵獎勵的時間、激勵獎勵的歸屬狀態、參與者持有激勵獎勵期間分派的股息及激勵獎勵類型。

[編纂]完成後，(A)倘發生上文第(i)至(vii)段訂明的任何事件，則已歸屬激勵獎勵所涉股份將在二級市場上出售，稅後所得款項將支付予有關參與者，而未歸屬激勵獎勵所對應的股份將由購回方購回，代價參考（其中包括）參與者就激勵獎勵支付的實際代價、參與者持有有關激勵獎勵的時間及參與者持有激勵獎勵期間分派的股息；(B)倘發生上文第(viii)至(xi)段訂明的任何事件，購回方有權購回參與者持有的已歸屬或未歸屬激勵獎勵，代價參考（其中包括）參與者就激勵獎勵支付的實際代價及參與者持有激勵獎勵期間分派的股息。

10. 激勵獎勵變現

在符合僱員激勵計劃所載條件的前提下，參與者有權擁有且有權受益於激勵獎勵所涉股份。歸屬後，激勵獎勵所涉股份將按協定方式出售或兌現，所得款項將用於變現有限合夥權益。

11. 調整激勵獎勵

若因資本公積轉增股本、配售、增發等類似事件導致本公司股本發生變化，董事會有權相應調整授予參與者的激勵獎勵數目。

附錄七

法定及一般資料

12. 僱員激勵計劃項下授出的激勵獎勵詳情

截至最後實際可行日期，僱員激勵計劃項下的所有激勵獎勵均已授出。根據僱員激勵計劃授予董事、監事、高級管理層或關連人士的激勵獎勵詳情如下：

		參與者所持激勵獎勵涉及			
姓名	職位／關連關係	相關僱員 激勵平台	於相關僱員 激勵平台的 合夥權益 百分比	股份數目	於緊隨[編纂] 完成後 (假設[編纂] 未獲行 使)已發行 股本總額的 持股百分比
董事、監事或高級管理人員					
梁博士	董事長、執行董事兼 首席執行官	蘇州閩美	18.2%	3,824,275	[編纂]%
		蘇州遠辰	38.7%	7,475,640	[編纂]%
		蘇州遠昇	13.3%	223,406	[編纂]%
		蘇州達辰	17.7%	296,370	[編纂]%
		蘇州沃倫	33.1%	3,495,017	[編纂]%
李勵博士	執行董事及首席科學家	蘇州閩美	18.2%	3,824,275	[編纂]%
		蘇州遠辰	38.7%	7,475,640	[編纂]%
		蘇州遠昇	13.3%	223,408	[編纂]%
		蘇州達辰	17.7%	296,379	[編纂]%
		蘇州沃倫	33.1%	3,495,017	[編纂]%
李旗博士	執行董事、首席運營 官及藥物研究院院長	蘇州閩美	2.6%	559,817	[編纂]%
朱玉玉女士	執行董事、副總經理 兼董事會秘書	蘇州閩美	2.3%	480,662	[編纂]%
張晶晶女士	監事會主席及監事	蘇州遠辰	0.4%	72,905	[編纂]%*
		蘇州沃倫	0.5%	53,117	[編纂]%*
程祥鳳女士	監事	蘇州沃倫	1.7%	177,802	[編纂]%*
蒯靜靜女士	監事	蘇州閩美	1.6%	342,485	[編纂]%
魏巍先生	財務負責人	蘇州遠辰	0.4%	72,000	[編纂]%*
		蘇州沃倫	0.6%	66,394	[編纂]%*

附錄七

法定及一般資料

參與者所持激勵獎勵涉及					
姓名	職位／ 關連關係	相關僱員 激勵平台	於相關僱員 激勵平台的 合夥權益 百分比	股份數目	於緊隨[編纂] 完成後 (假設[編纂] 未獲行 使)已發行 股本總額的 持股百分比
關連人士					
Jean-Marc BOVET 博士.....	李勵博士的緊密 聯繫人 ⁽¹⁾	蘇州閩美	0.6%	135,655	[編纂] %*

* [編纂]

附註：

(1) Jean-Marc BOVET博士為李勵博士的配偶。

E. 其他資料

1. 遺產稅

我們的董事已獲悉，本公司或其任何附屬公司不太可能承擔任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，而據董事所知，亦不存在任何可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或造成威脅或針對我們提出的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向[編纂]申請批准非上市股份轉換的H股及根據[編纂]將予發行的H股的[編纂]及[編纂]。我們已作出一切必要安排以使H股獲准納入中央結算系統。

聯席保薦人確認其符合上市規則第3A.07條所載適用保薦人的獨立性標準。

就[編纂]已付及應付各聯席保薦人的保薦人費用總額為500,000美元。

附錄七

法定及一般資料

4. 合規顧問

本公司已遵從上市規則第3A.19條委任東吳證券國際融資有限公司為我們的合規顧問。

5. 籌備費用

我們並無因註冊成立本公司而產生任何重大籌備費用。

6. H股持有人的稅項

如H股的出售、購買及轉讓在本公司的H股股東名冊進行，包括該交易在聯交所進行的情況，該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。就該等出售、購買及轉讓而言，現時的香港印花稅稅率為所出售或轉讓H股的代價或公允價值（如更高）的0.1%。有關稅項的其他詳情，請參閱本文件附錄四「稅項及外匯」。

7. 專家同意書

下列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、意見或意見概要（視乎情況而定）及引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

名稱	資質
中信證券（香港）有限公司	從事《證券及期貨條例》所界定的第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
招銀國際融資有限公司	從事《證券及期貨條例》所界定的第1類（證券交易）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
中倫律師事務所	本公司中國法律顧問
安永會計師事務所	註冊會計師及註冊公眾利益實體核數師

附錄七

法定及一般資料

名稱	資質
弗若斯特沙利文(北京)諮詢 有限公司上海分公司	獨立行業顧問
戴德梁行有限公司	獨立物業估值師

截至最後實際可行日期，概無任何名列上文之專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券之權利（不論可否依法強制執行）。

8. 發起人

本公司的發起人為截至2016年6月8日本公司的所有13名股東。

- (i) 蘇州嶺頭投資管理企業（有限合夥）；
- (ii) 蘇州美中瑞投資管理企業（有限合夥）；
- (iii) 上海思宏投資合夥企業（有限合夥）（現稱上海思宏達企業管理諮詢合夥企業（有限合夥））；
- (iv) 北京雙鷺藥業股份有限公司；
- (v) 蕪湖瑞業二期股權投資基金（有限合夥）；
- (vi) 上海金沙河股權投資企業（有限合夥）（現稱上海金沙河創業投資合夥企業（有限合夥））；
- (vii) 吉林省國家生物產業創業投資有限責任公司；
- (viii) 蘇州閩美投資管理企業（有限合夥）；
- (ix) 中新蘇州工業園區創業投資有限公司；

附錄七

法定及一般資料

(x) 蘇州凱風萬盛創業投資合夥企業（有限合夥）；

(xi) 無錫金峰凌恆投資企業（有限合夥）；

(xii) 北京銀河吉星創業投資有限責任公司；及

(xiii) GUO Baiping先生。

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就[編纂]及本文件所述相關交易而向或建議向上列發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

9. 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文刊發。

10. 約束力

倘根據本文件提出申請，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（罰則除外）所約束。

11. 無重大不利變動

董事確認，自2024年12月31日（即本文件附錄一「會計師報告」所載我們的合併財務報表結算日期）起直至本文件日期，我們的財務、貿易狀況或前景概無任何重大不利變動。

附錄七

法定及一般資料

12. 其他事項

- (i) 除「歷史、發展及公司架構」及本附錄所披露及與[編纂]相關者外，在緊接本文件日期前兩年內：
 - (a) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行全部或部分以現金或現金以外代價支付的股份或貸款資本；
 - (b) 並無就發行或出售本公司或其任何附屬公司任何股份或貸款資本而給予佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
 - (c) 本公司之股份或貸款資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
 - (d) 概無就認購或同意認購，或促使或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份而已付或應付任何佣金；
- (ii) 我們概無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (iii) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (iv) 概無行使任何優先購買權或轉讓認購權的程序；
- (v) 我們的業務概無中斷而可能或已經對我們於緊接本文件日期前12個月的財務狀況產生重大影響；
- (vi) 概無任何限制會影響我們從香港以外地區將利潤匯回或將資金調回香港；
- (vii) 現時概無本公司或本集團任何成員公司（如有）的股本或債務證券在任何證券交易所或交易系統上市或交易，且現時亦無就此尋求或同意尋求在香港聯交所以外任何證券交易所上市或上市的批准；及
- (viii) 本公司概無發行在外的可轉換債務證券或債權證。

附 錄 八

送 呈 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

送呈香港公司註冊處處長文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為（其中包括）：

- (a) 本文件附錄七「法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所述書面同意書；及
- (b) 本文件附錄七「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述重大合約。

展示文件

下列文件將於本文件日期起計14日期間在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.cfpharmtech.com展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所發出的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2024年12月31日止三個年度的經審計財務報表；
- (d) 安永會計師事務所發出的本集團未經審計[編纂]財務資料報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 中國法律顧問中倫律師事務所就本集團在中國的若干事宜出具的法律意見；
- (f) 弗若斯特沙利文編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」；
- (g) 戴德梁行有限公司就本公司若干物業權益發出的函件、估值概要及估值證書，全文載于本文件附錄三；
- (h) 本文件附錄七「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約；

附 錄 八

送 呈 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

- (i) 本文件附錄七「法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所述的書面同意書；
- (j) 本文件附錄七「法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料－1.董事及監事－(ii)服務合約詳情」所述的服務合約；及
- (k) 《中國公司法》、《中國證券法》、中國證監會發佈的《管理試行辦法》及《上市公司章程指引》各副本連同其非官方英文譯本。