

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



Medtide Inc.

泰德醫藥（浙江）股份有限公司

（「本公司」）

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

的聆訊後資料集

警 告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售的責任。本公司會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據聯交所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、通告、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) 本文件不得被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按《1933年美國證券法》（經修訂）或美國任何州立證券法例登記；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

在本公司的招股章程依據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例向香港公司註冊處處長註冊後，方可向香港公眾人士作出要約或邀請。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向香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾派發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



Medtide Inc.

泰德醫藥（浙江）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
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予調整）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予調整）
[編纂][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%
香港聯交所交易費（須於[編纂]時以港
元繳足，多繳股款可予退回）
面值：每股H股人民幣1.00元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]及[編纂]

Morgan Stanley
摩根士丹利



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，並明確表示概不對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「附錄五－送呈香港公司註冊處處長文件」一節所列文件，[已]遵照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。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。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]將為2025年[編纂]（香港時間）或之前，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正（香港時間）。[編纂]將不高於每股[編纂][編纂]港元，且現時預期不低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司因任何理由而未能於[編纂]中午十二時正（香港時間）之前協定[編纂]，則[編纂]不會進行並將告失效。[編纂]（代表[編纂]）在認為合適的情況下，並徵得本公司同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前任何時間，調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]至低於本文件所述者（即[編纂]港元至[編纂]港元）。在此情況下，我們將在決定作出有關調減後在可行情況下盡快及無論如何不遲於遞交[編纂]截止日期上午在本公司網站medtideinc.com及聯交所網站www.hkexnews.hk刊發公告，而[編纂]將會取消並於作出有關調減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]截止日期上午，根據上市規則第11.13條的規定（包括刊發補充文件或新文件（視情況而定））按經修訂[編纂]數目及／或經修訂[編纂]重新開展。進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。

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

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

[編纂]並無且不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得在美國境內[編纂]、出售、質押或轉讓，除非根據美國證券法及適用的美國州證券法登記規定的適用豁免或於不受登記規定約束的交易中進行。[編纂]僅(1)根據第144A條規定或美國證券法登記規定其他適用豁免向[編纂]（定義見美國證券法第144A條）[編纂]及出售及(2)在美國境外根據美國證券法S規例進行的離岸交易中[編纂]及出售。

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預期時間表

[編纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預期時間表

[編纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件僅由我們就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售或招攬購買本文件根據[編纂]的[編纂]以外的任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下的[編纂]或邀請。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區派發本文件。為[編纂]而派發本文件以及在其他司法管轄區[編纂]及出售[編纂]均受限制，除非已獲該等司法管轄區的相關證券法批准根據向相關證券監管機構登記或獲得授權或獲得相關豁免，否則不得進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅根據本文件所載資料及所作聲明作出。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理人或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

頁次

預期時間表.....	iv
目 錄	vii
概要	1
釋義	26
技術詞彙表.....	39
前瞻性陳述.....	48
風險因素.....	50
有關本文件及[編纂]的資料	88

目 錄

豁免	94
董事、監事及參與[編纂]的各方	101
公司資料.....	106
行業概覽.....	108
監管概覽.....	137
歷史、發展及公司架構	174
業務	197
董事、監事及高級管理層.....	289
與控股股東的關係	307
關連交易.....	311
主要股東.....	313
股本	316
財務資料.....	319
未來計劃及[編纂]用途.....	371
[編纂].....	378
[編纂]的架構	392
如何申請[編纂]	403
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審核[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 組織章程細則概要.....	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽，且應與本文件全文一併閱讀。由於此為概要，故並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂]前，應閱讀本文件全文，包括財務報表及隨附附註。任何投資均涉及風險。[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」內。閣下決定[編纂]前，應細閱該節。

概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，按銷售收入計，我們是全球第三大專注於多肽的CRDMO，市場份額為1.5%。我們提供從早期發現、臨床前研究及臨床開發以至商業化生產的全週期服務。以多肽為核心的全球CRDMO市場的兩大參與者佔23.8%的市場份額，其餘市場參與者則較為分散，2023年第三至六大參與者（包括本公司）分別僅佔約1%的市場份額。

我們的服務

我們主要提供(i)CRO服務，即多肽NCE發現合成；及(ii)CDMO服務，即多肽CMC開發以及商業化生產。我們的服務主要專注於向客戶提供API，而非藥品。然後，我們的客戶會將API與輔料混合，形成藥品的最終劑型，並確定適當的劑型、給藥途徑及配方，然後將最終藥品用於其臨床試驗或商業銷售。我們已在超過50個國家建立穩定的客戶關係和服務範圍，其中包括中國、美國、日本、歐洲、韓國及澳大利亞等主要市場。我們為客戶提供符合全球主要市場監管規定的多肽類藥物開發、生產、CMC申報支持服務。

下圖載列我們覆蓋整個多肽類藥物週期的端到端服務的詳情。



概 要

附註：

- (1) 擴大指透過開發可靠的製造技術，將實驗室規模產品轉化為商業可行產品的過程。該技術旨在適應各種產出量，通常大於實驗室規模。
- (2) 我們的服務主要集中於為客戶提供API，而非藥品。我們並無生產直接用於臨床試驗或商業用途的藥品。

我們的項目管線

我們已建立廣泛的項目管線。截至2024年12月31日，我們的項目管線包括1,217個進行中的CRO項目及332個進行中的CDMO項目。我們戰略性地專注於GLP-1領域的管線建設。截至最後實際可行日期，我們與七名客戶進行九個NCE GLP-1分子開發項目，開發口服及／或注射GLP-1分子產品。詳情請參閱「業務－我們的服務－多肽CRDMO服務」。

我們的市場機遇及競爭

我們面臨的競爭主要來自其他活躍於多肽生產領域的頭部CRDMO及CDMO公司。多肽CRDMO服務供應商面臨多方面因素的競爭，包括整體醫藥市場的增長、市場需求、服務的質量與廣度、特定科學及監管專業知識、先進技術要求、高額資本支出需求、交付及時性、製造能力、幹練人才、全球供應鏈解決方案以及建設／建立熟練GMP認證設施的能力。

就進入壁壘而言，多肽CRDMO市場通常需要高水平的技術專業知識。藉著我們的多肽生產技術、穩健的合規往績及經驗豐富的管理團隊，我們有能力把握規模龐大且快速增長的多肽類藥物市場的機遇。我們相信，憑藉我們在全球多肽CRDMO市場的既定地位，並利用快速增長的市場帶來的機會，我們能夠保持競爭力。

多肽類藥物市場

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，全球多肽類藥物市場從2018年的607億美元增長至2023年的895億美元，複合年增長率為8.1%，並預計將進一步增長至2032年的2,612億美元，複合年增長率為12.6%；2015年1月1日至最後實際可行日期，全球已獲得監管批准的非胰島素多肽類藥物數量達到76種。

概 要

GLP-1藥物市場

一種特殊類型的多肽類藥物，即GLP-1，已成為全球多肽類藥物市場快速增長的主要驅動力。按銷售收入計，全球GLP-1藥物市場規模從2018年的93億美元增長至2023年的389億美元，複合年增長率為33.2%，並預計將於2032年進一步增長至1,299億美元，複合年增長率為14.3%。

倘若司美格魯肽在中國和美國的相關專利分別於2026年和2032年到期，預期此類專利到期將導致仿製藥的增加，這種情況可能導致對API的需求增加，以及對CRO服務及CDMO服務的需求增加，以發現和開發更先進的NCE。競爭加劇可能導致API價格下降，並可能進一步影響我們的利潤率。雖然司美格魯肽專利到期亦可能導致上述的競爭加劇，但我們相信我們在多肽合成方面成熟的技術及營運專長，以及製造複雜多肽的高技術壁壘使我們處於有利地位，可與潛在競爭對手競爭。我們擬通過以下方法把握上述司美格魯肽專利到期的機會：(i)擴大我們的產能以抓住增長；(ii)提高我們幫助客戶開拓及拓展更多市場的能力；及(iii)加強我們的業務發展能力以取得新的NCE項目。

有關詳情，請參閱本文件「行業概覽」及「業務－競爭」。

多肽CRDMO市場

根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，將臨床開發及生產外包予第三方服務供應商的製藥及生物公司佔全球多肽類藥物市場的百分比約達70%，高於生物製劑的30%至40%。對第三方服務供應商的依賴導致全球多肽CRDMO市場快速增長，按銷售收入計，該市場的規模由2018年的16億美元增加至2023年的31億美元，複合年增長率為14.8%，預計於2032年將進一步增長至188億美元，複合年增長率為22.0%。

寡核苷酸CDMO市場

根據弗若斯特沙利文的資料，2015年1月1日至最後實際可行日期，獲得監管批准的寡核苷酸藥物達18種。按銷售收入計，全球寡核苷酸藥物市場從2018年約20億美元大幅增長至2023年約45億美元，複合年增長率為16.9%，並預計於2032年將進一步增長至459億美元，複合年增長率為29.6%。按銷售收入計，全球寡核苷酸CDMO市場由2018年的5億美元增長至2023年的23億美元，複合年增長率為33.8%，並預計將進一步增長至2032年的184億美元，複合年增長率為26.0%。

概 要

我們的收費模式

FFS模式

於往績記錄期間，我們產生的費用收入大部分按所提供服務按FFS基準計算。FFS模式下的收入包括來自CRO及CDMO服務的收入。我們通常根據合約或工作訂單中訂明的預先商定付款時間表收取付款。付款時間表載列屬於我們就合約或工作訂單中所列工作範圍的相關發現、開發或製造步驟提供的服務費用。我們根據服務範圍、估計成本及開支以及提供服務的估計時間等部分因素釐定費用水平。我們在FFS模式下的服務合約及工作訂單通常包括詳細的時間表，載列完成每個步驟所需的規格及預期時間以及相應付款。於(i)就國內客戶而言收到；及(ii)就海外客戶而言根據FFS合約所載適用交付條款交付至指定承運商後，我們將不同服務或產品的控制權轉讓予客戶時確認收益。

FTE模式

我們亦根據FTE模式產生收益。於往績記錄期間，FTE模式僅應用於CRO服務。在FTE模式下，我們按每名僱員每段時間的固定費率將客戶項目分配給僱員。在此期間，指定僱員專門負責有關客戶項目。我們根據科學家及研究技術人員的數量以及用於特定項目的時間等因素釐定服務費水平。FTE合約可能由數月至數年不等，並可予續期。因此，FTE服務的履約義務隨時間履行。

有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的業務模式」。

我們的設施

我們的現有設施

我們在中國的業務是通過錢塘園區進行，該設施覆蓋面積約26,000平方米的大型cGMP園區。在錢塘園區內，我們建造了一個建築面積超過15,000平方米的cGMP廠房。我們的園區持有ISO9001及ISO13485質量管理體系認證。截至最後實際可行日期，我們的錢塘園區擁有19條20升至1,000升的多肽合成生產線，以及16條純化生產線。於2023年，錢塘園區的API年產能為500千克，每批產能為20千克，利用率為68.2%（平均使用合共19條合成線及16條純化線），能夠處理多個100千克級的採購訂單。錢塘園區亦具備年產1至17千克寡核苷酸的能力。我們的國際業務位於美國加利福尼亞州羅克林。

概 要

我們的設施擴展計劃

美國擴張計劃

我們擬擴大我們在美國及中國業務的生產能力，以滿足客戶不斷增長的需求並把握多肽CRDMO市場的快速增長。於2022年，我們購買了位於加利福尼亞州羅克林園區的生產設施，該生產設施佔地約12,000平方米，建築面積約4,000平方米。我們的羅克林園區目前正在建設中，於建成後預期將為多肽類原料藥提供GMP合規生產、分析開發、質量控制及穩定性測試服務，可容納從克級到千克級的批次生產能力。我們計劃於2025年下半年完成羅克林園區建設（包括設備安裝），並預計這將使我們的年產能增加約100至300千克。我們相信，在美國建立生產基地將增強我們向客戶提供更便捷、更穩定、更高效服務的能力，確保緊密協作。

中國擴張計劃

在中國，我們正在建設醫藥港小鎮園區的新設施，其將致力於多肽及寡核苷酸的研究、製劑開發及中試生產。落成的醫藥港小鎮園區佔地約10,000平方米，建築面積約26,700平方米，將成為藥物研究及生產設施，擁有十層主樓和三層裙樓。截至最後實際可行日期，醫藥港小鎮園區的主要結構已完成施工，室內裝修將於2025年下半年開始。我們預期醫藥港小鎮園區將於2025年下半年開始運作。此外，我們亦計劃擴大現有錢塘園區的產能，以滿足全球多肽CDMO市場持續增長的需求及提高生產效率。我們預計於2025年年底在錢塘園區新增500千克產能。

此外，除錢塘園區及醫藥港小鎮園區外，我們計劃於未來兩至三年內在中國建造或收購新生產設施。該戰略舉措預計將使我們的年產能提高約2,000千克。該擴張計劃是為了滿足客戶對GLP-1產品目前及未來日益增長的需求，該等產品正接近臨床及商業化生產的後期階段。

有關詳情，請參閱本文件「業務－設施」。

概 要

優勢

我們相信以下優勢可令我們從競爭者中脫穎而出：

- 可提供全週期服務及具有質量、效率及成本優勢的多肽CRDMO
- 具備優勢，在規模龐大且快速增長的全球TIDES藥物市場（尤其是GLP-1藥物市場）中把握機遇
- 由多元且忠誠的客戶群及穩定且豐富的項目管線（包括NCE及仿製藥）推動的可持續增長
- 多肽生產技術及大規模生產能力打造了較高的進入壁壘
- 經驗豐富的管理團隊及高效務實的執行團隊

有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的競爭優勢」。

戰略

我們計劃尋求以下重要機會並相應地執行我們的主要戰略：

- 鞏固我們在全球專注於多肽的CRDMO行業的地位，並提升我們全球CRDMO服務能力的穩定性和可靠性
- 加強我們的研發能力及進一步提升我們的技術以保持競爭優勢
- 進一步建立我們的全球銷售網絡以擴大我們的客戶群
- 戰略性地發展我們的寡核苷酸CDMO業務及使我們的服務組合多樣化
- 持續吸引、挽留及發展人才

有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略」。

概 要

研發

截至最後實際可行日期，研發部門包括62名僱員，其中接近38.7%持有碩士或博士學位。我們已將所有研發活動整合至CITRI (CPC Innovative & Technology Research Institute)。我們已成立多個研發單位，專注於工藝開發、分析能力及特定技術領域(如多環肽、多肽偶聯技術、GLP-1技術、綠色化學、製劑研究及噴霧乾燥技術等)。我們研發活動的工作流程包括多個階段，如項目啟動、小規模研究、中試研究、工藝驗證的合作及提交監管文件。

於2022年、2023年及2024年，我們分別產生研發開支人民幣21.0百萬元、人民幣23.1百萬元及人民幣28.7百萬元。

有關詳情，請參閱本文件「業務－研究與開發」。

我們的客戶及供應商

於2022年、2023年及2024年，來自往績記錄期間各年度五大客戶的收益總額分別為人民幣157.3百萬元、人民幣162.6百萬元及人民幣222.3百萬元，分別佔該等年度收益的44.8%、48.3%及50.3%，來自往績記錄期間各年度最大客戶的收益分別佔該等年度收益的15.4%、20.9%及26.8%。

於2022年、2023年及2024年，向往績記錄期間各年度五大供應商的採購分別為人民幣68.1百萬元、人民幣57.3百萬元及人民幣50.5百萬元，分別佔該等年度採購總額的43.6%、40.4%及32.5%，而向往績記錄期間各年度最大供應商的採購額分別佔該等年度採購總額的17.0%、13.1%及10.7%。

據我們所知，截至最後實際可行日期，就我們所知概無情況或安排會導致我們與往績記錄期間各年度的任何五大客戶或供應商之間關係終止。概無董事、彼等各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%或以上的股東於往績記錄期間各年度的任何五大客戶或供應商中擁有任何權益。於往績記錄期間，概無往績記錄期間各年度五大供應商／客戶同時為我們的客戶／供應商。

有關詳情，請參閱本文件「業務－供應商」及「業務－客戶」。

概 要

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及本文件「風險因素」一節所載的若干風險。我們面臨的若干主要風險因素包括：

- 我們的業務在很大程度上取決於客戶對我們的多肽及寡核苷酸發現、開發和生產服務的需求，其研發開支預算以及其產品在臨床和市場上的成果。客戶開支或需求減少可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。
- 我們未必能夠成功開發、增強、適應或獲取新技術。
- 我們未必能夠有效開發及推銷新服務，這可能會損害我們的增長機會及前景。
- 我們面臨日益激烈的競爭，且未必能夠有效競爭，這可能導致價格下調壓力或對我們服務需求下降。
- 持續增長的GLP-1市場吸引更多參與者進軍市場，CRDMO市場內GLP-1產品的競爭可能加劇。
- 倘我們未能實施擴張計劃以按計劃提升產能或倘該計劃未能實現預期利益，我們的業務及前景可能受到重大不利影響。

歷史財務資料概要

以下為我們截至2022年、2023年及2024年12月31日和截至該等日期止年度的歷史財務資料概要，乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。以下概要應與附錄一的綜合財務資料（包括隨附附註）及本文件「財務資料」一節所載資料一併閱覽。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

概 要

經營業績概要

下表載列我們於所示年度的經營業績概要。

	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	350,840	336,774	442,226
銷售成本	(149,771)	(156,603)	(192,452)
毛利	201,069	180,171	249,774
其他收入及收益	22,725	23,144	59,057
銷售及營銷開支	(22,245)	(28,071)	(42,494)
行政開支	(43,475)	(43,771)	(73,406)
研發開支	(21,020)	(23,144)	(28,748)
預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）			
模式下的金融資產減值虧損，			
扣除撥回	(1,125)	(600)	(916)
其他開支	(27)	(156)	(285)
財務成本	(1,281)	(224)	(1,141)
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融負債的公允價值虧損前利潤	134,621	107,349	161,841
按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損	(67,605)	(45,371)	(83,392)
除稅前利潤	67,556	61,978	78,449
所得稅開支	(13,576)	(13,073)	(19,276)
年內利潤	53,980	48,905	59,173
以下人士應佔：			
母公司擁有人	<u>53,980</u>	<u>48,905</u>	<u>59,173</u>

概 要

非國際財務報告準則計量

我們的綜合財務資料根據國際財務報告準則編製。為補充我們根據國際財務報告準則編製及呈列的綜合業績，我們使用並非國際財務報告準則規定或根據國際財務報告準則呈列的年內經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）、EBITDA（非國際財務報告準則計量）及經調整EBITDA（非國際財務報告準則計量）作為額外財務計量。我們認為，該等計量通過消除若干項目的潛在影響，有助於比較不同期間及不同公司的經營表現。使用該等非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，閣下不應將其視為獨立於或可替代根據國際財務報告準則所呈報經營業績或財務狀況的分析，或優於我們根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況。此外，該等非國際財務報告準則計量的定義可能有別於其他公司使用的類似術語，且未必可與其他公司使用的其他類似名稱的計量相若。

我們將年內經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）定義為經加回(i)按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損（包括可換股債券及贖回負債的公允價值虧損，其中贖回負債將於[編纂]後轉換為權益）、(ii)以股份為基礎的薪酬付款（屬非現金性質）及(iii)[編纂]開支調整的年內利潤。下表載列我們於2022年、2023年及2024年的經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）的對賬。

	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
年內利潤	53,980	48,905	59,173
加			
按公允價值計入損益的			
金融負債的公允價值虧損	67,065	45,371	83,392
以股份為基礎的薪酬付款	1,890	1,912	4,441
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
年內經調整淨利潤			
（非國際財務報告準則計量）	[編纂]	[編纂]	[編纂]

概 要

我們將EBITDA（非國際財務報告準則計量）定義為經加回所得稅開支、物業、廠房及設備折舊、其他無形資產攤銷、使用權資產折舊及財務成本／（收入）淨額調整的年內利潤。我們將經調整EBITDA（非國際財務報告準則計量）定義為通過加回按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損、以股份為基礎的薪酬付款及[編纂]開支進行調整的EBITDA（非國際財務報告準則計量）。下表載列我們於2022年、2023年及2024年的EBITDA（非國際財務報告準則計量）和經調整EBITDA（非國際財務報告準則計量）最接近計量的對賬。

	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
年內利潤	53,980	48,905	59,173
加			
所得稅開支	13,576	13,073	19,276
物業、廠房及設備折舊	16,443	20,164	20,743
其他無形資產攤銷	6,362	6,393	6,503
使用權資產折舊	3,128	3,224	2,843
財務成本／（收入）淨額	367	(6,696)	(12,419)
EBITDA（非國際財務報告準則計量）	93,856	85,063	96,119
加			
按公允價值計入損益的			
金融負債的公允價值虧損	67,065	45,371	83,392
以股份為基礎的薪酬付款	1,890	1,912	4,441
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
經調整EBITDA			
（非國際財務報告準則計量）	[編纂]	[編纂]	[編纂]

概 要

下表載列我們於所示年度按收費模式及提供的服務劃分的收益明細：

	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	%
FFS	331,576	94.5	326,803	97.1	425,322	96.2
FTE	17,981	5.1	9,550	2.8	16,551	3.7
其他	1,283 ⁽¹⁾	0.4	421 ⁽²⁾	0.1	353	0.1
總計	350,840	100.0	336,774	100.0	442,226	100.0

	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	%
CDMO服務 ⁽³⁾	240,455	68.5	258,355	76.7	329,957	74.6
CRO服務	109,102	31.1	77,998	23.2	111,916	25.3
其他	1,283 ⁽¹⁾	0.4	421 ⁽²⁾	0.1	353 ⁽²⁾	0.1
總計	350,840	100.0	336,774	100.0	442,226	100.0

附註：

- (1) 2022年的其他與(i)租賃收入；及(ii)原材料銷售收益有關。於2021年3月，我們向杭州海鼎出售康永生物的全部股權。儘管已出售，但一份合約於2022年仍然有效，據此，我們於2022年向康永生物出售原材料並產生收益。有關出售的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」一節。
- (2) 2023年及2024年的其他與租賃收入有關。
- (3) CDMO服務的收益包括NCE項目及仿製藥項目的收益。我們NCE項目的收益由2022年的人民幣184.3百萬元增加至2023年的人民幣194.2百萬元，再增加至2024年的人民幣236.6百萬元。我們仿製藥項目的收益由2022年的人民幣56.1百萬元增加至2023年的人民幣64.1百萬元，再增加至2024年的人民幣93.4百萬元。

我們的收益由2023年的人民幣336.8百萬元增加31.3%至2024年的人民幣442.2百萬元，主要是由於來自一名專注於GLP-1藥品開發的美國客戶的收益增加，乃由彼等的藥物開發進度及對我們服務的需求增加所推動。

概 要

我們的收益由2022年的人民幣350.8百萬元減少4.0%至2023年的人民幣336.8百萬元，主要是由於每名客戶平均收益由2022年的約人民幣528.0千元減少10.4%至2023年的人民幣474.0千元。每名客戶平均收益減少主要由於來自我們三名客戶的收益減少約人民幣34.0百萬元，該三名客戶因變更彼等在美國及中國內地的多肽類藥物開發資源、計劃及週期以致需求大幅減少。2022年至2023年每名客戶平均收益減少的影響部分被該等年度內客戶數目由664名增加至711名所抵銷。

下表載列我們於所示年度基於客戶合約實體所在地劃分的收益明細（以實值及佔收益總額的百分比列示）。

	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	%
中國內地	101,431	28.9	74,124	22.0	94,576	21.4
美國	132,309	37.7	114,794	34.1	243,207	55.0
日本	55,157	15.7	73,572	21.8	31,187	7.1
歐洲	45,016	12.8	62,591	18.6	48,615	11.0
其他國家及地區 ⁽¹⁾	16,927	4.9	11,693	3.5	24,641	5.5
總計	350,840	100.0	336,774	100.0	442,226	100.0

附註：

- (1) 其他國家及地區包括澳大利亞、巴西、加拿大、智利、香港、印度、以色列、墨西哥、納米比亞、菲律賓、韓國、沙特阿拉伯、新加坡、南非、台灣、泰國、阿聯酋及烏拉圭。

我們在中國內地的收益由2023年的人民幣74.1百萬元增加27.6%至2024年的人民幣94.6百萬元。我們的海外收益由2023年的人民幣262.7百萬元增加32.4%至2024年的人民幣347.7百萬元。有關收益波動原因，請參閱上文論述。

我們在中國內地的收益由2022年的人民幣101.4百萬元減少26.9%至2023年的人民幣74.1百萬元，主要由於中國內地客戶的需求減少。近年來醫療行業的融資金額普遍下降，迫使行業參與者（包括我們的客戶）縮減其NCE開發管線，專注於商業化成功機會較高的少數管線產品，因而影響客戶對我們服務的需求，部分導致我們於2022年至2023年在中國內地的收益下跌。我們的海外收益由2022年的人民幣249.4百萬元增加至2023年的人民幣262.7百萬元，主要由於來自海外客戶的項目數量及規模增加，導致業務量增加。

概 要

下表載列於所示年度按所提供服務劃分的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
CDMO服務	133,845	55.7	137,058	53.1	178,432	54.1
CRO服務	67,224	61.6	43,113	55.3	71,342	63.7
總計／總體	201,069	57.3	180,171	53.5	249,774	56.5

有關我們的毛利及毛利率波動的詳情，請參閱「財務資料」一節。

我們的年內利潤由2023年的人民幣48.9百萬元增加21.0%至2024年的人民幣59.2百萬元，主要由於(i)收益由2023年的人民幣336.8百萬元增加至2024年的人民幣442.2百萬元，及(ii)其他收入及收益由2023年的人民幣23.1百萬元增加至2024年的人民幣59.1百萬元，部分被：(i)銷售成本由2023年的人民幣156.6百萬元增加至2024年的人民幣192.5百萬元，(ii)行政開支由2023年的人民幣43.8百萬元增加至2024年的人民幣73.4百萬元，及(iii)金融負債的公允價值虧損由2023年的人民幣45.4百萬元增加至人民幣83.4百萬元所抵銷。我們的淨利潤率由2023年的14.5%下降至2024年的13.4%。

我們的年內利潤由2022年的人民幣54.0百萬元減少9.4%至2023年的人民幣48.9百萬元，主要由於(i)收益由2022年的人民幣350.8百萬元減少至2023年的人民幣336.8百萬元，及(ii)銷售成本由2022年的人民幣149.8百萬元增加至2023年的人民幣156.6百萬元，部分被按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損由2022年的人民幣67.1百萬元減少至2023年的人民幣45.4百萬元所抵銷。我們的淨利潤率由2022年的15.4%下降至2023年的14.5%。

我們的經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）由2022年的人民幣122.9百萬元減少21.8%至2023年的人民幣96.2百萬元，主要由於(i)收益由2022年的人民幣350.8百萬元減少至2023年的人民幣336.8百萬元；(ii)銷售成本由2022年的人民幣149.8百萬元增加至2023年的人民幣156.6百萬元；及(iii)銷售及營銷開支由2022年的人民幣22.2百萬元增加至2023年的人民幣28.1百萬元。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的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	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	504,095	536,936	478,828
流動資產總值	735,057	771,810	693,800
流動負債總額	505,816	501,519	172,043
流動資產淨值	229,241	270,291	521,757
資產總值減流動負債	733,336	807,227	1,000,585
非流動負債總額	530,869	553,343	681,835
資產淨值	202,467	253,884	318,750

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣253.9百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣318.8百萬元，主要由於2024年我們的年內全面收益總額為人民幣60.4百萬元。

我們的資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣202.5百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣253.9百萬元，主要是由於2023年的年度綜合收益總額人民幣49.5百萬元。

概 要

下表載列我們截至所示日期的流動資產及負債。

	截至12月31日			截至2025年 4月30日
	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 (未經審核)
流動資產				
存貨	79,305	73,005	84,777	94,844
應收關聯方款項	2,955	1,659	–	–
貿易應收款項及應收票據	19,800	36,418	57,720	30,280
預付款項、其他應收款項 及其他資產	7,175	11,621	16,098	18,982
按公允價值計入損益的金融資產	332,126	110,082	–	–
受限制現金	430	435	439	440
定期存款－即期	10,000	–	143,032	144,457
預付所得稅	4,218	7,578	4,551	4,653
現金及現金等價物	279,048	531,012	387,183	472,529
流動資產總值	735,057	771,810	693,800	766,185
流動負債				
貿易應付款項	12,711	6,731	23,469	22,508
可換股債券	321,000	321,000	–	–
其他應付款項及應計費用	100,391	120,534	53,460	34,639
計息銀行借款	–	–	40,000	40,090
合約負債	59,099	49,435	37,444	73,514
租賃負債	2,474	1,846	379	393
應付關聯方款項	2,333	1,855	1,811	–
遞延政府補助	–	–	6,438	6,421
應付所得稅	7,808	118	9,042	161
流動負債總額	505,816	501,519	172,043	177,726
流動資產淨值	229,241	270,291	521,757	588,459

概 要

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣521.8百萬元增加至截至2025年4月30日的人民幣588.5百萬元，主要由於現金及現金等價物增加人民幣85.3百萬元以及貿易應付款項及其他應付款項及應計費用減少人民幣19.8百萬元，部分被合約負債增加人民幣36.1百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣270.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣521.8百萬元，主要由於(i)可換股債券減少人民幣321.0百萬元；及(ii)其他應付款項減少人民幣67.1百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣229.2百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣270.3百萬元，主要是由於現金及現金等價物增加人民幣252.0百萬元、貿易應收款項及應收票據增加人民幣16.6百萬元及合約負債減少人民幣9.7百萬元，部分被按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣222.0百萬元以及其他應付款項及應計費用增加人民幣20.1百萬元所抵銷。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示年度的現金流量概要。

	截至12月31日年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除稅前溢利	67,556	61,978	78,449
營運資金變動前經營現金流量	146,196	124,392	177,150
經營產生的現金	145,848	105,535	114,912
經營活動產生的現金淨額	134,798	88,327	120,507
投資活動(所用)/所得的現金淨額	(350,932)	182,426	5,153
融資活動所用的現金淨額	(60,085)	(23,726)	(276,471)
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(276,219)	247,027	(150,811)
年初現金及現金等價物	538,264	279,048	531,012
年末現金及現金等價物	279,048	531,012	387,183

於2022年、2023年及2024年的經營現金流入淨額分別為人民幣134.8百萬元、人民幣88.3百萬元及人民幣120.5百萬元。於往績記錄期間，我們的經營現金流入淨額為正數，主要由於我們有能力於往績記錄期間的年度產生溢利。

概 要

主要財務比率

下表載列於所示年度或截至所示日期的主要財務比率。

	截至12月31日／截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
毛利率 ⁽¹⁾	57.3%	53.5%	56.5%
純利率 ⁽²⁾	15.4%	14.5%	13.4%
資產回報率 ⁽³⁾	4.5	3.8	4.8
權益回報率 ⁽⁴⁾	35.1	21.4	20.7
流動比率 ⁽⁵⁾	1.5	1.5	4.0

(1) 毛利率等於毛利除以同年內收益。

(2) 純利率等於年內利潤除以同年內收益。

(3) 資產回報率等於年內利潤(2022年、2023年及2024年按實際基準計算)除以同年資產總值的年初及年末結餘的平均數再乘以100%。

(4) 權益回報率等於年內利潤(2022年、2023年及2024年按實際基準計算)除以同年權益總額的年初及年末結餘的平均數再乘以100%。

(5) 流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。

有關詳情請參閱「財務資料－主要財務比率」。

概 要

我們的控股股東

自本公司成立以來，徐博士及李女士一直就本集團相關一切主要事務一致行動。徐博士及李女士已同意，只要彼等仍為本集團的關鍵人員或彼等仍於本公司股本擁有權益，於[編纂]後將繼續彼此一致行動。截至最後實際可行日期，徐博士及李女士共同控制本公司已發行股本總額約76.42%的投票權，由李女士直接持有及由彼等各自的受控制實體間接持有。

緊隨[編纂]完成後，徐博士及李女士將控制本公司已發行股本總額約[編纂]%的投票權，(a)由李女士直接持有的本公司已發行股本總額的[編纂]%；及(b)由彼等各自控制的實體（即琪康國際、Healthy Angel、杭州海鼎及僱員激勵平台）合共間接持有[編纂]%。因此，於[編纂]後，徐博士及李女士，連同琪康國際、Healthy Angel、杭州海鼎、李從岩先生（李女士的配偶）及僱員激勵平台為本公司的一組控股股東。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

[編纂]前投資

2021年，我們與[編纂]前投資者進行[編纂]前投資，包括（其中包括）普華夏星、海邦肽達、海邦博源、杭州和達新醫藥、深圳民和投資、南京歐陶及海南景盛一期。有關[編纂]前投資者的身份及背景以及[編纂]前投資的主要條款的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

[編纂]開支

按[編纂]港元（即[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，本公司應付的[編纂]開支總額估計約為[編纂]港元，佔[編纂]總額的[編纂]%。該等[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付[編纂]的[編纂]以及彼等就[編纂]及[編纂]所提供服務的印刷及其他開支。[編纂]開支總額中約[編纂]港元預計將自我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]港元預計將自權益扣除（與直接來自發行股份的[編纂]開支有關）。

概 要

下表載列按[編纂]中位數[編纂]港元計算的[編纂]開支的明細。

[編纂]開支	按[編纂] [編纂]港元計算 (千港元)
[編纂]相關開支	
法律及審計開支	[編纂]
其他開支	[編纂]
[編纂]相關開支	[編纂]
總計	[編纂]

有關詳情，請參閱本文件「財務資料－[編纂]開支」。

[編纂]

概 要

未來計劃及[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的估計[編纂]及其他費用及開支後，我們估計[編纂]淨額將約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元）。我們擬將該等[編纂]淨額用作以下用途：(1)[編纂]淨額的約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於在美國及中國建設設施（包括羅克林園區、錢塘園區及醫藥港小鎮園區）以進一步擴大我們的服務能力及產能；(2)[編纂]淨額的約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於擴張中國的產能。除錢塘園區及醫藥港小鎮園區外，我們計劃於未來兩至三年內在中國建設或收購主要擬用作生產GLP-1的新生產園區；(3)[編纂]淨額的約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於在歐洲更多地區建立銷售及售後服務網點，以豐富我們的海外業務及擴大我們的客戶群；(4)[編纂]淨額的約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於我們的營運資金及其他一般公司用途。

有關我們未來計劃及[編纂]用途的詳情，包括[編纂]的分配調整（倘所定[編纂]水平高於或低於估計[編纂]的中位數），請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

股息

於往績記錄期間，我們概無派付股息，亦概無宣派股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策或固定的派息率。宣派及派付股息以及股息金額均須遵守我們的組織章程細則及適用法律法規。日後宣派及派付任何股息將由股東大會酌情釐定，並將取決於多項因素，包括但不限於我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。我們可通過普通決議案決議以任何貨幣宣派股息，並授權從本公司合法可用的資金中派付股息。概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。我們將繼續根據我們的財務狀況及當前經濟環境重新評估我們的股息政策。

概 要

中國法律規定，股息僅可從根據中國會計原則計算的淨利潤中支付，而中國會計原則在許多方面與其他司法管轄區的公認會計原則（包括國際財務報告準則）不同。中國法律亦規定外商投資企業（如我們在中國的部分附屬公司）將其部分淨利潤撥作法定儲備，且不得用作現金股息分派。倘我們的附屬公司產生債務或虧損，或根據我們或我們的附屬公司日後可能訂立的銀行信貸融資或其他協議中的任何限制性契諾，其分派亦可能受到限制。

有關有關詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」。

近期發展

於2024年9月9日，美國眾議院通過了《生物安全法》。《生物安全法》禁止接受聯邦資金的實體使用來自與外國對手有關聯的公司的生物技術。具體而言，聯邦機構及聯邦資金的接受者（如承授人）不得採購或使用來自受關注生物技術公司的任何生物技術設備或服務，亦不得與如此行事的任何實體訂立合同。受關注生物技術公司指受外國對手控制且基於其研究或多組學數據收集（如基因組信息的收集）對國家安全構成風險的實體。截至最後實際可行日期，我們認為我們的營運受擬定《生物安全法》影響的風險較低，因為我們尚未被評為擬定《生物安全法》所定義的「受關注生物技術公司」。有關詳情，請參閱「監管概覽－其他境外監管－有關國際貿易的法律法規－建議《生物安全法》」。

美國政府已宣佈大額的新關稅，影響眾多產品及司法管轄區，並表示有意繼續制定新貿易政策，包括有關製藥行業。於2025年2月，美國政府對從中國進口的產品徵收10%的關稅。該關稅於2025年3月進一步提高至20%。另外，於2025年2月至2025年4月期間，美國政府已累計對中國進口產品加徵145%的關稅。包括中國在內的其他國家宣佈報復行動或報復行動計劃。例如，中國於2025年4月11日將美國商品的關稅提高至125%，作為回應。於2025年5月12日，中美聯合宣佈暫停實施部分貿易限制90天，在此期間美國將對大部分中國進口產品徵收30%的關稅，中國將對美國進口產品徵收10%的關稅。雙方同意在此期間繼續進行磋商。美國政府對從中國進口的若干產品加徵關稅或會影響我們的成本結構，增加我們的運營成本並造成供應鏈中斷。

概 要

關稅的影響

截至最後實際可行日期，近期徵收的關稅並未對我們的業務運營及財務表現造成即時重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們並無遭遇我們的美國客戶因應關稅而重新協商定價及取消訂單的任何嘗試。相反，截至2025年4月30日止四個月，我們來自美國客戶的總收益與2024年同期比較有所增加。

我們出口至美國的大部分產品均須繳納關稅。該等關稅通常由我們的客戶承擔。在典型的訂單中，我們的客戶負責進口清關及支付關稅。

我們的美國收益主要包括用於臨床開發的API，而非商業化產品。我們相信，我們的若干產品根據美國協調關稅表（「協調關稅表」）享有優惠關稅待遇。協調關稅表通過為每一項進口產品指定標準化分類代碼，釐定適用進口稅率、貿易協議、貿易配額或進入美國的貨品的其他特別規定。若干分類享有比其他分類更優惠的關稅稅率，而我們若干客戶可能利用該等分類，對我們出口至美國的若干產品徵收較優惠的關稅。然而，我們無法保證，我們的客戶能夠充分利用協調關稅表的全部優惠（如有），或我們的產品根據協調關稅表享有優惠關稅待遇的分類不會被美國海關挑戰。

由於關稅由我們的美國客戶承擔，我們並不認為新關稅政策對我們的業務運營或財務表現有直接或即時的重大影響。我們相信關稅的影響（如有）僅屬暫時性且並非長期。由於關稅政策存在持續不確定性，客戶在下達訂單時通常會更加謹慎。部分客戶不再下達大量訂單建立庫存，而是更多採用即時訂購方式。這種轉變令我們的積壓訂單暫時減少。截至2025年4月30日，積壓訂單的金額（指已確認但尚未履行或交付的特定金額購買訂單）為人民幣349.0百萬元，其中包括分別來自CRO及CDMO服務的人民幣34.3百萬元及人民幣314.7百萬元。這代表我們截至2024年12月31日的積壓訂單（指已確認但尚未履行或交付的特定金額購買訂單）減少人民幣408.5百萬元，其中包括分別來自CRO及CDMO服務的人民幣37.6百萬元及人民幣370.9百萬元。

客戶的行為改變覆蓋全行業，並不針對本公司。我們亦相信改變僅屬暫時性，原因如下：

- 關稅通常於交付時評估，而交付通常於訂單下達後數週發生。鑒於目前的關稅暫停期僅為90天，客戶行為改變主要是由於擔心交付時適用的關稅費

概 要

率可能與下達訂單時的費率有重大差異。這並非由相關需求下降所推動。根據與客戶的日常溝通且就我們所知，我們並不知悉客戶在此期間將訂單轉移至競爭對手。相反，客戶表示他們正在等待關稅政策更加明確和穩定。我們相信，如果將關稅穩定於不遜於目前情況的水平，則能有效解決這個問題；

- 來自美國客戶的積壓訂單主要受臨床開發階段和客戶不斷演變的臨床需求所推動，因此，積壓訂單過往一直隨時間波動。收益僅於考慮各種因素（包括交付時間表及履行條件）後確認。此外，除已記錄的積壓訂單外，眾多其他可變因素亦會影響我們的收益。因此，積壓訂單水平的短期變化不一定與收益的變動相符；
- 我們相信對我們服務的需求繼續存在，而且由於關稅亦適用於我們的競爭對手，因此只是將我們與主要競爭對手之間的價格差異收窄。儘管額外的關稅可能適用於我們的服務，但我們仍有信心憑藉我們具競爭力的定價和經營效率，在全球市場上有效競爭。於往績記錄期間，我們的利潤率高於競爭對手。該利潤率為我們提供調整定價策略的空間；
- 我們許多美國客戶均為跨國企業，其全球需求已超越美國市場，並對物流安排和庫存管理實施策略性規劃，以提高稅務效率；
- 我們亦受惠於高度的客戶黏性。客戶的藥物開發過程與我們提供的API息息相關。轉換成替代供應商可能引致重大的成本和監管影響，可能會構成繁重負擔，因為這可能要求更換API、修訂監管備案，並可能進行額外臨床試驗；及
- 此外，我們交付高質量API及服務的聲譽，令我們在保留現有客戶時亦能夠吸引新客戶。

緩減措施

我們亦計劃採取若干措施，以應付未來美國關稅的潛在影響：

- 我們在美國的設施（提供多肽API的GMP生產服務）可滿足美國客戶的需求，同時降低中美之間的關稅影響。我們計劃於2025年下半年完成在加州

概 要

Rocklin廠房的新生產線建設（包括安裝設備），預計可增加年產能約100至300公斤。此外，我們打算利用[編纂][編纂]提升我們的生產能力，並擴大我們於Rocklin廠房的研發團隊。

- 我們將繼續支持美國客戶為我們供應的API釐定更優惠的關稅。
- 我們將與美國客戶協調，在美國以外在更多地點完成更多的全球訂單，其中許多美國客戶均為有全球需要的跨國企業。

基於前文所述，董事認為，最近徵收的關稅並未對我們的業務營運及財務表現造成重大不利影響。

然而，鑒於美國與其貿易夥伴（包括中國）之間的討論持續，美國會否進一步改變其徵收關稅的範圍、水平及詮釋仍存在重大不確定性。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，來自美國的收入貢獻分別佔37.7%、34.1%及55.0%。由於來自美國的收入貢獻佔我們總收入的重大部分，且可能繼續增加，倘美國徵收更高的關稅，可能對我們的業務營運及財務表現造成重大負面影響。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們於經營所在司法管轄區進行業務有關的風險－地緣政治關係、國際貿易政策及其他緊張局勢的變化可能會影響我們的業務營運」及「未來計劃及[編纂]用途」。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或交易狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景自2024年12月31日（即附錄一所載會計師報告所報告的期末）起並無重大不利變動；自2024年12月31日起及直至本文件日期，概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告所示資料產生重大影響的事件。然而，我們的財務表現可能會受到權益股份贖回負債公允價值變動的影響，直至該等權益股份於[編纂]時轉換為股權為止。

釋 義

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

「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製的會計師報告，詳情載於附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司組織章程細則（經修訂），自[編纂]生效，其概要載於附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「審核委員會」	指	董事會轄下審核委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開放辦理正常銀行業務的日子，星期六、星期日或香港公眾假期除外

[編纂]

「中央結算系統」	指	香港結算設立及營運的中央結算及交收系統
「首席執行官」	指	本公司首席執行官
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言及僅供地域參考，不包括中國香港特別行政區、中國澳門特別行政區及台灣地區

釋 義

「中肽生化」	指	中肽生化有限公司（前稱杭州中肽生化有限公司），於2001年8月27日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「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
「本公司」	指	泰德醫藥（浙江）股份有限公司，於2020年6月11日在中國註冊成立的有限責任公司，並於2023年2月10日改制為股份有限公司，前稱泰德醫藥（浙江）有限公司
「合規顧問」	指	浩德融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予的涵義，而除非文義另有所指，否則指徐博士、李女士、Healthy Angel、琪康國際、李從岩先生、杭州海鼎、杭州熙永及杭州元熙。請參閱本文件「與控股股東的關係」一節
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事

釋 義

「徐博士」	指	徐琪博士，董事會董事長、執行董事、首席執行官，為我們控股股東之一
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「僱員激勵平台」	指	本集團[編纂]前僱員激勵平台，即杭州熙永及杭州元熙
[編纂]		
「極端情況」	指	香港政府宣佈由超強颱風引致的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥物管理局
[編纂]		
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一家市場研究及諮詢公司及獨立第三方，其編製弗若斯特沙利文報告
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告
「高迪投資」	指	高迪投資發展（上海）有限公司，於2014年1月29日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司全資附屬公司

釋 義

「香港結算一般規則」 指 香港結算一般規則，可不時修訂或修改，且在文義許可的情況下，包括香港結算運作程序規則

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其附屬公司或（按文義所指）其各自任何一家公司，以及（按文義所指）本公司及／或其附屬公司及其前身公司（如有）經營的業務

「新上市申請人指南」 指 香港聯交所發出的《新上市申請人指南》，自2024年1月1日起生效，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的[編纂]股，將以港元認購及[編纂]，並將於香港聯交所[編纂]

[編纂]

「醫藥港小鎮園區」 指 本集團位於中國浙江省杭州市醫藥港小鎮在建新生產園區

「杭州海鼎」 指 杭州海鼎科技有限公司（前稱紹興海鼎科技有限公司），由執行董事李女士及其配偶李從岩先生分別擁有99%及1%權益，為我們的控股股東之一

釋 義

「杭州熙永」	指	杭州熙永企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（前稱聊城熙和企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）），一家於2020年12月3日成立的有限合夥企業，本集團的[編纂]前僱員激勵平台，其中李女士為唯一普通合夥人，為我們的控股股東之一
「杭州元熙」	指	杭州元熙企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（前稱聊城元德企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）），一家於2020年12月3日成立的有限合夥企業，本集團的[編纂]前僱員激勵平台，其中李女士為唯一普通合夥人，為我們的控股股東之一
「Healthy Angel」	指	Healthy Angel International Limited，一家於2014年3月13日在馬紹爾群島註冊成立的有限公司，由徐博士全資擁有，為我們控股股東之一
「港元」及「港仙」	指	香港法定貨幣港元
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司

[編纂]

釋 義

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

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

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

「香港收購守則」或
「收購守則」 指 證監會頒佈的《公司收購、合併及股份購回守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

釋 義

[編纂]

「獨立第三方」	指	據董事作出適當及審慎查詢後所深知，並非為本公司關連人士（定義見上市規則）的任何實體或人士
「《通脹削減法案》」	指	一項美國聯邦法律，旨在減少聯邦政府預算赤字，降低處方藥價格，並投資於國內能源生產，同時推廣清潔能源

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」 指 名列「董事、監事及參與[編纂]的各方」一節的[編纂]聯席保薦人

「最後實際可行日期」 指 2025年5月26日，即本文件付印前確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」 指 香港聯交所上市委員會

[編纂]

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

「併購規定」 指 《關於外國投資者併購境內企業的規定》

「主板」 指 香港聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於香港聯交所GEM並與其並行運作

釋 義

「MFDS」	指	韓國食品藥品安全部
「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）
「李女士」	指	李湘莉女士，執行董事，為我們的控股股東之一
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或（如文義所規定），其前身國家食品藥品監督管理總局（或國家食藥監局）
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

釋 義

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國法律顧問」	指	國浩律師(杭州)事務所，我們有關[編纂]的中國法律的法律顧問
「[編纂]前僱員激勵計劃」	指	本公司於2020年12月批准及採納並於2021年11月及2022年11月修訂的[編纂]前僱員激勵計劃(經不時修訂)，其主要條款概要載於附錄四「法定及一般資料－[編纂]前僱員激勵計劃」一節
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本集團作出的投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	如「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資－概覽」一節所載，於本次[編纂]前投資於本集團的投資者

[編纂]

釋 義

「錢塘園區」 指 位於中國浙江省杭州市錢塘區12號大街69號的生
產園區

[編纂]

「琪康國際」 指 琪康國際有限公司，於2014年4月1日在香港註冊
成立的有限公司，由Healthy Angel全資擁有，為
我們控股股東之一

「S規例」 指 美國證券法S規例

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會

「人民幣」 指 中國法定貨幣

「羅克林園區」 指 本集團位於美國加利福尼亞州羅克林的在建新生
產園區

「第144A條」 指 美國證券法第144A條

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局

「國家工商行政管理總局」 指 中華人民共和國國家工商行政管理總局，現併入
國家市場監督管理總局

「國家市場監督管理總局」 指 中華人民共和國國家市場監督管理總局

「國家稅務總局」 指 中華人民共和國國家稅務總局

「證監會」 指 香港證券及期貨事務監察委員會

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

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

釋 義

「股東」	指	股份持有人
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予的涵義
「監事」	指	本公司監事
「監事會」	指	監事會
「TGA」	指	澳大利亞藥品管理局
「往績記錄期間」	指	截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度
「庫存股份」	指	具有上市規則賦予的涵義
「美國政府」	指	美國聯邦政府，包括其行政、立法及司法部門
「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

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其國土及屬地、美國任何州及哥倫比亞特區
「美國經濟制裁」	指	對違反美國外交政策或國家安全目標的個人、實體及司法管轄區施加的經濟、金融及貿易限制
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元且並無在任何證券交易所[編纂]的普通股

釋 義

「美元」 指 美元，美國法定貨幣

「增值稅」 指 增值稅

[編纂]

「信邦」 指 貴州信邦製藥股份有限公司，於1995年1月27日在中國註冊成立，並於2002年2月2日改制為股份有限公司，其股份於深圳證券交易所上市（股票代碼：002390）

「源璽醫藥」 指 杭州源璽醫藥科技有限公司，於2020年12月25日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司全資附屬公司

「%」 指 百分比

本文件所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示的總數未必為其之前數字的算術總和。

為方便參閱，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括我們的附屬公司）的中英文名稱均載入本文件，而中英文版本如有任何不符，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文術語的英文譯本僅用於識別目的。

技術詞彙表

除文義另有所指外，本文件所用有關本集團及我們業務的若干詞彙的解釋及釋義應具有以下所載涵義。該等詞彙及其涵義未必與業內標準涵義或該等詞彙的用法一致。

「氨基酸」	指	含有氨基和羧基的有機分子，為肽鏈的單體
「ANDA」	指	簡化新藥申請，向FDA提交的簡化申請，請求授權銷售現有藥物或與已獲批藥物類似的試驗性藥物的新製劑，其治療適應症及製劑先前均已獲FDA批准
「API」	指	活性藥物成分，擬用於藥物（醫藥）產品製造的任何物質或發揮物質混合物，在診斷、治療、緩解、處理或預防疾病或影響身體結構或機能方面發揮藥理活性或其他直接作用
「核酸適配體」	指	折疊成特定結構並與靶點結合以抑制蛋白質交互作用的單鏈寡核苷酸
「ASO」	指	反義寡核苷酸，由單鏈核酸組成的小核酸藥物，用於治療基因層面疾病
「生物製劑」	指	由任何病毒、治療血清、毒素、抗毒素、疫苗、血液、血液成分或衍生物、致敏產品、多肽、蛋白質或類似產品組成，適用於預防、治療或治癒人類疾病或症狀的產品
「Cbz」	指	苄氧羰基，用於有機合成中的氨基保護

技術詞彙表

「CDMO」	指	合約開發及生產機構，以合約形式為製藥行業其他公司提供服務的公司，在藥物開發至藥物製造等方面提供綜合服務
「cGMP」	指	現行良好生產規範
「臨床試驗／研究」	指	為驗證或發現試驗藥物的治療效果及副作用而進行的研究，以確定藥物的治療價值及安全性
「CMC」	指	化學、製造及控制，評估治療藥物特徵及其製造和質量測試過程的部分，用於支持臨床研究和行銷應用
「CoA」	指	分析證明書，通常由質量控制部門簽發的合同文件，確認分析結果表明產品經過測試並取得可用結果
「商業化」	指	新藥獲得批准並推出上市的藥物開發階段
「CpG寡核苷酸」	指	胞嘧啶－硫代磷酸－鳥嘌呤寡脫氧核苷酸，一種短的單鏈合成DNA分子，可激活各種免疫細胞亞群
「CRO」	指	合約研究機構，以合約研究服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「CRDMO」	指	合約研究，開發及生產機構，以合約形式在醫藥及／或生物技術行業提供發現、研究、開發及製造服務的公司
「環肽」	指	呈環狀結構的肽鏈
「環化技術」	指	使用肽內與多種胺基酸結合的化學連接子將肽環化的技術

技術詞彙表

「地非法林」	指	一種卡帕阿片受體激動劑，用於治療正在接受血液透析患者與慢性腎臟病相關的瘙癢
「DMF」	指	藥物主檔案，用於向監管機構提交藥品的機密詳細信息
「DNA」	指	一種攜帶用於所有已知生物體和許多病毒的發育、功能和繁殖的大部分遺傳指令的分子
「DOTA」	指	1,4,7,10-四氮雜環十二烷-1,4,7,10-四乙酸
「DOTAGA」	指	2-(4,7,10-三(羧甲基)-1,4,7,10-四氮雜環十二烷-1-基)戊二酸
「藥物發現」	指	識別潛在新藥的過程，可能涉及多種科學學科，包括生物學、化學及藥理學
「藥品」	指	含有一種或多種API及／或非活性成分的劑型
「原料藥」	指	一種API，擬在診斷、治癒、緩解、治療或預防疾病或影響人體結構或任何功能方面提供藥理活性或其他直接作用
「dsRNA」	指	雙鏈RNA，用於誘導特定基因轉錄沉默的信號
「DTPA」	指	二乙烯三胺五乙酸
「FDA-483觀察」	指	FDA 483觀察(或「檢查觀察」)是FDA發出的通知，強調在日常檢查中發現的任何潛在監管違規行。這可能與公司的設施、設備、流程、控制、產品、僱員常規或記錄有關。如果問題是系統性的，483觀察可能觸發培訓、重新設計、流程實施及其他措施

技術詞彙表

「FFS」	指	按服務收費，一種支付模式，其中服務費收入主要基於所提供的服務
「Fmoc」	指	氟烯基甲氧羰基保護基團，一種用於有機合成的鹼性易脫保護基，用於保護胺基
「製劑開發」	指	將API與輔料結合以達到最佳的生物利用度、穩定性及患者依從性，從而設計及製造穩定及有效的藥品的過程，以確保藥物可安全及有效率地製造及交付，符合在人體上使用的監管規定
「FTE」	指	全職當量，一種支付模式，在此模式下，按每位僱員每段時間的固定費率將若干僱員分配到項目
「GalNAc」	指	N-乙酰半乳糖胺，半乳糖的氨基糖衍生物
「GCP」	指	藥品臨床試驗規範，進行涉及人體的藥物產品臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「仿製藥」	指	在化學上與原研藥相同的藥物，通常具有與原研藥相同或相似的效力及劑型
「GLP」	指	良好實驗室規範，研究實驗室及機構的管理控制質量體系，以確保化學及藥物非臨床安全性測試的均勻性、一致性、可靠性、可重複性、質量及完整性
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種自然產生的多肽激素，通過增強胰島素分泌以葡萄糖依賴性方式降低血糖水平
「GLP-1RA」	指	GLP-1受體激動劑
「GMP」	指	生產質量管理規範，遵從控制產品製造及銷售授權及許可的機構所建議的指引所需的規範

技術詞彙表

「ICH」	指	人用藥品註冊技術要求國際協調會議，由歐洲、日本、中國及美國的監管部門及該等地區的製藥行業專家共同發起的項目，旨在提供意見以使藥物註冊技術指引及規定的詮釋及應用更為一致，以減少或消除於新藥研發過程中重複試驗的需求
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，監管機構為決定是否允許新藥開始臨床試驗而要求在藥物審評過程中進行的申請；在歐盟亦稱為臨床試驗申請或CTA
「KPI」	指	關鍵績效指標
「連接方法」	指	透過催化酶的作用以氨基酸連接兩個肽片段的方法
「LNA」	指	鎖核酸，亦稱為橋接核酸或不可接近的RNA，核糖部分經額外橋接修飾的一種經過修飾的RNA核苷酸，提供增強的酶促降解穩定性
「MAP」	指	多抗原肽
「新陳代謝」	指	生物體內為維持生命而發生的化學過程，包括分解代謝（將較大的分子分解為成分）和合成代謝（將較小的分子合成為具有特定結構、特徵和目的的較大分子）
「方法開發」	指	建立合適的分析方法以分離、識別及量化特定樣品中的化學成分的過程
「方法驗證」	指	對程序進行評估，以確保產品適合其預期用途

技術詞彙表

「跨國公司」	指	跨國公司，在其原籍國以外的至少一個國家開展業務的公司
「分子」	指	由兩個或多個原子以化學鍵連接而成的基團，形成物質的最小單位，保留該物質的成分和特性
「NCE」	指	新化學分子實體，一種正在進行臨床試驗或已獲得首次批准的新型化學分子藥物
「NDA」	指	新藥申請，監管機構為批准新藥銷售及營銷而要求進行的程序
「NOTA」	指	1,4,7-三氮雜環壬烷-1,4,7-三乙酸
「NOTAGA」	指	2-(4,7-雙(羧甲基)-1,4,7-三氮雜環-1-基)戊二酸
「O-乙基」	指	RNA的常見核苷修飾，可增強親和力
「寡核苷酸」	指	短DNA或RNA分子，在製藥和生物技術產業獲廣泛應用，可在實驗室合成或在自然界發現
「O-甲氧基乙基」	指	RNA的常見核苷修飾，可增強結合親和力
「O-甲基化」	指	RNA的常見核苷修飾，可產生甲氧基
「PDC」	指	多肽偶聯藥物，通過選擇性化學反應將藥物／探針與肽連接
「多肽」	指	蛋白質的小片段，通常由2至99個氨基酸組成，分子量小於10,000道爾頓
「專注於多肽的CRDMO」	指	多肽CRDMO服務佔其收入50%以上的CRDMO公司
「藥典」	指	由政府機關或醫學或製藥協會出版的書籍，為識別及製備藥物或生物製品提供指導

技術詞彙表

「I期臨床試驗」	指	將藥物引入健康人類受試者或目標疾病或病症患者的研究，以對藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩進行測試，並在可能情況下獲得療效早期跡象
「II期臨床試驗」	指	將藥物用於有限患者群的研究，以初步評估有關產品對特定目標疾病的療效，識別潛在不良作用及安全風險，並釐定最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	將藥物用於具良好對照的臨床試驗中通常位於在地理上分散的臨床試驗地點的經擴大患者群的研究，以產生足夠數據，從而對產品的療效及安全性統計評估以供批准，並為有關產品標籤提供充足資料
「piRNA」	指	piwi相互作用RNA，在動物細胞中表達的非編碼小RNA分子，參與基因沉默
「PMO」	指	磷醯二胺嗎啉代寡核苷酸，一種以序列依賴性方式抑制基因表達的低聚物分子（一種低聚體）
「PNA」	指	肽核酸，一種類似於DNA或RNA的人工合成聚合物，與具有高親和力及特異性的互補DNA或RNA雜交
「POC」	指	多肽－寡核苷酸偶聯藥物，一種將DNA等分子連接到合成多肽序列的共價構建體
「多肽」	指	氨基酸分子鏈
「臨床前研究」	指	在非人類受試者身上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥物代謝動力學及安全性資料，並決定藥物是否已準備好進行臨床試驗
「過程驗證」	指	對產品設計和製造過程中收集的數據進行分析，以確認該過程能夠可靠地輸出符合確定標準的產品

技術詞彙表

「QC」	指	質量控制，審查產品質量及確保藥品安全性、有效性和一致性的過程
「RDC」	指	放射性核素偶聯藥物，作為偶聯藥物的一種特殊形式，是通過放射性同位素與疾病靶向分子的結合而形成
「釋放測試」	指	在受控條件下對量度藥品矩陣的API釋放量的評估
「註冊檢驗」	指	一項由國家藥監局進行的檢驗，以確定尋求商業化監管批准的候選藥物的安全性、療效及質量可控性
「RNA」	指	核糖核酸，一種由一個或多個核苷酸組成的分子，在基因編碼、解碼、調控和表達中發揮重要生物學作用
「RNAi」	指	RNA干擾，即RNA分子參與RNA基因表達的序列特異性抑制的生物學過程
「RISC」	指	RNA誘導沉默複合物，是一種多蛋白複合物，特別是一種核糖核蛋白，在轉錄及轉化層面上通過多種通路在基因沉默中發揮作用
「司美格魯肽」	指	GLP-1的多肽類似物，用於治療二型糖尿病及長期體重管理
「shRNA」	指	短髮夾RNA，具有緊密髮夾環的人工RNA分子，可用於通過RNAi進行沉默靶基因表達
「siRNA」	指	小干擾RNA，有時被亦稱短干擾RNA或沉默RNA，一類抑制基因表達的雙鏈非編碼RNA分子
「小分子」	指	在分子生物學和藥理學領域，一種可以調節生物過程的低分子量有機化合物，其尺寸為一納米量級

技術詞彙表

「噴霧乾燥」	指	一種通過用熱氣快速乾燥，使液體或漿液形成乾粉的方法
「穩定性測試」或 「穩定性研究」	指	測試或研究藥物在特定容器／密閉系統中保持其物理、化學、微生物治療及毒理學規格的能力
「合成」	指	由簡單的原材料利用化學反應生產化合物
「t-Boc」	指	叔丁氧羰基或叔丁氧羰基保護基，有機合成中使用的保護基，可在含水條件下加入胺
「替度魯肽」	指	用於治療短腸綜合徵的胰高血糖素樣肽-2類似物
「TIDES」	指	TIDES藥物及TIDES相關產品
「TIDES CRDMO」	指	TIDES的CRDMO服務，包括TIDES藥物及TIDES相關產品
「TIDES藥物」	指	主要包括多肽類藥物及寡核苷酸藥物
「TIDES相關產品」	指	除藥物以外其他與多肽或寡核苷酸相關的產品，例如TIDES化妝品
「替爾泊肽」	指	一種長效葡萄糖依賴性促胰島素多肽類似物，可激活GLP-1及葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體，用於治療二型糖尿病及減輕體重
「雙羥萘酸曲 普瑞林」	指	一種曲普瑞林的雙羥萘酸鹽，是一種降低睪丸激素以治療前列腺癌的藥物
「驗證」	指	涉及進行實驗室測試以驗證特定儀器程序、製造過程、分析方法或測量技術是否正常運作及能夠依賴的過程

前 瞻 性 陳 述

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

本文件載有關於我們及我們附屬公司的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層信念、管理層作出的假設及現時掌握的資料而作出。當用於本文件時，「旨在」、「預計」、「渴望」、「相信」、「能夠」、「預期」、「日後」、「有意」、「或會」、「應該」、「計劃」、「預料」、「安排」、「尋求」、「應」、「目標」、「願景」、「將會」、「會」等詞語及其否定式及其他類似語句，倘與我們或管理層有關，則為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件「風險因素」一節及其他章節所述的風險因素，其中部分因素並非我們所能控制及可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所表述或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。閣下應審慎注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知的風險及不確定因素。我們面對的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，包括但不限於下列各項：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們經營或計劃經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及業務狀況，包括但不限於利率及匯率；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境變化；
- 我們維持與主要客戶及供應商的關係的能力，以及影響我們主要客戶及供應商的行動及發展；
- 我們維持市場地位的能力以及我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本及營運開支的能力；
- 業務合作夥伴根據合同條款及規格履約的能力；
- 我們留住高級管理人員及關鍵人員並招聘合格員工的能力；

前 瞻 性 陳 述

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃，包括我們的服務及地域擴張計劃；及
- 「風險因素」所述的所有其他風險及不確定因素。

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

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

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

風 險 因 素

[編纂]H股涉及重大風險。閣下在決定[編纂]H股之前，應認真考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文描述我們認為屬重大的風險。下述任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，H股的[編纂]可能下跌，而閣下可能失去全部或部分[編纂]。除非另行指明，否則所提供資料乃截至最後實際可行日期的資料，在本文件日期後將不會更新，且受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明規限。

我們認為，我們運營中涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務及行業有關的風險；(ii)與我們於經營業務所在司法管轄區進行業務有關的風險；及(iii)與[編纂]有關的風險。我們目前尚不了解或下文未明示或默示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下應根據我們面對的挑戰（包括本節所討論者）考慮我們的業務及前景。

與我們的業務及行業有關的風險

我們的業務在很大程度上取決於客戶對我們的多肽及寡核苷酸發現、開發和生產服務的需求，其研發開支預算以及其產品在臨床和市場上的成功。客戶開支或需求減少可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們業務的成功很大程度上取決於我們從客戶（主要包括製藥及生物技術公司）獲得的服務協議／訂單的數量及規模，據此，這些客戶將其多肽及寡核苷酸發現、開發及生產項目外包給我們。在過去的幾年中，我們受益於服務需求增長，這主要是由於多肽類藥物及外包服務行業的持續增長以及客戶研發開支不斷增加。客戶的需求變動（不論是因為與我們有關的原因或是其自身產品開發或商品化計劃）均可能影響其自我們購買的金額及我們的收入。有關行業趨勢的更多資料，請參閱「行業概覽」一節。該等行業趨勢的放緩或逆轉可能對我們的服務需求造成重大不利影響。

風 險 因 素

除上述行業趨勢外，客戶使用我們服務的意願及能力亦受限於（其中包括）其自身財務表現、可用資源的變動、獲得資本的途徑、建立自有的發現、開發或商業化生產的能力的決定、開支優先順序、預算政策及慣例，及其開發新產品的需要，有關需要取決於多項因素，包括客戶競爭對手的發現、開發及商業化生產計劃，以及特定產品及治療領域的預期市場發展、臨床運用及醫療報銷情況。我們可能遭遇國內客戶可能因開發進展未如預期或延遲以及缺乏足夠資金而減少支出的情況。例如，於2022年至2023年，我們的收益輕微下跌，主要由於每名客戶平均收益由2022年的約人民幣528.0千元減少10.4%至2023年的人民幣474.0千元。

此外，由於我們的客戶整合所收購的業務，包括研發部門及製造業務，我們客戶經營所在行業的整合可能對有關開支產生影響。該整合主要發生在相關行業的領先公司之間，作為一項內部措施，旨在提升該等領先公司的生產能力。此外，整合需要大量的資金及人力資源，而大多數業內公司均無法負擔。儘管整合並非行業內的普遍趨勢，僅在特殊情況下方始發生，然而在整合所收購的業務（包括研發及製造業務）時，任何該整合仍可能對客戶開支產生影響。倘客戶因任何該等或其他因素而削減對我們服務的開支，我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景將受到重大不利影響。

我們可能無法成功開發、增強、適應或獲取新技術。

全球製藥及生物技術外包服務市場在不斷發展，我們必須緊跟新技術和方法以維持我們的競爭地位。繼續投資大量的人力和資本資源來開發或獲取新技術以擴大我們的服務範圍和提升質量對我們而言至關重要。我們亦可能決定通過進軍新市場和新地理區域來繼續擴展我們的業務，因此可能需要開發或適應新技術和方法。我們無法保證我們將能夠及時開發、增強或適應新技術和方法，甚或根本無法開發、增強或適應新技術和方法。倘未能如此行事，可能會使對我們服務的需求停滯甚至大大減少，並損害我們的業務和前景。即使我們在研發上花費大量時間及精力後能夠成功開發新技術及方法論或優化現有技術，我們亦無法向閣下保證我們將一定能夠就我們的投資產生足夠的投資回報。

風 險 因 素

此外，為成功開發及營銷我們的新技術和方法，我們須準確評估並滿足客戶需求，作出重大資本開支，優化我們的藥物開發和生產工藝以預測及控制成本，僱用、培訓及保留合資格人員，獲得所需的監管許可或批准，提升客戶的意識及對我們服務的接受度，及時提供優質的服務，為我們的服務設定具競爭力的價格，將創新整合到我們現有的系統中以及有效地將客戶反饋融入我們的業務計劃。如對我們的新技術或方法的需求減少，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

此外，技術創新可能為我們當前和潛在的客戶帶來其他選擇，從而可能減少甚至完全消除對我們服務的需求。我們未能以符合成本效益且及時的方式開發、引入或增強我們的服務與新技術競爭的能力，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們可能無法有效開發及推銷新服務，這可能會損害我們的增長機會及前景。

我們計劃繼續擴大寡核苷酸CDMO服務並提升我們的製劑能力。我們亦不斷評估日後可能出現商機的潛在業務範疇。為成功開發及推銷新服務，我們須準確評估和滿足客戶需求；作出重大資本開支；優化我們的服務流程以預測及控制成本；僱用、培訓和留任必要的人員；取得所需的監管許可或批准；增加客戶對我們服務的了解及接受度；及時提供優質服務；為我們的服務設定具競爭力的價格；與其他競爭對手有效競爭；並有效地將客戶反饋融入我們的業務計劃及改進。倘我們未能有效開發新服務並創造需求，我們的未來業務，包括經營業績、財務狀況、現金流量及前景，可能會受到重大不利影響。考慮到高進入壁壘及在技術、生產、業務發展及營運方面的差異，我們可能無法成功拓展至非肽類（如小分子及生物製劑）CRDMO服務或可能就此耗用大量時間及資源。

我們須接受相關監管機構的檢查。

於藥品最終擬銷往的眾多國家或地區，如中國、美國及若干歐盟國家，相關政府機關及行業監管機構對該等產品的安全性及有效性施加了較高的標準，並對我們及客戶如何開發及生產該等產品制定了嚴格的法律、法規及行業標準。根據我們客戶營運所在的不同司法管轄區，我們為該等客戶提供的CRDMO服務須遵守NMPA、FDA、EMA及其他司法管轄區同等監管機構的各種廣泛且持續的法規。該等監管機構可能會

風 險 因 素

不時對我們的設施進行檢查，以監控我們的監管合規性。主管機關針對我們採取的任何不利行動，均可能導致收警告函、產品召回或扣押、金錢制裁、停止生產及分銷的禁令、限制我們的營運、民事或刑事制裁，或撤回現有或拒絕待定的批准（包括與產品或設施有關的批准），或針對我們或客戶的其他懲罰行動，終止客戶正在進行的項目，以及取消提呈監管機構資料的資格。上述任何負面後果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。

與製藥及生物技術產業相關的政府法規或實務變更（包括相關司法管轄區的藥物批准程序改革）可能會降低對我們所提供服務的需求，而遵守新法規可能會導致額外的成本。導致監管規定放寬的變動，或引入降低潛在競爭者准入門檻的簡化批准程序，或增加監管規定以增加我們滿足該等規定的難度或降低我們服務的競爭力，均可能抹除或大幅降低對我們服務的需求。

此外，我們受若干法律法規的規範，要求我們取得並維持不同機關的各種批准、執照、許可、證書、登記或備案，方可開展及經營我們的業務。我們可能會被相關監管機構勒令停止營運，或可能被要求採取需要資本支出的糾正措施或其他補救行動，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。亦無法保證相關監管機構不會對我們採取任何執法行動。若採取此類執法行動，我們的業務營運可能會受到重大不利影響。此外，部分該等批准、許可、執照、證書、登記或備案須由相關機關定期更新及／或重新評估，而該等更新及／或重新評估的標準可能會不時改變。倘新法規生效、現有法律法規的詮釋或實施發生變化，我們亦可能需取得先前經營現有業務所不需要的額外批准、許可、執照、證書、登記或備案。我們可能會面臨相關主管機關就更新或取得額外批准、許可、執照、證書、登記或備案的不利行動，從而可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們面臨日益激烈的競爭，並可能無法有效競爭，這可能導致價格下調壓力或對我們服務需求下降。

全球藥物CRDMO服務市場競爭激烈，我們預期競爭水平將持續加劇。作為一家多肽的CRDMO服務供應商，我們於國內及國際上與市場上的其他參與者競爭，例如全方位或專業的製藥外包公司、提供第三方製造服務的大型製藥公司。我們面臨多個

風 險 因 素

不同領域的競爭，包括研發上的科學專長、知識及經驗、各種設備及技術的可用性、遵守cGMP、監管合規、成本效益服務、財務穩定性、服務質量和廣度、我們及時提供服務的能力、我們保障客戶知識產權或其他機密資料的能力、維持我們的資格及認證、與客戶關係的深度以及價格。

部分競爭對手可能有更多的財務資源、更佳的研究及技術能力、更廣的服務範圍、更高的定價彈性、更強的銷售及營銷力度、更長的往績記錄以及更高的品牌認知度。此外，我們的競爭對手可能會改善其服務表現、推出價格更低的新服務，或更快地適應新科技及客戶需求及要求的轉變。客戶要求的性質或程度的變化可能使我們的服務及產品過時或失去競爭力。再者，競爭加劇可能為我們的服務帶來額外定價壓力，這可能會削減我們的收入、毛利率及盈利能力。我們可能會依賴客戶的多肽開發計劃，這可能會影響其自我們的購買及我們的收入。無法保證我們將能與現有或新的競爭對手有效競爭，或競爭水平加劇將不會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

由於我們繼續投資於功能及產能更優良的實驗室、工藝開發及生產服務，我們亦預期與國內及國際競爭對手持續競爭。隨著更多競爭對手進入市場及出現更先進技術，我們亦預期競爭將會加劇。我們與其他藥物CRDMO服務供應商於特定服務領域競爭。我們亦與製藥及生物技術公司內部開發及商業化生產部門競爭。

持續增長的GLP-1市場吸引更多參與者進軍市場，CRDMO市場內GLP-1產品的競爭可能加劇。

我們戰略性地專注於GLP-1領域的管線建設。GLP-1已成為全球多肽類藥物市場快速增長的主要驅動力。我們未來業務規模及經營業績的增長亦部分取決於GLP-1相關項目。GLP-1藥物改變了治療代謝性疾病的藥物格局。按銷售收入計，全球GLP-1藥物市場由2018年的93億美元增加至2023年的389億美元，複合年增長率為33.2%，並預期於2032年進一步增加至1,299億美元，複合年增長率為14.3%。然而，如全球GLP-1藥物市場的增長最終較上述預測為慢，或如全球GLP-1藥物市場於未來經歷整體規模下跌，如可觸及市場規模及對GLP-1相關項目的需求所反映，我們的業務前景可能受重大不利影響。此外，快速發展的GLP-1市場可能吸引大批新參與者進軍GLP-1產品的CRDMO市場，令行業競爭加劇。該等新參與者可能包括非專注於多肽的知名CRDMO公司以及初創企業，該等公司可能帶來可能會與我們的業務出現競爭的財務資源、技術或業務策略。

風 險 因 素

倘該等新市場參與者可提供市場接納的服務價格、技術或服務能力，我們或須調整自身的定價策略、升級服務能力並因此產生重大開支及支出，而我們未必能獲得預期回報。倘我們未能與該等新市場參與者有效競爭，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到不利影響。

如我們的服務質量未能滿足客戶不斷變化的需要，或倘我們未能達到客戶的審核及檢查要求，我們的客戶未必會繼續購買我們的服務。

我們提供定制、精密及複雜的服務，部分歸因於嚴格的監管要求。我們相信服務質量及客戶滿意度是我們業務增長最重要的因素之一，否則可能會損害我們的聲譽並導致客戶對我們服務的需求下降。為提供優質服務，理解並採取行動滿足客戶期望及適應客戶不斷變化的需要至關重要。我們的營運業績進一步取決於我們的執行能力，並在必要時改善我們的質量管理策略及制度，以及我們在質量管理方面有效培訓及挽留員工的能力。我們相信我們強大的執行能力和優質服務獲客戶廣泛認可。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠一直提供滿足客戶不斷變化的需要的優質服務。我們現有及未來營運及設施的質量控制系統失敗可能會導致設施運營或產品或服務準備或提供方面存在問題。於各情況下，有關問題的產生自多種因素，包括設備故障、未能遵守特定協議及程序、原材料或製造營運存在問題、操作員失誤及未能遵守相關政府執行的法規。有關問題可能影響我們的發展及生產工藝並可能導致項目暫停、產品銷毀或設施生產完全停止。

此外，我們未能滿足所要求的質量標準或會導致我們無法及時向客戶交付優質工作產品（包括我們為我們的客戶項目生產的API及產品），從而損害我們的聲譽以及與客戶的業務關係。任何有關失敗可（其中包括）導致成本增加、收入損失、向客戶作出賠償、損害及可能終止現有客戶關係、調查原因所花費的時間及費用以及（視乎原因而定）其他產品的類似損失。倘客戶於產品推出市場前未發現問題，亦可能會導致產品召回及產生責任成本。此外，新建或進行重大擴張或翻新的設施的有關風險可能更大。

此外，我們的客戶會定期檢查我們的設施、工藝及常規，以確保我們的服務符合其發現、開發及生產工藝標準。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠一直通過客戶

風 險 因 素

的所有審核及檢查。未能按客戶滿意的方式通過任何此類審核或檢查可能會嚴重損害我們的聲譽，並導致客戶終止正在進行的項目，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘客戶認為花費在我們服務的開支不會產生預期結果，可能會將部分或所有預算分配予我們的競爭對手，及減少或終止與我們的業務。因此，我們無法向閣下保證過往使用我們服務的客戶日後將繼續以類似水平消費，或其將繼續使用我們的服務。我們未必能夠以在服務上消費水平相若或更高的新客戶取替減少或停止購買我們服務的客戶。因此，我們可能會因流失客戶而有所損失，而我們維持及／或增加收入的能力將會受到重大不利影響。

我們可能無法有效地執行增長策略或管理增長。

追求我們的增長策略已導致並將繼續導致對資本和其他資源的大量需求。此外，管理增長及執行增長策略將需要（其中包括）我們具備能力在競爭激烈的全球醫藥CRDMO服務市場中持續創新及開發先進技術，有效協調及整合位於不同地點的設施及團隊，招聘、培訓和保留合資格人員，實行有效成本控制和質量控制、維持充裕的流動資金、保持行之有效的財務及管理控制、增加營銷和客戶支持活動，以及透過管理供應商發揮我們的採購能力。如果我們未能成功執行增長策略，我們可能無法保持增長率，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能因此受到重大不利影響。

倘我們未能實施擴張計劃以按計劃提升產能或倘該計劃未能實現預期利益，我們的業務及前景可能受到重大不利影響。

我們按不同規模（包括實驗室規模、非GMP規模及cGMP合規規模）提供生產服務以支持我們客戶的非臨床、臨床及商業化需求。我們目前主要依賴我們在杭州的園區生產多肽及寡核苷酸產品。我們計劃通過在美國及杭州建立額外園區用於多肽及寡核苷酸的臨床及商業生產以增加產能。然而，我們無法向閣下保證我們的擴張計劃將能在不延期的情況下成功實施或根本不能實施。我們實施我們的擴張計劃的能力受多項因素規限。新生產園區根據適用規定可能需要監管機構的事先審查及／或生產工藝及程序的批准。該審查可能成本高昂且耗時。此外，我們將需要確保我們的新生產園區符合適用的質量標準，例如GLP、GMP及cGMP，為此我們可能會產生大量成本。

風 險 因 素

倘我們擴張計劃的任何部分未能或延遲實施，可能導致缺乏生產能力支持我們的增長、市場擴張及我們客戶產品的商業化，進而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。此外，我們提高生產能力的計劃需要大量資本投資，且擴張計劃的實際成本或會超過我們的原先估計，這可能對實現預期支出回報造成重大不利影響。此外，倘我們因市場環境、技術及相關政策發生任何不利變動而未能充分利用新增產能，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

倘我們無法成功在新地域市場擴展或經營業務，我們的增長、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自海外的客戶。我們擬進一步拓展地域覆蓋範圍，並滿足全球客戶日益增長的需求。美國及我們日後可能開展業務所在任何其他司法管轄區的法律及監管框架及競爭環境可能與中國有所不同。我們目前及未來的營運亦可能受美國聯邦、州及地方當局的監管，包括（其中包括）醫療保險及醫療補助服務中心及美國衛生與公眾服務部內的其他部門（如監察長辦公室及民權辦公室）。我們未來生產設施將須獲得及維持監管批准，包括須接受FDA或其他相若監管機構的持續定期檢查以確保其合乎GMP規定。此外，倘我們未來建造新生產設施，我們將須接受持續的審查及檢查，以評估是否遵守GMP及其他上市申請以及先前對任何檢查觀察結果的回應。更廣泛而言，我們可能就遵守聯邦或當地有關法律法規而產生額外成本。此外，就我們未來生產設施而言，我們未必能妥善管理營運成本，例如與人員配置、生產等相關的成本。遵守任何該等規定的要求並不明確，而倘我們未能遵守任何該等規定，我們可能會受到適用處罰。我們可能遇到不可預見的障礙和挑戰，這可能會導致我們的擴展計劃延期或失敗。此外，我們可能無法控制成本或產生足夠收入，以證明為有關擴張計劃所花費的時間及資源屬合理。倘我們的地域擴展不成功，我們的業務運營及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們的成功取決於我們吸引、培訓、激勵及挽留高技能科研人員及其他技術人員的能力。

我們的成功取決於我們的科研人員及其他技術人員團隊，以及彼等向客戶提供優質及適時服務並緊貼尖端技術的能力。我們的競爭對手積極爭取該等科研人員，故我們可能面臨吸引及挽留技術精湛的科研人員及其他技術人員的挑戰。我們與製藥及生物技術公司、其他外包服務供應商以及研究及學術機構之間的競爭激烈。我們或未能

風 險 因 素

按當前薪酬水平聘請及挽留足夠熟練且經驗豐富的科研人員或其他技術人員。為有效競爭，我們可能需要提供更優厚的薪酬及其他福利，可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。另外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊隨客戶需要以及技術及監管標準的變化。任何無法吸引、激勵、培訓或挽留高技能科研人員或其他技術人員的行為都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們的高級管理人員和主要僱員的持續協作對我們成功至關重要，若我們失去其服務，我們的業務可能會受到嚴重干擾。

我們的高級管理人員和主要僱員的持續服務對於我們業務的成功至關重要。尤其是，我們依賴執行董事領導的高級管理人員團隊進行業務的管理、監督和計劃。我們高級管理人員的技術和行業專業知識為我們公司知識庫的增長作出重要貢獻。失去任何高級管理人員或主要科研人員的服務可能會對我們的業務和營運造成重大不利影響。若我們失去任何高級管理人員或主要僱員的服務，我們可能無法確定及保留合適的合資格替代人選，並可能招致額外的費用和時間來招募和培訓新人員，這可能會嚴重干擾我們的業務營運。

我們已經並將持續作出重大資本投資以滿足客戶日益增長的需求，因此，我們依賴客戶項目及業務的持續成功。

我們已經並將繼續根據現有及潛在新業務的預期需求作出大量資本開支。我們依賴客戶通過開發、監管批准及商業化而成功推進產品。我們依賴該等項目的持續成功以及對新商機的探索以支持我們的持續增長。任何延遲、不獲批准、未能預計的副作用、低成功率或需求不足或會對我們的業務造成重大影響。因此，我們可能需要重新分配資源，這一決定可能導致我們的服務延遲，並令收入低於預期。

我們客戶運營所處的行業受到嚴格監管，而我們的客戶受到包括中國、美國及歐洲在內的全球監管機構的監管。該等司法管轄區有關製藥及生物技術行業的法律法規變動可能會對我們客戶的業務產生重大不利影響，繼而影響對我們服務的需求。任何

風 險 因 素

有關現有或擬定法規可使我們的服務面臨更高的要求，而不斷變化的法律法規的詮釋及應用可能對我們及我們客戶的運營和業務產生重大影響。倘我們客戶的業務受到負面影響，對我們服務的需求亦因此下降。

具體而言，資產或資本較少的早期生物技術公司或會特別依賴項目成功以維持業務。倘項目失敗，該等公司未必能繼續營運，亦可能會破產。倘發生上述情況，該等公司未必能支付我們的服務費，或需要終止與我們訂立的服務協議。

我們未必能成功保護我們或客戶所擁有或獲第三方許可的知識產權。

我們的成功取決於對我們或客戶所擁有的知識產權的保護或獲第三方許可的知識產權。我們主要依賴自身的專有技術、商業秘密及其他知識產權提供CRDMO服務。此外，由於我們服務的性質，我們通常可以獲得客戶擁有的大量專有技術、知識產權甚至商業秘密。我們的客戶通常保留與其產品的所有知識產權（包括向我們提供的知識產權）的所有權。我們通常擁有與客戶與我們之間進行項目期間所構想的任何工藝、技術發明相關分析方法、商業秘密或改進有關的所有知識產權。我們大力保護客戶的專有及保密資料，包括要求我們的僱員及其他相關第三方簽訂保密協議，禁止其披露我們客戶的專有資料或技術。然而，該等協議可能無法為我們客戶的商業秘密及專有技術提供有完全的保護，因為相關方可能違反該等協議，而這並非我們所能控制。倘我們未能保護我們或客戶所擁有或獲第三方許可的知識產權，我們可能承擔違約責任，並嚴重損害我們的聲譽，而聲譽對我們的業務至關重要。

此外，未經授權的第三方可能會獲得我們的商業秘密或專有技術，而他人亦可能獨立開發類似或同等的商業秘密或專有技術。儘管我們盡力保護我們的知識產權，但我們無法向閣下保證，我們保護及捍衛知識產權的所有努力將取得成功，且我們在保護及執行知識產權方面可能會遇到挑戰。倘我們的專有資料被洩露予第三方（包括我們的競爭對手），或我們的知識產權被盜用或侵犯，我們的競爭地位可能受到損害。倘未能保護我們自身的知識產權，則可能嚴重擾亂我們的業務運營，削弱或抹去我們已經形成的任何競爭優勢。倘未能保護我們或客戶所擁有或獲第三方許可的知識產權，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害，任何補救措施亦可能嚴重分散管理層對其他活動的注意力及資源。

風 險 因 素

我們的服務及客戶的產品可能侵犯或盜用第三方的知識產權。

任何有關我們的服務侵犯第三方權利的索賠，包括我們與客戶簽訂的合約引起的索賠，無論是否有理據或得到解決，均可能代價高昂，並可能分散我們管理層及技術人員的精力及注意力。鑒於知識產權訴訟中複雜的技術問題及固有的不確定性，我們可能無法在有關訴訟中獲勝。倘有關訴訟導致不利結果，我們可能須（其中包括）支付巨額損害賠償、停止使用侵權技術、花費大量資源開發非侵權技術、從聲稱侵權的第三方獲得有關技術的許可（有關許可可能無法以商業上合理的條款獲得甚或根本無法獲得）及／或停止侵權工藝或產品或服務，其中任何一項均可能對我們的業務產生重大不利影響。

此外，我們客戶的產品可能面臨知識產權侵權索賠，而倘客戶的產品停止生產及客戶必須停止使用我們可能提供的侵權技術，有關索賠可能對我們的業務產生重大影響。上述任何一種情況均可能對我們的競爭力構成影響或對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能無法留住現有客戶或獲得新客戶。

我們擁有多元化且不斷增長的客戶群，業務遍及全球。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠留住所有現有客戶。我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與現有客戶的關係，亦無法保證我們的現有客戶將繼續將項目外包給我們。倘我們的現有客戶因行業整合、財務狀況轉差、削減研發預算、有待監管批准或其他原因而大幅減少在我們CRDMO服務方面的支出，而我們又無法獲得相若規模及條款的合適合約或工作訂單代替，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，倘我們的主要客戶及時結清其貿易應收款項的能力轉差，則將對我們的經營業績產生重大不利影響。

我們的成功亦取決於我們獲得新客戶的能力。倘我們無法保持競爭優勢（其中包括服務能力及質量、交付及時性及專有技術能力），則我們可能無法吸引新客戶。我們能否成功吸引客戶亦將部分取決於我們能否應對定價壓力及不斷轉變的行業趨勢。為在全球多肽及寡核苷酸的外包服務市場保持競爭力，我們必須不斷擴大我們的綜合服務能力，發展及升級我們的專有技術能力，並與客戶共同成長，從而建立長期合作關係。倘我們無法有效地進行自我營銷，我們亦可能無法吸引客戶。倘我們無法吸引新客戶，我們的業務、財務狀況或經營業績可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

於往績記錄期間各年度五大客戶或任何大型合約的潛在損失可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於2022年、2023年及2024年，來自我們往績記錄期間各年度的五大客戶的收益分別佔我們同年度收益的44.8%、48.3%及50.3%，而來自我們往績記錄期間各年度的最大客戶的收益分別佔我們同年度收益的15.4%、20.9%及26.8%。有關我們於往績記錄期間各年度的五大客戶的更多信息，請參閱「業務－我們的客戶」。我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與於往績記錄期間各年度的五大客戶的關係，亦無法保證我們於往績記錄期間各年度的五大客戶將繼續將項目外包給我們。倘我們於往績記錄期間各年度的五大客戶因行業整合、財務狀況轉差、削減研發預算、有待監管批准或其他原因而大幅減少在我們CRDMO服務方面的支出，而我們又無法獲得相若規模及條款的合適合約或工作訂單代替，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，倘我們的關鍵客戶及時結清其貿易應收款項的能力出現任何轉差，則將對我們的經營業績產生重大不利影響。

倘我們未能完成合約或工作訂單中訂明的服務，或倘我們因任何理由而令服務定價過低，我們可能無法收回部分或全部成本或收取服務費。

我們的收益主要來自按FFS及FTE基準提供的CRDMO服務。我們通常根據合約或工作訂單中規定的預先商定付款時間表收取款項。付款時間表載列我們在相關發現、開發或製造步驟中提供服務的費用，該等服務屬於合約或工作訂單中的工作範圍。我們FFS模式下的服務合約及工作訂單通常包括詳細的時間表，其中載列完成每個步驟所需的規格及預期時間以及相應的付款。有關更多資料，請參閱「業務－我們的業務模式－我們的收費模式」。因此，倘我們未能按照合約規定、監管標準或操守考量及時提供服務、倘我們出現成本超支或倘我們由於競爭壓力致使該等合約或工作訂單的定價低於我們的成本，我們可能須承擔重大成本。此外，倘我們客戶的在研藥物未能通過所需的步驟或通過開發、監管批准或商業化進行，我們的服務將會縮減且我們將無法完全實現我們的合約價值或為該客戶擴大我們隨後階段工作的服務，這可能使我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景受到不利影響。

風 險 因 素

合約定價時，我們評估有關市場定位、我們的競爭對手提供的可比較服務的價格、市場飽和度、市場趨勢、所需服務的複雜性、我們的服務成本和及時性等因素。然而，我們無法保證我們對該等因素的評估準確無誤。倘我們的合約定價過低或我們的運營成本超出預算，我們將蒙受合約損失，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

我們面臨可能對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響的產品及其他責任風險。

我們在提供服務時面臨一系列潛在責任。我們通常承諾就任何第三方索賠、要求、訴訟或程序引致的任何責任及損害賠償（包括合理的律師費）為我們的客戶辯護、提供彌償及使其免於受損害，惟以我們的疏忽、故意不當行為、非法活動或嚴重違反長期服務協議或以項目為基礎的服務合約或長期服務協議下的工作訂單而引起或與其相關者為限。特別是，倘我們協助發現、開發或製造的多肽及寡核苷酸受到產品責任索賠規限，我們可能面臨產品責任風險。我們為最終擬用於人體的多肽及寡核苷酸（無論用於臨床試驗或作為上市產品）的發現、開發及商業製造提供服務，儘管我們並不將這些產品商業化上市或售予最終用戶。倘任何該等藥物因我們的疏忽、故意不當行為、非法活動或重大違約而對他人造成損害，我們可能會面臨訴訟，並可能須支付損害賠償。產品責任訴訟中裁定的損害賠償金額可能巨大，並可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。儘管我們目前投購產品責任保險，但我們的保險保障範圍可能不足夠或可能無法按照我們可接受的條款獲得。

我們客戶的多肽及寡核苷酸目前或未來可能進行銷售的司法管轄區（特別是美國、歐洲及日本等發達市場）可能有更繁重的產品責任及藥品監管制度，以及更有利於起訴的環境，從而可能使我們進一步面臨產品責任索賠風險。即使我們能夠在任何有關產品責任索賠中成功抗辯，但可能需要大量資源及管理層投入大量時間及精力。

我們協助發現、開發或製造的多肽及寡核苷酸可能引起不利的不良事件，從而導致客戶對我們服務的需求減少。

我們協助發現、開發或製造的多肽及寡核苷酸引起不利的不良事件可能會導致我們的客戶或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致相關藥物的標籤更具限制性，或延遲或拒絕監管批准。我們客戶的試驗結果可能會顯示不良事件的嚴重性或發生率較高及不可接受。在此情況下，試驗可能會暫停或終止，而監管機構可能責令

風 險 因 素

我們的客戶停止進一步開發或拒絕批准有關藥物。倘我們的服務引致或涉及任何不良事件，無論是否有理據，均可能導致客戶對我們的服務需求下降，並對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們現有設施的任何中斷均可能限制我們的日常業務運營，並對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們在中國運營一項設施，另有兩項分別位於美國及中國的設施正在建設階段。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、停電、機械故障、電信故障、失去牌照、證書及許可證、政府對設施相關土地的規劃變動及監管發展所造成的實際損害而受損或無法運作，其中許多超出我們的控制範圍。我們現有設施的開發及製造業務如有任何重大中斷，均可能導致我們無法滿足客戶需求，甚至導致我們無法履行合約責任，繼而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的聲譽是我們業務成功的關鍵。負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。

任何有關我們或我們的聯屬人士的負面宣傳，即使並不屬實，亦可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。特別是，鑒於我們專業化的客戶群，客戶推薦及口碑營銷對我們的獲客能力有顯著幫助。我們的聲譽受損可能難以修復、修復成本高昂且耗時，並可能使潛在或現有客戶不願選擇我們開展新工作，從而導致業務損失，並可能對我們招募及留住客戶的努力產生不利影響。聲譽受損亦可能降低我們品牌名稱的價值及效益，並可能降低[編纂]對我們的信心，從而對我們的股份[編纂]產生不利影響。

與海外客戶開展業務及計劃國際擴張可能使我們面臨多種經濟、政治、監管、運營及管理風險。

我們已建立一個全球客戶群。於2022年、2023年及2024年，我們的收益中71.1%、78.0%及78.6%來自總部位於海外的終端客戶。作為一家CRDMO，我們可能根據適用於我們客戶所在司法管轄區的藥品制度負有義務，惟以我們參與研發、臨床前研究及／或臨床試驗的範圍為限。未能遵守任何法律及監管規定可能對我們向相關司法管轄區的客戶提供服務造成重大影響。我們打算繼續擴大我們的全球業務。我們在服務海外客戶、未來海外運營及在國際市場競爭均面臨風險及挑戰，包括但不限於：

- 我們能否有效管理身處與中國不同的經營環境的僱員；

風 險 因 素

- 我們能否與客戶、供應商及其他當地企業建立並維持關係；
- 符合有別於中國的產品安全要求及標準；
- 適用於我們在不同司法管轄區運營的法律變更及變動，包括知識產權及合約權利的可執行性；
- 貿易保護主義抬頭、全球貿易下降或美國或歐盟經濟下滑；
- 海關法規以及貨物及原材料進出口；
- 能否在不同地點提供充足水平的技術支持；
- 我們能否在內部及與不同文化的客戶進行有效溝通；
- 我們能否在多個司法管轄區取得及重續可能需要的牌照以支持運營；
- 貨幣匯率波動；
- 當地稅法變更、若干國家的稅率可能超過中國的稅率及由於預扣稅要求或徵收關稅、外匯管制或其他限制而導致盈利下降；
- 業務活動的季節性減少；
- 與當地工會及勞資協議會有關的地方法律及關係；及
- 整體經濟及政治狀況。

倘任何該等風險後來發生，而我們又未能預測及有效管理該等風險，則我們的業務及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能直接或間接受限於適用反腐敗及反賄賂法律法規，這可能使我們面臨處罰及其他不利影響。

我們主要為製藥及生物技術公司提供CRDMO服務，且我們及我們的客戶須遵守中國反賄賂法律。自2023年起，中國政府已採取日益嚴格的措施糾正醫藥行業的腐敗行為（「**反腐行動**」）。例如，於2023年5月，包括國家衛生健康委員會在內的14個政府

風 險 因 素

部門聯合發佈《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，強調需要解決醫療行業中的顯著腐敗問題，特別是要糾正涉及醫療行業協會及在醫療產品採購及銷售過程中可能發生的舞弊行為。反腐行動不僅針對醫療及衛生機構，亦延伸至上游製造商、分銷渠道及第三方機構，如醫療行業協會。隨著該活動的深入，我們客戶的擬議銷售及營銷計劃可能會受到影響，而對我們服務的需求可能會減少。此外，我們的許多客戶位於美國，須遵守《反海外腐敗法》（「**FCPA**」），該法通常禁止實體為獲取或保留業務而直接或間接向外國官員支付不正當款項。因此，我們的服務合約通常載有反賄賂條款，要求我們須遵守FCPA及美國其他反賄賂法律。隨著我們的業務擴大，FCPA及其他反賄賂法律對我們業務的適用性有所提高。

儘管我們有監控反賄賂合規性的程序及控制措施，但我們無法保證該等措施能夠充分保護我們免受僱員或代理的魯莽或犯罪行為的影響，且我們可能須對僱員或代理的行為承擔責任，從而可能使我們面臨監管調查及處罰的風險。倘我們因自身或僱員的有意的或無意行為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受損，且我們可能招致刑事或民事處罰、其他制裁及重大開支，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。

我們可能在日常業務過程中面臨法律或行政訴訟程序及索賠。

我們可能不時面臨在日常業務過程中產生或因政府或監管執法活動導致的法律或行政訴訟程序及索賠。針對我們提起的訴訟，無論是否有法律依據，均可能會導致行政措施、和解、禁令、罰款、處罰、負面宣傳或其他可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響的結果。即使我們成功就該等訴訟進行抗辯，我們亦可能產生巨額費用和分散管理層注意力及資源在有關抗辯上。此外，我們可能不時訴諸行政及法院訴訟程序以強制執行我們的合法權利。行政及法院機關可能不會以對我們有利的方式詮釋及執行法定條文及合約條款，且可能更難以預測未來我們可能涉及的任何行政及法院訴訟程序的結果。此外，任何起初重要性並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟程序可能因各種因素（如個案的事實及情況、敗訴的可能性、可能損失的金錢數額以及所牽涉的各方）而升級並變得對我們相當重要。

風 險 因 素

我們的保險未必涵蓋針對我們提出的索賠，或未必提供足夠的賠款來承擔解決一項或多項此類索賠所需的全部費用，亦未必能夠繼續按我們可接受的條款續保。尤其是，倘索賠超出我們與客戶訂立的賠償安排範圍、我們的客戶未按規定遵守賠償安排、或責任超出任何適用賠償額或適用保險保障範圍，任何該等索賠均可能導致我們須承擔意料之外的責任。對我們提出我們未投保或投保不足的索賠可能導致我們須承擔意料之外的費用，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

人工成本上漲可能減緩我們的增長速度並影響我們的盈利能力。

我們的業務需要足夠的合資格員工。近年來，隨著對合資格員工的競爭日益激烈，全球CRDMO市場的平均人工成本一直穩步上升。於2022年、2023年及2024年，我們的員工成本分別佔我們銷售成本的31.6%、35.5%及33.5%。我們無法向閣下保證人工成本將不會進一步增加。倘我們的人工成本大幅上漲，我們的業務及盈利能力可能受到不利影響。

我們依賴供應商穩定充足的優質原材料供應，而價格上漲或供應中斷均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的經營業務需要大量的原材料。於2022年、2023年及2024年，我們的材料成本分別佔我們銷售成本的38.9%、33.2%及36.3%。我們提供服務所需的原材料及設備通常可通過多家供應商在市場上獲得。倘原材料價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們將能夠提高服務的價格以充分彌補增加的成本。因此，我們所用原材料價格的任何大幅上漲均可能對我們的盈利能力造成不利影響。涉及多個客戶或供應商的供應鏈持續中斷可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

此外，供應商可能無法向我們提供符合我們或我們客戶要求的資質及標準的原材料及其他部件。倘供應商無法及時向我們提供符合我們或我們客戶規格的材料，我們的發現、開發及生產活動可能受到干擾，或者倘該等材料僅可以較高的成本或經過長時間的延遲後獲得，這可能令我們無法成功、及時地完成服務合約或工作訂單中規定的藥物開發過程的指定任務。任何此類無法交付或服務交付延遲的情形，均可能導致我們對客戶承擔違約責任，或導致我們的訂單被取消及客戶流失。我們可能會因供應商的原材料或零部件缺陷而承擔產品責任或保修索賠。

風險因素

我們無法向閣下保證日後將能夠獲得穩定的原材料供應。我們的供應商可能無法跟上我們的快速增長，或可能隨時減少或停止向我們供應原材料。我們的供應商關係可能因自然災害、地緣政治問題導致的國際供應中斷、貿易摩擦、全球航運危機等超出我們控制範圍的事件而中斷或可能於未來終止。任何對我們獲得充足供應的持續中斷均可能對我們的業務及財務業績造成不利影響。

此外，儘管我們已實施旨在降低部件及材料定價波動的供應鏈流程，我們可能無法成功管理價格波動。價格波動或短缺均可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。另外，我們無法向閣下保證我們的供應商已取得並將能夠重續其業務經營所必需的所有牌照、許可證及批准或遵守所有適用法律及法規，而倘供應商未能做到上述任何一點，均可能導致其業務經營中斷，繼而可能導致向我們供應的原材料出現短缺。我們有部分供應商位於海外，因此可能需要持有出口或進口許可證。倘原材料供應中斷，我們的業務經營及財務狀況可能受到不利影響。

我們的運營可能因集中於少數主要供應商而受到影響。倘主要供應商出現任何流失或供應中斷，我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們依賴有限的供應商供應原材料、機械設備、工程及其他。於2022年、2023年及2024年，我們採購總額的43.6%、40.4%及32.5%分別來自我們於往績記錄期間各年度的五大供應商。當集中於少數主要供應商時，通常會涉及若干風險，包括供應商的產品存在缺陷的可能性、供應商的產品失去市場份額、供應商的產品因行業標準或客戶偏好有變而無法維持其競爭力、產品供應短缺及該等供應商流失。

倘我們無法維持與主要供應商的關係或我們的主要供應商未能按可接受的條款及時向我們供應原材料，我們可能無法符合交付時間表或我們的項目可能有所延誤。倘彼等向我們供應材料出現任何中斷，而我們無法及時物色到價格及條款具有競爭力且質量令人滿意的替代供應來源，則我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

我們未必能夠有效地管理存貨水平。

我們的存貨包括服務所使用的原材料。我們通過監控進行中的項目及即將承接的新項目的狀態來管理原材料存貨水平，並向供應商下單採購預計將低於目標水平的任何存貨。我們根據業務擴張計劃採購原材料及設備，或根據需要更換過時設備。然

風 險 因 素

而，存貨水平是否充足受多項不確定因素影響，包括現有項目的進度、我們獲得新項目的成功率以及其他我們無法控制的因素。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們分別錄得存貨人民幣79.3百萬元、人民幣73.0百萬元及人民幣84.8百萬元。

倘我們未能有效地管理存貨水平，我們可能面臨存貨過時、存貨價值下降及潛在存貨撇減或撇銷的風險增加。採購額外存貨亦可能需要我們投入大量營運資金，從而令我們無法將該等資金用於其他用途。上述任何情況均可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們面臨外匯風險，匯率波動可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

匯率變動過往及日後可能繼續對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。當人民幣兌美元升值時，我們的利潤率將面臨壓力。例如，我們錄得與經營業務有關的匯兌差額，導致於2022年、2023年及2024年分別出現收益人民幣11.9百萬元、人民幣5.1百萬元及人民幣7.3百萬元。

人民幣與美元及其他貨幣之間的匯率波動可能受（其中包括）中美貿易緊張局勢以及國際經濟及政治發展所影響。由於國內外經濟形勢和金融市場的發展，中國政府已決定進一步推進人民幣匯率制度改革，並提高人民幣匯率的靈活性。

貿易應收款項的重大減值虧損可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

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20.7百萬元、人民幣40.9百萬元及人民幣62.6百萬元，而截至該等日期，我們分別錄得信貸虧損撥備人民幣4.0百萬元、人民幣4.5百萬元及人民幣4.9百萬元。我們截至2022年、2023年及2024年12月31日就貿易應收款項分別確認減值虧損（扣除撥回）人民幣1.2百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.4百萬元。倘我們任何客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，其可能無法或不願意及時支付拖欠我們的貿易應收款項，或者不支付貿易應收款項。客戶付款義務若發生任何重大違約或拖延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。

風險因素

我們日後可能就其他無形資產及商譽產生減值虧損，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的其他無形資產主要包括軟件及技術，截至2022年、2023年及2024年12月31日分別為人民幣47.0百萬元、人民幣41.1百萬元及人民幣36.0百萬元。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的商譽分別為人民幣95.4百萬元、人民幣95.4百萬元及人民幣95.4百萬元。於往績記錄期間，我們並無就無形資產或商譽確認減值虧損。我們無法向閣下保證我們日後不會確認該等減值虧損。減值虧損可能因多種因素引起，例如由於行業進步導致技術資產過時或功能降低而引致技術資產的未來使用率下降。市場狀況的變化亦可能削弱客戶關係的價值。此外，經濟衰退對我們行業的影響可能迫使我們需要重新評估無形資產及商譽的賬面值。倘確認任何該等減值，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。

我們目前可獲得的任何政府補助或稅務優惠待遇終止均可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們受惠於政府補助。我們需要繼續符合特定資格方可合資格獲得該等財務激勵。根據適用的中國法律及法規，中國的稅務激勵方案由中央政府或相關地方政府部門酌情決定，可以決定取消或減少財政激勵，通常具有前瞻性效應。無法保證我們日後將能夠經常不斷獲得類似的財務激勵，或根本無法獲得。由於我們收取的財務激勵可能受到定期時間滯後及不同政府部門做法有所差別的影響，因此除了我們可能經歷的任何業務或經營因素外，只要我們繼續收到該等財務激勵，我們於特定期間的收入淨額就可能高於或低於其他期間，視乎該等財務激勵的潛在變化而定。我們目前可獲得的財務激勵終止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們可能無法履行有關合約負債的責任，這可能會對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的合約負債分別為人民幣59.1百萬元、人民幣49.4百萬元及人民幣37.4百萬元。倘我們未能履行我們與客戶訂立合約下的責任，我們可能無法將該等合約負債轉換為收入，而我們的客戶亦可能要求我們退還我們已收取的按金，這可能會對我們的現金流量及流動資金狀況產生不利影響。此外，這可能會對我們與該等客戶的關係產生不利影響，亦可能影響我們日後的聲譽及經營業績。

風 險 因 素

我們可能進行收購或組建合資企業或會對我們管理業務的能力造成重大不利影響且未必會成功。

為實現我們的增長策略，我們可能收購新技術、業務或服務或與第三方訂立戰略聯盟。我們可能無法物色到具吸引力的目標，且我們在收購方面的經驗有限。此外，儘管我們花費大量時間及資源進行有關收購，但我們仍未必能成功收購物色到的目標。此外，將被收購公司、其知識產權或技術整合到我們自身的經營中是一個複雜、耗時且昂貴的過程。成功整合一個收購項目可能需要（其中包括）我們吸納和保留主要管理人員、銷售人員及其他人員，從工程和銷售及營銷角度將所收購的技術或服務整合至我們的綜合服務中，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發工作，以及整合重複的設施及功能。

公司之間的地域距離、整合技術及業務的複雜性以及企業文化差異均可能增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們的行業中，競爭對手在收購的整合階段向公司招攬客戶及主要員工的情況很常見。

我們的可用現金及股票可能會用於未來收購，這將可能導致與收購相關的重大收益費用及攤薄股東權益。未來收購可能會帶來挑戰，並可能需要我們的管理層在新領域發展專業知識、管理新業務關係及吸引新類型客戶。我們管理層的注意力分散及在該等收購中遇到的任何困難可能對我們有效管理自身業務的能力造成不利影響。該等收購及股權投資亦可能使我們面臨其他潛在風險，包括投資金額虧損、無法獲得足夠回報、不可預見負債、分散我們現有業務資源以及可能損害與員工或客戶的關係。

我們已根據股份激勵計劃授出並可能繼續授出受限制股份單位或其他類型的獎勵，這可能導致以股份為基礎的薪酬付款增加。該等以股份為基礎的獎勵亦可能對我們的經營業績產生不利影響，並[編纂]閣下的股權。

我們已採納[編纂]前僱員激勵計劃以提高我們吸引及挽留擁有特別資格人士的能力，並鼓勵彼等獲得我們增長及業績的所有人權益。於2022年、2023年及2024年，我們產生以股份為基礎的薪酬付款分別為人民幣1.9百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣4.4百萬元。

風 險 因 素

我們認為，以股份為基礎的獎勵作為整體薪酬待遇的一部分對於吸引及留住主要人員及僱員至關重要，而我們計劃於未來繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬付款。因此，我們以股份為基礎的付款開支可能會增加，這可能會對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響，並攤薄閣下的股權。

我們可能無法以有利條款獲得或根本無法獲得額外融資，以滿足我們未來的資金需求。

我們可能需要額外資金來擴大我們的產能、開發新服務及保持競爭力。我們預期將通過使用經營所得現金及[編纂][編纂]淨額來滿足該等資本承擔。然而，融資可能在金額或按我們可接受條款方面受到限制。我們獲得額外資金的能力受各種不確定因素的影響，包括我們的未來財務狀況、經營業績及現金流量、業內進行籌資活動的一般市場狀況、全球政治狀況，以及中國、美國或全球的政治、經濟及其他情況。出售額外股本或股本掛鈎證券可能導致我們的股東所持有的股份被攤薄。

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

我們投購的保險包括：財產保險，保單範圍覆蓋我們的設施及其裝修、設備、辦公室家具及存貨的實際損壞或損失；僱主責任保險，一般覆蓋僱員身故及工傷；產品責任及專業錯誤與遺漏保險，覆蓋因使用或運營我們的產品而引致的產品責任索賠及我們向客戶提供服務因疏忽而產生的索賠；公共責任保險，覆蓋在我們的物業發生涉及第三方的若干事件；機器故障保險，覆蓋我們的機器所蒙受的不可預見及突發的實際損失或損壞。我們並無為任何高級管理層成員或其他主要人員投購要員人壽保險，亦無投購營業中斷保險。詳情請參閱「業務－保險」。我們的保險範圍可能不足以涵蓋任何針對產品責任、設施、廠房及設備損壞或員工傷害的索賠。尤其是，倘我們協助開發或生產的多肽及寡核苷酸面臨產品責任索賠，我們可能面臨產品責任風險。我們的服務協議中並非總是設有責任上限，且在某些情況下，產品責任上限不適用於與人身傷害或死亡有關的索賠。對我們的設施或人員承擔保險範圍以外的任何責任或損害賠償，或由我們的設施或人員所造成的保險範圍以外的任何責任或損害賠償，均可能導致我們產生巨額費用及分散資源。

風 險 因 素

我們的信息系統出現任何故障，例如數據損壞、網絡攻擊或網絡安全漏洞，均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴各種信息技術及自動化操作系統來管理或支持我們的經營，包括保護客戶的知識產權。該等系統的正常運作對我們業務的有效營運及管理至關重要。此外，該等系統可能因技術變革或業務增長而需要修改或升級。該等變動可能代價高昂並對我們的業務造成干擾，而且可能佔用管理層大量時間。我們的系統及第三方提供商的系統可能容易受到我們無法控制的情況造成的損害或干擾，例如災難性事件、停電、自然災害、計算機系統或網絡故障、病毒或惡意軟件、實際或電子手段入侵、未經授權訪問、網絡攻擊及盜竊。我們無法向閣下保證我們已採取足夠的措施及步驟來保護系統及電子資料。我們的系統發生任何重大中斷均可能導致機密資料在未經授權的情況下被披露，並且對我們的業務及經營業績造成不利影響。

發生自然災害、廣泛傳播的流行病或其他疫情均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的業務可能受到自然災害及極端天氣狀況（如暴風雪、地震、火災或水災）、廣泛傳播的流行病爆發或其他事件（如戰爭、恐怖主義行為、環境事故、電力短缺或通訊中斷）的重大不利影響。發生此類災難或長期爆發傳染病或其他不利的公共衛生問題均可能嚴重干擾我們的業務及運營。例如，在COVID-19疫情期間，全球已實施一系列預防及控制措施以遏制該病毒。

我們亦容易受到自然災害及其他不可抗力事件的影響。火災、水災、颱風、地震、電力短缺、通訊受阻、戰爭、暴動、恐怖襲擊或類似事件均可能對我們開展業務的能力造成不利影響。我們的業務亦可能因埃博拉病毒病、H1N1流感、H7N9流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵（「SARS」）或其他流行病的餘波而受到不利影響。上述任何事件的發生均可能（其中包括）擾亂我們的研發及生產活動，並影響營商環境及情緒，而所有這些可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能因在中國的物業缺陷而面臨處罰。

我們尚未就興建臨時建築物（其合共建築面積約為389平方米，佔我們自有總建築面積的2%以下）取得相關許可證。該等臨時建築與構築物主要被用於保護器材免受氣候影響，故對我們的營運不屬重大。我們對該等臨時固定裝置的權利可能受到相關政府部門的限制或質疑。我們亦可能因缺乏相關監管許可證、證書及批准而遭受行政罰款或其他處罰。有關此事件的進一步說明，請參閱「業務－法律及合規事宜－不重大不合規事項」。

未能根據相關中國法律法規為部分僱員足額繳納社會保險及住房公積金可能令我們受到處罰。

根據《社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用的中國法規，任何在中國經營的僱主必須辦理社會保險登記開戶及住房公積金登記開戶，並為其僱員繳納社會保險費及住房公積金。未按時足額為其僱員繳納社會保險費及住房公積金可觸發主管部門責令其在指定時間內全額補足未繳社會保險費及住房公積金，主管部門可能會進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期間，我們未能按照適用中國法律法規的規定為部分僱員全額繳納社會保險及住房公積金，所涉及的金額並不重大，且不會對我們的運營帶來任何重大不利影響。於2022年、2023年及2024年，社會保險及住房公積金供款欠繳金額分別為人民幣0.6百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.1百萬元。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據相關中國法律法規，社會保險於規定期限內的供款不足，可能會向我們收取每日逾期付款金額的0.05%的逾期費用。如未在規定期限內支付，主管機關可進一步處以逾期金額一倍以上三倍以下的罰款。此外，根據相關中國法律法規，倘未能按規定足額繳付住房公積金，住房公積金管理中心可要求在規定期限內繳足。倘未在該期限內支付款項，則可向中國法院申請強制執行。有關此事件的進一步說明，請參閱「業務－法律及合規事宜－不重大不合規事項」。

風 險 因 素

與我們於經營所在司法管轄區進行業務有關的風險

地緣政治關係、國際貿易政策及其他緊張局勢的變化可能會影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自總部位於美國的公司。由於我們目前大部分產能及設施位於中國，因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治環境以及該等國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係可能會影響對我們服務的需求以及我們為境外客戶或境外公司設立的合營企業客戶提供服務的能力。無法保證該等客戶不會因中國與相關境外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治憂慮均可能導致對我們服務的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

近年來，隨著中美之間的貿易摩擦增加，與美國公司進行業務往來的中國企業擔心兩國之間可能發生的貿易戰或會對其業務造成潛在影響。全球疫情、立法行動、經濟制裁及行政命令等一系列因素導致兩國之間的緊張局勢升級。有關發展導致涉及中國企業的各種交易和投資受到限制。緊張局勢升級可能降低兩大經濟體之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平，從而會對全球經濟狀況及全球金融市場穩定性造成重大不利影響。全球大型貿易夥伴之間產生貿易摩擦亦可能威脅到持續進行的全球經濟發展及日益增長的跨境交易趨勢。中美關係惡化可能會對全球經濟發展及中美跨境交易產生負面影響。

美國政府已宣佈大額的新關稅，影響眾多產品及司法管轄區，並表示有意繼續制定新貿易政策，包括有關製藥行業。有關此項發展的進一步詳情，請參閱「概要－近期發展」。我們亦計劃採取若干措施，以應付未來美國關稅的潛在影響。有關關稅的影響及我們的緩減措施，請參閱「概要－近期發展」。基於前文所述，董事認為，最近徵收的關稅並未對我們的業務營運及財務表現造成重大不利影響。

風 險 因 素

然而，鑒於美國與其貿易夥伴（包括中國）之間的討論持續，美國會否進一步改變其徵收關稅的範圍、水平及詮釋仍存在重大不確定性。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，來自美國的收入貢獻分別佔37.7%、34.1%及55.0%。由於來自美國的收入貢獻佔我們總收入的重大部分，且可能繼續增加，倘美國徵收更高的關稅，可能對我們的業務運營及財務表現造成重大負面影響。美國徵收的關稅已導致並可能於未來導致其他國家採取報復措施。在此情況下，我們在美國的客戶可能需要為我們的產品和服務支付更高的價格，與中國境外的同業比較，我們的競爭力可能會下降，尤其是不受對中國出口產品徵收特別關稅影響的美國同業。例如，倘美國對我們的貨品徵收125%甚至更高的關稅，我們無法保證我們的美國客戶不會嘗試與我們重新協商價格或取消訂單。概無保證將不會對從中國進口的商品徵收額外關稅或加強措施，這可能會對我們的業務運營及財務表現造成重大不利影響。

我們無法保證，所有針對更高關稅的緩減措施均會有效，甚至完全有效。例如，海關部門可能會質疑我們出口至美國的產品分類，或我們可能無法在短期內於美國設施生產API。未能採取有關緩減措施可能對我們的業務營運及財務表現造成重大不利影響。我們就可能影響我們或我們供應鏈或客戶的新及／或變動中的關稅、報復行動、貿易協議、出口限制、制裁或其他限制，持續監察全球貿易環境。

貿易政策、條約及關稅的變動，或認為該等變動可能發生，可能對我們經營所有司法權區的金融及經濟狀況有不利影響。該政治緊張局勢及政策變動可能對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策有不利影響。此外，雙邊關係仍在持續發展，間中每天演變，我們無法預測雙邊關係將如何進一步演變或雙邊關係的任何其後發展可能對我們業務可能產生的影響。

風 險 因 素

鑒於我們的大量客戶為美國的製藥及生物技術公司，對我們的服務需求受美國政府對中國製藥及生物技術行業服務供應商的態度的重大影響。此外，外國CRDMO可能須遵守美國法律，包括建議《生物安全法》。有關詳情，請參閱「監管概覽－其他境外監管－有關國際貿易的法律法規－建議《生物安全法》」。倘《生物安全法》以建議形式頒佈，而我們或我們的客戶被列為或指定為《生物安全法》所界定的「受關注生物技術公司」，則我們及我們的客戶與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能受到限制，這可能會干擾或減少我們的業務活動。截至最後實際可行日期，我們認為我們的業務受建議《生物安全法》影響的風險較低，因為我們並未被列為建議《生物安全法》所界定的「受關注生物技術公司」。然而，我們無法向閣下保證我們將不會因中美之間的貿易摩擦日益加劇以及美國法律法規對外交關係方面的不利變化而受到負面影響。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及業務前景可能受到重大不利影響。

《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》可能會阻礙我們的[編纂]，並對我們的業務運營造成不利影響。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）與其他12個政府機關共同頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》第二條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第七條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

基於(i)《網絡安全審查辦法》於近期生效，其實施及詮釋均存在不確定性；及(ii)根據我們的中國數據合規顧問漢坤律師事務所的證明文件，我們未曾牽涉網信辦就此發起的任何網絡安全審查調查，亦未收到任何有關此方面的查詢、通知、警告或懲罰，我們認為，我們在所有重大方面均遵守有關法規，我們亦相信，該等法規不會對我們的業務營運或[編纂]產生重大不利影響。考慮到(a)我們並無牽涉網信辦或其他機關就《網絡安全審查辦法》進行的任何網絡安全審查或調查；(b)我們並無獲悉我們已被任何相關機構認定為關鍵信息基礎設施運營者；(c)我們處理的數據並無被任何機構列入有效核心數據及重要數據目錄；及(d)我們已採取合理充足的技術及管理措施以確保數據安全，我們認為，我們的業務營運或[編纂]引起國家安全風險的可能性甚微。

風 險 因 素

然而，《網絡安全審查辦法》於近年發佈，當中若干規定尚不明確，有待相關機關落實或闡明。因此，中國監管機關對「影響或可能影響國家安全」的解釋可能具有廣泛酌情權。倘我們被中國監管機關視作其廣泛酌情權項下「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能會受到網絡安全審查。倘我們未能通過有關網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙，我們的業務營運亦可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管機關的其他嚴厲處罰及／或行動。

我們的全球業務可能須遵守現有或未來的制裁和出口管制的法律及法規。

我們擁有全球銷售網絡，因此我們須遵守制裁及出口管制的法律及法規。由於俄羅斯與烏克蘭之間的持續衝突，美國與英國及歐盟協調，已實施針對俄羅斯、白俄羅斯及俄羅斯控制的烏克蘭地區（克里米亞、頓涅茨克及盧甘斯克）的制裁及控制措施。該等措施包括(i)禁止與俄羅斯各高級政府官員及對俄羅斯經濟重要的各個行業的公司（包括俄羅斯主要金融機構）進行交易的封鎖制裁；(ii)擴大與指定俄羅斯實體融資能力有關的行業制裁；(iii)切斷若干俄羅斯及白俄羅斯銀行與環球銀行金融電訊協會（「**SWIFT**」）金融電訊網絡的連接；(iv)禁止在俄羅斯進行新投資；(v)禁止在俄羅斯提供會計、信託設立、管理諮詢、量子計算以及有關俄羅斯原產原油及石油產品的海上運輸等領域的若干服務；(vi)禁止將若干俄羅斯原產產品（包括各種能源產品）進口至美國；(vii)禁止在烏克蘭境內受俄羅斯控制的克里米亞、頓涅茨克及盧甘斯克地區進行商業或投資活動；及(viii)限制向俄羅斯及白俄羅斯出口各種產品，包括若干工業及商業兩用產品以及奢侈品。此外，若干物流運營商已禁止直接空運至俄羅斯，並限制往返俄羅斯、白俄羅斯及烏克蘭的陸運。

迄今為止，該等制裁或相關措施均未對我們的業務造成任何重大不利影響，且我們並未因違反該等制裁或相關措施而承擔責任。對與受制裁或出口管制的任何國家或地區（包括俄羅斯）的實體所進行的交易實施當前或未來可能的額外出口管制及經濟制裁，可能會限制或阻止我們經營全部或部分業務或在該等國家或地區開展未來業務的機會。我們或其他業務合作夥伴違反適用制裁及／或出口管制的法律及法規可能使我們承擔責任及損失，並損害我們的聲譽。此外，俄羅斯與烏克蘭之間的持續衝突可能導致全球市場及行業出現混亂、不穩定及波動，從而可能對我們的運營產生負面影響。俄羅斯與烏克蘭之間的制裁、出口管制及持續衝突的影響範圍目前無法預測，而該等法律及法規的任何重大變動均可能對我們的全球業務施加額外的合規義務或對我們的業務產生不利影響。

風 險 因 素

我們從海外（包括美國）採購業務所需的大部分設備，因此我們可能須遵守適用司法管轄區的出口管制法律及法規，特別是美國出口管制條例、美國海關法規以及美國政府實施的經濟及貿易制裁（包括但不限於美國商務部及其機構（如工業與安全局）以及美國財政部及其機構）。該等法規規定，若干產品只有在獲得所需出口授權（包括許可證、許可證例外或其他適當的政府授權）的情況下才可出口到美國境外。倘我們未能遵守該等法律或與中國相關政府部門協調完成美國監管機構（如美國商務部）要求的檢查，我們可能因聲譽受損或無法獲得若干材料及設備而受到不利影響。

我們經營所在的司法管轄區的經濟、社會及其他整體狀況可能會影響我們的業務、經營業績、財務狀況及前景。

我們在中國進行大部分業務運營。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況受中國經濟、社會、法律及其他整體發展的影響。具體而言，消費者、企業及政府開支、商業投資、經濟發展水平及資源分配等因素均可能影響我們的業務增長。

自中國實施改革開放政策以來，中國經濟在過去數十年經歷顯著增長。近年來，中國政府已實施措施，強調在經濟改革中利用市場力量及在商務企業中建立良好的企業管治常規。這些經濟改革措施可能因應不同行業或全國不同地區而作出適應性調整。儘管這些改革已經帶來了巨大的經濟增長和社會進步，但是我們無法預測中國經濟及社會狀況、法律、法規及政策變動是否將會對我們的未來業務、財務狀況或經營業績帶來任何重大影響。倘中國的商業環境發生變化，我們在中國的業務及我們的業務增長亦可能受到不利影響。

遵守環境保護及健康與安全的法律及法規可能成本高昂，而不遵守該等法律及法規則可能會導致巨額金錢損失、罰款及其他處罰。

我們的業務運營須遵守多項有關環境保護及健康與安全的全國性及地方法律，包括但不限於在我們的業務運營過程中處理及向環境中排放污染物以及使用有毒及危險化學品。此外，在若干司法管轄區，我們的建設項目只有在負責環境保護及健康與安全的相關行政主管部門對相關設施進行審查及批准後才能投入運營。由於該等法律及法規所施加的規定可能發生變化及可能採納更嚴格的法律或法規，我們未必能夠遵守

風 險 因 素

該等法律及法規，或無法準確預測遵守該等法律及法規的任何潛在巨大成本。倘我們未能遵守環境保護及健康與安全的法律及法規，我們可能會被責令整改、被處以巨額罰款、招致潛在的重大損害賠償金，或我們的業務運營暫時停產。因此，我們未能控制危險物質的使用或排放的任何情況，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，在開發及製造藥物過程中，我們無法完全消除設施發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生該等意外事故，我們可能須承擔損害賠償及清理費用，如超出現有保險或彌償的涵蓋範圍，則可能會對我們的業務造成損害。有關責任可能產生其他不利影響，包括聲譽受損導致失去客戶的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們在不同國家的投資可能受到目標國家監管或政府審查的不利影響。

我們日後可能選擇性地尋求戰略聯盟、投資及收購。有關投資可能受到相關部門施加的嚴格監管或政府審查。例如，美國國會通過立法，擴大美國外國投資委員會（「**CFIUS**」）的管轄權及權力，該委員會是美國對外國投資進行國家安全審查的跨部門委員會。《外國投資風險審查現代化法案》（「**FIRRMA**」）於2018年8月簽署成為法律。根據**FIRRMA**，對從事「關鍵技術」的公司進行投資須遵守備案規定及（在部分情況下）須經過**CFIUS**的審查及批准。「關鍵技術」一詞包括（其中包括）受美國出口管制的技術及若干「新興和基礎技術」，這一術語仍在界定中，但預計將包括一系列美國生物技術。倘外國實體對從事「關鍵技術」的美國業務的投資達到若干門檻，則必須向**CFIUS**備案。雖然**FIRRMA**目前僅授予**CFIUS**對外國人士對美國生物技術研發業務進行的控制性及若干非控制性投資的管轄權，但**CFIUS**的管轄權未來可能進一步擴大，這可能增加我們未來投資及收購美國生物技術業務的不確定性及交易成本，從而對我們未來實施有關美國生物技術資產及業務的併購活動及投資戰略產生不利影響。

風 險 因 素

我們須遵守有關數據隱私及安全的嚴格隱私法律及信息安全政策，且我們可能面臨與個人或其他敏感信息有關的風險。

全球個人資料的收集、使用、保護、共享、傳遞及其他處理方式的監管架構正迅速發展，於可見將來可能仍存在不確定性。我們經營或擬經營業務所在的主要目標市場的監管當局實質上已實施及正考慮實施多項有關個人數據保護的立法及監管提案。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們所處理的數據及個人信息，惟可能因人為失誤、僱員行為不當或系統故障而無法避免個人數據被盜用、不當使用、洩露、偽造或故意或意外流出或遺失。我們未能或被視為未能防止資料安全漏洞或遵守私隱政策或與私隱相關的法律責任，或任何因資料安全漏洞導致個人身份資料未經授權流出或轉移，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律申索。儘管我們致力確保遵守相關司法管轄區的適用私隱法規，我們未必能及時調整內部政策，任何未能遵守適用法規亦可能導致針對我們採取的監管執法行動。

遵守有關私隱及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任，可能導致我們產生大量營運成本或要求我們更改數據處理慣例及工藝。不合規則可能導致數據保護機關、政府單位或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法管轄區的集體私隱訴訟，從而令我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準變動或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們可能會受到審計、查詢、舉報者投訴、負面媒體報道、調查、嚴重刑事或民事制裁及聲譽損害。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨轉移科學數據的風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（或科學數據辦法），為科學數據提供了廣泛的定義及相關管理規則。根據科學數據辦法，如果在對外交流與合作中需要提供涉及「國家秘密」的科學數據，中國企業應明確所用數據的類型、範圍和用途，並按照保密管理法規的相關程序向主管部門報告以尋求批准。在國外學術期刊上發表論文要求作者提交相關科學數據時，如果該等科學數據是由政府資助產

風 險 因 素

生，則作者應在發表前將該等科學數據提交所屬機構進行統一管理。鑒於「國家秘密」一詞並無明確界定，我們無法向閣下保證我們總能獲得相關批准以發送科學數據。倘我們無法及時獲得必要的批准，或根本無法獲得批准，我們提供服務可能會受阻，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府部門責令整改及受到其他行政處罰。

H股持有人可能須繳納中國所得稅。

名列本公司H股股東名冊的H股持有人(即非中國居民個人或非中國居民企業)須就自我們獲取的股息及該等股東通過出售或其他方式轉讓H股所得的收益根據適用稅務法律法規繳納中國所得稅。根據於2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》以及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或轉讓股份的所得收益，適用稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳稅款。對於未在中國境內設立機構或場所的非中國居民企業，以及在中國境內設立機構或場所但其所得與該機構或場所無關的非中國居民企業，根據企業所得稅法及其實施條例，我們支付的股息以及此類外國企業因出售或其他處置H股所獲得的收益，須按10%的稅率繳納中國所得稅。我們擬從支付給屬於非中國居民企業的H股持有人(包括香港結算代理人)的股息中扣繳10%的稅款。符合適用的稅收協定或安排而享有扣減稅率的非中國居民企業，將需要向中國稅務機關申請退還超出適用協定稅率的扣繳稅款，而支付有關退款需經中國稅務機關批准。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》，中國政府可就中國公司支付給香港居民的股息按照中國法律徵稅，但所徵稅款(在股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司的情形下)不應超過股息總額的10%。根據於2018年12月29日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2019年4月23日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的

風 險 因 素

稅率徵收。根據《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》，中國居民企業支付給香港居民的股息，可以在香港徵稅，也可以按照中國法律徵稅。然而，如果股息受益所有人是香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)如果香港居民是直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%股權的公司，股息總額的5%；(ii)在其他情況下，股息總額的10%。鑒於上文所述，我們的非中國居民H股股東務請注意，其可能有義務就股息及通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益繳納中國所得稅。

派付股息受適用中國法律所限制。

根據適用的中國法律及本公司章程文件，股息僅可自可分派溢利中派付，可分派溢利指根據中國公認會計準則釐定的稅後溢利扣除任何累計虧損回撥及須撥入法定公積金的金額。由於該等中國法律及法規，我們各中國附屬公司被限制以股息方式向我們轉讓淨利潤，因此，我們日後可能並無足夠或任何可分派溢利向我們的股東作出股息分派，包括財務報表顯示業務運營錄得盈利的期間。對我們在中國營運的附屬公司向我們派付股息的限制可能會對我們分派股息的能力造成重大不利影響。此外，根據中國公認會計準則計算的可分派溢利在若干方面與根據國際財務報告準則計算者有所不同。因此，倘我們並無根據中國公認會計準則釐定的可分派溢利（即使根據國際財務報告準則釐定具有溢利），我們可能無法在該指定年度派付股息。

在中國向我們或我們的董事和高級管理人員送達法律程序文件及執行外國判決時可能存在不確定性。

我們為一家於中國註冊成立的股份公司。此外，我們的大部分董事和高級管理人員均居住在中國內地，且其絕大部分資產均位於中國。因此，[編纂]可能難以在中國向我們或我們的董事和高級管理人員送達法律程序文件。

為應對任何環境、社會及管治風險，我們可能會產生額外成本，這可能會對我們的財務表現產生重大不利影響。

為識別、管理及降低環境、社會及管治風險，我們可能會產生額外的成本及開支，這可能會影響我們的財務表現。鑒於我們的業務性質，我們不會產生任何大量排放物及廢物，亦不會產生嚴重污染。儘管如此，我們監控可能影響我們業務、策略及財務表現的環境及氣候相關風險，並評估由此產生的短期、中期及長期影響的程度。

風 險 因 素

我們監控廣泛的指標，如電力消耗、溫室氣體排放、水消耗及廢物產生，以管理我們營運產生的環境及氣候相關風險，並致力為僱員提供足夠支持，以營造友好和鼓舞人心的企業文化。該承諾可能會產生大量額外成本，並可能影響我們的盈利能力。請參閱「業務－環境、社會及管治事宜」。

此外，日益增加的環境、社會及管治相關監管規定（包括我們經營所在司法管轄區的各项環境、社會及管治披露規定）可能導致合規成本上升，銷售成本亦可能上升。未能適應新法規或滿足不斷變化的行業期望及標準可能導致消費者選擇其他公司的產品，這可能會對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的H股目前並無任何公開市場，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]市場，尤其是考慮到我們現有股東可能會受禁售期所約束。

我們的H股現時並無公開市場。向公眾[編纂]H股的初始[編纂]將由我們與[編纂]（為彼等本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准[編纂][編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]市場，或者即使形成此等交易市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股的[編纂]在[編纂]後不會下跌。

我們的H股[編纂]及[編纂]量可能波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

H股的[編纂]及[編纂]量可能因應多項超出我們控制範圍的因素（包括香港及世界其他地區證券市場的整體市況）而發生大幅波動。尤其是其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份[編纂]或會影響H股的[編纂]及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們H股的[編纂]及[編纂]量可能由於個別商業因素而大幅波動，例如我們的收入、盈利、現金流量、投資、支出、監管發展、競爭發展公告、我們行業的收購或戰略聯盟、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動、整體市場狀況或其他發展的波動影響我們或我們的行業或競爭對手採取的行動。

風 險 因 素

根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，所有現有股東（包括[編纂]前投資者）不得出售其持有的任何股份。由於有關禁售規定，[編纂]後短期內H股的流動性及[編纂]量可能會受到重大影響。無論我們的實際經營表現如何，該等因素均可能對H股的[編纂]及[編纂]產生重大影響。

我們的H股開始[編纂]的[編纂]可能低於[編纂]。

我們於[編纂]中出售的股份的[編纂]預期將於[編纂]釐定。然而，H股於其交付後方可於聯交所[編纂]，預期為[編纂]後數個營業日。因此，[編纂]在此期間可能無法出售或以其他方式處置H股。因此，我們的H股持有人須承受[編纂]開始時H股[編纂]可能因不利市況或出售至開始[編纂]期間可能發生其他不利事態發展而低於[編纂]的風險。

[編纂]後主要股東於公開市場的未來銷售或預期銷售H股可能會對H股的[編纂]造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後未來銷售或預期銷售H股，可能會導致H股的現行[編纂]大幅下跌。日後在公開市場大量出售H股或預期該等出售發生，可能會顯著降低H股的現行[編纂]，並大幅削弱未來我們籌集股本的能力。

任何可能將非上市股份轉換為H股均可能增加市場上H股的供應以及對我們的H股[編纂]造成負面影響。

根據國務院證券監管機構及組織章程細則的規定，我們的非上市股份可能轉換為H股，經轉換的H股可能在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，前提是在相關經轉換股份轉換及[編纂]前，已妥為完成必要內部審批程序（但無須股東批准）並已完成向中國證監會備案。此外，相關轉換、[編纂]及[編纂]必須遵守國務院證券監管機構規定的法規及相關境外證券交易所規定的法規、規定及程序。我們可以在任何建議轉換前申請將我們的全部或任何部分非上市股份作為H股在聯交所[編纂]，以確保在知會聯交所後可即時完成轉換流程並將股份登記於[編纂]。此舉可能會增加市場上H股的[編纂]，經轉換H股的[編纂]或預期出售可能會對H股[編纂]產生不利影響。

風 險 因 素

閣下將遭受即時及嚴重攤薄，而倘我們日後[編纂]額外股份，則可能遭受進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中我們[編纂]的買家將面臨大幅即時攤薄。我們無法保證，倘若我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，能有任何資產可分配予股東。為擴大我們的業務，我們會考慮將來[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，而有關條款可能包括對閣下作為我們H股持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。倘若我們在[編纂]額外股份前以低於每股有形資產淨值的價格[編纂]額外股份，則[編纂]額外股份或有關發行的可能性可導致股東的權益被攤薄，同時可導致H股的[編纂]下跌。

我們的控股股東對本公司有重大影響力，而彼等的利益未必與其他股東一致。

緊隨[編纂]完成後，未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份，控股股東將共同控制本公司股東大會表決權約[編纂]%。我們的控股股東將透過其在股東大會上的表決權及在董事會上的代表，對我們的業務及事務有重大影響力，包括有關合併或其他業務整合、資產收購或處置、額外股份或其他股本證券的發行、派付股息的時間及金額以及管理層的決定。控股股東可能不會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能無法訂立可對我們有利的交易。該擁有權集中的現象亦可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變動，從而可能會剝奪我們股東獲得股份溢價的機會（作為本公司出售的一部分），並可能使我們的股[編纂]大幅下降。

無法保證我們日後將宣派及分派任何金額的股息。

於往績記錄期間，我們並無派付任何股息，亦無宣派任何股息。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料－股息」。無法保證日後將會宣派或派付任何股息。日後股息的宣派、派付及其金額均將由董事視乎（其中包括）我們的業務及財務表現、現金需求及可用性、資金及監管規定及整體業務情況後酌情決定。儘管我們的財務報表顯示業務運營錄得盈利，惟我們可能並無足夠或任何溢利可供日後向我們的股東分派股息。

風 險 因 素

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素影響。

本文件內載有有關我們的業務策略、運營效率、競爭地位、現時業務的增長機會、管理層的計劃及目標、若干[編纂]資料及其他事宜的前瞻性陳述。

「預料」、「相信」、「能夠」、「潛在」、「持續」、「預期」、「有意」、「可能」、「計劃」、「尋求」、「將」、「將會」、「應會」等字眼及該等詞彙的相反字眼及其他類似表述乃指各種上述前瞻性陳述。該等前瞻性陳述包括（其中包括）有關我們的未來業務前景、資本開支、現金流量、營運資金、流動資金及資金來源，乃反映董事及管理層最佳判斷的必要估計，並涉及一系列可能導致實際業績與前瞻性陳述所建議者存在重大差異的風險及不確定因素。因此，該等前瞻性陳述應考慮多項重要因素，包括本文件「風險因素」一節所載內容。因此，此等陳述並非對未來業績的保證，而閣下不應過份依賴任何前瞻性資料。本警示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

本文件所載若干事實、預測及統計數據乃摘錄自多個官方政府來源，未必準確、可靠、完整或最新。

我們已於本文件（尤其是「行業概覽」一節）、我們委託弗若斯特沙利文編製的報告以及多個官方政府刊物及中國政府提供的其他公開可得刊物取得若干資料及統計數據。我們相信，資料來源乃該等資料的適當來源，且我們已合理謹慎摘錄和轉載該等資料。然而，該等官方政府資料及數據並未經由我們或參與[編纂]的任何其他各方獨立核實，亦不對其準確性發表聲明。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與市場慣例之間存在差異以及其他問題，本文件所載的統計數據可能不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較，因此閣下不應過份依賴該等統計數據。此外，我們無法向閣下保證該等統計數據乃按與其他地方所呈列類似統計數據相同的基準或按相同準確性呈列或編製。在所有情況下，閣下均應審慎考慮該等資料或統計數據的權重或重要性。

風 險 因 素

閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

閣下務請細閱整份文件且不應依賴任何報章報導或任何其他媒體所載而並無於本文件披露或不符合本文件所載資料的任何資料。於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，亦不對有關報章或其他媒體報導是否準確或完整承擔責任。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或相抵觸，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，潛在[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

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]

豁 免

為籌備[編纂]，本公司已尋求豁免嚴格遵守以下上市規則的相關條文。

有關管理層人員常駐香港的豁免

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

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

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，彼等將作為我們與聯交所的主要溝通渠道，並確保本公司一直遵守上市規則。該兩名授權代表為我們執行董事兼董事會秘書李玲梅女士及我們聯席公司秘書李忠成先生(「授權代表」)。兩名授權代表均可隨時通過電話、傳真(如適用)及電郵聯絡，以迅速處理聯交所的查詢。授權代表亦可按聯交所要求在合理時間內與聯交所會面以討論任何事項。本公司已向聯交所提供兩名授權代表的聯絡詳情，並將就授權代表的任何變動即時通知聯交所；
- (b) 於聯交所因任何事宜欲聯絡董事時，兩名授權代表均有方法在任何時候迅速聯絡到全體董事(包括獨立非執行董事)。本公司已落實一項政策，即(1)各董事已向授權代表提供其有效電話號碼或其他通訊方式；(2)倘董事預期出差或不在辦公室，彼等將盡最大努力向授權代表提供其住所的電話號碼

豁 免

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

- (c) 根據上市規則第3.20條，各董事已向聯交所及授權代表提供其聯絡資料。此舉將確保聯交所及授權代表可於有需要時隨時聯絡所有董事；
- (d) 所有通常並非居於香港的董事確認，彼等均擁有或可申請可到訪香港的有效旅遊證件，並將能於合理時間內應要求到香港與聯交所相關人員會面；
- (e) 根據上市規則第3A.19條，我們已於[編纂]後留聘浩德融資有限公司擔任合規顧問（「合規顧問」），自[編纂]起至我們就其於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期為止的期間。根據上市規則第3A.23條的規定，合規顧問將隨時聯繫我們的授權代表、董事及高級管理層，當無法聯繫授權代表時，其將充當與聯交所溝通的額外渠道。本公司須確保我們的授權代表、董事、監事及高級管理層及時提供合規顧問在履行上市規則規定的合規顧問職責時可能需要或合理要求的資料及協助。我們已向聯交所提供至少兩名合規顧問高級人員的姓名、手機號碼、辦公電話號碼、傳真號碼（如適用）及電子郵件地址，該等人員將充當合規顧問於聯交所與本公司之間的聯絡人士。我們將在切實可行的情況下盡快就授權代表及／或合規顧問的任何變更通知聯交所；
- (f) 授權代表、董事及本公司其他高級職員將即時提供合規顧問就履行上市規則第三A章所載的合規顧問職責可能合理要求的資料及協助。本公司、授權代表、董事及本公司其他高級職員與合規顧問之間將有充足及有效的溝通方式，並在合理可行及法律許可的情況下，我們將會向合規顧問匯報聯

豁 免

交所與我們之間的所有通訊及交易；聯交所與我們董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問或直接與董事於合理時間內安排。倘授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將於切實可行情況下盡快知會聯交所；

- (g) 我們將於[編纂]後委任其他專業顧問（包括香港法律顧問），以協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，並確保與聯交所保持及時有效溝通；及
- (h) 本公司已於[編纂]後在其總部指定其中一名員工為聯絡主任，負責與授權代表及本公司於香港的專業顧問（包括我們的香港法律顧問及合規顧問）保持日常溝通，緊貼聯交所的任何通訊及／或查詢，並向執行董事報告，以進一步促進聯交所與本公司之間的溝通。

有關聯席公司秘書的豁免

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

上市規則第3.28條附註1規定，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

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

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

- (a) 任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的職責；
- (b) 對上市規則以及其他相關法律及法規（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；

豁 免

(c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，是否曾經及／或將會參加相關培訓；
及

(d) 於其他司法管轄區的專業資格。

本公司已委任李玲梅女士和李忠成先生（「李先生」）為我們的聯席公司秘書。有關彼等的履歷詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

李玲梅女士為我們的執行董事兼董事會秘書。李玲梅女士在企業治理、資本市場事務及董事會事務方面擁有豐富經驗。本公司認為，由董事會秘書且對本公司事務有日常了解的人士如李玲梅女士擔任聯席公司秘書符合本公司及本集團企業治理的最佳利益。李玲梅女士與董事會有必要的聯繫，並與本公司管理層有密切的工作關係，便於履行聯席公司秘書一職，並可以以最有效和高效的方式採取必要行動。然而，李玲梅女士當前並不具備上市規則第3.28條及第8.17條所規定的任何資質，可能無法獨立達到上市規則的要求。因此，我們已委任李先生（彼為香港會計師公會會員及特許公認會計師公會資深會員且全面符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定）擔任另一名聯席公司秘書，初步任期為於自[編纂]起三年，向李玲梅女士提供協助令其具備上市規則第3.28條附註2所要求的「有關經驗」，以使李玲梅女士全面符合上市規則第3.28條及第8.17條所載規定。

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

根據新上市申請人指南第3.10章第13段，豁免適用於指定期間（「豁免期」）並附帶條件如下：(i)擬委任的公司秘書在豁免期必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，有關豁免將被撤銷。因此，豁免初始於自[編纂]起三年有效，且其授出取決於李先生（作為本公司的聯席公司秘書）將與李玲梅女士緊密合作共同履行公司秘書之職責並協助李玲梅女士取得上市規則第3.28條及第8.17條所規定的有關經驗。李先生亦將協助

豁 免

李玲梅女士組織本公司董事會會議及股東大會以及處理屬於公司秘書職責的本公司其他事宜。李先生預期將與李玲梅女士緊密合作並將保持與李玲梅女士、本公司董事及高級管理人員定期溝通。除此之外，自[編纂]後三年內，李玲梅女士將遵守上市規則第3.29條下之年度專業培訓要求並將加深其對上市規則的理解。李玲梅女士亦將獲得(a)合規顧問（尤其就上市規則之合規）；及(b)本公司香港法律顧問就本公司持續遵守上市規則及適用法律法規等事宜方面的協助。

根據新上市申請人指南第3.10章，倘李先生於[編纂]後三年內不再作為聯席公司秘書向李玲梅女士提供協助或本公司嚴重違反上市規則，該豁免將即刻撤回。

於三年期間結束前，本公司須證明並尋求聯交所確認，李玲梅女士在三年期間得到李先生的協助，已達到上市規則第3.28條附註2所述的相關經驗，且有能力履行公司秘書的職責，從而無需進一步授予豁免。

李玲梅女士及李先生的簡歷詳見「董事、監事及高級管理層」。

[編纂]

豁 免

[編纂]

豁 免

[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

徐琪博士	中國 浙江省杭州市 錢塘區27號大街 朗詩國際街區東園 6幢1單元2001室	中國（香港）

李湘博士	中國 浙江省杭州市 錢塘區27號大街 朗詩國際街區東園 1幢1單元2801室	美國

李湘莉女士	中國 浙江省杭州市 錢塘區白楊街道 多藍水岸小區 碧海苑14#604室	中國

Cheng Tao女士	16424 Daysailor Trail, Bradenton FL 34202 United States	美國

李玲梅女士	中國 浙江省杭州市 錢塘區下沙街道 綠城春風金沙 6號樓702室	中國

非執行董事

吳一暉先生	中國 浙江省杭州市 西湖區百家園路 濱江西溪明珠13-3號	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍

獨立非執行董事

于常海博士	香港 新界沙田 麗坪路33號玖瓏山 月瓏閣第3座18樓B室	中國（香港）

朱迅博士	中國 深圳市寶安區 尖崗山廣盛路 譽名別苑33棟402室	中國

夏心晟先生	中國 上海市松江區 方塔東三村 9號201室	中國

監事

姓名	地址	國籍

顏喜亞女士	中國 浙江省杭州市 錢塘區27號大街 朗詩國際街區東園 9幢4單元1702室	中國

吳海剛先生	中國 浙江省 杭州市錢塘區 野風海天城 27幢1單元404室	中國

傅紅英女士	中國 浙江省 杭州市濱江區 月明路1076號 風雅錢塘 16幢2單元2803室	中國

有關董事及監事的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司

香港

九龍

柯士甸道西1號

環球貿易廣場46樓

中信證券(香港)有限公司

香港

金鐘道88號太古廣場第1期18樓

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法律及美國法律：

Davis Polk & Wardwell

香港

中環

遮打道三號A

香港會所大廈十樓

有關中國法律：

國浩律師(杭州)事務所

中國

浙江省杭州市

老復興街

白塔公園B區2號、15號樓國浩律師樓

董事、監事及參與[編纂]的各方

有關數據合規的中國法律：

漢坤律師事務所
中國
北京市
東長安街1號
東方廣場C1座9層

有關法律合規事宜若干方面的美國法律：

MagStone Law, LLP
415 S Murphy Ave
Sunnyvale CA 94086
U.S.

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

史密夫斐爾律師事務所
香港
皇后大道中15號
告羅士打大廈23樓

有關中國法律：

通商律師事務所
中國
北京市
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-14層
郵編100004

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師及
註冊公眾利益實體核數師
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

浩德融資有限公司

香港

中環

永和街21號

[編 纂]

公 司 資 料

註冊辦事處

中國
浙江省杭州市
錢塘區下沙街道
銀海科創中心
6幢501-11室

中國總部及主要營業地點

中國
浙江省杭州市
錢塘區
12號大街69號

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

公司網站

medtideinc.com
(本網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

李玲梅女士
中國
浙江省杭州市
錢塘區
12號大街69號

李忠成先生
(CPA (HKICPA), FCCA(ACCA))
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

授權代表

李玲梅女士
中國
浙江省杭州市
錢塘區
12號大街69號

李忠成先生
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

公 司 資 料

審核委員會

夏心晟先生 (主席)

于常海博士

朱迅博士

薪酬委員會

朱迅博士 (主席)

徐琪博士

夏心晟先生

提名委員會

徐琪博士 (主席)

于常海博士

夏心晟先生

[編纂]

主要往來銀行

中國銀行

中國浙江省

杭州經濟技術開發區

12號大街18號樓

杭州銀行

中國浙江省

杭州市濱江區

江南大道3850號創新大廈

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自我們委託編製的弗若斯特沙利文報告，以及各種官方政府刊物及其他公開刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告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]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，且並無就其準確性發表任何聲明。

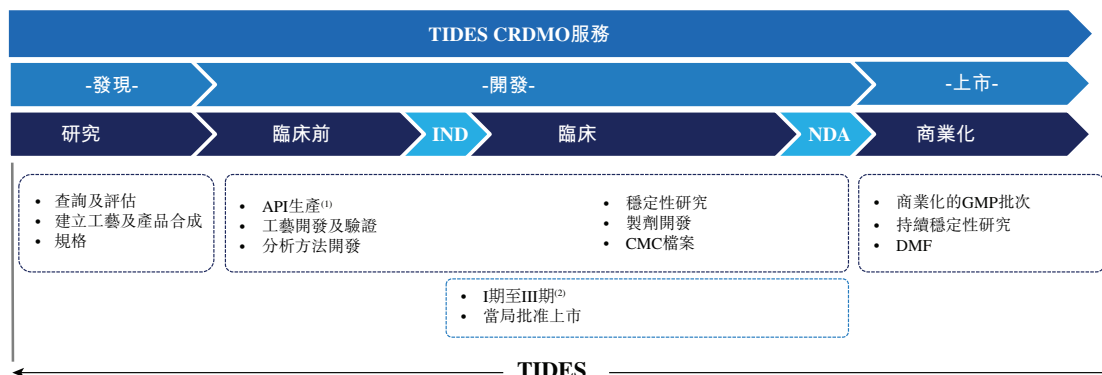
TIDES藥物及CRDMO市場概覽

TIDES藥物主要包括多肽類藥物及寡核苷酸藥物。多肽類藥物是通過生物合成或化學合成獲得的具有特定治療效果的多肽。寡核苷酸藥物是一類用途廣泛的序列編程藥物，用於調節基因表達或糾正導致疾病的遺傳缺陷。

外包已成為製藥行業內日益突出的趨勢。相關業務模式（如CRDMO及CDMO）的激增突顯了這種轉變。CRDMO是一類提供藥物研究、開發、生產和製造服務的機構，提供端到端的綜合藥物開發模式。其全面覆蓋藥物研究、開發及生產的需求。通過定制的解決方案，臨床前研究和實驗、臨床階段所需的工藝擴大和試生產以及上市後擴大生產可單獨或全部滿足。CRDMO公司的興起是由於製藥及生物技術公司必須精簡研發及生產工藝並降低成本，使彼等能夠專注於其核心業務。憑藉其研發及生產能力，CRDMO協助製藥及生物技術公司盡量減少產品從試驗階段過渡至商業生產的相關工作及成本。此外，該等服務有助於上市後在商業化生產階段降低生產成本並提高生產效益及規模。

行業概覽

寡核苷酸藥物產品在藥物合成技術、藥理學及藥物開發方面與多肽類藥物產品有許多相似之處。下表載列TIDES CRDMO服務概覽。



附註：

- (1) 非GMP生產批次用於動物試驗，主要應用於臨床前階段；而GMP生產批次用於人體試驗，並應用於臨床及商業階段。
- (2) IV期試驗（亦稱為上市後監測試驗或藥品監測試驗）可能由監管機構要求或由申請人自願進行。

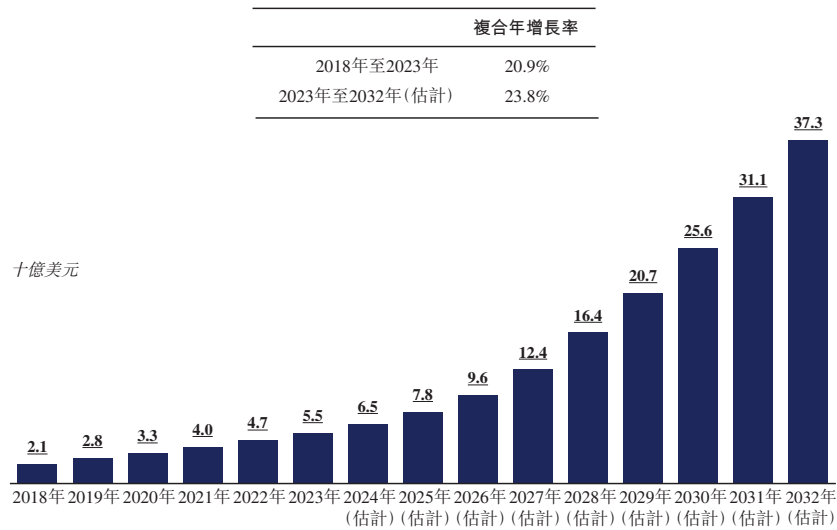
資料來源：弗若斯特沙利文分析、文獻綜述

全球、中國及美國TIDES CRDMO市場

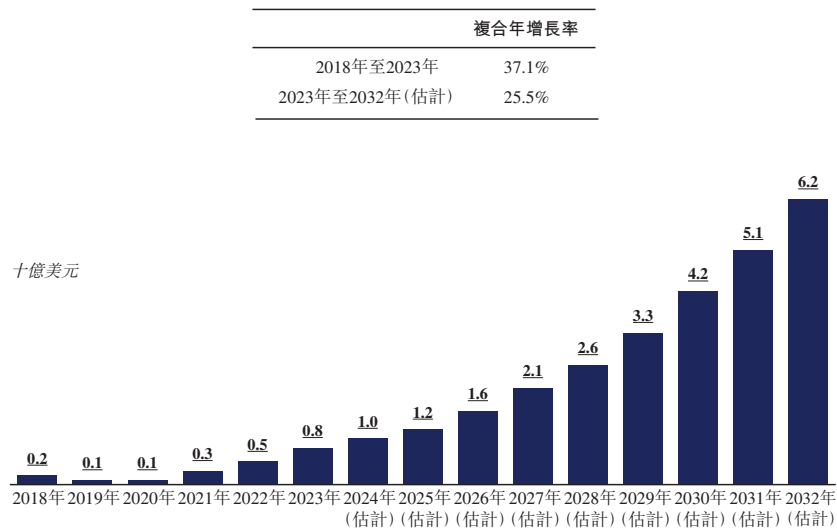
全球TIDES CRDMO市場按銷售收入計由2018年的21億美元增至2023年的55億美元，複合年增長率為20.9%，並預計到2032年將進一步增至373億美元，複合年增長率為23.8%。中國TIDES CRDMO市場按銷售收入計由2018年的2億美元增至2023年的8億美元，複合年增長率為37.1%，並預計到2032年將進一步增至62億美元，複合年增長率為25.5%。美國TIDES CRDMO市場按銷售收入計由2018年的5億美元增至2023年的15億美元，複合年增長率為26.2%，並預計到2032年將進一步增至120億美元，複合年增長率為25.9%。下圖載列按銷售收入劃分的全球、中國及美國TIDES CRDMO市場規模。

行業概覽

2018年至2032年（估計）全球TIDES CRDMO市場規模

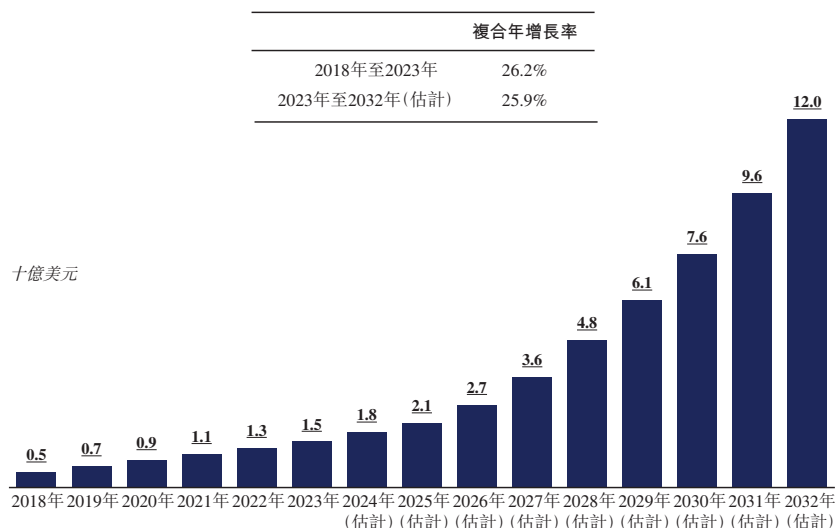


2018年至2032年（估計）中國TIDES CRDMO市場規模



行業概覽

2018年至2032年（估計）美國TIDES CRDMO市場規模



資料來源：年報、專家訪談、公開資料、弗若斯特沙利文分析

TIDES藥物研發、生產及商業化的主要壁壘

TIDES藥物的研發、生產及商業化壁壘包括：

研發難題：

- 合成及純化困難。**TIDES藥物的合成過程本質上屬複雜，涉及多個複雜的步驟及精確的反應條件。在多肽領域，識別及控制由二硫鍵產生的多環肽雜質長期以來一直是業內的重大難題。此外，合成寡核苷酸需要高精度的自動化儀器和複雜的純化步驟。就多肽而言，限制通常來自合成工藝的效率及最終產物的純度。分子的結構複雜性及敏感性進一步加大純化的困難。因此，有效監測雜質及有效純化TIDE API成為TIDE藥物開發的主要障礙。
- 遞送系統。**TIDES藥物在有效穿過細胞膜及進入細胞內部方面面臨難題。就此而言，開發安全、有效、穩定的遞送系統已成為重大技術障礙。此需要考慮藥物穩定性、生物相容性、靶向性等幾個方面。

行業概覽

生產難題：

- **擴大規模及效率。**將TIDES API的生產工藝從實驗室規模擴大至商業生產規模存在重大難題。其涉及反應條件、設備的優化及生產工藝的調整。同時，在提高生產效率時保持產品質量亦是一個需要解決的關鍵問題。此外，對於多肽化合物，側鏈修飾的複雜性（使用不常見的氨基酸及環狀結構）進一步阻礙高效生產。另一個難題在於多肽結構的固有複雜性，通常表現在複雜的序列及對其生物活性至關重要的特定折疊模式。在最佳合成效率及高純度水平之間取得平衡仍是一個持續難題，特別是對於較長或修飾的多肽序列。因此，TIDES API的生產成本亦通常較高。

商業化難題：

- **法規及政策。**不同國家及地區的藥品監管政策各有不同，而且處於不斷變化之中。舉例而言，藥品審評中心於2023年2月17日發佈並實施的《化學合成多肽藥物藥學研究技術指導原則（試行）》，為指導化學合成多肽藥物藥學，提供可參考的技術標準。FDA公佈了兩項新通則：USP1503，說明合成多肽類藥物的具體質量考慮因素，以及USP1504（正式日期：2023年12月1日），列明合成多肽類藥物製造所用初始材料的最低質量特性。於2021年5月19日，FDA公佈了《參照重組DNA來源對照上市藥品之特定高度純化合成多肽藥品的ANDA業界指引》（ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptide Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin Guidance for Industry Guidance）。這項指引旨在幫助有意申請人確定提出合成多肽類藥品（合成多肽）申請（參照已核准的重組DNA來源多肽（重組DNA來源多肽）類藥品）時，是否應根據美國聯邦食品、藥品和化妝品法案（FD&C法案）第505(j)條以ANDA形式呈交申請，而非根據FD&C法案第505(b)條以NDA形式呈交申請。於2023年10月18日，EMA公佈《開發及製造合成多肽的指引》，進行涵蓋包含超過四種氨基酸的合成多肽的公眾諮詢。此外，寡核苷酸作為一種新興的治療類別，需要透過完善的系統進行有力的監管。美國FDA指出寡核苷酸藥物監管方面的若干挑戰，包括缺乏質量研究及規範化方面的清晰指引。為應對這些難題，世界各地的監管機構正採取積極措施。例如，日本醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）於2020年發佈《寡核苷酸療法臨床前安全評估指引》（Guideline for Pre-clinical Safety Assessment of Oligonucleotide Therapeutics）。同樣，美國FDA於

行業概覽

2021年頒佈ASO藥品IND呈交指引(guidance on IND submissions for ASO drug products)。未來，隨著寡核苷酸藥物領域的發展，監管政策可能會不斷演變並愈趨嚴格。因此，製藥及生物技術公司必須全面了解並遵守此等不斷變化的監管框架。

- **患者接受度。**作為一種新型治療藥物，TIDES藥物需要得到患者及醫生的認可。目前，注射劑是獲批多肽類藥物的主流給藥方式。然而，注射劑的挑戰在於患者體驗不佳及相關風險。隨著未來多肽類藥物技術的發展，特別是GLP-1激動劑遞送技術趨向口服劑型、給藥週期改善、實現長效化發展，將能顯著提高長期患者的用藥意願、整體服藥體驗及服藥依從性。

TIDES CRDMO的價值主張

TIDES CRDMO有以下價值主張：

- **加快研發進程。**TIDES CRDMO通常配備最先進的研發及生產設施。這些設施包括自動合成系統、高效液相色譜儀等，確保高效、高質量及高純度的多肽及寡核苷酸生產。CRDMO已為TIDES開發建立簡化的工藝，節省時間和資源。此外，CRDMO可同時處理多個開發階段，從而進一步加快研發進度。
- **降低風險。**CRDMO通常在多肽及寡核苷酸研發、生產及質量控制方面擁有豐富經驗及專業知識的團隊。此外，CRDMO遵守嚴格的監管標準及質量控制措施，以確保其生產的產品的安全性、有效性及一致性。該等CRDMO提供專業知識、資源及支持，以駕馭複雜的開發工藝、確保項目成功。通過與CRDMO合作，製藥及生物技術公司可以降低與技術挑戰、資源限制和監管合規相關的風險。
- **可擴展性和靈活性。**TIDES CRDMO能夠根據需要無縫擴大生產規模，從小規模研究到大規模商業化生產。這種可擴展性確保藥物開發過程的連續性，促進從早期開發到商業生產的平穩過渡。

行業概覽

- **成本控制。**TIDES藥物生產工藝的特殊性導致單獨為TIDES藥物研發和生產建立一套完整的硬件設施成本高昂。CRDMO為服務公司提供更靈活的產能並減少固定成本。與自主研發生產相比，TIDES CRDMO憑藉其專業的技術和經驗高效地完成項目，可以幫助客戶節省人工、材料和時間成本。TIDES CRDMO提供規模化生產服務，令單位生產成本降低。

TIDES CRDMO市場的增長動力

以下驅動因素主要推動了TIDES CRDMO市場的增長：

- **GLP-1藥物市場未被滿足的需求。**GLP-1是一種具有多重代謝功能的多效性激素。GLP-1在開發用於治療肥胖、糖尿病及其他慢性疾病的藥物療法方面展現出巨大的潛力。隨著老齡人口中這些疾病的日益普遍，以及對個性化藥物和精準治療的需求不斷上升，GLP-1藥物的必要性愈加突出。在這一背景下，TIDES CRDMO在生產專業知識、擴大規模的能力，以及監管合規性方面發揮著關鍵作用，以滿足GLP-1藥物市場日益增長的需求。
- **獲批TIDES藥物增加。**TIDES確實已開闢了獨特的治療領域，由於其探索新的適應症並在不同研究階段取得進展，展現出強勁的發展勢頭。特別是，目前越來越多的多肽是透過化學方法合成，而非僅僅依靠重組方法。例如禮來採用化學合成方法開發了一種令人振奮的GLP-1類似物替爾泊肽。
- **新製劑需要更大的原料藥劑量及產能。**目前，注射劑是多肽類藥物給藥的主要方法。然而，替代的給藥途徑（例如口服給藥）正備受關注。採用這些替代形式有可能將多肽類藥物的應用擴展到其他疾病領域（包括炎症）。與注射劑相比，接受口服給藥的患者所需的原料藥劑量較大。這種給藥方法的轉變需要較高能力及產能的原料藥生產。CRDMO透過為小批量到大批量的多肽生產提供穩定可靠的供應，在滿足此需求方面發揮關鍵作用。此外，CRDMO提供靈活性及客製化開發工藝，以滿足客戶的特定要求。

行業概覽

- **生產複雜性及技術進步。**由於TIDES API合成的複雜性及製藥行業嚴格的質量標準，大部分製藥及生物技術公司選擇將TIDES藥物的生產外包給CRDMO。該等CRDMO擁有必要的技術能力及監管專業知識，從而推動市場的增長。TIDES合成技術的不斷進步正在徹底改變生產過程的效率及成本效益。創新的酶促及固相合成方法不斷湧現，令多肽生產越來越具有可擴展性及經濟效益。特別是，以前通過複雜的重組rDNA過程生產的長多肽(如胰島素和GLP-1)現在可以化學合成。這些技術突破使多肽 CRDMO能夠為製藥及生物技術公司提供比內部生產更具成本效益的替代方案。
- **TIDES製藥及生物技術公司的外包戰略。**過去數年，在全球TIDES藥物市場不斷擴大的推動下，全球TIDES CRDMO服務市場持續增長。越來越多製藥及生物技術公司轉為將工藝開發及生產外包予CRDMO。在這種方式下，這些公司可專注其核心競爭力，包括藥物發現、臨床開發及商業化。禮來等大型製藥公司偏好與CRDMO合作進行生產。CRDMO提供製藥公司內部可能欠缺的生產能力及技術，使製藥公司能夠以更具成本效益的方式生產TIDES原料藥。此外，TIDES藥物是一種新興療法，該領域的領先企業主要是生物技術公司。由於此等公司強烈傾向外包，此趨勢為專門從事TIDES藥物開發及生產的CRDMO帶來巨大商機。

TIDES CRDMO市場的未來趨勢

以下為TIDES CRDMO市場未來趨勢的概要：

- **複雜及大規模生產的進步。**TIDES藥物生產涉及多種技術，每種技術均根據所生產TIDES的特定特徵進行定制。由於TIDES的性質各不相同，合成方法亦可能會有很大差異，導致生產工藝更加複雜。此外，對TIDES生產的需求不斷增長，突顯CRDMO需要具備工藝擴大及大規模生產方面的專業知識。該等機構應具備大規模生產TIDES的能力，通常能夠實現從數百千克到數噸不等的GMP批量規模。

行業概覽

- **市場規模擴大。**隨著生物製藥行業持續蓬勃發展，TIDES藥物作為一種具前景的治療方式，需求預計將會激增。由於對TIDES藥物外包研發及生產服務的需求不斷增長，這趨勢將推動全球CRDMO市場規模擴大。此外，個性化醫療及精準治療的需求不斷增加，以及治療領域從罕見疾病到常見慢性病的逐步發展，將為TIDES藥物CRDMO市場創造更多機會。這種不斷變化的格局，突顯了CRDMO在滿足TIDES藥物開發及生產生態系統不斷增長的需求方面將發揮關鍵作用。
- **綜合服務。**CRDMO的策略重點是獲取差異化能力，以增強其價值主張。其中一種方法是採用一站式服務模式，與大型製藥及生物技術公司的發展趨勢保持一致。這些公司正在鞏固其供應商基礎，並從外包供應商過渡為戰略合作夥伴。領先的CRDMO積極追求成為完全一體化參與者的目標，能夠在整個藥物生命週期及供應鏈中提供全面的服務。彼等的服務涵蓋從原料藥開發到包裝及分銷，覆蓋所有主要地理區域。這種戰略方向使CRDMO能夠為其客戶提供更有力的支持，並建立長久合作夥伴關係，從而在動態的製藥領域推動共同成功。
- **CRDMO提供商日益專業化。**於過去十至二十年，多肽CRDMO市場呈現出整合趨勢，令參與者數量減少。此種整合使公司能夠專注於多肽CRDMO領域，從而獲得更大的整體市場份額，並充分利用其營運中的協同效應。透過集中精力及資源於該專業領域，該等主要參與者可以增強競爭力並更有效滿足多肽類藥物行業客戶不斷變化的需求。

TIDES CRDMO市場的進入門檻

儘管有上述價值主張，但TIDES CRDMO市場仍存在重大進入門檻：

- **先進的技術和工廠建設成本。**TIDES藥物的研發和生產對技術、設備和環境要求很高，需要高度的技術專長和精良的設備。此外，多肽的製造複雜性隨著每添加一個氨基酸而呈指數級增加，需要建立符合GMP的大型生產

行業概覽

設施。這會產生巨大的成本，而在建立全球設施時，成本會進一步增加。TIDES藥物研發週期長、規模大、投入高、風險高。CRDMO公司可分配大量資金用於設備購置、研發支出、臨床試驗、市場拓展等。

- **嚴格的規定。**TIDES藥物市場受到嚴格的監管標準約束，要求公司在進入市場之前經過嚴格的認證流程和審查。例如，生產TIDES藥物的生產設施必須遵守嚴格的GMP要求，以確保清潔的環境。此外，與商業製造有關的法規日益嚴格，對合約製造商構成重大難題。獲得GMP認證及建造工廠是一個多年的過程，阻礙了新進入者進入市場。
- **經驗累積和吸引客戶。**TIDES藥物的合成會產生副產品及雜質，使質量控制及純化具有挑戰性。這需要豐富的經驗和知識。此外，TIDES CRDMO需要與客戶建立信任。由於TIDES分子的特殊性，客戶往往選擇與經驗豐富且信譽良好的CRDMO合作。為了與現有企業競爭並吸引客戶，新的TIDES CRDMO參與者需要建立和維持大量高素質人才，並要取得昂貴且複雜的技術。儘管分子結構不同，但多肽類藥物和寡核苷酸藥物在合成、藥理、藥物開發方面有許多相似之處。具有多肽相關研究和生產經驗的企業在拓展到寡核苷酸領域時比新進入者更具優勢。
- **供應鏈。**TIDES API的研發和生產涉及原材料採購、製造等多個工藝。建立穩定可靠的供應鏈對於確保及時獲得符合質量標準的關鍵原材料（例如受保護的氨基酸和核苷單體）至關重要。

多肽類藥物概覽

多肽簡介

多肽是由生物體內2至99個天然氨基酸組成，為分子量小於10,000Da的有機化合物。多肽代表一類獨特的藥物化合物，在分子結構上處於小分子和蛋白質之間，但在生物化學和治療上卻有別於兩者。自胰島素獲批成為第一種多肽類藥物以來，多肽在糖尿病治療中的地位愈發突出。多肽可大致分為胰島素多肽及非胰島素多肽，兩種多肽各有獨特的治療應用。

行業概覽

作為眾多生理過程的內在信號分子，多肽提供了一種與人類自然途徑密切相關的治療途徑。近年來，隨著藥物開發和治療方法的變化，多肽在治療中的應用亦經歷重大演變。多肽已在整個治療領域進行研究，反映其在各種適應症中的潛在效用，特別是對於代謝、腫瘤及炎症性肌肉骨骼疾病等慢性疾病。

與小分子藥物或抗體藥物相比，多肽類藥物具有一定的優勢，例如靶點特異性和效力更高、副作用較少以及易於傳遞。多肽類藥物開發的歷史可追溯至二十世紀初期，近年來該領域已經出現大幅增長，而且變得多樣化。研究人員正在探索將多肽類藥物用於泌尿系統、呼吸系統、消化系統、內分泌系統、中樞神經系統、心血管疾病、肌肉骨骼系統疾病以及病毒和細菌感染等各種疾病。亮丙瑞林、戈舍瑞林、西曲瑞克、地加瑞克及奧曲肽等知名多肽類藥物已在治療不同癌症方面顯示出療效，突顯出其在靶向療法方面的潛力。

最具變革性的發展之一是GLP-1藥物的出現，該藥物對代謝性疾病治療的格局產生重大影響。GLP-1是一種在腸道內對食物攝取作出反應而產生的激素。其通過刺激胰腺β細胞釋放胰島素及抑制胰腺α細胞分泌胰高血糖素，在調節血糖水平方面發揮關鍵作用。此外，GLP-1減慢胃排空，有助於控制食慾及促進飽腹感。近年來，製藥公司已開發出模擬GLP-1作用的GLP-1藥物，作為2型糖尿病及肥胖症的治療劑。該等GLP-1藥物在降低血糖水平、減輕體重及改善心血管疾病方面具有療效，使其成為治療代謝紊亂的重要療法。

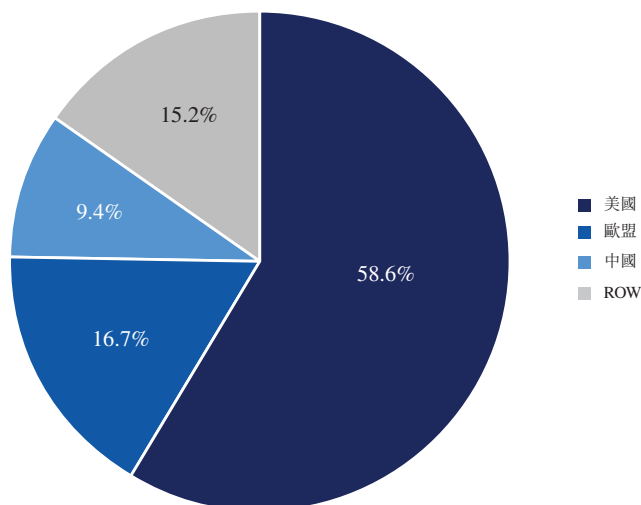
值得注意的是，RDC或放射性配體療法（包括與放射性同位素相聯的肽）利用放射性同位素發出治療性輻射，對細胞造成損害，而靶配體則選擇性地與靶細胞上的特定標記結合。RDC在針對各種適應症的靶向特異性方面表現出顯著優勢，且多個RDC已實現強勁的商業化表現。諾華在RDC領域進行大量投資，有兩個獲批准的治療性RDC。Pluvicto於2022年獲批，推出首年銷售額達271百萬美元。自2017年以來，諾華已向RDC投資逾70億美元，其中包括以39億美元就Lutathera及NetSpot收購Advanced Accelerator Applications（「AAA」）及以21億美元就Pluvicto收購Endocyte。於2023年3月，諾華進一步向Bicycle投資17億美元，以於新型RDC候選藥物方面合作，進一步強調RDC在製藥行業中的重要性。

行業概覽

全球、中國及美國多肽類藥物市場

多肽類藥物市場規模通過地方當局批准並在一個國家或地區內銷售的藥物的價值衡量國內市場。全球多肽類藥物市場按銷售收入計由2018年的607億美元增長至2023年的895億美元，複合年增長率為8.1%，並預計將進一步增長至2032年的2,612億美元，複合年增長率為12.6%。中國多肽類藥物市場按銷售收入計由2018年的73億美元增長至2023年的84億美元，複合年增長率為3.0%，並預計將進一步增長至2032年的355億美元，複合年增長率為17.3%。美國多肽類藥物市場按銷售收入計由2018年的309億美元增長至2023年的525億美元，複合年增長率為11.2%，並預計將進一步增長至2032年的1,411億美元，複合年增長率為11.6%。下圖載列按銷售收入計按地區劃分的全球多肽類藥物市場：

2023年全球多肽類藥物市場明細



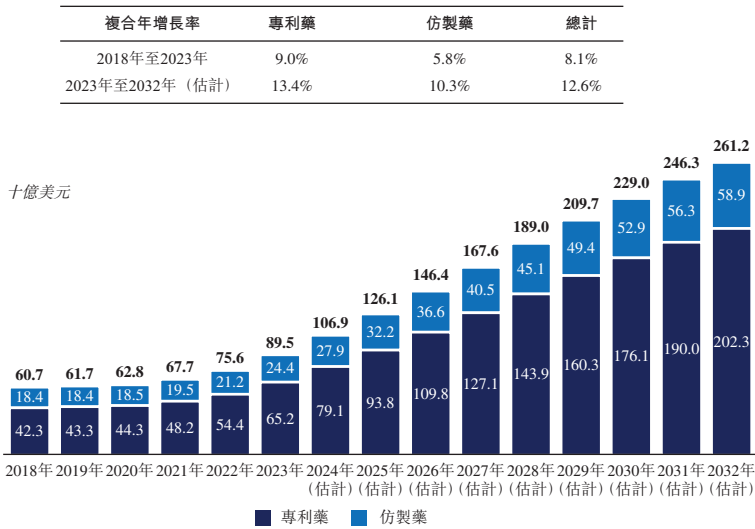
附註：ROW指「世界其他地區」

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、年報、弗若斯特沙利文分析

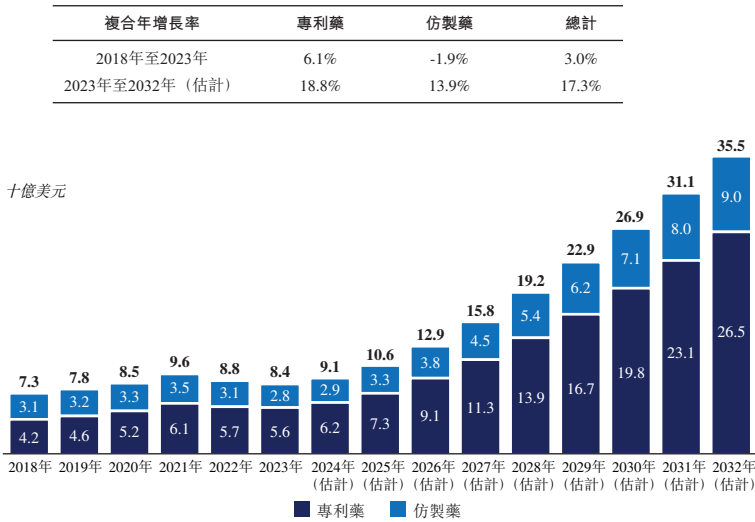
行業概覽

下圖載列按銷售收入計按專利藥及仿製藥劃分的全球、中國及美國多肽類藥物市場：

2018年至2032年（估計）按專利藥及仿製藥劃分的全球多肽類藥物市場明細

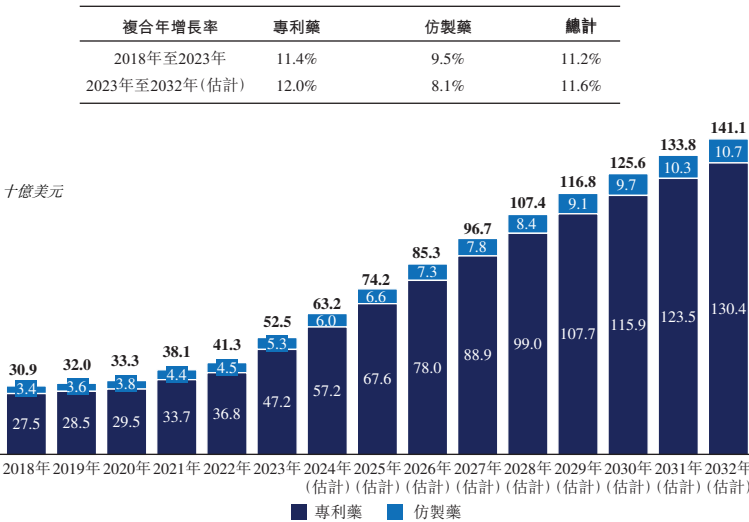


2018年至2032年（估計）按專利藥及仿製藥劃分的中國多肽類藥物市場明細



行業概覽

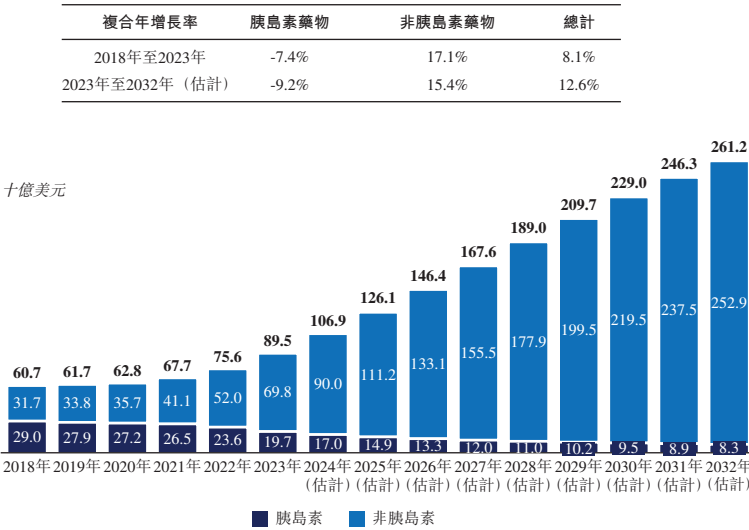
2018年至2032年（估計）按專利藥及仿製藥劃分的美國多肽類藥物市場明細



資料來源：國家藥監局、FDA、年報、弗若斯特沙利文分析

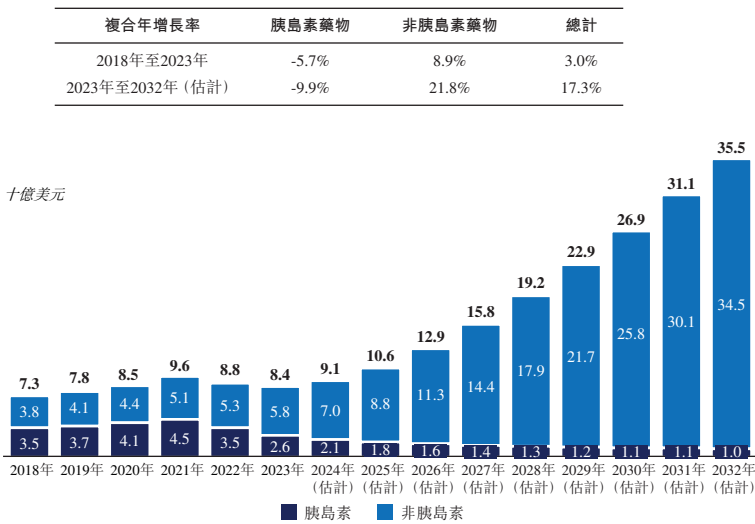
多肽包括兩大類，即胰島素多肽及非胰島素多肽。下圖載列按銷售收入計按胰島素及非胰島素劃分的全球、中國及美國多肽類藥物市場：

2018年至2032年（估計）按胰島素及非胰島素劃分的全球多肽類藥物市場明細

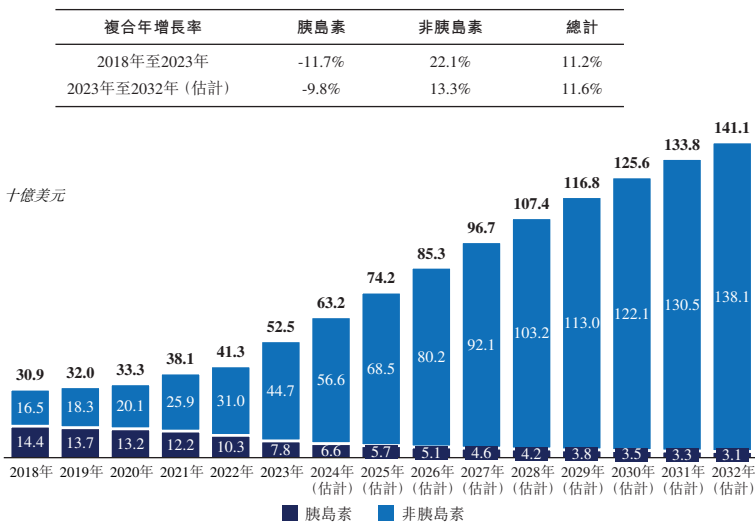


行業概覽

2018年至2032年（估計）按胰島素藥物及非胰島素藥物劃分的中國多肽類藥物市場明細



2018年至2032年（估計）按胰島素及非胰島素劃分的美國多肽類藥物市場明細

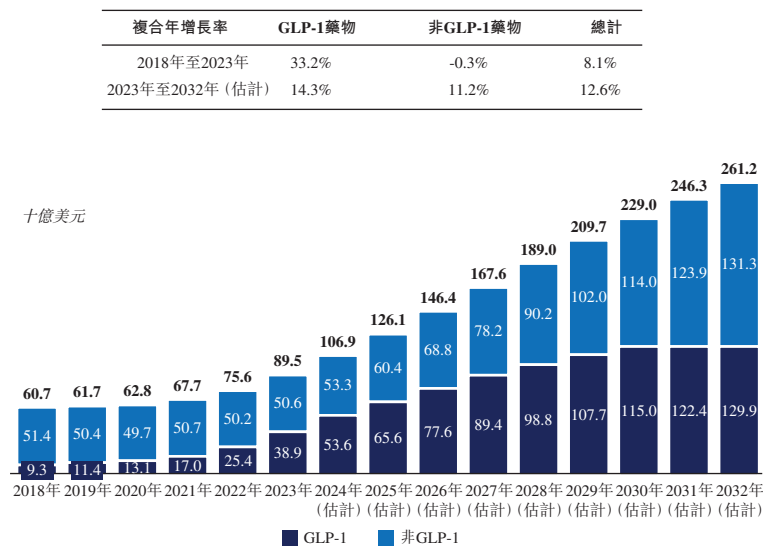


資料來源：國家藥監局、FDA、年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

GLP-1 藥物已改變代謝疾病治療藥物格局。按銷售收入計，全球GLP-1 藥物市場由2018年的93億美元增長至2023年的389億美元，複合年增長率為33.2%，並預計於2032年將進一步增長至1,299億美元，複合年增長率為14.3%。按銷售收入計，全球非GLP-1 藥物市場由2018年的514億美元略微減少至2023年的506億美元，複合年增長率為-0.3%，並預計於2032年將進一步增長至1,313億美元，複合年增長率為11.2%。下圖載列按銷售收入計按GLP-1 及非GLP-1 劃分的全球多肽類藥物市場規模：

2018年至2032年（估計）按GLP-1及非GLP-1劃分的全球多肽類藥物市場明細



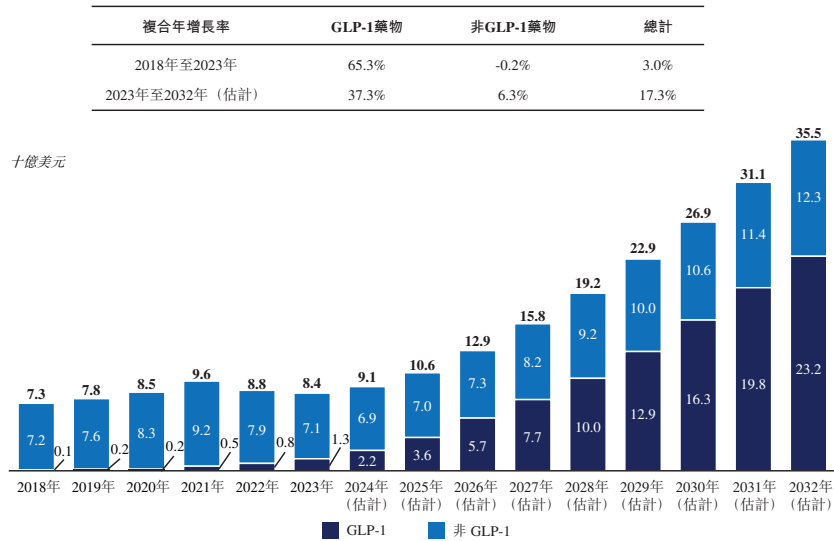
資料來源：國家藥監局、FDA、年報、弗若斯特沙利文分析

中國GLP-1 藥物市場按銷售收入計由2018年的1億美元增長至2023年的13億美元，複合年增長率為65.3%，並預計到2032年將進一步增長至232億美元，複合年增長率為37.3%。中國非GLP-1 藥物市場按銷售收入計由2018年的72億美元略微減少至2023年的71億美元，複合年增長率為-0.2%，並預計到2032年將增長至123億美元，複合年增長率為6.3%。預期中國GLP-1 市場於日後將具有龐大增長潛力，因為(i)中國的GLP-1 市場相對於其他發達國家（如美國）而言處於起步階段及快速增長的階段；(ii)在中國使用GLP-1 藥物（如司美格魯肽及替爾泊肽）治療肥胖症的審批程序明顯加快；(iii)創新GLP-1 多肽類藥物在中國的使用及營銷相對於全球市場存在時間滯後（例如，替爾泊肽於2022年獲批在美國上市，並於2024年獲批在中國上市）；(iv)中國目前正在開發多個靶向GLP-1 受體的臨床管線。

行業概覽

下圖載列按銷售收入計按GLP-1及非GLP-1劃分的中國多肽類藥物市場規模：

2018年至2032年（估計）按GLP-1及非GLP-1劃分的中國多肽類藥物市場明細



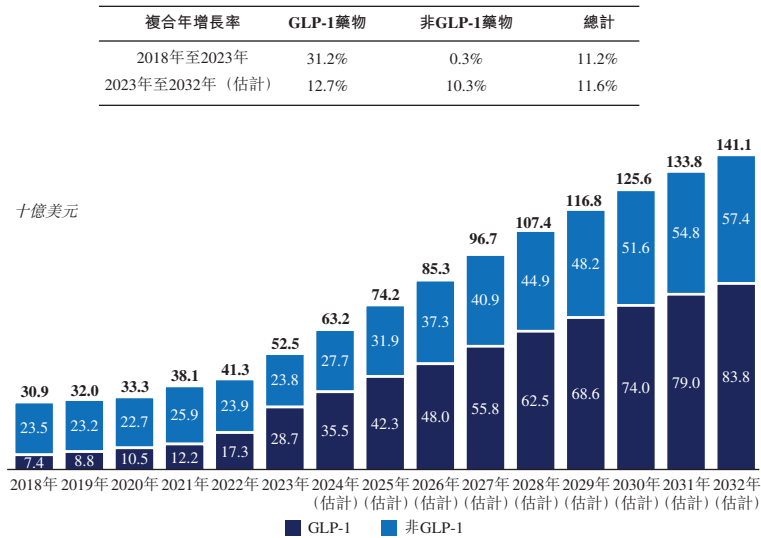
資料來源：國家藥監局、年報、弗若斯特沙利文分析

美國GLP-1藥物市場按銷售收入計由2018年的74億美元增長至2023年的287億美元，複合年增長率為31.2%，並預計到2032年將進一步增長至838億美元，複合年增長率為12.7%。美國非GLP-1藥物市場按銷售收入計由2018年的235億美元小幅增長至2023年的238億美元，複合年增長率為0.3%，並預計到2032年將增長至574億美元，複合年增長率為10.3%。美國的複合年增長率反映GLP-1藥物在該國開發歷史悠久且應用成熟。一方面，預期GLP-1藥物需求將持續增加。另一方面，2022年8月通過的《通脹削減法案》(Inflation Reduction Act)可能對胰島素（多肽類藥物的主要種類）的成本分攤施加上限。美國的胰島素價格因此下降。因此，美國的GLP-1藥物市場可能在整體多肽類藥物市場中維持穩定市場份額。

行業概覽

下圖載列按銷售收入計按GLP-1及非GLP-1劃分的美國多肽類藥物市場規模：

2018年至2032年（估計）按GLP-1及非GLP-1劃分的美國多肽類藥物市場明細



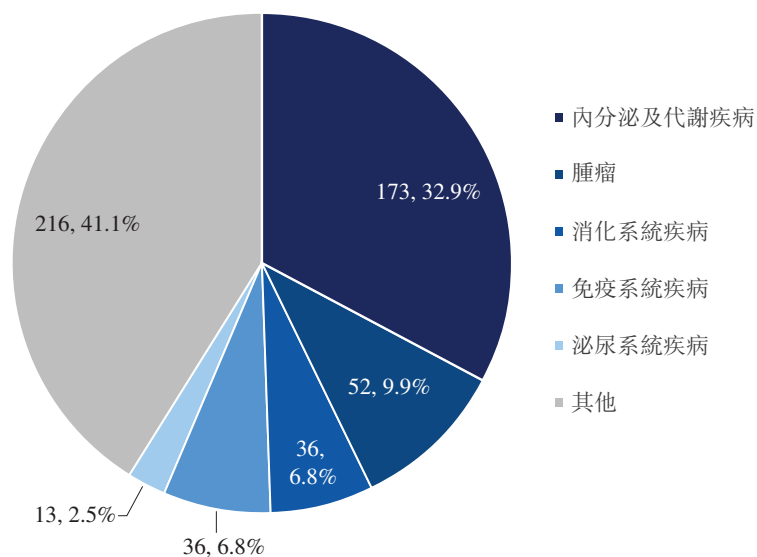
資料來源：FDA、年報、弗若斯特沙利文分析

多肽類藥物的競爭格局

2015年1月1日至最後實際可行日期，全球共76種非胰島素多肽類藥物獲得監管批准。具體而言，於該期間，56種非胰島素多肽類藥物在中國以外的國家或地區獲得批准，其中包括11種GLP-1多肽類藥物及45種非GLP-1多肽類藥物。在中國，36種非胰島素多肽類藥物獲得批准，包括11種GLP-1多肽類藥物及25種非GLP-1多肽類藥物。在該36種在中國獲得批准及56種在中國境外獲得批准的非胰島素多肽類藥物中，有16種藥物於2015年1月1日至最後實際可行日期在中國及其他國家或地區均獲得批准。2015年1月1日至最後實際可行日期，由本公司開展的多肽類藥物管線II期或III期臨床試驗總數已達到360個。下圖載列2015年1月1日至最後實際可行日期按疾病領域劃分的全部由公司開展的多肽類藥物II期或III期臨床試驗分佈情況。下圖中的試驗針對的適應症可能涉及多個治療領域，故臨床試驗總數超過340個。

行業概覽

按疾病領域劃分的II期及以上臨床試驗分佈情況



附註：

1. 每年的臨床試驗數量按臨床試驗首次公佈日期計算。
2. 試驗包括由公司開展的進行中臨床試驗。
3. 2025年的臨床試驗數目統計截至到最後實際可行日期。

資料來源：弗若斯特沙利文分析、臨床試驗

行業概覽

下表展示2023年按銷售收入計全球前10大非胰島素多肽類藥物：

2023年按銷售收入計全球前10大非胰島素多肽類藥物

國際非專利藥名	銷售收入總額 (百萬美元)	商品名 (經FDA批准)	公司	銷售收入 (百萬美元)	主要適應症	治療領域
司美格魯肽	21,162.1	胰妥讚 (2017年)	諾和諾德	13,891.9	2型糖尿病	代謝
		Wegovy (2021年)	諾和諾德	4,548.9	肥胖／超重	代謝
		瑞倍適錠 (2019年)	諾和諾德	2,721.3	2型糖尿病	代謝
度拉糖肽	7,132.6	易週糖 (2014年)	禮來	7,132.6	2型糖尿病	代謝
替爾泊肽	5,338.9	Mounjaro (2022年)	禮來	5,163.1	2型糖尿病	代謝
		Zepbound (2023年)	禮來	175.8	肥胖／超重	代謝
利拉魯肽	2,750.7	秀身達 (2014年)	諾和諾德	1,493.3	肥胖／超重	代謝
		胰妥善 (2010年)	諾和諾德	1,257.4	2型糖尿病	代謝
卡非佐米	1,403.0	凱博斯 (2012年)	安進	1,403.0	多發性骨髓瘤	腫瘤
奧曲肽	1,314.0	善得定 (1988年)	諾華	1,314.0	類癌腫瘤及肢端肥大症	腫瘤
利那洛肽	1,154.3	Linzzess/Constella (2012年)	艾伯維	1,108.0	便秘	消化系統
		Linzzess (2012年)	安斯泰來	46.3	便秘	消化系統
蘭瑞肽	1,153.0	Somatuline (2007年)	益普生	1,153.0	胃腸胰神經內分泌腫瘤；類癌綜合症	腫瘤
戈舍瑞林	952.0	諾雷德 (1989年)	阿斯利康	952.0	前列腺癌；乳癌；子宮內膜異位症	腫瘤；生殖系統
亮丙瑞林	753.0	柳菩林／安怡泰 (1989年)	武田	753.0	前列腺癌、乳癌、中樞性早熟	腫瘤；內分泌

附註：按1美元兌6.8902丹麥克朗、1美元兌0.9242歐元及1美元兌140.5107日圓的匯率計算。

資料來源：弗若斯特沙利文分析、年報

多肽CRDMO市場概覽

全球、中國及美國多肽CRDMO市場

多肽CRDMO市場規模指總部位於特定國家或地區的公司所產生的服務價值，包括其向同一國家或地區的客戶提供的服務，以及向其他國家或地區的客戶提供的服務。例如，總部位於中國的多肽CRDMO向美國客戶提供服務的價值乃按中國CRDMO市場內的價值計量。全球多肽CRDMO市場按銷售收入計由2018年的16億美元增長至2023年的31億美元，複合年增長率為14.8%，並預計到2032年將進一步增長至188億美元，複合年增長率為22.0%。中國多肽CRDMO市場按銷售收入計由2018年的2億美元增長至2023年的5億美元，複合年增長率為26.8%，並預計到2032年將進一步增長至43億美

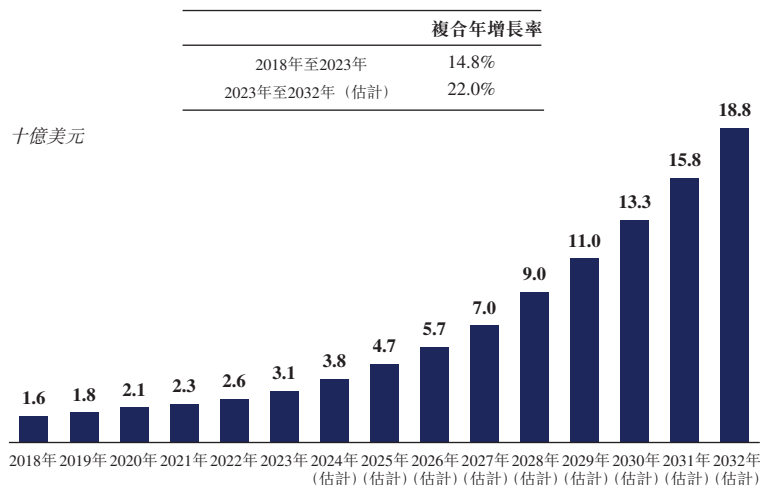
行業概覽

元，複合年增長率為25.9%。美國多肽CRDMO市場按銷售收入計由2018年的2億美元增長至2023年的4億美元，複合年增長率為16.0%，並預計到2032年將進一步增長至49億美元，複合年增長率為30.9%。

與2018年至2023年相比，2023年至2032年的全球多肽CRDMO市場較高的複合年增長率主要是由於下游多肽類藥物市場的快速發展，以及部分受歡迎產品專利到期後預期原料藥需求增長，例如度拉糖肽、卡非佐米和司美格魯肽。預期此趨勢將導致未來潛在客戶有更大的外包需求。此外，多肽CRDMO具有顯著的優勢，製藥公司表現出與CRDMO合作的強烈意願，進一步推動了CRDMO市場的發展。美國及中國多肽CRDMO市場主要由多肽藥物市場帶動。美國多肽CRDMO市場具有很高的預期增長潛力。美國多肽製藥公司通常與CRDMO合作，將研發及製造外包。受美國多肽藥物市場蓬勃發展的驅動，以及地緣政治波動的影響（如可能提高關稅及建議《生物安全法》的影響（請參閱「監管概覽－其他境外監管－有關國際貿易的法律法規－建議《生物安全法》」）），美國對CRDMO的需求預計將有所增長。此外，預計未來CRDMO的部分產能將轉回美國，以迎合客戶日益增加的需求。近年來，許多美國CRDMO公司積極在美國建廠以擴大產能，且不少公司亦有此計劃。舉例而言，若干CRDMO公司（包括Almac Group、Corden Pharma及Thermo Fisher Scientific）計劃擴大其在美國的製造、包裝及／或產能。

下表載列於所示年度全球多肽CRDMO市場規模。

2018年至2032年（估計）全球多肽CRDMO市場規模



行業概覽

聚焦GLP-1：專利到期的影響

倘若司美格魯肽在中國和美國的相關專利分別於2026年和2032年到期，預期該到期將導致仿製藥的增加，而這將導致對我們所銷售的API的需求增加。此外，司美格魯肽專利即將到期亦鼓勵新一代藥品的開發及創新，以與司美格魯肽相關的仿製藥競爭，因而可能導致對NCE發現的CRO服務以及在CMC開發中對CDMO服務（即對API的需求）的需求增加。

此外，司美格魯肽專利到期將降低GLP-1領域的進入壁壘，預期將加劇仿製藥製造商之間的競爭。然而，作為專注於API銷售的CRDMO服務提供商，我們並無與仿製藥製造商直接競爭。雖然司美格魯肽專利到期亦有可能導致CDMO行業的競爭加劇，但我們相信我們在多肽合成方面成熟的技術及營運專長，以及製造複雜多肽的高技術壁壘使我們處於有利地位，可與潛在競爭對手競爭。

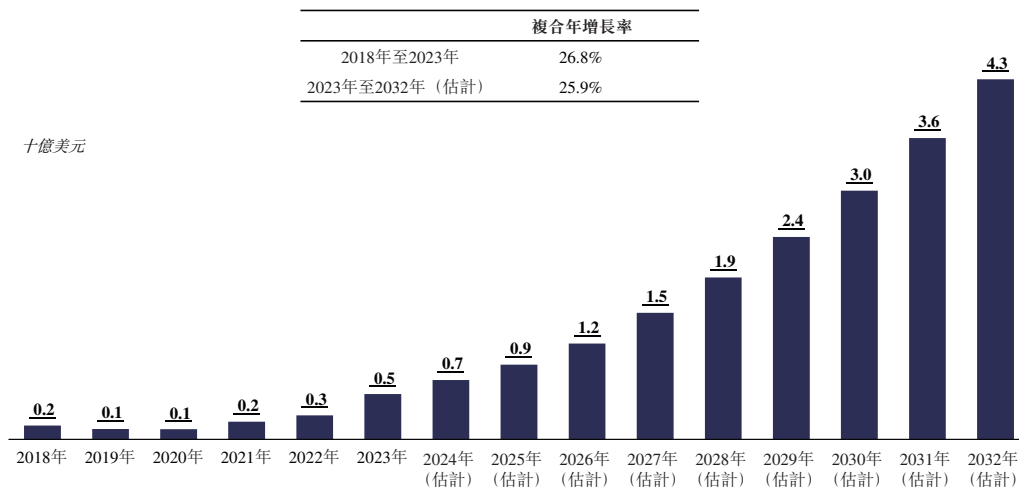
司美格魯肽的專利到期有望重塑多肽類藥物市場。我們認為這是通過實施以下戰略鞏固我們的地位和推動增長的機會：

- **擴充產能：**預期專利到期後對司美格魯肽API的需求會增加，我們計劃擴大產能以把握有關增長，利用我們在複雜多肽合成及提純方面的既有能力提供有關API的充足、高質量及可靠的供應。
- **增強差異化能力：**我們計劃利用我們在多個司法管轄區和不同國際標準下的DMF提交和相關監管合規方面的豐富經驗，支持我們的客戶進入全球更多市場。
- **強化業務拓展能力。**我們計劃擴大業務發展力度，以新的NCE項目為目標。我們擬利用我們在多肽CRO及CDMO方面的成熟技術及運營專長，積極與行業領先的創新者合作，以確保在新一代多肽發現及開發方面的合作。

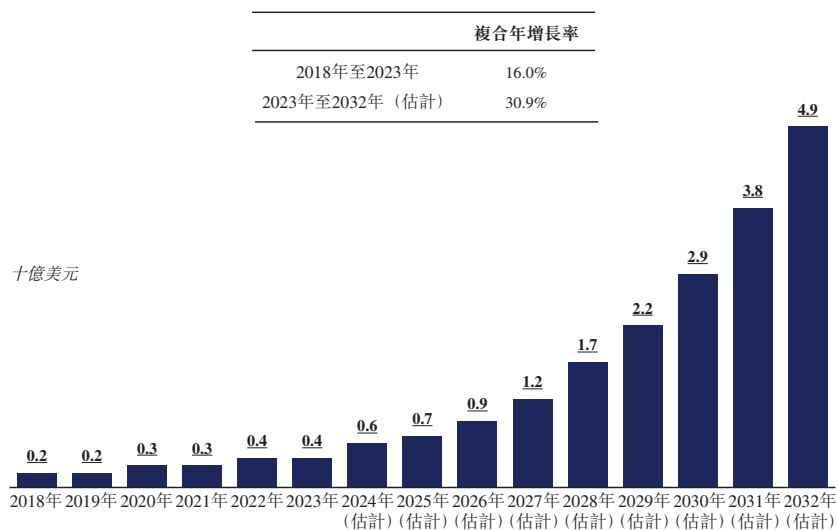
行業概覽

下表載列於所示年度中國及美國多肽CRDMO市場規模。

2018年至2032年（估計）中國多肽CRDMO市場規模



2018年至2032年（估計）美國多肽CRDMO市場規模



附註：不包括美容肽。

資料來源：年報、專家訪談、公開信息、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球專注於多肽的CRDMO競爭格局

全球多肽CRDMO市場約有150名多肽CRDMO服務供應商。當中，全球多肽CRDMO市場中專注於多肽的市場參與者約有30名。下表闡述2023年專注於多肽的主要CRDMO參與者按收入計的市場份額：

公司	背景	主要業務區域	2023年來自多肽的收入 (百萬美元)	2023年市場份額	交易所地點
Bachem	總部位於瑞士，專門從事多肽及寡核苷酸的開發及生產，其服務可分為三大類：商業API、化學品製造及控制開發、研究及專業	歐洲、美國及亞洲	431.5	13.8%	瑞士證券交易所
PolyPeptide	總部位於瑞士，專門開發及製造用作API或治療產品中間體的合成肽及寡核苷酸	歐洲、美洲及亞太地區	313.6	10.0%	瑞士證券交易所
泰德醫藥	總部位於中國，按2023年銷售收入計是全球第三大專注於多肽的CRDMO	美國、中國、日本、歐洲、韓國及澳大利亞	47.5	1.5%	—
Ambio	總部位於美國，為一家提供全方位服務的多肽製造公司	美國、中國及歐洲	38.6	1.2%	—
USV Peptide	總部位於印度，專注於多肽NCE，提供製造及監管支持、仿製多肽開發／擴大規模及商業化生產	北美、澳大利亞、韓國以及中東及北非地區	36.6	1.2%	—
BCNpeptides	總部位於西班牙，為一家API生產公司，專注於製藥、獸醫及化妝品應用生物活性肽的GMP生產	歐洲、美國及亞洲	24.9	0.8%	—

附註：

- (1) 專注於多肽的CRDMO是指多肽CRDMO服務貢獻逾50%收入的公司。
- (2) 2023年市場份額乃按2023年專注於多肽的CRDMO多肽相關業務所得收入除以2023年按銷售收入計的全球多肽CRDMO市場規模計算。

資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

原材料價格走勢

根據弗若斯特沙利文的資料，多肽CRDMO使用的原材料主要包括受保護氨基酸。於往績記錄期間，該等原材料的價格保持相對穩定。同樣，我們多肽CRDMO服務的主要原材料為受保護氨基酸。我們受保護氨基酸的購買價自2023年下半年以來出現小幅下跌。於往績記錄期間，原材料成本通常佔我們收入的15%至17%，而原材料的價格波動對我們業務的影響極微。

行業概覽

寡核苷酸藥物概覽

寡核苷酸及寡核苷酸藥物簡介

寡核苷酸指一類合成核酸聚合物，通常由約20個核苷酸的單鍊或雙鏈分子組成。其用於通過各種機制調節基因表達，包括ASO、RNAi及核酸適配體等。該等基於寡核苷酸的療法包括幾種主要類型，如RNAi、ASO、siRNA、shRNA、dsRNA、piRNA、PMO及CpG寡核苷酸。自2015年1月1日至最後實際可行日期，共有18種寡核苷酸藥物已獲准在全球上市，如原發性高草酸尿症、原發性高膽固醇血症及神經退化疾病（如肌萎縮性脊髓側索硬化症）。下圖說明寡核苷酸的主要類型。

寡核苷酸的主要類型	
RNA干擾(RNAi) ➤ RNA干擾(RNAi)是由雙鏈RNA的短片段介導的天然轉錄後基因沉默途徑，其與mRNA中的同源序列結合並誘導其分解。	反義寡核苷酸(ASO) ➤ ASO是一種單鏈去氧核糖核苷酸，與mRNA靶點互補。 反義方法的目標是通常通過誘導切割RNA-DNA異源雙鏈的核糖核酸酶H核酸內切酶活性下調分子靶點，並顯著減少靶點基因轉錄。
主要寡核苷酸的比較	
	RNAi
作用機制	RNAi首先將較長的雙鏈RNA加工及切割成siRNA，通常在每條鏈的3'末端帶有2個核苷酸突出端。形成後，siRNA與稱為RISC（RNA誘導沉默複合物）的多蛋白複合物結合。
	在RISC複合物中，siRNA鏈被分離，具有更穩定5'末端的鏈通常被整合至活性RISC複合物中。 反義單鏈siRNA成分隨後引導並排列在靶mRNA上的RISC複合物，並通過催化RISC蛋白（Argonaute家族(Ago2)的成員）的作用切割mRNA。
結構及長度	20至25個核苷酸，雙鏈
特點	相對容易獲得有效siRNA，因為與ASO相反，未經修飾的RNA具有較高的效用
	- 與ASO相比，雙鏈賦予siRNA更高的穩定性，使其對體外研究更具吸引力 - 具有兩條RNA鏈可能會提高基於siRNA藥物的脫靶效應，因為正義鏈和反義鏈都可能具有活性
	ASO
作用機制	通過誘導內源RNase H活性(ASO-RNase H)切割mRNA-ASO異源雙鏈體，從而導致靶毒性mRNA降解並保持ASO完整；或
	RNA結合並通過空間位阻、外顯子跳躍、外顯子包含、細胞核中前mRNA的不穩定或靶向破壞控制其他基因表達的微粒體RNA引起轉錄抑制。
結構及長度	通常為15至30個核苷酸，單鏈
特點	與siRNA相反，由於ASO屬單鏈，其生產成本較低
	更容易在體內遞送ASO，因為它們不需要載體，簡單的化學修飾可增加其對核酸酶的抗性

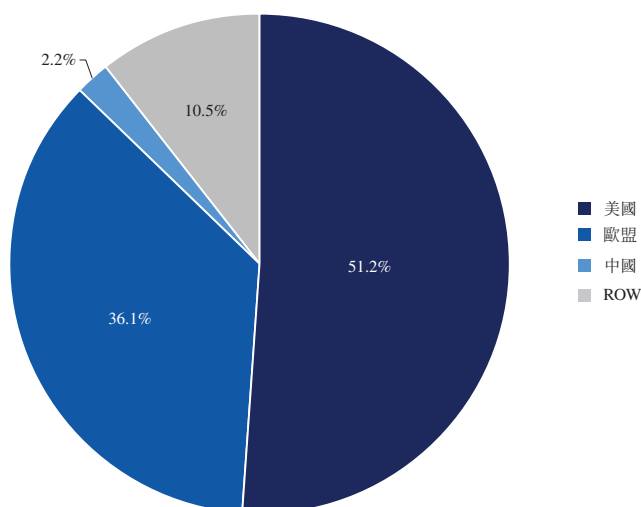
資料來源：弗若斯特沙利文分析、文獻綜述

行業概覽

寡核苷酸藥物的市場規模

全球寡核苷酸藥物（一種具有巨大增長潛力的新型化學藥物）市場按銷售收入計由2018年的20億美元增長至2023年的45億美元，複合年增長率為16.9%，並預計到2032年將進一步增長至459億美元，複合年增長率為29.6%。中國寡核苷酸藥物市場按銷售收入計由2019年的0.02億美元增長至2023年的1億美元，複合年增長率為155.3%，並預計於2032年將進一步增長至9億美元，複合年增長率為28.7%。美國寡核苷酸藥物市場按銷售收入計由2018年的12億美元增長至2023年的23億美元，複合年增長率為14.4%，並預計於2032年將進一步增長至200億美元，複合年增長率為27.3%。下圖為按地區劃分的全球寡核苷酸藥物市場明細：

2023年全球寡核苷酸藥物市場明細



附註：ROW指「世界其他地區」

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

寡核苷酸藥物的競爭格局

2015年1月1日至最後實際可行日期，全球共有18種寡核苷酸藥物獲准上市，其中三種寡核苷酸藥物已在中國獲批。於2023年，銷售收入最高的寡核苷酸藥物為Ionis Pharmaceuticals, Inc.開發的一種ASO藥物Spinraza (Nusinersen)，銷售收入為1,741.2百萬美元，其次為Alnylam Pharmaceuticals, Inc.開發的一種siRNA藥物Amvuttra (Vutrisiran)，2023年銷售收入為557.8百萬美元。下表載列2020年1月1日至最後實際可行日期獲批准的若干寡核苷酸藥物，包括五種ASO藥物、五種siRNA藥物及一種核酸適配體。

類別	品牌名稱	產品	靶點	公司	適應症	首次批准日期
siRNA	Qitlia	Fitusiran	SERPINC1	Alnylam Pharmaceuticals	甲型血友病或乙型血友病	2025/3/28 (FDA)
ASO	TRYNGOLZA	Olezarsen	APOC3	Ionis Pharmaceuticals	家族性乳糜微粒血症綜合症(FCS)	2024/12/19 (FDA)
ASO	Wainua	Eplontersen	TTR	Ionis Pharmaceuticals、Akcea Therapeutics	遺傳性轉甲狀腺素蛋白澱粉樣變性多發性神經	2023/12/21 (FDA)
siRNA	Rivfloza	Nedosiran	LDHA	Dicerna Pharmaceuticals、Novo Nordisk Pharmaceuticals	原發性高草酸尿症1型(PH1)	2023/9/29 (FDA)
核酸適配體	IZERVAY	Avacincaptad pegol	C5	Archemix	地理萎縮	2023/8/4 (FDA)
ASO	QALSODY	Tofersen	SOD1	Ionis Pharmaceuticals	肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)	2023/4/25 (FDA) 2024/9/26 (國家藥監局)
siRNA	AMVUTTRA	Vutrisiran	TTR	Alnylam	遺傳性轉甲狀腺素蛋白(hATTR)澱粉樣變性、遺傳性轉甲狀腺素蛋白澱粉樣變性多發性神經病	2022/6/13 (FDA) 2022/9/15 (EMA) 2022/9/26 (日本)
ASO	Amondys 45	Casimersen	DMD	Sarepta Therapeutics	杜氏肌營養不良症(DMD)	2021/2/25 (FDA)
siRNA	Leqvio	Inclisiran	PCSK9	Alnylam	原發性高膽固醇血症(雜合子家族性和非家族性)或混合型血脂異常	2020/12/9 (EMA) 2021/12/22 (FDA) 2023/8/22 (國家藥監局)
siRNA	Oxlumo	Lumasiran	HAO1	Alnylam	原發性高草酸尿症1型(PH1)	2020/11/19 (EMA) 2020/11/23 (FDA)
ASO	VILTEPSO	Viltolarsen	DMD	Nippon Shinyaku、NS Pharma	杜氏肌營養不良症(DMD)	2020/3/25 (日本) 2020/8/12 (FDA)

附註：

- 1. 不包括已退出市場的產品。
- 2. 篩選條件：(1) 首次批准日期自2020年1月1日起，直至最後實際可行日期。

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局、PMDA、弗若斯特沙利文分析

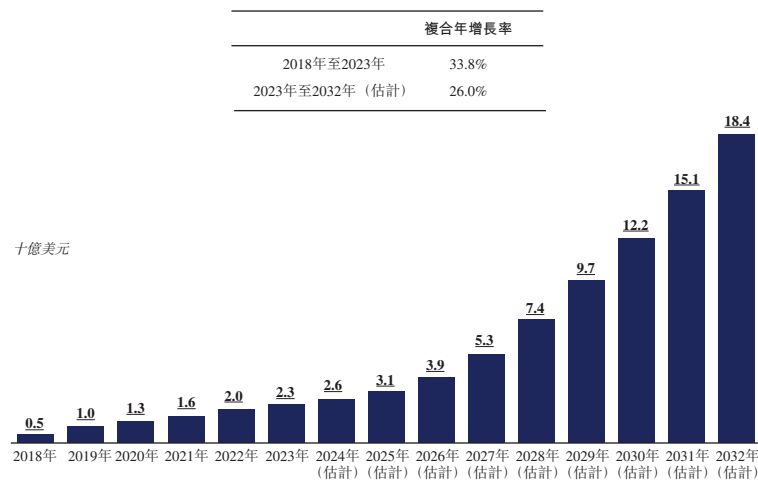
寡核苷酸CDMO市場概覽

全球、中國及美國寡核苷酸CDMO市場

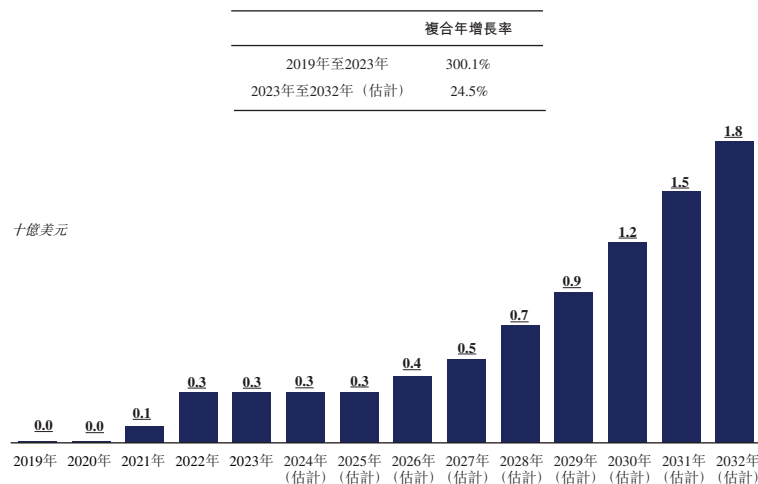
按銷售收入計，全球寡核苷酸CDMO市場由2018年的5億美元增長至2023年的23億美元，複合年增長率為33.8%，並預計再增長至2032年的184億美元，複合年增長率為26.0%。按銷售收入計，中國寡核苷酸CDMO市場由2019年的0.01億美元增長至2023年的3億美元，複合年增長率為300.1%，並預計再增長至2032年的18億美元，複合年增長率為24.5%。按銷售收入計，美國寡核苷酸CDMO市場由2018年的3億美元增長至2023年的11億美元，複合年增長率為32.4%，並預計再增長至2032年的70億美元，複合年增長率為23.3%。下圖載列按銷售收入劃分的全球、中國及美國寡核苷酸CDMO市場。

行業概覽

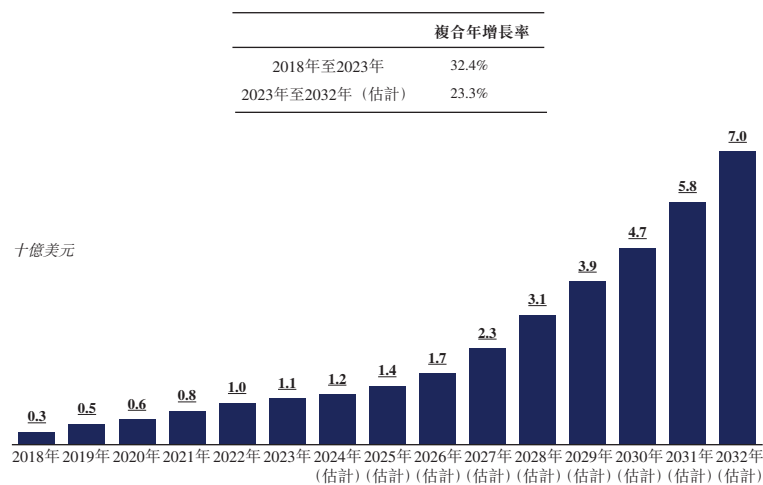
2018年至2032年（估計）全球寡核苷酸CDMO市場規模



2019年至2032年（估計）中國寡核苷酸CDMO市場規模



2018年至2032年（估計）美國寡核苷酸CDMO市場規模



資料來源：年報、專家訪談、公開信息、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

弗若斯特沙利文委託編製的報告

我們已委託獨立諮詢公司弗若斯特沙利文對全球多肽及寡核苷酸藥物市場以及外包服務行業進行詳細研究。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付費用人民幣450,000元。我們已於本節以及本文件「概要」、「風險因素」、「業務」、「財務資料」各節及其他部分摘錄弗若斯特沙利文報告的若干資料，以向潛在[編纂]更全面地介紹我們所經營的行業。

於編製弗若斯特沙利文報告期間，弗若斯特沙利文負責進行一手及二手研究，並獲取有關全球多肽及寡核苷酸藥物市場和全球多肽及寡核苷酸外包服務市場的行業趨勢以及全球多肽及寡核苷酸外包服務行業主要參與者的知識、統計數據、資料及行業見解。一手研究涉及與領先行業參與者及行業專家討論行業狀況。二手研究涉及審閱上市公司的年度報告、獨立研究報告及弗若斯特沙利文專有數據庫。弗若斯特沙利文報告乃基於以下假設編製：(i)全球經濟(尤其是美國及中國)可能於未來十年保持穩定的增長率；及(ii)本節所述主要增長驅動因素可能會推動全球多肽及寡核苷酸藥物市場以及多肽及寡核苷酸外包市場於2022年至2032年期間增長；及(iii)並無不可抗力或行業法規對任何該等市場造成重大或根本性影響。為免生疑問，於編製弗若斯特沙利文報告的資料期間已考慮COVID-19的影響。在本節中，弗若斯特沙利文呈列較往績記錄期間更長的六年(即2018年至2023年)歷史市場資料，我們認為，有關資料更準確地反映影響我們市場的趨勢。

董事經採取合理審慎措施後確認，截至最後實際可行日期，自弗若斯特沙利文報告出具日期起，本文件所載市場資料並無任何不利變動。

監管概覽

本節載列與我們業務相關的中國主要法律、規則及法規概要。

主要監管機構及相關組織

除一般管理中國公司的機構外，本公司於中國的業務主要受以下機構監督及監管：

國家藥品監督管理局（國家藥監局）

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局並受其監管，是中國監督及管理藥品及相關事務的主要監管機構，負責藥品安全監督管理、擬訂監督管理政策規劃、組織起草法律法規草案、藥品標準管理、組織制定國家藥典等行業標準、組織制定分類管理制度，並監督實施國家藥監局亦負責藥品註冊管理、制定註冊管理制度、嚴格上市審評審批、藥品上市後風險管理、依法承擔藥品安全應急管理工作、組織指導藥品監督檢查、依法查處藥品註冊環節的違法行為、依職責組織指導查處生產環節的違法行為；並指導地方政府對藥品的監督工作等。作為專注於全球多肽及寡核苷酸藥物市場的CRDMO綜合服務商，本公司受國家藥監局及地方藥品監督管理部門的管理及監督。

國家發展和改革委員會（國家發改委）

國家發改委是中國國務院組成部門，貫徹落實發展改革工作的方針政策和決策部署，主要負責擬訂並組織實施國民經濟和社會發展戰略，起草國民經濟和社會發展、經濟體制改革和對外開放的有關法律法規草案，對藥物研發生產服務行業具有重大影響。此外，本公司在境外設立企業亦受到國家發改委關於境外投資的監督管理。

監管概覽

中華人民共和國商務部（商務部）

商務部是中國國內外貿易和國際經濟合作的主管部門，負責擬訂國內外貿易和國際經濟合作的發展戰略、政策，起草國內外貿易、外商投資、對外投資和對外經濟合作的法律法規草案及制定部門規章；擬訂外商投資政策和改革方案並組織實施，依法核准外商投資企業的設立及變更事項，依法核准重大外商投資項目的合同章程及法律特別規定的重大變更事項。作為外商投資股份有限公司，本公司受商務部門的日常監督。

中華人民共和國海關總署

中華人民共和國海關總署是國務院的直屬機構，負責海關監管工作、進出口關稅及其他稅費徵收管理、出入境衛生檢疫、進出口商品法定檢驗、國家進出口貨物貿易等海關統計、全國打擊走私綜合治理工作等職責。本公司在貨物進出口時受海關部門的管理及監督。

中國的法律法規

藥品研發及註冊服務

有關新藥研發的法規

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月20日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》（於1985年7月1日生效並分別於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂）規定，從事藥品研製、生產、經營、使用活動，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全過程信息真實、準確、完整和可追溯。從事藥品研製活動，應當遵守藥物非臨床研究質量管理規範、藥物臨床試驗質量管理規範，確保藥品研製全過程持續符合法定要求。

監管概覽

國務院於2002年8月4日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(於2002年9月15日生效並於2019年3月2日及2024年12月6日修訂)規定，藥物臨床試驗、生產藥品和進口藥品，應當符合《藥品管理法》及該條例的規定，經國務院藥品監督管理部門審查批准；國務院藥品監督管理部門可以委託省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門對申報藥物的研製情況及條件進行審查，對申報資料進行形式審查，並對試制的樣品進行檢驗。藥品監督管理部門依法對藥品的研製、生產、經營、使用實施監督檢查。

藥品審評中心於2023年2月17日發佈並實施的《化學合成多肽藥物藥學研究技術指導原則(試行)》，為指導化學合成多肽藥物藥學的研究，提供可參考的技術標準。

藥品生產

《中華人民共和國藥品管理法》規定，從事藥品生產的企業，應當取得藥品生產許可證。國家食藥監局於2004年8月5日頒佈的《藥品生產監督管理辦法》(「**藥品生產辦法**」，於同日生效並分別於2017年11月17日及2020年1月22日修訂)規定，從事製劑、原料藥生產活動，申請人應當按照藥品生產辦法和國家藥監局規定的申報資料要求，向所在地省級藥品監督管理部門提出申請。省級藥品監督管理部門應在受理之日起30日內作出決定。經審查符合規定的，予以批准，並自書面批准決定作出之日起10日內頒發藥品生產許可證；不符合規定的，作出不予批准的書面決定，並說明理由。藥品生產許可證有效期為五年，應當在有效期屆滿前六個月向原發證機關申請重新發放藥品生產許可證。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，確保藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全面負責。《藥品生產質量管理規範》於1992年12月28日頒佈，於1992年12月28日生效並分別於1999年

監管概覽

6月18日及2011年1月17日修訂，載有管理藥品生產的詳細標準指南，包括機構和人員資格、生產場所和設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、產品放行、原材料管理、銷售記錄的維護和處理客戶投訴的方式等。

根據國家藥監局於2019年11月29日發佈的《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》，自2019年12月1日起取消GMP認證不再受理GMP認證申請，不再發放GMP認證證書。然而，根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業仍須遵守GMP，建立和完善GMP制度，確保整個藥品生產過程持續符合法律規定。

國家藥監局於2021年5月24日頒佈的《藥品檢查管理辦法（試行）》（於同日生效並於2023年7月19日修訂）規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關規定開展現場檢查；申請藥品生產許可證重新發放的，結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。原址或者異地新建、改建、擴建車間或者生產線的，應當開展GMP符合性檢查。

藥品註冊

國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）於2020年1月22日頒佈的《藥品註冊管理辦法》規定，在中國境內從事藥品研製及註冊活動，適用《藥品註冊管理辦法》。藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。

根據《國家食品藥品監督管理總局關於調整原料藥、藥用輔料和藥包材審評審批事項的公告》及《藥品註冊管理辦法》，國家藥品監督管理局建立原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器關聯審評審批制度。在審批藥品製劑時，對原料藥、相關

監管概覽

輔料、直接接觸藥品的包裝材料和容器一併審評。藥品審評中心建立化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器信息登記平台，對相關登記信息進行公示，供相關申請人或者持有人選擇，並在相關藥品製劑註冊申請審評時關聯審評。

產品責任

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈的《中華人民共和國產品質量法》（於1993年9月1日生效並分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂）是監督管理產品質量的主要法律規定。《中華人民共和國產品質量法》規定，因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產（他人財產）損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明任何下列情形，毋須承擔賠償責任：(i)未將產品投入流通的；(ii)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(iii)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。

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

監管概覽

有關環境保護、健康及安全的法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈的《中華人民共和國環境保護法》(於同日生效並於2014年4月24日修訂)概述了環境保護監管機構的權利及責任。國務院環境保護主管部門負責制定國家環境質量標準及污染物排放標準，省、自治區、直轄市人民政府可以制定嚴於國家標準的地方環境質量標準及污染物排放標準。在此情況下，有關公司須遵守國家及地方標準。

環境影響評價

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈的《中華人民共和國環境影響評價法》(於2003年9月1日生效並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂)，對環境有影響的建設項目，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，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。

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

竣工驗收

原環境保護部(現為生態環境部)於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設單位在建設項目竣工後的環境保護驗收程序及標準。

監管概覽

污染物排放

國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》規定，依照法律規定實行排污許可管理的企業、事業單位及其他生產經營者應當依照《排污許可管理條例》規定申請取得排污許可證；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

生態環境部於2024年4月1日頒佈的《排污許可管理辦法》（於2024年7月1日生效）規定，依照法律規定實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

國務院辦公廳於2016年11月10日頒佈的《國務院辦公廳關於印發控制污染物排放許可制實施方案的通知》及生態環境部於2019年12月20日頒佈的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》規定，國家根據排放污染物的企業污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理及簡化管理。化學藥品原料藥製造及製劑製造行業，應當按照規定的時限取得排污許可證。

根據國務院於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日實施的《城鎮排水與污水處理條例》的規定，城鎮單位和個人應當依法將污水排入城鎮範圍內的排水設施。從事工業活動的企業及其他單位在向城鎮排水設施排放污水前，應當申請領取污水排入排水管網許可證。排水單位及個人應當依法繳納污水處理費。

全國人大常委會於1984年5月11日頒佈的《中華人民共和國水污染防治法》（於1984年11月1日生效並於2017年6月27日最新修訂）規定，新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目或其他水上設施，應當依法進行環境影響評價。建設項目的水污染防治設施，應當與上述建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。水污染防治設施應當符合經批准或者備案的環境影響評價文件的要求。

監管概覽

有關安全生產的法規

安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈的《中華人民共和國安全生產法》(於2022年11月1日生效並分別於2014年8月31日及2021年6月10日修訂)，生產經營者須遵守該法及其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設，構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制、健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不具備安全生產條件的企業，不得從事生產經營活動。

根據原國家安全生產監督管理總局(現為中華人民共和國應急管理部(「**應急管理部**」))於2015年4月2日頒佈並於2015年5月1日實施的《建設項目安全設施「三同時」監督管理辦法》，建設項目的安全設施必須與建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。

危險化學品

國務院於2002年1月26日頒佈的《危險化學品安全管理條例》(「**危險化學品條例**」)(於2002年3月15日生效並分別於2011年3月2日及2013年12月7日修訂)規定，使用危險化學品的單位，其使用條件(包括工藝)應當符合法律、行政法規的規定和國家標準、行業標準的要求，並根據所使用的危險化學品的種類、危險特性以及使用量和使用方式，建立、健全使用危險化學品的安全管理規章制度和安全操作規程，保證危險化學品的安全使用。

國務院於2005年8月26日頒佈的《易製毒化學品管理條例》(於2005年11月1日生效並分別於2016年2月6日及2018年9月18日修訂)規範易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進出口。易製毒化學品分為三類。第一類是可以用於製毒的主要原料，

監管概覽

第二類、第三類是可以用於製毒的化學配劑。申請購買第一類易製毒化學品的單位，應當提交相關證件，經行政主管部門審批，取得購買許可證。購買第二類或第三類易製毒化學品的單位，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

公安部於2019年7月6日頒佈並於2019年8月10日實施的《易製爆危險化學品治安管理办法》規定，易製爆危險化學品銷售及購買單位應當在銷售及購買後五日內，將所銷售及購買的易製爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈的《中華人民共和國消防法》（於1998年9月1日生效並分別於2008年10月28日、2019年4月23日及2021年4月29日修訂），建設工程的消防設施設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設施設計、施工質量負責。

根據《中華人民共和國消防法》及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（於2020年6月1日生效並於2023年8月21日修訂），建設單位依法對建設工程消防設計、施工質量負首要責任。

有關勞動用工的法規

勞動用工

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈的《中華人民共和國勞動法》（於1995年1月1日生效並分別於2009年8月27日及2018年12月29日修訂）、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法》（於2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂）及國務院於2008年9月18日頒佈並實施的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定，用人單位與勞動者建立勞動關係需訂立勞動合同。工資不得低於用人單位所在地的最低工資標準。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度、嚴格執行國家

監管概覽

勞動安全衛生規程和標準，並對勞動者進行勞動安全衛生教育。用人單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

社會保險及住房公積金

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈的《中華人民共和國社會保險法》（於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂）、國務院於1999年4月3日頒佈的《住房公積金管理條例》（於同日生效並分別於2002年3月24日及2019年3月24日修訂）規定，用人單位須為其職工繳納社會保險，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險，以及住房公積金。該等付款乃向地方主管行政機構作出，而未能繳納的任何用人單位可能會被罰款及責令於規定時限內進行整改。

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2018年7月20日聯合發佈《國稅地稅徵管體制改革方案》規定，自2019年1月1日起，稅務部門負責徵收社會保險費用。根據國家稅務總局於2018年9月13日發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》、人力資源和社會保障部於2018年9月21日發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，所有負責徵收社會保險的地方部門嚴禁自行對企業歷史欠費進行集中清繳。國家稅務總局於2018年11月16日發佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機構不得自行組織對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費開展集中清繳。國務院辦公廳於2019年4月1日發佈的《關於印發〈降低社會保險費率綜合方案〉的通知》，總體上減輕企業的社會保險繳納負擔，並再次強調地方部門不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳。

監管概覽

職業病防治

於2001年10月27日頒佈的《中華人民共和國職業病防治法》(於2002年5月1日生效並分別於2011年12月31日、2016年7月2日、2017年11月4日及2018年12月29日修訂)規定，職業病防治工作堅持預防為主、防治結合的方針。用人單位(i)應當建立、健全職業病防治責任制，加強對職業病防治的管理及水平，並對所產生的職業病危害承擔責任；(ii)必須依法參加工傷保險；(iii)必須採用有效的職業病防護設施，並為勞動者提供個人使用的職業病防護用品；(iv)對可能發生急性職業損傷的有毒、有害工作場所，應當設置報警裝置，配置現場急救用品、沖洗設備、應急撤離通道和必要的洩險區；及(v)與勞動者訂立勞動合同時，應當將工作過程中可能產生的職業病危害及其後果、職業病防護措施和待遇等如實告知勞動者，並在勞動合同中寫明。

《中華人民共和國職業病防治法》規定，新建、擴建、改建建設項目和技術改造、技術引進項目(「**建設項目**」)可能產生職業病危害的，建設單位在可行性論證階段應當進行職業病危害預評價。職業病危害預評價報告應當對建設項目可能產生的職業病危害因素及其對工作場所和勞動者健康的影響作出評價，確定危害類別和職業病防護措施。於2021年3月12日頒佈並實施的《建設項目職業病危害風險分類管理目錄》規定，化學藥品原料藥製造屬於「嚴重」級別。

有關自有不動產的法規

根據《中華人民共和國民法典》，該法所指財產包括不動產及動產。不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，依法登記後生效。設立建設用地使用權，可以採取出讓或者劃撥等方式。建設用地使用權人應當合理利用土地，不得改變土地用途。

監管概覽

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈的《中華人民共和國土地管理法》(於1987年1月1日生效並於2019年8月26日最新修訂)，中國實行社會主義土地公有制，即全民所有制和勞動群眾集體所有制。國家制定土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農用地、建設用地和未利用地。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

有關房地產租賃的法規

根據《中華人民共和國民法典》，租賃合同是出租人將租賃物交付承租人使用、收益，承租人支付租金的合同。租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量、用途、租賃期限、租金及其支付期限和方式、租賃物維修等條款。

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》規定，商品房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃的出租人及承租人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。未能遵守上述規定可能令相關出租人及承租人遭受行政處罰，包括責令限期改正及罰款。

有關知識產權的法規

專利

全國人大常委會於1984年3月12日頒佈的《中華人民共和國專利法》(「**中國專利法**」)(於1985年4月1日生效並分別於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂)，以及國務院於2023年12月11日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，其中規定，中國的專利類別分為三種：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。倘任何個人或實體事先未獲專利所有人授權而使用該項專利或作出侵犯該專利的任何其他活動，則須向專利所有人作出賠償，並接受相關行政機關處以的罰款，如構成犯罪，依法追究刑事責任。《中國專利法》規定，出於公共健康考慮，國務院專利行政部門可以對製造及出口至符合中國參加的有關國際條約規定的國家或地區的專利藥物實施強制許可。

監管概覽

商標

全國人大常委會於1982年8月23日頒佈的《中華人民共和國商標法》(於1983年3月1日生效並分別於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂)規定，註冊商標的有效期限為10年，自註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，應當在期滿前12個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期限為10年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註冊商標會被註銷。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處，涉嫌犯罪的，工商行政管理部門應當及時移送司法機關依法處理。

域名

根據工業和信息化部(「**工信部**」)於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，在中國境內設立域名根服務器及設立域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當按照有關規定取得工信部或者省級通信管理機構的相應許可。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息等域名註冊信息。

有關稅務的法規

中國企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**中國企業所得稅法**」)(於2008年1月1日生效，並分別於2017年2月24日及2018年12月29日修訂)，中國企業所得稅根據確定的應納稅所得額計算。中國企業所得稅法一般對中國所有企業居民(包括外商投資企業)按統一所得稅率25%徵稅。中國企業所得稅法及其實施條例允許符合「高新技術企業」資格的企業享受15%的經調減企業所得稅稅率。

監管概覽

中國增值稅

中華人民共和國財政部（「**財政部**」）及國家稅務總局於2016年3月23日聯合發佈的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（「**36號文**」），其於2016年5月1日生效，並待39號文（定義見下文）發佈後於2019年4月1日最新修訂並生效。根據36號文，從事建築、房地產、金融、現代服務等行業的全部營業稅納稅人由繳納營業稅改為繳納增值稅。對提供若干服務產生的收入徵收6%增值稅。

財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》（「**39號文**」），進一步降低了增值稅稅率。根據39號文，(i)增值稅一般納稅人銷售及進口貨物的原16%或10%稅率分別下調為13%或9%；(ii)購進農產品的原10%增值稅扣除率下調為9%；(iii)購進用於生產或者委託加工的適用13%稅率的農產品，按照10%的增值稅扣除率計算進項增值稅額；及(iv)出口貨物或勞務的原16%或10%出口退稅率下調為13%或9%。

有關進出口的法規

中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》規定，進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格；其中進出口貨物收發貨人申請備案的，還應當取得對外貿易經營者備案。經審核，備案材料齊全，符合報關單位備案要求的，海關應當在三個工作日內予以備案。備案信息應當通過「中國海關企業進出口信用信息公示平台」進行公佈。

有關外商投資及境外投資的法規

外商投資

於中國註冊成立的有限責任公司及股份有限公司須遵守全國人大常委會於1993年12月29日頒佈的《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」），於1994年7月1日生效並於

監管概覽

2023年12月29日最新修訂及於2024年7月1日生效)。中國公司法為在中國境內註冊成立及經營的公司(包括外商投資公司)提供了一般規定。除《中華人民共和國外商投資法》(「**《中國外商投資法》**」)另有規定者外，以中國公司法的規定為準。

外國投資者在中國可投資的產業類別受到若干限制。商務部及國家發改委於2024年9月6日頒佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「**負面清單**」，於2024年11月1日起生效)。負面清單統一系列出外商投資准入、股權比例、高管要求及禁止外商投資行業等限制措施。負面列表涵蓋11個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規定，外商投資的上市公司可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

境外投資

國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》規定，投資主體開展境外投資，應當履行境外投資項目核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。涉及敏感國家和地區的项目或涉及敏感行業的境外投資項目需經國家發改委批准。境外投資項目(上述者除外)實行備案管理。國家發改委於2018年1月31日頒佈並於2018年3月1日生效的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》詳細列出了目前的敏感行業。

商務部於2009年3月16日頒佈的《境外投資管理辦法》(於2009年5月1日生效並於2014年9月6日修訂)，境外投資指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其

監管概覽

他權益的行為。商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）於2009年7月13日頒佈並於2009年8月1日生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》及國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定，取得有關境外投資的批准後，中國企業境外直接投資應當向註冊地的銀行申請辦理外匯登記。根據國家外匯管理局於2024年4月3日頒佈並於2024年5月6日生效的《資本項目外匯業務指引（2024年版）》，境內公司境外上市募集資金原則上應及時調回境內，使用募集資金開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等，應符合相關外匯管理規定。

有關外匯及股息分派的法規

外匯管制

國務院於1996年1月29日頒佈的《中華人民共和國外匯管理條例》（於1996年4月1日生效並分別於1997年1月14日及2008年8月5日修訂）建立了中國外匯管理的監管框架。

國家外匯管理局於2013年5月10日頒佈的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（於2013年5月13日生效並分別於2018年10月10日及2019年12月30日修訂）規定對外國投資者直接投資進行外匯管理，並規定國家外匯管理局及其分支機構應通過登記方式對外國投資者在中國境內的直接投資進行管理，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構記錄的信息辦理在中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（於2012年12月17日生效並分別於2015年5月4日、2018年10月10日及2019年12月30日修訂）及其附件，外匯程序進一步簡化：(i)直接投資外匯賬戶的開立及支付無須再經國家外匯管理局核准；(ii)外國投資者於中國的合法所得再投資無須再經國家外匯管理局核准；(iii)簡化外商投資企業需辦理的驗資詢

監管概覽

證手續；(iv)直接投資外匯的購買及對外支付無須再經國家外匯管理局核准；(v)直接投資外匯的境內轉移無須再經國家外匯管理局核准；及(vi)完善外商投資企業外匯資本金結匯管理。其後，國家外匯管理局於2015年2月13日發佈的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2015年6月1日生效並於2019年12月30日修訂)，規定銀行可代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資的外匯登記，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管境外直接投資的外匯登記。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈並實施的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合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，無需事前向銀行提供真實性證明材料。有關銀行須進行事後抽查，而國家外匯管理局地方分局須根據相關規定加強監督分析以及事中事後監管。

股息分派

《中華人民共和國公司法》規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在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。

國家外匯管理局於2017年1月26日發佈並實施的《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了有關境內實體向境外實體匯出利潤的若干資本控制措施，包括以下事項：(i)銀行辦理等值5萬美元以上(不含)利潤匯出業務，應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議案、稅務申報表原件、

監管概覽

經審計的財務報表；及(ii)境內實體利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外直接投資登記和資金匯出手續時，應詳細說明投資資金來源與資金用途，提供董事會決議案、合同及其他證明材料。

股息預扣稅

《中華人民共和國企業所得稅法》規定，非居民企業取得來源於中國境內的所得應繳納的所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。根據國務院於2019年4月23日頒佈實施並於2024年12月6日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》的規定，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，減按10%的稅率徵收企業所得稅。

根據國家稅務總局於2008年11月6日發佈並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「**避免雙重徵稅安排**」），若香港企業直接持有中國居民企業至少25%的權益，且符合若干條件（其中包括）：(i)香港企業必須直接持有中國居民企業規定百分比的股權及投票權；及(ii)香港企業於收取股息前的12個月內必須直接持中國居民企業的規定百分比，則中國居民企業向香港企業派付股息的代扣所得稅率可由標準稅率的10%減至5%。

根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈並實施的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘主管中國稅務機關釐定某公司主要受益於稅收驅動結構或安排下的降低所得稅率，則其可調整稅收優惠待遇。此外，根據國家稅務總局於2018年2月3

監管概覽

日發佈並於2018年4月1日起生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動，可能導致申請人作為「受益所有人」的地位不被認定，從而最終使申請人無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%的下調所得稅稅率。

股權激勵計劃

國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈並實施的《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》及其他相關條例規定，參與同一項境外上市公司股權激勵計劃的中國公民及在中國境內連續居住滿一年的外籍個人應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構（「**境內代理**」）統一辦理外匯登記、賬戶開立及資金劃轉與匯兌等有關事項，並應由一家境外機構（「**境外受託人**」）統一負責辦理個人行權、購買與出售對應股份或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，境外上市公司股權激勵計劃發生重大變更（如原計劃關鍵條款的修訂及增加新計劃，境外上市公司或境內公司併購重組等重大事項導致原計劃發生變化等），境內代理機構或境外受託機構應在情況發生後的三個月內，持書面申請、原股權激勵計劃外匯登記證明、最新填寫的《外匯登記表》及相關交易真實性證明材料，到所在地外匯管理局辦理變更登記。

有關信息安全及數據保護的法規

個人信息

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）與其他12個政府機關共同頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》第二條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第七條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

監管概覽

於2024年5月7日，我們的中國數據合規顧問漢坤律師事務所向中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心（「該中心」）進行電話諮詢。該中心經網信辦網絡安全審查辦公室授權，以接收公眾諮詢及網絡安全審查呈交文件，為提供有關《網絡安全審查辦法》的意見及詮釋的主管機關。我們的中國數據合規顧問漢坤律師事務所認為，於有關諮詢中答覆我們查詢的工作人員為該中心正式指定負責答覆公眾查詢的人士。據該中心所述，(i)於香港上市並不在「國外上市」的範圍內；及(ii)關鍵信息基礎設施運營者由相應行業的政府機關認定。

截至最後實際可行日期，(i)我們並無未獲悉我們已被認定為關鍵信息基礎設施運營者或我們的任何系統被相關政府機關認定為關鍵信息基礎設施的任何確定結果；(ii)《網絡安全審查辦法》並無對「在線平台營運商」及「國外上市」作出進一步說明或解釋，亦無規定擬於香港上市的在線平台營運商須接受網絡安全審查；(iii)香港並非境外國家或地區，亦不屬於《網絡安全審查辦法》項下的「國外」範圍，且並無說明其他情形的特定指引或實施規則；(iv)《網絡安全審查辦法》並無對「影響或可能影響國家安全」作出進一步說明或詮釋，有待網信辦闡明及詳細說明，我們亦無因我們對國家安全造成的影響或潛在影響而收到相關政府機關的網絡安全審查通知；(v)我們處理的個人信息量遠低於100萬；及(vi)我們認為，我們收集及處理個人信息並不構成任何可能影響國家安全的數據處理活動。因此，據我們的中國數據合規顧問漢坤律師事務所告知，董事認為，只要我們當前的業務並無發生重大變動，政府機關亦無出台額外規則且對《網絡安全審查辦法》的執行並無作出重大變動，則《網絡安全審查辦法》第二條及第七條項下的網絡安全審查並不適用於我們。

此外，基於(i)《網絡安全審查辦法》於近期生效，其實施及詮釋均存在不確定性；及(ii)根據我們的中國數據合規顧問漢坤律師事務所的證明文件，我們未曾牽涉網信辦就此發起的任何網絡安全審查調查，亦無收到任何有關此方面的查詢、通知、警告或制裁，我們認為，我們在所有重大方面均遵守有關法規，我們亦相信，該等法規不會對我們的業務營運或[編纂]產生重大不利影響。考慮到(a)我們並無牽涉網信辦或其他機關就《網絡安全審查辦法》進行的任何網絡安全審查或調查；(b)我們並無獲悉我們已被任何相關機構認定為關鍵信息基礎設施運營者；(c)我們處理的數據並無被任何機構列入有效核心數據及重要數據目錄；及(d)我們已採取合理充足的技術及管理措施以確保數據安全，我們認為，我們的業務營運或[編纂]引起國家安全風險的可能性甚微。

監管概覽

然而，《網絡安全審查辦法》於近年發佈，當中若干規定尚不明確，有待相關機關落實或闡明。因此，中國監管機關對「影響或可能影響國家安全」的解釋可能具有廣泛酌情權。倘我們被中國監管機關視作其廣泛酌情權項下「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能會受到網絡安全審查。倘我們未能通過有關網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙，我們的業務營運亦可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管機關的其他嚴厲處罰及／或行動。

與境內企業境外證券發行及上市有關的法律法規

中國證券監督管理委員會（「**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》（「**該試行辦法**」）全面完善和改革現行中國境內企業境外發行證券和上市監管制度，並通過採用基於備案的監管制度以規範中國境內企業直接及間接境外發行證券和上市。根據該試行辦法，尋求以直接或間接方式在境外市場發行證券和上市的中國境內企業須在向境外監管機構提交上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案，並報送有關資料。

H股全流通

全流通是指H股上市公司的境內未上市股份到香港聯交所上市流通，包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份。

2023年8月10日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引（2023修訂）》（「**全流通業務指引**」）。根據該全流通業務指引，在符合國有資產管理、外商投資和行業監管相關法律法規的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司向中國證監會備案。境內未上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）有關業務規則，辦理股份轉登記業務，按照香港市場有關規定辦理股份及上市等程序，並依法合規進行信息披露。H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

監管概覽

2019年12月31日，中國結算、深圳證券交易所（「深交所」）共同發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「**實施細則**」）。H股全流通業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、清算交收、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用實施細則。

有關我們在美國開展業務的法律法規

藥品的研究、開發、測試、製造及營銷在美國及世界其他地區受到廣泛監管。在美國，藥品受到FDA的嚴格監管。《美國聯邦食品、藥品和化妝品法案》（「**FD&C法案**」）以及其他聯邦及州法律法規規管醫藥產品的研究、開發、測試、質量控制、批准、標籤、包裝、製造、儲存、記錄保存、包裝、標籤、推廣及廣告、營銷、進出口及分銷。未能遵守適用的監管規定可能會使公司遭受各種行政或司法制裁，以及無法獲得或維持所需的批准或銷售獲批准的藥品。

多肽開發指引

FDA公佈了兩項新通則：USP1503，說明合成多肽類藥物的具體質量考慮因素，以及USP1504（正式日期：2023年12月1日），列明合成多肽類藥物製造所用初始材料的最低質量特性。於2021年5月19日，FDA公佈了《參照重組DNA來源對照上市藥品之特定高度純化合成多肽藥品的ANDA業界指引》（ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptide Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin Guidance for Industry Guidance）。這項指引旨在幫助有意申請人確定提出合成多肽類藥品（合成多肽）申請（參照已核准的重組DNA（「**rDNA**」）來源多肽類藥品（重組DNA來源多肽類藥品））時，是否應根據美國聯邦食品、藥品和化妝品法案（FD&C法案）第505(j)條以簡化新藥申請（「**ANDA**」）形式呈交申請，而非根據FD&C法案第505(b)條以新藥申請（「**NDA**」）形式呈交申請。

美國藥物開發流程

FDA規定新藥品在美國上市前的程序通常涉及以下步驟。

- 根據良好實驗室實踐規範及其他適用法規完成臨床前實驗室測試、動物研究及製劑研究；

監管概覽

- 向FDA提交新藥臨床試驗（「IND」）申請，該申請必須在人體臨床試驗可開始前生效；
- 在每次試驗開始前，由每個臨床中心的獨立機構審查委員會（「IRB」）批准；
- 根據良好臨床實踐規範規定進行充分和良好控制的人體臨床試驗，以確定擬議藥物對其預期用途的安全性和有效性；
- 完成所有關鍵性試驗後向FDA提交NDA；
- 圓滿完成FDA諮詢委員會審查（如適用）；
- 圓滿完成對生產藥物的生產設施或設施的FDA檢查，以評估是否符合現行的GMP（cGMP）要求，以確保有關設施、方法及控制足以保持藥物的特性、強度、質量及純度，以及圓滿完成對選定臨床研究中心的FDA檢查，以評估對GCP的合規性；及
- FDA審查及批准NDA，以允許在美國進行產品用於特定適應症的商業營銷。

當確定開發候選藥物，其將進入臨床前測試階段。臨床前測試包括產品化學、毒性及製劑的實驗室評估以及動物研究（如適用）。IND申請人必須向FDA提交臨床前測試結果連同生產資料及分析數據，作為IND的一部分。IND是FDA授權向人類施用研究性新藥產品的請求。申請人還將加入一份協議，其中詳細說明臨床試驗第一階段的目標、用於監測安全性的參數以及待評估的有效性標準（如果第一階段適合進行療效評估）。部分臨床前測試可能在提交IND後仍繼續進行。IND必須在人體臨床試驗開始前生效。IND在FDA收到後30天自動生效，除非FDA在30天期限內將臨床試驗進行臨床擱置。在此情況下，IND申請人及FDA必須在臨床試驗開始前解決任何未解決的問題。若因對正在進行或擬進行的臨床試驗若有安全性顧慮或不符合特定FDA要求，FDA可能會在臨床試驗之前或期間隨時實施臨床擱置，而在FDA通知申請人擱置已解除之前，試驗不可開始或繼續。因此，提交IND不一定獲FDA授權開始臨床試驗。

監管概覽

當創新藥新藥產品獲得批准，在任何適用的市場獨家所有權和上市專利（在其他章節討論）不再是仿製藥的障礙後，競爭對手通常有可能尋求ANDA批准，而ANDA依賴創新藥NDA批准。與NDA開發過程相比，ANDA開發過程通常耗時較少且複雜性低。其通常不需要進行新的臨床前及臨床研究，因為其依賴於先前通過NDA過程批准的創新藥產品（稱為「參考上市藥物」）進行的確定安全性及療效的研究。然而，ANDA過程通常需要進行一項或多項生物等效性研究，以證明ANDA藥物與先前批准的參考上市品牌藥物具有生物等效性。生物等效性研究將擬定藥品的生物利用度與含有相同活性成分的RLD產品的生物利用度進行比較。生物利用度是從藥品中吸收活性成分或活性部分並在作用部位變得可用的比率和程度的計量指標。因此，生物等效性證明確認，當在相似條件下以相同摩爾劑量給藥時，擬定產品與參考上市品牌藥物之間在活性成分或活性部分在藥物作用部位變得可用的比率和程度方面不存在重大差異。ANDA亦通常必須表明擬定仿製藥與RLD在活性成分、強度、劑型、給藥途徑和標籤方面相同。確定複雜活性成分（如複雜多肽產品）的相同性可能需要進行廣泛的表徵測試，或如果化學表徵方法不適合，則可能需要進行非臨床（動物）或臨床測試。

除ANDA過程外，亦有允許適用依賴過往FDA決定的改良新藥產品的途徑（例如配方變更、新適應症）。該過程（通常被稱為505(b)(2)途徑）可大幅減輕新產品開發的負擔，並允許進行ANDA過程通常無法承擔的創新。如其他章節所討論，與ANDA過程一樣，市場獨家所有權和患者保護可能會延遲該途徑的可用性。對於ANDA及505(b)(2) NDA提交，FDA可能要求進行批准前檢查，如同對原始NDA一樣。

NDA及ANDA不僅包含數據和各種管理資料，還包含描述藥品及其成分（如API）生產過程的CMC以及確保尋求批准的製成藥品的特性、質量、純度和強度的各種控制措施（包括但不限於分析測試）的詳細資料。

由於原料藥並非製成藥品，因此不會獲得FDA的獨立批准，但API製造商可提交DMF。該等檔案未獲FDA批准，但尋求包含API的新藥品批准的NDA或ANDA持有人可將其作為參考。FDA可能會在NDA或ANDA審查的情況下審查API資料。

監管概覽

NDA 審批程序

假設所有規定的測試根據所有適用監管要求成功完成，產品開發、臨床前及其他非臨床研究以及臨床試驗的結果，以及製造流程的描述、對藥物化學性質進行的分析測試、建議的標籤及其他相關資料將提交予FDA，作為批准產品上市的NDA的一部分。提交A/NDA須支付大量使用者費用；在若干有限情況下，可取得此類費用的豁免。此外，不會就被指定為孤兒藥的產品的NDA評估使用者費用，除非產品還包括非孤兒適應症。

FDA審查NDA以確定（其中包括）產品對其擬定用途是否安全有效，以及用於製造的CMC是否足以確保及保持產品的特性、強度、質量及純度。根據目前有效的《處方藥使用者費用法案》（「PDUFA」）指引，FDA訂有目標，自新分子實體的標準NDA「提交」之日起十個月內對提交的材料進行審查及採取行動。該審查通常自NDA提交予FDA之日起耗時十二個月，因為FDA在申請提交後有約兩個月的時間作出「備案」決定。FDA在提交後的首60日內對所有NDA進行初步審查，之後再受理NDA進行備案，以確定其是否足夠完整以進行實質性審查。FDA可要求提供額外資料而不受理NDA進行備案，在此情況下，NDA必須連同額外資料重新提交。任何重新提交的申請亦須接受審查，方可獲FDA受理進行備案。

在批准NDA之前，FDA會檢查製造產品的設施。除非FDA確定製造流程及設施符合cGMP要求且足以確保產品在規定規格內一致性生產，否則不會批准申請。此外，在批准NDA之前，FDA可檢查一個或多個臨床試驗地點，以確保符合GCP要求。倘FDA認定申請、製造流程或生產設施不可接受，其將在提交材料中概述有關缺陷，且通常會要求額外的測試或資料。即使提交了任何要求的額外資料，FDA最終仍可能會認定申請不符合審批監管標準。

FDA評估NDA後，會發出批准函或完整回應函。批准函批准藥物在附有特定適應症的處方資料的情況下進行商業營銷。完整回應函指明申請的審核週期已完成，且申請不會以現有形式獲批准。完整回應函通常描述FDA發現的NDA中的具體缺陷，並可能要求額外的臨床數據，例如額外的關鍵3期試驗或與臨床試驗、非臨床研究或製造有關的其他重要且耗時的要求。倘發出完整回應函，申請人須重新提交NDA，或解決函中指明的所有缺陷，或撤回申請。即使提交了有關數據及資料，FDA仍可能會認定NDA不符合審批標準。

監管概覽

倘產品獲得監管批准，該批准可能會在很大程度上局限於特定疾病及劑量，或其適應症可能會以其他方式受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可要求申請人進行4期測試，該測試涉及旨在於NDA批准後進一步評估藥物安全性及有效性的臨床試驗，並可能要求進行測試及監督計劃以監察已商業化的獲批產品的安全性。FDA亦可提出其他批准條件，包括對風險評估及緩解策略（「REMS」）的要求，以確保藥物的安全使用。倘FDA認為需要REMS，則NDA的申請人須提交建議的REMS。如無獲批准的REMS（如需要），FDA將不會批准NDA。REMS可包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如受限制的分發方法、患者登記及其他風險最小化工具。任何有關批准或營銷的此類限制均可能限制產品的商業推廣、分銷、處方或分發。上市批准可能會因不符合監管規定或首次上市後出現問題而被撤回。

批准後要求

根據FDA批准製造或分銷的任何產品均須遵守FDA的普遍及持續監管，例如與記錄保存、不良體驗報告、定期報告、產品取樣及分銷以及產品廣告及推廣有關的規定。批准後，對已批准產品的許多變更（如增加新適應症或其他標籤說明）須基於提交的事先批准補充文件接受FDA的事先審查及批准，若FDA不反對，有關變更可在指定期限後生效。更多細微的變更可通過向FDA提交的年度報告的資料更新作出。任何已上市產品亦有持續的年度計劃費用。藥品製造商及其分包商須向FDA及若干州機構登記其機構，並須接受FDA及若干州機構對cGMP合規情況的定期突擊檢查，這對我們及我們的第三方製造商施加了若干程序及文件要求。就州監管而言，製造商可能須獲得其製造產品所在州及其產品分銷所在州的州藥學會或其他監管機構的許可。對製造流程的變更受到嚴格監管，視乎變更的重要性，可能需要獲得FDA的事先批准方可實施。FDA規章亦要求調查及糾正任何偏離cGMP的情況，並對我們可能決定聘用的製造商及任何第三方製造商施加報告要求。因此，製造商須繼續在生產及質量控制方面花費時間、金錢及精力，以維持cGMP合規及其他方面的監管合規。

倘未能遵守監管規定及標準，或產品上市後出現問題，或於批准後發現申請存在重大錯誤，FDA可暫停或撤回批准。之後發現產品先前未知的問題，包括無法預料的嚴重程度或頻率的不良事件，或生產過程的不良事件，或未能遵守監管要求，可能會

監管概覽

導致修改已批准的標籤以增加新的安全信息、實施上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險，或根據REMS計劃施加分銷限制或其他限制。其他潛在後果可能包括以下各項。

- 限制產品的營銷或生產、將產品完全撤出市場或產品召回；
- 罰款、警告信或無標題信函；
- 臨床研究的臨床擱置；
- FDA拒絕批准待決申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷產品許可證批准；
- 產品沒收或扣留，或拒絕准許進口或出口產品；
- 同意法令、公司誠信協議、禁止或排除聯邦醫療保健計劃；
- 強制修改宣傳材料和標籤，並發佈糾正信息；
- 發佈安全警報、衛生保健提供者(Dear Healthcare Provider)信函、新聞稿及其他通訊(包含有關產品的警告或其他安全信息)；或
- 強制執行或施加民事或刑事處罰。

此外，FDA密切監管藥品的營銷、標籤、廣告及推廣。公司僅可根據經批准標籤的規定作出有關FDA批准的安全性及療效、純度及效力的聲明。FDA及其他機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律及法規。未能遵守該等規定可能導致(其中包括)不利宣傳、警告信、糾正廣告及施加民事及／或刑事處罰。

環境、安全及健康法規

位於美國的所有生產設施受與危險傳播及僱員知情權規例，以及由美國勞工部的職業安全與健康管理局根據1970年職業安全與健康法(Occupational Safety and Health Act of 1970)(「OSHA」)管理的僱員安全及健康有關的聯邦、州及地方法律的規管。美國職業安全與健康管理局已制定有關僱員工作場所安全的廣泛法規，包括但不限於

監管概覽

工作實踐控制、防護服及設備、培訓、醫療隨訪、疫苗接種及其他措施，旨在盡量減少接觸化學物質，以及血液傳播和空氣傳播病原體的傳播。此外，若干僱員必須接受初步及定期培訓，以確保遵守適用的有害物質法規及健康與安全指引。我們的美國設施須遵守有關處理、儲存及處置危險廢物、放射性材料及實驗室樣本的適用聯邦及州法律及法規及許可規定，包括美國環境保護署(United States Environmental Protection Agency)、美國核管理委員會(Nuclear Regulatory Commission)、交通部(Department of Transportation)、國家消防保護協會(National Fire Protection Agency)及美國緝毒局(Drug Enforcement Administration)的規定。

隱私與安全

根據1996年《健康保險可攜與責任法》(HIPAA)的行政簡化條款(經2009年《經濟與臨床健康資訊科技法》(HITECH)修訂)，衛生及公共服務部(HHS)發佈了規例，制定管理若干電子醫療保健交易行為的統一標準，以及保障所涵蓋實體使用或披露的受保護健康信息(PHI)的隱私及安全的規定。涵蓋的實體及其業務夥伴(及其涵蓋的分包商)須遵守HIPAA及HITECH。

HIPAA及HITECH包括隱私及安全規則、違反通知規定及電子交易標準。HIPAA隱私規則一般禁止使用或披露PHI，除非該規則允許。該規則亦規定了個別患者的權利，如訪問或修改包含其PHI的部分記錄的權利，或請求限制使用或披露其PHI的權利。HIPAA安全規則規定受HIPAA約束的人通過實施管理、物理及技術保障措施，以保護以電子方式傳輸或存儲的PHI的機密性、完整性及可用性。根據HITECH的違規通知規則，涵蓋實體必須將違反無擔保PHI的情況通知個人、HHS秘書及(在部分情況下)媒體。

倘因違反無抵押PHI、對其隱私慣例的投訴或HHS的審計而被發現違反HIPAA，則實體可能須承擔巨額民事及刑事罰款以及處罰及／或額外的報告及監督義務(如有關實體必須與HHS簽訂解決協議及糾正行動計劃，以解決有關不合規HIPAA的指控)。

與HIPAA相比，在健康相關信息或其他個人信息方面，州法律可能更為嚴格、範圍更廣或提供更大的個人權利。例如，加利福尼亞州頒佈了《醫療信息保密法》(或CMIA)，除HIPAA及HITECH外，亦規定了所有如我們一樣的加利福尼亞州醫療保健

監管概覽

提供者必須遵守的標準。此外，《加州消費者隱私法》(或CCPA)於2018年6月28日簽訂成為法律，並於2020年1月1日生效。CCPA包含(其中包括)針對收集加州居民個人信息的涵蓋企業的新披露義務，並賦予該等人士與其個人信息相關的新權利，其可能會影響我們使用個人信息的能力。CCPA授權私人訴訟以追索若干數據洩露的法定損失。儘管CCPA豁免HIPAA或CMIA監管的健康相關信息以及有關臨床試驗的部分數據，惟在適用於我們業務及運營情況下，CCPA可能會增加我們維護的有關加州居民的其他個人信息的合規成本及潛在責任。此外，自2023年1月1日起，《2020年加州隱私權法案》(或CPRA)對CCPA進行修訂，並增加了新附加隱私保護措施。CPRA將(其中包括)賦予加州居民限制使用若干敏感信息的能力，對保留個人信息設定限制，擴大受CCPA私人訴訟權管轄的數據洩露類型，並建立新加州隱私保護局，以實施並執行新法律。美國其他州亦已頒佈資料私隱法。例如，弗吉尼亞最近通過了《消費者數據保護法》，而科羅拉多最近通過了《科羅拉多隱私法》，兩者均不同於CPRA，並於2023年起生效。此外，美國聯邦和州的消費者保護法可(其中包括)要求我們發佈聲明，準確公平地描述我們如何處理個人信息以及個人對我們處理其個人信息的方式可能存有的選擇。遵守該等各州法律及規例(其可能因州而異)須用上大量資源，且可能使我們的合規工作複雜化。違反任何該等法律及規例的處罰可能包括針對實驗室的執照作出制裁以及民事及／或刑事處罰。

美國有關隱私、數據安全及數據傳輸的監管框架正迅速發展，而隱私及數據保護問題亦日益受到關注。因此，於可見未來，有關詮釋及執行標準及執行慣例可能仍存不確定性。

其他境外監管

為在美國境外銷售任何產品，我們將需要遵守其他國家及司法管轄區有關質量、安全性及療效以及監管(其中包括)臨床試驗、營銷授權、商業銷售及分銷我們的產品的眾多不同監管規定。不論我們是否就產品取得FDA批准，我們將需取得相若外國監管機構的必要批准，方可在外國及境外司法管轄區開始進行產品的臨床試驗或營銷。儘管上文討論的許多有關美國的問題同樣適用於歐盟(EU)，批准程序因國家及司法管轄區而異，可能涉及額外的產品測試及額外的行政審查期。

監管概覽

在其他國家及司法管轄區獲得批准所需的時間可能與獲得FDA批准所需的時間有所不同且更長。在一個國家或司法管轄區獲得監管批准並不能確保在另一個國家或司法管轄區獲得監管批准，但在一個國家或司法管轄區未能或延遲獲得監管批准可能會對其他國家或司法管轄區的監管程序產生負面影響。

要在歐洲經濟區（「EEA」）（由28個歐盟成員國加上挪威、冰島及列支敦士登組成）銷售藥品，我們必須取得上市許可（「上市許可」）。如下文所述，上市許可分為兩類。

- 共同體上市許可(Community MA)，由歐盟委員會根據EMA人用藥品委員會(Committee for Medicinal Products for Human Use of the EMA)的意見，透過集中程序頒發，在整個EEA領土內有效。集中程序對於某些類型的產品是強制性的，例如生物技術藥品、孤兒藥品、先進治療產品以及含有用於治療某些疾病（例如AIDS、癌症、神經退化性疾病、糖尿病、自體免疫疾病和病毒性疾病）的新活性物質的藥品。對於含有EEA內尚未授權的新活性物質的藥品，或構成重大治療、科學或技術創新或符合歐盟公共衛生利益的產品，可選集中程序；及
- 國家上市許可，由EEA主管機關頒發，僅涵蓋各自領土，適用於不屬於集中程序強制範圍的產品。如果產品已授權在歐洲經濟區成員國進行營銷，則該國家上市許可可能夠透過相互認可程序在另一個成員國得到認可。如果該產品在申請時尚未獲得任何成員國的國家上市許可，則可以透過分散程序在各個成員國同時獲得批准。

根據上述程序，在授予上市許可之前，EMA或EEA成員國的主管部門根據有關其質量、安全性及療效的科學標準對產品的風險收益平衡進行評估。

在EEA，獲授權上市的新產品或參考產品有資格獲得八年的數據獨佔期，並在獲授權後獲得額外兩年的市場獨佔期。數據獨佔期可防止仿製藥或生物類似藥申請人在參照產品首次在歐盟獲得授權之日起八年期間內在歐盟申請仿製藥或生物類似藥上市許可時，依賴參考產品檔案中包含的臨床前及臨床試驗數據。市場獨佔期會阻止成功

監管概覽

的仿製藥或生物類似藥申請人在歐盟將其產品商業化，直至參考產品在歐盟獲初始授權後滿10年。10年市場獨佔期可延長至最多11年，前提是在該10年的前8年，上市許可持有人獲得一項或多項新治療適應症的授權，而在獲授權前進行科學評估過程中，與現有療法相比，該等治療適應症具有顯著的臨床益處。

在歐盟進行醫藥產品的臨床試驗必須根據歐盟及國家法規以及國際協調會議（「ICH」）有關GCP的指引進行。歐盟委員會的其他GCP指引（尤其側重於可追溯性）適用於先進療法藥品的臨床試驗。倘臨床試驗的申辦者並非在歐盟境內成立，則其必須委任歐盟境內的實體為其法定代表人。申辦者必須投購臨床試驗保險，而在大多數歐盟國家，申辦者有責任向在臨床試驗中受傷的任何研究受試者提供「無過失」賠償。於2023年10月18日，EMA公佈了《開發及製造合成多肽類藥物的指引》，進行涵蓋包含超過四種氨基酸的合成多肽類藥物的公眾諮詢。

在開始臨床試驗之前，申辦者必須獲得主管部門的臨床試驗授權，並獲得獨立倫理委員會的肯定意見。臨床試驗授權申請必須包括（其中包括）一份試驗方案副本及一份包含有關在研藥品的生產及質量信息的研究性藥品檔案。目前，臨床試驗授權申請必須提交至將進行試驗的每個歐盟成員國的主管部門。根據目前預期將於2019年生效的新臨床試驗條例，將有一個集中申請程序，其中一個國家機關牽頭審查申請，而其他國家機關僅有限度參與。試驗方案或隨臨床試驗申請提交的其他資料的任何重大變更必須通知相關主管部門及倫理委員會或經其批准。用於臨床試驗的藥品必須按照cGMP生產。其他國家及歐盟範圍的監管規定亦適用。

有關國際貿易的法律法規

以下概要闡述與國際貿易有關的主要美國法律及監管問題。我們的跨境業務包括向美國進口商品及從美國出口商品。因此，我們的業務需要遵守關稅及其他進口管制、反傾銷規則及法規、出口管制、美國經濟及其他制裁計劃以及反賄賂法律及法規。

監管概覽

進口商品到美國

向美國關稅區進口貨物主要受《1930年關稅法》(經修訂)、《1983年海關現代化法》及美國海關及邊境保護局(「**CBP**」)規管。

根據該等法律及法規，美國進口商對初步評估、分類及釐定適用於進口商品的稅率負有主要法律責任。進口商須在將商品輸入美國時行使「合理謹慎」。這包括向**CBP**提供評估進口商品關稅所需的資料及文件，收集準確的進口統計數據，並確定進口是否符合適用法律。

任何使用虛假或誤導性陳述將貨物輸入美國的人士可能會受到民事處罰。在釐定該等不法行為的適用處罰時，**CBP**首先釐定違規方的適用責任程度。一般而言，較嚴重的罪行會被處以較高的處罰，該等罪行根據過失、重大過失或欺詐的過失程度進行分類。**CBP**認為，違反行為是由於疏忽造成的，「如果違反行為是由於未能行使合理的謹慎及能力：(a)確保就進口商品作出的聲明及提供的資料完整及準確；或(b)執行法令或法規要求的任何重大行動」。嚴重疏忽及欺詐指不僅限於缺乏應有注意的情況。倘**CBP**發現「實際知悉或故意無視相關事實，且無視或無視違法者在法規項下的責任」，則認定為嚴重疏忽。欺詐是指「明知而作出(或遺漏)的行為，有明確及令人信服的證據確定乃自願及蓄意作出」。倘虛假陳述影響進口關稅的評估，則法定最高民事罰款取決於違規行為是否因欺詐、疏忽或重大過失而有所不同。

除監管進口至美國的流程外，**CBP**負責執行約40個其他美國聯邦機構的進出口相關法規。各該等機構在其管轄範圍內頒佈規管進口產品的法規。**CBP**負責確保進口(及出口)符合該等法規，並在許多情況下獲授權扣押、沒收及拒絕不合規貨物的入境。

反傾銷法律法規

美國聯邦反傾銷法律法規禁止非美國實體以不合理的低價在美國銷售產品，從而禁止不公平的全球競爭。通常的測試是商品在美國的售價是否低於在來源國內市場的售價。如果一家公司被發現違反反傾銷法規，美國海關可以對進口商品徵收額外關稅。

監管概覽

關稅

美國對進口商品徵收各種關稅。儘管美國憲法授予國會徵收關稅的權力，但若干法規已在若干情況下將該權力轉移至總統。在美國，參與國際貿易監管的機構包括CBP、美國國際貿易委員會（「ITC」）及美國貿易代表辦公室（「USTR」）。CBP負責在清關過程中對進口到美國的貨物徵收關稅。ITC為準司法機構，負責管理有關貿易救濟的美國法律，並為總統、美國國會及USTR提供有關關稅及其他國際貿易事宜的分析、資料及其他支持。ITC亦調查涉嫌違反美國貿易法的行為，包括1930年《關稅法》第337條下的不公平貿易行為、非法外國財政補貼及違反《1974年貿易法》第201條（進口商品數量增加對美國國內產業造成嚴重損害）。USTR是美國總統辦公室內的一個內閣職位，就國際貿易事宜擔任總統的主要顧問、談判代表及發言人。

倘USTR經調查後認定外國政府從事不公平行為，則USTR獲授權根據《1974年貿易法》第301條（「**第301條**」）採取若干行動，包括但不限於對進口徵收關稅或其他限制。於2018年，根據USTR的調查及報告，美國對若干原產於中國的進口商品徵收關稅。除可能適用的任何其他關稅（包括但不限於反傾銷稅）外，還評估及徵收第301條關稅。美國及中國均已就該貿易爭端向世界貿易組織提出索償。

近期，美國宣佈對所有國家進口產品加徵廣泛關稅，包括10%的基準關稅及對若干貿易夥伴徵收不同的對等關稅，包括對大部分中國商品徵收125%關稅。包括中國在內的其他國家宣佈報復行動或報復行動計劃。於2025年4月9日，美國對除中國商品以外的各種對等關稅暫緩實施90天，10%的基準關稅仍維持不變。於2025年5月12日，中美聯合宣佈暫停實施部分貿易限制90天，在此期間美國將對大部分中國進口產品徵收30%的關稅，中國將對美國進口產品徵收10%的關稅。雙方同意在此期間繼續進行磋商。

出口管制

美國通過兩套主要法律禁止出口受管制商品、服務及信息。《國際武器貿易條例》（「ITAR」）由1976年的《武器出口管制法》制定，受ITAR管制的出口受美國國務院監管。美國商務部根據《出口管理條例》（「EAR」）管理另外一套出口管制。

監管概覽

ITAR及EAR均規管「出口」，「出口」的廣義定義為(a)受管制的物品；(b)由美國人士；(c)向非美國人士轉讓。受管控轉讓包括實物產品、服務及技術。美國人士的定義為美國公民及合法永久居民以及在美國一個或多個州註冊成立的公司。非美國人士指不符合美國人士定義的任何個人、公司、政府或其他實體。

受ITAR及EAR管制的出口可通過實物轉移或通過視覺、口頭或電子傳輸進行。在美國境內進行的商品或信息轉讓，如轉讓予非美國人士，仍須遵守出口管制法律。

為合法出口受管制商品、服務或信息，擬出口商必須向國務院或商務部登記，然後在開始出口前取得許可證。違反美國出口管制法律的處罰包括民事及刑事處罰，包括巨額罰款。

經濟制裁

美國對目標國家、團體及個人實施各種經濟制裁（統稱「美國制裁計劃」）。各項制裁計劃均獲《國際緊急經濟權力法》（「IEEPA」）或《1917年與敵國貿易法》（「TWEA」）授權。大部分制裁由美國財政部外國資產控制辦公室（「OFAC」）管理，而若干制裁計劃由美國國務院管理。針對若干國家的出口相關限制亦受《出口管理條例》的管轄，並由商務部管理。

美國制裁計劃包括針對國家或制度的全面貿易限制（即禁運）及選擇性制裁措施（視乎通過制裁尋求實現的外交政策及國家安全目標而定）。在某些情況下，制裁是針對被指認的團體或個人，包括恐怖組織、販毒者、武器擴散者等，並包括與受制裁方有關的封鎖和資產凍結要求。

美國對古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞及烏克蘭克里米亞地區等若干國家及地區實施全面禁運。受美國制裁的人士被禁止參與涉及該等國家的大部分交易，包括與受制裁國家或受制裁國家人士有關的出口、進口、銷售、服務及金融交易。此外，針對該等國家的美國制裁計劃包括禁止美國人士在每個國家交易任何指定人士或實體的任何財產或財產權益的條款。

監管概覽

一般而言，全面制裁計劃僅適用於「美國人士」。其定義為包括「任何美國公民、永久居民外籍人士、根據美國法律或美國境內任何司法管轄區成立的實體（包括外國分支機構）或美國境內的任何人士」。然而，近年來，OFAC、總統及美國國會已採取措施將美國制裁的範圍擴大至美國人士及國界以外。此舉是通過針對尋求逃避或避免、導致違反或試圖違反制裁的外國制裁者及交易，以及為該等目的而形成的合謀來實現的。此外，古巴及部分伊朗制裁計劃適用於美國人士的非美國附屬公司（即由美國人士擁有或控制並根據另一國家法律成立或在美國境外維持的實體）。

除全面制裁計劃外，美國對被發現採取違反美國外交政策或國家安全利益的行動的目標制度、實體及個人實施「基於名單」的制裁計劃。

在美國OFAC存有三份主要制裁名單。最廣泛的是特別指定國民及被封鎖人士名單（「**OFAC SDN名單**」）。OFAC SDN名單包括其財產或財產權益在美國或在美國司法管轄區內須被凍結或「凍結」的人士及實體。OFAC獲授權指示受美國司法管轄區的人士凍結或凍結制裁對象（即SDN）擁有權益的財產，而不論其權益多寡。因此，美國人士實際上被禁止與SDN或其財產進行所有交易（未經OFAC授權）。

違反美國制裁計劃的處罰根據IEEPA規定。其包括民事處罰及刑事處罰，每次違規最高可處以1百萬美元，以及最高20年的監禁。

《反海外腐敗法》及其他反賄賂法

美國聯邦《反海外腐敗法》（「**FCPA**」）包括兩個關鍵要素：

- **反賄賂條文**。任何人士不得向外國政府官員提供或提供金錢、禮品或任何有價物品，以獲取或保留業務。
- **會計要求**。公司必須保存準確的賬簿和記錄以及充分的內部會計控制，以避免掩蓋腐敗付款。美國司法部及證券交易委員會執行FCPA。本附註著重於FCPA的反賄賂條文。

FCPA適用於兩類人士：與美國有正式關係的人士及在美國採取進一步行動進行違法行為的人士。最近，這兩類外國公司日益成為執法行動的焦點。

監管概覽

除FCPA外，美國各州刑法一般禁止賄賂政府官員及私人商業行為者。

稅法

聯邦政府

美國聯邦政府可對美國企業、在美國從事若干活動的非美國企業以及企業主及其僱員徵收各種稅項。我們在美國的業務活動要求我們支付美國聯邦所得稅、若干資產銷售稅、股息、分派及利息所得稅、銷售稅及其他轉讓稅、僱員工資稅、預扣責任及其他稅項。

聯邦及州稅法可能會有所變動。例如，美國總統政府已提議對公司（包括跨國公司）的聯邦稅收作出若干變更，且該提議的部分內容正在通過立法程序。於本文件日期後採納為法律的聯邦及州稅項變動可能對我們的業務而言屬重大。我們位於美國的附屬公司於往績記錄期間須繳納21%的聯邦企業所得稅。

州政府及地方政府

除聯邦政府外，美國50個州及其行政區在各自司法管轄區內的商業活動徵稅及監管方面擔當重要角色。例如，我們在美國各州的業務活動可能須繳納該州的企業及個人所得稅、工資稅、銷售稅、不動產及個人財產稅、特許經營稅、預扣責任及其他稅項。此外，部分地方政府（如縣及市）可自行徵收類似稅項。我們位於美國的附屬公司於往績記錄期間須按適用州稅率繳納稅款。

註冊及監管

所謂的「美國公司」並不存在。相反，美國的公司可在50個州中的一個州註冊成立。除在某一州合法成立外，在一個以上州經營業務的公司可能需要符合資格或登記在其他州開展業務，前提是該公司的活動就稅務目的而言在該等州建立了「最低限度的聯繫」。

個別州法律適用於各州發生的商業交易，除非該等法律與美國聯邦法律相衝突或被美國聯邦法律取代，而美國聯邦法律優先於州及地方法律。因此，美國企業通常必須遵守不同的聯邦、州及地方法規。

監管概覽

轉讓定價規則

美國聯邦政府要求關聯方按公平定價原則進行交易。實際上，這禁止跨國公司通過向其美國附屬公司就外國製造產品多收費來規避其在美國產生的利潤的所得稅。倘發生上述情況，美國聯邦稅務機關將「重新調整」非美國實體向其全資擁有的美國附屬公司收取的價格。

建議《生物安全法》

於2023年12月20日，美國參議院公佈擬議立法，禁止與若干與外國對手有關的生物技術供應商訂立聯邦合約，通常稱為《生物安全法》。於2024年3月6日，美國參議院提出的立法版本已提交至美國參議院全體成員。於2024年1月24日，美國眾議院提出該立法的類似版本（「眾議院版本」），並於2024年5月15日提交至美國眾議院全體成員。於2024年9月9日，美國眾議院通過了《生物安全法》。《生物安全法》（如以建議形式頒佈）將禁止美國政府向所謂的「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或服務。《生物安全法》（如以擬議形式頒佈）亦將禁止向任何使用該等「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體提供美國聯邦貸款及補助，以及與其簽訂聯邦合同（包括合同延期及續簽）。立法的最新版本將五家特定的中國生物技術公司列為「受關注生物技術公司」，並授權美國政府將其他實體識別為「受關注生物技術公司」，特別是受控制或司法管轄權規限或代表「外國對手」（根據法律界定為中國、伊朗、朝鮮及俄羅斯）行事的任何實體，前提是該實體參與生物技術設備或服務的製造、分銷、提供或採購，並對美國的國家安全構成風險，基於：(i)與外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構進行聯合研究、獲得其支持或與之有關聯；(ii)向外國對手的政府提供通過生物技術設備或服務獲得的多組學數據；或(iii)未經明確及知情同意，通過生物技術設備或服務獲取人體多組學數據。最新的眾議院版本的立法將《生物安全法》的條文的應用延遲(i)至2032年1月1日（對於由指定的相關生物技術公司之一根據該立法生效之前訂立的合約或協議提供或生產的生物技術設備或服務）；及(ii)於確定新的受關注生物技術公司後五年期間（對於由政府日後確定為受關注生物技術公司的實體提供或生產的生物技術設備及服務）。

截至最後實際可行日期，我們認為我們的業務受建議《生物安全法》影響的風險較低，因為我們並無被列為建議《生物安全法》所界定的「受關注生物技術公司」。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們的歷史可追溯至2001年，我們的執行董事李湘博士當年在中國成立中肽生化。我們的控股股東徐博士及李女士分別於2003年及2005年加入中肽生化。徐博士及李女士於2020年6月共同創立本公司以收購中肽生化。有關中肽生化及本公司過往股權變動的詳情，請參閱本節「一 公司發展及主要股權變動」。有關徐博士、李湘博士及李女士的履歷，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

經過逾二十年的發展，根據弗若斯特沙利文的資料，就2023年銷售收入而言，我們已成為全球第三大專注於多肽的CRDMO。根據弗若斯特沙利文的資料，我們亦是全球專注於多肽的最全面的CRDMO之一。我們提供從早期發現、臨床前研究及臨床開發以至商業化生產的全週期服務。有關詳情，請參閱「業務」一節。

里程碑

下表概述本集團的主要發展里程碑：

年度	里程碑
2001年	中肽生化於2001年8月在中國成立。
2004年	我們的研究中心獲浙江省科學技術廳評為「省級高新技術企業研究開發中心」。
2005年	CPC Scientific, Inc.於美國特拉華州成立。
2006年	我們獲得國家藥監局的GMP認證。
2009年	我們獲得ISO13485:2003質量管理體系認證。
	我們成功以首款仿製藥API「醋酸亮丙瑞林」獲得國家藥監局監管審批。
2011年至2016年	我們已連續四次成功通過FDA檢查，不附帶任何表格483觀察報告，表明我們完全符合FDA監管標準及指引。

歷史、發展及公司架構

年度	里程碑
2018年	我們成功通過EMA的GMP檢查。 我們獲浙江省科學技術廳評為「2018年度浙江省級國際科技合作基地」。
2019年	我們成功通過韓國食品藥物安全部(MFDS)的GMP檢查。
2020年	泰德醫藥(浙江)股份有限公司成立。 我們協助客戶從EMA獲得一種首創多肽類藥物的有條件上市許可。
2021年	我們開始正式運營寡核苷酸CDMO業務。
2022年	我們收購位於加利福尼亞州羅克林的一處園區來建造廠房，提供多肽API的GMP生產服務，並建立全球供應鏈為客戶提供全球支持。
2023年	我們成功通過國家藥監局產品註冊檢查及GMP檢查。 我們獲評為浙江省專精特新中小企業。
2024年	我們獲得TGA頒發的GMP認證。 我們獲准建立國家博士後科研工作站。 我們成功通過第五次FDA現場GMP檢查，顯示我們持續全面符合FDA監管標準及指引。 我們被評為浙江省生物醫藥產業高成長型企業。 我們亦被評為國家級專精特新「小巨人」企業。
2025年	我們取得醋酸戈舍瑞林API的上市批准。

歷史、發展及公司架構

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們有六家附屬公司，各附屬公司的詳情載列如下：

附屬公司名稱	註冊 成立地點	註冊成立及 開業日期	主要業務	由本公司 控制的股權
中肽生化	中國	2001年 8月27日	產品的研發、 生產和銷售	100%
CPC Scientific, Inc.	美國特拉 華州	2005年 4月27日	產品和服務 的商業拓展 及銷售	100%
Incalinia Inc.	美國特拉 華州	2013年 1月2日	投資控股	100%
高迪投資	中國	2014年 1月29日	投資控股	100%
興中企業有限公司	香港	2014年 8月11日	進出口貨物 及貿易	100%
源璽醫藥	中國	2020年 12月25日	產品研發及 生產	100%

公司發展及主要股權變動

(1) 中肽生化的成立及發展

我們的主要附屬公司中肽生化於2001年8月27日在中國成立，註冊資本為1.23百萬美元，分別由UCPharm Company Ltd. (一家當時由李湘博士全資擁有的公司)；及American Peptide Company (一家由李湘博士共同創立的公司) 成立。

歷史、發展及公司架構

於2012年8月，經過中肽生化自成立以來一系列股權變動後，李湘博士向杭州海東清科技有限公司（「杭州海東清」，一家由李湘博士的胞妹李女士全資擁有的公司）轉讓中肽生化的註冊資本1,397,900美元（相當於中肽生化當時15.32%的股權），代價為5,000美元。

於2012年9月，徐博士（中肽生化當時的總經理）通過森海醫藥（定義見下文，一家由徐博士全資擁有的投資控股公司）認購中肽生化的增加註冊資本1,054,700美元（相當於中肽生化9.66%的股權），代價為1,054,700美元。

完成多輪股權轉讓及注資後以及緊接2015年信邦收購事項（定義見下文）前，中肽生化由下列股東（「前中肽生化股東」）持有：

前中肽生化股東	認購 註冊資本 (美元)	於中肽生化的 相應股權 (%)
UCPharm Company Limited ⁽¹⁾	4,906,594	37.3786
琪康國際 ⁽²⁾	3,258,990	24.8271
杭州海東清	1,397,900	10.6492
森海醫藥 ⁽²⁾	1,054,700	8.0347
Healthy Angel ⁽²⁾	892,070	6.7958
貴州貴安新區金域投資中心（有限合夥） （「金域投資」） ⁽³⁾	984,506	7.5000
超鴻企業有限公司（「超鴻企業」） ⁽⁴⁾	327,500	2.4949
嘉興康德投資合夥企業（有限合夥） （「嘉興康德」） ⁽²⁾⁽⁵⁾	260,790	1.9867
北京英特泰克科技有限公司 （「北京英特泰克」） ⁽⁵⁾	43,700	0.3329
總計	13,126,750	100.0000

附註：

(1) UCPharm Company Limited（「UCPharm」）為一家在香港註冊成立的公司。截至2024年12月及直至最後實際可行日期，UCPharm由李湘博士全資擁有。

(2) 於2015年4月，琪康國際、Healthy Angel及杭州森海醫藥技術諮詢有限公司（「森海醫藥」，現稱杭州超鴻醫藥技術諮詢有限公司）均由徐博士全資擁有。考慮到建議進行2015年信邦收購事項，於2015年4月，徐博士通過琪康國際及Healthy Angel分別向其當時的股東（為財

歷史、發展及公司架構

務投資者及獨立第三方)收購中肽生化的24.8271%及6.7958%註冊資本，總代價為人民幣379,480,000元。該代價乃由訂約各方經公平磋商釐定，經考慮(i)代價將以現金全數結付(而非信邦代價股份(定義見下文))，而信邦代價股份持有人自信邦代價股份上市起須遵守36個月的禁售期及其價格和交易量將受A股市場波動影響；(ii)該等金融投資者就投資中肽生化支付的代價；(iii)中肽生化於過往年度的業務表現，及(iv)相關時間的市況。

- (3) 金城投資為在中國成立的有限責任合夥企業，並於2020年7月取消註冊。於2015年4月，UCPharm將中肽生化的7.5%註冊資本轉讓予金城投資，代價為人民幣150百萬元，乃根據訂約各方公平磋商釐定。金城投資由於有關時間擔任信邦董事的安懷略及自2014年5月起擔任信邦董事的孔令忠持有。於2015年信邦收購事項前，金城投資持有信邦約7.57%股權，而安懷略持有信邦約3.89%股權。安懷略及孔令忠均為本公司的獨立第三方。
- (4) 於2015年4月，超鴻企業由中肽生化的三名當時僱員持有，各自持有其33.33%權益。截至最後實際可行日期，該三名當時的僱員中，童曉禾為本公司現任僱員，Zhang Puwen為本公司顧問，另一人不再為本集團僱員，為獨立第三方。
- (5) 於2015年4月，嘉興康德由徐博士(作為其普通合夥人)持有99%及Cheng Tao女士(作為其有限合夥人)持有1%。北京英特泰克由Cheng Tao女士全資擁有。

(2) 2015年信邦收購事項

(i)背景：為豐富和完善信邦的業務模塊，發揮其平台的協同發展優勢，同時為中肽提供融資平台，於2015年4月，信邦建議以總代價人民幣20億元向前中肽生化股東收購中肽生化的全部股權(「**2015年信邦收購事項**」)。於2015年信邦收購事項前，中肽生化的業務包括多肽業務及體外診斷試劑業務。信邦為一家深圳證券交易所上市公司(股票代碼：002390.SZ)，當時主要從事中醫藥(TCM)藥品的生產和銷售以及提供醫療服務。除與金城投資(如上文所述為中肽生化的少數股東)的關係外，信邦於2015年信邦收購事項前獨立於本集團。

(ii)代價：該項交易作價人民幣20億元的代價乃通過(a)以發行價每股人民幣7.75元向前中肽生化股東(森海醫藥及嘉興康德除外)發行及配發合共232,202,577股信邦新股份(「**信邦代價股份**」)，佔其經擴大已發行股本總額的約13.55%)結清約90%；及(b)向森海醫藥及嘉興康德支付現金人民幣200,428,000元結清約10%。

信邦代價股份的發行價乃參考於2015年4月28日基準日前60個交易日內信邦股份在A股市場的平均交易價格的90%釐定，並就信邦後續的股息宣派及資本重組作出調整。

歷史、發展及公司架構

(iii)代價基準：2015年信邦收購事項的代價乃由訂約方公平磋商後釐定，根據中國一家具有證券及期貨估值資格的獨立第三方評估機構出具的資產評估報告（「**2015年評估報告**」）的中肽生化評估價值為人民幣20億元而釐定。根據2015年評估報告，截至2015年3月31日（即2015年評估報告的估值基準日），中肽生化的估值（包括其多肽及體外診斷試劑業務）為人民幣20億元，採用收益法確定，中肽生化當時的經審計淨資產約為人民幣241.8百萬元。2015年評估報告的估值師考慮（其中包括）(i)中肽生化與領先的跨國製藥公司之間通過多年發展建立的牢固業務關係；(ii)自2001年進入多肽產品領域以來，中肽生化擁有超過十年的重要研發及生產經驗；(iii)於2011年至2014年期間，中肽生化已三度零缺陷通過FDA檢查；及(iv)體外診斷試劑業務的巨大潛在市場。

此外，在釐定2015年信邦收購事項的代價時，訂約方亦考慮以下事實：(a)2015年信邦收購事項的約90%代價將透過發行及配發信邦代價股份償付，有關股份持有人自信邦代價股份上市起須遵守36個月的禁售期，而於該禁售期內及相關賣方出售信邦代價股份前，其價格及交易量將受信邦股份於A股市場公開交易的波動所規限；(b)前中肽生化股東各自向信邦提供有關中肽生化的履約擔保；及(c)中肽生化及信邦透過2015年信邦收購事項帶來的業務協同效應。

(iv)完成2015年信邦收購事項：誠如信邦所披露，2015年信邦收購事項分別於2015年6月及2015年12月獲其股東及中國證監會正式批准。於2015年12月完成2015年信邦收購事項後，(1)中肽生化及其附屬公司由信邦全資擁有；(2)徐博士及李湘博士各於2015年5月成為信邦的董事；及(3)信邦由（其中包括）其當時的實際控制人（獨立第三方）持有25.06%、金域投資持有10.22%、UCPharm持有5.63%、琪康國際持有3.74%、杭州海東清持有1.60%、Healthy Angel持有1.02%、超鴻企業持有0.38%及北京英特泰克持有0.05%。

(v)其後發展：於2018年11月，考慮到業務及發展重點不同，原由中肽生化運營的體外診斷試劑業務板塊變為由康永生物技術有限公司（「**康永生物**」）（一家於2018年11月在中國成立的有限責任公司）運營，康永生物由信邦全資擁有。

歷史、發展及公司架構

(3) 成立本公司及收購中肽生化

(i) **背景：**於2020年初，鑒於COVID-19疫情的挑戰、多肽業務及體外診斷試劑業務的當時市場狀況、中肽生化及康永生物的進一步發展預期需要大量額外的研發投資以及海外生產園區的設立，信邦決定剝離其於中肽生化及康永生物的權益，以更好地配合其於醫療服務的戰略重點，及優化其資產結構。因此，根據信邦於2020年2月的股東決議案，信邦對中肽生化及康永生物的註冊資本合共減少約人民幣630百萬元。削減註冊資本完成後，中肽生化的註冊資本由人民幣490百萬元減少至人民幣57.9百萬元，康永生物的註冊資本由人民幣224.2百萬元減少至人民幣26.5百萬元。

同時，徐博士（2003年加入中肽生化及擔任信邦董事及中肽生化總裁）及李女士（與2005年加入中肽生化）共同決定成立本公司，以向信邦收購中肽生化，以在其控制下引領其增長和擴張，並繼續專注於發展具有全球業務足跡的CRDMO。

(ii) **成立本公司：**於2020年6月11日，本公司根據中國法律成立為一家有限責任公司，初始註冊資本為人民幣100百萬元。於其成立日期，本公司由琪康國際及杭州海鼎（一家由李女士及其配偶分別擁有99%及1%的公司）分別擁有51%及49%。

(iii) **2020年收購事項的主要條款：**鑒於上文所述，於2020年6月13日，信邦與本公司訂立股份轉讓協議，據此，信邦同意出售而本公司同意購買中肽生化及康永生物的全部股權，代價分別為人民幣718.3百萬元及人民幣31.7百萬元（「**2020年收購事項**」）。有關代價乃由訂約方根據中國一家具有證券及期貨估值資格的獨立第三方評估機構出具中肽生化及康永生物的兩份獨立資產評估報告（「**2020年評估報告**」）的中肽生化及康永生物評估價值經公平磋商釐定。根據2020年評估報告，2020年收購事項的代價與中肽生化及康永生物各自的估值大致相符。

根據2020年評估報告，截至2020年3月31日（即2020年評估報告的估值基準日），
(a) 中肽生化就2020年收購事項的評估值約為人民幣718.6百萬元，採用收益法釐定；及
(b) 康永生物就2020年收購事項的估值約為人民幣31.7百萬元，採用資產基礎法釐定。

歷史、發展及公司架構

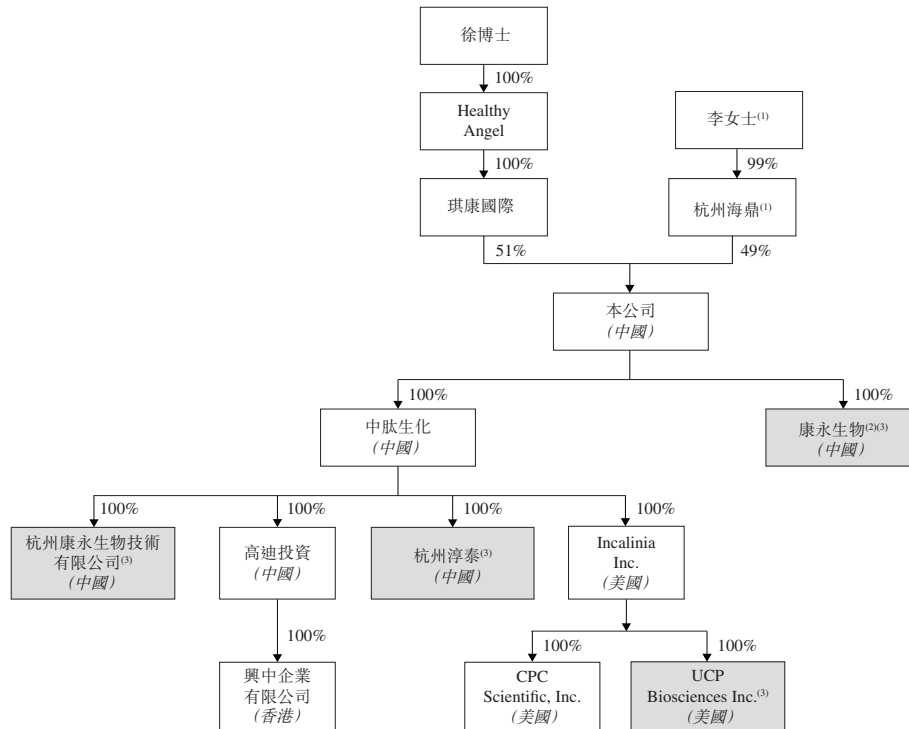
自2015年3月31日（即釐定2015年信邦收購事項的對價基準日）至2020年3月31日（即釐定2020年收購事項的對價基準日），中肽生化及康永生物在其業務運營及發展中經歷了各種挑戰，其中包括(a)信邦的管理策略及發展重點轉為專注於主要業務提供醫療服務；(b)宏觀經濟環境及整體社會狀況的變化，包括中肽生化業務的勞工、環境及營運成本上升；(c) COVID-19疫情的影響；及(d)體外診斷試劑業務的行業狀況及競爭形勢變動。如信邦所披露，截至2018年12月31日止年度，其錄得與中肽生化及康永生物業務相關的商譽減值損失人民幣15.37億元。減值損失金額乃根據具有中國證券及期貨估值資格的獨立第三方評估機構出具的資產評估及諮詢報告釐定。中肽生化面臨的該等挑戰導致2020年收購事項的代價較2015年信邦收購事項的代價減少。

2020年收購事項的代價已於2020年12月以本集團內部資源以及從我們當時的股東獲得的可換股債券及貸款的協助下悉數結清。截至最後實際可行日期，可換股債券已由本公司悉數贖回或償還，而相關股東貸款已由本公司悉數償還。董事認為2020年收購事項乃按正常商業條款進行，並對本集團及股東整體有利。

(iv) **中國監管規定：**我們的中國法律顧問認為，2020年收購事項並未違反適用的中國法律及法規，且已根據中國法律及法規取得2020年收購事項所需的相關監管登記或批准。

歷史、發展及公司架構

(v)2020年收購事項後的集團架構：2020年收購事項完成後，中肽生化、其當時的附屬公司及康永生物由本公司全資擁有。徐博士及李湘博士於2020年8月辭任信邦的董事。截至最後實際可行日期，就董事所知，(a)信邦為獨立第三方，及(b)除由李湘博士全資擁有的UCPharm持有信邦任何股權外，前中肽生化股東概無於信邦擁有股權。下圖闡述緊隨2020年收購事項完成後的架構：



附註：

- (1) 杭州海鼎由李女士及其配偶李從岩先生分別持有99%及1%的權益。
- (2) 考慮到康永生物的體外診斷試劑業務分部乃於2015年信邦收購事項之前由中肽生化運營，作為2020年收購事項的一部分，本公司亦收購康永生物。
- (3) 2020年收購事項完成後，為(i)精簡本集團的業務策略並專注於本集團的CRDMO業務及(ii)提高本集團的整體運營效率，本公司於2021年初根據主營業務及當時的營運狀況取消註冊及／或出售康永生物、杭州康永生物技術有限公司（「杭州康永」）、杭州淳泰科技有限公司（「杭州淳泰」）及UCP Biosciences Inc.（「UCP Biosciences」）。詳情載列如下：
 - (i) **康永生物**：主要從事提供體外診斷試劑業務。為集中資源發展CRDMO業務，本公司於2021年3月向杭州海鼎出售康永生物的全部股權，代價為人民幣26,461,400元。上述代價乃經訂約方參考相關轉讓時康永生物實際繳足註冊資本及康永生物處於虧損狀態而公平磋商釐定。在出售之前，根據康永生物未經審核管理賬目，康永生物在截至2021年3月31日止三個月分別錄得收入約人民幣4.4百萬元及淨虧損約人民幣3.6百萬元。由於本集團主要從事CRDMO服務，董事認為康永生物的業務不會與本集團競爭。

歷史、發展及公司架構

- (ii) **杭州康永**：於2012年7月在中國成立，於2020年收購事項前，其於2019年及2020年並無參與任何產生任何收入的實質業務運營。於2020年收購事項完成後，考慮到杭州康永並無且預期不會從事任何實質業務且不持有任何重大資產，故為精簡我們的企業架構，杭州康永已於2021年1月註銷。取消註冊前，根據杭州康永未經審核管理賬目，杭州康永曾處於虧損狀態。
- (iii) **杭州淳泰**：於2010年2月在中國成立，於2020年收購事項前並無參與任何實質業務運營。於2021年3月，為精簡我們的企業架構，杭州淳泰的全部股權以代價人民幣2,425,855.82元轉讓予杭州美思達生物技術有限公司（一家由徐博士及李女士分別持有90%及10%股權的投資控股公司）。上述代價乃經訂約方參考相關轉讓時杭州淳泰的註冊資本及杭州淳泰處於虧損狀態而公平磋商釐定。鑒於杭州淳泰於出售前該期間未從事任何實質經營活動，由2019年至2021年3月各年度的損益表均只錄得金額並不重大的若干管理開支及財務成本。
- (iv) **UCP Biosciences**：於2003年4月在美國成立，主要於美國提供或銷售診斷服務及產品。於2021年3月，為集中資源發展CRDMO業務，本公司將UCP Biosciences的全部股權以代價1美元出售予Kleos Limited（徐博士當時全資擁有的投資控股公司）。上述代價乃經訂約方考慮相關轉讓時UCP Biosciences的淨資產為負值且處於虧損狀態而公平磋商釐定。在出售之前，根據UCP Biosciences未經審核管理賬目，UCP Biosciences在截至2020年12月31日止年度分別錄得收入0.9百萬美元及淨虧損約2.2百萬美元。由於本集團主要從事CRDMO服務，故董事認為UCP Biosciences的業務不會與本集團構成競爭。

康永生物、杭州康永、杭州淳泰及UCP Biosciences於相關出售或取消註冊前均未受到任何重大行政處罰，亦無涉及任何不合規事件。

(4) 設立僱員激勵平台

為表彰我們僱員的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，並為日後設立[編纂]前僱員激勵計劃作準備，我們於2020年12月在中國成立杭州元熙及杭州熙永作為我們的僱員激勵平台。於2020年12月25日，杭州海鼎將本公司的註冊資本人民幣10百萬元（合共佔本公司當時總股權的10%）轉讓予杭州元熙及杭州熙永，總代價為人民幣40百萬元。上述代價乃由各方公平磋商釐定。杭州海鼎於2020年12月30日完成向僱員激勵平台轉讓股權後，本公司由琪康國際持有51%，由杭州海鼎持有39%，由杭州元熙持有5%及由杭州熙永持有5%。

於2020年12月，我們採納[編纂]前僱員激勵計劃。有關更多詳情，請參閱本節「一[編纂]前僱員激勵計劃」。

歷史、發展及公司架構

(5) [編纂]前投資

有關[編纂]前投資的股權變動進一步資料，請參閱下文「-[編纂]前投資」。我們的中國法律顧問確認，本節所述的所有股權變更均已妥為合法地完成，並且已獲得並完成中國相關機構的所有必要備案及登記。

(6) 2021年註冊資本的進一步變動

於2021年1月6日，我們通過股東決議案，批准（其中包括）將本公司的註冊資本由人民幣100百萬元減少至人民幣63.75百萬元，當時各股東持有的本公司註冊資本隨之減少。於註冊資本減資完成後，本公司由琪康國際持有80%，由杭州海鼎持有10%，由杭州熙永持有5%及由杭州元熙持有5%。

於2021年11月2日，我們通過股東決議案，批准（其中包括）將本公司的註冊資本由人民幣63.75百萬元增加至人民幣100百萬元，琪康國際、杭州海鼎、杭州熙永、杭州元熙及李女士以總代價人民幣36,250,000元分別認購本公司的註冊資本人民幣14,000,000元、人民幣8,625,000元、人民幣1,812,500元、人民幣1,812,500元及人民幣10,000,000元。上述代價乃按註冊資本的面值經訂約方公平磋商釐定。於註冊資本增資完成後，本公司由琪康國際持有65%，由杭州海鼎持有15%，由李女士持有10%，由杭州熙永持有5%及由杭州元熙持有5%。

我們的中國法律顧問確認，上述所有增資及減資均已妥為合法完成，且已向中國有關部門取得及辦理所有必要備案及登記。

(7) 改制為股份有限公司

於2022年10月30日，我們當時的股東通過決議案，批准（其中包括）將本公司由有限責任公司改制為股份有限公司（「改制」）。根據獨立第三方核數師於2023年1月17日編製及出具的報告，本公司截至2022年8月31日的淨資產總額為人民幣873,940,500元，其中(i)人民幣125,000,000元轉換為每股面值人民幣1元的股份，由當時所有股東按緊接改制前彼等各自於本公司的股權比例認購；及(ii)剩餘金額約人民幣748,940,500元已轉換為資本公積。

歷史、發展及公司架構

改制於2023年2月10日完成。於改制完成後及於最後實際可行日期，本公司的註冊資本增至人民幣125,000,000元，我們的股權架構詳情載於下文「一 資本化」。

[編纂]前僱員激勵計劃

於2020年12月，為表彰我們管理層及僱員的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們採納[編纂]前僱員激勵計劃，該計劃於2021年11月及2022年11月進一步修訂。截至本文件日期，[編纂]前僱員激勵計劃所涉及的所有股份均授予、歸屬參與者，且由彼等認購。[編纂]後將不會根據[編纂]前僱員激勵計劃進一步授出獎勵。

截至本文件日期，我們的僱員激勵平台杭州熙永由其唯一普通合夥人李女士持有約0.60%，餘下合夥權益由杭州熙永的42名有限合夥人持有，即(i)Cheng Tao女士（我們的執行董事兼首席商務官，持有30.00%合夥權益）、(ii)吳海剛先生（我們的監事，持有6.00%合夥權益）、(iii)傅紅英女士（我們的監事，持有3.96%合夥權益）、(iv)顏喜亞女士（我們的監事，持有2.60%合夥權益）及(v)李從岩先生（中肽生化監事及李女士的配偶，持有1.00%合夥權益）；及(vi)其他非本公司董事、監事、高級管理人員或關連人士的36名僱員及一名前僱員（合共持有杭州熙永約55.84%的合夥權益，各自所持合夥權益均不超過3%）。

截至本文件日期，我們的另一僱員激勵平台杭州元熙由其唯一普通合夥人李女士持有18.00%，餘下合夥權益由杭州元熙的42名有限合夥人持有，即(i)我們的監事吳海剛先生（持有3.89%合夥權益）、(ii)我們的監事顏喜亞女士（持有7.20%合夥權益）、(iii)李從岩先生（中肽生化監事及李女士的配偶，持有1.00%合夥權益）、(iv)李玲梅女士（我們的執行董事兼董事會秘書，持有9.73%合夥權益）、(v)我們的高級管理層成員及本公司財務總監徐偉群先生（持有1.75%合夥權益）；及(vi)本集團其他並非本公司董事、監事、高級管理人員或關連人士的36名僱員及一名顧問（合共持有杭州元熙約58.42%的合夥權益，各自所持合夥權益均低於10%）。杭州熙永及杭州元熙各自的有限合夥人有權參與杭州熙永及杭州元熙所持股份的利潤分配並獲得經濟利益。

歷史、發展及公司架構

截至最後實際可行日期，杭州熙永及杭州元熙分別擁有已發行股份約4.11%及4.11%。有關[編纂]前僱員激勵計劃及我們的僱員激勵平台的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]前僱員激勵計劃」。

重大收購、出售及合併

除本文件所披露者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的重大收購、出售或合併。

[編纂]理由

本公司正尋求其H股在聯交所[編纂]，以為本公司業務的發展及擴張籌集更多資金，提升本公司的營運資金，並進一步加強我們的業務形象及全球影響力。有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」一節。

[編纂]前投資

概覽

可換股債券

於2020年12月18日，本公司與杭州和達新醫藥創業投資合夥企業（有限合夥）（「杭州和達新醫藥」）訂立可換股債券投資協議，據此(i)本公司向杭州和達新醫藥發行本金總額為人民幣100百萬元之可換股債券（「**2020年可換股債券**」），為期12個月，及(ii)倘本公司進行發行可換股債券以外的融資且融資總額不低於人民幣100百萬元，杭州和達新醫藥將有權按相等於該輪融資每股本公司註冊資本價格85%的轉換價將其持有的可換股債券轉換為本公司的註冊資本。

於2021年12月8日，根據2021年投資協議（定義見下文），杭州和達新醫藥將2020年可換股債券轉換為本公司新增註冊資本合共人民幣5,228,758.17元，轉換價總額約為人民幣100百萬元（「**2020年可換股債券轉換**」）。2020年可換股債券轉換完成後，2020年可換股債券已全部贖回並轉換為本公司的註冊資本。

歷史、發展及公司架構

2020年12月，本公司向獨立第三方杭州和達康肽創業投資合夥企業（有限合夥）（「和達康肽」）發行本金總額人民幣300百萬元的三年期7.0%可換股債券。2024年3月29日，本公司已悉數償還該可換股債券本金人民幣300百萬元。

2021年股份轉讓

於2021年12月8日，根據2021年投資協議（定義見下文），琪康國際將本公司註冊資本人民幣7,017,543.86元轉讓予衢州海邦肽達創業投資合夥企業（有限合夥）（「海邦肽達」），現金代價為人民幣150百萬元（「**2021年股份轉讓**」），由訂約方公平磋商釐定。

2021年股份認購

於2021年12月8日，本公司、其當時股東蘭溪普華碩陽夏星創業投資合夥企業（有限合夥）（「普華夏星」）、杭州海邦博源創業投資合夥企業（有限合夥）（「海邦博源」）、深圳市民和投資有限公司（「深圳民和投資」）、南京歐陶信息科技有限公司（「南京歐陶」）、海南景盛一期私募股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「海南景盛一期」）、杭州和達新醫藥及海邦肽達訂立投資協議（「**2021年投資協議**」），據此，（其中包括）普華夏星、海邦博源、深圳民和投資、南京歐陶和海南景盛一期分別認購本公司增加的註冊資本人民幣8,888,888.89元、人民幣2,222,222.22元、人民幣2,666,666.67元、人民幣1,333,333.33元和人民幣1,333,333.33元（「**股份認購**」），代價分別為人民幣200百萬元、人民幣50百萬元、人民幣60百萬元、人民幣30百萬元和人民幣30百萬元，由訂約方公平磋商釐定。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款。

	2020年 可換股債券	2021年 股份轉讓	2021年 股份認購
所涉註冊資本金額	人民幣 5,228,758.17元	人民幣 7,017,543.86元	人民幣 16,444,444.44元
已付代價金額	人民幣100百萬元	人民幣150百萬元	人民幣370百萬元
協議日期	2020年12月8日	2021年12月8日	2021年12月8日
悉數結算代價日期	2020年12月18日	2022年4月11日	2021年12月15日
根據[編纂]前投資 已付的每股成本(約數) ⁽¹⁾	人民幣19.13元	人民幣21.38元	人民幣22.50元
[編纂][編纂](約數) ⁽²⁾	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
釐定估值及代價的基準	估值及代價乃根據相關訂約方經參考(其中包括)(i)投資／股權轉讓的時間及市場狀況；(ii)我們的業務營運、本集團於上年度的財務表現；及(iii)我們的業務前景。		
禁售期	根據適用的中國法律，於[編纂]後12個月內，本公司於[編纂]前發行的股份(包括[編纂]前投資者緊接[編纂]前持有的股份)受限制轉讓。		
[編纂]前投資 所得款項用途	我們將2020年可換股債券及2021年股份認購的所得款項用於本集團的營運及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，2020年可換股債券及2021年股份認購籌集的資金已獲悉數動用。本公司並無自2021年股份轉讓收到任何所得款項。		

歷史、發展及公司架構

	2020年 可換股債券	2021年 股份轉讓	2021年 股份認購
[編纂]前投資者 為本公司帶來的戰略利益	我們相信本集團可受惠於[編纂]前投資籌集的額外資金，來加強我們在多肽設施擴張方面的運營、擴大我們的國際業務、豐富我們的業務線，並招募更多的關鍵人才。此外，隨著引入[編纂]前投資者，本集團的管理團隊在加強企業管治及股東溝通方面的經驗日益豐富。		

附註：

- (1) 每股成本乃根據相關[編纂]前投資者作出的投資金額及彼等所持與投資相對應的本公司股份數目計算。
- (2) H股[編纂]乃根據假設[編纂]為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數）計算。

[編纂]前投資者的特別權利

[編纂]前投資者已獲授與本公司有關的若干特別權利，包括（其中包括）優先認購權、共同出售權、贖回權、反攤薄權、領售權、知情權、優先清算權、董事委任權及保護條款。

根據全體現有股東所訂立日期為2024年5月14日的特別權利終止協議，所有授予股東的特別權利將於[編纂]後自動終止，惟贖回權須於首次向聯交所提交[編纂]時自動終止，並於(i)本公司[編纂]被拒、退回或自行撤回；或(ii)倘[編纂]尚未於2026年12月31日前發生（以較早者為準）當日則自動即時復原及恢復。

遵守[編纂]前投資指引

基於(i)[編纂]前投資的代價已於本公司首次向聯交所提交[編纂]前逾28個整日結清；及(ii)誠如上文「—[編纂]前投資者的特別權利」所披露授予[編纂]前投資者的特別權利經已終止，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合新上市申請人指南第4.2章界定的[編纂]前投資指引。

歷史、發展及公司架構

有關我們[編纂]前投資者的資料

下文載列截至最後實際可行日期我們的各[編纂]前投資者的詳情。據董事所知，除下文所披露者外，各[編纂]前投資者及彼等各自的最終實益擁有人(如適用)均為獨立第三方。

普華夏星

普華夏星為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資，截至2023年12月31日所管理的資產約為人民幣200百萬元。普華夏星的普通合夥人為杭州普陽投資管理有限公司，由我們的非執行董事吳一暉先生持有70%及寧波俯拾仰取企業管理合夥企業(有限合夥)持有30%。據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個別人士均為獨立第三方。

普華夏星擁有14名有限合夥人，其中(i)杭州普華碩陽股權投資合夥企業(有限合夥)持有其中約26.33%的合夥權益；(ii)中天控股集團有限公司持有其中約24.22%的合夥權益；及(iii)其他12名有限合夥人各自持有其中少於20%的合夥權益。據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個別人士均為獨立第三方。

海邦實體

海邦肽達：海邦肽達為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資，截至2023年12月31日所管理的資產約為人民幣155百萬元。海邦肽達的普通合夥人為杭州海邦豐華投資管理有限公司(「**海邦豐華**」)。海邦肽達擁有23名有限合夥人，各自持有其中少於20%的合夥權益。海邦豐華由浙江豐華投資管理有限公司控制75%，而浙江豐華投資管理有限公司最終由謝力先生控制82%，其中(a)直接持有46%的股份，及(b)間接通過彼作為普通合夥人持有66.67%合夥份額的杭州豐和投資合夥企業(有限合夥)(一家有限合夥企業)持有36%的股份。據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個別人士均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

海邦博源：海邦博源為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資，截至2023年12月31日所管理的資產約為人民幣630百萬元。海邦博源的普通合夥人為海邦豐華。除作為普通合夥人的海邦豐華外，海邦博源擁有五名有限合夥人，其中杭州海邦鑫潤創業投資合夥企業（有限合夥）（「**海邦鑫潤**」）持有其中約49.05%的合夥權益，而其他四名有限合夥人各自持有其中少於20%的合夥權益。海邦鑫潤的普通合夥人為海邦豐華。除衢州市衢江區國有資本投資集團有限公司作為有限合夥人持有其約32%合夥權益外，其他30名有限合夥人（包括徐博士）均未持有其中超過5%的合夥權益。

海邦豐華由浙江豐華投資管理有限公司控制75%，而浙江豐華投資管理有限公司最終由謝力先生控制82%，其中(a)直接持有46%的權益，及(b)間接通過彼作為普通合夥人持有66.67%合夥權益的杭州豐和投資合夥企業（有限合夥）（一家有限合夥企業）持有36%的權益。據本公司所深知及盡悉，除所披露者外，上述全部實體及個別人士均為獨立第三方。

杭州和達新醫藥

杭州和達新醫藥為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資，截至2023年12月31日所管理的資產約為人民幣300百萬元。杭州和達新醫藥由(i)其普通合夥人杭州和達投資管理有限公司（「**杭州和達投資管理**」）擁有0.1%；(ii)其有限合夥人杭銀理財有限責任公司擁有80%，杭銀理財有限責任公司是杭州銀行股份有限公司（上海證券交易所上市公司（股票代碼：600926.SS））的全資附屬公司，及(iii)其有限合夥人杭州和達產業基金投資有限公司擁有19.9%。杭州和達投資管理由杭州和達金融服務集團有限公司控制。杭州和達金融服務集團有限公司及杭州和達產業基金投資有限公司均由杭州錢塘新區產業發展集團有限公司全資擁有，而杭州錢塘新區產業發展集團有限公司的90%股權由杭州錢塘新區管理委員會最終控制。據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個別人士均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

深圳民和投資

深圳民和投資為一家於2011年在中國成立的有限責任公司，註冊資本為人民幣20百萬元，主要從事股權投資。深圳民和由前董事張強鳴先生全資擁有，彼於2024年5月自願辭任且與董事會概無任何分歧爭端。

南京歐陶

南京歐陶為一家於2011年在中國成立的有限責任公司，註冊資本為人民幣7百萬元，主要從事計算機軟件開發及信息服務。其已投資於醫療保健或製藥行業的公司。南京歐陶由獨立第三方黃彤舸先生持有68.93%及其他五名獨立第三方個人股東各自持有其中少於20%股權。

海南景盛一期

海南景盛一期為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資，截至2023年12月31日所管理的資產約為人民幣400百萬元。海南景盛一期的普通合夥人為海南景盛私募基金管理合夥企業(有限合夥)(「**景盛私募**」)。海南景盛一期擁有九名有限合夥人，其中(i)周卓和先生持有其中約23.05%的合夥權益；(ii)上海君實生物醫藥科技股份有限公司持有其中約23.05%的合夥權益；及(iii)其他七名有限合夥人各自持有其中少於20%的合夥權益。景盛私募由孫啟明先生控制。據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個別人士均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

資本化

本公司已就H股全流通向中國證監會備案，以於[編纂]後將[編纂]非上市股份轉換為H股。將非上市股份轉換為H股將涉及合共[編纂]股非上市股份，佔截至最後實際可行日期本公司已發行股本總額約[編纂]%。下表為本公司截至最後實際可行日期緊接[編纂]及非上市股份轉換為H股完成前及緊隨其後的資本化概要：

股東	截至最後 實際可行日期		緊隨[編纂]完成後		
	所持非 上市股份 數目	擁有權 百分比 (約數)	所持非 上市股份 數目	所持H股 數目	佔全部已 發行股份 的擁有權 百分比 (約數)
控股股東					
琪康國際	59,567,875	47.65%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
杭州海鼎	15,410,125	12.33%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
李女士	10,273,375	8.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
杭州熙永	5,136,750	4.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
杭州元熙	5,136,750	4.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
[編纂]前投資者					
普華夏星	9,131,875	7.31%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
海邦肽達	7,209,375	5.77%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
杭州和達新醫藥	5,371,750	4.30%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
深圳民和投資	2,739,625	2.19%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
海邦博源	2,283,000	1.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
南京歐陶	1,369,750	1.10%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
海南景盛一期	1,369,750	1.10%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
參與[編纂]的 投資者	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計	125,000,000	100.00%	[編纂]	[編纂]	100.00%

歷史、發展及公司架構

公眾持股量

於非上市股份轉換為H股後及於[編纂]完成後：

- (a) 由我們的核心關連人士持有的合共[編纂]股股份將不計入公眾持股量，於[編纂]完成後合共佔我們股本的[編纂]%，包括(i)琪康國際（我們的執行董事徐博士的緊密聯繫人）；(ii)李女士（我們的執行董事）；(iii)杭州海鼎、杭州熙永及杭州元熙（各為我們的執行董事李女士的緊密聯繫人）；及(iv)普華夏星（我們的非執行董事吳一暉先生的緊密聯繫人）；
- (b) 由其餘現有股東持有的合共[編纂]股非上市股份將轉換為H股並於聯交所[編纂]，因此將計作公眾持股量的一部分，於[編纂]完成後合共佔我們股本的[編纂]%。概無其餘現有股東慣常就其股份收購、出售、投票或其他處置接受我們任何核心關連人士的指示，且彼等用於收購股份的資金均非由我們的核心關連人士直接或間接提供；及
- (c) 根據[編纂]發行的合共[編纂]股H股將計入公眾持股量，合共佔[編纂]完成後我們股本的[編纂]%。

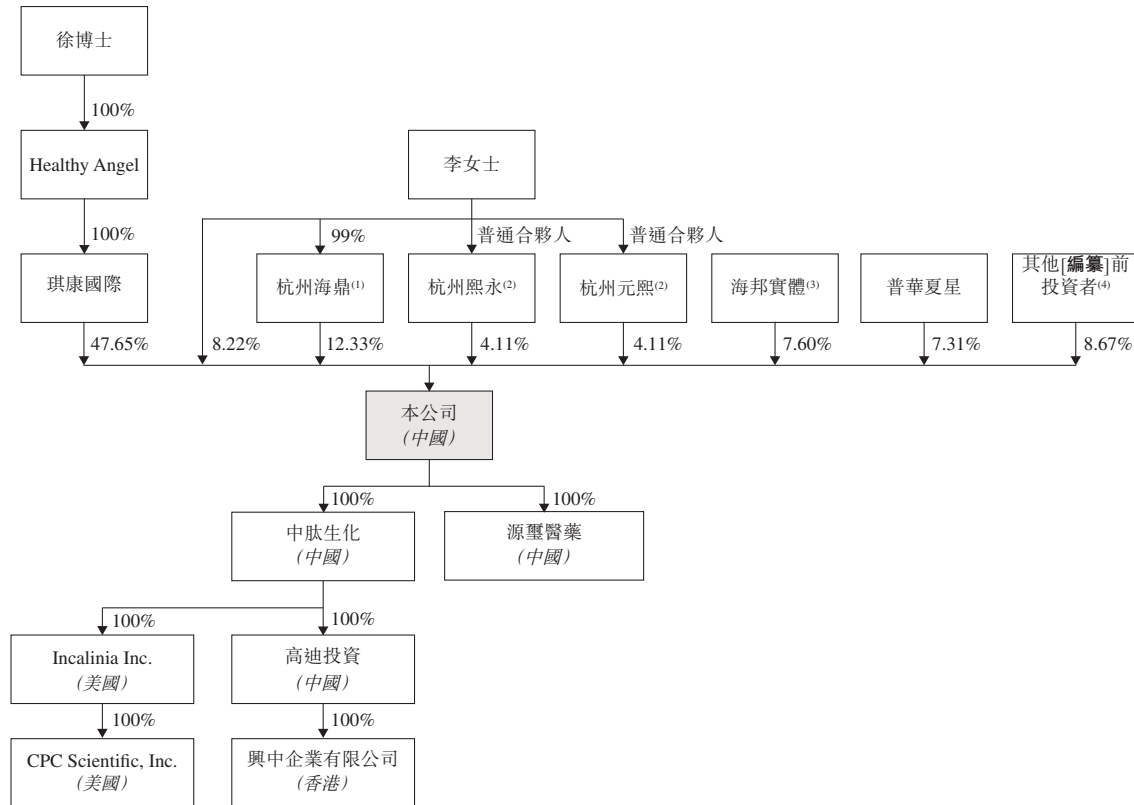
基於上文所述，預期緊隨[編纂]完成後，合共[編纂]股股份（佔[編纂]完成後我們股本總額的[編纂]%）將計入公眾持股量。因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條的規定，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數逾25%將由公眾持有。

緊隨[編纂]完成後，合共[編纂]股現有股份（佔[編纂]完成後我們股本總額的[編纂]%）將受禁售期所限。有關詳情，請參閱上文「-[編纂]前投資-[編纂]前投資的主要條款」。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]完成前的企業架構

下圖載列本集團緊接[編纂]完成前的股權架構：



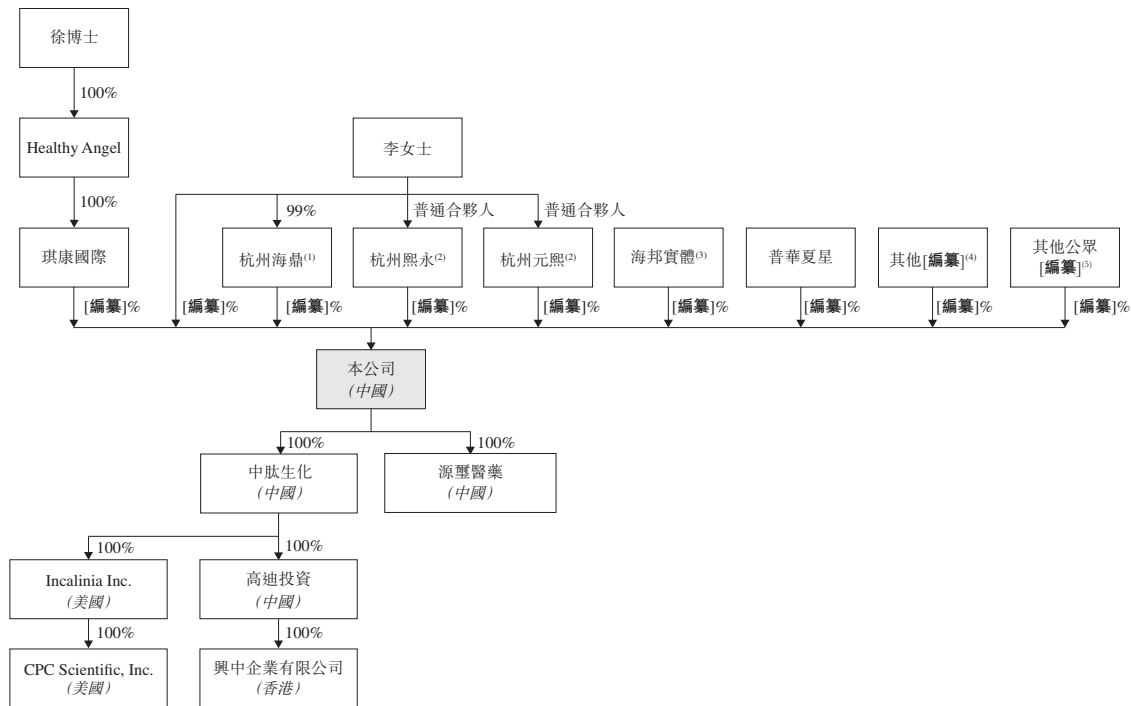
附註：

- (1) 杭州海鼎由李女士持有99%，並由其配偶李從岩先生（為中肽生化的監事）持有1%。
- (2) 杭州熙永及杭州元熙為我們的僱員激勵平台。根據杭州熙永及杭州元熙的普通合夥人及有限合夥人之間訂立的合夥協議，李女士負責管理杭州熙永及杭州元熙，並行使杭州熙永及杭州元熙所持股份附帶的投票權。有關詳情，請參閱本節「—[編纂]前僱員激勵計劃」。
- (3) 海邦實體包括海邦肽達及海邦博源。有關進一步資料，請參閱本節「—有關我們[編纂]前投資者的資料」。
- (4) 其他[編纂]前投資者包括杭州和達新醫藥、深圳民和投資、海南景盛一期及南京歐陶。有關進一步資料，請參閱本節「—有關我們[編纂]前投資者的資料」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列本集團緊隨[編纂]完成後的股權架構：



附註：

附註(1)至(4)：請參閱上文所載詳情。

附註(5)：該等股份將於[編纂]後計入公眾持股量。請參閱本節「公眾持股量」。

備註

於[編纂]完成後，除[編纂]持有的合共[編纂]股非上市股份（佔[編纂]後我們全部已發行股份約[[編纂]%) 將不會轉換為H股外，現有股東持有的合共[編纂]股非上市股份將根據「全流通」申請轉換為[編纂]。

業 務

概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，按銷售收入計，我們是全球第三大專注於多肽的CRDMO，市場份額為1.5%。我們亦是全球專注於多肽的最全面的CRDMO之一，提供從早期發現、臨床前研究及臨床開發以至商業化生產的全週期服務。以多肽為核心的全球CRDMO市場的兩大參與者佔23.8%的市場份額，其餘市場參與者則較為分散，2023年第三至六大參與者（包括本公司）分別僅佔約1%的市場份額。

我們主要提供(i)CRO服務，即多肽NCE發現合成；及(ii)CDMO服務，即多肽CMC開發以及商業化生產。我們的服務主要專注於向客戶提供API，而非藥品。我們已在超過50個國家建立穩定的客戶關係和服務範圍，其中包括中國、美國、日本、歐洲、韓國及澳大利亞等主要市場。我們為客戶提供符合全球主要市場監管規定的多肽類藥物開發、生產、CMC申報支持服務。

下圖載列我們覆蓋整個多肽類藥物週期的端到端服務的詳情。



附註：

- (1) 擴大指透過開發可靠的製造技術，將實驗室規模產品轉化為商業可行產品的過程。該技術旨在適應各種產出量，通常大於實驗室規模。
- (2) 我們的服務主要集中於為客戶提供原料藥，而非藥品。我們並無生產直接用於臨床試驗或商業用途的藥品。

業 務

市場機遇

全球TIDES藥物市場預計將於未來數年大幅增長，主要是由TIDES藥物的獨特優勢所推動。與化學藥物相比，多肽類藥物通常表現出更好的耐受性、更高的特異性和更高的生物活性。相對於生物製劑，多肽類藥物通常具有更高的穩定性及更低的研發成本，同時顯示相近的副作用、半衰期、耐受性、特異性及生物活性。下圖載列化學藥物、生物製劑及多肽類藥物的可比分析。

化學藥物、生物製劑及多肽類藥物的可比分析

影響程度	 高	 中	 低					
	穩定性	副作用	半衰期	耐受性	免疫原性	特異性	生物活性	研發成本
化學藥物								
多肽類藥物								
生物製劑								

資料來源：弗若斯特沙利文分析，文獻綜述

全球多肽類藥物市場的巨大增長機遇亦受未獲滿足的慢性疾病治療需求、獲批多肽類療法增加、新製劑的開發、生產技術的進步及產能提升以及全球有利政策所推動。按銷售收入計，全球多肽類藥物市場從2018年的607億美元增長至2023年的895億美元，複合年增長率為8.1%，且預計將於2032年進一步增長至2,612億美元，複合年增長率為12.6%。

一種特殊類型的重磅多肽類藥物（即GLP-1藥物）已改變了代謝性疾病的治療格局，預期將成為全球多肽類藥物市場增長的主要驅動力。按銷售收入計，全球GLP-1藥物市場規模從2018年的93億美元增長至2023年的389億美元，複合年增長率為33.2%，並預計於2032年將進一步增長至1,299億美元，複合年增長率為14.3%。

全球多肽藥物市場上的市場機遇有望推動全球多肽CRDMO市場增長。多肽類藥物的生產複雜且涉及高技術含量的工藝。全球多肽類藥物市場過往及預測的快速增長導致對多肽合成、開發及cGMP合規生產的專業知識、技術及人力資源累積大量需求，我們在過往二十年經營中對此多所積累，而許多製藥及生物技術公司並無此等能力。

業 務

因此，該等公司需就多肽合成、開發及生產服務委聘第三方服務供應商。根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，將臨床開發及生產外包予第三方服務供應商的製藥及生物技術公司佔全球多肽類藥物市場的百分比約達70%，高於生物製劑的約30%至40%。對第三方服務供應商的依賴導致全球多肽CRDMO市場快速增長，按銷售收入計，該市場的規模由2018年的16億美元增加至2023年的31億美元，複合年增長率為14.8%，預計於2032年將進一步增長至188億美元，複合年增長率為22.0%。

許多該等第三方服務供應商並無為多肽類藥物產品提供全週期CRDMO服務的能力。因此，製藥及生物技術公司通常須委聘多個服務供應商。另一方面，我們整合全面的CRDMO服務能力為客戶提供全週期解決方案，涵蓋從發現及臨床前研究以至臨床開發及商業化生產的整個多肽類藥物開發週期，為客戶省卻須在不同開發階段委聘多個服務供應商的煩惱及成本。

除多肽類藥物外，全球寡核苷酸藥物市場亦出現並預期繼續出現顯著增長。根據弗若斯特沙利文的資料，2015年1月1日至最後實際可行日期，全球已獲得監管批准的寡核苷酸藥物數量達18種。按銷售收入計，全球寡核苷酸藥物市場規模從2018年的20億美元增長至2023年的45億美元，複合年增長率為16.9%，並預計於2032年再增長至459億美元，複合年增長率為29.6%。

由於市場對寡核苷酸藥物的需求增加，製造寡核苷酸尤其複雜，寡核苷酸合成技術的進步，寡核苷酸製藥及生物技術公司的外包戰略以及全球寡核苷酸藥物市場的預期增長，預計全球寡核苷酸CDMO市場亦將出現顯著增長。按銷售收入計，全球寡核苷酸CDMO市場由2018年的5億美元增長至2023年的23億美元，複合年增長率為33.8%，預計於2032年再增長至184億美元，複合年增長率為26.0%。

我們的管線

我們已建立廣泛的項目管線。截至2022年及2023年12月31日，我們分別擁有168個及198個進行中的NCE CDMO項目以及87個及119個進行中的仿製藥CDMO項目。截至2024年12月31日，我們的項目管線包括1,217個進行中的CRO項目及332個進行中的CDMO項目（包括CMC開發階段的319個CDMO項目及13個商業階段項目）。332個進行中的CDMO項目涵蓋204個NCE項目（包括103個臨床前階段項目、70個I期試驗項目、21個II期試驗項目、七個III期試驗項目及三個商業階段項目）及128個仿製藥項目（包括118個開發階段項目及10個商業階段項目）。具體而言，截至最後實際可行日期，我們擁有九個NCE GLP-1分子開發項目。

業 務

我們的生產能力

我們已建立多肽類藥物生產技術及大規模生產能力。我們認為，我們在多肽類藥物設計、修飾、合成及生產控制方面的專業知識優於競爭對手。我們高效的運營系統以創新及效率為核心。通過精心制定的生產協議及優化的供應鏈管理，我們在多肽API的生產效率、成本及產品質量方面取得優勢。我們擁有龐大的多肽API產能，配備了全面的項目研究及創新數字化系統。我們在杭州的cGMP合規生產設施總建築面積超過15,000平方米，多肽API年產能為500千克，每批多肽產能為20千克，能夠處理多個100千克級的多肽訂單。

我們的競爭優勢

可提供全週期服務及具有質量、效率及成本優勢的多肽CRDMO

於2023年，按銷售收入計，我們是全球第三大專注於多肽的CRDMO。根據弗若斯特沙利文的資料，我們亦是全球專注於多肽的最全面的CRDMO之一，提供從早期發現、臨床前研究、臨床開發以至商業化生產的全週期服務。我們相信，該等全週期服務能力為我們帶來強大的競爭優勢及市場地位，原因是我們能夠為客戶提供全週期解決方案，使彼等無需聘請多個外包服務供應商，並避免過於繁複及低效的溝通及物流協調、測試及質量控制問題、潛在延誤及供應鏈中斷。我們的全週期服務能力亦確保不同團隊之間從發現及臨床前研究直到cGMP臨床生產及商業化大規模生產的無縫協作，大幅降低在不同階段的公司間轉讓交接過程中可能出現的低效率和責任不清的問題。

我們主要提供(i)CRO服務，即多肽NCE發現合成；及(ii)CDMO服務，即多肽CMC開發及商業化生產。我們的服務主要專注於向客戶提供API，而非藥品。截至最後實際可行日期，我們已在超過50個國家建立穩定的客戶關係和服務範圍，其中包括中國、美國、日本、歐洲、韓國及澳大利亞等主要市場。我們為客戶提供符合全球主要市場監管規定的多肽類藥物開發、生產、CMC申報支持服務。我們在整個多肽類藥物生產過程中的質量控制體系接受並一直通過客戶和全世界各個監管機構的檢查和監督，這足以證明我們對生產設備、技術及產品採取了嚴格的質量控制措施。我們數十年的經驗及與全球客戶的合作有助於我們在全球市場樹立品牌和聲譽，並與眾多全球製藥及生物技術公司建立深厚的關係。

業 務

我們的市場地位亦歸功於我們的項目管理能力，使我們能夠提供優質、高效及低成本的全週期服務。

- **質量。**在我們二十年的業務運營及累積經驗中，我們積累了數十萬條多肽分子的合成和純化記錄，幾乎涵蓋了多肽合成和修飾的所有方面，包括多肽化學合成和修飾技術的最新全球進展。我們在多肽類藥物的設計、修飾及合成方面的技術及知識專長可保證我們產品及服務的較高質量。在藥物合成階段，我們合成新分子的平均成功率超過99.95%。過去五年，我們已通過客戶所進行的每項質量檢查。自成立至最後實際可行日期，我們已通過多個監管機構及質量組織的GMP檢查，包括五項FDA現場GMP檢查及三項其他海外監管機構（包括MFDS、EMA及TGA）的現場及遠程GMP檢查；過去五年，我們亦通過國家藥監局的九項現場GMP或註冊檢查。我們亦已獲得ISO9001及ISO13485認證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而召回任何產品。
- **效率。**我們在整個多肽類藥物開發週期中的服務極為高效。我們的總體生產計劃分攤至涉及生產的所有部門，從而保證順利無縫的工序流轉。在臨床開發及大規模生產階段，我們已採取多項措施確保及時向客戶交付產品。我們與客戶保持緊密溝通，並設定關鍵節點及交付時間表，並對其進行定期評估和調整。我們亦會密切跟進客戶，收集彼等對每批交付的反饋意見。我們處於臨床開發階段產品的平均交付時間為四至12週（視乎每個項目的複雜程度及要求而定），而我們大規模生產產品的平均交付時間為八至12週（視乎多肽的序列而定）。
- **成本優勢。**我們高效的運營體系使我們能夠降低成本。我們主要與位於中國的供應商合作，以降低運費，並利用我們的市場地位，以在採購原材料時保持強大的議價能力。我們的設施亦具備先進的多肽合成能力，使我們能夠優化性能並實現具成本效益的生產。

業 務

在規模龐大且快速增長的全球TIDES藥物市場（尤其是GLP-1藥物市場）中把握機遇

作為專注於多肽的CRDMO，我們已準備就緒，將利用我們的競爭優勢（其中包括先進的TIDES藥物合成技術、cGMP及大規模生產能力、經營及成本效益、大規模人才庫、數十年的專長及經驗、卓越的聲譽、強大的知識產權組合及新藥開發能力）在具有快速增長潛力的大型全球TIDES藥物市場中抓住巨大商機。

多肽類藥物市場

根據弗若斯特沙利文的資料，與小分子藥物及抗體藥物相比，多肽類藥物表現出某些獨特優勢，其較小分子藥物有更高的藥物活性和更強的選擇性，並較抗體有更好的穩定性和更低的免疫原性。與生物製劑相比，多肽類藥物結構清晰，CMC及雜質水平在多個市場明確受到法規的規限。多肽類藥物用於治療多種適應症，包括泌尿系統、呼吸系統、消化系統、內分泌系統、中樞神經系統、心血管疾病、肌肉骨骼系統疾病以及病毒和細菌感染。在上述優點的驅動下，多肽類藥物市場已到達發展拐點。根據弗若斯特沙利文的資料，2015年1月1日至最後實際可行日期，全球已獲得監管批准的非胰島素多肽類藥物數量達到76種。根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計算，全球多肽類藥物市場由2018年的607億美元增長至2023年的895億美元，複合年增長率為8.1%，並預計再增長至2032年的2,612億美元，複合年增長率為12.6%。

GLP-1藥物市場

一種特殊類型的多肽類藥物，即GLP-1藥物，已成為全球多肽類藥物市場快速增長的主要驅動力。我們已在GLP-1藥物開發及生產領域與多家製藥及生物技術公司建立業務關係及訂立合約。截至最後實際可行日期，我們與七名客戶進行九個NCE GLP-1分子開發項目，開發口服及／或注射GLP-1分子產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，GLP-1藥物於2023年佔全球多肽類藥物市場份額的43.5%，預計將於2032年再增長至49.7%。若干GLP-1藥物（如司美格魯肽、替爾泊肽及度拉糖肽）自獲批以來銷量大幅增長。除市場規模及需求增長外，全球GLP-1行業亦見證了新型多肽製劑技術的興起。預計口服GLP-1藥物的市場規模及市場份額將大幅增長，並在可見的未來，佔據多肽類藥物最活躍的開發領域。與注射製劑相比，口服製劑通常需要更多的活性藥物成分，並具有易於給藥、患者接受度及依從性較高的優點，從而導致對API有更高的需求。

業 務

我們認為，GLP-1藥物的擴張及滲透亦將帶來規模經濟效應，降低整體生產成本（如氨基酸價格），從而導致GLP-1藥物的更廣泛採用，形成良性循環。

我們作為專注於多肽的CRDMO的市場機會

多肽類藥物的生產複雜且涉及高技術含量的工藝。全球多肽類藥物市場的快速增長往績及增長預測導致對多肽合成、開發及cGMP合規生產的專業知識、技術及人力資源累積大量需求，我們在過往二十年經營中對此多所積累，而許多製藥及生物技術公司並無此等能力。因此，該等公司需要就有關合成、開發及生產服務委聘第三方服務供應商。根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，將臨床開發及生產外包予第三方服務供應商的製藥及生物技術公司佔全球多肽類藥物市場的百分比約達70%，高於生物製劑的約30%至40%。對第三方服務供應商的依賴導致全球多肽CRDMO市場快速增長，根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，該市場的規模由2018年的16億美元增加至2023年的31億美元，複合年增長率為14.8%，預計2032年再增長至188億美元，複合年增長率為22.0%。

許多該等第三方服務供應商並無為多肽類藥物產品提供全週期CRDMO服務的能力。因此，製藥及生物技術公司通常須委聘多個服務供應商。另一方面，我們整合全面的CRDMO服務能力為客戶提供全週期解決方案，涵蓋從發現及臨床前研究以至臨床開發及商業化生產的整個多肽類藥物開發週期，為客戶省卻須在不同開發階段聘請多個服務供應商的煩惱及成本。

TIDES藥物市場中的寡核苷酸及其他產品

寡核苷酸藥物在藥物合成技術、藥理學及藥物開發方面與多肽類藥物有許多相似之處。寡核苷酸藥物的主要類型包括ASO、siRNA、shRNA、dsRNA、piRNA、PMO及CpG寡核苷酸及核酸適配體等。

根據弗若斯特沙利文的資料，2015年1月1日至最後實際可行日期，全球已獲得監管批准的寡核苷酸藥物數量達18種。按銷售收入計，全球寡核苷酸藥物市場從2018年的約20億美元大幅增長至2023年的約45億美元，複合年增長率為16.9%，預計於2032年再增至459億美元，複合年增長率為29.6%。

業 務

由多元且忠誠的客戶群及穩定且豐富的項目管線（包括NCE及仿製藥）推動的可持續增長

憑藉在多肽CRDMO行業超過二十年的運營及累積專業知識，我們已建立起多元化及忠誠的客戶群以及穩定及豐富的項目管線（包括NCE及仿製藥），以持續支持我們的業務增長。

我們的客戶群包括早期生物技術公司、商業化階段跨國製藥及生物技術公司、仿製藥製造商以及頂級研究機構。截至最後實際可行日期，我們已為全球逾1,000名客戶提供服務。具體而言，我們一直是20家國際知名研究機構的穩定業務合作夥伴。截至最後實際可行日期，我們在50多個國家建立了穩定的客戶關係及服務範圍。我們為該等客戶提供全週期解決方案，以幫助彼等應對有關多肽合成、開發及生產的多元化監管，並協助彼等在我們的客戶經營或打算開始銷售的主要市場（包括主要市場如中國、美國、日本、歐洲、韓國及澳大利亞）進行監管提交及批准。

於往績記錄期間，我們於2022年、2023年以及2024年分別有664名、711名及707名客戶。我們的客戶亦表現出較高的忠誠度及黏性。我們與往績記錄期間各年度的五大客戶的平均合作時間約為10年；許多客戶選擇在其多肽產品邁向商業化及大規模生產的過程中，在多個階段繼續與我們合作。我們於2022年及2023年的CDMO客戶留存率分別為95.4%及95.4%。我們於往績記錄期間的CDMO客戶留存率乃按指定年度直至2024年12月31日仍為我們的客戶的客戶數量，除以指定年度的所有客戶數量計算得出。這很大程度上是由於我們深入了解客戶的獨特要求，以及我們幫助客戶降低成本及提高產品競爭力的舉措。我們密切監控每個客戶項目的進度及關鍵績效指標，以確保我們及時分配足夠的人力資源及設備，以孵化有潛力進入商業化及大規模生產的項目。我們致力於定制化及高質量的CRDMO服務，帶動現有客戶多次複購，決定委聘我們參與其新開發的項目。

例如，自2006年起，我們一直為3D Matrix Japan, Ltd.的CRDMO服務供應商。我們與3D Matrix Japan, Ltd.合作解決其止血凝膠產品的產品純化難題，使其能夠通過臨床開發推進其產品，在歐洲及日本獲得監管批准，隨後又在美國獲得監管批准。該等產品在安全性、便利性及易於擴展適應症方面享有多項優勢，並具有巨大的市場潛力。利用我們的Impurity Screening™平台，我們協助另一名客戶MYR Pharmaceuticals（其後被Gilead Sciences, Inc.收購）識別及消除隱藏在布爾韋肽（Hepcludex的API）主峰中的雜質，而該問題先前曾阻礙其產品開發進程。這顯著提高了客戶的產品質量，增

業 務

強了穩定性及提高了產品產量。Hepcludex產品於2020年在歐洲藥品管理局轄下獲得有條件批准，隨後於2023年5月收到歐洲人用藥品委員會的完全上市許可推薦。目前我們正與Gilead Sciences, Inc. (其收購MYR pharmaceuticals後) 合作以推進布爾韋肽產品獲得其他的監管批准。

我們已建立廣泛的項目管線。截至2024年12月31日，我們的項目管線包括1,217個進行中的CRO項目及332個進行中的CDMO項目。我們戰略性地專注於GLP-1領域的管線建設。截至最後實際可行日期，我們與七名客戶進行九個NCE GLP-1分子開發項目，開發口服及／或注射GLP-1分子產品。

多肽生產技術及大規模生產能力打造了較高的進入壁壘

與小分子藥物或抗體相比，多肽產品的大規模生產面臨各種獨有難題，如合成的複雜度、雜質控制及分離難度。我們的生產享有廣泛的優勢，可通過全球生產技術、嚴格控制的雜質水平、快速的生產速度、充足的整體及每批次的生產能力、先進的生產設備及有效控制成本解決該等難題。該等優勢為我們的服務創造了較高的進入壁壘。

我們已建立多肽API生產技術及大規模生產能力。我們在多肽類藥物設計、修飾、合成及生產控制方面的專業知識優於競爭對手。在過去的二十年裡，我們積累了數十萬條多肽分子合成及純化的記錄，幾乎涵蓋了多肽合成的所有領域以及最新的多肽化學合成和修飾技術。我們的團隊精通複雜及長肽鏈的多種先進合成方法，如固相合成、液相合成、混合固液合成及片段縮合合成。我們亦掌握了超長肽鏈合成、環肽合成、複雜序列多肽合成、多樣化多肽修飾及多重二硫鍵多肽等技術。我們先進的純化及分離技術如Impurity Screening™平台有助於我們進行大規模多肽生產，特別是具有複雜序列和修飾的多肽產品，及向客戶及時交付優質的多肽產品。

業 務

我們高效的運營系統以創新及效率為核心。通過精心制定的生產協議及優化的供應鏈管理，我們在生產效率、成本及產品質量方面取得優勢。

- **生產協議。**我們的生產協議在生產過程中隨著人員的參與及投入而不斷完善，我們認為這有助於高效的跨部門溝通及對生產工藝進行透明監控，從而提高準確率及工作效率。
- **供應鏈管理。**我們在年度預算過程中根據我們的銷售目標及下一年度的生產計劃制定詳細而具體的採購計劃。這使我們的採購需求更加清晰，並使我們能夠降低供應短缺的風險。該等詳細採購計劃亦有助於我們通過批量採購獲得優惠價格，從而降低生產成本。

我們擁有廣泛的多肽API產能，並配備全面的項目研究及創新數字化系統。我們在杭州的cGMP合規生產設施總建築面積超過15,000平方米，API年產能為500千克，每批產能為20千克，能夠處理多個100千克級的多肽訂單。我們亦在美國及杭州擁有兩個在建的生產設施，總建築面積分別約為4,000平方米及26,700平方米，我們認為這將顯著提高我們的整體產能。我們的生產設施配備由頂級設備供應商（如健邦、漢邦、Cytiva、安捷倫、沃特世及賽默飛）提供的先進生產設備。

憑藉我們的生產優勢，包括先進的技術、快速的生產速度、龐大的產能和先進的設備，我們在GLP-1 CRDMO服務方面建立了先發優勢和進入壁壘，並建立了豐富的項目管線，包括從臨床前毒性研究到臨床開發及商業化生產的廣泛注射劑及／或口服GLP-1項目產品系列。

經驗豐富的管理團隊及高效務實的執行團隊

我們的核心領導團隊成員在多肽行業擁有深厚的學術背景及多元化的專業經驗。彼等共同積累了豐富的行業資源及人脈，以及帶領本公司邁向未來發展及成功所需的管理及創業經驗。徐琪博士為董事長、執行董事兼首席執行官。徐博士於2003年6月加入中肽生化，並自2020年6月起擔任我們的首席執行官。彼於白求恩醫科大學（現稱吉林大學基礎醫學院）取得碩士及博士學位。在加入中肽生化之前，徐博士於1999年至2001年擔任長春金賽藥業有限責任公司的新藥研發總監。李湘博士為執行董事，並

業 務

自2022年1月起擔任董事。李博士於2001年8月創立中肽生化，並自成立起一直擔任主席。李博士於2021年4月共同創立浙江漢鼎醫藥有限公司。彼亦於1989年6月至2004年4月擔任其共同創立的American Peptide Company首席營運官。彼在管理及運營跨國企業方面積累了豐富的經驗，並建立了廣泛的行業關係。李博士在多肽行業擁有逾30年的研究、生產、戰略及管理經驗，為我們的發展作出重大貢獻，並享有廣泛的行業認可。我們的執行董事兼首席商務官Cheng Tao女士在全球CRDMO行業擁有豐富的專業經驗。Cheng女士於2012年加入我們，一直領導我們業務營運的全球擴張。加入本公司前，Cheng女士曾於Asymchem Laboratories Inc.擔任高級副總裁。憑藉我們高級領導團隊積累的行業經驗及見解，我們的業務規模及覆蓋範圍均實現顯著增長。

此外，我們的成功亦主要歸功於我們經驗豐富的業務團隊，該團隊由具有紮實背景及豐富行業經驗的人才組成。我們亦在美國組建一支人才團隊，如我們的首席技術官童曉禾先生、我們的首席解決方案官劉寶生博士、我們的業務運營副總裁Godkin David先生。我們在美國的業務開發團隊平均擁有逾十年的行業經驗。憑藉我們營銷團隊所編製的最新行業分析及見解，以及彼等的當地資源及對客戶需求的深入了解，我們在美國的業務開發團隊精通編製該等凸顯我們服務能力的服務方案，以及如何發揮該等能力滿足客戶的不同需求。

為確保可持續發展具有豐富的行業經驗以及管理及執行技能的人才隊伍，我們在全球範圍內積極招聘合資格候選人，並為現有僱員提供全面的培訓計劃及晉升機會。我們亦舉辦及參與各種TIDES行業會議，以提高我們結識及吸引行業頂尖人才的能力。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊擁有62名僱員，其中近38.7%擁有碩士或以上學歷；我們的生產部門擁有240名僱員，其中75%持有化學工程、醫學學士或以上學位。

我們相信，我們經驗豐富的核心領導團隊、業務團隊及員工人才庫是我們保持競爭優勢及實現可持續長期增長的基石。

業 務

我們的戰略

鞏固我們在全球專注於多肽的CRDMO行業的地位，並提升我們全球CRDMO服務能力的穩定性和可靠性

為進一步鞏固我們在全球專注於多肽的CRDMO領域的地位，我們擬通過在更多國家建立新的生產線及園區來提高我們在全球範圍內的服務能力的穩定性和可靠性。具體而言，我們擬專注於以下地區的產能增長：

- **美國。**我們計劃於2025年上半年完成羅克林園區的翻新，並預計這將使我們的年產能增加約100至300千克。羅克林園區將專注於為北美市場生產符合GMP標準的多肽API，我們相信這將確保我們向當地客戶供應的穩定性。
- **中國。**我們計劃進一步提高杭州錢塘現有生產設施的利用率。我們正在建設新的醫藥港小鎮園區，該園區將致力於多肽及寡核苷酸API的研究、製劑開發及中試生產。除我們於杭州錢塘的現有設施及於醫藥港小鎮園區的新設施外，我們計劃在未來兩三年內在中國建設或收購新的生產園區，我們預計這將使我們的年產能增加約1,000千克至2,000千克。該擴張是為了滿足客戶對GLP-1產品現有及潛在日益增長的需求，該等產品正接近臨床及商業化生產的後期階段。

我們已採取「複合式」策略以將產能與手頭訂單及行業發展趨勢相匹配。我們目前的許多項目預計將於未來三至五年內進入商業生產階段，原因是(i)我們的多個管線項目的預期商業化；(ii)市場對多肽類藥物產品（尤其是GLP-1產品）的需求增長；及(iii)相關專利到期後仿製藥，如司美格魯肽（於美國、中國、日本及歐洲的相關專利到期日分別為2032年、2026年、2031年及2031年）及替爾泊肽（於美國、日本及歐洲的相關專利到期日分別為2036年、2040年及2037年）的預期普及率。我們相信，我們的全球生產擴張計劃將使我們具備優勢，把握上述趨勢及機遇。

我們亦擬在TIDES行業價值鏈中擴展我們的服務。我們計劃增建設施及繼續開發技術，發展製劑開發能力。由於我們日後將提升產能，我們亦啟動並擬進一步擴大綠色化學研究項目為節能減排做好準備，並認為此舉履行了我們的環境、社會及管治責任。

業 務

加強我們的研發能力及進一步提升我們的技術以保持競爭優勢

我們計劃專注於開發以下技術領域：

- *多肽類藥物CMC及製造平台*。我們擬對新的TIDES相關藥物（包括GLP-1、PDC、RDC及POC藥物）進行進一步的CMC研究。具體而言，我們擬開發及精簡針對糖尿病及肥胖症等適應症的口服GLP-1RA藥物的分析及快速製造技術，以應對龐大的預期市場需求。
- *半重組技術*。在GLP-1藥物需求增加及成本控制需求增加的推動下，我們擬加強結合化學及生物合成的半重組技術研發以降低成本。
- *特殊及複雜的API開發及生產*。多肽類化合物正變得越來越複雜。側鏈複合修飾（使用不尋常的氨基酸及環狀結構）給高效生產帶來了更多難題。我們擬加強對特殊及複合氨基酸API生產技術及相關質量標準的研究，以及進一步建立並擴大大規模API開發的能力，以滿足預期的需求增長及降低供應鏈及交付風險。
- *自動化生產*。我們計劃不斷提高生產過程的自動化程度。提升生產過程中的自動化程度有望降低質量風險，提高生產效率，並提高我們的競爭力。

進一步建立我們的全球銷售網絡以擴大我們的客戶群

我們計劃在更多地區建立銷售及售後服務網點，以豐富我們的海外業務及擴大客戶群。我們擬採用雙層銷售團隊架構，指派區域客戶關係經理攜同業務開發人員，負責開發新客戶及培養客戶關係，以更好地協調我們的銷售活動與公司戰略及目標，同時提高我們的服務質量。

目前，我們的客戶主要位於北美及中國。我們計劃提高我們在更多地區的客戶滲透率，專注於中國以外的歐洲及亞洲國家。我們擬維持與現有客戶的長期關係，並跟進其管線藥物的開發，以從彼等獲得更多項目。考慮到GLP-1藥物的巨大增長潛力，我們將繼續提供及擴展我們在GLP-1藥物領域的CRDMO服務，從而領先於客戶不斷變化的需求。我們亦擬密切監察PDC、RDC、POC及其他多肽類藥物產品的發展趨勢，以在競爭中處於領先地位及探索新的市場機會。

業 務

戰略性地發展我們的寡核苷酸CDMO業務及使我們的服務組合多樣化

寡核苷酸藥物已成為全球製藥行業的首要發展重點之一。寡核苷酸藥物產品在藥物合成技術、藥理學及藥物開發方面與多肽類藥物產品有許多相似之處。憑藉我們在全球多肽行業的深厚及長期經驗，我們處於順應寡核苷酸藥物行業趨勢的有利地位。我們已建立的生產能力、生產技術、嚴格的質量控制體系及全球合規質量體系將使我們能夠以成本優勢、高效率在寡核苷酸領域提供高質量的CDMO服務。我們認為，截至最後實際可行日期，我們現有超過1,000名客戶的多元化客戶群為我們發展寡核苷酸業務提供了堅實的客戶基礎。我們計劃加強一體化寡核苷酸服務平台，以涵蓋臨床前研究、設計、合成、臨床開發及商業化生產。

持續吸引、挽留及發展人才

我們的領導和管理團隊以及我們在科學、技術、業務發展和業務運營方面的專業人才庫對我們開發新服務能力、維持和提高服務質量以及留住現有客戶和吸引新客戶至關重要。我們擬繼續招聘、挽留及發展合資格僱員，以執行我們的發展策略及把握全球TIDES行業的增長機會。我們計劃繼續實施、完善及擴展我們的僱員專業發展計劃，以確保我們的僱員在發展新技術、客戶需求及TIDES行業的監管要求等方面保持領先地位。此外，我們打算更高效地將人力資源分配到不同類型的項目，以確保我們的員工能夠在其專業知識和興趣領域以及能夠提升自身資質的項目上工作。我們相信，該等措施將有效吸引及留住頂尖人才，我們相信該等人才將對我們在行業內的可持續增長作出重大貢獻。

我們的業務模式

根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，按銷售收入計，我們是全球第三大專注於多肽的CRDMO。我們亦是全球專注於多肽的最全面的CRDMO之一，提供從早期發現、臨床前研究及臨床開發以至商業化生產的全週期服務。我們已建立豐富的項目管線。我們的服務主要專注於向客戶提供API，而非藥品。具體而言，我們主要提供(i)CRO服務，即多肽NCE發現合成；及(ii)CDMO服務，即多肽CMC開發及商業化生產。我們的客戶進行進一步的步驟（如配方），將API與輔料混合，形成藥品的最終劑型，如片劑、膠囊劑或注射劑。在此過程中，我們的客戶確定適當的劑型、給藥途徑及配方，以確保藥物的穩定性、控釋及有效性，然後將最終藥品用於其臨床試驗或商業銷售。我們已在超過50個國家建立穩定的客戶關係和服務範圍，其中包括中國、美國、日本、歐洲、韓國及澳大利亞等主要市場。我們為客戶提供符合全球主要市場監管規定的多肽類藥物開發、生產、CMC申報支持服務。

業 務

重大項目指每年收益貢獻超過人民幣5.0百萬元之項目。於2022年、2023年及2024年，我們分別有六個、九個及10個重大項目。於2022年、2023年及2024年，重大項目的收益貢獻總額分別為人民幣138.5百萬元、人民幣175.8百萬元及人民幣246.6百萬元，分別佔該等年度收益總額的39.5%、52.2%及55.8%。

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們分別有合共1,492個、1,449個及1,549個進行中的項目。下表載列於所示年度項目數年初及年末結餘及項目數量變動情況。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
期初進行中項目數目			
多肽			
– CRO	2,090	1,237	1,129
– CDMO	207	255	317
寡核苷酸			
– CRO	–	–	3
期內取得的新項目數目			
多肽			
– CRO	8,788	8,611	8,998
– CDMO	69	79	27
寡核苷酸			
– CRO	–	6	32
期內結束的項目數目 ⁽¹⁾			
多肽			
– CRO	9,641	8,719	8,935
– CDMO	21	17	12
寡核苷酸			
– CRO	–	3	10
期末進行中項目數目			
多肽			
– CRO	1,237	1,129	1,192
– CDMO	255	317	332
寡核苷酸			
– CRO	–	3	25

附註：

- (1) 就CRO項目而言，產品一經交付並已收到付款，該項目即被視為已結束。就CDMO項目而言，項目一經完成或終止，該項目即被視為已結束。

業 務

我們的CRO訂單通常指大學、研究機構及商業企業最早階段的研發活動。早期研究項目本質上為高度探索性的項目，因此，部分該等項目於開始時可能按特定研究目標擬定為一次性項目，且大部分項目不會進入後期階段。該等項目本身亦存在早期階段失敗的較高風險。倘合成的多肽成為潛在的臨床候選藥物，則部分其他CRO項目可能會促進持續合作。於往績記錄期間，我們於CMC開發階段為四名客戶的四個項目提供服務，涵蓋從CRO到CDMO的階段。我們亦參與來自四名客戶的五個項目，從處於CMC開發階段的CDMO發展到商業製造階段。

就處於CMC開發階段的NCE CDMO項目而言，臨床前階段項目、I期試驗項目、II期試驗項目及III期項目的期限通常分別為1至2年、1至4年、1至3年及3至4年。臨床前階段項目、I期試驗項目、II期試驗項目及III期試驗項目的總合約價值範圍為5萬美元（約人民幣0.4百萬元）至1.6百萬美元（約人民幣11.3百萬元）、0.5百萬美元（約人民幣3.5百萬元）至4.0百萬美元（約人民幣28.2百萬元）、1.0百萬美元（約人民幣7.1百萬元）至15.0百萬美元（約人民幣105.8百萬元）及5.0百萬美元（約人民幣35.3百萬元）至35.0百萬美元（約人民幣246.8百萬元）。

我們所有的商業階段CDMO項目仍在進行中，且總合約價值及期限預期日後將繼續發生變化。我們承接該等項目的客戶一般均訂有總協議，惟並無明確的整體或最低採購金額。實際採購金額乃通過項目過程中分別發出的特定採購訂單釐定。儘管該等總協議通常均設有有效期限，然而總協議通常亦會規定合約續約機制，以便各方延長原總協議的有效期限。因此，該等商業階段CDMO項目開始時所簽訂的總協議的條文並無規定該等項目的明確合約價值或期限。

就仿製藥項目而言，由開發階段至市場批准，項目通常為期3至7年，總合約價值範圍為約0.2百萬美元（約人民幣1.4百萬元）至3.0百萬美元（約人民幣21.2百萬元）。

截至2025年4月30日，積壓訂單（指具有具體尚未履行或尚未交付金額的已確認採購訂單）的金額為人民幣349.0百萬元，包括分別來自CRO及CDMO服務的人民幣34.3百萬元及人民幣314.7百萬元。

業 務

我們的收費模式

我們的服務費安排主要可分為兩類：(i)按服務收費模式及(ii)全職當量模式。

FFS模式

於往績記錄期間，我們產生的費用收入大部分按所提供服務按FFS基準計算。我們通常根據合約或工作訂單中訂明的預先商定付款時間表收取付款。付款時間表載列屬於我們就合約或工作訂單中所列工作範圍的相關發現、開發或製造步驟提供的服務費用。我們根據服務範圍、估計成本及開支以及提供服務的估計時間等部分因素釐定費用水平。我們在FFS模式下的服務合約及工作訂單通常包括詳細的時間表，載列完成每個步驟所需的規格及預期時間以及相應付款。於(i)就國內客戶而言收到；及(ii)就海外客戶而言根據FFS合約所載適用交付條款交付至指定承運商或地點後，我們將不同服務或產品的控制權轉讓予客戶時確認收益。

於為我們的合約定價時，我們會評估市場定位、競爭對手所提供類似服務的價格、項目是否成功、市場飽和度、市場趨勢、所需服務的複雜性、我們的服務成本、及時性以及市場趨勢等因素。於往績記錄期間，在FFS模式下，多肽CRO及CDMO項目的時長一般分別介乎約1至4週及1至4年。基於特定項目的性質及特定考量，我們於往績記錄期間就不同項目收取的服務費總額差異很大：於FFS模式下，就我們的CRO項目而言，我們一般按每個項目收取的服務費介乎約人民幣1,400元至人民幣14,100元；就處於CMC開發階段的CDMO項目而言，我們按每個項目收取的服務費介乎約人民幣0.4百萬元至人民幣246.8百萬元。與CRO及處於CMC開發階段的CDMO項目相比，我們處於商業製造階段的CDMO項目通常規模較大，因為該等項目涉及提供更大規模及更長時間的服務。

FTE模式

我們亦根據FTE模式產生收入。於往績記錄期間，FTE模式僅應用於CRO服務。在FTE模式下，我們按每名僱員每段時間的固定費率將客戶項目分配給僱員。在此期間，指定僱員專門負責有關客戶項目。於服務獲履行時，客戶同時獲得及消耗利益。FTE計費乃基於科學家及研究技術人員的數量以及用於特定項目的時間等因素。FTE合約可能由數月至數年不等，並可予續期。因此，FTE服務的履約義務隨時間履行。於

業 務

往績記錄期間，在FTE模式下，我們按每個CRO項目收取的服務費介乎約人民幣3,500元至人民幣35,300元。就FTE模式而言，收益將於服務期內確認。在FTE模式下的典型交付成果為指定僱員在客戶指定項目上投入的工時。收益在指定僱員服務期間內確認。倘有關項目暫停，收益將基於透過與客戶溝通釐定的當前階段確認。

下表載列所示年度按費用模式劃分的收益明細：

	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	%
FFS	331,576	94.5	326,803	97.1	425,322	96.2
FTE	17,981	5.1	9,550	2.8	16,551	3.7
其他	1,283 ⁽¹⁾	0.4	421 ⁽²⁾	0.1	353 ⁽²⁾	0.1
總計	350,840	100.0	336,774	100.0	442,226	100.0

附註：

(1) 2022年的其他與(i)租賃收入；及(ii)原材料銷售收益有關。於2021年3月，我們向杭州海鼎出售康永生物的全部股權。儘管已出售，但一份合約於2022年仍然有效，據此，我們於2022年向康永生物出售原材料並產生收益。有關出售的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」一節。

(2) 2023年及2024年的其他與租賃收入有關。

有關收益確認機制詳情，請參閱「財務資料－重大會計政策、判斷及估計」一段。

付款條款

根據FFS模式，合約或工作訂單通常包括多項任務，每項任務包括多項發現、開發及／或製造步驟。我們按工作向客戶開具賬單，並通常給予客戶30至60天以內的信貸期。我們通常要求客戶預付開始工作的款項，即在每項工作開始時的部分相應款項，並在我們完成有關工作及滿足客戶要求後支付餘額。根據FFS合約或工作訂單，我們通常須提交分析證明，並在某些情況下交付技術實驗室報告。於提交分析證明或合約所載客戶要求的其他項目後，相關發現、開發或生產步驟即被視為已完成，並確認收益。

業 務

根據FTE模式，我們通常要求客戶就所提供服務每月付款，信用期為30個工作日。我們通常通過合併人力資源成本、設備折舊、原材料成本及其他開支提供基準費率。計算我們的溢利率後，我們向客戶提供每月或每年費率報價，倘獲接納，則與客戶訂立協議或工作訂單。我們根據分配予客戶相關項目的實際時間及僱員人數向客戶收費。根據FTE合約或工作訂單，我們通常須在每項發現里程碑完成後向客戶交付分析證明及／或其他可交付項目。

我們的服務

多肽CRDMO服務

於往績記錄期間，於2022年、2023年及2024年，我們從多肽CRDMO服務產生99.6%、99.9%及99.9%的收益。詳情請參閱「我們的收費模式」。多肽由生物體中的2至99種天然氨基酸組成，是分子量小於10,000Da的有機化合物。多肽代表一類獨特的藥物化合物，在分子上處於小分子和蛋白質之間，但在生化和治療上卻有別於兩者。作為許多生理功能的內在信號分子，多肽以密切模仿自然途徑的方式進行治療介入，並在人體眾多生理過程中發揮核心作用，包括激素、神經遞質或炎症反應。整個治療領域曾對多肽進行研究，顯示其在各種適應症中的潛在效用，特別是對於代謝、腫瘤和炎症性肌肉骨骼疾病等慢性疾病。

一種特殊類型的多肽類藥物，即GLP-1，已成為全球多肽類藥物市場快速增長的主要驅動力。根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，GLP-1藥品於2023年在全球多肽類藥物市場的份額為43.5%，預計將於2032年進一步增長至49.7%。若干GLP-1藥物（如司美格魯肽、替爾泊肽及度拉糖肽）自獲批以來銷量大幅增長。除市場規模及需求增長外，全球GLP-1行業亦見證了新多肽製劑技術的興起。預計口服GLP-1藥物的市場規模及市場份額將大幅增長，並佔據未來多肽類藥物開發中最活躍的領域。與注射製劑相比，口服製劑通常需要更多的活性藥物成分，並具有易於給藥、患者接受度及依從性較高的優點，從而導致對API有更高的需求。

我們認為，GLP-1藥物的擴張及滲透亦預計將帶來規模經濟及降低整體生產成本（如氨基酸價格），從而導致GLP-1藥物的更廣泛採用，形成良性循環。我們已在GLP-1藥物開發及生產領域與多家生物技術公司及跨國製藥公司建立業務關係。

業 務

此外，持續增長的GLP-1市場吸引更多參與者進軍市場，CRDMO市場內的GLP-1產品競爭可能加劇。我們相信我們享有以下競爭優勢，以在GLP-1 CRDMO市場中競爭。我們在多肽API製造方面擁有豐富的經驗，使我們能夠提供各種高質量的多肽API產品。我們高效的生產流程及嚴格的成本控制能力使我們能夠為客戶提供具競爭力的價格。我們戰略性地將我們的設施置於美國及中國，以更好地抓住全球增長機會。

截至最後實際可行日期，我們成功為開發中的司美格魯肽向FDA提交藥品主文件備案。我們亦準備替爾泊肽的DMF，並預期於2025年上半年提交。此外，截至最後實際可行日期，我們有九個正在開發的NCE GLP-1分子項目，涵蓋臨床前至臨床階段。

我們的項目管線亦包括與針對糖尿病、胃腸道疾病及腫瘤等適應症的仿製藥產品相關的各類多肽項目。除了司美格魯肽，我們已提交DMF或取得多個其他主要仿製藥產品（如醋酸亮丙瑞林、司美格魯肽及醋酸曲普瑞林）的監管批准。為滿足更多元化的客戶需求，我們亦擁有其他在研的主要仿製藥產品，包括替爾泊肽、地非法林、雙脛萘酸曲普瑞林及替度魯肽，全受專利保護。

多肽的研發及製造帶來橫跨製藥管線不同階段的一系列獨有難題。其中一項重大難題在於多肽結構固有的複雜性，往往具有對其生物活性至關重要的複雜序列和特定折疊模式的特性。在保持高純化水平的同時實現最佳合成效率是一個固有難題，尤其是對於更長或經修飾的多肽序列。此外，可擴展性可能是一個問題，因為將實驗室規模的合成轉化為大規模生產需要精心優化以確保可重複性。平衡成本效益與對質量控制的複雜分析技術的需求導致情況更加困難。解決這些障礙需要跨學科合作、創新技術以及對多肽化學的深刻理解，以應對將基於多肽的療法從研究概念轉化為成功的商業生產的複雜性。

我們是提供全方位服務的專注於多肽的CRDMO，在多肽類藥物開發和生產方面擁有垂直整合能力。鑒於多肽的複雜性及高度技術性，使多肽的開發及製造變得耗時及資本密集，我們的定制服務非常適合尋求外包解決方案以滿足其開發及生產需求的多肽類製藥及生物技術公司。

業 務

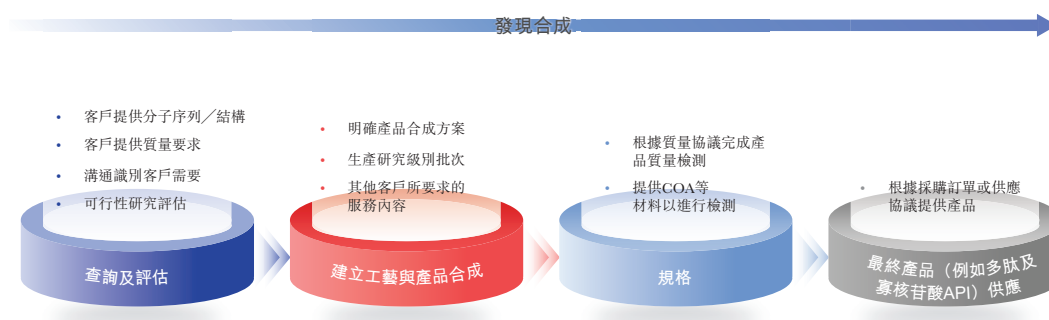
CRO服務

發現合成

我們在多肽合成及修飾領域擁有廣泛的技術，各種技術方面表現出色。我們擅長採用多種保護戰略，以在後續化學反應中獲得化學選擇性，包括Fmoc、t-Boc及Cbz。

在藥物發現領域，研究人員面對艱鉅任務，須篩選數以萬計的分子以確定一兩種具前景的臨床前候選藥物。該階段的最重要問題是進行快速且具成本效益的藥物篩選。我們的重點在於根據客戶的規格設計及合成創新的多肽及相關有機化合物。在該等類型的業務中，客戶通常會提供有關產品所需分子結構或序列的明確細節，以及具體質量要求供早期研究。我們根據客戶提供的分子序列進行全面的可行性評估，精心概述每種產品的合成戰略。我們的團隊隨後協調合成工藝並動員我們的技術專家製備產品。我們根據客戶的規格進行嚴格質量測試，確保每件產品在完成最終交付前均符合標準。

下圖說明CRO服務從委聘到交付的運作流程：



在過去的二十年裡，我們積累了深厚經驗，包括數千條多肽分子合成及純化的記錄，幾乎涵蓋了多肽合成的所有領域以及最新的多肽化學合成和修飾技術。我們的團隊精通複雜及長肽鏈的幾種先進合成方法，如固相合成、液相合成、雜化固液合成及片段縮合合成。我們亦掌握了超長肽鏈合成、環肽合成、複雜序列多肽合成、多樣化多肽修飾及多重二硫橋多肽等技術。我們先進的純化分離技術及經驗（如Impurity

業 務

Screening™平台) 有助於我們大規模生產多肽產品，特別是具有複雜序列和修飾的多肽產品，及向客戶及時交付優質的多肽產品。有關我們的研發技術詳情，請參閱下文「－研發－我們的研發技術」一節。

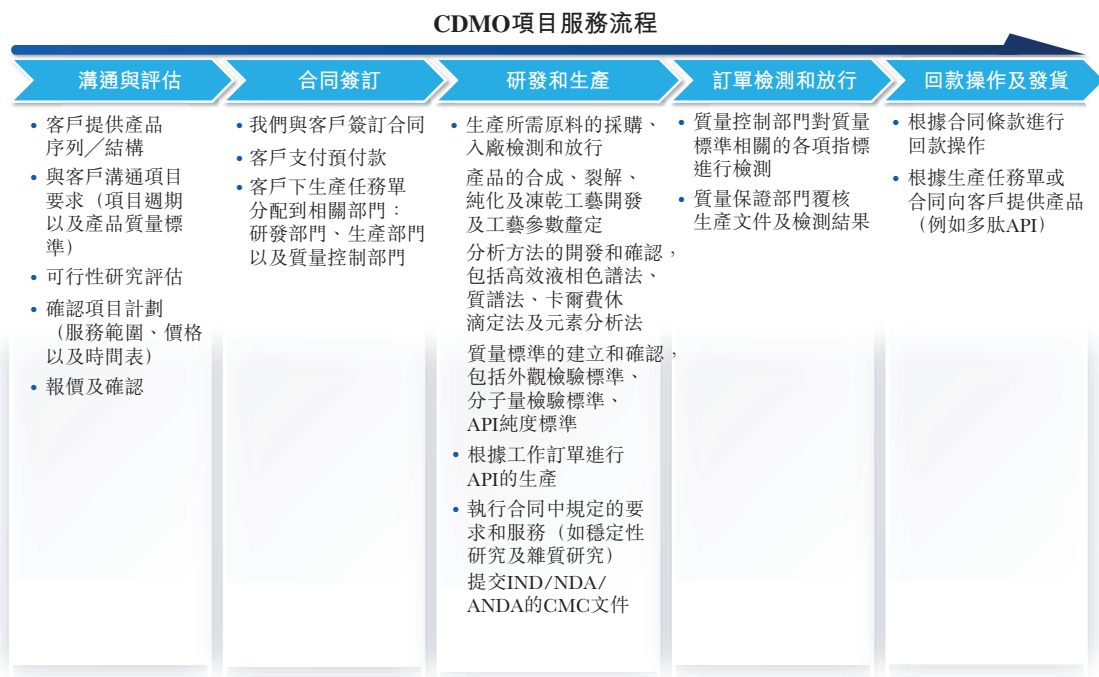
CDMO服務

我們的多肽CDMO服務涵蓋非GMP臨床前生產、I、II及III期臨床開發、仿製藥開發及商業生產的全面支持工作。仿製藥的監管批准及商業化前開發路徑通常有別於NCE的過程。具體而言，NCE的開發過程通常包括臨床前研究、IND申請、I期、II期及III期試驗及NDA提交的過程。與之相反，許多仿製藥在完成參考所列藥物分析、工藝開發、過程驗證、穩定性研究、生產及生物等效性研究後，便可以直接申請監管批准(例如ANDA)，毋須進行NCE所需的額外臨床試驗。下表載列我們CDMO服務的詳細服務範圍。



業 務

以下圖表說明CDMO服務從委聘至交付的營運流程。



API製造

我們配備了按照國際標準建造的cGMP設施，有能力開發具有成本效益、環保且可持續長期供應的大規模API生產工藝。我們能夠將API製造工藝從實驗室無縫轉移至生產，並快速擴大工藝，以支持候選藥物篩選和毒理學研究以及臨床研究，並滿足客戶要求的嚴格時間表。

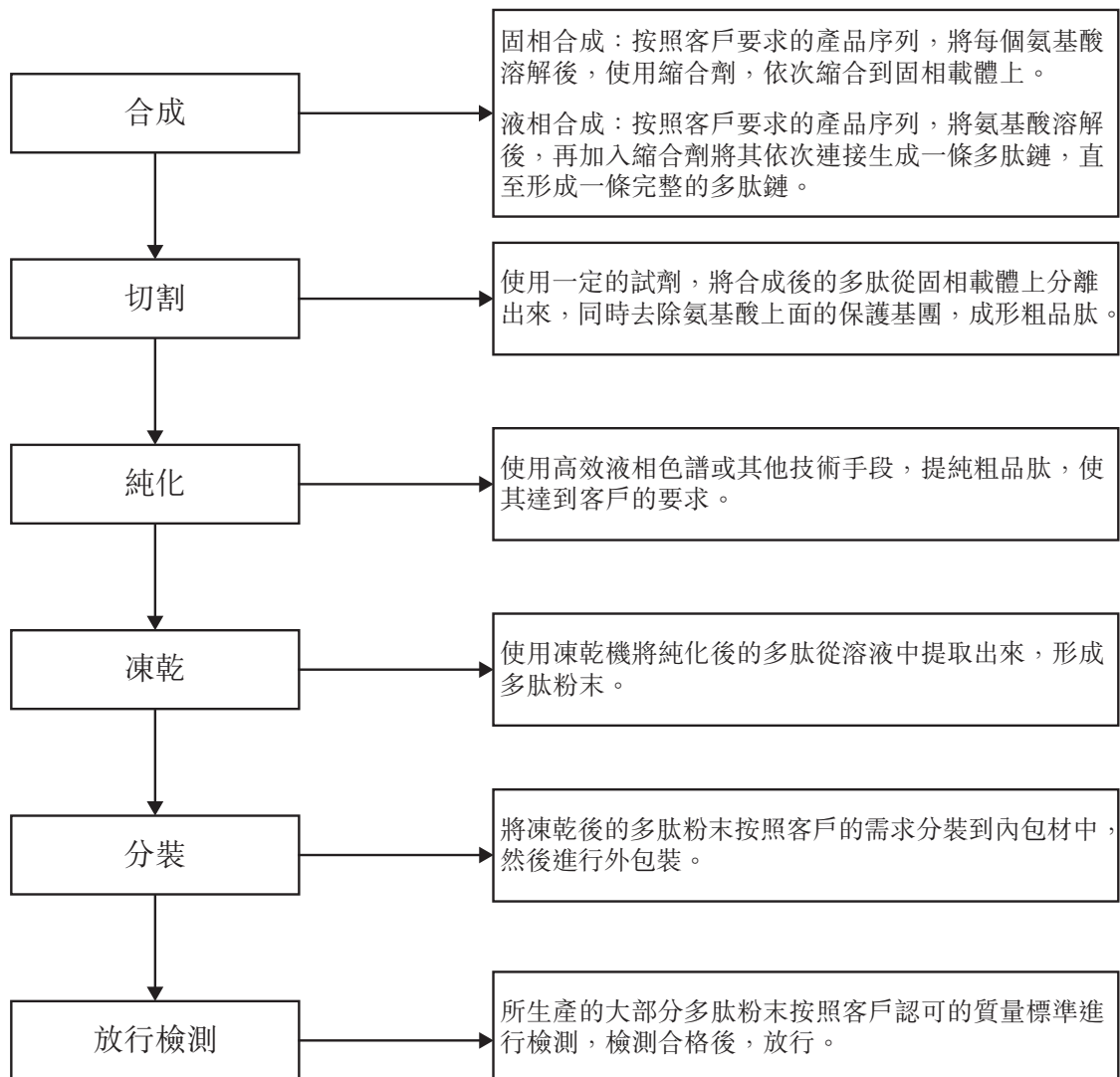
我們的API製造能力包括：

- 設計和開發新的和現有的合成路線，從臨床前到新藥申請備案進行符合目的之生產優化和放大；

業 務

- 為工藝開發進行藥物凍乾、沉澱和噴霧乾燥；
- 為複雜多肽類藥物開發合成路線和可擴展工藝；
- 定義和研究關鍵工藝參數，以支持驗證藥物生產的cGMP或非cGMP製造流程；及
- 設計及開發具成本效益、安全及環保的合成路線，用於千克級藥物的商業生產。

下圖載列多肽的生產流程及過程。



業 務

工藝開發及驗證

我們的工藝開發服務專注開發臨床前、臨床和商業生產的全面工業製造工藝，確保生產能夠以具成本效益及加快方式完成。憑藉我們團隊的重要技術及實踐經驗，我們已開發了高度專門技術，應對高效製造複雜多肽候選產品的固有難題。我們的多肽合成及純化技術開發了穩健工藝，適用於臨床開發及工藝認證以及商業製造。於生產多肽時，同批次的不同階段（尤其是合成及純化）通常於不同生產線進行。我們的工藝開發服務與我們對多肽類藥物的分析開發及cGMP製造相結合。我們許多製造項目涉及我們開發用於工藝化學的增產方法的化合物。

在整個開發工藝中，我們提供可擴展的平台技術，以提供最佳的多肽產品質量和產量。我們根據客戶提供的多肽序列及商業預測／指示開始多肽類藥物的製造工藝初步設計，然後使用高通量技術及小規模模型進行全面工藝開發及表徵確定。工藝確認的執行是通過臨床前研究將生產規模從克逐步擴大至數十甚至一百千克用於臨床試驗，並最終進行商業生產。在每個生產規模上，我們開發及實行措施，以確保各生產批次均安全，有效及一致。

我們快速開發實驗室規模至大規模、適用於各階段的工藝，可無縫轉移到生產線。我們的生產團隊根據已開發工藝建立適當的生產設備，並遵循cGMP規範製造產品，以支持臨床試驗及協助客戶加快藥物開發時間表。

工藝驗證確保我們能夠始終如一地按照預定標準可靠地生產最終產品。在工藝驗證中，我們遵循既定工藝，使用從可靠供應商採購的材料，並通過專門設計的生產設備進行生產，以生產具有所需質量的藥物。為產生足夠的數據進行新藥申請，我們按照既定工藝及分析方法持續生產至少三批產品。我們測量及驗證製造過程的每個階段，並監控每項產品的化學、物理及微生物特性或關鍵質量特性，以及各種其他工藝控制參數，以確保最終生產的成品保持在客戶的質量標準範圍內，並符合其他業務目標。

業 務

我們為客戶開發的每個工藝均附帶端到端工藝評估計劃，以評估及整合開發工作、工藝一致性及持續驗證。通過進行綜合評估，而不止單純檢查合規性、示範批次或最終產品，我們可確保產品及其工藝在整個產品生命週期內保持一致。我們累積了豐富知識，為客戶提供高效及成功的監管備案、工藝驗證及最終的商業化生產。

分析開發

我們使用先進設備開發精密方法用作多肽分析及表徵確定，以符合全球監管機構（如FDA、EMA、TGA及國家藥監局）的嚴格監管要求。我們的分析團隊為多肽類藥物的工藝開發及生產提供全面的分析測試支持，如多肽類藥物釋放測試及穩定性測試。我們的分析團隊遵守有關供應鏈質量控制保證的監管指引。

原料藥的研究過程包括多個關鍵階段，旨在確保最終產品的質量、安全性及療效。其首先研究起始材料及中間體的質量，然後通過各種分析技術（如氨基酸測序及多肽圖分析）確認結構完整性。隨後，進行全面分析以評估API的質量，包括識別特徵、分析雜質及開發分析方法。然後建立API質量標準，規定雜質限制並概述控制基因毒性物質的策略。訂立為比較及驗證用途而設的參考標準，研究亦延伸至評估包裝材料及容器。此外，研究深入了解可能影響API質量的因素。最後，進行長期穩定性測試，以確保產品的長期完整性，並遵守國際公認的指導原則（如人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH) Q1系列中概述的指導原則（如穩定性研究的氣候條件））。總體而言，這嚴格的研究工藝為開發安全有效的藥品奠定了基礎。

穩定性研究

穩定性是藥物分子的關鍵屬性。我們在室溫、攝氏2至8度、冷凍溫度以及加速條件下提供多種類型的穩定性研究服務，以支持藥物開發的所有階段。我們可以有效管理穩定性研究，並擁有完全符合cGMP規定的基礎設施進行該等研究。我們的設施包括溫度和濕度控制的穩定室，通過備份系統保持濕度和溫度，並為每個關鍵系統提供冗餘，以確保在整個研究過程中不間斷地維持穩定條件。

業 務

我們提供全方位的ICH穩定性條件，並提供全面的穩定性管理。我們為客戶開發並驗證穩定性指示方法，提供穩定性研究方案，並製作穩定性報告，以支持客戶對IND、NDA及ANDA備案的需求。我們編製並批准在加速條件及長期條件下進行穩定性研究的方案。於各時間點完成分析測試後，結果將匯總於穩定性報告中。

在候選藥物商業化後，確保API的持續穩定性對其療效及安全性至關重要。我們亦專門提供全面的持續穩定性研究，以支持商業化後的工作。通過細緻的監測和分析，我們評估藥物在各種環境條件下的長期穩定性和保質期。憑藉我們的設施及先進的分析技術，我們進行穩定性測試，以評估產品隨時間流逝的物理、化學及微生物特性。我們的目標是提供有關產品穩定性趨勢的寶貴見解，使我們的客戶能夠就產品配方、包裝及儲存條件作出知情決定。通過保持產品質量及遵守監管規定，我們有助於確保醫藥產品在市場上的持續成功及完整性。

監管文檔

我們在美國、歐盟、中國及其他司法管轄區的監管備案方面擁有豐富的專業知識和經驗。我們熟悉全球藥品審批法規的詮釋及應用。我們密切關注臨床試驗與新藥申請備案之間的變化，以及新藥申請備案期間的數據完整性和生產合規性。隨著我們業務的擴張，我們不遺餘力地幫助客戶成功獲得IND及NDA批准，並因此感到自豪。

為IND申請及NDA批准製備CMC檔案是將藥品推向全球市場過程的關鍵組成部分。作為我們服務的一部分，我們能夠產生客戶監管備案所需的完整CMC數據包，作為我們進行工藝開發服務的延伸。我們的監管團隊與客戶緊密合作，以確保監管備案策略保持一致。此外，我們運用我們在科學、商業及法律方面的知識，確保項目符合相關監管機構的期望。我們強大的溝通、跨職能協調及經驗豐富的項目管理能力為我們的客戶提供高質量的綜合服務，從而達成監管合規及批准。

新興服務：寡核苷酸CDMO服務

隨著遞送技術的關鍵技術突破，寡核苷酸正成為一種快速增長的藥物模式。根據弗若斯特沙利文的資料，寡核苷酸藥物（一種具有巨大增長潛力的新型化學藥物）的全球市場於2023年達到45億美元，並將於未來數年繼續穩定增長，並預計將於2032年達到459億美元。

業 務

憑藉我們深厚的行業見解、成熟的研發及製造能力，我們開始就寡核苷酸CDMO項目組建團隊及籌備生產線，並於2021年向潛在客戶推廣我們的寡核苷酸CDMO業務，截至最後實際可行日期，該業務尚未產生收益。與多肽非常相似，寡核苷酸療法需要固相合成和保護基團化學方面的專業知識。我們的下游加工包括通過色譜純化、超濾／滲透、沉澱及凍乾，遵循與多肽API生產相同的基本原則。

我們有能力生產各種類型的寡核苷酸，包括但不限於具有各種修飾的ASO（如O－甲氧基乙基、LNA及O－乙基）、具有各種修飾的siRNA（如O－甲基化）、F、磷酸乙酯及偶聯物）、PMO、PNA、微RNA、核酸適配體、CpG及誘餌。我們的專業知識延伸至各種寡核苷酸偶聯技術，包括但不限於POC、多肽PMO偶聯、CPP、CPP-PNA偶聯、Oligo-GalNAc及Oligo-O-C16。截至最後實際可行日期，我們已完成40個寡核苷酸CRO項目。

下圖說明我們新興寡核苷酸CDMO服務的詳情：



附註：

- (1) 中試放大指透過開發可靠的製造技術，將實驗室規模產品轉化為商業可行產品的過程。該技術旨在適應各種產出量，通常大於實驗室規模。
- (2) 我們的服務主要集中於為客戶提供原料藥，而非藥品。我們並無生產直接用於臨床試驗或商業用途的藥品。

業 務

我們的製劑能力

我們的製劑能力為我們CDMO服務的重要組成部分。憑藉豐富的專業知識，我們的製劑團隊在製劑開發、質量研究、中試規模工藝轉移、分析方法開發、穩定性研究及編製文件提交監管機構方面表現出色。我們提供全面的製劑服務以支持客戶，具體而言：

- 我們提供製劑工藝開發的專業知識，從而定制工藝以滿足個別需求及確保最佳產品成果。
- 我們協助最佳CDMO選取、定性及管理，以滿足製劑需求，監督物色至持續合作全流程，包括促成製劑工藝轉化，以及簽訂質量協議確保質量水平。

除現時的計劃外，我們亦進行專注於口服片劑的研發工作。工作擴展反映我們致力創新，滿足客戶及市場不斷轉變的需求。我們通過投入製作口服片劑，致力擴大產品組合，同時提供更多解決方案，應對不同治療需求。我們正在升級實驗室基礎設施，並利用團隊在膠囊劑及片劑研究方面的熟練程度，使我們能夠開展針對新興需求及市場需求的口服固體製劑項目。

製劑研究及工藝開發包括劑型選擇、製劑研究選擇及製劑工藝開發。我們審慎檢視個別臨床使用需求選擇劑型。製劑研究選擇涉及根據API的性質及劑型特徵選擇輔料，旨在提高多肽類藥物的穩定性並防止輔料與API之間的不良相互作用。在工藝開發過程中，充分了解可能導致多肽類藥物不穩定的因素至關重要。在制定生產工藝時，應努力避免多肽類藥物的長期或短期不穩定性，如使用pH調節劑及pH轉化劑、容器及過濾器的吸附及無菌保證水平。

與API一樣，我們使用先進的設施及設備對製劑質量進行全面研究，以滿足全球監管指引的要求。我們自3D Matrix Japan, Ltd.獲得許可在中國使用製劑技術並進一步與3D Matrix Japan, Ltd.就中國市場先進可吸收止血劑產品PuraStat配方進行合作，展示出我們在止血劑領域的創新能力。此外，我們與REIG JOFRE（一家於西班牙證券交易所上市的西班牙製藥公司）合作開發一款多肽（一種特殊的仿製藥注射劑），並用於商業用途。此等合作夥伴關係彰顯了我們在製劑方面的專業技術及推進高質量製藥解決方案的承諾，證明我們能夠滿足不同的醫療需求。

業 務

設施

我們的現有設施

我們在中國的業務通過錢塘園區進行，該園區覆蓋面積約26,000平方米的大型cGMP園區。在錢塘園區內，我們建造了一個建築面積超過15,000平方米的cGMP廠房。我們的生產設施嚴格遵守全球主要監管機構（包括國家藥監局、FDA、EMA、TGA及MFDS）規定的cGMP。截至最後實際可行日期，我們已成功五次通過FDA檢查。此外，我們的園區持有ISO9001及ISO13485質量管理體系認證。

截至最後實際可行日期，我們的錢塘園區擁有19條20升至1,000升的多肽合成生產線，以及16條純化生產線。於2023年，錢塘園區的多肽API年產能為500千克，每批產能為20千克，利用率約為68.2%（平均使用合共19條合成線及16條純化線），能夠處理多個100千克級的採購訂單。錢塘園區亦具備年產1至17千克寡核苷酸的能力。

以下為我們錢塘園區的照片：



業 務

下表載列截至最後實際可行日期有關我們錢塘園區的若干關鍵資料概要。有關該地點的更多物業資料，請參閱「一 物業」。

地點	佔地面積 (平方米)	擁有／ 租賃	主要用途	產能	使用率 ⁽¹⁾
杭州錢塘區	25,927 (地塊)、 20,275.4 (設施 總建築面積)	擁有	多肽CRO及CDMO 服務 寡核苷酸CDMO服務	多肽： • 19條20升至1,000升多 肽合成生產線，16條 純化生產線 • API年產能為500千 克，每批產能為20千 克 ⁽³⁾ 寡核苷酸： • 1至17千克／年	• 68.9% (2022年) • 68.2% (2023年) • 83.5% (2024年) ⁽²⁾

- (1) 特定年度的利用率乃按每月利用率的平均值計算。每月利用率乃按我們的設施在該月為客戶執行生產項目（包括實際製造、必要的清潔步驟、設備維護及驗證、審核、生產線共享及適用性評估的天數，以及包括無啟動生產安排的公眾假期在內的非生產天數）的實際運營天數除以相應月份的曆日總數計算得出。
- (2) 2024年的使用率上升，因為我們於2024年承接的項目較2022年及2023年的項目更為複雜，需要更多時間進行生產。
- (3) 我們的錢塘園區有16條純化線。各生產區域每年可完成6至12個生產批次。最大生產區域的最大產能為每批20千克（以司美格魯肽為例計算）。由於分子結構、化學反應及工藝及生產技術的差異，具有較高工藝產量的若干產品的每批實際產能可能略有不同。16條純化生產線合計可提供API年產能500千克。
- (4) 我們為各新訂單分配生產線，通過考慮若干因素，包括產品的臨床階段、批次要求、工藝特徵及聯合共享線適性研究的毒理學評估，繼而決定將使用哪條生產線。上述過程產生的成本一般包含在客戶服務協議項下的費用支付中。就商業階段的CDMO項目而言，一旦按照上述過程為一個項目分配了一條生產線，客戶在該項目的整個生命週期內將不會切換至其他生產線。

業 務

目前我們的關鍵生產線的利用率已達非常高的水平。我們將重點生產線定義為(i)高產能的反應釜合成生產線；及(ii)直徑較大的淨化管線。根據上述標準，截至最後實際可行日期，我們擁有14條關鍵生產線，包括六條合成線及八條純化線，佔我們的總合成及淨化能力近90%。於2022年、2023年及2024年，該14條主要管線的每月平均使用率分別達73%、73.3%及89.6%。每月使用率按該月設施為客戶執行製造項目而投入營運的實際天數計算（包括實際製造、必要的清潔步驟、設備維護及驗證、審核、生產線共享及適用性評估的天數，以及包括無生產安排的公眾假期在內的非生產天數）除以同月的總曆日數。若干生產線的月利用率可高達93.3%。我們的主要生產線達到如此高利用率，主要是由於隨著我們加強及發展與現有客戶及和新客戶的關係，客戶對我們API產品的需求增加，我們認為這有賴於優質、高效及具成本優勢的全週期服務能力、廣泛的多肽組合及成熟的生產能力。

我們的國際業務位於美國加利福尼亞州羅克林。我們擁有一支強大的業務開發及行政支援團隊，常駐美國，直接與客戶接洽。這使我們能夠快速靈活地滿足客戶需求，舉行面對面會議，並根據其規格定製解決方案。在具備豐富行業知識及豐富客戶資源的資深專業人員的支持下，我們的業務開發團隊為我們帶來了獨特的競爭優勢。此外，我們的羅克林園區可以降低美國眾議院於2024年9月9日在美國通過的《生物安全法》以及可能就中國進口產品徵收額外20%關稅的潛在風險。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們於經營所在司法管轄區進行業務有關的風險－地緣政治關係、國際貿易政策及其他緊張局勢的變化可能會影響我們的業務運營」。

我們的設施擴展計劃

美國擴張計劃

我們擬擴大我們在美國及中國業務的生產能力，以滿足客戶不斷增長的需求並把握多肽CRDMO市場的快速增長。於2022年，我們購買了位於加利福尼亞州羅克林園區的生產設施，該生產設施佔地約12,000平方米，建築面積約4,000平方米。我們的羅克林園區目前正在建設中，於建成後預期將為多肽類原料藥提供GMP合規生產、分析開發、質量控制及穩定性測試服務，可容納從克級到千克級的批次生產能力。我們計劃於2025年下半年完成羅克林園區建設（包括設備安裝），並預計這將使我們的年產能增加約100至300千克。

業 務

我們相信，在美國建立生產基地將增強我們向客戶提供更便捷、更高效服務的能力。在羅克林設立新API製造設施，是致力為重要客戶提供穩定國際供應鏈解決方案的戰略里程碑。這項擴張使我們與客戶的技術溝通更加緊密，使我們更好地了解及回應他們的獨特需求及難題。戰略性部署設施，使我們更加靈活，回應更快，確保與全球客戶無縫合作，並為他們帶來更大價值。

以下為截至最後實際可行日期正在裝修中的羅克林園區的照片：



中國擴張計劃

在中國，我們正在建設醫藥港小鎮園區的新設施，其將致力於多肽及寡核苷酸的研究、製劑開發及中試生產。落成的醫藥港小鎮園區佔地約10,000平方米，建築面積約26,700平方米，將成為藥物研究及生產設施，擁有十層主樓和三層裙樓。截至最後實際可行日期，醫藥港小鎮園區的主要結構已完成施工，室內裝修將於2025年下半年開始。我們預期醫藥港小鎮園區將於2025年下半年開始運作。

業 務

以下為我們新建的醫藥港小鎮園區的照片，截至最後實際可行日期，該設施正在建設中：



為滿足全球多肽CDMO市場持續增長的需求及提高生產效率，我們進一步計劃於現有錢塘園區內擴建我們的設施。錢塘園區佔地約26,000平方米，包括一項覆蓋超過15,000平方米的GMP設施。此次擴建將利用現有園區內約6,500平方米安裝新設施及設備。我們於2024年10月開始錢塘園區的擴建，並預計於2025年年底完成擴建，實現新增年產能500千克。於完成後，錢塘園區的年總產能將高達1,000千克。此項目旨在優化現有資源的使用、提高設施效率及加強我們的產能。

此外，除錢塘園區及醫藥港小鎮園區外，我們計劃於未來兩至三年內在中國建造或收購新生產設施。該戰略舉措預計將使我們的年產能提高約1,000至2,000千克。該擴張計劃是為了滿足客戶對GLP-1產品目前及未來日益增長的需求，該等產品正接近臨床及商業化生產的後期階段。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期有關我們設施擴建計劃的若干關鍵資料概要。

地點	佔地面積 (平方米)	擁有／ 租賃	預期主要用途	預期產能	預期 投產日期
羅克林園區	11,736 (地塊)、 3,832 (設施)	擁有	多肽API生產	每年100-300千克	2026年
醫藥港小鎮園區	10,000 (地塊)、 26,700 (設施)	擁有	- 研發及行政 - 製劑開發 - 多肽及寡核苷酸試產	不適用 (專注研發)	2025年下半年
錢塘園區	26,000 (地塊)、 15,000 (設施)	擁有	多肽API生產	每年1,000千克	2025年年底

我們預計錢塘園區、羅克林園區、醫藥港小鎮園區以及中國一處新生產設施擴建計劃的資本支出總額將分別為234.4百萬港元、273.5百萬港元、78.1百萬港元及626.6百萬港元。截至最後實際可行日期，預期醫藥港小鎮園區的資本開支總額將以[編纂]淨額[編纂]港元[編纂]撥付，而錢塘園區、羅克林園區及中國一處新生產設施的資本開支預計將以(i)[編纂]淨額分別[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元，及(ii)我們的CRDMO服務現金流量產生的額外資金一起撥付。上述[編纂]淨額的估計假設[編纂]為每股[編纂]港元（即每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的指示性[編纂][編纂]中位數），當中並無計及任何[編纂]獲行使並經扣除估計[編纂]及我們就[編纂]應付的其他費用及開支。有關進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們認為，我們的擴建計劃將不會於任何重大方面影響我們的成本結構及未來盈利能力；雖然我們預計擴建後折舊成本會增加，但我們亦預期收入會增加，因為我們可以承接更多項目並透過擴大產能產生更多收入。

此外，倘共享線適性研究的毒理學評估允許GLP-1連同現有產品製造，所有現有及新建廠房均能夠或設計能夠製造GLP-1。

業 務

研究與開發

我們的研發團隊

我們擁有一支致力於研究和生產多肽的專家團隊，擁有豐富的專業知識和項目經驗。我們能夠滿足從簡單到複雜及具挑戰性的多肽分子生產需求。我們的團隊精通各種多肽合成方法，擅長合成複雜序列、困難序列及超長多肽段（跨越兩至200個氨基酸）。

截至最後實際可行日期，研發部門包括62名僱員，其中接近38.7%持有碩士或博士學位。我們已將所有研發活動整合至CITRI (CPC Innovative & Technology Research Institute)。我們的集中化舉措旨在增強協同效應、優化資源分配、培育創新、促進新項目的快速執行，並為整個組織提供整合解決方案。我們齊心協力確保達成目標。我們研發團隊的架構由多個專業單位組成，各單位由一名經驗豐富的主管領導，並由專門的團隊提供支持。這些單位在多個領域表現出色：工藝開發（注重創立高效合成工藝）；分析能力（專注於分離技術及分析方法的開發）；以及特定技術領域（如多環肽、多肽偶聯技術、GLP-1技術、綠色化學、製劑研究及噴霧乾燥技術等）。我們研發活動的工作流程包括多個階段，如項目啟動、小規模研究、中試研究、工藝驗證的合作及提交監管文件。

於2022年、2023年及2024年，我們分別產生研發開支人民幣21.0百萬元、人民幣23.1百萬元及人民幣28.7百萬元。

研發技術平台

多年來，我們一直是多肽CRDMO領域值得信賴的合作夥伴，與全球眾多跨國公司、生物技術公司及知名研究機構合作。我們通過不斷創新的合成多肽技術達到此地位，這項承諾對我們的成功至關重要。通過加強研發工作，我們加強創新能力，確保能保持在該領域的前沿，並繼續提供先進的解決方案，以滿足我們的客戶及整個行業不斷變化的需求。我們建立了多個研發中心，包括「浙江省國際科技合作基地」、「浙江省企業研究院」、「浙江省高新技術開發中心」、「浙江省博士後科研工作站」及「國家級博士後科研站」等，通過與大學、機構、國際公司及本地公司展開合作，以促進我們的研發技術。

業 務

我們已掌握超長多肽鏈合成所需的關鍵技術，可通過逐步合成及各種連接方法合成長達200個氨基酸的多肽。此外，我們的專業知識延伸至各種環肽環化技術，包括二硫橋鍵、頭對尾環化、側鏈到側鏈環化、短鏈環化及多環環化。此外，我們的能力包括各種多肽修飾，如N-甲基化、類肽、肽醛、肽醇、側鏈修飾、併入不尋常的氨基酸以及小分子結構的合成。我們亦專注於選擇性二硫鍵分析，確保精確表徵多肽結構及功能。通過採用創新的純化和分離技術，我們的工藝開發及放大能力可確保穩定的商業化生產流程，適用於複雜序列和多肽修飾的大規模生產。我們能及時向客戶提供優質的多肽產品。

我們的專有技術平台包括：

OmniPeptSynth™

在多肽合成領域，我們擁有豐富的技術專長。憑藉我們專有的OmniPeptSynth™平台，我們能夠高效、精確地合成各種多肽，從複雜到具有挑戰性的序列，甚至是超長多肽。我們不斷創新，採用混合保護策略（包括Fmoc、t-Boc及Cbz）和先進合成技術（包括混合溶劑、微波輔助合成、高鹽系統、聚乙二醇聚苯乙烯樹脂及其他合成技術）以克服偶聯超長多肽、合成環多肽及處理具有挑戰性序列等障礙。

根據弗若斯特沙利文報告的資料，在單個氨基酸結合至多肽合成方面，相較行業標準30分鐘而言，我們的先進固相多肽合成裝置縮短多肽合成週期並提高生產效率，將單個氨基酸的連接時間縮短至通常僅需5-10分鐘。這為我們客戶的項目注入了新的活力。在過去的二十年裡，我們的OmniPeptSynth™平台積累了數十萬個多肽分子的合成和純化記錄的知識庫。涵蓋多肽合成的大部分方面，這個數據和專業知識寶庫鞏固了我們的行業領先地位。這些寶貴資源不僅為加快客戶項目提供強大支持，亦為我們在行業中的穩固地位強化基礎。

PeptiConjuX™及PeptiNuclide LinkTech™

我們的PeptiConjuX™及PeptiNuclide LinkTech™平台提供聯偶多肽API產品的定制合成、聯偶、開發及生產。具體而言，我們向進行最終RDC聯偶的客戶提供RDC多肽及連接劑。我們亦向客戶提供POC及PDC多肽以及聯偶POC及PDC產品。截至2024年12月31日，我們已通過PeptiConjuX™及PeptiNuclide LinkTech™平台成功合成了約3,200個分子。

業 務

多肽修飾技術在改變肽鍊及側鏈基團的結構方面發揮關鍵作用，有效增強其物理化學性質。這包括改善水溶解度、穩定性、生物活性及延長體內療效。我們的PeptiConjuX™平台整合了先進的多肽修飾技術，如專有的樹脂上環化、N-甲基化、磷酸化、糖基化及多種形式的聚乙二醇化。值得注意的是，我們在修飾MAP、環肽（例如，包含酰胺鍵、單硫醚鍵及連接二硫橋多肽的單環多肽、釘合多肽、雙環多肽及三環多肽）方面表現出色。

在此平台內，我們開發了一套完善的標記過程，其中包括偶聯、熒光、生物素化、醯化等。我們的產品開發涵蓋多個研究領域，包括免疫學、腫瘤學、遺傳學等。目前，我們的標籤選擇超過40種，為客戶提供多樣化的選擇。此外，我們的PeptiConjuX™平台為各種多肽偶聯藥物提供量身定製的開發服務，如多肽放射性核素偶聯物、多肽毒素偶聯物、多肽寡核苷酸偶聯物及多肽抗體偶聯物，為客戶提供創新的分子解決方案。

PeptiNuclide LinkTech™平台代表我們在多肽核藥物偶聯方面首屈一指的內部解決方案。截至最後實際可行日期，我們的PeptiNuclide LinkTech™平台已成功合成了約3,868種結合了DOTA、NOTA、DOTAGA、NOTAGA、DTPA、聯苯菸酸以及冠絡合劑等螯合劑的多肽前體分子。憑藉豐富的數據寶庫和實踐經驗，我們為客戶提供高質量及高效的解決方案。

PeptiNuclide LinkTech™平台的核心是我們合成多肽和核藥物的精確性，加上我們的偶聯技術。此外，我們在控制用於核藥物偶聯的多肽前體分子中的雜質以及選擇適合這類產品的包裝材料和容器方面擁有專門的專才知識。通過我們的PeptiNuclide LinkTech™平台，客戶可以獲得符合嚴格質量要求的產品，直接適用於臨床環境，並滿足不同的製藥需求，包括藥物輸送、靶向治療和成像診斷。

GreenSynth Innovations™

GreenSynth Innovations™是我們的綠色化學領域優勢的基礎。該平台致力於重塑生產工藝，盡量減少使用和產生有害物質，並降低生產成本，這一切都符合我們對可持續發展的承諾。在GreenSynth Innovations™的旗幟下，我們開展了一系列舉措：

- 我們已優化合成溶劑使用程序，減少了溶劑消耗，並精製二甲基甲酰胺的添加量。這些精細改進不僅提高了合成效率並抑制了副反應，而且還大幅減少試劑使用量和廢物排放量。

業 務

- 我們已實施二甲基甲酰胺縮減技術，策略性地減少其在多肽合成中的使用以降低成本。此做法已無縫集成到我們的GMP生產中，為我們的客戶帶來經濟節約及環境管理雙重利益。通過優化我們的工藝及盡量減少二甲基甲酰胺的使用，我們不僅提高了成本效益，還為更環保的生產方法作出了貢獻。對可持續發展的承諾強調了我們致力於提供高質量產品，同時盡量減少對環境的影響，與我們的創新、效率及負責任的商業慣例保持一致。
- 進一步改進包括精簡切割工藝、簡化乙醚沉澱步驟及減少三氟醋酸及乙醚的使用，從而降低成本及廢物排放。此外，通過採用直接鹼中和技術，我們最大限度地減少了對額外化學品及複雜工藝的需求，從而降低了採購、處理及處置費用。與替代方法相比，此方法亦降低了廢物產生及處置成本，同時需要較少能源，從而有助於整體能源效率及降低運營成本。此外，通過簡化中和過程，我們減輕了環境影響（包括污染及資源消耗），這符合我們對可持續發展及負責任的環境管理的承諾。
- GreenPepisolate™多肽綠色分離技術的推出標誌著我們在生產工藝方面取得關鍵進步，顯示多肽產量顯著增加超過70%。此創新不僅提高了產品質量及工藝穩定性，而且是傳統冷凍乾燥方法的可持續替代方案。透過採用GreenPepisolate™，我們不僅減少對昂貴設備的依賴及將能源消耗降至最低，亦強調我們對環保意識實踐的承諾。提高效率及可持續性的雙重好處推動我們追求卓越的使命，同時最大限度地減少我們的生態足跡。

這些舉措突顯了我們在綠色化學領域對創新及環境管理的承諾。隨著我們不斷向前邁進，我們正在進行的乙腈替代項目有望進一步減少使用有害溶劑並提高成本效益。GreenSynth Innovations™ 預期將繼續推動我們的業務向前發展，為未來的可持續增長奠定堅實的基礎。

Impurity Screening™

由於多肽及寡核苷酸合成工藝的複雜性質，在多次化學反應後經常會遇到相關雜質，如錯誤連接及缺失。該等雜質產生包含所需產品及結構相似產品的混合物。有效監測雜質及高效提純目標產品以提高產量及減少雜質是充滿挑戰性的行業障礙。憑藉

業 務

我們在多肽類藥物研究方面的豐富經驗，我們建立了一個全面有效的雜質研究平台，即Impurity Screening™。該平台擁有成熟且獨特的多肽雜質分析和製備工藝，並提供專門的技術支持。

在雜質製備方面，我們熟練的技術團隊在各種多肽相關雜質的靶向合成方面表現出色，包括工藝本身或降解過程中產生的雜質。利用高效的偶聯技術，我們快速合成各種雜質，大大加快了多肽藥物開發工藝。我們的雜質研究涵蓋分析、結構鑑定及靶向合成，為多肽類藥物開發提供全面支持。

在雜質分析和鑑定方面，我們利用基於高效液相色譜儀安捷倫1260的高通量篩選分析技術等設備，實現橫跨多個通道和系統同時快速篩選潛在雜質。此外，我們的安捷倫1260-6530A Q-TOF液質聯用系統可加快各種雜質的結構鑑定。通過工藝優化，可有效檢測、識別及去除雜質，確保產品純度及穩定性，從而最大限度地提高藥物在臨床環境中的療效。

有關多肽方面，由二硫鍵產生的多環多肽雜質的識別和控制一直是行業面對的難題。目前，在行業中大多數此類產品均使用自然環化方法生產，通常環化率較低，並由於二硫鍵錯配而產生大量雜質。這需要複雜的純化過程。通過我們的靶向合成技術，我們確保正確配對以減輕純化壓力，從而顯著提高整體產品產量。同時，本公司在含有多個二硫橋多肽的多肽類藥物的結構確認及雜質分析方面進行了廣泛的研發。經過多年的生產和研究，我們已開發出一種基於化學裂解和質譜的新方法，即DisulfideDetect™技術，解決了確認含有多個二硫橋多肽的多肽結構的行業難題。

除上述技術外，我們還擁有以下技術，使我們領先於同行：

GreenPepisolate™

GreenPepisolate™代表專為多肽而設的分離溶液。作為冷凍乾燥方法的具有成本效益替代方案，它不僅減低設備開支，還最大限度地減少能源消耗，與國家碳中和計劃無縫對接。通過克服多肽分離過程中的常見困難，如產品油性、凝膠形成及過濾複雜情況，GreenPepisolate™可確保高效的多肽分離，同時保持卓越的產品純度及產量。GreenPepisolate™包括(i)高通量分離系統篩選技術。通過同時篩選超過20種溶

業 務

劑，我們快速識別產品分離的最佳溶劑，將篩選時間從數週縮短至數天。這種創新方法不僅提高分離效率，還有效降低系統篩選的隨機性，從而進一步降低成本；及(ii)多肽原材料與短多肽的分離。在處理多肽原材料與短多肽的分離方面，我們採用直接分離方法及全面的工藝控制。直接分離方法再配合使用其綜合溶劑，繞過了通常與傳統合成工藝相關的複雜純化步驟，使溶劑消耗及運營週期大幅減少，同時將工藝質量強度降至環保的水平。

我們專注於多肽產品，對分離工藝各方面優先進行全面控制。通過精確的數據收集及實驗性監督，保證了產品質量及工藝穩定性。我們利用GreenPepisolate™技術，成功實現了高效環保的多肽分離，顯著提高產品質量及工藝穩定性。憑藉70%至100%的分離率，我們獲得可靠的技術支持多肽生產，為未來的發展奠定堅實的基礎。

DisulfideDetect™

DisulfideDetect™是分析二硫鍵定位的先進技術。這些鍵為與多肽及蛋白質的結構及功能息息相關的化學鍵。當多肽含有多個半胱氨酸殘基時，可能出現各種二硫鍵配對佈局。因此，準確快速地確定多肽內的鍵對研究多肽結構與功能之間的關係至關重要。我們致力於對含有多個二硫橋多肽的多肽類原料藥的結構確認及雜質分析的研發工作。我們開創了DisulfideDetect™，一種基於化學裂解及質譜分析的新方法，以應對確認具有多個二硫橋多肽的多肽結構的難題。我們利用該分析技術成功實現對利那洛肽等多肽鏈中多個二硫橋多肽的精確定位。

我們的研發流程

我們持續監控最新的研發趨勢及市場動態，以及相關產品的銷售預期。我們根據全面的市場研究及技術評估適時啟動研發項目，以確保項目可行性及市場潛力。項目啟動過程通常包括對市場需求、技術可行性、風險及財務可行性的評估。

業 務

- 團隊協作：我們營造高效的團隊協作環境，促進跨部門及跨職能團隊之間的無縫溝通與合作。這可確保項目順利進行，並朝著相同目標共同努力。
- 持續改進：通過定期的項目審查及總結，我們收集反饋及見解。該等信息用於持續改進我們的項目管理流程及方法，從而不斷提升項目交付的質量及效率。

在收到客戶的新項目後，我們的項目管理團隊將會設定項目時間表，並聯繫有關業務部門等其他部門，以確定項目團隊的人員配置。我們一般會委任一名項目經理及一名客戶經理監督整個項目。根據將提供的服務類型，分配至各項目團隊中的項目經理通常會分成若干小組。每個小組均會指派一名小組負責人，負責監督該小組所執行的服務，並向項目經理匯報。我們的項目管理團隊亦與客戶經理密切合作，監控項目進展及與客戶保持聯絡。為確保我們的服務質量，於提交予客戶前，每份技術報告將經由相關業務部門主管審閱。

為便於項目管理，我們的項目團隊與客戶透過電郵、報告及定期電話會議進行溝通。我們的項目管理嚴格遵守我們的策略要旨，以保障客戶知識產權及其他保密資料。有關更多資料，請參閱「一 知識產權」。此外，我們經常與客戶進行客戶滿意度調查，這使我們能夠衡量關鍵績效指標，從而改進我們的規劃、執行、評估及支援。我們在內部專注於營運改善及創新，以達致降低直接成本、更好地利用資產、加快發現與研發時間、增加準確度、提高訂製化或數據精確度、增加附加值及簡化流程。我們的客戶支援團隊致力提高對客戶需求及查詢的回應能力，專注於銷售服務及客戶關係管理。

我們的項目管理團隊致力處理客戶查詢及投訴，並為我們的客戶服務人員提供全面培訓，以確保能夠提供始終如一的優質服務。在收到客戶反饋後，我們的項目經理會立即跟進，直至問題得到解決。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們收到13宗客戶投訴，包括損壞包裝、不正確的產品標籤或含有雜質的產品溶液。我們及時解決了所有投訴，而我們認為該等客戶投訴對我們的客戶關係或業務營運並無重大不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何重大客戶投訴。

業 務

質量管理

我們認為，採購原材料、研發及生產的高效質量管理系統對確保服務質量及維持聲譽和成功至關重要。我們致力於確保服務始終符合較高行業標準及要求。我們成立了質量保證及質量控制部，負責監督實施質量標準。我們根據原料藥的研發及具體生產工序設定我們營運的全面質量控制措施，包括採購原材料及輔料、研發及工藝開發、生產中間體及原料藥。

截至最後實際可行日期，我們的質量保證及質量控制部門共有99名員工，主要持有本科學位，以藥學、化學、生物、醫藥相關專業為主要研究領域。所有相關人員均已取得其各自職位的專業資格。我們的質量保證及質量控制部門員工的平均工作經驗為五年。

我們已實施全面的培訓管理協議，以確保為僱員提供定期的系統及專業發展機會。培訓在不同組織層面進行，包括全公司、部門及特定職位的培訓。其根據職位要求進一步分類，包括工作資格培訓及在職指導。此外，我們在內部及外部開展培訓課程。我們採用多種方法進行培訓，包括演示、自訂進度學習模塊、實踐演示、監督練習、小組討論及視頻教學。

每年，我們都會制定詳細的培訓計劃，以滿足不同級別的監管更新及運營需求。該計劃涵蓋廣泛的主題，包括監管合規、藥典更新、所有僱員的現行GMP及微生物知識、特定工作技能及環境健康與安全。培訓課程實施後，我們會進行評估、記錄及監察，以確保其有效性。培訓課程結束後，我們會進行評估，以衡量培訓的效果並為未來的發展計劃提供依據。

此外，我們已針對藥物發現、開發及生產的各階段對所有業務部門實施相關內部控制政策、措施及程序，對相關員工進行了此類政策、措施和程序的教育，解決其問題，向內部控制部門提交建議修訂有關政策、措施及程序，並定期監督有關政策、措施及程序的執行情況。此外，作為員工培訓計劃一部分，我們為員工提供有關措施及程序的定期培訓。我們亦通過內部審計部門在藥物開發過程各階段定期監控有關措施及程序的實施情況。

業 務

原材料及設備

我們已建立嚴格的供應商資格審查及供應商審核程序。該等程序延伸至材料接收、檢查及儲存管理。採購部負責監督材料採購，而材料部負責管理材料的接收、檢查及儲存。質量控制部負責材料取樣、測試及放行，而質量保證部進行供應商審核及批准。

根據原材料對生產過程及產品質量的影響，將其分為關鍵、主要及一般類別。多肽CRDMO服務方面，所有改變化合物及分隔媒介的受保護氨基酸或結構被視作關鍵原材料，如Fmoc-L-丙氨酸-OH、Boc-Pro-OH、(R)-DOTA-GA(tBu)₄及rink amide連接劑。主要原材料對完成生產屬重要，如偶聯試劑2-(1H-苯並三唑-1-基)-1,1,3,3-四甲基六氟磷酸酯、1-羥基-7-氮雜苯駢三唑及2-(5-降冰片烯-2-基)-1,1,3,3-四甲基四氟硼酸。一般物料為溶劑等對整體生產流程重要性較低的普通化學物料，包括二甲基甲醯胺、酒精和氫甲烷。供應商審核通過實地考察或問卷調查等方式，根據材料分類定期進行。原材料必須完全從經批准的供應商處採購，並定期對材料供應商進行年度評估。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無重大原材料質量問題。

每種原材料均配有公司發出的獨家識別代碼，且所有生產材料均有與產品製造工藝一致的既定質量規格（具有規格代碼）。來料隨附供應商測試報告，並根據質量規格進行測試。符合要求的材料方會放行生產，而拒收的材料不會用於生產。原材料、有機溶劑、包裝材料及最終產品均設有獨立倉庫。倉庫根據材料狀態分為隔離區、放行區及拒收區。材料部每月檢查原材料存貨。我們在編製年度預算時採用周密的採購計劃，與銷售目標及生產預測保持一致。這種積極主動的方法將供應短缺的風險降至最低，並使我們能夠利用批量採購來節省成本。

除製造產品所用的聯繫設備外，我們的戰略強調關鍵生產設備在不同項目之間的共享使用，以優化資源分配。此外，每個生產團隊實施量身定制的計劃，以最大限度地提高部門層面的設備利用率，與我們的總體戰略保持一致。設備及備件僅向信譽良好的供應商採購。對與GMP生產及測試活動有關的設備及儀器進行安裝鑒定、操作鑒定及性能鑒定，確保在使用前符合可接受的標準。根據既定程序對設備及儀器進行日常清潔、維護、預防性維護、校準及鑒定，以確保操作完整性。與設備供應商的技術支持人員進行定期溝通，以便在需要時進行維護及升級。

業 務

研發及工藝開發程序

我們已實施全面的標準操作程序，以確保我們的服務質量及遵守適用的國內及國際法規。我們的研發部門負責制定工藝開發及質量研究的實驗計劃、收集及分析研究數據、評估實驗結果以及制定原材料及最終產品的規格。此外，我們的研發團隊系統地研究工藝路線、篩選參數及分析潛在雜質以優化工藝。我們進行結構確認及雜質研究以支持工藝及質量評估。我們的研發團隊亦監督技術轉讓並為提交監管申請提供支持。我們對生產協議持續採用動態的方法，促進所有相關人員的合作及反饋。這促進了各部門之間的溝通，提高了我們工作流程的準確性及效率。

生產

我們為生產過程中的過程控制制定了標準操作程序。我們設有合規及內部控制質量保證部門，負責審查所生產的每批產品的完整性，以確保在生產過程中一直符合cGMP的質量標準。我們的質量控制人員從每批產品中取樣，實驗室技術人員對每批最終產品進行質量測試，並根據結果出具測試報告。檢驗不合格的樣品，按照不合格品操作規程的要求進行處理。此外，現場質量保證人員亦負責車間清潔環境的監控及監督，以確保我們設施的清潔度要求及生產過程的質量監督，並確保數據的可歸屬性、可讀性、同期性、原始性及準確性。

過去二十年來，我們在整個多肽生產過程中的質量控制體系接受並持續通過客戶和各個監管機構的不斷檢查及監督，這足以證明我們對生產設備、技術及產品採取嚴格質量控制措施。

銷售及營銷

我們的團隊

我們的銷售中心在全球運營，在中國和美國均設有專門的銷售及營銷團隊。在亞洲，我們的銷售團隊細分為三個分隊，分別專注於銷往華北地區、華南地區及亞太地區。同樣，我們在美國的銷售由覆蓋美國的東岸及西岸的團隊組成，並設有一個專門的團隊，專注於西半球（包括歐洲及美國以外的美洲地區）的銷售。業務開發高級副總裁及戰略組合高級副總裁帶領的美國業務開發團隊平均擁有超過十年的行業經驗。憑

業 務

藉我們營銷團隊所編製的最新行業分析及見解，以及彼等的當地資源及對客戶需求的深入了解，我們在美國的業務開發團隊精通編製服務方案，以突出我們的服務能力以及該等能力如何滿足客戶的獨特需求。

與我們的銷售工作相輔相成，我們的銷售及營銷團隊在制定戰略活動及計劃以提高品牌知名度及市場滲透率方面發揮著舉足輕重的作用。我們的營銷團隊由具備行業各方面專業知識的資深營銷人員組成，確保信息傳遞及推廣活動與總體業務目標保持一致。憑藉全面的市場研究及對客戶的見解，我們的營銷專業人員制定有針對性的策略，以有效定位我們的產品及服務、推動需求產生及培養客戶關係。此外，我們的營銷團隊在客戶及藥物管線規劃及分配方面表現出色，將線索一絲不苟地分配至相應的銷售團隊，以優化轉化率並提高客戶參與度。

我們的銷售及營銷管理職位由資深的業內專才擔任，彼等不僅領導重要項目收購及戰略營銷計劃，亦指導及培訓新進人才。定期的內部培訓課程涵蓋行業見解、市場趨勢及創新營銷策略等多個主題，並輔以團隊建設活動，以營造具有凝聚力及高績效的團隊環境。我們培養持續學習及自我提升的文化，鼓勵僱員參與專業發展機會，以進一步提升彼等在銷售及營銷領域的技能及專業知識。

我們的策略

作為我們戰略擴張計劃的一部分，我們致力於建立更強大的全球銷售及售後服務網絡，豐富我們的運營及擴大我們的客戶群。該計劃的核心是我們依賴專業內部業務開發團隊，而該團隊負責建立新客戶關係及維繫現有客戶關係。

為確保銷售活動與整體公司策略之間的最佳協調，我們正在實施雙級銷售團隊架構。該方法涉及指派區域客戶關係經理以及我們的業務開發人員。

雖然我們的現有客戶群主要位於北美及中國，但我們將業務範圍擴展到歐洲及亞洲市場，與我們在中國的現有業務相輔相成。我們強調長期合作夥伴關係的重要性，致力於維繫與現有客戶的關係並密切監控其管線藥物的進展。此積極主動的做法使我們能夠獲得更多項目並促進共同發展。

業 務

認識到GLP-1藥物領域的巨大增長潛力，我們致力於擴展及完善我們在該領域的CRDMO服務。我們通過緊貼不斷變化的客戶需求及市場動態，致力保持競爭優勢及把握新機遇。此外，我們正在密切注視PDC、RDC及POC等各種TIDES的發展趨勢。此積極主動的做法使我們能夠預測市場變化，領先於競爭對手及探索新興市場機會。我們通過該等戰略舉措，作好準備，加強我們的全球業務，深化客戶關係及利用新興市場趨勢，從而佔據優勢地位，在不斷變化的製藥大格局實現持續增長及成功。

我們根據各種因素制定定價策略，例如我們的市場份額及增長策略、對我們服務的市場需求以及競爭對手帶動的定價變化。

我們通過與藥廠及生物技術公司的代表及高級管理層舉行行業會議，直接向藥廠及生物技術公司推銷我們的服務。我們亦利用多種數字營銷及推廣渠道，包括社交媒體、廣告、新聞稿、網絡研討會及電郵更新發送最新消息，推廣我們的技術、平台及服務。於往績記錄期間，我們於2022年、2023年及2024年分別產生銷售及營銷開支人民幣22.2百萬元、人民幣28.1百萬元及人民幣42.5百萬元。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有521名僱員，其中490名在中國，31名在美國。截至最後實際可行日期，我們有70名擁有碩士或以上學位的僱員，其中16名擁有博士學位或同等學歷。截至最後實際可行日期，我們僱員的性別分佈約為53.9%為男性及46.1%為女性。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員明細。

職能	按職能劃分的	
	僱員人數	百分比
研發	62	12%
生產	240	46%
質量保證及質量控制	99	19%
商務拓展、銷售及營銷	46	9%
管理運營	74	14%
總計	521	100%

業 務

我們認為，我們的成功部分取決於我們吸引、招聘及挽留優質僱員的能力。我們與僱員訂立個人僱傭合約及保密協議。僱傭合約涵蓋工資、福利及終止理由等事宜。我們僱員的薪酬待遇一般包括薪金及花紅。一般而言，我們根據僱員的資格、職位及表現釐定薪酬待遇。此外，我們已採納股份激勵計劃，以提供吸引、激勵、挽留及獎勵僱員的額外途徑。

我們為僱員提供參與先進項目的機會，以發展彼等的知識及技能。我們擁有有效的培訓體系，包括入職及持續在職培訓，以加快學習進度並提高員工的知識和技能水平。新入職僱員的入職培訓涵蓋企業文化及政策、職業道德、介紹開發流程、質量管理以及職業安全等主題。我們的定期在職培訓涵蓋我們綜合服務、環境、健康及安全管理系統的精簡技術知識以及適用法律法規要求的強制性培訓。我們亦致力進一步加強協作工作環境，鼓勵僱員與我們共同發展事業。

為支持我們的增長，我們密切關注我們的能力並調整我們的員工隊伍，以確保我們的員工隊伍能夠滿足對我們服務的需求。於往績記錄期間，我們主要採用直接招聘政策，通過中國的校園招聘活動從頂尖大學的應屆畢業生中尋找人才，並在中國及國外招聘具有合適背景的同業僱員。我們積極招募應屆博士畢業生，並為其提供額外的學位後培訓機會。我們獲得授予國家博士後培訓證書的認證，突顯我們的承擔，這使我們能夠為新加盟博士人才提供多肽相關領域的專業培訓。

我們相信，我們與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無出現重大勞資糾紛或在為我們的營運招聘僱員方面的重大困難。

業 務

客戶

我們擁有多元化的客戶群，客戶遍佈北美、亞洲、歐洲及其他國家。除大型製藥及生物技術公司外，我們亦提供全面及定制服務，以滿足日益增長的多元化生物技術初創企業及虛擬製藥及生物技術公司的需求。我們致力於擴大我們的服務範圍，並為具有獨特需求及需要的目標客戶提供定制服務。截至最後實際可行日期，我們為全球超過1,000名客戶提供服務。

我們的客戶亦表現出較高的忠誠度及黏性。我們與往績記錄期間各年度的五大客戶的平均合作時間約為10年；許多客戶選擇在其多肽產品邁向商業化及大規模生產的過程中，在多個階段選擇繼續與我們合作，於往績記錄期間超過90%的高平均CDMO客戶留存率即可證明。

於往績記錄期間各年度的五大客戶

於2022年、2023年及2024年，來自我們往績記錄期間各年度的五大客戶的收益總額分別為人民幣157.3百萬元、人民幣162.6百萬元及人民幣222.3百萬元。我們往績記錄期間各年度的五大客戶均非我們的供應商。於2022年、2023年及2024年，來自我們往績記錄期間各年度的五大客戶的收益分別佔我們同年收益的44.8%、48.3%及50.3%，來自我們往績記錄期間各年度的最大客戶的收益分別佔我們同年收益的15.4%、20.9%及26.8%。概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%或以上的股東於我們往績記錄期間各年度的任何五大客戶中擁有任何權益。概無我們往績記錄期間各年度的五大客戶同時亦為我們的供應商。

業 務

以下各表載列分別按2022年、2023年及2024年所產生收益（按倒序排列）計於往績記錄期間各年度五大客戶的若干資料：

截至2024年12月31日止年度

客戶	背景	年內 項目數目	業務 關係年期	信貸期及 付款方式	已購服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻
客戶A	一家美國臨床階段生物製藥公司，專注於開發代謝及內分泌失調新療法，截至最後實際可行日期的市值為人民幣41,466.2百萬元。	8	自2019年起	30天，銀行轉賬	CRO+CDMO	118.6	26.8%
3D Matrix Japan, Ltd.	一家日本再生醫學公司，專注於將自組裝多肽技術商業化，註冊資本為人民幣382.5百萬元。	4	自2006年起	30天，銀行轉賬	CDMO	30.3	6.9%
北京博恩特藥業有限公司	一家中國製藥公司，專門從事微球藥物研究、製造及營銷，註冊資本為人民幣60.0百萬元。	3	自2005年起	以銀行轉賬預付	CDMO	27.6	6.2%
Gilead Sciences, Inc.	一家位於美國的全球生物製藥公司，致力於為患有致命疾病的患者發現、開發及提供創新療法，2023年收入為人民幣191,079.6百萬元。	1	自2021年起	以銀行轉賬預付	CDMO	24.7	5.6%
LGM Pharma	一家美國CDMO，為製藥、生物技術及複合製藥行業提供API採購及藥物CDMO解決方案。	1	自2023年起	以銀行轉賬預付	CDMO	21.1	4.8%
總計						222.3	50.3%

業 務

截至2023年12月31日止年度

客戶	背景	年內 項目數目	業務 關係年期	信貸期及 付款方式	已購服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻
3D Matrix Japan, Ltd.	一家日本再生醫學公司，專注於將自組裝多肽技術商業化，註冊資本為人民幣382.5百萬元。	4	自2006年起	30天，銀行轉賬	CDMO	70.4	20.9%
Gilead Sciences, Inc.	一家位於美國的全球生物製藥公司，致力於為患有致命疾病的患者發現、開發及提供創新療法，2023年收入為人民幣191,079.6百萬元。	1	自2021年起	以銀行轉賬預付	CDMO	39.9	11.9%
北京博恩特藥業有限公司	一家中國製藥公司，專門從事微球藥物研究、製造及營銷，註冊資本為人民幣60.0百萬元。	5	自2005年起	以銀行轉賬預付	CDMO	19.5	5.8%
客戶A	一家美國臨床階段生物製藥公司，專注於開發代謝及內分泌失調新療法，截至最後實際可行日期的市值為人民幣41,466.2百萬元。	13	自2019年起	以銀行轉賬預付	CDMO	18.3	5.4%
客戶B	一家中國生物製藥公司，專注於生長激素生產業務，註冊資本為人民幣73.0百萬元。	3	自2002年起	以銀行轉賬預付	CDMO	14.5	4.3%
總計						162.6	48.3%

業 務

截至2022年12月31日止年度

客戶	背景	年內 項目數目	業務 關係年期	信貸期及 付款方式	已購服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻
3D Matrix Japan,	一家日本再生醫學公司，專注於將自組裝多肽技術商業化，註冊資本為人民幣382.5百萬元。	4	自2006年起	30天，銀行轉賬	CDMO	54.0	15.4%
Gilead Sciences, Inc.	一家位於美國的全球生物製藥公司，致力於為患有致命疾病的患者發現、開發及提供創新療法，2023年收入為人民幣191,079.6百萬元。	1	自2021年起	以銀行轉賬預付	CDMO	36.4	10.4%
北京博恩特藥業有限公司	一家中國製藥公司，專門從事微球藥物研究、製造及營銷，註冊資本為人民幣60.0百萬元。	4	自2005年起	以銀行轉賬預付	CDMO	30.3	8.6%
Red Queen Therapeutics	一家位於美國的臨床階段生物技術公司，專注於抗病毒療法研發。 ⁽¹⁾	7	自2021年起	以銀行轉賬預付	CRO+ CDMO	19.3	5.5%
客戶A	一家位於美國的臨床階段生物製藥公司，專注於開發代謝及內分泌失調新療法，截至最後實際可行日期的市值為人民幣41,466.2百萬元。	13	自2019年起	以銀行轉賬預付	CRO+ CDMO	17.3	4.9%
總計						157.3	44.8%

附註：

(1) Red Queen Therapeutics為一家非上市公司，並無有關經營規模的公開資料。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與客戶發生任何重大糾紛或嚴重違反任何服務合約或協議的情況。據我們所知，截至最後實際可行日期，據我們所知概無會導致於往績記錄期間各年度任何五大客戶之間合約關係終止的情況或安排。

與客戶的主要合約條款

我們通常就服務與客戶訂立CRO及CDMO框架服務協議或基於項目的服務協議。根據該等協議，個別項目的服務通過單獨及不同的工作訂單進行。每份工作訂單均列明項目規格、管理、時間表、發現、開發及／或製造步驟、規管報告的規則、服務費及付款指示。此外，工作訂單不一定與特定開發階段掛鉤，而是根據項目進度進行調整，並在戰略上與客戶的研發要求保持一致。我們基於項目的服務協議（如框架服務協議內的工作訂單）通常為期數月至數年不等。有關基於項目的服務協議列明要件，如項目規格、管理、時間表、發現、開發及／或製造步驟、付款條款、訂約方的保密義務、知識產權的所有權、終止條款以及其他一般條款及條件。有關基於項目的服務協議通常於相關項目完成後終止。

下表概述與客戶訂立的CRO及CDMO框架服務協議／工作訂單及基於項目的服務合約項下的主要合約條款。

主要合約條款	CRO協議	CDMO協議
質量要求	雙方考慮法律要求、國家及行業標準以及客戶的特定需求，以制定質量標準及服務要求。	我們承諾嚴格遵守該等質量標準以製造及交付產品。
外包	我們不將項目外包予第三方。	
產品責任	我們根據質量標準要求對產品質量負責。	我們的客戶有責任根據合約規定付款。
		倘一方違反其義務且未於非違約方發出糾正違約的書面通知後30天內糾正違約行為，非違約方有權單方面終止工作訂單，而違約方應支付違約賠償金。有關詳情，請參閱「一 違約責任」。

業 務

主要合約條款 CRO協議

CDMO協議

檢查

- 交付
- 倘我們委託第三方交付產品，我們的客戶應在第三方通知收到產品之日盡快收到產品。我們的客戶應於收貨時檢查產品的外包裝及外觀的完整性。倘外包裝損壞或因外包裝損壞而導致內產品損壞，我們的客戶應在收貨時拒絕接收並向第三方提出。
- 倘我們的客戶提取產品，我們的客戶應以書面形式通知我們。我們的客戶於接收產品時須確認產品外包裝的完整性。倘包裝損壞，或因包裝損壞而導致內部產品損壞，我們的客戶應拒絕接收產品並於接收時通知我們。
- 倘我們將產品交付予客戶指定的承運人，則產品遺失或損壞的風險應於我們將產品交付予客戶指定的承運人之日轉移至我們的客戶。客戶在接收承運商的產品時，應檢查並確認產品外包裝的完整性。倘外包裝損壞，或因外包裝損壞導致內部產品損壞，我們的客戶應在收貨時拒絕接收並向承運人出示。
- 不論採用何種交付方式，倘我們的客戶通知第三方並拒絕接收產品，並在收到產品後以包裝損壞為由要求賠償，或因包裝損壞而導致內部產品損壞，則我們將免除責任。產品遺失或損壞的風險應於(i)就國內客戶而言收到產品，或(ii)就海外客戶而言根據FFS合約所載適用交付條款將產品交付至指定承運商或地點當日轉移至我們的客戶。

業 務

主要合約條款	CRO協議	CDMO協議
	- 數量檢查：我們的客戶應自收貨日期起五個工作日內檢查產品數量。 - 質量檢查：我們與客戶的服務協議一般包括質量標準及質量檢查標準及程序。我們的客戶應在收貨日期起30天內檢查產品質量。常見質量標準一般包括外觀檢驗標準（例如粉末顏色）、分子量檢驗標準及API純度標準（例如API內容、水及殘留溶劑內容以及微生物學檢驗）。 - 質量審核：我們同意允許客戶的審核員在正常工作時間內對產品進行質量審核。 - 彌償：我們的服務協議通常不包括彌償條款，且通過上述質量檢查程序所提供的客戶質量檢查後，我們將不具進一步質量責任。	
付款條款	FTE及FFS模式。有關詳情，請參閱上文「我們的業務模式－我們的收費模式－付款條款」一節。	FFS模式。有關詳情，請參閱上文「我們的業務模式－我們的收費模式－付款條款」一節。
時長	1至4星期	1至4年
最低採購限額	不適用	我們的客戶向我們承諾自協議生效日期起首三年內的最低採購限額。倘某一年度的採購量未達到最低採購限額，我們的客戶須自該年度結算日起60日內補足差額；否則，我們有權提前30天發出書面通知單方面終止協議，並要求客戶支付違約金。

業 務

主要合約條款

CRO協議

CDMO協議

知識產權

我們保證向客戶交付的產品不會侵犯第三方的知識產權及其他合法權利。

我們的客戶保證其與我們共享的數據或研究信息不會侵犯第三方的知識產權及其他合法權利。倘一方因存在侵犯知識產權的行為而被第三方在糾紛、訴訟、仲裁等方面追究，或被政府機關調查或處罰，侵權方應負責所有損害賠償，包括但不限於合理費用及律師費。

我們的客戶保留其產品的所有知識產權（包括提供予我們的知識產權）的所有權。不論各方是否申請專利，我們通常擁有在履行協議及工作訂單期間構思、有關相關工藝、技術發明相關分析方法、商業秘密或改進的所有權利。弗若斯特沙利文認為，知識產權所有權安排符合行業規範，因為業內其他CRDMO使用類似的知識產權安排。

違約責任

- 倘我們延遲交付30天並對客戶造成損害，或倘我們的客戶延遲付款60天，則違約方應支付延遲違約金，最高金額為相應延遲交付全年金額的20%。
- 倘我們的客戶無故終止工作訂單，我們的客戶須結清與我們已完成產品或服務相對應的款項以及我們已產生的原材料成本。倘我們無故終止工作訂單，我們須向客戶交付完成的產品或服務。此外，違約方應向非違約方支付工作訂單總額20%的違約金，倘違約金不足以彌補其經濟損失，非違約方仍有權要求賠償。

業 務

主要合約條款 CRO協議

CDMO協議

- 倘一方違反其義務且未於非違約方發出糾正違約的書面通知後30天內糾正違約行為，非違約方有權單方面終止工作訂單。違約方應向非違約方支付工作訂單總額20%的違約金，倘違約金不足以彌補其經濟損失，非違約方仍有權要求賠償。
- (僅適用於CDMO協議) 倘一方無故終止協議，該方須支付最低採購限額25%的違約金。

生效期限 協議長期有效。協議自雙方簽字蓋章之日起生效，並於項目完成及履行所有權利及義務後終止，通常不遲於雙方協定的日期。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或客戶並無嚴重違反客戶協議，亦無終止任何重大合約（指價值人民幣5.0百萬元或以上的合約），惟一份被客戶因其藥物開發計劃變動而終止前已部分履行的合約除外。同期，我們在提供服務時不受任何排他性條款的規限。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無因客戶與我們之間就接受交付物而發生的重大爭議。於往績記錄期間，於2022年、2023年及2024年分別有七份、13份及27份終止合約，合約淨值分別為人民幣6.9百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣15.7百萬元，分別佔我們同年所有合約的總合約價值的1.7%、0.1%及2.3%。終止合約的原因一般是客戶自身的多肽類藥物開發資源、計劃及週期發生變化。在2024年終止的27份合約中，部分是由於研究設計非常複雜及倚賴先進技術。由於這些技術尚在早期探索及開發階段，其應用的複雜性阻礙項目進度，以致難以取得預期成果，最終引致合約終止。

業 務

供應商

由於我們提供廣泛的服務，我們採購各種原材料及設備，而該等原材料及設備通常可從中國的不同供應商獲得，其數量足以滿足我們的需求。我們與多名主要供應商保持穩定的關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無主要原材料質量問題。

於往績記錄期間各年度的五大供應商

於2022年、2023年及2024年，向往績記錄期間各年度的五大供應商的採購總額分別為人民幣68.1百萬元、人民幣57.3百萬元及人民幣50.5百萬元，分別佔我們同年採購總額的43.6%、40.4%及32.5%，而向往績記錄期間各年度的最大供應商的採購額分別佔我們同年採購總額的17.0%、13.1%及10.7%。我們並無與往績記錄期間各年度的供應商發生任何重大糾紛或任何嚴重違反供應合約或協議的情況。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何情況或安排會導致我們與往績記錄期間各年度的任何五大供應商之間關係終止。概無董事、彼等各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%或以上的股東於往績記錄期間各年度的任何五大供應商中擁有任何權益。於往績記錄期間，概無我們於往績記錄期間各年度的五大供應商同時亦為我們的客戶。

業 務

以下各表載列分別按2022年、2023年以及2024年的採購金額（按倒序排列）計於往績記錄期間各年度五大供應商的若干資料：

截至2024年12月31日止年度

供應商	背景	所採購		信用期及 付款方式	採購金額	採購貢獻
		主要服務／ 產品／設備	業務關係 年期			
					(人民幣 百萬元)	
成都普康唯新生物科技有限 公司	一家專注於研發多肽修飾技術的中國公 司，註冊資本為人民幣9.2百萬元。	原材料	自2019年起	30天，銀行 轉賬	16.6	10.7%
杭州天動立化學品有限公司	一家專注於製造及銷售原材料、化工產 品及試劑的中國公司，註冊資本為人 民幣10.0百萬元。	原材料	自2018年起	30天，銀行 轉賬	16.3	10.5%
成都鄭源生化科技有限公司	一家專注於天然及非天然受保護氨基酸 衍生物及短多肽片段的中國公司，註 冊資本為人民幣10.0百萬元。	原材料	自2013年起	30天，銀行 轉賬	6.1	3.9%
江蘇漢邦科技股份有限公司	一家提供生物製藥領域專業分離純化裝 備、耗材及技術服務的中國公司，註 冊資本為人民幣66.0百萬元。	設備	自2011年起	30天，銀行 轉賬	6.0	3.9%
上海協通(集團)有限公司	一家從事設備、醫療器械及原材料銷售 的中國公司，註冊資本為人民幣102.6 百萬元。	設備	自2018年起	以銀行轉賬 預付	5.5	3.5%
總計					50.5	32.5%

業 務

截至2023年12月31日止年度

供應商	背景	所採購			採購金額	採購貢獻
		主要服務／ 產品／設備	業務關係 年期	信用期及 付款方式		
					(人民幣 百萬元)	
供應商A ⁽¹⁾	一家從事綜合工程服務的中國公司，註冊資本為人民幣1,000.0百萬元。	建築	自2016年起	15天，銀行 轉賬	18.6	13.1%
上海長昂機械科技有限公司	一家專注於機械及自動化領域的專業及技術服務的中國公司，註冊資本為人民幣10.0百萬元。	設備	自2018年起	15天，銀行 轉賬	13.4	9.4%
杭州天動立化學品有限公司	一家專注於製造及銷售原材料、化工產品及試劑的中國公司，註冊資本為人民幣10.0百萬元。	原材料	自2018年起	30天，銀行 轉賬	10.7	7.5%
供應商B	一家提供建築服務的中國公司，註冊資本為人民幣101.8百萬元。	建築	自2023年起	15天，銀行 轉賬	9.6	6.8%
MarketOne Builders, Inc.	一家提供建築服務的美國公司。 ⁽²⁾	建築	自2023年起	15天，銀行 轉賬	5.0	3.6%
總計					57.3	40.4%

業 務

截至2022年12月31日止年度

供應商	背景	所採購			採購金額 (人民幣 百萬元)	採購貢獻
		主要服務／ 產品／設備	業務關係 年期	信用期及 付款方式		
供應商A ⁽¹⁾	一家從事綜合工程服務的中國公司，註冊資本為人民幣1,000.0百萬元。	建築	自2016年起	15天，銀行 轉賬	26.5	17.0%
杭州天動立化學品有限公司	一家專注於製造及銷售原材料、化工產品及試劑的中國公司，註冊資本為人民幣10.0百萬元。	原材料	自2018年起	30天，銀行 轉賬	21.0	13.4%
上海協通(集團)有限公司	一家從事設備、醫療器械及原材料銷售的中國公司，註冊資本為人民幣102.6百萬元。	設備	自2018年起	以銀行轉賬 預付	7.9	5.1%
上海長昂機械科技有限公司	一家專注於機械及自動化領域的專業及技術服務的中國公司，註冊資本為人民幣10.0百萬元。	設備	自2018年起	15天，銀行 轉賬	6.6	4.2%
成都市科隆化學品有限公司	一家從事化工原料及化工產品製造的中國公司，註冊資本為人民幣80.0百萬元。	原材料	自2017年起	30天，銀行 轉賬	6.1	3.9%
總計					68.1	43.6%

業 務

主要合約條款

我們通常與主要原材料供應商維持長期（五年以上）的供應協作。我們簽訂一年期的協議，並每年重續該等協議，根據市場狀況調整原材料的購買價。此外，為各份單獨採購訂單提供數量及交付要求時，我們亦會與供應商討論定價，並在一定程度上作出相應調整。鑒於我們與大部分主要原材料供應商有長期供應協作，我們認為，這種供應安排能使我們較大程度管理好原材料價格波動（如有）。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何原材料價格大幅波動。一般而言，長期服務協議並無最低採購要求。我們亦與部分供應商訂立一次性供應合約。

就原材料採購而言，供應商必須保證材料的質量符合合約協定的質量標準。就設備採購而言，供應商的產品必須符合或超出相關國家及行業標準及規格。倘採購設備，供應商通常亦須負責安裝及調試設備並向我們的設備操作員提供培訓。一般而言，倘未能按時交付產品，供應商則須支付罰款。

採購

我們在年度預算過程中根據我們的銷售目標及下一年度的生產計劃制定詳細而具體的採購計劃。這使我們的採購需求更加清晰，並使我們能夠降低供應短缺的風險。該等詳細採購計劃亦有助於我們通過批量採購獲得優惠價格，從而降低生產成本。

我們一直存有一份經高級管理團隊批准的供應商名單。就任何特定類型的原材料或物資而言，我們通常擁有多名供應商，以便從供應商獲得具競爭力的價格，保持採購穩定及避免過度依賴的風險。採購部於與供應商就商業條款（如價格及數額）進行磋商後訂立採購協議。

我們根據嚴格的標準以及適用的法律及法規甄選供應商，以確保物資質量。於甄選供應商時，我們考慮（其中包括）其產品質量、產品種類、定價、聲譽、服務質量及交付時間。供應商須具備開展其業務所需的所有執照及許可證。

我們亦已建立退貨及換貨管理制度，並按照市場慣例向供應商退還有缺陷或過期的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到可能對我們的業務、財務狀況或運營造成重大不利影響的質量問題，或者收到可能對我們的業務、財務狀況或運營造成重大不利影響的有缺陷產品或出現任何可能對我們的業務、財務狀況或運營造成重大不利影響的產品退貨。

業 務

存貨管理

截至2022年、2023年及2024年12月31日，存貨分別為人民幣79.3百萬元、人民幣73.0百萬元及人民幣84.8百萬元。我們根據採購訂單接收供應商交付的產品，產品經我們檢查及驗收後，根據其類別存放於符合儲存標準的倉庫。我們通過內部系統進行整體存貨管理，記錄庫存水平及過往採購記錄。在儲存期間，我們遵守儲存規定以及法律及法規。

我們嚴格監控存貨商品，定期進行實物存貨清點，並建立以月為單位的存貨週期，以應付我們的需求。我們亦密切監控所有產品的保質期，一旦任何產品過期或達至其使用壽命，我們將根據適用法律及法規安全處置該產品。於往績記錄期間，我們並無出現任何重大存貨撇銷。

知識產權

知識產權保護

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們能否獲得及維持在商業上對我們業務具有重要意義的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及所有權保護，維護及實施我們的專利，保護我們的商業秘密，並在不侵害、侵佔或以任何其他方式侵犯第三方有效可執行的知識產權的情況下運營。

我們的僱員受僱傭合約項下的保密義務約束，不得披露客戶及我們的知識產權。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們所知，概無僱員違反其僱傭合約項下的保密義務。我們與所有僱員訂立協議，據此彼等並不擁有於受僱期間創造的所有知識產權，並放棄所有相關知識產權或申索。我們全體僱員已同意向我們披露及轉讓於彼等受僱期間構想的所有發明。

商業秘密

我們依賴商業秘密及專有技術以及持續的技術創新來發展及維持我們的競爭地位。然而，商業秘密及專有知識可能難以保護。我們與我們的合作夥伴、合作者、僱員及其他第三方簽訂保密協議，作為努力保護專有資料的部分手段。我們簽訂的保密協議旨在保護我們的專有資料，而規定向我們轉讓發明的協議或條款旨在授予我們與各協議對方的關係所開發技術的所有權。

業 務

專利、商標及其他知識產權

專利、專利申請及其他知識產權對我們經營所在的行業具有重要意義。我們針對個別情況考慮提交專利申請，以保護若干工藝及分析方法。我們亦可授出或獲取專利權、專利申請或由對我們感興趣的第三方、學術合作夥伴或商業公司所擁有的其他知識產權。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有16項專利，而我們在中國共有五項待批准的專利申請。

截至最後實際可行日期，我們的已有專利如下：

說明	註冊地	發佈日期	到期日
一種胰高血糖素類似物及其製備方法和用途	中國	2017年6月13日	2031年12月21日
一種可用作免疫抑制劑的帶有-Pro-Sta-Tyr－殘基片段的環肽及其合成工藝	中國	2011年5月4日	2028年4月30日
一種可用作免疫抑制劑的帶有-Ile-Sta-Pro－殘基片段的環肽及其合成工藝	中國	2010年9月8日	2028年4月30日
一種可用作免疫抑制劑的帶有-Val-Sta-Leu－殘基片段的環肽及其合成工藝	中國	2010年9月8日	2028年4月30日
一種促腎上腺皮質激素的類似物及其製備方法和用途	中國	2016年4月20日	2031年3月8日
一種治療糖尿病的多肽及其製備方法和用途	中國	2016年5月25日	2031年3月21日
新型血管腸多肽類似物及其製備方法和用途	中國	2016年8月24日	2031年6月12日
胸腺多肽 $\alpha 1$ 的類似物及其製備方法和用途	中國	2017年4月12日	2031年6月12日
新型鮭魚降鈣素類似物及其製備方法和用途	中國	2016年8月24日	2031年8月3日

業 務

說明	註冊地	發佈日期	到期日
長效鮭魚降鈣素類似物及其製備方法和用途	中國	2016年8月24日	2031年8月10日
胰高血糖素樣肽-2(GLP-2)的類似物及其製備方法和用途	中國	2016年8月24日	2031年8月10日
一種片段法合成戈舍瑞林的方法	中國	2021年6月4日	2038年5月30日
一種胰高血糖素的製備方法	中國	2023年11月24日	2039年12月26日
一種普卡那肽的製備方法	中國	2023年11月3日	2041年8月2日
一種司美格魯肽的合成工藝	中國	2025年3月7日	2044年11月8日
一種特波特的合成方法	中國	2025年4月25日	2044年12月27日

專利的期限取決於其發佈國家的法律。在大多數司法管轄區，專利期限為非臨時專利申請最早提交日期起計20年。根據《中華人民共和國專利法》，專利保護期自申請日期起計。發明專利權的期限為二十年，外觀設計專利權的期限為十五年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。在中國，已發佈專利並無專利期限調整或專利期限延長。在美國，在若干情況下，可通過專利期限調整延長專利期限，專利期限調整准許延長專利期限，以解決美國專利及商標局的行政延誤（超出申請過程中專利申請人自身導致的延誤），或倘一項專利因具有較早到期日的共同擁有的專利而最終被拒絕受理，則專利期限可能會縮短。

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊34項商標及在香港註冊三項商標。此外，我們亦為18個域名的註冊擁有人。

對客戶知識產權的保護

我們的聲譽及業務成功亦取決於我們保護客戶知識產權的能力。由於我們服務的性質，我們通常可接觸到客戶自有或獲許可的藥物化學成分、生產工藝及其他知識產權。我們策略性地專注於擔當合作夥伴發現、開發及生產多肽及寡核苷酸，而本身非製藥公司，因此不存在與客戶相衝突的利益。

業 務

自我們成立之初，保護客戶的知識產權一直是我們的重中之重。我們已制定了一整套知識產權保護流程，以妥善管理文件傳輸及歸檔、與研發及生產相關的文件保管、實驗室計算機的監控及與保密信息相關的文件讀取。

我們極其重視記錄保存，因為我們的實驗筆記可用作原始數據輔助監管提交或專利申請。我們現正為許多客戶將紙質筆記轉為電子筆記。

我們的流程會保存必要文件以在未來產生任何爭議時確立知識產權所有權。該流程不僅極大提升了對關鍵原始數據的保護，還加強了客戶對本公司的信心及信任。

此外，我們已建立虛擬和物理防火牆保護客戶的項目及知識產權。我們認為，我們的信息管理系統符合對安全性的所有監管要求，包括數據完整性、兼容性及審計軌跡生成。我們盡我們所能為每個客戶項目指定專用實驗室場所並配備識別卡門禁控制系統。我們的大部分實驗室計算機不連接外網，未授權外來人員不得訪問，並限制數據傳輸能力。我們認為，防火牆可限制不同客戶的潛在信息洩露或混用並保護彼等的知識產權。

儘管我們已採取措施及努力保護我們自身及客戶的知識產權，未經授權人士可能會試圖獲取及使用我們視作專有的信息。根據我們與客戶的合約安排，我們一般就任何第三方知識產權侵權申索（僅基於我們的知識產權）產生的損害而承諾向客戶提供彌償；我們的客戶一般就任何第三方知識產權侵權申索（除僅基於我們的知識產權）產生的損害而承諾向我們提供彌償。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何知識產權的侵權索償或訴訟，亦非有關知識產權的侵權索償或訴訟的當事方，且據我們所知，並無對我們知識產權構成任何重大侵犯從而對我們業務造成重大不利影響的情況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守所有適用知識產權法律及法規。

業 務

競爭

我們主要面臨來自其他活躍於多肽生產領域的領先CRDMO及CDMO公司的競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，我們的全球市場份額達1.5%，在2023年全球專注於多肽的CRDMO服務市場中排名第三。多肽CRDMO服務供應商面臨多方面因素的競爭，包括整體醫藥市場的增長、市場需求、服務的質量與廣度、特定科學及監管專業知識、先進技術要求、高額資本支出需求、交付及時性、製造能力、幹練人才、全球供應鏈解決方案以及建設／建立熟練GMP認證設施的能力。

就進入壁壘而言，多肽CRDMO市場通常需要高水平的技術專業知識。藉著我們的多肽生產技術、穩健的合規往績及經驗豐富的管理團隊，我們有能力把握關於規模龐大且快速增長的多肽類藥物市場的機遇。我們相信，憑藉我們在全球多肽CRDMO市場的既定地位，並利用快速增長的市場帶來的機會，我們能夠保持競爭力。

有關全球多肽及寡核苷酸外包服務市場的詳情，請參閱「行業概覽」一節。

保險

我們投購財產險，涵蓋我們的設施、設施裝修、設備、辦公裝置及存貨的實質損壞或損失；僱員責任險，通常涵蓋僱員身亡或工傷；產品責任及專業失誤與疏忽保險，涵蓋因使用或運用我們的多肽化合物引起的產品責任索償及因我們向客戶提供服務時的疏忽引起的索償；公共責任保險，涵蓋在我們物業上發生且涉及第三方的若干事故。我們並無投購任何高級管理層人員或其他主要人員的要員壽險或業務中斷險。儘管我們相信我們的保險範圍足夠並符合中國和美國的行業規範，但其或不足以涵蓋對產品責任或我們固定資產損壞的所有申索。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－我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及分散資源」。

物業

我們在中國和美國擁有及租賃若干物業。下表載列截至最後實際可行日期我們所擁有或租賃物業的概要。概無我們的物業用作按揭抵押物。我們相信，我們目前的設

業 務

施足以滿足我們的近期需要，並可以商業上合理的條款取得額外空間以滿足我們的未來需要。我們將與業主磋商重續三個月內到期的租賃協議，且我們預計於到期時重續我們的租約不會遇到過多困難。

地點	實際用途	面積(平方米)	所有權／租賃	期限／到期日
錢塘園區	生產	25,927(地塊)、 20,275.4 (建築面積)	自有	不適用
杭州錢塘新區白楊 街道	員工宿舍	50.5(地塊)、 178.3 (建築面積)	自有	不適用
醫藥港小鎮園區	生產	10,013.0(地塊)	自有	不適用
羅克林園區	生產	11,736(地塊)、 3,809(建築面積)	自有	不適用
杭州錢塘新區下沙 街道	員工宿舍	89.4(建築面積)	租賃	2025年8月31日
杭州錢塘新區下沙 街道	員工宿舍	106.1(建築面積)	租賃	2025年9月24日
杭州錢塘新區下沙 街道	員工宿舍	87.9(建築面積)	租賃	2025年11月14日
加利福尼亞州 米爾皮塔斯	辦公	216.6 (建築面積)	租賃	2027年9月30日

截至最後實際可行日期，概無我們所持物業的賬面值佔綜合資產總值15%或以上。因此，根據上市規則第五章及《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》(香港法例第32L章)第6(2)條，本文件獲豁免遵從《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段的規定，該條規定須就本集團所有土地或樓宇權益取得估值報告。

業 務

ESG事宜

ESG管治架構

我們視ESG為企業可持續發展的基礎。為將ESG嵌入我們的企業運營管理，我們積極評估可持續發展並將其融入日常業務運營決策過程中。我們已初步建立以下三級ESG管治架構：

各方	職責
董事會	董事會對我們有關可持續發展的整體方向、策略、目標、表現及報告負有最終責任。在ESG委員會的支持下，董事會對可持續發展相關事宜進行監督。
ESG委員會	ESG委員會由董事會三名成員組成：李女士（執行董事）擔任ESG委員會主席，而徐博士（董事長、執行董事兼首席執行官）及夏心晟先生（獨立非執行董事）則擔任ESG委員會成員。ESG委員會每年至少召開兩次會議，就ESG目標、策略、風險、重大議題及重大決策向董事會提供建議，並定期監察我們ESG工作的實施及進展。 我們在成立ESG委員會時充分考慮其成員的多元化。
ESG工作小組	ESG工作小組由李女士擔任主席，彼亦為ESG委員會主席。其成員來自各部門，包括技術副總裁、人力資源部、品質保證部、環境、健康與安全（「EHS」）部及董事會秘書室。工作小組每年至少舉行四次會議，並定期向ESG委員會匯報。工作小組向可持續發展委員會報告已識別的可持續發展風險、機遇或趨勢，並制定管理目標、政策及行動計劃以應對該等風險及機遇。同時，工作小組負責規劃及實施可持續發展計劃，促進及鼓勵跨職能合作。此外，其亦負責編製年度環境、社會及管治報告。

業 務

我們的ESG工作小組成員擁有與ESG議題相關的豐富工作經驗。為確保我們的董事會及所有僱員了解ESG相關知識及實踐ESG原則，ESG工作小組將負責在本集團內進行定期ESG知識培訓。此外，如ESG委員會認為必要，我們將聘請外部專家為董事會、ESG委員會及ESG工作小組提供ESG培訓。此舉旨在確保我們的董事會、ESG委員會及ESG工作小組對ESG事宜具備專業及足夠的知識，以協助我們作出與ESG相關的決策。

ESG重大議題

根據MSCI醫療服務行業的ESG行業重要性圖譜，管治、產品安全與質量、勞工管理、隱私與數據安全、碳排放、人力資本發展、獲得醫療保健、以及有毒排放物及廢物的平均比重分別約為35.0%、24.8%、19.7%、14.8%、4.9%、0.4%、0.2%及0.2%。同時，參考聯交所《環境、社會及管治報告指引》中的醫療保健重要性清單、SASB醫療保健重要性圖譜以及業內領先的ESG評級公司確定的主題，我們根據我們的實際情況初步確定了以下關鍵ESG事項：

重大議題	重要性	潛在風險／機遇	若干量化指標
商業道德和反腐敗	十分重要	良好的商業道德可以樹立正面的企業形象	人均反腐敗培訓時數(小時／人)
產品質量與安全	十分重要	產品質量保證對企業收益至關重要	因安全及健康原因而需回收的已售或已運送產品的百分比(%)
數據安全與隱私	十分重要	因違反保密原則而導致的潛在訴訟損害賠償	違反有關客戶隱私保護的法規和自願準則的總數(例)

業 務

重大議題	重要性	潛在風險／機遇	若干量化指標
溫室氣體排放	十分重要	超標排放可能導致罰款	溫室氣體總排放量(噸)
發展及培訓	十分重要	人才是企業發展的基石	員工培訓覆蓋率(%)
職業健康與安全	十分重要	人才是企業發展的基石	因工傷損失工作日數(天)
風險管理	較為重要	及時識別和應對風險可以減少損失	重大風險事件數(例)
研發及創新	較為重要	企業競爭力的體現	研發支出佔營業收入的百分比(%)
知識產權保護	較為重要	企業競爭力的體現	持有的知識產權數量(項)
廢棄物	較為重要	超標排放可能導致罰款	有害廢棄物排放(噸)
供應鏈管理	較為重要	穩定的供應鏈是及時交貨的保證	供應商數量(供應商)
平等就業	較為重要	人才是企業發展的基石	女性僱員的百分比(%)
氣候變化	較為重要	請參閱氣候變化	氣候變化造成的損失(人民幣10,000元)

業 務

重大議題	重要性	潛在風險／機遇	若干量化指標
客戶關係	較為重要	客戶滿意度支持長期業務發展	客戶投訴解決百分比(%)
社會貢獻	稍為重要	企業社會責任的體現	社會福利投資金額 (人民幣10,000元)

[編纂]後，ESG工作小組將持續檢討重大議題，並透過多種渠道與持份者進行廣泛溝通，以收集反饋意見。該等反饋將被整合並呈交至ESG委員會，使董事會能夠及時評估各議題對我們及股東的重要性。彼等的反饋將酌情納入重要性評估及公司策略，以制定更符合我們的實際情況的重要性矩陣。

產品責任

我們相信，創新及研發能力可鞏固我們的市場地位並確保長期增長。憑藉我們在合成技術方面的知識產權，我們已建立一個包含數十萬種多肽的資料庫。憑藉業內優秀的技術團隊，我們在多肽領域擁有超過30年的專業經驗。

此外，我們亦增加對綠色化學的投資。我們的內部技術團隊不斷分享綠色化學知識以提高我們的意識。隨著我們全球業務的發展和生產規模的擴大，我們正在開展綠色化學研究，以預測未來規模化生產和新產能規劃的節能減排要求。同時，這也是本集團履行社會責任的迫切要求。

健康與安全

我們將職業健康與安全視為一項重要的社會責任。為保障員工的職業健康和安
全，防止污染，幫助員工了解工作場所對環境的影響和對職業健康和安全的危害，預防和避免環境污染和職業傷害，我們制定了《環境職業健康安全管理總則》及手冊。我

業 務

們堅持「預防為主，全員參與；安全與健康、環境保護和節能為首；確保合規，持續改進」。此外，我們已設定每人每年最少4小時的環境／職業健康及安全培訓，覆蓋率達100%。於2022年，我們榮獲「2021年度杭州市健康示範單位(場所)」稱號。

董事會及高級管理層多元化

[編纂]後，我們的九名董事會成員中將有四名女性董事。目前，董事會的組成表現出多元化及包容性。有關詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

環境保護

我們在中國設有一個研究基地。我們的營運及設施須遵守美國及中國的若干環境保護法律及法規，而該等法律及法規亦要求我們就若干業務取得政府部門的許可。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

為保護環境，預防污染及遵守相關法律法規，我們堅持「預防為主、全員參與、安全健康、環保節能、合法合規、持續改進」的原則。我們制定了有關環境保護的詳細內部制度，包括《環境保護管理制度》、《環境突發事件應急預案》、《環境因素識別、評價和控制策劃程序》、《危險廢物排放控制管理制度》、《廢氣排放管理制度》、《廢水排放管理制度》、《固體廢物管理制度》及《生物垃圾管理制度》。

針對環境突發事件，我們還制定了《突發環境事件應急預案》，評估我們可能面臨的風險並制定相應的應急預案。

廢棄物排放及管理

我們的有害廢棄物包括：廢有機溶劑、廢樹脂、廢包裝桶(鐵桶／塑料桶)、廢活性炭、廢機油、生產廢棄物(玻璃瓶／塑料瓶／實驗室用具／手套／口罩／實驗紙)、廢鈀碳催化劑、廢藥品、廢墨盒及硒鼓。一般固體廢棄物包括：一般包裝物(木框、紙板)、純水系統廢樹脂、廢膜、生活垃圾(塑料紙果殼、廢棄辦公電子產品(含廢電池)、廢日光燈管等。

業 務

我們制定了一系列嚴格的管理程序並堅決執行，以確保遵守適用的環境保護法律法規。對於危險廢物，我們的EHS部已制定危險廢物管理計劃，並按環境保護部門的要求及時報批。我們嚴格執行《危險廢棄物排放控制管理制度》中所列的危險廢棄物收集、儲存及處置程序。此外，EHS部將有害廢棄物的處置工作委託給專業的合資格單位。

此外，為有效減少有害廢棄物的產生，我們實施了以下減廢措施：

- 提高溶劑使用效率：我們通過改進工作流程盡量提高溶劑使用效率，從而減少整體溶劑消耗。此項措施有助降低生產成本，並盡量減少處置溶劑所產生的有害廢棄物。
- 加強廢棄物分類管理：我們嚴格執行有害廢棄物與一般工業廢棄物分開管理，確保兩者並無混合。精準分類可防止不必要的資源浪費，進一步降低因分類錯誤而導致的環境污染風險。此外，其可促使採用更精準的處置程序，從而提高整體處置效率。

對於一般工業固體廢棄物（主要包括廢紙板及廢鐵皮），我們亦委託專業機構進行回收。

於2022年、2023年及2024年，我們的有害及無害廢棄物數量如下：

廢棄物	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
有害廢棄物（噸）	2,703.9	2,275.0	3,386.0
可回收廢棄物（噸）	2.3	2.7	2.9

為減少和控制廢氣的產生，EHS部每年安排廢氣排放檢測，向環保部門申請排放許可證，並按規定繳納排放費。根據測試結果及實際控制需要，我們安裝活性炭吸附裝置以減少廢氣排放。此外，我們已制定事故應急救援計劃，以解決我們所發現大氣污染導致空氣質量異常的情況。於2022年、2023年及2024年，我們工廠產生的廢氣污染物排放總量如下：

廢棄物	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
工業廢氣（噸）	1.5	1.6	0.9

業 務

為加強對廢水的污染防治，改善水環境質量及符合排放標準，我們制定了《廢水排放管理制度》。對於生產過程中產生的有害廢液，我們嚴格遵守《危險廢棄物排放控制管理制度》中規定的收集、儲存及處理程序。一般生產廢水僅在各項指標符合要求的情況下排入污水處理廠。我們安裝了在線水質監測系統，能夠實時監測廢水中的化學需氧量、懸浮固體、氨氮及pH值。EHS部人員對在線監測站進行日常檢查，並每月委託第三方檢測單位對排放口進行抽樣檢測。此外，我們擁有一系列應急設備，並制定了《應急準備及反應控制程序》以應對異常情況。我們於2022年、2023年及2024年的廢水排放量如下：

廢棄物	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
廢水（噸）	55,875	43,498	51,135

資源消耗和碳排放

我們的主要資源消耗包括汽油、柴油、從電網購買的電力、從市政購買的熱能及水資源。其中，電力是本集團碳排放的主要來源。因此，我們致力於提高能源效率以減少碳排放。為努力減少整體溫室氣體排放，我們將資源保護的概念融入我們的企業文化及與生產及辦公室有關的日常運營中，從而監控資源消耗。此外，我們定期評估，持續改進及淘汰高能耗及高污染的設備，引進電機、風機及水泵等高效、節能及低污染的設備，減少碳排放。我們積極優化工藝以減少能源和化學品的使用，從而降低污染物排放。於2022年、2023年及2024年，各類資源消耗總量及強度如下：

消耗	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
水資源消耗量（噸）	69,844	72,694	70,148
水資源消耗強度（噸／人民幣10,000元 收益）	2.0	2.2	1.6
汽油消耗量（公升）	9,993	12,305	13,405
汽油消耗強度（公升／人民幣10,000元 收益）	0.3	0.4	0.3
柴油消耗量（公升）	3,854	1,195	1,577

業 務

消耗	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
柴油消耗強度 (公升／人民幣10,000元 收益)	0.1	0.04	0.04
熱力消耗量 (吉焦)	15,081	16,859	19,042
熱力消耗強度 (吉焦／人民幣10,000元 收益)	0.4	0.5	0.4
電力消耗量 (兆瓦時)	9,420	10,333	11,484
電力消耗強度 (兆瓦時／人民幣10,000 元收益)	0.3	0.3	0.3

二氧化碳排放	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
範疇一 ⁽¹⁾ (噸二氧化碳當量)	33.7	32.2	35.8
範疇二 ⁽¹⁾ (噸二氧化碳當量)	7,031.4	7,747.3	8,644.1
溫室氣體排放總量 (噸二氧化碳當量)	7,065.1	7,779.4	8,679.8
強度 (噸二氧化碳當量／ 人民幣10,000元收益)	0.2	0.2	0.2

附註：

(1) 範疇一至二溫室氣體排放分類根據溫室氣體協議釐定。

我們已參考行業領先公司的招股章程及年報所披露的環境、社會及管治表現 (包括能源消耗、廢氣排放及廢棄物管理水平)，且我們的環境、社會及管治表現可與該等行業領先公司相媲美。具體而言，上述公司於2023年的總耗水量介乎18,393噸至210,020噸，總耗電量介乎3,500千瓦時至32,418千瓦時，而溫室氣體排放介乎2,137噸至33,569噸。

我們致力於控制電力消耗和溫室氣體排放。下表載列我們未來三年的溫室氣體排放量及電力消耗量的減排目標，並與2024年的實際數字進行比較。

消耗	2024年	未來三年 各年的目標 (2025年 至2027年)
溫室氣體排放強度 (噸二氧化碳當量／人民幣10,000元收益)	0.2	不超過0.4
電力消耗強度 (兆瓦時／人民幣10,000元收益)	0.3	不超過0.5

業 務

為實現我們的長期目標，我們的目標是在2060年之前實現碳中和，在此期間，我們堅定不移地致力於降低二氧化碳排放強度。為實現該目標，我們已實施並將繼續採取措施控制日常運營中的資源和能源消耗，從而有效降低碳排放。我們在升級設施以降低能源消耗方面的投資包括以節能的LED燈取代傳統燈及安裝變頻空調系統。除上述措施外，我們的節能及環保措施包括持續研發，旨在減少溶劑使用量。我們亦優先考慮可持續性，將可回收的不銹鋼桶用於某些溶劑儲存。此外，當有新的建設、改建及擴建項目，以及新的工藝、產品或設備時，我們要求污染防治設施必須與主體項目同時設計、同時施工及同時投入使用。我們認為，該等污染控制設施符合環境影響評估要求，且不會被擅自拆除或閒置。在我們近期的建築項目中，我們通過盡可能採用節能設備和材料來優先考慮能源效率。其中包括節能窗、屋頂材料、空調設備及照明系統。此外，我們勤勉維護所有設備，及時解決老化或異常能源消耗。如有必要，我們會選擇維修或更換，即使這會增加成本。這種策略性方法不僅可以減少長期能源開支，還可以幫助我們避免未來因過度排放而受到的處罰。此外，我們在情況允許時探索可持續的替代方案，如太陽能光伏發電及使用綠色電力，以實現我們的碳中和目標。

我們亦關注範疇三的排放。我們計劃啟動對範疇三溫室氣體排放的評估，並已實施一系列針對範疇三碳排放的減排措施。我們計劃於2025年初完成2024年範疇三的數據收集，並將其用作未來的數據基線。為減少範疇三的排放，我們已實施多項措施，包括但不限於(i)在辦公室內的顯眼位置張貼節水、節電標誌，以提高僱員對環保議題的意識；(ii)鼓勵雙面打印及使用電子報告，建立無紙辦公環境；(iii)推行電話會議及線上會議，盡量減少不必要的差旅；(iv)鼓勵僱員在通勤及出差時優先選擇公共交通及綠色出行；(v)在我們生產過程中盡量將材料重新利用、回收及再製造，以提高固體廢棄物的利用率，減少整體廢棄物數量；及(vi)評估供應商在能源消耗、生產方式及運輸模式等方面的環保績效，並鼓勵他們優化碳排放。我們將繼續專注於供應商及上下游運輸及分銷，以減少企業價值鏈的碳排放。到2030年，我們的目標是與2023年的水平相比，將於中國的用水密度降低20%，將固體廢物的綜合利用率降低85%。此外，我們密切關注該等目標的實施情況，並隨著本公司發展形勢的變化及時調整及完善我們的戰略。

業 務

氣候變化

我們深明應對氣候變化風險的重要性。為確保我們對氣候風險的長期抵禦能力，我們參考氣候相關財務披露工作小組的建議，以評估和實施各種氣候變化風險管理措施，保持警惕以應對氣候變化相關的影響及我們業務營運的風險。

氣候變化相關風險			潛在影響	應對措施
過渡風險	政策及法律 風險	環境規管	政府分配碳排放配額及碳成本壓力	加強合規運營
			由於更嚴格的法規以及處理污染物或有害廢物的成本而導致的能源及原材料成本	主動推進節能減排，調整能源使用結構
			罰款、業務虧損、停業以及對品牌及聲譽的負面影響	加強供應鏈管理
		訴訟風險	生產或供應鏈中斷，導致與公司無法按時履行合同相關的訴訟風險	

業 務

氣候變化相關風險		潛在影響	應對措施
技術風險	低碳排放技術的轉型成本	- 與綠色化學技術研發相關的預算 - 設備升級及採購新設備技術導致成本增加	- 加大節能降耗力度，提高能源使用效率，以降低長期運營成本 - 加大專業人才引進和人才培養力度 - 主動推進綠色低碳轉型
市場風險	消費者行為變化	因披露碳中和目標及數據未能滿足下游客戶的需求而損失訂單及收入	- 完善ESG治理結構，積極應對ESG相關問題 - 加強信息披露和利益相關方溝通。
	原材料成本上升	減少原材料的數量和質量。數量減少會增加原材料成本，從而增加企業的經營成本	加強供應鏈管理

業 務

氣候變化相關風險		潛在影響	應對措施
聲譽風險	對利益相關者負面反饋的擔憂日益增加	隨著企業利益相關者（包括投資者及客戶）日益關注可持續發展及氣候變化問題，企業信息披露不足可能會損害公司的聲譽	- 完善ESG治理結構，積極應對ESG相關問題 - 加強信息披露和利益相關方溝通。
物理風險	急性風險	極端天氣事件（如颱風或洪水）的嚴重性增加 - 財產及資產（包括建築物、基礎設施及其他）的損壞。 - 生產／供應鏈可能無法及時完成交付，從而中斷業務	- 財產保險 - 制定應急預案 - 加強供應鏈管理
	慢性風險	平均溫度上升 能源消耗和運營成本增加	

證書、許可證及牌照

截至最後實際可行日期，我們已從相關機構獲取對我們在美國及中國的業務至關重要的所有必要牌照、批准及許可證，且該等牌照、許可證及證書仍然具有十足效力。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。在我們遵守適用法律、法規及規則的前提下，在未來重續此類牌照、許可證、批准及證書時不存在重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因任何與維持及重續我們的重大牌照、許可證、批准及證書有關的不合規行為而受到任何政府機關的處罰。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們取得的重大牌照、許可證及證書概要。

證書／許可證／牌照	證書／許可證／牌照編號	頒發機構	生效日期	屆滿日期
城鎮污水排入排水管 網許可證	浙330108字第1101號	錢塘新區管理 委員會	2021年 7月13日	2026年 7月12日
化學原料藥上市 申請批准通知書 (2021YS00035) ⁽¹⁾	Y20190001147	國家藥品監督 管理局	2021年 12月21日	2026年 12月20日
化學原料藥上市 申請批准通知書 (2022YS00342) ⁽²⁾	Y20200000281	國家藥品監督 管理局	2022年 4月8日	2027年 4月7日
適應性證書	RO-CEP 2020- 111 – Rev 00	歐洲藥品質量 及保健理事會	2022年 5月23日	2027年 5月22日
安全生產標準化證書	杭AQBQT III 202200619	杭州市應急管理局	2025年 3月28日	2028年3月
藥品生產許可證	浙20050090	浙江省藥品監督 管理局	2021年 7月27日	2029年 9月2日
化學原料藥再註冊 批准通知書 (2023R000952)	Y20170001090	浙江省藥品監督 管理局	2023年 2月22日	2028年 2月21日

業 務

證書／許可證／牌照	證書／許可證／牌照編號	頒發機構	生效日期	屆滿日期
排污許可證	913301017308948782001P	杭州市生態環境局	2023年 8月14日	2029年 9月1日
用於法規要求的醫療 器械質量管理體系	Q8 067952 0007 Rev. 00	TÜV SÜD Product Service GmbH	2023年 8月31日	2026年 8月30日
職業健康安全管理 體系認證證書	00122S33245R3M/3302	中國質量認證中心	2023年 9月11日	2026年 1月9日
環境管理體系認證證書	00122E33568R3M/3302	中國質量認證中心	2023年 9月12日	2026年 1月5日
質量管理體系認證證書	00123Q37290R4M/3302	中國質量認證中心	2023年 9月14日	2026年 9月16日
化學原料藥再註冊批准 通知書 (2024R001058)	國藥准字H20090283/ Y20190007496	浙江省藥品監督管理局	2024年 2月7日	2029年 2月6日
出口歐盟原料藥證明	ZJ240144	浙江省藥品監督 管理局	2024年 9月26日	2026年 9月15日

附註：

- (1) 該上市申請適用於醋酸西曲瑞克。
- (2) 該上市申請適用於醋酸特利加壓素。

業 務

獎項及認可

下表載列我們於往績記錄期間獲得的主要獎項及認可的概要。

獎項／認可	頒發日期	頒發組織／機構
浙江省生物醫藥產業高成長型企業	2024年	浙江省經濟和信息化廳
國家級專精特新「小巨人」企業	2024年	工業和信息化部
杭州市優質產品推薦目錄候選產品	2024年	杭州市經濟和信息化局
國家級博士後科研工作站	2024年	人力資源和社會保障部、 全國博士後管委會
杭州市優質產品推薦目錄候選產品	2023年	杭州市經濟和信息化局
浙江省隱形冠軍	2023年	浙江省經濟和信息化廳
浙江省專精特新中小企業	2023年	浙江省經濟和信息化廳
錢塘新區重才愛才先進單位	2021年	錢塘新區工作委員會， 錢塘新區管理委員會

業 務

法律及合規事宜

法律程序

我們於日常業務過程中或不時牽涉合約糾紛或法律程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無遭遇任何會對我們的整體財務狀況或經營業績造成重大不利影響的申索、損害賠償或損失。截至最後實際可行日期，我們並未面臨任何重大訴訟、仲裁或行政程序。

法律及監管合規

我們致力於遵守適用於我們業務的法律及法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為個別或共同會對本集團整體營運或財務造成重大影響的不合規事件。

不重大不合規事項

未足額繳納社會保險及住房公積金

根據《社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用的中國法規，任何在中國經營的僱主必須開設社會保險登記賬戶及住房公積金登記賬戶，並為其僱員繳納社會保險費及住房公積金。未按時足額為其僱員繳納社會保險費及住房公積金的，可觸發主管部門責令其在指定時間內全額補足未繳社會保險費及住房公積金。主管部門可能會進一步處以罰款或處罰。

於往績記錄期間，我們未按照適用中國法律法規的規定為部分僱員全額繳納社會保險及住房公積金，所涉及的金額並不重大，且不會對我們的運營帶來任何重大不利影響。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據相關中國法律法規，社會保險於規定期限內的供款不足可能使我們每天被收取延遲付款金額的萬分之五的逾期費用。逾期不繳的，由主管部門處以逾期一倍以上三倍以下的罰款。於2022年、2023年及2024年，社會保險欠繳金額分別為人民幣0.2百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.1百萬元。根據上述條文，如限期末補繳，我們可能面臨最高罰款為人民幣1.2百萬元的行政處罰。中國法律顧問認為，由於金額較小，影響並不重大。

業 務

此外，根據相關中國法律法規，倘未按規定足額繳付住房公積金，住房公積金管理中心可要求在規定期限內繳足。倘未在該期限內支付款項，則可向中國法院申請強制執行。於2022年、2023年及2024年，住房公積金欠繳金額分別為人民幣0.4百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.1百萬元。中國法律顧問認為，由於金額較小，影響並不重大。

我們已獲得我們經營所在社會保險及住房公積金主管部門的書面確認，確認我們於往績記錄期間並未受到該等部門的任何處罰。我們將根據主管政府部門的要求及時支付不足金額及逾期費用。誠如中國法律顧問所告知，發出書面確認的政府部門有權處理社會保險及住房公積金事宜。

我們已加強內部控制措施，包括(i)指定我們的人力資源部門定期審查及監督社會保險及住房公積金的報告及供款；(ii)不時密切監察法律、法規及政策的任何更新，以確保我們能夠應對有關社會保險及住房公積金要求的任何變動；(iii)諮詢我們的中國法律顧問以獲取有關中國法律法規的意見；及(iv)採納《企業社保公積金管理制度》，明確規定(a)我們依照相關法律法規的規定，及時全額為員工繳納社會保險和住房公積金；(b)我們的繳納記錄接受員工及主管部門的監督；(c)我們定期向主管部門報告我們的供款狀況；及(d)我們可被員工要求對社會保險和住房公積金以及整改措施（如適用）提出異議。

董事認為，該等不合規事件不會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響，其中計及：(i)根據中國法律顧問的意見（基於本公司及其附屬公司主管政府部門發出的書面確認及已進行的公開搜索），於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到社會保險及住房公積金主管部門的任何行政處罰；(ii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們所知概無針對我們的僱員投訴，亦無與我們的僱員發生任何有關社會保險及住房公積金的勞資糾紛；(iii)截至最後實際可行日期，我們並無收到中國相關部門要求我們支付社會保險及住房公積金差額或任何逾期費用的任何通知；及(iv)有關不合規將不會對我們的整體財務狀況或經營業績產生重大不利影響。因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就該等不合規事件作出任何撥備。然而，我們無法向閣下保證主管部門不會要求我們通過繳納未繳社會保險費及住房公積金來糾正任何不合規情況，或處以罰款或相關處罰。

業 務

尚未就臨時設施取得相關施工許可證

我們尚未就總建築面積約389平方米（佔自有總建築面積的2%以下）取得臨時設施的相關施工許可證。有關臨時設施主要用於保護儀器免受天氣影響，而此項對我們的運營並不重要。根據《中華人民共和國城鄉規劃法》，任何未經許可建造的臨時設施會被地方部門責令在規定期限內拆除；倘臨時設施無法拆除，沒收實物，並處建設工程造價最高百分之十的罰款。由於上述原因，我們對該等臨時設施的權利可能受到相關政府部門的限制或質疑。我們可能因沒有相關監管許可證、證書及批准而遭受行政罰款最高人民幣0.06百萬元（鑒於臨時設施總成本為人民幣0.6百萬元）或其他處罰。

我們已取得城鄉規劃及行政執法部門的主管部門的書面確認，確認相關部門於往績記錄期間並無就我們的物業營運作出或施加任何行政處罰。誠如我們的中國法律顧問所告知，發出書面確認的城鄉規劃及行政執法部門的主管部門負責主管該事宜。截至最後實際可行日期，據我們所知概無相關政府部門或第三方就我們使用中的臨時裝置沒有許可證而對我們提出任何實際或擬定的行動、申索或調查。在此基礎上，並考慮到相關地方政府部門的確認，我們的董事認為，沒有該等相關許可證個別或共同不會對我們的業務及經營業績造成重大影響。

我們已加強內部控制措施及程序，以管理相關風險並防止此類事件再次發生。我們已制定並發佈《工程項目管理制度》，明確規定於施工前取得相關土地使用規劃許可證、建設項目規劃許可證及施工許可證，並指派人員負責監督及確保我們整個建設項目的合規性。

出口醋酸曲普瑞林及醋酸亮丙瑞林時申報的產品名稱及代碼不準確

中國對產品的進出口實施管制。根據《中華人民共和國海關法》，進出口貨物收發貨人或者報關企業辦理報關手續的，應當依法向海關辦理登記。於2022年12月20日，中國潛江海關因我們出口醋酸曲普瑞林及醋酸亮丙瑞林時申報的產品名稱及代碼不準確而向我們實施處罰，罰款人民幣370,000元。罰款已妥為結清。我們已取得主管潛

業 務

江海關發出的書面確認，確認其並無影響我們的海關信用評級，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無記錄任何進一步違規情況。誠如我們的中國法律顧問所告知，該罰款不會對我們的整體財務狀況或經營業績或[編纂]造成任何重大不利影響，因為(i)對我們實施的罰款屬於監管罰款範圍的下限，及(ii)鑒於該事件屬一次性事件，且並無後續違規，故對我們從輕處罰。

我們已加強內部控制措施及程序，以管理相關風險並防止此類事件再次發生。我們已制定並發佈《多肽激素類興奮劑銷售管理程序》，規定我們在辦理出口備案時嚴格採用海關商品編碼。我們的質量保證部門負責監督整個進出口過程，以防止錯誤申報產品名稱及編碼。

風險管理及內部控制

風險管理

我們確認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與全球多肽CDMO服務市場及寡核苷酸CDMO服務市場有關的整體市況及監管環境的變動、我們提供優質藥物發現、開發及製造服務的能力、我們管理預期增長及執行增長策略的能力以及我們與其他CDMO服務供應商競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定因素的討論，請參閱本文件「風險因素」一節。我們亦面臨各種市場風險。具體而言，我們面臨日常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的討論，請參閱本文件「財務資料－有關市場風險的定量及定性披露」。

- 董事會負責我們的整體風險管理，並負責企業風險管理的有效性。董事會(i)推動建立企業風險管理體系；(ii)釐定我們風險管理的整體目標；(iii)批准與風險管理有關的政策；(iv)批准風險管理策略及重大風險、重大事項及重要事項的評估標準；(v)了解重大風險及管理實際情況；(vi)批准高級管理層提交的風險管理報告；(vii)監督本公司風險管理文化的發展；(viii)決定與風險管理有關的其他重大事項。
- 我們的審核委員會及內部審計部主要負責設計企業風險管理評估體系、制定評估及監督政策、執行評估及監督活動以及出具審計／評估報告。

業 務

- 我們的法律部負責執行我們的企業風險管理，包括：(i)指導本公司風險管理系統的發展；(ii)審閱與本公司風險管理政策的理據及其有效性有關的評估報告；(iii)指導本公司各部門建立風險管理機制並監督其執行情況；(iv)定期檢討本公司風險管理的進展情況，並向高級管理層報告；(v)協調及處理與風險管理有關的其他重大事項。

內部控制

我們已委聘一名內部控制顧問（「**內部控制顧問**」），以執行與本公司及我們主要營運附屬公司的內部控制有關的若干協定程序，並報告有關本公司實體層面控制及各流程內部控制的事實調查結果，包括環境控制、風險評估、控制活動、信息及溝通、內部監控、銷售及應收款項管理、採購及付款管理、存貨管理、生產管理、研發管理、人力資源及薪酬管理、資金管理、固定資產及無形資產管理、報告及披露、稅務、保險、合約管理及信息系統管理。在本公司的內部控制管理方面，內部控制顧問發現了不足，主要涉及缺乏上市相關制度及加強程序系統的管理需要。為此，本公司於2024年5月建立並實施了相應的內部控制管理制度，以根據自身業務情況規範其運作。

我們已採納一系列內部控制政策、措施及程序，以促進及確保有效及高效的營運、可靠的財務報告及遵守適用法律及法規等。於往績記錄期間，我們已定期檢討及加強我們的內部控制系統。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序概要：

- 我們已設立內部控制部門及內部審計部門，負責本公司的整體內部控制發展及評估。
- 我們的內部控制部門負責發佈及修訂內部控制政策、措施及程序，以確保我們維持全面有效的內部控制。
- 我們的內部審計部門定期組織檢查各業務部門內部控制的執行及遵守情況。我們通過現場走訪、隨機抽樣等方式開展內部控制檢查。完成實地考

業 務

察後，我們的內部審計部門向相關業務部門負責人提供與考察期間發現的風險及任何建議補救措施有關的資料及統計數據。相關業務部門負責人隨後須進行相關補救措施。

- 各業務部門負責人負責執行相關內部控制政策、措施及程序，並定期檢討有關政策、措施及程序的執行情況。
- 我們已就所有業務營運採取多項措施及程序，包括項目管理、質量保證、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全。
- 我們的內部控制部門已就針對董事、高級管理層、僱員、客戶及其他業務夥伴的投訴建立舉報機制，並對任何舉報的投訴進行獨立及公平的調查。內部控制部門亦設立熱線電話及指定電郵，供僱員報告投訴及查詢。此外，內部控制部門已制定舉報政策，規範舉報渠道、案件負責人、調查程序及相關結果報告，並明確規定禁止對舉報人進行打擊報復。
- 我們已委聘合規顧問，就上市規則相關事宜至少自[編纂]起至本公司刊發首個完整財政年度業績當日止期間向董事及管理團隊提供意見。

反賄賂

我們對僱員及合作夥伴奉行嚴格的行為守則及反貪污政策。我們相信，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響較小。我們嚴格禁止在業務運營中進行賄賂或其他不當付款。該禁令適用於全球任何地方的所有業務活動，無論是否涉及政府官員或醫療專業人士。該政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、過度禮品或招待，或為獲得不當業務利益而作出或提供的任何其他付款。我們保存準確的賬簿及記錄，以合理的細節反映交易及資產處置。應拒絕並立即報告虛假發票或支付異常、超額或未充分說明費用的要求。我們絕不接受在賬簿及記錄中出現誤導、不完整或虛假的條目。我們亦將確保營銷團隊人員遵守適用的推廣及廣告規定。

業 務

數據隱私保護

我們已制定程序以保護數據的機密性。我們實施嚴格的內部政策以管理客戶數據及製藥技術及生產數據的收集、處理、存儲、檢索及訪問，並保護客戶數據的安全性和機密性，以確保遵守有關數據保護及隱私的所有適用的國家或國際規則及法規。我們通常要求我們的人員收集並保護其擁有的客戶數據。我們的信息技術網絡配置了多層保護，以保護我們的數據庫及服務器。我們亦實施了各種協議及程序，以保護我們的數據資產並防止未經授權訪問我們的網絡。為加強信息系統的安全管理，我們已指示信息安全人員對計算機設備進行持續安全監控，及時解決網絡漏洞，並對特定硬件及軟件實施訪問控制措施。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的客戶機密資料洩露事件或任何其他客戶資料相關事件。我們向客戶提供API，而非藥品。因此，我們不進行亦無計劃進行任何臨床試驗，或以其他方式與病患、試驗參與者或位於中國或美國的其他個人互動（與我們進行日常業務的業務合作夥伴（如供應商及客戶）的僱員則除外）。具體而言，我們目前並無且不擬在我們的羅克林園區進行任何臨床試驗。我們的客戶為藥廠及生物技術公司，而非個人消費者。因此，在日常業務過程中，我們不需要亦不會自任何個人收集任何個人資訊。此外，我們既不亦無計劃從事向海外各方傳輸個人資訊及重要數據，亦不允許或擬允許外國個人或組織存取儲存於中國境內的個人資訊。基於上文所述，我們在美國的營運並不違反任何數據隱私法律。僅基於本公司確認本公司並無在美國或就任何美國人士收集、處理或儲存個人數據或資料，本公司的美國當地法律顧問MagStone Law, LLP認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，其並無發現我們的業務違反任何適用的美國數據及隱私法例，導致或合理預期導致我們的業務及營運受到重大不利影響。我們的中國數據合規顧問漢坤律師事務所已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因數據隱私而遭受任何重大處罰，亦無涉及任何事故或死亡事故，且在所有重大方面一直遵守相關中國法律法規。

業 務

制裁合規

我們的法律及合規部門在財務部門以及銷售及供應鏈部門的支持及管理層的監督下牽頭執行制裁合規職能。各部門均須遵循盡職調查程序，以遵守我們的制裁合規政策。我們將向所有入職員工提供有關美國經濟制裁及制裁合規政策的培訓，並定期提供複習培訓。為更好地確保我們遵守適用法律法規，我們已主動採取以下制裁合規措施：

- 僱員在與高風險國家的實體或個人有業務往來時，或當懷疑涉及受制裁國家、實體或個人時，應立即諮詢法律及合規部門。
- 為確保遵守適用的美國經濟制裁、識別目標人士及避免可能的美國制裁風險，我們對所有客戶、供應商及其他服務供應商及交易對手進行OFAC篩查。
- 僱員應諮詢法律及合規部門，以在合約中加入或審查制裁措辭。倘僱員知悉現有對手方已受到制裁，僱員應向法律及合規部門報告。
- 我們不會與OFAC的任何特別指定國民及被凍結人士(SDN)名單上的任何人士或由一名或以上SDN直接或間接擁有50%或以上權益的任何實體訂立任何協議、向其出售或提供任何產品或服務，或自其接收或獲得任何產品或服務。
- 向被識別為可能符合SDN名單或OFAC的行業制裁識別名單的目標國家或各方進行的所有直接及間接銷售或採購必須經行政總裁事先批准。
- 我們的美國人士僱員不會直接或間接批准或參與任何與制裁目標進行的交易或業務往來或任何涉及制裁目標的交易或業務往來。
- 法律部門將酌情進行美國經濟制裁風險評估，包括對以下方面的評估：(i) 客戶、供應鏈、中介機構及交易對手；(ii) 其提供的產品和服務，包括該等項目切合其他金融或商業產品、服務、網絡或系統的方式及場景；及(iii) 該機構以及其客戶、供應鏈、中介機構及交易對手方的地理位置。

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會由九名董事組成，包括五名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期為三年，可膺選連任。董事會負責並擁有管理並營運本公司業務的一般權力。

下表載列有關董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	現任職位	加入本集團時間	委任為董事日期	職責
執行董事					
徐琪博士	[57歲]	董事長、執行董事 兼首席執行官	2003年6月	2020年6月11日	負責監督整體業務戰略及營運管理
李湘博士 ^{附註1}	[61歲]	執行董事	2001年8月	2022年1月27日	負責監督研發活動、戰略規劃及營運管理
李湘莉女士 ^{附註1}	[50歲]	執行董事	2005年8月	2022年1月27日	負責董事會整體事務及監督本集團研發及生產活動的合規情況
Cheng Tao女士	[53歲]	執行董事 兼首席商務官	2012年7月	2024年5月14日	負責監督並管理商業運營
李玲梅女士	[49歲]	執行董事、 聯席公司秘書 兼董事會秘書	2023年9月	2024年5月14日	負責公司治理、信息披露、投資者關係管理及投融資工作

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年齡	現任職位	加入本集團時間	委任為董事日期	職責
非執行董事					
吳一暉先生	[52歲]	非執行董事	2021年12月	2022年1月27日	參與制定本公司的企業及業務策略
獨立非執行董事					
于常海博士	[70歲]	獨立非執行董事	2024年5月	2024年5月23日 ^{附註2}	監督董事會並向董事會提供獨立判斷
朱迅博士	[66歲]	獨立非執行董事	2024年5月	2024年5月23日 ^{附註2}	監督董事會並向董事會提供獨立判斷
夏心晟先生	[40歲]	獨立非執行董事	2024年5月	2024年5月23日 ^{附註2}	監督董事會並向董事會提供獨立判斷

附註1： 李湘博士為李女士的胞兄。

附註2： 該委任將於[編纂]後生效。

董事

執行董事

徐琪博士，[57歲]，為我們的董事長、執行董事兼首席執行官。徐博士自2020年6月起擔任我們的首席執行官。彼自2020年6月起擔任我們的董事，並於2024年5月獲調任為執行董事。徐博士亦一直擔任我們若干附屬公司的法定代表人、總經理及／或董事。

徐博士於製藥及生物技術行業擁有逾23年經驗。徐博士於2003年6月加入中肽生化，自2003年6月至2018年6月擔任中肽生化總經理。自2018年7月起，彼擔任中肽生化首席執行官。自2015年5月至2020年8月，徐博士擔任信邦董事，並自2016年2月至2020年6月擔任副總經理。在加入中肽生化前，自1999年7月至2001年5月，徐博士擔任長春金賽藥業有限責任公司新藥研發總監。彼於2001年5月至2002年5月擔任日本秋田大學博士後研究員。

徐博士分別於1991年7月、1997年7月及2000年7月在中國獲得白求恩醫科大學（現稱吉林大學基礎醫學院）的臨床醫學學士學位、病理生理學碩士學位及生物化學與分子生物學博士學位。

董事、監事及高級管理層

李湘博士，[61歲]，為我們的執行董事，自2022年1月起擔任董事，並於2024年5月調任為執行董事。李博士亦一直擔任我們若干附屬公司的董事。

李博士於製藥及生物技術行業擁有逾30年經驗。李博士於2001年8月創立中肽生化，並自其成立以來一直擔任其主席，負責其戰略管理及投融資活動。於2015年5月至2020年8月，李博士亦擔任信邦副主席兼董事。在此之前，李博士於1989年6月至2004年4月擔任American Peptide Company（一家從事肽製造的公司）首席營運官。

李博士於2021年4月共同創立浙江漢鼎醫藥有限公司（「浙江漢鼎」），並自此一直擔任其主席。浙江漢鼎主要從事創新藥物開發。有關浙江漢鼎及浙江漢鼎與本集團之間交易的更多資料，請參閱「關連交易」一節。李博士自2021年11月起一直擔任杭州高光製藥有限公司的獨立董事。自2017年3月至2021年4月，李博士亦共同創立並任職於Lake Capital。

李博士於1983年7月取得中國武漢大學化學學士學位。彼其後於1989年1月取得中國科學院理學博士學位，主修有機化學。其後，於1989年2月，李博士在美國勞倫斯柏克利實驗室擔任博士後研究員。李博士於2016年9月分別獲得瑞士IMD商學院的工商管理碩士學位及於中國長江商學院獲得高級管理人員工商管理碩士學位。

李湘莉女士，[50歲]，為我們的執行董事。李女士自2022年1月起擔任董事，並於2024年5月調任為執行董事。李女士亦一直擔任我們若干附屬公司的董事及／或監事。

李女士於製藥行業擁有豐富的管理及質量保證經驗。李女士於2005年加入中肽生化，並自2012年起一直擔任中肽生化的董事。彼一直任職於中肽生化的質量保證部門，目前擔任中肽生化的副總裁，負責研發、生產及質量體系的合規管理事務。李女士一直擔任我們的環境、社會及管治委員會主席，負責監察本公司環境、社會及管治工作的實施及進展。於加入本集團前，自1997年7月至2005年9月，李女士任職於安陽師範學院，負責教學管理。

李女士於1995年6月畢業於中國河南廣播電視大學，主修機械加工技術。

董事、監事及高級管理層

Cheng Tao女士，[53歲]，為我們的執行董事兼本集團的首席商務官。Cheng女士自2024年5月起獲委任為執行董事。

Cheng女士於2012年7月加入本集團，並自2012年7月起一直擔任中肽生化的首席商務官。彼主要負責本集團的銷售及營銷、客戶服務及營銷策略。

Cheng女士於製藥及生物製藥行業擁有豐富經驗。於2012年加入本集團前，彼曾擔任Asymchem Laboratories Inc（一家為製藥及生物技術行業提供先進化學中間體的製造商）的高級副總裁。自1995年8月至2009年1月，Cheng女士擔任Charabot SA（一家主要從事製造業的公司）的中國首席代表。

Cheng女士於1993年7月獲得中國北京師範大學生物學學士學位。

李玲梅女士，[49歲]，為我們的執行董事、聯席公司秘書兼董事會秘書。李玲梅女士自2024年5月起獲委任為執行董事。李玲梅女士於2023年9月加入本集團，擔任董事會秘書。

於加入本集團前，自2023年2月至2023年9月，彼為晨壹投資的行業專家，該公司主要從事併購與建立機會，專注於新經濟行業，包括工業及技術、醫療保健及消費行業。自2018年9月至2022年11月，彼任職於矽典微集團，並於2019年8月至2022年11月擔任南京矽典微系統有限公司（一家專注於推進無線技術的發展的公司）市場銷售副總裁。自2016年11月至2018年7月，彼擔任安世半導體（中國）有限公司（一家以用於全球各種電子設計的基本部件而聞名的公司）的銷售總監。

李玲梅女士於1999年6月畢業於中國東南大學計算機科學專業。彼於2013年9月自中國長江商學院獲得工商管理金融方向碩士學位。此外，李玲梅女士於2016年9月獲得IMD商學院工商管理碩士學位及中國長江商學院高級管理人員工商管理碩士學位。彼於2019年5月自中國證券投資基金業協會取得基金從業人員資格。

董事、監事及高級管理層

非執行董事

吳一暉先生，[52歲]，為我們的非執行董事。吳先生於2022年1月獲委任為董事，並於2024年5月調任為非執行董事。

吳先生於銀行及投資管理行業擁有逾27年經驗。自2016年10月起及自2017年5月起，吳先生分別擔任杭州普陽投資管理有限公司及浙江大雄私募基金管理有限公司的執行董事兼總經理。自2015年3月至2016年10月，吳先生擔任浙江天易投資管理有限公司風險控制總監。自2011年4月至2016年10月，彼擔任浙江普華天勤股權投資管理有限公司副總經理。自2007年4月至2011年4月，吳先生任職於中國工商銀行杭州延中支行。自1994年7月至2007年4月，彼任職於中國工商銀行杭州保俶支行，最後職位為分行長。自2019年9月至2024年4月，彼為浙江天松醫療器械股份有限公司獨立董事。自2018年7月至2022年8月，彼為浙江金道科技股份有限公司（股票代碼：301279.SZ）董事。

吳先生於2007年12月獲得中國浙江大學工商管理碩士學位。自2009年12月起，吳先生一直獲認可為中國註冊會計師。

獨立非執行董事

于常海博士，[70歲]，於2024年5月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

于博士(i)自2021年5月起擔任CR-CP Life Science Fund Management Limited的董事；(ii)自2018年4月起為聯交所生物科技諮詢小組成員；(iii)自2014年7月起擔任戈登研究會議（涵蓋生物、化學及物理科學及相關技術的一系列國際科學會議）的董事會成員；(iv)自2012年11月起擔任亞洲癌症研究基金會董事；及(v)自2021年10月起為香港選舉委員會科技創新界別分組成員。

于博士於2016年1月至2021年12月擔任香港檢測和認證局主席。此外，于博士自2001年12月起在北京大學神經科學研究所擔任教授。于博士於2009年9月創立香港生物科技協會，於2017年12月創立粵港澳大灣區生物科技聯盟，並自獲委任以來一直擔任主席。于博士於1999年5月創立香港基因晶片開發有限公司（現為海康生命科技有限公司），並自2007年4月起一直擔任其主席兼首席執行官。于博士於2016年7月獲委任為太平紳士。

董事、監事及高級管理層

于博士自2021年12月起擔任Sirnaomics Ltd. (股份代號：02257.HK) 的獨立非執行董事。于博士亦自2021年10月起擔任Keen Vision Acquisition Corporation (納斯達克：KVAC) 的董事。于博士自2023年11月起擔任雲白國際有限公司 (股份代號：00030.HK) 的獨立非執行董事。

于博士分別於1976年5月、1980年10月及1984年5月獲得薩斯喀徹溫大學理學學士及碩士學位以及哲學博士學位。于博士發表了170多篇科學論文，是70多項全球專利的發明者。

朱迅博士，[66歲]，於2024年5月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

自2016年7月起，朱博士擔任長春億諾科醫藥科技有限責任公司董事。朱博士自2018年3月起擔任健艾仕生物醫藥科技(杭州)有限公司董事及自2016年12月至2022年10月擔任北京鼎持生物技術有限公司董事。朱博士自2004年4月至2011年9月擔任斐縵(長春)醫藥生物科技有限責任公司(前稱長春博泰醫藥生物技術有限責任公司)副董事長兼總經理。自1985年12月至2018年6月，彼亦於白求恩醫科大學(現稱吉林大學基礎醫學院)擔任多個職位，包括免疫學系講師、教授及博士生導師、系主任及副校長。

截至最後實際可行日期，彼在兩家上市公司(即自2020年11月起在君聖泰醫藥(股份代號：2511.HK)及自2014年2月起在四環醫藥控股集團有限公司(股份代號：0460.HK))擔任非執行董事或獨立非執行董事。於2018年3月至2024年6月，彼擔任深圳微芯生物科技股份有限公司(股票代碼：688321.SH)的獨立董事。自2022年9月至2023年12月，朱博士擔任朗生醫藥控股有限公司(一間於退市前於聯交所主板上市的公司，股份代號：00503.HK)獨立非執行董事。

朱博士於1982年12月獲得中國吉林醫學院(現稱北華大學)醫學學士學位，並於1989年4月獲得中國白求恩醫科大學(現稱吉林大學基礎醫學院)醫學博士學位。

董事、監事及高級管理層

儘管朱博士擔任多個上市及非上市公司董事職務，但董事會相信，彼仍將能夠為董事會投入足夠時間，因為(i)彼對該等其他公司的承諾均不具有執行性質，且該等公司概無要求彼全職投入及參與日常營運或管理該等公司；(ii)朱博士已證明其能夠妥善履行其對多家上市公司的職責，並已出席該等上市公司的幾乎所有規定出席的董事會會議及董事委員會會議；(iii)朱博士擔任香港及中國內地上市公司董事的經驗將有助於其了解企業管治及適當履行作為本公司董事的責任；及(iv)朱博士已承諾投入足夠時間以獨立非執行董事身份參與本公司管理。除例行董事會及董事委員會會議外，彼亦將不時向董事會提供有關本公司業務發展的其他專業意見。

朱博士曾任北京怡唐生物科技有限公司（一間於中國註冊成立的公司）董事，該公司因長期未營運而於2022年6月解散。朱博士確認，北京怡唐生物科技有限公司已終止其業務並轉為休眠狀態，並於其解散前具有償付能力。朱博士曾任深圳中科卉爾立生物科技有限公司（一間於2021年6月11日因破產而清盤的中國註冊成立公司，乃由於該公司其創始人捲入訴訟，作為董事會投資者代表的朱博士並無參與該訴訟）董事。朱博士亦確認，彼並無任何不當行為導致北京怡唐生物科技有限公司解散或深圳中科卉爾立生物科技有限公司清盤，且截至最後實際可行日期，概無針對朱博士提出的索償，彼亦不知悉任何針對其提出的威脅作出或潛在的索償，亦無因北京怡唐生物科技有限公司解散或深圳中科卉爾立生物科技有限公司清盤而導致的未決索償及／或負債。

夏心晟先生，[40歲]，於2024年5月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

自2022年11月至今，彼為北京泓創私募基金管理有限公司合夥人。於2017年7月至2022年9月，夏先生為寧波澤泓子悅投資管理有限公司合夥人。此前，於2011年8月至2017年6月，夏先生於百奧財富投資諮詢（上海）有限公司任職，擔任投資總經理及財務經理。

夏先生於2007年7月獲得中國上海財經大學國際經濟與貿易學士學位。自2015年3月起，夏先生獲認可為中國註冊會計師。

董事、監事及高級管理層

監事

我們的監事會現時由三名監事組成，其中一名監事為我們的監事會主席。根據我們的組織章程細則，至少三分之一的監事須為由我們的僱員選出的職工代表。我們有一名由僱員選出的職工代表監事及兩名由股東在股東大會上選出及委任的股東代表監事。

每名監事任期為三年，可連選連任。根據組織章程細則，監事會的職權包括(其中包括)檢討本公司的財務管理，監督董事及高級管理人員的履職情況，監督彼等履行職責時是否遵守法律、行政法規及組織章程細則，以及要求董事及高級管理人員糾正損害本公司利益的行為。此外，監事會有責任根據組織章程細則及所有適用法律法規行使其他權力、職能及職責。

下表載列監事的主要資料：

姓名	年齡	現任職位	加入本集團時間	委任為監事日期	角色及職責
顏喜亞女士	[60歲]	監事會主席	2020年11月	2023年2月4日	監督董事會及高級管理層
吳海剛先生	[46歲]	監事	2001年9月	2023年2月4日	監督董事會及高級管理層
傅紅英女士	[43歲]	監事	2014年2月	2023年2月4日	監督董事會及高級管理層

顏喜亞女士，[60歲]，監事會主席兼中肽生化高級副總裁。顏女士於2023年2月獲委任為股東代表監事。

顏女士於2020年11月加入本集團擔任質量保證副總經理。自2024年1月起，彼擔任中肽生化高級副總裁，負責品質管理及註冊。在加入本集團之前，自2013年8月至2020年11月，顏女士先後在海正藥業(杭州)有限公司(浙江海正藥業股份有限公司(股票代碼：600267.SH)的全資附屬公司)擔任副總經理及品質副總裁。自2011年8月至

董事、監事及高級管理層

2013年8月，彼於石藥集團中諾藥業（石家莊）有限公司（高科生產區）擔任品質副總經理，以及自2008年9月至2011年8月，於石藥集團石家莊高科醫藥科技開發有限公司擔任相同職位。自2004年4月至2008年9月，她在華北製藥華勝有限公司擔任品質總監。自1986年7月至2004年4月，她為華北製藥股份有限公司的高級工程師。

顏女士於1986年7月獲中國河北大學微生物學及生物化學學士學位。

吳海剛先生，[46歲]，為我們的股東代表監事及中肽生化執行副總裁。吳先生於2023年2月獲委任為股東代表監事。

吳先生於2001年9月加入中肽生化，並自2001年9月至2023年12月先後在中肽生化擔任多個職務，包括純化部的副經理、多肽純化部經理、生產部副經理、生產總監、多肽業務部高級副經理。自2024年1月起，他一直擔任中肽生化的執行副總裁，負責監督我們的CDMO運營中心，包括生產管理、全球供應鏈管理以及集團設施及安全管理。

吳先生於2000年7月獲得中國浙江大學生物化學學士學位。彼亦於2015年1月獲得中國浙江工業大學生物工程碩士學位。

傅紅英女士，[43歲]，是我們的職工代表監事及中肽生化人力資源高級總監。傅女士於2023年2月獲委任為職工代表監事。

傅女士於2014年2月加入本集團，曾於本集團人力資源部擔任多個職位，包括經理、高級經理、人力資源總監及人力資源高級總監。自2005年5月至2012年4月，彼擔任浙江真維斯服飾有限公司人力資源經理。

傅女士於2010年1月獲得中國浙江大學人力資源管理學士學位。

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我們的日常管理及業務運營。下表載列我們的高級管理層的主要資料：

姓名	年齡	現任職位	加入 本集團時間	委任為高級 管理層日期	角色及職責
徐琪博士	[57歲]	董事長、執行董事 兼首席執行官	2003年6月	2003年6月	負責監督整體業務戰略及營運管理
Cheng Tao女士	[53歲]	執行董事兼 首席商務官	2012年7月	2012年7月	負責監督並管理商業運營
李玲梅女士	[49歲]	執行董事、聯席 公司秘書兼 董事會秘書	2023年9月	2023年9月	負責公司治理、 信息披露、投 資者關係管理 及投融資工作
徐偉群先生	[52歲]	財務總監	2020年10月	2020年10月	負責財務部門的 管理及營運

徐琪博士，[57歲]，為我們董事長、執行董事兼首席執行官。有關其履歷詳情，請參閱「－執行董事」一節。

Cheng Tao女士，[53歲]，為我們的執行董事兼首席商務官。有關其履歷詳情，請參閱「－執行董事」一節。

李玲梅女士，[49歲]，為我們的執行董事、聯席公司秘書兼董事會秘書。有關其履歷詳情，請參閱「－執行董事」一節。

徐偉群先生，[52歲]，為本集團的財務總監，負責本公司財務部門的管理及營運。徐先生於2020年10月加入本集團，並於2020年10月至2023年3月擔任財務總監。於2024年3月，徐先生重新加入本集團擔任財務總監。

自2016年8月至2020年10月，徐先生擔任萬向一二三股份公司（萬向集團公司成員，主要從事電池系統解決方案的研發與生產）的高級財務總監。彼負責管理財務會

董事、監事及高級管理層

計部、稅務事宜及成本與財務分析。自2009年8月至2016年7月，彼任職於默克(股份代號：MRK.DE)一家附屬公司蘇州泰珠科技發展有限公司，最後職位為財務總監。自1994年8月至2000年12月，徐先生任職於杭州穎泰生物科技有限公司。

徐先生於1994年7月畢業於中國南京審計大學，主修審計專業。自2001年12月起，徐先生獲認可為中國註冊會計師，並自2024年1月起獲認可為美國註冊管理會計師。

有關董事的進一步資料

為於江蘇發展診斷試劑製造及銷售業務，徐博士及李女士於2010年2月成立江蘇戴格諾思生物技術有限公司(「戴格諾思生物技術」)，實際持股分別為91%及9%。2010年至2012年期間，為利用中肽生化的現有體外診斷試劑技術，戴格諾思生物技術與中肽生化或其全資附屬公司杭州淳泰簽訂了多項技術轉讓或授權協議(「關聯方交易」)，並分別向中肽生化及杭州淳泰支付技術開發費用及／或許可費人民幣1.5百萬元及人民幣4.6百萬元。於2013年4月，考慮到戴格諾思生物技術的經營困難，基於戴格諾思生物技術於股權轉讓時並無實際數額的淨資產，戴格諾思生物技術全部股權無償轉讓予兩名獨立第三方(「股權轉讓」)。於2015年及2018年，戴格諾思生物技術(當時由獨立第三方買方控制)對徐博士、中肽生化及杭州淳泰分別提起兩起訴訟(「訴訟」)，聲稱相關技術並未轉讓或許可予戴格諾思生物技術，並就利用關聯方交易(其中包括)侵犯公司權益對徐博士、中肽生化及／或杭州淳泰提出索賠，金額分別為人民幣1.5百萬元及人民幣4.6百萬元。

經過多次庭審、上訴及再審，訴訟的最終司法機關於2020年12月及2021年4月裁定(a)共同被告應承擔向戴格諾思生物技術轉讓技術的舉證責任；及(b)共同被告無法提供足夠證據證明實際向戴格諾思生物技術轉讓有關技術。因此，徐博士、中肽生化及／或杭州淳泰須承擔損害賠償責任，分別為人民幣1.5百萬元及人民幣4.6百萬元連同應計利息。截至最後實際可行日期，(i)徐博士已悉數結清訴訟項下應付的損害賠償；及(ii)徐博士、中肽生化或杭州淳泰並無未獲履行的判決或法院命令。

董事、監事及高級管理層

考慮到(a)徐博士及其他被告在訴訟中敗訴的主要原因是根據訴訟的最終判決缺乏文件及證據；(b)徐博士參與關聯方交易乃出於發展中肽生化及生物診斷技術業務及促進其所管理的兩家公司之間的業務協同效應的真實意圖；及(c)在最終判決中，並無直接跡象顯示徐博士有惡意、欺詐、不誠實或從事欺詐行為，而這會影響其作為公司董事及控股股東的合適性，董事認為訴訟概不會對本集團造成任何重大不利影響，且不會影響徐博士根據上市規則第3.08條及第3.09條擔任本公司董事及控股股東的適當性。

自2003年8月至2006年10月，徐博士及李湘博士擔任杭州森泰藥業有限公司（「杭州森泰」）的董事，該公司的營業執照於2006年10月被地方國家工商行政管理總局部門吊銷，原因是其於吊銷日期前超過六個月未從事任何業務活動。截至吊銷時，杭州森泰並無破產，並無任何未償還負債，亦無涉及任何未決申索。自吊銷起及直至最後實際可行日期，杭州森泰並無進行任何業務活動，且就徐博士及李湘博士所知，杭州森泰的營業執照被吊銷並無導致任何主管部門施加任何處罰或罰款，亦無導致任何未決或潛在的索償或責任。

董事、監事及高級管理層的權益

除上文所披露者外，據董事於作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無董事、監事及高級管理層於其任何證券於緊接本文件日期前三年在香港或海外任何證券市場上市的任何上市公司擔任董事。概無任何與委任董事及監事有關的其他事項需提請股東注意，亦無任何與董事及監事有關的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事、監事或高級管理層與本公司其他董事、監事及高級管理層有關聯。

除「與控股股東的關係」、「主要股東」及「附錄四－法定及一般資料」有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－董事、監事及本公司最高行政人員於本公司及我們相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉」各節所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事及監事於證券中持有任何權益（定義見證券及期貨條例第XV部）。

董事、監事及高級管理層

聯席公司秘書

李玲梅女士，為我們的執行董事、聯席公司秘書兼董事會秘書。有關其履歷詳情，請參閱「一 執行董事」一節。

李忠成先生，於2024年5月14日獲委任為我們的聯席公司秘書，即時生效。李先生在香港上市公司的審計、財務管理、公司秘書及投資者關係等方面擁有逾20年經驗。彼目前為香港中央證券登記有限公司管治服務部副總裁及多家公司（其股份於聯交所上市）的聯席公司秘書／公司秘書。李先生於1999年3月獲認可為香港會計師公會會員，並於2003年7月獲認可為英國特許公認會計師公會資深會員。彼於1994年12月取得香港城市大學會計學學士學位，並於2002年11月取得香港理工大學工商管理（金融服務）碩士學位。

董事委員會

我們的董事會轉授若干職責予多個委員會。根據有關中國法律及法規以及上市規則附錄C1企業管治守則，本公司已成立三個董事委員會，即審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

審核委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及上市規則附錄C1企業管治守則第二部分第C.4段及D.3段成立審核委員會並制訂書面職權範圍。審核委員會由三名董事組成，即夏心晟先生、于常海博士及朱迅博士。夏心晟先生擔任審核委員會主席，其持有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責包括（但不限於）下列各項：

- 向董事會建議委任或更換外部核數師，監察外部核數師的獨立性並評估其表現；
- 指導內部審核工作；
- 審查本公司財務資料、審閱本公司財務報告及報表，以及就相關事項提出意見；
- 對內部控制的有效性進行評估；

董事、監事及高級管理層

- 協調管理層、內部審計部門、相關部門與外部審核機構的溝通；及
- 處理董事會授權或涉及相關法律法規的其他事項。

薪酬委員會

我們已遵照上市規則附錄C1企業管治守則第二部分第E.1段成立薪酬委員會並制訂書面職權範圍。薪酬委員會由三名董事組成，即朱迅博士、徐博士及夏心晟先生。朱迅博士擔任薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：

- 按董事、監事及高級管理層成員職責的職權範圍、職位重要性以及其他可比較公司相關職位的薪酬標準，制定董事、監事及高級管理層成員的個別薪酬計劃；
- 審查本公司董事及高級管理層表現評價標準，並於每年進行表現評價；
- 監督本公司薪酬計劃的落實情況；
- 審閱及／或批准與上市規則第十七章項下股份計劃有關的事項；及
- 處理董事會授權的其他事項。

提名委員會

我們已遵照上市規則附錄C1企業管治守則第二部分第B.3段成立提名委員會並制訂書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即徐博士、于常海博士及夏心晟先生。徐博士擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：

- 根據本公司的業務運營、資產規模及權益架構，就董事會規模及組成向董事會提出建議；
- 研究及制定董事會成員、總經理及高級管理層成員的選舉標準及程序，並向董事會提出建議；

董事、監事及高級管理層

- 進行廣泛調查及向董事會提供董事、總經理及高級管理層其他成員的合適人選；
- 審查董事會候選人、總經理及高級管理層成員，並向董事會提出建議；
- 評估及檢討獨立非執行董事的獨立性；及
- 處理董事會授權的其他事項。

董事的確認

上市規則第8.10條

董事各自確認，截至最後實際可行日期，彼於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中概無擁有任何權益而須根據上市規則第8.10條予以披露。

截至最後實際可行日期，李湘博士為浙江漢鼎的董事，並持有浙江漢鼎超過30%的權益。浙江漢鼎為一間生物科技公司，主要從事開發針對血管疾病、纖維化及癌症的創新藥物。浙江漢鼎將不時向本公司購買CRDMO服務。由於浙江漢鼎為我們的客戶，且考慮到浙江漢鼎與本集團從事不同業務，董事認為浙江漢鼎的業務將不會直接或間接與本集團的業務構成或可能構成競爭。有關浙江漢鼎向本公司購買的服務詳情，請參閱「關連交易」一節。

上市規則第3.09D條

董事各自確認，彼(i)已分別於2024年5月16日及5月29日獲得上市規則第3.09D條所指的法律意見，及(ii)了解其作為上市規則項下聯交所上市發行人董事的責任。

上市規則第3.13條

獨立非執行董事各自確認(i)其與上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，其於本公司或其附屬公司業務中概無過往或現時的財務或其他權益，且根據上市規則與本公司任何核心關連人士概無任何關連，及(iii)於委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

董事、監事及高級管理層

董事、監事及高級管理層的薪酬

董事、監事及高級管理層以董事或監事薪金及津貼、退休福利供款、酌情花紅及其他實物福利（如適用）的形式收取其薪酬。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，已付當時董事的薪酬總額分別約為人民幣4.3百萬元、人民幣3.9百萬元及人民幣13.3百萬元。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，已付當時監事的薪酬總額分別約為人民幣0.8百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣4.8百萬元。

根據現行有效安排，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計的除稅前薪酬總額約為人民幣16.2百萬元。董事及監事於2025年的實際薪酬可能與預計薪酬有所不同。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，本集團支付予五名最高薪酬人士（包括董事及監事）的酬金總額分別約為人民幣13.9百萬元、人民幣12.3百萬元及人民幣17.3百萬元。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，本集團並無向任何董事、監事或五名最高薪酬人士支付任何費用，作為加入我們的獎勵或作為離職補償。

除上文所披露者外，於有關期間，概無董事或監事放棄其薪酬。董事、監事及高級管理層的薪酬乃經參照包括本公司經營業績、市場可資比較公司及本公司主要經營指標的達標情況等因素釐定。

企業管治

本公司致力達致高水平的企業管治，以保障股東利益。為達成目標，本公司有意於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條規定，在聯交所上市的公司應遵守（但可以選擇偏離）有關董事長與首席執行官的角色應有區分，而不應由一人同時兼任的規定。我們並無區分董事長與首席執行官，我們的董事長、執行董事兼首席執行官徐博士現

董事、監事及高級管理層

時擔任該兩個職位。董事會認為，由同一人兼任董事長及首席執行官有利於確保本集團內部統一領導，並使本集團的整體戰略規劃更有效及更具效率。董事會認為，現行安排的權力及權限平衡將不會受損，原因為(1)董事會作出的決定需要至少大多數董事批准；(2)徐博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，此需要(其中包括)徐博士為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並為本公司作出相應決定；(3)董事會(包括三名獨立非執行董事)的運作確保權力及權限的平衡，並具有相當強的獨立性；及(4)本公司的整體戰略及其他主要業務、財務及運營政策乃經董事會及高級管理層充分討論後共同制定。

董事會將繼續檢討並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將本公司董事長與首席執行官的角色分開。有關本公司企業管治措施的進一步資料，請參閱「與控股股東的關係－公司管治措施」一節。

董事會多元化政策

我們致力於促進本公司的多元化文化。我們通過考慮企業管治架構中的多項因素，力求在可行情況下促進多元化。

我們[已採納]董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，其載列實現及維持董事會多元化的目標及方法，以提高董事會效能。根據董事會多元化政策，我們通過考慮多項因素，包括但不限於性別、年齡、種族、文化背景、教育背景、行業經驗及專業經驗，尋求實現董事會多元化。我們的董事具備均衡的知識及技能組合，包括於汽車、金融、企業管理及管治領域的知識及經驗。彼等獲得多個領域的學位，包括汽車、藥學、工程、管理及工商管理。董事年齡介乎[40]歲至[70]歲，包括四名女性董事及五名男性董事，足證我們的董事會多元化政策獲充分實施。我們將盡力在董事會中維持至少兩名女性董事，且將繼續採取措施促進本公司各層級的多元化，包括但不限於董事會及高級管理層層級，以提高本公司整體的企業管治效能。特別是，本公司將繼續努力維持董事會潛在繼任者的通道，透過不同渠道維持或實現性別多元化，例如委聘人力資源機構物色董事會的潛在繼任者。

董事、監事及高級管理層

我們的提名委員會負責確保董事會成員多元化。於[編纂]後，我們的提名委員會將不時檢討董事會多元化政策，制定及檢討實施政策的可衡量目標，並監察實現該等可衡量目標的進展，以確保其持續有效。我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19委任浩德融資有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」）。合規顧問將會就遵循上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引為我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提出建議，其中包括：

- (a) 任何監管公告、通函或財務報告刊發前；
- (b) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行及股份購回；
- (c) 我們擬以有別於本文件所詳述的方式動用[編纂]，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件內的任何預測、估計或其他資料；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券[編纂]或[編纂]的異常變動或任何其他事項向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時向本公司通報聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將向本公司通報任何適用於我們的新訂或經修訂香港法例、規例或守則，並就上市規則及適用法律法規的持續規定向我們提供意見。

任期將自[編纂]開始，並預期於本公司就我們於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

與控股股東的關係

我們的控股股東

自本公司成立以來，徐博士及李女士一直於與本集團有關的一切主要事務上一致行動，已(i)彼此進行討論以達致一致決策；及(ii)就與本集團財務及運營有關的一切公司事務以一致方式(由其本身及／或通過彼等控制的公司(自該等公司成立以來)(如適用))投票。徐博士及李女士同意，只要彼等仍然為本集團的關鍵人員或彼等仍於本公司的股本擁有權益，於[編纂]後將繼續按以下方式一致行動：(i)就所有重大管理事宜及達致及／或執行所有商業決定一致及共同行事，包括但不限於本集團的財務及運營事項；(ii)在本集團的所有股東會議上共同一致投票贊成或反對所有決議案；及(iii)相互合作以保持對本集團的控制及管理。截至最後實際可行日期，徐博士及李女士共同控制本公司已發行股本總額約76.42%的投票權，由李女士直接持有及由彼等各自的受控制實體間接持有，如下文所示。

緊隨[編纂]完成後，徐博士及李女士將控制本公司已發行股本總額約[編纂]%的投票權，包括(a)由李女士直接持有的本公司已發行股本總額的[編纂]%；及(b)由彼等各自的受控制實體間接持有的[編纂]%，包括：

- (i) 琪康國際(為Healthy Angel全資擁有的公司，而Healthy Angel由徐博士全資擁有)持有本公司已發行股本總額約[編纂]%；
- (ii) 杭州海鼎(為李女士持有99%及其配偶李從岩先生持有1%的公司)持有本公司已發行股本總額約[編纂]%；及
- (iii) 僱員激勵平台(為有限合夥企業，李女士為其唯一普通合夥人)合計持有本公司已發行股本總額約[編纂]%。

因此，於[編纂]後，徐博士及李女士，連同琪康國際、Healthy Angel、李從岩先生、杭州海鼎及僱員激勵平台為本公司的一組控股股東。有關徐博士及李女士的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」及「董事、監事及高級管理層」章節。

與控股股東的關係

上市規則第8.10條

控股股東及董事確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼等並無於直接或間接與我們的業務競爭或可能競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

我們業務的獨立性

經考慮以下因素，董事信納我們能夠在[編纂]時或之後獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人開展業務。

營運獨立性

本公司擁有完全的自主決策權及獨立開展業務的權利。我們擁有自身的營運資源，包括但不限於加盟商及供應商，以及我們可用於生產我們的產品的自有的註冊專利。我們擁有一支高級管理團隊，獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯絡人經營業務。我們亦可以獨立於控股股東接洽與控股股東無關聯的第三方獲取客戶、供應商、加盟商及業務合作夥伴來源。

基於以上所述，董事認為我們在營運上獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯絡人。

管理獨立性

我們的管理及營運決策由董事會共同作出。董事會由九名董事組成，包括五名執行董事，一名非執行董事及三名獨立非執行董事。

董事擁有相關經驗，可確保董事會正常運作。我們進一步相信，董事及高級管理層成員能夠獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人在本公司履行職責，管理我們的業務，原因如下：

- (a) 各董事了解其作為董事的誠信義務，要求（其中包括）其為本公司的最佳利益行事，且其不得允許其作為董事的職責與其個人利益之間出現任何衝突；

與控股股東的關係

- (b) 獨立非執行董事在不同領域擁有豐富經驗。我們相信彼等能夠在董事會的決策過程中作出獨立判斷並提供公正的意見，以保護股東的利益；
- (c) 全體獨立非執行董事均獨立於我們的控股股東，且董事會的決定需要董事會成員的多數票批准。誠如「董事、監事及高級管理層」一節進一步所述，彼等在行業、管理或企業管治方面擁有豐富經驗，將使彼等能夠獨立於控股股東履行職責；
- (d) 召開董事會會議或股東大會以審議董事或控股股東或彼等各自的任何緊密聯繫人擁有重大權益的建議交易時，相關董事或我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人須對相關決議案放棄表決，且不得計入表決法定人數；及
- (e) 本公司已委任浩德融資有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及企業管治的各項規定）向本公司提供意見及指引。

財務獨立性

本集團擁有自身的內部控制、會計、資金、報告及財務管理系統以及會計及財務部門。此外，本集團獨立開立及管理銀行賬戶，且從未與控股股東共用任何銀行賬戶。本集團已根據相關法律進行獨立稅務登記，並根據適用的中國稅務法律及法規獨立繳納稅款。本集團從未與控股股東或彼等控制的任何其他實體共同支付任何稅款。

截至最後實際可行日期，本集團並無依賴控股股東及／或彼等的緊密聯繫人提供任何財務資助。此外，我們能夠在不依賴控股股東及彼等各自的緊密聯絡人提供的任何擔保或質押的情況下從第三方獲得融資。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已獨立收到第三方投資者的[編纂]前投資。有關[編纂]前投資的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」一節。於往績記錄期間，我們的控股股東曾向本公司提供貸款。截至最後實際可行日期，所有該等貸款均已償還。更多詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註38。除上文所披露者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無由控股股東集團或其緊密聯繫人提供的貸款、墊款或擔保，亦無任何由及向控股股東或彼等各自緊密聯繫人提供的質押及擔保。

與控股股東的關係

公司管治措施

董事相信，我們已制定適當的企業管治措施，管理控股股東與本集團之間的潛在利益衝突，並維護股東的整體利益，原因如下：

- 倘召開股東會審議控股股東或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的擬議交易，控股股東將不會就決議進行投票，且不得計入會議法定人數；
- 本集團已建立內部監控機制，以辨識關連交易。[編纂]後，倘本集團與控股股東及彼等各自的聯繫人之間擬進行任何交易，我們將遵守公司章程及上市規則的規定，包括（倘適用）報告、由獨立非執行董事進行年度審核、公告及獨立股東批准；
- 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事組成，比例均衡，其中獨立非執行董事在董事會中所佔比例不少於三分之一，以確保董事會能夠在其決策中有效地行使獨立判斷，並向股東提供獨立建議。我們的獨立非執行董事個別及共同擁有履行職責所須的知識及經驗。彼等將審查本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正專業的意見，以保障少數股東的利益；
- 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）的建議，則委任此類獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- 我們已委任浩德融資有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及企業管治的各項規定）向我們提供建議及指引，並及時通知我們對上市規則或香港適用法律及規例進行任何修訂或補充的依據。

基於以上所述，董事信納已採取足夠的企業管治措施，以於[編纂]後管理本公司與控股股東之間可能出現的利益衝突，並保障少數股東的利益。

關連交易

我們已與下列關連人士訂立若干交易，根據上市規則第十四A章，該等交易將於[編纂]後構成本公司的持續關連交易：

關連人士概要

關連人士名稱	關連人士的業務	關連關係
浙江漢鼎醫藥有限公司（「浙江漢鼎」），於2017年8月18日在中國成立的有限責任公司	浙江漢鼎為一間生物科技公司，主要從事開發針對血管疾病、纖維化及癌症的創新藥物。	截至最後實際可行日期，執行董事李湘博士合共持有浙江漢鼎約64.25%權益，其中(i)其自行持有浙江漢鼎約41.45%權益及(ii)透過杭州泓康企業管理合夥企業（有限合夥）（由李湘博士擁有99%）持有約22.80%權益，因此，浙江漢鼎為李湘博士的聯繫人，因而為本公司關連人士。李湘博士亦擔任浙江漢鼎的董事兼董事長。

獲全面豁免的持續關連交易

浙江漢鼎過往曾購買且可能不時購買我們的CRDMO服務。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年，浙江漢鼎向本集團購買CRDMO服務的交易總金額分別為人民幣0.4百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣0.4百萬元，佔我們同年收益總額0.1%、0.3%及0.1%。浙江漢鼎與我們之間的交易是在一般及日常業務過程中按正常商業條款或優於獨立第三方可給予條款的條款進行。

本公司[已]與浙江漢鼎訂立服務框架協議（「服務框架協議」），自[編纂]起計為期三年，直至[編纂]12月31日止，並可於符合相關法律、法規及上市規則相關規定的情況下續期。根據服務框架協議，本集團將不時應要求向浙江漢鼎提供CRDMO服務或CDMO服務（「服務」）。我們與浙江漢鼎將根據服務框架協議所訂原則訂立個別獨立協議或工作訂單，以訂明特定條款及條件。

關 連 交 易

董事目前預計，截至[編纂]12月31日止三個年度與服務框架協議項下交易有關的費用金額估計分別約為人民幣1.5百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣2.0百萬元。

服務費用將按對本集團而言不遜於提供給獨立第三方的同類服務的費率收取，並將由本集團與浙江漢鼎根據適用於所有客戶的因素公平經公平磋商後釐定，有關因素包括但不限於將提供服務的性質、複雜程度及規格、本集團過往就類似性質交易收取的費用及當時的市場費率。

由於服務框架協議項下擬進行交易的各項適用百分比率按年度基準計算預計將低於5%，且按年度基準計算的代價總額低於3百萬港元，故服務框架協議項下擬進行上述持續關連交易將根據上市規則第14A.76(1)條獲全面豁免遵守獨立股東批准、申報、年度審核、公告及所有披露規定。

主要股東

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可於所有情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	權益性質	股份描述	截至最後實際可行日期所持股份		緊隨[編纂]完成及非上市股份 轉換為H股後所持股份		
			股份數目 ⁽¹⁾	佔我們已發行 股本總額的 股權百分比	股份數目 ⁽¹⁾	佔我們非上市 股份／H股的 股權百分比 ⁽²⁾	佔我們已發行 股本總額的 股權百分比
徐博士 ⁽³⁾	受控法團權益	非上市股份	59,567,875	47.65%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同 持有的權益 ⁽⁴⁾	非上市股份	35,957,000	28.77%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
Healthy Angel ⁽³⁾	受控法團權益	非上市股份	59,567,875	47.65%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
琪康國際 ⁽³⁾	實益擁有人	非上市股份	59,567,875	47.65%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
李女士 ⁽⁴⁾	實益擁有人	非上市股份	10,273,375	8.22%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益	非上市股份	25,683,625	20.55%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同 持有的權益 ⁽³⁾	非上市股份	59,567,875	47.65%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
杭州海鼎 ⁽⁴⁾	實益擁有人	非上市股份	15,410,125	12.33%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
吳一暉先生 ⁽⁵⁾	受控法團權益	非上市股份	9,131,875	7.31%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
杭州普陽投資 管理有限公司 ⁽⁵⁾	受控法團權益	非上市股份	9,131,875	7.31%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	股份描述	緊隨[編纂]完成及非上市股份				
			截至最後實際可行日期所持股份		轉換為H股後所持股份		
			股份數目 ⁽¹⁾	佔我們已發行股本總額的股權百分比	股份數目 ⁽¹⁾	佔我們非上市股份／H股的股權百分比 ⁽²⁾	佔我們已發行股本總額的股權百分比
普華夏星 ⁽⁵⁾	實益擁有人	非上市股份	9,131,875	7.31%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
謝力先生 ⁽⁶⁾		非上市股份	9,492,375	7.60%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
浙江禮華投資 管理有限公司 ⁽⁶⁾	受控法團權益	非上市股份	9,492,375	7.60%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
海邦禮華 ⁽⁶⁾	受控法團權益	非上市股份	9,492,375	7.60%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
海邦肽達 ⁽⁶⁾	實益擁有人	非上市股份	7,209,375	5.77%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
杭州和達新醫藥 ⁽⁷⁾	實益擁有人	非上市股份	5,371,750	4.30%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	—	—	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

附註：

1. 所述全部權益均為好倉。
2. 該計算乃根據緊隨[編纂]完成及根據全流通非上市股份轉換為H股後[編纂]股非上市股份及[編纂]股已發行H股總數計算，因[編纂]股非上市股份將轉換為H股及[編纂]股H股將根據[編纂]予以發行。
3. 琪康國際由Healthy Angel全資擁有，而Healthy Angel則由徐博士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，徐博士及Healthy Angel被視為於琪康國際持有的股份中擁有權益。自本公司成立以來，徐博士及李女士一直就有關本集團的所有重大事務相互一致行動。徐博士及李女士已同意，只要彼等仍為本集團主要成員或彼等仍於本公司股本中擁有權益，則仍繼續於[編纂]後相互一致行動。因此，根據證券及期貨條例，徐博士及李女士各自被視為於各自持有的股份中擁有權益。
4. 杭州海鼎由李女士及其配偶李從岩先生分別擁有99%及1%股權。因此，李女士被視為於杭州海鼎持有的股份中擁有權益。

杭州熙永及杭州元熙均為我們以有限合夥企業形式成立的僱員激勵平台，並由李女士（作為其普通合夥人）控制。根據杭州熙永及杭州元熙的普通合夥人及有限合夥人之間訂立的合夥協議，李女士負責管理杭州熙永及杭州元熙，並行使杭州熙永及杭州元熙所持股份附有的投票權。截至最後實際可行日期，僱員激勵平台合共持有10,273,500股股份，約佔本公司已發行股份總數的8.22%。根據證券及期貨條例，李女士被視為於杭州熙永及杭州元熙各自持有的股份中擁有權益。

主要股東

5. 普華夏星為一間於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為杭州普陽投資管理有限公司，該公司由我們的非執行董事吳一暉先生控制。因此，根據證券及期貨條例，吳一暉先生及杭州普陽投資管理有限公司被視為於普華夏星持有的股份中擁有權益。
6. 海邦肽達及海邦博源均為於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為杭州海邦豐華投資管理有限公司（「海邦豐華」）。海邦豐華由浙江豐華投資管理有限公司（一間由謝力先生控制46%股權的公司）控制75%。因此，謝力先生、海邦豐華及浙江豐華投資管理有限公司被視為於海邦肽達及海邦博源各自持有的股份中擁有權益。

除作為普通合夥人的海邦豐華外，海邦博源有五名有限合夥人，其中杭州海邦鑫潤創業投資合夥企業（有限合夥）持有其約49.05%的合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，杭州海邦鑫潤創業投資合夥企業（有限合夥）被視為於海邦博源持有的股份中擁有權益。

7. 杭州和達新醫藥為一間於中國成立的有限合夥企業，由(i)其普通合夥人杭州和達投資管理有限公司擁有0.1%；(ii)其有限合夥人杭銀理財有限責任公司擁有80%；及(iii)其有限合夥人杭州和達產業基金投資有限公司擁有19.9%。杭州和達投資管理由杭州和達金融服務集團有限公司控制，後者由杭州錢塘新區產業發展集團有限公司全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，杭州和達投資管理有限公司、杭銀理財有限責任公司及杭州和達金融服務集團有限公司被視為於杭州和達新醫藥持有的股份中擁有權益。

除上文及「附錄四－法定及一般資料－有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－董事、監事及本公司最高行政人員於本公司及我們相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉」一節所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後於本公司股份或相關股份中擁有任何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，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節呈列有關我們在[編纂]完成之前及完成之後的股本的若干資料。

[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司註冊股本為人民幣125,000,000元，包括125,000,000股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後及部分非上市股份轉換為H股後，本公司的已發行股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司
		總股本的概約百分比
已發行的非上市股份	[編纂]	[編纂]%
將由非上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
合計	[編纂]	100%

地位

[編纂]完成後，股份將由H股和非上市股份組成。H股和非上市股份均為本公司股本中的普通股。然而，除了中國的若干合資格境內機構投資者、滬港通或深港通下的合格中國投資者以及根據中國相關法律法規或經任何主管機關批准有權持有本公司H股的其他人士外，H股一般不得由中國法人或自然人認購或在中國法人或自然人之間[編纂]。

非上市股份及H股在各方面均享有同等權益，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等權益。有關H股的所有股息將由我們以港元或H股的形式支付。

股 本

非上市股份轉換為H股

根據中國證監會頒佈的規定，非上市股份持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請，將其各自的非上市股份轉換為H股，而該等轉換後的股份可於境外證券交易所[編纂]及[編纂]，前提是已向中國證監會辦理有關轉換、[編纂]及[編纂]該等轉換股份的相關備案手續。此外，該等轉換、[編纂]及[編纂]須符合任何內部審批程序的要求，並在所有方面符合國務院證券監督管理機構規定的規定及相關境外證券交易所規定的規定、要求及程序。除本文件所披露者外，據董事所知，我們並不知悉該等現有股東有意轉換其非上市股份。

倘任何非上市股份將作為H股於聯交所轉換、[編纂]及[編纂]，則須向相關中國監管機構（包括中國證監會）作出備案及取得聯交所的批准進行有關轉換。根據下文所載非上市股份轉換為H股的程序，我們將於[編纂]後的任何建議轉換前申請將全部或任何部分非上市股份作為H股在聯交所[編纂]，確保轉換程序可於通知聯交所及交付股份以登記於[編纂]後即時完成。由於在聯交所[編纂]後額外股份的[編纂]通常被聯交所視為純粹行政事宜，故我們在香港[編纂]時無須事先[編纂]。轉換該等股份或該等轉換股份於境外證券交易所[編纂]及[編纂]無須經類別股東投票表決。於我們首次[編纂]後，任何轉換股份於聯交所[編纂]的[編纂]均須事先以公告方式通知股東及公眾人士任何建議轉換。

於完成所有必要備案及取得批准後，相關非上市股份將自非上市股份登記冊撤回，而本公司將在香港存置的[編纂]上重新登記該等股份，並指示[編纂]發行[編纂]。於本公司[編纂]登記的條件為(i) [編纂]向聯交所提交確認相關H股於[編纂]登記及適當寄發H股股票的函件；及(ii) H股獲接納於聯交所[編纂]，符合上市規則以及不時生效的香港結算一般規則及香港結算運作程序規則。

於轉換股份於本公司[編纂]重新登記前，該等股份不會作為H股[編纂]。有關現有股東建議將非上市股份轉換為H股的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－資本化」。

股 本

[編纂]前已發行股份的轉讓

根據中國公司法，[編纂]前發行的本公司股份自[編纂]起一年內不得轉讓。

除非適用法律法規另行准許，董事、監事及高級管理層成員在其任期內每年轉讓的股份不得超過其各自於本公司所持股份總數的25%。上述人士在其離任本公司董事、監事及高級管理層成員後半年內不得轉讓所持的本公司股份。

[編纂]

[編纂]前僱員激勵計劃

我們已設立僱員激勵平台，並於2020年12月採納[編纂]前僱員激勵計劃及於2021年11月及2022年11月作出修訂。請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]前僱員激勵計劃」一節。

發行股份、出售及／或轉讓庫存股份的一般授權及購回授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授一般無條件授權以發行股份及出售及／或轉讓以庫存股份形式持有的自庫存股份中撥出股份並購回股份。有關進一步詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－有關本公司的進一步資料－股東的決議案」一節。

股東大會

有關我們須召開股東大會的詳情，請參閱「附錄三－組織章程細則概要」一節。

財務資料

閣下應將以下討論與本文件附錄一所載會計師報告所載的綜合財務報表及其附註（根據國際財務報告準則編製）以及包含於本文件其他地方所載的選定歷史財務資料及經營數據一併閱讀。我們的過往業績未必代表任何未來期間的預期業績。以下討論及分析包含涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。我們的實際業績可能因若干因素（包括「前瞻性陳述」及「風險因素」）所載者而有別於該等前瞻性陳述所預期者。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」所提供的資料。

概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，就2023年銷售收入而言，我們是全球第三大專注於多肽的CRDMO。我們亦是全球專注於多肽的最全面的CRDMO之一，提供從早期發現、臨床前研究及臨床開發以至商業化量產的全週期服務。我們主要提供(i) CRO服務，即多肽NCE發現合成；及(ii) CDMO服務，即多肽CMC開發及商業化生產。我們的服務主要著重於為客戶提供API，而非藥品。我們已在超過50個國家建立穩定的客戶關係和服務足跡，其中包括中國、美國、日本、歐洲、韓國及澳大利亞等主要市場。我們為客戶提供符合全球主要市場監管規定的多肽類藥物開發、生產及CMC申報支持服務。

於2022年、2023年及2024年，我們的收益分別為人民幣350.8百萬元、人民幣336.8百萬元及人民幣442.2百萬元。於相同年度，我們的年內利潤分別為人民幣54.0百萬元、人民幣48.9百萬元及人民幣59.2百萬元。於2022年、2023年及2024年，我們的年內經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）分別為人民幣122.9百萬元、人民幣96.2百萬元及人民幣172.0百萬元，而我們同年的經調整EBITDA（非國際財務報告準則計量）分別為人民幣162.8百萬元、人民幣132.3百萬元及人民幣209.0百萬元。請參閱「非國際財務報告準則計量」。

編製基準

我們於2020年6月11日在中國註冊成立，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」）編製，包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋。有關編製歷史財務資料的更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.1。

財務資料

於應用我們的會計政策時，董事須對無法從其他來源獲得的資產賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及被視為相關的其他因素。實際結果可能有別於該等估計。估計及相關假設會持續檢討。倘會計估計的修訂僅影響該期間，則於修訂期間確認，或倘修訂影響當前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。管理層在應用國際財務報告準則時作出的對財務報表有重大影響的判斷以及估計不確定性的主要來源載於本文件附錄一會計師報告附註3。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績、財務狀況及財務業績的同期可比性主要受以下因素影響：

全球TIDES及CRDMO行業增長

全球TIDES及TIDES CRDMO行業的增長對我們的業務運營及經營業績具有重大影響。TIDES藥物主要包括多肽類藥物及寡核苷酸藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，全球多肽類藥物市場由2018年的607億美元增長至2023年的895億美元，複合年增長率為8.1%，並預計將進一步增長至2032年的2,612億美元，複合年增長率為12.6%。按銷售收入計，全球寡核苷酸藥物市場由2018年的20億美元增至2023年的45億美元，複合年增長率為16.9%，預計到2032年將進一步增長至459億美元，複合年增長率為29.6%。該等增長將推動TIDES相關研發及大規模生產及量產外包予第三方CRDMO（如我們）的增長。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計的全球多肽CRDMO市場由2018年的16億美元增至2023年的31億美元，複合年增長率為14.8%，預計到2032年將進一步增長至188億美元，複合年增長率為22.0%，以及按銷售收入計的全球寡核苷酸藥物CDMO市場由2018年的5億美元增至2023年的23億美元，複合年增長率為33.8%，預計到2032年將進一步增長至184億美元，複合年增長率為26.0%。我們認為，全球TIDES CRDMO行業的准入門檻較高，而我們的行業競爭力強勁。我們預期利用我們的優勢和實施我們的發展戰略來擴大我們的客戶群，獲得更多的項目，並加深我們在更多地區的市場滲透，從而繼續保持我們的行業競爭力。因此，全球TIDES行業及TIDES CRDMO行業的增長決定了我們的總目標市場，並對我們的業務運營、經營業績及財務狀況產生了巨大影響。

財務資料

項目管線及客戶群

我們的業務營運、經營業績及財務狀況取決於我們從現有及新客戶獲取新項目的能力。維持及豐富我們的整合及綜合項目管線對我們的可持續發展業務能力起到關鍵作用。我們從現有客戶獲得新項目的能力取決於我們的全週期服務能力、服務質量、響應能力及速度。我們從新客戶獲得項目的能力取決於我們的商業聲譽、良好的往績記錄以及我們的業務發展戰略計劃及努力。我們管線的項目數量及客戶群的規模會影響我們可收取的服務費金額及我們可確認的收益金額。

我們項目的成功、服務組合及定價

我們的經營業績及財務表現受我們客戶候選藥物的發現及開發能否按計劃成功進行，以及我們客戶的藥品是否獲得廣泛的市場認可從而帶來大批銷量及大規模生產需求的影響。我們一般就所提供的服務根據FFS模式訂立以項目為基礎的服務合約或長期服務合約。我們在按服務收費模式下的服務合約及工作訂單通常包含詳細的時間表，其中載列了每個步驟所需的規格及完成每個步驟所需的預期時間和相應付款。我們亦可能採用FTE模式，在該模式下，我們按每段期間每個全職當量員工的固定費率指派員工參與客戶項目。倘多肽候選藥物在某一階段不成功，則後期開發及生產階段時對我們服務的需求可能不復存在，並且根據上述收費模式，我們收取進一步付款的能力將受到重大不利影響。倘項目因我們或我們客戶的技術或其他問題延遲，我們將需要在該項目上花費比原先預期更多的時間及精力，並可能會延遲確認收入，尤其是在按服務收費模式下。由於FTE及FFS模式下的會計處理不同，使用該等模式對我們的經營業績有影響。然而，由於根據FTE模式確認的收入相對較少，該等模式之間的差異並無對我們於往績記錄期間的盈利能力造成重大影響。

我們的經營業績（尤其是盈利能力）亦受不同項目的性質、類型及組合影響。不同階段的項目可能有不同的毛利率，主要是由於所涉及的技術和資源數量不同。因此，我們的整體經營業績受不同類型項目（研究、臨床開發或商業化階段生產）的綜合影響。

財務資料

我們管理成本的能力

我們管理成本的能力對我們的整體經營業績至關重要。尤其是，主要原材料的價格是決定我們銷售成本的主要因素。於2022年、2023年及2024年，我們的材料成本分別為人民幣58.3百萬元、人民幣51.9百萬元及人民幣69.8百萬元，分別佔我們同年銷售成本的38.9%、33.2%及36.3%。我們的原材料主要包括受保護氨基酸，其價格於2021年及2022年保持相對穩定，並於2023年下半年輕微下降。於2022年、2023年及2024年，我們的員工薪酬分別為人民幣47.3百萬元、人民幣55.7百萬元及人民幣64.5百萬元，分別佔我們總銷售成本的31.6%、35.5%及33.5%。我們採取措施控制採購成本的能力，例如與供應商建立長期關係、大量採購、擁有多個供應來源等措施，是我們控制毛利及整體經營業績的能力的關鍵。我們必須通過優化招聘計劃及管理來改善對員工薪酬的控制。此外，我們亦須謹慎管理經營開支，以確保我們的銷售及營銷、行政及研發開支不會因所得的優勢（例如銷售渠道及業務機會擴大、企業管理精簡化及先進的技術）而超支或效益低下。

我們擴大產能以滿足客戶需求的能力

生產是我們業務的重要部分。我們必須及時評估未來客戶的需求，並建立具有足夠數量和地理覆蓋範圍的生產能力，以便及時滿足世界各地客戶的需求。截至最後實際可行日期，我們在杭州的cGMP合規生產設施總建築面積超過15,000平方米，API年產能為500千克，每批產能為20千克，能夠處理多個100千克級的採購訂單。我們需持續擴張產能以符合並應對客戶需求的變化，並及時交付高質量的產品。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的設施擴展計劃」。我們可能無法成功實施擴張計劃。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們未能實施擴張計劃以按計劃提升產能或倘該計劃未能實現預期利益，我們的業務及前景可能受到重大不利影響」。

美國及其他市場的地緣政治緊張局勢及客戶需求

我們的大部分收入來自總部位於美國及其他中國以外市場的客戶。於2022年、2023年及2024年，來自海外國家及地區的收益分別為人民幣249.4百萬元、人民幣262.7百萬元及人民幣347.7百萬元，分別佔我們同年收益總額的71.1%、78.0%及78.6%。然而，地緣政治問題可能會阻礙我們向海外客戶交付產品的能力或以其他方式

財務資料

影響我們全面服務海外客戶的能力，這可能會導致海外客戶對我們服務的需求下降。例如，地緣政治緊張局勢可能導致全球供應鏈中斷，這可能會影響我們及時向境外客戶配送產品的能力。更多詳情請參閱「風險因素－地緣政治關係、國際貿易政策及其他緊張局勢的變化可能會影響我們的業務運營」。

為此，我們投入大量資源建立海外服務及生產能力，以更好地服務全球客戶並減少地緣政治緊張局勢的影響。例如，我們正在加利福尼亞州羅克林建造一間生產工廠，預期年產能約為100至300千克。

重大會計政策、判斷及估計

重大會計政策

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認，確認的金額應反映我們預期就交換該等貨品或服務而有權收取的代價。

當合約代價包括可變金額，則代價金額估計為我們就向客戶轉移貨品或服務而有權換取的金額。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其後獲得解決時，已確認的累計收入金額很可能不會出現重大收入撥回為止。

我們主要透過FFS或FTE費用模式為製藥及生物技術公司提供多肽CRDMO服務產生收入。

(a) CRDMO服務

大部分收入來自FFS模式下的合約。FFS合約中承諾的CRDMO服務通常包含多個交付部分，通常為不同規模的技術實驗室報告及／或製造的多肽或寡核苷酸產品，包括實驗室規模、中試規模及符合cGMP的商業規模。我們以相對獨立的售價基準將交易價格分配至各項履約義務，惟分配折扣及可變代價除外。於(i)就國內客戶而言收到；及(ii)就海外客戶而言根據FFS合約所載適用交付條款交付至指定承運商後，我們將不同服務或產品的控制權轉讓予客戶時確認收益。

財務資料

就按FTE基準提供的研究服務而言，我們為客戶提供一個由科學家及技術人員組成的項目團隊，於指定期間專門負責客戶的研究，按每名僱員的固定費率向客戶收費。就FTE模式下的服務而言，我們已評估客戶同時獲得並消耗我們履約提供的利益。因此，FTE服務的履約責任隨時間達成，而FTE收入於服務期內確認。

(b) 其他收入

診斷產品的銷售

康永生物及UCP Biosciences為我們已出售的附屬公司，主要從事診斷產品的銷售。收入在該等附屬公司將貨物的控制權轉移至其客戶時確認，通常為在交付有關診斷產品後。康永生物及UCP Biosciences已於2021年3月由我們出售。

來自其他來源的收入

租金收入在租賃期內按時間比例確認。

研發開支

所有研發開支乃於產生時計入損益。新產品開發項目產生的開支僅於我們能夠證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、完成該資產的意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、完成該項目的資源的可用性以及可靠計量開發期間支出的能力時方予以資本化及遞延。不符合這些標準的產品開發開支於產生時計入開支。

物業及設備及折舊

除在建工程外，物業及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業及設備項目的成本包括其購買價及使資產達致其工作狀態及擬定用途位置的任何直接應佔成本。

物業及設備項目投入運營後產生的開支（如維修及保養）一般於產生期間計入損益。在滿足確認條件的情況下，主要檢查的支出在資產的賬面值中資本化作為置換。倘物業及設備的重要部分須定期更換，則我們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計提折舊。

財務資料

折舊使用直線法進行計算，在估計可使用年期內將各物業及設備項目的成本撇減至其剩餘價值。折舊計算使用的主要年利率如下：

樓宇	3.23%
機器及設備	9.7%至48.5%
電腦及辦公設備	9.7%至48.5%
汽車	6.06%至9.7%

倘物業及設備項目的各部分具有不同的可使用年期，則該項目的成本按合理基準在各部分之間分配，並分別計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於每個財政年度末進行檢討及調整（如適用）。

物業及設備項目（包括初始確認的任何重大部分）於出售後或預期使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。在資產終止確認年度於損益確認的任何出售或報廢收益或虧損為相關資產的出售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

在建工程指進行中的樓宇及租賃物業改良，按成本減任何減值虧損列賬，不予折舊。成本包括建設期間的直接建設成本。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

公允價值計量

我們於往績記錄期間各年度末按公允價值計量若干金融工具。公允價值是指市場參與者在計量日進行的有序交易中出售一項資產所能收到或轉移一項負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易在資產或負債的主要市場進行，或在沒有主要市場的情況下在資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須為我們可觸及的市場。資產或負債的公允價值乃使用市場參與者在為資產或負債定價時所使用的假設計量，並假設市場參與者均按其最佳經濟利益行事。

非金融資產的公允價值計量考慮了市場參與者通過使用資產的最高和最佳用途或通過將其出售給將使用資產的最高和最佳用途的另一個市場參與者來產生經濟利益的能力。

我們使用於有關情況下適用及有足夠數據計量公允價值的估值技術，盡量使用相關可觀察輸入數據，並盡量減少使用不可觀察輸入數據。

財務資料

於歷史財務資料中計量或披露公允價值的所有資產及負債基於對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據分為不同的公允價值層級，如下所述：

第一層級 — 基於相同資產或負債在活躍市場的報價（未經調整）

第二層級 — 基於使用可直接或間接觀察的對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據的估值技術

第三層級 — 基於使用不可觀察的對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，我們於往績記錄期間各年末通過重新評估分類（基於對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據）釐定層級之間是否發生轉移。

無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。業務合併中收購的無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。有限年期的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時進行減值評估。可使用年期有限的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於每個財政年度末進行檢討。

軟件

所購軟件按成本減任何減值虧損列賬，並使用直線法於估計可使用年期3至10年內攤銷。

專有技術

可使用年期有限的專有技術初始按成本減任何減值虧損計量，並使用直線法於估計可使用年期10年內攤銷。

以股份為基礎的付款

我們經營一項股份獎勵計劃，旨在為對我們業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。我們的僱員（包括董事）以以股份為基礎的付款形式收取薪酬及獎勵，僱員據此提供服務以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。

財務資料

與僱員進行的以權益結算的交易的成本乃參考授出日期的公允價值計量。進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註35。以權益結算的交易的成本連同權益的相應增加，於績效及／或服務條件達成期間確認為僱員福利開支。於往績記錄期間各年度末直至歸屬日期，就以權益結算的交易確認的累計開支反映歸屬期已屆滿的程度及我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。某一期間損益的扣除或計入反映該期間期初及期末確認的累計開支變動。

在釐定獎勵的授出日期公允價值時，不會考慮服務及非市場表現條件，但會評估滿足條件的可能性，作為我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。

對於因未達到非市場表現及／或服務條件而最終未歸屬的獎勵，不會確認任何開支。倘獎勵包含市場或非歸屬條件，則不論是否達成市場或非歸屬條件，只要符合所有其他表現及／或服務條件，交易就會被視為歸屬。

當對權益結算獎勵的條款進行修訂時，如符合有關獎勵的原有條款，則最低開支按條款並無修訂的情況確認。此外，就增加以股份為基礎的付款的公允價值總額或對僱員有利的修訂而言，則按修訂日期計量所得金額確認開支。

當權益結算獎勵註銷時，會視作已於註銷當日歸屬，而就該獎勵尚未確認的任何開支會即時確認。其包括任何未能符合本集團或僱員控制的非歸屬條件的獎勵。然而，如有一項新獎勵替代註銷的獎勵，並於授出當日指定為替代獎勵，則該等已註銷及新獎勵會如前段所述被視為對原有獎勵的修訂處理。

金融資產減值

我們就並非按公允價值計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損（「**預期信貸虧損**」）撥備。預期信貸虧損基於根據合約到期的合約現金流量與我們預期收取的所有現金流量（按概約原實際利率貼現）之間的差額計算。預期現金流量將包括來自出售所持有屬於合約條款不可或缺部分的抵押品或其他增信的現金流量。

財務資料

一般方法

預期信貸虧損分兩階段確認。對於自初步確認以來並無大幅上升的信貸風險而言，預期信貸虧損就因未來12個月可能發生的違約事件引致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提撥備。對於自初步確認以來出現大幅上升的信貸風險而言，則須就預期於風險剩餘年期內的信貸虧損計提虧損撥備，而不論違約時間（全期預期信貸虧損）。

於往績記錄期間各年度末，我們評估金融工具的信貸風險自初步確認以來是否大幅上升。我們作出評估時，會比較金融工具於報告日期發生違約的風險及金融工具於初步確認日期發生違約的風險，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，包括歷史及前瞻性資料。我們認為，當合約付款逾期30日以上時視為信貸風險顯著增加。

倘合約付款已逾期60天，則我們認為該金融資產違約。然而，於若干情況下，倘內部或外部資料顯示我們不太可能在考慮持有的任何增信前悉數收取未償還合約金額，我們亦可能認為該金融資產違約。金融資產於並無合理預期收回合約現金流量時撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產根據一般方法進行減值，並在以下階段分類以計量預期信貸虧損，惟應用下文所詳述簡化方法的貿易應收款項除外。

第一階段－金融工具的信貸風險自初步確認以來並無顯著增加，且其虧損撥備按相當於12個月預期信貸虧損的金額計量。

第二階段－金融工具的信貸風險自初步確認以來顯著增加，惟並非信貸減值金融資產，且其虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損的金額計量。

第三階段－金融資產於報告日期出現信貸減值（惟並非購買或源生信貸減值），且其虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損的金額計量。

簡化方法

對於不包括重大融資部分的貿易應收款項而言，或當我們採用可行權宜方法不就重大融資部分的影響作出調整時，我們採用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，我們不會監測信貸風險變動，而於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。我們已根據其歷史信貸虧損經驗建立一般矩陣，並根據債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

財務資料

經營業績

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表。

	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
收益	350,840	336,774	442,226
銷售成本	(149,771)	(156,603)	(192,452)
毛利	201,069	180,171	249,774
其他收入及收益	22,725	23,144	59,057
銷售及營銷開支	(22,245)	(28,071)	(42,494)
行政開支	(43,475)	(43,771)	(73,406)
研發開支	(21,020)	(23,144)	(28,748)
預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）			
模式下的金融資產減值虧損，			
扣除撥回	(1,125)	(600)	(916)
其他開支	(27)	(156)	(285)
財務成本	(1,281)	(224)	(1,141)
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融負債的公允價值虧損前利潤	134,621	107,349	161,841
按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損	(67,065)	(45,371)	(83,392)
除稅前利潤	67,556	61,978	78,449
所得稅開支	(13,576)	(13,073)	(19,276)
年內利潤	53,980	48,905	59,173
以下人士應佔：			
母公司擁有人	<u>53,980</u>	<u>48,905</u>	<u>59,173</u>

財務資料

非國際財務報告準則計量

我們的綜合財務資料根據國際財務報告準則編製。為補充我們根據國際財務報告準則編製及呈列的綜合業績，我們使用並非國際財務報告準則規定或根據國際財務報告準則呈列的年內經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）、EBITDA（非國際財務報告準則計量）及經調整EBITDA（非國際財務報告準則計量）作為額外財務計量。我們認為，該等計量通過消除若干項目的潛在影響，有助於比較不同期間及不同公司的經營表現。使用該等非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，閣下不應將其視為獨立於、替代、分析或優於我們根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況。此外，該等非國際財務報告準則計量的定義可能有別於其他公司使用的類似術語，且可能無法與其他公司使用的其他類似名稱的計量進行比較。

我們將年內經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）定義為經加回按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損（包括可換股債券及贖回負債的公允價值虧損，其中贖回負債將於[編纂]後轉換為權益）、以股份為基礎的薪酬付款（屬非現金性質）及[編纂]開支調整的年內利潤。下表載列我們於2022年、2023年及2024年的經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）的對賬。

	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
年內利潤	53,980	48,905	59,173
加			
按公允價值計入損益的金融負債			
的公允價值虧損	67,065	45,371	83,392
以股份為基礎的薪酬付款	1,890	1,912	4,441
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
年內經調整淨利潤			
（非國際財務報告準則計量）	[編纂]	[編纂]	[編纂]

財務資料

我們將EBITDA（非國際財務報告準則計量）定義為經加回所得稅開支、物業及設備折舊、無形資產攤銷、使用權資產折舊及財務成本／（收入）淨額調整的年內利潤。我們將經調整EBITDA（非國際財務報告準則計量）定義為通過加回按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損、以股份為基礎的薪酬付款及[編纂]開支進行調整的EBITDA（非國際財務報告準則計量）。下表載列我們於2022年、2023年及2024年的EBITDA（非國際財務報告準則計量）和經調整EBITDA（非國際財務報告準則計量）最接近計量的對賬。

	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
年內利潤	53,980	48,905	59,173
加			
所得稅開支	13,576	13,073	19,276
物業及設備折舊	16,443	20,164	20,743
無形資產攤銷	6,362	6,393	6,503
使用權資產折舊	3,128	3,224	2,843
財務成本／（收入）淨額	367	(6,696)	(12,419)
EBITDA（非國際財務報告準則計量）	93,856	85,063	96,119
加			
按公允價值計入損益的			
金融負債的公允價值虧損	67,065	45,371	83,392
以股份為基礎的薪酬付款	1,890	1,912	4,441
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
經調整EBITDA（非國際財務報告準則計量）	[編纂]	[編纂]	[編纂]

財務資料

我們經營業績的主要組成部分

收益

按收費模式劃分的收益

下表載列我們於所示年度按收費模式劃分的收益明細：

	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	%
FFS	331,576	94.5	326,803	97.1	425,322	96.2
FTE	17,981	5.1	9,550	2.8	16,551	3.7
其他	1,283	0.4	421	0.1	353	0.1
總計	350,840	100.0	336,774	100.0	442,226	100.0

我們FFS模式下錄得的收益主要指FFS模式下的合約或工作訂單收益，其中我們根據基於工作範圍、估計成本及開支、估計交付時間及市場現行費率編製的預先協定付款時間表收取款項。FFS模式下的收益包括來自NCE發現合成、多肽CMC開發以及多肽及仿製藥商業化生產服務的收益。有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的服務－多肽CRDMO服務」。

我們在FTE模式下錄得的收益指FTE模式下的合約或工作訂單收入，其中我們根據分配至項目的僱員人數及每名僱員每段時間的固定費率收取款項。FTE模式下的收益指來自利用我們廣泛的多肽合成及修飾技術的多肽類藥物發現和合成服務的收益。

其他與(i)租賃收入；(ii)我們已出售附屬公司(康永生物及UCP Biosciences)的診斷產品銷售收益；及(iii)向康永生物銷售原材料產品所得收益有關。

財務資料

按地域劃分的收益

下表載列我們於所示年度基於客戶合約實體所在地劃分的收益明細（以絕對金額及佔收益總額的百分比列示）。

	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	%
中國內地	101,431	28.9	74,124	22.0	94,576	21.4
美國	132,309	37.7	114,794	34.1	243,207	55.0
日本	55,157	15.7	73,752	21.8	31,187	7.1
歐洲	45,016	12.8	62,591	18.6	48,615	11.0
其他國家及地區 ⁽¹⁾	16,927	4.9	11,693	3.5	24,641	5.5
總計	350,840	100.0	336,774	100.0	442,226	100.0

附註：

- (1) 其他國家及地區包括澳大利亞、巴西、加拿大、智利、香港、印度、以色列、墨西哥、納米比亞、菲律賓、韓國、沙特阿拉伯、新加坡、南非、台灣、泰國、阿聯酋及烏拉圭。

按所提供服務劃分的收益

下表載列於所示年度按所提供服務劃分的收益明細（以絕對金額及佔收益總額的百分比列示）。

	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	%
CDMO服務 ⁽³⁾	240,455	68.5	258,355	76.7	329,957	74.6
CRO服務	109,102	31.1	77,998	23.2	111,916	25.3
其他	1,283 ⁽¹⁾	0.4	421 ⁽²⁾	0.1	353 ⁽²⁾	0.1
總計	350,840	100.0	336,774	100.0	442,226	100.0

財務資料

附註：

- (1) 2022年的其他與(i)租賃收入；及(ii)原材料銷售收益有關。於2021年3月，我們向杭州海鼎出售康永生物的全部股權。儘管已出售，但一份合約於2022年仍然有效，據此，我們於2022年向康永生物出售原材料並產生收益。有關我們的出售的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」一節。
- (2) 2023年及2024年的其他與租賃收入有關。
- (3) CDMO服務的收益包括NCE項目及仿製藥項目的收益。我們NCE項目的收益由2022年的人民幣184.3百萬元增加至2023年的人民幣194.2百萬元，並進一步增加至2024年的人民幣236.6百萬元。我們仿製藥項目的收益由2022年的人民幣56.1百萬元增加至2023年的人民幣64.1百萬元，並進一步增加至2024年的人民幣93.4百萬元。

銷售成本

按性質劃分的銷售成本

我們的銷售成本包括材料成本、員工薪酬、公用事業及其他開銷、折舊及攤銷、以股份為基礎的薪酬付款及其他。下表載列於所示年度按性質劃分的銷售成本明細（以絕對金額及佔總銷售成本的百分比列示）。

	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	%
材料成本	58,257	38.9	51,923	33.2	69,769	36.3
員工薪酬	47,295	31.6	55,650	35.5	64,549	33.5
公用事業及其他開銷	21,085	14.1	20,667	13.2	26,184	13.6
折舊及攤銷	15,464	10.3	16,735	10.7	18,153	9.4
以股份為基礎的						
薪酬付款	607	0.4	752	0.5	1,880	1.0
其他 ⁽¹⁾	7,063	4.7	10,876	6.9	11,917	6.2
總計	149,771	100.0	156,603	100.0	192,452	100.0

附註：

- (1) 包括存貨撇減及運費。

財務資料

按所提供服務劃分的銷售成本

下表載列於所示年度按所提供服務劃分的銷售成本明細（以絕對金額及佔總銷售成本的百分比列示）。

	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	%
CDMO服務	106,610	71.2	121,297	77.5	151,525	78.7
CRO服務	41,878	28.0	34,885	22.3	40,574	21.1
其他	1,283	0.8	421	0.2	353	0.2
總計	149,771	100.0	156,603	100.0	192,452	100.0

毛利及毛利率

下表載列於所示年度按所提供服務劃分的毛利及毛利率明細。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
CDMO服務	133,845	55.7	137,058	53.1	178,432	54.1
CRO服務	67,224	61.6	43,113	55.3	71,342	63.7
總計／總體	201,069	57.3	180,171	53.5	249,774	56.5

於2022年、2023年及2024年，我們的毛利分別為人民幣201.1百萬元、人民幣180.2百萬元及人民幣249.8百萬元，我們同年毛利率分別為57.3%、53.5%及56.5%。

財務資料

其他收入及收益

下表載列我們於所示年度的其他收入及收益（以絕對金額及佔其他收入及收益總額的百分比列示）。

	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	%
其他收入						
政府補助	1,018	4.5	3,461	15.0	34,967	59.2
可換股債券相關						
政府補助	—	—	—	—	27,583	46.7
其他政府補助	1,018	4.5	3,461	15.0	7,384	12.5
銀行利息收入	914	4.0	6,920	29.9	13,560	23.0
小計	<u>1,932</u>	<u>8.5</u>	<u>10,381</u>	<u>44.9</u>	<u>48,527</u>	<u>82.2</u>
收益						
匯兌差異淨額	11,944	52.5	5,065	21.8	7,312	12.4
按公允價值						
計入損益的						
金融資產						
公允價值收益	7,920	34.9	7,585	32.8	3,086	5.2
出售物業、廠房						
及設備項目的						
收益	384	1.7	—	—	—	—
其他	545	2.4	113	0.5	132	0.2
小計	<u>20,793</u>	<u>91.5</u>	<u>12,763</u>	<u>55.1</u>	<u>10,530</u>	<u>17.8</u>
總計	<u>22,725</u>	<u>100.0</u>	<u>23,144</u>	<u>100.0</u>	<u>59,057</u>	<u>100.0</u>

財務資料

政府補助主要指補助及資金，協助我們開展及進行更多研發項目，吸引及留住更多具豐富學術及專業研發經驗的人才。該等補助包括可換股債券相關政府補助，涵蓋我們可換股債券項下的利息開支。請參閱「一 主要資產負債表項目的討論 – 其他應付款項及應計費用」及「一 債項 – 可換股債券」。政府補助亦包括對我們研發成果及貢獻的獎勵。該等政府補助通常由中國各政府部門頒發，特別是在杭州。概無有關該等政府補助的未達成條件或或然事項。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支主要包括員工薪酬、營銷、推廣及廣告開支、折舊及攤銷、公用事業及辦公室開支、差旅開支、以股份為基礎的薪酬付款及其他。於2022年、2023年及2024年，我們分別產生銷售及營銷開支人民幣22.2百萬元、人民幣28.1百萬元及人民幣42.5百萬元。下表載列我們於所示年度的銷售及營銷開支明細（以絕對金額及佔銷售及營銷開支總額的百分比列示）。

	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	%
員工薪酬	18,543	83.4	21,838	77.8	34,262	80.6
營銷、推廣及廣告開支	1,015	4.6	2,448	8.7	4,085	9.6
折舊及攤銷	1,098	4.9	1,155	4.1	940	2.2
公用事業及 辦公室開支	120	0.5	543	1.9	155	0.4
差旅開支	358	1.6	757	2.7	885	2.1
以股份為基礎的薪酬付款	761	3.4	701	2.5	808	1.9
其他 ⁽¹⁾	350	1.6	629	2.3	1,359	3.2
總計	22,245	100.0	28,071	100.0	42,494	100.0

附註：

(1) 包括膳食開支、住宿開支及其他雜項支出。

財務資料

行政開支

我們的行政開支主要包括員工薪酬、折舊及攤銷、專業服務費、公用事業及辦公室開支、差旅開支、以股份為基礎的薪酬付款、[編纂]開支及其他。於2022年、2023年及2024年，我們分別產生行政開支人民幣43.5百萬元、人民幣43.8百萬元及人民幣73.4百萬元。下表載列我們於所示年度的行政開支明細（以絕對金額及佔行政開支總額的百分比計）。

	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	%
員工薪酬	26,243	60.4	26,733	61.1	29,715	40.5
折舊及攤銷	4,144	9.5	4,742	10.8	4,400	6.0
專業服務費 ⁽¹⁾	6,058	13.9	4,930	11.3	4,709	6.4
公用事業及 辦公室開支	3,688	8.5	4,115	9.4	5,546	7.6
差旅開支	398	0.9	470	1.1	379	0.5
以股份為基礎的 薪酬付款	275	0.6	226	0.5	1,453	2.0
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他 ⁽²⁾	2,669	6.2	2,555	5.8	2,185	3.0
總計	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 包括與信息技術、審計及法律有關的服務費。

(2) 包括銀行費用、膳食開支、住宿開支及其他雜項支出。

財務資料

研發開支

我們的研發開支主要包括員工薪酬、材料成本、折舊及攤銷、維修養護、以股份為基礎的薪酬付款及其他。於2022年、2023年及2024年，我們分別產生研發開支人民幣21.0百萬元、人民幣23.1百萬元及人民幣28.7百萬元。下表載列我們於所示年度的研發開支明細（以絕對金額及佔研發開支總額的百分比計）。

	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	%
員工薪酬	13,125	62.4	15,079	65.1	16,296	56.7
材料成本	5,167	24.6	4,091	17.7	5,789	20.1
折舊及攤銷	1,946	9.3	2,403	10.4	4,235	14.7
維修養護	276	1.3	674	2.9	790	2.7
以股份為基礎的 薪酬付款	247	1.2	232	1.0	300	1.0
其他 ⁽¹⁾	259	1.2	665	2.9	1,338	4.8
總計	21,020	100.0	23,144	100.0	28,748	100.0

附註：

(1) 包括檢測費用、公用事業及辦公室開支及諮詢費。

財務資料

其他開支

我們的其他開支主要包括外匯虧損淨額、向非營利組織捐款、出售廠房及設備虧損及其他。下表載列我們於所示年度的其他開支明細。

	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	%
出售廠房及設備虧損	–	–	156	100.0	228	80.0
其他	27	100.0	–	–	57	20.0
總計	27	100.0	156	100.0	285	100.0

財務成本

財務成本包括租賃負債利息及銀行貸款利息。下表載列我們於所示年度的財務成本明細。

	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	367	28.6	224	100.0	76	6.7
銀行貸款利息	914	71.4	–	–	1,065	93.3
總計	1,281	100.0	224	100.0	1,141	100.0

按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損

按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損主要反映發行A輪股份及可換股債券產生的按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動。於2022年、2023年及2024年，我們分別產生按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損人民幣67.1百萬元、人民幣45.4百萬元及人民幣83.4百萬元。

財務資料

所得稅開支

我們的所得稅開支主要包括按相關法律法規所釐定適用於應課稅除稅前利潤的法定稅率繳納的即期稅項。我們其中一家中國附屬公司適用15%的「高新技術企業」稅率，其他中國附屬公司適用25%的稅率，香港附屬公司適用16.5%的所得稅稅率，而在美國註冊成立的綜合實體適用21%的聯邦企業稅率及適用的州稅率。於2022年、2023年及2024年，我們的所得稅開支分別為人民幣13.6百萬元、人民幣13.1百萬元及人民幣19.3百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已於到期時支付所有相關稅費，且與相關稅務機關並無任何爭議或未解決事宜。

年內利潤

由於上述原因，我們於2022年、2023年及2024年的年內利潤分別為人民幣54.0百萬元、人民幣48.9百萬元及人民幣59.2百萬元。同年，我們的淨利潤率分別為15.4%、14.5%及13.4%。

不同年度的比較

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336.8百萬元增加31.3%至2024年的人民幣442.2百萬元，主要是由於來自一名美國客戶的收益增加，乃由其各自的藥物開發進度及對我們服務的需求增加所推動。

我們在中國內地的收益由2023年的人民幣74.1百萬元增加27.6%至2024年的人民幣94.6百萬元，主要由於兩名對我們的CDMO服務需求增加的中國內地客戶的需求增加。

我們的海外收益由2023年的人民幣262.7百萬元增加32.4%至2024年的人民幣347.7百萬元，主要由於專注於GLP-1相關藥品開發的美國客戶需求增加；部分被來自日本及歐洲等其他地區的收益減少所抵銷，該等地區的客戶根據其各自的藥物開發進度縮減了需求。

我們的CRO服務收益由2023年的人民幣78.0百萬元增加至2024年的人民幣111.9百萬元，主要由於CRO項目的平均收益較上年有所增加。

我們的CDMO服務收益由2023年的人民幣258.4百萬元增加至2024年的人民幣330.0百萬元，主要由於來自一名美國客戶及一名中國內地客戶的收益增加，乃由彼等的藥物開發進度及對我們服務的需求增加所推動。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣156.6百萬元增加22.9%至2024年的人民幣192.5百萬元，主要是由於(i)材料成本增加人民幣17.8百萬元，與我們擴大的CRDMO服務收入一致；及(ii)為支持我們業務規模持續擴大，員工數量及平均薪資水平增加，令員工成本上升人民幣8.9百萬元。

毛利及毛利率

於2023年及2024年，我們CDMO服務的毛利率保持相對穩定，分別為53.1%及54.1%。

我們CRO服務的毛利率由2023年的55.3%增加至2024年的63.7%，帶動CRO服務收入大幅增加，而CRO服務的人工及製造成本相對固定，並未出現類似的增長。

我們的毛利由2023年的人民幣180.2百萬元增加38.6%至2024年的人民幣249.8百萬元。於2023年及2024年，我們的毛利率保持相對穩定，分別為53.5%及56.5%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣23.1百萬元增加至2024年的人民幣59.1百萬元，主要由於(i)2024年確認為其他收入的可換股債券相關政府補助人民幣28.0百萬元，用於支付我們可換股債券項下的利息開支。請參閱「一 主要資產負債表項目的討論 — 其他應付款項及應計費用」及「一 債項 — 可換股債券」；及(ii)銀行利息收入受我們部分銀行賬戶享有的相對較高的利率帶動而增加人民幣6.6百萬元。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由2023年的人民幣28.1百萬元增加51.2%至2024年的人民幣42.5百萬元，主要由於銷售及營銷人員數目以及營銷、推廣及廣告活動開支增加。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣43.8百萬元增加67.6%至2024年的人民幣73.4百萬元，主要由於2024年的[編纂]開支人民幣25.0百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣23.1百萬元增加24.2%至2024年的人民幣28.7百萬元，主要由於材料成本及折舊及攤銷增加，其與我們研發活動增長一致。

財務資料

按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損

我們按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損由2023年的人民幣45.4百萬元增加至2024年的人民幣83.4百萬元，主要由於本公司的估值變動。

所得稅開支

於2023年及2024年，我們錄得的所得稅開支分別為人民幣13.1百萬元及人民幣19.3百萬元。

年內利潤

由於上述原因，我們的年內利潤由2023年的人民幣48.9百萬元增加至2024年的人民幣59.2百萬元。

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

收益

我們的收益由2022年的人民幣350.8百萬元減少4.0%至2023年的人民幣336.8百萬元，主要是由於每名客戶平均收益由2022年的約人民幣528.0千元減少10.4%至2023年的人民幣474.0千元。每名客戶平均收益減少主要由於來自我們三名客戶的收益減少約人民幣34.0百萬元，該三名客戶因變更彼等在美國及中國內地的多肽類藥物開發資源、計劃及週期以致需求大幅減少。2022年至2023年每名客戶平均收益減少的影響部分被同年客戶數目由664名增加至711名所抵銷。

我們在中國內地的收益由2022年的人民幣101.4百萬元減少26.9%至2023年的人民幣74.1百萬元，主要由於中國內地客戶的需求減少。根據弗若斯特沙利文的資料，近年來醫療行業的融資金額普遍下降，迫使行業參與者（包括我們的客戶）縮減其NCE開發管線，專注於商業化成功機會較高的少數管線產品，因而影響我們客戶對我們服務的需求，部分導致我們於2022年至2023年在中國內地的收益下跌。

我們的海外收益由2022年的人民幣249.4百萬元增加5.3%至2023年的人民幣262.7百萬元，主要由於來自海外客戶的項目數量及規模增加，導致業務量增加。

財務資料

我們的CRO服務收益由2022年的人民幣109.1百萬元減少至2023年的人民幣78.0百萬元，主要由於(i)若干於2022年貢獻相對較大收益的CRO項目於2023年已完成或終止。部分該等項目已進入臨床開發階段，其收益列入CDMO服務，而其他項目於2023年並無進一步進展或為我們的收益作出貢獻；(ii)中國內地客戶需求減少，市場競爭加劇，導致我們於2023年在中國內地面臨價格下行壓力，導致各CRO服務提供商採取進取的定價策略；及(iii)特別是，我們與一名客戶按FTE基準計的收益貢獻約人民幣8.4百萬元的項目已於2022年完成。

我們的CDMO服務收益由2022年的人民幣240.5百萬元增加至2023年的人民幣258.4百萬元，主要由於更多項目在2023年從臨床階段進入商業階段，導致商業階段項目的需求增加，部分被2023年每名客戶平均支出的減少所抵銷。

銷售成本

我們的銷售成本從2022年的人民幣149.8百萬元增加4.5%至2023年的人民幣156.6百萬元，主要是由於(i)員工數目及平均薪酬水平上升，帶動員工成本增加人民幣8.4百萬元；(ii)固定成本（如折舊及攤銷）增加人民幣1.3百萬元；及(iii)存貨撇減增加人民幣1.4百萬元。

毛利及毛利率

我們的CDMO服務毛利率由2022年的55.7%減少至2023年的53.1%，主要由於中國的競爭導致我們的仿製藥API定價下降。

我們的CRO服務毛利率由2022年的61.6%減少至2023年的55.3%，主要由於高價值CRO項目數量由六個減至三個，而CRO服務的員工及製造成本相對固定且並無出現類似減少。

我們的毛利由2022年的人民幣201.1百萬元減少10.4%至2023年的人民幣180.2百萬元。我們的毛利率由2022年的57.3%減少至2023年的53.5%，主要由於我們的收益由2022年的人民幣350.8百萬元減少至2023年的人民幣336.8百萬元，而我們的銷售成本因自2022年至2023年員工數目、員工薪資水平及固定成本增加帶動下有所上升。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2022年的人民幣22.7百萬元增加至2023年的人民幣23.1百萬元，主要由於結構性存款及理財產品結餘增加帶動銀行利息收入增加以及政府補助增加，部分被美元與人民幣之間的匯率波動導致匯兌收益出現負變動所抵銷。

財務資料

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由2022年的人民幣22.2百萬元增加26.6%至2023年的人民幣28.1百萬元，主要由於銷售及營銷人員增加以及營銷、推廣及廣告活動開支增加所致。

行政開支

我們的行政開支於2022年及2023年保持穩定，分別為人民幣43.5百萬元及人民幣43.8百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2022年的人民幣21.0百萬元增加10.0%至2023年的人民幣23.1百萬元，主要由於研發人員增加。

財務成本

我們的財務成本由2022年的人民幣1.3百萬元減少84.6%至2023年的人民幣0.2百萬元，主要由於銀行貸款利息減少人民幣0.9百萬元，乃由於我們於2022年9月悉數償還銀行借款且於2023年並無產生任何新借款。

按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損

我們按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損由2022年的人民幣67.1百萬元減少至2023年的人民幣45.4百萬元，主要由於發行A輪股份導致按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動。

所得稅開支

我們的所得稅開支維持穩定，於2022年為人民幣13.6百萬元，於2023年為人民幣13.1百萬元。

年內利潤

由於上述原因，我們的年內利潤由2022年的人民幣54.0百萬元減少9.4%至2023年的人民幣48.9百萬元，主要由於(i)我們的收益由2022年的人民幣350.8百萬元減少至2023年的人民幣336.8百萬元；及(ii)我們的銷售成本由2022年的人民幣149.8百萬元增加至2023年的人民幣156.6百萬元，部分被按公允價值計入損益的金融負債公允價值虧損由2022年的人民幣67.1百萬元減少至2023年的人民幣45.4百萬元所抵銷。我們的淨利潤率由2022年的15.4%下降至2023年的14.5%。

財務資料

主要資產負債表項目的討論

下表詳列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日		
	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			
物業及設備	258,153	296,418	300,484
商譽	95,406	95,406	95,406
其他無形資產	47,014	41,090	36,016
使用權資產	42,864	39,691	38,082
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產	1,728	1,530	1,634
定期存款－非即期	51,634	53,409	—
預付款項、其他應收款項及其他資產	7,157	9,330	7,183
遞延稅項資產	139	62	23
非流動資產總值	504,095	536,936	478,828
流動資產總值	735,057	771,810	693,800
流動負債總額	505,816	501,519	172,043
流動資產淨值	229,241	270,291	521,757
資產總值減流動負債	733,336	807,227	1,000,585
非流動負債			
權益股份贖回負債	517,667	542,038	639,805
遞延政府補助	—	—	29,072
租賃負債	1,815	—	764
遞延稅項負債	11,387	11,305	12,194
非流動負債總額	530,869	553,343	681,835
資產淨值	202,467	253,884	318,750

財務資料

	截至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
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本	121,673	—	—
股本	—	125,000	125,000
儲備	80,794	128,884	193,750
權益總額	202,467	253,884	318,750

流動資產及流動負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及負債。

	截至12月31日			截至4月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動資產				
存貨	79,305	73,005	84,777	94,844
應收關聯方款項	2,955	1,659	—	—
貿易應收款項及應收票據	19,800	36,418	57,720	30,280
預付款項、其他應收款項及其他資產	7,175	11,621	16,098	18,982
按公允價值計入損益的金融資產	332,126	110,082	—	—
受限制現金	430	435	439	440
定期存款－即期	10,000	—	143,032	144,457
預付所得稅	4,218	7,578	4,551	4,653
現金及現金等價物	279,048	531,012	387,183	472,529
流動資產總值	735,057	771,810	693,800	766,185

財務資料

	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動負債				
貿易應付款項	12,711	6,731	23,469	22,508
可換股債券	321,000	321,000	–	–
其他應付款項及應計費用	100,391	120,534	53,460	34,639
計息銀行借款	–	–	40,000	40,090
合約負債	59,099	49,435	37,444	73,514
租賃負債	2,474	1,846	379	393
應付關聯方款項	2,333	1,855	1,811	–
遞延政府補助	–	–	6,438	6,421
應付所得稅	7,808	118	9,042	161
流動負債總額	505,816	501,519	172,043	177,726
流動資產淨值	229,241	270,291	521,757	588,459

我們的流動淨資產由截至2024年12月31日的人民幣521.8百萬元增加至截至2025年4月30日的人民幣588.5百萬元，主要由於現金及現金等價物增加人民幣85.3百萬元以及貿易應付款項及其他應付款項及應計費用減少人民幣19.8百萬元，部分被合約負債增加人民幣36.1百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣270.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣521.8百萬元，主要由於(i)可換股債券減少人民幣321.0百萬元；及(ii)其他應付款項減少人民幣67.1百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣229.2百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣270.3百萬元，主要是由於現金及現金等價物增加人民幣252.0百萬元，貿易應收款項及應收票據增加人民幣16.6百萬元以及合約負債減少人民幣9.7百萬元，部分被按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣222.0百萬元以及其他應付款項及應計費用增加人民幣20.1百萬元所抵銷。

財務資料

物業及設備

我們的物業及設備主要包括樓宇、機器及設備、電腦及辦公設備、汽車、以及在建工程。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的物業及設備分別為人民幣258.2百萬元、人民幣296.4百萬元及人民幣300.5百萬元。下表載列截至所示日期我們物業及設備的明細。

	截至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
樓宇	105,024	102,041	99,560
機器及設備	63,607	76,357	84,143
電腦及辦公設備	2,373	2,955	2,194
汽車	1,642	1,140	669
在建工程	85,507	113,925	113,918
總計	258,153	296,418	300,484

我們的物業及設備由截至2022年12月31日的人民幣258.2百萬元增加14.8%至截至2023年12月31日的人民幣296.4百萬元，主要由於(i)隨著我們進一步擴大現有錢塘園區的產能，機器及設備增加人民幣12.8百萬元；及(ii)與目前在建的羅克林園區及醫藥港小鎮園區有關的在建工程增加人民幣28.4百萬元。

截至2023年及2024年12月31日，我們的物業及設備保持相對穩定，分別為人民幣296.4百萬元及人民幣300.5百萬元。

商譽

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們分別錄得商譽人民幣95.4百萬元、人民幣95.4百萬元及人民幣95.4百萬元，與我們於2020年6月收購中肽生化有關，且商譽已分配予中肽生化及其附屬公司現金產生單位用於減值測試。我們的管理層每年對商譽進行減值測試，或倘事件或情況變化顯示賬面值可能發生減值時更頻繁進行減值測試。我們委聘一名獨立第三方估值師進行年度商譽減值測試，根據該測試，我們於往績記錄期間並無錄得任何減值。

財務資料

以下列示我們在進行有關商譽減值測試的現金流量預測時所依據的各項主要假設：

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
除稅前貼現率 ⁽¹⁾	15.30%	15.31%	15.37%
收入 ⁽²⁾ (複合增長率%)	14.97%	14.65%	13.16%
終端增長率 ⁽³⁾	2.30%	2.20%	2.00%

附註：

- (1) 除稅前貼現率 — 所使用的貼現率為除稅前貼現率，反映與中肽生化集團現金產生單位有關的特定風險。
- (2) 收入增長率 — 釐定預算收入所使用的依據乃基於管理層的預期及對未來市場的預期。
- (3) 終端增長率 — 預測終端增長率乃基於管理層的預期，不超過與中肽生化集團現金產生單位相關的行業的長期平均增長率。

在所有其他假設不變的情況下，我們通過將收入增長率下降1%、終端增長率下降1%或除稅前貼現率上升1%進行敏感性測試。中肽生化可收回金額超出其賬面價值的影響 (餘量) 如下：

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
餘量	1,356,424	1,414,047	1,846,704
收入增長率下降的影響	(61,374)	(63,779)	(81,731)
終端增長率下降的影響	(101,673)	(105,370)	(127,085)
除稅前貼現率上升的影響	(127,969)	(132,972)	(164,713)

於往績記錄期間，概無就中肽生化確認商譽相關減值虧損。考慮到根據評估仍有足夠的緩衝空間，我們認為，截至2022年、2023年及2024年12月31日，關鍵參數的合理可能變動不會令中肽生化的賬面值超過其可收回金額。

國際會計準則第36號要求實體每年對商譽進行減值測試。同時，我們並無發現2024年的經營業績及宏觀環境有任何重大不利變動，且我們已得出結論，截至2024年12月31日並無商譽減值跡象。因此，截至2024年12月31日，我們並無對商譽進行減值測試。

有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註18。

財務資料

其他無形資產

我們的其他無形資產主要包括專有技術及軟件。其他無形資產由截至2022年12月31日的人民幣47.0百萬元變動至截至2023年12月31日的人民幣41.1百萬元，並進一步變動至截至2024年12月31日的人民幣36.0百萬元，主要是由於攤銷所致。

使用權資產

我們的使用權資產主要與我們的土地使用權及租賃辦公室有關。使用權資產由截至2022年12月31日的人民幣42.9百萬元變動至截至2023年12月31日的人民幣39.7百萬元，並進一步變動至截至2024年12月31日的人民幣38.1百萬元，主要是由於折舊所致。

存貨

我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣79.3百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣73.0百萬元，再增加至截至2024年12月31日的人民幣84.8百萬元。往績記錄期間的原材料變動主要是由於為計劃產量作準備。我們的在製品由截至2022年12月31日的人民幣10.9百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣7.0百萬元，主要由於結算該海外採購訂單。截至2024年12月31日，我們的在製品其後增加至人民幣22.2百萬元，主要由於2024年已下達採購訂單增加。截至2022年12月31日至2023年12月31日的製成品變動主要是應對基於手頭訂單的計劃交付變動。我們的製成品減少至截至2024年12月31日的人民幣29.2百萬元，主要是因2024年11月及12月交付的訂單所致。下表載列截至所示日期我們按類型劃分的存貨明細。

	截至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	28,174	26,249	33,308
在製品	10,888	7,046	22,234
製成品 ⁽¹⁾	40,243	39,710	29,235
總計	79,305	73,005	84,777

附註：

(1) 製成品主要包括寡核苷酸及多肽產品。

財務資料

於2022年、2023年及2024年，我們的存貨周轉天數分別為178.9天、177.5天及149.6天。自2022年至2023年，我們的存貨周轉天數保持穩定。2023年12月31日至2024年12月31日的存貨周轉天數有所減少，主要是因2024年11月及12月交付的訂單所致。下表載列我們於所示年度的存貨周轉天數。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	178.9	177.5	149.6

(1) 存貨周轉天數按相關期間期初及期末以及存貨結餘的平均值除以同期銷售成本，再乘以該期間的天數計算。

下表載列截至所示日期我們存貨的賬齡分析。

	截至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
六個月內	53,312	45,652	65,914
六個月以上一年內	12,175	11,085	7,733
一年以上	13,818	16,268	11,130
總計	79,305	73,005	84,777

下表載列截至所示日期我們製成品的賬齡分析。

	截至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
六個月內	25,722	30,762	19,652
六個月以上一年內	6,134	2,448	4,468
一年以上	8,387	6,500	5,115
總計	40,243	39,710	29,235

財務資料

董事已得出結論，我們的存貨並無任何重大可收回性問題，且存貨撇減乃屬充分合理。我們的製成品均在保固期內，平均保存期限為兩年。我們安排專職人員持續監控存貨的賬齡狀況，以識別陳舊及滯銷的存貨，以便我們及時採取適當的補救措施。我們的管理層亦於各年末審閱存貨的可收回性，以確保對不可收回金額計提足夠的減值虧損。於往績記錄期間，我們截至2022年、2023年及2024年12月31日分別錄得存貨撇減結餘（扣除撥回）人民幣6.3百萬元、人民幣10.2百萬元及人民幣11.5百萬元。鑒於上述情況，我們預計在可預見未來不會面臨任何重大存貨可收回性問題。

截至2025年4月30日，已耗用截至2024年12月31日未進行撇銷或撥回調整的存貨中約人民幣54.3百萬元（或56.5%）。

貿易應收款項及應收票據

下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項明細。

	截至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
應收票據	3,008	—	—
貿易應收款項	20,744	40,902	62,645
減：信貸虧損撥備	(3,952)	(4,484)	(4,925)
總計	19,800	36,418	57,720

我們的貿易應收款項由截至2022年12月31日的人民幣20.7百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣40.9百萬元，主要由於截至2023年12月31日應收一名客戶的重大應收款項人民幣24.6百萬元尚未償還，截至2024年12月31日已悉數收回。我們的貿易應收款項由截至2023年12月31日的人民幣40.9百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣62.6百萬元，主要由於應收一名專注於開發GLP-1相關藥品的美國客戶的款項增加。

截至2022年12月31日，我們的應收票據人民幣3.0百萬元主要與一名客戶為結算其向我們付款而發出的承兌票據有關。截至2023年12月31日，我們並無錄得應收票據，原因是我們於2023年轉讓票據以支付應付供應商的款項。

財務資料

下表載列截至所示日期我們貿易應收款項（減信貸虧損撥備）的賬齡分析（基於發票日期並扣除虧損撥備）。

	截至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	15,771	35,483	57,460
1至2年	1,071	869	240
2至3年	4	66	20
總計	16,792	36,418	57,720

截至2022年、2023年及2024年12月31日，貿易應收款項的預期信貸虧損率分別為19.1%、11.0%及7.9%。有關我們的貿易應收款項及應收票據的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註22。

下表載列於所示年度我們的貿易應收款項周轉天數。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
貿易應收款項周轉天數 ⁽¹⁾	20.4	33.4	42.7

(1) 貿易應收款項周轉天數按相關期間期初及期末以及貿易應收款項結餘的平均數計算，扣除同期虧損撥備淨額，再除以同期收益再乘以該期間天數計算。

於2022年、2023年及2024年，我們的貿易應收款項周轉天數分別為20.4天、33.4天及42.7天。2022年至2023年的貿易應收款項周轉天數增加，主要是由於截至2023年12月31日我們其中一名客戶的貿易應收款項結餘較高，為人民幣24.6百萬元，截至2024年12月31日，其中的人民幣24.6百萬元已收回。2023年至2024年的貿易應收款項周轉天數增加，主要由於應收一名專注於開發GLP-1相關藥品的美國客戶的款項增加。有關我們信貸虧損撥備相關政策的詳情，請參閱「一重大會計政策、判斷及估計一重大會計政策一金融資產減值」。

截至2025年4月30日，截至2024年12月31日的貿易應收款項中約人民幣53.6百萬元（或85.5%）已結清。

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他資產

下表載列我們於所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的明細。

	截至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
非即期：			
可收回增值稅	—	—	5,228
按金	403	514	246
購買物業及設備的預付款項	6,754	8,816	1,709
	<u>7,157</u>	<u>9,330</u>	<u>7,183</u>
即期：			
預付款項	3,052	6,971	4,761
員工墊款	504	334	618
可收回增值稅	3,273	4,415	1,948
其他應收款項	391	14	—
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
減值	(45)	(113)	(136)
總計	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

我們購買物業及設備的預付款項由截至2022年12月31日的人民幣6.8百萬元增至截至2023年12月31日的人民幣8.8百萬元，主要是由於與我們醫藥港小鎮園區及羅克林園區擴張有關的物業及設備採購量增加。於往績記錄期間，我們的即期預付款項、其他應收款項及其他資產增加主要是由於我們的業務規模擴大及由此產生的原材料預付款項及增值稅增加。我們購買物業及設備的預付款項由截至2023年12月31日的人民幣8.8百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣1.7百萬元，主要由於收到物業及設備。我們截至2024年12月31日的遞延[編纂]開支[編纂]為與支付此次[編纂]有關的開支，截至2024年12月31日尚未確認為[編纂]開支。

財務資料

按公允價值計入損益的金融資產

我們按公允價值計入損益計量的金融資產主要包括我們的結構性存款、理財產品投資及股權投資。理財產品包括投資國庫債券、金融債券、中央銀行票據、銀行存款、債券購回及銀行同業存單。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們按公允價值計入損益的金融資產分別為人民幣333.9百萬元、人民幣111.6百萬元及人民幣1.6百萬元。我們於2024年悉數贖回結構性存款及理財產品，導致2023年12月31日至2024年12月31日按公允價值計入損益的金融資產大幅減少。按公允價值計入損益的金融資產公允價值使用第二層級及第三層級輸入值計量。就結構性存款而言，回報乃參考相關工具於貨幣市場的表現釐定。於2022年、2023年及2024年12月31日，我們結構性存款及理財產品的平均回報率為每年介乎1.5%至4.0%。

我們相信，我們可通過對中低風險理財產品進行適當投資更好地利用我們的現金，從而在不干擾我們的業務運營或資本支出的情況下產生收入。我們對金融產品的投資決定乃按個別情況並經審慎考慮多項因素後作出，包括但不限於市況、經濟發展、預期投資狀況、投資成本、投資期限及投資的預期收益及潛在虧損。我們已制定一套內部措施，有助於我們獲得合理的投資回報，同時降低我們面臨的高投資風險。我們的財務部負責根據我們的現金狀況分析及研究理財產品的投資。理財產品的投資決策必須經我們的財務總監批准。理財產品到期前的贖回必須由財務經理發起並經我們的財務總監批准。該等政策及措施由我們的高級管理層制定，而我們的投資政策及措施的實施由我們的董事會監督。我們將遵守上市規則第十四章的規定，並於[編纂]後在必要及適當情況下披露我們的投資及其他須予公佈交易的詳情。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項由截至2022年12月31日的人民幣12.7百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣6.7百萬元，主要是由於我們原材料的單價下降。我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣6.7百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣23.5百萬元，主要是由於2024年採購原材料、包裝材料及其他用品增加。我們的貿易應付款項周轉天數由2022年的24.4天減少至2023年的22.7天，其後增加至2024年的28.6天，主要是由於向供應商收取發票及向供應商付款的週期變動所致。

財務資料

下表載列於所示年度我們的貿易應付款項周轉天數。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	24.4	22.7	28.6

(1) 貿易應付款項周轉天數按相關期間期初及期末以及貿易應付款項結餘的平均數計算，除以同期銷售成本再乘以該期間天數計算。

下表載列截至所示日期我們貿易應付款項的賬齡分析。

	截至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	12,474	6,546	23,328
1至2年	88	16	22
2年以上	149	169	119
總計	12,711	6,731	23,469

截至2025年4月30日，截至2024年12月31日的貿易應付款項中約人民幣19.8百萬元（或84.4%）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)遞延政府補助；(ii)應付工資及福利；(iii)收購廠房及設備的應付款項；及(iv)應計[編纂]開支。

我們的遞延政府補助主要包括(i)就人民幣300.0百萬元可換股債券從地方政府收取補貼（「債券相關補助」），及(ii)項目相關政府補助。

債券相關補助以利息返還的形式提供，實際上使我們人民幣300.0百萬元可換股債券（「債券」）免息。該債券相關補助旨在支持我們的業務運作及當地製造業基礎設施的發展。授予補助的政府機關分別於2021年12月、2023年3月及2024年6月根據債券相關補助支付人民幣21.9百萬元、人民幣21.0百萬元及人民幣6.6百萬元的款項。具

財務資料

體而言，截至2022年及2023年12月31日，遞延債券相關補助金額分別為人民幣21.9百萬元及人民幣42.9百萬元，記錄為其他應付款項及應計費用中的遞延政府補助。截至2024年12月31日，我們並無錄得在其他應付款項及應計費用中記錄為遞延政府補助的遞延債券相關補助。由於中國利率出現變動及相關政府機關與我們有所協定，債券的應計未付利息於2024年3月減少至人民幣6.6百萬元。我們已於2021年12月及2023年3月償還債券利息，並已於2024年6月以現金悉數償還未償還利息人民幣6.6百萬元。

根據與相關政府機關訂立的協議，債券相關補助須符合本公司的財務表現、資本投資及地方稅收繳款等若干條件（由共同協議所修訂，「條件」），條件乃基於主要與我們對當地經濟的長期貢獻相關的多項因素釐定。倘條件未獲達成，我們可能會被迫回債券相關補助。我們在2024年6月以現金向相關政府機關償還未償還利息人民幣6.6百萬元及向有關政府機關退還人民幣21.9百萬元的已收取債券相關補助後已達成所有條件。退還予相關政府機關的債券相關補助金額為累計收取的債券相關補助與我們與相關政府機關正式協定的最終補助金額之間的差額。由於債券相關補助附帶的所有條件已於2024年6月獲達成，餘下的債券相關補助於2024年確認為其他收入及屬一次性補助。截至2024年12月31日，我們並無錄得與債券相關補助有關的遞延政府補助。

有關債券相關補助的確認及條件的進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註26及附註31。

我們亦於2019年11月就特定研發項目獲得其他政府補助人民幣39.0百萬元的補貼，該計劃尚待資助機構最終審查。授出機構於2024年6月接受審查結果後，遞延政府補助予以抵銷，並在相關資產的可使用年期內確認為其他收入。

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100.4百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣120.5百萬元，主要由於與收取可換股債券的利息補貼有關的遞延政府補助增加。截至2024年12月31日，我們的其他應付款項及應計費用進一步減少至人民幣53.5百萬元，主要是由於上文所述與收取可換股債券的利息補貼有關的遞延政府補助減少。

財務資料

下表載列截至所示日期我們其他應付款項及應計費用的明細。

	截至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
遞延政府補助	60,875	81,875	—
其他應付款項	5,458	4,370	6,933
其他應付稅項	3,163	1,578	1,385
應付工資及福利	16,914	14,657	23,289
收購廠房及設備的應付款項	13,201	17,955	14,208
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	780	99	—
總計	[編纂]	[編纂]	[編纂]

董事確認，於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項及應計費用並無任何重大違約。

合約負債

我們的合約負債指向我們已收取代價的客戶轉讓商品或提供服務的義務。合約負債的波動主要是由於我們是否於年末提供服務所致。我們的合約負債由截至2023年12月31日的人民幣49.4百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣37.4百萬元，主要由於2024年末服務交付增加，導致收入確認。

截至2025年4月30日，截至2024年12月31日的合約負債中約人民幣17.6百萬元（或47.0%）已確認為收入。

資產淨值

我們的資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣202.5百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣253.9百萬元，主要是由於2023年的年度綜合收益總額人民幣49.5百萬元。截至2024年12月31日，我們的資產淨值進一步增加至人民幣318.8百萬元，主要由於2024年我們的年內全面收益總額為人民幣60.4百萬元。

財務資料

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們主要依賴業務營運所得現金、股東出資、發行權益股份及可換股債券作為主要流動資金來源。在現金管理方面，我們的目標是優化流動性，以規避風險的方式為股東爭取穩定的回報。具體而言，我們已制定政策監控及管理貿易應收款項的結算。於釐定客戶的信貸期時，我們會考慮多項因素，包括過往合作的時長及其過往付款準時性。為監控貿易應收款項的結算及避免信貸虧損，我們對各客戶的財務表現進行年度審閱，主要基於應收有關客戶於相關期間貿易應收款項的金額及賬齡。

現金流量

下表載列我們於所示年度的現金流量概要。

	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
除稅前溢利	67,556	61,978	78,449
營運資金變動前經營現金流量	146,196	124,392	177,150
經營產生的現金	145,848	105,535	114,912
經營活動產生的現金淨額	134,798	88,327	120,507
投資活動(所用)／所得的現金淨額	(350,932)	182,426	5,153
融資活動所用的現金淨額	(60,085)	(23,726)	(276,471)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(276,219)	247,027	(150,811)
年初現金及現金等價物	538,264	279,048	531,012
年末現金及現金等價物	279,048	531,012	387,183

財務資料

經營活動產生的現金淨額

於2024年，經營活動所得現金淨額為人民幣120.5百萬元，主要由於我們的除稅前利潤人民幣78.4百萬元，減已付所得稅人民幣6.4百萬元，加上已收利息人民幣12.0百萬元，經以下各項調整：(i)若干非現金及非經營性項目，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣20.7百萬元及其他無形資產攤銷人民幣6.5百萬元，部分被銀行利息收入人民幣13.6百萬元所抵銷；(ii)對經營活動所得現金流量產生正面影響的營運資金變動，主要包括於2024年由其他應付款項及應計費用轉撥導致遞延政府補助增加人民幣35.5百萬元及合約負債減少人民幣12.0百萬元；(iii)貿易應付款項增加人民幣16.7百萬元；(iv)部分被對經營活動所得現金流量造成負面影響的營運資金變動（主要包括其他應付款項及應計費用減少人民幣65.5百萬元及存貨增加人民幣14.2百萬元）所抵銷；及(v)貿易應收款項及應收票據增加人民幣22.2百萬元。

於2023年，經營活動所得現金淨額為人民幣88.3百萬元，主要是由於我們的除稅前利潤人民幣62.0百萬元，減已付所得稅人民幣24.1百萬元，加上已收利息人民幣6.9百萬元，經以下各項調整：(i)若干非現金及非經營性項目，主要包括按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損人民幣45.4百萬元及物業及設備折舊人民幣20.2百萬元；(ii)對經營活動產生的現金流量產生正面影響的營運資金變動，主要包括其他應付款項及應計費用增加人民幣15.4百萬元；及(iii)部分被對經營活動所得現金流量造成負面影響的營運資金變動（主要包括貿易應收款項及應收票據增加人民幣17.2百萬元、合約負債減少人民幣9.7百萬元及貿易應付款項減少人民幣6.0百萬元）所抵銷。

於2022年，經營活動所得現金淨額為人民幣134.8百萬元，主要是由於我們的除稅前利潤人民幣67.6百萬元，減已付所得稅人民幣12.0百萬元，加上已收利息人民幣0.9百萬元，經以下各項調整：(i)若干非現金及非經營性項目，主要包括按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損人民幣67.1百萬元及物業及設備折舊人民幣16.4百萬元，部分被按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動人民幣7.9百萬元所抵銷；及(ii)對經營活動產生的現金流量產生正面影響的營運資金變動，主要包括合約負債增加人民幣8.9百萬元及其他應付款項及應計費用增加人民幣6.3百萬元；及(iii)部分被對經營活動所得現金流量產生負面影響的營運資金變動（主要包括存貨增加人民幣14.3百萬元）所抵銷。

財務資料

投資活動(所用)／所得的現金淨額

於2024年，投資活動所得現金流量淨額為人民幣5.2百萬元，主要由於贖回理財產品人民幣210.0百萬元，部分被存入定期存款人民幣142.4百萬元、購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣100.0百萬元所抵銷。

於2023年，投資活動所得現金流量淨額為人民幣182.4百萬元，主要由於贖回理財產品人民幣332.1百萬元，部分被購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣110.0百萬元及購買物業及設備人民幣55.2百萬元所抵銷。

於2022年，投資活動所用現金流量淨額為人民幣350.9百萬元，主要由於購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣420.2百萬元、購買物業及設備人民幣92.1百萬元及存入定期存款人民幣50.0百萬元，部分被贖回理財產品人民幣201.4百萬元所抵銷。

融資活動所用的現金淨額

於2024年，融資活動所用現金流量淨額為人民幣276.5百萬元，主要由於償還可換股債券本金人民幣300.0百萬元，部分被新銀行借款人民幣40.0百萬元所抵銷。

於2023年，融資活動所用現金流量淨額為人民幣23.7百萬元，主要由於支付可換股債券利息人民幣21.0百萬元。

於2022年，融資活動所用現金流量淨額為人民幣60.1百萬元，主要由於償還銀行借款人民幣87.6百萬元，部分被股東注資人民幣36.3百萬元所抵銷。

資本開支及承擔

於往績記錄期間，我們的資本開支主要與我們購買物業及設備以及無形資產有關，於2022年、2023年及2024年分別為人民幣92.2百萬元、人民幣55.6百萬元及人民幣22.5百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過經營活動所得現金、關聯方貸款及墊款以及股東注資為我們的資本開支需求提供資金。

我們計劃使用經營所得現金流量及[編纂]淨額撥付計劃資本開支。有關將由[編纂]撥付的資本開支部分，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

財務資料

資本承擔

我們的資本承擔主要與購買物業及設備以及樓宇建設有關。下文載列我們截至所示日期的資本承擔概要。

	截至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
就以下各項訂約但未撥備：			
物業及設備	60,481	45,001	39,912
總計	60,481	45,001	39,912

債項

我們於往績記錄期間的債項包括可換股債券、股本贖回負債、非貿易相關的應付關聯方款項、計息銀行借款、合約負債及租賃負債。下表載列我們截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年4月30日（就債項聲明而言為最後實際可行日期）的債項狀況。

	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
即期				
可換股債券	321,000	321,000	–	–
非貿易相關應付關聯方款項	183	–	–	–
計息銀行借款	–	–	40,000	40,090
租賃負債	2,474	1,846	379	393
非即期				
租賃負債	1,815	–	764	629
權益股份贖回負債	517,667	542,038	639,805	639,865
合計	843,139	864,884	680,948	680,977

財務資料

可換股債券

我們於2020年12月向和達康肽發行可換股債券，以換取人民幣300.0百萬元的現金貸款。我們已於2024年3月償還可換股債券的本金，且可換股債券已悉數贖回。

非貿易相關應付關聯方款項

有關應付關聯方款項的背景及金額詳情，請參閱「關聯方交易」。

計息銀行借款

截至2024年12月31日，我們有一筆人民幣40.0百萬元的計息銀行借款，借款利率為2.95%，已於2025年1月償還。

截至2025年4月30日，我們有一筆人民幣40.0百萬元的計息銀行借款，借款利率為2.7%，乃於2025年2月借入。

此外，截至2025年4月30日，我們的銀行融資總額為人民幣280.0百萬元，其中人民幣240.0百萬元為未動用銀行融資。

租賃負債

我們的租賃負債主要與我們在北京及美國的辦公室租賃有關。於往績記錄期間，我們的租賃負債減少主要是由於相關租賃協議項下的租賃款項所致。

權益股份贖回負債

我們的權益股份贖回負債與發行A輪股份有關。權益股份贖回負債的變動主要是由於我們A輪股份的公允價值波動。於往績記錄期間，我們每年委聘獨立第三方估值師評估A輪股份的市值。

除上文所披露者外，截至2025年4月30日，我們並無任何未償還貸款、已發行或同意將予發行的資本、債務證券、抵押、押記、債權證、銀行透支、貸款或其他類似債務、承兌負債或承兌信貸、租購承擔、擔保或其他或然負債。

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，自2025年4月30日起及直至本文件日期，我們的債務並無任何重大變動。

財務資料

董事確認，截至最後實際可行日期，我們的未償還債務並不附帶任何重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何契諾。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在取得銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難、並無拖欠支付銀行貸款及其他借款。

或然負債

截至最後實際可行日期，我們並無任何重大或然負債、擔保或任何針對本公司任何成員的重大、待決或面臨的訴訟或申索。

營運資金確認

經計及我們可動用的財務資源（包括手頭現金及現金等價物）、可用銀行融資及[編纂]估計[編纂]淨額，董事認為我們有足夠的營運資金來滿足我們目前及自本文件日期起計未來12個月的需求。

資產負債表外承諾及安排

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。

[編纂]開支

按[編纂][編纂]港元計算，本公司應付的[編纂]開支總額估計約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%。該等[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付[編纂]的[編纂]以及彼等就[編纂]及[編纂]所提供服務的印刷及其他開支。[編纂]開支總額中約[編纂]港元預計將自我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]港元預計將自權益扣除（與發行股份直接應佔的[編纂]開支有關）。

財務資料

下表載列按[編纂]中位數[編纂]港元計算的[編纂]開支的明細。

[編纂]開支	按[編纂] [編纂]港元計算 (千港元)
非[編纂]相關開支	
法律及審計開支	[編纂]
其他開支	[編纂]
[編纂]相關開支	[編纂]
總計	[編纂]

主要財務比率

下表載列於所示年度或截至所示日期的主要財務比率。

	截至12月31日／ 截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
毛利率 ⁽¹⁾	57.3%	53.5%	56.5%
純利率 ⁽²⁾	15.4%	14.5%	13.4%
資產回報率 ⁽³⁾	4.5%	3.8%	4.8%
權益回報率 ⁽⁴⁾	35.1%	21.4%	20.7%
流動比率 ⁽⁵⁾	1.5	1.5	4.0

(1) 毛利率等於毛利除以同年內收益。

(2) 純利率等於年內利潤除以同年內收益。

(3) 資產回報率等於年內利潤(2022年、2023年及2024年按實際基準計算)除以同年資產總值的年初及年末結餘的平均數再乘以100%。

(4) 權益回報率等於年內利潤(2022年、2023年及2024年按實際基準計算)除以同年權益總額的年初及年末結餘的平均數再乘以100%。

(5) 流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。

財務資料

主要財務比率分析

毛利率及淨利潤率

有關影響我們於往績記錄期間的毛利率及淨利潤率因素的討論，請參閱「－不同期間的比較」。

資產回報率

我們的資產回報率由2022年的4.5%下降至2023年的3.8%，主要是由於年內利潤由2022年的人民幣54.0百萬元減少至2023年的人民幣48.9百萬元。於2024年，我們的資產回報率增加至4.8%，主要由於年內利潤由2023年的人民幣48.9百萬元增加至2024年的人民幣59.2百萬元。

股本回報率

我們的股本回報率由2022年的35.1%下降至2023年的21.4%，主要是由於年內利潤由2022年的人民幣54.0百萬元減少至2023年的人民幣48.9百萬元。於2024年，我們的股本回報率相對穩定在20.7%。

流動比率

截至2022年12月31日及2023年12月31日，我們的流動比率維持穩定在1.5。我們的流動比率由截至2023年12月31日的1.5增至截至2024年12月31日的4.0，主要由於可換股債券減少、定期存款增加以及其他應付款項及應計費用減少。

關聯方交易

我們於日常業務過程中按與並非關聯方的其他實體所訂立交易的條款不時與關聯方訂立交易。於往績記錄期間，我們訂立了多項關聯方交易。有關我們關聯方交易的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註38。董事認為，各項關聯方交易乃於日常及一般業務過程中按相關各方之間的正常商業條款進行，且不會扭曲我們的往績記錄期間業績或使我們的過往業績無法反映未來表現。

應收關聯方款項

我們的應收關聯方墊款主要與向UCP Biosciences及徐琪博士作出的非貿易墊款有關。我們的應收關聯方款項由截至2022年12月31日的人民幣3.0百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣1.7百萬元，主要是由於我們出售UCP Biosciences。我們向徐琪博士作出的墊款已於2024年5月悉數償還。該等墊款已於2024年12月31日悉數結清。

財務資料

應付關聯方款項

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的應付關聯方款項分別為人民幣2.3百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣1.8百萬元。於往績記錄期間，應付關聯方款項主要包括(i)應付杭州濟城醫藥科技有限公司及康永生物的非貿易性質款項；及(ii)應付浙江漢鼎醫藥有限公司及康永生物的貿易性質款項。

有關市場風險的定量及定性披露

我們面臨日常業務過程中產生的貨幣、信貸及流動資金風險。我們管理及監控該等風險，以確保及時有效地採取適當措施。

貨幣風險

我們的外幣交易（包括銷售）使我們面臨外匯風險。我們的若干銀行結餘及現金、貿易應收款項及貿易應付款項以相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值，使我們面臨有關外匯風險。

信貸風險

信貸風險是指對手方違反合約責任而導致我們遭受財務虧損的風險。於往績記錄期間各年度末，我們因對手方未能履行責任而導致財務虧損的最大信貸風險來自綜合財務狀況表所列各項已確認金融資產的賬面值。

為盡量降低信貸風險，我們已制定並維持信貸風險評級，以根據其違約風險程度對風險敞口進行分類。管理層使用公開可得的財務資料及我們自身的過往還款記錄對其主要客戶及其他債務人進行評級。於往績記錄期間各年度末，我們持續監控及檢討我們的風險敞口及對手方的信貸評級，以確保就不可收回金額計提足夠的減值虧損。有關我們信貸風險的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註41。

流動資金風險

在管理流動資金風險時，我們監控並維持管理層認為足夠的銀行結餘及現金水平，以為我們的營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。有關我們流動資金風險的更多詳情，包括我們的金融負債的到期情況，請參閱本文件附錄一會計師報告附註41。

財務資料

股息

於往績記錄期間，我們並無派付任何股息，亦並無宣派任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策或固定的派息率。任何股息的宣派及派付以及股息金額均須遵守我們的組織章程細則及適用法律法規。日後宣派及派付任何股息將由股東大會酌情釐定，並將取決於多項因素，包括但不限於我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。我們可通過普通決議案決議以任何貨幣宣派股息，並授權從本公司合法可用的資金中派付股息。概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。我們將繼續根據我們的財務狀況及當前經濟環境重新評估我們的股息政策。

中國法律規定，股息僅可從根據中國會計原則計算的淨利潤中支付，而中國會計原則在許多方面與其他司法管轄區的公認會計原則（包括國際財務報告準則）不同。中國法律亦要求外商投資企業（如我們在中國的部分附屬公司）將其部分淨利潤撥作法定儲備，且不得用作現金股息分派。倘我們的附屬公司產生債務或虧損，或根據我們或我們的附屬公司日後可能訂立的銀行信貸融資或其他協議中的任何限制性契諾，其分派亦可能受到限制。

可供分派儲備

截至2024年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

根據上市規則第十三章須作出的披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，倘我們須遵守上市規則第十三章第13.13至13.19條的規定，概無任何情況導致須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或交易狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景自2024年12月31日（即附錄一所載會計師報告所報告的期末）起並無重大不利變動；自2024年12月31日起及直至本文件日期，概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告所示資料產生重大影響的事件。

財 務 資 料

[編 纂]

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略」一節。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的估計[編纂]及其他費用及開支後，我們估計[編纂][編纂]淨額將約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元且[編纂]未獲行使）。

我們擬將該等[編纂][編纂]淨額用作以下用途：

- (i) [編纂]淨額的約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於在美國及中國建設設施以進一步擴大我們的服務能力及產能。我們擬將該等設施用作生產多肽及寡核苷酸。

我們擴大服務能力及產能的戰略選擇背後的理由乃取決於下列因素：(i)全球客戶群不斷擴大，2023年我們收入的78%來自中國以外的國際客戶，(ii)正在進行的項目數量不斷增加，(iii)巨大的行業增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球多肽CDMO市場的銷售收益由2018年的16億美元增長至2023年的31億美元，複合年增長率為14.8%，並預計進一步增長至2032年的188億美元，自2023年起的複合年增長率為22.0%，而全球寡核苷酸CDMO市場的銷售收益由2018年的5億美元增至2023年的23億美元，複合年增長率為33.8%，並預計將進一步增至2032年的184億美元，自2023年起的複合年增長率為26.0%。我們預計全球多肽CDMO服務及寡核苷酸CDMO服務市場的預期增長，加上我們行業領導地位的基準效應，將進一步推動市場對我們綜合CDMO服務的需求，及(iv)根據目前與客戶的磋商及溝通，我們預期我們的項目數量將增加。因此，提前加強服務能力及擴大產能以繼續提供優質服務並成功滿足對我們服務的需求激增至關重要。

此外，由於不同客戶所需產品批次的差異可能很大（由毫克至千克不等），因此我們需要建立並維持較小產能的生產線。舉例而言，利用千克級純化生產線以純化毫克級的產品屬不切實際。維持小型生產線的成本並不顯著。此外，我們無法利用多條較小產能的生產線生產較大批量的訂單，

未來計劃及[編纂]用途

因為同一批次的產品必須在同一條生產線上生產。首先，客戶通常要求以同一批次生產大量產品，並附上單份分析證明書。於不同較小產能的生產線上生產大量產品，則會產生不同的批次，而各批次均需各自的分析證明書。其次，各批產品於發放予客戶前均需經過檢驗。在不同較小產能的生產線上生產多個小批量產品的情況下，各個小批次均需單獨進行檢驗，此舉增加了生產成本及檢驗成本。

鑒於全球多肽CRDMO市場的預期增長，我們認為未來幾年客戶需求可能會繼續增加，而我們應繼續擴大產能以應對預期的需求增長。

除了上述預期的整體需求顯著增長外，我們認為有必要擁有額外的製造能力，因為(i)我們現有製造設施目前的利用率高；及(ii)需要更大的每批生產能力以滿足客戶需求。

目前利用率

目前我們的關鍵生產線的利用率已達非常高的水平。我們將重點生產線定義為(i)高產能的反應釜合成生產線；及(ii)大直徑純化管線。根據上述標準，截至最後實際可行日期，我們擁有14條關鍵生產線，包括六條合成線及八條純化線，佔我們的總合成及純化能力近90%。該等關鍵生產線對我們的營運至關重要，因為其以較大的產量生產我們最大客戶的部分重要產品。

於2023年及2024年，該14條主要管線的平均使用率分別達73.3%及89.6%。根據該計算方法，每月使用率按該月設施為客戶執行製造項目而投入營運的實際天數計算（包括實際製造、必要的清潔步驟、設備維護及驗證的天數、審核、生產線共享及適用性評估，以及包括無生產安排的公眾假期在內的非生產天數）除以有關月份的總曆日數。在若干情況下，若干生產線的月利用率可高達93.3%。我們多項CDMO項目會隨著項目取得進展而增加對產能的需求。因此，客戶通常更傾向聘用具備充足緩衝產能的CDMO服務供應商。倘使用率如我們目前般過高，我們會面臨失去潛在訂單的風險。因此，我們需要建立新產能。

未來計劃及[編纂]用途

需要更大的每批容量

除需要擴大生產能力以滿足客戶日益增長的整體需求外，我們亦需要建造每批次產量／產出更高的新生產線，以滿足客戶對最低每批次產量的要求，而我們現有的生產線無法滿足此要求的交付。對每批更高產量的需求部分乃由客戶自身的業務需求所推動，以及較大反應堆的單位經濟性和生產效率更高（其可能導致每批次產量／產出更高）。我們正在與若干客戶討論服務協議，該等客戶的每批次需求大於我們目前生產線目前可交付的容量，這要求我們擁有配備更大反應器的新生產線，以便維持並繼續與該等客戶的業務關係。

結論

總括而言，根據預測的市場發展、我們主要生產線的高利用率及最新獲得的訂單及與客戶的供應協議中提出的增加每批次產能的需要，我們目前的製造設施預期無法完全滿足客戶對整體及／或每批次需求的預期增長。因此，我們相信我們的[編纂]投資及用途建（如下文詳細所述）議屬合理。

具體而言：

- (1) [編纂]淨額的約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於在美國羅克林園區建設設施。於2022年，我們購買了位於加利福尼亞州羅克林的園區，佔地約12,000平方米，建築面積約4,000平方米。我們計劃於2025年下半年完成建設羅克林園區（包括設備安裝），我們預期將增加我們的年產能約100-300千克，並增加五條API生產線；
- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於在羅克林園區建設我們的設施，以滿足全球客戶對端到端多肽CDMO服務及寡核苷酸CDMO服務日益增長的需求；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於購買製造及研發設備及系統，以營運我們的羅克林園區。我們計劃為GMP合規車間、原料車間、加氫車間及方罐車間採購約28套設備，包括穩定箱、冷凍櫃、冷藏庫、平衡器、合成器、凍乾機、高效液相層析系統、液相層析質譜儀系統及氣相層析質譜儀系統；
- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於招募製造、研發及管理人員以營運我們的羅克林園區。具體而言，我們計劃動用所分配的[編纂]淨額招募約兩名具化學、製藥及其他相關領域學士學位或以上學位的研發專業人員、約30名具有化學及製藥背景的製造專家及操作人員及約八名擁有管理及其他相關領域學士或以上學位的管理人員。

羅克林園區預期將設有兩條合成生產線，每條生產線的預期每批生產能力最高達10千克。此外，本集團計劃設立三條純化生產線，每條生產線的預期每批生產能力最高達10千克。該等生產線旨在根據客戶的產品開發階段而設計，滿足其不同需求，使我們能更加靈活地滿足客戶需求。

- (2) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於擴大現有錢塘園區的產能。截至最後實際可行日期，我們的錢塘園區擁有19條20升至1,000升的多肽合成生產線，以及16條純化生產線。錢塘園區的API年產能為500千克，每批產能為20千克，能夠處理多個100千克級的採購訂單；
- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於擴展錢塘園區的新生產線，以滿足全球客戶對端對端多肽CRDMO服務及寡核苷酸CDMO服務日益增長的需求。我們於2024年10月開始錢塘園區的擴建，並預計於2025年年底前完成擴建，實現年產能500千克；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於購買額外的製造及研發設備及系統，以供錢塘園區營運。我們計劃為GMP合規車間、原料車間、加氫車間及方罐車間採購約56套設備，包括冷凍櫃、冷藏庫、純水系統、合成器、裂解反應器、高效液相層析系統及凍乾機；

錢塘園區預期將共新增八條合成生產線，每條生產線的預期每批生產能力最高達25千克。此外，我們亦計劃擴建十條新的純化生產線，每條生產線的預期每批生產能力最高達25千克。該等生產線旨在根據客戶的產品開發階段而設計，滿足其不同需求，使我們能更靈活地滿足客戶需求。

- (3) [編纂]淨額的約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於建設我們在醫藥港小鎮園區的設施，該設施將專門用於多肽及寡核苷酸的研究、製劑開發及試生產。該措施對我們推進多肽及寡核苷酸製劑的綜合戰略至關重要。醫藥港小鎮園區將成為一座十層主樓及三層裙樓的醫藥研究及生產園區。截至最後實際可行日期，醫藥港小鎮園區的主體結構施工已完成。我們預期醫藥港小鎮園區將於2025年下半年開始運作；

- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於購買生產及研發設備及系統，以營運我們的醫藥港小鎮園區。我們計劃為GMP合規車間、原料車間、加氫車間及方罐車間採購約20套設備，包括蛋白質純化系統、旋光儀、離子層析儀，合成器、高效液相層析系統及凍乾機；
- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於維護及改善我們醫藥港小鎮園區的研發實驗室；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於招募生產、研發及管理人員，以經營我們的醫藥港小鎮園區。具體而言，我們計劃動用所分配的[編纂]淨額招募約30名具化學、製藥及其他相關領域學士學位或以上學位的研發專業人員、約10名具有化學及製藥背景的製造專家及操作人員及約兩名擁有管理及其他相關領域學士或以上學位的管理人員。
- (ii) [編纂]淨額的約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於擴張中國的產能。除錢塘園區及醫藥港小鎮園區外，我們計劃於未來兩至三年內在中國建造或收購新生產園區，此舉預計將使我們的年產能提高2,000千克。此新生產設施的預期用途僅用於GLP-1生產，乃為滿足潛在客戶對GLP-1產品現有及日益增長的需求，而該等產品正接近臨床及商業化生產的後期階段。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何收購目標或訂立任何最終投資或收購協議。

我們計劃擁有我們擴大的生產設施而非出租或租賃。我們擬於中國主要經濟發達且人口密度高的地區選擇一座城市，以收購或建造此類新設施。挑選潛在收購目標時，其可為現有的多肽API設施或非多肽API設施。我們亦計劃考慮以下因素：(i)我們計劃專注收購有形設施而非整個業務；(ii)我們計劃專注物色佔地面積約33,000平方米至66,000平方米的設施；(iii)目標設施必須有場地開展有機合成工序；(iv)不論收益規模，目標設施必須有多肽或寡核苷酸的業務銷售；(v)目標設施必須至少有5至10名熟悉該設施、其基礎建設系統及運營情況的合格關鍵僱員；(vi)目標設施必須建成能夠處理大規模溶劑使用、儲存、廢物收集、儲存及處理系統且符合我們標準(如廢物棄置、溶劑供應及液體原材料的儲存能力)的基礎設施，全部必須符合政府要求；(vii)雖然我們可能會考慮具有不同經營年期的設施，但我們將要求經營設施的公司須擁有至少五年行業經驗；(viii)不論設施所產生的收益規模，我們將要求設施於該部分年度的人工成本佔總成本的比例不得高於25%；(ix)目標設施應可帶來新商機；(x)目標設施應自設立起具備良好合規往績記錄，並無任何重大違反所有適用法律及規例的情況；(xi)目標設施必須具備相對清晰及簡單的股權架構，並無任何重大訴訟或仲裁程序；及

未來計劃及[編纂]用途

(xii) 目標設施必須就經營其業務擁有必要的許可證、牌照及批准。根據弗若斯特沙利文的資料，華南及華東（例如中國重慶市或從江蘇省、浙江省或四川省內選定的一座城市）有符合我們挑選標準的合適收購目標。截至最後實際可行日期，我們尚未物色到任何目標。

我們亦計劃採購約57套設備，用於GMP合規車間、原料車間、加氫車間及方罐車間，包括合成器、裂解反應器、純水系統、高效液相層析系統、液相層析質譜儀系統及氣相層析質譜儀系統。此外，我們計劃招募約10名具化學、製藥及其他相關領域學士學位或以上學位的研發專業人員，年薪範圍為[編纂]、約150名具有化學及製藥背景的製造專家及操作人員，年薪範圍為[編纂]及約20名擁有管理及其他相關領域學士或以上學位的管理人員，年薪範圍為[編纂]。

(iii) [編纂]淨額的約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於在更多地區建立銷售及售後服務網點，以豐富我們的全球業務及擴大我們的客戶群。我們計劃在歐洲設立銷售及售後服務辦事處。

(iv) [編纂]淨額的約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於我們的營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]淨額不足以為上述用途提供資金，我們擬通過多種方式為結餘提供資金，包括經營所得現金、銀行貸款及其他借款。

倘[編纂]淨額並無即時用於上述用途，我們僅會將該等[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他獲授權金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區適用法律法規）。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）發出的報告全文，以供載入本文件。

[插入事務所抬頭]

致泰德醫藥（浙江）股份有限公司列位董事、摩根士丹利亞洲有限公司及中信證券（香港）有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們就第I-4至I-92頁所載泰德醫藥（浙江）股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料出具報告，該等歷史財務資料包括貴集團截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年（「有關期間」）的綜合損益表、綜合全面收益表、權益變動表及現金流量表、貴集團於2022年、2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況表及貴公司於2022年、2023年及2024年12月31日的財務狀況表，以及重要會計政策資料及其他說明資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-4至I-92頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，乃為載入貴公司日期為2025年[●]有關貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板[編纂]的文件（「文件」）而編製。

董事對歷史財務資料的責任

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公平的歷史財務資料，並落實董事認為屬必要的內部控制，以使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向您報告我們的意見。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告開展工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定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。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實公平的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各種情況下屬適當的程序，惟並非為就實體內部控制的成效發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，歷史財務資料真實公平地反映貴集團及貴公司於2022年、2023年及2024年12月31日的財務狀況，以及貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

就聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例項下事項出具的報告

調整

於編製歷史財務資料時，並無就相關財務報表（定義見第I-4頁）作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註13，當中載述貴公司並無就有關期間派付任何股息。

[●]

執業會計師

香港

[●]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

編製歷史財務資料所依據的貴集團於有關期間的財務報表乃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審核（「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，所有價值乃約整至最接近的千位（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	350,840	336,774	442,226
銷售成本		(149,771)	(156,603)	(192,452)
毛利		201,069	180,171	249,774
其他收入及收益	6	22,725	23,144	59,057
銷售及營銷開支		(22,245)	(28,071)	(42,494)
行政開支		(43,475)	(43,771)	(73,406)
研發開支		(21,020)	(23,144)	(28,748)
金融資產減值虧損淨額		(1,125)	(600)	(916)
其他開支	9	(27)	(156)	(285)
財務成本	8	(1,281)	(224)	(1,141)
按公允價值計入損益的 金融負債的公允價值 虧損前利潤		134,621	107,349	161,841
按公允價值計入損益的 金融負債的公允價值虧損	30/31	(67,065)	(45,371)	(83,392)
除稅前利潤		67,556	61,978	78,449
所得稅開支	12	(13,576)	(13,073)	(19,276)
年內利潤		53,980	48,905	59,173
以下人士應佔：				
母公司擁有人		53,980	48,905	59,173
母公司普通股權益持有人 應佔每股盈利	14			
基本		人民幣0.54元	人民幣0.39元	人民幣0.47元
攤薄		人民幣0.54元	人民幣0.39元	人民幣0.38元

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
年內利潤	<u>53,980</u>	<u>48,905</u>	<u>59,173</u>
其他全面收益			
其後期間可重新分類至			
損益的項目：			
換算境外業務的匯兌差額	<u>5,209</u>	<u>600</u>	<u>1,252</u>
年內其他全面收益	<u>5,209</u>	<u>600</u>	<u>1,252</u>
年內全面收益總額	<u>59,189</u>	<u>49,505</u>	<u>60,425</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人	<u>59,189</u>	<u>49,505</u>	<u>60,425</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合財務狀況表

	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
非流動資產				
物業及設備	15	258,153	296,418	300,484
商譽	18	95,406	95,406	95,406
其他無形資產	16	47,014	41,090	36,016
使用權資產	17	42,864	39,691	38,082
按公允價值計入損益的金融資產	19	1,728	1,530	1,634
定期存款	24	51,634	53,409	—
預付款項、其他應收款項及 其他資產	23	7,157	9,330	7,183
遞延稅項資產	29	139	62	23
非流動資產總值		504,095	536,936	478,828
流動資產				
存貨	21	79,305	73,005	84,777
應收關聯方款項	39	2,955	1,659	—
貿易應收款項及應收票據	22	19,800	36,418	57,720
預付款項、其他應收款項及 其他資產	23	7,175	11,621	16,098
按公允價值計入損益的金融資產	19	332,126	110,082	—
受限制現金	24	430	435	439
定期存款	24	10,000	—	143,032
預付所得稅		4,218	7,578	4,551
現金及現金等價物	24	279,048	531,012	387,183
流動資產總值		735,057	771,810	693,800
流動負債				
貿易應付款項	25	12,711	6,731	23,469
可換股債券	31	321,000	321,000	—
其他應付款項及應計費用	26	100,391	120,534	53,460
計息銀行借款	27	—	—	40,000
合約負債	28	59,099	49,435	37,444
租賃負債	17	2,474	1,846	379
應付關聯方款項	39	2,333	1,855	1,811
遞延政府補助	32	—	—	6,438
應付所得稅		7,808	118	9,042
流動負債總額		505,816	501,519	172,043
流動資產淨值		229,241	270,291	521,757
總資產減流動負債		733,336	807,227	1,000,585

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
非流動負債				
權益股份贖回負債	30	517,667	542,038	639,805
遞延政府補助	32	–	–	29,072
租賃負債	17	1,815	–	764
遞延稅項負債	29	11,387	11,305	12,194
非流動負債總額		530,869	553,343	681,835
資產淨值		202,467	253,884	318,750
權益				
母公司擁有人應佔權益				
實繳資本	33	121,673	–	–
股本	33	–	125,000	125,000
儲備	34	80,794	128,884	193,750
權益總額		202,467	253,884	318,750

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

	母公司擁有人應佔							
		以股份為				外幣換算		
附註	實繳資本	資本儲備	其他儲備	基本的 付款儲備	儲備	盈餘儲備	保留利潤	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	人民幣千元
於2022年1月1日	85,423	449,929	(471,602)	246	(5,198)	32,556	13,784	105,138
年內利潤	-	-	-	-	-	-	53,980	53,980
年內其他全面收益：								
換算境外業務的								
匯兌差額	-	-	-	-	5,209	-	-	5,209
年內全面收益總額	-	-	-	-	5,209	-	53,980	59,189
股東注資	33	36,250	-	-	-	-	-	36,250
以股份為基礎的								
薪酬付款	35	-	-	1,890	-	-	-	1,890
於2022年12月31日		121,673	449,929*	(471,602)*	2,136*	11*	32,556*	202,467

附 錄 一

會 計 師 報 告

母公司擁有人應佔									
附註	實繳資本	股本	資本儲備	其他儲備	以股份為 基礎的		外幣換算 儲備	保留利潤 ／ (累計虧損)	
					付款儲備			盈餘儲備	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	人民幣 千元	人民幣 千元
於2023年1月1日	121,673	–	449,929	(471,602)	2,136	11	32,556	67,764	202,467
年內利潤	–	–	–	–	–	–	–	48,905	48,905
年內其他全面收益：									
換算境外業務的									
匯兌差額	–	–	–	–	–	600	–	–	600
年內全面收益總額	–	–	–	–	–	600	–	48,905	49,505
以股份為基礎的									
薪酬付款	35	–	–	–	1,912	–	–	–	1,912
改制為股份公司	33	(121,673)	125,000	269,050	–	–	(32,556)	(239,821)	–
於2023年12月31日	–	125,000	718,979*	(471,602)*	4,048*	611*	–*	(123,152)*	253,884

附錄一

會計師報告

		母公司擁有人應佔					
附註		以股份為 基礎的				外幣換算	總計
		股本	資本儲備	其他儲備	付款儲備	儲備	
		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	125,000	718,979	(471,602)	4,048	611	253,884
	年內利潤	-	-	-	-	-	59,173
	年內其他全面收益：						
	換算境外業務的						
	匯兌差額	-	-	-	-	1,252	1,252
	年內全面收益總額	-	-	-	-	1,252	60,425
	以股份為基礎的						
	薪酬付款	-	-	-	4,441	-	4,441
	於2024年12月31日	125,000	718,979*	(471,602)*	8,489*	1,863*	318,750

* 該等儲備賬分別指於2022年、2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況表中的總儲備人民幣80,794,000元、人民幣128,884,000元及人民幣193,750,000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				
除稅前利潤		67,556	61,978	78,449
就以下各項作出調整：				
財務成本	8	1,281	224	1,141
銀行利息收入	6	(914)	(6,920)	(13,560)
物業及設備折舊	15	16,443	20,164	20,743
使用權資產折舊	17	3,128	3,224	2,843
其他無形資產攤銷	16	6,362	6,393	6,503
存貨撥備		2,508	3,940	2,456
以股份為基礎的薪酬付款	35	1,890	1,912	4,441
預期信貸虧損模式下就金融資產確認 的減值虧損淨額		1,125	600	916
出售物業及設備 (收益)／虧損淨額	6/9	(384)	156	228
按公允價值計入損益的金融資產的 公允價值變動	6	(7,920)	(7,585)	(3,086)
按公允價值計入損益計量的金融負債 的公允價值變動虧損	30/31	67,065	45,371	83,392
淨匯兌差額		(11,944)	(5,065)	(7,316)
存貨(增加)／減少		(14,323)	2,360	(14,228)
貿易應收款項及應收票據增加		(5,306)	(17,150)	(22,203)
預付款項、其他應收款項及 其他資產增加		(3,662)	(4,625)	(553)
已抵押銀行存款增加		(23)	(5)	—
貿易應付款項增加／(減少)		5,385	(5,980)	16,738
其他應付款項及應計費用 增加／(減少)		6,332	15,389	(65,467)
遞延政府補助增加		—	—	35,510
合約負債增加／(減少)		8,932	(9,664)	(11,991)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	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
應收關聯方款項減少				
— 貿易相關		122	1,296	—
應付關聯方款項增加／(減少)				
— 貿易相關		2,195	(478)	(44)
經營所得現金		145,848	105,535	114,912
已付所得稅		(11,964)	(24,128)	(6,397)
已收利息		914	6,920	11,992
經營活動所得現金流量淨額		134,798	88,327	120,507
投資活動所得現金流量				
購置物業及設備		(92,149)	(55,175)	(21,022)
出售物業及設備所得款項		4,377	18	121
購置其他無形資產		(45)	(469)	(1,429)
購置按公允價值計入損益的金融資產		(420,228)	(110,000)	(100,000)
存放定期存款		(50,000)	—	(142,434)
提取定期存款		—	10,000	56,974
提取按公允價值計入損益的金融資產		201,418	332,126	210,000
收取關聯方的貸款還款		—	—	1,659
提取按公允價值計入損益的金融資產的 所得款項		5,695	5,926	1,284
投資活動(所用)／所得現金流量淨額		(350,932)	182,426	5,153

附 錄 一

會 計 師 報 告

	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
融資活動所得現金流量				
股東注資		36,250	—	—
新造銀行借款		—	—	40,000
償還銀行借款		(87,632)	—	—
償還可換股債券本金		—	—	(300,000)
可換股債券利息付款		—	(21,000)	(6,625)
償還關聯方借款		(5,312)	—	—
償還租賃負債		(2,477)	(2,726)	(2,014)
[編纂]開支付款		[編纂]	[編纂]	[編纂]
已付利息		(914)	—	(1,065)
融資活動所用現金流量淨額		(60,085)	(23,726)	(276,471)
現金及現金等價物(減少)/增加淨額		(276,219)	247,027	(150,811)
年初現金及現金等價物		538,264	279,048	531,012
外匯匯率變動影響淨額		17,003	4,937	6,982
年末現金及現金等價物		279,048	531,012	387,183
現金及現金等價物結餘分析				
現金及銀行結餘	24	279,048	531,012	387,183
財務狀況表所列現金及現金等價物		279,048	531,012	387,183
現金流量表所列現金及現金等價物		279,048	531,012	387,183

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司財務狀況表

	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
非流動資產				
其他無形資產		–	–	1,044
定期存款	24	51,634	53,409	–
按公允價值計入損益的金融資產	19	1,728	1,530	1,634
預付款項、其他應收款項及其他資產	23	–	–	1,619
於附屬公司的投資	20	730,340	732,239	736,484
非流動資產總值		783,702	787,178	740,781
流動資產				
預付款項、其他應收款項及其他資產	23	52,108	104,212	56,606
按公允價值計入損益的金融資產	19	292,557	100,000	–
定期存款	24	10,000	–	55,189
現金及現金等價物	24	38,871	191,010	25,940
流動資產總值		393,536	395,222	137,735
流動負債				
可換股債券	31	321,000	321,000	–
其他應付款項及應計費用	26	22,899	43,332	36,596
應付所得稅		382	11	8
流動負債總額		344,281	364,343	36,604
流動資產淨值		49,255	30,879	101,131
總資產減流動負債		832,957	818,057	841,912
非流動負債				
權益股份贖回負債	30	517,667	542,038	639,805
非流動負債總額		517,667	542,038	639,805
資產淨值		315,290	276,019	202,107

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
權益				
實繳資本	33	121,673	—	—
股本	33	—	125,000	125,000
儲備	34	193,617	151,019	77,107
權益總額		<u>315,290</u>	<u>276,019</u>	<u>202,107</u>

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

泰德醫藥（浙江）股份有限公司（「貴公司」）於2020年6月11日在中華人民共和國（「中國」）成立為有限責任公司。於2023年2月10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浙江省杭州市錢塘區下沙街道銀海科創中心6幢501-11室。

於有關期間，貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）的主要業務為提供重大的合約研發生產機構（CRDMO）服務，專注合成多肽生產。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司（均為私人有限責任公司）擁有直接及間接權益，主要附屬公司詳情載列如下：

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／ 註冊資本	貴公司應佔權益百分比		主要業務
				直接	間接	
中肽生化有限公司 （「中肽生化」）	(a)	中國／中國內地 2001年8月27日	人民幣57,859,591元	100%	—	CRDMO服務
杭州源璽醫藥 科技有限公司 （「源璽醫藥」）	(b)	中國／中國內地 2020年12月25日	人民幣10,000,000元	100%	—	CRDMO服務
CPC Scientific, Inc. （「CPC Scientific」）	(b)	美利堅合眾國 （「美國」） 2005年4月27日	10,000美元	—	100%	CRDMO服務

上表列出貴公司董事認為主要影響貴集團業績或資產的貴公司附屬公司。貴公司董事認為，提供其他附屬公司詳情將導致篇幅過長。

附註：

- (a) 中肽生化根據中國公認會計準則編製的截至2022年及2023年12月31日止年度的法定財務報表乃由杭州君正會計師事務所（普通合夥）審核。截至本報告日期，中肽生化截至2024年12月31日止年度的法定財務報表尚未出具。
- (b) 自該等公司註冊成立／註冊起並無編製經審核財務報表。

附錄一

會計師報告

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」），包括所有國際財務報告準則、國際會計準則（「國際會計準則」）及詮釋）及香港公認會計原則編製。貴集團於編製整個有關期間的歷史財務資料時已提早貫徹採納於2024年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則以及相關過渡性條文。

歷史財務資料已根據歷史成本常規法編製，惟於各有關期間末按公允價值計量的若干金融工具除外。

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司於有關期間的財務報表。附屬公司指由貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當貴集團通過參與投資對象的相關活動而承擔可變回報的風險或有權享有可變回報，並且有能力運用對投資對象的權力（即賦予貴集團現有以主導投資對象的相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

於一般情況下，均存在多數投票權形成控制權的推定。倘貴公司擁有少於投資對象過半數的投票或類似權利，則貴集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表按與貴公司相同的報告期間編製，並採用貫徹一致的會計政策。附屬公司的業績自貴集團獲得其控制權當日起綜合入賬，並持續綜合入賬至該控制權終止為止。

貴集團母公司擁有人及非控股權益須分擔損益及其他全面收益的各個分類，即使由此引致非控股權益結餘為負數。貴集團成員公司之間交易所產生的所有集團內資產及負債、權益、收入、支出及現金流量均在綜合賬目時全數對銷。

倘事實及情況顯示上述三項控制權中的一項或多於一項權利出現變動，貴集團將重新評估其是否有對投資對象的控制權。於附屬公司的擁有權益出現之變動，在未喪失控制權的情況下，會作為權益交易入賬。

倘貴集團喪失對附屬公司的控制權，其將終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及外幣換算儲備；並於損益中確認所保留投資的公允價值及任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的貴集團應佔部分重新分類到損益或保留利潤（如適用），即與貴集團直接出售相關資產或負債所需依據之基準相同。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團並未在歷史財務資料內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。

國際會計準則第21號（修訂本）	缺乏可兌換性 ¹
國際會計準則第28號及國際財務報告準則第10號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ²
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本）	針對金融工具分類與計量的修訂 ³
國際財務報告準則第18號	財務報表列示和披露 ⁴
國際財務報告準則第19號	不承擔公共責任的附屬公司：披露 ⁴
國際財務報告準則會計準則年度改進—第11卷	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號的修訂 ³
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本）	依賴自然能源生產電力的合約 ³

附錄一

會計師報告

- 1 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 2 仍未決定強制生效日期，但可供採納
- 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於首次應用時之影響。迄今為止，貴集團認為應用國際財務報告準則第18號預期不會對貴集團的財務狀況構成重大影響，但預期會影響損益表的呈列，並將於財務報表內作出額外披露。除國際財務報告準則第18號外，貴集團認為該等新訂及經修訂國際財務報告準則可能會導致會計政策變動，並預期不會對貴集團之經營業績及財務狀況造成重大影響。

2.3 重大會計政策

業務合併及商譽

業務合併乃使用購買法入賬。所轉讓代價以收購日期的公允價值計量，該公允價值為貴集團轉讓的資產於收購日期的公允價值、貴集團向被收購方前擁有人所承擔的負債及貴集團就換取被收購方控制權所發行股權的總和。於各業務合併中，貴集團選擇是否以公允價值或於被收購方可識別資產淨值的應佔比例，計量於被收購方的非控股權益。非控股權益的一切其他組成部分乃按公允價值計量。收購相關成本乃於產生時支銷。

當所收購的一組活動及資產包含共同對創造產出的能力有重大貢獻的一項投入及一項實質性程序，貴集團認為其已收購一項業務。

當貴集團收購一項業務時，會根據合約條款、於收購日期的經濟環境及相關條件，評估將承擔的金融資產及負債，以作出合適分類及指定。此舉包括在被收購方主合約中分割出嵌入式衍生工具。

倘業務合併分階段進行，先前持有的股權以收購日期的公允價值重新計量，而任何收益或虧損於損益中確認。

收購方將轉讓的任何或然代價於收購日期按公允價值確認。分類為資產或負債的或然代價根據公允價值的變動以公允價值計量，並於損益中確認。分類為權益的或然代價毋須重新計量，其後結算於權益入賬。

商譽初始按成本計量，即已轉讓代價、非控股權益的已確認金額及貴集團先前持有的被收購方股權的任何公允價值總額，與所收購可識別資產淨值與所承擔負債之間的差額。倘該代價與其他項目的總和低於所收購資產淨值的公允價值，該等差額於重新評估後，於損益中確認為議價購買收益。

於初始確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。商譽須每年作減值測試，若有事件發生或情況改變顯示賬面值可能減值時，則會更頻繁地進行測試。貴集團於每年的12月31日對商譽進行年度減值測試。為進行減值測試，於業務合併中收購的商譽會自收購日期起分配至每個預期可從合併協同效應中獲益的各現金產生單位或現金產生單位組合，而不論貴集團其他資產或負債是否獲分配至該等單位或單位組合。

減值會通過評估與商譽有關的現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額釐定。當現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額低於賬面值時，則會確認減值虧損。已就商譽確認的減值虧損不得於其後期間撥回。

附錄一

會計師報告

倘商譽被分配至現金產生單位（或現金產生單位組別）而該單位的部分業務已售出，則在釐定出售業務的收益或虧損時，與售出業務相關的商譽會計入該業務的賬面值。在該等情況下售出的商譽，會根據售出業務的相對價值及現金產生單位的留存份額進行計量。

公允價值計量

貴集團於各報告期間末按公允價值計量其若干金融工具。公允價值是指市場參與者在計量日進行的有序交易中出售一項資產所能收到或轉移一項負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易在資產或負債的主要市場進行，或在沒有主要市場的情況下在資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須為貴集團可觸及的市場。資產或負債的公允價值乃使用市場參與者在為資產或負債定價時所使用的假設計量，並假設市場參與者均按其最佳經濟利益行事。

非金融資產的公允價值計量考慮了市場參與者通過使用資產的最高和最佳用途或通過將其出售給將使用資產的最高和最佳用途的另一個市場參與者來產生經濟利益的能力。

貴集團使用於有關情況下適用及有足夠數據計量公允價值的估值技術，盡量使用相關可觀察輸入數據，並盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於歷史財務資料中計量或披露公允價值的所有資產及負債基於對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據分為不同的公允價值層級，如下所述：

第一層級 — 基於相同資產或負債在活躍市場的報價（未經調整）

第二層級 — 基於使用可直接或間接觀察的對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據的估值技術

第三層級 — 基於使用不可觀察的對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於各報告期間末通過重新評估分類（基於對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據）釐定層級之間是否發生轉移。

非金融資產的減值

如有跡象表明出現減值或須對資產（存貨、金融資產及其他非流動資產除外）進行年度減值測試，則對該資產的可收回金額進行估計。資產的可收回金額乃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，並就個別資產而確定，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。在對現金產生單位進行減值測試時，倘能按合理及一致的基準分配，則會將公司資產（例如總部大樓）的部分賬面值分配至個別現金產生單位，否則分配至最小組別的現金產生單位。

減值虧損僅在資產賬面值超出其可收回金額時予以確認。評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映現時市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的除稅前貼現率折算為現值。減值虧損於產生期間從損益表中在與已減值資產功能一致的支出類別中扣除。

於各報告期間末會評估是否有跡象表明先前已確認的減值虧損不再存在或減少。如存在該等跡象，則估計可收回金額。先前確認的資產（商譽除外）減值虧損僅在用以確定資產可收回金額的估計改變時撥

附錄一

會計師報告

回，但撥回後的金額不得高於假設以往年度並未對資產確認減值虧損的情況下的賬面值（扣除任何折舊／攤銷之後）。該減值虧損的撥回於產生期間計入損益表。

關連方

- (a) 倘任何一方屬以下一方或以下一方的家庭近親成員，則被視為與貴集團有關連：
- (i) 控制或共同控制貴集團；
 - (ii) 對貴集團有重大影響力；或
 - (iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理層成員；
- 或
- (b) 倘該方為符合下列任何條件的實體：
- (i) 該實體與貴集團為同一集團的成員；
 - (ii) 一個實體為另一個實體（或為另一個實體的母公司、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) 一個實體為第三方實體的合營企業，而另一個實體為該第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體是以貴集團或貴集團關聯實體的僱員為受益人的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)項所指人士控制或共同控制；
 - (vii) (a)(i)項所界定人士對該實體有重大影響力或為該實體（或該實體母公司）的主要管理層成員；及
 - (viii) 該實體或該實體所屬集團的任何成員公司向貴集團或貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業及設備及折舊

除在建工程外，物業及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業及設備項目的成本包括其購買價及使資產達致其工作狀態及擬定用途位置的任何直接應佔成本。

物業及設備項目投入運營後產生的開支（如維修及保養）一般於產生期間計入損益。在滿足確認條件的情況下，主要檢查的支出在資產的賬面值中資本化作為置換。倘物業及設備的重要部分須定期更換，則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計提折舊。

折舊使用直線法進行計算，在估計可使用年期內將各物業及設備項目的成本撇減至其剩餘價值。用於此目的的主要年折舊率如下：

樓宇	3.23%
機器及設備	9.7%至48.5%
汽車	6.06%至9.7%
電腦及辦公設備	9.7%至48.5%

附錄一

會計師報告

倘物業及設備項目的各部分具有不同的可使用年期，則該項目的成本按合理基準在各部分之間分配，並分別計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於每個財政年度末進行檢討及調整（如適用）。

物業及設備項目（包括初始確認的任何重大部分）於出售後或預期使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。在資產終止確認年度於損益確認的任何出售或報廢收益或虧損為相關資產的出售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

在建工程指進行中的樓宇及租賃物業改良，按成本減任何減值虧損列賬，不予折舊。成本包括建設期間的直接建設成本。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至適當的物業及設備類別。

無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。業務合併中收購的無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。有限年期的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時進行減值評估。有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於每個財政年度末進行檢討。

軟件

所購軟件按成本減任何減值虧損列賬，並使用直線法於估計可使用年期3至10年內攤銷。軟件的3至10年估計可使用年期乃考慮為貴集團產生經濟利益的期間，同時參考行業慣例釐定。

專有技術

有限可使用年期的專有技術初始按成本減任何減值虧損計量，並使用直線法於估計可使用年期10年內攤銷。專有技術的估計可使用年期為10年，乃根據產品的生命週期及當前市場競爭情況估計。

研發成本

所有研發成本於發生時計入損益。

開發新產品項目所產生的開支會資本化及延遲入賬，只有當貴集團能證明完成該無形資產在技術上具有可行性以使其能夠使用或出售，該無形資產如何能產生經濟利益及有足夠的資源以完成該資產的開發以及於該資產開發階段的支出能夠可靠地計量。倘不符合上述標準，該開發新產品項目所產生的成本即被視為開支。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（惟短期租賃及低價值資產租賃除外）採取單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

於包含租賃組成部分及非租賃組成部分的合約開始時或獲重新評估時，貴集團採用實務處理法不將非租賃組成部分分開，而將租賃組成部分與相關非租賃組成部分（如物業租賃的物業管理服務）作為一項單一租賃組成部分入賬。

附錄一

會計師報告

(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當日）予以確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的金額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃優惠。使用權資產按直線法於租期與資產的估計可使用年期兩者中的較短者折舊如下：

辦公物業	3至5年
租賃土地	48至50年

倘於租期結束前租賃資產的擁有權轉讓至貴集團或成本反映購買選擇權獲行使，則根據資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內的租賃款項現值予以確認。租賃款項包括定額付款（包括實質定額付款）減任何應收租賃優惠款項、取決於指數或利率的可變租賃款項以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃款項亦包括貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及支付終止租賃的罰款（倘租賃條款反映貴集團行使選擇權終止租賃）。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為支出。

於計算租賃款項的現值時，由於租賃隱含的利率不易釐定，故貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因支付租賃付款而減少。此外，倘有任何修改、租期變更、租賃款項變動（例如指數或利率的變動導致未來租賃款項發生變化）或購買相關資產的選擇權評估的變更，則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對其辦公物業的短期租賃（即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃）應用短期租賃確認豁免。其亦對被視為屬低價值的設備租賃應用低價值資產租賃確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本及按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）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量特徵以及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並未包含重大融資組成部分的貿易應收款項或貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資部分影響的貿易應收款項外，貴集團初步按公允價值計量金融資產；倘屬並非按公允價值計入損益的金融資產，則另加交易成本。不包括重大融資部分或貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「收入確認」所載的政策按根據國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

附錄一

會計師報告

為使金融資產按攤銷成本或公允價值計入其他全面收益分類並計量，其需要產生純粹為支付本金及未償還本金的利息（「純粹為支付本金及利息」）的現金流量。不論業務模式，並非純粹為支付本金及利息的現金流量的金融資產按公允價值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其管理金融資產以產生現金流量的方式。業務模式決定現金流量會否源於收取合約現金流量、出售金融資產或同時源於兩者。按攤銷成本分類及計量的金融資產以目的為收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則以目的為收取合約現金流量及出售而持有的業務模式持有。並非以上述業務模式持有的金融資產按公允價值計入損益分類及計量。

所有金融資產的常規買賣於交易日（即貴集團承諾買賣該資產當日）確認。常規買賣為須於市場規定或慣例一般設定的期間內交付資產的金融資產買賣。

其後計量

金融資產其後計量視乎以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後採用實際利率法計量，並須予減值。倘資產被終止確認、修改或出現減值，則收益及虧損於損益確認。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產乃按公允價值於綜合財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額則於損益確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（倘適用）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（即從貴集團綜合財務狀況表移除）：

- 自該項資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其自該項資產收取現金流量的權利，或已根據「轉讓」安排承擔向第三方悉數支付已收現金流量的責任，並無造成重大延誤；且(a)貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報，或(b)貴集團並無轉讓亦無保留該項資產絕大部分風險及回報，惟已轉讓該項資產的控制權。

倘貴集團已轉讓其自該項資產收取現金流量的權利或已訂立轉讓安排，貴集團評估是否保留該項資產所有權的風險及回報及保留的範圍。倘既無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該項資產的控制權，則貴集團繼續確認已轉讓資產，惟以貴集團持續參與為限。於該情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映貴集團保留的權利及責任的基準計量。

以為已轉讓資產提供擔保的形式持續參與按該項資產的原賬面值或貴集團可能須償還代價最高金額（以較低者為準）計量。

附錄一

會計師報告

金融資產減值

貴集團就並非按公允價值計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損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（按概約原實際利率貼現）之間的差額計算。預期現金流量將包括來自出售所持有屬於合約條款不可或缺部分的抵押品或其他增信的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩階段確認。對於自初步確認以來並無大幅上升的信貸風險而言，預期信貸虧損就因未來12個月可能發生的違約事件引致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提撥備。對於自初步確認以來出現大幅上升的信貸風險而言，則須就預期於風險剩餘年期內的信貸虧損計提虧損撥備，而不論違約時間（全期預期信貸虧損）。

於各報告期間末，貴集團評估金融工具的信貸風險自初步確認以來是否大幅上升。貴集團作出評估時，會比較金融工具於報告日期發生違約的風險及金融工具於初步確認日期發生違約的風險，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，包括歷史及前瞻性資料。貴集團認為，當合約付款逾期30日以上時視為信貸風險顯著增加。

倘合約付款已逾期60天，則貴集團認為金融資產違約。然而，於若干情況下，倘內部或外部資料顯示貴集團不太可能在考慮持有的任何增信措施前悉數收取未償還合約金額，貴集團亦可能認為金融資產違約。金融資產於並無合理預期收回合約現金流量時撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產根據一般方法進行減值，並在以下階段分類以計量預期信貸虧損，惟應用下文所詳述簡化方法的貿易應收款項則除外。

第一階段－金融工具的信貸風險自初步確認以來並無顯著增加，且其虧損撥備按相當於12個月預期信貸虧損的金額計量。

第二階段－金融工具的信貸風險自初步確認以來顯著增加，惟並非信貸減值金融資產，且其虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損的金額計量。

第三階段－金融資產於報告日期出現信貸減值（惟並非購買或源生信貸減值），且其虧損撥備按相當於全期預期信貸虧損的金額計量。

簡化方法

對於不包括重大融資組成部分的貿易應收款項而言，或當貴集團採用可行權宜方法不就重大融資組成部分的影響作出調整時，貴集團採用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，貴集團不會監測信貸風險變動，而於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已根據其歷史信貸虧損經驗建立一般矩陣，並根據債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款或應付款項（如適用）。

附錄一

會計師報告

所有金融負債初步按公允價值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，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、其他應付款項、計息銀行借款、租賃負債、應付關聯方款項及可換股債券及權益股份贖回負債。

其後計量

金融負債其後計量視乎以下分類：

按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益的金融負債包括於初步確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債。

於初步確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債於初步確認日期僅在符合國際財務報告準則第9號標準的情況下方可作出指定。指定為按公允價值計入損益的負債的收益或虧損於損益確認，惟貴集團自身信貸風險所產生於其他全面收益呈列且其後並無重新分類至損益的收益或虧損除外。於損益確認的公允價值收益或虧損淨額不包括就該等金融負債收取的任何利息。貴集團已將其權益股份贖回負債及可換股債券指定為按公允價值計入損益的金融負債，有關詳情載於財務報表附註30及31。

按攤銷成本計量的金融負債

於初步確認後，貿易應付款項、其他應付款項、計息銀行借款及租賃負債其後以實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現的影響微不足道，則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，其收益及虧損於損益確認。

計算攤銷成本時考慮收購所產生的任何折讓或溢價，以及作為實際利率組成部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益內的財務成本。

終止確認金融負債

當負債項下的責任獲解除、註銷或屆滿，則終止確認金融負債。

當現有金融負債被來自同一貸款人的另一項按極不相同條款的負債替代，或現有負債的條款大幅修訂，則該項交換或修訂視作終止確認原有負債及確認新負債處理，而各自賬面值的差額於損益確認。

存貨

存貨乃按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本乃按先進先出原則或按加權平均法釐定，及（倘為在製品及製成品）包括直接材料、直接勞工及適當比例的生產費用。可變現淨值乃根據估計售價減去直至完成及出售將予產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括使用不受限制的手頭現金及銀行現金。

附錄一

會計師報告

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益以外確認的項目有關的所得稅於損益以外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債根據於各有關期間末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），並經考慮貴集團營運所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可從稅務機關收回或向其支付的金額計量。

遞延稅項就各有關期間末資產及負債稅基與其用作財務申報的賬面值之間的所有暫時性差額按負債法計提撥備。

遞延稅項負債就所有應課稅暫時性差額予以確認，惟以下情況除外：

- 當遞延稅項負債由初步確認商譽或並非業務合併的交易中的資產或負債產生，且在進行交易時對會計利潤或應課稅利潤或虧損均無影響以及並無產生等額的應課稅及可抵扣暫時性差額；及
- 就與附屬公司及聯營公司投資相關的應課稅暫時性差額而言，當撥回暫時性差額的時間可以控制，且暫時性差額可能不會於可見將來撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣減暫時性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。遞延稅項資產以可能有應課稅利潤用作抵銷可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉為限予以確認，惟下列情況除外：

- 當有關可扣減暫時性差額的遞延稅項資產由初步確認並非業務合併的交易中的資產或負債產生，且於進行交易時對會計利潤或應課稅利潤或虧損均無影響以及並無產生等額的應課稅及可抵扣暫時性差額；及
- 就與附屬公司及聯營公司投資相關的可扣減暫時性差額而言，在暫時性差額有可能在可預見將來撥回，且有可能出現可用作抵銷暫時性差額的應課稅利潤時，方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值在各報告期間末進行檢討，倘不再可能有充足應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產，則予以削減。倘可能有充足應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產，則會在各報告期間末重新評估未確認的遞延稅項資產，並予以確認。

遞延稅項資產及負債按變現資產或償還負債期間的預期適用稅率計量，並以各報告期間末已頒佈或實質已頒佈的稅率（及稅法）為基準。

當且僅當貴集團有合法可執行權利將即期稅項資產與即期稅項負債相互抵銷，以及將與由同一稅務機關對同一應課稅實體或不同的應課稅實體所徵收的所得稅有關的遞延稅項資產與遞延稅項負債互相抵銷，而該等實體有意在日後每個預計有大額遞延稅項負債需要清償或大額遞延稅項資產可予收回的期間內，按淨額基準清償即期稅項負債及資產或同時變現該資產及清償該負債時，方抵銷遞延稅項資產及遞延稅項負債。

附錄一

會計師報告

政府補助

政府補助在合理保證可收取補助及所有附帶條件均可遵守的情況下按其公允價值確認。當補助與支出項目有關，則在擬用作補償的成本支銷期間按系統基準確認為收入。

倘補助與資產有關，則公允價值將計入遞延收入賬並於相關資產的預期可使用年期內以等額年度分期方式轉撥入損益表，或自該項資產的賬面值中扣減並通過減少折舊費用轉撥入損益表。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認，確認的金額應反映貴集團預期就交換該等貨品或服務而有權收取的代價。

當合約代價包括可變金額，則代價金額估計為貴集團就向客戶轉移貨品或服務而有權換取的金額。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其後獲得解決時，已確認的累計收入金額很可能不會出現重大收入撥回為止。

貴集團主要透過按服務收費（「FFS」）或全職當量（「FTE」）收費模式為生物技術及製藥公司提供多肽CRDMO服務（合約研究、開發、生產機構）產生收入。

(a) CRDMO服務

大部分收入來自FFS模式下的合約。FFS合約中承諾的CRDMO服務通常包含多個交付部分，通常為不同規模的技術實驗室報告及／或製造的多肽或寡核苷酸產品，包括實驗室規模、中試規模及符合cGMP的商業規模。貴集團以相對獨立的售價基準將交易價格分配至各項履約義務，惟分配折扣及可變代價除外。收入於貴集團根據FFS合約中的適用交付條款收到或交付報告或產品後將不同服務的控制權轉讓予其客戶的時間點確認。

就按FTE基準提供的研究服務而言，貴集團為客戶提供一個由科學家及技術人員組成的項目團隊，於特定時期專門負責客戶的研究，按每名僱員的固定費率向客戶收費。就FTE模式下的服務而言，貴集團已評估客戶同時獲得並消耗貴集團履約提供的益處。因此，FTE服務的履約責任隨時間達成，而FTE收入於服務期內確認。

(b) 其他收入

診斷產品的銷售

康永生物有限公司及UCP Biosciences Inc.為貴集團的附屬公司，主要從事診斷產品的銷售。收入在該等附屬公司將貨物的控制權轉移至其客戶時確認，通常為在交付有關診斷產品後。康永生物有限公司及UCP Biosciences Inc.已於2021年3月出售。

來自其他來源的收入

租金收入在租賃期內按時間比例確認。

附錄一

會計師報告

其他收入

利息收入採用實際利率法按累算基準確認，所用利率可將金融工具於預計年內或更短期間（如適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值。

合約負債

合約負債在貴集團轉讓相關貨品或服務之前收到客戶付款或款項到期應付（以較早者為準）時確認。當貴集團履行合約（即將相關貨品或服務的控制權轉移予客戶）時，合約負債確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴公司運作一項股份獎勵計劃，旨在為對貴集團業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。貴集團僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款形式收取薪酬及獎勵，僱員據此提供服務以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。

與僱員進行的以權益結算的交易的成本乃參考授出日期的公允價值計量。進一步詳情載於歷史財務資料附註35。以權益結算的交易的成本連同權益的相應增加，於績效及／或服務條件達成期間於僱員福利開支內確認。於各報告期間末直至歸屬日期，就以權益結算的交易確認的累計開支反映歸屬期已屆滿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。某一期間於損益扣除或計入指該期間期初及期末確認的累計開支變動。

在釐定獎勵的授出日期公允價值時，不會考慮服務及非市場表現條件，但會評估滿足條件的可能性，作為貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。

對於因未達到非市場表現及／或服務條件而最終未歸屬的獎勵，不會確認任何開支。倘獎勵包含市場或非歸屬條件，則不論是否達成市場或非歸屬條件，只要符合所有其他表現及／或服務條件，交易就會被視為歸屬。

當對權益結算獎勵的條款進行修訂時，如符合有關獎勵的原有條款，則最低開支按條款並無修訂的情況確認。此外，就增加以股份為基礎的付款的公允價值總額或對僱員有利的修訂而言，則按修訂日期計量所得金額確認開支。

當權益結算獎勵註銷時，會視作已於註銷當日歸屬，而就該獎勵尚未確認的任何開支會即時確認。其包括任何未能符合貴集團或僱員控制的非歸屬條件的獎勵。然而，如有一項新獎勵替代註銷的獎勵，並於授出當日指定為替代獎勵，則該等已註銷及新獎勵會如前段所述被視為對原有獎勵的修訂處理。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地營運的附屬公司的僱員須參加由當地市政府運作的中央退休金計劃。於中國內地營運的附屬公司須按其工資成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款於根據中央退休金計劃的規則應付時自損益扣除。

附錄一

會計師報告

根據美國國內稅收法第401(k)條所允許，美國附屬公司維持多種合資格供款儲蓄計劃。該等計劃為界定供款計劃，涵蓋其絕大部分合資格僱員，為僱員提供自願供款並受若干限制。供款由僱員及僱主共同作出。僱員供款主要根據指定金額或僱員薪酬百分比作出。美國附屬公司有關退休福利計劃的唯一責任為根據計劃作出指定供款。

借款成本

所有借款成本均於產生期間於損益中確認。

股息

末期股息經股東於股東大會上批准後確認為負債。建議末期股息於財務報表附註披露。由於貴公司組織章程大綱及公司章程細則授權董事宣派中期股息，故中期股息可同時建議派付並宣派。因此，中期股息於建議派付及宣派時，隨即被確認為負債。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，此乃貴公司的功能貨幣。貴集團各實體自行釐定其功能貨幣，而各實體財務報表所載項目均使用該功能貨幣計量。貴集團實體錄得的外幣交易初步按其各自於交易日期的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各報告期間末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益中確認。

按歷史成本以外幣計量的非貨幣項目按初始交易日期的匯率換算。按公允價值計量的外幣非貨幣項目按公允價值計量當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損，與確認該項目公允價值變動的收益或虧損（即公允價值損益計入其他綜合收益或損益的項目的匯兌差額亦分別計入其他綜合收益或損益）一致處理。

在確定與墊付代價有關的非貨幣性資產或非貨幣性負債終止確認時的初始確認相關資產、開支或收入的匯率時，初始交易日為貴集團初始確認墊付代價產生的非貨幣性資產或非貨幣性負債的日期。倘有多次預付款或收款，則貴集團釐定墊付代價的每筆付款或收款的交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於各報告期間末，該等實體的資產及負債按各報告期間末的現行匯率換算為人民幣，而其損益表則按於交易日期的現行匯率換算為人民幣。

所產生的匯兌差額於其他全面收益中確認，並於外幣換算儲備中累計。出售海外業務時，與該特定海外業務有關的其他全面收益部分於損益中確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。海外附屬公司全年產生的經常性現金流量按年內加權平均匯率換算為人民幣。

附錄一

會計師報告

3. 重大會計判斷及估計

編製貴集團的歷史財務資料需要管理層作出影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其相關披露以及或然負債的披露的估計及假設。該等假設及估計的不確定性可能導致日後需要對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

估計不確定因素

於各報告期間末，有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源（具有導致對下一個財政年度內資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險）載列如下。

貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

貿易應收款項的虧損撥備乃基於有關違約風險及預期信貸虧損率的假設。貴集團根據貴集團的過往歷史、現有市場狀況以及各報告期間末的前瞻性估計，在作出該等假設及選擇減值計算的輸入數據時作出判斷。預期信貸虧損撥備易受估計變動影響。有關預期信貸虧損及貴集團貿易應收款項的資料於歷史財務資料附註22中披露。

存貨的可變現淨值

貴集團根據對存貨可變現淨值的評估定期評估存貨成本是否不可收回。倘有事件或情況變動顯示可變現淨值低於存貨成本，則會對存貨應用撥備。識別陳舊存貨需要對存貨的狀況及用途作出判斷及估計，可變現淨值乃根據將予確認的合約售價減所有估計剩餘完成成本及提供服務所需的成本釐定。倘預期有別於原先估計，有關差額將影響有關估計變動年度的存貨賬面值。

其他無形資產的使用年期

貴集團管理層釐定其他無形資產的可使用年期及相關攤銷費用。該估計乃基於性質及功能類似的其他無形資產的實際可使用年期的過往經驗，並可能因政策變動及競爭對手的激烈競爭而出現重大差異，從而導致使用年期低於原先估計時攤銷費用及／或撤銷或撤減技術過時資產增加。倘可使用年期少於先前估計，或將撤銷或撤減已報廢或出售的陳舊資產，貴集團將增加攤銷費用。

遞延稅項資產的確認

遞延稅項資產就可扣減暫時性差異及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅可於未來應課稅利潤可用作抵銷可扣減暫時差額及虧損時確認，故管理層須作出判斷以評估未來應課稅利潤的可能性。管理層的評估於必要時進行修訂，並於未來應課稅利潤有可能使遞延稅項資產得以收回時確認額外遞延稅項資產。

金融工具的公允價值

貴集團發行的權益股份的贖回負債並無於活躍市場買賣，而各自的公允價值乃採用估值技術（包括貼現現金流量模型）釐定。

於2022年、2023年及2024年12月31日，貴集團權益股份贖回負債的公允價值分別為人民幣517,667,000元、人民幣542,038,000元及人民幣639,805,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註30。該等估值乃基於有關無風險利率、缺乏市場流通性折現（「DLOM」）及波幅的關鍵參數，該等參數存在不確定性並可能與實際結果有重大差異。

附錄一

會計師報告

非金融資產減值(商譽除外)

貴集團於各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否存在任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者)時，即存在減值。公允價值減出售成本乃根據類似資產公平交易中具約束力的銷售交易的可用數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算。進行使用價值計算時，管理層必須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

商譽減值

貴集團至少每年釐定商譽是否減值。這需要估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值。估計使用價值需要貴集團估計現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。於2022年、2023年及2024年12月31日，商譽的賬面值分別為人民幣95,406,000元、人民幣95,406,000元及人民幣95,406,000元，且於有關期間並無確認減值虧損。減值測試詳情載於附註18。

4. 分部資料

就資源分配及表現評估而言，貴集團的行政總裁(即主要營運決策者)在作出有關分配資源及評估貴集團整體表現的決策時會審閱綜合業績，因此，貴集團僅有一個可呈報分部及並無呈列該單一分部的進一步分析。

地理資料

(a) 外部客戶收入

	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
中國內地	101,431	74,124	94,576
美國	132,309	114,794	243,207
日本	55,157	73,572	31,187
歐洲	45,016	62,591	48,615
其他	16,927	11,693	24,641
總計	<u>350,840</u>	<u>336,774</u>	<u>442,226</u>

以上收入資料乃基於客戶合約實體位置。

(b) 非流動資產

	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
中國內地	403,009	425,451	418,599
境外	<u>48,287</u>	<u>57,041</u>	<u>58,326</u>
總計	<u>451,296</u>	<u>482,492</u>	<u>476,925</u>

以上非流動資產乃基於資產的位置及不包括遞延所得稅資產。

附錄一

會計師報告

有關主要客戶的資料

於有關期間，來自四名客戶的收入（包括對已知受該等客戶共同控制的一組實體的銷售，佔貴集團收入的10%或以上）載列如下：

	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
客戶A	53,998	70,408	30,337
客戶B	36,359	39,864	24,672
客戶C	17,347	18,277	118,595

5. 收入

收入分析如下：

與客戶合約的收入

(a) 分類收入資料

貨物及服務類型	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
CRDMO服務	349,557	336,353	441,873
其他	1,283	421	353
總計	<u>350,840</u>	<u>336,774</u>	<u>442,226</u>

收費模式類型	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
FFS	331,576	326,803	425,322
FTE	17,981	9,550	16,551
其他	1,283	421	353
總計	<u>350,840</u>	<u>336,774</u>	<u>442,226</u>

收入確認時間	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
轉讓某一時點的服務及貨物	332,461	326,803	425,322
轉讓某一時段的服務	18,379	9,971	16,904
總計	<u>350,840</u>	<u>336,774</u>	<u>442,226</u>

附錄一

會計師報告

下表列示於有關期間確認的各期間期初計入合約負債的收入金額：

	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
於報告期初計入合約負債的已確認收入：	40,238	44,726	40,541

(b) 履約責任

有關貴集團履約責任的資料概述及詳列於上文附註2.3重大會計政策。

於2022年、2023年及2024年12月31日，分配至未履行（或部分未履行）的履約責任的交易價格總額分別為人民幣173,028,000元、人民幣152,909,000元及人民幣408,521,000元。貴集團管理層預期，截至各有關期間末分配至未履行合約的大部分交易價格將於各有關期間末起計兩年內確認。

6. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

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
其他收入			
政府補助			
— 收入*	1,018	3,461	31,477
— 資產**	—	—	3,490
銀行利息收入	914	6,920	13,560
其他收入總額	1,932	10,381	48,527
收益			
匯兌差異淨額	11,944	5,065	7,312
按公允價值計入損益的金融			
資產公允價值收益	7,920	7,585	3,086
出售物業及設備項目的收益	384	—	—
其他	545	113	132
收益總額	20,793	12,763	10,530
其他收入及收益	22,725	23,144	59,057

* 指政府補助與已收的收入有關，作為對貴集團已產生開支或虧損的補償，或為向貴集團提供即時財務支援。概無與該等授出有關的未達成條件或或然事項。已收到但相關開支尚未動用的政府補助計入財務狀況表中其他應付款項及應計費用項下的遞延政府補助。

** 貴集團已符合與資產相關的政府補助附帶的所有條件，該等補助於相關資產的可使用年期內於損益中確認。

附錄一

會計師報告

7. 除稅前利潤

貴集團的除稅前利潤乃經扣除／(抵免)後得出：

	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
已售存貨成本	58,257	51,923	69,769
物業及設備折舊 (附註15) *	16,443	20,164	20,743
使用權資產折舊 (附註17(1)) *	3,128	3,224	2,843
其他無形資產攤銷 (附註16) *	6,362	6,393	6,503
存貨撥備	2,508	3,940	2,456
政府補助	(1,018)	(3,461)	(34,967)
銀行利息收入	(914)	(6,920)	(13,560)
匯兌差異淨額	(11,944)	(5,065)	(7,312)
預期信貸虧損模式下的金融			
資產減值損失 (扣除撥回)	1,125	600	916
出售物業及設備項目 (收益) / 虧損	(384)	156	228
按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益	(7,920)	(7,585)	(3,086)
未計入租賃負債計量的租賃付款 (附註17(3))	1,493	1,567	1,515
[編纂] 開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
僱員福利開支 (不包括董事、			
監事及最高行政人員薪酬)：			
工資及薪金	86,306	96,299	110,270
退休福利供款	9,176	11,009	13,780
員工福利開支	4,668	5,136	4,800
以股份為基礎的薪酬付款	1,889	1,909	2,311
僱員福利開支總額	[編纂]	[編纂]	[編纂]

* 各報告期間的物業及設備折舊、使用權資產折舊及其他無形資產攤銷載於綜合損益表內的「管理開支」、「銷售及營銷開支」、「研發開支」及「銷售成本」。

8. 財務成本

財務成本分析如下：

	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
銀行貸款利息	914	—	1,065
租賃負債利息 (附註17(3))	367	224	76
總計	1,281	224	1,141

附錄一

會計師報告

9. 其他開支

	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
出售物業及設備虧損	–	156	228
其他	27	–	57
總計	<u>27</u>	<u>156</u>	<u>285</u>

10. 董事、監事及最高行政人員薪酬

董事、監事及最高行政人員於有關期間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
薪金、津貼及實物福利	4,061	5,212	8,649
業績相關花紅	850	1,500	7,053
退休金計劃供款	145	144	270
以股份為基礎付款薪酬	1	3	2,130
總計	<u>5,057</u>	<u>6,859</u>	<u>18,102</u>

於截至2022年及2023年12月31日止年度，就貴公司四名監事對貴集團的服務向彼等授予受限制股份。截至2024年12月31日止年度，兩名董事獲委任及獲授受限制股份。該等受限制股份的公允價值已於緊隨授出日期後或於歸屬期內於損益確認以及於授出日期釐定，且有關期間的歷史財務資料所計入金額納入上述董事、監事及最高行政人員的薪酬披露。

(a) 獨立非執行董事

截至2022年及2023年12月31日止年度，貴公司並無獨立非執行董事。於2024年5月，于常海博士、朱迅博士及夏心晟先生獲委任為貴公司獨立非執行董事。於有關期間，概無支付或應付獨立非執行董事任何袍金。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(b) 董事、監事及最高行政人員

	附註	薪金、津貼及 實物福利 人民幣千元	業績相關花紅 人民幣千元	退休金計劃 供款 人民幣千元	以股份為 基礎付款薪酬 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
截至2022年12月31日止年度						
最高行政人員及董事：						
徐琪博士	(a)	905	300	15	—	1,220
董事：						
李湘博士	(b)	1,808	300	107	—	2,215
李湘莉女士	(c)	708	144	17	—	869
張強鳴先生	(d)	—	—	—	—	—
吳一暉先生	(e)	—	—	—	—	—
監事						
李從岩先生	(f)	640	106	6	1	753
		4,061	850	145	1	5,057
截至2023年12月31日止年度						
最高行政人員及董事：						
徐琪博士	(a)	863	186	8	—	1,057
董事：						
李湘博士	(b)	1,664	186	94	—	1,944
李湘莉女士	(c)	730	109	17	—	856
張強鳴先生	(d)	—	—	—	—	—
吳一暉先生	(e)	—	—	—	—	—
監事：						
李從岩先生	(f)	60	—	1	—	61
顏喜亞女士	(g)	668	579	—	1	1,248
吳海剛先生	(h)	789	340	15	1	1,145
傅紅英女士	(i)	438	100	9	1	548
		5,212	1,500	144	3	6,859

附錄一

會計師報告

	附註	薪金、津貼及 實物福利	業績相關花紅	退休金計劃 供款	以股份為 基礎付款薪酬	薪酬總額
		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
截至2024年12月31日止 年度						
最高行政人員及董事：						
徐琪博士	(a)	725	300	–	–	1,025
董事：						
李湘博士	(b)	1,516	558	74	–	2,148
李湘莉女士	(c)	715	218	18	–	951
張強鳴先生	(d)	–	–	–	–	–
Cheng Tao女士	(j)	2,309	4,249	74	730	7,362
李玲梅女士	(k)	923	210	43	673	1,849
吳一暉先生	(e)	–	–	–	–	–
監事：						
顏喜亞女士	(g)	925	644	–	465	2,034
吳海剛先生	(h)	1,051	762	43	194	2,050
傅紅英女士	(i)	485	112	18	68	683
		<u>8,649</u>	<u>7,053</u>	<u>270</u>	<u>2,130</u>	<u>18,102</u>

附註：

- (a) 徐琪博士自2020年6月獲委任為貴公司的首席執行官。
- (b) 李湘博士獲委任為貴公司董事，自2022年1月起生效。
- (c) 李湘莉女士獲委任為貴公司董事，自2022年1月起生效。
- (d) 張強鳴先生獲委任為貴公司董事，自2022年1月起生效，並辭任貴公司董事，自2024年5月起生效。
- (e) 吳一暉先生獲委任為貴公司董事，自2022年1月起生效及於2024年5月獲調任為非執行董事。
- (f) 李從岩先生獲委任為貴公司監事，自2022年1月起生效，彼於2023年2月辭任。
- (g) 顏喜亞女士獲委任為股東代表監事，自2023年2月起生效。
- (h) 吳海剛先生獲委任為股東代表監事，自2023年2月起生效。
- (i) 傅紅英女士獲委任為職工代表監事，自2023年2月起生效。
- (j) Cheng Tao女士自2024年5月起獲委任為貴公司董事，以上所列金額指其於2024年1月至2024年12月的薪酬總額。
- (k) 李玲梅女士自2024年5月起獲委任為貴公司董事，以上所列金額指其於2024年1月至2024年12月的薪酬總額。

於有關期間，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附錄一

會計師報告

11. 五名最高薪酬僱員

於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，五名最高薪酬僱員分別包括貴公司一名、一名及三名董事及監事，其薪酬詳情載於上文歷史財務資料附註10。餘下並非貴公司董事、監事或最高行政人員的最高薪酬僱員於有關期間的薪酬詳情如下：

	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
薪金、津貼及實物福利	9,829	8,848	2,842
業績相關花紅	955	736	2,786
退休金計劃供款	95	80	149
以股份為基礎付款薪酬	761	701	—
總計	11,640	10,365	5,777

五名最高薪酬人士（不包括貴公司一名董事、一名董事及三名董事及監事）薪酬在以下範圍者的人數如下：

	僱員人數		
	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
1,500,000港元至2,000,000港元	—	1	—
2,000,001港元至2,500,000港元	3	2	1
3,000,001港元至3,500,000港元	—	—	1
4,500,001港元至5,000,000港元	—	1	—
5,000,001港元至5,500,000港元	1	—	—

於有關期間，就若干最高薪酬僱員對貴集團的服務及貢獻授予受限制股份，進一步詳情載於歷史財務資料附註35。該等受限制股份的公允價值已於緊接授出日期或於歸屬期內於損益確認以及於授出日期釐定，且有關期間的歷史財務資料所計入金額納入上述最高薪酬僱員薪酬披露。

12. 所得稅

貴集團須就貴集團成員公司所在及經營所在司法管轄區所得或產生的利潤按實體基準繳納所得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，貴公司及中國附屬公司於有關期間的企業所得稅稅率為25%。

中肽生化於2021年取得「高新技術企業」資格，並於2021年至2023年享有15%的優惠稅率。該資質每三年須經中國相關稅務部門審核。中肽生化於2023年重續「高新技術企業」，並於2024年至2026年享有15%的優惠稅率。

附錄一

會計師報告

香港

附屬公司首2,000,000港元的應課稅利潤按8.25%的稅率繳稅，而餘下應課稅利潤則按16.5%的稅率繳稅。由於貴集團的香港實體於有關期間並無估計應課稅利潤，故並無計提香港利得稅撥備。

美國

於美國註冊成立及運營的貴公司附屬公司於有關期間須按21%的聯邦企業所得稅率繳稅。該等附屬公司亦於有關期間按8.84%的加利福尼亞州所得稅稅率繳稅。

	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－中國內地	11,944	13,072	18,342
即期－美國	666	6	6
遞延(附註29)	966	(5)	928
總計	<u>13,576</u>	<u>13,073</u>	<u>19,276</u>

適用於貴公司註冊所在之司法管轄區的按法定所得稅率計算的除稅前利潤的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除稅前利潤	<u>67,556</u>	<u>61,978</u>	<u>78,449</u>
按適用稅率25%繳納的稅項	16,889	15,495	19,612
免稅收入的稅務影響	(540)	(107)	(1,059)
無須扣稅開支的稅務影響	12,281	6,594	26,072
地方當局制定的不同稅率	(92)	(12)	(4)
按優惠稅率計算的所得稅	(8,459)	(8,510)	(12,719)
優惠(研發及其他津貼)的影響	(10,892)	(6,291)	(7,052)
未確認為遞延稅項資產的未動用稅項虧損及 可扣減暫時差額的影響	4,389	7,313	5,145
未確認為遞延稅項資產的可扣減暫時差額及 稅項虧損的動用	<u>—</u>	<u>(1,409)</u>	<u>(10,719)</u>
按貴集團年內實際稅率計算的稅項支出	<u>13,576</u>	<u>13,073</u>	<u>19,276</u>

13. 股息

貴公司於有關期間並無宣派股息。

附錄一

會計師報告

14. 母公司普通股權益持有人應佔每股盈利

每股基本盈利乃根據母公司普通股權益持有人應佔年內利潤計算，而就有關期間每股基本盈利而言的加權平均股份數乃根據歷史財務資料附註33所載貴公司轉換為股份有限公司已作出追溯調整的假設計算。

截至2024年12月31日止年度的每股攤薄盈利乃根據母公司普通股權益持有人應佔年內利潤計算，並作出調整以反映可換股債券的公允價值虧損／(收益)。用於計算的普通股加權平均數為用於計算每股基本盈利的年內已發行普通股數目及假設在所有具有潛在攤薄影響的普通股視作轉換為普通股時無償發行的普通股加權平均數。

每股基本及攤薄盈利的計算乃基於：

	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
盈利			
用於計算每股基本盈利的母公司			
普通股權益持有人應佔利潤	53,980	48,905	59,173
加：可換股債券的公允價值			
虧損／(收益)	15,750	15,750	(10,781)
扣除可換股債券的公允價值虧損／(收益)前			
母公司普通股權益持有人應佔利潤	69,730*	64,655*	48,392
	股份數目(千股)		
	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
普通股			
用於計算每股基本盈利的			
年內發行在外普通股加權平均數	100,477	125,000	125,000
攤薄影響－普通股加權平均數：			
可換股債券	13,698	13,698	3,424
總計	114,175*	138,698*	128,424

* 由於計入可換股債券後每股攤薄盈利金額增加，故可換股債券對呈列的每股基本盈利金額具有反攤薄影響，並於計算截至2022年及2023年12月31日止年度各年的每股攤薄盈利時予以忽略。因此，就計算每股攤薄盈利而言，並無就截至2022年及2023年12月31日止年度各年呈列的每股基本盈利作出調整。

附 錄 一

會 計 師 報 告

15. 物業及設備

	樓宇	機器及設備	電腦及 辦公室設備	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2022年12月31日						
於2022年1月1日：						
成本	134,426	101,135	5,226	5,553	16,541	262,881
累計折舊	(26,026)	(47,151)	(3,078)	(3,272)	–	(79,527)
賬面淨額	108,400	53,984	2,148	2,281	16,541	183,354
於2022年1月1日，						
經扣減累計折舊	108,400	53,984	2,148	2,281	16,541	183,354
添置	154	19,469	870	–	74,720	95,213
出售	–	(3,901)	(29)	(63)	–	(3,993)
轉讓	3,036	2,558	160	–	(5,754)	–
年內計提折舊	(6,566)	(8,503)	(798)	(576)	–	(16,443)
匯兌調整	–	–	22	–	–	22
於2022年12月31日，						
經扣減累計折舊	105,024	63,607	2,373	1,642	85,507	258,153
於2022年12月31日：						
成本	137,614	113,615	6,149	5,008	85,507	347,893
累計折舊	(32,590)	(50,008)	(3,776)	(3,366)	–	(89,740)
賬面淨額	105,024	63,607	2,373	1,642	85,507	258,153
	<u>105,024</u>	<u>63,607</u>	<u>2,373</u>	<u>1,642</u>	<u>85,507</u>	<u>258,153</u>
	樓宇	機器及設備	電腦及 辦公室設備	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日						
於2023年1月1日：						
成本	137,614	113,615	6,149	5,008	85,507	347,893
累計折舊	(32,590)	(50,008)	(3,776)	(3,366)	–	(89,740)
賬面淨額	105,024	63,607	2,373	1,642	85,507	258,153
於2023年1月1日，						
經扣減累計折舊	105,024	63,607	2,373	1,642	85,507	258,153
添置	4,395	19,355	1,304	–	32,816	57,870
出售	–	(159)	(15)	–	–	(174)
轉讓	1,484	3,463	181	–	(5,128)	–
年內計提折舊	(8,862)	(9,909)	(891)	(502)	–	(20,164)
匯兌調整	–	–	3	–	730	733
於2023年12月31日，						
經扣減累計折舊	102,041	76,357	2,955	1,140	113,925	296,418
於2023年12月31日：						
成本	143,494	134,183	7,463	5,007	113,925	404,072
累計折舊	(41,453)	(57,826)	(4,508)	(3,867)	–	(107,654)
賬面淨額	102,041	76,357	2,955	1,140	113,925	296,418
	<u>102,041</u>	<u>76,357</u>	<u>2,955</u>	<u>1,140</u>	<u>113,925</u>	<u>296,418</u>

附錄一

會計師報告

	樓宇	機器及設備	電腦及 辦公室設備	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日						
於2024年1月1日：						
成本	143,494	134,183	7,463	5,007	113,925	404,072
累計折舊	(41,453)	(57,826)	(4,508)	(3,867)	–	(107,654)
賬面淨額	102,041	76,357	2,955	1,140	113,925	296,418
於2024年1月1日，						
經扣減累計折舊	102,041	76,357	2,955	1,140	113,925	296,418
添置	98	18,260	188	–	5,836	24,382
出售	–	(209)	(138)	(2)	–	(349)
轉讓	5,090	1,523	–	–	(6,613)	–
年內計提折舊	(7,669)	(11,788)	(817)	(469)	–	(20,743)
匯兌調整	–	–	6	–	770	776
於2024年12月31日，						
經扣減累計折舊	99,560	84,143	2,194	669	113,918	300,484
於2024年12月31日：						
成本	148,557	150,070	7,243	4,942	113,918	424,730
累計折舊	(48,997)	(65,927)	(5,049)	(4,273)	–	(124,246)
賬面淨額	99,560	84,143	2,194	669	113,918	300,484

16. 其他無形資產

	技術知識	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2022年12月31日			
2022年1月1日：			
成本	59,100	4,537	63,637
累計攤銷	(8,865)	(1,441)	(10,306)
賬面淨額	50,235	3,096	53,331
於2022年1月1日成本，經扣減累計攤銷	50,235	3,096	53,331
添置	–	45	45
年內計提攤銷	(5,910)	(452)	(6,362)
2022年12月31日	44,325	2,689	47,014
2022年12月31日：			
成本	59,100	4,582	63,682
累計攤銷	(14,775)	(1,893)	(16,668)
賬面淨額	44,325	2,689	47,014

附錄一

會計師報告

	技術知識 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日			
2023年1月1日：			
成本	59,100	4,582	63,682
累計攤銷	(14,775)	(1,893)	(16,668)
賬面淨額	44,325	2,689	47,014
於2023年1月1日成本，經扣減累計攤銷	44,325	2,689	47,014
添置	—	469	469
年內計提攤銷	(5,910)	(483)	(6,393)
2023年12月31日	<u>38,415</u>	<u>2,675</u>	<u>41,090</u>
2023年12月31日：			
成本	59,100	5,051	64,151
累計攤銷	(20,685)	(2,376)	(23,061)
賬面淨額	<u>38,415</u>	<u>2,675</u>	<u>41,090</u>
2024年12月31日			
2024年1月1日：			
成本	59,100	5,051	64,151
累計攤銷	(20,685)	(2,376)	(23,061)
賬面淨額	<u>38,415</u>	<u>2,675</u>	<u>41,090</u>
於2024年1月1日成本，經扣減累計攤銷	38,415	2,675	41,090
添置	—	1,429	1,429
年內計提攤銷	(5,910)	(593)	(6,503)
於2024年12月31日	<u>32,505</u>	<u>3,511</u>	<u>36,016</u>
於2024年12月31日：			
成本	59,100	6,480	65,580
累計攤銷	(26,595)	(2,969)	(29,564)
賬面淨額	<u>32,505</u>	<u>3,511</u>	<u>36,016</u>

17. 租賃

貴集團作為承租人

於有關期間，貴集團就辦公室物業及租賃土地訂立若干長期租賃合約。辦公室物業的租期一般介乎3至5年，而租賃土地的租期一般介乎48至50年。一般而言，貴集團不得將租賃資產轉讓及轉租至貴集團以外。

附錄一

會計師報告

(1) 使用權資產

貴集團於有關期間的使用權資產的賬面值及變動如下：

	租賃土地 人民幣千元	辦公室物業 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	40,304	5,273	45,577
折舊費用	(1,105)	(2,023)	(3,128)
匯兌調整	—	415	415
於2022年12月31日	<u>39,199</u>	<u>3,665</u>	<u>42,864</u>
於2023年1月1日	39,199	3,665	42,864
折舊費用	(1,105)	(2,119)	(3,224)
匯兌調整	—	51	51
於2023年12月31日	<u>38,094</u>	<u>1,597</u>	<u>39,691</u>
於2024年1月1日	38,094	1,597	39,691
添置	—	1,226	1,226
折舊費用	(1,105)	(1,738)	(2,843)
匯兌調整	—	8	8
於2024年12月31日	<u>36,989</u>	<u>1,093</u>	<u>38,082</u>

(2) 租賃負債

於有關期間租賃負債的賬面值及變動如下：

	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
年初的賬面值	5,926	4,289	1,846
添置	—	—	1,226
年內已確認利息增加	367	224	76
付款	(2,477)	(2,726)	(2,014)
匯兌調整	473	59	9
年末賬面值	<u>4,289</u>	<u>1,846</u>	<u>1,143</u>
分析為：			
流動部分	2,474	1,846	379
非流動部分	<u>1,815</u>	<u>—</u>	<u>764</u>

租賃負債的到期分析披露於歷史財務資料附註41。

附錄一

會計師報告

(3) 於損益確認的與租賃有關的款項如下：

	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	367	224	76
使用權資產折舊	3,128	3,224	2,843
與短期租賃及低價值資產有關的開支*	1,493	1,567	1,515
於損益內確認的總額	<u>4,988</u>	<u>5,015</u>	<u>4,434</u>

* 計入綜合損益表的「管理費用」、「銷售及營銷費用」及「研發費用」。

租賃的現金流出總額載於歷史財務資料附註36。

18. 商譽

	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
年初及年末的成本及賬面淨值	<u>95,406</u>	<u>95,406</u>	<u>95,406</u>

貴集團透過業務合併收購的商譽與2020年6月收購中肽生化及其附屬公司（「中肽生化集團」）有關及商譽於各有關期間末分配至中肽生化集團現金產生單位（「中肽生化集團現金產生單位」）以進行減值測試。

分配至中肽生化集團現金產生單位的商譽的賬面值如下：

	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
中肽生化集團現金產生單位	<u>95,406</u>	<u>95,406</u>	<u>95,406</u>

管理層每年或更頻密（倘事件或情況變動顯示賬面值可能減值）對商譽進行減值測試。於2022年、2023年及2024年12月31日，通過聘請獨立估值公司對中肽生化集團的現金產生單位進行減值測試，以估計作為其可收回金額。可收回金額按使用價值（「使用價值」）的計算釐定。該計算乃基於管理層批准的涵蓋五年期間財務預算的現金流量預測作出。超出預測期的現金流量使用估計的終端增長率進行推斷。管理層利用其於行業的經驗，並根據過往表現及對未來業務計劃的預期及外部資料來源提供預測。

附錄一

會計師報告

以下列示管理層在進行有關商譽減值測試的現金流量預測時所依據的各項主要假設：

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
除稅前貼現率	15.30%	15.31%	15.37%
收入（複合增長率%）	14.97%	14.65%	13.16%
終端增長率	2.30%	2.20%	2.00%

除稅前貼現率 — 所使用的貼現率為除稅前貼現率，反映與中肽生化集團現金產生單位有關的特定風險。

收入增長率 — 釐定預算收入所使用的依據乃基於管理層的預期及對未來市場的預期。

終端增長率 — 預測終端增長率乃基於管理層的預期，不超過與中肽生化集團現金產生單位相關的行業的長期平均增長率。

在其他假設不變的情況下，貴公司管理層通過將收入增長率下降1%、終端增長率下降1%或除稅前貼現率上升1%進行敏感性測試。中肽生化集團現金產生單位可收回金額超出其賬面價值的影響（餘量）如下：

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
餘量	1,356,424	1,414,047	1,846,704
收入增長率下降的影響	(61,374)	(63,779)	(81,731)
終端增長率下降的影響	(101,673)	(105,370)	(127,085)
除稅前貼現率上升的影響	(127,969)	(132,972)	(164,713)

於有關期間概無就中肽生化集團現金產生單位確認商譽相關減值虧損。減值評估基於獨立專業估值師所作估值。考慮到根據評估仍有足夠的緩衝空間，貴公司管理層認為，於2022年、2023年及2024年12月31日，關鍵參數的合理可能變動不會令中肽生化集團現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

19. 按公允價值計入損益的金融資產

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
即期			
結構性存款及理財產品	332,126	110,082	—
非即期			
非上市股權投資	1,728	1,530	1,634
總計	333,854	111,612	1,634

附錄一

會計師報告

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
即期			
結構性存款及理財產品	292,557	100,000	—
非即期			
非上市股權投資	1,728	1,530	1,634
總計	294,285	101,530	1,634

於2022年及2023年12月31日，按公允價值計入即期損益的金融資產指若干銀行發行的浮動收益結構性存款及理財產品，預期年化回報率介乎1.5%至4.0%。

於活躍市場並無報價的非上市股本投資的公允價值使用投資成本及市場估值法進行估值，兩者主要根據近期投資的價格及可比較公司的市盈率。

20. 於附屬公司的投資

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
於附屬公司的投資	730,340	732,239	736,484

於附屬公司的投資成本包括貴公司對附屬公司的注資以及與貴公司根據貴公司股份激勵計劃就僱員為附屬公司提供服務而向附屬公司若干僱員授予的受限制股份有關的以股份為基礎的付款（如歷史財務資料附註35所載）。由於貴公司直接向附屬公司的僱員授出限制性股份獎勵並在其自有權益中結算，因此與該等附屬公司僱員有關的以股份為基礎的付款報酬被視為貴公司對附屬公司的注資，並計入貴公司於附屬公司的投資成本。

21. 存貨

	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	28,174	26,249	33,308
在製品	10,888	7,046	22,234
製成品	40,243	39,710	29,235
總計	79,305	73,005	84,777

附錄一

會計師報告

22. 貿易應收款項及應收票據

	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	20,744	40,902	62,645
應收票據	3,008	—	—
減：信貸虧損準備	(3,952)	(4,484)	(4,925)
賬面淨額	19,800	36,418	57,720

貴集團與其客戶的交易條款以提前付款或信貸方式進行。信貸期一般介乎一個月至兩個月。貴集團尋求對其未收回的應收款項保持嚴格控制，務求盡量減低信貸風險。逾期結餘由高級管理層定期審閱。貴集團並無就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增強措施。貿易應收款項結餘不計息。

於有關期間的貿易應收款項基於發票日期並扣除預期信貸虧損撥備的賬齡分析如下：

	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
一年以內	15,771	35,483	57,460
一至兩年	1,017	869	240
兩至三年	4	66	20
總計	16,792	36,418	57,720

貿易應收款項的預期信貸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	2,793	3,952	4,484
匯兌調整	—	—	8
減值虧損，扣除撥回	1,159	532	433
年末	3,952	4,484	4,925

就貿易應收款項而言，貴集團已應用國際財務報告準則第9號中的簡化方法，以相等於整個存續期預期信貸虧損的金額計量虧損撥備。為計量預期信貸虧損，貿易應收款項已就嚴重財務困難的債務人單獨進行評估，或使用撥備矩陣根據債務人的財務狀況及基於貿易應收款項的賬齡得出的歷史信貸虧損經驗進行集體評估，經適當調整以反映有關影響客戶結算應收款項能力的宏觀經濟因素的當前及前瞻性資料。

附 錄 一

會 計 師 報 告

下表載列貴集團於2022年、2023年及2024年12月31日貿易應收款項的信貸風險的資料：

	於2022年12月31日		
	預期信貸虧損率	賬面總值	預期信貸虧損
	%	人民幣千元	人民幣千元
個別評估：	100.0	2,201	2,201
集體評估：			
一年內	2.3	16,136	365
一至兩年	42.2	1,760	743
兩至三年	98.8	342	338
三年以上	100.0	305	305
總計		20,744	3,952

	於2023年12月31日		
	預期信貸虧損率	賬面總值	預期信貸虧損
	%	人民幣千元	人民幣千元
個別評估：	100.0	2,201	2,201
集體評估：			
一年內	2.1	36,237	754
一至兩年	35.9	1,356	487
兩至三年	89.4	623	557
三年以上	100.0	485	485
總計		40,902	4,484

	於2024年12月31日		
	預期信貸虧損率	賬面總值	預期信貸虧損
	%	人民幣千元	人民幣千元
個別評估：	100.0	2,201	2,201
集體評估：			
一年內	0.9	58,001	541
一至兩年	44.8	435	195
兩至三年	98.1	1,056	1,036
三年以上	100.0	952	952
總計		62,645	4,925

附錄一

會計師報告

23. 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
非即期：			
可收回增值稅	—	—	5,228
購買物業及設備項目的預付款項	6,754	8,816	1,709
按金	403	514	246
總計	<u>7,157</u>	<u>9,330</u>	<u>7,183</u>
即期：			
可收回增值稅	3,273	4,415	1,948
預付款項	3,052	6,971	4,761
向僱員的墊款	504	334	618
其他應收款項	391	14	—
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
減值	(45)	(113)	(136)
總計	<u>7,175</u>	<u>11,621</u>	<u>16,098</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
非即期：			
可收回增值稅	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,619</u>
即期：			
應付附屬公司款項(非貿易)	51,600	102,600	47,400
可收回增值稅	210	1,193	—
預付款項	285	407	299
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
向僱員的墊款	13	12	—
總計	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

附錄一

會計師報告

24. 定期存款及現金及現金等價物

貴集團

定期存款

	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
定期存款－即期*	10,000	–	143,032
一年以上的定期存款*	51,634	53,409	–
	<u>61,634</u>	<u>53,409</u>	<u>143,032</u>
以下列貨幣計值：			
人民幣	61,634	53,409	55,189
美元	–	–	87,843
定期存款總額	<u>61,634</u>	<u>53,409</u>	<u>143,032</u>

* 定期存款乃視乎貴集團的即時現金要求存放超過三個月，並按各定期存款利率賺取利息。
定期存款存入近期並無違約歷史的信譽良好的銀行內。

現金及現金等價物

	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
銀行現金	279,478	531,447	387,622
減：已抵押存款	(430)	(435)	(439)
現金及現金等價物	<u>279,048</u>	<u>531,012</u>	<u>387,183</u>
以下列貨幣計值：			
人民幣	58,699	262,361	72,292
美元	220,283	268,371	314,018
港元	–	211	65
歐元	66	69	808
現金及銀行結餘總額	<u>279,048</u>	<u>531,012</u>	<u>387,183</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

定期存款

	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
定期存款－即期	10,000	–	55,189
一年以上的定期存款	51,634	53,409	–
以下列貨幣計值：			
人民幣	61,634	53,409	55,189
定期存款總額	61,634	53,409	55,189

現金及現金等價物

	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
銀行現金	38,871	191,010	25,940
現金及現金等價物	<u>38,871</u>	<u>191,010</u>	<u>25,940</u>
以下列貨幣計值：			
人民幣	38,871	191,010	25,940
現金及銀行結餘總額	<u>38,871</u>	<u>191,010</u>	<u>25,940</u>

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地的《外匯管制條例》及《結匯、售匯及付匯管理》，貴集團獲准通過獲授權開展外匯業務的銀行以人民幣兌換其他貨幣。

銀行現金以基於每日銀行存款利率的浮動利率計息。銀行結餘存放於近期並無違約記錄的信譽良好的銀行。

25. 貿易應付款項

	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
貿易應付款項	<u>12,711</u>	<u>6,731</u>	<u>23,469</u>

附錄一

會計師報告

於各有關期間末的貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	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
一年以內	12,474	6,546	23,328
一至兩年	88	16	22
兩年以上	149	169	119
總計	12,711	6,731	23,469

貿易應付款項不計息，一般於一個月內結算。

26. 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
遞延政府補助 (附註a)			
— 收入	21,875	42,875	—
— 資產	39,000	39,000	—
應付工資及福利	16,914	14,657	23,289
收購物業及設備的應付款項	13,201	17,955	14,208
其他應付款項 (附註b)	5,458	4,370	6,933
其他應付稅項	3,163	1,578	1,385
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	780	99	—
總計	[編纂]	[編纂]	[編纂]

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
遞延政府補助 (附註a)			
— 收入	21,875	42,875	—
應付附屬公司款項 (非貿易)	—	—	28,815
應付薪金及福利	241	357	136
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	783	100	—
總計	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄一

會計師報告

附註：

- (a) 貴集團已收到若干與資產或收入相關的政府補助。

與收入相關的補助與歷史財務資料附註31所詳述就可換股債券產生的利息付款所收取的補償有關。貴集團已分別於2021年及2023年收到人民幣21,875,000元及人民幣21,000,000元的有關補償，並入賬列作遞延政府補助，原因為補償所附的若干條件尚未達成。根據於2024年3月與政府訂立的補充協議，補助金隨後在經修訂補償所附條件達成的情況下於2024年在損益中確認。

與資產相關的餘下政府補助已入賬為其他應付款項及應計費用，原因為相關條件尚未達成，並於2024年6月該等條件達成後重新分類為遞延政府補助（詳情載於歷史財務資料附註32）。

- (b) 其他應付款項為無抵押、不計息且須按要求償還。

27. 計息銀行借款

	於2024年12月31日		
	實際年利率	到期日	人民幣千元
	%		
即期			
銀行貸款－無抵押	2.95	2025年1月24日	40,000
	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
應付銀行貸款：			
一年以內	—	—	40,000

28. 合約負債

	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
合約負債	59,099	49,435	37,444

合約負債指向客戶轉讓多肽CRDMO服務的責任，而貴集團已向客戶收取代價。合約負債的變動主要是由於貴集團年末是否交付服務所致。

附 錄 一

會 計 師 報 告

29. 遞延稅項

貴集團

於有關期間遞延稅項負債及資產的變動情形如下：

遞延稅項資產

	金融資產減值	撥備	遞延收入	稅項虧損	租賃負債	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	431	578	5,850	113	1,245	8,217
年內計入／(扣自) 損益的遞延稅項 (附註12)	168	367	—	1,417	(344)	1,608
於2022年12月31日的遞延稅項資產總額	599	945	5,850	1,530	901	9,825
於2023年1月1日	599	945	5,850	1,530	901	9,825
年內計入／(扣自) 損益的遞延稅項 (附註12)	23	591	—	(348)	(513)	(247)
於2023年12月31日的遞延稅項資產總額	622	1,536	5,850	1,182	388	9,578
於2024年1月1日	622	1,536	5,850	1,182	388	9,578
年內計入／(扣自) 損益的遞延稅項 (附註12)	107	182	(523)	(1,079)	(148)	(1,461)
於2024年12月31日的遞延稅項資產總額	729	1,718	5,327	103	240	8,117

附錄一

會計師報告

遞延稅項負債

	超過相關折舊 的折舊撥備	收購附屬公司產生 的公允價值調整	使用權資產	按公允價值計入 損益的公允價值變動	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	2,228	15,050	1,107	113	18,498
年內(計入)/扣自損益的遞延稅項(附註12)	2,748	(1,275)	(337)	1,439	2,575
於2022年12月31日的遞延稅項負債總額	4,976	13,775	770	1,552	21,073
於2023年1月1日	4,976	13,775	770	1,552	21,073
年內(計入)/扣自損益的遞延稅項(附註12)	1,607	(1,171)	(434)	(254)	(252)
於2023年12月31日的遞延稅項負債總額	6,583	12,604	336	1,298	20,821
於2024年1月1日	6,583	12,604	336	1,298	20,821
年內(計入)/扣自損益的遞延稅項(附註12)	3,380	(2,600)	(106)	(1,207)	(533)
於2024年12月31日的遞延稅項負債總額	9,963	10,004	230	91	20,288

為便於在綜合財務狀況表中呈列，若干遞延稅項資產及負債已予抵銷。以下是為財務報告目的的遞延稅項餘額摘要：

	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
於綜合財務狀況表反映：			
— 遞延稅項資產淨額	139	62	23
— 遞延稅項負債淨額	11,387	11,305	12,194

附錄一

會計師報告

以下項目未確認遞延稅項資產：

	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
可扣減暫時差額	21,875	42,875	—
稅項虧損	20,542	23,156	43,755
總計	42,417	66,031	43,755

於各有關期間末，貴集團在中國內地產生的稅項虧損累計分別為人民幣20,542,000元、人民幣23,156,000元及人民幣43,755,000元。中國的稅項虧損可結轉五年以抵銷未來應課稅利潤。該等中國公司的稅項虧損將於一至五年內到期，以抵銷應課稅利潤。

由於認為不太可能獲得可用於抵扣稅項虧損的應課稅利潤，因此沒有就該等虧損確認遞延稅項資產。

30. 權益股份贖回負債

於2020年12月，貴公司向第三方投資者杭州和達新醫藥創業投資合夥企業（有限合夥）（「杭州和達新醫藥」）發行本金總額為人民幣100,000,000元的一年期零息可換股債券。根據可換股債券協議，轉換期將為貴公司收到可換股債券投資之日起一年內。倘貴公司於轉換期內完成任何人民幣100,000,000元以上的新股本融資，則可換股債券的轉換價將等於最近一次新股本融資中每股價格的85%。倘貴公司未能於轉換期內完成任何人民幣100,000,000元以上的新股本融資，則可換股債券的轉換價將為每股人民幣1.0元。

於2021年12月，貴公司與若干獨立投資者訂立投資協議（「A輪股份」）。根據投資協議，面值人民幣100,000,000元的可換股債券已由杭州和達新醫藥轉換為5,228,758份附帶貴公司A輪股份優先權的實收資本。貴公司亦以總現金代價人民幣370,000,000元或每股人民幣22.50元向若干獨立投資者發行16,444,444份附帶貴公司A輪股份優先權的實收資本，該等獨立投資者包括蘭溪普華碩陽夏星創業投資合夥企業（有限合夥）（「普華夏星」）、杭州海邦博源創業投資合夥企業（有限合夥）（「海邦博源」）、深圳市民和投資有限公司（「深圳民和投資」）、南京歐陶信息科技有限公司（「南京歐陶」）、海南景盛一期私募股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「海南景盛一期」）。杭州和達新醫藥、普華夏星、海邦博源、深圳民和投資、南京歐陶及海南景盛一期統稱為「A輪投資者」。本段所呈列的實收資本數目並無考慮因改制為股份有限公司而將實收資本轉換為股本的影響，詳情載於附註33。

A輪股份的主要條款概述如下：

(a) 贖回機制

倘於2026年12月31日前合資格[編纂]或合資格併購尚未完成及／或發生未經A輪投資者同意而於合資格[編纂]完成前出現控股股東變更的情況，則投資者可選擇讓貴公司及／或管理層股東贖回A輪投資者的投資。A輪投資者有權收取相等於原投資金額的贖回金額，另加每年單利8%的利息。

附錄一

會計師報告

(b) 清算優先權

倘貴公司發生任何清算、解散、清盤或視作清算事件，A輪股份持有人有權自可供分派予貴公司股東的資金及資產中獲支付相等於每股系列權益股份原發行價、年利率8%的每股金額，不包括自貴公司收取的任何股息。

(c) 反攤薄權

倘貴公司以低於A輪投資者按每股實繳股本支付的價格增加其實繳股本，A輪投資者有權要求管理層股東轉讓其部分公司股權或要求貴公司以零代價發行額外實繳股本，使A輪投資者支付的總金額除以獲得的實繳股本總額相等於新發行的每股實繳股本價格。

呈列及分類

貴集團及貴公司已將權益股份贖回負債整體指定為按公允價值計入損益的金融負債，並於綜合財務狀況表中呈列為「權益股份贖回負債」。權益股份贖回負債的公允價值變動於損益中扣除，惟應於其他全面收益中扣除的信貸風險變動應佔部分除外。管理層認為，自有信貸風險變動應佔權益股份贖回負債的公允價值變動並不重大。貼現現金流量用於釐定可換股債券的公允價值。

根據全體現有股東所訂立日期為2024年5月15日的特別權利終止協議，所有授予股東的特別權利將於[編纂]後自動終止，惟贖回機制已於2024年5月31日首次提交[編纂]時自動終止，前提是贖回權須於(i)貴公司[編纂]被拒、退回或自動撤回；或(ii)[編纂]並未於2026年12月31日前進行（以較早者為準）的情況下於當日自動即時復原及恢復。考慮到與復原及恢復贖回機制有關的或然事項並非貴公司所能控制，因此在訂立終止協議後，權益股份的贖回負債被評估將持續計量為按公允價值計入損益的金融負債。

權益股份贖回負債於有關期間的變動載列如下：

貴集團及貴公司

	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
年初	471,602	517,667	542,038
公允價值變動	46,065	24,371	97,767
年末	517,667	542,038	639,805

貴公司參考獨立估值師編製的估值報告，使用貼現現金流量及倒推法釐定其相關股份價值，並根據期權定價模型（「OPM模型」）進行權益分配，以得出於各報告期末的權益股份贖回負債的公允價值。

附錄一

會計師報告

除以貼現現金流量及倒推法釐定的貴公司相關股份價值外，OPM模型中用於釐定公允價值的其他關鍵估值假設如下：

	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
無風險利率	2.55%	2.29%	1.08%
DL0M	21.84%	16.58%	10.54%
波幅	54.32%	56.91%	54.84%

貴集團根據截至估值日期到期日接近預期退出時間的中國政府債券的收益率估計無風險利率。DL0M乃根據期權定價法估計。根據期權定價法，認沽期權的成本（可對沖私人持有股份可出售前的價格變動）被視為釐定DL0M的基準。波幅乃根據可比公司自估值日期起一段時間內並與到期時間相似的每日股價回報的年化標準差估計。

31. 可換股債券

三年期7.0%的人民幣300百萬元可換股債券

於2020年12月，貴公司向一名第三方投資者杭州和達康肽創業投資合夥企業（有限合夥）（「和達康肽」）發行本金總額人民幣300,000,000元的三年期7.0%可換股債券。根據可換股債券協議，轉換期將為自貴公司收到可換股債券投資之日起計三年，倘貴公司與和達康肽達成共識，轉換期可延長兩年。倘貴公司的附屬公司中肽生化於截至2023年12月31日止年度實現淨利潤超過10億元，則可換股債券的轉換價將等於最近新增股本融資的每股價格。倘中肽生化於截至2023年12月31日止年度未能實現超過10億元的淨利潤，則和達康肽將有權要求貴公司贖回所有可換股債券。貴公司須每年不遲於12月30日按7.0%的利率向和達康肽償還可換股債券的利息。2024年3月29日，貴公司已向和達康肽全額償還可轉債本金人民幣300,000,000元。根據於2024年3月與相關政府部門訂立的補充協議的條文，由於中國市場融資成本下降，可換股債券的利率降至5.5%，而貴公司已於2024年6月悉數償還未償還利息金額。

呈列及分類

貴集團及貴公司已將三年期零息可換股債券整體指定為按公允價值計入損益的金融負債。按公允價值計入損益的可換股債券的公允價值變動於損益中扣除，惟應於其他綜合收益中扣除的信貸風險變動應佔部分除外。管理層認為，信貸風險變動應佔按公允價值計入損益的可換股債券的公允價值變動並不重大。可換股債券的公允價值使用貼現現金流量法釐定。

附 錄 一

會 計 師 報 告

於有關期間，可換股債券的變動載列如下：

貴集團及貴公司

	300百萬 可換股債券 人民幣千元
於2022年1月1日	300,000
公允價值變動	<u>21,000</u>
於2022年12月31日	321,000
公允價值變動	21,000
已付利息	<u>(21,000)</u>
於2023年12月31日	321,000
償還可換股債券	(300,000)
公允價值變動	(14,375)
已付利息	<u>(6,625)</u>
於2024年12月31日	<u><u>—</u></u>

32. 遞延政府補助

	於2024年12月31日 人民幣千元
政府補助：	
即期	6,438
非即期	<u>29,072</u>
總計	<u><u>35,510</u></u>

於有關期間的政府補助變動如下：

	於2024年12月31日 人民幣千元
於2024年1月1日初	—
添置(附註)	39,000
於損益確認的金額	<u>(3,490)</u>
於2024年12月31日末	<u><u>35,510</u></u>

附註：貴集團已符合與資產相關的政府補助的所有附帶條件，該等補助已重新分類為遞延政府補助，並將於相關資產的可使用年期內於損益中確認。

附錄一

會計師報告

33. 實繳股本／股本

根據日期為2022年10月30日的股東決議案，貴公司當時的現有股東批准將貴公司改制為股份有限公司，擁有125,000,000股每股面值人民幣1.0元的股份。貴公司按中國會計準則計於轉換基準日期的資產淨值由獨立核數師審核，按1:0.143的比率轉換為125,000,000股每股人民幣1.0元的股份，並按其對貴公司的出資比例發行予貴公司當時股東。餘額已轉為資本儲備。2023年2月10日向杭州市市場監督管理局辦理登記後，貴公司改制為股份有限公司，並更名為泰德醫藥(浙江)股份有限公司。

貴公司實繳股本／股本的變動概要如下：

	普通股數目	實繳資本／股本 人民幣千元
於2022年1月1日	不適用	85,423
股東出資(附註a)	不適用	36,250
於2022年12月31日及2023年1月1日	不適用	121,673
改制為股份公司後發行普通股(附註b)	125,000,000	3,327
於2023年12月31日、2024年1月1日及 2024年12月31日	125,000,000	125,000

附註：

- (a) 於2021年11月2日，貴公司通過股東決議案並批准(其中包括)貴公司的註冊股本由人民幣63,750,000元增加至人民幣100,000,000元，與註冊股本增加相關的股東出資於2022年8月完成。
- (b) 於2023年2月10日，貴公司改制為股份有限公司。

34. 儲備

貴集團於有關期間的儲備金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

(a) 資本儲備

貴集團的資本儲備指已發行股份的面值與已收代價之間的差額。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指歷史財務資料附註35所載以權益結算的獎勵。

(c) 盈餘儲備

根據中國公司法，貴集團若干附屬公司(為境內企業)須按其依中國相關會計準則確定的除稅後利潤的10%轉至法定盈餘儲備，直至儲備達到各自註冊股本的50%。在符合中國公司法的若干限制下，部分法定盈餘儲備可以轉增股本，但資本化後的餘額不得少於註冊股本的25%。

(d) 其他儲備

貴集團的其他儲備指確認歷史財務資料附註30所指的A輪股份的贖回負債。

附錄一

會計師報告

(e) 外幣換算儲備

外幣換算儲備用於記錄因換算功能貨幣並非人民幣的實體的財務報表而產生的匯兌差額。

貴公司

	資本儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	其他儲備	盈餘儲備	保留利潤／ (累計虧損)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	449,929	246	(471,602)	32,556	244,443	255,572
年內虧損	—	—	—	—	(63,845)	(63,845)
年內全面虧損總額	—	—	—	—	(63,845)	(63,845)
以股份為基礎的薪酬付款	—	1,890	—	—	—	1,890
於2022年12月31日及 2023年1月1日	449,929	2,136	(471,602)	32,556	180,598	193,617
年內虧損	—	—	—	—	(41,183)	(41,183)
年內全面虧損總額	—	—	—	—	(41,183)	(41,183)
以股份為基礎的薪酬付款	—	1,912	—	—	—	1,912
轉制為股份公司*	269,050	—	—	(32,556)	(239,821)	(3,327)
於2023年12月31日及 2024年1月1日	718,979	4,048	(471,602)	—	(100,406)	151,019
年內虧損	—	—	—	—	(78,353)	(78,353)
年內全面虧損總額	—	—	—	—	(78,353)	(78,353)
以股份為基礎的 薪酬付款	—	4,441	—	—	—	4,441
於2024年12月31日	718,979	8,489	(471,602)	—	(178,759)	77,107

* 根據獨立核數計師於2022年8月31日出具的貴公司股份改制後審核報告，貴公司資產淨值按1:0.143的比率轉換為125,000,000股每股人民幣1.0元的普通股，並按對貴公司的出資比例發行給貴公司當時的股東。餘額轉為資本儲備。

附錄一

會計師報告

35. 股份激勵計劃

[編纂]前僱員激勵計劃

於2020年12月，貴公司股東大會通過一項決議案採納2020年股份激勵計劃（「[編纂]前僱員激勵計劃」），以吸引及挽留高級管理層及僱員支持貴集團的持續營運和發展。[編纂]前僱員激勵計劃已於2021年11月及2022年11月進一步修訂。根據經採納及修訂的[編纂]前僱員激勵計劃，貴公司10,273,500股股份已由杭州海鼎科技有限公司（「杭州海鼎」，李湘莉女士及其配偶全資擁有的一家公司）以每股人民幣3.89元（相當於改制為股份公司前的實收資本人民幣4.00元）轉讓予李湘莉女士擁有的兩個僱員激勵平台，即杭州元熙企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）及杭州熙永企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）。

每次授出股份獎勵須符合自授出日期起至(1)授出日期後五年（「服務期」）及(2)貴公司成功[編纂]後一年（「禁售期」）（以較晚者為準）的服務要求。於服務期的首三年，股份獎勵總數的30%、30%及40%將於授出日期的第一、第二及第三個週年日在達致若干個人及貴集團的表現目標後發放予合資格參與者。倘僱傭於服務期內終止，則合資格參與者將獲償還原認購價加個位數利息，及倘僱傭於禁售期內終止，則有權獲得已解除股份獎勵的部分經濟利益。在考慮[編纂]的最佳估計後，管理層根據上述履約條件及服務要求確定相關限制性股份的歸屬期。因此，以股份為基礎的付款開支於歸屬期內攤銷。

於有關期間已授出股份的詳情如下：

授出日期	受限制股份數目	每股認購價	每股公允價值
2022年3月17日	102,735	人民幣3.89元	人民幣8.77元
2022年5月9日	92,462	人民幣3.89元	人民幣10.20元
2022年7月14日	236,291	人民幣3.89元	人民幣10.20元
2024年1月1日	820,000	人民幣4.00元	人民幣12.83元
2024年1月1日	1,280,000	人民幣7.50元	人民幣12.83元
2024年3月1日	150,000	人民幣7.50元	人民幣12.83元
總計	10,289,015		

為換取所獲授股份獎勵而獲得的服務的公允價值乃參考所授出股份獎勵的公允價值減認購價計量。所授出股份獎勵的公允價值按授出日期的市值計量，該公允價值由外部估值師使用貼現現金流量法或近期交易法釐定，並考慮受限制股份的授出條款及條件。

附錄一

會計師報告

下文載列整個有關期間根據[編纂]前僱員激勵計劃授出的尚未行使受限制股份變動詳情。下文呈列的尚未行使受限制股份變動已追溯考慮改制為股份公司的影響。

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
年初	7,098,989	7,314,733	6,852,425
年內已授出	431,488	—	2,250,000
年內已沒收	(215,744)	(380,120)	(164,376)
年內歸屬	—	(82,188)	—
年末	<u>7,314,733</u>	<u>6,852,425</u>	<u>8,938,049</u>

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，人民幣1,890,000元、人民幣1,912,000元及人民幣4,441,000元的以權益結算以股份為基礎的薪酬付款開支分別計入損益。

於各有關期間末，授出的發行在外受限制股份的加權平均剩餘合約年期分別為3.43年、2.25年及2.01年。

本附註中貴公司股份數目及每股認購價均已作追溯調整，猶如歷史財務資料附註33所載貴公司於2023年2月10日改制為股份有限公司經已在有關期間期初完成。

36. 綜合現金流量表附註

(a) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債	銀行借款	應付 關聯方款項 — 非貿易	可換股債券	計入其他應 付款項及 應計費用的 應計[編纂] 開支
	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	5,926	87,818	5,312	300,000	[編纂]
融資現金流量變動：					
付款	(2,477)	(88,546)	(5,312)	—	[編纂]
匯兌調整	473	(186)	—	—	[編纂]
公允價值變動	—	—	—	21,000	[編纂]
年內確認的利息增長	367	914	—	—	[編纂]
於2022年12月31日及2023年1月1日	4,289	—	—	321,000	[編纂]
融資現金流量變動：					
付款	(2,726)	—	—	(21,000)	[編纂]
匯兌調整	59	—	—	—	[編纂]
公允價值變動	—	—	—	21,000	[編纂]
年內確認的利息增長	224	—	—	—	[編纂]

附錄一

會計師報告

	租賃負債	銀行借款	應付 關聯方款項 － 非貿易	可換股債券	計入其他應 付款項及 應計費用的 應計[編纂] 開支
	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12月31日及2024年1月1日	1,846	–	–	321,000	[編纂]
融資現金流量變動：					
增加	–	40,000	–	–	[編纂]
付款	(2,014)	(1,065)	–	(306,625)	[編纂]
經營現金流量變動：					
付款	–	–	–	–	[編纂]
匯兌調整	9	–	–	–	[編纂]
公允價值變動	–	–	–	(14,375)	[編纂]
年內確認的利息增長	76	1,065	–	–	[編纂]
新租賃	1,226	–	–	–	[編纂]
遞延[編纂]開支增加	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
於2024年12月31日	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

(b) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
在經營活動中	1,493	1,567	1,515
在融資活動中	2,477	2,726	2,014
總計	3,970	4,293	3,529

37. 承擔

截至各有關期間末，貴集團的合約承擔如下：

	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
就以下各項訂約但未撥備：			
物業及設備	60,481	45,001	39,912

附錄一

會計師報告

38. 關聯方交易

(a) 姓名／名稱及關係

關聯方姓名／名稱	與貴集團的關係
徐琪博士	貴公司董事
李湘博士	貴公司董事
UCP Biosciences Inc. (「UCP Biosciences」)*	由徐琪博士控制
康永生物有限公司(「康永生物」)	由徐琪博士控制
杭州海東清科技有限公司(「杭州海東清」)	由李湘莉女士**控制
浙江漢鼎醫藥有限公司(「浙江漢鼎」)	附註
杭州濟城醫藥科技有限公司(「杭州濟城」)	由徐琪博士控制
琪康國際有限公司(「琪康國際」)	由徐琪博士控制

* 康永生物及UCP Biosciences已於2023年3月出售給獨立第三方，因此自此不再列報為貴集團的關聯方。

** 李湘莉女士為貴公司董事。

附註：截至2023年12月31日，李湘博士合共持有浙江漢鼎約41.45%的權益，而截至2025年3月14日合共持有浙江漢鼎約64.25%的權益。李湘博士亦擔任浙江漢鼎的董事兼董事長。

(b) 重大關聯交易

貴集團於有關期間亦進行了以下重大關聯方交易。

		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
銷售予				
康永生物		882	—	—
浙江漢鼎		444	852	422
		<u>1,326</u>	<u>852</u>	<u>422</u>
償還借款				
杭州濟城	(a)	<u>(5,312)</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
償還貸款予：				
徐琪博士	(b)	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,659</u>

董事認為，向關聯方提供服務或銷售產品乃貴集團與關聯方參考市場價格經公平磋商後釐定。

附錄一

會計師報告

附註：

(a) 借款為無抵押，年利率介乎3%至4%，須按要求償還。貴集團已於2022年悉數償還借款。

(b) 貸款為免息及須按要求償還，並已由徐琪博士於2024年悉數償還。

(c) 與關聯方的未償還結餘

		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
應收關聯方款項				
其他應收款項				
UCP Biosciences	(a) 貿易	1,296	*	*
徐琪博士	(b) 非貿易	1,659	1,659	—
		<u>2,955</u>	<u>1,659</u>	<u>—</u>
應付關聯方款項				
合約負債				
康永生物	貿易	52	*	*
浙江漢鼎	貿易	2,098	1,855	1,811
其他應付款項				
康永生物	(c) 非貿易	183	*	*
		<u>2,333</u>	<u>1,855</u>	<u>1,811</u>

應收關聯方款項為無抵押、免利息且須按要求償還。

附註：

(a) 結餘指貴集代UCP Biosciences支付的租賃款項。

(b) 結餘指向徐琪博士墊款，已於2024年5月悉數償還。

(c) 結餘指康永生物為貴集團支付的可報銷開支。於2022年12月31日的結餘已於2023年5月悉數償還。

* 並無呈列結餘是因為UCP Biosciences及康永生物自2023年3月起不再為關聯方。

(d) 貴集團主要管理人員薪酬：

貴集團

		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
薪金、花紅、津貼及實物福利		9,504	11,248	16,260
退休金計劃供款		159	167	305
以股份為基礎的薪酬付款		761	703	2,274
支付予主要管理人員的薪酬總額		<u>10,424</u>	<u>12,118</u>	<u>18,839</u>

附錄一

會計師報告

39. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

	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
金融資產			
按公允價值計入損益的金融資產：			
結構性存款及理財產品	332,126	110,082	–
非上市股本投資	1,728	1,530	1,634
總計	<u>333,854</u>	<u>111,612</u>	<u>1,634</u>
按攤銷成本計量的金融資產：			
貿易應收款項及應收票據	19,800	36,418	57,720
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	794	528	199
現金及現金等價物	279,048	531,012	387,183
定期存款	61,634	53,409	143,032
應收關聯方款項	2,955	1,659	–
受限制現金	430	435	439
總計	<u>364,661</u>	<u>623,461</u>	<u>588,573</u>
金融負債			
按公允價值計入損益的金融負債：			
可換股債券	321,000	321,000	–
權益股份贖回負債	517,667	542,038	639,805
總計	<u>838,667</u>	<u>863,038</u>	<u>639,805</u>
按攤銷成本計量的金融負債：			
貿易應付款項	12,711	6,731	23,469
計入其他應付款項的金融負債	80,314	104,299	28,786
租賃負債	4,289	1,846	1,143
應付關聯方款項	2,333	1,855	1,811
計息銀行借款	–	–	40,000
總計	<u>99,647</u>	<u>114,731</u>	<u>95,209</u>

附錄一

會計師報告

40. 金融工具的公允價值及公允價值層級

公允價值

管理層已評估現金及現金等價物、定期存款、已抵押銀行存款、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、應收關聯方款項、貿易應付款項及應收票據、計入其他應付款項及應計費用的金融負債以及租賃負債的公允價值與其賬面值相若，主要是由於該等工具均於短期內到期。非即期定期存款的公允價值是透過使用具有類似條款、信貸風險及剩餘期限的工具的當前可用利率對預期未來現金流量進行貼現計算得出。

貴集團由財務總監領導的財務部門負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各有關期間末，財務部門分析金融工具的價值變動並釐定估值中應用的主要輸入數據。董事就財務報告定期審閱金融工具的公允價值計量結果。

金融資產及負債的公允價值按當前交易（強制或清算出售除外）中各方自願交換工具的金額入賬。以下方法及假設用於估計公允價值：

貴集團投資於非上市投資、結構性存款及中國內地銀行提供的理財產品。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。

按公允價值計入損益的權益股份贖回負債的公允價值採用期權定價模型釐定。進一步詳情載於歷史財務資料附註30。

貼現現金流量法用於釐定可換股債券的公允價值。進一步詳情載於歷史財務資料附註31。

公允價值層級

下表列示貴集團金融工具的公允價值計量層級：

以公允價值計量的資產及負債：

於2022年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			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
金融資產				
結構性存款及理財產品	—	332,126	—	332,126
非上市股本投資	—	—	1,728	1,728
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,728</u>	<u>1,728</u>
金融負債				
可換股債券	—	321,000	—	321,000
權益股份贖回負債	—	—	517,667	517,667
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>517,667</u>	<u>517,667</u>

附錄一

會計師報告

於2023年12月31日

	公允價值計量採用以下基準		
	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)
	總計		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融資產			
結構性存款及理財產品	–	110,082	–
非上市股本投資	–	–	1,530
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>1,530</u>
金融負債			
可換股債券	–	321,000	–
權益股份贖回負債	–	–	542,038
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>542,038</u>

於2024年12月31日

	公允價值計量採用以下基準		
	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)
	總計		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融資產			
非上市股本投資	–	–	1,634
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>1,634</u>
金融負債			
權益股份贖回負債	–	–	639,805
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>639,805</u>

於有關期間，並無第一層級與第二層級之間公允價值計量的轉移，亦無金融資產及金融負債轉入或轉出第三層級。

以下是金融工具估值的重大不可觀察輸入值的摘要以及截至各有關期間末的定量敏感度分析。

附 錄 一

會 計 師 報 告

2022年

	估值技術	重大不可觀察輸入值	範圍	公允價值對輸入值的敏感度
非上市股本投資	市場法	DLOM	20.9%	DLOM增加／減少5%將導致公允價值減少／增加6.41%
權益股份贖回負債	現金流量折現法	無風險利率	2.55%	無風險利率增加／減少1%將導致公允價值減少／增加1.49%／1.97%
		波動性	54.32%	波動性增加／減少1%將導致公允價值減少／增加0.22%／0.21%
		DLOM	21.84%	DLOM增加／減少1%將導致公允價值減少／增加1.18%

2023年

	估值技術	重大不可觀察輸入值	範圍	公允價值對輸入值的敏感度
非上市股本投資	市場法	DLOM	21.1%	DLOM增加／減少5%將導致公允價值減少／增加6.44%
		企業價值／銷售倍數	7.3	企業價值／銷售比率增加／減少10%將導致公允價值增加／減少10.78%／10.52%

附 錄 一

會 計 師 報 告

	估值技術	重大不可觀察輸入值	範圍	公允價值對輸入值的敏感度
權益股份贖回負債	現金流量折現法	無風險利率	2.29%	無風險利率增加／減少1%將導致公允價值減少／增加1.04%/1.26%
		波動性	56.91%	波動性增加／減少1%將導致公允價值減少／增加0.15%/0.14%
		DLOM	16.58%	DLOM增加／減少1%將導致公允價值減少／增加1.13%
2024年				
	估值技術	重大不可觀察輸入值	範圍	公允價值對輸入值的敏感度
非上市股本投資	市場法	DLOM	23.7%	DLOM增加／減少5%將導致公允價值減少／增加6.65%
		企業價值／銷售倍數	6.4	企業價值／銷售比率增加／減少10%將導致公允價值增加／減少9.33%/8.96%
權益股份贖回負債	現金流量折現法	無風險利率	1.08%	無風險利率增加／減少1%將導致公允價值減少／增加0.66%/0.79%

附錄一

會計師報告

估值技術	重大不可觀察輸入值	範圍	公允價值對輸入值的敏感度
	波動性	54.84%	波動性增加／減少1%將導致公允價值增加／減少0.01%/0.02%
	DLOM	10.54%	DLOM增加／減少1%將導致公允價值減少／增加1.08%

41. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、定期存款、按公允價值計入損益的金融資產及權益股份贖回負債。該等金融工具的主要目的乃為貴集團的業務籌集資金。貴集團擁有多項其他金融資產及負債，如貿易應收款項及貿易應付款項，均直接來自其業務。

貴集團金融工具所產生的主要風險為利率風險、外匯風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱及協定管理各項該等風險的政策，概述如下。

外匯風險

貴集團面臨交易性貨幣風險。該等風險來自附屬公司以附屬公司功能貨幣以外的貨幣進行的融資活動。

下表列示於各有關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團的除稅前利潤及權益（由於貨幣資產及負債的公允價值變動）對美元、港元及歐元匯率合理可能變動的敏感度。

	外匯匯率 上升／(下跌)	除稅前利潤 增加／(減少)	權益 增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
2022年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	9,551	9,551
倘人民幣兌美元升值	(5)	(9,551)	(9,551)
2023年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	14,639	14,639
倘人民幣兌美元升值	(5)	(14,639)	(14,639)
倘人民幣兌港元貶值	5	11	11
倘人民幣兌港元升值	(5)	(11)	(11)

附錄一

會計師報告

	外匯匯率 上升／(下跌)	除稅前利潤 增加／(減少)	權益 增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	20,683	20,683
倘人民幣兌美元升值	(5)	(20,683)	(20,683)
倘人民幣兌港元貶值	5	40	40
倘人民幣兌港元升值	(5)	(40)	(40)
倘人民幣兌歐元貶值	5	3	3
倘人民幣兌歐元升值	(5)	(3)	(3)

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。貴集團的政策為，所有希望按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸核實程序。此外，貴集團持續監控應收款項結餘，而貴集團的壞賬風險並不重大。貴集團亦預期不存在與已抵押銀行存款、定期存款及銀行現金相關的重大信貸風險，因為該等資金大部分存放於國有銀行及其他大中型上市銀行。貴集團管理層預期不會因該等對手方不履約而產生任何重大虧損。

於2022年、2023年及2024年12月31日的最大風險及年末階段

下表列示基於貴集團信貸政策的信貸質量及最大信貸風險，該信貸政策主要基於賬齡資料（除非其他資料可在毋須付出不必要成本或努力的情況下獲得）以及於2022年、2023年及2024年12月31日的階段分類。呈列金額為金融資產的賬面總值。

於2022年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項*	—	—	—	20,744	20,744
應收票據	3,008	—	—	—	3,008
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	794	—	—	—	794
應收關聯方款項	2,955	—	—	—	2,955
定期存款	61,634	—	—	—	61,634
已抵押銀行存款	430	—	—	—	430
現金及現金等價物	279,048	—	—	—	279,048
總計	347,869	—	—	20,744	368,613

附 錄 一

會 計 師 報 告

於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1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	
	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
貿易應收款項*	—	—	—	40,902	40,902
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	528	—	—	—	528
應收關聯方款項	1,659	—	—	—	1,659
定期存款	53,409	—	—	—	53,409
已抵押銀行存款	435	—	—	—	435
現金及現金等價物	531,012	—	—	—	531,012
總計	587,043	—	—	40,902	627,945

於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1階段	第2階段	第3階段	簡化方法	
	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
貿易應收款項*	—	—	—	62,645	62,645
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	246	—	—	—	246
定期存款	143,032	—	—	—	143,032
已抵押銀行存款	439	—	—	—	439
現金及現金等價物	387,183	—	—	—	387,183
總計	530,900	—	—	62,645	593,545

* 就貴集團應用減值簡化方法的貿易應收款項而言，基於一般矩陣的資料披露於歷史財務資料附註22。

流動資金風險

貴集團的目標是通過使用內部經營產生的現金流量維持資金的持續性與靈活性之間的平衡。貴集團定期審閱其主要資金狀況，以確保其有足夠的財務資源履行其財務責任。

附錄一

會計師報告

於各有關期間末，基於合約未貼現付款計算的貴集團金融負債到期狀況如下：

於2022年12月31日	按要求	1年內	1至5年	5年以上	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
權益股份贖回負債	—	—	658,000	—	658,000
可換股債券	—	342,000	—	—	342,000
租賃負債	—	1,280	2,805	—	4,085
貿易應付款項	237	12,474	—	—	12,711
應付關聯方款項	2,333	—	—	—	2,333
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	80,314	—	—	—	80,314
總計	82,884	355,754	660,805	—	1,099,443
於2023年12月31日	按要求	1年內	1至5年	5年以上	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
權益股份贖回負債	—	—	658,000	—	658,000
可換股債券	—	321,000	—	—	321,000
租賃負債	—	1,366	—	—	1,366
貿易應付款項	185	6,546	—	—	6,731
應付關聯方款項	1,855	—	—	—	1,855
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	104,299	—	—	—	104,299
總計	106,339	328,912	658,000	—	1,093,251
於2024年12月31日	按要求	1年內	1至5年	5年以上	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
權益股份贖回負債	—	—	658,000	—	658,000
租賃負債	—	—	813	—	1,260
貿易應付款項	—	447	—	—	23,469
應付關聯方款項	141	23,328	—	—	1,811
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	1,811	—	—	—	28,786
計息銀行借款	28,786	—	—	—	40,111
總計	30,738	63,886	658,813	—	753,437

資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障貴集團持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，以支持其業務及實現股東價值最大化。

附錄一

會計師報告

貴集團管理其資本架構，並根據經濟狀況及相關資產的風險特徵作出調整。為維持或調整資本架構，貴集團或會調整向股東派付的股息、向股東退還資本或發行新股。貴集團不受任何外部施加的資本要求所規限。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序概無變動。

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	1,239,152	1,308,746	1,172,628
負債總額	1,036,685	1,054,862	853,878
資產負債比率(附註)	84%	81%	73%

附註：資產負債比率按負債總額除以資產總值計算。

42. 有關期間後的事件

2024年12月31日後概無發生重大事件。

43. 期後財務報表

貴集團或任何附屬公司概無就2024年12月31日之後的任何期間編製經審核財務報表。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

組織章程細則概要

本附錄載有本公司於2024年5月23日採納的組織章程細則的主要條文，將於H股在香港聯交所[編纂]之日生效。本附錄旨在為潛在[編纂]提供本公司組織章程細則的概覽，故未必盡錄對[編纂]而言屬重要的信息。

董事及董事會

配發及發行股份的權力

公司章程並無條文賦予董事會配發或發行股份的權力。董事會須為配發或發行股份編製建議書，該建議書須經股東在股東大會以特別決議案批准後方可作實。任何相關配發或發行須按照適用法律、行政法規及股份上市地區的監管規定所規定的程序進行。

處置本公司或任何子公司資產的權力

董事會應當確定對本公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等權限，建立嚴格的審查和決策程序；重大投資項目應當經有關專家、專業人員評審，並報股東大會批准。

離職補償或付款

組織章程細則並無有關離職補償或付款的條文。

向董事、監事或其他管理人員提供貸款擔保

- (1) 本公司下列對外擔保行為，須經股東大會審議通過（本公司為本公司控股子公司提供年度預算內擔保的除外）；
- (2) 本公司及本公司控股子公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產的百分之五十以後提供的任何擔保；
- (3) 本公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產的百分之三十以後提供的任何擔保；
- (4) 本公司在一年內擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的擔保；

附錄三

組織章程細則概要

- (5) 為資產負債率超過百分之七十的擔保對象提供的擔保；
- (6) 單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產百分之十的擔保；
- (7) 對股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保；
- (8) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地監管規則或組織章程細則規定應當由股東大會決定的其他擔保。

應由股東大會審批的上述對外擔保事項，必須經董事會審議通過後，方可提交股東大會審批。

對於董事會權限範圍內的擔保事項，除應當經全體董事的過半數通過外，還應當經出席董事會會議的三分之二以上董事同意；前款第(2)項擔保，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。股東大會在審議為股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保議案時，該股東或者受該實際控制人支配的股東，不得參與該項表決，該項表決由出席股東大會的其他股東所持表決權的半數以上通過。

就購買本公司股份或其任何子公司股份而提供財務資助

本公司或本公司的子公司(包括本公司的附屬企業)不以贈與、墊資、擔保、補償或貸款等形式，對購買或者擬購買本公司股份的人提供任何資助。

披露在與本公司或其任何子公司簽訂的合約中的利益

董事不得違反組織章程細則的規定或未經股東大會同意，與本公司訂立合同或者進行交易。

薪酬

董事會和監事會成員的薪酬和支付方法由股東大會以普通決議案通過。

附錄三

組織章程細則概要

委任、辭任及罷免

董事由股東大會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東大會解除其職務。董事任期三年，任期屆滿可連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事應當依照法律、行政法規、部門規章和組織章程細則的規定，繼續履行董事職務。

董事可以由總經理或者其他高級管理人員兼任，但兼任總經理或者其他高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過本公司董事總數的二分之一。

董事會由九名董事組成，設董事長一人。無論何時，董事會應當有三分之一以上獨立董事，獨立董事總數不應少於三名，其中至少應有一名獨立董事具備符合監管要求的適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長。獨立董事在任期間不得超過九年。

董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生，董事長任期三年，可以連選連任。

本公司董事為自然人，有下列情形之一的，不能擔任本公司的董事：

- (1) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (2) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- (3) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、總經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；

附錄三

組織章程細則概要

- (4) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- (5) 個人所負數額較大的債務到期未清償；
- (6) 被中國證監會處以證券市場禁入處罰，期限未滿的；
- (7) 法律、行政法規、部門規章、其他規範性文件、《香港上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則規定的其他內容。

違反上述規定選舉、委任董事的，該選舉、委任或者聘任無效。董事在任職期間出現上述情形的，本公司須解除其職務。

借貸權力

董事會有權制訂本公司發行債券或其他證券及上市方案。相關債券發行事項必須經股東於股東大會批准。

義務

董事應當遵守法律、行政法規和組織章程細則，對本公司負有下列忠實義務：

- (1) 不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔本公司的財產；
- (2) 不得挪用本公司資金；
- (3) 不得將本公司資產或者資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；
- (4) 不得違反組織章程細則的規定，未經股東大會或董事會同意，將本公司資金借貸給他人或者以本公司財產為他人提供擔保；
- (5) 不得違反組織章程細則的規定或未經股東大會同意，與本公司訂立合同或者進行交易；

附錄三

組織章程細則概要

- (6) 未經股東大會同意，不得利用職務便利，為自己或他人謀取本應屬於本公司的商業機會，自營或者為他人經營與本公司同類的業務；
- (7) 不得接受他人與本公司交易的佣金歸為己有；
- (8) 不得擅自披露本公司秘密；
- (9) 不得利用其關連關係損害本公司利益；
- (10) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、本公司股票上市地其他證券監管規則及組織章程細則規定的其他忠實義務。

董事違反上述規定所得的收入，應當歸本公司所有；給本公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事應當遵守法律、行政法規和組織章程細則，對本公司負有下列勤勉義務：

- (1) 應謹慎、認真、勤勉地行使本公司賦予的權利，以保證本公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；
- (2) 應公平對待所有股東；
- (3) 及時了解本公司業務經營管理狀況；
- (4) 應當對本公司定期報告簽署書面確認意見。保證本公司所披露的信息真實、準確、完整；
- (5) 應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權；
- (6) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、本公司股票上市地其他證券監管規則及組織章程細則規定的其他勤勉義務。

附錄三

組織章程細則概要

董事辭職生效或者任期屆滿，應向董事會辦妥所有移交手續，其對本公司和股東承擔的忠實義務，在任期結束後並不當然解除，在組織章程細則規定的合理期限內仍然有效。在董事辭職生效或者任期屆滿後五年內仍然有效，但其對本公司商業秘密的保密義務直至該秘密成為公開信息，不以五年為限。

未經組織章程細則規定或者董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表本公司或者董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表本公司或者董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場和身份。

董事、高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給本公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或合共持有本公司百分之一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；監事會執行職務時違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給本公司造成損失的，股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

監事會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了本公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯本公司合法權益，給本公司造成損失的，上述規定的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

本公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員有前述規定情形，或者他人侵犯本公司全資子公司合法權益造成損失的，本公司連續一百八十日以上單獨或者合計持有本公司百分之一以上股份的股東，可以依照前述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、行政法規或者組織章程細則的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

附錄三

組織章程細則概要

修改組織章程細則

有下列情形之一的，本公司應當修改組織章程細則：

- (1) 《公司法》或有關法律、行政法規、《香港上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則修改後，組織章程細則規定的事項與修改後的法律、行政法規、《香港上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則的規定相抵觸；
- (2) 本公司的情況發生變化，與組織章程細則記載的事項不一致；
- (3) 股東大會決定修改組織章程細則。

股東大會決議案通過的組織章程細則修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及本公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東大會修改組織章程細則的決議案和有關主管機關的審批意見修改組織章程細則。

組織章程細則修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，按規定予以披露。

現有股份或類別股份的權利的修改

組織章程細則並無有關本公司現有股份或類別股份的權利修改的條文。

特別決議案須以絕對多數票通過

股東大會決議案分為普通決議案和特別決議案。

股東大會作出普通決議案，應當由出席股東大會的股東（包括股東受委代表）所持表決權的過半數通過。

股東大會作出特別決議案，應當由出席股東大會的股東（包括股東受委代表）所持表決權的三分之二以上通過。

附錄三

組織章程細則概要

表決權

股東（包括股東受委代表）以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。在投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東（包括股東受委代表），不必把所有表決權全部投贊成票或者反對票。

凡任何股東依照《香港上市規則》的規定於某一事項上須放棄投票或受限於只能投贊成票或反對票，該股東須按照該規定放棄投票或投票；任何違反有關規定或限制的股東投票或代表有關股東的投票，將不計入表決結果內。

股東大會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

法律、行政法規、本公司股票上市地監管規則規定股東需就議案放棄表決權或限制其只能投票贊成或反對的，則該股東或其受委代表作出任何違反前述規定或限制情形的表決權不予計入表決結果。

本公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東大會有表決權的股份總數。

股東買入本公司有表決權的股份違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分的股份在買入後的三十六個月內不得行使表決權，且不計入出席股東大會有表決權的股份總數。

董事會、獨立董事或者持有本公司百分之一以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或者本公司股票上市地證券監管機構的規定設立的投資者保護機構可以公開徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。本公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

附錄三

組織章程細則概要

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條所述決議案，以及根據不時修訂的《香港上市規則》、《公司收購及合併守則》及《公司股份回購守則》的相關規定僅應由H股股東通過的其他決議案，應僅由H股股東會議通過。

股東大會審議關連交易時，關連股東不得參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東大會決議案公告須充分披露非關連股東的表決情況。

股東大會審議關連交易前，本公司應當依照國家的有關法律、法規、《香港上市規則》、本公司股票上市地證券監督管理機構的監管要求確定關連人士的範圍。關連股東或其受委代表可以出席股東大會，並可以依照股東大會議事規則向到會股東闡明其觀點，但須放棄投票。股東大會議決有關關連交易事項時，關連股東應主動放棄投票；關連股東未主動放棄投票，參加會議的其他股東有權要求關連股東放棄投票。

關連股東放棄投票後，由其他股東根據其所持投票權投票，並依據組織章程細則的規定通過相應的決議案；關連股東放棄投票和投票的程序由股東大會主持人公佈，並載入會議記錄。

股東大會就關連交易的決議案必須經出席大會的非關連股東所持表決權的過半數通過，方為有效。但是，該關連交易事項涉及組織章程細則規定須以特別決議通過的事項時，股東大會決議案必須經出席股東大會的非關連股東所持表決權的三分之二以上通過，方為有效。

提呈股東大會的決議案以公開投票方式議決。

同一表決權在一次股東會上只能選擇現場或其他表決方式中的一種。同一表決權出現重複表決的以第一次投票結果為準。

附錄三

組織章程細則概要

出席股東大會的股東，應當對提交表決的提案發表以下意見之一：贊成、反對或棄權。證券登記結算機構作為內地與香港股票市場交易互聯互通機制股票的名義持有人，按照實際持有人的意向進行申報。

未填、錯填、字跡無法辨認的表決票、未投的表決票均視為投票人放棄表決權利，其所持股份數的表決結果應計為「棄權」。

有關股東大會的規定

股東大會分為股東週年大會和臨時股東大會。股東週年大會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

會計及審計

財務會計制度

本公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定本公司的財務會計制度。本公司股票上市地證券監管機構另有規定的，從其規定。

在每一會計財務年度結束後的一百二十日內編製本公司年度財務會計報告，在每一會計財務季度結束後的六十日內編製本公司中期財務會計報告。上述財務會計報告按照有關法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則的規定進行編製和披露。

本公司除法定的會計賬簿外，將不另立會計賬簿。本公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的聘任及解聘

本公司聘用具有符合《證券法》以及《香港上市規則》和本公司股票上市地其他證券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，聘期一年，可以續聘。

附錄三

組織章程細則概要

本公司聘用會計師事務所必須由股東大會過半數股東通過決定，董事會不得在股東大會決定前委任會計師事務所。

本公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的報酬或者確定報酬的方式由股東大會決定。

本公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，本公司須提前三十天事先通知會計師事務所，本公司股東大會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

會計師事務所提出辭聘的，應當向股東大會說明本公司有無不當情形。

股東大會通知與議程

股東大會是本公司的權力機構，有下列情形之一的，本公司在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東大會：

- (1) 董事人數不足《公司法》規定人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (2) 本公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (3) 單獨或者合計持有本公司百分之十以上股份的股東請求時；
- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 監事會提議召開時；
- (6) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則或組織章程細則規定的其他情形。

獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東大會。對獨立董事要求召開臨時股東

附錄三

組織章程細則概要

大會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》和組織章程細則的規定，在收到提議後十日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。

董事會決定召開臨時股東大會的，將在董事會決定召開大會後五日內發出召開股東大會的通知；董事會不同意召開臨時股東大會的，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大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》和組織章程細則的規定，在收到提議後十日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，將在董事會決定召開大會後五日內發出召開股東大會的通知，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大會，或者在收到提議後十日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東大會職責，監事會可以自行召集和主持大會。

單獨或者合計持有本公司百分之十以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則和組織章程細則的規定，在收到請求後十日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，應當在董事會決定召開大會後五日內發出召開股東大會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到請求後十日內未作出反饋的，單獨或者合計持有本公司百分之十以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向監事會提出請求。

附錄三

組織章程細則概要

監事會同意召開臨時股東大會的，應在收到請求五日內發出召開股東大會的通知，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大會通知的，視為監事會不召集和主持股東大會，連續九十日以上單獨或者合計持有本公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持大會。

本公司召開股東大會，董事會、監事會以及單獨或者合計持有本公司百分之三以上股份的股東，有權向本公司提出提案。

單獨或者合計持有本公司百分之一以上股份的股東，可以在股東大會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東大會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東大會審議；但臨時提案違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，或者不屬於股東大會職權範圍的除外。本公司不得提高提出臨時提案股東的持股比例。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東大會通知公告後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東大會通知中未列明或不符合組織章程細則規定的提案，股東大會不得進行表決並作出決議。

股東大會的通知包括以下內容：

- (1) 會議的時間、地點和會議期限；
- (2) 提交會議審議的事項和提案；
- (3) 以清晰的文字說明：全體股東均有權出席股東大會，並可以書面委託受委代表出席會議和參加表決，該受委代表不必是本公司的股東；
- (4) 有權出席股東大會股東的股權登記日；
- (5) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；

- (6) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序（如有）；
- (7) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則和組織章程細則等規定的其他要求。

股東大會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容，以及為使股東對擬討論的事項作出合理判斷所需的全部資料或解釋。擬討論的事項需要獨立董事發表意見的，發佈股東大會通知或補充通知時將同時披露獨立董事的意見及理由。

股東大會決議案分為普通決議案和特別決議案。

下列事項由股東大會以普通決議案通過：

- (1) 董事會和監事會的工作報告；
- (2) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (3) 董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (4) 本公司年度預算方案、決算方案；
- (5) 本公司[編纂]；
- (6) 除法律、行政法規、《香港上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則或者組織章程細則規定應當以特別決議案通過以外的其他事項。

附錄三

組織章程細則概要

下列事項由股東大會以特別決議通過：

- (1) 本公司增加或者減少註冊資本；
- (2) 本公司的合併、分拆、分立、解散、清算或者變更公司形式；
- (3) 組織章程細則的修改；
- (4) 本公司在一年內購買、出售重大資產或擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產30%的；
- (5) 股權激勵計劃；
- (6) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則或組織章程細則規定的，以及股東大會以普通決議案認定會對本集團成員產生重大影響的、需要以特別決議案通過的其他事項。

股份轉讓

本公司[編纂]股份前已發行的股份，自本公司股票在證券交易所[編纂]及[編纂]之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構、香港聯交所對上市公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。

本公司持有百分之五以上股份的股東、董事、監事、高級管理人員，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因包銷後購入剩餘股份而持有百分之五以上股份的，以及有中國證監會和本公司股票上市地證券監督管理機構規定的其他情形的除外。上述持有本公司股份5%以上的股東不包括依據香港法例不時生效的有關條例所定義的認可結算所及其代理人。

附錄三

組織章程細則概要

前款所稱董事、監事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

本公司董事會不按照前述規定執行的，股東有權要求董事會在三十日內執行。本公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了本公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

本公司董事會不按照前述的規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

本公司購回其發行在外股份的權利

本公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (1) 減少本公司註冊資本；
- (2) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (3) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (4) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求本公司收購其股份的；
- (5) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (6) 為維護本公司價值及股東權益所必需；
- (7) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地監管規則等規定許可的其他情形。

本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》及本公司股票上市地證券監管規則和中國證監會（如需）認可的其他方式進行。本公司因前述第(3)項、第(5)項、第(6)項規定的情形收購本公司股份的，在符合《香港上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則的要求的前提下，應當通過公開的集中交易方式進行。

本公司任何子公司擁有其母公司股份的權力

組織章程細則並無關於本公司的子公司擁有其母公司股份的相關規定。

股息及其他分派方式

本公司股東大會對利潤分配方案作出決議後，或本公司董事會根據股東週年大會審議通過的下一年中期分紅條件和上限制定具體方案後，須在兩個月內完成股利（或股份）的派發事項。

本公司利潤分配政策為：本公司實行同股同利的股利政策，按股東所持有的股份份額，以現金、股票或其他法律認可的方式進行分配。

股東受委代表

任何有權出席股東大會並有表決權的股東可以親自出席股東大會，也可以委託一名或多名人士（該人士毋須為股東）作為其股東受委代表代為出席和表決。

股東出具的委託他人出席股東大會的委託書應當載明下列內容：

- (1) 受委代表的姓名；
- (2) 是否具有表決權；
- (3) 分別對列入股東大會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；
- (4) 委託書簽發日期和有效期限；
- (5) 委託股東簽名（或蓋章）。委託股東為法人／其他機構股東的，應加蓋法人／機構單位印章。

委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東受委代表是否可以自行決定表決。

附錄三

組織章程細則概要

代表委任表格由委託股東授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，和代表委任表格均需備置於本公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

受委代表為法人／其他機構的，由其法定代表人／執行事務合夥人或者董事會、其他決策機構決議授權的人士作為受委代表出席本公司股東大會。

受委代表為合夥企業的，由其執行事務合夥人或者其授權的人士作為受委代表出席本公司股東大會。

如該股東為香港不時實施的有關條例所定義的認可結算所（或其受委代表），該股東可以授權其認為合適的人士在任何股東會上擔任其代表；但如有多於一名人士獲得授權，則授權書須載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和類別，並須由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所（或其受委代表）出席會議（不用出示持股憑證，經公證的授權和／或進一步的證據證實其獲正式授權）行使權利，如同該人士是本公司的個人股東。

催繳股款及沒收股份

組織章程細則並無有關催繳股款及沒收本公司股份的條文。

查閱股東名冊及股東的其他權利

本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本公司股份的充分證據。股東按其所持有股份類別享有權利，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。

本公司召開股東大會、分配股利、清算及進行其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東大會召集人確定登記在股東名冊的股東為享有相關權益的股東。

股東大會的法定人數

組織章程細則並無有關本公司股東大會的法定人數的條文。

附錄三

組織章程細則概要

控股股東權利的限制

本公司控股股東及實際控制人不得利用其關連關係損害本公司利益。控股股東或實際控制人違反規定給本公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

本公司控股股東及實際控制人對本公司和本公司[編纂]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本公司和本公司其他股東的合法權益，不得利用其控制地位損害本公司和本公司其他股東的利益。

清算程序

本公司因下列原因解散：

- (1) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (2) 股東大會議決解散本公司；
- (3) 因本公司合併或者分立需要解散；
- (4) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (5) 本公司經營管理發生嚴重困難，而本公司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，持有本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本公司。

本公司有前述第(1)項情形的，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。

本公司因前述第(1)項、第(2)項、第(4)項、第(5)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起十五日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，本公司債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

附錄三

組織章程細則概要

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在報章公告。債權人應當自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者人民法院確認。

本公司財產在分別支付本公司清算費用、員工工資、社會保險費用和法定補償金、所欠稅款及債務後的剩餘財產，按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，本公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。本公司財產在按上述規定以其財產清償前，不得分配給股東。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，認定本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。

本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

本公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷本公司登記，公告本公司終止。

清算組成員應當忠於職守，依法履行清算義務。

清算組成員不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔本公司財產。

清算組成員因故意或者重大過失給本公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

本公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

有關本公司或股東的其他重要規定

總則

本公司為永久存續的股份有限公司。

股東以其認購的股份為限對本公司承擔責任，本公司以其全部資產對本公司的債務承擔責任。

本公司組織章程細則自生效之日起，即成為規範本公司的組織與行為、本公司與股東、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，對本公司、股東、董事、監事、高級管理人員具有法律約束力的文件。依據組織章程細則，股東可以起訴股東，股東可以起訴本公司董事、監事、經理和其他高級管理人員，股東可以起訴本公司，本公司可以起訴股東、董事、監事、經理和其他高級管理人員。

股份及轉讓

本公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東大會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (1) 公開發行股份；
- (2) 非公開發行股份；
- (3) 向現有股東配售或派送新股；
- (4) 以公積金轉增股本；
- (5) 法律、行政法規規定以及中國證監會、香港聯交所批准的其他方式。

本公司通過上述規定的方式增加資本的，除本公司與任何現有股東就本公司所發行的新股的優先認購權另有約定的情形以外，本公司現有股東對所發行的新股不存在優先認購權。

附錄三

組織章程細則概要

本公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本，應當按照《公司法》、《香港上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則和組織章程細則規定的程序辦理。

股東

股東按其所持有股份類別享有權利，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。

本公司股東享有下列權利：

- (1) 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；
- (2) 依法請求、召集、主持、參加或者委派受委代表參加股東大會，並行使相應的發言權及表決權；
- (3) 對本公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (4) 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (5) 查閱、複印組織章程細則、股東名冊、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告；
- (6) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- (7) 對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- (8) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》或組織章程細則規定的其他權利。

股東要求查閱上述有關信息或者索取資料的，應當向本公司提供證明其持有本公司股份類別以及持股數量的書面文件，本公司經核實股東身份後按照股東的要求以提供有關文件。

附錄三

組織章程細則概要

本公司股東承擔下列義務：

- (1) 遵守法律、行政法規和組織章程細則；
- (2) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (3) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；
- (4) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用本公司法人獨立地位或股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- (5) 法律、行政法規及組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

本公司股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。本公司股東濫用本公司法人獨立地位或股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。

董事會

董事會行使下列職權：

- (1) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (2) 執行股東大會的決議；
- (3) 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- (4) 制訂本公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (5) 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (6) 制訂本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；
- (7) 擬訂本公司重大收購、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；

附錄三

組織章程細則概要

- (8) 在股東大會授權範圍內，決定本公司對外投資、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；
- (9) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (10) 決定聘任或者解聘本公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘本公司副總經理、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；
- (11) 制訂本公司的基本管理制度；
- (12) 制訂組織章程細則的修改方案；
- (13) 管理本公司信息披露事項；
- (14) 向股東大會提請聘請或更換作為本公司核數師的會計師事務所；
- (15) 聽取本公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (16) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及本公司股票上市地其他證券監管規則或組織章程細則授予的其他職權。

超過股東大會授權範圍的事項，應當提交股東大會審議。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。

獨立非執行董事

無論何時，董事會須有三分之一以上獨立董事，獨立董事總數不得少於三名，其中至少須有一名獨立董事具備符合監管要求的適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長。獨立董事在任期間不得超過九年。

附錄三

組織章程細則概要

董事會秘書

本公司設董事會秘書，負責公司股東大會和董事會會議的籌備、文件保管以及本公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的有關規定。本公司董事或者其他高級管理人員可以兼任本公司董事會秘書。但本公司聘請的會計師事務所的會計師不得兼任本公司董事會秘書。

當本公司董事會秘書由董事兼任，如某一行為應當由董事及本公司董事會秘書分別作出，則該兼任董事及本公司董事會秘書的人不得以雙重身份行事。

監事會

本公司設監事會。監事會由三名監事組成，監事會設主席一人。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，由半數以上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本公司職工代表，其中職工代表的比例不低於三分之一。監事會中的職工代表由本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。

監事會成員不得少於三人。

監事會行使下列職權：

- (1) 應當對董事會編製的本公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；
- (2) 檢查本公司財務；
- (3) 對董事、高級管理人員執行本公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、組織章程細則或者股東大會決議案的董事、高級管理人員提出罷免的建議；

附錄三

組織章程細則概要

- (4) 當董事、高級管理人員的行為損害本公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (5) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- (6) 向股東大會提出提案；
- (7) 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；
- (8) 發現本公司經營情況異常，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，費用由本公司承擔；
- (9) 組織章程細則規定或股東大會授予的其他職權。

總經理

本公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (1) 主持本公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (2) 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；
- (3) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- (4) 擬訂本公司的基本管理制度；
- (5) 制定本公司的具體規章；
- (6) 提請董事會聘任或者解聘本公司副總經理、財務負責人；
- (7) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；

(8) 組織章程細則或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。

儲備

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入本公司法定公積金。本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。

本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。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但組織章程細則規定不按持股比例分配的除外。

股東大會違反前款規定，在本公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司自身持有的股份不參與分配利潤。

本公司的公積金用於彌補本公司的虧損、擴大本公司生產經營或者轉為增加本公司資本。彌補本公司虧損，應當先使用公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前本公司註冊資本的百分之二十五。

附錄四

法定及一般資料

有關本公司的進一步資料

本公司成立

本公司於2020年6月11日在中國成立為有限責任公司，並於2023年2月10日根據中國法律改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣125,000,000元。

本公司在香港設有營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓，並已根據公司條例第16部於2024年5月31日在香港註冊為非香港公司。我們的其中一名聯席公司秘書李忠成先生已獲委任為香港授權代表及我們的代理，負責在香港接收法律程序文件，其通訊地址與我們香港營業地點相同。

由於我們在中國成立，我們的公司架構及組織章程細則受中國相關法律法規的規限。組織章程細則的相關條文概要載於附錄三「組織章程細則概要」一節。

本公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構－公司發展及主要股權變動」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本並無其他變動。

我們附屬公司的股本變動

公司資料概要及附屬公司詳情載於附錄一會計師報告。

於本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本並無其他變動。

股東決議案

根據於2024年5月23日舉行的股東大會，股東議決（其中包括）：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且該等H股於香港聯交所[編纂]；

附錄四

法定及一般資料

- (b) 將予發行的H股數目不得少於本公司經[編纂]擴大後的已發行股本總額的15%；
- (c) 根據中國證監會備案程序，於[編纂]完成後，合共[編纂]股非上市股份將按一換一基準轉換為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，有條件採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會根據相關法律法規的規定及應聯交所及相關中國監管機構的要求修訂組織章程細則；
- (e) 授權董事會處理有關（其中包括）[編纂]、H股發行及[編纂]的事宜；
- (f) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權可於自[編纂]起直至[編纂]後舉行的下屆股東週年大會結束日期或股東通過一項決議案以撤銷或更改有關授權的日期（以較早者為準）期間內按董事會全權酌情認為合適的有關條款及條件及為有關目的隨時購回於聯交所發行的H股，及對組織章程細則進行必要的修改，惟將予購回的股份數目不得超過於[編纂]已發行H股總數（不包括任何庫存股份）的10%；及
- (g) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權可於直至將於[編纂]後舉行的下屆股東週年大會結束日期或股東通過一項決議案以撤銷或更改有關授權的日期（以較早者為準）期間內按董事會全權酌情認為合適的有關條款及條件及為有關目的隨時配發、發行股份或出售及／或轉讓從庫存股份中轉出庫存的股份，及對組織章程細則進行必要的修改，惟將予發行的股份數目不得超過於[編纂]已發行股份數目（不包括任何庫存股份）的20%。

附錄四

法定及一般資料

購回自有證券的說明函件

以下段落包括（其中包括）聯交所規定須載入本文件的有關購回我們自有證券的若干資料。

(a) 購回理由及影響

董事會認為購回股份將有利於及符合本公司及其股東的整體最佳利益。此舉可增強[編纂]對本公司的信心並對維持本公司於資本市場的聲譽起到積極作用。該等購回只會在董事會相信有關購回對本公司及其股東整體有利時方會進行。

於購回股份後，本公司可根據（其中包括）購回相關時間時的市況及資本管理需要（可能因情況變化而變動）註銷任何已購回股份及／或將其作為庫存股份持有。

(b) 行使一般授權購回股份

待批准授予購回股份的一般授權的特別決議案於股東週年大會上獲通過後，董事會將獲授購回股份的一般授權直至有關期間結束。購回股份的一般授權將於以下較早日期屆滿：

- (i) 其於本公司將於[編纂]後舉行的下屆股東週年大會結束時將失效，除非該授權在該次大會上通過特別決議案有條件地或受條件規限下獲續期者除外；或
- (ii) 在本公司任何股東大會上通過特別決議案撤銷或更改該決議案下的授權。

此外，我們需要向相關政府部門完成登記及批准程序，以向董事會實際授予購回授權（如適用）。悉數行使一般授權購回H股（以截至[編纂]的[編纂]股已發行H股為基準且本公司將不會於將於[編纂]後舉行的下屆股東週年大會日期或之前配發及發行或購回任何H股）將導致本公司於有關期間最多購回[編纂]股H股，即最多為截至[編纂]已發行H股（不包括任何庫存股份）的10%。

附錄四

法定及一般資料

(c) 資金來源

於購回其股份時，本公司擬動用本公司內部資源（可能包括盈餘資金及保留溢利）中根據組織章程細則及中國適用的法律、規則及法規可合法作此用途的資金。

本公司獲組織章程細則授權購回其股份。倘組織章程細則及適用法律及法規允許，將予購回的任何股份將被註銷或保留作庫存股份。本公司不得以現金以外的代價或聯交所不時規定的交易規則以外的其他結算方式在聯交所購買證券。

(d) 暫停購回

上市公司在知悉內幕消息後任何時間直至有關消息獲公佈前，不得於聯交所購回其股份。尤其是，於緊接(i)就批准公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期期間（不論上市規則有否規定）的業績舉行董事會會議的日期（根據上市規則最先通知聯交所的有關日期）；及(ii)發行人根據上市規則公佈其任何年度或半年度或季度或任何其他中期期間（不論上市規則有否規定）的業績的最後限期（以較早者為準）前一個月至業績公告日期止期間，公司不得在聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。

(e) 緊密聯繫人及核心關連人士

董事或（就其作出一切合理查詢後所知）任何彼等的緊密聯繫人目前概無意於購回股份的一般授權獲批准後將任何股份出售予本公司。

本公司概無接獲本公司核心關連人士知會，表示彼等目前有意向本公司出售股份，或倘購回股份的一般授權獲批准，承諾向本公司出售股份。

上市公司不得在知情的情況下於聯交所向核心關連人士（即公司或其任何附屬公司的董事、監事、最高行政人員或主要股東或任何彼等的緊密聯繫人）購買其股份及核心關連人士不得在知情的情況下向其出售所持有的公司股份權益。

(f) 購回股份之地位

將予購回的任何股份將註銷或保留作為庫存股份，惟須遵守組織章程細則、上市規則及任何其他適用法律及法規。

附錄四

法定及一般資料

(g) 收購影響

倘因購回任何股份而導致股東於本公司投票權的權益比例增加，則有關增加就收購守則而言將被視為一項收購。因此，股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固於本公司的控制權，並須根據收購守則第26條提出強制性要約。

除上文所述者外，據董事所知，根據購回股份的一般授權進行任何購回不會導致收購守則所述的任何後果出現。

(h) 臨時措施

就本公司存入中央結算系統以待於聯交所轉售的任何庫存股份而言，本公司須於董事會批准後實施以下臨時措施，包括（但不限於）：

- (i) 促使其經紀不就存置於中央結算系統的庫存股份向香港結算發出任何指示以於股東大會上投票；
- (ii) 就股息或分派（如有及如適用）而言，於有關股息或分派的相關記錄日期前從中央結算系統提取庫存股份，並以其本身名義重新登記為庫存股份或註銷該等股份；或
- (iii) 採取任何其他措施確保其不會行使任何股東權利或獲得本應根據適用法律而暫停的權利（倘該等股份以其本身名義登記為庫存股份）。

(i) 一般事項

截至最後實際可行日期，本公司並無持有任何庫存股份，且於[編纂]後將不會持有任何庫存股份。購回自有證券的說明函件及建議股份購回概無任何不尋常之處。

倘於任何時間全面行使購回股份的一般授權，則可能會對我們的營運資金或資本負債比率（與我們最近刊發的經審核賬目所披露的狀況相比較）造成重大不利影響。然而，董事不會建議在對我們的營運資金或資產負債比率構成重大不利影響的情況下，行使購回股份的一般授權。

董事已向聯交所承諾，彼等將根據上市規則及中國適用法律行使購回股份的一般授權。

附錄四

法定及一般資料

有關我們業務的進一步資料

重大合約概要

我們已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

知識產權

截至最後實際可行日期，本集團已註冊或已申請註冊以下對本集團業務而言屬重大的知識產權。

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊編號	擁有人	註冊日期	註冊地點
1.		4141236	中肽生化	2008年2月28日	中國
		15374122	中肽生化	2016年9月21日	中國
2.	中肽	4702258	中肽生化	2008年11月28日	中國
		4702263	中肽生化	2009年2月7日	中國
		15374124	中肽生化	2016年11月7日	中國
3.	PeptidEX	4702264	中肽生化	2019年8月28日	中國
		4702265	中肽生化	2019年8月28日	中國
4.		15208100	中肽生化	2015年10月7日	中國
5.	TIDEMEDICINE	56352833	本公司	2022年4月7日	中國
		56363863	本公司	2022年4月7日	中國
6.	TIDEMED	56365827	本公司	2022年4月7日	中國
7.		70162776	本公司	2023年9月14日	中國
		70184734	本公司	2023年9月14日	中國
		70168572	本公司	2023年9月14日	中國
		70184731	本公司	2023年9月21日	中國

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	註冊編號	擁有人	註冊日期	註冊地點
8.	Medtide	68519638	本公司	2023年6月21日	中國
		68519632	本公司	2023年7月28日	中國
		68508792	本公司	2023年7月21日	中國
		68501814	本公司	2023年7月21日	中國
		68501830	本公司	2023年8月7日	中國
		68521522	本公司	2023年8月28日	中國
		68514259	本公司	2023年9月14日	中國
		68519647	本公司	2023年10月14日	中國
		71390685	本公司	2024年1月28日	中國
		79968040	本公司	2025年1月21日	中國
		79976903	本公司	2025年1月21日	中國
		79962733	本公司	2025年1月21日	中國
		79975209	本公司	2025年1月21日	中國
		79970461	本公司	2025年1月21日	中國
		79964827	本公司	2025年2月7日	中國
		79985808	本公司	2025年4月21日	中國
		79980422	本公司	2025年4月28日	中國
9.	OmniPeptSynth	79162548	本公司	2024年12月14日	中國
10.	PeptiConjuX	79170136	本公司	2024年12月14日	中國
11.		306592230	本公司	2024年6月25日	香港
12.		306631128	本公司	2024年5月8日	香港
13.		306631146	本公司	2024年5月8日	香港

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	擁有人	註冊地點
1.	中肽生化CPC	中肽生化	中國
2.	泰德	本公司	中國

附錄四

法定及一般資料

專利

有關本集團截至最後實際可行日期的重大專利及專利申請，有關更多詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的互聯網域名：

編號	域名	註冊擁有人	註冊日期	到期日
1.	<u>medtideinc.com</u>	本公司	2023年4月26日	2028年4月26日
2.	<u>chinesepeptide.com</u>	中肽生化	2023年12月25日	2029年8月3日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們業務而言屬重大的知識產權。

附錄四

法定及一般資料

有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料

董事、監事及本公司最高行政人員於本公司及我們相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

除「主要股東」一節及下文所披露者外，就董事所知，緊隨[編纂]完成後，概無董事、監事及最高行政人員於我們的股份、本公司或我們任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的相關股份或債權證中擁有(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的任何權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或(ii)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或(iii)根據上市規則所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會我們及聯交所的權益或淡倉：

董事／監事	權益性質	於最後實際	於最後實際	
		可行日期及 緊接[編纂]前 所持股份數目 及類別 ⁽¹⁾	可行日期及 緊接[編纂]前 股權於本公司 股本總額所佔 概約百分比 ⁽¹⁾	於[編纂]後 股權於股份 所佔概約 百分比 ⁽¹⁾
董事				
Cheng Tao 女士	於僱員激勵平台的權益	1,541,025股 非上市股份(L)	1.23%	[編纂]%
李玲梅女士	於僱員激勵平台的權益	500,000股 非上市股份(L)	0.40%	[編纂]%
監事				
吳海剛先生	於僱員激勵平台的權益	508,205股 非上市股份(L)	0.41%	[編纂]%
顏喜亞女士	於僱員激勵平台的權益	503,555.50股 非上市股份(L)	0.40%	[編纂]%
傅紅英女士	於僱員激勵平台的權益	203,555.50股 非上市股份(L)	0.16%	[編纂]%

附錄四

法定及一般資料

附註：

- (1) 字母「L」指該人士於股份中的好倉。為說明承授人於股份的間接權益，股份數目乃按彼等各自於相關僱員激勵平台的合夥權益百分比乘以相關僱員激勵平台持有的股份總數呈列及計算。

主要股東於股份中的權益

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後，董事並不知悉任何其他人士（並非本公司董事、監事或最高行政人員）將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司已發行有投票權股份中擁有10%或以上權益。

主要股東於本集團其他成員公司的權益

截至最後實際可行日期，我們的董事並不知悉任何人士會於緊隨[編纂]完成後直接或間接於本集團（本公司除外）下列成員公司的10%或以上已發行有投票權股份中擁有權益。

董事及監事服務合約詳情

我們已就（其中包括）遵守相關法律法規及組織章程細則與各董事及監事訂立服務合約或委任函。各協議或函件自其各自的委任日期起為期三年，且各協議可根據其各自的條款予以終止。服務協議及委任函可根據我們的組織章程細則及適用法律及法規重續。

除上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事或監事（其各自以董事或監事的身份）訂立任何服務合約（不包括於一年內屆滿或本集團任何成員公司可於一年內終止而毋須支付任何賠償（法定賠償除外）的協議）。

董事及監事薪酬

除「董事、監事及高級管理層」及附錄一所載截至2022年、2023年及2024年12月31日止財政年度的會計師報告附註10所披露者外，概無董事或監事自我們獲得其他以實物福利提供的薪酬。

附錄四

法定及一般資料

免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 於H股在聯交所[編纂]後，概無董事、監事或最高行政人員於我們的股份、本公司或我們任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會我們及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，董事或監事概不知悉任何人士（並非本公司董事、監事或最高行政人員）將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司已發行有投票權股份中擁有10%或以上權益；
- (c) 概無董事、彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於往績記錄期間各年度於本集團五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (d) 概無董事、監事或本附錄「專家資格」所列任何人士：
 - i. 於我們的發起，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，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - ii. 於本文件日期仍然存續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。

附錄四

法定及一般資料

[編纂]前僱員激勵計劃

以下為本公司採納並於2020年12月生效及於2021年11月及2022年11月修訂的[編纂]前僱員激勵計劃的主要條款概要。由於[編纂]前僱員激勵計劃不涉及本公司於[編纂]後授予新股份或獎勵，故其條款無需遵守上市規則第十七章的條文。鑒於根據[編纂]前僱員激勵計劃授出的全部獎勵相關股份已發行予僱員激勵平台，[編纂]前僱員激勵計劃於[編纂]後不會導致股東的股權任何攤薄。

目的

[編纂]前僱員激勵計劃的主要目的是完善本集團的激勵機制，進一步增強參與者（「合資格參與者」）的責任感和使命感，促進本集團業績的持續增長，為合資格參與者帶來經濟利益，同時提升本集團的價值，以實現合資格參與者與本集團的共同發展。

管理

本公司股東大會（「股東大會」）負責審議及批准採納、變更及終止[編纂]前僱員激勵計劃。董事會須經股東大會授權處理[編纂]前僱員激勵計劃項下的相關事宜。各個僱員激勵平台的普通合夥人李女士為[編纂]前僱員激勵計劃的管理人（「管理人」），負責管理及實施[編纂]前僱員激勵計劃。

合資格參與者

[編纂]前僱員激勵計劃的參與者包括本集團的以下人員：(i)具有至少一年工作經驗的董事級及以上人員、(ii)經理級（包括高級管理人員及助理經理）及P3及以上級別（至少受僱於三年）的專業人員，及(iii)管理人認可的其他人員。

[編纂]前僱員激勵計劃的形式

參與者作為有限合夥企業形式的僱員激勵平台的合夥人，須根據[編纂]前僱員激勵計劃項下授出的獎勵數目認購僱員激勵平台的合夥權益，從而憑藉其作為相關僱員激勵平台的合夥人的身份間接持有本公司股份。

附錄四

法定及一般資料

獎勵的相關股份總數

截至本文件日期，參與者向僱員激勵平台注資總額為人民幣10百萬元，而僱員激勵平台則認購合共10,273,500股股份，佔本公司緊接[編纂]前已發行股本總數約8.22%。授出獎勵的相關每股相應股份的認購價為每股人民幣4.0元或人民幣7.5元（不計及股份轉換的影響）。

期限

[編纂]前僱員激勵計劃自股東大會批准之日起生效，直至根據[編纂]前僱員激勵計劃購回或出售獎勵的所有相關股份之日止，惟須視乎管理人的決定而定，不得超過10年。

注資

承授人必須以現金方式認購員工激勵平台的合夥權益，並應確保其資金來源真實合法。所有注資必須悉數及時作出。

獎勵附帶的權利

僱員持股平台的普通合夥人應代表合資格參與者就獎勵相關股份行使投票權。合資格參與者有權收取獎勵相關股份的任何股息或分派。

轉讓限制

除[編纂]前僱員激勵計劃的條款所指明的情況外，合資格參與者不得在合資格參與者授出日期起五年內以任何方式轉讓其在[編纂]前僱員激勵計劃下的合夥權益。

獎勵須以下列方式解除限制：

- 獎勵總數的30%將於授出日期後十二個月的曆日起至授出日期第一年的2月28日解除；
- 獎勵總數的30%將於授出日期後二十四個月的曆日起至授出日期第二年的2月28日解除；及

附錄四

法定及一般資料

- 獎勵總數的40%將於授出日期後三十六個月的曆日起至授出日期第三年的2月28日解除；

(統稱「按時解除時間表」)。

除上述按時解除時間表外，解除獎勵須待本公司及承授人達成若干表現目標後方可作實，有關目標包括(i)本公司的績效目標基於本公司相關年度的若干財務表現指標；及(ii)承授人的績效考核結果達到C級或以上。

僱員持股平台的權益詳情

截至本文件日期，僱員激勵平台的所有合夥權益已向合夥人授出、歸屬或由合夥人認購及繳足且相關登記已經完成。[編纂]後將不會根據[編纂]前僱員激勵計劃進一步授出獎勵。

截至最後實際可行日期，僱員激勵平台持有10,273,500股股份，佔本公司已發行股份總數約8.22%。李女士作為杭州熙永及杭州元熙各自的唯一普通合夥人，分別持有0.6%及18.00%的合夥權益。李女士於僱員激勵平台的合夥權益相應於合共955,332股本公司相關股份。除了李女士作為杭州熙永及杭州元熙的普通合夥人外，根據[編纂]前僱員激勵計劃授予董事、監事及本公司高級管理層以及本公司關連人士的獎勵(已全數歸屬及相應於合共9,328,441股本公司相關股份)詳情載列如下：

姓名	職位	相關僱員 持股平台	於相關僱員 激勵平台的 概約合夥 權益	承授人持有 合夥權益 相應的概約 股份數目 ⁽¹⁾	所佔緊接 [編纂]前已 發行股份 總數概約 持股百分比 ⁽²⁾
董事					
Cheng Tao女士	執行董事兼首席商務官	杭州熙永	30.00%	1,541,025	1.23%
李玲梅女士	執行董事兼董事會秘書	杭州元熙	9.73%	500,000	0.40%
董事小計					
		杭州熙永／ 杭州元熙	39.73%	2,041,025	1.63%

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	相關僱員 持股平台	於相關僱員 激勵平台的 概約合夥 權益	承授人持有 合夥權益 相應的概約 股份數目 ⁽¹⁾	所佔緊接 [編纂]前已 發行股份 總數概約 持股百分比 ⁽²⁾
監事					
吳海剛先生	監事	杭州熙永／ 杭州元熙	9.89%	508,205	0.41%
顏喜亞女士	監事會主席	杭州熙永／ 杭州元熙	9.80%	503,555.50	0.41%
傅紅英女士	監事	杭州熙永	3.96%	203,555.50	0.16%
監事小計		杭州熙永／ 杭州元熙	23.66%	1,215,316	0.98%
高級管理層					
徐偉群先生	財務總監	杭州元熙	1.75%	90,000	0.07%
關連人士					
李從岩先生	中肽生化監事及 李女士的配偶	杭州熙永／ 杭州元熙	2.00%	102,735	0.08%
其他承授人					
36名其他承授人	–	杭州熙永	55.84%	2,868,375	2.32%
37名其他承授人	–	杭州元熙	58.42%	3,000,717	2.40%

附註：

- (1) 為說明承授人於股份中的間接權益，股份數目乃按彼等各自於相關僱員激勵平台的合夥權益百分比乘以相關僱員激勵平台持有的股份總數呈列及計算。
- (2) 相關僱員激勵平台持有的[編纂]非上市股份將轉換為H股，惟受限於相關監管批准及登記。

附錄四

法定及一般資料

下表載列截至最後實際可行日期根據[編纂]前僱員激勵計劃向有限合夥人授出獎勵的詳情。[編纂]後將不會根據[編纂]前僱員激勵計劃進一步授出獎勵。

杭州熙永所持獎勵對應的股份	承授人數目	杭州熙永所持 獎勵對應的概約 股份總數 ⁽¹⁾	緊接[編纂] 前已發行股份 總數中與獎勵 對應的概約總 持股百分比 ⁽²⁾
0至61,999股股份	15	616,410	0.49%
62,000至123,999股股份	17	1,426,922.50	1.14%
124,000至199,999股股份	7	1,009,965.50	0.81%
200,000至1,100,000股股份	3	2,052,785.50	1.64%

杭州元熙所持獎勵對應的股份	承授人數目	杭州元熙所持 獎勵對應的概約 股份總數 ⁽¹⁾	緊接[編纂] 前已發行股份 總數中與獎勵 對應的概約總 持股百分比 ⁽²⁾
0至61,999股股份	26	1,005,435.50	0.80%
62,000至123,999股股份	8	779,299	0.62%
124,000至199,999股股份	2	330,000	0.26%
200,000至1,100,000股股份	6	2,097,350	1.68%

附註：

(1) 為說明承授人於股份中的間接權益，股份數目乃按彼等各自於相關僱員激勵平台的合夥權益百分比乘以相關僱員激勵平台持有的股份總數呈列及計算。

(2) 杭州熙永及杭州元熙持有的[編纂]非上市股份將轉換為H股，惟受限於相關監管批准及登記。

其他資料

遺產稅

董事獲告知，根據中國法律，本公司或我們的任何附屬公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

附錄四

法定及一般資料

訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，且據我們董事所知，本集團任何成員公司並無對本集團的整體經營業績或財務狀況造成重大不利影響的未決或面臨威脅的重大訴訟、仲裁或申索。

開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

發起人

本公司的發起人為截至2023年2月10日緊接我們改制為股份有限公司前所有當時12名股東。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易向發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益或擬支付、配發或給予彼等任何現金、證券或其他利益。

H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓於香港股東名冊分冊登記的H股須繳納香港印花稅。向買方及賣方各自收取的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、營運或交易狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景自2024年12月31日(即附錄一所載會計師報告所報告期間的結束時)以來並無重大不利變動；自2024年12月31日以來及直至本文件日期，概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告所示資料產生重大影響的事件。

附錄四

法定及一般資料

專家資格

於本文件中提供意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）資格如下：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例獲發牌進行第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的法團
中信證券（香港）有限公司	根據證券及期貨條例獲發牌進行第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的法團
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
國浩律師（杭州）事務所	中國法律顧問
漢坤律師事務所	中國法律顧問
MagStone Law, LLP	美國法律顧問
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或其任何附屬公司擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論可否依法強制執行）。

專家同意書

本附錄「專家資格」所提及的專家已各自就本文件的刊發發出書面同意，同意按本文件所載形式及內容在文件中載列其報告及／或函件（視情況而定）及引述其名稱，且並無撤回有關同意書。

聯席保薦人的獨立性

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會[編纂]批准本文件所述全部已發行及將予發行H股[編纂]及[編纂]。

附錄四

法定及一般資料

各聯席保薦人確認其符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。各聯席保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取費用500,000美元。截至最後實際可行日期，本公司仍須向摩根士丹利亞洲有限公司及中信證券（香港）有限公司分別支付250,000美元及125,000美元。

約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有相關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有條文（罰則條文除外）約束（如適用）。

雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條》所規定的豁免而分別刊發。

其他事項

除本文件另有披露外：

- (a) 於本文件日期前兩年內：(i)我們並無發行或同意發行任何繳足或部分繳款的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；及(ii)概無就發行或出售本公司任何股份而給予任何[編纂]、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (b) 本公司的股份或借貸資本概無附帶或有條件或無條件同意附帶任何期權；
- (c) 我們並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；
- (d) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 並無就任何優先購買權的行使或認購權的可轉讓性制定任何程序；
- (f) 我們並無訂立為期一年以上與我們業務有重大關係的廠房租用或租購合約；

附錄四

法定及一般資料

- (g) 我們的業務於過去12個月並無出現可能對或已經對我們財務狀況構成重大影響的中斷情況；
- (h) 概無影響我們從香港以外的地方將利潤匯入或將資本調回香港的限制；
- (i) 本公司並無部分股權或債務證券（如有）目前於任何證券交易所或交易系統[編纂]或[編纂]，且目前並無或同意尋求在香港聯交所以外的任何證券交易所[編纂]或獲准[編纂]；
- (j) 本公司並無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (k) 本公司是一家股份有限公司，並需遵守中國公司法；及
- (l) 本公司已採納上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》規定的董事及監事進行證券交易行為守則。

附錄五

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

隨附本文件並送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 「附錄四－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所提述的各份重大合約的副本；及
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所提述的書面同意書。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 medtideinc.com 刊登：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 本集團截至2022年、2023年及2024年12月31日止財政年度的經審核綜合財務報表；
- (c) 申報會計師的會計師報告，其全文載於附錄一；
- (d) 安永會計師事務所關於本集團未經審核[編纂]財務資料的報告，其全文載於附錄二；
- (e) 「附錄四－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所提述的重大合約；
- (f) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所提述的書面同意書；
- (g) 「附錄四－法定及一般資料－有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－董事及監事服務合約詳情」所提述的服務合約及委任函；

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (h) 我們的中國法律顧問國浩律師(杭州)事務所就(其中包括)本集團根據中國法律的一般公司事宜及財產權益出具的法律意見書；
- (i) 我們的中國法律顧問漢坤律師事務所就中國數據合規法律出具的中國法律意見；
- (j) 我們的美國法律顧問MagStone Law, LLP就美國法律中與合規事宜相關的若干方面所出具的法律意見；
- (k) 「行業概覽」所提述的弗若斯特沙利文發佈的行業報告；
- (l) [編纂]前僱員激勵計劃的條款；及
- (m) 下列中國法律的副本，連同非官方英文譯本：
 - (i) 中國公司法；
 - (ii) 《中國證券法》；及
 - (iii) 《境外上市試行辦法》。