

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



Guangzhou Innogen Pharmaceutical Group Co., Ltd.

廣州銀諾醫藥集團股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

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」）與證券及期貨事務監察委員會（「證監會」）的要求而刊發，僅用作提供資料予香港公眾人士。

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人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件所載資料作出任何投資決定；
- (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活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據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人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不旨在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、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註冊；
- (j) 由於本文件的發佈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。

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



Guangzhou Innogen Pharmaceutical Group Co., Ltd. 廣州銀諾醫葯集團股份有限公司

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

[編纂]

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

聯席保薦人、[編纂]



中信証券



CICC 中金公司

(排名不分先後)

[編纂]

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

本文件連同附錄七「送呈公司註冊處處長及展示文件」所指文件，已按照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定，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以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。

除另行公佈外，[編纂]將為每股股份[編纂]港元。申請認購[編纂]的[編纂]可能須在申請時（視乎申請渠道而定）支付[編纂]每股[編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可於其認為適當及取得我們的同意後，在遞交[編纂]申請的截止日期上午或之前任何時間，減少[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目及／或調低[編纂]至低於本文件所述者。在該情況下，我們將在作出上述調減決定後，在實際可行情況下盡快及無論如何不遲於遞交[編纂]申請的截止日期上午分別在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.innogenpharm.com 刊登有關調減[編纂]數目及／或[編纂]的通知。有關更多資料，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

如果於[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]根據[編纂]須承擔的責任。有關該等情況的進一步詳情載於「[編纂]」一節。

在作出[編纂]決定前，有意[編纂]應審慎考慮本文件所載的一切資料，包括本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

[編纂]並未也不會根據美國證券法或美國任何州證券法例登記，且不得在美國境內或向美籍人士（定義見S規例）或以其名義或為其利益[編纂]、[編纂]、抵押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或不受該等登記規定規限的交易除外。[編纂]可於美國境外在依賴S規例進行的離岸交易中[編纂]及[編纂]。

[編纂]

[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]

預 期 時 間 表

[編 纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要提示

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件內根據[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或招攬購買上述任何證券的[編纂]。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成[編纂]或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]及派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及[編纂]須受限制且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載或所作的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、我們或其各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或者其中的任何一方或參與[編纂]的任何其他各方的代表授權而加以倚賴。我們的網站(www.innogenpharm.com)所載資料並不構成本文件的一部分。

頁次

預期時間表.....	iii
目錄	vii
概要	1
釋義	28
技術詞彙表.....	40
前瞻性陳述.....	48
風險因素.....	50

目 錄

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例	127
有關本文件及[編纂]的資料	133
董事、監事及參與[編纂]的各方	138
公司資料	145
行業概覽	147
監管概覽	185
歷史、發展及公司架構	226
業務	259
與控股股東的關係	345
董事、監事及高級管理層	349
股本	371
主要股東	377
財務資料	385
未來計劃及[編纂]用途	426
[編纂]	428
[編纂]的架構	442
如何申請[編纂]	457
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審計[編纂]財務資料	II-1
附錄三 稅項及外匯	III-1
附錄四 主要法律及監管條文概要	IV-1

目 錄

附錄五	組織章程細則概要	V-1
附錄六	法定及一般資料	VI-1
附錄七	送呈香港公司註冊處處長及展示文件	VII-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本節內容僅為概要，故並未載有可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]前，應仔細閱讀整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。我們的核心產品為符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章項下合資格規定的產品。我們可能會繼續就核心產品的研發活動產生巨額成本及開支，且核心產品可能無法成功開發或銷售。此外，任何[編纂]均附帶風險。[編纂]於[編纂]的部分特定風險載於「風險因素」一節。

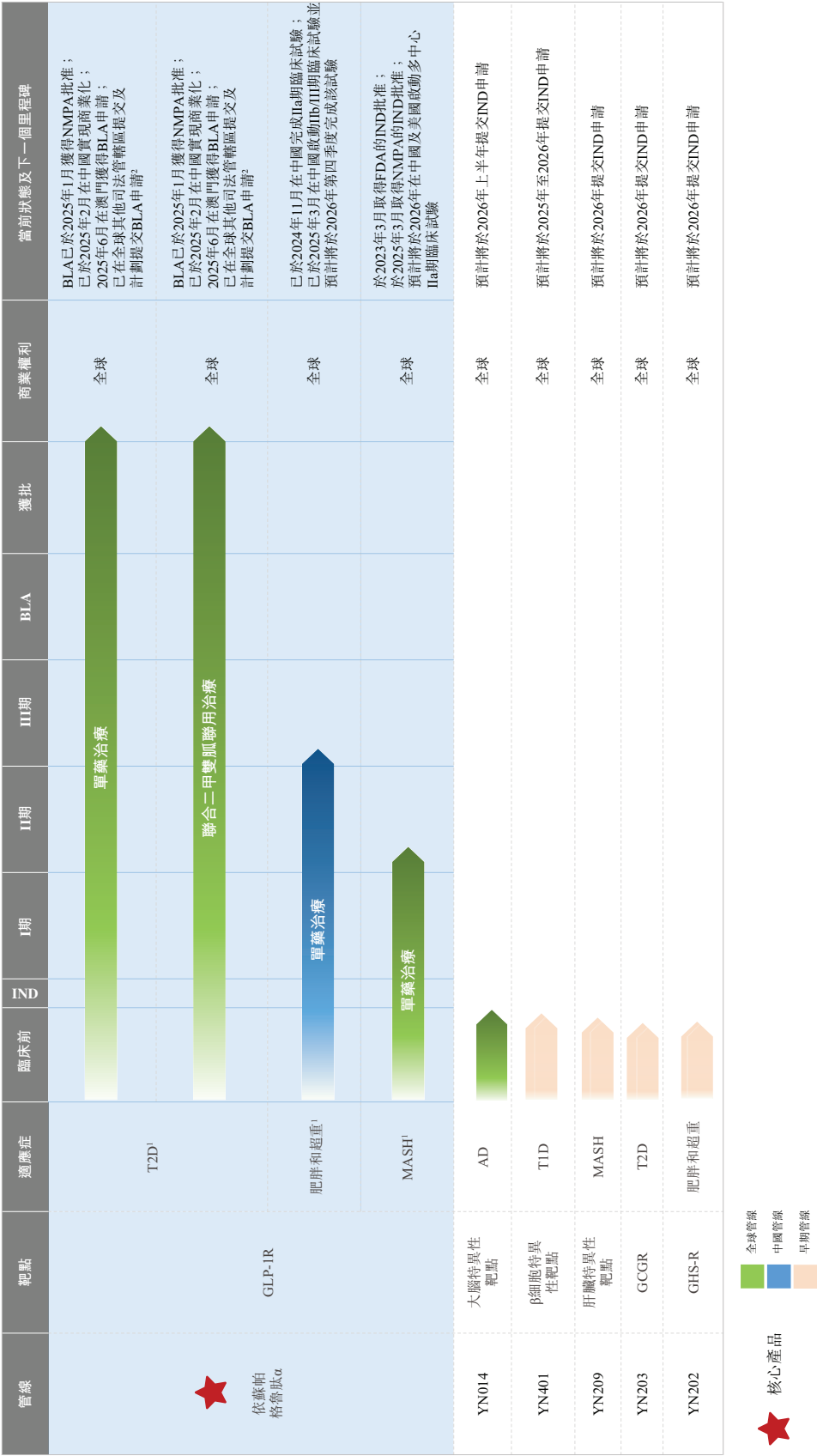
概覽

自2014年成立以來，我們已建立了針對糖尿病和其他代謝性疾病的候選藥物管線。我們的管線目前包括正在開發用於治療肥胖和超重及代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎(MASH)的核心產品依蘇帕格魯肽 α ，以及五款處於臨床前階段的候選藥物。我們於2025年1月在中國成功獲得用於治療2型糖尿病(T2D)的依蘇帕格魯肽 α 的監管批准。

我們可能無法成功開發及／或銷售我們用於治療其他適應症的核心產品。

概 要

所有候選藥物均由我們自主開發。下列管線圖匯總我們商業化藥物、臨床階段的候選藥物及選定的臨床前階段候選藥物截至最後實際可行日期的開發狀況：



概 要

簡稱：IND指新藥臨床試驗申請、BLA指生物製品許可申請、GLP-1R指胰高血糖素樣肽-1受體、T2D指2型糖尿病、MASH指代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎、AD指阿爾茨海默病、GCCGR指胰高血糖素受體、GHS-R指生長激素促分泌素受體。

附註：

1. 我們於2019年12月完成了一項依蘇帕格魯肽 α 用於健康受試者的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次注射、劑量遞增I期臨床試驗。該項依蘇帕格魯肽 α 的I期臨床試驗在健康受試者中進行，並未針對任何特定適應症。該試驗為依蘇帕格魯肽 α 後續用於T2D、肥胖和超重以及MASH三個適應症的臨床開發奠定了基礎。
2. 我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

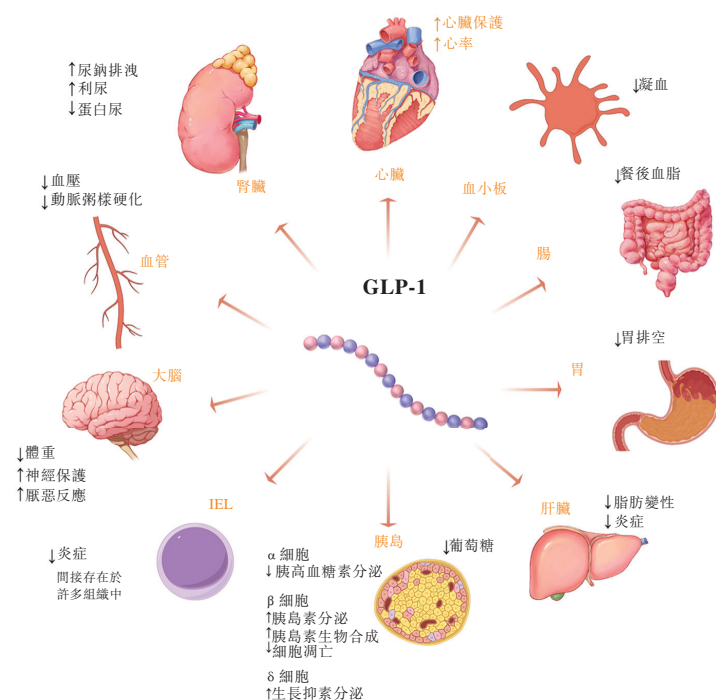
概 要

我們的業務模式

我們的核心業務模式為發現、開發及商業化糖尿病及其他代謝性疾病的創新療法。截至最後實際可行日期，我們所有的藥物及候選藥物均由我們自主開發。為配合我們的內部工作，我們亦可能與第三方就我們候選藥物的臨床開發及商業化進行合作。

我們的核心產品 — 依蘇帕格魯肽 α

我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 是一款在中國獲批的人源長效GLP-1受體激動劑。我們的核心產品正在市場上與其他類似的GLP-1受體激動劑獲批藥物及管線候選藥物競爭。我們獲批在中國商業化我們僅用於治療T2D的核心產品，並正在進行用於治療肥胖和超重的核心產品IIb/III期臨床試驗。我們用於治療MASH的核心產品已獲得FDA和NMPA的IND批准，但尚未開始該適應症的臨床試驗。我們的核心產品是一種通過我們的重組融合蛋白平台開發的GLP-1受體激動劑。基於GLP-1的療法已證明其綜合臨床獲益。除有效且依賴葡萄糖控制血糖水平外，基於GLP-1的療法有助於控制體重，並對心血管系統、肝臟、腎臟和中樞神經系統有顯著的益處。下圖顯示基於GLP-1的療法作用於人體各個器官系統的機制。



基於GLP-1的療法的綜合臨床獲益

資料來源：公司數據

概 要

2型糖尿病

依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D和其他代謝性疾病。依蘇帕格魯肽 α 的臨床研究證明其起效快、療效強且持久、半衰期長及安全性良好。

- 依蘇帕格魯肽 α 起效快、療效強且持久。在III期臨床試驗中，經過前4週的治療，接受依蘇帕格魯肽 α 單藥治療(3.0mg)的T2D患者的糖化血紅蛋白(HbA1c)水平降低了1.1%。依蘇帕格魯肽 α 亦展現出卓越的降糖效果。在一項隨機雙盲安慰劑對照III期臨床試驗中，1.0mg和3.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α 單藥治療在第24週時使HbA1c分別較基線顯著降低1.7%和2.2%，具有統計學和臨床意義。
- 依蘇帕格魯肽 α 表現出長達204小時的平均半衰期。依蘇帕格魯肽 α 延長的長效作用能夠在長期疾病管理中實現低給藥頻率。
- 依蘇帕格魯肽 α 安全性良好。在依蘇帕格魯肽 α 的臨床試驗中，均未觀察到藥物相關2級或以上低血糖症案例。

依蘇帕格魯肽 α 是一款在中國獲批的人源長效GLP-1受體激動劑。依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。

此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

糖尿病伴隨的相關併發症是導致死亡的主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，全球和中國的糖尿病患病人數分別達到589.0百萬人及148.0百萬人。根據同一資料來源，受患者患病率上升、醫療保健意識增強、患者用藥可及性提高以及抗糖

概 要

尿病藥物不斷創新的推動，全球糖尿病藥物市場預期將從2024年的993億美元增加至2034年的1,394億美元，而中國糖尿病藥物市場預期將從2024年的人民幣712億元增加至2034年的人民幣1,464億元。儘管如此，人們仍採用各種預防措施(如干預生活方式)減低罹患T2D的風險或延緩其進展。此外，亦有創新的治療方案，包括在中國獲批准且目前正在開發階段的GLP-1RA的口服製劑，這些可能為患者提供替代治療方案。該等預防措施及治療方案的可獲得性及進步可能會潛在限制我們核心產品依蘇帕格魯肽 α (一種GLP-1RA注射劑)的市場潛力及商業前景。

肥胖和超重

我們一直在開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重。依蘇帕格魯肽 α 顯示出對血糖和體重控制的雙重作用。與安慰劑相比，依蘇帕格魯肽 α 顯著改善心血管代謝風險指標，包括腰圍、體重指數(BMI)的大幅下降及各種血脂參數的改善。

我們於2024年3月在中國啟動了依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。我們於2025年3月在中國啟動依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗，並預計將於2026年第四季度完成該試驗。

肥胖和超重是糖尿病、心血管疾病等慢性病的主要誘因。除了影響身體健康外，它們還會帶來巨大的社會和心理挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球和中國的肥胖或超重患病人數分別達到3,575.0百萬人及639.4百萬人。中國肥胖或超重藥物市場目前處於起步階段，2024年僅達到人民幣42億元，而同年全球為169億美元。自2024年至2028年，全球和中國的肥胖或超重藥物市場預期將分別以21.5%和30.6%的年複合增長率快速增長，市場潛力巨大。

基於GLP-1的療法已顯示出其具有多種治療益處，包括降低血糖水平、促進體重減輕、減少食物攝入、調節脂質代謝和減少脂肪積累。因此，基於GLP-1的療法在解決體重管理和改善代謝健康方面具有巨大潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球GLP-1肥胖或超重藥物市場預期將從2024年的147億美元增加至2028年的338億美元，年複合增長率為23.2%，而中國GLP-1肥胖或超重藥物市場預期將從2024年的人民幣4億元增加至2028年的人民幣95億元，年複合增長率為123.3%。

概 要

MASH

我們在研發依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH。MASH是一種危及生命的疾病。它可能導致肝臟癭痕、肝硬化甚至肝癌。2024年，全球和中國的MASH患病率分別約為4.9%和3.1%。

依蘇帕格魯肽 α 治療MASH的潛在療效已在臨床前研究中得到證實。在一項對患MASH的恒河猴進行的體內研究中，皮下給藥12週依蘇帕格魯肽 α 後，其肝臟脂肪含量減少40%，代謝相關脂肪性肝病活動度(MAS)評分在統計學上顯著降低，肝纖維化明顯改善，且無嚴重不良反應。我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

我們的其他管線產品

除了依蘇帕格魯肽 α 之外，我們一直以來都在開發處於臨床前階段和進入IND準備階段的候選藥物，用於治療AD和肥胖、超重、MASH、1型糖尿病(T1D)和T2D等代謝性疾病。這些候選藥物利用先進的科學研究成果和技術，旨在為這些目前缺乏有效療法的疾病提供創新有效的解決方案。

用於治療阿爾茨海默病(AD)的YN014

YN014是一種治療AD的候選藥物。該候選藥物使用一種創新治療方案，其合理之處在於，其保護神經元細胞的同時減少 β -澱粉樣蛋白(A β)、磷酸化tau蛋白及與AD發病相關的蛋白的產生和釋放，並且抑制引起大腦炎症的小膠質細胞的活性。我們已完成YN014的所有臨床前研究，目前正在準備IND提交。我們計劃於2026年上半年向FDA提交YN014的IND申請。

AD是全球導致癡呆症的主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的AD人數由2018年的1,130萬人增長至2024年的1,450萬人，年複合增長率為4.3%，預計到2028年達到1,680萬人，到2034年達到2,080萬人。AD的經濟負擔正在大幅增加，不僅包括對症治療的費用，還包括輔助藥物、併發症管理和專科護理的大量費用。目前對AD的治療主要是為了緩解症狀，只有少數方法能夠減緩疾病進展，突顯出巨大的未滿足臨床需求。

概 要

用於治療1型糖尿病的YN401

T1D是一種自身免疫性疾病，由T細胞介導的胰島β細胞自身免疫性破壞引起，導致β細胞量大幅減少。YN401是一種靶向β細胞特異性靶點的創新候選藥物，具有β細胞保護、增殖促進和抑制自身免疫雙重機制，用於治療T1D。YN401目前處於IND準備階段，我們計劃於2025年或2026年提交IND申請。

用於治療MASH的YN209

我們亦在研發用於治療MASH的YN209。YN209是一種針對肝特定通路的候選藥物，用於治療MASH。基於包括體外研究在內的臨床前研究，我們確定了特定的肌細胞因子，這是人體分泌的一種針對脂肪肝的細胞因子。通過優化這種天然激素結構，我們開發了一款治療MASH的候選藥物YN209。YN209可特異性靶向肝細胞，通過抑制游離脂肪酸生成（脂肪生成）、增強脂肪分解（脂肪分解）及促進游離脂肪酸β氧化來發揮肝臟作用，從而通過自噬過程改善線粒體功能，有助於清除受損細胞。YN209目前處於IND準備階段，我們計劃於2026年提交IND申請。

用於治療2型糖尿病的YN203

YN203是一種靶向胰高血糖素受體(GCGR)的重組融合蛋白，用於治療T2D。YN203對肝臟及胰腺有雙重靶向機制。在肝臟中，其抑制GCGR介導的信號通路，減少肝臟糖異生。在胰腺中，其促進細胞生長並抑制細胞凋亡，導致胰腺β細胞增殖，並增加胰島素合成及分泌。YN203目前處於IND準備階段，我們計劃於2026年提交IND申請。

用於治療肥胖和超重的YN202

我們也研發用於治療肥胖和超重的YN202。YN202是一種靶向生長素釋放肽受體(GHS-R)結合域的重組融合蛋白。生長素釋放肽是一種刺激食慾並促進脂肪儲存的激素。YN202與生長素釋放肽競爭結合GHS-R受體，調節外週循環中生長素釋放肽及肥胖相關激素的水平，從而誘導飽腹感並減少食物攝入，從而減輕體重。YN202目前處於IND準備階段，我們計劃於2026年提交該候選藥物的IND申請。

概 要

我們的優勢

我們認為以下競爭優勢有助我們取得成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出。

- 科學洞見促進了我們成功開發出創新藥物依蘇帕格魯肽 α ；
- 針對代謝性疾病未滿足的需求佈局的候選藥物管線；
- 全渠道商業化策略，提高已獲專家認可產品依蘇帕格魯肽 α 的患者可及性；
- 技術和研發平台助力我們持續發現及開發高質量創新候選藥物；及
- 經驗豐富的管理團隊，擁有雄厚的科學專業知識及行業洞察力。

請參閱「業務－我們的優勢」。

我們的策略

我們擬採取以下策略來進一步發展我們的業務。

- 加快核心產品審批及上市進程並推進其他候選藥物臨床開發；
- 通過打造品牌力和實施廣泛的全渠道營銷策略推進我們的商業化；
- 採用分階段策略生產依蘇帕格魯肽 α ，以滿足商業化後的大量市場需求；
- 通過全球擴張和戰略合作，滿足臨床需求並最大化候選藥物的商業價值；
及
- 加強人才隊伍建設，支持我們的持續增長。

請參閱「業務－我們的策略」。

概 要

研發

研發是我們業務的支柱，對於我們未來的成長仍至關重要。截至2025年5月31日，我們的研發團隊共有37名成員，佔我們員工的大多數。我們的研發團隊由在藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發和法規事務方面擁有豐富經驗的人才組成，涵蓋創新藥物的整個研發週期。

於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們的研發開支分別為人民幣492.1百萬元、人民幣102.5百萬元、人民幣46.0百萬元及人民幣76.6百萬元。我們一直專注於核心產品依蘇帕格魯肽 α 的自主研發工作。於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們就依蘇帕格魯肽 α 產生的研發開支分別為人民幣376.1百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣76.0百萬元，分別佔我們同年／期研發開支總額的76.4%、95.7%及99.2%。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，所有參與核心產品開發的主要僱員仍受僱於我們。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要，我們致力於開發及保護我們的知識產權。截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有五項已授權專利、(ii)在美國擁有五項已授權專利、(iii)在日本擁有一項已授權專利、(iv)在其他司法管轄區擁有四項已授權專利、(v)在俄羅斯擁有一項已批准專利申請及(vi)擁有48項專利申請，當中包括10項中國專利申請、兩項美國專利申請、三項審查中及未來可能進入不同締約國的PCT專利申請及33項在其他司法管轄區的專利申請。截至最後實際可行日期，就依蘇帕格魯肽 α 及其相關技術而言，我們擁有(a)三項已授權專利，包括一項中國專利及兩項美國專利及(b) 37項專利申請，包括五項中國專利申請、一項美國專利申請、一項未來可能進入不同締約國的PCT專利申請及30項在其他司法管轄區(包括台灣、阿根廷、阿拉伯聯合酋長國、澳大利亞、巴西、巴林、加拿大、智利、哥倫比亞、埃及、歐洲、香港、印度尼西亞、印度、日本、韓國、馬來西亞、墨西哥、新西蘭、阿曼、菲律賓、卡塔爾、沙特阿拉伯、新加坡、泰國、南非、歐亞大陸、越南和烏茲別克斯坦)的專利申請。有關詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料」。

生產

在現階段，我們主要依賴信譽良好的CDMO支持臨床供應。我們正在分階段實施依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產策略，以有效滿足上市後的市場需求並確保穩定持續的供應。在短期內，我們將繼續與CDMO合作夥伴合作，實現產品的初步商業化規模生產和供應。隨著商業化進程的推進，我們計劃未來建立自己的生產設施，以提高我們的依蘇帕格魯肽 α 的內部商業產能。

概 要

依蘇帕格魯肽 α 的商業化策略及前景

依蘇帕格魯肽 α 的目標客戶

我們目前正在開發依蘇帕格魯肽 α 用於三個適應症：T2D、肥胖和超重以及MASH。

依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。

此外，我們於2024年11月完成依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗，於2025年3月在中國啟動治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗，並預計於2026年第四季度完成該IIb/III期臨床試驗。此外，我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

一旦這三個適應症獲得批准，依蘇帕格魯肽 α 將面向廣泛的客戶群，包括T2D患者、肥胖及／或超重的個人及被診斷患有MASH的患者。

我們在激烈競爭中進軍中國市場的策略

為成功進軍競爭激烈的中國市場，我們制定了一項多方面的策略，專注於提高採用率、增強可及性及培養強大的合作夥伴關係。

- **納入專家共識和治療指南。**我們的主要策略之一為積極尋求將依蘇帕格魯肽 α 納入專家共識及國民治療指南。通過加速其在醫學界的認可及採用，我們旨在提高其在全國醫院的接受度。我們認為，這將有助於推動其成為治療T2D等疾病的首選治療方法。

概 要

- **建立強大的銷售及分銷網絡。**為支持依蘇帕格魯肽 α 的市場投放及擴張，我們成立了專業的內部銷售團隊，並通過我們的內部銷售及營銷團隊與當地頭部分銷商建立了牢固的合作夥伴關係。該等合作夥伴關係對於確保強大的市場推廣及分銷、擴大我們在中國龐大的醫療保健網絡的覆蓋範圍至關重要。
- **利用線上醫藥電商平台及互聯網醫院。**除傳統渠道外，我們十分重視與線上醫藥電商平台及互聯網醫院的合作。透過利用其廣泛的服務及分銷網絡，我們可以觸及更廣泛的人群。我們相信，該策略不僅將提高產品的可及性，還將使我們在日益流行的線上醫療保健領域處於有利地位。
- **科學與疾病相關知識的傳播及全面的生命週期支持服務。**與醫學界建立牢固的關係是我們策略的核心。我們的不同之處在於為醫療服務提供者提供基於科學的醫療信息和資源，並輔以專為醫療保健系統設計的全面生命週期管理支持工具。通過提供有科學依據的信息和支持服務，我們致力於賦能醫療保健生態系統，以更好地為患者提供有效信息並管理他們，使之能夠通過其醫療服務提供者做出明智的健康決策。

依蘇帕格魯肽 α 的醫療保險納入及定價策略

我們將積極參與即將到來的2025年全國醫療保險談判，旨在爭取將我們的核心產品納入《國家醫保藥品目錄》。為做準備，我們進行了全面的藥物經濟學研究，並組織了多場專家研討會，重點討論核心產品的入市價值及臨床評估。該等研討會匯聚了來自全國各地的臨床、製藥、藥物經濟學及醫療保險專家參與，從而支持了我們核心產品的認可和市場接受度及其相關創新。該等努力旨在提高納入《國家醫保藥品目錄》談判成功的可能性，使我們能夠獲得合理的參考藥價及醫療保險，並與中國國內創新政策保持一致。

倘我們無法將核心產品納入《國家醫保藥品目錄》，則可能對我們的業務營運造成重大影響。具體而言，若未能確保納入醫療保險將阻礙我們在醫院銷售渠道的擴張、限制患者可及性並增加患者的經濟負擔。由於許多患者依賴醫療保險進行治療，這可能會減緩核心產品在醫院的採用。

概 要

倘我們的核心產品被納入《國家醫保藥品目錄》，我們的定價策略將取決於醫療保險估算及談判的結果，以及已納入《國家醫保藥品目錄》的同類產品的參考定價。我們將致力於爭取一個具有競爭力且合理的醫療保險價格，以確保惠及更多患者，同時與整體市場環境保持一致。該定價策略將在確保核心產品可供大量患者使用、促進其採用及增加其市場份額方面發揮關鍵作用。

除爭取納入《國家醫保藥品目錄》外，我們亦專注於參與私立醫院保險計劃及擴大我們在醫院網絡中的影響力。我們在該領域已取得進展，全國多家私立醫院已購買我們的核心產品。此外，於2025年3月，依蘇帕格魯肽 α 已納入廣州市「穗新保•珠江藥安心」創新藥械商業健康保險（由中國知名的商業保險公司設立，在全國醫院均可投保）。對於受益於該等保險計劃的T2D患者，此項納入有助於減輕其經濟負擔並提高產品的可及性。我們將繼續推動與商業保險提供商及私立醫院的合作，以擴大可及性並確保更多患者受益於我們的核心產品。

依蘇帕格魯肽 α 的市場競爭及競爭優勢

依蘇帕格魯肽 α 處於高度競爭的市場，面臨來自跨國及國內製藥公司的激烈競爭，該等公司擁有多個獲FDA及NMPA批准的藥物以及處於後期臨床階段的候選藥物。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的候選藥物商業化有關的風險－我們面臨激烈的競爭和快速的技術變革。如果我們的競爭對手開發出與我們相似，但更先進或更有效的療法，或先於我們推出生物仿製藥產品和療法，我們的財務狀況及經營業績以及我們成功商業化候選藥物的能力可能會受到重大不利影響」。

此外，T2D、肥胖及MASH有多種疾病預防方法，包括改變生活方式（如定期鍛煉及控制體重）以及針對該等疾病的各種替代治療方案，故此可能限制核心產品的市場潛力。

依蘇帕格魯肽 α 起效快、療效強且持久。在III期臨床試驗中，經過前4週的治療，接受依蘇帕格魯肽 α 單藥治療（3.0mg）的T2D患者的糖化血紅蛋白（HbA1c）水平降低了1.1%。依蘇帕格魯肽 α 亦展現出卓越的降糖效果。在一項隨機雙盲安慰劑對照III期臨床試驗中，1.0mg和3.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α 單藥治療在第24週時使HbA1c分別較基線顯著降低1.7%和2.2%，具有統計學和臨床意義。此外，依蘇帕格魯肽 α 在治療T2D患者方面展現出持續療效。其可改善T2D患者的胰島細胞功能並實現糖尿病緩解。

概 要

依蘇帕格魯肽 α 亦表現出長達204小時的平均半衰期。依蘇帕格魯肽 α 延長的長效作用能夠在長期疾病管理中實現低給藥頻率。

此外，依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2025年1月獲得NMPA批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。依蘇帕格魯肽 α 提早進入市場使我們能夠建立品牌知名度，與醫療服務提供者建立關係，並在競爭對手推出其產品前搶佔市場份額。

依蘇帕格魯肽 α 的商業化進程

我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。我們的主要客戶包括醫院，同樣也有線上及零售渠道，包括線上及線下藥房、互聯網醫院、線上診所及頂尖的電商平台。

對我們的依蘇帕格魯肽 α 的需求主要受到中國T2D患者人數不斷增加的推動。自我們的核心產品商業化上市以來，我們看到了來自醫院以及線上及零售渠道的強勁需求。特別是，在一家頭部電商平台，我們核心產品的搜索指數在商業化上市後的第二個月上升了40%，表明消費者對我們核心產品的興趣激增。

為在醫院推廣我們的核心產品，我們設立了糖尿病及代謝性疾病研究項目，並正在進行上市後安全性研究，以提供額外證據進一步鞏固依蘇帕格魯肽 α 可作為中國具有競爭力的GLP-1治療藥物的地位。我們亦繼續與頂級專家合作，並計劃為醫生組織研討會，分享有關核心產品的臨床數據及臨床試驗進展。

為方便患者獲取處方藥，我們與經營持牌線上藥房且同時整合合規互聯網醫院及線下藥房的電商平台合作。這些舉措側重於為藥劑師和其他藥房工作人員提供關於病況和合適用藥的支持和相關信息，同時促進患者支持計劃（例如服藥提醒、續方協調等），該等計劃須嚴格遵循監管指引並在醫師監督下進行。上述合作旨在確保患者在法律框架內能夠如願獲得處方療法並對此提供支持。

概 要

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)為我們的藥物開發（包括臨床前研究及臨床試驗）提供原材料及耗材的供應商、(ii)提供第三方研發承包服務的CRO、(iii)提供第三方生產承包服務的CDMO、(iv)設備供應商及(v)一家戰略諮詢公司。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年5月31日止五個月，我們的五大供應商於往績記錄期間各年度／期間應佔採購總額分別為人民幣93.1百萬元、人民幣75.0百萬元及人民幣85.4百萬元，佔我們相應年度／期間總採購額的65.0%、71.8%及69.8%。同年／期，單一最大供應商應佔採購額為人民幣62.8百萬元、人民幣50.4百萬元及人民幣59.6百萬元，佔我們相應年度／期間總採購額的43.9%、48.3%及48.7%。

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。據董事所深知，我們的董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間各年度／期間概無於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。請參閱「業務－供應商及採購」。

歷史財務資料概要

下表載列往績記錄期間我們綜合財務資料的財務數據概要（摘錄自本文件附錄一所載會計師報告）。下文所載綜合財務數據概要應與本文件附錄一所載會計師報告（包括相關附註）一併閱讀，並以其為準。我們的綜合財務資料乃根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）發出的香港財務報告準則會計準則編製。

概 要

綜合損益表概要

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益及其他全面收入表的概要。

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
收入	—	—	—	38,144
銷售成本	—	—	—	(4,072)
毛利	—	—	—	34,072
其他收入及收益	16,849	20,055	5,645	4,217
研發開支	(492,108)	(102,511)	(46,017)	(76,555)
行政開支	(255,737)	(84,460)	(20,599)	(20,180)
銷售及分銷開支	—	(2,386)	—	(37,538)
其他開支	(62)	(4,515)	(52)	(1,511)
財務成本	(2,318)	(873)	(870)	(380)
除稅前虧損	(733,376)	(174,690)	(61,893)	(97,875)
所得稅開支	—	—	—	—
年／期內虧損	(733,376)	(174,690)	(61,893)	(97,875)

依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2025年1月獲NMPA批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。截至2025年5月31日止五個月，我們在中國銷售依蘇帕格魯肽 α 產生收入人民幣38.1百萬元。

我們的研發開支由截至2024年5月31日止五個月的人民幣46.0百萬元增加至截至2025年5月31日止五個月的人民幣76.6百萬元，主要是由於(i)原材料成本增加人民幣19.9百萬元，主要原因是2025年3月在中國啟動依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗使用的注射筆的採購開支增加及(ii)臨床前研究、臨床試驗和工藝改進費用增加人民幣12.4百萬元，主要原因是就依蘇帕格魯肽 α 生產工藝改進向CDMO支付款項，以及與正在中國進行的依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗相關的CRO費用增加。

概 要

我們的研發開支由2023年的人民幣492.1百萬元減少至2024年的人民幣102.5百萬元，主要由於(i)僱員福利開支減少人民幣320.2百萬元，主要是由於我們於2023年確認了研發人員各自歸屬期內與授予其受限制股份相關的顯著更高金額的以股份為基礎的付款及(ii)臨床前研究、臨床試驗和工藝改進費用減少人民幣66.5百萬元，主要是由於2023年我們產生的臨床試驗費用較多，因為我們在2023年進行並完成了依蘇帕格魯肽α的III期臨床試驗的28週開放標籤治療期；臨床前研究、臨床試驗和工藝改進費用減少部分被與依蘇帕格魯肽α註冊相關的CMC研究相關費用增加所抵銷。

我們的淨虧損由截至2024年5月31日止五個月的人民幣61.9百萬元增加至截至2025年5月31日止五個月的人民幣97.9百萬元，主要由於(i)我們於2025年2月商業化依蘇帕格魯肽α後開展了相關銷售及促銷活動，於截至2025年5月31日止五個月產生銷售及分銷開支人民幣37.5百萬元及(ii)研發開支因上述主要原因增加人民幣30.5百萬元。該虧損增加部分被我們在中國銷售依蘇帕格魯肽α的毛利增加人民幣34.1百萬元所抵銷。

我們的淨虧損由2023年的人民幣733.4百萬元減少至2024年的人民幣174.7百萬元，主要由於(i)研發開支因上述主要原因減少人民幣389.6百萬元，及(ii)行政開支減少人民幣171.3百萬元，主要由於僱員福利開支減少人民幣194.8百萬元，因為相較於2024年，我們於2023年確認了管理層及行政人員各自歸屬期內授予其受限制股份相關的顯著更高金額的以股份為基礎的付款，部分被與我們的[編纂]相關的專業服務費增加人民幣22.8百萬元所抵銷。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表。

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產			
物業、廠房及設備	17,991	13,300	14,796
無形資產	35,868	24,094	24,110
使用權資產	36,863	—	17,626
預付款項、其他應收款項			
及其他資產	57,167	58,191	24,608
非流動總資產	147,889	95,585	81,140

概 要

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
流動資產			
存貨	3,449	29,035	32,830
貿易應收款項	—	—	14,135
預付款項、其他應收款項			
及其他資產	8,685	13,300	47,087
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產	495,126	225,192	130,130
初始期限超過三個月的銀行存款	42,545	45,147	45,675
已質押銀行存款	250,030	30	30
現金及現金等價物	157,640	526,511	556,664
流動總資產	957,475	839,215	826,551
流動負債			
貿易應付款項	88,333	91,045	127,593
其他應付款項及應計費用	265,247	37,312	43,116
計息銀行借款	1,000	9,900	14,657
租賃負債	4,824	—	2,106
流動總負債	359,404	138,257	187,472
流動淨資產	598,071	700,958	639,079
總資產減流動負債	745,960	796,543	720,219
非流動負債			
其他應付款項及應計費用	73	72	72
租賃負債	40,762	—	14,774
非流動總負債	40,835	72	14,846
淨資產	705,125	796,471	705,373

我們的流動淨資產由截至2024年12月31日的人民幣701.0百萬元減少至截至2025年5月31日的人民幣639.1百萬元，主要由於我們的流動資產略微減少及流動負債增加。我們的流動資產由截至2024年12月31日的人民幣839.2百萬元減少至截至2025年5月31日的人民幣826.6百萬元，主要由於我們按公允價值計入損益的金融資產減少，其主要歸因於贖回我們的到期理財產品。我們的流動負債由截至2024年12月31日的人民幣138.3百萬元增加至截至2025年5月31日的人民幣187.5百萬元，主要由於我們的貿易應付款項增加，其主要指就CDMO的生產及工藝改進服務應付CDMO的款項增加。

概 要

我們的流動淨資產由截至2023年12月31日的人民幣598.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣701.0百萬元，該增加乃由於流動負債的減幅超過流動資產的減幅。我們的流動資產由截至2023年12月31日的人民幣957.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣839.2百萬元，主要由於(i)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣269.9百萬元，其主要歸因於贖回我們的到期理財產品，及(ii)我們的已質押銀行存款減少人民幣250.0百萬元，乃由於人民幣250.0百萬元的資本投資資金限制於2024年2月解除，而該金額隨後被存入常規銀行賬戶。該金額部分被我們的現金及現金等價物增加人民幣368.9百萬元所抵銷。我們的流動負債由截至2023年12月31日的人民幣359.4百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣138.3百萬元，主要由於我們的其他應付款項及應計費用減少人民幣227.9百萬元，其主要由於我們於2023年將資本投資資金人民幣250.0百萬元確認為B+輪融資中的投資者預付款項，而該款項已因交易完成而重新分類為我們的權益。

有關上述波動的根本原因的詳細分析，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干經選定項目的討論－資產」及「財務資料－綜合財務狀況表若干經選定項目的討論－負債」。

我們的淨資產由截至2024年12月31日的人民幣796.5百萬元減少至截至2025年5月31日的人民幣705.4百萬元，這與我們的權益變動相對應，主要是由於截至2025年5月31日止五個月我們的總全面虧損人民幣97.9百萬元。

我們的淨資產由截至2023年12月31日的人民幣705.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣796.5百萬元，這與我們的權益變動相對應，主要是由於(i)已發行股份人民幣250.0百萬元，此乃與我們的B+輪融資有關及(ii)確認以權益結算以股份為基礎的付款人民幣16.0百萬元。總權益增加被截至2024年12月31日止年度的總全面虧損人民幣174.7百萬元所部分抵銷。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示年度／期間的經選定現金流量數據。

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
經營活動所用淨現金	(164,597)	(162,619)	(73,645)	(64,763)
投資活動(所用)／所得淨現金 ..	(157,208)	275,954	(188,787)	93,510
融資活動所得淨現金	351,706	254,839	248,337	1,429
現金及現金等價物淨增加／				
(減少) 額	29,901	368,174	(14,095)	30,176
年／期初現金及現金等價物	127,034	157,640	157,640	526,511
外匯匯率變動的影響淨額	705	697	156	(23)
年／期末現金及現金等價物	157,640	526,511	143,701	556,664

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量。我們的現金主要用於為我們的臨床前研究及臨床開發活動以及商業化準備提供資金。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們的經營活動所用淨現金分別為人民幣164.6百萬元、人民幣162.6百萬元、人民幣73.6百萬元及人民幣64.8百萬元，主要歸因於用於支付我們於往績記錄期間產生的研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支的現金。

鑒於我們預期在我們的候選產品成功商業化後將產生的潛在經營現金淨流入，我們計劃改善我們的經營現金淨流量狀況。隨著我們業務的發展，我們預期將通過從我們的經營活動產生更多淨現金，包括推出我們的候選藥物、促進我們用於治療T2D的獲批准核心產品的銷售以及改善我們的成本控制及經營效率，以改善我們來自經營業務的負現金流量狀況。有關我們改善我們的經營現金淨流出狀況的措施的詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量－經營活動」。

概 要

現金營運成本

下表載列我們於所示年度／期間與現金營運成本相關的主要資料。

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
與我們核心產品的研發相關的成本				
臨床試驗成本.....	111,893	47,964	31,322	17,267
員工成本.....	22,024	21,091	9,855	7,033
原材料開支.....	5,825	799	—	11,714
其他	2,415	4,059	777	1,305
小計	142,157	73,913	41,954	37,319
與其他候選藥物的研發相關的成本				
臨床試驗成本.....	—	194	—	—
員工成本.....	3,169	2,559	486	381
原材料開支.....	787	342	166	60
其他	1,008	350	38	40
小計	4,964	3,445	690	481
非研發人員的勞動力僱傭成本...	14,837	19,818	5,604	20,648
直接生產成本.....	—	—	—	—
非所得稅稅項、特許權費及				
其他政府收費.....	162	660	327	745
應急津貼.....	—	—	—	—
產品營銷.....	—	—	—	—
小計	14,999	20,478	5,931	21,393

營運資金確認書

我們監控及維持被視為足夠的現金及現金等價物水平，以為我們業務營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。我們的董事認為，計及可用的財務資源，包括現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產（指我們購買的理財產品）及截至2025年5月31日的未動用銀行融資以及[編纂]估計[編纂]，以及我們的現金消耗率，我們的營

概 要

運資金足以支付自本文件日期起計未來至少12個月的至少125%的成本，包括研發開支、行政開支、其他經營開支及必要的資本支出。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用淨現金，包括臨床前研究及臨床開發活動以及商業化準備及(ii)購買物業、廠房及設備項目。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元([編纂]及[編纂]獲行使前)，我們估計我們將於[編纂]中收到約[編纂]港元的[編纂]。假設未來的平均現金消耗率為2024年的3.4倍，我們估計：(i)截至2025年5月31日的現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產及銀行存款將能夠維持我們自2025年5月31日起[編纂]個月的財務可行性、(ii)倘我們計及[編纂]估計[編纂]的[編纂]（即分配給我們的營運資金及其他一般公司用途的部分），則為[編纂]個月或(iii)倘我們計及全部[編纂]估計[編纂]，則為[編纂]個月。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預計在[編纂]完成後不早於六個月籌集下一輪融資。

有關更多詳情，請參閱「財務資料」。

風險因素

[編纂]涉及本文件「風險因素」所載的若干風險，其可分類為(i)與開發我們的候選藥物有關的風險、(ii)與我們的候選藥物商業化有關的風險、(iii)與我們的候選藥物的生產有關的風險、(iv)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險、(v)與我們的知識產權有關的風險、(vi)與法律法規有關的風險、(vii)與我們營運有關的風險、(viii)與於我們主要經營所在的司法管轄區開展業務有關的風險及(ix)與[編纂]有關的風險。我們面臨的部分主要風險如下：

- 我們未來幾年的業務、財務狀況、經營業績及前景在很大程度上取決於依蘇帕格魯肽 α 的成功批准及商業化。倘我們無法成功地獲得依蘇帕格魯肽 α 的監管批准及實現商業化，或倘我們在進行上述任何一項時遇到重大延遲或成本超支，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響；
- 我們或無法充分發揮依蘇帕格魯肽 α 的潛力並按計劃推進其他治療領域的臨床開發；

概 要

- 倘我們的候選藥物未能證明令監管機構滿意的安全性及療效，或在其他方面並無產生積極結果，則我們可能產生額外成本或延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化；
- 我們可能無法發現或開發新的候選藥物，或無法發現候選藥物更多的治療機會；
- 我們在推出及營銷候選藥物方面的經驗有限。如果我們無法如期順利地建立我們的內部商業化團隊、管理我們的內部銷售網絡或從第三方合作夥伴的銷售網絡中獲益，或未能有效實施我們的線上渠道推廣策略，或未能有效地商業化我們的藥物（包括依蘇帕格魯肽 α ），則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響；
- 我們並無大規模商業化生產生物製藥產品的經驗，倘我們在未來的藥品生產中遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響；
- 自成立以來，我們已產生重大經營虧損，我們預計未來幾年將會繼續產生經營虧損；及
- 我們可能無法通過知識產權為一種或多種候選藥物獲得或維持足夠的專利保護，包括無法成功延長若干候選藥物的專利期限，而如果所獲得知識產權的覆蓋範圍不夠廣泛，則第三方可能會直接與我們競爭。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，本集團創始人、董事長、本公司總經理及執行董事王博士有權透過以下方式行使本公司約36.07%的投票權：(i)由其直接持有46,219,556股股份（相當於本公司約11.00%的投票權）；(ii)由我們的僱員激勵平台（即廣州諾蘇、廣州諾帕及廣州諾肽，其普通合夥人為上海諾糖，一家由王博士全資擁有的實體）持有65,374,748股股份（相當於本公司約15.56%的投票權）；(iii)由香港醫韻（其與王博士訂立一致行動人士協議（定義見「歷史、發展及公司架構」））持有27,253,600股股份（相當於本公司約6.48%的投票權）；及(iv)由香港銀諾（一家由王博士全資擁有的實體）持有12,750,222股股份（相當於本公司約3.03%的投票權）。因此，王博士、廣州諾蘇、廣州諾帕、廣州諾肽、上海諾糖、香港醫韻及香港銀諾構成本公司的一組控股股東。

概 要

緊隨[編纂]完成後，控股股東將繼續控制本公司約[編纂]%的投票權（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）。

[編纂]前投資

自我們成立以來，截至最後實際可行日期，我們吸引了若干[編纂]前投資者並完成四輪融資，通過[編纂]前投資籌集合共約人民幣1,513.66百萬元，以用於我們的業務發展。我們的[編纂]前投資者包括資深投資者，例如KIP及同創偉業（定義見「歷史、發展及公司架構」），均於[編纂]至少六個月前於本公司作出相當數額的投資並將於[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）分別持有本公司已發行股本總額的約[編纂]%及[編纂]%。有關[編纂]前投資者身份及背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策或固定股息派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），以為我們業務的發展及擴張提供資金，且我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股息。投資者不應期望獲得現金股息而購買我們的普通股。未來是否派付股息將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事認為相關的其他因素。據我們的中國法律顧問告知，如我們出現累計虧損，則我們不得派付股息。中國法規現時只允許中國公司以減去任何彌補累計虧損及我們須劃撥的法定及其他儲備金後的累計可分派除稅後利潤（根據其組織章程細則和中國的會計準則及法規確定）撥付股息。因此，即使我們已盈利，我們也可能沒有足夠或任何可分派利潤以向股東分派股息。

[編纂]

概 要

[編纂]

概 要

[編纂]

[編纂]開支

[編纂]開支指專業費用、[編纂]及因[編纂]而產生的其他費用。[編纂]的估計[編纂]總開支（基於[編纂]及假設[編纂]及[編纂]未獲行使）約為人民幣[編纂]元（佔我們[編纂]的約[編纂]%）。估計[編纂]總開支包括(i)約人民幣[編纂]元的[編纂]開支（包括但不限於[編纂]及費用），及(ii)約人民幣[編纂]元的[編纂]開支，其中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣[編纂]元，及其他費用及開支約人民幣[編纂]元。於往績記錄期間，我們於綜合損益及其他全面收入表扣除[編纂]開支人民幣[編纂]元，並於綜合財務狀況表確認[編纂]開支人民幣[編纂]元。我們預期將產生約人民幣[編纂]元的[編纂]開支，其中人民幣[編纂]元預期將自綜合損益表扣除，人民幣[編纂]元預期將於權益中扣除。此計算方法可根據實際已產生或將產生的金額調整。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支且計及任何額外酌情獎勵費用後，並假設[編纂]及[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元，本公司的[編纂]將約為[編纂]港元。

我們計劃將該等[編纂]用於以下用途：

- 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於正在進行及計劃中的臨床試驗以及核心產品依蘇帕格魯肽 α 的計劃商業化上市；及
- 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於營運資金及一般公司用途。

概 要

有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

近期發展

我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

無重大不利變動

我們預計2025年的淨虧損將較2024年大幅增加，主要是由於(i)我們預期在2025年核心產品商業化後擴大銷售及營銷團隊及加強營銷力度，我們預期將錄得銷售及分銷開支增加，及(ii)主要受依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗啟動以及逐漸擴大的CMC生產所推動，我們預期將錄得研發開支增加。

董事確認，截至本文件日期，自2025年5月31日（即本文件附錄一所載我們的最近期未經審計綜合財務報表的日期）起，本集團的財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年5月31日以來並無發生任何會對本文件附錄一會計師報告所載資料產生重大影響的事件。

釋 義

於本文件，除文義另有所指外，下列詞彙及表達具有下文所載涵義。若干其他詞彙的解釋載於「技術詞彙表」。

「會計師報告」	指	本公司會計師報告，全文載於「附錄一」
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受其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	本公司於2024年10月30日有條件採納並自[編纂]起生效的組織章程細則（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於「附錄五－組織章程細則概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「澳元」	指	澳大利亞法定貨幣澳元
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

[編纂]

釋 義

「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，僅就本文件及僅供地域參考而言，除文義另有所指外，本文件中提及的「中國」和「中華人民共和國」不適用於香港特區、澳門特別行政區及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「本公司」	指	廣州銀諾醫藥集團股份有限公司，一家於2014年12月5日根據中國法律成立的有限責任公司，並於2022年12月6日改制為股份有限公司
「合規顧問」	指	嘉林資本有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義以及除文義另有所指外，指王博士、僱員激勵平台、上海諾糖、香港醫韻、香港銀諾，其進一步詳情載於「與控股股東的關係」
「非上市股份轉換為H股」	指	將若干股東持有的非上市股份轉換為H股，彼等於本公司的權益及非上市股份轉換為H股的相關程序詳情載於「歷史、發展及公司架構」及「股本」
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則

釋 義

「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣[編纂]和繳足，由境內投資者持有且未在任何證券交易所[編纂]或[編纂]
「王博士」	指	WANG QINGHUA博士，本集團創始人、本公司董事長、執行董事及總經理
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「僱員激勵平台」	指	廣州諾蘇、廣州諾帕及廣州諾肽，或視乎文義所指其中任何一方
「交易所參與者」	指	符合以下條件的人士：(a)根據聯交所規則可於聯交所或通過聯交所進行交易；及(b)名列聯交所存置的名單、登記冊或名冊，可於聯交所或通過聯交所進行交易
「極端情況」	指	於八號或以上風球改掛為三號或以下風球前，香港任何政府機關由於公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況，而公佈出現「極端情況」

[編纂]

釋 義

「弗若斯特沙利文」或「行業顧問」 指 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，我們的行業顧問，一家獨立的市場研究和諮詢公司

「香港結算一般規則」 指 聯交所頒佈的香港結算一般規則（經不時修訂）

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其子公司

「廣州諾帕」 指 廣州諾帕企業管理合夥企業（有限合夥）（前稱上海諾帕醫藥合夥企業（有限合夥）），一家於2022年8月19日在中國成立的有限合夥企業

「廣州諾蘇」 指 廣州諾蘇企業管理合夥企業（有限合夥）（前稱上海諾蘇醫藥合夥企業（有限合夥）），一家於2020年10月15日在中國成立的有限合夥企業

「廣州諾肽」 指 廣州諾肽企業管理合夥企業（有限合夥）（前稱上海諾肽醫藥合夥企業（有限合夥）），一家於2022年8月18日在中國成立的有限合夥企業

「新上市申請人指南」 指 聯交所發佈的新上市申請人指南（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，擬以港元[編纂]和[編纂]且將在聯交所[編纂]

[編纂]

「港元」 指 香港法定貨幣港元

釋 義

「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則，包括香港會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋以及香港會計準則委員會頒佈的香港會計準則及詮釋
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司

[編纂]

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

[編纂]

釋 義

「香港銀諾」	指	香港銀諾醫藥技術有限公司，一家於2014年11月17日在香港成立的有限責任公司，由王博士全資擁有
「香港醫韻」	指	香港醫韻醫藥技術有限公司，一家於2014年9月8日在香港成立的有限責任公司，該公司與王博士訂立了一致行動人士協議，其進一步詳情載於「歷史、發展及公司架構 — 一致行動人士安排」

[編纂]

「獨立第三方」	指	董事作出一切合理查詢後所深知、所悉及確信，並非本公司關連人士（定義見上市規則）的實體或個人

釋 義

[編纂]

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

「最後實際可行日期」	指	2025年7月28日，即於本文件付印前為確定當中所載若干資料而設定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

釋 義

[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）
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「主板」	指	聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所創業板並與其並行運作
「納斯達克」	指	美國全國證券交易商協會自動報價系統
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

釋 義

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司章程指引」	指	《上市公司章程指引》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《中國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國法律顧問」	指	通商律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「[編纂]前投資者」	指	載於「歷史、發展及公司架構」的投資者

[編纂]

「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「新加坡元」	指	新加坡的法定貨幣新加坡元
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「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)
「上海證券交易所」	指	上海證券交易所

釋 義

「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份和H股
「股東」	指	股份的持有人
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所
「資深投資者」	指	具有聯交所發佈的新上市申請人指南第2.3章所賦予的涵義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有 限公司的全資附屬公司
「戰略委員會」	指	本公司戰略委員會
「子公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「《收購守則》」	指	證監會發佈的《公司收購、合併及股份回購守則》 (經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至 2025年5月31日止五個月
「庫存股」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「《試行辦法》」或 「《境外上市 試行辦法》」	指	由中國證監會於2023年2月17日頒佈的《境內企業境 外發行證券和上市管理試行辦法》

釋 義

[編纂]

「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，由境外投資者持有，且未於任何證券交易所上市
「非上市股份」	指	內資股及非上市外資股
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地、美國的任何州及哥倫比亞特區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法及據此頒佈的規則及規例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「增值稅」	指	增值稅
「%」	指	百分比

為便於參考，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括我們若干子公司）的中文及英文名稱均已載入本文件，若有歧義，概以中文版本為準。

就本文件而言，中國的「省」包括省、中央政府直接管轄的市以及省級自治區。

本文件所含若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格所示總計數字可能並非其前列數字的算術總和。任何表格或圖表中所示總額和所列金額之和的任何差異乃約整所致。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們業務有關的若干技術詞彙的定義。該等詞彙未必符合標準行業定義，亦可能無法與其他公司採納的類似詞彙作比較。

「A β 」	指	一種在大腦中形成斑塊的蛋白，在阿爾茨海默病的病理過程中起重要作用
「AD」	指	阿爾茨海默病，一種涉及A β 蛋白在大腦中沉積的腦部疾病，導致大腦萎縮和腦細胞最終死亡
「ADA」	指	美國糖尿病協會，一家總部位於美國的非營利組織，旨在教育公眾了解糖尿病並通過資助研究以管理、治療和預防糖尿病，以此幫助受糖尿病影響的人群
「ALT」	指	丙氨酸氨基轉移酶，一種存在於肝臟中的酶，有助於將蛋白轉化為肝臟細胞所需的能量，其含量水平標示肝損害，通常作為與肝細胞損傷或凋亡相關的生物標誌物
「細胞凋亡」	指	一種程序性細胞死亡
「AST」	指	天冬氨酸氨基轉移酶，一種存在於肝臟、心臟、肌肉和腎臟中的酶，其在血液中的含量高表示患有肝炎、肝硬化或其他肝臟疾病
「ASCVD」	指	動脈粥樣硬化性心血管疾病，一種由動脈壁上斑塊積聚引起的心臟病
「自身免疫」	指	生物體對其自身健康細胞、組織和其他正常身體成分的免疫反應
「 β 細胞」或「胰腺 β 細胞」	指	胰腺中一種產生胰島素的內分泌細胞
「減肥手術」	指	治療超重和肥胖以及相關疾病的外科手術

技術詞彙表

「 β 氧化」	指	線粒體分解脂肪酸分子的過程
「BLA」	指	生物製品許可申請，即批准生物製品上市的申請
「BMI」	指	體重指數，是以身高和體重計算得出的數值，可作為對體重不足、健康體重、超重和肥胖進行分類的標準化方法
「腦腸軸靶向劑」	指	一種治療阿爾茨海默病的藥物，靶向中樞和腸神經系統之間的雙向通信
「CDE」	指	NMPA藥品審評中心
「CDMO」	指	合同開發及生產機構，以合同形式為製藥業其他企業提供藥物開發及藥物生產服務的公司
「CDS」	指	中華醫學會糖尿病學分會，中國對抗糖尿病的主要全國性機構
「CMC」	指	化學、生產和控制，用於藥物製造中的化學成分、配方和質量控制過程的術語
「CHO細胞」	指	一種取自中國倉鼠卵巢的上皮細胞
「膽鹼酯酶抑制劑」	指	一種用於治療阿爾茨海默病的藥物，可防止神經遞質乙酰膽鹼或丁酰膽鹼的分解
「合併症」	指	病人身上與主要疾病並存的其他醫療狀況或疾病
「CRO」	指	合同研究機構，以合同形式為製藥和生物技術企業提供研究服務的公司

技術詞彙表

「cAMP」	指	環磷酸腺苷，一種在細胞內傳遞信號的分子
「致糖尿病T細胞」	指	T淋巴細胞的一個亞群，在自身免疫性糖尿病，特別是1型糖尿病的發病機制中起作用
「雙盲」	指	一種臨床試驗，在臨床試驗完成之前，參與者和研究人員都不知道參與者所接受的治療或干預
「劑量滴定」	指	逐漸增加劑量
「DPP-4i」	指	二肽基肽酶-4抑制劑，一種治療糖尿病的藥物
「作用時間」	指	特定藥物有效的時間長度
「EASD」	指	歐洲糖尿病研究協會，1965年在意大利成立的科學協會，旨在鼓勵和支持糖尿病領域的研究
「EMA」	指	歐洲藥品管理局，歐盟負責藥品評估與監督的機構
「空腹血糖(FPG)水平」	指	在測量前的指定時間內禁食後，測量血液中的葡萄糖含量
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，隸屬於美國衛生與公共服務部的聯邦機構
「生長素釋放肽」	指	一種主要由胃腸道（尤指胃）的腸內分泌細胞產生的激素
「GHS-R」	指	生長素釋放肽受體，一種存在於體內某些細胞表面的蛋白，可與主要由胃分泌的激素生長素釋放肽結合，是開發治療超重和肥胖的創新藥物的目標

技術詞彙表

「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種可通過激活GLP-1受體發揮生物學功能的肽類激素。GLP-1受體在體內各種器官和組織中表達，包括脂肪組織、肝臟、心血管系統和中樞神經系統。在胰島內，GLP-1可刺激胰島素分泌和抑制胰高血糖素釋放。重要的是，GLP-1可以增加細胞再生。此外，基於GLP-1的療法還可以抑制食慾、延緩胃排空、調節血脂代謝和減少脂肪沉積
「基於GLP-1的療法」	指	一類模仿GLP-1生物功能的療法，可用於治療糖尿病、肥胖和超重、代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎、其他代謝性疾病及阿爾茨海默病
「GLP-1受體激動劑」	指	一類激活GLP-1受體的藥物，可用於治療糖尿病、肥胖和超重、代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎及其他代謝性疾病
「胰高血糖素」	指	一種通過向肝臟發出信號以釋放儲存的葡萄糖來提高血糖水平的激素
「胰高血糖素受體」或「GCGR」	指	一種由胰高血糖素激活的蛋白，是開發治療糖尿病的創新藥物的目標
「谷氨酸受體激動劑」	指	一種激活大腦受體以治療阿爾茨海默病的藥物
「半衰期」	指	一定數量的物質減少到其初始數量一半所需的時間
「蘇木精和伊紅(H&E)染色」	指	組織學中使用的主要組織染色方法
「HbA1c」	指	糖化血紅蛋白，血糖水平的量度
「肝臟糖異生」	指	從可利用的前體合成葡萄糖的過程，這對於維持葡萄糖體內平衡以滿足動物長期飢餓期間的能量需求起著至關重要的作用

技術詞彙表

「HFD」	指	高脂飲食，即飲食總卡路里的至少35%來自不飽和和飽和脂肪
「同二聚體」	指	由兩條多肽鏈組成的蛋白，兩條多肽鏈在其氨基酸殘基的順序、數目和種類上均相同
「人源化GLP-1受體激動劑」	指	一種GLP-1受體激動劑，經過修飾使其與人類蛋白非常相似，從而降低了免疫系統反應的可能性並增加了用於人類患者的相容性
「水解酶」	指	一種在腸道中含量豐富的蛋白，其作用為將其他分子分解成更小的碎片
「高血糖症」	指	於血漿中循環的葡萄糖含量過多的情況
「IgG2 Fc」	指	免疫球蛋白G2可結晶片段，免疫球蛋白G2 (IgG2) 分子的特定片段
「IGT」	指	糖耐量異常，一種以血糖水平高於正常水平為特徵的代謝狀況，是糖尿病的前期徵兆
「體外」	指	拉丁語為 <i>in vitro</i> ，意為「玻璃內」，指在正常生物環境之外對生物分子進行的研究
「體內」	指	拉丁語為 <i>in vivo</i> ，意為「活體內」，指在完整的存活有機體或其細胞（通常是動物，包括人類）以及植物（而不是組織提取物或死生物體）對各種生物分子的影響進行測試的研究
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，監管機構為決定是否允許啟動臨床試驗而要求在藥物審評過程中提出的申請
「胰島素」	指	一種激素，通過促進細胞攝取血液中的葡萄糖並抑制肝臟產生更多葡萄糖來調節血糖水平

技術詞彙表

「肝纖維化」	指	細胞外基質蛋白（包括膠原蛋白）的過度積累，這種情況發生於大多數類型的慢性肝病
「脂毒性」	指	一種代謝綜合徵，是脂質中間體在非脂肪組織中積累所致，能引致細胞功能障礙和死亡
「磁共振成像質子密度脂肪分數」	指	肝臟脂肪含量的測量值
「二甲雙胍」	指	治療T2D的主要一線藥物
「代謝性疾病」	指	一種破壞正常新陳代謝（身體在細胞水平上將食物轉化為養分的自然過程）的疾病
「單藥治療」	指	使用單藥治療
「MAFLD」	指	代謝相關脂肪性肝病，代謝功能障礙患者的一系列肝臟疾病
「MASH」	指	代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎，表現於肝臟的代謝紊亂，也是最嚴重的MAFLD
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局
「《國家醫保藥品目錄》」	指	《國家醫保藥品目錄》，一份列出中國醫保項目全部或部分覆蓋的所有藥品的清單
「肥胖」	指	身體異常或過多的脂肪堆積
「起效」	指	藥物給藥後開始產生治療效果所需的時間
「開放標籤」	指	一種不對試驗參與者隱瞞信息的臨床試驗
「超重」	指	用於描述體重相對於身高而言過重的術語

技術詞彙表

「PCT專利申請」	指	根據於1970年締結的國際專利法條約《專利合作條約》(PCT)提交的專利申請，該條約在其每個締約國提供統一的提交專利申請程序以保護發明
「藥效學」	指	藥效學，研究藥物如何影響有機體，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處和不良反應
「藥代動力學」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝和排洩，與藥效學共同影響藥物的劑量、益處和不良反應
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的醫學治療或製劑
「程序性細胞死亡」	指	細胞因細胞內事件(如細胞凋亡或自噬)而死亡
「質量保證」	指	質量保證，為確保藥品符合所有質量預期而採取的系統性措施
「質量控制」	指	公司審查藥品生產所涉及的所有因素的質量的過程
「調節性T細胞」或「Treg」	指	一種T細胞亞群，可調節免疫系統、維持對自身抗原的耐受性和預防自身免疫性疾病
「嚴重不良事件」	指	導致死亡、危及生命、導致永久或嚴重殘疾、需要住院或延長住院的不良醫療事件
「SGLT-2i」	指	鈉-葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑，主要用於治療2型糖尿病的一類藥物，通過抑制腎臟中的鈉-葡萄糖協同轉運蛋白2發揮作用，促進從尿液排洩多餘的葡萄糖來降低血糖水平

技術詞彙表

「T1D」	指	1型糖尿病，一種自身免疫性疾病，由免疫系統破壞製造胰島素的細胞時引發
「T2D」	指	2型糖尿病，一種以高血糖、胰島素抵抗及相對缺乏胰島素為特徵的糖尿病；T2D患者的胰腺分泌較少的胰島素，身體對胰島素產生抵抗
「TEAE」	指	治療期間出現的不良醫療事件
「TRAE」	指	治療相關不良事件，指確定為與研究藥物相關的TEAE
「TZD」	指	噻唑烷二酮類，一類用於治療T2D的藥物

前 瞻 性 陳 述

本文件包含及其中引用的文件可能包含代表我們未來目標、信念、期望、意圖或預測的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及[編纂]用途」。前瞻性陳述常用「旨在」、「預想」、「渴望」、「相信」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「預報」、「目標」、「擬」、「可能」、「目標」、「應該」、「展望」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「時間表」、「尋求」、「應」、「指標」、「前景」、「將會」、「會」等其他類似詞彙表示。前瞻性陳述反映我們的董事對未來事件、運營、流動資金和資金來源的現時觀點。其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設（包括「風險因素」所列者）所規限，而其超出我們的控制範圍，並可能導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述所表達或暗示的任何未來業績、表現或成就有重大差異。

我們的前瞻性陳述乃以有關未來事件的假設及因素為依據，該等假設及因素可能被證實為不準確。該等假設及因素乃基於我們目前可得的有關我們經營業務的資料。可能會影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素（其中大部分超出我們的控制範圍）包括但不限於：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們的業務及經營策略以及實施有關策略的能力；
- 我們的未來業務發展、財務狀況及經營業績；
- 我們發展及管理我們經營及業務的能力；
- 我們控制成本和費用的能力；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們對我們的產品及服務的需求及市場接受度的預期；
- 我們對與客戶、供應商和其他合作夥伴開展業務的關係的期望；
- 我們[編纂]的計劃用途；
- 我們經營或計劃經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及競爭格局；

前 瞻 性 陳 述

- 與我們行業有關的相關政府政策及法規；及
- 資本市場的開發。

因其性質使然，與上述及其他風險有關的若干披露僅為估計。如果（其中包括）出現一項或多項該等風險或不確定因素，或如果相關假設被證實為不正確，則實際業績可能與該等估計、預期或預測以及過往業績有重大差異。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性陳述。

任何前瞻性陳述僅在做出該陳述之日有效。除適用法律、規則及法規（包括上市規則）規定外，我們概無責任更新任何前瞻性陳述，以反映作出該陳述之後發生的事件或情況，或反映意外事件的發生。有關我們或我們的任何董事意向的陳述或提述均於截至本文件日期作出。任何有關意向均可能根據未來發展而變動。

本文件的所有前瞻性陳述均受警示聲明明確限制。

風 險 因 素

[編纂]H股涉及重大風險。閣下[編纂]於我們的H股前，務請審慎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。以下為我們認為屬重大風險的描述。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們H股的[編纂]均可能下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為可能發生或可能不會發生的或有事項，我們無法就發生任何該等或有事項的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，於本文件日期後將不會更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

與開發我們的候選藥物有關的風險

我們未來幾年的業務、財務狀況、經營業績及前景在很大程度上取決於成功實現依蘇帕格魯肽 α 的商業化及成功獲得其他候選藥物的監管批准。倘我們在獲得監管批准後未能成功實現依蘇帕格魯肽 α 的商業化，倘我們未能獲得其他候選藥物的監管批准，或倘我們在進行上述任何一項時遇到重大延遲或成本超支，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

自成立以來及於過去幾年，我們一直主要專注於依蘇帕格魯肽 α 的開發。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們的研發開支分別為人民幣492.1百萬元、人民幣102.5百萬元、人民幣46.0百萬元及人民幣76.6百萬元。於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們就依蘇帕格魯肽 α 產生的研發開支分別為人民幣376.1百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣76.0百萬元，分別佔我們同年／期研發開支總額的76.4%、95.7%及99.2%。迄今為止，我們已在中國獲得監管機構批准依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療2型糖尿病(T2D)。然而，除依蘇帕格魯肽 α 外，我們所有候選藥物均處於臨床前或IND準備階段。因此，我們的成功以及我們在未來幾年產生收入的能力將取決於銷售依蘇帕格魯肽 α 所產生的收入以及其他管線產品的成功監管批准、製造、營銷和商業化，這兩者均會受到重大不確定性的影響。倘即使我們獲得監管批准，我們仍未能成功將依蘇帕格魯肽 α 商業化，或倘我們未能成功獲得其他管線產品的監管批准並實現商業化，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。

風 險 因 素

我們從依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物產生銷售收入的能力及我們未來的盈利能力取決於多項因素，包括我們是否能夠：

- 在獲得監管批准後成功實現依蘇帕格魯肽 α 的商業化，並獲得其他候選藥物的監管批准和上市許可；
- 獲得醫院、醫生、關鍵意見領袖（「關鍵意見領袖」）及醫療界其他人士的市場認可，將依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物作為可行的治療方案；
- 為依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物設定適當及有利的價格，並獲得來自第三方付款人（包括政府付款人）的足夠報銷；
- 建立我們的內部商業化團隊並與第三方合作，推出及商業化依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物；
- 與第三方供應商維持商業上可行的關係；
- 應對任何競爭性技術和市場發展；及
- 維持、保護及擴大我們的知識產權組合，包括專利、商業秘密、專有技術及其他。

此外，由於與監管批准相關的眾多風險和不確定性因素，我們無法預測有關批准的時間及增加的開支金額，或何時或能否實現或維持盈利能力。此外，倘主管監管部門要求我們進行我們目前預期之外的研究，我們的開支增加可能超出預期。即使依蘇帕格魯肽 α 已獲得監管部門批准用於治療T2D，或倘我們的其他候選藥物獲批進行商業銷售，我們預期仍會產生與該等藥物的商業化上市相關的大量成本。

即使我們能夠從依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物產生銷售收入，我們也未必能夠盈利，且可能需要獲得額外資金以持續營運。即使我們實現盈利，我們可能無法按季度或年度基準維持或增強盈利能力。倘我們未能實現盈利或無法持續維持盈利，則我們可能無法繼續按計劃營運並被迫減少營運。我們未能實現並維持盈利將會降低本公司價值，且可能損害我們籌集資金、擴展業務或持續營運的能力，這可能對我們的H股[編纂]造成不利影響，並可能導致閣下失去全部或部分[編纂]。

風 險 因 素

我們或無法充分發揮依蘇帕格魯肽 α 的潛力並按計劃推進其他治療領域的臨床開發。

我們已在中國獲得監管機構批准依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D。目前，我們還在開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療其他代謝性疾病，包括超重和肥胖以及代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎(MASH)。對於肥胖和超重，我們於2023年7月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗的IND批准。我們於2024年3月啟動該IIa期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。對於MASH的治療，我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。我們將繼續建立和擴大我們的管線，以滿足代謝性疾病方面的未滿足需求。在此過程中，我們可能需要額外的技術、資金或其他資源以加強我們現有的研發能力。

依蘇帕格魯肽 α 用於更多適應症的成功開發在很大程度上取決於我們無法控制的因素，例如該藥物用於其他適應症的初步安全性及療效結果、支持我們研發工作的技術、資金或其他資源的是否充足以及GLP-1受體激動劑研發中出現的新科學理論和方法。我們無法向閣下保證我們將能夠充分發揮依蘇帕格魯肽 α 的潛力。我們可能無法通過內部研究發現依蘇帕格魯肽 α 的更多治療機會，上述任何一項都會對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。即使我們確實發現初步有前景的候選藥物，亦無法保證我們將在該等候選藥物的日後臨床開發中取得良好結果。未能成功發現依蘇帕格魯肽 α 的更多治療機會或任何其他日後有潛力的GLP-1受體激動劑或會對我們擴大管線及發展業務的能力造成重大不利影響。

倘我們的候選藥物未能證明令監管機構滿意的安全性及療效，或在其他方面並無產生積極結果，則我們可能產生額外成本或延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

在獲得我們候選藥物商業化的監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物在人體中的安全性和療效。倘我們候選藥物的臨床試驗結果對擬定適應症並不理想或僅適度理想，或倘引起安全問題，則將會發生以下若干情況：

- 候選藥物的監管批准或會遭遇延遲或拒絕；

風 險 因 素

- 除目前的開發計劃外，我們或須對候選藥物進行額外臨床試驗或其他測試；
- 我們可能需要添加標籤聲明，例如「黑框」警告或禁忌症；
- 我們可能需要編製一份概述副作用風險的用藥指南，以分發給患者；
- 我們或須實施風險評估及緩解策略計劃，包括但不限於醫生溝通計劃或確保安全使用的措施，例如限制配送方法、患者登記及其他風險管理工具；
- 我們或無法按預期就所有擬定適應症獲得監管批准；
- 我們或會受到有關藥品配送或使用方式的限制；
- 我們或會因個人接觸或服用我們的候選藥物受到傷害而被起訴或被追究責任；
- 我們或會無法就使用該藥物獲得報銷；及
- 針對候選藥物的有條件監管批准可能要求我們進行確證性研究以核實預測的臨床獲益及額外的安全性研究。該等研究的結果可能無法支持其臨床獲益，這將導致批准被撤回。

在投入大量資金推進候選藥物研發後，倘該等候選藥物未能證明令監管機構滿意的安全性及療效，或在未來臨床試驗中並無產生積極結果，並且該等候選藥物隨後或最終因未能獲得監管機構批准，我們將無法從該等候選藥物中實現任何收入，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法發現或開發新的候選藥物，或無法發現候選藥物更多的治療機會。

儘管我們的大部分精力將集中於現有藥品的持續臨床試驗、潛在的監管批准及商業化，但我們業務的成功部分取決於我們發現、開發、授權或商業化其他候選藥物的能力。然而，我們可能無法成功發現及開發新的候選藥物。

風 險 因 素

為發現新候選藥物及藥物靶點或開發候選藥物用於其他適應症而進行的研究計劃需要大量的技術、資金及人力資源。我們的研究計劃在發現潛在適應症及／或候選藥物方面可能初步顯示出令人鼓舞的結果，但由於多種原因（包括但不限於以下因素）未能產生有利的臨床開發結果：

- 採用的研究方法未必能成功發現潛在適應症及／或新候選藥物；
- 臨床前研究所獲得的實驗結果可能無法轉化成臨床療法或在人類受試者身上獲得安全結果，包括在人體中的意外毒性；
- 潛在候選藥物於進一步研究後，可能顯示有不良反應或其他特徵，表明其不大可能達致預期的安全性及療效；
- 可能需要投入更多資源發現候選藥物更多的治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們豐富及擴大藥物組合的能力；或
- 於開發我們的候選藥物期間，我們可能無法生產出與適當給藥途徑匹配的合適劑型。

因此，無法保證我們將能夠發現新候選藥物或候選藥物的更多治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能會對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。我們可能將精力及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能無法按預期達到或根本無法達到候選藥物的臨床開發結果。

臨床試驗費用高昂，設計及實施困難，可能需要數年才能完成，且結果不確定。我們可能會在臨床試驗過程中或由於臨床試驗而遭遇許多意外事件，該等事件可能會延遲或妨礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的能力，包括但不限於：

- 監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員開始臨床試驗或在預期試驗中心進行臨床試驗；

風 險 因 素

- 監管機構或會以不符合監管規定等各種理由要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；
- 我們候選藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應，從而可能使參與者面臨不可接受的健康及安全風險；
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、具有不良副作用或其他意外特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗；
- 我們候選藥物的臨床試驗所需患者人數可能多於我們預期的人數；
- 患者入組可能人數不足或比我們預期慢，或患者退出或未參與治療後隨訪的比率高於預期；
- 我們的CRO或未能，或根本沒有遵守監管規定或及時履行其對我們的合同義務；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期；及
- 我們的候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應不足或質量不佳。

倘我們須就我們的候選藥物進行超出我們目前預期的額外臨床試驗或其他測試，或倘我們無法成功完成我們候選藥物的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試的結果並不理想或僅適度理想，或倘引起安全問題，則我們可能延遲獲得候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准，或獲得擬定適應症的批准範圍不如預期廣泛。即使在獲得監管批准後，我們仍可能將有關藥物下架。我們亦可能受限於有關藥物配送或使用方式的額外上市後測試要求及限制。我們可能無法就使用該藥物獲得報銷。

延遲進行臨床試驗及其他測試或獲得批准可能導致我們的藥物開發成本增加。我們不知道任何臨床試驗是否將按計劃開始，是否將需要重組或是否將如期完成，甚至是否能夠完成。臨床試驗的重大延遲亦可能縮短我們擁有商業化候選藥物的獨家權利的任何期限，或令我們的競爭對手能夠先於我們將藥物上市，從而損害我們商業化候選藥物的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

倘我們在招募臨床試驗參與者時遇到延遲或困難，則候選藥物的臨床開發可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者，且其能參與臨床試驗直至試驗結束。倘我們無法按NMPA、FDA或類似監管機構的規定找到及招募到足夠數量的患者參與我們的臨床試驗，或倘由於競爭激烈的臨床招募環境導致合格患者的招募延遲，則我們可能無法啟動或繼續我們的候選藥物臨床試驗。未能招募到符合我們臨床試驗適用標準的足夠數量患者將導致臨床試驗嚴重延遲。由於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，包括但不限於：

- 試驗的設計；
- 方案中界定的合格患者標準；
- 與其他可用療法（包括任何可能獲批用於我們正在研究的適應症的新藥或療法）相比，臨床醫生和患者對正在研究的候選藥物潛在優勢及副作用的看法；
- 是否出現機制與我們的候選藥物相似的獲批療法；
- 患者群體的規模和人口統計資料；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群規模；
- 我們的第三方合作者（如CRO）的經驗及能力；
- 我們選擇臨床試驗中心及招募具備適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；及
- 試驗中心距離潛在患者或參與者的距離及便利度。

此外，我們的臨床試驗可能與其他和我們的候選藥物有相同治療領域的候選藥物的臨床試驗構成競爭，且該競爭將導致我們可招募的患者人數及類型減少，因為部分患者可能選擇參與由我們的其中一位競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗中心的數量有限，我們可能在部分競爭對手使用的相同臨床試驗中心進行若干臨床試驗，這將導致在該等臨床試驗中心進行臨床試驗的患者數量減少。

風 險 因 素

即使我們能夠招募到足夠數量的患者參加我們的臨床試驗，延遲患者招募可能會導致成本增加或可能影響計劃中的臨床試驗的時間或結果，從而可能延遲或阻止該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響。

早期研究及臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的良好初步或中期結果並不一定預示最終結果的成功。儘管已通過臨床前研究及初步臨床試驗，我們處於後期臨床試驗階段的候選藥物可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。

在某些情況下，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能會存在極大差異，這是由多種因素造成的，包括但不限於方案中規定的試驗程序的變化、患者群體的規模和人口統計差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素以及臨床試驗參與者的退出率。由於候選藥物乃通過臨床前和臨床試驗開發直至獲得批准並實現商業化，在此過程中通常會對開發計劃的各個方面（例如製造和配方）進行修改，以優化流程和結果。臨床試驗中心數量及所涉及國家的差異亦可能導致早期與後期臨床試驗之間的差異。該等變化具有固有風險，即未必能實現預期目標。此外，我們日後的臨床試驗結果可能與早期試驗結果不同且可能不盡人意。即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好，亦並非所有患者均可受益。因此，計劃中的臨床試驗或其他日後臨床試驗的結果可能會有顯著差異，從而可能導致我們候選藥物在完成臨床試驗、監管批准及開始商業化等方面的延遲。倘若如此，我們將花費大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且倘該候選藥物其後由於臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，我們將不會實現任何收入。此類無償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的候選藥物可能會導致不良事件。

我們的候選藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致NMPA、FDA及其他類似監管機構採取更加嚴格的標籤限制或延遲或拒絕監管批准。我們的臨床試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率很高且

風 險 因 素

令人無法接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能被暫停或終止，而NMPA、FDA及其他類似監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們用於任何或所有目標適應症的候選藥物。藥物相關的不良事件可能會影響患者招募或已招募受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。任何該等情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，倘我們的一種或多種候選藥物獲得監管批准，而我們或其他方其後發現該等藥物引起的不良副作用，則可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停該藥物的上市銷售；
- 監管機構可能撤回該藥物商業銷售的批准；
- 監管機構可能會要求在標籤上加註額外警告；
- 我們可能須就該藥物制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則需在風險評估及緩解措施項下載入額外規定；
- 我們可能須進行上市後研究；
- 我們可能被要求召回我們的產品並被起訴及對受試者或患者造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定候選藥物（倘獲批）的市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們可能將有限的資源分配至研究特定的候選藥物或適應症，而未能調配資金用於可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的資金及管理資源有限，因此我們將產品管線集中於我們為選定適應症確定的研究計劃及候選藥物。於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們產生的依蘇帕格魯肽 α 的研發開支分別為人民幣376.1百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣76.0百萬元，分別佔同年／期我們研發開支總額的76.4%、95.7%及99.2%。因

風 險 因 素

此，我們可能會放棄或推遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等候選藥物或適應症日後可能被證明具有更大的商業化潛力或更有可能成功。我們在針對特定適應症的當前及未來研發計劃及候選藥物上的投入，可能不會產生任何具有商業價值的產品。因此，我們的資源分配決策可能導致我們無法利用具有商業價值的產品或可盈利的市場機遇。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或我們可能會將內部資源分配至某一治療領域的候選藥物，而在該領域，達成合作安排會更為有利。

倘我們無法與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，則我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究人員（「主要研究人員」）、關鍵意見領袖、醫生及專家的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們已建立與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及專家的廣泛互動渠道，以獲得有關未滿足臨床需求和臨床實踐趨勢的一手資料，這對我們開發迎合市場需求的新藥的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與我們的主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及專家的臨床合作及關係，亦無法向閣下保證我們維持或加強該等關係的努力將促成新產品的成功開發及營銷。該等行業參與者可能會離職、改變業務或執業重點、選擇不再與我們合作或轉而與我們的競爭對手合作。即使彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中所考慮的彼等的市場見解及認知也可能不準確，並導致我們開發並無重大市場潛力的產品。此外，我們無法向閣下保證我們的學術推廣及營銷策略能夠繼續保持有效。行業參與者可能不再希望與我們合作或參加我們的會議，且我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出的努力相稱的結果。倘我們無法按預計或根本無法開發新藥或從我們與行業參與者的關係中產生回報，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。

我們與CRO及其他合作夥伴合作開發我們的候選藥物。倘該等第三方未能適當履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法獲得我們候選藥物的監管批准或將其商業化。

我們與第三方CRO合作並計劃繼續與之合作，以監察及管理進行中的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等各方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，並僅控制其活動的若干方面。然而，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律及監管要求以及科學標準進行，且我們與CRO的合作並不免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO及我們的臨床研究人員須就我們臨床開發中的所有藥物遵守GCP，此乃由NMPA、FDA及其他類似監管機構執行的法規及指引。倘我們或我們的

風 險 因 素

任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們於臨床試驗中產生的臨床數據可能被視為不可靠，且NMPA、FDA或類似監管機構或會要求我們於我們的上市申請獲批前進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等法規，我們可能須重複臨床試驗，從而延遲監管審批過程。

倘我們與該等CRO的任何關係終止，我們可能無法與替代CRO訂立安排，或無法以商業上合理的條款或及時與其訂立安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除根據我們與該等CRO訂立的協議可採取補救措施外，我們無法控制彼等是否會為我們正在進行的臨床及非臨床計劃投入足夠的時間和資源。倘CRO未能成功履行彼等的合同職責或義務或未能於預期期限前完成履約，或需要更換CRO，或因未能遵守我們的臨床試驗方案、監管要求或出於其他原因導致其或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受損，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將其商業化。倘我們的CRO在其實驗操作中出錯，則我們候選藥物的開發項目可能會延遲或受到不利影響。更換或增加其他CRO涉及額外的成本和延遲，可能會對我們實現預期臨床開發週期的能力造成重大影響。倘發生任何上述事件，我們的經營業績及候選藥物的商業化前景將受到不利影響，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

我們未來的收入取決於我們能否與合作夥伴有效合作以開發我們的候選藥物，包括獲得監管批准。我們與合作夥伴的安排對於成功地將候選藥物推向市場及將其商業化至關重要。我們在各方面依賴合作夥伴，包括開展研發項目及進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序以及協助我們的商業化工作。我們無法保證任何合作夥伴的履約情況令人滿意，且倘任何合作夥伴違反或終止彼等與我們的協議，我們或無法成功商業化候選藥物，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們在藥品推出及營銷方面的經驗有限。如果我們無法如期順利地建立我們的內部商業化團隊、管理我們的內部銷售網絡或從第三方合作夥伴的銷售網絡中獲益，或未能有效實施我們的線上渠道推廣策略，或在取得監管批准後未能有效地商業化我們的藥物（包括依蘇帕格魯肽 α ），則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們尚未證明有能力推出及商業化我們的任何藥品，包括依蘇帕格魯肽 α ，我們已就該產品在中國作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D獲得監管批准。相較擁有推出及營銷候選藥物經驗的公司，我們成功商業化我們的核心產品及其他候選藥物的能力可能涉及更多固有風險，耗時更長且成本更高。我們將與許多擁有商業化團隊及廣泛銷售及營銷業務的公司競爭。鑒於我們在銷售及營銷方面的經驗有限，我們可能無法成功地與該等較成熟的公司競爭。

我們正在組建我們內部的商業化團隊，為我們的依蘇帕格魯肽 α 作準備。我們亦計劃於2025年2月在中國商業化上市依蘇帕格魯肽 α 後進行科學及推廣活動，以提高其知名度及市場滲透率。依蘇帕格魯肽 α 等產品的商業化需要大量的開支、管理資源及時間。我們可能無法成功實施我們的商業化策略。在招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面，我們須不斷與其他製藥公司競爭。如果我們無法或決定不再進一步發展自身的銷售、營銷及商業分銷能力，我們在擴大商業化銷售網絡方面可能會遇到困難。

我們計劃與零售商、線下藥店及線上渠道等各類第三方合作銷售及營銷我們的藥品，尤其是商業化依蘇帕格魯肽 α 。然而，我們無法保證我們一定能夠建立或維持該等合作安排，或即使我們能夠建立或維持該等合作安排，亦無法保證彼等一定擁有有效的銷售團隊。我們產品的銷售收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎或完全沒有控制權，而如果與我們合作的第三方的表現不如預期，我們的產品銷售收入可能較低。我們在委聘第三方協助我們銷售及營銷核心產品及其他候選藥物方面亦面臨競爭。

風險因素

我們無法保證我們能夠進一步發展及成功保持自身的銷售及商業分銷能力，以成功地商業化我們的核心產品或任何其他候選藥物（倘獲批准），我們亦無法保證我們能夠建立或維持與第三方合作夥伴的關係，以成功銷售及營銷我們的依蘇帕格魯肽 α 。因此，我們可能無法按計劃獲得產品銷售收入，而我們的業務及前景亦可能因此而受到影響。

如果我們的產品（包括依蘇帕格魯肽 α ）未被納入國家、省或其他政府資助的醫療保險計劃或被從中剔除，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的藥物（尤其是依蘇帕格魯肽 α ）獲批後能否成功商業化，部分取決於相關衛生行政部門、私人健康保險公司及其他機構對該等藥物及相關治療的報銷程度。各國關於新的治療藥物報銷的規定差異很大。在中國，《國家醫保藥品目錄》及《省級醫保藥品目錄》包括了國家醫保目錄當中的所有藥品，這會影響計劃參保人可就該等藥品報銷的金額。我們無法保證我們的任何藥品在獲准商業化銷售後，將會被納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》。納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》的藥品通常為仿製藥及基本藥品。由於成本限制，與我們的藥品相似的創新藥在納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》方面歷來會受到更大限制。倘我們成功實現產品商業化銷售，但未能將我們的產品納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》，則我們的商業化銷售收入將高度依賴於患者自費，這可能會降低我們產品的競爭力。

政府部門及第三方付款人（如私人健康保險公司及醫療保健機構）決定彼等能夠報銷的藥品種類及報銷金額。在全球醫療保健行業控制成本的大趨勢下，政府部門及第三方付款人已開始嘗試通過限制特定藥品的承保範圍及報銷金額來控制成本。越來越多的第三方付款人要求製藥公司向其提供預先確定的標價折扣，並對醫療產品的定價提出質疑。我們無法保證依蘇帕格魯肽 α 或我們將來商業化的任何藥品是否或將在多大程度上獲得報銷。能否報銷會影響我們已獲得監管批准的藥品的需求或價格。由於在醫生監督下開列的藥品通常價格較高，因此獲得報銷的難度亦較大。如果無法獲得報銷或僅可獲得有限額度的報銷，我們可能無法成功地商業化依蘇帕格魯肽 α 或我們已開發的任何候選藥物。

風險因素

獲得獲批候選藥物的報銷可能會出現重大延遲，且報銷範圍可能較NMPA、FDA或其他類似監管機構所批准的候選藥物的適應症及用途更為有限。此外，報銷資格並不意味著任何藥品在所有情況下均會得到報銷，或報銷的金額一定能夠覆蓋我們的成本（包括研發、製造、銷售及分銷成本）。新藥的中期付款（如適用）亦可能不足以覆蓋我們的成本，且還可能出現變動。報銷金額可能會根據藥物的用途及其應用的臨床環境而有所不同，亦可能會根據報銷政策所涵蓋的較低成本藥物的價格來確定，並可能會被納入其他服務的現有報銷款額當中。由於政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣，以及日後解除或放寬目前限制從藥品售價低於我們運營或業務所在司法管轄區的國家進口藥品的法律及法規，藥品淨價可能會有所下降。如果我們無法將任何未來獲批的候選藥物及我們開發的任何新藥及時納入政府及私人付款人的報銷範圍並取得有一定利潤空間的報銷金額，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。

我們面臨激烈的競爭和快速的技術變革。如果我們的競爭對手開發出與我們相似，但更先進或更有效的療法，或先於我們推出生物仿製藥產品和療法，我們的財務狀況及經營業績以及我們成功商業化候選藥物的能力可能會受到重大不利影響。

新藥特別是生物製藥產品的開發和商業化領域內的競爭非常激烈。我們面臨來自全球其他製藥公司和生物製藥公司的競爭。有多家大型製藥及生物製藥公司目前在營銷和銷售或正在開發的藥物與我們正在開發的候選藥物用於治療相同適應症。我們的許多競爭對手在財務、開發、製造、營銷、銷售和供應資源或經驗方面遠遠超過我們。如有任何比我們的產品更有效或更具性價比的競爭產品上市，則我們的商業化及成功的機會將會降低或消失。

特別是，我們面臨來自治療T2D、肥胖和超重、MASH及其他靶向疾病的現有產品及候選產品的激烈競爭。例如，截至最後實際可行日期，全球（包括中國）共有11種GLP-1受體激動劑藥物獲批用於治療T2D，其中4種是人源長效GLP-1受體激動劑。2024年，三種人源長效GLP-1受體激動劑（即度拉糖肽、司美格魯肽及替爾泊肽）的市場份額佔全球基於GLP-1的療法市場的83%。全球及中國亦有多款人源長效的GLP-1受體激動劑處於臨床開發階段。我們亦可能面臨來自超適應症治療肥胖和超重和MASH的現有產品的潛在競爭。該等現有產品亦可能被開發，以擴大其適應症範圍涵蓋依蘇

風 險 因 素

帕格魯肽 α 所針對的適應症。由於目前多款候選產品正在針對依蘇帕格魯肽 α 的每個目標適應症進行臨床試驗，如果部分或所有該等候選產品在依蘇帕格魯肽 α 之前或之後獲得NDA/BLA批准，我們針對該等適應症進行的依蘇帕格魯肽 α 的開發和商業化可能會受到不利影響。

依蘇帕格魯肽 α 及未來獲批的候選藥物可能無法達到或維持其取得商業化成功所必須的醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人和醫學界其他人士對其市場認可程度。

即使我們已獲得依蘇帕格魯肽 α 的監管批准，或倘我們的其他現有及未來候選藥物獲得商業化所需的監管批准，該等藥品可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的充分市場認可。如果我們的藥品未能獲得足夠的認可，則該等藥品的商業化進程或獲利能力可能低於我們的預期。我們藥品的市場接受程度（倘獲批准進行商業化銷售）取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們的藥品獲批的臨床適應症；
- 認為我們的藥品是一種安全有效的治療方案的醫生、醫院、醫療中心及患者；
- 我們的藥品相對於替代治療方案的潛在及預期優勢；
- 藥物副作用發生的概率和嚴重程度；
- 監管機構的產品標籤或說明書要求；
- 監管機構批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們藥品及競爭藥品上市的時機；
- 替代治療方案的治療費用；
- 能否獲得《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》及其他政府資助的醫療保險計劃，或來自其他司法管轄區的第三方付款人及政府部門的足夠保險覆蓋和報銷額度；
- 政府部門的價格控制或下調或其他定價壓力，包括在為納入《國家醫保藥品目錄》進行談判期間進行的價格下調；

風 險 因 素

- 在第三方付款人和政府部門不提供承保和報銷的情況下，患者自費治療的意願；
- 給藥的相對方便和容易程度，包括與替代療法和競爭療法相比；
- 有關我們產品的負面宣傳或有關競爭產品的正面宣傳；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

如果依蘇帕格魯肽 α 或我們未來商業化的任何獲批候選藥物未能獲得醫生、患者、醫院、醫療中心或醫療界其他人士的市場認可，則我們將無法產生預期的收入。即使依蘇帕格魯肽 α 或我們未來獲批的候選藥物獲得了市場認可，但如果出現了比我們的藥品更受歡迎、更具成本效益或使我們的藥品變得過時的新產品或新技術，我們仍可能無法長期保持這種市場認可度。如果依蘇帕格魯肽 α 或我們未來的獲批候選藥物無法取得或維持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能會探索在全球範圍內商業化依蘇帕格魯肽 α 或其他候選藥物的機會，而這可能會使我們面臨與在國際市場開展業務有關的風險。

目前，我們主要在中國經營及開展臨床試驗。對於MASH，我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。同時，全球市場是我們增長戰略的重要組成部分，我們將探索在全球範圍內將依蘇帕格魯肽 α 或其他候選藥物進行商業化的機會。因此，我們可能面臨與在全球範圍內開展業務有關的風險，且我們未來的業務及財務表現可能會因多種因素而受到不利影響，包括：

- 特定國家或地區（尤其是我們的目標市場）的政治文化氛圍或經濟狀況變化；
- 當地司法管轄區的法律及監管要求的意外變動；
- 在特定司法管轄區內國家與地方在法律及監管要求實踐方面的差異；
- 在某些司法管轄區難以有效執行合同條款；

風 險 因 素

- 當地政府及監管機構對我們的研究和試驗中心以及有關管理安排的關注；
- 不同司法管轄區在對生物製藥產品開發及商業化的監管制度上的差異；
- 我們發展國際銷售、營銷及分銷組織可能會增加我們的開支、轉移管理層對收購或開發候選藥物的關注度或導致我們放棄在該等地區進行許可授權的可盈利機會；
- 經濟衰退，包括通貨膨脹或政治不穩定；
- 遵守各種外國法律方面的負擔，包括在司法管轄區當地有效執行合同條款所面臨的困難；
- 某些司法管轄區的知識產權保護力度不足；
- 反貪污及反賄賂法例的執行；
- 貿易保護措施、進出口許可要求和罰款，處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以獲得出口許可證、關稅和其他壁壘和限制、可能更長的付款週期、應收款項回收難度加大及潛在的不利稅務處理所導致的延誤；
- 適用的當地稅制及潛在的不利稅務後果的影響；
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動；
- 因地緣政治活動和文化氛圍或經濟狀況（如戰爭及恐怖活動）、自然災害（如地震、火山、颱風、水災、颶風及火災）或影響公眾健康的大流行或區域流行疾病（如猴痘、埃博拉、寨卡和COVID-19等）導致的業務中斷。

一旦發生上述任何一項或多項與開展國際業務有關的風險（無論單獨或合併），則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們藥品的市場規模及機會可能小於我們的預期。

我們對市場規模的估計乃基於我們對目標患者人數、定價及可獲得的保險及報銷範圍的估計，該市場規模可能與我們藥品目標市場的實際規模存在重大差異。我們對該等疾病的患者人數以及有可能從我們的藥品治療中獲益的那部分患者人數的估計乃基於我們的認知及分析。該等估計來自多個來源，包括患者基金會或市場研究，且有可能最終被證明是不準確的。此外，新的研究成果可能會改變我們所研究疾病的估計發病率或流行情況。我們的目標患者人數可能會少於預期。同樣地，我們每種藥品的潛在目標患者群體可能有限或彼等可能不接受我們的藥品治療，而新患者可能變得越來越難以尋找或獲得。如果我們藥品的市場機會小於我們的預期，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們正在開發用於治療糖尿病、肥胖和超重、MASH及AD的依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物。然而，鑒於針對我們目標適應症的現有及潛在替代治療方案以及各種預防方法（如改變生活方式、定期鍛煉及控制體重等），我們藥品的市場潛力可能有限。因此，即使我們的目標適應症的患者人數可能很大，但我們藥品的實際目標患者可能有限且少於我們的預期。

我們擬與第三方合作將依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物商業化。我們可能無法為此物色到合資格的第三方，或無法實現與臨床開發合作夥伴的預期協同效應，且我們對商業化合作夥伴的營銷及銷售工作幾乎沒有或完全沒有控制權。

我們計劃就我們的獲批產品（尤其是於2025年1月獲批後的依蘇帕格魯肽 α ）在中國的銷售及營銷尋求與第三方的合作安排。然而，除合同條款外，我們可能對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎或完全沒有控制權。因此，商業化合作產生的實際收益可能低於預期。我們在委聘第三方以協助我們進行候選產品的銷售及營銷方面亦面臨競爭。我們無法保證我們能夠與第三方合作夥伴建立或維持關係，或在預期時間內成功地商業化我們的候選產品，因此，我們可能無法獲得產品收入。

風 險 因 素

我們還可能通過與當地的合資格夥伴合作，在海外市場挖掘我們獲批產品（尤其是依蘇帕格魯肽 α ）的潛力。然而，我們可能無法找到合適的合作夥伴，或無法從合作中獲得預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本身具有不確定性，並受限於業務、經濟及競爭方面的重大不確定性及偶然性，其中許多情況難以預測且超出我們的控制範圍。即使我們實現預期收益，也未必能夠在預計時間內獲得該等收益。此外，我們與合作夥伴合作產生的協同效應還可能被合作產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，我們無法保證會實現該等協同效應。

此外，我們與合作夥伴之間可能產生糾紛。該等糾紛還可能導致我們的藥品在上市後的商業化被迫延遲或終止，或導致代價高昂的訴訟或仲裁並分散管理層的注意力及資源。我們可能無法及時或以合理的成本找到，甚至根本無法找到合適的替代合作夥伴。如果我們無法按商業上合理的條款，或根本無法與合適的第三方達成協議，則依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物的商業化可能會延遲或受到不利影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的銷售工作可能會因定價規例或其他旨在降低醫療保健成本的政策而遇到困難，這可能令我們承受定價及銷量壓力，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

不同國家規管新醫療產品的監管批准、定價及報銷的法規亦不相同。部分國家要求藥品在上市前必須獲得對其售價的批准。在許多國家，定價審查期於獲得營銷或許可批准後開始。在部分市場，即使在取得初步批准後，處方藥定價仍受政府持續監管。因此，我們的某一種藥物在某個國家可能已獲得監管批准，但隨後受到價格監管的影響，該藥物在該國的商業化上市卻被迫延遲，並對我們從在該國家銷售該藥物產生的收入產生負面影響。即使我們的候選藥物已獲得監管批准，但不利的定價限制仍可能會阻礙我們收回對一種或多種候選藥物的投資。

由於（其中包括）集中招標程序、政府定價監管或來自替代產品的競爭加劇，包括由於製藥公司（原研品牌生產商）的價格調整（無論是自願還是受政府法規或政策的影響），在產品的生命週期內藥品價格通常會下降。從政府實施價格管制或其他市場因素導致價格下跌的國家進口競爭產品亦可能對藥品價格造成下行壓力。

風險因素

我們的產品（如獲批准）價格可能會受到來自競爭產品的定價壓力的影響。我們計劃在與相關分銷商簽訂的未來分銷協議中加入允許我們在價格因監管或政策變化或集中招標程序而發生變化時調整產品供應價格的條款。然而，倘若我們產品的零售價在產品交付予分銷商之後但銷售予醫療機構之前出現任何變動，則我們或須承擔有關產品任何相關零售價變動產生的上行潛力及下行風險。

此外，相關政府部門還可能會更改藥品定價控制計劃及法定招標程序或修訂影響藥品價格的其他政策。如政策有任何變化，可能會產生不確定性，並對我們的產品定價產生重大不利影響，從而影響我們的收入及盈利能力。

如果我們的產品價格因政府定價監管、替代產品的出現或其他市場因素而下跌，我們未必能夠在不產生大量開支以改進我們產品的情況下減輕該等價格下跌的不利影響，而我們的業務及盈利能力可能會因此而受到重大不利影響。

我們藥品的超適應症用藥產生的負面後果可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響，並使我們面臨責任索賠。

在藥品市場分銷或銷售的產品可能會面臨超適應症用藥的情況。超適應症用藥指開出的處方藥用於治療的適應症、涉及的劑量或劑型不符合監管批准的用途和標籤說明。特別是，我們已在中國獲得監管機構批准依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D，且我們亦正在開發將其用於治療肥胖和超重及MASH。儘管NMPA及其他類似監管機構在積極推行禁止推廣超適應症用藥的法律法規，但依蘇帕格魯肽 α 仍存在超適應症用藥的風險，即用藥的患者群體、涉及的劑量或劑型未獲得主管部門批准。此類事件可能會降低甚至抵銷我們產品的使用效果，甚至導致不良反應或不良事件。該等事件可能會導致負面報導，並對我們的聲譽、品牌形象、商業運營及財務狀況（包括我們的股價）產生重大不利影響。該等事件亦可能使我們擔責並延遲我們的臨床試驗進度，並可能最終導致無法獲得關於依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物用於治療新適應症的監管批准。

風 險 因 素

不同機構發佈的指引、建議及研究成果可能會不利於我們的獲批藥物及候選藥物。

政府部門、專業協會、規範管理小組、私人健康及科學基金會以及專注於各種疾病研究的組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、建議或研究成果。對我們的藥品產生負面影響的該等指引、建議或研究成果，無論是否直接或間接與我們的競爭性藥品有關，均可能導致我們的一種或多種藥品現時或未來的使用、銷量及所產生的收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療服務提供者及患者提供有關我們藥品教育的能力，而這類工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究成果而變得徒勞，進而使我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績受到不利影響。

與我們的候選藥物的生產有關的風險

我們並無大規模商業化生產生物製藥產品的經驗，倘我們在未來的藥品生產中遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何臨床及商業化規模的生產設施。我們目前將候選藥物的生產外包給中國一家業界認可的CDMO。我們並無大規模商業生產藥品的經驗。考慮到我們未來的商業化，我們計劃繼續委託第三方CDMO生產我們的獲批藥品。我們日後可能建立自己的生產設施，以支持我們的開發及商業化。

在我們的候選藥物從臨床試驗到批准再到商業化的發展過程中，我們有時候會改變候選藥物的生產方法及配方，以優化生產過程和結果。這種改變會帶來候選藥物無法實現預期目標的風險。這種改變可能會導致我們藥品的表現出現差異，並影響我們計劃中的臨床試驗或未來使用不同材料進行的其他臨床試驗的結果。這可能會延遲我們藥品的商業化進程，迫使我們進行過渡性研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥物批准延遲並削弱我們開始產品銷售和產生收入的能力。

我們在生產符合NMPA、FDA或其他類似監管機構的標準或規格的達標或臨床級別的產品，以及維持一致且可接受的生產成本方面亦可能遇到問題。我們可能會面臨合資格人員、原材料或主要承包商短缺的情況，以及我們的設施或設備被損壞等意外情況。在該等情況下，我們可能被迫延遲或暫停生產活動。我們可能無法以我們可接受的條款、質量及成本找到，甚至根本無法找到我們藥品的臨時替代生產商。該等事件可能會延遲我們的臨床試驗及／或我們藥物的商業化銷售。此外，我們或需花費大量時間及成本彌補該等缺陷，然後才能繼續生產。

風 險 因 素

我們目前依賴CDMO生產我們的候選藥物，用於臨床開發，且在依蘇帕格魯肽 α 商業化之初我們可能繼續依賴第三方生產我們的候選藥物以供商業化銷售。如果該等第三方未能交付足夠數量的優質產品，我們的業務可能會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們並無建立任何臨床及商業化規模生產設施。我們目前將我們候選藥物的生產外包予中國一家獲業界認可的CDMO。在短期內，我們將與CDMO合作夥伴合作，實現產品的初步商業化規模生產和供應。依賴CDMO使我們面臨以下風險：

- 倘CDMO面臨產能限制或供應鏈中斷等生產問題，可能導致用於臨床試驗或商業化的藥品供應出現延誤。這可能會延緩研發進度，或使藥品無法按時上市；
- 倘CDMO生產不達標或有缺陷的產品，可能會影響藥品的完整性和安全性。這可能會導致臨床試驗失敗、監管批准延遲，甚至在藥品商業化後出現安全召回。這些問題會嚴重損害我們的聲譽和市場信任；
- 依賴CDMO意味著本公司對生產過程的控制較少，這可能使我們面臨不可預見的風險，如運營效率低下或無法滿足市場需求；
- 倘CDMO提高其價格或遇到成本相關問題，可能會導致我們的生產成本增加，從而影響我們的盈利能力；
- 我們可能無法以可接受的條款找到，或根本無法找到生產商，因為潛在生產商的數量有限，且還需通過NMPA、FDA或其他類似監管機構的評估及／或批准，這是其對我們候選藥物的監管責任的一部分。該項評估要求NMPA、FDA或其他類似監管機構進行新的檢測和GMP合規檢查；
- 我們的CDMO合作夥伴可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 生產商須遵守NMPA、FDA或其他類似監管機構持續進行的定期飛行檢查及其他政府監管，以確保嚴格遵守GMP。我們無法控制CDMO遵守該等監管及要求的情況；

風 險 因 素

- CDMO可能無法適當獲取、保護、維護、捍衛或執行我們的知識產權，或在使用我們的知識產權或專有資料的過程中可能會招致實際或潛在的訴訟，這可能會危及我們的知識產權或專有資料或使之失效，或使我們承擔潛在的責任；
- CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 生產過程中所用的原材料及組成成分，特別是我們並無其他來源或供應商的原材料及組成成分，由於材料或組成成分的缺陷，我們可能無法將其用於生產或其不適合或不被接受用於生產；及
- 我們的CDMO合作夥伴及關鍵原材料供應商可能受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響。

該等風險可能會延遲或阻止我們的臨床試驗的完成或監管機構對我們候選藥物的批准，或導致成本上升或對依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物的商業化產生不利影響。

生物製藥產品生產商經常遇到各種問題，包括物流及運輸、生產成本及產量方面的困難、質量控制（包括產品穩定性、產品測試、操作失誤、合資格人員的可用性）以及遵守嚴格執行的法律及法規等。此外，如果在我們供應的產品或CDMO合作夥伴的生產設施中發現污染物，則該等生產設施可能需要關閉較長的一段時間以待調查及採取應對污染的補救措施。我們無法向閣下保證日後不會發生與我們的CDMO合作夥伴生產我們產品有關的任何穩定性或其他方面的問題。此外，我們的CDMO合作夥伴可能會遇到資源限制或勞動糾紛或不穩定的政治環境導致的生產上的困難。如果我們的CDMO合作夥伴遇到上述困難或因其他原因未能履行其合同義務，則我們提供依蘇帕格魯肽 α 或未來獲批准進行商業化銷售的候選藥物以及向患者提供進行臨床試驗所需的候選藥物的能力將受到損害。提供臨床試驗所需藥品的任何延遲或中斷可能會延遲臨床試驗的完成，增加與維持臨床試驗計劃有關的成本，並根據延遲的期限，迫使我們額外支付費用開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

風 險 因 素

我們的生產設施在完成及取得監管批准方面出現任何延遲，或在新設施開發方面出現任何中斷，均可能降低或限制我們的產能或我們開發或銷售產品的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何臨床及商業化規模的生產設施。我們目前將候選藥物的生產外包給中國一家業界認可的CDMO。我們未來可能會建造自己的生產設施，以滿足臨床及／或商業化規模的需求。然而，我們無法向閣下保證我們能夠如願取得建設所需土地的使用權。此外，該等生產設施的建設可能會因多項因素而延遲或中斷，而其中部分因素已超出我們的控制範圍。此類延遲及中斷可能會降低或限制我們的產能、減緩我們的藥物開發及商業化進度，尤其是當我們無法及時或以具有成本效益的方式將生產外包予第三方時。在開發我們的新生產設施的過程中，我們亦可能遇到各種不利情況，例如由於建設、土地使用權或監管問題導致的不可預見的延遲（這可能導致我們失去商機）；建築成本超支（可能需要調用其他項目的資源並分散管理層的注意力）；難以找到足夠數量的訓練有素的合資格員工等。上述任何情況均可能對我們的業務運營、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的生產設施須取得並保持監管批准，包括接受NMPA、FDA或其他類似監管機構持續及定期檢查，以確保符合GMP規範。此外，我們還將接受持續的審查及檢查，以評估我們是否符合GMP規範及是否遵守在NDA、其他上市申請以及過往對任何檢查意見的回覆中所作的承諾。因此，我們及其他與我們合作的合作夥伴必須持續在所有監管合規領域（包括製造、生產及質量控制）投入時間、金錢及精力。我們無法保證我們能夠充分遵守及記錄我們對該等GMP規範或其他監管要求的遵守情況，這可能會導致臨床或未來商業用途產品供應的嚴重延遲，或可能導致臨床試驗的終止或暫停，或可能拖延或阻礙我們候選藥物的上市申請的提交或批准或其商業化（如獲批准）。未能遵守適用法規亦可能導致我們被制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、暫停或暫緩我們的一項或多項臨床試驗、監管機構拒絕批准我們候選藥物的上市，或延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、許可證被撤銷、沒收或召回我們的候選藥物、經營限制及刑事檢控，上述任何一項均可能損害我們的業務。

風 險 因 素

生物製藥產品的生產是一個對精確度要求極高及複雜的過程。如果我們在生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

生物製藥產品的生產極為複雜。在生產過程中可能會因各種原因出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未能遵守特定的協議和程序；
- 產品規格變更；
- 原材料質量低劣或供應不足；
- 生產基地的變動導致新設施建設延遲，監管要求導致產能受限；
- 所生產產品類型的變化；
- 生產技術的進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害以及其他環境因素。

有質量問題的產品可能需要報廢處理，導致產品短缺或產生額外費用，進而導致（其中包括）成本增加、收入損失、客戶關係受損、需花費時間及費用以調查原因以及（視原因而定）導致其他批次或產品產生類似損失。倘我們於產品投放市場前未能發現問題，則還有可能產生召回及產品責任成本。我們面臨與我們不時可能委託的CDMO有關的其他生產風險。有關詳情，請參閱本文件「一 與我們的候選藥物的生產有關的風險」我們目前依賴CDMO生產我們的候選藥物，用於臨床開發，且在依蘇帕格魯肽 α 商業化之初我們可能繼續依賴第三方生產我們的候選藥物以供商業化銷售。如果該等第三方未能交付足夠數量的優質產品，我們的業務可能會受到不利影響」各段。

風 險 因 素

如果我們無法通過確保我們或第三方生產商具有足夠產能來滿足對依蘇帕格魯肽 α 及未來藥品不斷增長的需求，或如果我們無法成功管理我們的預期增長或準確預測市場需求，我們的業務及財務狀況將受到重大不利影響。

為按我們認為需要的數量生產依蘇帕格魯肽 α 或其他候選藥物，以滿足對其預期的市場需求，我們將需要大幅加快生產進程或擴大生產規模。如果延遲擴大規模，或擴大規模的成本對我們而言在經濟上不可行，或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的藥品以滿足未來需求。

隨著依蘇帕格魯肽 α 的商業化，我們日後可能會建造我們自己的生產設施。然而，我們產能擴張的時機及能否成功受到重大不確定性的影響。此外，產能擴張計劃屬資本密集型及需要大量前期投資，因此我們無法保證能夠及時獲得融資（如果確實能夠）。詳情請參閱本文件「— 與我們的候選藥物的生產有關的風險 — 我們的生產設施在完成及取得監管批准方面出現任何延遲，或在新設施開發方面出現任何中斷，均可能降低或限制我們的產能或我們開發或銷售產品的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響」各段。

此外，我們可能無法在我們的新生產設施投入運營後立即或在合理的期限內充分利用該等設施。於建設及擴產期間，生物製藥行業可能發生重大變化，包括但不限於市場需求、產品和供應定價以及客戶偏好。這些方面的任何不利趨勢均可能導致我們的生產設施運營效率低下及產能過剩。

我們正在分階段實施依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產策略。在短期內，我們將與CDMO合作夥伴合作，實現產品的初步商業化規模生產和供應。隨著商業化進程的推進，我們計劃未來建立自己的生產設施，以提高我們的依蘇帕格魯肽 α 商業生產能力。我們可能面臨與相關第三方生產商有關的額外生產風險。我們無法向閣下保證我們委託的第三方生產商能夠生產出滿足我們臨床及商業化所需數量和質量的產品。有關詳情，請參閱本文件「— 與我們的候選藥物的生產有關的風險 — 我們目前依賴CDMO生產我們的候選藥物，用於臨床開發，且在依蘇帕格魯肽 α 商業化之初我們可能繼續依賴第三方生產我們的候選藥物以供商業化銷售。如果該等第三方未能交付足夠數量的優質產品，我們的業務可能會受到不利影響」各段。

風險因素

我們業務擴張能否成功亦取決於我們推進候選藥物完成開發、監管批准及商業化階段的能力。上述任何一方面的延遲、暫停或終止都會損害我們於擴大生產方面的投資獲得滿意回報（倘確實能獲得）的能力，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能無法對藥品保持有效的質量控制。

我們產品（包括CDMO合作夥伴生產或將生產的藥品及我們為日後作商業用途而將生產的藥品）的質量在很大程度上取決於我們質量控制及質量保證的有效性，而質量控制及質量保證的有效性又取決於用於生產設施的生產工藝、設備的質量及可靠性、生產員工的素質及相關培訓計劃及我們確保生產員工遵守質量控制及質量保證規章制度的能力等因素。我們已成立專門的質量保證及質量控制團隊，以監督我們候選藥物的開發、生產及商業化質量體系。有關詳情，請參閱本文件「業務－質量保證及控制」各段。然而，我們無法向閣下保證我們的質量控制及質量保證程序能夠有效地持續防止及解決偏離我們質量標準的情況。我們的質量控制及質量保證規章制度如果出現任何重大缺陷或漏洞，均可能導致我們的產品不適用、影響我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的運營依賴於若干原材料的供應。如果原材料供應減少或成本增加，我們經營業務的能力可能會受到重大損害，而我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的業務運營需要大量的原材料以及研發和生產所需的設備及其他材料，因此面臨各種供應鏈風險。於往績記錄期間，我們依賴第三方供應若干材料。我們預期將繼續依賴第三方供應我們進行藥品研發、生產及商業化所需的相關材料及設備。詳情請參閱本文件「業務－供應商及採購」各段。

亦存在如果供應中斷，我們可能無法及時並以商業上合理的方式找到替代供應源，甚至根本無法找到替代供應源的風險，從而可能嚴重損害我們的業務。生產出現任何中斷或我們的供應商未能生產滿足我們所需數量的產品，均可能損害我們的運營、藥品生產及候選藥物的研發。

風險因素

此外，我們在研發過程中需要穩定的候選藥物的材料供應，隨着我們在依蘇帕格魯肽 α 獲得上市批准後進入商業化生產，有關需求大幅增加，但我們無法保證目前的供應商有能力滿足我們的需求。如果我們不能按時收到我們所需數量及質量的材料，則可能拖延我們的臨床研究進度、候選藥物的監管批准或我們及時滿足商業化產品市場需求的能力(如適用)。我們的供應商未必能夠滿足我們不斷增長的需求，或者可能隨時減少或停止向我們供應材料。

我們亦面臨成本增加的風險，而且我們可能無法將增加的成本轉嫁予客戶，因此，我們的盈利能力也會下降。如果該等材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們未來能夠提高藥品的價格以充分覆蓋增加的成本。因此，我們所需材料的大幅提價可能對我們的盈利能力造成不利影響。

此外，我們的供應商亦可能無法為我們提供能夠滿足我們質量要求的服務、材料及設備。我們無法向閣下保證我們能夠發現所有質量問題。服務、材料及設備的供應不達標甚至存在缺陷可能會阻礙我們的候選藥物的研發及獲批產品的商業化規模生產，使我們面臨產品責任索賠或在其他方面對我們的運營產生重大不利影響。

此外，我們無法向閣下保證該等第三方能夠持有或重續其運營所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律及法規。如果不能，則可能會導致其業務運營中斷，進而可能導致向我們供應的材料及設備短缺，並導致臨床試驗及監管備案延遲或召回產品。該等第三方的不合規事件亦可能使我們面臨潛在產品責任索賠、導致我們未能持續遵守監管要求並為糾正該等不合規事件而產生大量成本，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

自成立以來，我們已產生重大經營虧損，我們預計未來幾年將會繼續產生經營虧損。

投資開發生物製藥產品具有較高投機性，因為需要大量前期資本支出，並涉及候選藥物可能無法證明其療效或安全性，從而無法取得監管或上市批准或不具有商業價值的重大風險。於往績記錄期間，我們產生了大量研發開支以及與開發我們的候選藥物有關的其他開支。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我

風 險 因 素

們的年／期內虧損分別為人民幣733.4百萬元、人民幣174.7百萬元、人民幣61.9百萬元及人民幣97.9百萬元。我們預期於可見未來將繼續產生重大開支及虧損。倘及因我們繼續以下活動，我們預計我們的開支將會大幅增加：

- 繼續推進候選藥物的臨床試驗及臨床前研究；
- 為我們的候選藥物尋求監管批准以完成臨床開發並開始商業化；
- 將我們可能取得上市批准的候選藥物商業化；
- 發展及擴大我們的內部商業化團隊；
- 開展新的候選藥物的臨床前、臨床或其他研究；
- 建造新的生產設施；
- 吸引及挽留技術人才，並向僱員授出以權益結算的獎勵；
- 維持、保護、擴大及執行我們的知識產權組合；
- 執行任何與知識產權有關的索賠並進行抗辯；及
- 收購或許可引進其他候選藥物、知識產權資產及技術。

我們未來經營虧損的金額將部分取決於我們產生收入的能力、任何獲批候選藥物商業化的成本及研發計劃所產生並與我們經營有關的成本及開支導致的未來開支。倘若我們的候選藥物在臨床試驗中失敗或未能取得監管批准，或即使已經獲得批准但未獲得市場認可，則我們的業務未必能盈利。即使未來我們實現盈利，我們或許仍無法於後續期間維持盈利。我們未能實現並保持盈利可能會降低本公司的價值，並可能削弱我們籌集資金、維持研發工作、擴展業務或持續經營的能力。本公司價值下跌亦可能對股東權益產生不利影響。

風 險 因 素

我們銷售藥品取得收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功應對影響藥品銷量、定價水平及利潤率的多項因素，如競爭或市場環境變化等。

我們已在中國獲得監管機構批准依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。截至2025年5月31日止五個月，我們在中國銷售依蘇帕格魯肽 α 產生收入人民幣38.1百萬元。我們產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功應對諸多因素，包括但不限於：

- 取得有關我們已完成臨床研究的候選藥物的監管批准和上市授權；
- 推出我們已獲得監管批准和上市授權的依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物並實現商業化；
- 完成有關候選藥物的研究及非臨床和臨床開發；
- 為依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物開發可持續及可擴展的生產工藝，包括與第三方建立及維持具有商業可行性的供應關係以及建立我們自己的生產設施；
- 應對任何競爭性技術和市場發展；
- 發現、評估、獲取及／或開發新的候選藥物，知識產權和技術；
- 協商我們可能達成的任何合作、許可或其他安排的優惠條款；
- 維持、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；及
- 吸引、聘用和挽留合格人才。

風 險 因 素

我們無法保證我們能夠及時獲得，甚至根本無法獲得任何候選藥物的監管批准。在我們獲得產品銷售收入之前及之後，可能會產生大量投資。儘管我們已經獲得了依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D的監管批准，或即使我們的候選藥物獲批准進行商業化銷售，我們預期仍將持續產生與該等藥品的製造和商業化上市有關的大量成本。此外，如果NMPA、FDA或其他相關部門要求我們進行目前預期之外的研究，則我們的開支增加可能超出預期。

考慮到依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D的監管批准以及我們的一種或多種候選藥物在未來獲得上市的潛在批准，我們的收入將取決於影響該等獲批產品的銷量、定價水平或盈利能力的各種因素。可能對我們銷售產品的銷量、定價水平及盈利能力產生不利影響的因素包括：被排除在國家、省或其他政府資助的醫療保險計劃之外或其保障範圍被縮減、政府定價法規的影響、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、我們銷售及分銷網絡的不利變動，以及不利的政策、監管或執法變動。許多該等因素並非我們所能控制，任何對我們產品的銷量、定價水平及利潤率造成不利影響的因素均可能對我們的運營、收入及盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得經營現金淨流出，我們可能需要依賴我們商業化產品產生的收入及額外融資為我們的運營提供資金。

於往績記錄期間，我們的運營已消耗大量現金，而我們主要通過股東出資及私募股權融資為我們的經營活動提供資金。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年5月31日止五個月，經營活動所用現金淨額分別為人民幣164.6百萬元、人民幣162.6百萬元、人民幣73.6百萬元及人民幣64.8百萬元。我們預期，我們於短期內的現金需求將主要與推進依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物的開發以獲得用於不同適應症的監管批准及開始商業化，以及擴大我們的候選藥物組合有關。就此等目的而言，我們預期股東出資、包括銀行貸款在內的債務融資及[編纂]的預期[編纂]將構成主要資金來源。隨著用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 商業化後，我們預期將以銷售商業化產品產生的部分收入為我們的運營提供資金。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括及時找到並招募患者參與我們計劃中的及未來可能進行的臨床試驗的能力；

風 險 因 素

- 用於不同適應症的依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物監管批准的結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發其他候選藥物有關的進展、時間、範圍及成本；
- 依蘇帕格魯肽 α 商業化及其他候選藥物預期商業化的籌備工作，以及倘獲得監管批准，為產品推出提供資金；
- 與任何已批准藥品的臨床開發及商業化有關的生產要求及能力；
- 生產設施的建設進度；
- 我們對第三方生產商及其他合作夥伴的有效管理及相關成本；
- 與依蘇帕格魯肽 α 及任何可能獲批准的未來候選藥物有關的銷售及分銷成本，包括提升我們的營銷及銷售能力的成本及時間；
- 提交、起訴、辯護和執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 我們向未來合作夥伴收取的任何利潤分成、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

倘我們在[編纂]後可動用的財務資源不足以滿足我們的經營需求，我們可能會通過股本[編纂]、債務融資、合作及許可安排尋求額外的資金。能否以我們可接受的金額或條款獲得融資（倘確實可獲得），尚不確定。如果我們無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得額外的資金，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。

風 險 因 素

我們的經營業績、財務狀況及前景可能因我們按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動而受到不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有若干按公允價值計入損益的金融資產，主要指我們對國內信譽良好的銀行發行的理財產品的投資。截至2023年、2024年12月31日及2025年5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495.1百萬元、人民幣225.2百萬元及人民幣130.1百萬元。按公允價值計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益表中確認，因此直接影響我們的經營業績。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們實現分類為按公允價值計入損益的金融資產的其他投資的公允價值收益，淨額分別為人民幣1.1百萬元、人民幣0.2百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.1百萬元。

就財務報告而言，按公允價值計入損益的金融資產及負債的公允價值計量基於（其中包括）估值技術所用輸入數據的可觀察性及重要性，分類為第一級、第二級或第三級。分類為第一級及第二級的金融資產及負債的公允價值乃根據可觀察輸入數據釐定，而第三級金融資產及負債的公允價值乃基於估值技術及各種不可觀察輸入數據的假設釐定，這些假設本質上涉及一定程度的不確定性。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3「歷史財務資料附註一重大會計政策一公允價值計量」。我們按公允價值計入損益的金融資產分類為基於可觀察輸入數據釐定的第二級金融工具，且於往績記錄期間，就按公允價值計入損益的金融資產而言，第一級與第二級之間並無公允價值計量轉移，亦無轉入或轉出第三級。一系列因素（其中許多因素我們無法控制）可能影響我們所使用的估計並導致其產生不利變動，從而影響該等金融資產及負債的公允價值。該等因素包括整體經濟狀況、市場利率變動及資本市場的穩定性。任何該等因素均可能導致我們的估計與實際結果有差異，並導致我們的金融資產及負債的公允價值大幅波動，從而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們於出售該等投資時最終變現的價值可能低於其當前公允價值。任何該等因素均可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們已經產生及可能會繼續產生以股份為基礎的付款。發行受限制股份或其他股份獎勵可能導致現有股東攤薄，並可能影響H股的[編纂]。

我們已向若干合資格僱員發放受限制股份，以表彰其對本公司作出的貢獻。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們分別產生以股份為基礎的付款人民幣538.9百萬元、人民幣16.0百萬元、人民幣2.7百萬元及人民幣6.8百萬元。

風 險 因 素

元。為進一步激勵我們的僱員為我們作出貢獻，我們日後可能授出額外的以股份為基礎的薪酬。就有關以股份為基礎的薪酬而發行額外股份可能會攤薄現有股東的股權比例。以股份為基礎的薪酬所產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因此對我們的財務表現產生負面影響。

終止我們目前可獲得的任何政府補助或稅務優惠可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

在藥物研發活動和其他開發活動方面，我們一直受惠於政府補助和其他政策的激勵。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們分別錄得政府補助人民幣1.0百萬元、零、零及零。根據《中華人民共和國企業所得稅法》，自2022年10月1日起，我們有權從我們的應課稅收入中額外扣除100%的符合條件的研發開支。儘管我們預期將繼續受惠於政府補助和稅務優惠待遇，但地方政府部門有權酌情釐定有關財務獎勵的時間、金額及標準。我們通常沒有能力影響當地政府部門作出該等決定。當地政府部門可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財務激勵乃按項目發放，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議，以及完成其中的特定項目。我們無法保證我們能夠滿足所有相關條件，否則我們可能被剝奪全部或部分激勵，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌損失，並對我們向H股持有人派付股息的能力產生重大不利影響。

人民幣兌港元及其他貨幣的價值變動可能會受各種因素影響而出現波動。我們的所有成本均以人民幣計值，我們的大部分資產為主要以人民幣計值的現金及現金等價物，而我們的[編纂]將以港元計值。港元兌人民幣匯率的任何重大變動可能會對我們H股的港元價值及就H股應付的任何股息造成不利影響。例如，如果人民幣兌港元進一步升值，任何新的以人民幣計值的投資或支出對我們而言將會產生更高成本，以致我們需要就此將港元兌換為人民幣。相反，如果我們決定將人民幣兌換為港元，以派發H股股息或作其他業務用途，則港元兌人民幣升值可能會對我們可動用的港元金額造成負面影響。

風 險 因 素

與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法通過知識產權為一種或多種候選藥物獲得或維持足夠的專利保護，包括無法成功延長若干候選藥物的專利期限，而如果所獲得知識產權的覆蓋範圍不夠廣泛，則第三方可能會直接與我們競爭。

我們的成功在很大程度上取決於我們能否通過獲取、維持、保護和執行我們的知識產權（包括專利權）保護我們專有技術及候選藥物免受競爭。我們通過在不同司法管轄區提交專利申請、依靠商業秘密或製藥監管保護或上述該等方法的組合來保護我們認為具有商業價值的候選藥物及技術。我們的一部分專利組合目前包括尚未獲授權的審查中的專利申請，而我們的候選藥物在商業化時可能無法獲得足夠的專利保護。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。我們亦計劃在某些候選藥物的專利期滿後申請延長該等專利的有效期。我們各項審查中的專利申請或日後的延期申請能否獲得批准取決於相關專利審查機構於該等申請的一般審理及審查階段的審核意見。如果我們無法為我們的候選藥物及技術獲得及維持足夠的專利及其他知識產權保護，則我們的競爭對手可能會開發及商業化與我們相似或相同的藥物及技術，而我們將藥物及技術成功商業化的能力可能會受到影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

各司法管轄區的專利保護範圍並不確定。中國、美國或其他國家或地區的專利法或其詮釋的變動可能會削弱我們保護我們的發明以及獲取、維持、捍衛及執行我們知識產權的能力，或更普遍而言，可能會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測我們目前正在及將來可能進行的專利申請是否會在任何特定司法管轄區獲得專利授權，或任何未來獲授的專利能夠提供足夠的保護，使我們免受競爭對手的侵害。

專利申請中要求的保護範圍在專利被授權之前可能會被大幅縮減，且該範圍在專利被授權之後可能會被重新解釋。在質疑我們專利權的任何訴訟程序中作出的不利裁決均可能縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權無效，從而使第三方能夠將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產我們的候選藥物或將其商業化。因此，即使我們的專利申請被授權，其授權形式未必能夠給我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物製藥公司的專利狀況普遍具有高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉諸多訴訟。

風 險 因 素

專利保護期是有限的，第三方可能會以不侵權的方式開發相似或替代產品及技術來規避我們的專利，或在我們的專利權（如有）到期後開發與我們的產品和技術相似或相同的產品和技術並將其商業化並直接與我們競爭，則我們成功將我們的產品或技術商業化的能力將受到重大不利影響。

儘管可以進行各種調整和延期，但專利的有效期及其提供的保護是有限的。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年，而在美國，從該專利的首項非臨時專利申請的最早提交日期到該專利要求優先權的時間通常為20年。即使我們成功獲得一種候選藥物的專利保護，一旦該專利到期，相關候選藥物仍可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥的生產商可能在法庭上或向專利局就我們專利的範圍、有效性或可執行性提出質疑；因此，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，從而無法獨家開發或銷售相關候選藥物，這將對該候選藥物的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利及審查中的專利申請（倘已授權）預期將於不同日期到期。有關我們候選藥物已授權專利的到期日，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。當我們的已授權專利或審查中的專利申請可能授權的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

在缺少專利關聯、專利延期及其他排他性的情況下，專利條款可能不足以保護我們候選藥物的競爭地位。鑒於新的候選藥物的開發、測試及監管審查所需時間較長，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以阻止其他方將與我們相似或相同的產品商業化。即使我們認為我們有資格獲得某些專利延期，也不能保證主管部門會同意我們對該等延期是否可行的意見，且主管部門還有可能拒絕批准我們的專利延期，或可能批准的延長期限比我們請求的期限短。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

獲得及保持我們的專利保護取決於我們遵守政府專利機構在各種程序、文件提交、費用支付及其他方面作出的規定，而如果不遵守該等規定，我們的專利保護可能會被削弱或取消。

在專利有效期內的各個階段，專利持有人或申請人須將有關專利和專利申請的定期維護費、續期費、年費及各種其他政府相關費用支付予中國國家知識產權局（「國家知識產權局」）、美國專利商標局（「美國專利商標局」）及其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他類似的政府專利代理機構要求在專利申請及維護過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在多數情況下，可以根據適用規則通過支付滯納金或其他方式來彌補因疏忽導致的專利失效，但在某些情況下，不遵守規定可能會導致專利或專利申請被放棄或失效，從而導致部分或完全喪失在相關司法管轄區的專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內回應主管部門的行動、不支付費用及未能妥善進行認證及提交正式文件。在上述任何情況下，我們的競爭對手或許能夠借機進入市場，從而對我們的業務產生重大不利影響。

我們享有的知識產權地域性保護有限，可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權，或阻止來自第三方的不公平競爭。

我們目前在若干司法管轄區（主要是中國和美國）保護我們的知識產權。請參閱「業務－我們的策略－通過全球擴張和戰略合作，滿足臨床需求並最大化候選藥物的商業價值」。在全球所有國家就我們的候選藥物提交專利申請及進行專利維權的代價可能過於高昂。由於不同司法管轄區的執法水平各不相同，因此競爭對手可在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發自己的候選藥物，並可能向我們受專利保護但執法力度不及其他市場的司法管轄區出口其他侵權候選藥物。該等候選藥物可能與我們的候選藥物形成競爭，而我們的專利或其他知識產權未必能夠有效或不足以阻止其競爭。

在部分司法管轄區，許多公司在註冊、保護及維護其權利時遇到過巨大困難。此外，部分國家的法律制度不利於專利、商業秘密及其他知識產權保護的執行，這通常可能使我們難以阻止我們的專利被侵犯或難以阻止違反我們所有權的競爭性候選藥物上市。於其他司法管轄區強制執行我們專利權的法律程序（不論是否成功）均可能產生巨額成本，並導致我們分散原來專注於我們業務其他方面的精力和注意力，可能使我們的專利面臨被判無效或進行狹義解釋的風險，以及我們的專利申請不被授權的風

風險因素

險，並可能導致第三方對我們提出索賠。我們未必都能在我們提起的訴訟中勝訴，或我們獲得的損害賠償或其他補償（如果有）未必具有商業意義。因此，我們在全球範圍內行使我們知識產權方面的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，雖然我們打算在預期的重要市場中保護我們的知識產權，但我們無法保證能夠在我們可能銷售候選藥物的所有司法管轄區採取或持續類似的保護措施。因此，我們在該等國家保護知識產權的努力可能不足，可能對我們在所有預期的重要市場中成功將候選藥物商業化的能力產生重大不利影響。如果我們在該等司法管轄區保護對我們的業務屬重要的知識產權方面遇到困難或無法進行有效保護，則該等權利的價值可能會降低，而我們可能面臨來自該等司法管轄區其他競爭對手的更多競爭。

知識產權和其他法律法規正在發展中，這可能降低我們知識產權的價值並削弱對我們候選藥物的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上取決於獲取、維持、執行及捍衛知識產權（尤其是專利）。在生物製藥行業獲得及執行專利涉及較為複雜的技術及法律，且成本高昂、耗時且存在固有的不確定性。不同司法管轄區的專利法或其詮釋的發展會增加專利申請的不確定性及成本，削弱我們保護研發成果的能力，及在更普遍的情況下會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利的適用範圍。例如，根據全國人民代表大會及國家知識產權局的決定，規管專利的法律及法規會不斷發展，從而可能影響我們獲取新專利或執行現有專利及我們日後可能獲得專利的能力。我們的現有專利權及未來的專利申請可能會受到一定的潛在影響。

其他司法管轄區的法律可能會出現類似變動，從而可能影響我們的專利權或其他知識產權的價值。根據於2011年制定的《美國發明法》（「美國發明法」），美國於2013年初從先前的先發明制（即專利權授予最先發明者）改為先申請制。據此，在達成專利申請的其他要求的前提下，最先提交專利申請的人將有權獲得該專利。在科學文獻中公佈新發現的時間往往晚於實際發現的時間，而美國及其他司法管轄區的專利申請通常於提交後18個月方公佈，或在某些情況下根本不予公佈。因此，我們無法確定我們是否是我們的專利或審查中的專利申請中所提及發明的第一人，或我們是否是首位提交相關發明專利申請的人。此外，美國已制定且目前正在實施覆蓋範圍廣泛的專利改革立法。美國最高法院的裁決近期縮小了在若干情況下可獲得的專利保護範圍，並削弱了專利擁有人在某些情況下的權利。除我們日後獲得專利的不確定性增加外，這一系列事件給所獲得專利的價值（如有）亦帶來了不確定性。

風 險 因 素

我們可能會不時捲入保護或執行我們的專利及其他知識產權的訴訟，此類訴訟可能成本高昂、耗時且無法勝訴，並可能延遲我們候選藥物的開發或商業化進程。

競爭對手或其他第三方可能會侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權的使用，日後可能需要訴諸法律以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自身知識產權或他人所有權的有效性及其範圍。與任何上述索賠有關的訴訟及其他法律程序可能代價高昂及耗時，即使最終結果對我們有利，亦可能導致我們產生大額開支，並可能分散管理層及我們的科技人員履行其正常職責的精力。我們未必能在我們提起的所有訴訟中勝訴，且獲得的損害賠償或其他補償（如有）未必具有商業意義。我們對認定的侵權者及其他損害者提出的任何索賠亦可能導致對方對我們提出反索賠，指稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。我們的許多當前及潛在競爭對手都有能力投入比我們更多的資源來執行及捍衛其知識產權。

因此，儘管我們作出努力，亦未必能夠防止第三方侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何該等訴訟程序的不利結果均可能令我們的現有專利以及我們審查中專利申請當中可能於日後獲授權的任何專利面臨被判無效、被認定為不可執行或被作出狹義解釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要作出大量的信息披露，因此我們的部分保密信息可能因此類訴訟中作出的披露而洩露。因此，即使我們最終勝訴或在初期達成和解，該等訴訟仍可能導致我們產生大量意外的成本負擔。此外，我們可能無法發現針對我們專利的侵權行為。即使我們發現第三方侵犯我們的任何專利，我們可能選擇不針對該第三方提起訴訟或與其和解。如果我們日後就專利侵權起訴該第三方，該第三方可能會有某些抗辯理由，而這些理由本不該存在，除非首次發現侵權與提起訴訟之間出現時間延遲。該等法律抗辯理由可能使我們無法針對該第三方強制執行我們的專利。

此外，雖然我們目前並無遇到任何對我們的專利發明權或知識產權所有權的索賠，但我們日後可能會面臨前僱員、合作夥伴或其他第三方聲稱在我們自有的、對外授權或引進授權的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權中擁有作為發明人或共同發明人的權益。例如，我們可能因僱員、合作夥伴、顧問或參與開發我們的候選藥物或技術的其他人的義務衝突而產生發明權糾紛。我們可能需要提起訴訟就該等及其他對我們自有、對外授權或引進獲授權的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權提出的索賠進行抗辯。如果我們未能就任何索賠進行抗辯，除支付金錢賠償

風險因素

外，我們還可能會失去寶貴的知識產權，如對我們候選藥物意義重大的知識產權的獨家擁有權或使用權。即使我們成功就該等索賠進行抗辯，訴訟仍可能導致巨額成本並分散管理層及其他僱員的注意力。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

如果我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，此類訴訟可能會代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們候選藥物的開發或商業化進程。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權的工作未必總能成功。就第三方的知識產權侵權指控（不論是否有理）進行辯護將耗資巨大且耗時，並且會嚴重分散我們的資源及管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟涉及大量的信息披露，我們的部分保密信息可能因在此類訴訟期間作出的披露而洩露。

如果第三方對我們提出侵權索賠，我們無法保證結果會對我們有利，因為候選藥物或技術是否侵犯第三方的知識產權涉及對複雜法律及事實問題的分析，其結果通常不確定，且成功挑戰第三方知識產權涉及的舉證責任可能較重。如果我們被法院或其他主管部門認定侵犯了第三方的專利或其他知識產權，我們可能受到禁制令或其他衡平法救濟措施的規限，這可能阻止我們開發及商業化我們的候選藥物，或至少會延遲我們的開發或商業化進程。即使訴訟或其他法律程序的結果對我們有利，我們捲入該等訴訟可能會引起公眾的關注，從而對我們的聲譽及品牌產生重大不利影響。

我們候選藥物的專利權一旦受到質疑可能會被認定為無效或不可執行。

儘管我們已採取措施以獲取及維護我們候選藥物的專利及其他知識產權，我們的知識產權仍可能受到質疑或被宣告無效。例如，如果我們對第三方提起法律程序以強制執行涉及我們其中一種候選藥物的專利，則被告可能反訴我們的專利無效及／或不可執行。質疑專利有效性的理由可以是指稱專利未能滿足若干法定要求，例如缺乏新穎性、顯而易見性或不可實施性。主張不可執行的理由可以是指稱與專利申請有關的人士在申請過程中向國家知識產權局、美國專利商標局或適用的外國對應機構隱瞞相關資料，或作出誤導性陳述。即使我們按照誠實和誠信的義務進行我們的專利申請，但專利申請中無效性及不可執行性的法律主張結果仍屬不可預測。

風 險 因 素

如果被告要求判定我們的專利無效及／或不可執行的法律主張中勝訴，我們將失去有關候選藥物的部分甚至全部專利保護。即使被告未能在要求判定我們的專利無效及／或不可執行的法律主張中勝訴，對我們專利權主張的詮釋亦可能會限制我們對被告及其他人執行有關權利的能力。即便我們確定對方侵權，法院也可能決定不對進一步的侵權活動發出禁制令，而僅判定對我們進行金錢賠償，而這樣的補償未必足夠彌補我們的損失。此外，如果我們自有專利及專利申請所提供的保護範圍和強度受到威脅，可能會使合作夥伴不願與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。任何專利保護的喪失都可能會對我們的一種或多種候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

如果我們的商標及商號未得到充分保護，我們可能無法在我們的目標市場建立品牌知名度，而我們的業務可能會受到不利影響。

我們目前擁有已簽發的註冊商標，還有審查中的商標申請，其可能遭到政府或第三方異議，從而可能阻礙該等商標的註冊或維護。我們無法向閣下保證我們目前審查中的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請會獲得批准。在辦理商標註冊期間，我們可能會接到駁回通知，雖然我們有機會就此進行回應，但我們可能無法克服該等駁回。此外，在國家知識產權局、美國專利商標局或許多外國司法管轄區的類似機構的程序中，第三方有機會反對審查中的商標申請並尋求註銷註冊商標。可能有針對我們商標提出的異議或撤銷程序，而我們的商標可能因此而被撤銷。如果我們未能保護我們主要品牌的商標，則我們或須更改我們的品牌名稱，從而可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，為將我們與競爭對手區分開來，我們對商標的依賴將會增加，因此，如果我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式侵犯我們商標權利的商標或阻止第三方作出構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能受到重大不利影響。

我們已註冊或未註冊的商標或商號可能受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用商標或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法捍衛我們對該等商標及商號的權利，而我們需要這些商標或商號在我們目標市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們註冊或未註冊商標或商號的變體的商標的擁有人可能會提出潛在的商號或商標侵權索賠。長期而言，如果我們無法基於我們的商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效競爭，我們的業務可能受到不利影響。

風 險 因 素

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到不利影響。

除我們的已授權專利及審查中的專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及保密信息，以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及保密信息，部分通過與有權查閱商業秘密或保密信息的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、受贊助研究人員、合同生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不公開及保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及保密信息。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對任何該等違反或違規行為採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或曾經接觸到我們商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制對一方執行非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用相關技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到不利影響。

我們可能因我們的僱員、顧問或諮詢人不當使用或披露其前僱主所聲稱的商業秘密而遭受索償，或就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權提出主張而遭受索償。

我們的僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）可能目前或以前曾在其他製藥公司或研究機構（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的各位成員）可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會因我們、我們的僱員、顧問及諮詢人使用或披露有關個人當前或前任僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）而遭受索償。我們並不知悉與該等事宜或與我們高級管理層的協議有關的任何受到威脅或未決的索償，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對我們的僱員及管理層造成干擾。

風 險 因 素

我們可能未能與我們的僱員、顧問及承包商簽訂將知識產權轉讓給我們的協議，而彼等實際開發了我們認為屬於我們擁有的知識產權。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。以上任何一種情況均可能導致我們提出或針對我們提出有關該知識產權所有權的索償，以確定被我們視為屬於我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能無法完善由該人士所開發發明的所有權。倘若我們未能對任何上述索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們自有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或程序中的不利裁決均可能導致獨家性或自由經營權的喪失，或導致專利權利範圍縮窄、全部或部分失效或不可執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或縮短專利對我們的候選藥物及技術的專利保護期限。有關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

假冒我們的產品及非法及／或平行進口競爭藥物可能會對我們的銷售及我們的聲譽造成不利影響。

若干在我們的目標市場分銷或出售的醫藥產品可能在無正式許可或批准的情況下生產，或在標籤上作假其用途或生產商。該等產品通常稱為假冒藥品。有關假冒藥品監管控制及執法制度可能不足以及時打擊或消除仿造我們產品的假冒藥品的製造及銷售，或根本無法阻止或消除。由於假冒藥品在多種情況下與正品藥品有極為相似的外觀，但銷售價格普遍較低，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們未來獲批候選藥物的需求。

假冒藥品不太可能符合我們的嚴格生產及測試標準，甚至可能對患者造成健康損害。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品而受損。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨盜竊（該等存貨未妥善儲存並通過未經授權的渠道出售）可能會對患者安全、我們的聲譽及我們的業務造成不利影響。

風 險 因 素

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅，藉以保持競爭優勢。

與其他生物製藥公司相同，我們的成功在很大程度上取決於知識產權，尤其是專利及商號的商標。由於知識產權具有局限性，且可能不足以保護我們的業務，或使我們保持競爭優勢，故知識產權所提供未來保護的程度尚不確定。範例包括但不限於：

- 其他人士可能製造與我們的候選藥物類似的產品，但我們所擁有專利的權利要求並不涵蓋該等產品；
- 我們可能並不是我們所擁有或未來可能獨家許可的已授權專利或者審查中的專利申請中所涵蓋發明的首位發明人，這可能導致專利申請不被授權或授權後失效；
- 我們可能並非首名提交涵蓋我們若干發明專利申請的人士，這可能導致專利申請不被授權或授權後失效。例如，我們的一項專利已收到國家知識產權局的無效裁定，該專利涉及核心產品早期研發階段的目標驗證階段所使用的基礎技術。我們目前正考慮就此裁定提出上訴；
- 其他人士可能自行開發類似或可替代技術或複製我們的任何技術而不侵犯我們的知識產權；
- 競爭對手可能會在我們候選藥物的專利保護到期情況下開發生物類似藥；
- 審查中的專利申請可能不被授權；
- 我們擁有的已授權專利未必為我們提供任何競爭優勢，或可能因競爭對手提出的法律質疑而失效或不可執行；
- 在我們獲得含有若干化合物的藥物的NDA／BLA批准前多年可能已獲得該等化合物的專利，而由於專利年期有限，其可能於相關藥物進行商業銷售前已開始生效，故專利的商業價值可能受到限制；
- 競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，並利用該等活動所得資料在我們的主要市場開發具競爭力藥物以進行商業化；
- 我們可能無法開發可申請專利的其他專有技術；

風險因素

- 我們可能無法在經營所在的所有司法管轄區申請或獲得足夠知識產權保護；或
- 其他人士的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們將一種或多種治療一個或多個適應症的候選藥物商業化。

上述任何對我們未來競爭優勢的威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。我們可能會遇到如上所述的若干事件。

與法律法規有關的風險

生物製藥產品研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格規管。倘未能遵守相關法律及法規，則可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們擬開發及商業化我們的候選藥物及進行其他製藥行業活動的所有司法管轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。全球主要市場均嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對藥品的開發及批准、製造、上市、銷售及分銷進行監管。然而，監管制度存在差異，導致像我們這樣計劃在該等地區經營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。我們或我們的合作夥伴未能遵守該等法規可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或數據不再具有被提交至監管機構的資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。

取得監管批准的過程及持續遵守適用法律及法規需要付出大量時間與財務資源。倘申請人在藥物開發過程或審批過程中或取得批准後任何時間未能遵守適用規定，或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等法規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。

此外，有關製藥行業的監管框架不斷發展，我們無法保證有關製藥行業的法律法規的修訂不會對我們的業務及前景產生不利影響。任何該等修訂均可能導致合規難度及成本增加，或導致我們候選藥物的成功開發或商業化延遲或阻礙其成功開發或商業化，並減少我們認為目前可從開發及生產候選藥物中獲得的利益。與製藥行業相關

風 險 因 素

的政府法規或實踐發展，例如監管規定放鬆或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，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。

生物製藥產品的營銷及分銷的監管審批過程耗時漫長，倘我們最終未能獲得候選藥物的監管批准，我們的業務將會受到嚴重損害。

我們面臨與獲得監管批准相關的風險。在這方面遇到的困難及失敗可能會給我們帶來各種損害。按照監管程序將候選藥物推向市場需要大量的時間、精力及費用，我們無法向閣下保證我們的任何候選藥物都能獲批上市。從不同司法管轄區的相關監管機構獲得批准所需的時間難以預測，但通常需要在臨床前研究及臨床試驗開始後10到15年的時間，這取決於許多因素。此外，在候選藥物的臨床開發過程中，法規、審批政策及對臨床數據的要求可能會發生變化，不同司法管轄區的情況也可能不同。某些司法管轄區的相關監管機構可能會要求提供更多信息，包括額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或有關數據及結果解釋的問題，以支持審批，這種情況並不少見，這可能會增加我們的成本，延長、推遲或阻止審批及我們的商業化計劃，或者導致我們可能會決定放棄開發計劃。

我們的候選藥物可能由於多種原因而無法及時獲得監管批准，這些原因包括但不限於：

- 由於在設計或實施臨床試驗時未能滿足監管機構的要求，導致臨床試驗無法開始或完成；
- 未能按照監管要求或我們的臨床試驗方案開展臨床試驗；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他益處大於其安全風險；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症是安全、有效及強效的；

風 險 因 素

- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計學及醫學意義水平；
- 根據適用的法律法規，我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋未獲得認同；
- 候選藥物的臨床試驗數據不足以支持申報材料或獲得監管批准；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 我們臨床試驗中的臨床試驗中心、研究人員或其他參與者偏離試驗方案，未能按照監管要求進行試驗，或退出試驗，導致未能通過NMPA、FDA或其他類似監管機構的審核，並可能導致我們的研究數據無效；
- NMPA、FDA或其他類似監管機構發現我們的生產工藝或我們向其採購臨床及商業用品的第三方生產商的生產設施存在缺陷；及
- 我們的臨床試驗流程未能跟上法規或審批政策所要求的任何科學或技術進步。

監管要求及指南也可能發生變化，我們可能需要修改提交給主管監管機構的臨床試驗方案，以反映這些變化。重新提交方案可能會影響臨床試驗的成本、時間安排或順利完成。相關監管機構的政策也可能會發生變化，可能會頒佈其他政府法規，這些法規可能會阻止、限制或推遲監管機構對我們候選藥物的批准。倘我們遲遲不能或無法適應現有要求的變化或新要求或政策的採用，或者倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去已經獲得的任何監管批准，也可能無法實現或維持盈利能力。

此外，在一個司法管轄區獲得監管批准並不意味著在其他司法管轄區也能獲得監管批准。不同司法管轄區的審批程序各不相同，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。在不同司法管轄區尋求監管批准可能會給我們帶來重大延遲、困難及成本，並可能需要進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這將是昂貴而耗時的。不同司法管轄區的監管要求可能大相逕庭，可能會延遲或阻礙我們的產品在目標市場的推出。滿足這些及其他監管要求成本高、耗時長、具有不確定性，而且可能出現意外延遲。此外，如果我們未能在任何司法管轄區獲得監管批准，可能會導致我們延遲獲得其他司法管轄區的監管批准或對其他司法管轄區的監管批准程序產生負面影響。

風 險 因 素

我們無法向閣下保證，我們能夠滿足所有監管要求以及時獲得監管批准，或根本無法獲得監管批准，或獲得具有理想適應症範圍的監管批准，這可能會對我們的聲譽及候選藥物的商業前景產生不利影響，最終可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們必須遵守與數據隱私及安全相關的嚴格的隱私法、信息安全政策及合同義務，我們可能會面臨與管理參與臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人信息或敏感信息相關的風險。

我們通常經由臨床研究機構取得並管理臨床試驗相關數據，該等機構在傳輸該等數據給我們之前，會使用去標識化的方法，例如編碼和以姓名縮寫取代全名。因此，我們必須遵守適用於個人數據收集、使用、保留、保護、披露、傳輸及其他處理的相關國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準，以及合同義務。這些數據保護及隱私法律制度在不斷發展，可能會導致公眾監督不斷加強，執法及制裁力度不斷升級，合規成本不斷增加。不遵守任何這些法律法規都可能導致對我們的執法行動，包括罰款、監禁公司高管及公開譴責、客戶及其他受影響的個人提出損害賠償要求、損害我們的聲譽及商譽損失，其中任何一項都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗申辦者及操作者及其工作人員保護入組受試者的隱私，禁止未經授權披露個人信息。倘這些機構或人員在未經受試者同意的情況下洩露受試者的私人信息或醫療記錄，將承擔由此造成的損害賠償責任。患者或臨床試驗受試者的個人信息高度敏感，我們必須遵守相關司法管轄區適用的隱私保護法規的嚴格要求。儘管我們採取了安全政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障，隱私洩露事件可能無法避免。

此外，我們的臨床試驗還經常涉及第三方機構的專業人員在現場與我們的僱員及入組受試者一起工作。我們無法確保這些人員會始終遵守我們的數據隱私措施。我們還與第三方合作，包括CRO/CDMO、主要研究人員、醫院及其他第三方承包商及顧問，以開展我們的臨床試驗及運營。倘我們的第三方合作夥伴洩漏或濫用患者數據，患者可能會認為這是我們的過失、疏忽或我們的失職所導致。

風 險 因 素

此外，此類法律法規的任何發展都可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因將此類數據用於以前允許的目的而承擔責任。遵守與隱私及數據安全相關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生大量運營成本，或要求我們修改數據處理實踐及流程。不合規行為可能導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，包括某些司法管轄區的隱私權集體訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面報導。倘我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞，或未能遵守隱私政策或與隱私相關的法律義務，或信息安全受到破壞而導致個人身份信息或其他患者數據在未經授權的情況下被洩露或轉移，都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

即使在我們的藥品獲得監管部門批准上市及分銷後，我們的藥品仍將繼續承擔持續或額外的監管義務，並繼續接受監管部門的審查，這可能會導致大量額外支出，倘我們未能遵守監管要求或遇到與未來獲批藥品相關的意外問題，我們可能會受到處罰。

倘NMPA、FDA或類似監管機構批准了我們的任何候選藥物，則該藥物的生產工藝、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、促銷、抽樣、記錄保存及上市後研究都將受到廣泛、持續或額外的藥物警戒監管要求的約束。這些要求包括提交安全性及其他上市後信息及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何CMC、變更、持續遵守GMP、cGMP、GCP、良好儲存規範及良好藥物警戒規範，以及為更新許可證而可能進行的批准後研究。

我們的候選藥物在獲得任何監管部門的批准時，也可能會受到已上市藥物的獲批適應症或批准條件的限制，或包含對藥物安全性及有效性進行監督及監測的潛在高成本上市後研究要求。

此外，藥品一旦獲得NMPA、FDA或類似監管機構的批准上市，就有可能在隨後發現以前未知的藥品問題，包括第三方製造商或生產工藝問題，或未能遵守監管要求。倘我們的候選藥物出現上述情況，可能會導致以下後果（其中包括）：

- 限制藥品的銷售或生產，從市場上撤下藥品，或自願或強制召回藥品；

風 險 因 素

- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- NMPA、FDA或類似監管機構拒絕批准我們提交的待批申請或已批准申請的補充材料，或暫停或撤銷藥品許可審批；
- NMPA、FDA或類似監管機構拒絕接受我們的任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 暫停或撤銷現有的藥品許可批准；
- 查封或扣押藥品，或拒絕允許藥品進出口；及
- 禁令或施加民事、行政或刑事處罰。

NMPA、FDA以及類似監管機構對投放市場的藥品的營銷、標籤、廣告及推廣進行嚴格監管。藥品的推廣只能針對其批准的適應症，並按照批准的標籤規定使用。NMPA、FDA及其他類似監管機構積極執行法律法規，禁止推廣超適應症用藥，被發現不當推廣超適應症用藥的公司可能須承擔重大責任。政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論。此外，監管政策可能會變化，或有更多政府法規出台，這些都可能防礙、限制或延遲我們獲得候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，可能無法實現或保持盈利，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們在跨境銷售或技術許可以及與數據安全相關的操作中，需遵守監管機構的登記、審查及其他規定。

中國對技術及軟件產品的進出口實行監督管理。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指（其中包括）轉讓或許可專利及專有技術以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府機構批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關的登記規定。我們未來可能會與美國的CRO簽訂協議，由其提供技術支援，協助我們開發個別候選藥物，根據法規，這可能會被視為構成技術進口。因此，此類轉讓必須向有關中國政府機構登記。

風險因素

我們還受到遺傳學及數據相關操作的監管。作為外商投資企業，我們可能需要獲得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室的批准才能開展臨床試驗，該辦公室將進行遺傳學及數據安全審查。我們無法保證能及時獲得此類批准，或根本無法獲得此類批准。此外，我們還可能受到海外監管機構類似要求的制約。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據管理辦法》，中國企業必須事先取得政府批准，方可將任何涉及國家機密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予其關聯實體管理。倘我們對候選藥物的研發將受《科學數據管理辦法》及有關政府機構規定的任何相關法律的規管，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（例如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外或轉交予外國人士。倘我們無法及時取得所需批准或未能取得該等批准，我們候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘我們傳送科學數據被認定違反《科學數據管理辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。

我們及我們的第三方合作夥伴可能會直接或間接地受到相關司法管轄區適用的反回扣法、虛假申報法、醫生收支透明度法、欺詐及濫用法或類似的醫療保健及安全法律法規的約束，這可能會使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益的減少。

醫療服務提供者、醫生及其他人員在我們獲得監管部門批准的任何產品的推薦及處方方面發揮著主要作用。在我們運營的司法管轄區內，我們的業務受到各種適用的反回扣法、虛假申報法、醫生收支透明度法、欺詐及濫用法或類似的醫療保健及安全法律法規的約束。這些法律可能會對我們提出的銷售及營銷計劃等產生影響。違反欺詐及濫用法可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被排除或暫停參

風 險 因 素

與政府醫療保健計劃，以及禁止與政府簽訂合同。此外，我們還受到其他司法管轄區類似醫療保健法律的約束，其中一些法律的適用範圍可能比其他法律更廣，可能適用於由任何來源報銷的醫療保健服務，這不僅可能包括政府支付方，還可能包括私人保險公司，倘我們未能遵守任何此類要求，我們可能會受到處罰。

關於欺詐及濫用法對我們業務的適用性，目前還沒有明確的指導意見。執法機關越來越重視執行這些法律，根據這些法律，我們的一些做法可能會受到質疑。為確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規，我們將付出巨額成本。政府部門可能會最終認為我們的業務實踐可能不符合當前或未來的法規、規章或判例法，這些法規、規章或判例法涉及適用的欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規。倘對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功辯護或主張自己的權利，這些訴訟可能會導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、沒收財產、罰款、可能被排除在政府醫療保健計劃之外、合同損害賠償、名譽損害、利潤及未來收益減少以及業務縮減，其中任何一項都可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

與銷售及分銷我們產品有關的風險

如果我們無法進行有效的推廣或維持一支合格的銷售隊伍，我們的產品銷量以及我們的運營、收入、盈利能力和業務前景都可能受到不利影響。

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

尤其是，我們的銷售及營銷工作包括提高醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店對我們已上市的产品及候選產品的認知度及了解。因此，我們的銷售及營銷團隊必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣及溝通技巧。如果我們無法有效培訓內部銷售代表及評估其學術營銷表現，則我們的銷售及營銷可能不如所預期者成功。

此外，我們吸引、激勵及留住足夠數量的合資格銷售專業人員的能力尤其重要。對具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員的競爭十分激烈。如果我們未能吸引、激勵及留住足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們的產品銷量可能會受到不利影響，且我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

風 險 因 素

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

我們銷售給分銷商的產品中，有很大一部分被銷往中國的公立醫院和其他公立醫療機構。中國各公立醫療機構一般須通過省級藥品集採平台採購藥品，並通過集中招標程序採購幾乎所有藥品。我們在這些招標程序中進行投標，以爭取按指定的價格向該等醫療機構供應我們的產品。我們的投標通常會在我們的產品相對於同類產品的定價及臨床效果以及我們的產品和服務的質量等方面進行評估。如果我們在集中招標程序中成功中標，則相關產品將按投標價出售予公立醫院及其他公立醫療機構，而投標價為我們向分銷商出售產品的價格的主要決定因素之一。集中招標程序會對同類產品或被認為是同類產品的產品之間造成定價壓力。

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

我們可能因多項因素而無法在集中招標程序中中標，這些因素包括相關產品的需求下降、投標價缺乏競爭力、未能符合若干質量要求、服務質量不足以滿足招標要求、相關產品的臨床效果被認為不及競爭產品，或我們的服務或我們業務的其他方面被認為缺乏競爭力。如果我們銷售的產品未一個或多個地區的集中招標程序中被選中，則我們將無法向這些地區的公立醫院及其他公立醫療機構銷售相關產品，而我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

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

我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷渠道、確保及時交付我們產品的能力。根據行業慣例，我們主要通過中國的分銷商銷售產品。截至2025年5月31日，我們的分銷網絡由20家分銷商組成，橫跨中國13個省份、直轄市及自治

風險因素

區。截至2025年5月31日止五個月，向中國分銷商銷售依蘇帕格魯肽 α 的銷售額為人民幣38.1百萬元，為我們此期間銷售依蘇帕格魯肽 α 的全部收入。同期，向我們五大分銷商銷售產生人民幣37.1百萬元，佔我們總收入的97.2%。

然而，我們的所有分銷商均為我們對其控制權有限的獨立第三方。我們無法向閣下保證我們的分銷商將一直有效地分銷我們的產品。例如，如果我們的分銷商在其與我們訂立的分銷協議所規定的指定分銷地區以外分銷我們的產品，則我們分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。我們擬於可預見未來繼續就我們產品的銷售委聘分銷商，並預期將商業化更多產品及候選產品。然而，我們無法向閣下保證，我們將能夠為日後產品銷售物色或聘請足夠數量且擁有廣泛銷售網絡的分銷商。

根據中國的行業慣例，我們通常與分銷商訂立指定期限的分銷協議。詳見本文件「業務一分銷一分銷協議條款」。我們可能無法按商業上可接受的條款與分銷商續訂這些協議，或根本無法續訂這些協議。我們的分銷商可能因多種原因選擇不與我們續訂分銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括如果中國定價法規或其他因素大幅限制他們通過轉售我們的產品可獲得的利潤。此外，我們可能無法與新分銷商建立業務關係，用於支持我們業務的持續增長。如果大量分銷商終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大分銷網絡，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。此外，如果大量分銷商停止或減少購買我們的產品或無法遵守我們分銷協議規定的條款，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

與我們營運有關的風險

我們的經營歷史有限，在藥品生產和商業化方面的經驗有限，這可能會導致我們難以評估當前的業務和預測未來的表現。

我們是一家生物製藥公司，成立於2014年。迄今為止，我們的業務主要集中在籌集資金、建立知識產權組合、藥物研發以及開展候選藥物的臨床前研究和臨床試驗。我們已於2025年1月獲得用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 的上市批准，並已於2025年2月在中國商業化推出依蘇帕格魯肽 α 。然而，我們在藥物的商業化規模生產、銷售和營銷方面的經驗有限。由於這些原因，特別是考慮到生物製藥行業的快速發展，可能很難評估我們當前的業務和可靠地預測我們未來的表現。使用我們的歷史財務資料來預測或估計我們未來的財務表現存在固有風險，因為這些資料只能反映我們過去在特定

風險因素

條件下的表現。我們可能會遇到不可預見的費用、困難、複雜情況、延誤以及其他已知和未知因素。此外，我們的財務及經營業績可能無法達到公開市場分析師的預期，這可能導致未來股價下跌。倘我們不能成功應對這些風險和困難，我們的業務將會受到影響。

我們未來的成功取決於我們留住關鍵管理人員以及吸引、聘用、留住和激勵其他合格和高技能人才的能力。

我們未來的成功取決於我們吸引大量合格僱員和留住現有關鍵僱員的能力。我們高度依賴王博士和我們的高級管理層以及其他關鍵臨床和科研人員的持續貢獻。倘我們失去任何高管或其他關鍵僱員的服務，都可能對我們的業務造成重大損害。

生物製藥行業對合格僱員的競爭非常激烈，合格候選人的數量有限。我們相信，對具有行業經驗的高技能管理、技術、銷售和其他人員的競爭將持續激烈。我們需要大幅增加合格僱員的數量並留住關鍵僱員，這可能會導致我們的薪酬相關成本（包括以股份為基礎的薪酬）大幅增加。儘管員工成本增加了，但未來我們可能仍然無法留住經驗豐富的高級管理人員或關鍵臨床和科研人員。一名或多名關鍵僱員的離職可能會擾亂我們的藥物研發進度，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘我們從競爭對手聘用人員，我們也可能會被指控不適當地招攬或洩露專有信息或其他保密信息。此外，我們的高級管理團隊在運營上市公司方面的經驗有限，這將要求我們花費更多的資源聘用更多的支持人員，並產生額外的成本和費用。倘我們無法留住和激勵現有僱員，也無法吸引合格人才擔任重要職位，我們可能無法有效管理我們的業務，包括開發、營銷和銷售，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們在成功管理增長和擴大業務方面可能會遇到困難。

我們是一家致力於代謝性疾病治療，擁有分層創新候選藥物管線的公司。我們未來的財務表現和我們實現候選藥物商業化能力的將部分取決於我們有效管理增長的能力。我們可能無法有效管理業務的擴張，這可能會導致我們的基礎設施薄弱、運營效

風 險 因 素

率低下、商機喪失、僱員流失以及剩餘僱員生產力下降。我們的管理層可能還必須將過多的注意力從日常活動中轉移出來，以投入大量時間管理這些增長活動。

隨著我們開發和商業化計劃及戰略的不斷發展，我們必須增聘管理、運營、製造、財務及其他人員。我們近期的增長和未來的任何增長都將給我們的管理層帶來巨大的額外責任，包括但不限於：

- 物色、招聘、整合、維護和激勵更多僱員；
- 在競爭激烈的製藥行業中繼續創新和開發先進技術；
- 管理我們與第三方（包括供應商和合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括候選藥物的臨床和監管機構審查流程，同時履行我們對承包商和其他第三方的合同義務；及
- 改進我們的運營、財務和管理控制、報告系統和程序。

倘我們不能有效地管理我們的增長，不能根據需要通過招聘新僱員和擴大顧問及承包商隊伍來進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選藥物所需的任務，因此可能無法實現我們的研究、開發和商業化目標。倘做不到這一點，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

全球經濟、政治和金融環境的嚴峻形勢和動盪可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

地緣政治、經濟及市場狀況（包括全球金融市場的流動性、債務及股票價格的水平及波動、利率、貨幣及商品價格、投資者情緒、通貨膨脹以及資本及信貸的供應及成本等因素）已經並將繼續影響我們營運所在國家。金融市場繼續受普遍不確定性所影響，最近增長率有所下降。銀行機構的財務狀況面臨重大壓力並出現惡化，例如，瑞士信貸集團股份有限公司的建議重組以及硅谷銀行及簽名銀行於2023年第一季度的倒閉，皆由銀行擠兌或儲戶因各種原因（包括對銀行系統失去信心）而同時提款所導致。

風 險 因 素

全球經濟復甦緩慢及高通貨膨脹、高利息的環境已導致全球波動加劇。該等事態發展可能會對全球流動性造成不利影響，加劇市場波動，增加國外融資成本，導致全球金融狀況收緊及引發對經濟衰退的擔憂。長時間的極度波動及不穩定的市況將可能增加我們的融資成本，亦可能對我們營運所在司法管轄區造成不利影響，進而可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

國際貿易政策的變化可能會對我們的臨床開發、藥品生產流程以及業務和運營的其他方面造成干擾。

美國政府已發表聲明並已採取若干行動，可能導致美國及國際對華貿易政策發生潛在變化。目前仍不清楚美國或其他政府將就國際貿易協定、對進口到美國的貨物徵收關稅、與國際商業有關的稅收政策或其他貿易事宜採取哪些額外行動（如有）。例如，最近美國提議對從包括中國在內的多個國家進口的多種商品加徵多輪關稅。美國政府的決定導致市場大幅波動以及經濟不確定性。尚不清楚美國或其他政府是否將徵收新關稅，或是否將頒佈新的法律法規，或任何該等行動將對我們或我們的行業造成的影響。儘管我們正處於核心產品商業化的早期階段，但任何日益緊張的貿易和政治局勢或對國際貿易不利的政府政策（如資本管制或關稅），都可能影響我們藥品的競爭地位。此外，日益緊張的貿易和政治局勢、政府審查加強或不利的政府政策也可能影響我們與股東和業務夥伴的現有和未來關係、研發和其他服務的提供、材料和產品的供應、科學家和其他研發人員的聘用，以及與藥物開發相關的原材料進出口，或使我們無法在某些國家銷售我們的藥品。倘公佈或實施任何新關稅、政策、法例及／或法規，或倘現有貿易協議進行重新談判，該等變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們可能會遭遇產品責任訴訟，這可能會導致我們承擔重大責任，並對我們的業務、財務狀況、經營業績和聲譽造成不利影響。

我們在中國境內外進行候選產品的臨床試驗及未來商業化導致我們面臨產品和專業責任的固有風險。例如，倘我們的候選產品在臨床試驗、生產、市場推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害，或被發現在其他方面是不適宜的，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠都可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未對藥品固有的危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證等作出的指控。還可能根據適用的消費者保護法提

風 險 因 素

出索賠。倘我們不能成功就索賠提出抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制候選產品的商業化。即使成功抗辯，也需要大量的財務和管理資源。無論事實真相或最終結果如何，責任索賠都可能導致：

- 對我們候選產品的需求減少；
- 對我們的聲譽造成不利影響；
- 臨床試驗參與者退出，無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構啟動調查；
- 相關訴訟的抗辯費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 對試驗參與者或患者的巨額金錢賠償；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 耗盡任何可用的保險及我們的資本資源；
- 無法將任何已獲批准的候選產品商業化；及
- 我們H股的[編纂]下跌。

為了應對臨床研究中出現的此類責任索賠，我們購買了臨床試驗保險，以應對臨床試驗中出現的不良事件。我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險無法涵蓋可能向我們索賠的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險覆蓋範圍，也無法獲得足以承擔任何可能出現的責任的保險覆蓋範圍。倘我們無法就此類索賠進行抗辯，我們可能會因產品造成的人身傷害、死亡或其他損失而承擔民事責任，倘我們的產品被發現存在缺陷，我們可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。此外，我們還可能被要求召回相關產品、暫停銷售或停止銷售。即使我們能夠成功就任何此類產品責任索賠進行抗辯，也可能需要大量的財務資源以及我們管理層的時間及精力。倘發生上述任何事件，都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們、我們的股東、實益擁有人、高級管理層或董事可能會捲入索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，或可能受到政府調查、行政訴訟或處罰，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和聲譽造成不利影響。

我們、我們的股東、實益擁有人、高級管理層或董事可能會不時捲入索賠、糾紛和法律訴訟或可能受到政府調查、行政訴訟或處罰。這些問題可能涉及產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞動糾紛、外匯條例、稅務以及知識產權侵權等。任何該等索賠、糾紛或法律訴訟，無論是否有法律依據，都可能導致大量成本和資源分散，倘我們敗訴，還可能嚴重損害我們的聲譽。此外，任何訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟、處罰或其他行政措施，最初並不重要，但由於各種因素，如案件的事實和情況、損失的可能性、涉及的金額和當事人等，可能會升級並對我們產生重要影響。由訴訟、法律糾紛、索賠、行政程序、處罰或其他行政措施引起的負面報導可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌和產品形象造成不利影響。此外，倘作出不利於我們的判決或裁決，或對我們處以任何罰款或處罰，我們可能會被要求支付巨額損害賠償金、承擔其他責任，甚至暫停或終止相關業務活動或項目。因此，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。

我們可能面臨災害、疫情、戰爭、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，該等事件均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。

自然災害、戰爭、恐怖主義或其他非我們所能控制的不可抗力事件可能會對我們經營業務所在司法管轄區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的業務及合作夥伴、供應商以及其他第三方的業務，均可能受到自然災害（如水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災）、大規模疫情爆發（如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症（或SARS）、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19）、不可抗力事件（如電力、水或燃料短缺）、信息管理系統失靈、異常及故障、意外維護或技術問題或潛在戰爭或恐怖襲擊的威脅。倘發生災害或流行病長期爆發或其他不利公共衛生事態發展，均可能會對我們的業務及營運造成重大干擾。例如，自2019年12月底起，一種新型冠狀病毒COVID-19的爆發對全球經濟造成了重大不利影響。許多國家及地區均受到COVID-19爆發的影響。概無法保證未來不會再次發生該類疫情或更嚴重的疫情。

風 險 因 素

嚴重自然災害亦可能會發生，可能會造成人員傷亡、財產損失以及業務及營運中斷。火災、災害、疫情、停電、通訊中斷、未經授權進入或其他事件導致公司、研發或生產設施受損或長期中斷，可能會導致我們停止或推遲部分或全部候選藥物的開發或商業化。由於我們倚靠第三方提供多種服務及物資，倘該等第三方受到災害、疫情、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，發生任何上述事件均可能對我們獲取服務或物資的能力造成嚴重損害。此外，我們的保險未必覆蓋該等情況下的全部損失，且我們的業務可能因該等推遲及中斷而嚴重受損。戰爭或恐怖主義亦可能會傷害我們的僱員、擾亂我們的業務網絡及破壞市場。任何上述事件及其他非我們所能控制的事件可能會對整體營商氣氛及環境造成不利影響、對我們業務營運所在地區帶來不確定因素、導致我們的業務受到無法預測的損害，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成嚴重不利影響。

我們未來的投資、收購或戰略合作可能會對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會不時評估各種投資、收購、合資企業和戰略合作夥伴關係，包括許可或收購藥品、知識產權、技術或業務。任何已完成的、進行中的或潛在的收購或戰略合作都可能帶來諸多風險，包括：

- 增加運營開支和現金需求；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的債務；
- 發行我們的股權證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權和產品，包括與整合新僱員相關的困難；
- 在進行此類戰略併購時，我們的管理層會分散對現有產品項目和計劃的注意力；
- 關鍵僱員和人員的流失，以及我們維持關鍵業務關係能力的不確定性；
- 與此類交易的另一方相關的風險和不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管審批；及

風 險 因 素

- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠的收入，以達到我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關的收購和維護成本。

我們可能無法物色到有吸引力的目標，而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和資源進行收購，也可能無法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己的運營中是一個複雜、耗時且昂貴的過程。要成功完成收購整合，我們可能需要（其中包括）整合並留住關鍵管理層、銷售和其他人員，從工程和銷售及營銷角度整合收購的技術或服務，整合並支持原有的供應商、分銷和客戶關係，協調研發工作，以及合併重複的設施和職能。公司之間的地理距離、被整合技術和業務的複雜性以及合併後不同的企業文化，都可能增加整合被收購公司或技術的難度。此外，在我們的行業中，競爭對手在收購整合階段從相關公司吸引客戶和招聘關鍵僱員的情況也很常見。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行稀釋性證券，承擔或產生債務義務，產生大筆一次性支出，並獲得可能導致未來大筆攤銷費用的無形資產。對於我們沒有獲得管理和運營控制權的投資，我們可能缺乏對控股合夥人或股東的影響力，這可能會阻礙我們實現在此類投資中的戰略目標。上述任何負面事態發展都可能擾亂我們的現有業務，並對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們或我們的業務合作夥伴未能遵守環境、健康和 safety 法律法規，我們可能會受到罰款或處罰，或承擔費用，從而對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們必須遵守多項環境、健康和 safety 法律法規，包括規管實驗室程序以及危險材料和廢物的處理、使用、儲存、處理和處置的法律法規。我們的運營可能涉及使用危險和易燃材料，包括化學品材料，並可能產生危險廢物。我們可能會與第三方簽訂處置這些材料和廢物的合同。無論是現在還是將來，我們都無法消除這些材料和廢物造成污染或傷害的風險，無論是我們自己的業務還是我們業務合作夥伴的業務所造成的風險。倘若發生此類污染或傷害，我們可能要對由此造成的任何損害承擔責任，而此類責任可能會超出我們的資源。我們還可能承擔與民事或刑事罰款和處罰相關的巨額費用。此外，為確保遵守當前或未來的環境、健康和 safety 法律法規，我們可能會產生巨額成本。這些現行或未來的法律法規可能會影響我們的研究、開發或生產工作。未能遵守這些法律法規還可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

風險因素

我們的內部信息技術系統或我們業務合作夥伴使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

在我們的日常業務過程中，我們會收集和存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康信息、僱員個人身份信息、知識產權和專有業務信息。我們藉助本地系統和外包供應商管理和維護我們的數據。此類數據包含各種關鍵業務信息，包括研發信息、商業信息以及業務和財務信息。由於信息技術系統、網絡和其他技術對我們的許多運營活動至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商發生停機或服務中斷的情況會給我們帶來日益增大的風險。儘管採取了安全措施，但我們的內部信息技術系統、我們目前和未來的第三方供應商、合作夥伴、顧問、為我們提供服務的第三方以及我們的臨床試驗中心和監管機構的系統，都很容易受到計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電信和電力故障的破壞。

倘發生任何此類重大系統故障、事故或安全漏洞並導致我們的運營中斷，都可能干擾我們的候選藥物開發和業務運營，無論是由於我們的商業秘密或其他專有信息丟失，還是其他類似干擾。例如，我們當前或未來臨床試驗的臨床試驗數據的丟失可能會導致我們的監管審批工作延遲，並大幅增加我們恢復或複製數據的成本。倘任何干擾或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞，或導致其他資產挪用、財務損失，或以其他方式損害我們的保密或專有信息並擾亂我們的運營，我們的競爭地位可能會受到不利影響，候選藥物的進一步開發和商業化可能會被推遲。

我們可能會面臨本公司、第三方供應商和臨床試驗中心的信息系統和網絡中保存的信息被盜用、濫用、洩漏、篡改、故意或意外洩露或丟失所造成的風險，其中包括我們僱員的個人信息和可能的臨床研究患者的個人信息，以及公司和供應商的機密數據。此外，第三方可能會試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺詐性地誘使我們的僱員或我們供應商的僱員披露敏感信息，以獲取數據和系統訪問權。我們的數據和系統可能會受到威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚和其他網絡攻擊。隨著時間的推移，這些威脅的數量和複雜性會不斷增加。倘我們的信息技術系統或我們供應商的信息技術系統出現重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受到不利影響，我們的聲譽和信譽也可能受損。我們可能需要花費大量資金和其他資源來修復或更換信息系統或網絡。

風險因素

我們還可能受到監管機構的起訴，或個人和團體在私人訴訟中提出的索賠，這些訴訟涉及與數據收集和使用行為相關的隱私問題以及其他數據隱私法律法規，包括對濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性行為的索賠。開發和維護系統、控制和流程以防止此類事件發生及／或識別和減輕威脅的成本很高，並且隨著技術的變化和克服安全措施的努力變得日益複雜，需要進行持續監控和更新。

此外，儘管我們做出了努力，但仍無法完全杜絕發生這些事件的可能性。由於我們可能會使用更多由供應商運營的信息系統，與臨床試驗中心和合作夥伴進行更多的電子交易，以及更加依賴基於雲的信息系統，相關的安全風險將會增加，我們將需要投入更多的資源來保護我們的技術和信息系統。此外，我們無法保證我們的內部信息技術系統或與我們有業務往來的第三方的信息技術系統在系統發生故障時足以保護我們免受故障、服務中斷、數據惡化或丟失的影響，也無法保證在發生網絡攻擊、安全漏洞、工業間諜攻擊或內部威脅攻擊時能夠防止數據被竊取或破壞，這些都可能導致財務、法律、業務或聲譽受損。

我們可能無法發現、阻止和防止我們的僱員或其他第三方實施的所有欺詐或其他不當行為。倘我們或我們的第三方合作夥伴未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能會受到不利影響，我們可能會受到處罰並產生巨額費用。

我們須遵守中國的反賄賂法律，該法律通常禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或獲得其他不當利益而向政府官員行賄。此外，儘管目前我們的主要經營業務在中國，但我們仍受美國《反海外腐敗法》（「FCPA」）規管。FCPA通常禁止我們以獲取或保留業務為目的向非美國官員支付不當款項。概無保證確保遵守反賄賂法的政策或程序將會防止我們委聘的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕給我們的產品報銷及／或自政府醫保項目中剔除。其他補救措施可能包括進一步變更或改進程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

此外，僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對我們業務及經營業績造成重大

風險因素

不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現該等情況。我們可能無法防止、察覺或阻止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為（可能包括過去未被發現的行為或未來行為）均可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

未能遵守適用法律及法規以及行業標準或取得各類牌照及許可證，或適用法律及法規的任何發展，均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國及其他適用司法管轄區的眾多政府機關或行業監管機構施加的規管生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準也適用於我們。倘我們或我們的合作夥伴未能遵守有關法規，可能會導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或數據不再具有被提交至監管機構的資格。這可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據相關法律及法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書，方能經營業務。倘未能取得或重續營運所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致執法行動，包括有關監管機構責令我們採取補救措施、暫停經營或處以罰款及處罰，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。此外，審核申請或重續許可證、牌照及證書所用的標準可能會發生變化，無法保證我們將能夠符合可能施加的新標準。倘現有法律及法規的詮釋或實施有所變動或新法規生效，我們可能須取得任何額外批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們未能取得上述額外批准、許可證、牌照或證書，可能會限制我們經營業務、增加成本，進而對我們的經營業績及前景造成不利影響。

任何對指稱違法行為的政府調查均可能需要我們投入大量時間及資源作應對，並產生負面報道。倘未能遵守現行監管規定，可能對我們實現產品商業化並通過產品創收的能力造成重大不利影響。倘被實施監管制裁或監管批准遭撤銷，本公司的價值及我們的經營業績將會受到不利影響。

風 險 因 素

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽，任何對我們的負面報導或未能維護和提高我們的知名度和聲譽，都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們相信，市場對我們品牌形象的認知和認可，以及維持積極的品牌形象，對我們業務的成功至關重要。雖然我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們可能無法成功做到這一點。此外，由於我們對第三方的控制相對有限，當我們聘請合同銷售組織等第三方來擴大我們的商業化網絡和增加我們藥品的市場准入時，我們可能會越來越難以有效管理我們的品牌聲譽。

我們的聲譽很容易受到潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或根本無法控制，而且補救成本高昂或根本無法補救。我們、我們的股東、董事、管理人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們合作或依賴的其他第三方可能會不時受到媒體負面報道和宣傳的影響。這種負面的媒體報道和宣傳可能會威脅到我們的聲譽。此外，倘我們的股東、董事、管理人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們合作或依賴的其他第三方不遵守任何法律或法規，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。任何負面宣傳，包括與我們的股東、董事、管理人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們合作或依賴的其他第三方有關的糾紛，即使不屬實，也會對我們的聲譽及前景造成不利影響。倘我們無法保持良好的聲譽，我們吸引和留住關鍵僱員和業務合作夥伴的能力就會受到損害，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，任何有關製藥行業整體的負面媒體報導，包括僅涉及行業內其他公司的問題及指控，亦可能對我們的聲譽造成負面影響。倘有關負面報道關乎我們自身的產品及業務，則對我們財務狀況或經營業績的不利影響可能更為重大。任何有關負面報道均可能損害公眾對我們產品、聲譽、品牌形象、業務前景的信心並阻礙我們候選藥物的開發及商業化，該等情況均可能會對我們的業務營運及財務表現造成不利影響。該等負面報道(如有)引致的調查及日益嚴格的法規可能會消耗我們管理團隊本應投入到我們業務營運中的時間及精力，或可能招致額外的合規開支。

風 險 因 素

倘我們不能保持有效的內部控制和風險管理，我們可能無法準確報告財務業績或防止欺詐，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的內部控制及風險管理對我們業務及財務業績的完整性至關重要。在可預見的未來，我們的公開報告義務將對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為了解決我們在內部控制及風險管理方面存在的問題，並從總體改善我們的內部控制及合規環境，我們採取了各種措施來改進我們的內部控制程序及風險管理框架，包括採用新政策並向我們的僱員提供有關控制、程序及政策的培訓。倘我們在改進內部控制及風險管理方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面付出額外的成本和管理時間。我們無法保證為改進內部控制和風險管理而採取的措施一定有效。倘我們將來不能保持有效的內部控制和風險管理，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠都可能導致我們承擔巨額成本並分散資源。

我們根據中國法律法規的要求投保，我們認為這些保險符合市場慣例，足以保障我們的業務免受風險和突發事件的影響。除僱員社會保險和醫療保險外，我們的主要保險還包括臨床試驗中的不良事件。但是，我們的保險範圍可能不足以承保我們可能面臨的任何索賠。倘我們的設施或人員所承擔的責任或造成的損害超出了我們的保險範圍，可能會導致我們產生巨額成本和資源分散，並可能對我們的產品開發和整體運營產生負面影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

根據適用的中國行政法規，租賃協議的出租人及承租人須在租賃協議簽訂後30天內向相關政府部門備案。倘未進行備案，政府部門可要求在規定期限內進行備案，否則可對未適當備案的每份協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。適用的中國法律沒有明確規定罰款由出租人還是承租人承擔。截至最後實際可行日期，我們並無向相關政府部門登記五份租賃協議。根據適用的中國行政法規，相關租賃的出租人需要向我們提供某些文件（如其營業執照或身份信息），以完成行政備案。我們無

風 險 因 素

法保證我們租賃物業的出租人在完成備案過程中會予以配合。倘我們未能在相關政府部門要求的期限內完成行政備案，且相關部門認定我們應就未能完成所有相關租賃協議的行政備案承擔責任，則罰款最高總金額將約為人民幣50,000元。

與於我們主要經營所在的司法管轄區開展業務有關的風險

我們經營所在地區市場的監管環境正在發展，任何不遵守法律法規的行為都可能對我們造成不利影響。

我們幾乎所有的資產及業務都位於中國。因此，我們的經營業績、財務表現及業務前景可能會受到中國經濟、監管、政治及社會狀況的影響。中國經濟、監管、政治及社會狀況的任何重大發展都可能對我們的經營業績、財務表現及業務前景產生重大不利影響。中國的法律、法規或實施政策，包括那些規範醫療保健及製藥行業的法律、法規或實施政策，都在不斷發展。近年來，中國醫藥行業的監管框架不斷發展，我們預計未來還會繼續發展。因此，我們需要及時了解及熟悉相關法律法規的解釋及實施，否則可能會違反相關法律法規。法律、法規及政策的修訂及其解釋及實施可能會導致我們的業務合規成本增加，或導致我們的候選藥物在我們經營所在地區市場的成功開發或商業化受到延遲或阻礙，並減少我們認為在我們經營所在地區市場開發及生產藥物所能獲得的利益。

送達法律程序文件、執行外國判決或對我們及我們的管理層提起訴訟可能存在不確定性。

目前，我們的全部資產以及大部分董事及高級管理人員均位於中國。因此，投資者可能很難直接向我們或我們在中國的大部分董事及高級管理人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據安排，凡中國內地任何指定法院或香港任何指定法院已根據書面管轄協

風 險 因 素

議，就民商事案件作出要求支付款項的可執行終審判決，任何一方當事人均可向中國內地有關法院或香港法院申請認可和執行該判決。倘爭議各方未達成書面管轄協議，則香港法院作出的判決不得在中國內地執行。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），旨在為中國內地與香港在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決建立一個進一步明確和確定的機制。新安排並不包括當事人達成書面管轄協議的要求。新安排已於2024年1月29日生效，並取代安排。新安排生效後，即使爭議各方沒有達成書面管轄協議，香港法院做出的判決通常也可以在中國得到認可和執行。然而，我們不能保證香港法院作出的所有判決都能在中國得到認可和執行，因為具體判決是否得到認可和執行仍需由相關法院根據新安排逐案審查。

我們的業務須受不斷變化的數據安全法規及監管所規限。

為了確保關鍵信息基礎設施供應鏈安全並維護國家安全，網信辦與國家發改委、工信部、公安部、國家安全部、財政部、商務部、中國人民銀行、國家市場監督管理總局、國家廣播電視總局、中國證監會、國家保密局、國家密碼管理局於2021年12月28日聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，自2022年2月15日起施行，規定除「關鍵信息基礎設施運營者」外，任何「網絡平台運營者」開展影響或者可能影響國家安全的數據處理活動，及掌握超過100萬用戶個人信息的「網絡平台運營者」赴國外[編纂]，亦應進行網絡安全審查，並進一步闡述評估相關對象或者情形的國家安全風險的考慮因素，包括但不限於核心數據、重要數據或者大量個人信息被竊取、洩露、毀損以及非法利用、非法出境的風險；[編纂]存在關鍵信息基礎設施、核心數據、重要數據或者大量個人信息被外國政府影響、控制、惡意利用的風險，以及網絡信息安全風險。

風 險 因 素

根據2021年9月1日起生效的《關鍵信息基礎設施安全保護條例》第十條規定，負責關鍵信息基礎設施安全保護工作的主管部門、監督管理部門（「保護工作部門」）的相關職責包括但不限於將關鍵信息基礎設施的認定結果及時通知運營者。截至最後實際可行日期，我們並未被任何保護工作部門告知我們已被認定為關鍵信息基礎設施運營者。因此，我們並無義務針對關鍵信息基礎設施運營者相關原因進行網絡安全審查。

如果我們必須遵循適用的網絡安全審查程序，則無法保證我們能夠及時完成該等程序，或根本無法完成該等程序。根據我們與中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心（前稱中國網絡安全審查技術與認證中心，「CCRC」）的電話諮詢及該中心的確認，我們認為香港不屬於「外國」的範圍，我們無須就[編纂]向網絡安全審查辦公室提交網絡安全審查。

有關貨幣兌換的法律法規可能會影響我們支付股息和履行其他義務的能力。

根據相關的中國法律法規，人民幣匯入和匯出中國需要辦理相關手續。預計我們未來收入的很大一部分將以人民幣計值，我們將需要把人民幣兌換成外幣，以便向我們的H股持有人支付股息（如有）。外幣供應短缺可能會限制我們匯出足夠的外幣來支付股息或其他款項，或以其他方式履行以外幣計值的義務。

根據中國相關法律法規，我們在經常賬戶下進行的外匯交易，包括支付股息，無需事先獲得中國國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）的批准，但我們必須提交此類交易的相關證明文件，並在中國境內擁有外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。倘要將人民幣兌換成外幣匯出中國以支付資本支出，如償還以外幣計值的貸款，則需要獲得相關政府部門的批准。

我們H股的持有人可能須繳納中國所得稅。

根據中國現行稅法稅規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息及因出售或以其他方式處置H股所實現的收益履行不同的稅務責任。

風 險 因 素

根據《中華人民共和國個人所得稅法》(「《個人所得稅法》」)及其實施條例，非中國居民個人從中國境內取得的收入須按20%稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與外國居民個人居住的司法管轄區間的適用稅收條約減免相關稅務責任，否則我們須自股息付款中預扣該稅項。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》(財稅字[1994]020號)，外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得收入暫時免徵個人所得稅。此外，根據《個人所得稅法》及其實施條例，H股的非中國居民個人持有人於出售或以其他方式處置H股後實現的收益按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票收入繼續暫免徵收個人所得稅。

截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定是否就非中國居民個人持有人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅，且據我們所知，在實際操作中，中國稅務機關並無徵收個人所得稅。然而，無法保證上述做法不會發生變化，從而可能導致對非中國居民個人持有人出售H股所得收益徵收所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，須就我們所派股息及該等境外企業於出售或以其他方式處置H股所變現的收益按10%稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，向H股非中國居民企業持有人派發股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅，我們擬就派付予H股非中國居民企業持有人(包括香港結算代理人)的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。根據適用所得稅條約或安排可按較低稅率納稅的非中國居民企業，將須向中國稅務機關提出申請退回已扣稅款超逾按適用協議稅率計算稅款的差額，該退稅須經中國稅務機關批准。

風 險 因 素

儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律法規的解釋和實施需符合當時有效的法律法規，並可能徵收新稅項，這可能會對我們H股的價值造成重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們在進行境外發行及未來融資活動（包括本次[編纂]）時須遵守中國證監會或其他中國政府機關的批准、備案或其他規定。

於2021年7月6日，中國相關政府機關發佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，強調須加強對證券違法活動的管理和對境內企業境外上市的監管，建議切實採取措施做好中概股公司風險及突發情況應對，推進相關監管制度體系建設。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈了《境外上市試行辦法》，自2023年3月31日起施行。《境外上市試行辦法》規定（其中包括）中國境內企業直接或間接尋求境外首次發行及上市證券的，應當在境外提交上市申請後3個工作日內向中國證監會備案。我們將按照《境外上市試行辦法》的要求，在規定的時間內向中國證監會備案。然而，我們無法向閣下保證我們能夠及時完成相關備案，或根本無法完成相關備案，而未能完成備案可能會限制我們完成建議[編纂]的能力，並對我們的財務表現和業務前景產生重大不利影響。

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、中國國家保密局及中國國家檔案局發佈了《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《檔案規定》」），自2023年3月31日起施行。《檔案規定》要求，直接或間接進行境外證券發行和上市活動的境內企業，以及提供相關證券服務的證券公司及證券服務機構，應當嚴格遵守有關保密和檔案管理的規定，建立健全的保密和檔案管理制度，並採取必要措施落實保密和檔案管理責任。《檔案規定》的詮釋及實施可能會有進一步發展，不遵守該規定可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大影響。

風 險 因 素

《境外上市試行辦法》及《檔案規定》於近期頒佈，我們正密切關注其將如何影響我們的營運及我們的未來融資。

我們無法向閣下保證日後頒佈的任何新規則或法規將不會對我們或我們的融資活動施加額外要求或限制。如確定日後須取得中國證監會或其他監管機構的批准或向其備案或執行其他程序，我們可能無法及時取得有關批准、執行有關備案程序或符合其他有關規定。

我們的H股過往並無公開市場，無法保證會形成活躍市場，且H股的流通性及[編纂]可能會波動。

我們的H股目前並無公開市場。我們的H股對公眾的[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商確定，且[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不能保證股份將會形成活躍及具流動性的[編纂]，尤其是在我們若干部分的股份可能受到禁售期限期間，或者即使形成有關交易市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或股份的[編纂]在[編纂]後不會下跌。

H股的[編纂]及[編纂]量可能會波動，從而可能導致在[編纂]中購買我們H股的投資者蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]和[編纂]量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。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]或會影響我們H股的[編纂]和[編纂]量。除市場及行業因素外，H股的[編纂]和[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，包括但不限於：

- 我們候選藥物的監管批准申請結果；
- 我們收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動；
- 我們候選藥物的臨床試驗結果；
- 影響製藥行業、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展；

風 險 因 素

- 與合作夥伴及供應商的關係；
- 主要人員的變動或活動；
- 我們或我們的競爭對手發佈的公告；
- 我們或我們的競爭對手進行的收購；
- 競爭對手採取的其他行動；
- 對我們H股的禁售或其他轉讓限制的解除或屆滿；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

此外，在聯交所[編纂]且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇[編纂]波動，因此我們H股可能發生與我們的表現無直接關聯的[編纂]變化。

我們H股的[編纂]在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

除非另有公告，否則H股的[編纂]將為[編纂]港元。然而，H股將在交付後方可於聯交所開始[編纂]，交付日期預期於[編纂]之後。因此，投資者在此期間可能無法[編纂]或以其他方式[編纂]H股。因此，我們的H股股東面臨[編纂]至開始[編纂]期間可能出現的不利市場狀況或其他不利發展導致H股[編纂]在開始[編纂]時可能低於[編纂]的風險。

[編纂]後主要股東日後在公開市場出售或預期出售H股可能對我們的H股[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。於[編纂]後，我們現有股東日後出售或預期出售H股可能導致H股現行[編纂]大幅下跌。緊隨[編纂]後，僅數目有限的現有流通H股可用於出售或發行，因為出售及新發行受限於合同及監管限制。然而，於該等限制失效或該等限制被豁免後，日後於公開市場大量出售我們的H股或預期進行該等出售，則可能導致我們H股現行[編纂]大幅下跌並削弱我們於日後籌集股資的能力。

風 險 因 素

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

我們可能通過公開或私人發售、債務融資、合作安排和許可安排或其他融資渠道來滿足我們未來的現金需求。若我們日後發行更多證券，我們股東的股權可能被攤薄。我們發行的新股或與股份掛鈎的證券賦予的權利和優先權亦可能優先於H股所賦予的權利和優先權。

此外，即使我們認為我們有足夠的資金用於我們當前或未來的經營計劃，我們也可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘若我們通過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為我們H股持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或作出此類發行的可能性或會導致H股的[編纂]下跌。

潛在[編纂]將因[編纂]面臨即時及重大攤薄，倘未來我們[編纂]額外股份或其他股本證券，潛在投資者將會面臨進一步攤薄。

潛在[編纂]在[編纂]中支付的每股H股[編纂]將遠遠高於我們的每股H股有形淨資產。因此，[編纂]中H股的[編纂]將面臨[編纂]有形淨資產的重大即時攤薄，而我們現有股東所持股份的[編纂]經調整每股有形淨資產將有所增加。因此，若我們於緊隨[編纂]後向股東分派有形淨資產，潛在[編纂]收到的金額將少於其就H股支付的金額。

我們的任何非上市股份日後可能轉換為H股，這可能增加H股在市場上的供應並對H股的[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買賣前，已妥為完成必要內部審批程序（無須類別股東批准）並已獲得中國有關監管機構（包括中國證監會）的批准。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

風 險 因 素

可以在任何擬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盡快完成轉換流程並交付股份以記入[編纂]。此舉可能會增加市場上H股的供應，經轉換H股日後的出售或預期出售可能會對H股[編纂]產生不利影響。

控股股東對本公司擁有重大控制權，其利益未必與其他股東的利益一致。

控股股東對我們的業務（包括與收購、合併、擴張計劃、整合及出售我們所有或絕大部分資產、選舉董事及其他重大企業行動的管理、政策及決策有關的事宜）有著巨大影響力。[編纂]完成後，假設並未行使[編纂]及[編纂]，控股股東將持有我們已發行股本總額[編纂]%。所有權集中可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，繼而可能剝奪其他股東在本公司出售過程中獲得H股溢價的機會，並可能降低H股的[編纂]。即使其他股東反對，該等事項亦可能發生。此外，控股股東的利益可能與其他股東的利益有所不同。我們無法向閣下保證控股股東將不會行使彼等對我們的巨大影響力，並致使我們訂立交易或採取或未能採取行動或作出決定時與其他股東最佳利益存在衝突。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴H股的股價上升。

我們目前計劃留存大部分（若非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利，以撥付我們管線候選藥物的開發及商業化。因此，我們預計不會於可預見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對H股的投資作為未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自子公司收取的分派數額、我們的財務狀況、合同限制及董事會認為

風 險 因 素

相關的其他因素。因此，閣下投資H股的回報將可能完全取決於未來H股的股價上升。無法保證[編纂]後H股價值會上升，甚至無法保證可將價格維持在閣下購買H股時的價格。閣下可能無法實現投資H股的回報，甚至可能損失全部的H股投資。

在未經聯交所同意的情況下，我們不能對我們的業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，聯交所採納上市規則第十八A章項下的規則。根據該等規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排或者一系列收購、出售或者其他交易或安排，令本文件所載我們的主要業務活動出現根本性變動。因此，我們可能無法在如不受第十八A章規限而可能選擇進行的若干戰略交易中獲益。倘我們任何並非於聯交所[編纂]的競爭對手取代我們利用該等機會，則我們或會處於競爭劣勢，而這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。

我們無法保證本文件所載來自多份政府刊物的若干事實、預測及其他統計數字的準確性。

本文件中有關中國、中國經濟及中國生物醫藥行業的若干事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源（包括官方政府刊物）。我們認為該等資料來自適當來源，並經合理審慎摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。

然而，我們無法保證該等來源材料的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾核實從該等來源所獲得的事實、預測和統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的信息與市場慣例之間存在差異以及其他問題，本文件中有關中國經濟以及中國醫療保健行業的統計數據可能不準確，或與其他經濟體的統計數據不具可比性，故不應予以過分依賴。因此，對於從各種來源獲得該等事實、預測和統計數據的準確性，我們不作任何聲明。

此外，該等事實、預測和統計數據涉及風險和不確定性，並可能因多項因素發生變化，故不應予以過分依賴。此外，概不保證該等事實、預測及統計數據按與其他國家相同的基準呈列或編製或其準確度與其他國家所呈列或編製者相同。

風 險 因 素

本文件所載的前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素所影響。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應仔細閱讀整份文件，在未審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，不應考慮或依賴已刊發的媒體報導中的任何特定陳述。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，對有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性概不負責。閣下在作出有關H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，不應倚賴任何其他資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，我們已尋求在以下方面豁免嚴格遵守上市規則的相關條文以及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例：

管理層常駐香港

根據上市規則第8.12條及第19A.15條規定，申請在聯交所作主要[編纂]的新申請人，須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指該申請人至少須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，第8.12條的規定可於考慮（其中包括）申請人對其維持與聯交所的經常聯繫方面所作的安排後予以豁免。

本公司的總部、管理層、業務營運及資產主要位於中國。執行董事均常駐於中國，因為董事會認為，執行董事常駐本公司重大業務所在地點將更具效率及成效。於建議[編纂]後，執行董事並非或將不會常駐於香港。董事認為，執行董事遷居香港將對本公司造成繁重負擔且成本高昂，且增聘常駐於香港的執行董事未必符合本公司及股東的整體最佳利益。

因此，根據上市規則第19A.15條，本公司[已]向聯交所申請且聯交所[已]向本公司作出豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條項下的規定，惟須本公司落實以下安排：

- (a) 本公司已根據上市規則第3.05條委任並將繼續維持兩名授權代表（「授權代表」），即姜帆女士及施雪玲女士（「施女士」）。授權代表均已獲授權代表本公司與聯交所進行溝通。各授權代表可應聯交所要求於合理期間內在與香港與聯交所會面，並可隨時通過電話及電郵與其聯絡。當聯交所有意就任何事宜聯絡董事時，授權代表均有方法隨時迅速聯絡全體董事。授權代表如有任何變更，本公司會立即知會聯交所；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (b) 本公司已向各授權代表及聯交所提供各董事的聯絡詳情（如手機號碼、辦公室電話號碼及電郵地址）。這將確保授權代表及聯交所將有方法在需要時迅速聯絡任何董事（包括獨立非執行董事），包括在董事出差時與他們聯絡的方法；
- (c) 本公司確認並將確保所有非通常居於香港的董事均持有或可申請前往香港的有效旅行證件，並將能夠在需要時在合理時間內與聯交所會面；及
- (d) 本公司已根據上市規則第3A.19條委聘嘉林資本有限公司為合規顧問。合規顧問將可隨時聯絡本公司的授權代表、董事及高級管理層，並將於[編纂]起至本公司就其於[編纂]後起計首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條的規定之日止期間擔當聯交所與本公司之間的額外溝通渠道。合規顧問將通過多種途徑（包括定期會面及於必要時進行電話會談）與本公司授權代表、董事及高級管理層保持緊密聯繫。授權代表、董事及其他高級職員將及時提供合規顧問可能合理要求的有關資料及協助，以便履行上市規則第三章規定的合規顧問職責。

聯席公司秘書

上市規則第8.17條規定，發行人必須委任一名符合上市規則第3.28條規定的公司秘書。上市規則第3.28條規定，發行人必須委任一名個別人士為公司秘書，該名人士必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個人。

上市規則第3.28條註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》所界定的會計師。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

上市規則第3.28條註2規定，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：(a)該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；(b)該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則（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；(c)除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及(d)該名人士於其他司法權區的专业資格。

新上市申請人指南第3.10章第13段規定，聯交所將根據具體事實及情況考慮有關上市規則第3.28條及第8.17條的豁免申請。聯交所考慮因素包括：(a)申請人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；(b)申請人能否證明其有必要委任不具有認可資格（定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）或有關經驗（定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）的人士出任公司秘書；及(c)董事何以認為擬委任的公司秘書適合擔任申請人的公司秘書。

此外，根據新上市申請人指南第3.10章，該豁免（如批准）適用於指定期間（「豁免期」）並附帶條件如下：(a)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(b)若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將被撤銷。

本集團的主要業務經營位於中國。本公司認為，除符合上市規則的專業資格或有關經驗規定外，其公司秘書亦需具備(i)與本公司業務有關經驗；(ii)與董事會的關係；及(iii)與本公司管理層的緊密工作關係，以履行公司秘書的職能，並以最有效及最高效的方式採取必要的行動。委任熟悉本公司業務及事務的人士為公司秘書，符合本公司之利益。

本公司已委任本公司證券事務副總監金今女士（「金女士」）為我們的聯席公司秘書之一。本公司認為，金女士於2023年3月加入本集團以來，在業務管理及企業管治事宜方面擁有豐富經驗，以及對本集團日常營運、內部行政及財務管理深入了解。然而，金女士目前並不具備上市規則第3.28條及第8.17條規定的任何資格，亦未必能夠獨自符合上市規則的規定。因此，本公司已委任特許秘書、特許企業管治專業人士、

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

香港公司治理公會會員及英國特許公司治理公會會員以及香港投資者關係協會正式會員施女士（彼完全符合上市規則第3.28條及第8.17條訂明的規定）為另一名聯席公司秘書，並向金女士提供協助，初步年期自[編纂]起計為期三年，以使金女士能夠獲得上市規則第3.28條註2規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所列規定。關於金女士及施女士的任職資格及經驗的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

鑒於施女士的專業資格和經驗，彼將能向金女士及本公司解釋上市規則及其他適用香港法律法規的相關規定。施女士亦將協助金女士組織本公司董事會會議及股東大會，以及處理擔任公司秘書有關的本公司其他事宜。預期施女士將與金女士緊密合作，並與金女士、本公司董事及高級管理層保持定期聯絡。此外，金女士將於[編纂]起計三年期間遵守上市規則第3.29條項下年度專業培訓的規定，以增進對上市規則的了解。本公司合規顧問及有關香港法例的法律顧問亦將就有關本公司持續遵守上市規則及適用法律法規事宜協助金女士。

由於金女士並不具備上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，本公司已向聯交所申請且聯交所[已]授出嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，因此金女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於[編纂]起計首三年期間有效，條件為：(a)金女士必須獲得施女士（其擁有上市規則第3.28條規定的資格和經驗且在整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書）的協助；及(b)倘施女士於三年期間停止提供有關協助，則該豁免將立即被撤銷，而倘本公司嚴重違反上市規則，則該豁免可被撤銷。於該三年期間結束前，本公司將就金女士（於該三年期間內受益於施女士協助）已擁有有關經驗並有能力履行我們的公司秘書職能相關事宜向聯交所證明及尋求聯交所確認。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(B)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，文件須載有該條例附表3第I部所指明的事項及列明該附表第II部所指明的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段，本公司須於文件中載列本公司在緊接文件發行前三個會計年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額(視何者為適當而定)的陳述(包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋)，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段，本公司須於文件中載列本公司核數師就本公司在緊接文件發行前三個會計年度中每個年度的利潤及虧損、資產及負債而編製的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，證監會可在它認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免證明書，豁免文件使其無需符合公司（清盤及雜項條文）條例有關條文的規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而要求文件符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔；或在其他情況下是無需要或不適當的。

根據上市規則第4.04(1)條，文件所載會計師報告須載有(其中包括)公司於文件刊發前三個會計年度每年的業績，或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」或「兩年」(按適用情況)。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

因此，本公司[已]向證監會申請，且證監會[已]授予豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段關於載入涵蓋緊接本文件發行前三個會計年度的會計師報告規定的證明書，條件是豁免詳情載於本文件，且本文件將於[編纂]或之前刊發，理由如下：

- (a) 本公司屬於上市規則第十八A章內界定的生物科技公司範疇。本公司正在尋求依據第十八A章[編纂]並符合上市規則第十八A章規定的其他[編纂]條件；
- (b) 截至2024年12月31日止兩個會計年度各年以及截至2025年5月31日止五個月的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管本文件所載的財務業績僅涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年5月31日止五個月，根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件內充分披露；
- (d) 鑒於上市規則第十八A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間最短為兩年，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定對本公司而言並無必要及／或不相關；及
- (e) 董事認為，本文件所載涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年5月31日止五個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在[編纂]提供足夠及合理的最新資料，使彼等能夠形成對本公司往績記錄的觀點，且董事確認，本文件內已載入投資大眾對本集團的業務、資產負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。因此，該豁免不會損害投資大眾的利益。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

WANG QINGHUA	中國上海市 徐匯區斜土路 2200弄53號401室	加拿大

姜帆	中國上海市 閔行區 浦錦路1266號 2樓239室	中國

徐文潔	中國上海市 浦東新區 成山路 2008弄118號	中國

黃冰	中國上海市 奉賢區 江山路6899弄 保利玲玥公館 30棟1101室	中國

非執行董事

HO KYUNG SHIK	中國上海市 浦東新區 碧雲路 777弄12號1202室	韓國

衡磊	中國江蘇省 蘇州市虎丘區 今日家園 20號樓503室	中國

獨立非執行董事

陶武平	中國上海市 徐匯區永福路 86弄4號10室	中國

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

姓名	地址	國籍
宋瑞霖	中國北京市 朝陽區 廣渠門外大街 甲28號院 3號樓4號門202號	中國
陳向榮	香港 半山區干德道56A 蔚華閣10樓D室	中國（香港）

監 事

姓名	地址	國籍
樂建軍	中國上海市 浦東新區惠南鎮 桃花源一村 1幢1號302室	中國
李遠鵬	中國上海市 楊浦區 邯鄲路220號	中國
邵安娜	中國上海市 楊浦區揚州路 421弄6號405室	中國

有關董事、監事的更多資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

中信證券(香港)有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場第1期18樓

中國國際金融香港證券有限公司

香港

港景街1號

國際金融中心第一期29樓

(排名不分先後)

[編纂]

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

[編 纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

[編 纂]

本公司法律顧問

關於香港法例及美國法律：

Cooley HK

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場二期35樓

董事、監事及參與[編纂]的各方

	<i>關於中國法律：</i> 通商律師事務所 中國 上海市 南京西路1515號 靜安嘉里中心一座10層
聯席保薦人及[編纂]的法律顧問	<i>關於香港法例及美國法律：</i> 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
	<i>關於中國法律：</i> 金杜律師事務所 中國 上海市 徐匯區 淮海中路999號 上海環貿廣場寫字樓一期17樓
核數師及申報會計師	安永會計師事務所 <i>執業會計師</i> <i>註冊公眾利益實體核數師</i> 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
合規顧問	嘉林資本有限公司 香港 中環 干諾道中88號／德輔道中173號 南豐大廈12樓1209室

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處

中國廣東省
廣州市黃埔區
中新廣州知識城
騰飛二街2號
自編號創意樓
H座409室

總部及中國主要營業地點

中國廣東省
廣州市黃埔區
中新廣州知識城
騰飛二街2號
自編號創意樓
H座409室

中國上海市
浦東新區蔡倫路
720弄1號樓201-204室

香港主要營業地點

香港灣仔
皇后大道東248號
太新金融中心40樓

公司網站

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

聯席公司秘書

金今女士
中國上海市
浦東新區蔡倫路
720弄1號樓201-204室

施雪玲女士
特許秘書、特許企業管治專業人士、香港公司
治理公會會員以及英國特許公司治理公會會
員，以及香港投資者關係協會正式會員
香港
灣仔
皇后大道東248號
太新金融中心40樓

公 司 資 料

授權代表

姜帆女士
中國上海市
浦東新區蔡倫路
720弄1號樓201-204室

施雪玲女士
香港
灣仔
皇后大道東248號
太新金融中心40樓

審計委員會

陳向榮先生 (主席)
陶武平先生
宋瑞霖博士

提名委員會

王博士 (主席)
陶武平先生
陳向榮先生
宋瑞霖博士 (自[編纂]起生效)
姜帆女士 (自[編纂]起生效)

薪酬與考核委員會

陶武平先生 (主席)
宋瑞霖博士
王博士

戰略委員會

王博士 (主席)
徐文潔女士
姜帆女士

[編纂]

主要往來銀行

中國銀行廣州開發區分行
中國廣東省
廣州市黃埔區
科珠路218號

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弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告，以及各種政府官方刊物及其他公開可用刊物。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。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、其各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦概無就有關資料的準確性發表任何聲明。

代謝性疾病藥物市場概述

代謝性疾病是機體細胞層面對食物的吸收過程受到干擾而出現的紊亂。代謝性疾病會阻礙細胞進行關鍵的生物化學反應，特別是涉及蛋白、碳水化合物(糖和澱粉)及脂類(脂肪酸)的加工及運輸。因此，代謝性疾病會導致各種危害健康的問題，例如糖尿病、肥胖和超重和代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎(MASH)。此外，這些疾病會透過破壞脂質代謝、葡萄糖代謝和線粒體功能等關鍵過程，導致神經退化，從而大幅增加罹患神經退化性疾病(包括阿爾茨海默病(AD))的風險。

代謝性疾病已成為全球面臨的最突出的醫療難題之一。於2021年，全球僅糖尿病的死亡人數就達到6.7百萬人且中國死亡人數就達到140萬人，相關的醫療成本分別高至驚人的9,660億美元及1,650億美元。肥胖和超重是糖尿病和心血管疾病的主要風險因素，2020年全球的患者人數為26億人，其醫療成本在全球經濟中估計佔1.96萬億美元。AD亦造成了巨大的社會和經濟負擔，預計到2030年，中國AD的支出將達到5,075億美元。隨著這些疾病的患病率不斷上升，導致全球的負擔加重，從而對世界各地醫療體系和經濟造成日益增加的壓力。

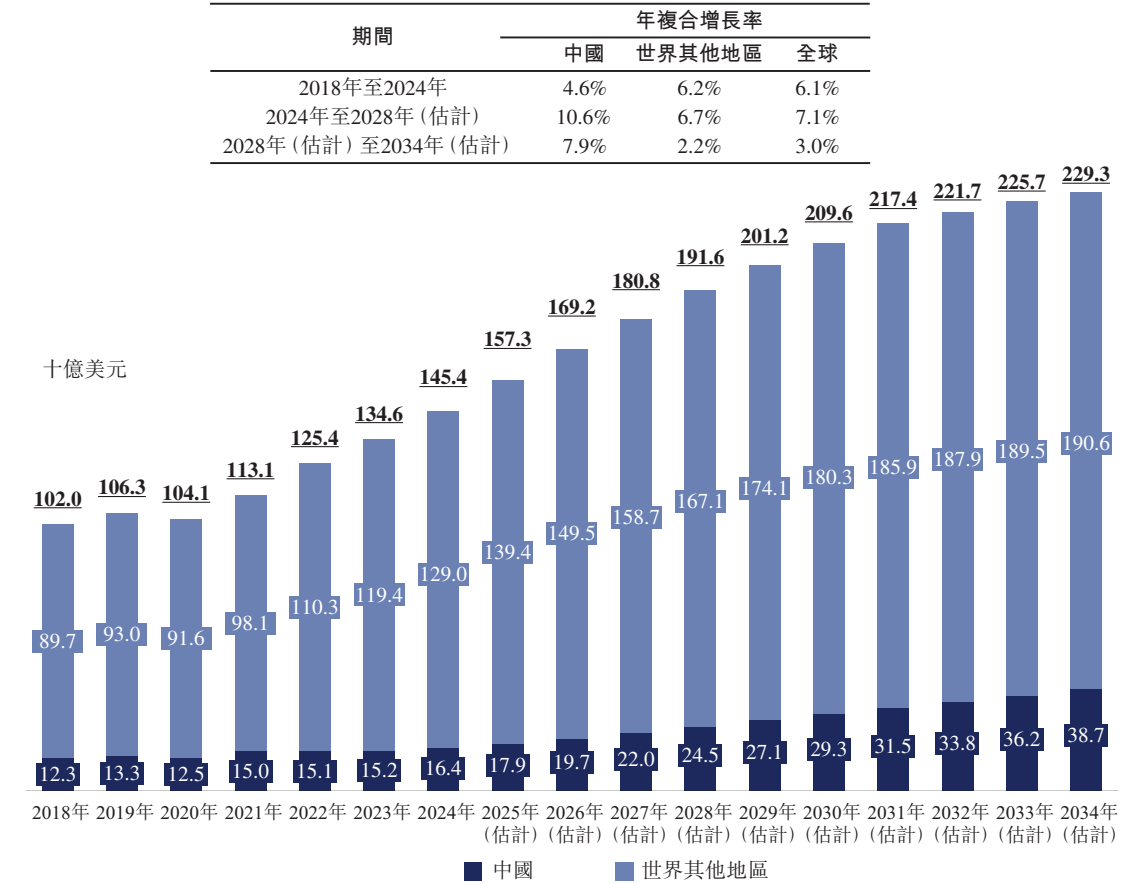
行業概覽

代謝性疾病藥物市場的市場規模和發展趨勢

在健康意識和醫療支出不斷提高、人口老齡化和臨床需求不斷增長以及疾病診斷水平不斷提高的推動下，全球和中國代謝性疾病藥物市場都呈現出增長趨勢。

中國的代謝性疾病藥物市場呈現出總體增長的趨勢，從2018年的123億美元增長至2024年的164億美元，年複合增長率為4.6%，預計到2028年將達到245億美元，2024年至2028年的年複合增長率為10.6%，到2034年將達到387億美元，2028年至2034年的年複合增長率為7.9%，增長率高於全球代謝性疾病藥物市場。全球代謝性疾病藥物市場從2018年的1,020億美元增長至2024年的1,454億美元，年複合增長率為6.1%，預計到2028年將達到1,916億美元，2024年至2028年的年複合增長率為7.1%，到2034年將達到2,293億美元，2028年至2034年的年複合增長率為3.0%。

2018年至2034年（估計）全球代謝性疾病藥物市場

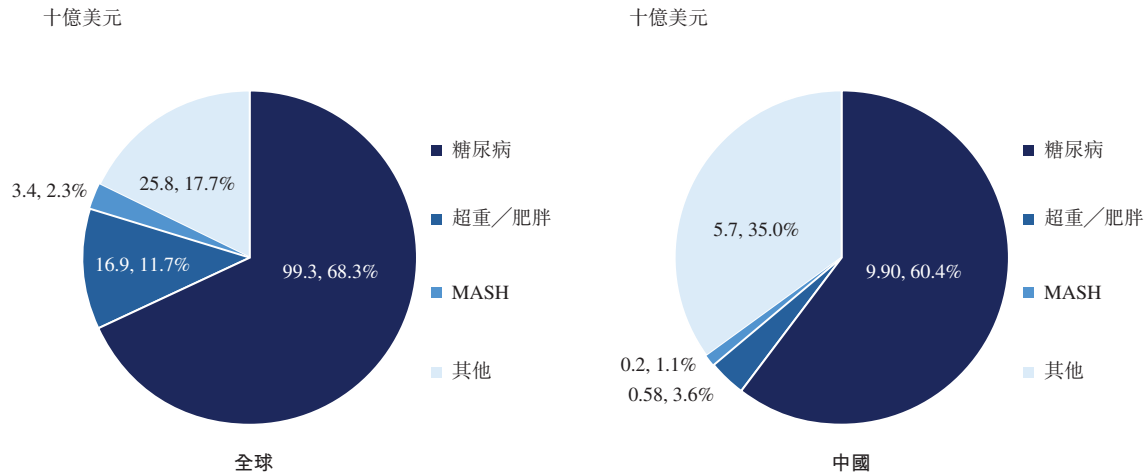


資料來源：年度報告；文獻綜述；弗若斯特沙利文分析

行業概覽

如下圖所示，於2024年，糖尿病、超重和肥胖及MASH在中國及全球代謝性疾病藥物市場合共佔據的市場份額分別為65.0%及82.3%，表明了這些疾病在代謝性疾病藥物市場的主導地位。

2024年代謝性疾病藥物市場明細



資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

代謝性疾病藥物市場的未來趨勢：具有綜合臨床獲益的長效藥物

目前治療代謝性疾病的局限性

目前，大多數代謝性疾病都無法治癒，現有的治療方法主要集中在控制及緩解症狀。上述局限性主要是由於代謝性疾病的複雜性質導致，代謝性疾病通常涉及多種併發症和相互關聯的致病機制，需要綜合治療方法。許多現有的治療方法旨在針對個別代謝性疾病，而不是解決患者面臨的更廣泛的健康問題。

儘管現有候選藥物可有效緩解症狀，但會引起嚴重的長期副作用，使代謝性疾病的控制進一步複雜化。

代謝性疾病藥物市場的未來趨勢

針對目前治療方法的局限性，科學家們做出了巨大努力，開發治療代謝性疾病的創新藥物，包括具有綜合臨床獲益的治療方法，提高患者依從性的長效藥物創新，及更安全且副作用更少的長期代謝性疾病治療。

行業概覽

- **開發創新的治療方案，提供綜合臨床獲益。**代謝性疾病的性質複雜，往往涉及多種相互關聯的健康問題，如超重和肥胖、糖尿病、高膽固醇和心血管問題，因此需要能同時解決這些合併症的治療方法。因此，代謝性疾病的藥物開發將越來越多地側重於創造能提供廣泛臨床獲益的療法。
- **創新推動了長效藥物的開發，從而提高了患者的依從性。**代謝性疾病的慢性和長期性質要求患者始終堅持治療方案，以取得積極的健康效果。然而，頻繁服藥帶來的不便和副作用阻礙了患者長期堅持目前的治療方案。為解決這一問題，製藥公司正專注於開發長效製劑，以減少服藥次數，使患者更容易堅持治療。
- **更安全療法的出現可實現長期代謝性疾病管理。**從歷史上看，安全問題限制了超重和肥胖藥物的廣泛採用。例如，曾經在中國普遍用於體重管理的西布曲明，由於其重大的心血管風險，於2010年停止生產。同樣，芬特明及安非他明因其不良的神經系統副作用而從中國市場撤回。這些嚴重的併發症促使人們研究更合理、更安全的治療方案。基於GLP-1的療法已成為體重管理的一項突破，與早期及現有藥物相比，其顯示出更佳的安全性。臨床試驗表明，基於GLP-1的療法僅有輕微至中度的副作用，且通常會在臨床應用過程中有所緩解。展望未來，安全性仍將是代謝藥物研發的主要考慮因素。

基於GLP-1的療法概覽

基於GLP-1的療法正在重塑代謝性疾病的治療模式。GLP-1可通過激活GLP-1受體發揮生物學功能。GLP-1受體在體內各種器官和組織中表達，包括脂肪組織、肝臟、心血管系統和中樞神經系統。在胰島內，GLP-1可刺激胰島素分泌和抑制胰高血糖素釋放。重要的是，GLP-1可以增加胰島β細胞再生。此外，基於GLP-1的療法還可以抑制食慾、延緩胃排空、調節血脂代謝和減少脂肪沉積。

行業概覽

綜合臨床獲益

基於GLP-1的療法可提供綜合臨床獲益，包括以葡萄糖濃度依賴的方式有效控制血糖、控制體重、以及心血管和腎臟益處。因此，基於GLP-1的療法正被越來越多地研究用於治療其他嚴重的健康問題（包括超重和肥胖以及MASH）。

- **治療糖尿病。**對於T2D的治療，近年來，美國糖尿病協會（「ADA」）和歐洲糖尿病研究協會（「EASD」）均發佈了指南，建議將基於GLP-1的療法作為治療T2D併發症的首選療法。中華醫學會糖尿病學分會（「CDS」）也發佈了基於GLP-1的療法治療某些類型T2D的指南。對於T1D的治療，人們正積極探索基於GLP-1的療法通過刺激胰島素分泌、延緩胃排空、降低食慾及減少胰高血糖素分泌支持治療的潛力，以上均具有顯著的治療效益。
- **治療超重和肥胖。**基於GLP-1的療法可以抑制食慾、延緩胃排空、調節脂質代謝和減少脂肪沉積。因此，基於GLP-1的療法在長期控制體重方面具有巨大潛力。許多肥胖患者還患有糖尿病、MASH等慢性代謝性疾病以及心血管疾病。基於GLP-1的療法為這些疾病提供了綜合臨床獲益，使其成為控制體重和相關健康問題的有效治療方案。
- **治療MASH。**正在進行的研究表明，基於GLP-1的療法有助於減少MASH患者的肝臟脂肪堆積，減少肝細胞損傷和炎症，並防止纖維化的進展。此外，胰島素抵抗和異常血脂水平等症狀通常在MASH患者體內發現。基於GLP-1的療法有潛力解決這些問題。

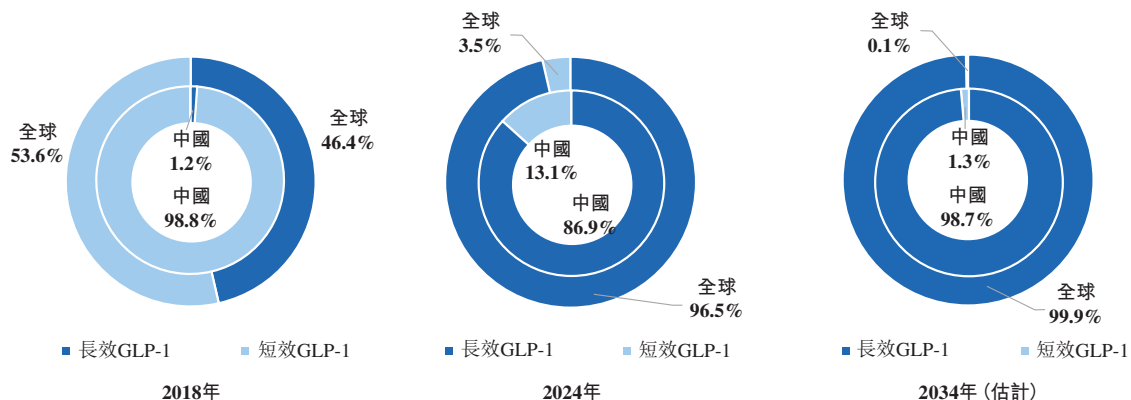
此外，基於GLP-1的療法具有良好的安全性，特別是其發生低血糖症的風險很低。這是因為其作用機制依賴於葡萄糖濃度：只有當血糖水平升高時，GLP-1才會刺激胰島素釋放，而當血糖水平在正常範圍內時，GLP-1就不再發揮作用。因此，基於GLP-1的療法大大降低了發生危及生命的低血糖症的可能性，而低血糖症是許多其他糖尿病治療方法的常見副作用。基於GLP-1的療法能夠在不引起低血糖症的情況下改善血糖控制，同時還具有控制體重和保護心血管的額外益處，因此成為治療代謝性疾病的重要和備受青睞的選擇。

行業概覽

長效作用，提高患者的依從性

根據美國糖尿病協會發表的「長效胰高血糖素樣肽-1受體激動劑」，長效基於GLP-1的療法是指持續作用時間超過24小時的GLP-1受體激動劑藥物。值得注意的是，目前市面上的長效GLP-1受體激動劑藥物主要是指每週一次的製劑，而每日一次的製劑一般分類為短效藥物。2018年，利拉魯肽、艾塞那肽和利司那肽等短效基於GLP-1的療法成為全球市場的主流。然而，隨著越來越多的長效基於GLP-1的療法獲得批准，基於GLP-1的療法之市場份額已逐漸被長效藥物主導。這種轉變很大程度上歸功於長效機制提供的便利性，其可以減少給藥頻率，從而降低患者的負擔並提高其依從性。

下圖說明中國和全球基於長效及短效基於GLP-1的療法市場的明細和趨勢。於2018年，長效基於GLP-1的療法在中國基於GLP-1的療法市場的佔比幾乎為零；該市場份額於2024年增加至86.9%，並預期於2034年增加至98.7%。與全球市場相比，2018年至2024年中國基於長效基於GLP-1的療法市場的市場份額相對較低。然而，這一差距預計將在未來縮小，顯示出中國市場強勁的增長潛力。

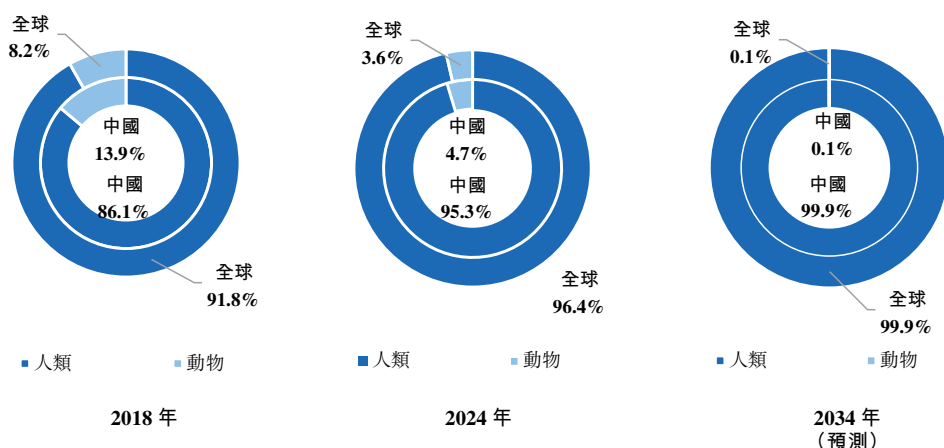


資料來源：禮來、諾和諾德及阿斯利康年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

安全性更好、作用時間更長的人源化基於GLP-1的療法

與動物源性基於GLP-1的療法相比，人源化基於GLP-1的療法在安全性和作用持續時間方面具有令人信服的優勢。例如，人源化基於GLP-1的療法可降低免疫原性，從而降低產生抗藥性抗體的風險，並維持長期的血糖控制。這些人源化療法也展現出最佳的體內清除率，可防止藥物在長期服用過程中積聚，並將相關風險降至最低。因此，人源化基於GLP-1的療法已成為基於GLP-1的療法的主要發展趨勢。下圖說明中國及全球基於GLP-1的療法市場按人源化和動物源性基於GLP-1的療法劃分的明細和趨勢，顯示人源化基於GLP-1的療法的主導地位及增長趨勢。



資料來源：禮來、諾和諾德及阿斯利康年報、弗若斯特沙利文分析

開發基於GLP-1的療法的進入壁壘

開發基於GLP-1的療法面臨若干重大的進入壁壘，包括高開發成本、技術挑戰、對專業知識的需求及產能的限制。

- 開發成本和技術困難。**開發基於GLP-1的療法需要複雜的生物技術過程，其特點為複雜的過程路徑以及具挑戰性的淨化與分離程序。為延長藥物的作用及抵抗酶的降解，需要進行結構修飾。該等修飾涉及酶促位點的靶向變化或與聚合物的結合，是戰略分子設計的一部分，以確保藥物的穩定性和長期療效，並需要仔細研究藥物結構與其活性之間的複雜關係。該等複雜工藝的成本高昂，特別是在商業生產中，公司必須在收率、純度和分離挑戰之間取得平衡以控制成本。

行業概覽

- **所需的專業知識和技能**。開發基於GLP-1的療法需要藥學、生物、化學和醫學等多個領域的專業知識。需要深入了解GLP-1的作用機制、藥物設計、合成工藝及臨床試驗。該專長要求於代謝性疾病領域擁有多年經驗及對行業動態和疾病病因學有深刻的把握。
- **產能**。基於GLP-1的療法在糖尿病治療領域越來越受歡迎，加上減肥市場快速增長，以及這些藥物治療MASH等其他病症的潛力，都對GLP-1多肽生產所使用的活性藥品成分有很高的需求。然而，生產這類藥物非常複雜，並且有很高的標準和技術障礙。因此，生物製藥公司建立必要的產能需要很長的時間，難以快速擴大產能以滿足需求。

糖尿病藥物市場

糖尿病及其相關併發症是導致死亡的主要原因。糖尿病是一組以高血糖水平（高血糖症）為特徵的代謝性疾病，由於胰島素分泌及／或作用缺陷而導致。長期高血糖可能導致各種器官長期受損和功能障礙，尤其是眼睛、腎臟、神經、心臟和血管。糖尿病分為幾類：

- **2型糖尿病(T2D)**。T2D是最常見的糖尿病形式，是胰島素抵抗和胰島素分泌逐漸減少的結果。2024年，T2D分別約佔中國及全球糖尿病病例總數的95.3%及93.3%。
- **1型糖尿病(T1D)及其他類型糖尿病**。T1D是由於胰腺中產生胰島素的β細胞遭到破壞，通常會導致胰島素絕對缺乏。其他類型的糖尿病包括在懷孕期間確診的糖尿病，或由遺傳疾病、影響胰腺的疾病、器官移植或使用特定種類的藥物等其他情況引起的糖尿病。2024年，T1D及其他類型的糖尿病分別約佔中國及全球糖尿病病例總數的4.7%及6.7%。

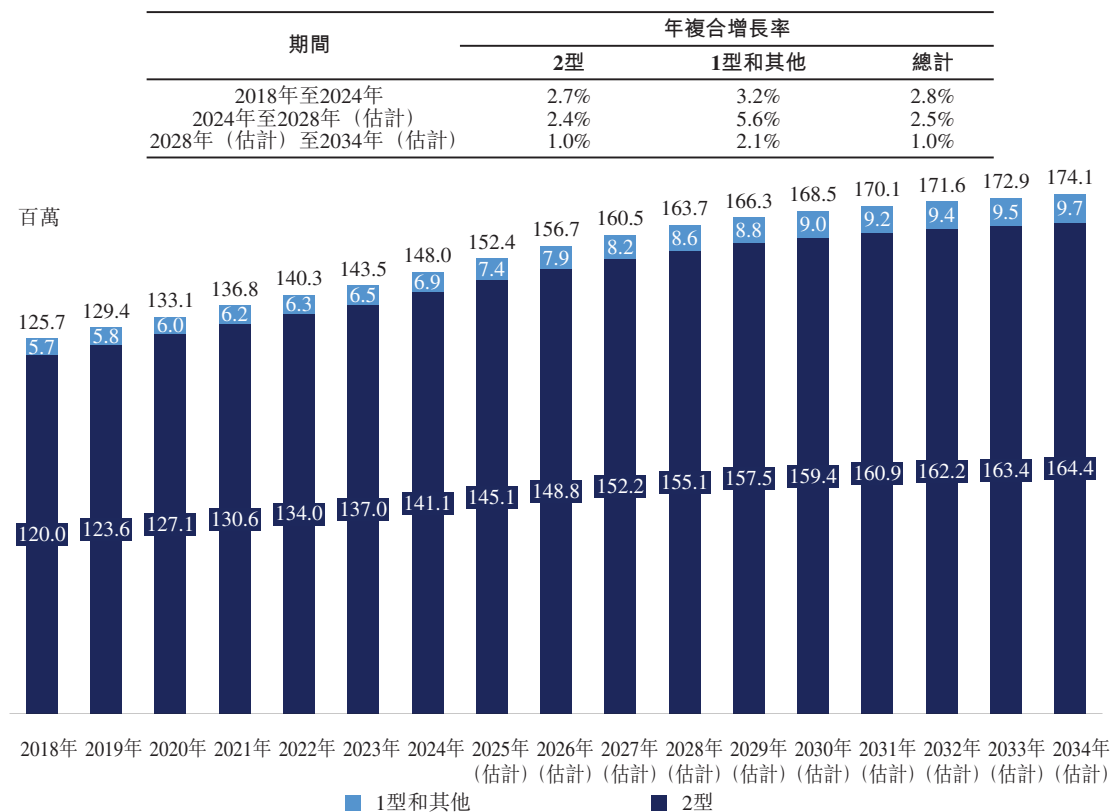
行業概覽

糖尿病的沉重負擔和發病率

糖尿病是全球主要的慢性疾病。其不僅會導致嚴重的健康併發症，還會給醫療體系帶來沉重的經濟負擔。2021年，中國是世界上糖尿病病例最多的國家，當年糖尿病導致中國約140萬人死亡，而糖尿病導致全球6.7百萬人死亡，佔當年死亡總人數的12.2%。糖尿病造成的經濟損失同樣驚人 — 中國與糖尿病相關的醫療總支出約為1,653億美元，居世界第二位，而據估計，2021年全球與糖尿病相關的醫療支出達到9,660億美元，比過去15年增長316%。

在中國，糖尿病患病人數從2018年的125.7百萬人增加至2024年的148.0百萬人，年複合增長率為2.8%，預計到2028年將達到163.7百萬人，到2034年將達到174.1百萬人。其中，T2D患病人數從2018年的120.0百萬人增長至2024年的141.1百萬人，預計2028年將達到155.1百萬人，2034年將達到164.4百萬人。儘管患者人數龐大且在不斷增長，但於2024年，中國僅有1.9%的糖尿病患者接受基於GLP-1的療法。該低滲透率凸顯中國基於GLP-1的療法的重大市場機遇。

2018年至2034年（估計）中國糖尿病患病率

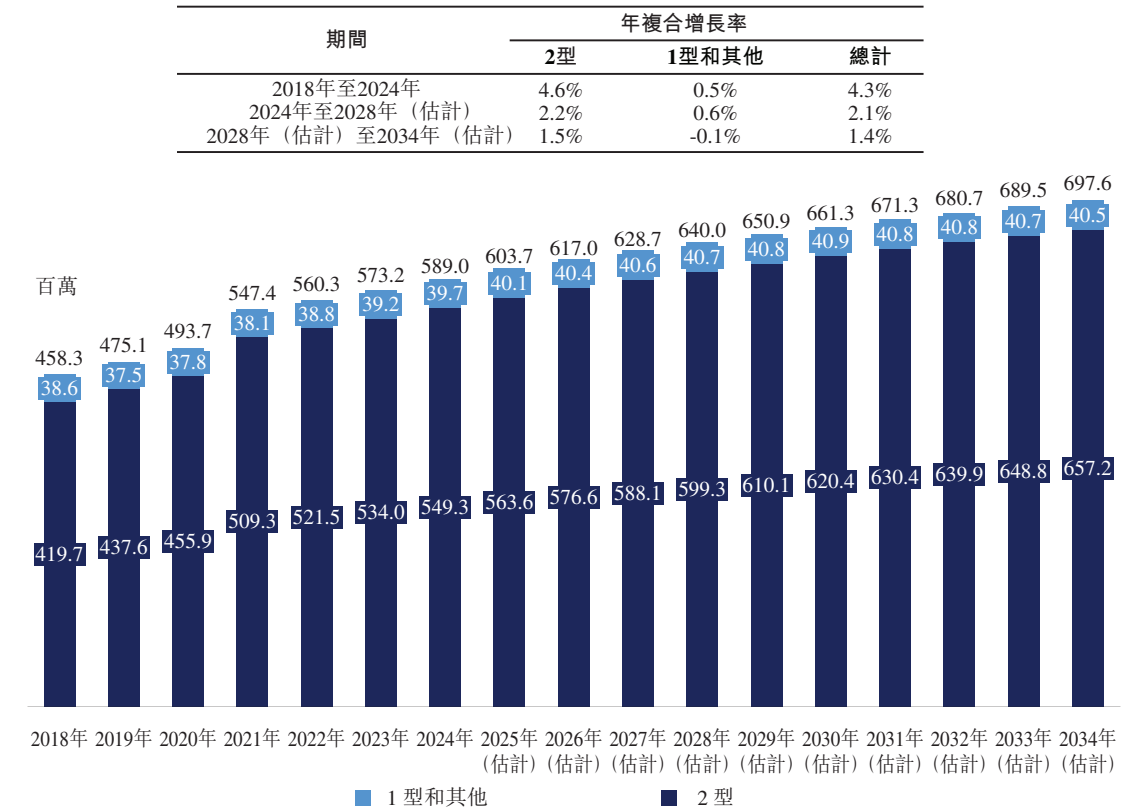


資料來源：世界衛生組織、國際糖尿病聯合會、美國糖尿病協會、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球糖尿病患病人數從2018年的458.3百萬人增長至2024年的589.0百萬人，年複合增長率為4.3%，預計到2028年將達到640.0百萬人，到2034年將達到697.6百萬人。其中，T2D患者從2018年的419.7百萬人增長至2024年的549.3百萬人，預計到2028年將達到599.3百萬人，2034年將達到657.2百萬人。

2018年至2034年（估計）全球糖尿病患病率



資料來源：世界衛生組織、國際糖尿病聯合會、美國糖尿病協會、弗若斯特沙利文分析

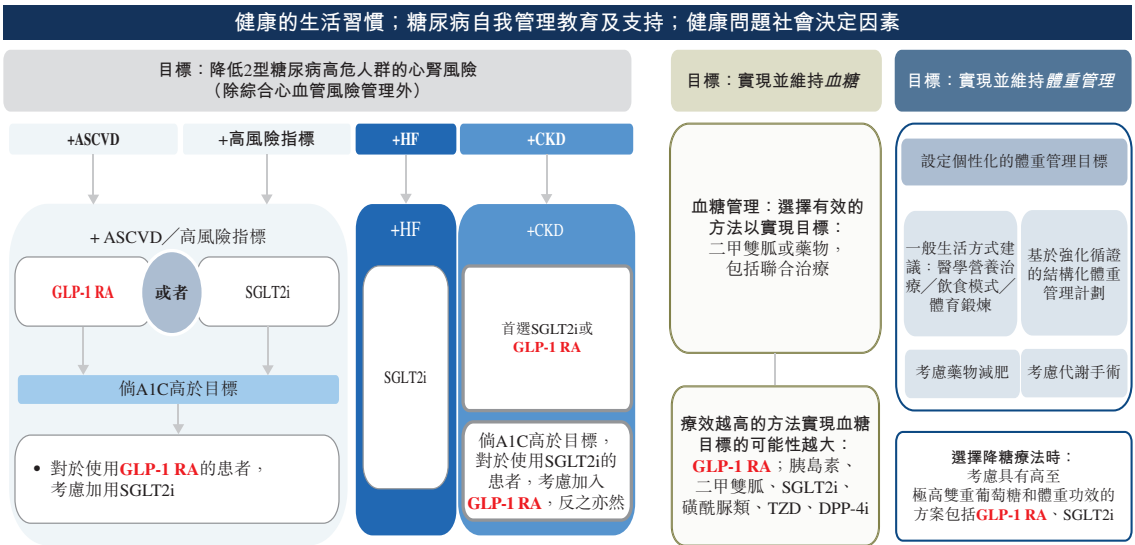
糖尿病的治療模式

T1D的治療方法包括藥物治療、手術治療、生活方式干預和血糖監測。目前，T1D患者依靠注射胰島素作為唯一的基礎藥物治療。基於GLP-1的療法有時作為輔助療法，幫助T1D患者減少胰高血糖素分泌、延緩胃排空、增加飽腹感和減輕體重。

行業概覽

T2D的治療應旨在實現一系列綜合目標，包括血糖控制、體重管理及降低心血管和腎臟風險。為實現血糖控制，T2D患者可考慮採用二甲雙胍單藥治療或與其他藥物聯合治療，如GLP-1受體激動劑、胰島素、鈉-葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑(SGLT2i)或噻唑烷二酮(TZD)。對於體重管理，推薦使用在降血糖和減重方面具有高至極高雙重療效的治療方案，如GLP-1受體激動劑或SGLT2抑制劑。對於同時患有動脈粥樣硬化性心血管疾病(ASCVD)、其他心血管風險或慢性腎病(CKD)的T2D患者，特別推薦使用GLP-1受體激動劑或SGLT2抑制劑，因為這些藥物具有心血管和腎臟方面的益處。

目前的標準治療包括GLP-1RA、SGLT2i、二甲雙胍、DPP-4i、噻唑烷二酮、α-葡萄糖苷酶抑制劑、葡萄糖激酶激活劑、過氧化物酶體增植物激活受體(PPAR)泛激動劑、促胰島素分泌劑及胰島素。其中，GLP-1 RA被公認為治療T2D的一線治療藥物，尤其是對於具有心腎風險的患者。以下圖表闡述了T2D的治療範式，以實現一系列不同的治療目標。



資料來源：2024年糖尿病診療標準、弗若斯特沙利文分析

術語：ACEi指血管緊張素轉換酶抑制劑；ACR指白蛋白與肌酐的比率；ARB指血管緊張素受體阻斷劑；ASCVD指動脈粥樣硬化性心血管疾病；CGM指持續血糖監測；CKD指慢性腎病；CV指心血管；CVD指心血管疾病；CVOT指心血管結局試驗；DPP-4i指二肽基肽酶-4抑制劑；eGFR指估計腎小球濾過率；HF指心力衰竭；HFrEF指射血分數保留的心力衰竭；HFpEF指射血分數降低的心力衰竭；HHF指因心力衰竭而住院；MACE指主要不良心血管事件；MI指心肌梗塞；SDOH指健康的社會決定因素；SGLT2i指鈉-葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑；TZD指噻唑烷二酮；DSMES指糖尿病自我管理教育和支持；SDOH指健康的社會決定因素；CGM指持續血糖監測。

行業概覽

儘管有胰島素和其他抗糖尿病藥物，但仍有巨大的未滿足臨床需求。胰島素和其他目前的糖尿病治療方法對於預防和緩解糖尿病併發症（是患者死亡的主要原因）的效果有限。這些併發症包括各種血管、毛細血管及相關器官（包括心臟、腎臟、肝臟及神經系統）的嚴重損害，嚴重威脅接受胰島素療法患者的健康。

此外，胰島素療法帶來的副作用，包括危及生命的低血糖症、體重增加（體重增加會加速病情發展）和胰島素抗阻。相反，臨床研究已證明基於GLP-1的療法使低血糖症風險顯著降低、促進體重減輕並改善胰島素抵抗。

為了解決這些糖尿病併發症和嚴重的副作用，科學家們正在不斷開發創新的候選藥物。其中，基於GLP-1的療法是最有前景的療法，正在重塑糖尿病的治療模式。天然GLP-1的半衰期很短（< 2分鐘）。幾十年來，科學家們為開發人源長效、更有效的GLP-1受體激動劑付出了巨大努力。首款GLP-1藥物艾塞那肽於2005年在美國上市，是一種短效動物源藥物，隨後於2011年在歐盟推出了長效艾塞那肽微球。阿必魯肽和度拉糖肽等人源長效GLP-1藥物於2014年問世。這些藥物不僅能強效控制血糖，將低血糖症風險降至最低，還能促進減肥並具有心血管益處效果，使其成為當前糖尿病研究和治療策略的重點。

儘管如此，人們仍採用各種預防措施（如干預生活方式）減低罹患T2D的風險或延緩其進展。此外，亦有創新的治療方案，包括在中國獲批准且目前正在開發階段的GLP-1RA的口服製劑，這些可能為患者提供替代治療方案。該等預防措施及治療方案的可獲得性及進步可能會潛在地限制我們核心產品依蘇帕格魯肽 α （一種GLP-1RA注射劑）的市場潛力及商業前景。

下表對各種治療糖尿病的藥物進行比較分析，包括GLP-1受體激動劑、胰島素、二甲雙胍、 α -葡萄糖苷酶抑制劑、磺脲類、格列奈類、TZD、DPP-4i和SGLT-2i。

行業概覽

藥物種類	HbA1c 降低值	低血糖風險	體重變化， 降低率	對心血管的影響	對腎臟的影響
				對主要心血管 不良事件的影響	糖尿病腎病的進展
GLP-1受體 激動劑	最高2.2% ^a	x	減肥 (4.7%~13.1%)	有益	有益
胰島素	最高3.5%	√	增重	中性	中性
二甲雙胍	最高1.5%	x	減肥 (0.6~3.2%)	潛在有益	中性
α－葡萄糖苷酶 抑制劑	最高0.5%	x	減肥 (1.4%~1.8%)	中性	中性
磺酰脲類	最高1.5%	√	增重	中性	中性
格列奈類	最高1.5%	√	增重	未知	中性
TZD	最高1.0%	x	增重	中性	中性
DPP-4i	最高0.9%	x	中性	中性	中性
SGLT-2i	最高1.2%	x	減肥 (1.6%~4.9%)	有益	有益

附註：

a: 依蘇帕格魯肽α單藥治療T2D的III期臨床試驗的療效數據。

資料來源：《中國成人2型糖尿病患者糖化血紅蛋白控制目標及達標策略專家共識》、《糖尿病患者體重管理專家共識（2024年版）》、《ADA糖尿病護理標準－2024》、弗若斯特沙利文分析

糖尿病藥物的市場規模

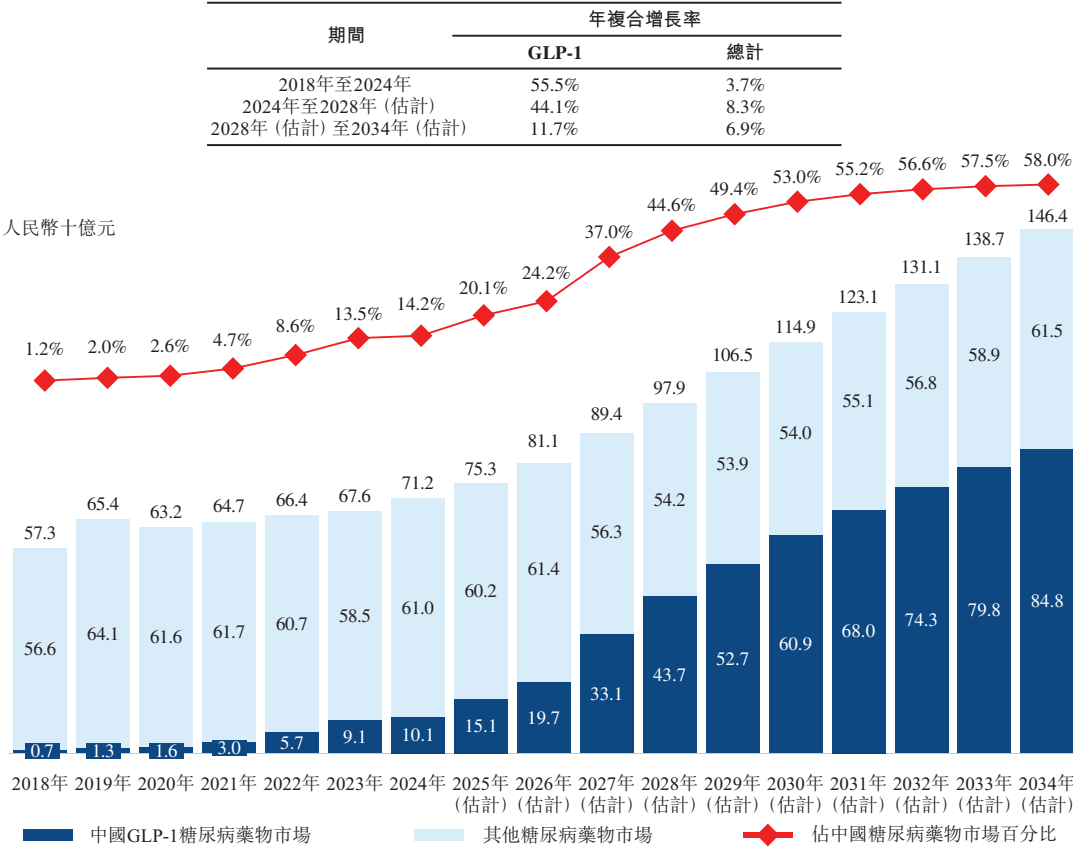
中國糖尿病藥物市場從2018年的人民幣573億元增長至2024年的人民幣712億元，年複合增長率為3.7%，預計該市場將繼續擴大，到2028年將達到人民幣979億元，2024年至2028年的年複合增長率為8.3%，到2034年將達到人民幣1,464億元，2028年至2034年的年複合增長率為6.9%。

在中國糖尿病獲批藥物中，胰島素及類似物、雙胍類、SGLT-2抑制劑、GLP-1受體激動劑、DPP-4抑制劑及其他類型藥物分別佔2024年中國糖尿病總市場的25.3%、12.2%、15.4%、14.2%、9.4%及23.5%。

行業概覽

與全球市場相比，中國的GLP-1糖尿病藥物市場仍處於新興階段，滲透率較低，具有巨大的增長潛力。2024年按市場規模計，GLP-1糖尿病藥物市場僅佔中國糖尿病藥物市場的14.2%。隨著越來越多GLP-1藥物進入市場及其各種臨床應用的擴大，預計到2028年及2034年，其在中國糖尿病市場的份額將分別增加至44.6%及58.0%。此外，中國GLP-1糖尿病藥物市場由2018年的人民幣7億元大幅增加至2024年的人民幣101億元，年複合增長率為55.5%，並預計將持續快速增長，到2028年將達到人民幣437億元，2024年至2028年的年複合增長率為44.1%，到2034年將達到人民幣848億元，2028年至2034年的年複合增長率為11.7%。

2018年至2034年（估計）中國糖尿病藥物市場



資料來源：年度報告、文獻綜述、中國藥事、弗若斯特沙利文分析、關鍵意見領袖訪談、中華醫學會糖尿病學分會、世界銀行、中國流行病學雜誌

行業概覽

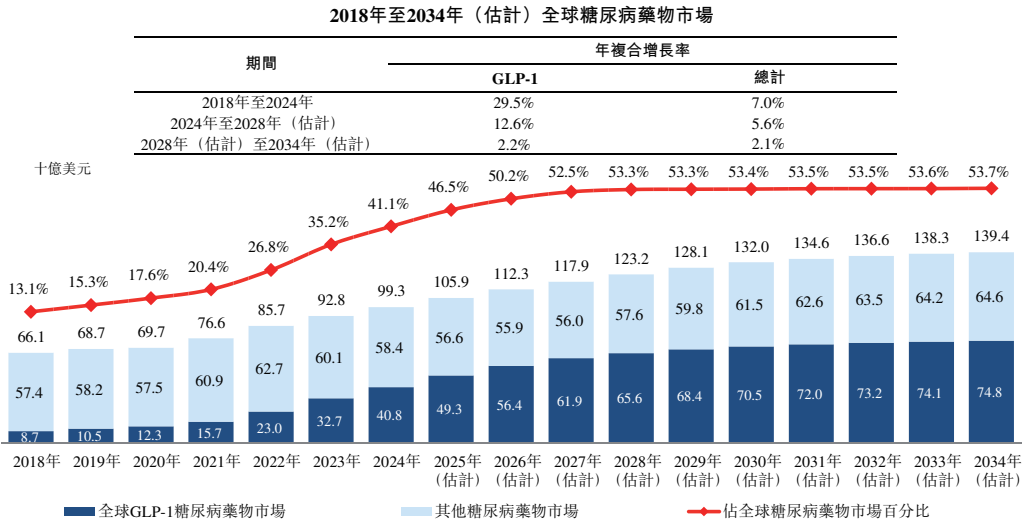
中國治療T2D的GLP-1藥物的市場規模及滲透率的預測顯著增長是由若干因素推動的。首先，隨著更多的長效GLP-1產品上市，患者用藥的便利性將得到改善，這有望提高治療方案的依從性。這種向更方便長效製劑的轉變將可能推動治療採用率上升，從而顯著提升治療T2D的GLP-1藥物的市場規模及滲透率。該提升的藥物可及性將滿足中國龐大且不斷增長的糖尿病患群體的需求 — 中國的T2D發病率正由於城市化、不良飲食習慣及久坐的生活方式等因素持續上升。其次，部分GLP-1藥物獲納入《國家醫保藥品目錄》後價格出現較大幅度下降。此經濟可及性的提升使得更廣泛的患者群體更容易獲得該等藥物，從而提高該等藥物在該患者群體中的滲透率。最後，中國GLP-1受體激動劑候選藥物的研發管線持續增長。新藥的湧入預計將大大增加中國GLP-1藥物的市場規模，以滿足對有效的T2D治療不斷增長的需求。

於2024年，全球糖尿病藥物市場為993億美元。預計全球糖尿病藥物市場將增長至2028年的1,232億美元及2034年的1,394億美元，2024年至2028年的年複合增長率為5.6%，2028年至2034年的年複合增長率為2.1%。

在治療糖尿病的各類不同藥物中，GLP-1藥物獲得了顯著的市場認可，增長迅速。2024年，GLP-1藥物佔全球糖尿病藥物市場總額的41.1%。隨著臨床應用的增加和更多GLP-1產品進入市場，2028年，GLP-1糖尿病適應症藥物市場佔全球市場份額將達到53.3%。

因此，於2018年至2024年，全球GLP-1糖尿病藥物市場規模從87億美元增長至408億美元，年複合增長率為29.5%。未來，全球GLP-1糖尿病藥物市場規模將繼續穩步增長，預計2028年將達到656億美元，年複合增長率為12.6%。

行業概覽



資料來源：年度報告；文獻綜述；弗若斯特沙利文分析；世界銀行

糖尿病藥物市場中GLP-1受體激動劑的競爭格局

全球（包括中國）已批准的GLP-1受體激動劑概述

截至最後實際可行日期，全球（包括中國）共有11種GLP-1受體激動劑藥物獲批用於治療T2D，其中4種是人源長效GLP-1受體激動劑。2024年，三種人源長效GLP-1受體激動劑（即度拉糖肽、司美格魯肽及替爾泊肽）的市場份額佔全球GLP-1糖尿病藥物市場的83%。其他七種獲批產品為動物源性或短效GLP-1受體激動劑。全球GLP-1糖尿病藥物市場主要集中在幾種已上市的产品。於2024年，諾和泰以42.7%的市場份額領先，其次是Mounjaro佔28.3%，度易達佔12.9%，諾和忻佔8.3%，諾和力佔1.9%，拜都隆佔1%。同樣，在中國，GLP-1糖尿病藥物市場也是由少數產品主導。於2024年，

行業概覽

諾和泰佔有最大的市場份額，為67.4%，其次是諾和力佔11.4%，度易達佔9.7%，諾和忻佔6.0%，孚來美佔4.8%。此外，我們的核心產品依蘇帕格魯肽α已於2025年1月獲得NMPA的批准。下表載列截至最後實際可行日期全球（包括中國）已批准的GLP-1受體激動劑，包括有可能與我們的核心產品在同一領域競爭的其他三種獲批的人源長效GLP-1受體激動劑：

長效／短效*	藥物名稱	通用名稱	公司	獲批日期，年份	核心專利到期日期				給藥頻率	人源化	2024年 全球銷售收入， 百萬美元
					中國	美國	歐盟	日本			
長效	怡諾輕	依蘇帕格魯肽 α	本公司	NMPA：2025年	2026年	2027年	不適用	不適用	每週一次	不適用	不適用
	度易達	度拉糖肽	禮來	FDA：2014年 EMA：2014年 NMPA：2019年	不適用	2027年	2029年	2029年	每週一次	90%	5,253.5
	諾和泰	司美格魯肽注射液	諾和諾德	FDA：2017年 EMA：2018年 NMPA：2021年	2026年	2032年	2031年	2031年	每週一次	94%	17,450.6
	孚來美	聚乙二醇 洛塞那肽	豪森	NMPA：2019年	不適用				每週一次	53%	不適用
	拜都隆	艾塞那肽微球	阿斯利康	FDA：2012年 EMA：2011年	2028年	2028年	2028年	2028年	每週一次	53%	不適用
	Mounjaro	替爾泊肽	禮來	FDA：2022年 EMA：2022年 NMPA：2024年	2036年	2036年	2037年	2040年	每週一次	不適用	11,540.1
短效	百泌達	艾塞那肽	阿斯利康	FDA：2005年 EMA：2006年 NMPA：2009年	已到期	已到期	已到期	已到期	每天兩次	53%	不適用
	諾和力	利拉魯肽	諾和諾德	FDA：2010年 EMA：2009年 NMPA：2011年	已到期	已到期	已到期	已到期	每天一次	97%	534.5
	利時敏	利司那肽	賽諾菲	FDA：2016年 EMA：2013年 NMPA：2017年	不適用				每天一次	50%	不適用
	誼生泰	貝那魯肽	仁會	NMPA：2016年	不適用				每天三次	100%	不適用
	諾和忻	索馬魯肽片	諾和諾德	FDA：2019年 EMA：2020年 NMPA：2024年	2026年	2032年	2031年	2031年	每天一次	94%	3,378.8

資料來源：CDE、EMA、FDA、禮來、諾和諾德及廣東省藥學會網站、弗若斯特沙利文分析

除GLP-1 RA外，中國目前的T2D標準治療還包括SGLT2i、二甲雙胍、DPP-4i、噻唑烷二酮、α-葡萄糖苷酶抑制劑、葡萄糖激酶激活劑、過氧化物酶體增植物激活受體(PPAR)泛激動劑、促胰島素分泌劑及胰島素。所有該等不同的治療方案均可能與GLP-1RA競爭。有關該等藥物與GLP-1RA的比較詳情，請參閱本節「糖尿病藥物市場－糖尿病的治療模式」。

處於臨床階段的GLP-1受體激動劑概述

中國管線

截至最後實際可行日期，中國有52種用於治療糖尿病的GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，其中四種提交了NDA/BLA，九種正在中國進行III期臨床試驗。已提交NDA/BLA或處於在中國進行III期臨床試驗的GLP-1受體激動劑中，以下為人源長效GLP-1受體激動劑。其他則是動物來源或短效GLP-1受體激動劑。

行業概覽

藥物名稱／編碼	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥頻率
IBI362	信達生物製藥	BLA	2024年8月1日	每週一次
XW003	先為達生物	BLA	2024年11月23日	每週一次
格魯塔林單抗	鴻運華寧	III期	2021年7月30日	每兩週一次
TG103	石藥集團	III期	2024年2月2日	每週一次
HRS9531	恒瑞	III期	2024年10月18日	每週一次
BGM0504	博瑞新創生物醫藥	III期	2024年12月10日	每週一次

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

全球管線 (除中國外)

截至最後實際可行日期，全球 (不包括中國) 有24種治療糖尿病的GLP-1受體激動劑候選藥物正處於臨床評估階段。這些候選藥物中，有六種正在進行III期臨床試驗，包括三種人源長效GLP-1受體激動劑，如下表所載列。

藥物名稱／編碼	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥頻率
CagriSema	諾和諾德	III期	2024年8月2日	每週一次
AMG 133	安進	III期	2025年3月5日	每月一次
BGM0504	博瑞生物醫藥	III期	2025年7月14日	每週一次

糖尿病藥物市場的增長動力

糖尿病藥物市場的增長受以下關鍵因素驅動。

- 糖尿病患者人數不斷增加。**受人口老齡化和生活方式改變等因素的影響，中國及全球糖尿病患病率正在迅速上升。此外，大量糖尿病患者仍未得到診斷，還有相當多的人患有糖耐量異常(IGT)等糖尿病前期症狀，如果不及時治療，這些症狀可能發展為T2D。在中國，約有72.8百萬未確診的糖尿病病例及170百萬成年人患有IGT，該類人群於2021年患T2D的風險較高。

行業概覽

- **對糖尿病的認識不斷提高。**中國及全球對糖尿病的認識明顯提高。國際糖尿病聯合會的數據顯示，2019年，全球50.1%的糖尿病患者不知道自己的病情。到2021年，這一數字下降到44.7%，顯示出糖尿病早期診斷和公眾對糖尿病認識提高的積極趨勢。認識的提高導致更早地診斷和治療糖尿病，進而推動對糖尿病藥物的需求。
- **抗糖尿病藥物的創新。**GLP-1受體激動劑、SGLT-2抑制劑和DPP-4抑制劑等新型抗糖尿病藥物的開發改變了糖尿病治療模式。這些創新拓寬了糖尿病患者的治療選擇，使患者能夠更有效地控制病情，改善總體健康狀況。

糖尿病藥物市場的未來趨勢

糖尿病藥物市場的未來趨勢包括提供綜合臨床獲益和提高患者依從性的治療方案增多，以及對聯合療法的日益重視。

- **具有綜合臨床獲益的抗糖尿病藥物興起。**糖尿病通常伴有多種併發症，包括超重和肥胖、心血管疾病、高血壓和高膽固醇。傳統藥物只著重於降低血糖水平，並不足以管理糖尿病患者所面臨的各種健康問題。因此，中國及全球市場均見證了開發能同時解決新陳代謝多方面健康問題的藥物的增長趨勢。GLP-1受體激動劑正處於這一具有前景的發展趨勢的前沿。
- **提高患者依從性的長效藥物的出現。**管理糖尿病的關鍵挑戰之一是確保患者堅持他們的治療方案。為了解決這個挑戰，製藥公司一直專注於開發長效藥物，如具有更長的半衰期的GLP-1受體激動劑，以提高患者用藥的便利性。
- **越來越趨向於發展聯合治療。**人們越來越趨向於發展聯合治療以結合不同種類的抗糖尿病藥物，以達到更穩定、更有效的血糖控制，同時為患者帶來綜合臨床獲益。例如，針對有心血管風險、心力衰竭或慢性腎臟疾病的T2D患者，建議將二甲雙胍與GLP-1受體激動劑或SGLT-2抑制劑結合使用。

行業概覽

超重和肥胖藥物市場

超重和肥胖是慢性疾病，特徵是脂肪過度堆積，對健康構成風險。這些情況是造成其他各種健康問題的主要因素，例如糖尿病和心血管疾病。評估超重和肥胖的常用指標是體重指數(BMI)，計算方法為體重(kg)除以身高平方(m²)。根據世界衛生組織和美國國立衛生研究院制定的國際標準，BMI達到或超過25kg/m²即為超重，BMI達到或超過30kg/m²即為肥胖。在中國，指南建議，BMI在24kg/m²至28kg/m²之間表示超重，而BMI在28kg/m²或以上表示肥胖。

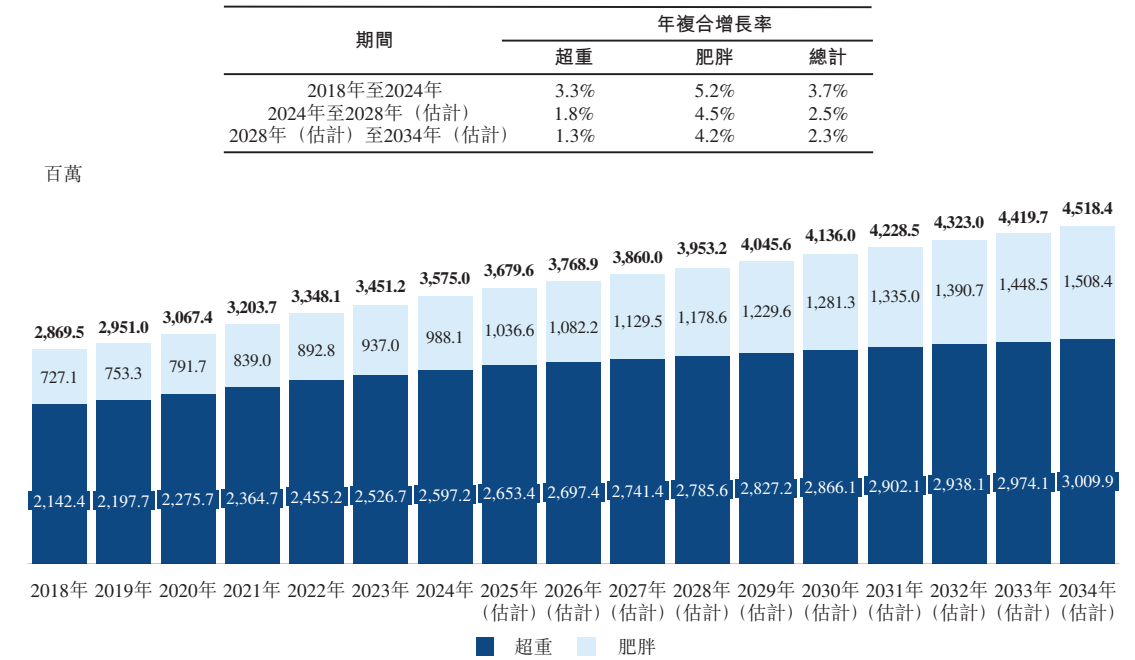
超重和肥胖的沉重負擔和患病率

超重和肥胖是導致一系列慢性疾病的危險因素，亦能導致各種社會及心理問題。2021年，中國與這些疾病相關的醫療費用超過人民幣2,000億元，佔全國醫療總費用的21.5%。預計到2030年，這一數字將進一步上升至人民幣4,180億元。在全球範圍內，超重和肥胖造成的負擔同樣巨大。2020年，這些疾病造成的全球經濟成本估計為1.96萬億美元，佔全球國內生產總值的2.9%。預計到2035年，這一數字將上升到4萬億美元。

在中國，肥胖和超重患者人數從2018年的531.8百萬人增加至2024年的639.4百萬人，年複合增長率為3.1%，預計到2028年將達到710.1百萬人，到2034年將達到818.3百萬人。全球肥胖和超重患者人數已從2018年的2,869.5百萬人增加至2024年的3,575.0百萬人，年複合增長率為3.7%，預計到2028年將達到3,953.2百萬人，到2034年將達到4,518.4百萬人。

行業概覽

2018年至2034年（估計）全球肥胖和超重患病率



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

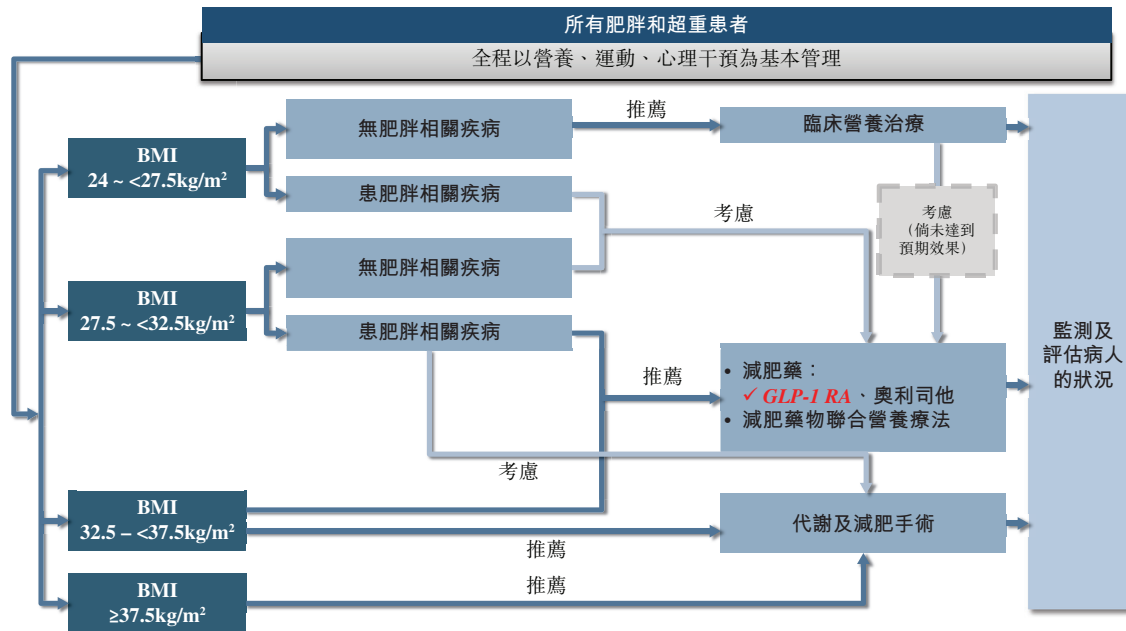
超重和肥胖的治療模式

目前，超重和肥胖的治療側重於減輕及維持體重，以及控制相關的疾病及併發症。根據肥胖程度，通常採取差異化治療方法。對於超重但並無肥胖相關症狀的患者，主要通過飲食和運動等生活方式的干預來控制體重。對於健康狀況從超重增長到肥胖的患者，可能會在生活方式干預的同時加入藥物治療來支持減重。手術被視為最終的治療方式，用於極度肥胖且對其他治療方法無有效效果的患者。

目前的標準治療包括奧利司他及基於GLP-1的療法。由於GLP-1 RA具有控制血糖和減輕體重的雙重療效，因此被確立為肥胖或超重管理的一線治療藥物。截至最後實際可行日期，全球（包括中國）有八種治療超重和肥胖的藥物獲得批准。在這八種獲批藥物中，其中兩種為人源長效GLP-1受體激動劑，即Wegovy及Zepbound。根據美國腸胃病學協會(AGA)有關治療成人肥胖的藥物干預指引，倘臨床營養治療無效或對

行業概覽

於BMI在 27.5kg/m^2 至 32.5kg/m^2 之間患肥胖相關疾病的患者，推薦使用減肥藥，包括GLP-1 RA及奧利司他。AGA指引因為司美格魯肽的整體療效，亦推薦司美格魯肽（2.4毫克）作為大多數肥胖患者的首選長期治療藥物。下圖載列超重和肥胖的治療模式。



附註：相關疾病包括但不限於：血糖異常、血脂異常、高血壓、代謝相關脂肪性肝病、阻塞性睡眠呼吸中止症候群、多囊性卵巢症候群、心血管疾病等。

資料來源：國家衛生健康委員會《肥胖症診療指南（2024年版）》、弗若斯特沙利文分析

然而，在中國，治療方案的選擇更為有限。在首個GLP-1受體激動劑於2023年6月在中國獲批准用於治療超重和肥胖之前，奧利司他為唯一獲NMPA批准用於超重和肥胖治療的藥物，且僅獲批准用於成人。奧利司他是一種選擇性抑制劑，可以減少身體從食物中攝入的脂肪量，從而導致體重減輕。然而，對於高碳水化合物或低脂肪飲食的人來說，奧利司他的有效性會減弱。奧利司他亦可能會導致若干胃腸道副作用，包括胃腸氣體增多、脂肪瀉及脂肪痢。市場上的其他減肥產品包括保健產品、代餐及減肥茶，以及胃水球等尚未獲得廣泛接受的侵入性減肥方案。鑒於目前治療方案的局限性，GLP-1受體激動劑具有巨大的潛力來解決大量未滿足的臨床需求。

行業概覽

超重和肥胖藥物市場規模

GLP-1受體激動劑在治療肥胖和超重方面的前景廣闊

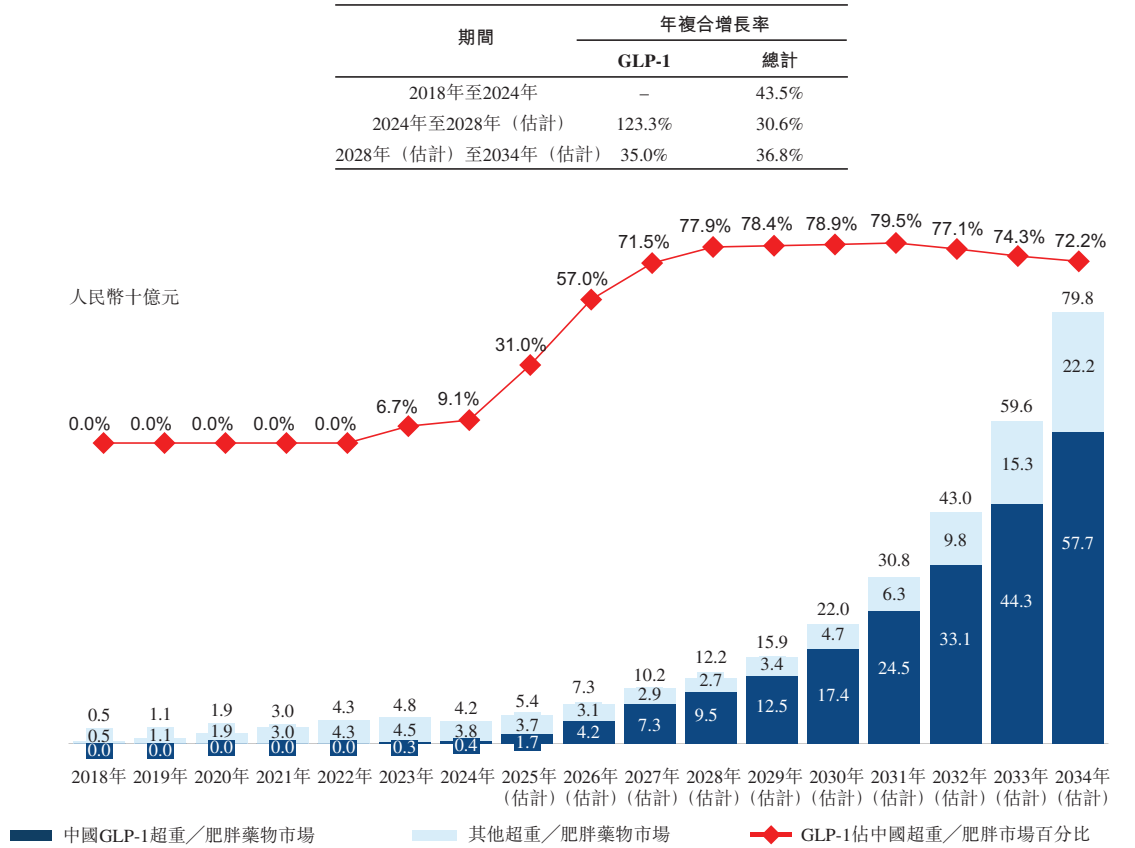
中國市場

於2018年至2024年，中國肥胖和超重藥物市場由人民幣5億元增長至人民幣42億元，年複合增長率為43.5%，預計市場規模將繼續增長至2028年的人民幣122億元及2034年的人民幣798億元，2024年至2028年以及2028年至2034年的年複合增長率分別為30.6%和36.8%。在中國已獲批的超重和肥胖藥物中，GLP-1受體激動劑和其他類型藥物分別佔2024年中國超重和肥胖市場總量的9.1%和90.9%。

中國首款治療肥胖和超重的GLP-1藥物於2023年獲批。此後，中國GLP-1治療肥胖和超重藥物的市場規模不斷擴大。2024年，GLP-1受體激動劑佔中國肥胖和超重藥物市場總額的9.1%。隨著臨床應用的增加及更多GLP-1受體激動劑進入市場，預計到2034年，其在肥胖和超重藥物的中國市場份額將達到72.2%。

GLP-1受體激動劑於中國用於治療肥胖和超重的市場規模預計將由2024年的人民幣4億元增加至2028年的人民幣95億元，年複合增長率為123.3%，並於2034年進一步增加至人民幣577億元，2028年至2034年的年複合增長率為35.0%。

2018年至2034年（估計）中國肥胖／超重藥物市場



資料來源：年度報告、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國治療肥胖和超重的GLP-1藥物的市場規模及滲透率的預測顯著增長是由若干因素推動的。首先，中國肥胖症的治療選擇歷來有限。治療方案與臨床需求之間的差距凸顯了GLP-1受體激動劑巨大的市場機遇。其次，長效GLP-1藥物的開發可降低給藥頻率並提高患者的依從性，預期將促進GLP-1藥物的滲透。這將為GLP-1藥物帶來更廣泛的患者基礎及更高的市場滲透率，尤其是隨著中國肥胖和超重人口持續增長。最後，中國有大量GLP-1受體激動劑候選藥物正在臨床開發中，用於治療超重和肥胖。鑒於目前可用的治療方案數量有限，該等新型GLP-1受體激動劑的推出有望顯著擴大市場。

全球市場

2024年，全球肥胖／超重藥物市場為169億美元。預計於2028年及2034年，全球肥胖／超重藥物市場將分別增長至369億美元及577億美元，2024年至2028年及2028年至2034年的年複合增長率分別為21.5%及7.7%。

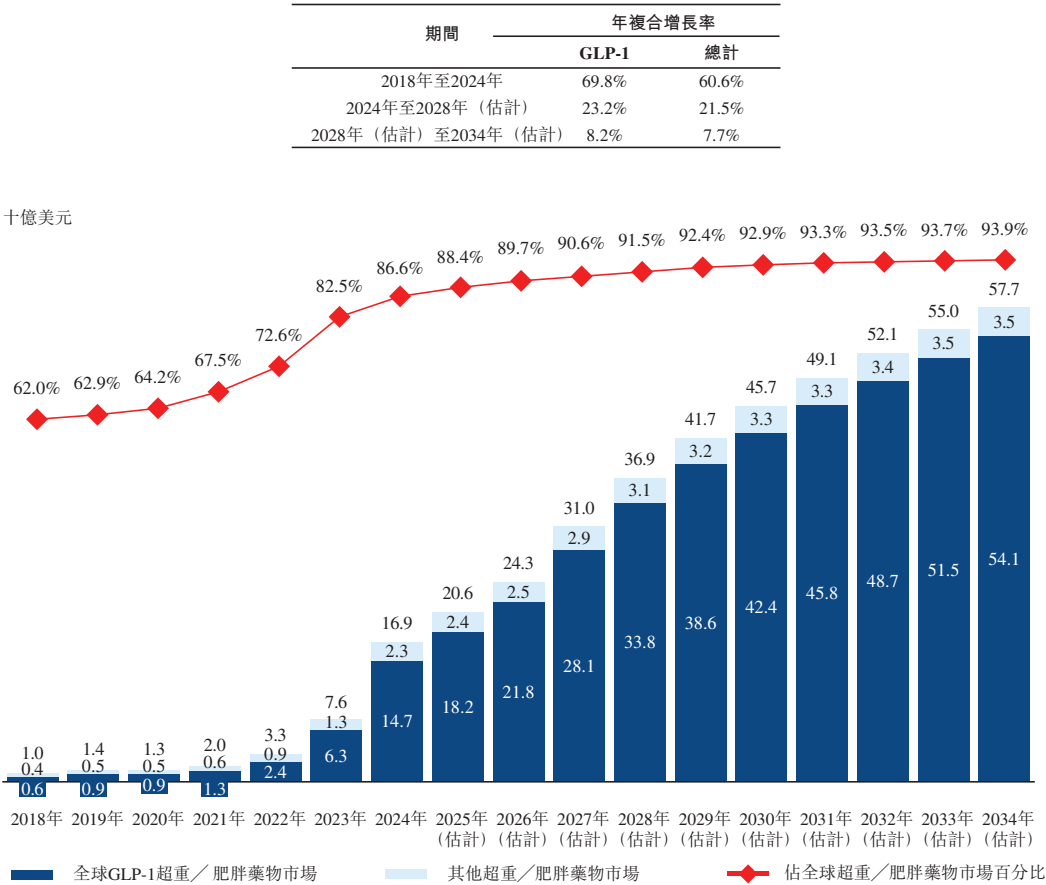
GLP-1受體激動劑因其卓越的療效和良好的安全性，已成為全球市場治療超重和肥胖的主要藥物。

2024年，GLP-1肥胖／超重藥物市場佔全球肥胖／超重藥物市場總額的86.6%。隨著臨床應用的增加及更多GLP-1產品進入市場，於2028年，全球GLP-1肥胖／超重藥物市場在全球肥胖／超重藥物市場中所佔市場份額將達到91.5%。

行業概覽

2018年至2024年，全球GLP-1肥胖／超重藥物市場規模從6億美元增長至147億美元，年複合增長率為69.8%。未來，全球GLP-1肥胖／超重藥物市場規模將繼續穩步增長，並預期將於2028年達到338億美元，年複合增長率為23.2%，並於2034年達到541億美元，2028年至2034年的年複合增長率為8.2%。

2018年至2034年（估計）全球肥胖和超重藥物市場



資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析、世界銀行、IDF diabetes Atlas

行業概覽

超重和肥胖藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球（包括中國）有九種治療超重和肥胖的藥物獲得批准。在這九種獲批藥物中，其中兩種為人源長效GLP-1受體激動劑，即Wegovy及Zepbound。全球GLP-1超重和肥胖藥物市場主要集中在幾種已上市的产品中。於2024年，Wegovy以57.5%的市場份額領先，其次是Zepbound佔33.6%。同樣地，在中國，GLP-1超重和肥胖藥物市場也是由少數產品主導。於2024年，Wegovy佔有最大的市場份額，佔60.7%，其次是誼生泰佔26.2%，利魯平佔12.6%。下文列出人源長效GLP-1受體激動劑在全球範圍內已批准治療超重和肥胖的詳情：

品牌名稱	通用名稱	公司	批准年度	2024年 全球銷售收入， 百萬美元	給藥頻率
XENICAL	奧利司他	Cheplapharm	FDA: 1999年 EMA: 1998年 NMPA: 2000年	不適用	每天三次
QSYMIA	芬特明／托吡酯	Vivus	FDA: 2012年 EMA: 2024年	不適用	每天一次
CONTRAVE	鹽酸安非他酮／ 鹽酸納曲酮	Nalpropion	FDA: 2014年 EMA: 2015年	不適用	每天兩次
Saxenda	利拉魯肽	諾和諾德	FDA: 2010年 EMA: 2009年 NMPA: 2011年	806.7	每天一次
菲塑美	貝那魯肽	仁會	NMPA: 2016年	不適用	每天三次
IMCIVREE	Setmelanotide	Rhythm Pharmaceuticals	FDA: 2020年 EMA: 2021年	不適用	每天一次
Wegovy	司美格魯肽	諾和諾德	FDA: 2021年 EMA: 2022年 NMPA: 2024年	8440.4	每週一次
ZEPBOUND	替爾泊肽	禮來	FDA: 2023年 EMA: 2022年 NMPA: 2024年	4925.7	每週一次
Xinermei	Mazdutide	禮來／信達生物製藥	NMPA: 2025年	不適用	每週一次

資料來源：NMPA、FDA、EMA、文獻綜述、公司網站、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

截至最後實際可行日期，中國有53種處於臨床開發階段用於治療超重和肥胖的GLP-1受體激動劑候選藥物，其中21種為人源長效的GLP-1受體激動劑。其他候選藥物為動物源性或短效GLP-1受體激動劑。以下載列截至最後實際可行日期，中國處於II期或後期臨床階段用於治療超重／肥胖的人源長效的GLP-1受體激動劑候選藥物詳情：

藥物名稱／編碼	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥頻率
Ecnoglutide (XW003)	先為達生物	NDA	2024年12月17日	每週一次
Cagrilintide	諾和諾德	III期	2023年7月5日	每週一次
BI 456906	勃林格殷格翰	III期	2023年12月14日	每週一次
HRS9531	恒瑞	III期	2024年5月6日	每週一次
HS-20094	江蘇豪森	III期	2024年10月31日	每週一次
BGM0504	博瑞生物	III期	2024年10月31日	每週一次
GZR18	甘李	III期	2024年12月18日	每天一次
TG103	石藥集團	III期	2025年4月16日	每週一次
依蘇帕格魯肽 α	銀諾	IIb期	2025年3月3日	每週一次
RAY1225	翠生睿創	III期	2025年6月18日	每週一次
MWN101	上海民為	II期	2024年3月7日	每週一次
THDBH120	通化東寶	II期	2024年12月5日	每週一次
HDM1005	杭州中美華東	II期	2025年1月16日	每週一次
ZX2021	中新	II期	2025年4月11日	每週一次
GMA105	鴻運華寧	Ib/II期	2022年6月27日	每週一次

資料來源：CDE、公司網站、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球（不包括中國）有45種治療超重和肥胖的GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，其中20種為人源長效GLP-1受體激動劑。其他候選藥物為動物源性或短效GLP-1受體激動劑。以下載列截至最後實際可行日期，全球（不包括中國）處於II期或後期臨床階段用於治療超重／肥胖的人源長效GLP-1受體激動劑候選藥物詳情：

藥物名稱／編碼	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥頻率
CagriSema	諾和諾德	III期	2022年10月5日	每週一次
Retatrutide	禮來	III期	2023年5月22日	每週一次
BI 456906/Survodutide	勃林格殷格翰	III期	2023年10月4日	每週一次
Efpeglenatide	Hanmi	III期	2023年12月18日	每週一次
AMG 133	安進	III期	2025年2月28日	每月一次
XW003	先為達生物	II期	2021年11月8日	每週一次
Pemvidutide (ALT-801)	Altimmune	II期	2022年5月15日	每週一次
Dapiglutide	Zealand	II期	2023年3月29日	每週一次
LY3305677	禮來	II期	2023年11月9日	每週一次
NNC0519-0130	諾和諾德	II期	2024年3月22日	每週一次
CT-388	Carmot	II期	2024年7月29日	每週一次
CPX101	鴻運華寧	II期	2024年8月1日	每兩週一次／每月一次
NN9541	諾和諾德	II期	2024年11月20日	每週一次
AZD9550	阿斯利康	II期	2025年3月6日	每週一次
ASC30	歌禮製藥	I/II期	2024年11月8日	每天一次／每月一次

資料來源：臨床試驗、公司網站、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

肥胖和超重藥物市場的增長動力

肥胖和超重藥物市場的增長主要受以下關鍵因素驅動。

- **未獲滿足的臨床需求。**由於出現過度節食和缺乏體育鍛煉等現代生活方式，肥胖和超重在中國及全球年輕人和老年人中的患病率迅速上升。儘管受影響的人數不斷增加，但獲准治療這些疾病的藥物仍然相對較少，這就造成了大量臨床需求得不到滿足。
- **對肥胖和超重管理的認識不斷提高。**公眾對肥胖和超重帶來的健康風險的認識不斷提高，引起對有效的肥胖和超重管理解決方案的需求激增。尤其是受肥胖和超重影響日益嚴重的年輕一代，更願意接受體重管理治療。

行業概覽

- **有利的政府政策。**各國政府正在實施相關政策，支持針對肥胖和體重管理的有效創新療法。例如，2024年，國家衛生健康委員會等16個部門發起了「體重管理年」倡議，重點是為體重管理創造有利環境，提高公眾對肥胖和超重治療的認識。這些由政府主導的舉措刺激了對體重管理藥物的需求，促進了市場的增長。

肥胖和超重藥物市場的未來趨勢

肥胖和超重藥物市場未來趨勢包括開發長期、可持續的治療方法，並優先考慮藥物安全性。

- **開發適合長期體重管理的創新藥物。**肥胖被認為是一種慢性疾病，復發風險很高。患者在停止治療後體重經常會反彈，而且有些藥物會產生副作用，如血壓升高和其他健康風險。因此，肥胖和超重藥物市場正致力於開發適合長期使用的治療方案，如GLP-1受體激動劑。
- **優先考慮藥物開發的安全性。**從歷史上看，一些體重管理藥物，如安非他明和西布曲明，由於嚴重的副作用，包括對心血管系統不可逆的損害、中樞神經系統風險和潛在的成癮性而被撤出市場。因此，開發具有良好安全性且適合長期體重管理的創新療法至關重要。例如，GLP-1受體激動劑就是這方面的一大進步。

MASH藥物市場

MASH是一種嚴重的肝臟疾病，由肝臟中脂肪堆積引起的炎症和損傷導致。它是代謝相關脂肪性肝病(MAFLD)的一種更嚴重的形式。如果不及時治療，MASH會導致肝臟結疤(纖維化)，進而可能發展為結疤、肝硬化，甚至還會導致肝癌。

對於MAFLD患者及被診斷患有MAFLD的高風險人士，評估晚期纖維化的風險至關重要。在可用於評估該指標的各種評分中，由於纖維化4 (FIB-4)評分廣泛的臨床應用及良好的診斷功效，其被推薦作為若干慢性肝病纖維化的一線評估指標。作為一種非侵入性臨床指標物，FIB-4能夠根據患者年齡、丙氨酸氨基轉移酶(ALT)及天冬氨酸氨基轉移酶(AST)水平以及血小板計數使得計算變得簡單。FIB-4評分越高表明嚴重肝纖維化的可能性越大，而評分越低表明極少或無肝纖維化。

行業概覽

MASH的沉重負擔和患病率

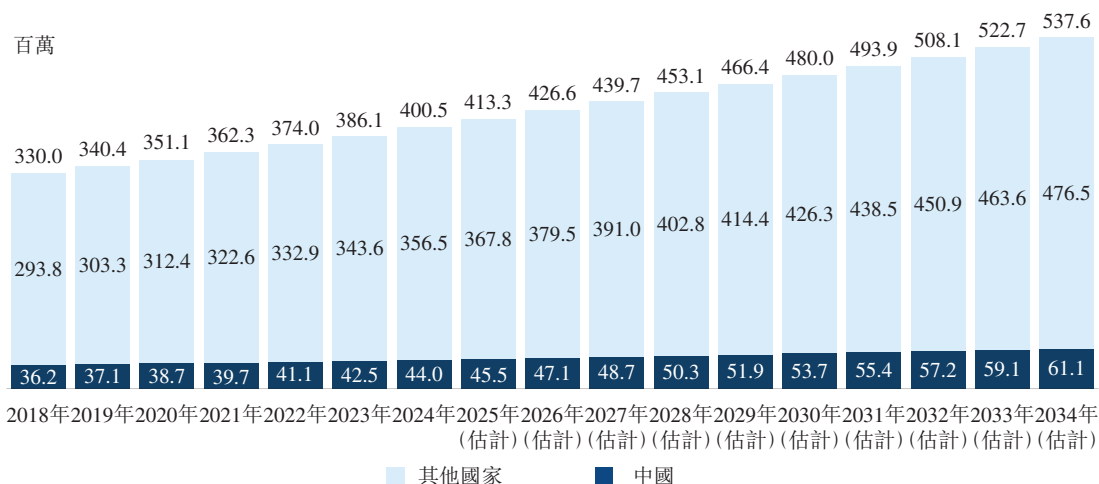
MASH是一種危及生命的疾病。其可能導致結疤、肝硬化，甚至肝癌。到2024年，中國和全球患MASH的人口比例分別約為3.1%和4.9%。

在中國，MASH的患病率和影響也在不斷上升。流行病學研究及模型研究表明，中國與MASH相關的死亡人數將從2016年的25,580人增加到2030年的55,740人。此外，對中國肝硬化相關死亡病例的系統回顧顯示，32.6%的死亡病例與MASH有關，MASH佔中國全因死亡率的1.25%。在中國，MASH患者的肝病年死亡率為11.77%，全因死亡率為25.56%。此外，MASH通常還伴有其他幾種慢性疾病，包括肥胖、糖尿病和心血管疾病，從而使治療更加複雜，加重了患者和醫療體系的整體健康負擔。

在中國，MASH患者人數從2018年的36.2百萬人增加至2024年的44.0百萬人，年複合增長率為3.3%，預計到2028年將達到50.3百萬人，到2034年將達到61.1百萬人。全球MASH患者人數從2018年的330.0百萬人增長至2024年的400.5百萬人，年複合增長率為3.3%，預計到2028年將達到453.1百萬人，到2034年將達到537.6百萬人。

2018年至2034年（估計）全球MASH患病率

期間	年複合增長率	
	中國	全球
2018年至2024年	3.3%	3.3%
2024年至2028年（估計）	3.4%	3.1%
2028年（估計）至2034年（估計）	3.3%	2.9%

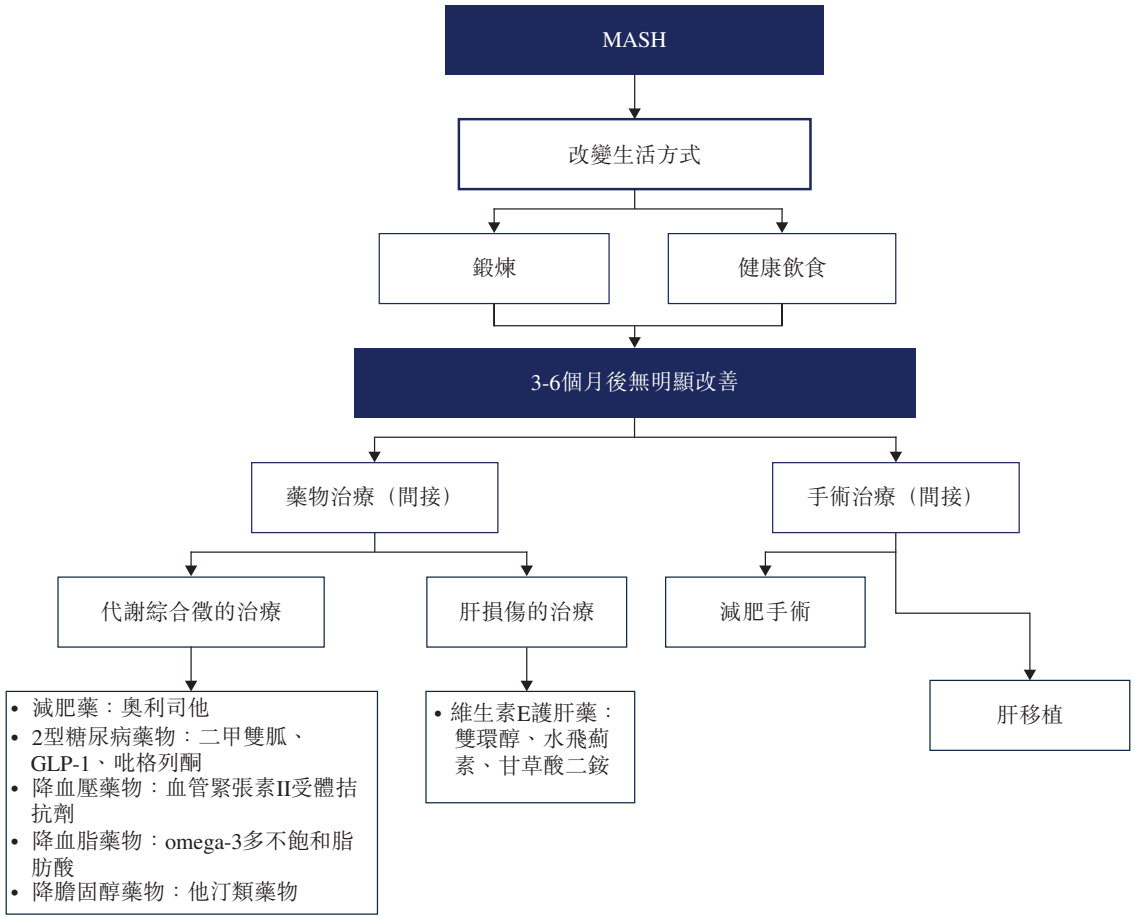


資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析、世界銀行、Clinicaltrials.gov

行業概覽

MASH的治療模式

MASH的治療可分為生活方式干預、藥物治療和手術干預。目前的標準治療包括維生素E、水飛薊素、多烯磷脂酰膽鹼、雙環醇及甘草酸衍生物。該等治療方案亦屬一線治療方案。儘管GLP-1受體激動劑尚未被指定為治療MASH的一線治療藥物，但正在臨床試驗中針對該適應症進行評估。由於病因複雜，MASH的治療主要依靠多機制聯合療法。下表載列MASH的治療模式。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

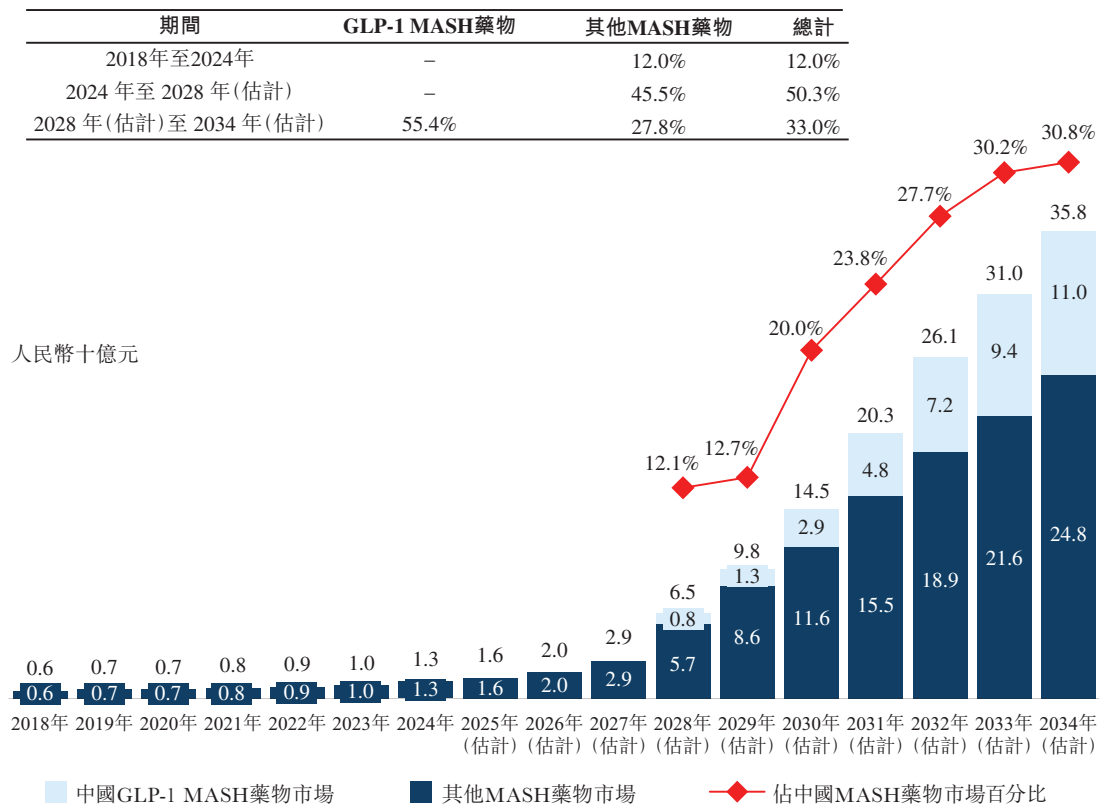
截至最後實際可行日期，中國尚無獲批治療MASH的藥物，且全球僅有兩款治療MASH的藥物獲得批准：2020年於印度獲批的Lipaglyn及2024年於美國獲批的Rezdiffra。

行業概覽

MASH藥物市場規模

於2018年至2024年，中國MASH藥物的市場規模由人民幣6億元增加至人民幣13億元，年複合增長率為12.0%。未來，中國MASH藥物的市場規模將持續穩定增長，預計於2028年將達到人民幣65億元，2024年至2028年的年複合增長率為50.3%，並於2034年將達到人民幣358億元，2028年至2034年的年複合增長率為33.0%。於2024年、2028年及2034年，用於治療MASH的GLP-1藥物的滲透率分別為0.0%、12.1%及30.8%。

2018年至2034年（估計）中國MASH藥物市場



資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

附註：截至最後實際可行日期，中國有十種GLP-1受體激動劑處於治療MASH的臨床開發階段，但尚未獲批准。根據弗若斯特沙利文的資料，中國首批獲批用於治療MASH的GLP-1受體激動劑預計於2028年獲批。

中國目前尚無批准治療MASH的藥物，因此存在尚未滿足的巨大醫療需求。現有的治療方法，如保肝藥物，僅能緩解症狀，無法針對疾病根源進行治療。然而，中國有十種治療MASH的創新GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，該等療法的批准將填補治療方案中的空白。一旦該等療法獲得批准並商業化，由於該等藥物具有滿足巨大臨床需求的潛力，預計治療率將大幅上升。這將有助於顯著擴大中國的市場規模及GLP-1藥物的市場份額。

行業概覽

於2024年，全球MASH藥物市場為34億美元。預計全球MASH藥物市場將於2028年及2034年分別增長至164億美元及536億美元，2024年至2028年及2028年至2034年的年複合增長率分別為48.3%及21.9%。

資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析、世界銀行、Clinicaltrials.gov

MASH藥物市場的競爭格局

如下表所示，截至最後實際可行日期，全球僅有兩款治療MASH的藥物獲得批准。

品牌名稱	通用名稱	公司	藥物類型	靶點	批准年度	年度治療成本
Lipaglyn	Saroglitazar Magnesium	Zydus Cadila	小分子	PPAR α / γ	印度藥品管理總局：2020年	1,587美元
Rezdiffra	Resmetirom	Madrigal	小分子	THR- β	FDA：2024年	50,721美元

資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有十種治療MASH的GLP-1受體激動劑候選藥物正在進行臨床開發，其中五種是人源長效GLP-1受體激動劑，而中國並無獲批藥物用於治療MASH。下文載列截至最後實際可行日期在中國治療MASH的五種人源長效GLP-1受體激動劑候選藥物的詳情。

藥物名稱／編碼	公司	臨床階段	首次發佈日期	人類／動物	給藥頻率
司美格魯肽	諾和諾德	III期	2021年7月27日	人類	每週一次
BI 456906	勃林格殷格翰	III期	2024年12月20日	人類	每週一次
HEC88473	東莞東陽光	II期	2023年8月17日	人類	每週一次
MK-6024	默克	II期	2023年10月19日	人類	每週一次
XW003	先為達生物	I期	2021年6月21日	人類	每週一次

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

截至最後實際可行日期，全球（不包括中國）有15種GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，用於治療MASH，其中九種為人源長效GLP-1受體激動劑。其他六種為動物源性或短效GLP-1受體激動劑。下文載列截至最後實際可行日期全球（不包括中國）九種人源長效GLP-1受體激動劑候選藥物治療MASH的詳情。

藥物名稱／編碼	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥頻率
司美格魯肽	諾和諾德	III期	2021年3月30日	每週一次
Survodutide/BI 456906	勃林格殷格翰	III期	2024年3月13日	每週一次
替爾泊肽	禮來	II期	2019年11月18日	每週一次
HM15211	Hanmi	II期	2020年8月10日	每週一次
Efinopegdutide	Merck Sharp & Dohme	II期	2023年5月26日	每週一次
Pemvidutide	Altimmune	II期	2023年8月14日	每週一次
XW003	先為達生物	I期	2020年5月15日	每週一次
ALT-801	Altimmune	I期	2020年9月23日	每週一次
VK2735	Viking Therapeutic	I期	2022年1月24日	每週一次

資料來源：弗若斯特沙利文分析

MASH藥物市場的增長動力

MASH藥物市場的增長受以下關鍵因素驅動。

- **未獲滿足的臨床需求。**MASH是一種嚴重的代謝性肝臟疾病，與肥胖、T2D和代謝綜合徵等疾病密切相關，這些病症均因飲食不良和久坐不動的現代生活方式而日益普遍。MASH的全球患病率正在上升，但有效的治療方案卻很少。現有的治療方法主要側重於控制症狀，而不是解決疾病的根本原因。截至最後實際可行日期，中國尚無獲批治療MASH的藥物。
- **對MASH的認識不斷提高。**隨著對MASH認識的提高，人們更加重視早期診斷和干預。這導致更廣泛的篩查和更早的治療，進而推動了對治療解決方案的需求。隨著越來越多的醫療服務提供者認識到管理MASH和其他代謝性疾病的重要性，預計MASH治療市場將顯著擴大。
- **加快創新治療方法的研發進度。**雖然MASH的確切病因仍未完全明了，但對其遺傳和代謝起源的研究進展迅速。FDA和歐洲藥品管理局等監管機構正在積極支持這項研究，為如何開展MASH藥物臨床試驗提供指導。在中

行業概覽

國，NMPA已發佈指南，以規範MASH治療方法的開發。這些扶持政策有助於加快藥物開發的步伐，確保新療法能夠更快地進入市場。

MASH藥物市場的未來趨勢

未來MASH藥物市場的重點是開發能提供綜合臨床獲益並適合長期使用的治療方法。

- **開發具有綜合臨床獲益的創新藥物。**MASH是一種複雜的疾病，通常與其他代謝性疾病並存。因此，需要具有廣泛、多方面臨床獲益的療法。在目前正在開發的MASH候選藥物中，GLP-1藥物前景特別廣闊，因為其不僅能改善MASH相關的肝臟症狀，如減少脂肪堆積和炎症，還能降低血糖水平、促進減肥和保護肝細胞。
- **開發適合長期使用的藥物。**隨著時間的推移，MASH會緩慢發展，相關的肝損傷可能需要數年時間才能發展成更嚴重的病症，如肝硬化或肝衰竭。因此，未來的MASH療法將具有長期療效和良好的安全性，以確保在整個病程中為患者帶來持續的益處。

阿爾茨海默病(AD)藥物市場

AD是一種進行性神經退行性疾病，也是癡呆症的主要原因，佔全球癡呆症病例的60%至70%。罹患AD的主要風險因素是高齡，因此老年人群最容易受到影響。

在中國，AD造成的經濟負擔十分沉重，估計每位患者的年均費用為人民幣130,000元。預計到2030年，中國與AD相關的總支出將達到5,075億美元。除了經濟損失，護理AD患者也是一項艱巨的任務。根據2019年的一項調查，80.1%的護理人員表示他們必須不斷照顧患者，78.4%的護理人員表示他們的社交生活受到負面影響。此外，68.6%的護理人員睡眠不足，74.4%的護理人員表示希望擺脫目前的護理責任。

目前的治療方法和局限性

AD的管理需要早期診斷、及時治療和終身護理。目前的治療方法只能緩解症狀和延緩疾病進展。患者必須終生依賴藥物治療，這凸顯了臨床上對更有效療法的巨大需求尚未得到滿足。

行業概覽

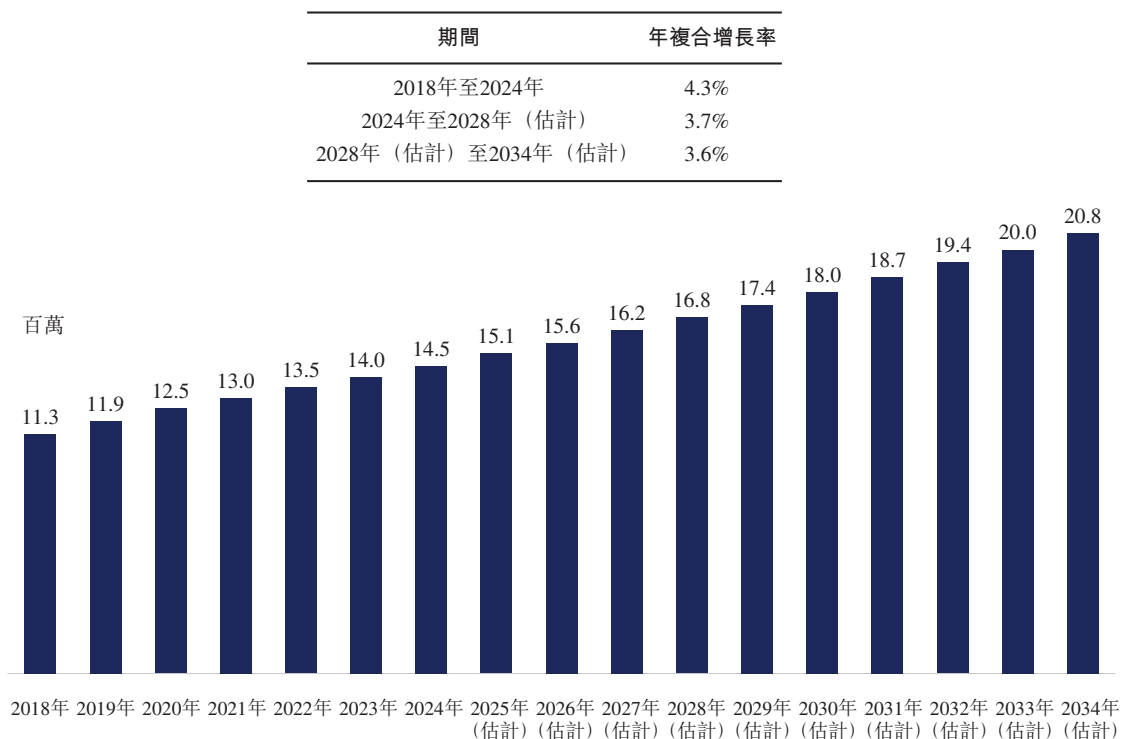
在中國，治療AD的藥物主要集中於緩解症狀。主要的治療藥物包括：(i)膽鹼酯酶抑制劑，如多奈哌齊、卡铂／lisdexamfetamine、加蘭他敏等；(ii)谷氨酸受體激動劑，如美金剛；(iii)腦－腸軸靶向藥物，如靈芝；及(iv)單克隆抗體倫卡奈單抗，可直接靶向及減少與AD進展相關的蛋白A β 斑塊。

在中國目前可用於治療AD的藥物中，膽鹼酯酶抑制劑可能會引起惡心、嘔吐及腹瀉等胃腸道副作用，對嚴重AD患者的療效有限。谷氨酸受體激動劑可能導致幻覺、焦慮及抑鬱等精神副作用，並干擾正常的大腦功能及神經可塑性，尤其是在治療劑量下。此外，靈芝等腦－腸軸靶向藥物可能會因個體腸道微生物群的差異而產生不同的療效，因此需要個性化的治療方法。倫卡奈單抗直接靶向A β 斑塊，但對認知功能正常或晚期AD患者無效，既不能預防也不能治癒疾病。總體而言，這些療法的療效有限，而且副作用較大。

中國AD患者患病率和市場規模不斷增長

中國的AD患者數量從2018年的11.3百萬人增長至2024年的14.5百萬人，年複合增長率為4.3%，預計到2028年將達到16.8百萬人，到2034年將達到20.8百萬人。

2018年至2034年（估計）中國阿爾茨海默病患病率

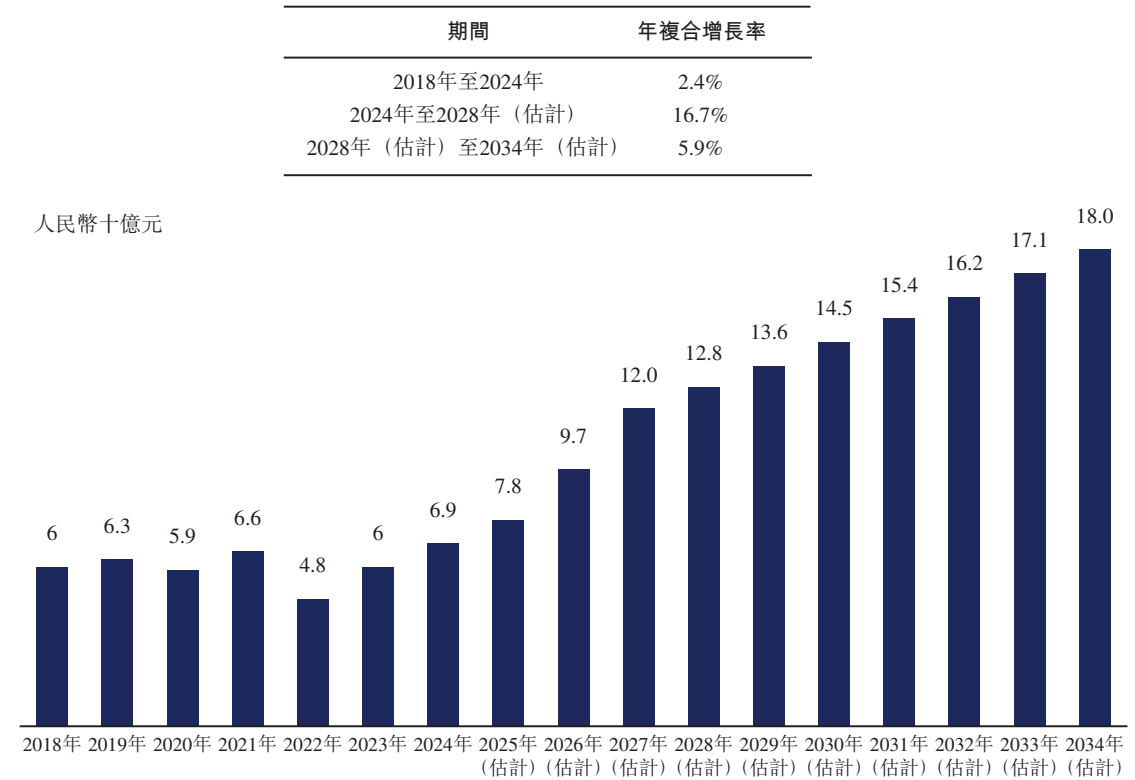


資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2018年至2024年，中國的阿爾茨海默病藥物市場規模從人民幣60億元增長至人民幣69億元，年複合增長率為2.4%。未來，中國的阿爾茨海默病藥物市場規模將穩步增長，並預期將於2028年達到人民幣128億元，2024年至2028年的年複合增長率為16.7%，於2034年達到人民幣180億元，2028年至2034年的年複合增長率為5.9%。

2018年至2034年（估計）中國阿爾茨海默病藥物市場



資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

中國AD藥物市場的競爭格局

在中國，現有的AD藥物主要是以緩解症狀為主的仿製藥。截至最後實際可行日期，在中國有四種治療AD的創新藥物獲得批准（包括Leqembi、Ebixa、九期一和Kisunla）。

行業概覽

信息來源

我們委託獨立的市場研究和諮詢公司弗若斯特沙利文對代謝性疾病和AD藥物市場進行分析，並編寫一份報告（「弗若斯特沙利文報告」）。弗若斯特沙利文提供的專業服務包括但不限於行業諮詢、商業盡職調查和戰略諮詢。本文件所披露的弗若斯特沙利文資料摘錄自弗若斯特沙利文報告，該報告僅為[編纂]而編製，並在經弗若斯特沙利文同意的情況下披露。我們自2022年起開始委聘弗若斯特沙利文為我們的行業顧問，並就[編纂]委託弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，費用為人民幣450,000元。該報告的編製不受我們和其他相關各方的影響。我們在本節以及本文件的其他部分摘錄了弗若斯特沙利文報告中的某些信息，以便向潛在[編纂]更全面地介紹我們經營所在的行業。在編寫弗若斯特沙利文報告的過程中，弗若斯特沙利文利用各種資源進行了初級和次級研究。初級研究包括採訪主要行業專家和領先的行業參與者。次級研究包括分析來自各種公開數據來源的數據，如國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、中華人民共和國國家衛生健康委員會和世界衛生組織。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下假設：(i)在預測期內，中國的整體社會、經濟和政治環境預計將保持穩定；(ii)在未來十年內，中國的經濟和工業發展有望保持穩定增長趨勢；(iii)在預測期內，相關的主要行業驅動因素有望繼續推動市場的增長，如主要由於人口老齡化導致的疾病發病率不斷上升、公眾醫療保健意識的增強、患者負擔能力的提高以及藥物和療法變得豐富；及(iv)不存在可能對市場產生重大或根本性影響的極端不可抗力或行業法規。

監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規：

監管部門

中國醫藥行業的監管部門包括：國家藥品監督管理局（「NMPA」）、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

NMPA為國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；負責執業藥師資格准入管理。

國家衛健委為負責公共衛生的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局為負責醫療保障體系管理的中華人民共和國國務院（「國務院」）直屬機構，其主要負責擬定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務醫保目錄及支付標準；及制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

監管概覽

有關新藥的法律及法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指NMPA根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、有效性、質量可控性等進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020年版本)適用於中國境內以藥品上市為目的，從事藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020年版本)，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。藥品註冊證書有效期為五年，藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行的藥物非臨床安全性評價研究應根據由國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監局」)於2003年8月頒佈、國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)認證機構的規定。2023年1月19日，NMPA修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》並於2023年7月1日起施行。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈並於

監管概覽

2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及相關產品需持有實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證的有效期為五年，換領許可證的持有人需在有效期滿前六個月內提出申請。實驗動物使用許可證應當接受科技廳地方分局年檢。

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開始進行新臨床藥物試驗前獲得NMPA批准進行藥品臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家食藥監總局作出的藥物臨床試驗審批決定可由CDE作出。根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。

國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，報國務院藥品監督管理部門備案。

在進行臨床試驗前，申請人應向NMPA提交一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及於2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，凡獲國家食藥監總局臨床試驗批件並在中國進行臨床試驗，均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲臨床試驗批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

獲得臨床試驗批件後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經NMPA批准的藥物臨床試驗(包括備案後開展的生物等效性試驗)，應

監管概覽

當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

開展臨床試驗

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

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥品的管理應當符合GCP的有關要求。獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在CDE網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照NMPA及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。

《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

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

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與CDE進行溝通交流。根據CDE於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，申請人可在藥物研發及註冊申請過程中提議與CDE召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類：I類會議系指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議；II類會議系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束/III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議系指除I類和II類會議之外的其他會議。

新藥申請

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

CDE應當組織藥學、醫學和其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

藥品註冊核查，是指為核實申報資料的真實性、一致性以及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場和生產現場開展的核查活

監管概覽

動，以及必要時對藥品註冊申請所涉及的化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器生產企業、供應商或者其他受託機構開展的延伸檢查活動。

CDE根據藥物創新程度、藥物研究機構既往接受核查情況等，基於風險決定是否開展藥品註冊研製現場核查。

CDE根據申報註冊的品種、工藝、設施、既往接受核查情況等因素，基於風險決定是否啟動藥品註冊生產現場核查。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品等，應當進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於仿製藥等，根據是否已獲得相應生產範圍藥品生產許可證且已有同劑型品種上市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查、上市前藥品生產質量管理規範檢查。

藥品註冊申請受理後，CDE應當在受理後40個工作日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心（「藥品核查中心」）組織核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。藥品核查中心原則上應當在審評時限屆滿40個工作日前完成核查工作，並將核查情況、核查結果等相關材料反饋至CDE。

藥品註冊檢驗，包括標準覆核和樣品檢驗。標準覆核，是指對申請人申報藥品標準中設定項目的科學性、檢驗方法的可行性、質控指標的合理性等進行的實驗室評估。樣品檢驗，是指按照申請人申報或者CDE核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室檢驗。

藥品上市許可申請審評時限為200個工作日，其中優先審評審批程序的審評時限為130個工作日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為70個工作日。

監管概覽

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

藥品審評審批制度改革

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)。《改革意見》提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥品審評審批流程的任務。

國家食藥監總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「《若干政策公告》」)。《若干政策公告》進一步在《改革意見》基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，CDE以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定(含國產和進口)；藥品補充申請審批決定(含國產和進口)；進口藥品再註冊審批決定。

NMPA於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確藥品加速註冊程序。

新藥行政保護及監測期

根據於2019年3月2日發佈並於2025年1月20日最新修訂及生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方

監管概覽

案》，NMPA根據保護公眾健康的要求，可對獲准生產的1類新藥自批准之日起設立5年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，NMPA不得批准任何其他企業生產和進口該藥品的申請。

關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規

根據NMPA於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日起施行的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》(「《多中心臨床試驗指南》」)，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國臨床試驗質量管理規範，參照人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)臨床試驗質量管理規範等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

NMPA於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》指出，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(iii)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(iv)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與CDE進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

監管概覽

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及附件要求持有人在藥品上市後開展相關研究工作的，持有人應當在規定時限內完成並按照要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時備案或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門依職責可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後評價結果等，要求持有人對說明書和標籤進行修訂。

持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由持有人向藥品審評中心提出。

《國家醫保藥品目錄》

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位（倘有）須按月繳納保險費。參保人員可報銷醫保目錄內藥品的全部或部分費用。於1999年5月12日由中華人民共和國勞動和社會保障部及國家發改委等其他政府機構聯合發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》（或《醫療保險通知》）規定，納入醫保目錄的藥品應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。

監管概覽

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。中華人民共和國國家醫療保障局及其他政府機構有權決定納入《國家醫保藥品目錄》的藥品。《國家醫保藥品目錄》內的藥物分為甲類和乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉，而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。

於2023年12月7日，中華人民共和國國家醫療保障局及人力資源和社會保障部發佈最新的《國家醫保藥品目錄》(自2024年1月1日起施行)，該目錄已擴大至合共涵蓋3,088種藥品。納入《國家醫保藥品目錄》一般會導致銷量增加和藥品價格降低(根據具體情況確定，並根據初始藥價等因素協商確定)。

於2020年7月30日，國家醫療保障局發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「《國家醫保藥品目錄管理辦法》」)，自2020年9月1日起施行。《國家醫保藥品目錄管理辦法》對《國家醫保藥品目錄》的納入和調整，以及基本醫療保險的付費、管理和監督提供了指導。根據《國家醫保藥品目錄管理辦法》，《國家醫保藥品目錄》將建立動態調整機制及原則上每年調整一次。

《國家基本藥物目錄》

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八部委發佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(於2015年2月13日通過《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》進行修訂)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在推廣基本藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得《國家基本藥物目錄》所載藥品。於2018年9月13日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。於2018年9月30日，國家衛健委及國家中醫藥管理局發佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》以取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄(2012年版)》。根據該等法規，由政府資助的基本保健機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫醫院、農村診所及社區診所)應儲存和使用《國家基本藥物目錄》所列藥品。《國家基本藥物目錄》所列藥品應當透過集中招標方式採購，並接受國家發改委的價格管制。《國家基本藥物目錄》中的治療藥物全部列於醫保目錄中，此類藥品採購價的全部金額均可報銷。

監管概覽

人類遺傳資源採集、收集及備案

《人類遺傳資源管理暫行辦法》對中國人類遺傳資源的保護和利用作出規定。根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可的通知》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源的外國投資申辦者須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，並於2017年12月生效，為中國境內的藥品上市簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。科學技術部於2023年7月14日頒佈《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》，並自2023年7月1日起生效，為中國境內的藥品上市進一步細化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源條例》」），國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當(i)符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查；(ii)尊重人類遺傳資源提供者的隱私權，取得其事先知情同意，並保護其合法權益；(iii)符合國務院衛生部門頒佈的技術規範。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，並於2024年4月26日最新修訂及生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控、生物技術的研究、開發及應用、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已

監管概覽

存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，中高風險生物技術的研發活動應由在中國境內成立的法人組織進行，並須取得批准或進行備案。設立病原微生物實驗室須依法取得批准或進行備案。此外，(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(ii)保藏中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境應取得衛生主管部門的批准。

科學技術部於2023年5月26日頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(「《實施細則》」)，自2023年7月1日起施行。《實施細則》進一步規定了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》詳細實施規則，包括但不限於：

- (a) 明確規定人類遺傳資源信息包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，但不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；
- (b) 明確規定外方單位的構成條件，包括：(i)境外組織、個人持有或者間接持有機構百分之五十以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益；(ii)境外組織、個人持有或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足百分之五十，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；(iii)境外組織、個人通過投資關係、協議或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；
- (c) 列出可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響中國公眾健康、國家安全 and 社會公共利益的其他情形。

監管概覽

藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，NMPA及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)並於2020年7月1日生效，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院於2017年10月頒佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

有關藥品生產企業的法律及法規

藥品生產許可

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

藥品生產質量管理規範

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

監管概覽

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

有關醫療行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發展和改革委員會（「國家發改委」）、國家藥監局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保（合）人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合NMPA頒發標準的

監管概覽

藥品；及NMPA批准正式進口的藥品。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照國家基本醫療保險藥品目錄執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品。經多次調整後，現行有效的國家基本醫療保險藥品目錄為2024年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2023年）》。

藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合頒佈並於2015年6月1日起生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。

藥品廣告

根據國家市場監管總局於2019年12月頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人（「申請人」）。

申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或者電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。

監管概覽

經審查，對符合法律、行政法規和該辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

病原微生物實驗室管理

根據國務院頒佈並於2025年1月20日最新修訂及生效的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平，並依照生物安全國家標準的規定，分為一級、二級、三級、四級。生物安全一級、二級實驗室僅可從事病原微生物目錄規定的可以在一級、二級實驗室進行的高致病性病原微生物實驗活動。生物安全三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當具備若干條件。新建、改建或者擴建生物安全一級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全三級或四級實驗室應當通過實驗室國家認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為5年。

監管概覽

與本公司主營業務相關的規定

國務院與中國共產黨中央委員會於2016年10月25日聯合發佈並於同日實施的《「健康中國2030」規劃綱要》提出，建立以基本藥物為重點的臨床綜合評價體系。按照政府調控和市場調節相結合的原則，完善藥品價格形成機制。強化價格、醫保、採購等政策的銜接，堅持分類管理，加強對市場競爭不充分藥品和高值醫用耗材的價格監管，建立藥品價格信息監測和信息公開制度，制定完善醫保藥品支付標準政策。

國務院辦公廳於2022年4月27日發佈並於同日實施的《「十四五」國民健康規劃》提出，鼓勵新藥研發創新和使用，加快臨床急需重大疾病治療藥物的研發和產業化，支持優質仿製藥研發；深化藥品醫療器械審評審批制度改革，對符合要求的創新藥、臨床急需的短缺藥品和醫療器械、罕見病治療藥品等，加快審評審批。

國家衛生健康委員會（國家衛健委）、國家發展和改革委員會（國家發改委）等多部門於2024年7月15日聯合發佈並於同日實施的《健康中國行動—糖尿病防治行動實施方案（2024–2030年）》提出，加強糖尿病防治研究和協同網絡建設，集中力量加快科研攻關，加強糖尿病防治科研成果的推廣應用。

上海市人民政府辦公廳於2024年7月15日發佈並於2024年8月1日實施的《上海市人民政府辦公廳關於支持生物醫藥產業全鏈條創新發展的若干意見》（有效期至2029年7月31日）提出，支持生物醫藥產業全鏈條創新發展，具體包括加速科研成果向臨床前研究轉化、持續加大創新藥研發支持力度、優化完善臨床成果轉化機制、縮短臨床試驗啟動時間等各項政策。

廣東省人民政府辦公廳於2024年10月8日發佈並於同日實施的《關於進一步推動廣東生物醫藥產業高質量發展的行動方案》提出加大創新藥械全鏈條支持、加快創新平台和基礎設施建設、促進研發服務平台建設、加快創新藥臨床試驗審評審批進程等各項政策。

監管概覽

廣州市人民政府辦公廳於2024年1月11日發佈並於同日實施的《廣州促進生物醫藥產業高質量發展的若干政策措施》提出支持創新藥研發、支持創新醫療器械研發、支持創新藥及醫療器械產業化落地等各項政策。

有關知識產權的法律及法規

專利

中國專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》（「《實施細則》」）保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」和「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；而「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或任意兩者結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十年，「實用新型」專利權的期限為十年，「外觀設計」專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

最新修訂的《專利法》對在中國上市新藥的專利引入專利延長，並規定為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。

補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們候選產品相關的專利提供了更長的保護期限。在與新藥有關的發明專利的補償延長專利期間，專利的保護範圍僅限於該新藥及與該新藥批准的適應症相關的技術方案。在保護範圍內，專利權人的權利及義務與補償延長期間前相同。

監管概覽

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，授予註冊商標的有效期為十年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

域名

域名受工業和信息化部（「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》規管。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後成為域名持有人。

商業秘密

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日經修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人的商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上文(i)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

監管概覽

公司法及法規

全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日起生效的《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)規定了公司的設立、公司架構和公司管理，同樣適用於中國的外商投資企業。

有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，全國人民代表大會(「全國人大」)頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)開始施行。《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。外商投資法在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部門對外商投資企業審批、備案制度。

外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資信息報告工作。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包

監管概覽

括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記及辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於辦理企業變更登記(備案)時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於變更事項發生後20個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

有關外商投資安全審查的法規

於2020年12月19日，國家發改委和商務部聯合發佈《外商投資安全審查辦法》，該辦法自2021年1月18日起生效，並對外商投資安全審查機制作出規定，包括適用審查的投資類型、審查範圍及程序等。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水準尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

監管概覽

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人或生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守該法。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者信息嚴格保密。

有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法律。其規定，不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目（「建設項目」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

有關環境保護及消防安全法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表應於任何建設工程開工前向相關環境保護局備案或經其審批。

監管概覽

根據於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》等有關法律法規的規定，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當向城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶，應當按照國家有關規定將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照這些辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可證管理辦法》，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。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品製品生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈、於2021年4月29日最新修訂並生效的《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日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「暫行規定」)，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。暫行規定所指的特殊建設工程應當向消防主管部門申請消防設計審查，並在建設工程竣工後，完成消防驗收程序。其他建設工程竣工驗收合格之日起五個工作日內，建設單位應當報消防設計審查驗收主管部門備案。若建設工程在投入使用前未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或者停產停業，並處以罰款。

監管概覽

有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)是職業病防治的基礎性法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合同。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須為其職工繳納社會保險費，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令其限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於2018年7月20日頒佈並自2019年1月1日起施行的《國稅地稅徵管體制改革方案》，所有社會保險費(包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險的保費)均由稅務機關收取。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日頒佈

監管概覽

的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月21日頒佈的《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》，負責徵收社會保險的所有地方機關嚴禁自行向企業收取過往未繳的社會保險費。國家稅務總局於2018年11月16日頒佈的《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，各級稅務機關對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》要求穩步推進社保費徵收體制改革。企業職工基本養老保險和企業職工其他險種繳費，原則上暫按現行徵收體制繼續徵收，穩定繳費方式。其亦強調，須妥善處理好企業歷史欠費問題，在徵收體制改革過程中不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的做法，避免造成企業生產經營困難。

根據於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，單位須為其職工繳存住房公積金。倘單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全和出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》（自2021年9月1日起生效），建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

監管概覽

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：（一）數據處理者向境外提供重要數據；（二）關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；（三）自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的信息處理者向境外提供個人信息；（四）國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：（一）非關鍵信息基礎設施運營者；（二）處理個人信息不滿100萬人的；（三）自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；（四）自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。

根據《促進和規範數據跨境流動規定》，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人非敏感個人信息，免予申報資料出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同以及通過個人信息保護認證。

個人信息保護

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人的個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者披露他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者對於保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高級別的保護措施。

監管概覽

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈、於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日發佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或者以其他方式）誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

根據國家衛生和計劃生育委員會（現稱國家衛健委）頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，醫藥生產經營企業或其代理人凡涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，將被有關政府機關列入商業賄賂不良記錄，因此，自有關商業賄賂不良記錄名單公佈之日起兩年內，(i)有關省級區域內的公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品；及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標程序中對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入其產品。

監管概覽

有關稅項的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《企業所得稅法》以及國務院頒佈並於2019年4月最新修訂的《企業所得稅法實施條例》，除特殊行業和項目給予稅收優惠外，外商投資企業和內資企業統一適用25%的企業所得稅稅率。對符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。對中國政府需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據國務院頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部頒佈、於2011年10月28日最新修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或進口貨物的單位及個人，為增值稅（「增值稅」）的納稅人。

根據於2018年5月生效的《財政部 稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由17%及11%調整為16%及10%。

根據於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《財政部 稅務總局 海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由16%及10%調整為13%及9%。

外匯管理條例

外匯管理

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，自1996年4月1日起生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目項下的外匯支付須依照國務院外匯管理部門有關付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者

監管概覽

向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構和境內個人進行境外直接投資或者從事境外證券及其衍生品的發行和交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(「《國家外匯管理局59號文》」)，自2012年12月17日生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。《國家外匯管理局59號文》旨在簡化外匯手續及促進投資及貿易便利化。根據《國家外匯管理局59號文》，開立各種特殊目的外匯賬戶，如開立前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶、外國投資者在中國的人民幣所得再投資，以及外商投資企業向其外國股東劃轉利潤及股息不再需要國家外匯管理局的核准或驗資詢證，且同一實體可在不同省份開設多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2019年12月部分廢止，其規定外商直接投資項下外匯登記及審批由銀行代替國家外匯管理局直接辦理，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管外商直接投資項下外匯登記及審批。

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(「《國家外匯管理局21號文》」)，自2013年5月13日生效，於2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。《國家外匯管理局21號文》規定，國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國的直接投資實行登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理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2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應當於境外上市發行結束之日起15個工作日內，向註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司通過境外上市籌集的資金可以調回境內或存放境外，但資金的擬定用途應與文件及其他公開披露文件的內容一致。

監管概覽

根據《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「《國家外匯管理局19號文》」，於2015年3月30日頒佈，自2015年6月1日生效，於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢止），外商投資企業可根據企業的實際經營需要按意願辦理外匯資本金結匯。同時，外商投資企業結匯所得人民幣外匯資本金(a)不得用於外商投資企業經營範圍以外或法律法規禁止的任何支出；(b)不得直接或間接用於證券投資；(c)不得用於發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間貸款（包括第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)不得用於購買非自用房地產（房地產企業除外）。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「《國家外匯管理局16號文》」），其於同日生效並於2023年12月4日部分修訂並自此生效。《國家外匯管理局16號文》規定，外匯資本金、外債發行所得款項及匯出境外上市所得款項適用意願結匯，相應的外匯兌換人民幣資本可用於向關聯方提供貸款或償還公司間貸款（包括第三方墊款）。然而，《國家外匯管理局16號文》的解釋及實際執行仍存在重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，其於同日生效（第8.2條於2020年1月1日生效除外）並於2023年12月4日部分修訂並自此生效。該通知取消了對非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資的限制。此外，取消了境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬了外國投資者保證金的使用及結匯限制。只要資金用途真實存在且符合適用規則並符合現行資本項目收入使用管理規定，試點地區符合條件的企業也可以將資本金、外債及境外上市收入等資本賬戶收入用於境內支付，而無需事先向銀行逐筆提供真實性證明材料。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業可以將資本金、外債和境外上市資本項目收入用於境內支付的，無需事先向銀行報送該等資金真實性證明材料，前提是資金使用須為真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定。經辦銀行須根據相關規定進行事後抽查。

監管概覽

境內公司境外發行證券和上市管理規定

根據中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日頒佈及自2023年3月31日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（以下簡稱《試行辦法》），境內公司在境外發行證券並上市的，發行人應當依照《試行辦法》規定向中國證監會備案。發行人促成境外首次公開發行股票發行上市的，應當自提交境外證券發行上市申請文件之日起三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合發佈、自2023年3月31日起施行的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，在境內企業境外發行上市活動中，境內企業和提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國適用法律法規和該規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施履行保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密、國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業直接或者通過境外上市主體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露或者提供涉及國家秘密或者國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法經有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業直接或者通過境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露或者提供其他文件、資料，如果洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的，應當按照國家有關規定嚴格履行相應程序。

有關H股「全流通」的法規

根據中國證監會於2019年11月14日頒佈並於同日生效，以及根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》於2023年8月10日進行部分修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，「全流通」是指H股公司境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發

監管概覽

的未上市內資股和外資股東持有的未上市股份)在聯交所的流通。在符合有關法律法規和國有資產管理、外商投資、行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份的股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。境內未上市股份在聯交所上市流通後，不得再轉回中國內地。境內未上市股份的股東可以按照相關業務規則減持或增持在聯交所流通的股份。H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司(「中國結算」)完成轉登記後的15日內，向中國證監會報送相關情況報告。

中國結算及深圳證券交易所於2019年12月31日頒佈並於同日生效的《關於發佈〈H股「全流通」業務實施細則〉的通知》適用於H股「全流通」所涉及的相關業務，如跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等。經中國證監會批准參與H股「全流通」的H股上市公司在完成信息披露後，應將無質押、凍結、限制轉讓等限制性狀態的「全流通」H股轉登記至香港股份登記機構，成為可在聯交所上市流通的股份。相關證券在中國應集中存管於中國結算。中國結算作為上述證券的名義持有人，負責辦理H股「全流通」所涉及的存管和持有明細維護、跨境清算交收等業務，並為投資者提供名義持有人服務。H股上市公司應取得投資者的授權，選擇一家境內證券公司參與H股「全流通」。投資者通過境內證券公司提交H股「全流通」的交易指令。境內證券公司應選擇一家香港證券公司，通過其將投資者的交易指令報送至聯交所進行交易。交易達成後，中國結算及中國證券登記結算(香港)有限公司應辦理相關股份和資金的跨境清算交收。H股「全流通」交易業務的結算貨幣為港幣。H股上市公司委託中國結算派發現金紅利的，應當向中國結算提出申請。H股上市公司派發現金紅利可向中國結算申領現金紅利股權登記日的相關投資者持有明細。如果投資者因H股「全流通」股票權益分派、轉換等情形取得聯交所上市非H股「全流通」證券的，可以賣出，但不得買入；如果投資者取得聯交所上市股票的認購權利，並且該認購權在聯交所上市的，可以賣出，但不得行權。

監管概覽

中國結算深圳分公司於2024年9月20日發佈於2024年9月23日生效的《中國結算深圳分公司關於發佈〈中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南〉的通知》，該通知對業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和股份境外存管作出具體規定。中國證券登記結算（香港）有限公司亦發佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，對中國證券登記結算（香港）有限公司的股份托管和存管、代理人服務、交收安排等相關業務作出具體規定。

美國法律法規

本節概述與我們的業務有關的主要美國法律法規。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》（「FDCA」）、其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「PHSA」）及其各自實施條例監管生物製品。藥品及生物製品均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管部門批准於美國生產或銷售藥品及生物製品的流程及後續遵守適用聯邦、州、地方及非美國適用法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國規定或會使申請人受到美國的行政訴訟、政府控訴、司法制裁或以上任何多項同時進行。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合同拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。在美國境外，倘我們將於美國境外生產或銷售藥品或生物製品，藥品或生物製品須受到我們將需要遵守的其他法定及監管制度的規管，如未遵守亦可能受到行政訴訟、政府控訴或司法制裁（或以上任何多項同時進行）。

候選產品經確認用於開發後，會進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果（如動物檢測

監管概覽

結果)、生產信息、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到申請後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日期間發出臨床試驗暫停指令。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間以安全疑慮或不合規為由要求臨床試驗完全暫停或部分暫停。儘管申辦者遞交IND的信息屬機密，患者數目及不良事件的類型等臨床試驗的一般信息可向公眾公佈，並可供公眾透過政府網站如www.clinicaltrials.gov發佈的數據進行查看。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據臨床試驗質量管理規範(「GCP」)及受試者保護條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供知情同意書的要求。此外，機構審查委員會(「機構審查委員會」)通常在大學及間或在私人獨立組織的支持下，必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且機構審查委員會必須至少每年開展持續審查及重新批准該研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由機構審查委員會進行批准。如臨床試驗並非根據機構審查委員會的要求或受試者研究條例開展，或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害且機構審查委員會認為患者身處險境，則機構審查委員會可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期獲益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、發現可能的不良反應和安全性風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體獲益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

監管概覽

獲得上市批准前應至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究人員提交安全性報告。申辦者亦須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的七個曆日。受FDA規管產品（包括藥品）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗信息，該信息可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

在進行臨床試驗的同時，公司通常會開展更多動物研究，亦須按照FDA的現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）最終確定生產商業數量產品的流程。

美國審查及批准流程

作為BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產工藝的說明、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則BLA或補充文件必須包含足以評估產品於擬定商業給藥方案及所有相關人群（包括任何兒科分組）中宣稱適應症給藥的安全性及有效性的數據。提交BLA須向FDA支付使用者費用及處方藥產品項目年費，惟若干情況下，倘藥物獲認定為孤兒藥，FDA或會豁免處方藥產品項目年費。

FDA會在收到BLA後60日內進行審核，在其受理BLA申請之前確保BLA屬充分完整，可進行實質性評審。受理BLA申請後，FDA開始進行深入的實質性評審，以確定（其中包括）產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、質量及純度。在批准BLA之前，FDA通常將檢查生產工藝及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求規格內生產產品的各批次保持一致。FDA可將BLA轉遞至諮詢委員會（通常由專家小組組成），以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，而FDA在作出決定時通常會考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准BLA。FDA會發出一封完整答覆函，說明FDA在BLA中發現的所有具體問題，在獲得批准之前該等問題必須得到圓滿解決。發現的問題可能屬不重大（如要求更改標籤）或重大（如要求進行更多臨床試驗）。此外，完整答覆函或會載列申請人為使

監管概覽

申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。當可獲得處理函件內發現的所有問題的全部數據時，申請人可撤銷申請並重新提交BLA，申請人亦可爭取舉行聽證會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

加快開發及審查項目

針對擬用於治療嚴重或威脅生命疾病或健康問題且具有潛力滿足醫療需求缺口的藥品，FDA已開設多個通道，旨在加快或簡化開發流程及FDA評審。該等通道的目的是使重磅新藥繞開標準FDA評審程序，盡早惠及患者。

快速通道資格認定

快速通道是一個旨在促進藥物開發及加快審查的程序，以治療嚴重疾病並填補未滿足的醫療需求。快速通道資格認定須由藥企提出申請。該申請可於藥物開發過程中的任何時間提出。FDA將審查該申請，並根據該藥物是否填補嚴重病症中未滿足的醫療需求於六十日內作出決定。釐定疾病是否嚴重屬判斷問題，惟FDA作為判斷的依據通常為擬請求藥物會否影響生存、日常功能及疾病如不治療有無可能由輕症轉為重症。為滿足醫療需求的缺口，對於目前尚無療法的疾病，藥企可開發擬請求藥物作為其治療手段或預防措施。證明未滿足的醫療需求所需的資料類型因藥物開發階段而異：於開發早期，僅需要提供非臨床數據、機理或藥理學數據；於開發後期，則應使用臨床數據。

申辦者可於遞交BLA申請時或其後在接獲上市批准前的任何時間申請快速通道資格認定。倘新藥品滿足快速通道資格認定的必要標準，則FDA應會批准該申請。然而，倘FDA釐定不再符合快速通道資格認定標準，則FDA可能撤銷該快速通道資格認

監管概覽

定。FDA將透過「撤銷快速通道資格認定意向」函以書面形式通知申辦者其有意撤銷該認定，其中將包括作出該決定的標準，並為申辦者提供繼續認定的機會，允許其提交額外數據及理由、請求召開會議以討論該產品認定。撤銷快速通道資格認定不一定指該產品並無前景或該產品可能無法獲得上市批准，而是其不再符合快速通道資格認定的標準。申辦者可請求撤銷／撤回該認定。撤銷的影響為申辦者將失去所有快速通道資格認定的裨益，包括與FDA有更多的會面及書面交流機會、滾動審評以及加速審批及優先審評的資格。

優先評審

FDA會將優先評審資格授予療效取得重大進展的藥物或目前沒有充足療法的藥物。優先評審資格意味著FDA審查申請的目標時間將為六個月，而非美國《處方藥使用者費用法案》（「PDUFA」）指引的十個月標準審評時間。該六個月及十個月的審查期由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物NDA的日期，該日期通常由提交日期起增加約兩個月時間以供審查及作出決定。大部分符合快速通道資格認定的產品亦很可能適合進行優先評審。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，當某一候選藥品或生物製品用於治療嚴重或威脅生命的疾病時，如果認定該產品與現有治療相比為患者提供重大療效，且有可能對預測臨床受益的替代終點、或可在轉化為不可逆發病率和死亡率（「IMM」）前測量到臨床終點（該臨床指標可能預測其對減少IMM的作用或其他臨床效用）有效時，並同時考慮到該疾病或健康問題的嚴重性、罕見性或患病率，以及有無替代療法等情況，FDA可准予對該產品進行加快審批。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。倘未有進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床獲益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性認定

可供申辦者使用的另一個項目是突破性療法認定。倘若藥品或生物製品可單獨或與一種或多種其他藥品或生物製品聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物藥可被認定為突

監管概覽

突破性療法。申辦者可請求在提交IND申請的同時或之後的任何時間將產品認定為突破性療法，而根據FDA公佈的常見問題（目前截至2022年2月3日），FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得有關認定。如獲如此認定，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發項目在實際可行的情況下發揮最高效率。

上市後規定

於新產品獲審批後，生產商及獲批產品須受到FDA的持續監管，其中包括監測和記錄活動、報告不良事件經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「超適應症用藥」）的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管醫生可開出合法產品用於超適應症用藥，生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構（例如司法部）積極執行法律法規，禁止推廣超適應症用藥，且被發現不當宣傳超適應症用藥的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查及潛在侵權責任。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘對藥品或生物製品有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新BLA或BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前研究及臨床試驗。

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

FDA的法規規定，產品須在特定的經批准設施根據經批准的生工藝序並按cGMP的規定生產。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照cGMP規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守cGMP規定，其規定（其中包括）質量控制及質量保證、記錄

監管概覽

及文件的存置，以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。生產商對其產品及合同生產商的生產作業規範負最終責任，因此生產商必須對合同生產商未有按照cGMP進行生產負責。

生產商及其他參與生產和分銷已批准藥品或生物製品的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求和其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行為，且在產品獲得批准後發現問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的BLA持有者造成限制，包括召回。

一經批准，倘未能維持遵守監管要求及標準，或藥品或生物製品上市後出現問題，FDA可能會採取執法行動，例如發出警告函或無標題信函、下令將產品自市場上撤回直至缺陷得到補救為止、撤銷對產品的批准或施加民事和刑事處罰。響應上述執法行動的整改措施可能會延誤藥品或生物製品的分銷，且需要耗費大量時間及財務支出。之後發現此前未發現藥品或生物製品問題（包括嚴重性或頻率出乎意料不良事件）或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全性信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全性風險；或根據REMS計劃施加分銷或其他限制。違反有關監管規定可能引致的其他潛在結果，其中包括：

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

《患者保護與平價醫療法案》

2010年3月，《患者保護與平價醫療法案》（經《醫療與教育負擔能力調和法案》修訂）（統稱「ACA」）於美國立法，其通過擴大醫療保險承保範圍及極大地改變了美國同時由政府及私人保險公司為醫療保健提供資金的方式，推動了美國的醫療改革。具體

監管概覽

就藥品而言，ACA擴大了醫療補助計劃所涵蓋的藥物並提高了行業回扣，並對醫療保險處方藥福利計劃的承保要求進行了修改。除其他條文外，ACA載有可能降低藥品盈利能力的條文，例如ACA通過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費。

自立法以來，ACA的若干方面正面臨司法及國會挑戰，且於未來將面臨更多有關ACA的挑戰及修訂。自2017年1月以來，前總統特朗普已簽署行政命令及其他指令以延遲落實若干ACA條文或以其他方法規避ACA所規定的若干健康保險要求。同時，國會已考慮立法廢除或廢除及取代ACA全部或部分範疇。儘管國會並未通過全面廢除法例，但數個影響落實ACA稅項的法案已經通過。ACA可能會面臨其他挑戰，或使其被廢除或取代的行動。

專利期限恢復及市場獨佔

根據《1984年藥品價格競爭及專利期恢復法案》(稱為《Hatch-Waxman法案》)的規定，經批准後，倘若某款具有活性成分的生物製品是首次進行商業銷售或使用，則相關藥品或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對BLA的審查過程中失去的部分專利期限。被批准的專利期限延長為產品測試階段的一半時間(即提交IND與BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交BLA與批准之間的時間)，最多為五年。倘FDA認為申請人未盡職地尋求批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或生產產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利及商標局(「USPTO」)與FDA商討，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並可重續最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。USPTO的主管必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

監管概覽

FDA受理國外臨床研究

根據21 CFR 312.120及314，FDA認可申辦者可在各種情況下選擇進行跨國臨床研究。跨國研究可能包括根據IND進行的國內研究、根據IND進行的國外研究及／或不根據IND進行的國外研究。部分申辦者甚至可能尋求僅依賴國外臨床數據作為在美國進行IND或申請上市批准的支持。

僅基於符合美國上市批准標準的國外臨床數據的申請可在以下情況下獲得批准：

(1) 國外數據適用於美國人口及美國醫療慣例；(2) 研究由具有公認能力的臨床研究人員進行；及(3) 該數據可能被視為有效而無須由FDA進行現場檢查，或倘FDA認為有必要進行此類檢查，FDA能夠通過現場檢查或其他適當方式驗證該數據。倘申請未能符合任何該等標準，則僅基於國外數據將導致申請不獲批准。FDA將根據藥物的性質及所考慮的數據靈活應用該政策。

歷史、發展及公司架構

概覽

本集團的歷史可追溯至本公司根據《中國公司法》於2014年12月所創立的前身昆明銀諾醫藥技術有限公司。於2022年12月6日，本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，其公司名稱變更為廣州銀諾醫藥集團股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣420,262,949元，分為420,262,949股每股面值人民幣1.00元的股份。

有關創始人王博士的履歷詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

里程碑

下文概述我們的主要發展里程碑：

年份	里程碑
2014年.....	本公司前身成立
2015年.....	在中國上海市張江藥谷成立研發中心
2017年.....	國家十三五重大科技專項依蘇帕格魯肽 α 獲批
2018年.....	啟動在健康成年人中國志願者進行的依蘇帕格魯肽 α 的I期臨床試驗 榮獲中國創新創業大賽全國總決賽生物醫藥行業成長組一等獎
2019年.....	在中國啟動依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的IIa期臨床試驗
2020年.....	在中國完成依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的IIa期試驗的患者入組
2021年.....	在中國啟動依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療T2D的IIb/III期臨床試驗

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	在中國啟動依蘇帕格魯肽α單藥治療T2D的IIb/III期臨床試驗
2022年.....	開始組建我們的核心商業化團隊
2023年.....	就依蘇帕格魯肽α治療MASH獲得FDA的IND批准
	完成在中國進行的依蘇帕格魯肽α治療T2D的IIb/III期兩項臨床試驗
	依蘇帕格魯肽α作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA申請獲NMPA受理
2024年.....	被中國醫藥工業信息中心認定為中國醫藥新銳創新力量
	完成由獨立第三方機構進行的由研究者發起的研究，其顯示出依蘇帕格魯肽α的持續療效
	向NMPA提交依蘇帕格魯肽α治療MASH的IND申請
2025年.....	在中國完成依蘇帕格魯肽α治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗
	依蘇帕格魯肽α(商品名：怡諾輕)的BLA申請獲NMPA批准

歷史、發展及公司架構

我們的子公司

我們擁有七家全資子公司：

子公司	成立日期 及地點	註冊資本	主要業務活動
上海銀諾生物醫藥工程 有限公司(「銀諾工程」)	2020年12月22日； 中國	人民幣400,000,000元	醫藥研發及生產
上海銀諾醫藥技術 有限公司(「銀諾技術」)	2015年3月6日； 中國	人民幣265,000,000元	醫藥研發及生產
廣州銀諾生物醫藥製造 有限公司(「廣州銀諾製造」)	2024年7月10日； 中國	人民幣1,000,000元	醫藥研發及生產
海口銀諾醫藥技術 有限公司(「海口銀諾」)	2025年2月18日	人民幣300,000,000元	醫藥生產及銷售
香港銀諾醫藥控股有限公司 (「香港銀諾控股」)	2025年4月18日	1,000,000港元	醫藥研發、技術許可、投資及諮詢
INNOGEN PHARMACEUTICAL HOLDINGS PTE. LTD. (「INNOGEN Singapore」)	2025年5月2日	300,000新加坡元	醫藥銷售
YINNUO PHARMACEUTICALS PTY LTD (「INNOGEN Australia」)	2025年7月14日	100澳元	醫藥銷售

歷史、發展及公司架構

一致行動人士安排

為減少所有權攤薄的影響及行使對本公司營運及公司事宜的有效控制權，王博士與香港醫韻於2020年12月1日訂立一份一致行動人士協議（「一致行動人士協議」）。根據一致行動人士協議，王博士與香港醫韻同意(i)就提呈本公司所有股東大會表決的與本集團日常管理和運營相關的議案達成共識，從而一致行動；及(ii)在無法達成共識時，香港醫韻就議案作出的表決應與王博士一致。一致行動人士協議自一致行動人士協議日期起生效，直至王博士及香港醫韻任意一方不再為股東為止。有關王博士及香港醫韻於本公司的總投票權，請參閱「與控股股東的關係」。

香港醫韻於香港註冊成立，截至最後實際可行日期，由王博士、董事姜帆及10名其他人士（其中一名人士為王博士的聯繫人，所有其他人士均為獨立第三方，且彼等概無持有超過23.00%股權）分別擁有約31.00%、8.00%及61.00%權益。

成立及公司發展

成立及Pre-A輪融資前本公司股權變動

於2014年12月5日，本公司前身根據中國法律成立，註冊資本為人民幣163,000,000元，由王博士、香港醫韻（於本公司成立時由王博士控制的實體）及昆藥集團股份有限公司（「KPC」）（一家於上海證券交易所上市的公司（證券代碼：600422），為獨立第三方）分別持有本公司當時註冊資本的30.00%、19.00%及51.00%。

鑒於王博士在糖尿病及代謝性疾病研究及臨床應用方面的卓越專業知識，KPC於2014年共同創立了本公司，成為其大股東，目標是進入代謝性疾病治療行業並拓展至更廣泛的生物製藥行業。KPC以現金形式認繳出資人民幣83,130,000元的註冊資本。王博士及香港醫韻以向本公司轉讓若干知識產權的形式分別認繳出資人民幣48,900,000元及人民幣30,970,000元的註冊資本。有關出資乃由相關訂約方經參考獨立估值師就有關

歷史、發展及公司架構

知識產權出具的估值報告後經公平磋商釐定。在王博士及香港醫韻向本公司履行出資義務前，本公司在2014年12月的一段短時間內暫時被視為KPC的子公司。在王博士及香港醫韻通過轉讓知識產權履行其出資義務後，鑒於王博士在本公司的重要角色，本公司不再為KPC的子公司，而是自2015年1月起根據權益法作為其合營企業入賬。

Pre-A輪融資

本公司通過增資及股權轉讓進行Pre-A輪融資（「Pre-A輪融資」）。

Pre-A輪融資股權轉讓

根據本公司、KPC及下文載列的Pre-A輪融資投資者訂立的日期為2020年11月6日的股權轉讓協議，以下Pre-A輪融資投資者同意向KPC收購本公司的註冊資本（「2020年股權轉讓」）：

轉讓人	受讓人	收購 註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)	對價基準
KPC	景得(廣州)股權投資 合夥企業(有限合夥) (「景得(廣州)」)	17,500,000	35,000,000	由相關訂約方經參考獨立估值師出具的估值報告後經公平磋商釐定。
	Cowin China Growth Fund II, L.P. (「Cowin China Fund II」)	17,500,000	35,000,000	
	BioTrack Capital Fund I, LP (「BioTrack Capital」) ⁽¹⁾	12,500,000	25,000,000	
	Palace Investments Pte. Ltd. (「Palace Investments」)	8,750,000	17,500,000	
	合肥同創誠泰股權投資 合夥企業(有限合夥) (「同創誠泰」)	7,500,000	15,000,000	

歷史、發展及公司架構

轉讓人	受讓人	收購 註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)	對價基準
	景誠二期(成都)股權 投資合夥企業(有限 合夥)(「景誠二期」)	5,000,000	10,000,000	
	韓投(張家港)股權 投資合夥企業 (有限合夥) (「韓投(張家港)」)	5,000,000	10,000,000	
	上海諾臨醫藥合夥企業 (有限合夥) (「上海諾臨」)	4,880,000	9,760,000	
	江陰國調洪泰私募股權 投資合夥企業(有限 合夥)(「洪泰投資」) (前稱西藏國調洪泰 私募股權投資合夥 企業(有限合夥))	4,500,000	9,000,000	

- (1) 根據日期為2022年10月31日的股權轉讓協議，BioTrack Capital將其於本公司的約0.97%及0.93%股權轉讓予BioTrack AA Limited(「BioTrack AA」)及BioTrack BZ Limited(「BioTrack BZ」)(均為其全資子公司)(「BioTrack Capital內部轉讓」)。該等股權轉讓乃為其內部重組而進行。
- (2) 經過策略調整，優化資源利用，KPC選擇將研發重點放在當時的核心治療領域，包括心腦血管、抗腫瘤治療、骨科和免疫學。這一策略轉變令KPC決定於Pre-A輪融資股權轉讓期間將其持有的本公司股權轉讓給其他投資者。

歷史、發展及公司架構

認購Pre-A輪融資增加的註冊資本

根據本公司、下文載列的Pre-A輪融資投資者與我們當時的股東訂立的日期為2020年11月6日的增資協議，以下Pre-A輪融資投資者同意認購本公司增加的註冊資本：

認購方	認購註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
香港銀諾 ⁽¹⁾	14,488,889	40,000,000
景得(廣州)	12,677,778	35,000,000
Cowin China Fund II.	12,677,778	35,000,000
BioTrack Capital.	9,055,556	25,000,000
Palace Investments	6,338,889	17,500,000
同創誠泰.	5,433,333	15,000,000
王博士 ⁽¹⁾	3,622,222	10,000,000
景誠二期.	3,622,222	10,000,000
韓投(張家港).	3,622,222	10,000,000
上海諾臨.	3,535,289	9,760,000
洪泰投資.	3,260,000	9,000,000

(1) 香港銀諾及王博士通過向本公司轉讓知識產權的方式出資。有關出資乃由相關訂約方經參考獨立估值師就有關知識產權出具的估值報告後經公平磋商釐定。

A輪融資

根據本公司、下文載列的A輪融資投資者與我們當時的股東訂立的日期為2021年11月30日的增資協議，以下A輪融資投資者同意認購本公司增加的註冊資本(「A輪融資」)：

認購方	認購註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
深圳中深新創股權投資合夥企業(有限合夥) (「中深新創」)	12,066,709	100,000,000

歷史、發展及公司架構

認購方	認購註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
寧波梅山保稅港區匯莘投資管理合夥企業 (有限合夥)(「匯莘投資」)	8,446,696	70,000,000
共青城尚鵬投資管理合夥企業(有限合夥) (「尚鵬投資」)	2,172,008	18,000,000
北京源慧睿澤零期股權投資基金中心(有限合夥) (「源慧投資」)(前稱井岡山源慧睿澤零期創業 投資合夥企業(有限合夥))	482,668	4,000,000
北京源慧睿澤創業投資中心(有限合夥) (「北京源慧」)	965,337	8,000,000
中金啟德(廈門)創新生物醫藥創業投資合夥企業 (有限合夥)(前稱中金啟德(廈門)創新生物醫藥 股權投資基金合夥企業(有限合夥)) (「中金生物醫藥基金」)	7,843,361	65,000,000
寧波源星欣元私募投資基金合夥企業(有限合夥) (「源星資本」)	6,033,354	50,000,000
江蘇泰州光控產業投資合夥企業(有限合夥) (「光控產業投資」)	4,826,684	40,000,000
嘉興崛盛一號股權投資合夥企業(有限合夥) (「崛盛一號」)	4,826,684	40,000,000
朗瑪四十四號(深圳)創業投資中心(有限合夥) (「朗瑪四十四號」)	2,896,010	24,000,000

歷史、發展及公司架構

認購方	認購註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
朗瑪四十五號(深圳)創業投資中心(有限合夥)		
(「朗瑪四十五號」)	3,137,344	26,000,000
廈門德屹長青創業投資合夥企業(有限合夥)		
(「廈門德屹」)	5,430,019	45,000,000
蘇州國豐鼎嘉創業投資合夥企業(有限合夥)		
(「國豐鼎嘉」)	4,223,348	35,000,000
上海浦東科技創新投資基金合夥企業(有限合夥)		
(「浦東科創基金」)	3,620,013	30,000,000
合肥同創中小企業發展基金合夥企業(有限合夥)		
(「合肥同創」)	6,033,354	50,000,000
贛州共創企業管理中心(有限合夥)(「贛州共創」) ..	362,001	3,000,000
Palace Investments	12,066,709	100,000,000
上海諾臨	965,337	8,000,000

2022年10月股權轉讓

根據BioTrack Capital與雲南基產貳期股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「雲南基產貳期基金」)訂立的日期為2022年10月31日的股權轉讓協議，BioTrack Capital同意以人民幣35,000,000元的對價將本公司的註冊資本人民幣3,700,198元轉讓予雲南基產貳期基金(「2022年10月股權轉讓」)。2022年10月股權轉讓的對價乃由雙方經考慮本公司前期融資的估值後經公平磋商釐定。

歷史、發展及公司架構

改制為股份公司

於2022年12月6日，本公司改制為股份公司，公司名稱變更為廣州銀諾醫藥集團股份有限公司。於改制完成後，本公司的註冊資本為人民幣327,731,814元，分為327,731,814股每股面值人民幣1.00元的股份。

B輪融資

根據本公司、我們當時的股東與下文載列的B輪融資投資者訂立的增資協議，以下B輪融資投資者同意認購新發行的股份（「B輪融資」）：

增資協議日期	認購方	認購股份 數目	對價 (人民幣元)
2023年2月15日	天津必有鄰科技有限公司 (「天津必有鄰」)	3,641,465	36,000,000
	三亞思其智擎投資中心(有限 合夥)(「三亞思其智擎」)	505,759	5,000,000
	三亞置信遠大投資中心(有限 合夥)(「三亞置信遠大」)	255,914	2,530,000
	三亞致遠致誠投資中心(有限 合夥)(「三亞致遠致誠」)	249,845	2,470,000
	銘哲豐泰(淄博)股權投資合 夥企業(有限合夥) (「銘哲豐泰」)	1,011,518	10,000,000

歷史、發展及公司架構

增資協議日期	認購方	認購股份 數目	對價 (人民幣元)
	三亞啟迪百利投資中心(有限 合夥)(「三亞啟迪百利」)	1,153,940	11,408,000
	三亞啟迪旭日投資中心(有限 合夥)(「三亞啟迪旭日」)	1,981,766	19,592,000
	重慶晟運和科技合夥企業(有 限合夥)(「重慶晟運和」)	950,827	9,400,000
2023年3月23日	廈門鉦煊企業管理合夥企業 (有限合夥)(「廈門鉦煊」)	20,230,359	200,000,000
	華金大道投資有限公司 (「華金大道」)	3,034,554	30,000,000
	北京未來極限科技發展中心 (有限合夥)(「未來極限」)	303,455	3,000,000
	上海諾臨	202,304	2,000,000

B+輪融資

根據本公司、我們當時的股東與廣州產投生物醫藥與健康專項母基金合夥企業(有限合夥)(「廣州產投」)訂立的日期為2024年1月10日的增資協議，廣州產投同意以人民幣250,000,000元的對價認購22,594,783股新發行的股份(「B+輪融資」)。

歷史、發展及公司架構

2024年7月股權轉讓

根據日期為2024年7月29日的股權轉讓協議，上海諾臨及洪泰投資分別同意將其1,564,392股股份及5,516,234股股份轉讓予蘇州龍遨泛人工智能高科技投資中心（有限合夥）（「蘇州龍遨」），對價分別為人民幣10,826,050.82元及人民幣38,173,949.18元（「2024年7月股權轉讓」）。2024年7月股權轉讓的對價乃由相關訂約方經考慮轉讓的時機及相關股東的戰略計劃後經公平磋商釐定。

僱員激勵平台

為表彰僱員的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們建立以下僱員激勵平台，由上海諾糖生物科技有限公司（「上海諾糖」）（由王博士全資擁有的實體）擔任該等平台的普通合夥人：

僱員激勵平台	成立日期	於最後實際可行日期	
		於本公司的 持股百分比 ⁽¹⁾	有限合夥人
廣州諾蘇...	2020年10月15日	6.89%	王博士（我們的創始人及董事）
廣州諾帕...	2022年8月19日	7.80%	王博士（我們的創始人及董事）、姜帆（我們的董事）、徐文潔（我們的董事）、黃冰（我們的董事）、邵安娜（我們的監事）、樂建軍（我們的監事）以及十名本集團現任僱員
廣州諾肽...	2022年8月18日	0.87%	王博士（我們的創始人及董事）以及13名本集團現任或前任僱員

歷史、發展及公司架構

- (1) 於2021年6月24日，王博士、香港銀諾、香港醫韻、景得（廣州）、景誠二期、韓投（張家港）、Cowin China Fund II、同創誠泰、Palace Investments、BioTrack Capital、洪泰投資及上海諾臨以零對價將本公司的註冊資本總額人民幣28,960,102元轉讓予廣州諾蘇。

於2023年2月6日，廣州諾帕及廣州諾肽分別按面值認購32,774,646股及3,640,000股新發行股份。

本公司的股權架構

下表載列本公司的股權架構概要：

股東	於最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成及非上市 股份轉換為H股後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）			
	股份數目	於股份的 持股百分比	H股數目	於H股的 持股百分比	股份總數	於已發行 股本總額的 持股百分比
王博士	46,219,556	11.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州諾帕	32,774,646	7.80%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州諾蘇	28,960,102	6.89%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
香港醫韻	27,253,600	6.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
香港銀諾	12,750,222	3.03%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州諾肽	3,640,000	0.87%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	151,598,126	36.07%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
景得（廣州）	26,556,444	6.32%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Cowin China Fund II	26,556,444	6.32%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Palace Investments	25,344,931	6.03%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州產投	22,594,783	5.38%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廈門鉦煊	20,230,359	4.81%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中深新創	12,066,709	2.87%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
同創誠泰	11,381,333	2.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
BioTrack Capital	9,055,556	2.15%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
匯莘投資	8,446,696	2.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中金生物醫藥基金	7,843,361	1.87%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
景誠二期	7,587,556	1.81%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
韓投（張家港）	7,587,556	1.81%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州龍遨	7,080,626	1.68%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海諾臨	7,008,703	1.67%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合肥同創	6,033,354	1.44%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
源星資本	6,033,354	1.44%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廈門德屹	5,430,019	1.29%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
光控產業投資	4,826,684	1.15%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
崛盛一號	4,826,684	1.15%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	於最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成及非上市 股份轉換為H股後(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)			
	股份數目	於股份的 持股百分比	H股數目	於H股的 持股百分比	股份總數	於已發行 股本總額的 持股百分比
國豐鼎嘉.....	4,223,348	1.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
雲南基產貳期基金 ..	3,700,198	0.88%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
天津必有鄰.....	3,641,465	0.87%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
浦東科創基金.....	3,620,013	0.86%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
BioTrack AA.....	3,171,598	0.75%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
朗瑪四十五號.....	3,137,344	0.75%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
BioTrack BZ.....	3,041,537	0.72%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
華金大道.....	3,034,554	0.72%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
朗瑪四十四號.....	2,896,010	0.69%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
尚鵬投資.....	2,172,008	0.52%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
三亞啟迪旭日.....	1,981,766	0.47%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
洪泰投資.....	1,312,566	0.31%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
三亞啟迪百利.....	1,153,940	0.27%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
銘哲豐泰.....	1,011,518	0.24%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京源慧.....	965,337	0.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
重慶晟運和.....	950,827	0.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
三亞思其智擎.....	505,759	0.12%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
源慧投資.....	482,668	0.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
贛州共創.....	362,001	0.09%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
未來極限.....	303,455	0.07%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
三亞置信遠大.....	255,914	0.06%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
三亞致遠致誠.....	249,845	0.06%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	268,664,823	63.93%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的 投資者.....	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	420,262,949	100%	[編纂]	100%	[編纂]	100%

公眾持股量

除王博士、廣州諾帕、廣州諾蘇、香港醫韻、香港銀諾及廣州諾肽持有的將由非上市股份轉換的[編纂]股H股外，所有H股將在[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)根據上市規則第8.08條計入公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

於[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，假設(i)[編纂]股H股將向[編纂]的公眾股東發行；(ii)[編纂]及[編纂]未獲行使；(iii)[編纂]股非上市股份轉換為H股；及(iv)[編纂]完成後，本公司股本中有[編纂]股已發行股份，[編纂]股股份（相當於已發行股份總數約[編纂]%）將根據上市規則第8.08條計入公眾持股量。根據[編纂]每股股份[編纂]港元，公眾人士持有的本公司的[編纂]將至少為[編纂]港元，符合上市規則第18A.07條的要求。

A股上市籌備

於2022年12月，我們與中信證券股份有限公司（「中信證券」）訂立了一份輔導協議（「輔導協議」），據此，中信證券同意於輔導期內就A股潛在上市事宜（「A股上市籌備」）為我們提供輔導。作為A股上市籌備工作的一部分，我們於2022年12月30日向中國證監會提交了A股上市前輔導申請通知，並於2023年1月6日獲得中國證監會的備案受理。鑒於聯交所將為我們提供一個獲取外資、吸引多元化海外投資者、提高我們的形象及市場知名度的國際平台，我們決定在聯交所進行[編纂]。截至最後實際可行日期，我們未向中國證監會或任何證券交易所提交任何A股上市申請進行審核，我們亦未收到中國證監會（包括其地方機構）或任何證券交易所提出的有關A股上市籌備事宜的任何意見或問題。儘管本公司於最後實際可行日期尚未終止輔導協議，但在[編纂]完成前或在[編纂]後六個月內，本公司將不會尋求在中國任何證券交易所[編纂]。

董事並不知悉A股上市籌備工作中已提請其注意並將對[編纂]產生重大不利影響的任何事項或結果，或可能對本公司[編纂]的適合性造成重大不利影響的任何事項。董事進一步確認，並無有關A股上市籌備的其他事宜須提請聯交所或潛在[編纂]垂注。根據聯席保薦人進行的盡職調查，聯席保薦人並未發現任何與A股上市籌備有關的會對本公司在聯交所[編纂]的適合性造成嚴重不利影響或需要提請聯交所或潛在[編纂]垂注的重大事項。

重大收購、出售及合併事項

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售及合併事項。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資

[編纂]前投資概要

下表載列[編纂]前投資⁽²⁾⁽⁵⁾的詳情概要：

	Pre-A輪融資 ⁽¹⁾	A輪融資	B輪融資	B+輪融資
註冊資本金額或	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
認購股份數目	78,334,178元	86,397,636元	33,521,706元	22,594,783元
	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
已付對價金額	216,260,000元	716,000,000元	331,400,000元	250,000,000元
	約人民幣	約人民幣	約人民幣	約人民幣
本公司投後估值 ⁽³⁾	666百萬元	2,716百萬元	3,930百萬元	4,650百萬元
悉數支付對價日期	2021年3月9日	2022年2月21日	2023年3月31日	2024年2月29日
[編纂]前投資				
項下已支付的	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
每股成本	2.76元 ⁽⁴⁾	8.29元 ⁽⁴⁾	9.89元	11.06元
[編纂] ⁽⁶⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

對價基準

各輪[編纂]前投資的對價乃由相關訂約方經考慮投資時間以及本公司發展階段及臨床試驗狀況後經公平磋商釐定。

所得款項用途及是否獲悉數使用

我們將[編纂]前投資所得款項用於主要業務，包括但不限於本公司業務的增長及擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資淨所得款項約53.94%已獲動用。

禁售

根據適用中國法律及法規，於[編纂]後12個月內，現任股東（包括[編纂]前投資者）不得出售彼等持有的任何股份。

戰略利益

於[編纂]前投資時，董事認為(i)本公司將受益於[編纂]前投資者提供的額外資本及其市場影響力、知識及經驗及(ii)[編纂]前投資顯示[編纂]前投資者對本集團營運及發展的信心。

(1) 2020年股權轉讓未計入上表，因轉讓對價的總金額人民幣166,260,000元已由相關的[編纂]前投資者支付予KPC（而非本公司）。該轉讓對價已於2021年3月9日悉數結清。考慮到本公司改制為股份有限公司，有關轉讓的每股成本約為人民幣2.00元。

歷史、發展及公司架構

該轉讓較[編纂]約[編纂]%。有關2020年股權轉讓的詳情，請參閱本節「—成立及公司發展—Pre-A輪融資—Pre-A輪融資股權轉讓」。

- (2) 2022年10月股權轉讓未計入上表，因轉讓對價的金額人民幣35,000,000元已由相關的[編纂]前投資者支付予BioTrack Capital（而非本公司）。該轉讓對價已於2022年11月14日悉數結清。考慮到本公司改制為股份有限公司，有關轉讓的每股成本約為人民幣9.46元。該轉讓較[編纂]約[編纂]%。有關2022年10月股權轉讓的詳情，請參閱本節「—成立及公司發展—2022年10月股權轉讓」。
- (3) Pre-A輪融資的估值乃經考慮成功完成在健康成人志願者中進行的依蘇帕格魯肽 α 的I期臨床試驗及開始治療T2D的IIa期臨床試驗後經公平磋商釐定。A輪融資的估值乃經考慮依蘇帕格魯肽 α 的III期臨床試驗的啟動後經公平磋商釐定。B輪融資的估值反映依蘇帕格魯肽 α 的III期臨床試驗於24週達到主要終點，標誌著III期臨床試驗接近完成。B+輪融資的估值受到提交用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 的BLA申請的推動。本公司的[編纂]估值較B+輪融資的提升主要是由於我們在B+輪融資後取得的研發進展，以及實現的重要業務里程碑，包括（其中包括）：(i)我們的依蘇帕格魯肽 α （商品名：怡諾輕）的BLA申請獲NMPA批准及(ii)我們在中國完成依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗及IIb/III期臨床試驗的IIb期部分的患者招募。
- (4) 考慮到本公司於2022年12月6日改制為股份有限公司。
- (5) 2024年7月股權轉讓未計入上表，因轉讓對價的總金額人民幣49,000,000元已由相關[編纂]前投資者支付予上海諾臨及洪泰投資（而非本公司）。該轉讓對價已於2024年7月30日悉數結清。有關轉讓的每股成本約為人民幣6.92元。該轉讓較[編纂]約[編纂]%。有關2024年7月股權轉讓的詳情，請參閱本節「—成立及公司發展—2024年7月股權轉讓」。
- (6) 按[編纂]港元計算。

[編纂]前投資者的權利

[編纂]前投資者獲授予若干特別權利，包括但不限於贖回權及知情權。根據本公司與其當時股東於2022年10月21日訂立的終止協議，先前授予若干[編纂]前投資者的贖回權已被終止，且於該終止後概無進一步授予任何[編纂]前投資者贖回權。由於贖回權於2023年1月1日之前被終止，故於往績記錄期間內任何時候概無現時責任。因此，於整個往績記錄期間，本公司的資產負債表並無記錄任何贖回負債。於[編纂]後概無其他特別權利保留。

有關[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者包括資深投資者（如KIP及同創偉業），其已根據新上市申請人指南第2.3章對本公司作出相當數額的投資。於[編纂]後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使），KIP（透過景得（廣州）、景誠二期及韓投（張家港））及同創偉業（透過同創誠泰及合肥同創）將分別持有本公司已發行股本總額的約[編纂]%及[編纂]%。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者的背景資料載列如下。據董事所深知，除下文所披露者外，各[編纂]前投資者及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方，且與本公司或其他[編纂]前投資者的任何關連人士並無關係。

[編纂]前投資者	背景
KIP	景得（廣州）、景誠二期及韓投（張家港）為於中國成立的有限合夥企業，均為KIP的投資機構。 景得（廣州）的普通合夥人為韓投夥伴（上海）創業投資管理有限責任公司（「韓投上海」），由KOREA INVESTMENT PARTNERS Co., Ltd.（「KIP」）全資擁有。景得（廣州）擁有五名有限合夥人，其中最大的KIP KIS SEA-CHINA Fund（「SEA CHINA FUND」）持有約53.27%的合夥權益，四名其他有限合夥人概無持有其30.00%以上的合夥權益。 景誠二期的普通合夥人為真友成都股權投資基金管理企業（有限合夥）（其普通合夥人為韓投上海）。景誠二期擁有四名有限合夥人，其中最大的SEA CHINA FUND持有其約50.98%的合夥權益。三名其他有限合夥人概無直接持有其30.00%以上的合夥權益。 韓投（張家港）的普通合夥人為韓投上海。韓投（張家港）有兩名有限合夥人：SEA CHINA FUND及張家港市沙洲湖創業投資有限公司，分別持有約54.95%及45.00%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

KIP為一家於韓國成立的有限公司，由KOREA INVESTMENT HOLDINGS Co., Ltd. (「KIH」) (一家在科斯達克上市的公司，股份代號：071050) 全資擁有。KIP由一個管理63隻基金的團隊領導，在管總資產44億美元，已向1,000多家公司及200多家生物技術和醫療保健公司投資超過36億美元，其中包括亞盛醫藥集團 (一家於聯交所上市的公司，股份代號：06855)、沛嘉醫療有限公司 (一家於聯交所上市的公司，股份代號：09996) 及EuBiologics Co., Ltd. (一家於韓國證券交易所上市的公司，股份代號：206650)。有關KIP所作投資的進一步詳情，請參閱本節「—Pre-A輪融資」。

同創偉業..... 同創偉業 (透過同創誠泰及合肥同創 (兩者均為於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資) 對本公司進行[編纂]前投資。該兩隻基金的詳情載列如下：

同創誠泰的普通合夥人為安徽同創錦成資產管理有限公司 (由深圳同創偉業資產管理股份有限公司 (「同創偉業」，一家於全國中小企業股份轉讓系統上市的公司，證券代碼：832793) 全資擁有)。同創誠泰擁有28名有限合夥人，彼等概無直接持有30.00%以上的有限合夥權益。

合肥同創的普通合夥人為深圳市同創乾順投資有限公司 (由同創偉業全資擁有)。合肥同創擁有12名有限合夥人，彼等概無持有30.00%或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

同創偉業分別由黃荔（直接及通過其控制的實體）及鄭偉鶴（直接及通過其控制的實體）擁有約57.07%及25.47%的權益。同創偉業及其聯屬人士重點投資於先鋒企業，在管總資產超過人民幣350億元，其已投資100多家上市公司，其中包括信達生物製藥（一家於聯交所上市的公司，股份代號：01801）、貝達藥業股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300558）及杭州啟明醫療器械股份有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：02500）。有關同創基金所作投資的進一步詳情，請參閱本節「－Pre-A輪融資」及「－A輪融資」。

Cowin China Fund II

Cowin China Fund II為一家開曼群島獲豁免有限合夥企業，透過私洽投資於經營或主要業務機會來自醫療健康、科技及消費領域的國內公司的股權及／或股權相關證券。

Cowin China Fund II的普通合夥人為Cowin Capital Investment II Ltd.（「Cowin Capital Investment II」），後者由Cowin Capital Investment Limited（「Cowin Capital Investment」）及Chua Wee Liang（前任董事）分別持有70.00%及30.00%的權益。Cowin Capital Investment由Cowin Capital Investment III Limited（「Cowin Capital Investment III」）全資擁有，而Cowin Capital Investment III由鄭偉鶴及黃荔（鄭偉鶴的配偶）分別持有50.00%及50.00%的權益。Cowin China Fund II擁有十名有限合夥人，其中最大的PavCap Fund I（亦是我們另一名[編纂]前投資者Palace Investments的股東）持有約23.30%的合夥權益。同創偉業透過其全資擁有實體持有約6.99%的合夥權益（由於缺乏足夠的控制權，Cowin China Fund II對本公司的投資未與同創偉業的投資合併計算）。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

贛州共創 贛州共創為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事業務管理諮詢。其普通合夥人為王海波，並擁有兩名有限合夥人（即陳悅林及南京同創合眾創業投資合夥企業（有限合夥）），分別持有約0.66%及99.01%的合夥權益。王海波及陳悅林為同創偉業或其子公司的僱員。

Palace Investments Palace Investments為一家於新加坡註冊成立的私人有限公司，從事私募股權投資。Palace Investments為Pavilion Capital Holdings Pte. Ltd.（「蘭亭投資」）的間接全資子公司，而蘭亭投資為Temasek Holdings (Private) Limited（「Temasek」）的間接全資子公司。蘭亭投資受獨立管理，而Temasek不參與蘭亭投資或Palace Investments的業務或經營決策。

BioTrack Capital BioTrack AA及BioTrack BZ均由BioTrack Capital全資擁有。BioTrack Capital為一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業，旨在通過主要在醫療保健及醫療保健相關機會的股權及股權相關投資實現長期資本增值。BioTrack Fund I, GP, LP擔任BioTrack Capital的唯一普通合夥人，BioTrack Capital的有限合夥人包括家族辦公室、基金會、組合基金、捐贈基金及其他合資格投資者。BioTrack Fund I GP, LP的唯一普通合夥人為BioTrack Fund I GP Limited，一家開曼群島獲豁免公司，其由個人獨立第三方最終控制。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

- 洪泰投資**..... 洪泰投資為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資及資產管理。其普通合夥人為天津洪泰志達投資管理有限公司（由青島鑫宸科創實業有限公司（「青島鑫宸」）全資擁有）。青島鑫宸則由盛希泰直接擁有60.00%的權益。洪泰投資擁有四名有限合夥人，其中最大的天津國調洪泰投資合夥企業（有限合夥）持有約65.56%的合夥權益。其他三名有限合夥人概無持有30.00%以上的合夥權益。
- 上海諾臨**..... 上海諾臨為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事業務諮詢。其普通合夥人為徐知明，並擁有九名有限合夥人。最大的有限合夥人尹桂林持有約34.64%的合夥權益。其他八名有限合夥人概無持有30.00%或以上的合夥權益。
- 優山資本**..... 中深新創為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。其普通合夥人為深圳優岳諮詢合夥企業（有限合夥）（其普通合夥人為優山創業投資基金管理（深圳）有限公司）。優山創業投資基金管理（深圳）有限公司由陳迎九擁有95.00%的權益。中深新創擁有18名有限合夥人，概無任何有限合夥人持有30.00%或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

致遠匯才..... 匯萃投資及尚鵬投資為於中國成立的有限合夥企業，均由西藏達孜致遠匯才投資管理有限公司（「致遠匯才」）控制。

匯萃投資的執行事務合夥人為寧波梅山保稅港區民恒啟智投資管理中心（有限合夥）（其普通合夥人為致遠匯才）。匯萃投資擁有46名有限合夥人，其中最大的寧波梅山保稅港區匯琛投資管理合夥企業（有限合夥）持有約91.60%的合夥權益。

尚鵬投資的普通合夥人為致遠匯才，有限合夥人為吳海燕（持有約83.19%的合夥權益）。致遠匯才分別由吳海燕及王道平分別擁有51.00%及49.00%的權益，主要從事風險投資管理，在管總資產為人民幣50億元。

北京源慧創投... 源慧投資及北京源慧為於中國成立的有限合夥企業，均由北京源慧創業投資管理有限公司（「北京源慧創投」）控制。

源慧投資的普通合夥人為北京源慧創投。源慧投資擁有20名有限合夥人，其中最大的張帆持有30.00%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

北京源慧的普通合夥人為北京璽融豐投資管理中心（有限合夥）（其普通合夥人為北京源慧創投）。北京源慧擁有十名有限合夥人，其中最大的三亞榕泉惠黔企業管理合夥企業（有限合夥）持有約32.41%的合夥權益。其他九名有限合夥人概無持有30.00%以上的合夥權益。北京源慧創投由張帆擁有80.00%的權益，主要從事股權投資、投資管理及資產管理，在管總資產為人民幣538.18百萬元。

中金生物 醫藥基金.....

中金生物醫藥基金為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事風險投資。中金生物醫藥基金的普通合夥人為中金資本運營有限公司（中國國際金融股份有限公司（一家於聯交所（股份代號：3908）及上海證券交易所（證券代碼：601995）上市的公司）的全資子公司）。中金生物醫藥基金擁有30名有限合夥人，概無任何有限合夥人直接持有超過三分之一的有限合夥權益。

源星資本.....

源星資本為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。其普通合夥人為源創星源企業管理諮詢（寧波）有限公司，而源創星源企業管理諮詢（寧波）有限公司由Vstar Partners Limited間接全資擁有。Vstar Partners Limited由Vstar Chuang Zhi Investment Limited全資擁有，而Vstar Chuang Zhi Investment Limited由卓福民全資擁有。源星資本擁有兩名有限合夥人：VSTAR XINGYUAN INVESTMENT LIMITED及另一家實體，分別持有約94.02%及5.66%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

光控產業投資... 光控產業投資為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、風險投資及投資諮詢。其普通合夥人為泰州光控嘉源股權投資合夥企業(有限合夥)(其普通合夥人為泰州光控嘉豐股權投資有限公司)。泰州光控嘉豐股權投資有限公司由中國光大控股有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：0165)間接全資擁有。光控產業投資擁有三名有限合夥人：泰州醫藥高新區華銀金融投資有限公司(「華銀投資」)、泰州光控泰元股權投資有限公司(「光控泰元」)及另一家實體，分別持有50.00%、39.00%及10.00%的合夥權益。

崛盛一號..... 崛盛一號為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。其普通合夥人為杭州曉池私募基金管理有限公司，而杭州曉池私募基金管理有限公司由海南杭泓投資合夥企業(有限合夥)(「海南杭泓」)及海南杭創投資合夥企業(有限合夥)(「海南杭創」)分別擁有40.10%及39.00%的權益。尹潔是海南杭泓及海南杭創的普通合夥人。崛盛一號擁有十名有限合夥人，概無任何有限合夥人持有30.00%或以上的合夥權益。

朗瑪峰創投.... 朗瑪四十四號及朗瑪四十五號為於中國成立的有限合夥企業，朗瑪峰創業投資有限公司(「朗瑪峰創投」)為彼等各自的普通合夥人。朗瑪四十四號及朗瑪四十五號分別擁有49名及29名有限合夥人，概無任何有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。朗瑪峰創投為一家專注於投資高科技公司的投資公司。朗瑪峰創投截至最後實際可行日期擁有約人民幣100億元的在管資產。朗瑪峰創投由肖建聰先生擁有95.00%的權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

廈門德屹..... 廈門德屹為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事風險投資、風險投資諮詢和風險管理服務。其普通合夥人為廈門德屹投資合夥企業(有限合夥)(其普通合夥人為廈門德屹長青股權投資管理合夥企業(有限合夥)(「廈門德屹長青」))。廈門德屹長青的普通合夥人為廈門至昇投資管理有限公司(由朱秋貞擁有80.00%的權益)。廈門德屹擁有七名有限合夥人，其中最大的廈門德利泓投資合夥企業(有限合夥)持有50.00%的合夥權益。其他六名有限合夥人概無持有30.00%以上的合夥權益。

國豐鼎嘉..... 國豐鼎嘉為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事風險投資。其普通合夥人為西藏國科嘉和投資管理合夥企業(有限合夥)(其普通合夥人為拉薩國科嘉和投資管理有限公司(「拉薩國科」))。拉薩國科由國科嘉和(北京)投資管理有限公司全資擁有，而國科嘉和(北京)投資管理有限公司由北京鼎鑫滙豐投資顧問有限公司(「北京鼎鑫」)及中國科學院控股有限公司(由中國科學院全資擁有)分別擁有49.00%及41.00%的權益。北京鼎鑫由王戈及陳洪武分別擁有50.00%及50.00%的權益。國豐鼎嘉擁有17名有限合夥人，概無任何有限合夥人持有30.00%或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

浦東科創基金... 浦東科創基金為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理及資產管理。其普通合夥人為上海浦東私募基金管理有限公司(由上海浦東創新投資發展(集團)有限公司(由上海市浦東新區國有資產監督管理委員會全資擁有)全資擁有)。浦東科創基金擁有九名有限合夥人，概無任何有限合夥人持有30.00%或以上的合夥權益。

雲南基產貳期基金 雲南基產貳期基金為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理及資產管理。其普通合夥人為雲南省股權投資基金管理有限公司，而雲南省股權投資基金管理有限公司由雲南省康旅控股集團有限公司(「雲南康旅」)及深圳晟益投資有限公司(「深圳晟益」)分別擁有35.50%及35.00%的權益。雲南康旅由雲南滇資和容投資發展有限公司(一家由雲南省人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有的公司)擁有約86.94%的權益。深圳晟益由李美清及莊培瓏分別擁有60.00%及40.00%的權益。雲南基產貳期基金擁有兩名有限合夥人：深圳中銘經貿有限公司及另一名合夥人，分別持有約96.93%及2.79%的合夥權益。

天津必有鄰.... 天津必有鄰為一家於中國成立的有限公司，主要從事技術研發及商業諮詢。天津必有鄰由天津坤克科技有限公司擁有約93.28%的權益，而天津坤克科技有限公司由常勝擁有90.00%的權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

銘哲豐泰..... 銘哲豐泰為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理及資產管理。其普通合夥人為深圳銘哲資產管理有限公司，而深圳銘哲資產管理由王曉倫及王佳明分別擁有60.00%及40.00%的權益)。銘哲豐泰擁有兩名有限合夥人：諸茂盛及另一名合夥人，分別持有約69.99%及29.99%的合夥權益。

北京瀚富..... 三亞思其智擎、三亞置信遠大、三亞致遠致誠、三亞啟迪百利及三亞啟迪旭日為於中國成立的有限合夥企業，並由彼等各自的普通合夥人北京瀚富資產管理有限公司(「北京瀚富」)管理。北京瀚富由趙玫擁有90.00%的權益。北京瀚富為一家於中國成立的有限公司，主要從事股權投資、投資管理及資產管理，在管總資產約為人民幣61.61億元。

三亞思其智擎、三亞置信遠大、三亞致遠致誠、三亞啟迪百利及三亞啟迪旭日分別擁有四名、29名、30名、47名及46名有限合夥人。概無任何有限合夥人持有30.00%或以上的合夥權益。

重慶晟運和.... 重慶晟運和為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事企業管理諮詢。其普通合夥人為侯傑，並擁有三名有限合夥人：龍憶、王斌以及另一名個人，分別持有約38.30%、38.30%及19.15%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

- 廈門鉦煊**..... 廈門鉦煊為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事企業管理及企業管理諮詢。其普通合夥人為北京鉦冠商務服務有限公司（由Centurium Capital Management (HK) Limited間接全資擁有）。Centurium Capital Management (HK) Limited由黎輝間接全資擁有。廈門大鉦二期投資基金合夥企業（有限合夥）為廈門鉦煊的唯一有限合夥人，持有約99.995%的合夥權益。
- 華金大道**..... 華金大道為一家於中國成立的有限責任公司，主要從事投資活動。華金大道由華金證券股份有限公司全資擁有，而華金證券股份有限公司由珠海華發投資控股集團有限公司擁有約79.01%的權益。珠海華發投資控股集團有限公司由珠海華發集團有限公司（「華發集團」）最終控制。華發集團由珠海市人民政府國有資產監督管理委員會擁有約93.51%的權益。
- 未來極限**..... 未來極限為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事技術研發及諮詢。其普通合夥人為張博宇，並擁有20名有限合夥人，概無任何有限合夥人持有30.00%或以上的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者

背景

廣州產投. 廣州產投為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理及資產管理。其普通合夥人為廣州產投私募基金管理有限公司（「廣州產投私募基金」）（由廣州產業投資資本管理有限公司（「廣州產業投資資本」）擁有91.00%的權益）。廣州產業投資資本由廣州產業投資控股集團有限公司（「廣州產業投資」）（由廣州市人民政府國有資產監督管理委員會擁有約91.55%的權益）全資擁有。廣州產業投資母基金有限公司（「廣州產業母基金」）為廣州產投的唯一有限合夥人，持有約99.98%的合夥權益。

蘇州龍遨. 蘇州龍遨為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事風險投資。其普通合夥人為蘇州龍瑞創業投資管理有限公司，而蘇州龍瑞創業投資管理有限公司由Siuman Shirley Yeung間接全資擁有。蘇州龍遨擁有四名有限合夥人：蘇州豪創投資管理有限公司、二六三網絡通信股份有限公司及其他兩名合夥人，分別持有約50.00%、30.00%及19.00%的合夥權益。

聯席保薦人確認

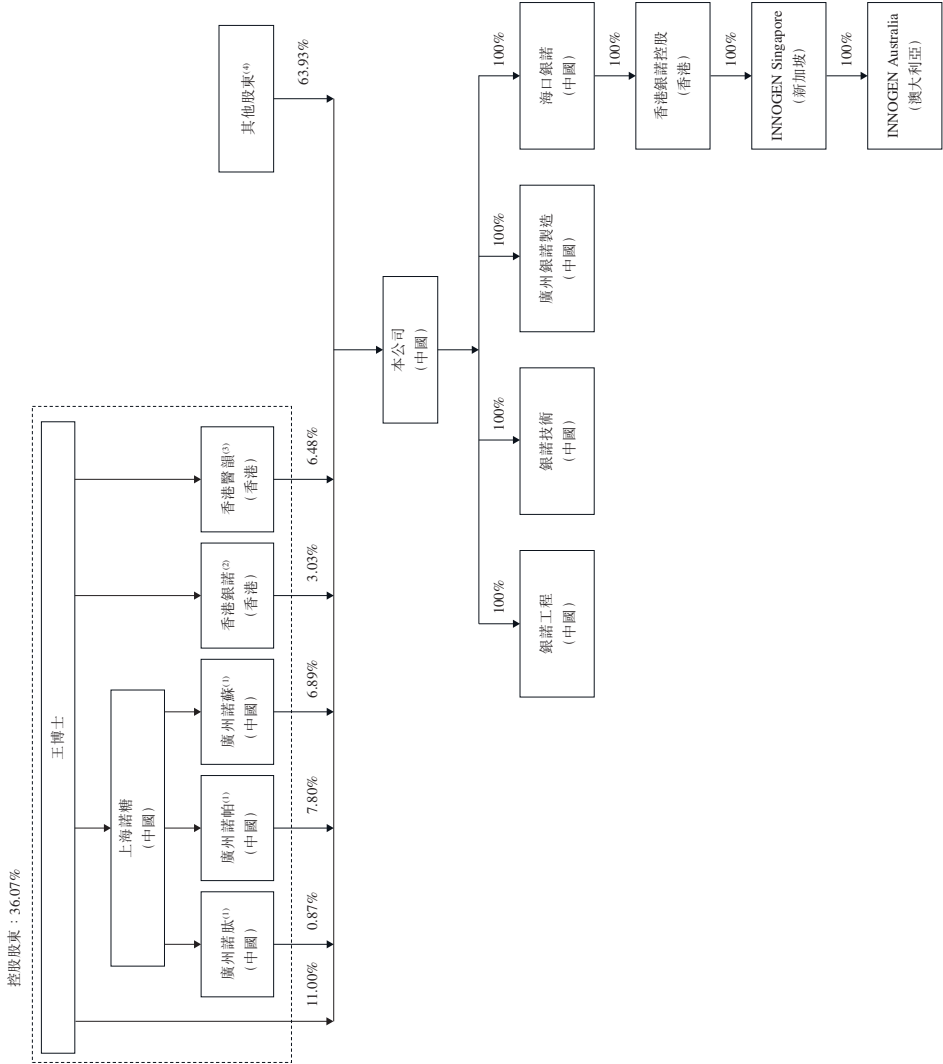
基於(i)[編纂]前投資的對價於吾等就[編纂]首次向聯交所呈交[編纂]表格當日前超過28個整日結算，及(ii)[編纂]前投資者於[編纂]後將不存在任何有效特別權利，聯席保薦人確認，[編纂]前投資符合新上市申請人指南第4.2章。

歷史、發展及公司架構

公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖列示緊接[編纂]完成及非上市股份轉換為H股前本集團的股權架構及簡明公司架構：



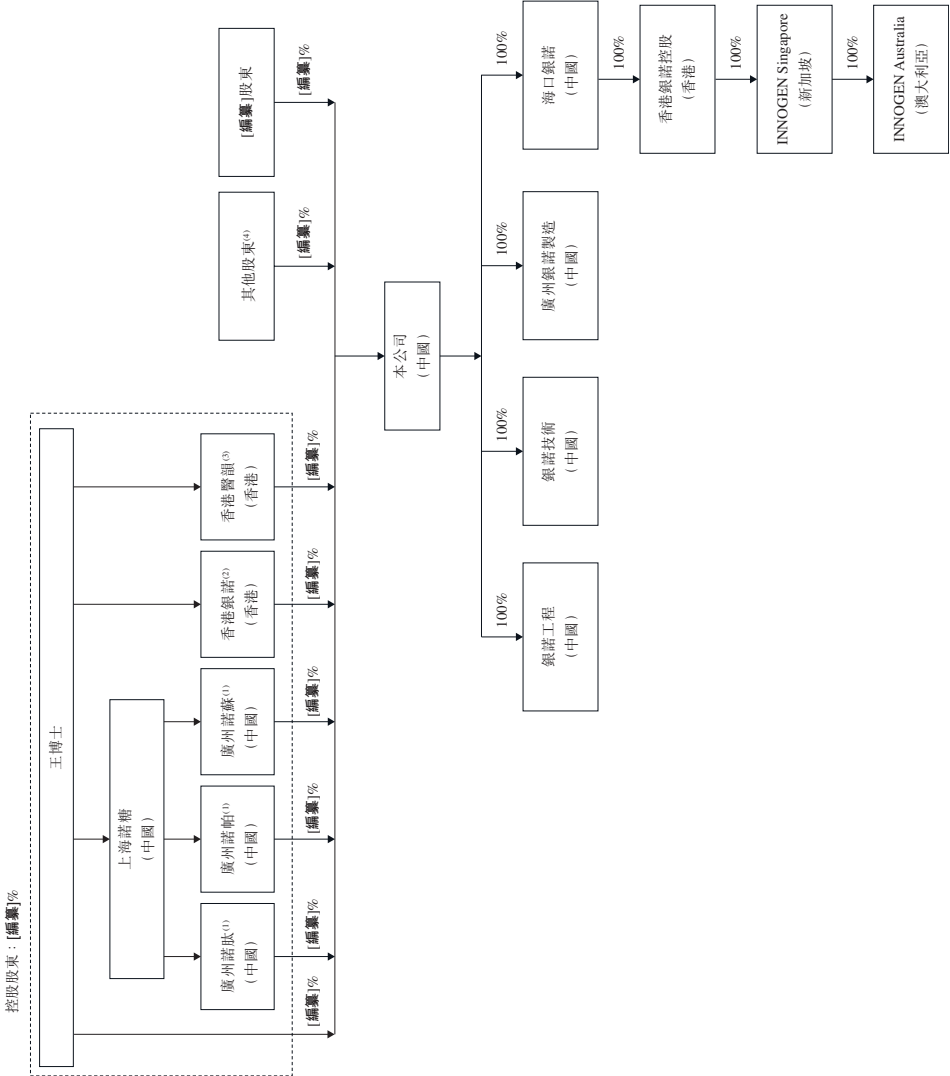
歷史、發展及公司架構

- (1) 廣州諾肽、廣州諾帕及廣州諾蘇作為僱員激勵平台為僱員激勵平台於中國成立，上海諾糖（王博士全資擁有的實體）為彼等各自的普通合夥人。請參閱本節「僱員激勵平台」。
- (2) 香港銀諾於香港註冊成立，截至最後實際可行日期由王博士全資擁有。
- (3) 香港醫韻於香港註冊成立，截至最後實際可行日期，由王博士、董事姜帆及10名其他人士（其中一名人士為王博士的聯繫人，所有其他人士均為獨立第三方，且彼等概無持有超過23.00%股權）分別擁有約31.00%、8.00%及61.00%權益。根據一致行動人士協議，王博士與香港醫韻同意(i)就提呈本公司所有股東大會表決的與本集團日常管理和運營相關的議案達成共識，從而一致行動；及(ii)在無法達成共識時，香港醫韻就議案作出的表決應與王博士一致。有關香港醫韻的詳情，請參閱本節「成立及公司發展」。
- (4) 有關其他投資者的詳情，請參閱本節「[編纂]前投資概要」、「本公司的股權架構」及「有關[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

下圖列示緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）本集團的股權架構及簡明公司架構：



(1) – (4) 請參閱前頁所載詳情。

業 務

概覽

我們是亞洲第一家及全球第三家商業化原研人源長效胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1) 受體激動劑的公司。我們已在中國將用於治療2型糖尿病(T2D)的核心產品依蘇帕格魯肽 α (商品名：怡諾輕) 商業化。憑藉一體化的研發、生產和商業化能力，我們致力於開發糖尿病和其他代謝性疾病的療法。

糖尿病和其他代謝性疾病是全球嚴重的健康負擔。

代謝性疾病是一種患病率高、症狀危及生命和會帶來持續的經濟負擔的慢性疾病。糖尿病和其他代謝性疾病的治療和預防方面持續存在的挑戰帶來了巨大的未滿足臨床需求，為創新治療和解決方案創造了巨大的市場機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球及中國代謝性疾病藥物市場規模分別達到1,454億美元及164億美元，預期於2028年將分別增長至1,916億美元及245億美元，2024年至2028年的年複合增長率分別為7.1%及10.6%。2024年全球及中國糖尿病藥物市場規模分別達到993億美元及人民幣712億元，預期2028年將分別增長至1,232億美元及人民幣979億元，2024年至2028年的年複合增長率分別為5.6%及8.3%。

基於GLP-1的療法正在重塑糖尿病和其他代謝性疾病的治療模式。

100多年來，胰島素一直是1型糖尿病(T1D)患者的唯一治療方法，也是T2D患者的主要治療方法。然而，胰島素不能預防和減輕糖尿病併發症。該等併發症包括對各種血管、毛細血管及相關器官(包括心臟、腎臟、肝臟及神經系統)的嚴重損害，對接受胰島素療法的患者的健康構成嚴重威脅。相對而言，基於GLP-1的療法可預防並減輕該等危及生命的糖尿病併發症，為糖尿病管理提供更全面的解決方案。除有效且依賴葡萄糖控制血糖水平外，基於GLP-1的療法有助於控制體重，並對心血管系統、肝臟、腎臟和中樞神經系統有顯著的益處。胰島素療法還具有副作用，包括危及生命的低血糖症、會加速疾病發展的體重增加及胰島素抵抗。相反，大量臨床研究表明，基於GLP-1的療法可顯著降低低血糖症風險，促進體重減輕，改善胰島素抵抗，並改善胰島素敏感性和反應。這些優勢使得基於GLP-1的療法逐漸成為T2D的首選治療方案，取代了胰島素療法在T2D治療中的主導地位。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年GLP-1糖尿病藥物市場佔全球糖尿病藥物市場的41.1%。預期到2034年，全球的市場

業 務

份額將增長至53.7%。近年來，美國糖尿病協會(ADA)和歐洲糖尿病研究協會(EASD)發佈了指南，推薦GLP-1受體激動劑作為T2D併發症的首選療法。中華醫學會糖尿病學分會(CDS)也發佈了關於GLP-1受體激動劑治療T2D(包括心血管疾病高危型T2D患者)的指南。基於GLP-1的療法還具有更廣泛的治療效果，包括對心血管和腎臟有益、控制葡萄糖和脂肪代謝、減少脂毒性、調節血壓和保護神經元。這些效果與代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎(MASH)、阿爾茨海默病(AD)和高血壓等疾病的生理和病理過程相互關聯，使GLP-1成為治療這些疾病的理想治療靶點。

中國的GLP-1藥物市場仍處於新興階段，滲透率較低，具有巨大的增長潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，GLP-1糖尿病藥物市場僅佔中國糖尿病藥物市場的14.2%，遠低於同年全球的市場份額41.1%。預期中國GLP-1糖尿病藥物市場將從2024年的人民幣101億元增加至2028年的人民幣437億元，並進一步增加至2034年的人民幣848億元，2024年至2028年的年複合增長率為44.1%，2028年至2034年的年複合增長率為11.7%。基於GLP-1的療法在治療其他疾病方面也顯示出巨大的增長潛力。尤其是，中國GLP-1肥胖或超重藥物市場預期將從2024年的人民幣4億元增加至2028年的人民幣95億元，並進一步增加至2034年的人民幣577億元，2024年至2028年的年複合增長率為123.3%，2028年至2034年的年複合增長率為35.0%。

我們對人源長效基於GLP-1的療法的持續研發源於我們創始人對代謝性疾病病因的深刻理解和行業洞察力。

天然GLP-1半衰期較短(<2分鐘)。幾十年來，科學家們付出了巨大的努力來開發人源長效、更有效的GLP-1受體激動劑。根據弗若斯特沙利文的資料，司美格魯肽和度拉糖肽這兩種人源長效GLP-1受體激動劑推動了全球GLP-1糖尿病藥物市場從2018年的87億美元增長至2024年的408億美元，年複合增長率為29.5%，在全球範圍內釋放出巨大的增長潛力。我們是全球第三家將原研人源長效GLP-1受體激動劑推進到註冊審批階段的公司。依蘇帕格魯肽 α 是通過將GLP-1與人IgG2 Fc融合而進行工程設計，從而將其體內平均半衰期延長至204小時。我們在人源長效基於GLP-1的療法方面的戰略研發工作由我們的創始人王博士領導。王博士是GLP-1研究及臨床應用領域的臨床科學家，致力於基於GLP-1的療法轉化醫學。其專注於代謝性疾病的研究超過25年。其在2002年率先發表GLP-1治療T2D的體外分子細胞機制以及體內調控機制。於2007年，其率先發表利用重組融合蛋白工程技術生產長效GLP-1以治療T2D的策略。王博

業 務

士是依蘇帕格魯肽 α 及一系列代謝性疾病創新候選藥物的發明人。依蘇帕格魯肽 α 的開發項目已入選由王博士擔任課題負責人的十三五國家科技「重大新藥創製」課題。

我們戰略性地設計了專注於代謝性疾病的藥物管線，旨在革新患者治療方式並把握巨大的市場機遇。

自2014年成立以來，我們一直在建立解決糖尿病和其他代謝性疾病巨大未滿足臨床需求的強大候選藥物管線。下表概述了截至最後實際可行日期我們商業化藥物、臨床階段候選藥物和選定臨床前階段候選藥物的開發狀況，該等藥物均由我們自主研發。

業 務

管線	靶點	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	BLA	獲批	商業權利	當前狀態及下一個里程碑
★ 依靈帕 格魯肽α	GLP-1R	T2D ¹				單藥治療				全球	BLA已於2025年1月獲得NMPA批准； 已於2025年2月在中國實現商業化； 2025年6月在澳門獲得BLA申請； 已在全球其他司法管轄區提交及 計劃提交BLA申請 ²
						聯合二甲雙胍聯用治療				全球	BLA已於2025年1月獲得NMPA批准； 已於2025年2月在中國實現商業化； 2025年6月在澳門獲得BLA申請； 已在全球其他司法管轄區提交及 計劃提交BLA申請 ²
		肥胖和超重 ¹			單藥治療					全球	已於2024年11月在中國完成IIa期臨床試驗； 已於2025年3月在中國啟動IIb/III期臨床試驗並 預計將於2026年第四季度完成該試驗
		MASH ¹			單藥治療					全球	於2023年3月取得FDA的IND批准； 於2025年3月取得NMPA的IND批准； 預計將於2026年在中國及美國啟動多中心 IIa期臨床試驗
YN014	大腦特異性 靶點	AD								全球	預計將於2026年上半年提交IND申請
YN401	β細胞特異性 靶點	T1D								全球	預計將於2025年至2026年提交IND申請
YN209	肝臟特異性 靶點	MASH								全球	預計將於2026年提交IND申請
YN203	GCGR	T2D								全球	預計將於2026年提交IND申請
YN202	GHS-R	肥胖和超重								全球	預計將於2026年提交IND申請

★ 核心產品

全球管線

中國管線

早期管線

簡稱：IND指新藥臨床試驗申請、BLA指生物製品許可申請、GLP-1R指胰高血糖素樣肽-1受體、T2D指2型糖尿病、MASH指代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎、AD指阿爾茨海默病、GCGR指胰高血糖素受體、GHS-R指生長激素促分泌素受體。

業 務

附註：

1. 我們於2019年12月完成了一項依蘇帕格魯肽 α 用於健康受試者的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次注射、劑量遞增I期臨床試驗。該項依蘇帕格魯肽 α 的I期臨床試驗在健康受試者中進行，並未針對任何特定適應症。該試驗為依蘇帕格魯肽 α 後續用於T2D、肥胖和超重以及MASH三個適應症的臨床開發奠定了基礎。
2. 我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

業 務

依蘇帕格魯肽 α ：

我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 是我們自主開發的人源長效GLP-1受體激動劑，用於治療T2D和其他代謝性疾病。依蘇帕格魯肽 α 的臨床研究證明其起效快、療效強且持久、半衰期長及安全性良好。

- 依蘇帕格魯肽 α 起效快、療效強且持久。在III期臨床試驗中，經過前4週的治療，接受依蘇帕格魯肽 α 單藥治療(3.0mg)的T2D患者的糖化血紅蛋白(HbA1c)水平降低了1.1%。依蘇帕格魯肽 α 亦展現出卓越的降糖效果。在一項隨機雙盲安慰劑對照III期臨床試驗中，1.0mg和3.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α 單藥治療在第24週時使HbA1c分別較基線顯著降低1.7%和2.2%，具有統計學和臨床意義。此外，依蘇帕格魯肽 α 在治療T2D患者方面展現出持續療效。其可改善T2D患者的胰島細胞功能並實現糖尿病緩解。
- 依蘇帕格魯肽 α 表現出長達204小時的平均半衰期。依蘇帕格魯肽 α 延長的長效作用能夠在長期疾病管理中實現低給藥頻率。
- 依蘇帕格魯肽 α 安全性良好。在依蘇帕格魯肽 α 的臨床試驗中，均未觀察到藥物相關2級或以上低血糖症案例。
- 依蘇帕格魯肽 α 顯示出對血糖和體重控制的雙重作用。與安慰劑相比，依蘇帕格魯肽 α 顯著改善心血管代謝風險指標，包括腰圍、體重指數(BMI)的大幅下降及各種血脂參數的改善。

依蘇帕格魯肽 α 是一款在中國獲批的人源長效GLP-1受體激動劑。依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。截至2025年5月31日止五個月，我們在中國銷售依蘇帕格魯肽 α 產生收入人民幣38.1百萬元。

此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其

業 務

他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

為了充分利用其廣泛的治療潛力，我們一直以來都在開發依蘇帕格魯肽 α 的新適應症，包括肥胖、超重和MASH等其他代謝性疾病。對於肥胖和超重，我們於2023年7月獲得了NMPA對依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗的IND批准。我們於2024年3月啟動了這項IIa期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。對於MASH的治療，我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

其他管線產品：

除了依蘇帕格魯肽 α 之外，我們一直以來都在開發處於臨床前階段和進入IND準備階段的候選藥物，用於治療AD和肥胖、超重、MASH、T1D和T2D等代謝性疾病。這些候選藥物利用先進的科學研究成果和技術，旨在為這些目前缺乏有效療法的疾病提供創新有效的解決方案。

我們不斷發現和開發創新候選藥物，主要得益於及有賴於我們先進的技術和一站式研發體系。

我們自主開發的重組融合蛋白平台使我們能夠生產及開發生物藥，包括用於治療糖尿病及其他代謝性疾病的治療性多肽和蛋白。該等治療性多肽和蛋白與IgG Fc片段融合可產生長效功能和高效性。在此平台下，我們成功開發了核心產品依蘇帕格魯肽 α ，其起效快、療效強且持久，並且具有長達204小時的平均半衰期。除了依蘇帕格魯肽 α 之外，該技術平台使我們能夠開發出更多療效強且更長效的生物醫藥，用於治療各種代謝性疾病。

我們的研發體系涵蓋藥物開發的所有關鍵階段，包括靶點和分子篩選、轉化醫學、藥物驗證、臨床前評估、臨床開發和CMC。全面的研發體系支持我們高效、高質量地開發現有候選藥物，同時使我們能夠通過創新機制和新靶點可持續和可複製地擴展管線。

業 務

我們已經為依蘇帕格魯肽 α 的商業化做好了充分的準備。

我們組建了一支由經驗豐富的專業人才組成的核心商業化團隊，他們在代謝性疾病和醫藥消費品商業化方面平均擁有約20年的經驗。憑藉依蘇帕格魯肽 α 在中國知名醫院進行的由前沿臨床專家主導的臨床試驗，其療效及安全性得到醫護人員的廣泛認可。我們認為這項認可對於加速該產品的市場准入和促進其廣泛的臨床應用發揮了關鍵作用。我們正在制定及執行整合醫院、零售藥房及其他線上或線下銷售渠道的全渠道商業化策略，旨在為患者提供安全、有效、可及且可負擔的創新藥物。

我們的優勢

科學洞見促進了我們成功開發出創新藥物依蘇帕格魯肽 α 。

依蘇帕格魯肽 α 是一款在中國獲批的人源長效GLP-1受體激動劑。依蘇帕格魯肽 α 是經我們自主開發用於治療T2D和其他代謝性疾病的藥物。

依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA均於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。

起效快、療效強且持久

III期臨床數據顯示依蘇帕格魯肽 α 起效快。在前4週的治療中，接受依蘇帕格魯肽 α 單藥治療(3.0mg)的T2D患者的HbA1c水平降低了1.1%。

依蘇帕格魯肽 α 展現出卓越的降糖效果。在一項隨機雙盲安慰劑對照III期臨床試驗中，1.0mg和3.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α 單藥治療在第24週時使HbA1c分別較基線顯著降低1.7%和2.2%，具有統計學和臨床意義。

業 務

此外，依蘇帕格魯肽 α 在治療T2D患者方面展現出持續療效。其可改善T2D患者的胰島 β 細胞功能並實現糖尿病緩解。根據一項由獨立第三方機構進行的研究者發起的研究，超過40%的患者在52週依蘇帕格魯肽 α 治療後，於依蘇帕格魯肽 α 治療結束後一年內保持緩解，並無需持續使用依蘇帕格魯肽 α 或其他降糖藥物。

長半衰期

依蘇帕格魯肽 α 表現出長達204小時的平均半衰期。依蘇帕格魯肽 α 的長效作用能夠在長期疾病管理中實現低給藥頻率。我們已推出的依蘇帕格魯肽 α 是每週給藥一次。為驗證依蘇帕格魯肽 α 每兩週一次的給藥方案的臨床試驗，我們正在中國開展一項探索性、多中心、隨機、對照臨床研究，以比較T2D患者接收每兩週一次依蘇帕格魯肽 α 注射的效果。此試驗於2024年11月啟動，預計於2025年上半年完成。

良好的安全性

臨床數據表明依蘇帕格魯肽 α 具有良好的安全性，使其非常適合患者的長期疾病管理。在其試驗中未觀察到藥物相關2級或以上的低血糖症案例。在臨床試驗中，依蘇帕格魯肽 α 治療報告的GLP-1受體激動劑常見不良事件，即噁心和嘔吐的病例較少。

良好的患者依從性

憑藉其良好的安全性，依蘇帕格魯肽 α 可使用一次性自動注射器單次注射選定劑量，無需劑量滴定（即逐漸增加劑量），與全球大多數已上市的需要劑量滴定步驟的GLP-1受體激動劑有所區別。無需調整劑量為患者提供更大的便利性。

此外，依蘇帕格魯肽 α 的注射被設計成符合人體工程學的「一步式」自動注射筆。注射筆便捷易用，患者只需「移去筆帽後按壓」。

心血管益處

心血管疾病是糖尿病患者最常見的併發症，是導致該等患者死亡的主要原因。GLP-1受體激動劑的臨床前和臨床研究表明，GLP-1具有心臟保護作用，包括保持心肌細胞和內皮細胞活力、減少梗塞面積、改善心肌梗塞和心力衰竭。

業 務

臨床證明，依蘇帕格魯肽 α 具有心血管益處。在我們依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的III期臨床試驗中，依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療均使血壓較基線有所降低。血壓的大幅下降降低了T2D患者的高血壓風險，進而降低其心臟病發作、心力衰竭和中風的風險。

與安慰劑相比，依蘇帕格魯肽 α 亦顯著改善心血管代謝風險指標，包括腰圍、BMI的大幅下降及各種血脂參數的改善。

就心血管疾病風險評估而言，低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)及總膽固醇(TC)為關鍵參數。在我們的III期臨床試驗中，接受1mg劑量依蘇帕格魯肽 α 治療的患者的LDL-C及TC水平均顯著下降，在接受24週的治療後，其LDL-C及TC分別平均下降0.27mmol/L及0.38mmol/L。

此外，在我們依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的IIb/III期臨床試驗中，3.0mg的依蘇帕格魯肽 α 作為二甲雙胍的附加藥物，使血壓較基線平均降低4.09mmHg。血壓的大幅下降降低了T2D患者的高血壓風險，進而降低其心臟病發作、心力衰竭和中風的風險。

治療其他疾病的潛力

GLP-1可通過激活GLP-1受體發揮生物學功能。GLP-1受體在體內各種器官和組織中表達，包括脂肪組織、肝臟、心血管系統和中樞神經系統。在胰島內，GLP-1可刺激胰島素分泌和抑制胰高血糖素釋放。重要的是，GLP-1可以增加胰島 β 細胞再生。此外，基於GLP-1的療法還可以抑制食慾、延緩胃排空、調節血脂代謝和減少脂肪沉積。

為充分發揮其各種治療潛力，我們正在新治療適應症中開發依蘇帕格魯肽 α ，包括肥胖、超重及MASH。更多詳情，請參閱「我們的候選藥物」。

針對代謝性疾病未滿足的需求佈局的候選藥物管線組合。

管線產品的戰略佈局

自2014年成立以來，我們專注於滿足糖尿病及其他代謝性疾病治療臨床需求，不斷進行管線佈局。透過探索多種途徑，我們旨在確定可提高代謝性疾病治療效果的靶點。

業 務

糖尿病

糖尿病伴隨的相關併發症是導致死亡的主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，全球和中國的糖尿病患病人數分別達到589.0百萬人及148.0百萬人。受患者患病率上升、醫療保健意識增強、患者用藥可及性提高以及抗糖尿病藥物不斷創新的推動，全球糖尿病藥物市場預期將從2024年的993億美元增加至2034年的1,394億美元，而中國糖尿病藥物市場預期將從2024年的人民幣712億元增加至2034年的人民幣1,464億元。

在開發依蘇帕格魯肽 α 的同時，我們也在開發YN401和YN203，分別用於治療T1D和T2D。

- 用於治療T1D的YN401。T1D是一種自身免疫性疾病，由T細胞介導的胰島 β 細胞自身免疫性破壞引起，導致 β 細胞量大幅減少。YN401是一種靶向 β 細胞特異性靶點的創新候選藥物，具有 β 細胞保護、增殖促進和抑制自身免疫雙重機制，用於治療T1D。YN401目前處於IND準備階段，我們計劃於2025年或2026年提交IND申請。
- 用於治療T2D的YN203。YN203是一種靶向胰高血糖素受體(GCGR)的重組融合蛋白，用於治療T2D。YN203對肝臟及胰腺有雙重靶向機制。在肝臟中，其抑制GCGR介導的信號通路，減少肝臟糖異生。在胰腺中，其促進細胞生長並抑制細胞凋亡，導致胰腺 β 細胞增殖，並增加胰島素合成及分泌。YN203目前處於IND準備階段，我們計劃於2026年提交IND申請。

肥胖和超重

肥胖和超重是糖尿病、心血管疾病等慢性病的主要誘因。除了影響身體健康外，它們還會帶來巨大的社會和心理挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球和中國的肥胖和超重患病人數分別達到3,575.0百萬人及639.4百萬人。中國肥胖和超重藥物市場目前處於起步階段，2024年僅達到人民幣42億元，而同年全球為169億美元。自2024年至2028年，全球和中國的肥胖和超重藥物市場預期將分別以21.5%和30.6%的年複合增長率快速增長，市場潛力巨大。

基於GLP-1的療法已顯示出其具有多種治療益處，包括降低血糖水平、促進體重減輕、減少食物攝入、調節脂質代謝和減少脂肪積累。因此，基於GLP-1的療法在解決體重管理和改善代謝健康方面具有巨大潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球

業 務

GLP-1肥胖和超重藥物市場預期將從2024年的147億美元增加至2028年的338億美元，年複合增長率為23.2%，而中國GLP-1肥胖和超重藥物市場預期將從2024年的人民幣4億元增加至2028年的人民幣95億元，年複合增長率為123.3%。

我們於2024年3月在中國啟動了依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗，該試驗已於2024年11月完成。

我們也研發用於治療肥胖和超重的YN202。YN202是一種靶向生長素釋放肽受體(GHS-R)結合域的重組融合蛋白。生長素釋放肽是一種刺激食慾並促進脂肪儲存的激素。YN202與生長素釋放肽競爭結合GHS-R受體，調節外週循環中生長素釋放肽及肥胖相關激素的水平，從而誘導飽腹感並減少食物攝入，從而減輕體重。YN202目前處於IND準備階段，我們計劃於2026年提交該候選藥物的IND申請。

MASH

MASH是一種危及生命的疾病。它可能導致肝臟瘢痕、肝硬化甚至肝癌。2024年，全球和中國的MASH患病率分別約為4.9%和3.1%。由於其病因複雜，截至最後實際可行日期，僅有兩款藥物獲批用於治療MASH，即2024年在美國獲批的Rezdiffra和2020年在印度獲批的Lipaglyn。

我們在研發依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH。依蘇帕格魯肽 α 治療MASH的潛在療效已在臨床前研究中得到證實。在一項對患MASH的恒河猴進行的體內研究中，皮下給藥12週依蘇帕格魯肽 α 後，其肝臟脂肪含量減少40%，代謝相關脂肪性肝病活動度(MAS)評分在統計學上顯著降低，肝纖維化明顯改善，且無嚴重不良反應。

我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

我們亦在研發用於治療MASH的YN209。YN209是一種針對肝特定通路的候選藥物，用於治療MASH。基於包括體外研究在內的臨床前研究，我們確定了特定的肌細胞因子，這是人體分泌的一種針對脂肪肝的細胞因子。通過優化這種天然激素結構，我們開發了一款有希望治療MASH的候選藥物YN209。YN209可特異性靶向肝細胞，通過抑制游離脂肪酸生成(脂肪生成)、增強脂肪分解(脂肪分解)及促進游離脂肪酸 β 氧化來發揮肝臟作用，從而通過自噬過程改善線粒體功能，有助於清除受損細胞。YN209目前處於IND準備階段，我們計劃於2026年提交IND申請。

業 務

阿爾茨海默病(AD)

AD是全球導致癡呆症的主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的AD人數由2018年的1,130萬人增長至2024年的1,450萬人，年複合增長率為4.3%，預計到2028年達到1,680萬人，到2034年達到2,080萬人。AD的經濟負擔正在大幅增加，不僅包括對症治療的費用，還包括輔助藥物、併發症管理和專科護理的大量費用。目前對AD的治療主要是為了緩解症狀，只有少數方法能夠減緩疾病進展，突顯出巨大的未滿足臨床需求。

YN014是一種治療AD的候選藥物。該候選藥物使用一種創新治療方案，其合理之處在於，其保護神經元細胞的同時減少 β -澱粉樣蛋白(A β)、磷酸化tau蛋白及與AD發病相關的蛋白的產生和釋放，並且抑制引起大腦炎症的小膠質細胞的活性。我們已完成YN014的所有臨床前研究，目前正在準備IND提交。我們計劃於2026年上半年提交YN014的IND申請。

我們戰略性地設計了專注於代謝性疾病的管線，旨在為患者提供更優治療方式並把握巨大的市場機遇。這種多元化管線佈局不僅使我們能夠在快速發展的代謝性疾病領域繼續創新，而且還符合全球尋求更有效治療方案的趨勢。

全渠道商業化策略，提高已獲專家認可產品依蘇帕格魯肽 α 的患者可及性

我們已經為依蘇帕格魯肽 α 的商業化做好了充分的準備。我們致力於制定及執行整合醫院、零售藥房及其他線上或線下銷售渠道的全渠道商業化策略。

我們的商業化團隊由經驗豐富的專業人士組成，他們在代謝性疾病治療和醫藥消費品推向市場方面平均擁有約20年的專業經驗。該團隊由執行董事及高級副總裁徐文潔女士和電子商務與零售負責人肖璟先生共同領導。他們在多渠道營銷和分銷策略、醫學教育計劃和市場准入突破等領域擁有豐富的專業知識和良好的業績記錄。在阿斯利康任職期間，徐女士成功推動了同類首款SGLT-2抑制劑安達唐(Forxiga)的商業化上市，該產品已成為中國第一大抗糖尿病品牌。此外，她還幫助華領醫藥與擁有廣泛的銷售隊伍和強大的關鍵意見領袖網絡的拜耳建立了商業化戰略合作夥伴關係。

業 務

我們計劃利用依蘇帕格魯肽 α 在中國知名醫院和頂尖專家中建立的信譽，加速市場准入並推動該產品獲廣泛接受。

- *廣泛覆蓋主要臨床試驗醫院，尤其是國內三級醫院。*我們的商業化策略基於卓越的科學影響力以及醫院和科學界對我們產品的廣泛認可。我們已在全國範圍內與100多家主要醫院合作，作為依蘇帕格魯肽 α 的臨床試驗中心，其中大多數是中國的三級醫院。
- *代謝研究中的科學證據。*在臨床前動物研究數據的支持下，《2型糖尿病患者 β 細胞功能評估與保護臨床專家共識》表明了依蘇帕格魯肽 α 以葡萄糖濃度依賴的方式增強胰島素分泌，促進胰島素原轉化為胰島素，誘導 β 細胞增殖和分化，並保護 β 細胞免受細胞凋亡的傷害。
- *醫學教育和品牌意識。*我們通過在美國糖尿病協會(ADA)、歐洲糖尿病研究協會(EASD)、中華醫學會糖尿病學分會(CDS)、中華醫學會內分泌學分會(CSE)等國際和國家糖尿病會議的年會上發表科學論文，不斷提升我們的專業科學形象。我們就依蘇帕格魯肽 α 的進展開展了一系列教育活動，以提高人們的認識和用藥率。

我們已做好充分準備，通過與合格的CDMO合作，滿足依蘇帕格魯肽 α 大規模商業化的即時市場需求。2020年，我們與CDMO建立了戰略合作夥伴關係，以開發依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產。我們的CDMO已建立一套符合GMP和cGMP標準的生物製藥研發和生產體系，並獲得CDE、FDA和EMA的認可，可為依蘇帕格魯肽 α 未來的全球開發和營銷提供穩定充足的供應。依蘇帕格魯肽 α 在中國的本地生產設施和工藝在成本效益和質量方面均具有優勢。目前，在中國獲批的進口GLP-1受體激動劑面臨全球短缺。憑藉我們及時充足的依蘇帕格魯肽 α 供應，我們將能夠滿足中國和全球日益增長的市場需求。

技術和研發平台助力我們持續發現及開發高質量創新候選藥物。

我們不斷發現及開發創新候選藥物主要受我們的先進技術及一站式研發系統推動。我們的技術優勢使我們能夠持續進行新藥研發，我們依蘇帕格魯肽 α 的研發可作為例證。我們的研發體系涵蓋藥物開發的所有關鍵階段，包括靶點和分子篩選、轉化醫

業 務

學、藥物驗證、臨床前評估、臨床開發和CMC。全面的研發體系支持我們高效、高質量地開發現有候選藥物，同時使我們能夠通過代謝性疾病的創新機制和新靶點可持續和可複製地擴展管線。

我們專有的重組融合蛋白平台可設計和製造具有長效功能和高效性的候選藥物。

我們自主開發的重組融合蛋白平台使我們能夠生產及開發生物藥，例如用於治療糖尿病及其他代謝性疾病的治療性多肽和蛋白。該等治療性多肽和蛋白與IgG Fc片段融合可產生長效功能和高效性。這些IgG Fc融合肽或蛋白是大分子同源二聚體，具有雙分子活性，在血液循環中穩定，不會被腎臟濾過而快速清除，進而可顯著延長藥物的半衰期並提高療效。我們的生物藥生產採用哺乳類動物細胞表達系統，例如使用CHO細胞。在符合GMP標準的質量控制下，生產過程簡單直接，涵蓋上游蛋白分泌與表達以及下游蛋白純化與製劑程序。

基於該專有技術平台，我們成功研發了依蘇帕格魯肽 α ，其用於治療T2D患者時起效快、療效強且持久，並具有長達204小時的平均半衰期。我們將繼續利用我們的技術平台開發出更多療效強且更長效的生物藥，用於治療各種代謝性疾病。

我們擁有經驗豐富的臨床團隊，能夠有效及高效地執行臨床研發。

我們已建立一支擁有豐富臨床經驗的臨床團隊，使我們能夠為臨床開發實施臨床試驗設計和操作策略。我們通過整合候選藥物的機制和分子特徵、臨床前藥理學和療效數據、代謝性疾病的機制和流行病學特徵以及臨床診斷和患者需求的見解來設計臨床策略。我們還利用來自藥物靶點或適應症的臨床數據並使用我們管線產品的早期臨床數據來支持我們的臨床開發計劃。

我們強大的轉化醫學能力可彌合基礎研究與未獲滿足的臨床需求之間的差距。

我們擁有強大的轉化醫學能力，將基礎研究轉化為可靠的臨床解決方案，以滿足治療糖尿病及其他代謝性疾病方面巨大的未滿足臨床需求。在臨床前階段，我們通過體外及動物研究評估藥代動力學、毒性、藥理學及安全性。該等全面評估使我們能夠

業 務

就推進候選藥物開發及建立關鍵發展里程碑作出以數據為依據的決策。我們的轉化醫學團隊彌合基礎研究與臨床應用之間的差距。我們系統地整合臨床前和臨床數據，以更好地了解代謝性疾病的潛在機制，並將該等研究結果轉化為可顯著改善患者治療效果的有效治療方法。

經驗豐富的管理團隊，擁有雄厚的科學專業知識及行業洞察力

我們由經驗豐富、業績卓著的管理團隊領導。我們的創始人王博士是GLP-1研究及臨床應用領域的臨床科學家，致力於基於GLP-1的療法轉化醫學。他將基礎研究的創新發現轉化為臨床解決方案，以滿足巨大的未滿足臨床需求，且他專注於代謝性疾病的研究超過25年。王博士是依蘇帕格魯肽 α 及一系列代謝性疾病創新候選藥物的發明人。依蘇帕格魯肽 α 的開發項目已入選由王博士擔任課題負責人的十三五國家科技「重大新藥創製」課題。

王博士的研究專注於分子和細胞生物學機制以及糖尿病代謝性疾病病因學。至今，已就其基礎醫學和轉化醫學相關科研成果於國際知名的頂級科學期刊上發表110多篇論文，包括《PNAS》、《糖尿病》、《糖尿病學》和《細胞代謝》。王博士在2002年率先發表GLP-1治療T2D的體外分子細胞機制以及體內調控機制。於2007年，王博士最早發表利用重組融合蛋白工程技術生產長效GLP-1以治療T2D的策略。

我們的管理團隊由具有豐富行業經驗、富有遠見的專業人士組成。我們的執行董事及高級副總裁徐文潔女士在創新藥物營銷和商業化運營方面擁有超過20年的成功經驗。她正在領導我們的依蘇帕格魯肽 α 的商業化工作。我們的執行董事、副總裁及財務負責人姜帆女士在醫藥行業的戰略諮詢、投融資領域擁有超過15年的經驗。她在為全球製藥公司制定戰略合作、產品發佈和商業化的戰略計劃方面擁有豐富的經驗。我們的執行董事及副總裁黃冰先生在生物製藥研發和生產工藝放大方面擁有超過17年的經驗。他在領導從IND申請到臨床試驗、工藝轉移和生物製品商業化生產的過程方面經驗豐富。

此外，我們也獲得了多家專注於醫療健康領域的知名機構投資者的大力支持，包括KIP、同創偉業、蘭亭投資、廣州產投、優山資本、華創資本及大鈺資本。過去四年來，我們通過多輪融資募集了超過人民幣15億元資金，體現了市場對我們增長潛力的強大信心。

業 務

我們的策略

加快核心產品審批及上市進程並推進其他候選藥物臨床開發。

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成了依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的兩項關鍵IIb/III期臨床試驗，均取得令人鼓舞的結果，表現出良好的安全性及療效。兩種療法的BLA均已於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

隨著商業化，我們計劃進行依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的上市後臨床研究及真實世界研究，以積累長期真實世界療效及安全性數據。

此外，我們正在為我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 開發如下新適應症：

- **治療肥胖和超重。**於2023年7月，我們獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗的IND批准。我們已於2024年3月啟動該臨床試驗並於2024年11月完成該試驗。我們於2025年3月啟動依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗，並預計將於2026年第四季度完成該試驗。
- **治療MASH。**我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

我們針對其他代謝性疾病的多層次、創新管線一直在不斷豐富和推進，以加速臨床開發，從而抓住巨大的市場機遇。該等創新管線產品包括YN014、YN401、YN209、YN203及YN202。有關更多詳情，請參閱「— 我們的候選藥物」。

業 務

通過打造品牌力和實施廣泛的全渠道營銷策略推進我們的商業化。

我們計劃通過科學活動和多渠道的有力推廣活動來加強我們的商業化努力。為了不斷提高我們在全球代謝性疾病領域的科學形象與知名度，我們計劃開展以患者為中心、以循證醫學為基礎的教育活動。我們亦計劃深化我們與代謝性疾病領域關鍵意見領袖的學術合作。

將用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 納入《國家醫保藥品目錄》(倘成功)將推動其在醫院的迅速普及。我們的策略為初步專注於中國的主要城市及三級醫院，以建立學術領導地位，並提高依蘇帕格魯肽 α 的滲透率。這亦為我們後續開發依蘇帕格魯肽 α 以及未來我們獲批准的其他創新藥物的廣闊市場奠定基礎。

採用分階段策略生產依蘇帕格魯肽 α ，以滿足商業化後的大量市場需求。

我們正在分階段實施依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產策略，以有效滿足上市後巨大的市場需求並確保穩定持續的供應。在短期內，我們將與CDMO合作夥伴合作，實現產品的初步商業化生產和供應。隨著商業化進程的推進，我們計劃未來建立自己的生產設施，以提高我們依蘇帕格魯肽 α 的內部商業生產能力。我們計劃於2026年開始建造位於廣州的生產設施。竣工後，新生產設施預計將擁有兩條6,000升的生產線。我們計劃以自有資金及銀行貸款相結合的方式為建設計劃提供資金。

通過全球擴張和戰略合作，滿足臨床需求並最大化候選藥物的商業價值。

我們將不斷擴大全球影響力並建立戰略合作，以充分發揮我們管線的臨床和商業潛力。我們亦計劃探索依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物在海外市場的潛力。

我們亦將探索與全球製藥公司及區域合作夥伴的戰略合作，以具成本效益的方式將創新候選藥物推向全球市場。通過利用其本地專業知識和銷售網絡，我們計劃有效地進入和發展海外市場，確保依蘇帕格魯肽 α 在海外市場站穩腳跟並產生廣泛影響。

業 務

加強人才隊伍建設，支持我們的持續增長。

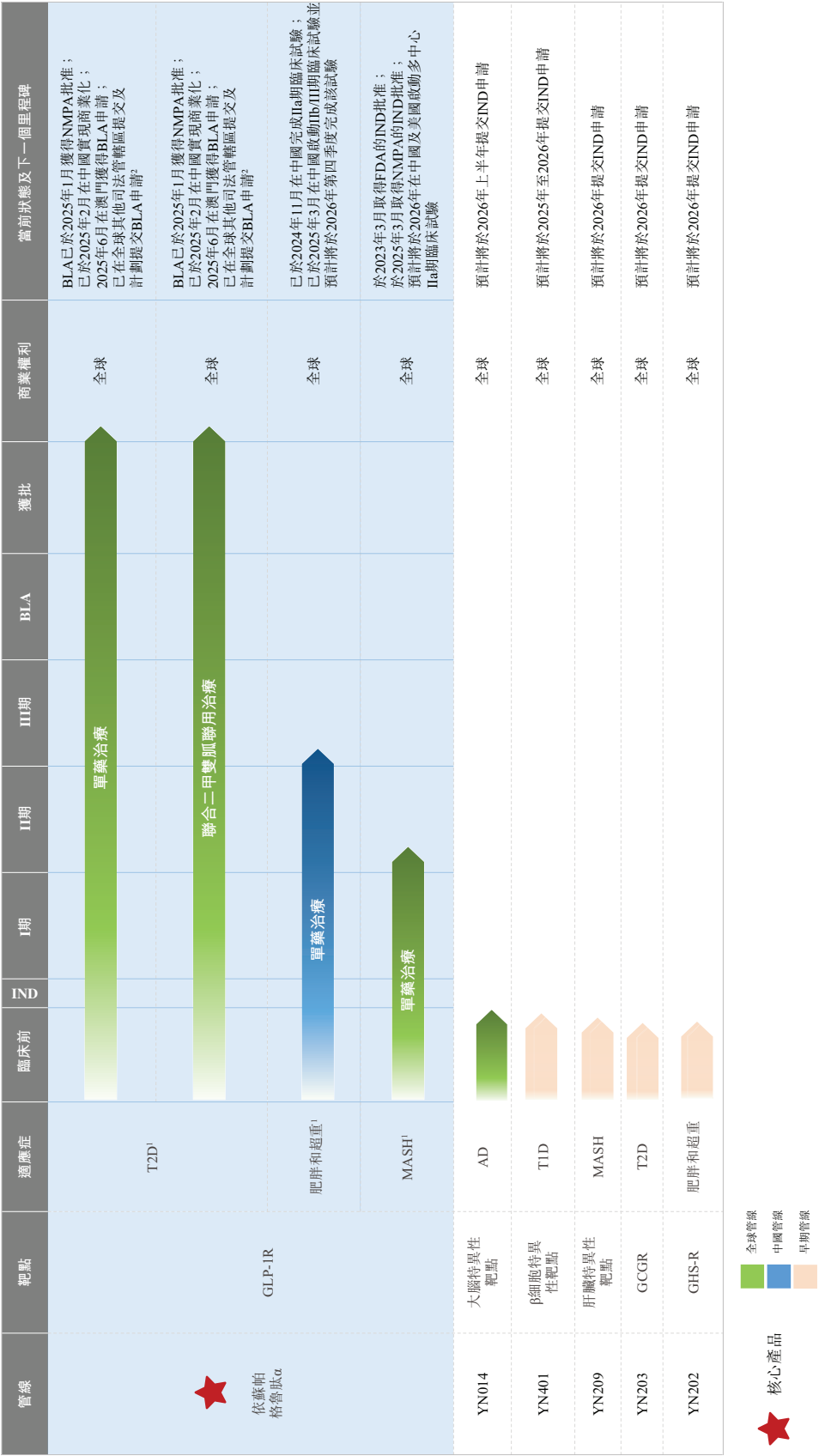
我們正在並將繼續為產品研發和商業化吸引及招募頂尖人才，以支持我們未來的發展。在商業化方面，依蘇帕格魯肽 α 已取得商業化批准，我們正在組建一支專門的內部商業化團隊，以有效執行我們的營銷和銷售策略。在研發方面，隨著更多候選藥物進入臨床階段以及對依蘇帕格魯肽 α 全球市場的開拓，我們正在積極招募在全球和中國擁有豐富臨床開發和法規事務經驗的人才。

我們的候選藥物

我們已在中國商業化作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的依蘇帕格魯肽 α ，並建立一條管線以解決代謝性疾病領域明顯尚未滿足的臨床需求，包括(i)依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重，我們已就此於2024年11月在中國完成IIa期臨床試驗；(ii)依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH，我們已就此獲得FDA和NMPA關於開展IIa期臨床試驗的IND批准，並計劃在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗；及(iii)五款處於臨床前階段或進入IND準備階段的候選藥物。

業 務

所有候選藥物均由我們自主研發。下列管線圖匯總我們商業化藥物、臨床階段的候選藥物及選定的臨床前階段候選藥物截至最後實際可行日期的開發狀況：



業 務

簡稱：IND指新藥臨床試驗申請、BLA指生物製品許可申請、GLP-1R指胰高血糖素樣肽-1受體、T2D指2型糖尿病、MASH指代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎、AD指阿爾茨海默病、GCGR指胰高血糖素受體、GHS-R指生長激素促分泌素受體。

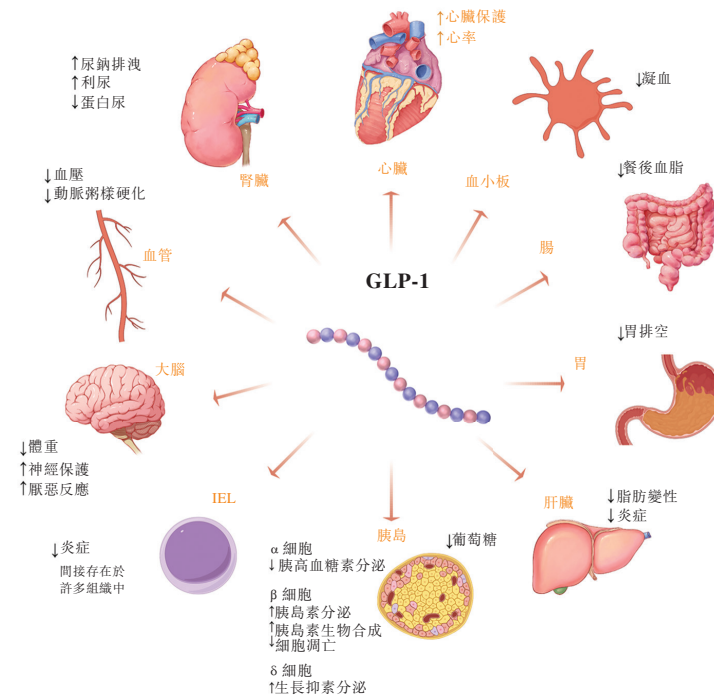
附註：

1. 我們於2019年12月完成了一項依蘇帕格魯肽 α 用於健康受試者的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次注射、劑量遞增I期臨床試驗。該項依蘇帕格魯肽 α 的I期臨床試驗在健康受試者中進行，並未針對任何特定適應症。該試驗為依蘇帕格魯肽 α 後續用於T2D、肥胖和超重以及MASH三個適應症的臨床開發奠定了基礎。
2. 我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

業 務

我們的核心產品 — 依蘇帕格魯肽 α

我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 是一款在中國獲批的人源長效GLP-1受體激動劑。是一種通過我們的重組融合蛋白平台開發的GLP-1受體激動劑。基於GLP-1的療法已證明其綜合臨床獲益。除有效且依賴葡萄糖控制血糖水平外，基於GLP-1的療法有助於控制體重，並對心血管系統、肝臟、腎臟和中樞神經系統有顯著的益處。下圖顯示基於GLP-1的療法作用於人體各個器官系統的機制。

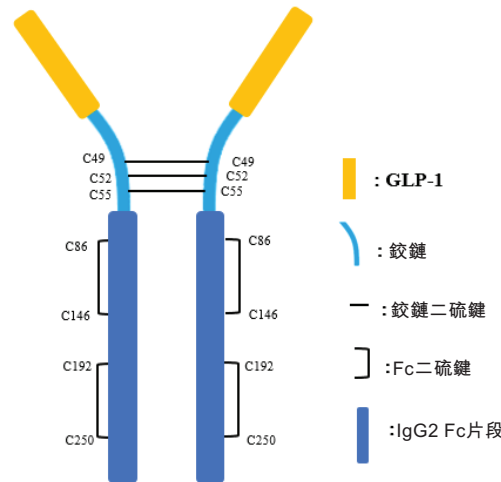


基於GLP-1的療法的綜合臨床獲益

資料來源：公司數據

業 務

與天然GLP-1肽相比，依蘇帕格魯肽 α 具有GLP-1雙分子結構，以及獨特的天然鉸鏈連接和IgG2 Fc片段設計，這使得對GLP-1受體的親和力更強，在體內被水解酶降解和腎臟濾過的速度更慢。因此，其表現出療效強、作用持續時間長和良好的耐受性。此外，依蘇帕格魯肽 α 是在人源化程度較高的哺乳動物細胞系中產生，因此活性強，免疫原性低。下圖顯示依蘇帕格魯肽 α 的分子結構。



依蘇帕格魯肽 α 的分子結構

資料來源：公司數據

我們一直在開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D及其他代謝性疾病，包括肥胖、超重及MASH。

- **T2D**。我們已開展依蘇帕格魯肽 α 的兩項關鍵IIb/III期臨床試驗，其中包括依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療飲食和運動干預後血糖控制不佳的T2D患者，及依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療經二甲雙胍治療後血糖控制不佳的T2D患者。我們就該兩種療法的BLA於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。

業 務

- **肥胖和超重**。我們於2023年7月獲得NMPA關於在中國開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗的IND批准。我們於2024年3月啟動該臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。我們於2025年3月在中國啟動依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗，並預計將於2026年第四季度完成該試驗。
- **MASH**。我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

我們一直在自主開發依蘇帕格魯肽 α ，並擁有研發及商業化依蘇帕格魯肽 α （針對所有適應症）的全球權利。截至最後實際可行日期，就依蘇帕格魯肽 α 及其相關技術而言，我們擁有(a)三項已授權專利，包括一項中國專利及兩項美國專利及(b) 37項專利申請，包括五項中國專利申請、一項美國專利申請、一項未來可能進入不同締約國的PCT專利申請及30項在其他司法管轄區的專利申請。

依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D

我們已開發依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D。臨床數據顯示，依蘇帕格魯肽 α 具有起效快、療效強且持久、長半衰期和良好的安全性等優點。

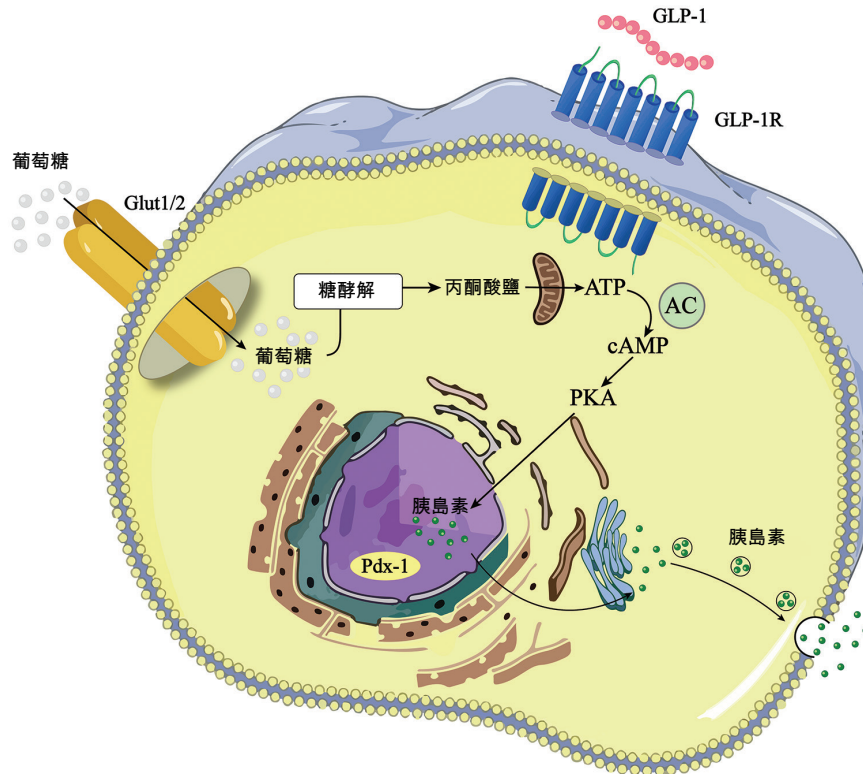
依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA均於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

隨著商業化，我們計劃就T2D的治療進行上市後臨床研究及真實世界研究，以積累長期真實世界療效及安全性數據。

業 務

作用機制

作為一種GLP-1受體激動劑，依蘇帕格魯肽 α 與胰腺 β 細胞上的GLP-1受體結合，啟動信號通路並激活膜結合腺苷酸環化酶(AC)，而後產生環磷酸腺苷(cAMP)。細胞質cAMP水平的提高導致下游蛋白激酶A(PKA)的活化，而由cAMP直接激活的交換蛋白以葡萄糖濃度依賴的方式刺激胰腺 β 細胞進行胰島素分泌，從而降低血糖水平。下圖說明依蘇帕格魯肽 α 發揮其降糖作用的葡萄糖依賴性機制。



依蘇帕格魯肽 α 的降糖機制

資料來源：公司數據

除了胰腺 β 細胞外，GLP-1受體也廣泛表達於心臟細胞、腎臟細胞、肝細胞、胃腸道、腦細胞等多個器官、組織或細胞，為GLP-1的多種生物學作用提供機制基礎，例如抑制胰高血糖素（一種提高血糖水平的激素）分泌、延緩胃排空及減少食物攝入，除了葡萄糖依賴性降血糖的作用外，亦對多種器官有益。

業 務

市場機遇與競爭

(1) 糖尿病及T2D概述

糖尿病是一組以高血糖症為特徵的代謝性疾病，是由於胰島素分泌及／或作用缺陷而引起。慢性高血糖可能導致多個器官長期嚴重受損和功能障礙，尤其是眼睛、腎臟、神經、心臟和血管。T2D是由於胰島素抵抗和胰島素產生逐漸減少而引起的最常見的糖尿病形式。於2024年，T2D約佔全球所有糖尿病病例的93.3%。

(2) T2D的當前治療方法及GLP-1受體激動劑的市場機遇

儘管有可用的胰島素注射液及其他抗糖尿病藥物，但仍有巨大的未滿足臨床需求。胰島素和其他現有的糖尿病治療方法對預防及減輕糖尿病併發症（導致患者死亡的主要原因）的效果有限。該等併發症包括對各種血管、毛細血管及相關器官（包括心臟、腎臟、肝臟及神經系統）的嚴重損害，對接受胰島素療法的患者的健康構成嚴重威脅。相對而言，基於GLP-1的療法可預防並減輕危及生命的糖尿病併發症，為糖尿病管理提供更全面的解決方案。除有效且依賴葡萄糖控制血糖水平外，基於GLP-1的療法有助於控制體重，並對心血管系統、肝臟、腎臟和中樞神經系統有顯著的益處。

胰島素療法具有副作用，包括危及生命的低血糖症、體重增加（加速疾病進展）及胰島素抵抗。相反，大量臨床研究表明，基於GLP-1的療法可顯著降低低血糖症風險，促進體重減輕，並改善胰島素抵抗。這些優勢使得基於GLP-1的療法逐漸成為T2D患者的首選治療方案，取代了胰島素療法在T2D治療中的主導地位。

(3) 全球及中國糖尿病市場

全球市場

根據弗若斯特沙利文的資料，全球糖尿病藥物市場由2018年的661億美元增加至2024年的993億美元，年複合增長率為7.0%，並預計將持續增長，到2028年將達到1,232億美元，2024年至2028年的年複合增長率為5.6%，到2034年將達到1,394億美元，2028年至2034年的年複合增長率為2.1%。

在糖尿病藥物中，GLP-1受體激動劑市場認可度高且增長較快。2024年，GLP-1藥物佔全球糖尿病藥物市場總額的41.1%。隨著臨床應用的增加和更多GLP-1產品進入市場，2028年，GLP-1糖尿病適應症藥物市場佔全球市場份額將達到53.3%。因此，於

業 務

2018年至2024年，全球GLP-1糖尿病藥物市場從87億美元增長至408億美元，年複合增長率為29.5%。未來，全球GLP-1糖尿病藥物市場規模將繼續穩步增長，預計2028年將達到656億美元，年複合增長率為12.6%。

中國市場

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的糖尿病藥物市場由2018年的人民幣573億元增加至2024年的人民幣712億元，年複合增長率為3.7%。預計該市場將繼續擴大，到2028年將達到人民幣979億元，2024年至2028年的年複合增長率為8.3%，到2034年將達到人民幣1,464億元，2028年至2034年的年複合增長率為6.9%。

與全球市場相比，中國的GLP-1藥物市場仍處於新興階段，市場滲透率較低，具有顯著的增長潛力。2024年按市場規模計，GLP-1糖尿病藥物市場僅佔中國糖尿病藥物市場的14.2%。隨著越來越多GLP-1藥物進入市場及其各種臨床應用的擴大，預計到2028年及2034年，其在中國糖尿病市場的份額將分別增加至44.6%及58.0%。此外，中國GLP-1糖尿病藥物市場由2018年的人民幣7億元大幅增加至2024年的人民幣101億元，年複合增長率為55.5%，並預計將持續快速增長，到2028年將達到人民幣437億元，2024年至2028年的年複合增長率為44.1%，到2034年將達到人民幣848億元，2028年至2034年的年複合增長率為11.7%。

(4) 競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球（包括中國）共有11種GLP-1受體激動劑藥物獲批用於治療糖尿病，其中4種為人源長效GLP-1受體激動劑。2024年，三種人源長效GLP-1受體激動劑（即度拉糖肽、司美格魯肽及替爾泊肽）的市場份額佔全球GLP-1糖尿病藥物市場的83%。

競爭優勢

(1) 起效快、療效強且持久

III期臨床數據顯示依蘇帕格魯肽 α 起效快。在前4週的治療中，接受依蘇帕格魯肽 α 單藥治療(3.0mg)的T2D患者的HbA1c水平降低了1.1%。

依蘇帕格魯肽 α 亦展現出卓越的降糖效果。在一項隨機雙盲安慰劑對照III期臨床試驗中，1.0mg和3.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α 單藥治療在第24週時使HbA1c分別較基線顯著降低1.7%和2.2%，具有統計學和臨床意義。

業 務

此外，依蘇帕格魯肽 α 在治療T2D患者方面展現出持續療效。其可改善T2D患者的胰島細胞功能並實現糖尿病緩解。根據一項由獨立第三方機構進行的研究者發起的研究，超過40%的患者在52週依蘇帕格魯肽 α 治療後，於依蘇帕格魯肽 α 治療結束後一年內保持緩解，並無需持續使用依蘇帕格魯肽 α 或其他降糖藥物。

(2) 長半衰期

依蘇帕格魯肽 α 表現出長達204小時的平均半衰期。依蘇帕格魯肽 α 的長效作用能夠在長期疾病管理中實現低給藥頻率。我們已推出的依蘇帕格魯肽 α 是每週給藥一次。為驗證依蘇帕格魯肽 α 每兩週一次的給藥方案，我們正在中國開展一項探索性、多中心、隨機、對照臨床研究，以比較T2D患者接收每兩週一次依蘇帕格魯肽 α 注射的效果。此試驗於2024年11月啟動，預計於2025年上半年完成。

(3) 良好的安全性

臨床數據表明依蘇帕格魯肽 α 具有良好的安全性，使其非常適合患者的長期疾病管理。在其試驗中未觀察到藥物相關2級或以上的低血糖症案例。在臨床試驗中，依蘇帕格魯肽 α 治療報告的GLP-1受體激動劑常見不良事件，即噁心和嘔吐的病例較少。

(4) 良好的患者依從性

憑藉其良好的安全性，依蘇帕格魯肽 α 可使用一次性自動注射器單次注射選定劑量，無需劑量滴定（即逐漸增加劑量），與全球大多數已上市的需要劑量滴定步驟的GLP-1受體激動劑有所區別。無需調整劑量為患者提供更大的便利性。

此外，依蘇帕格魯肽 α 的注射被設計成符合人體工程學的「一步式」自動注射筆。注射筆便捷易用，患者只需「移去筆帽後按壓」。

(5) 心血管益處

心血管疾病是糖尿病患者最常見的併發症，是導致該等患者死亡的主要原因。研究表明，GLP-1具有心臟保護作用，包括保持心肌細胞和內皮細胞活力、減少梗塞面積、改善心肌梗塞和心力衰竭。

業 務

臨床證明，依蘇帕格魯肽 α 具有心血管益處。在我們依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的III期臨床試驗中，依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療均使血壓較基線有所降低。血壓的大幅下降降低了T2D患者的高血壓風險，進而降低其心臟病發作、心力衰竭和中風的風險。

與安慰劑相比，依蘇帕格魯肽 α 亦顯著改善心血管代謝風險指標，包括腰圍、BMI的大幅下降及各種血脂參數的改善。

就心血管疾病風險評估而言，低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)及總膽固醇(TC)為關鍵參數。在我們的III期臨床試驗中，接受1mg劑量依蘇帕格魯肽 α 治療的患者的LDL-C及TC水平均顯著下降，其LDL-C及TC分別平均下降0.27mmol/L及0.38mmol/L。

此外，在我們依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的IIb/III期臨床試驗中，3.0mg的依蘇帕格魯肽 α 作為二甲雙胍的附加藥物，使血壓較基線平均降低4.09mmHg。血壓的大幅下降降低了T2D患者的高血壓風險，進而降低其心臟病發作、心力衰竭和中風的風險。

臨床試驗結果摘要

依蘇帕格魯肽 α 單藥治療T2D的關鍵臨床試驗

我們於2021年8月在中國啟動了一項依蘇帕格魯肽 α 注射治療飲食和運動干預後血糖控制不佳的T2D患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的關鍵IIb/III期臨床試驗。我們已於2023年6月完成該IIb/III期臨床試驗。

試驗設計

該試驗包括IIb期臨床試驗及III期臨床試驗。

IIb期臨床試驗的主要目標是探索及確定III期臨床試驗的推薦3期劑量(RP3D)。在IIb期臨床試驗中，在12週期間內，受試者被隨機分配接受1.0mg、2.0mg或3.0mg的依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑。IIb期臨床試驗完成後，RP3D的低劑量和高劑量確定為1.0mg及3.0mg。IIb期的療效數據僅用於指導RP3D的選擇，不納入III期臨床試驗的療效統計分析。

III期臨床試驗重點評估依蘇帕格魯肽 α 的安全性並確認其療效。該試驗的主要目標是評估依蘇帕格魯肽 α 與安慰劑相比，在24週雙盲給藥後HbA1c水平相對於基線的變

業 務

化以及依蘇帕格魯肽 α 的安全性。該III期臨床試驗包括24週的雙盲治療期，以及隨後28週的開放標籤治療期。受試者被隨機分配接受1.0mg或3.0mg的依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑。

我們採用了適應性試驗設計，以便為IIb期臨床試驗和III期臨床試驗無縫招募患者。IIb期和III期臨床試驗T2D患者的入組標準包括：HbA1c水平在7.5%至10.5%之間、空腹血糖(FPG)水平低於13.9mmol/L、體重指數(BMI)在18.5kg/m²至40kg/m²之間、過去三個月內未使用二肽基肽酶-4 (DPP-4)抑制劑及／或GLP-1受體激動劑，且過去一年內接受胰島素療法的連續天數不超過14天。

我們為該試驗合共招募547名受試者。

試驗情況

我們於2021年8月啟動IIb/III期臨床試驗，並分別於2022年4月、2022年11月及2023年6月結束IIb期臨床試驗、III期臨床試驗的24週雙盲治療期及III期臨床試驗的28週開放標籤治療期。

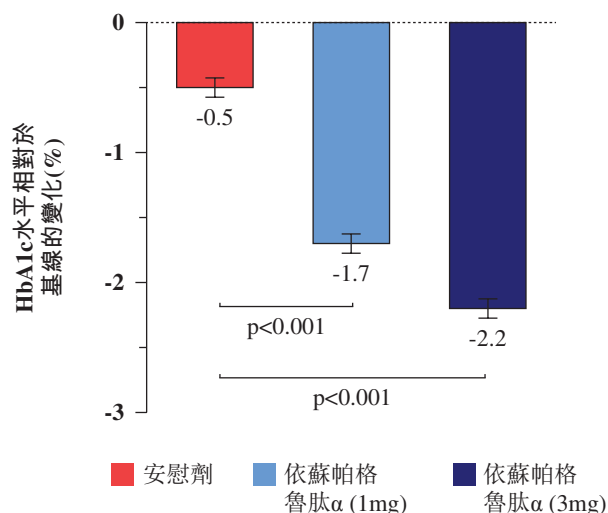
療效結果

III期臨床試驗雙盲治療期的療效結果

III期臨床試驗的主要療效目標是評估24週雙盲治療後HbA1c水平相對於基線的變化。臨床數據顯示，依蘇帕格魯肽 α 起效快，療效強。依蘇帕格魯肽 α 單藥治療(3.0mg)僅前4週，T2D患者的HbA1c水平降低了1.1%。

如下圖所示，在雙盲治療期依蘇帕格魯肽 α 治療24週後，T2D患者的HbA1c水平呈劑量依賴性顯著降低。在1.0mg和3.0mg劑量組中，T2D患者的HbA1c水平降幅分別為1.7%和2.2%。

業 務



24週依蘇帕格魯肽α治療後HbA1c水平降低情況

資料來源：公司數據

安全性結果

o III期臨床試驗雙盲治療期的安全性結果

依蘇帕格魯肽α在長期治療中安全且耐受性良好。在III期臨床試驗雙盲治療期，依蘇帕格魯肽α在所有劑量組中均顯示出良好的安全性，無出現3級以上的嚴重治療突發不良事件 (TEAE)。尤其是，無出現藥物相關2級或以上的低血糖症。

在雙盲治療期觀察到的常見TEAE是胃腸道症狀，大部分症狀的嚴重程度為輕度至中度，且在治療的前兩週後迅速減輕，無持續影響。

根據弗若斯特沙利文的資料，導致停止GLP-1受體激動劑治療的最常見TEAE為嘔吐、噁心和便秘。在雙盲治療期，1.0mg依蘇帕格魯肽α組當中僅有4.2%、3.4%及2.5%的患者，以及3.0mg依蘇帕格魯肽α組當中僅有6.8%、6.8%及5.1%的患者出現嘔吐、噁心和便秘。

依蘇帕格魯肽α聯合二甲雙胍治療T2D的關鍵臨床試驗

我們於2021年8月在中國啟動了一項依蘇帕格魯肽α聯合二甲雙胍治療接受二甲雙胍治療後血糖控制不佳的T2D患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的關鍵IIb/III期臨床試驗。我們已於2023年6月完成該IIb/III期臨床試驗。

業 務

試驗設計

該試驗包括IIb期臨床試驗及III期臨床試驗。IIb期臨床試驗的主要目標是探索及確定III期臨床試驗的RP3D。在IIb期臨床試驗中，在12週期間內，受試者被隨機分配接受1.0mg或3.0mg的依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑，同時維持入組前的二甲雙胍劑量。IIb期臨床試驗完成後，RP3D確定為3.0mg。IIb期的療效數據僅用於指導RP3D的選擇，不納入III期臨床試驗的療效統計分析。

III期臨床試驗重點評估依蘇帕格魯肽 α 的安全性並確認其療效。該試驗的主要目標是評估依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍與二甲雙胍單藥治療加安慰劑相比，在24週雙盲給藥後HbA1c水平相對於基線的變化以及依蘇帕格魯肽 α 的安全性。該III期臨床試驗包括24週的雙盲治療期以及隨後28週的開放標籤治療期。受試者被隨機分配接受每週皮下注射3.0mg的依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑，同時維持入組前的二甲雙胍劑量。

我們採用了適應性試驗設計，以便為IIb期臨床試驗和III期臨床試驗無縫招募患者。IIb期和III期臨床試驗的入組標準為：目前接受二甲雙胍單藥治療且HbA1c水平在7.5%至10.5%之間、FPG水平低於13.9mmol/L及BMI在18.5kg/m²至40kg/m²之間、過去三個月內未使用DPP-4抑制劑及／或GLP-1受體激動劑，且過去一年內接受胰島素療法的連續天數不超過14天的T2D患者。

我們為該試驗合共招募620名受試者。

試驗情況

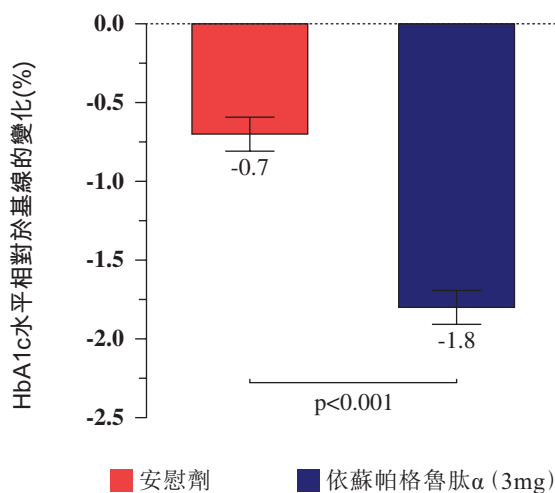
我們於2021年8月啟動該IIb/III期臨床試驗，並分別於2022年4月、2022年11月及2023年6月結束IIb期階段、III期階段的24週雙盲治療期及III期階段的28週開放標籤治療期。

業 務

療效結果

o III期階段雙盲治療期的療效結果

該試驗的主要療效終點是雙盲給藥依蘇帕格魯肽 α （作為二甲雙胍的聯合用藥）後，與二甲雙胍單藥治療加安慰劑相比，HbA1c水平相對於基線的變化。如下圖所示，III期階段雙盲治療期的療效結果顯示，依蘇帕格魯肽 α 與二甲雙胍聯合使用時，可顯著降低T2D患者的HbA1c水平。3.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療24週後使HbA1c水平降低1.8%。



依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療24週後HbA1c水平降低情況

資料來源：公司數據

安全性結果

o III期臨床試驗雙盲治療期的安全性結果

在III期臨床試驗雙盲治療期，依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療顯示出良好的安全性，無出現與治療相關的嚴重不良事件(TRAЕ)。尤其是，無出現藥物相關2級或以上的低血糖症。

在雙盲治療期觀察到的常見TEAE是胃腸道症狀，大部分症狀的嚴重程度為輕度至中度，且在治療的前兩週後迅速減輕，沒有持續的影響。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，導致停止GLP-1受體激動劑治療的最常見TEAE為嘔吐、噁心和便秘。在雙盲治療期，3.0mg依蘇帕格魯肽 α 組別中分別有9.9%、7.6%、3.5%的患者出現嘔吐、噁心和便秘。

依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的IIa期臨床試驗

我們於2019年9月在中國啟動了一項關於重複皮下注射依蘇帕格魯肽 α 治療T2D患者的安全性、療效、藥代動力學和藥效學的隨機、雙盲、安慰劑對照的IIa期臨床試驗。我們於2021年3月完成該試驗。

該IIa期臨床試驗的主要目標是評估T2D患者重複接受依蘇帕格魯肽 α 注射的安全性和耐受性。參與者被分為四組，分別接受1.0mg、2.0mg、3.0mg和4.0mg劑量的依蘇帕格魯肽 α ，以及相應的安慰劑組。

該IIa期臨床試驗招募了40名T2D患者，該等患者在過去至少一週內未接受二甲雙胍治療，且在過去至少兩週內未曾接受任何其他口服降血糖藥治療。

療效結果

在該IIa期臨床試驗中，依蘇帕格魯肽 α 不同劑量組（1.0mg、2.0mg、3.0mg及4.0mg）均顯示出對T2D患者FPG及Hb1Ac水平下降的效果。與安慰劑相比，重複皮下注射依蘇帕格魯肽 α 在臨床上使空腹血糖水平明顯降低，所有劑量組均具有統計學意義。

安全性結果

在該IIa期臨床試驗中，依蘇帕格魯肽 α 在所有劑量組別中均展現出良好的安全性。常見的不良事件為輕度至中度胃腸道症狀，這些症狀隨著依蘇帕格魯肽 α 治療深入而逐漸減少。本次試驗並無發生嚴重不良事件。並無明顯趨勢表明TEAE的嚴重程度隨劑量增加而增加，證明依蘇帕格魯肽 α 的安全性良好。

依蘇帕格魯肽 α 在健康志願者中的I期臨床試驗

我們於2018年11月啟動了依蘇帕格魯肽 α 對於健康受試者的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次注射、劑量遞增I期臨床試驗。我們於2019年12月完成了該試驗。依蘇帕格魯肽 α 在健康受試者中的I期臨床試驗為其後續用於T2D、肥胖和超重以及MASH的臨床開發奠定了基礎。

業 務

該I期臨床試驗的主要目標是評估健康志願者接受劑量遞增（範圍為0.375mg至9.0mg）的依蘇帕格魯肽 α 單次皮下注射的耐受性和安全性，並評估其藥代動力學特徵。結果顯示，依蘇帕格魯肽 α 在單次劑量0.375mg至9.0mg的範圍內，在健康受試者身上呈現線性藥代動力學。

依蘇帕格魯肽 α 在所有劑量組別中均表現出良好的安全性。共有48名參與者接受了單次注射依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑治療。試驗期間並無發生嚴重不良事件。TEAE的發生並無顯示任何劑量相關趨勢。並無發生因不良事件而中止治療或退出試驗的情況。

除了在健康受試者中進行單次注射、劑量遞增研究外，我們還在肥胖患者中進行了依蘇帕格魯肽 α 的重複注射、劑量遞增研究，劑量從1.0mg遞增至20.0mg，結果表明，依蘇帕格魯肽 α 具有良好的安全性和耐受性。有關更多詳情，請參閱「我們的候選藥物 – 我們的核心產品 – 依蘇帕格魯肽 α – 依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重 – 競爭優勢」。

正在進行的驗證依蘇帕格魯肽 α 每兩週一次的給藥方案的臨床試驗

為驗證依蘇帕格魯肽 α 每兩週一次的給藥方案，我們正在中國開展一項探索性、多中心、隨機、對照臨床研究，以比較每兩週注射一次3mg依蘇帕格魯肽 α 在治療飲食和運動干預後血糖控制不佳的T2D患者中的療效。該試驗於2024年11月啟動，預計於2025年上半年完成。

臨床開發計劃

依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。

隨著商業化，我們計劃進行治療T2D的上市後臨床研究和真實世界研究，以積累長期真實世界療效及安全性數據。

業 務

我們亦有計劃開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖、超重及MASH。請參閱「－我們的候選藥物－我們的核心理產品－依蘇帕格魯肽 α －依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重」及「－我們的候選藥物－我們的核心理產品－依蘇帕格魯肽 α －依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH」。

重要監管溝通

我們於2018年6月就依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D獲得NMPA的IND批准。我們分別於2018年11月及2019年9月啟動了依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的I期臨床試驗（針對健康受試者）及IIa期臨床試驗，並分別於2019年12月及2021年3月完成該等試驗。我們於2021年8月啟動依蘇帕格魯肽 α 單藥治療T2D的IIb/III期臨床試驗，並於2021年8月啟動依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療T2D的IIb/III期臨床試驗，該等試驗均於2023年6月完成。

依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。

此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。該等全球司法管轄區的監管機構在授予批准前將審閱依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗數據，決定是否需要在其各自的司法管轄區進行更多臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D的臨床開發計劃的疑慮或反對。

業 務

下表載列我們與監管機構就開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D的重要監管溝通：

時間	監管機構	詳情
2017年11月	NMPA	提交IND
2018年6月	NMPA	IND批准
2021年4月至2021年8月....	NMPA	IIb/III期臨床試驗方案討論
2023年5月至2023年8月....	NMPA	BLA前討論
2024年6月	NMPA	BLA會議(CMC)
2024年12月	NMPA	BLA會議(臨床)
2025年1月	NMPA	依蘇帕格魯肽 α 在中國被批准 作為單藥治療及聯合二甲 雙胍治療T2D
2025年6月	澳門藥物 監督管理局	依蘇帕格魯肽 α 在澳門被批准作 為單藥治療及聯合二甲雙胍治 療T2D

依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重

我們一直在開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重。我們的臨床前研究表明，依蘇帕格魯肽 α 可顯著改善肥胖小鼠的血脂狀況並減輕體重。減重的同時也減少食物攝入、改善血脂狀況及更好地控制血糖。

我們於2023年7月獲得NMPA關於開展該適應症的IIa期臨床試驗的IND批准。我們於2024年3月啟動了該IIa期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。我們於2025年3月在中國啟動該適應症的IIb/III期臨床試驗，並預計將於2026年第四季度完成該試驗。

作用機制

依蘇帕格魯肽 α 通過激活GLP-1受體發揮作用，減少食物攝入，從而減少能量攝入。該機制與GLP-1減緩胃排空和增強飽腹感的作用一致。依蘇帕格魯肽 α 亦通過上調腹股溝白色脂肪組織(WAT，體脂的一種)中的解偶聯蛋白1(Ucp1)增加能量消耗。依蘇帕格魯肽 α 的食慾抑制作用為其另一減重療效機制。

業 務

市場機遇與競爭

(1) 肥胖和超重概述

肥胖和超重是導致一系列慢性疾病的危險因素，亦能導致各種社會及心理問題。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，該等病症造成的全球經濟成本估計為1.96萬億美元，佔全球GDP的2.9%。預計到2035年，這一數字將上升到4萬億美元。在中國，超重和肥胖亦造成巨大負擔。2021年，中國與該等疾病相關的醫療費用超過人民幣2,000億元，佔全國總醫療費用的21.5%。根據預測，到2030年這一數字將進一步上升至人民幣4,180億元。全球肥胖和超重患者人數從2018年的2,869.5百萬人增加至2024年的3,575.0百萬人，年複合增長率為3.7%，預計到2028年將達到3,953.2百萬人，到2034年將達到4,518.4百萬人。在中國，肥胖和超重患者人數從2018年的531.8百萬人增加至2024年的639.4百萬人，年複合增長率為3.1%，預計到2028年將達到710.1百萬人，到2034年將達到818.3百萬人。

(2) 肥胖的現有治療方法和GLP-1受體激動劑的市場機遇

目前，超重和肥胖的治療專注於減輕及維持體重，以及控制任何相關疾病及併發症。通常根據肥胖程度使用差異化方法。對於超重但並無肥胖相關疾病的患者，主要通過飲食和運動等生活方式的干預來控制體重。對於健康狀況由超重轉為肥胖的患者，或會配合藥物治療及生活方式干預以支持減重。手術被視為最終手段，適用於極度肥胖且對其他治療方法無效的患者。

然而，在中國，治療方案更為有限。在中國首個用於治療超重和肥胖的GLP-1受體激動劑於2023年6月獲批之前，奧利司他是唯一獲NMPA批准用於治療超重和肥胖的藥物，且僅獲批用於成人。奧利司他是一種選擇性抑制劑，可減少人體從食物中攝入的脂肪量，從而實現減重。然而，對於飲食中碳水化合物含量高或脂肪含量低的個人而言，奧利司他的有效性會受到影響。奧利司他還可能導致某些胃腸道副作用，包括胃腸道氣體增加、脂肪便和脂肪瀉。市場上的其他減肥產品包括保健產品、代餐及減肥茶，以及胃水球等尚未獲得廣泛接受的侵入性減肥方案。鑒於目前治療方案的局限性，GLP-1受體激動劑在解決大量未滿足的臨床需求方面具有巨大潛力。

業 務

(3) 全球及中國肥胖和超重藥物市場

全球市場

全球肥胖和超重藥物市場由2018年的10億美元增長至2024年的169億美元，年複合增長率為60.6%，估計該市場將繼續增長至2028年的369億美元及2034年的577億美元，2024年至2028年及2028年至2034年的年複合增長率分別為21.5%及7.7%。

於2024年，GLP-1受體激動劑佔全球肥胖／超重藥物總市場的86.6%。隨著臨床應用的增加及更多GLP-1受體激動劑進入市場，預計到2028年，其在肥胖和超重藥物的全球市場份額將達到91.5%。

2018年至2024年，全球GLP-1超重和肥胖藥物市場規模由6億美元增加至147億美元，年複合增長率為69.8%，預計將持續穩定增長，於2028年達到338億美元，2024年至2028年的年複合增長率為23.2%；並於2034年達到541億美元，2028年至2034年的年複合增長率為8.2%。

中國市場

中國的肥胖和超重藥物市場由2018年的人民幣5億元增長至2024年的人民幣42億元，年複合增長率為43.5%，預計該市場將繼續增長，於2028年達到人民幣122億元，於2034年達到人民幣798億元，2024年至2028年及2028年至2034年的年複合增長率分別為30.6%及36.8%。

2023年，中國首個用於治療肥胖和超重的GLP-1藥物獲批。自此，GLP-1藥物於中國用於治療肥胖和超重的市場規模不斷擴大。於2024年，GLP-1受體激動劑佔中國肥胖和超重藥物總市場的9.1%。隨著臨床應用的增加及更多GLP-1受體激動劑進入市場，預計到2034年，其在肥胖／超重藥物的中國市場份額將達到72.2%。

GLP-1受體激動劑於中國用於治療肥胖和超重的市場規模預計將由2024年的人民幣4億元增加至2028年的人民幣95億元，年複合增長率為123.3%，並於2034年進一步增加至人民幣577億元，2028年至2034年的年複合增長率為35.0%。

(4) 競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球（包括中國）有九種治療超重和肥胖的創新藥物獲得批准。在這九種獲批藥物中，其中兩種為人源長效

業 務

GLP-1受體激動劑，即Wegovy及Zepbound。截至同日，全球（不包括中國）共有45種用於治療超重和肥胖的GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，其中20種為人源長效GLP-1受體激動劑。其他候選藥物為動物來源或短效GLP-1受體激動劑。

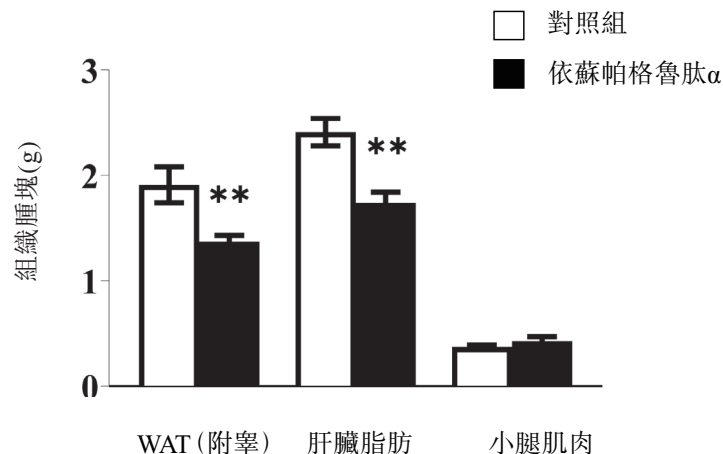
根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有53種用於治療超重和肥胖的GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，其中21種為人源長效GLP-1受體激動劑。其他候選藥物為動物來源或短效GLP-1受體激動劑。

競爭優勢

(1) 以減少體脂為主而非肌肉流失的減重效果

在依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍或地高辛治療四週後，非糖尿病受試者的體重分別減輕了7.0%和5.4%。

依蘇帕格魯肽 α 的臨床前研究表明，其減重效果與白色脂肪組織(WAT)及肝臟脂肪的顯著減少有關，而肌肉量並沒有流失，詳見下圖。



依蘇帕格魯肽 α 減少脂肪，同時保護肌肉

資料來源：Wan Y、Bao X、Huang J、Zhang X、Liu W、Cui Q、Jiang D、Wang Z、Liu R及Wang Q (2017年) Novel GLP-1 Analog Supaglutide Reduces HFD-Induced Obesity Associated with Increased Ucp-1 in White Adipose Tissue in Mice，生理學前沿，8:294，doi: 10.3389/fphys.2017.00294；公司數據

業 務

(2) 滿足不同減重需求的潛在良好安全性和廣泛劑量窗口

在中國完成的依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗中，我們探索了由1.0mg至20.0mg的劑量遞增，顯示依蘇帕格魯肽 α 的治療窗較寬。治療窗較寬表明依蘇帕格魯肽 α 在廣泛的劑量範圍內均保持有效，同時保持良好的安全性。

臨床試驗結果概要

(1) IIa期臨床試驗

我們於2023年7月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗的IND批准。我們於2024年3月啟動了該IIa期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。

該IIa期臨床試驗的主要目標是評估未能通過飲食及運動干預達到充分體重控制的超重和肥胖受試者重複接受依蘇帕格魯肽 α 注射的安全性及耐受性。次要目標包括(i)評估多劑量依蘇帕格魯肽 α 的PK和PD、其免疫原性特征，以及在該人群中的藥代動力學和藥效學之間的相關性及(ii)評估不同劑量依蘇帕格魯肽 α 於該等受試者中的暴露－反應關係。

該IIa期臨床試驗包括五個劑量組，每組10名受試者，分別接受5.0mg、7.5mg、10.0mg、15.0mg及20.0mg依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑。我們於該試驗中共招募50名患者。

在每個劑量組中，受試者根據研究方案逐漸增加依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑的注射劑量。每組達到目標劑量後，受試者繼續接受5.0mg、7.5mg、10.0mg、15.0mg或20.0mg的依蘇帕格魯肽 α 或安慰劑，持續四週。20.0mg依蘇帕格魯肽 α 劑量組在接受目標劑量四週後，體重較基線平均減輕百分比達8.13%。相比之下，安慰劑組的該減輕百分比為0.79%。

20.0mg依蘇帕格魯肽 α 劑量組中體重減輕超過5%的受試者比例為87.5%，而安慰劑組的受試者均未達到該體重減輕水平。

該治療亦導致脂肪量顯著減少。20.0mg依蘇帕格魯肽 α 劑量組的受試者體脂平均減少百分比為2.29%，相當於總體脂減少5.21kg。相比之下，安慰劑組的體脂減少百分比僅為0.06%，總體脂僅減少0.24kg。

業 務

超重和肥胖受試者對依蘇帕格魯肽 α 的耐受性普遍良好。依蘇帕格魯肽 α 組的大多數不良事件為輕度至中度胃腸道症狀。試驗期間並無報告嚴重不良事件或高血糖症病例。

(2) 藥物相互作用試驗

我們於2023年3月啟動了一項在健康受試者中進行的單中心、開放標籤、固定序列臨床研究，以評估依蘇帕格魯肽 α 對地高辛或二甲雙胍的藥代動力學影響，並於2023年6月完成該試驗。

T2D患者通常並存心血管疾病，可能需要使用地高辛，同時考慮到地高辛（一種強心苷）具有低溶解度及低滲透性，但主要通過胃腸道吸收，因此評估依蘇帕格魯肽 α 和地高辛之間在臨床聯合用藥時潛在的藥代動力學相互作用非常重要。該試驗旨在研究這種相互作用並為支持臨床合理用藥提供依據。我們於2018年6月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 臨床試驗的IND批准，該試驗乃在該IND批准下進行。試驗共入組31名非糖尿病受試者，其中15名接受依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療及16名接受依蘇帕格魯肽 α 聯合地高辛治療。經過4週的聯合治療後，接受依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療及依蘇帕格魯肽 α 聯合地高辛治療的受試者的體重相對於基線分別減少了4.5kg（或7.0%）及3.6kg（或5.4%）。

在15名接受依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍治療的受試者中，未出現3級或以上治療相關不良事件（TRAE）。在16名接受依蘇帕格魯肽 α 聯合地高辛治療的受試者中，出現1例3級TRAE（脂肪酶升高），其後未經治療即自行緩解。二甲雙胍組或地高辛組均未報告心血管相關的TRAE。

臨床開發計劃

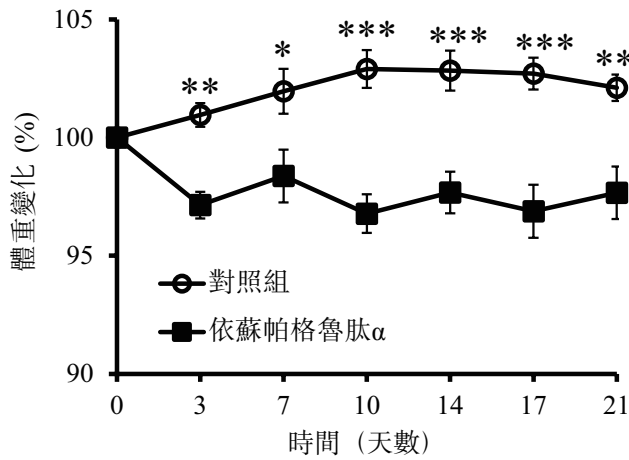
IIa期臨床試驗完成後，我們於2025年3月在中國啟動依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗，並預計將於2026年第四季度完成該試驗。

非臨床研究

我們研究了依蘇帕格魯肽 α 在調節肥胖小鼠能量平衡中的作用。以高脂飲食喂食小鼠6個月以誘導其肥胖，隨後對其進行依蘇帕格魯肽 α （300 μ g/kg，每週給藥兩次，持續4週）治療，並設安慰劑組作為對照。監測代謝狀況，並通過間接量熱法評估能量消耗。

業 務

我們的數據表明，與安慰劑相比，依蘇帕格魯肽 α 治療顯著降低了飲食誘導肥胖小鼠體重，且體重減輕的程度具有統計學意義。



依蘇帕格魯肽 α 治療顯著降低肥胖小鼠體重

資料來源：公司數據

重要監管溝通

我們於2023年7月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗的IND批准。我們於2024年3月啟動了該IIa期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖的臨床開發計劃的疑慮或反對。

下表載列我們與監管機構就有關開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的重要監管溝通：

時間	監管機構	詳情
2023年5月	NMPA	提交IND
2023年7月	NMPA	IND批准

依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH

我們一直在開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH。我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。

業 務

作用機制

代謝相關脂肪性肝病(MAFLD)是一種普遍的代謝紊亂，其特徵是肝臟中積聚過多脂肪。MAFLD包含多種肝臟疾病，從單純的脂肪肝到MASH，MASH可發展為肝硬化，甚至肝細胞癌。



MAFLD的演變

資料來源：公司數據

非臨床研究顯示，依蘇帕格魯肽 α 顯著減少了肝臟脂肪積累，減輕組織學脂肪變性，且不會纖維化惡化。其亦對肝臟代謝和代謝參數產生有益影響，包括改善血脂狀況，即顯著降低循環總膽固醇水平，降低血清甘油三酯及遊離脂肪酸水平。該治療亦顯著減少脂肪肝，降低肝臟甘油三酯含量，同時改善肝損傷，例如降低肝丙氨酸氨基轉移酶(ALT)和天冬氨酸氨基轉移酶(AST)含量。此外，通過提高糖耐量和胰島素敏感性，依蘇帕格魯肽 α 改善了高血糖、高血脂和肝臟脂肪變性等相關病狀。此外，依蘇帕格魯肽 α 對代謝性疾病的益處也與抑制食物攝入和白色脂肪組織褐變重塑有關。

市場機遇與競爭

(1) MASH概覽

MASH是一種嚴重的慢性肝臟疾病，由肝臟中脂肪堆積引起的炎症和損傷所致。其為代謝相關脂肪肝疾病(MAFLD)的較嚴重形式。MASH如不及時治療，可導致肝臟癭痕（纖維化），進而發展為永久性癭痕（肝硬化），甚至肝癌。

(2) MASH的現有治療方法及GLP-1受體激動劑的市場機遇

MASH的治療可分為生活方式干預、藥物治療及手術干預。由於病因複雜，MASH的治療大多依靠多機制綜合療法。

業 務

截至最後實際可行日期，全球僅有兩種藥物獲批用於治療MASH，包括印度的Lipaglyn（於2020年獲批）及美國的Rezdiffra（於2024年獲批）。截至同日，中國尚無獲批治療MASH的藥物。現有的療法著重於控制症狀，而非治療疾病，突顯出尚未滿足的重大臨床需求。

正在進行的研究表明，GLP-1受體激動劑有助於減少肝臟脂肪堆積，減輕肝細胞損傷和炎症，並防止MASH患者的肝纖維化進展。此外，胰島素抵抗和血脂水平異常等症狀在MASH患者中亦較常見。基於GLP-1的療法或許能夠解決該等問題。

(3) 全球及中國MASH市場

全球MASH藥物市場從2018年的19億美元增長至2024年的34億美元，預計到2028年將達至164億美元，2024年至2028年的年複合增長率為48.3%，到2034年將達到536億美元，2028年至2034年的年複合增長率為21.9%。

中國的MASH藥物市場從2018年的人民幣6億元增長至2024年的人民幣13億元，年複合增長率為12.0%，預計到2028年將繼續穩步增長至人民幣65億元，2024年至2028年的年複合增長率為50.3%，到2034年將進一步增長至人民幣358億元，2028年至2034年的年複合增長率為33.0%。

(4) 競爭格局

截至最後實際可行日期，全球（不包括中國）有15種用於治療MASH的GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，其中9種為人源長效GLP-1受體激動劑。另外兩種為動物來源或短效GLP-1受體激動劑。

截至最後實際可行日期，中國有十種用於治療MASH的GLP-1受體激動劑處於臨床開發階段，其中五種為人源長效GLP-1受體激動劑。

競爭優勢

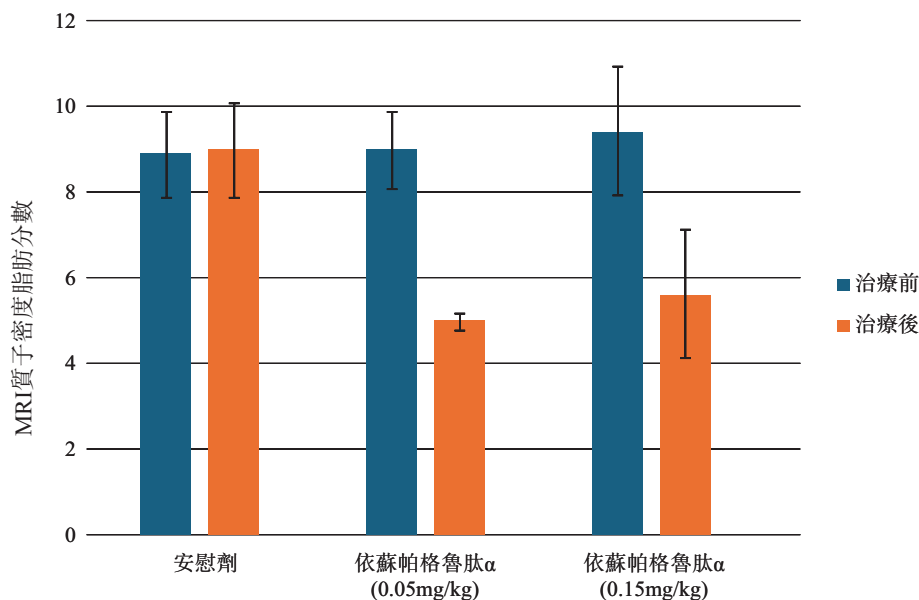
(1) 臨床前研究中的強效療效

我們使用患有自發性MASH的恒河猴作為臨床前研究的對象，評估依蘇帕格魯肽 α 治療該疾病的療效。這些恒河猴出現脂質代謝異常已超過兩年，其磁共振成像(MRI)質子密度脂肪分數（肝臟脂肪含量的測量值）介於7.8%至11.9%之間，代謝異常性脂肪肝活動(MAS)評分為3分或更高，符合MASH的臨床定義。

業 務

該研究包括15隻模型動物，分為三組，每組五隻。每組接受每週注射安慰劑、0.05mg/kg依蘇帕格魯肽 α 或0.15mg/kg依蘇帕格魯肽 α ，連續12週治療。治療後評估包括對體重、體重指數、食物攝入量、MRI質子密度脂肪分數、肝纖維化進展、血脂狀況、果糖代謝和其他生化參數的評估。

以研究劑量進行12週重複皮下注射依蘇帕格魯肽 α 使MASH恒河猴肝臟的MRI質子密度脂肪分數顯著降低。



依蘇帕格魯肽 α 顯著降低患有MASH的恒河猴的肝臟脂肪

肝活檢的病理檢查結果顯示，MAS評分在統計學上有顯著降低。此外，肝纖維化有所緩解，且無明顯惡化。在整個研究過程中，動物狀況良好，未觀察到明顯的不良反應。

血脂異常和血糖異常的管理對於解決MASH極為重要。在這項研究中，依蘇帕格魯肽 α 治療對改善血脂狀況發揮了有益作用，包括降低總膽固醇(TC)、甘油三酯(TG)和低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)。該等結果與我們對依蘇帕格魯肽 α 在患有T2D及肥胖等其他代謝性疾病的動物中進行的臨床前研究的結果相一致。

業 務

臨床開發計劃

我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2024年12月向NMPA提交關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND申請，並於2025年3月獲得NMPA的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。獲得FDA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准與就同一適應症向NMPA提交IND申請之間的時間間隔較長主要是因為我們計劃在獲得FDA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准後，將臨床資源集中用於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的III期臨床試驗及BLA申請，以及依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的IND申請及IIa期臨床試驗。我們計劃以多區域臨床試驗(MRCT)的形式在中國和美國同時啟動MASH的IIa期臨床試驗，因為這種試驗設計有助於在全面的臨床研究安排下簡化兩個司法管轄區的監管申請，節省臨床資源，降低研發成本。如果在中國和美國分別進行臨床試驗，需要的患者總數會更多，因此多區域臨床試驗是更有效的選擇。

重要監管溝通

截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的臨床開發計劃的疑慮或反對。

下表載列我們與監管機構就有關開發依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的重要監管溝通：

時間	監管機構	詳情
2021年11月至2022年2月	FDA	IND準備會議
2023年2月	FDA	提交IND
2023年3月	FDA	IND批准
2024年12月	NMPA	提交IND
2025年3月	NMPA	IND批准

我們最終未必能成功開發和銷售依蘇帕格魯肽 α 。

業 務

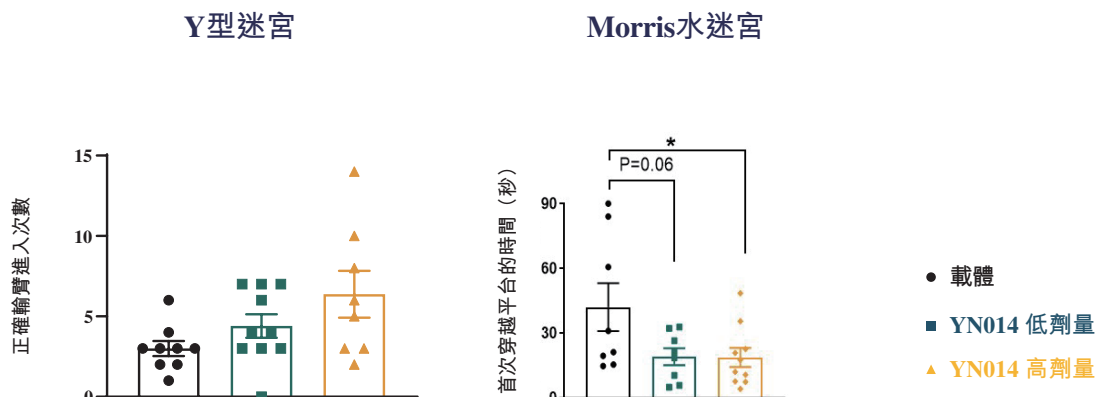
我們的IND準備及臨床前候選藥物

用於治療阿爾茨海默病(AD)的YN014

YN014是一種治療AD的候選藥物。該候選藥物使用一種新型治療方案，其合理之處在於，其保護神經元細胞的同時減少 β -澱粉樣蛋白(A β)、磷酸化tau蛋白及與AD發病相關的蛋白的產生和釋放，並且抑制引起大腦炎症的小膠質細胞的活性。我們已完成YN014的所有臨床前研究，目前正在準備IND提交。我們計劃於2026年上半年提交YN014的IND申請。

AD是一種進行性神經退行性疾病，是導致癡呆症的主要原因，佔全球癡呆症病例的60%至70%。中國AD患者人數已從2018年的11.3百萬人增加至2024年的14.5百萬人，年複合增長率為4.3%。預期到2028年該數字將達至16.8百萬人，到2034年將達至20.8百萬人。AD的有效治療需要早期診斷、及時治療及終身護理。不幸的是，目前的治療方法僅能緩解症狀及減緩疾病進展，無法治癒。患者必須終生依賴藥物治療，這凸顯了對更有效療法的大量臨床需求尚未得到滿足。

YN014治療減輕了AD小鼠的認知障礙並改善了記憶功能。如下圖所示，YN014顯示出對AD小鼠的認知和記憶有益，這在Y型迷宮和Morris水迷宮測試中得到證實，這些測試是常用於評估空間記憶和學習的標準測試。

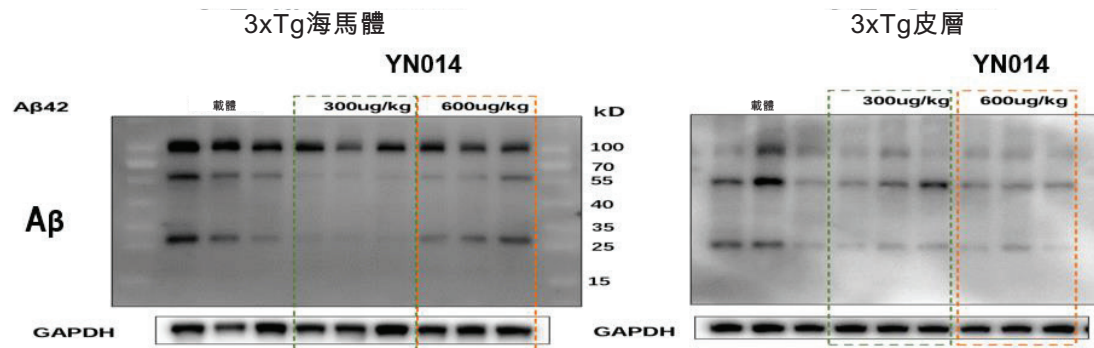


YN014可改善AD小鼠在Y型迷宮和Morris水迷宮測試中的表現

資料來源：公司數據

業 務

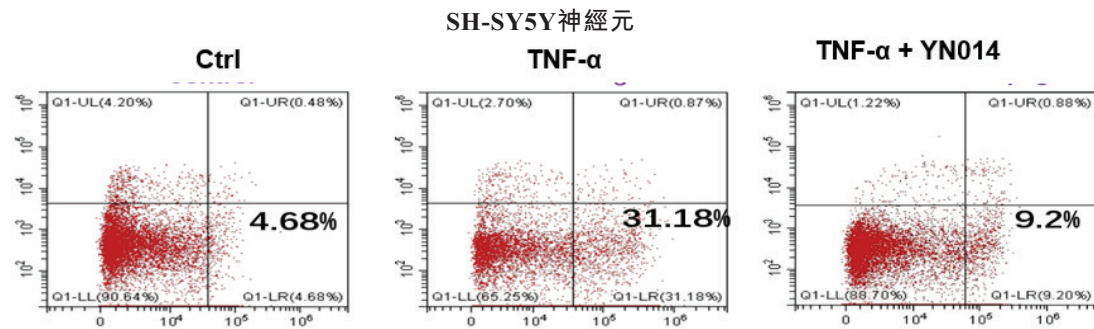
如下圖所示，YN014誘導減少AD小鼠的海馬體和皮層（大腦的不同部位）中A β 和磷酸化tau蛋白的積累。



YN014可減少AD小鼠體內的A β 積累

資料來源：公司數據

如下圖所示，YN014還表現出降低SH-SY5Y神經元細胞（一種作為神經退行性疾病細胞模型的人類神經母細胞瘤細胞系）死亡的能力。



YN014可減少神經元細胞死亡

資料來源：公司數據

我們自主開發YN014，並擁有研發及商業化YN014的全球權利。

我們最終未必能成功開發和銷售YN014。

業 務

用於治療1型糖尿病(T1D)的YN401

T1D是一種自身免疫性疾病，由T細胞介導的胰島β細胞自身免疫性破壞引起，導致β細胞量大幅減少。YN401是一種靶向β細胞特異性靶點的創新候選藥物，具有β細胞保護、增殖促進和抑制自身免疫雙重機制，用於治療T1D。2024年，T1D及其他類型糖尿病約佔全球糖尿病病例總數的6.7%。T1D的治療包括藥物治療、手術治療、生活方式干預和血糖監測。目前，T1D患者依靠胰島素作為唯一的基礎藥物治療。治療T1D的大量醫療需求尚未得到滿足。

目前的證據表明，在治療T1D時，關注β細胞和預防其功能障礙的策略非常重要。因此，人們正在積極探索增強免疫耐受和保護β細胞的策略，包括使用GLP-1受體激動劑。YN401專門靶向胰島β細胞，促進其增殖，同時抑制自身免疫，其通過抑制致糖尿病T細胞(CD4+、CD8+)，同時增強調節性T細胞(Treg)的功能來達到此目的。

YN401目前處於IND前開發的臨床前候選表徵(PCC)階段。我們預期於2025年完成YN401的PCC、研究及臨床橋接(RCB)以及過程表徵及生物製造(PCB)階段，並進入生產及臨床橋接(MCB)階段，並計劃於2025年或2026年提交YN401的IND申請。

我們自主開發YN401，並擁有研發及商業化YN401的全球權利。

我們最終未必能成功開發和銷售YN401。

用於治療MASH的YN209

YN209是一種針對肝特定通路的候選藥物，用於治療MASH。基於包括體外研究在內的臨床前研究，我們確定了一種特定的肌細胞因子，這是人體分泌的一種針對脂肪肝的細胞因子。通過優化這種天然激素結構，我們開發了一款有希望治療MASH的候選藥物YN209。YN209可特異性靶向肝細胞，通過抑制游離脂肪酸生成(脂肪生成)、增強脂肪分解(脂肪分解)及促進游離脂肪酸β氧化來發揮肝臟作用，從而通過自噬過程改善線粒體功能，有助於清除受損細胞。YN209目前處於IND前開發的臨床前候選表徵(PCC)階段。我們預期於2025年完成YN209的PCC、研究及臨床橋接(RCB)以及過程表徵及生物製造(PCB)階段，並進入生產及臨床橋接(MCB)階段，並計劃於2026年提交YN209的IND申請。

業 務

YN209在小鼠身上進行的臨床前研究顯示，在動物（如嚙齒動物或非人靈長類動物）模型中，YN209可以減輕肝臟重量（通過組織學檢查測量），並減輕可通過餵食脂肪含量異常高的飲食誘發的肝臟脂肪變性（俗稱脂肪肝）。YN209還能改善肝組織的蘇木精和伊紅(H&E)染色（表明炎症減少），並顯著降低肝臟炎症因子的水平。

此外，YN209可降低肝酶水平和代謝相關脂肪性肝病(MAFLD)活動度評分，改善肝功能關鍵生物標誌物丙氨酸氨基轉移酶(ALT)及天冬氨酸氨基轉移酶(AST)的性能。

我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 和其他GLP-1藥物主要通過調節肝臟葡萄糖和脂質代謝來間接治療MASH。然而，YN209是一種肝臟特異性靶向藥物，具有更直接和更強效的作用。它通過抑制遊離脂肪酸的生成，增強脂肪分解，促進肝臟遊離脂肪酸 β 氧化來發揮作用，從而通過自噬改善線粒體功能，幫助清除受損細胞。

我們自主開發YN209，並擁有研發及商業化YN209的全球權利。

我們最終未必能成功開發和銷售YN209。

用於治療2型糖尿病(T2D)的YN203

血漿中胰高血糖素水平過高是導致糖尿病性低血糖症惡化的主要原因。YN203是一種靶向胰高血糖素受體(GCGR)信號通路的重組融合蛋白，用於治療T2D。YN203對肝臟及胰腺有雙重靶向機制。在肝臟中，其抑制GCGR介導的信號通路，減少肝臟糖異生。在胰腺中，其促進細胞生長並抑制細胞凋亡，導致胰腺 β 細胞增殖，並增加胰島素合成及分泌。YN203目前處於IND前開發的臨床前候選表徵(PCC)階段。我們預期於2025年完成YN203的PCC、研究及臨床橋接(RCB)以及過程表徵及生物製造(PCB)階段，並進入生產及臨床橋接(MCB)階段，並計劃於2026年提交YN203的IND申請。

臨床前動物研究已表明，YN203可有效降低胰腺 β 細胞損傷引起的高血糖。此外，YN203顯著提高 β 細胞質量，從而增強糖尿病小鼠的糖耐量，並減輕尿頻、過度口渴、過度飲食及體重減輕等糖尿病症狀。

業 務

與我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 和其他GLP-1藥物通過以葡萄糖依賴性方式刺激胰島素分泌來降低血糖不同，GCGR抑制劑YN203具有不依賴胰島素分泌的降血糖機制。因此，對胰腺 β 細胞功能受損或嚴重胰島素抵抗的患者可能有效。因此，與我們的核心產品相比，YN203在藥物序列和患者資格方面存在顯著差異。

我們自主開發YN203，並擁有研發及商業化YN203的全球權利。

我們最終未必能成功開發和銷售YN203。

用於治療肥胖和超重的YN202

YN202是一種靶向生長素釋放肽受體(GHS-R)結合域的重組融合蛋白，開發用於治療肥胖和超重。生長素釋放肽是一種刺激食慾並促進脂肪儲存的激素。YN202與生長素釋放肽競爭結合GHS-R受體，調節外週循環中生長素釋放肽及肥胖相關激素的水平，從而誘導飽腹感並減少食物攝入，從而減輕體重。YN202目前處於IND前開發的臨床前候選表徵(PCC)階段。我們預期於2025年完成YN202的PCC、研究及臨床橋接(RCB)以及過程表徵及生物製造(PCB)階段，並進入生產及臨床橋接(MCB)階段，並計劃於2026年提交YN202的IND申請。

臨床前動物研究已證明，YN202可有效減少由高脂飲食引起的體重增加、改善胰島素抵抗、降低炎症水平及增強糖耐量（其通常因高脂飲食而受損）。該等研究亦顯示，因YN202治療使得體重減輕主要是由於體內脂肪而非肌肉量的減少。具體而言，YN202會減少內臟脂肪和皮下脂肪，而不會減少肌肉量。

此外，YN202改變了脂肪組織中負責脂肪分解代謝的轉錄物和蛋白表達，同時降低促炎細胞因子（其為促進炎症的信號分子）的轉錄物和蛋白表達。

在治療肥胖和超重患者時，我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α 和其他GLP-1靶向藥物改善患者的飲食習慣，減少食物和能量攝入。另一方面，YN202是一種重組融合蛋白，作為偽受體減少（但不中和）體內負責生長和飲食的激素，從而實現減重。

業 務

我們自主開發YN202，並擁有研發及商業化YN202的全球權利。

研發

研發是我們業務的支柱，對於我們未來的成長仍至關重要。截至2025年5月31日，我們的研發團隊共有37名成員，佔我們員工的大多數。我們的研發團隊由在藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發和法規事務方面擁有豐富經驗的人才組成，涵蓋創新藥物的整個研發週期。

自成立以來，我們的研發團隊由創始人Wang Qinghua博士領導。王博士是GLP-1研究和臨床應用領域的傑出臨床科學家，在基於GLP-1的療法的轉化醫學領域處於領先地位。其將基礎研究中的創新發現轉化為臨床解決方案，以滿足巨大的未滿足臨床需求，且他專注於代謝性疾病的研究超過25年。王博士是依蘇帕格魯肽 α 和一系列代謝性疾病創新候選藥物的發明人。依蘇帕格魯肽 α 的開發已入選十三五國家科技「重大新藥創製」課題，並得到該課題的支持，王博士擔任該課題的負責人。

劉琳博士是我們研發團隊的負責人之一。彼畢業於山東大學，獲得微生物學博士學位。劉博士此前曾擔任藥明生物技術分析部門的項目負責人，彼帶領的團隊為早期和後期藥物開發、生產及監管申請提供支持。憑藉彼在研發方面的豐富經驗，劉博士能夠獨立支持候選藥物分析方法的表徵和工藝驗證，以及該等方法的確認和驗證。彼精通各種分析技術及工具。劉博士主要負責我們的質量控制及相關團隊的管理。

黃冰先生為我們的CMC副總裁，深入參與依蘇帕格魯肽 α 及我們其他管線候選產品的研發。黃先生設計了依蘇帕格魯肽 α 的主要包裝，採用預充式注射器及自動注射筆，以提高患者的便利性及安全性。此設計可實現更準確的劑量給藥，並有助於防止因針頭而受傷。黃先生亦領導了DNA殘留檢測方法的改進及升級，這提高了依蘇帕格魯肽 α 的安全性。

業 務

黃先生擁有近20年生物製藥研發經驗。黃先生於2016年4月獲得青島市人民政府授予的青島市科學技術獎三等獎及於2017年3月獲得中國產學研合作促進會授予的中國產學研合作創新獎。於2018年12月，黃先生獲青島市工程技術職務資格高級評審委員會認證為高級工程師。

我們一直專注於核心產品依蘇帕格魯肽 α 的自主研發工作。於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們就依蘇帕格魯肽 α 產生的研發開支分別為人民幣376.1百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣76.0百萬元，分別佔我們同年／期研發開支總額的76.4%、95.7%及99.2%。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，所有參與核心產品開發的主要僱員仍受僱於我們。

重組融合蛋白平台

利用蛋白工程重組技術，我們設計及開發了一個專有平台，以延長治療性多肽及／或蛋白（包括免疫球蛋白G可結晶片段(IgG Fc)融合蛋白）的生理半衰期並增強藥效。該平台包含對我們治療代謝性疾病的創新藥物發現及研發至關重要的先進技術及方法。

我們自主開發的重組融合蛋白平台使我們能夠生產及開發生物藥，例如用於治療糖尿病及其他代謝性疾病的治療性多肽和蛋白。該等治療性多肽和蛋白與IgG Fc片段融合可產生長效功能和高效性。這些IgG Fc融合肽或蛋白是大分子同源二聚體，具有雙分子活性，在血液循環中穩定，不會被腎臟濾過而快速清除，進而可顯著延長藥物的半衰期並提高療效。我們的生物藥生產採用哺乳類動物細胞表達系統，例如CHO細胞。在符合GMP標準的質量控制下，生產過程簡單直接，涵蓋上游蛋白分泌與表達以及下游蛋白純化與製劑程序。

利用該技術平台，我們產生及開發了多種高質量且符合行業標準的新型生物藥。於該平台下，我們成功開發了我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α ，其為一種GLP-1/IgG2融合蛋白，其結構為天然GLP-1與人IgG2-Fc融合。

業 務

除了大幅延長體內半衰期外，其亦保留了天然GLP-1結合特性和高受體結合親和力。結合後，其會激活GLP-1受體並啟動其受體後信號級聯反應，包括(i)激活腺苷酸環化酶(AC)、(ii)產生環磷酸腺苷(cAMP)、(iii)激活cAMP依賴蛋白激酶A (PKA)和cAMP直接激活的交換蛋白(EPAC)及(iv)最終的細胞效應反應，包括葡萄糖濃度依賴性胰島素分泌及β細胞增殖。

我們的臨床前數據表明，依蘇帕格魯肽α顯示出良好的藥代動力學和藥效學特性。在從啮齒動物到非人靈長類動物的各種動物模型中，依蘇帕格魯肽α治療在糖尿病、肥胖和脂肪肝疾病方面均顯示出顯著療效。

基於該專有技術平台，我們成功研發了依蘇帕格魯肽α，其用於治療T2D患者時起效快、療效強且持久、具有長達204小時的平均半衰期。我們將繼續利用我們的技術平台開發出更多療效強且更長效的生物藥，用於治療各種代謝性疾病。

藥物發現和臨床前開發

我們的專業藥物發現和臨床前團隊負責(其中包括)創新藥開發的靶點研究與機制驗證、化合物分子設計與優化、臨床前開發及轉化科學研究。

臨床開發

我們的臨床開發團隊負責臨床試驗的設計和實施。我們亦委聘CRO來支持我們的臨床試驗。我們與各醫院及主要研究人員建立了合作夥伴關係，這使我們能夠開展多項大型臨床試驗。此外，我們的臨床開發團隊通過分析臨床前及臨床數據，以指導我們的臨床策略以及臨床開發計劃的設計和及時調整。

王金霞女士為我們的高級臨床運營總監，負責管理依蘇帕格魯肽α以及我們其他候選藥物的臨床研究項目。王女士擁有18年的臨床運營經驗，曾在國內和全球範圍內管理過多項代謝性疾病和其他疾病的I期至III期臨床試驗。

我們的臨床開發團隊深入參與我們臨床試驗的所有階段，包括試驗方案設計、研究人員及研究地點的選擇以及臨床試驗項目的管理。我們的臨床開發團隊監控臨床試驗中的治療反應、分析臨床結果、及時調整臨床試驗設計及潛在地發現預測性生物標誌物，以指導臨床研究的設計及執行。我們利用恰當的臨床試驗設計提高藥物開發過

業 務

程的效率，從而有望加快候選藥物的審批。我們在臨床方面的專業知識體現在依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的IIb/III期臨床試驗。我們同時成功進行了兩項III期臨床試驗，進一步證明了我們在高效臨床試驗運作方面的能力。

按照製藥行業的慣例，我們委聘CRO在我們的密切監督及全面管理下開展及支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們在選擇CRO時綜合考慮了多種因素，例如其資質、專業知識、經驗、聲譽和成本。我們與CRO的合作關係基於具體的項目而建立。臨床前CRO通常提供與我們研究設計下的臨床前毒性及安全性評估（如動物研究）以及體內藥理學及PK研究相關的服務。臨床CRO主要為我們開展臨床試驗提供協助，包括試驗準備、臨床監測、醫學監測和項目管理等。我們利用CRO的專業知識推動最佳場地選擇、及時進行患者招募及高效開展複雜臨床試驗。我們審慎監督CRO，以確保其以符合我們的方案和適用法律的方式履行其職責並保護數據完整性。

以下是我們與CRO訂立的典型協議的主要條款概要：

- **服務。**CRO向我們提供研究服務，包括協議中訂明的臨床前或臨床研究項目的實施及管理。
- **期限。**CRO須於各協議載列的訂明時限內提供其服務並完成臨床前或臨床研究項目。
- **付款。**我們須根據訂約方協定的付款時間表向CRO付款。
- **知識產權。**我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的所有知識產權。
- **保密性。**CRO須對我們向彼等分發的與協議中訂明的項目有關的所有數據、資料或內容保密，有關義務在合作協議終止後仍繼續有效。

業 務

在臨床及臨床前研究中，我們與委聘的CRO之間的職責分工通常如下：我們負責研究方案設計、進度管理、質量控制、供應商及研究中心（醫院）的甄選及管理。CRO負責研究中心（醫院）的初步篩選、研究中心（醫院）的監測及關閉、藥品的分銷及管理，以及生物樣本的分析和分析報告的編製。

於往績記錄期間，我們分別於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月委聘18家、28家及22家CRO。下表載列我們於往績記錄期間委聘的主要CRO的詳情：

截至2023年12月31日止年度

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 (人民幣千元)
諾思格(北京)醫藥科技股份有限公司.....	諾思格醫藥科技(一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：301333)成立於2008年，是一家根植中國、面向全球的知名CRO。該公司為全球醫藥企業提供全方位、全鏈條的臨床研發服務。其服務涵蓋註冊事務、臨床藥理、醫學事務、藥物警戒、數據管理與統計分析、臨床運營、中心管理和生物樣品分析。	依蘇帕格魯肽α聯合二甲雙胍治療T2D的IIb/III期臨床試驗的臨床運營、醫學事務、藥物警戒和定量藥理學。	16,008

業 務

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 (人民幣千元)
締脈生物醫藥科技(上海)有限公司.....	締脈生物醫藥是一家總部位於中國的全球性CRO公司。憑藉多年的藥物開發經驗，為中國及全球的生物醫藥和醫療器械公司提供高質量、全方位的臨床服務。其主要服務包括專家諮詢、註冊事務和策略、早期開發和臨床藥理、臨床科學和醫學事務、臨床試驗運營、生物統計、臨床編程、數據管理、藥物安全和藥物警戒、質量保證、臨床稽查和系統支持。	依蘇帕格魯肽α單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的IIb/III期臨床試驗的數據統計服務。	3,084
康龍化成(南京)臨床醫學研究有限公司.....	康龍化成(南京)成立於2017年，是康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司(於深圳證券交易所及香港交易所上市，股份代號：300759/3759)的子公司。該公司專注於生物製品、化學藥物和醫療器械的臨床試驗服務，在中國、美國、日本和韓國均設有分支機構。其提供的整合解決方案涵蓋法規註冊、醫學事務、臨床運營、藥物警戒、數據管理與統計分析、臨床生物樣本分析，以及醫療器械服務。	依蘇帕格魯肽α單藥治療T2D的IIb/III期臨床試驗的臨床運營和醫學服務。	2,710

業 務

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 (人民幣千元)
蘇州西山中科藥物研究開發有限公司.....	蘇州西山成立於2008年，提供全方位的藥品、農藥和化學品的安全評價、生態毒理檢測、藥效學以及藥代動力學高技術研究服務。其為經過認證的GLP-1實驗室，是國內極少數具備人用藥、農藥和化學品GLP-1檢測的機構之一。	在大鼠體內注射依蘇帕格魯肽α的PK和PD研究。	2,348
CRO A.....	CRO A是一家提供全面臨床研究實驗室服務的公司，嚴格遵守GCP規範和國際標準。該公司為醫藥企業、CRO和研究機構提供實驗室服務。	依蘇帕格魯肽α單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的IIb/III期臨床試驗的CRO服務。	1,816

業 務

截至2024年12月31日止年度

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 (人民幣千元)
諾思格(北京)醫藥科技股份有限公司.....	諾思格醫藥科技(一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：301333)成立於2008年，是一家根植中國、面向全球的知名CRO。該公司為全球醫藥企業提供全方位、全鏈條的臨床研發服務。其服務涵蓋註冊事務、臨床藥理、醫學事務、藥物警戒、數據管理與統計分析、臨床運營、中心管理和生物樣品分析。	依蘇帕格魯肽 α 單藥治療IIb/III期臨床試驗的臨床運營、醫學事務、統計和藥理學服務；依蘇帕格魯肽 α 的兩項IIb/III期臨床試驗的定量藥理學質量控制；YN014的臨床方案撰寫。	3,329
CRO B	CRO B成立於2001年，致力於創新藥的全球多中心臨床試驗。CRO B基於國際藥品監管GCP及GMP標準，為中國及全球醫藥企業提供權威的臨床中心及專家團隊。其服務包括臨床註冊、臨床研究、GMP認證、市場審批及CSO服務，遵循國際團隊合作與本地化業務運營相結合的模式。	GMP認證及註冊服務。	1,074

業 務

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 (人民幣千元)

CRO C	CRO C成立於2004年，是全球醫藥研發領域極具影響力的CRO。該公司的服務網絡橫跨54個國家，並在全球設有180多個辦事處及分公司。 CRO C在中國創新藥研發臨床外包服務市場佔有率領先。	統計分析服務、就已完成的臨床試驗完成CDISC分析及翻譯以及臨床運營服務。	764

截至2025年5月31日止五個月

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 (人民幣千元)

北京海金格醫藥科技股份 有限公司.....	總部位於北京的臨床CRO，專門為製藥和醫療器械公司提供專業技術服務，包括新藥和醫療器械的臨床研究。	依蘇帕格魯肽α治療肥胖和超重的臨床試驗的臨床研究服務。	1,710
CRO C	CRO C成立於2004年，是全球醫藥研發領域極具影響力的CRO。該公司的服務網絡橫跨54個國家，並在全球設有180多個辦事處及分公司。 CRO C在中國創新藥研發臨床外包服務市場佔有率領先。	依蘇帕格魯肽α治療肥胖和超重的IIb期臨床試驗的臨床研究服務。	1,070

業 務

主要CRO	背景	參與情況	採購金額 (人民幣千元)
北京聯斯達醫藥科技發展有限公司.....	一家領先的臨床研究及現場管理服務提供商，於2012年在中國成立，致力於為申辦者及研究人員提供一站式臨床研究解決方案。	依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb期臨床試驗的臨床研究服務。	847

生產

在現階段，我們主要依賴信譽良好的CDMO支持臨床供應。我們正在分階段實施依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產策略，以有效滿足上市後的市場需求並確保穩定持續的供應。在短期內，我們將與CDMO合作夥伴合作，實現產品的初步商業化規模生產和供應。隨著商業化進程的推進，我們計劃未來建立自己的生產設施，以提高我們的依蘇帕格魯肽 α 的內部商業產能。我們計劃於2026年開始建造位於廣州的生產設施。竣工後，新生產設施預計將擁有兩條6,000升的生產線。我們計劃以自有資金及銀行貸款相結合的方式為建設計劃提供資金。

我們於2024年6月終止了位於上海的一個試點生產設施的租賃，因為根據我們的評估，該試點設施配備四個500L生物反應器，設計產能無法滿足我們未來藥品商業化生產的需求。相反，我們計劃通過建設新生產設施建立內部產能，以實現依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

CMC團隊

我們的CMC團隊在整個藥物開發過程中提供強有力的支持。該團隊主要負責中試生產、工藝放大及驗證以及CDMO的管理和協調。截至2025年5月31日，我們的CMC團隊有六人。

業 務

黃冰先生為我們的CMC副總裁。黃先生負責建立及管理依蘇帕格魯肽 α 及其他管線候選藥物的生產系統。黃先生擁有近20年的生物醫藥研發工作經驗。黃先生於2016年4月獲得青島市人民政府頒發青島市科學技術獎的三等獎及於2017年3月獲中國產學研合作促進會頒發中國產學研合作創新獎。於2018年12月，黃先生獲青島市工程技術職務資格高級評審委員會認證為高級工程師。

與CDMO合作

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何臨床及商業化規模的生產設施。我們目前將候選藥物的生產外包給中國一家業界認可的CDMO，即智享生物(蘇州)有限公司。我們的CDMO合作夥伴已建立一套符合GMP和cGMP標準的生物製藥研發和生產體系，並獲得CDE、FDA和EMA的認可，可為依蘇帕格魯肽 α 未來的全球開發和營銷提供穩定充足的供應。依蘇帕格魯肽 α 在中國的本地生產設施和工藝在成本效益和質量方面均具有優勢。

我們的CDMO合作夥伴成立於2018年4月，是一家專門從事生物製藥研發和生產的一站式外包服務公司。其擁有一支穩定的核心技術團隊，在重組蛋白、融合蛋白、生物類似藥及新藥等生物藥研發方面擁有豐富經驗。其提供從早期成藥性分析到商業生產的完整生命週期的製藥服務。

我們CDMO合作夥伴的GMP設施乃根據中國、美國及歐盟的cGMP及ICH要求設計及建造。其設有完善的質量體系以監督所有GMP生產活動。其上游細胞培養設施包括50L、200L、500L、2,000L及6,000L反應器，為毒理批生產、IND申請、臨床樣品製備、工藝驗證及商業生產提供服務。我們的CDMO合作夥伴一直在從事生產獲得IND批准的87種候選藥物和獲得上市批准的兩種藥物。

我們認為，委聘CDMO參與某些生產活動具有成本效益且高效，因為這樣可以減少建立和維護必要生產線所需的資本支出，並使我們能夠優化資源配置，專注於現階段的藥物研發。

我們透過審慎檢驗和考慮各種因素篩選我們的CDMO合作夥伴，包括候選人的產能和資質、服務和產品質量、聲譽、成本及與我們研發目標的兼容性。為監察及評估我們CDMO合作夥伴的服務，我們已採納內部控制措施，以確保(其中包括)CDMO合

業 務

作夥伴全面遵守相關監管規定及我們的內部質量管理制度。我們與CDMO合作夥伴的協議規定了詳細的生產程序及要求，以確保臨床試驗所用的藥物樣品能夠符合我們嚴格的質量標準。我們與CDMO合作協議的主要條款載列如下：

- **逐步定價。**商業化生產的單價將根據實際生產數量確定，採用分級定價結構。
- **付款。**我們將於簽署協議後30日內支付預付款項，該筆款項將用於抵銷首筆訂單付款。當CDMO交付協定貨物時，我們將檢驗及批准該等貨物。經批准後，CDMO將根據交付數量開具發票。我們將在收到發票後支付相應款項。
- **知識產權。**CDMO在本合同項下產生的任何新的技術文件、產品驗證（包括工藝和方法驗證）、質量標準、記錄、技術成果和知識產權（包括專利、版權和非專利技術）將屬於我們。這包括CDMO根據本協議提供的所有書面交付成果。
- **期限。**本協議於雙方簽署並蓋章後即時生效。其有效期至依蘇帕格魯肽 α 產品獲得NMPA的上市批准後的第24個月為止。
- **排他性。**CDMO承諾不自行開發或製造與本項目相關的類似或相同產品，亦不將相關原材料或製成品出售予第三方。

根據我們與CDMO的協議，我們與CDMO之間就依蘇帕格魯肽 α 商業化生產的職責分工如下：

我們負責就依蘇帕格魯肽 α 的生產下達訂單、監督及審核生產過程、決定產品的市場投放及處理其藥物警戒事宜。CDMO負責利用其自有設施生產依蘇帕格魯肽 α 的原材料及製成品。這包括採購生產所需的原材料及輔助材料，以及管理材料和產品的儲存和檢驗。

我們對CDMO的依賴使我們面臨多種風險。例如，倘CDMO面臨產能限制或供應鏈中斷等生產問題，可能導致用於臨床試驗或商業化的候選藥物供應出現延誤。這可能會延緩研發進度，或使藥品無法按時上市。倘CDMO生產不達標或有缺陷的產品，可能會影響藥品的完整性和安全性。這可能會導致臨床試驗失敗、監管批准延遲，甚

業 務

至在藥品商業化後出現安全召回。這些問題會嚴重損害我們的聲譽和市場信任。倘CDMO提高其價格或遇到成本相關問題，可能會導致我們的生產成本增加，從而影響我們的盈利能力。詳情請參閱「風險因素－與我們的候選藥物的生產有關的風險－我們目前依賴CDMO生產我們的候選藥物，用於臨床開發，且在依蘇帕格魯肽 α 商業化之初我們可能繼續依賴第三方生產我們的候選藥物以供商業化銷售。如果該等第三方未能交付足夠數量的優質產品，我們的業務可能會受到不利影響」。

質量保證及控制

我們已建立質量保證(QA)及質量控制(QC)團隊，以監督我們候選藥物的開發、生產和商業化質量體系。我們的QA團隊確保我們的產品和程序符合監管標準和指南，而我們的QC團隊實施全面的測試和分析，以確保我們的材料和產品符合預設的質量標準以及相關測試方法穩定可靠。截至2025年5月31日，我們的QA及QC團隊有11人。

我們已建立全面的質量控制及質量保證程序，以確保我們的候選藥物生產過程符合相關監管規定及我們的內部質量標準。

商業化

我們的核心商業化團隊由經驗豐富的專業人才組成，他們在代謝性疾病治療和醫藥消費品推向市場方面平均擁有約20年的專業經驗。截至2025年5月31日，我們的商業化團隊有80人，包括29名內部員工和51名外包團隊成員。該團隊由執行董事及高級副總裁徐文潔女士和電子商務與零售負責人肖璟先生共同領導。

我們計劃通過科學活動和多渠道的有力推廣活動來加強我們的商業化能力。為了不斷提高我們的依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物在全球代謝性疾病領域的知名度，我們計劃開展以患者為中心、以循證醫學為基礎的教育活動，目的是深化我們與代謝性疾病領域關鍵意見領袖的合作。

我們的綜合營銷戰略包括全渠道策略，即無縫整合醫院、零售藥店以及各種線上和線下平台。在療效及安全性數據良好、具有長效優勢、便利的一次性注射筆設計以及與當前臨床需求相匹配等特點加持下，依蘇帕格魯肽 α 極有可能被納入專家共識和治

業 務

療指南，這將加速其在醫院的應用。我們將繼續關注中國的主要城市和三級醫院，確立學術領導地位，提高依蘇帕格魯肽 α 和其他未來候選藥物獲批後的滲透率。

我們將根據競爭格局、供求關係及衛生經濟分析等為我們的產品定價。我們的使命是向中國及全球患者提供高質量、可獲得並負擔得起的藥品。我們努力通過以適當的價格水平納入《國家醫保藥品目錄》和其他政府資助的醫療保險計劃的報銷目錄來提高我們產品的可負擔性。然而，納入《國家醫保藥品目錄》由相關政府部門評估和決定，我們可能為爭取成功納入目錄而面臨激烈的競爭。

分銷

我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。我們僅向第三方分銷商銷售依蘇帕格魯肽 α ，第三方分銷商為我們的直接客戶，其負責向中國的醫院、藥店及電商平台分銷我們的產品。

我們與分銷商簽訂年度分銷協議。我們認為，此分銷模式有助於以具有成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時對我們的分銷網絡和營銷推廣過程保持適當的控制。根據弗若斯特沙利文的資料，在醫藥行業，公司採用分銷模式屬行業慣例。

分銷網絡

截至2025年5月31日，我們的分銷網絡由20家分銷商組成，橫跨中國13省、直轄市及自治區。截至2025年5月31日止五個月，向中國分銷商銷售依蘇帕格魯肽 α 的銷售額為人民幣38.1百萬元，為我們此期間銷售依蘇帕格魯肽 α 的全部收入。同期，向我們五大分銷商銷售產生人民幣37.1百萬元，佔我們總收入的97.2%。

據董事所知，我們的分銷商為獨立第三方；及我們的分銷商概無由我們的現任或前僱員全資擁有或擁有過半數控制權。此外，據董事所知，我們的分銷商與我們之間並無其他關係或安排（包括過去或現在的親屬、業務、融資、擔保或其他方面）。

業 務

分銷協議條款

我們與分銷商訂立分銷協議。我們通常就每項採購分別訂立個別銷售合同或下達採購訂單。我們分銷協議的主要條款包括：

- **期限**。通常情況下，分銷協議自協議中規定的日期起生效，並在協議簽署當年年底到期。
- **指定分銷區域**。分銷商不得在指定分銷區域之外銷售或分銷我們的產品。
- **排他性**。分銷商在其指定的分銷區域按非獨家基準獲授分銷權。
- **銷售目標及最低採購額規定**。我們與分銷商的協議一般並無訂明協定的年度銷售目標或最低年度採購額。
- **獲取信息**。分銷商須向我們提供依蘇帕格魯肽 α 的存貨及銷售數據。
- **產品退貨**。我們的分銷商須在交貨時檢驗產品。除以下情況外，我們一般不允許退貨或換貨：(i)質量缺陷或(ii)我們發起的產品召回。
- **保密**。我們的分銷商負有保密義務，並承諾除協議規定的特殊情況外，不會向任何第三方披露保密信息。

我們與分銷商為買賣雙方關係。我們對出售給他們的產品不保留任何所有權，與這些產品相關的所有重大風險和回報在交付給他們並由他們驗收後即轉移給他們。因此，我們在向分銷商交付產品並由其驗收後確認銷售收入。我們的分銷商將我們的產品轉售給他們的客戶，這些客戶與我們沒有任何合同關係，也不受我們的控制或監督。

分銷商管理

我們根據分銷商已被證實的分銷能力、對其自身目標市場的熟悉程度、財務實力、信用記錄及經營規模選擇我們的分銷商。我們要求所有分銷商持有銷售及分銷藥品所需的所有牌照及許可證。

業 務

如果分銷商違反相關分銷協議，包括未能遵守適用的法律法規，我們將向分銷商發出通知並要求其改正。如果在規定期限內沒有採取補救行動，我們將有權終止相關的分銷協議。於往績記錄期間，我們並無因任何分銷商違反分銷協議或未能遵守監管規定而終止與分銷商的業務關係。

下級分銷商

由於中國實行「兩票制」，我們的分銷商依照法律通常不得委聘下級分銷商向中國的公立醫療機構分銷我們的產品。就向中國私營醫療機構及藥店以及海外國家分銷我們的產品而言，在委聘下級分銷商時，我們不要求分銷商尋求我們的事先批准。我們與我們的分銷商委聘的下級分銷商並無合同關係，我們亦無直接管理有關下級分銷商。相反，我們依賴我們的分銷商監管其各自的下級分銷商。

存貨管理及控制

我們已實施以下與我們的產品退貨政策及分銷商的獨立性相結合的政策及措施，有助於確保我們向分銷商的銷售反映真正的市場需求及降低分銷渠道中存貨積累的風險。

我們通常授予分銷商為期30天的信貸期。我們認為，較短的信貸期要求分銷商有效管理其現金流量並確保根據實際需求作出採購。

此外，我們有權要求分銷商應我們的要求向我們提供其銷售數據的訪問權限。我們通常定期查看及評估分銷商的銷售數據，以便我們能夠定期評估我們產品的實際市場需求及分析分銷商的存貨水平。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何不符合分銷商過往習慣的異常大額採購，我們亦無注意到分銷商的任何異常高企的存貨水平。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要，我們致力於開發及保護我們的知識產權。我們未來的商業成功在一定程度上取決於我們能否為與我們的業務相關的具有商業重要性的技術、發明和專有技術獲得和維護專利和其他知識產權以及實行專有保護，能否捍衛和執行我們的專利，保守我們的商業秘密，以及能否在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效、可執行的知識產權的情況下開展業務。

業 務

截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有五項已授權專利、(ii)在美國擁有五項已授權專利、(iii)在日本擁有一項已授權專利、(iv)在其他司法管轄區擁有四項已授權專利、(v)在俄羅斯擁有一項已批准專利申請及(vi)擁有48項專利申請，當中包括10項中國專利申請、兩項美國專利申請、三項審查中及未來可能進入不同締約國的PCT專利申請及33項在其他司法管轄區的專利申請。截至最後實際可行日期，就依蘇帕格魯肽 α 及其相關技術而言，我們擁有(a)三項已授權專利，包括一項中國專利及兩項美國專利及(b) 37項專利申請，包括五項中國專利申請、一項美國專利申請、一項審查中及未來可能進入不同締約國的PCT專利申請及30項在其他司法管轄區(包括台灣、阿根廷、阿拉伯聯合酋長國、澳大利亞、巴西、巴林、加拿大、智利、哥倫比亞、埃及、歐洲、香港、印度尼西亞、印度、日本、韓國、馬來西亞、墨西哥、新西蘭、阿曼、菲律賓、卡塔爾、沙特阿拉伯、新加坡、泰國、南非、歐亞大陸、越南和烏茲別克斯坦)的專利申請。下表載列截至最後實際可行日期我們的核心產品及其相關技術的專利和專利申請。有關詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料」。

候選藥物	發明名稱	申請號	專利持有人／		申請日期	狀態	估計到期日*
			申請人	司法管轄區			
依蘇帕格魯肽 α	一種改進的GLP-1受體激動劑和融合蛋白及其應用	CN117327190A	本公司；銀諾技術； 銀諾工程	中國	2022年 6月23日	審查中	不適用
	一種重組細胞及其構建方法和應用	CN117327658A	本公司；銀諾技術； 銀諾工程	中國	2022年 6月23日	審查中	不適用
		WO2023246928A1	本公司；銀諾技術； 銀諾工程	PCT**	2023年 6月21日	審查中	不適用
	一種改進的GLP-1受體激動劑的融合蛋白和應用	CN117836330A	本公司；銀諾技術； 銀諾工程	中國	2023年 6月21日	審查中	不適用
		TW112148282	本公司；銀諾技術； 銀諾工程	台灣地區	2023年 12月12日	審查中	不適用
		P230101621	本公司；銀諾技術； 銀諾工程	阿根廷	2023年 6月23日	審查中	不適用

業 務

候選藥物	發明名稱	申請號	專利持有人/ 申請人	司法管轄區	申請日期	狀態	估計到期日*
		HK40108078	本公司；銀諾技術； 銀諾工程	香港	2023年 6月21日	審查中	不適用
	一種包含GLP-1 融合蛋白的 藥物製劑及其應用	WO2024199491A1	本公司；銀諾技術； 銀諾工程	PCT***	2024年 3月29日	審查中	不適用
		TW113112225	本公司；銀諾技術； 銀諾工程	台灣地區	2024年 3月29日	審查中	不適用
	用於預防和治療I型 糖尿病的組合物及 方法	US8278420B2	本公司	美國	2006年 8月4日	獲授權	2027年 4月13日
	用於預防和治療 I 型 和 II 型糖尿病的組 合物和方法	US8658174B2	本公司	美國	2006年 7月27日	獲授權	2027年 4月13日
		CN101273134B****	本公司；銀諾技術	中國	2006年 7月27日	獲授權	2026年 7月27日

附註：

* 估計到期日不包括可能就與新藥相關的專利而授予的任何適用的專利延期。

** 已在指定期限內進入國家階段的PCT專利申請。

*** 有機會在指定期限內進入國家階段的PCT專利申請。

**** 我們的一項用於預防和治療 I 型和 II 型糖尿病的組合物和方法的專利（申請號：CN101273134B）已收到國家知識產權局的無效裁定，該專利涉及我們核心產品早期研發階段目標驗證階段所使用的基礎技術。根據北京知識產權法院的規定，該裁定可以上訴，我們目前正在考慮對該裁定提出上訴。然而，即使該專利仍然無效，由於該專利並不直接涵蓋我們的核心產品，我們預計該無效不會對我們造成重大不利影響。

我們核心產品的重大方面（包括開發中的序列或適應症）已經涵蓋在我們中國及美國的專利申請中。除相關專利審查機構在專利申請的一般審理及審查期間可能提出的任何審查意見外，我們並不知悉有關我們的審查中專利申請的任何事實或法律障礙會妨礙相關專利的授予。

獲得審查中專利申請的授予並非我們日後進行研發或商業活動的先決條件。我們相信，即使我們未能註冊我們正在申請的任何專利，我們仍將能夠在中國和美國商業化我們的核心產品。因此，我們預期該等專利申請的審查中狀態不會妨礙我們核心產品的商業化。

業 務

專利所提供的實際保護會根據申索要求和司法管轄區的不同而有所不同，並取決於多種因素，包括專利的類型、專利的涵蓋範圍、可獲得的任何專利延期或調整，在特定司法管轄區可獲得的法律救濟，以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證將會就我們任何專利申請或日後可能提交的任何該等專利申請獲授權，我們亦無法保證任何已授權專利或任何該等日後可能獲授權的專利可在商業方面用於保護我們的候選藥物及其製造方法。有關我們的知識產權相關風險的描述，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有56個註冊商標及在其他司法管轄區擁有一個註冊商標。我們還是一個域名的註冊擁有人。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無捲入任何可能發生或未決的與第三方知識產權有關的重大訴訟，亦未接獲任何可能發生或未決的有關侵犯第三方知識產權的重大申索的通知。

我們在中國和美國就我們的核心產品進行了自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。根據FTO分析，董事認為，在中國及美國並無任何第三方的有效及可執行的專利覆蓋我們核心產品目前研發中的氨基酸序列或適應症，且我們並未侵犯任何第三方的任何有效及可執行專利或其他知識產權。

客戶

我們於截至2023年及2024年12月31日止年度並無錄得任何收入。截至2025年5月31日止五個月，所有客戶均為依蘇帕格魯肽 α 於中國的分銷商。截至2025年5月31日止五個月，我們向五大客戶的總銷售額為人民幣37.1百萬元，佔此期間我們總收入的97.2%。截至2025年5月31日止五個月，來自單一最大客戶的收入為人民幣25.9百萬元，佔我們總收入的68.0%。

我們認為，我們與主要客戶維持牢固穩定的關係。下表載列截至2025年5月31日止五個月我們五大客戶的詳情。

業 務

截至2025年5月31日止五個月

客戶	背景	所售產品	開始業務關係	信貸期	收入 (人民幣千元)	佔總收入的 百分比
國藥控股股份有限公司及其子公司.....	一家於2003年成立並於聯交所上市(股份代號：01099)的大型國有醫藥分銷商及其子公司	依蘇帕格魯肽 α	2025年	30天	25,941	68.0%
客戶集團A	一家於2000年在北京成立的大型國有醫藥分銷商及其子公司之一	依蘇帕格魯肽 α	2025年	30天	5,115	13.4%
上海醫藥集團股份有限公司及其子公司.....	一家於1994年在上海成立的大型國有醫藥分銷商及其子公司	依蘇帕格魯肽 α	2025年	30天	4,190	11.0%
江蘇省醫藥有限公司.....	一家於1953年在江蘇成立的大型國有醫藥分銷商	依蘇帕格魯肽 α	2025年	30天	914	2.4%
浙江英特藥業有限公司.....	一家於1998年在浙江成立的大型國有醫藥分銷商	依蘇帕格魯肽 α	2025年	30天	913	2.4%
總計					<u>37,073</u>	<u>97.2%</u>

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。據董事所深知，概無我們的董事、其各自的聯繫人或截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間各年度／期間於我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

業 務

供應商及採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)為我們的藥物開發（包括臨床前研究及臨床試驗）提供原材料及耗材的供應商、(ii)提供第三方研發承包服務的CRO、(iii)提供第三方生產承包服務的CDMO、(iv)設備供應商及(v)一家戰略諮詢公司。

於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們的五大供應商於往績記錄期間各年度／期間應佔採購總額分別為人民幣93.1百萬元、人民幣75.0百萬元及人民幣85.4百萬元，分別佔我們總採購額的65.0%、71.8%及69.8%。同年／期，單一最大供應商應佔採購額分別為人民幣62.8百萬元、人民幣50.4百萬元及人民幣59.6百萬元，分別佔我們總採購額的43.9%、48.3%及48.7%。我們認為我們與主要供應商維持牢固穩定的關係。

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大供應商的詳情。

截至2023年12月31日止年度

供應商	背景	產品／服務	開始業務關係	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額的 百分比
智享生物(蘇州)有限公司及其其中一家子公司.....	一家於2018年在中國成立的CDMO公司及其子公司	CDMO服務	2020年	30天	62,799	43.9%
諾思格(北京)醫藥科技股份有限公司.....	一家於2008年在中國成立的CRO公司，註冊資本約為人民幣96.0百萬元，並於深圳證券交易所上市	CRO服務	2021年	30天	16,008	11.2%
供應商B.....	一家於2015年在中國成立的私營公司	物業租賃服務	2020年	預付款	5,394	3.8%

業 務

供應商	背景	產品／服務	開始業務關係	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額的 百分比
供應商A	一家於2018年在中國成立的私營公司，註冊資本約為人民幣100.0百萬元，從事醫藥包裝生產	注射筆製造服務	2021年	30天	4,704	3.3%
供應商C	一家於1907年成立的公立醫院	臨床試驗服務	2023年	30天	4,241	3.0%
總計					93,146	65.0%

截至2024年12月31日止年度

供應商	背景	產品／服務	開始業務關係	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額的 百分比
智享生物(蘇州)有限公司及其其中一家子公司....	一家於2018年在中國成立的CDMO公司	CDMO服務	2020年	30天至150天	50,387	48.3%
供應商A	一家於2018年在中國成立的私營公司，註冊資本約為人民幣100.0百萬元，從事醫藥包裝生產	注射筆製造服務	2021年	30天	14,921	14.3%
供應商D	一家國際諮詢公司	諮詢服務	2023年	45天	4,088	3.9%
諾思格(北京)醫藥科技股份有限公司.....	一家於2008年在中國成立的CRO公司，註冊資本約為人民幣96.0百萬元，並於深圳證券交易所上市	CRO服務	2021年	30天	3,329	3.2%

業 務

供應商	背景	產品／服務	開始業務關係	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
供應商B	一家於2015年在中國成立的私營公司	物業租賃服務	2020年	預付款	2,248	2.2%
總計					74,973	71.8%

截至2025年5月31日止五個月

供應商	背景	產品／服務	開始業務關係	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
智享生物(蘇州)有限公司.....	一家於2018年在中國成立的CDMO公司	CDMO服務	2020年	150天	59,579	48.7%
供應商A	一家於2018年在中國成立的私營公司，註冊資本約為人民幣100.0百萬元，從事醫藥包裝生產	注射筆製造服務	2021年	30天	11,809	9.7%
供應商E	一家專注於醫藥產品的國內主要電商平台	營銷服務	2024年	30天	6,843	5.6%
南京市紅蟬科技有限公司.....	一家總部位於南京的保健及健康領域的專業營銷機構	營銷服務	2025年	30天	4,536	3.7%
上海張江藥谷公共服務平台有限公司.....	一家位於上海的生物技術和製藥孵化器	辦公室租賃	2015年	預付款項	2,619	2.1%
總計					85,386	69.8%

業 務

於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。據董事所深知，我們的董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間各年度／期間概無於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

競爭

我們的行業競爭激烈，並且瞬息萬變。雖然我們相信我們的創新技術平台、候選藥物及經驗豐富的領導團隊為我們帶來競爭優勢，但我們面臨來自許多致力於開發針對相同適應症的療法的其他公司的潛在競爭，其中包括大型生物製藥公司、專業製藥和生物技術公司，以及學術機構、政府機構和研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物都將與現有藥物及未來可能出現的任何新藥構成競爭。

我們專注於利用我們的行業經驗及成熟的研發能力，在內部發現及開發主要用於糖尿病及其他代謝性疾病的差異化療法。我們面臨來自市場上現有產品及在研候選產品的激烈競爭。我們在臨床試驗開發過程中面臨不確定因素，受多種因素影響，包括臨床試驗的安全性及療效結果的滿意度、患者招募成功率、CRO及參與臨床試驗開發的其他各方的表現及其他。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「－我們的候選藥物」及「行業概覽」。

僱員

截至2025年5月31日，我們有96名全職僱員，全部在中國。下表載列按職能劃分的僱員詳情：

職能	人數	佔總人數的百分比
研發	37	39%
財務	4	4%
商務及行政	55	57%
總計	96	100%

我們主要通過線上平台及招聘網站招聘僱員。為了保持員工的素質、知識和技能水平，我們提供繼續教育和培訓計劃，以提高他們的技術、專業或管理技能。我們還不時為僱員提供培訓計劃，確保他們了解並遵守我們各方面的政策和程序。

業 務

我們與僱員訂立個人僱傭合同，內容涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果分配條款及終止僱傭理由等事項。我們的僱員合同規定，僱員有義務嚴格保守我們的商業和技術秘密。此外，僱員在工作期間履行職責、其他分配的任務或通過使用我們的資源、資金或技術而創造的任何知識產權均歸我們所有。這也適用於僱員離職後一年內開發的知識產權，只要該知識產權與其主要工作職責或我們分配的任務相關。

我們高度重視招募和培訓合資格僱員。我們在選拔和招募人才方面保持高標準，並提供有競爭力的薪資待遇。我們僱員的薪資待遇包括薪金及獎金，一般根據其績效考核而釐定。我們也提供股權激勵和晉升機會來激勵僱員。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

保險

我們根據中國法律法規規定並基於我們對運營需要的評估以及行業慣例投保。我們現有保單覆蓋臨床試驗中的不良事件。根據中國的行業慣例，我們選擇不購買某些類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人物保險。我們認為，我們現有的保險覆蓋範圍足以保障目前的運營，且符合中國的行業慣例。亦請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠都可能導致我們承擔巨額成本並分散資源」。

土地及物業

我們的總部位於中國上海。截至最後實際可行日期，我們在中國租賃六處物業作辦公室及研發用途，總建築面積約為4,162.17平方米。下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情。

用途	地點	建築面積 (平方米)	租期
辦公室及研發	中國上海	1,822.16	2024年11月1日至2025年10月31日
辦公室	中國上海	20.0	2024年3月15日至2026年3月14日

業 務

用途	地點	建築面積 (平方米)	租期
辦公室	中國廣州	5.0	2024年6月13日至2025年6月12日 ¹
辦公室	中國廣州	13.1	2023年7月22日至2025年7月21日 ¹
辦公室	中國上海	2,299.91	2025年9月1日至2030年8月31日
辦公室	中國海口	2.0	2025年2月10日至2028年2月9日

附註：

1. 我們正在延長廣州市兩個辦公室的租期。

截至最後實際可行日期，非物業業務中並無單一物業權益的賬面值佔我們總資產的15%，物業業務中亦無單一物業權益的賬面值佔我們總資產的1%。因此，根據上市規則第五章及香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段的規定，無須就本集團土地或建築物權益提供估值報告。

截至最後實際可行日期，我們位於中國的物業有五份租賃協議尚未向中國有關部門登記。我們的中國法律顧問認為，未登記租賃協議將不會影響租賃協議的有效性，但相關地方房屋管理部門可能要求我們於指定時限內完成登記，而倘我們未能按時改正，我們或須就每處租賃物業被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－我們面臨與租賃物業相關的風險」。

業 務

獎項及表彰

下表載列我們於往績記錄期間獲得的主要獎項及表彰概要。

授予年份	獎項／表彰	頒發機構
2024年	中國醫藥新銳創新力量	中國醫藥工業信息中心
2023年	中國創新生物醫藥榜TOP100	VB100、動脈網、蛋殼研究院
2023年	張江生命健康產業年度新銳	張江生命科學國際創新峰會

環境、社會及管治

我們致力於環境保護、承擔企業社會責任及優化企業管治，為股東創造可持續價值，承擔企業公民的責任。我們目前主要從事候選藥物的臨床前及臨床開發以及生產。我們當前業務的性質並不會使我們面臨重大的環境、健康或安全生產等事項風險，且我們預期該等事項的潛在風險不會對我們的業務運營及經營業績造成重大不利影響。我們未來的運營（特別是在我們的生產設施完成建造並開始運營後）將受到多項環境、社會、健康及安全法律及法規的規限。有關中國環境保護和安全生產法律法規的討論，請參閱「監管概覽－有關環境保護及消防安全的法規」。

ESG管治

我們致力於遵守中國的監管要求，預防和減少與我們運營相關的危害和風險，並確保我們的僱員及週邊社區的健康和安全。我們將分析及披露重要的ESG事項、風險管理及績效目標的達成情況，尤其是可能對我們運營的可持續性造成重大影響並引起股東關注的環境和社會問題。

業 務

我們的ESG管治架構採用兩個層次的方法，以確保全面監督及有效實施整個集團的ESG措施，包括作為最高管治機構的董事會及作為執行機構的ESG工作小組。

董事會

董事會對本集團的ESG框架、策略及監督負最終責任，至少每年召開一次會議，檢討及監察ESG相關事宜及風險。董事會制定及檢討集團層面的ESG政策、確保監管合規、設定企業目標及表現指標，以及批准年度ESG報告。本集團透過向ESG工作小組委派特定職責，同時保留最終批准重大ESG決策的權力，以維持監督。

ESG工作小組

我們已成立ESG工作小組，在董事會授權下運作，成員包括財務負責人／董事會秘書（擔任ESG工作小組主席）、生產部副總裁、質量部部長及人力資源部部長。ESG工作小組每半年舉行一次會議，每年向董事會匯報，主要職責包括協助制定ESG框架、進行風險評估及內部監控檢討、監察監管規定及監督政策執行。ESG工作小組亦編製年度ESG報告，安排ESG相關培訓，並領導各項環境及社會計劃。ESG工作小組主席獲授權在兩次會議之間作出決定，惟須於下一次工作小組會議上作出匯報。

ESG相關風險

質量管理

質量管理風險是我們ESG相關風險之一。

我們建立了「質量手冊」，確保我們的藥品生產活動符合相關監管要求和我們的內部質量標準。我們專門的QA和QC團隊監督開發、生產和商業化的各個方面。質量體系亦採用多層次的方法，包括製造商放行測試、定期內部抽樣測試、第三方測試和遵守監管機構檢查，以確保已發佈的藥品持續符合機構批准的標準。儘管如此，我們亦持續與監管機構保持溝通，以符合不斷演變的質量標準。

業 務

參考業界同行，我們透過監管合規記錄監控質量管理成效。我們的目標是實現零行政處罰。我們會定期檢討該指標及目標，以確保我們的質量控制措施保持有效並符合所有監管要求。

知識產權

我們在研發中面臨與侵犯專利或商標有關的風險，這是我們的ESG相關風險之一。

為降低該等風險，我們已委聘外部顧問協助我們實施各種知識產權申請策略，例如自由實施(FTO)檢索，涵蓋我們的整個生產和商業化過程，並處理潛在的侵權領域。我們亦已制定「知識產權管理手冊」及「保密管理制度」，涵蓋我們在信息搜尋、警戒控制機制、訴訟處理等方面的內部控制措施。

為維持健全的保護，我們定期監察我們的知識產權組合，並確保在到期日期前進行續期程序。參考業界同行，我們的首要指標是我們獲許可的專利和商標的有效性。我們已設定目標，即營運過程中確保所有獲許可的專利及商標均妥為驗證。此外，我們通過全面的保密措施加強內部控制。我們的僱員須簽署保密協議，而我們與業務夥伴的合作協議亦包括特定的保密條款。

氣候變化

全球性風險以及自然災害是本集團需要面對的風險之一。有關該等風險如何影響本集團的詳情，請參閱本文件第55至56頁。作為一家製藥公司，我們也面臨著氣候變化帶來的實體風險。雖然，我們位於中國蘇州的CDMO生產設施位於颱風及洪水發生概率相對較低的地區，但如果該等極端天氣事件發生，可能會影響員工通勤、電力供應穩定性及物流作業。此外，影響我們供應商的極端天氣事件可能會導致我們的原材料供應中斷，從而可能影響我們的生產計劃以及我們維持藥品儲存特定溫度範圍的能力。

為防範該等氣候相關風險，我們制定了穩健且全面的控制系統，相關政策包括但不限於「倉庫管理標準操作規程」及「數據合規管理制度」。我們CDMO的設施配備了雙供電系統和備用柴油發電機，確保關鍵設備和冷藏設施的持續運行。我們CDMO的設施保有精密的溫控存儲設施，配備先進的監控系統，在出現任何偏差時立即發出警

業 務

示。我們的數據安全協定包括雲存儲和位於不同地點的實體副本，而詳細的應急程序則可指導我們的團隊應對中斷情況。為確保供應鏈彈性，我們為大多數原材料保持超過六個月的庫存。

參考業界同行，我們監控氣候相關風險的主要指標是因氣候變化相關儲存環境問題而需要處置的藥品數量。

在過渡風險方面，我們面臨政策和法律風險，例如監管機構要求增加排放報告義務等。為降低此類風險，我們的ESG工作小組持續監察有關氣候變化的最新監管規定。我們監控氣候相關風險的主要指標為我們的溫室氣體（「溫室氣體」）排放，我們已制定目標，持續遵守所有相關氣候的披露規定。由於我們正在分階段實施依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產策略，以有效滿足上市後的市場需求並確保穩定持續的供應，我們計劃在達到穩定的生產能力後就我們的溫室氣體排放設定量化目標。我們的長期目標是到2060年實現營運的碳中和，以響應中國的3060「雙碳」倡議，該倡議的目標是到2030年達到碳高峰，到2060年實現碳中和。

危險廢棄物管理

危險廢棄物管理是我們ESG相關風險之一。

通過制定「廢棄物處理管理規程」等政策，我們對CDMO生產設施進行嚴格監督，要求其遵守廢水處理和廢氣排放的國家標準。定期的現場廢水質量檢查確保污染物濃度維持在可接受的範圍內。我們任命了專門的安全人員定期審核我們的廢棄物管理協議及其實施情況。此外，所有危險廢棄物處置均僅通過符合我們合規標準的持牌第三方承包商進行。

參考業界同行，我們通過定期合規評估跟蹤我們的表現，主要指標是與危險廢棄物管理有關的不合規事件的數量。我們的目標是在所有營運中保持零違規事件。

業 務

環境保護

我們致力於節能和可持續發展，努力減少對環境的負面影響。為了控制我們的潛在污染並遵守政府部門及相關法律和條例的規定，我們建立了一套環保方面的管理制度，其中規定了各類廢棄物的收集、堆放及處置方法。目前，我們主要的有害廢棄物種類為研發過程中產生的污染物，包括廢氣、廢液及固體廢棄物。

溫室氣體排放

我們的範圍1溫室氣體排放主要包括車輛使用，而範圍2溫室氣體排放主要包括購入的電力消耗。下表載列我們於往績記錄期間的溫室氣體排放明細：

單位	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
直接排放(範圍1)..... 噸二氧化碳當量	2.93	2.32	1.00	2.18
能源間接排放(範圍2)..... 噸二氧化碳當量	132.21	145.56	61.37	51.81

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們嚴格監督各個領域的環境保護表現，包括資源效益及能源消耗。我們密切監測用電及用水量，並積極實施提高能源效益及推廣節約用水的策略。總體而言，於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們的用電量分別約為0.2百萬千瓦時、0.3百萬千瓦時及0.1百萬千瓦時。於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們的用水量分別約為846.0噸、1,067.0噸及368.0噸。

臨床前和臨床研究

我們透過建立及執行有關臨床試驗安全性的內部政策及程序，採取了一系列措施來加強實驗室及臨床試驗安全性並遵守相關規例。我們制定政策，要求我們的人員接受處理個人信息的培訓，並要求我們的CRO採取數據保護措施。

業 務

工作場所安全與多元化

我們已採納並維持一系列規則、標準操作程序及措施，為僱員提供健康、安全及多元化的環境。

我們採用並堅持一系列規則、標準操作程序及措施（包括GMP標準所要求的），以維護僱員的健康，我們強調為僱員以及臨床試驗受試者提供安全的工作環境。我們實施指南，訂明以安全操作、事故預防及事故報告為核心內容的資料。我們確保臨床試驗受試者在入組時及必要時持續妥當了解安全事宜。

我們亦致力於為所有僱員提供公平及平等的待遇及職業發展機會。在整個招聘過程中，我們禁止基於性別、家庭出身、殘疾、宗教信仰或種族的任何形式的歧視。據董事所深知，於往績記錄期間，我們並無遇到任何重大工作場所安全事件。

牌照及許可證

據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已自相關政府部門取得對本集團業務運營而言屬重要的所有重大牌照、許可證、批准及證書。

訴訟

我們在日常業務過程中會不時遇到法律訴訟、調查和索賠等情況。請參閱「風險因素－與我們營運有關的風險－我們、我們的股東、實益擁有人、高級管理層或董事可能會捲入索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，或可能受到政府調查、行政訴訟或處罰，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和聲譽造成不利影響」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的董事確認，我們並無牽涉任何未決或就董事所深知，會對我們或我們任何董事造成威脅且可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響的訴訟或仲裁程序。

遵守法律法規

我們須遵守中國監管機構發佈的各種監管要求及指引。

業 務

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整體上會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何重大違法違規情況。據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已於我們主要業務日常營運過程中在所有重大方面遵守相關法律法規。

風險管理及內部控制

我們致力於建立及維護由我們認為適合我們業務運營的政策及程序構成的風險管理及內部控制系統，並致力於不斷完善該等系統。

風險管理

我們的業務運營面臨各種風險，故我們認為風險管理對我們能否取得業務運營成功至關重要。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素」一節。我們在正常業務過程中還會面臨各種市場風險（貨幣及利率風險）、信貸風險和流動資金風險。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－市場風險披露」各段。

為監察我們於[編纂]後持續實施的風險管理政策及企業管治措施，我們已採納或將繼續採納（其中包括）以下風險管理措施：

- 設立審計委員會，審閱及監督財務申報流程及內部控制系統；
- 採納各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露等各方面；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供合規培訓，以提高彼等對適用法律及法規的了解及遵守意識；
- 就上市規則的相關規定及香港[編纂]公司的董事職責參加董事及高級管理人員的培訓計劃。

我們認為，董事和高級管理層成員具備必要的知識和經驗，可對風險管理和內部控制進行良好的企業管治監督。

業 務

內部控制

董事會負責設立內部控制系統和檢驗其成效。我們已委聘內部控制顧問（「內部控制顧問」）對本公司的內部控制在若干方面（包括公司層面控制、財務報告和披露控制、採購及付款管理、存貨管理、固定資產管理、人力資源和薪酬管理和業務的其他流程）執行特定的商定流程（「內部控制檢討」）。內部控制顧問執行內部控制檢討，發現存在內部控制缺陷和就此提供推薦建議。我們已採納對應的補救措施，提高內部控制系統的成效。內部控制顧問對我們採取的有關行動執行跟進檢討，且在跟進檢討過程中沒有發現其他重大發現。截至最後實際可行日期，本公司的內部控制並無任何重大未決問題。

經考慮我們已採取的補救措施後，董事認為我們的內部控制系統對我們目前的營運而言屬充分及有效。

我們計劃不時向董事、高級管理層及相關員工提供各類有關中國最新法律法規的持續培訓和最新資料，以主動識別與任何潛在不合規有關的任何疑慮和問題。

數據隱私保護

我們已建立程序保護試驗參與者數據的機密性。我們要求所有參與臨床試驗的各方，無論是外部還是內部，均遵守保密義務。我們要求我們的員工收集和保護其所擁有的個人信息。我們的CRO和其他合作夥伴有義務根據我們與其簽訂的合同保護此類信息的機密性。遵守GCP和相關規則確保只有經批准的人員才能訪問臨床試驗數據。數據的使用嚴格限於患者同意，遵守知情同意書（「ICF」）。對於超出ICF範圍的任何數據使用，我們確保獲得患者的進一步同意。

任何與我們的產品開發計劃和監管溝通相關的數據傳輸均須遵守相關的當地數據保護和隱私法律。因此，我們實施了一系列的控制措施和結構。儘管這些法律和我們潛在臨床試驗的性質不斷變化，但到目前為止，我們並未遇到數據傳輸的重大問題。我們認為，我們傳輸臨床試驗數據的做法符合行業標準。

截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守適用的中國數據私隱及保護法律及法規。

與控股股東的關係

我們的控股股東集團

截至最後實際可行日期，本集團創始人、董事長、本公司總經理及執行董事王博士有權透過以下方式行使本公司約36.07%的投票權：(i)由其直接持有46,219,556股股份（相當於本公司約11.00%的投票權）；(ii)由僱員激勵平台（即廣州諾蘇、廣州諾帕及廣州諾肽，其普通合夥人為上海諾糖，一家由王博士全資擁有的實體）持有65,374,748股股份（相當於本公司約15.56%的投票權）；(iii)由香港醫韻（其與王博士訂立一致行動人士協議）持有27,253,600股股份（相當於本公司約6.48%的投票權）；及(iv)由香港銀諾（一家由王博士全資擁有的實體）持有12,750,222股股份（相當於本公司約3.03%的投票權）。因此，王博士、廣州諾蘇、廣州諾帕、廣州諾肽、上海諾糖、香港醫韻及香港銀諾構成本公司的一組控股股東（「控股股東集團」）。

緊隨[編纂]完成後，控股股東集團將繼續控制本公司約[編纂]%的投票權（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）。因此，於[編纂]完成後，控股股東集團將仍為本公司一組控股股東。

有關控股股東集團之間的關係、彼等於本公司的股權及一致行動人士協議的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」及「主要股東」。

競爭

控股股東集團各成員已確認，除本集團業務之外，其概無於直接或間接與我們業務構成競爭或可能競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10條須予披露的任何權益。

獨立於控股股東集團

經考慮以下因素，董事認為，我們能夠在[編纂]後獨立於控股股東集團及其各自的緊密聯繫人開展業務。

與控股股東的關係

管理獨立性

從管理的角度而言，我們能夠獨立於控股股東集團開展我們的業務。[編纂]後，董事會將由四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。

執行董事及高級管理層團隊負責管理我們的日常營運。儘管王博士在董事會擔任的職務，董事認為，本公司能獨立於王博士運作，理由如下：

- (a) 全體獨立非執行董事均獨立於王博士，及董事會的決定須獲董事會成員以多數票數批准；
- (b) 各董事均知悉作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）董事必須為本集團利益及以符合本集團最佳利益的方式行事，且不容許其董事職責與其個人利益之間出現任何衝突；
- (c) 倘若本公司將與董事或彼等各自的聯繫人士訂立的任何交易產生潛在的利益衝突，擁有利益關係的董事須於有關董事會會議上就該等交易放棄投票，且不得計入法定人數內；
- (d) 我們將擁有三名獨立非執行董事，本公司的若干事宜必須始終提交予獨立非執行董事檢討；
- (e) 我們已採納一系列企業管治措施管理本集團與控股股東集團之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理；及
- (f) 我們的日常管理與營運由本公司高級管理團隊執行，該高級管理團隊於本公司所從事的行業內擁有豐富的經驗，因此能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。

根據上文所述，董事信納，董事會整體能夠於[編纂]後獨立於控股股東集團及其各自的緊密聯繫人（本集團除外）履行本集團的管理職責。

與控股股東的關係

營運獨立性

我們擁有獨立的經營能力和管理體系。我們並不依賴控股股東集團或彼等的緊密聯繫人(本集團除外)的任何營運或行政資源進行研發、製造、業務發展、人員配備及行政(包括財務及會計管理、人力資源及信息科技)。我們能夠獨立接觸供應商及客戶，並擁有獨立的管理團隊來處理我們的日常營運。我們亦擁有開展及經營業務所需的牌照、證書、設施及知識產權，並且我們於資金及僱員方面擁有足夠的營運能力以獨立經營。

根據上文所述，董事信納，我們能夠於[編纂]後獨立於控股股東集團及其緊密聯繫人(本集團除外)經營。

財務獨立性

我們已成立自己的財務部門，擁有一支財務人員團隊，其負責本公司的財務控制、會計、申報、集團信貸及內部控制職能，並獨立於控股股東集團及其各自的緊密聯繫人(本集團除外)。我們能夠獨立作出財務決策，且控股股東集團及其各自的緊密聯繫人不會干預我們的財務事宜。我們亦設立了獨立內部審計系統、標準化財務及會計系統及完善的財務管理系統。

此外，我們有能力以合理成本向第三方取得融資，而無須依賴控股股東集團或其緊密聯繫人(本集團除外)提供的任何擔保或抵押。例如，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已獨立地從第三方投資者獲得一系列[編纂]前投資，總金額約為人民幣581.4百萬元。有關[編纂]前投資的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

我們並無因控股股東集團及／或其各自緊密聯繫人提供財務支持而對其產生依賴。截至最後實際可行日期，概無應付或應收控股股東集團或彼等各自的聯繫人(本集團除外)的未償還貸款、非貿易性質墊款及結餘，且日後我們不擬依賴控股股東集團的任何成員。

根據上文所述，董事認為我們有能力於[編纂]後獨立於控股股東集團及彼等各自的緊密聯繫人經營業務且對彼等不會過度依賴。

與控股股東的關係

企業管治措施

本公司將遵守企業管治守則之條文，當中載有良好的企業管治原則。

董事深諳良好的企業管治對保護股東利益至為重要。我們將採納下列措施以促進良好的企業管治及避免本集團與控股股東集團之間的潛在利益衝突：

- (a) 倘舉行股東大會以考慮控股股東集團或彼等各自的任何聯繫人擁有重大權益的建議交易，控股股東集團將不會就該等決議案投票，且不會被計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已設立內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，倘本公司與控股股東集團或彼等各自的任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用上市規則；
- (c) 獨立非執行董事將每年獨立審閱本集團與控股股東集團之間是否存在任何利益衝突（「年度審閱」），並提供公正及專業意見，以保障少數股東的利益；
- (d) 控股股東集團將承諾提供所有必要資料，包括所有相關財務、經營及市場資料以及獨立非執行董事進行年度審閱所要求的任何其他必要資料；
- (e) 本公司將於其年度報告或通過公告披露獨立非執行董事所審閱事項的相關決定（及原因）；
- (f) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (g) 本公司已委聘嘉林資本有限公司為我們的合規顧問，以就遵守上市規則（包括有關企業管治的多項規定）向我們提供意見及指引。

根據上文所述，董事信納已採取充足企業管治措施以於[編纂]後管理本集團與控股股東集團之間可能發生的利益衝突以及保障少數股東的利益。

董事、監事及高級管理層

概覽

[編纂]後，董事會將由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期三年，並須於退任時重選連任。董事會負責我們業務的管理及營運並擁有其一般權力，包括釐定我們的業務戰略及投資計劃、執行股東大會通過的決議案及行使組織章程細則賦予的其他權力、職能及職責。董事會亦負責制定及檢討本公司有關企業管治、風險管理、內部控制以及遵守法律及監管規定的政策及常規。

監事會現時由三名監事組成。監事會負責監督董事會及本公司高級管理層的履職情況，監督本公司的財務、內部控制和風險狀況。

高級管理層現時由四名成員組成，彼等負責我們的日常管理及營運。

董事

下表載列有關董事的主要資料：

姓名	年齡	職位	職責	獲委任為 董事日期	加入本集團 日期
王博士	65歲	本公司董事長、執行董事及總經理	負責制定本集團的整體戰略規劃及作出主要業務及營運決策	2014年 12月5日	2014年 12月5日
姜帆女士	40歲	本公司執行董事、副總裁及財務負責人以及董事會秘書	負責企業投融資、本集團的整體財務計劃和分析工作及戰略規劃	2020年 12月25日	2020年 12月25日

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	職責	獲委任為 董事日期	加入本集團 日期
徐文潔女士...	53歲	本公司執行董事及高級副總裁	負責本集團整體產品商業化及業務拓展	2022年 11月23日	2022年 4月12日
黃冰先生.....	46歲	本公司執行董事及副總裁	負責藥品生產及儲存、商業化生產基地建造工作，並就本集團的監管審批流程提供指導	2022年 11月23日	2020年 10月9日
HO KYUNG SHIK先生...	51歲	非執行董事	負責就公司及業務戰略提供指引及意見	2020年 12月25日	2020年 12月25日
衡磊先生.....	37歲	非執行董事	負責就公司及業務戰略提供指引及意見	2024年 10月30日	2024年 10月30日
陶武平先生...	70歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並向其提供獨立判斷	2022年 11月23日	2022年 11月23日
宋瑞霖博士...	62歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並向其提供獨立判斷	2024年 10月30日	2024年 10月30日
陳向榮先生...	51歲	獨立非執行董事	負責監督董事會並向其提供獨立判斷	2025年 5月30日	2025年 5月30日

董事、監事及高級管理層

執行董事

王博士，65歲，本集團創始人，於2014年12月獲委任為本公司董事長及總經理。彼於2024年10月獲調任為執行董事。彼負責制定本集團的整體戰略規劃及作出主要業務及營運決策。

王博士在代謝性疾病領域擁有逾25年的專業知識。於2014年12月創辦本集團前，彼致力於糖尿病及代謝性疾病的轉化研究多年，於1999年7月至2002年6月任多倫多大學生理學系博士後，於2001年10月至2007年6月任助理教授，及於2007年7月至2013年6月任副教授。於2009年6月至2014年6月，王博士亦獲委任為多倫多大學醫學科學研究所研究員。

王博士亦於附屬研究機構及醫院擔任多個職位，包括(i)自2008年9月起，擔任加拿大聖米高醫院李嘉誠知識研究院以及內分泌及代謝部門資深科學家；(ii)於2018年3月至2021年3月，擔任聖米高醫院Keenan生物醫學科學研究中心聯屬科學家；及(iii)自2014年7月起，擔任復旦大學特聘教授及博士研究生導師。王博士亦於2014年7月起擔任復旦大學附屬華山醫院內分泌糖尿病研究所副所長。

王博士獲委任為十三五國家科技「重大新藥創製」課題負責人。王博士於1995年5月在比利時取得安特衛普大學生物化學博士學位。

姜帆女士，40歲，於2020年12月加入本公司並自2021年1月擔任本公司高級策略總監，姜女士其後於2022年11月至2024年10月擔任本公司副總經理。彼自2022年11月起擔任本公司財務負責人及董事會秘書，自2024年10月起擔任本公司副總裁。彼於2020年12月獲委任為董事，後於2024年10月獲調任為執行董事。彼主要負責本集團的企業投融資、整體財務計劃和分析工作及戰略規劃。

姜女士在醫藥行業戰略諮詢、投資及融資方面擁有逾15年從業經驗，在業務戰略規劃、交易結構及投資組合開發方面具有豐富經驗。自2009年3月至2015年6月，彼擔任上海北岸信息技術有限公司部門經理。自2015年11月至2019年1月，彼擔任艾昆緯企業管理諮詢(上海)有限公司的客戶經理。姜女士其後擔任多個領導職務，包括(i)

董事、監事及高級管理層

自2019年2月至2020年2月，擔任中電藥明數據科技(成都)有限公司的副總監；(ii)自2020年4月至2020年8月，擔任創達醫藥科技(上海)有限公司的合夥人；及(iii)自2020年8月至2021年1月，擔任翼健(上海)信息科技有限公司醫藥部門的業務發展總監。

姜女士於2008年6月取得中國華中科技大學生物技術學士學位，並於2018年4月取得中國中歐國際工商學院工商管理碩士學位。

徐文潔女士，53歲，於2022年4月加入本公司擔任本公司高級副總裁，並自2022年11月至2024年10月擔任本公司副總經理。彼於2022年11月獲委任為董事，並於2024年10月獲調任為執行董事。彼主要負責本集團整體產品商業化及業務拓展。

徐女士於醫藥行業的學術推廣及品牌管理領域擁有豐富經驗。於2007年2月，徐女士加入禮來公司，直至2015年12月，彼先後擔任產品策劃經理、市場研究經理、品牌副總監、市場總監及銷售總監，負責管線評估、營銷及推廣策略及銷售管理。彼自2016年1月至2018年8月擔任阿斯利康投資(中國)有限公司執行總監，負責糖尿病業務部門市場營銷。自2018年8月至2022年4月，彼於華領醫藥技術(上海)有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2552)擔任集團副總裁職務，負責商業化策略及營運。

徐女士於1993年7月在中國獲得中國藥科大學藥物分析學士學位及於2004年5月獲得美國埃默里大學商學院工商管理碩士學位。

黃冰先生，46歲，於2020年10月加入本公司，擔任本公司生產部副總經理。黃先生自2022年11月至2024年10月擔任本公司副總經理，並自2024年10月起一直擔任本公司副總裁。彼於2022年11月獲委任為董事，並於2024年10月獲調任為執行董事。彼主要負責藥品生產及儲存、商業化生產基地建造工作，並就本集團的監管審批流程提供指導。

董事、監事及高級管理層

黃先生在生物藥物研發領域擁有近20年的職業生涯。自2004年8月至2010年3月，彼就職於廣州複能基因有限公司的蛋白組學部門，從事功能蛋白的純化和生物活性分析。自2010年6月至2013年4月，彼就職於青島黃海製藥有限責任公司。自2013年7月至2019年12月，黃先生擔任康力泰藥業有限公司生物醫藥開發總監的角色，領導多個階段的臨床前細胞因子開發。自2020年2月至2020年10月，彼擔任山東豐金生物醫藥有限公司生物製藥開發總監，負責生物藥品商業化生產放大工作及轉移。

黃先生於2016年4月獲得青島市人民政府授予的青島市科學技術獎的三等獎及於2017年3月獲得中國產學研合作促進會授予的中國產學研合作創新獎。於2018年12月，黃先生獲青島市工程技術職務資格高級評審委員會認證為高級工程師。

黃先生於2001年7月獲得中國煙台師範學院（現稱魯東大學）生物技術學士學位及於2004年7月在中國獲得中國海洋大學海洋生物學碩士學位。

非執行董事

HO KYUNG SHIK先生，51歲，於2020年12月獲委任為董事及於2024年10月獲調任為非執行董事。彼主要負責向本公司提供公司及業務戰略方面的指引及意見。

HO先生從事業務諮詢及私募股權投資逾20年。自2000年10月至2011年1月，彼於Korea Investment Partners Ltd.擔任經理及自2011年1月起一直擔任韓投夥伴（上海）創業投資管理有限責任公司的主管合夥人，負責中國投資。

HO先生於1997年2月獲得韓國首爾大學工商管理學士學位。

衡磊先生，37歲，於2024年10月獲委任為非執行董事。彼主要負責向本公司提供公司及業務戰略方面的指引及意見。

董事、監事及高級管理層

於加入本集團之前，衡先生自2012年5月至2014年6月擔任蘇州高新創業投資集團有限公司投資分析師。彼亦曾自2014年6月至2015年3月擔任三胞集團有限公司投資經理，該公司乃一家以科技及現代服務業為核心業務的跨國企業集團。自2015年4月至2017年6月，彼擔任蘇州工業園區元禾重元股權投資基金管理有限公司投資經理，該公司為蘇州元禾控股股份有限公司的子公司。自2017年7月起，衡先生就職於深圳同創偉業資產管理股份有限公司，目前擔任投資總監，該公司是一家在全國中小企業股份轉讓系統上市的專業私募股權投資公司（證券代碼：832793）。自2021年12月起，衡先生一直擔任潤邁德醫療有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2297）非執行董事。

衡先生分別於2009年6月及2012年6月取得中國蘇州大學生物科學學士學位及免疫學碩士學位。

獨立非執行董事

陶武平先生，70歲，於2022年11月獲委任為獨立非執行董事。彼負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

陶先生為擁有逾37年法律行業經驗的專業人士。彼分別自1987年8月至1992年2月於上海市聯合律師事務所及自1992年3月至1994年8月於上海浦東涉外律師事務所（現稱上海浦棟律師事務所）擔任專職律師。於1994年9月，陶先生任職於上海市申達律師事務所（現稱上海瑾之潤申達律師事務所），擔任主任至2016年10月。自2016年10月起，陶先生一直擔任北京觀韜中茂（上海）律師事務所主任。

陶先生自2019年7月起擔任上海金橋出口加工區開發股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的房地產開發公司（證券代碼：660639））的獨立董事。自2008年9月至2014年9月，彼曾於國藥控股股份有限公司（一家於聯交所上市的中國製藥公司，股份代號：1099）擔任獨立非執行董事，及自2015年6月至2020年9月擔任獨立監事。彼亦於2012年7月至2018年8月於上海電影股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：601595）擔任獨立董事。

董事、監事及高級管理層

陶先生於2005年6月由中華全國律師協會授予全國優秀律師榮譽稱號，於2007年3月由上海市司法局及上海市律師協會授予上海市首屆東方大律師榮譽稱號。彼現為華東政法大學、華東師範大學及上海對外經貿大學客座法學教授以及上海仲裁委員會的仲裁員。

陶先生於1983年1月在中國獲得上海師範大學中文學士學位及於1997年6月在中國獲得復旦大學法學碩士學位。彼於1985年10月取得中國法律職業資格。

宋瑞霖博士，62歲，於2024年10月獲委任為獨立非執行董事。彼負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

宋博士在製藥行業擁有豐富的經驗。宋博士自2009年9月起一直擔任中國醫藥創新促進會執行會長，專注於中國醫藥政策研究。

宋博士曾任多家上市公司的獨立董事。自2008年11月至2014年11月，宋博士擔任九州通醫集團股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600998）的獨立董事。彼亦自2009年7月至2014年1月擔任浙江佐力藥業股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300181）的獨立董事。自2015年6月至2021年6月，宋博士擔任山西振東製藥股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300158）的獨立董事。彼隨後自2015年8月至2021年8月擔任西藏易明西雅醫藥科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：002826）的獨立董事。自2017年3月至2021年2月，宋博士擔任江西博雅生物製藥股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300294）的獨立董事。彼隨後自2018年6月至2024年3月擔任深圳微芯生物科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688321）的獨立董事。

董事、監事及高級管理層

宋博士現於以下上市公司擔任董事職務：

公司名稱	職位	委任及離任日期
綠葉製藥集團有限公司 (一家於聯交所上市的公司，股份代號：2186).....	非執行董事	自2017年3月起
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司 (一家於聯交所上市的公司，股份代號：2696)	獨立非執行董事	自2019年9月起
先聲藥業集團有限公司 (一家於聯交所上市的公司，股份代號：2096)	獨立非執行董事	自2019年11月起
加科思藥業集團有限公司 (一家於聯交所上市的公司，股份代號：1167)	獨立非執行董事	自2020年12月起
麥迪衛康健康醫療管理科技股份有限公司 (一家於聯交所上市的公司，股份代號：2159)	獨立非執行董事	自2020年12月起

宋博士於1985年7月在中國獲得中國政法大學法學學士學位、於2004年11月在中國獲得中歐國際工商學院工商管理碩士學位及於2018年12月在中國獲得中國藥科大學社會與行政藥學博士學位。

儘管宋博士分別擔任五家於聯交所或上海證券交易所上市的公司非執行董事、獨立非執行董事或獨立董事，但據宋博士告知及確認，其有充足的時間擔任我們的獨立非執行董事，依據如下：

- (i) 彼現時擔任該等上市公司的非執行董事、獨立非執行董事或獨立董事均無須全職參與，且彼並無參與該等上市公司的日常營運及管理；

董事、監事及高級管理層

- (ii) 以其背景及經驗，彼充分了解作為獨立非執行董事的責任及預期投入時間。彼在投入多家公司工作時並無發現任何困難，且彼有信心憑藉其擔任多個公司職務的經驗將能夠履行其對本公司的職責；
- (iii) 概無其擔任董事的上市公司質疑或投訴其在該等上市公司投入的時間；及
- (iv) 彼於本集團的角色屬非執行性質，且不會參與本集團業務的日常營運及管理。因此，彼擔任獨立非執行董事將不需要其全職參與。

基於以上所述，我們並無理由相信宋博士目前所擔任的多個職位將導致宋博士沒有足夠時間出任我們的獨立非執行董事，或無法妥善履行其作為我們獨立非執行董事的職責。

陳向榮先生，51歲，於2025年5月獲委任為獨立非執行董事。彼負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

陳先生於法律行業擁有逾26年經驗。彼自2000年7月起在多家律師事務所擔任律師逾24年，現為KEMP M.B. LLP的合夥人。自2024年5月起，陳先生亦擔任盛禾生物控股有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2898）的獨立非執行董事及其審計委員會主席。

陳先生於1997年10月在新南威爾士州取得新南威爾士大學金融專業法學學士學位及商業學士學位。彼於1998年6月在香港取得香港大學法學專業證書，並於2004年3月進一步取得昆士蘭州的中央昆士蘭大學(Central Queensland University)的會計碩士學位。陳先生於2000年7月取得香港律師資格。彼自2006年3月起一直為美國註冊會計師協會會員。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

監 事

下表載列有關監事的主要資料。

姓名	年齡	職位	職責	獲委任為 監事日期	加入本集團 日期
樂建軍先生...	46歲	監事會主席	負責主持監事會的活動，監督董事會及本公司高級管理層的工作表現，以及監督本集團的業務及財務活動	2022年 11月23日	2021年 7月8日
李遠鵬博士...	47歲	監事	負責監督董事會的工作表現及本集團的營運及財務活動	2024年 10月30日	2023年 6月30日
邵安娜女士...	28歲	職工代表監事	負責監督董事會的工作表現及本集團的營運及財務活動	2022年 11月23日	2018年 9月10日

樂建軍先生，46歲，於2021年7月加入本集團，擔任上海銀諾生物醫藥工程有限公司質量總監，負責設立及維持質量體系和臨床及商業藥品的市場投放。彼於2022年11月獲委任為監事會主席。樂先生負責主持監事會的活動，監督董事會及本公司高級管理層的工作表現，以及監督本集團的業務及財務活動。

董事、監事及高級管理層

樂先生於藥品生產管理方面擁有逾20年經驗。加入本集團前，樂先生於多家醫藥供應商負責質量控制，包括(i)自2003年9月至2004年10月於湖北福人藥業股份有限公司擔任質量研究員，負責天然藥物的質量標準研究；(ii)自2005年4月至2006年3月於杭州中肽生化有限公司（現稱中肽生化有限公司）擔任質量研究員，負責多肽注射液及製劑凍乾工藝的質量標準研究；(iii)自2006年6月至2009年12月於浙江金明藥業有限公司先後擔任分析員、技術員、監事及經理，負責管理質量控制實驗室的日常運作及分析方法的研究；(iv)自2009年12月至2010年12月於寧波愛美津醫化新材料有限公司擔任質量控制及研發分析經理，負責管理質量控制實驗室的日常運作及分析方法的研究；(v)自2011年1月至2013年12月於上海迪賽諾化學製藥有限公司擔任質量控制總監，負責管理質量控制實驗室的日常運作；及(vi)自2013年12月至2016年1月於普邦明膠（溫州）有限公司擔任質量控制總監，負責維護藥用輔料的質量體系及管理實驗室。樂先生其後自2015年12月至2017年7月擔任洛施德企業管理諮詢（上海）有限公司顧問職位並晉升為北京洛施德企業管理諮詢有限公司高級顧問，提供有關無菌藥品及生物製品的諮詢服務直至2021年7月。

樂先生於2003年7月獲得中國湖北中醫藥大學中醫學學士學位，並於2015年12月參加中國浙江大學在職研究生課程並取得醫學碩士學位。

李遠鵬博士，47歲，自2023年6月至2024年10月擔任本公司獨立董事並於2024年10月獲委任為監事。彼負責監督董事會的工作表現及本集團的營運及財務活動。

李博士於會計、管理及企業管治方面擁有約18年經驗。彼自2006年7月至2012年12月擔任復旦大學管理學院助理教授並自2013年1月起擔任副教授。彼自2017年9月起擔任香港大學名譽副教授。

董事、監事及高級管理層

李博士一直擔任或曾擔任以下公司的董事職位：

公司名稱	職位	獲委任及離任日期
上海麗人麗妝化妝品股份有限公司 (一家於上海證券交易所上市的公司， 證券代碼：605136)	獨立董事	2016年5月至 2022年3月
金卡智能集團股份有限公司 (一家於深圳證券交易所上市的公司， 證券代碼：300349)	獨立董事	2018年12月至 2024年12月
常州鐘恒新材料股份有限公司	獨立董事	自2020年7月起
杭州晶華微電子股份有限公司 (一家於上海證券交易所上市的公司， 證券代碼：688130)	獨立董事	2020年12月至 2023年12月
河南國容電子科技股份有限公司	獨立董事	自2021年12月起
博泰車聯網科技(上海)股份有限公司	獨立非執行董事	自2021年11月起

李博士於1999年7月獲得中國吉林大學財務管理學士學位，於2002年6月獲得中國天津商學院(現稱天津商業大學)會計學碩士學位，並於2006年7月在中國獲得復旦大學會計學博士學位。

邵安娜女士，28歲，於2022年11月獲委任為職工代表監事。彼負責監督董事會的工作表現及本集團的營運及財務活動。

加入本集團前，邵女士於2018年7月至2018年9月在上海市浦東新區公利醫院擔任藥劑師。邵女士於2018年9月加入本集團，先後擔任上海銀諾醫藥技術有限公司臨床研究監查員、項目副經理及項目經理。

邵女士於2018年7月畢業於中國上海震旦職業學院藥學專業。隨後，邵女士於2023年1月畢業於中國華東理工大學藥學專業。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	職責	獲委任為 高級管理層日 期	加入本集團 日期
王博士	65歲	本公司董事 長、執行董 事及總經理	負責制定本集 團的整體戰 略規劃及作 出主要業務 及營運決策	2014年 12月5日	2014年 12月5日
姜帆女士	40歲	本公司執行董 事、副總裁 及財務負責 人以及董事 會秘書	負責本集團 的企業投融 資、整體財 務計劃和分 析工作及戰 略規劃	2022年 11月23日	2020年 12月25日
徐文潔女士	53歲	本公司執行董 事及高級副 總裁	負責本集團整 體產品商業 化及業務拓 展	2022年 11月23日	2022年 4月12日
黃冰先生	46歲	本公司執行董 事及副總裁	負責藥品生 產及儲存、 商業化生產 基地建造工 作，並就本 集團的監管 審批流程提 供指導	2022年 11月23日	2020年 10月9日

有關王博士、姜帆女士、徐文潔女士及黃冰先生的履歷詳情，請參閱本節「董事」。

董事、監事及高級管理層

一般資料

截至最後實際可行日期，據董事作出一切合理查詢後深知、盡悉及確信，

- (i) 除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事、監事或高級管理層於其證券在香港或海外任何證券市場上市的任何上市公司擔任任何董事職位；
- (ii) 概無本公司董事、監事或高級管理層成員與任何其他董事、監事及高級管理層成員有關聯；
- (iii) 除「法定及一般資料」所披露者外，概無本公司董事、監事或首席執行官於股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部予以披露的任何權益；及
- (iv) 概無有關委任董事或監事的額外事宜須提請股東垂注，亦無有關董事或監事的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

董事確認

上市規則第8.10條

截至最後實際可行日期，概無董事及彼等各自的緊密聯繫人於任何與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10條予以披露的任何權益。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業的私人及上市公司的董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理團隊的成員，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會致使我們無法獨立於該等董事可能不時擔任董事職位的其他公司經營我們的業務。

董事、監事及高級管理層

上市規則第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2024年10月14日或2025年6月3日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)明白其作為[編纂]發行人董事於上市規則項下的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事均已確認(i)其與上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其過去或現時並無於本公司或其子公司業務中擁有財務或其他權益，或與上市規則項下本公司的任何核心關連人士有任何關連；及(iii)其於獲委任之時並無其他可能會影響其獨立性的因素。日後若情況有任何變動以致可能會影響其獨立性，每名獨立非執行董事將在切實可行的範圍內盡快通知我們及聯交所。

聯席公司秘書

本公司已於2024年10月30日委任金今女士及施雪玲女士作為我們的聯席公司秘書，自2024年12月2日起生效。

金今女士，42歲，於2024年10月獲委任為我們的其中一名聯席公司秘書。自2023年3月起，彼一直擔任本公司證券事務部副總監。

金女士於投資者關係管理、公司秘書服務及其他資本市場相關事務方面擁有逾15年經驗。加入本集團前，彼於2008年5月至2014年2月擔任李寧體育(上海)有限公司(由李寧有限公司(一家於聯交所上市的公司(股份代號：2331)控制)的投資者關係專業經理。於2014年8月至2017年11月，彼擔任上海大生農業金融科技股份有限公司(一家先前於聯交所上市的公司，股份代號：1103)董事會秘書，負責有關企業管治、資料披露及投資者關係的事宜。於2018年5月至2019年5月，彼擔任上坤地產集團有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：6900)資本市場總監，負責其首次公開發售申請相關事務。於2020年5月至2022年2月，彼擔任天境生物科技(上海)有限公司境內資本市場副總監。該公司為I-Mab(一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：IMAB)於中國的運營實體。於2022年2月至2022年12月，彼同時擔任星漢德(上海)生物醫藥有限公司資本市場總監及董事會秘書，負責股權融資及資本市場相關事宜。

董事、監事及高級管理層

金女士於2007年7月獲得中國華東師範大學金融學碩士學位。金女士分別於2015年2月及2021年9月取得上海證券交易所頒發的主板及科創板董事會秘書資格證書。

施雪玲女士，40歲，於2024年10月獲委任為我們的其中一名聯席公司秘書。彼現為方圓企業服務集團（香港）有限公司副總監。

施女士在聯交所主板上市公司的企業管治及公司秘書常規方面擁有逾15年經驗。施女士為特許秘書、特許企業管治專業人士，並為香港公司治理公會會員以及英國特許公司治理公會會員。彼亦為香港投資者關係協會正式會員。

施女士於2007年11月獲得英國哈德斯菲爾德大學工商管理學士學位及於2014年6月獲得香港公開大學（現稱香港都會大學）企業管治碩士學位。

董事委員會

根據相關中國法律法規、組織章程細則及企業管治守則，我們已成立四個董事委員會，即審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會及戰略委員會。

審計委員會

我們已成立審計委員會，並根據上市規則第3.21條及企業管治守則第D.3段以書面形式制定職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即陳向榮先生、陶武平先生及宋瑞霖博士，陳向榮先生現擔任主席。陳向榮先生具備上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業經驗。審計委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 向董事會提議委任或更換外聘核數師，監察外聘核數師的獨立性並評估其表現；
- (ii) 審查本公司的財務資料及審閱本公司的財務報告及報表；

董事、監事及高級管理層

- (iii) 審查本公司的財務申報制度、風險管理及內部控制系統，監督其合理性、效率及落實情況，並向董事會提出建議；及
- (iv) 處理董事會授權的其他事項。

提名委員會

我們已成立提名委員會，並根據上市規則第3.27A條及企業管治守則第B.3段以書面形式制定職權範圍。於[編纂]後，提名委員會將由五名董事組成，即王博士、陶武平先生、陳向榮先生、姜帆女士及宋瑞霖博士，王博士擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 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候選人；
- (ii) 至少每年檢討董事會的架構、規模及組成（包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、技能、知識及經驗），協助董事會維護董事會技能矩陣，並就任何為配合本公司的公司策略而擬對董事會作出的變動提出建議；
- (iii) 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；
- (iv) 評核獨立非執行董事的獨立性；
- (v) 支持本公司定期評估董事會的表現；及
- (vi) 處理董事會授權的其他事項。

薪酬與考核委員會

我們已成立薪酬與考核委員會，並根據上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段以書面形式制定職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即陶武平先生、宋瑞霖博士及王博士，陶武平先生現擔任主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 就董事及高級管理人員的全體薪酬計劃及架構，及就設立透明及正規的程序制訂本公司的薪酬政策，向董事會提供意見；

董事、監事及高級管理層

- (ii) 監察本公司薪酬制度的執行情況；
- (iii) 就董事及高級管理人員的薪酬待遇提出建議；及
- (iv) 董事會授予的其他職責。

戰略委員會

我們已成立由三名董事組成的戰略委員會，即王博士、徐文潔女士及姜帆女士，王博士現擔任主席。戰略委員會主要負責審閱本公司長期戰略和重大投資計劃並提出建議。

勞動合同的主要條款

我們通常與主要管理層成員及技術僱員訂立(i)勞動合同及(ii)保密、知識產權及避免同業競爭協議。下文載列我們通常與該等人士訂立的該等合同或協議的主要條款。

保密

在僱傭期間及之後，僱員必須對本公司所有專有和機密信息嚴格保密，包括但不限於商業和技術秘密、客戶信息、業務戰略以及本公司視為機密的任何其他數據。未經本公司事先書面同意，僱員不得使用或披露該等信息，除非是為履行其作為本集團僱員的職責所必需。在終止僱傭關係時，僱員必須將包含機密信息的所有文件和材料歸還本公司，並在信息未公開的情況下繼續履行保密義務。

避免同業競爭

僱員同意在僱傭期間及在僱傭終止後的兩年內不參與任何可能與本公司業務構成競爭的活動。這包括不直接或間接持有任何職位或向競爭對手提供任何服務。僱員亦不得招攬或誘導其他僱員離開本公司，或參與任何可能損害本公司競爭地位的業務。僱員還必須避免任何可能干擾本公司與其客戶、供應商或合作夥伴的業務關係的行為。

董事、監事及高級管理層

知識產權

僱員在受僱期間或僱傭終止後一年內所開發的與其工作職責相關或使用本公司資源創造的任何發明、作品、設計或其他知識產權均為本公司獨家所有。這包括所有的專利、版權、商標和其他知識產權。僱員須將所有該等權利轉讓予本公司，並於必要時配合登記該等權利。

企業管治守則

本公司致力於達成高水平的企業管治，以保障股東的權益。為此，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則及上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則之守則條文第C.2.1條，在聯交所上市的公司應當遵守主席與總經理的職責應有區分，並不應由同一人兼任的規定，但亦可以選擇偏離該規定。我們並無獨立的主席及總經理，而王博士目前同時擔任該兩個角色。董事會認為由同一人同時兼任主席及總經理的角色有利於確保本集團的內部領導貫徹一致，使本集團的整體戰略規劃及董事會決策的落實更有效力及效率。董事會認為，現有安排的權力及授權平衡不會受損，此架構將使本公司能迅速有效地作出及落實決策。董事會於考慮到本集團整體狀況後，會繼續檢討並考慮於適當時候區分本公司董事長及總經理的角色。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則項下的所有守則條文。

董事會多元化政策

我們已採納董事會多元化政策，其中載列實現及維持董事會多元化的目標及方法，以提升其效力。根據董事會多元化政策，本公司考慮多項因素以實現董事會多元化，包括但不限於性別、年齡、從業經驗、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及／或服務年限。董事會候選人的最終遴選將以其能力和對董事會的潛在貢獻為基礎，同時適當考慮董事會多元化的益處以及本公司的具體需求，而非只關注單一的多

董事、監事及高級管理層

元化方面。我們的董事擁有均衡的知識及技能組合，包括整體管理及戰略發展，以及於整體管理及戰略發展等領域的知識及經驗。彼等獲得包括生物化學、財務、工商管理、生物技術及法律在內等多個領域的學位。此外，董事會具有多元化的年齡及性別代表。董事會目前包括兩名女性董事及七名男性董事，年齡介乎37歲至70歲。

就董事會的性別多元化而言，我們尤其深知性別多元化的重要性。我們已經並將繼續採取措施，促進和加強本公司各層級（包括但不限於董事會及高級管理層）的性別多元化。在招聘中高層員工時，我們將持續關注性別多元化，以便為董事會培養潛在女性繼任者。本集團亦將不時物色及甄選多名在不同領域擁有不同技能、經驗及知識的女性，並將該等具備成為董事會成員的素質的女性列入名單，提名委員會將定期對該份名單進行審查，以維持董事會的性別多元化。經考慮我們目前的業務模式及具體需求以及董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策。

於[編纂]後，提名委員會將不時討論並商定預期目標以確保董事會多元化，並檢討及（如需要）更新董事會多元化政策以確保該政策持續有效。本公司將在其年度企業管治報告中披露各董事的履歷詳情及報告董事會多元化政策的實施情況（包括我們是否實現董事會多元化）。

董事及監事薪酬以及五名最高薪酬人士薪酬

董事、監事及高級管理層成員從本公司領取薪酬的形式包括薪金及其他實物福利、酌情獎金、退休福利計劃供款及以股份為基礎的付款。董事、監事及高級管理層成員的薪酬乃參照可資比較公司支付的薪酬以及本公司主要經營指標完成情況確定。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年5月31日止五個月，支付予董事及監事的薪酬（包括薪金及其他實物福利、酌情獎金、退休福利計劃供款及以股份為基礎的付款）及其他實物福利總額分別為人民幣529.0百萬元、人民幣27.6百萬元及人民幣8.5百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年5月31日止五個月，本集團五名最高薪酬人士（分別包括四名、四名及四名董事）的應計薪酬（包

董事、監事及高級管理層

括薪金及其他實物福利、酌情獎金、退休福利計劃供款及以股份為基礎的付款)及其他實物福利總額分別為人民幣529.3百萬元、人民幣26.8百萬元及人民幣8.6百萬元。

根據現行薪酬安排，我們估計董事及監事於截至2025年12月31日止年度的應計除稅前薪酬總額(包括估計以股份為基礎的薪酬)約為人民幣21.2百萬元。董事及監事於2025年度的實際薪酬可能與預期薪酬存在差異。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年5月31日止五個月，五名最高薪酬人士中分別有四名、四名及四名董事。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年5月31日止五個月，五名最高薪酬人士中餘下人士的薪酬總額分別為人民幣4.1百萬元、人民幣2.4百萬元及人民幣1.1百萬元。

我們確認，於往績記錄期間，本公司概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，而彼等亦無收取任何薪酬，作為吸引彼等加入本公司或加入本公司後的獎勵，或作為與本公司或本公司任何子公司管理職位有關的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事或監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或我們的子公司並無已付或應付董事、監事或五名最高薪酬人士的其他款項。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任嘉林資本有限公司作為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於下列若干情況向本公司提供意見：

- (i) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (ii) 擬進行交易(可能是須予公佈的交易或關連交易)，包括發行股份、出售或轉讓庫存股及回購股份；
- (iii) 我們擬運用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料有所不同；及

董事、監事及高級管理層

(iv) 聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時通知本公司聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦會通知本公司任何適用於我們的香港新訂或經修訂法律、法規或守則，並就上市規則及適用法律法規下的持續要求向我們提供意見。

任期將自[編纂]開始，並預期於本公司就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日結束。

股 本

[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司已發行股本為人民幣420,262,949元，包括420,262,949股每股面值人民幣1.00元的股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，假設[編纂]及[編纂]未獲行使，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	佔本公司股本總額 的概約百分比 (%)
非上市股份.....	[編纂]	[編纂]
由非上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

(1) 有關[編纂]後股份將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的股權架構」。

緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，假設[編纂]獲悉數行使而[編纂]未獲行使，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	佔本公司股本總額 的概約百分比 (%)
非上市股份.....	[編纂]	[編纂]
由非上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

(1) 有關[編纂]後股份將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的股權架構」。

股 本

緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，假設[編纂]未獲行使而[編纂]獲悉數行使，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	佔本公司股本總額 的概約百分比 (%)
已發行非上市股份	[編纂]	[編纂]
由非上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

(1) 有關[編纂]後股份將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的股權架構」。

緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，假設[編纂]及[編纂]獲悉數行使，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	佔本公司股本總額 的概約百分比 (%)
非上市股份	[編纂]	[編纂]
由非上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.00

(1) 有關[編纂]後股份將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的股權架構」。

股 本

我們的股份

將於[編纂]完成後發行及由非上市股份轉換的H股及非上市股份為本公司股本中的普通股。除若干中國境內合資格機構投資者、滬港通及深港通合資格中國投資者以及其他根據中國相關法律法規或經任何主管機關批准有權持有我們H股的人士外，H股一般不得由中國投資者認購或交易。H股僅可以港元認購及交易。

非上市股份及H股在我們的組織章程細則中被視為一類股份且在所有其他方面享有同等地位，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地位。我們可能以港元或人民幣（視情況而定）派付相關股份股息。除現金形式外，股息可以股份形式分派。

非上市股份轉換為H股

非上市股份目前並未於任何證券交易所[編纂]或[編纂]。

根據中國證監會的規定及本公司的組織章程細則，該等非上市股份持有人可自行選擇授權本公司於[編纂]後向中國證監會申請將其各自的非上市股份轉換為H股，該等經轉換股份可在境外證券交易所[編纂]及[編纂]，惟該等經轉換股份的轉換、[編纂]及[編纂]已獲國務院證券監管機構批准。此外，該等轉換、[編纂]及[編纂]須符合內部審批手續的任何要求，且在各方面符合國務院證券監管機構的法規以及相關境外證券交易所的法規、規定及程序。

若有任何非上市股份轉換為H股並在聯交所[編纂]及[編纂]，則須就有關轉換辦理任何內部審批手續及／或獲得相關中國監管機構（包括中國證監會）的審批以及聯交所的批准。根據下文所載的非上市股份轉換為H股的手續，我們將於[編纂]後擬進行轉換前申請將我們所有或任何部分非上市股份作為H股在聯交所[編纂]，以確保可於向聯交所發出通知及交付股份以便於[編纂]進行登記後能立即完成轉換手續。由於在聯交所[編纂]後將額外股份[編纂]通常會被聯交所視為純粹行政事宜，故我們在香港[編纂]

股 本

時不需要就此事先作出[編纂]申請。轉換相關股份或該等經轉換股份在境外證券交易所[編纂]及[編纂]不需要任何股東作出表決。我們[編纂]後申請經轉換的股份在聯交所[編纂]，需以公告方式事先通知股東及公眾任何擬轉換事宜。

取得一切必要批准後，相關非上市股份將在股東名冊中撤銷登記，而本公司將在香港存置的[編纂]中重新登記相關股份，並指示[編纂]發出H股股票。在本公司[編纂]登記的前提條件是(i) [編纂]向聯交所遞交函件，確認相關H股已在[編纂]妥善登記及已正式寄發H股股票；及(ii) H股獲准在聯交所[編纂]符合不時生效的上市規則及[編纂]一般規則及[編纂]運作程序規則。待經轉換的股份在本公司[編纂]上重新登記後，相關股份方可作為H股[編纂]。

境內手續

申請H股全流通的股東（「全流通參與股東」）於完成以下相關轉換[編纂]的登記、存管及交易結算的安排手續後，方可[編纂]股份：

- (i) 我們將委任中國結算作為名義持有人，於中國結算（香港）存管相關證券，而中國結算（香港）將以其自身名義將證券存入[編纂]。中國結算作為全流通參與股東的名義持有人，將代全流通參與股東辦理與經轉換H股有關的所有託管、詳細記錄保存、跨境結算及公司行為等事宜；
- (ii) 我們將委聘境內證券公司（「境內證券公司」）提供經轉換H股的賣出委託指令和成交回報傳遞等服務。境內證券公司將委聘香港證券公司（「香港證券公司」）作股份交易結算。我們將向中國結算深圳分公司申請保存股東持有經轉換H股的初始持有詳細記錄。同時，我們將提交境內交易委託代碼及簡稱的申請，由中國結算深圳分公司根據深圳證券交易所授權予以確認；

股 本

- (iii) 深圳證券交易所授權深圳證券通信有限公司提供相關境內證券公司與香港證券公司之間的經轉換H股交易委託指令及成交回報傳遞以及相關H股實時行情轉發等服務；
- (iv) 根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，持有內資股的全流通參與股東應在股份賣出前在其所在地的外匯管理局辦理境外持股登記，並於完成辦理境外持股登記後，在有相關資質的境內銀行開立境內投資者境外持股專用銀行賬戶，在境內證券公司開立H股「全流通」資金賬戶。境內證券公司於香港證券公司開立H股「全流通」證券交易賬戶；及
- (v) 全流通參與股東通過境內證券公司提交經轉換H股的交易指令。全流通參與股東就相關股份作出的交易指令將通過境內證券公司於香港證券公司開立的證券交易賬戶報送至聯交所。於交易完成後，香港證券公司與中國結算（香港）、中國結算（香港）與中國結算、中國結算與境內證券公司以及境內證券公司與全流通參與股東分別進行結算。

由於轉換股份，相關全流通參與股東於我們註冊股本中的持股比例將按經轉換的非上市股份數量減少及將按轉換後的H股數量增加。

持有未轉換為H股的非上市股份的股東可根據組織章程細則，在[編纂]後按本文件規定的程序與本公司合作（如有意願），將非上市股份轉換為H股，惟非上市股份轉換為H股並[編纂]將須取得中國證監會等中國相關監管機關批准、聯交所批准及本公司符合上市規則項下的公眾持股量規定。

股 本

股份轉讓的限制

根據《中國公司法》，公司[編纂]股份前已發行的股份，自該等公開[編纂]的股份在相關證券交易所[編纂]及買賣之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於H股發行前發行的股份將於[編纂]起一年內受到有關法定轉讓限制。

本公司董事、監事及高級管理人員所持有的本公司股份以及其變動情況應當進行申報。董事、監事及高級管理人員在任期內每年轉讓的股份不得超過其各自所持本公司股份總數的25%。上述人士所持有的本公司股份在本公司股份[編纂]及[編纂]之日起一年內以及自其離任本公司職務之日起半年內不得轉讓。組織章程細則可能載有對本公司董事、監事及高級管理人員轉讓其所持股份的其他限制。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）及非上市股份轉換為H股後，以下人士將在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分部的條文須向本公司披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）				
		股份數目 及說明	於本公司權益 概約百分比	非上市股份 數目及說明	於非上市 股份權益 概約百分比 ⁽¹⁾	H股數目 及說明	於H股權益概 約百分比 ⁽¹⁾	於本公司權益 概約百分比 ⁽¹⁾
			%		%		%	%
王博士	實益擁有人	46,219,556股 非上市股份	11.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	受控制法團權益 ⁽²⁾	78,124,970股 非上市股份	18.59	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	與他人共同 持有權益 ⁽³⁾	27,253,600股 非上市股份	6.48	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
香港銀諾	實益擁有人	12,750,222股 非上市股份	3.03	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
香港醫韻	實益擁有人	27,253,600股 非上市股份	6.48	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	與他人共同 持有權益 ⁽²⁾⁽³⁾	124,344,526股 非上市股份	29.59	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州諾帕 ⁽²⁾	實益擁有人	32,774,646股 非上市股份	7.80	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州諾蘇 ⁽²⁾	實益擁有人	28,960,102股 非上市股份	6.89	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海諾糖 ⁽²⁾	受控制法團權益	65,374,748股 非上市股份	15.56	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)				
		股份數目 及說明	於本公司權益 概約百分比	非上市股份 數目及說明	於非上市 股份權益		於H股權益概 約百分比 ⁽¹⁾	於本公司權益 概約百分比 ⁽¹⁾
					股份權益 概約百分比 ⁽¹⁾	H股數目 及說明		
			%		%		%	%
景得(廣州) ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	實益擁有人	26,556,444股 非上市股份	6.32	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
SEA CHINA FUND ⁽⁴⁾	受控制法團權益	26,556,444股 非上市股份	6.32	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
KOREA INVESTMENT & SECURITIES Co., Ltd. (「KIS」) ⁽⁴⁾	受控制法團權益	26,556,444股 非上市股份	6.32	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
韓投上海 ⁽⁵⁾	受控制法團權益	41,731,556股 非上市股份	9.93	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
KIP ⁽⁵⁾	受控制法團權益	41,731,556股 非上市股份	9.93	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
KIH ⁽⁵⁾	受控制法團權益	41,731,556股 非上市股份	9.93	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Cowin China Fund II ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	實益擁有人	26,556,444股 非上市股份	6.32	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Cowin Capital Investment II ⁽⁶⁾	受控制法團權益	26,556,444股 非上市股份	6.32	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Cowin Capital Investment ⁽⁶⁾	受控制法團權益	26,556,444股 非上市股份	6.32	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Cowin Capital Investment III Limited (「Cowin Capital Investment III」) ⁽⁶⁾	受控制法團權益	26,556,444股 非上市股份	6.32	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
鄭偉鶴 ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	受控制法團權益	43,971,131股 非上市股份	10.46	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)				
		股份數目 及說明	於本公司權益 概約百分比	非上市股份 數目及說明	於非上市 股份權益		於H股權益概 約百分比 ⁽¹⁾	於本公司權益 概約百分比 ⁽¹⁾
					股份權益 概約百分比 ⁽¹⁾	H股數目 及說明		
			%		%		%	%
黃荔 ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	受控制法團權益	43,971,131股 非上市股份	10.46	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Palace Investments ⁽⁸⁾ . . .	實益擁有人	25,344,931股 非上市股份	6.03	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
PavCap Fund I ⁽⁸⁾	受控制法團權益	25,344,931股 非上市股份	6.03	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
PavCap I Feeder No. 1 LP ⁽⁸⁾	受控制法團權益	25,344,931股 非上市股份	6.03	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Pavilion Capital GP Pte. Ltd. ⁽⁸⁾	受控制法團權益	25,344,931股 非上市股份	6.03	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘭亭投資 ⁽⁸⁾	受控制法團權益	25,344,931股 非上市股份	6.03	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Linden Investments Pte. Ltd. ⁽⁸⁾	受控制法團權益	25,344,931股 非上市股份	6.03	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Fullerton Fund Investments Pte. Ltd. ⁽⁸⁾	受控制法團權益	25,344,931股 非上市股份	6.03	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Temasek ⁽⁸⁾	受控制法團權益	25,344,931股 非上市股份	6.03	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州產投 ⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾	實益擁有人	22,594,783股 非上市股份	5.38	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州產投私募基金 ⁽⁹⁾ . . .	受控制法團權益	22,594,783股 非上市股份	5.38	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州產業投資資本 ⁽⁹⁾ . . .	受控制法團權益	22,594,783股 非上市股份	5.38	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)				
		股份數目 及說明	於本公司權益 概約百分比	非上市股份 數目及說明	於非上市 股份權益		於H股權益概 約百分比 ⁽¹⁾	於本公司權益 概約百分比 ⁽¹⁾
					股份權益 概約百分比 ⁽¹⁾	H股數目 及說明		
			%		%		%	%
廣州產業投資 ⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾	受控制法團權益	22,594,783股 非上市股份	5.38	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣州產業母基金 ⁽¹⁰⁾	受控制法團權益	22,594,783股 非上市股份	5.38	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中金生物醫藥基金 ⁽¹¹⁾	實益擁有人	7,843,361股 非上市股份	1.87	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中金資本運營 有限公司 ⁽¹¹⁾	受控制法團權益	7,843,361股 非上市股份	1.87	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中國國際金融 股份有限公司 ⁽¹¹⁾	受控制法團權益	7,843,361股 非上市股份	1.87	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
河南中金匯融私募 基金管理有限公司 (「河南中金匯融」) ⁽¹¹⁾	受控制法團權益	7,843,361股 非上市股份	1.87	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
河南創新投資集團 有限公司(「河南 創新投資」) ⁽¹¹⁾	受控制法團權益	7,843,361股 非上市股份	1.87	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
河南投資集團 有限公司 (「河南投資」) ⁽¹¹⁾	受控制法團權益	7,843,361股 非上市股份	1.87	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
河南省財政廳 ⁽¹¹⁾	受控制法團權益	7,843,361股 非上市股份	1.87	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
光控產業投資 ⁽¹²⁾	實益擁有人	4,826,684股 非上市股份	1.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)				
		股份數目 及說明	於本公司權益 概約百分比	非上市股份 數目及說明	於非上市			
					股份權益 概約百分比 ⁽¹⁾	H股數目 及說明	於H股權益概 約百分比 ⁽¹⁾	於本公司權益 概約百分比 ⁽¹⁾
			%		%		%	%
華銀投資 ⁽¹²⁾	受控制法團權益	4,826,684股 非上市股份	1.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰州醫藥高新技術 產業投資發展有限 公司(「泰州高新 技術」) ⁽¹²⁾	受控制法團權益	4,826,684股 非上市股份	1.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰州醫藥高新技術產業 開發區(泰州市高港 區)財政局(「泰州市 財政局」) ⁽¹²⁾	受控制法團權益	4,826,684股 非上市股份	1.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
光控泰元 ⁽¹²⁾	受控制法團權益	4,826,684股 非上市股份	1.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰州光控嘉源股權投資 合夥企業(有限合夥) (「光控嘉源」) ⁽¹²⁾	受控制法團權益	4,826,684股 非上市股份	1.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)				
		股份數目 及說明	於本公司權益 概約百分比	非上市股份 數目及說明	於非上市		於H股權益概 約百分比 ⁽¹⁾	於本公司權益 概約百分比 ⁽¹⁾
					股份權益 概約百分比 ⁽¹⁾	H股數目 及說明		
			%		%		%	%
泰州光控嘉豐股權 投資有限公司 (「光控嘉豐」) ⁽¹²⁾	受控制法團權益	4,826,684股 非上市股份	1.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰州光控祥泰投資 有限公司 (「光控祥泰」) ⁽¹²⁾	受控制法團權益	4,826,684股 非上市股份	1.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰州光控投資有限公司 (「光控投資」) ⁽¹²⁾	受控制法團權益	4,826,684股 非上市股份	1.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中國光大財務有限公司 (「光大財務」) ⁽¹²⁾	受控制法團權益	4,826,684股 非上市股份	1.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中國光大控股 有限公司 ⁽¹²⁾	受控制法團權益	4,826,684股 非上市股份	1.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

(1) 有關計算乃基於[編纂]股非上市股份及[編纂]後已發行的[編纂]股H股(包括(i)將由非上市股份轉換的合共[編纂]股H股及(ii)根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股(不計及因行使[編纂]及[編纂]而可能發行的H股))的總數。

(2) 截至最後實際可行日期，上海諾糖(王博士全資擁有的實體)為僱員激勵平台的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，上海諾糖及王博士各自被視為於僱員激勵平台持有的65,374,748股股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，香港銀諾由王博士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，王博士被視為於香港銀諾持有的12,750,222股股份中擁有權益。

主要股東

- (3) 根據王博士與香港醫韻訂立的一致行動人士協議，王博士與香港醫韻同意(i)就提呈本公司所有股東大會表決的與本集團日常管理和運營相關的議案達成共識，從而一致行動；及(ii)在無法達成共識時，香港醫韻就議案作出的表決應與王博士一致。因此，根據證券及期貨條例，王博士及香港醫韻各自被視為於彼等各自擁有權益的全部股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，SEA CHINA FUND持有景得（廣州）約50.26%有限合夥權益。SEA CHINA FUND由其普通合夥人KIP管理並由KIS持有約83.67%合夥權益。KIS由KIH（一家於科斯達克上市的公司，股份代號：071050）全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，SEA CHINA FUND、KIP、KIS及KIH各自均被視為於景得（廣州）持有的26,556,444股股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，景得（廣州）及韓投（張家港）由其普通合夥人韓投上海管理。景誠二期由真友成都股權投資基金管理企業（有限合夥）管理，而真友成都股權投資基金管理企業（有限合夥）又由韓投上海管理。韓投上海由KIP全資擁有，而KIP則由KIH（一家於科斯達克上市的公司，股份代號：071050）全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，韓投上海、KIP及KIH各自被視為於景得（廣州）、韓投（張家港）及景誠二期持有的41,731,556股股份中擁有權益。
- (6) 截至最後實際可行日期，Cowin China Fund II由其普通合夥人Cowin Capital Investment II管理，而Cowin Capital Investment II則由Cowin Capital Investment擁有70.00%的權益。Cowin Capital Investment由Cowin Capital Investment III全資擁有，Cowin Capital Investment III由鄭偉鶴及黃荔分別擁有50.00%及50.00%的權益。因此，根據證券及期貨條例，Cowin Capital Investment II、Cowin Capital Investment、Cowin Capital Investment III、鄭偉鶴及黃荔各自被視為於Cowin China Fund II持有的26,556,444股股份中擁有權益。
- (7) 截至最後實際可行日期，同創誠泰及合肥同創的普通合夥人均由同創偉業全資擁有，而同創偉業則由深圳同創偉業創業投資管理有限公司擁有其35.01%的權益。深圳同創偉業創業投資管理有限公司由黃荔及鄭偉鶴分別擁有55.00%及45.00%的權益。因此，根據證券及期貨條例，黃荔及鄭偉鶴各自被視為於Cowin China Fund II、同創誠泰及合肥同創持有的43,971,131股股份中擁有權益。
- (8) 截至最後實際可行日期，Palace Investments由PavCap Fund I全資擁有，而PavCap Fund I則由PavCap I Feeder No. 1 LP全資擁有。PavCap I Feeder No. 1 LP由Pavilion Capital GP Pte. Ltd.全資控制，而Pavilion Capital GP Pte. Ltd.則由蘭亭投資全資擁有。蘭亭投資由Linden Investments Pte. Ltd.全資擁有，而Linden Investments Pte. Ltd.則由Fullerton Fund Investments Pte. Ltd.全資擁有，而Fullerton Fund Investments Pte. Ltd.則是Temasek的全資子公司。因此，根據證券及期貨條例，PavCap Fund I、PavCap I Feeder No. 1 LP、Pavilion Capital GP Pte. Ltd.、蘭亭投資、Linden Investments Pte. Ltd.、Fullerton Fund Investments Pte. Ltd.及Temasek各自被視為於Palace Investments持有的25,344,931股股份中擁有權益。
- (9) 截至最後實際可行日期，廣州產投由其普通合夥人廣州產投私募基金管理，而廣州產投私募基金則由廣州產業投資資本擁有91.00%的權益。廣州產業投資資本由廣州產業投資全資擁有，而廣州產業投資則由廣州市人民政府國有資產監督管理委員會擁有約91.55%的權益。因此，根據證券及期貨條例，廣州產投私募基金、廣州產業投資資本及廣州產業投資各自被視為於廣州產投持有的22,594,783股股份中擁有權益。
- (10) 截至最後實際可行日期，廣州產業母基金擁有廣州產投約99.98%有限合夥權益。廣州產業母基金由廣州產業投資全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，廣州產業母基金被視為於廣州產投持有的22,594,783股股份中擁有權益。

主要股東

- (11) 截至最後實際可行日期，中金生物醫藥基金由其普通合夥人中金資本運營有限公司管理，而中金資本運營有限公司則由中國國際金融股份有限公司（一家於聯交所（股份代號：3908）及上海證券交易所（股票代碼：601995）上市的公司）全資擁有。

截至最後實際可行日期，河南中金匯融通過其控制的實體間接擁有中金生物醫藥基金約39.84%的有限合夥權益。河南中金匯融由河南創新投資及中金資本運營有限公司分別擁有50.00%及50.00%的權益。河南創新投資由河南投資全資擁有，而河南投資則由河南省財政廳全資擁有。

因此，根據證券及期貨條例，中金資本運營有限公司、中國國際金融股份有限公司、河南中金匯融、河南創新投資、河南投資及河南省財政廳各自被視為於中金生物醫藥基金持有的7,843,361股股份中擁有權益。

- (12) 截至最後實際可行日期，光控產業投資由其普通合夥人光控嘉源管理，而光控嘉源的普通合夥人為光控嘉豐。光控嘉豐由光控祥泰全資擁有，而光控祥泰則由光控投資全資擁有。光控投資由光大財務全資擁有，光大財務是中國光大控股有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：0165）的全資子公司。

截至最後實際可行日期，華銀投資及光控泰元分別擁有光控產業投資約50.00%及39.00%有限合夥權益。華銀投資由泰州高新技術擁有約41.76%權益，而泰州高新技術則由泰州市財政局全資擁有。光控泰元由光控祥泰全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，光控嘉源、光控嘉豐、光控祥泰、光控投資、光大財務、中國光大控股有限公司、華銀投資、光控泰元、泰州高新技術及泰州市財政局各自被視為於光控產業投資持有的4,826,684股股份中擁有權益。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載經審計綜合財務資料連同相關隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據香港財務報告會計準則編製。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定因素的未來事件及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們根據經驗及對過往趨勢、當前狀況及預期未來發展的看法以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者差異極大。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

就本節而言，除文義另有所指外，提述2023年及2024年指我們截至該年度12月31日止財政年度。除非文義另有所指，否則本節所述的財務資料乃綜合入賬。

概覽

我們是亞洲第一家及全球第三家商業化原研人源長效胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)受體激動劑的公司。我們已在中國將用於治療2型糖尿病(T2D)的核心產品依蘇帕格魯肽 α (商品名：怡諾輕)商業化。

截至2025年5月31日止五個月，我們在中國銷售依蘇帕格魯肽 α 產生收入人民幣38.1百萬元。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們的虧損分別約為人民幣733.4百萬元、人民幣174.7百萬元、人民幣61.9百萬元及人民幣97.9百萬元。我們絕大部分的經營虧損乃往績記錄期間的研發開支及行政開支所致。

隨著我們繼續推進我們的臨床開發及臨床前研究計劃，並為我們的核心產品上市後的商業化做準備，我們預期至少於未來數年產生重大開支。**[編纂]**後，由於(其中包括)我們候選藥物的發展狀況、監管審批時間表及我們的候選藥物在批准後商業化等因素，我們的財務表現可能會不時波動。

財務資料

編製基準

本公司為一家於中國內地成立的有限責任公司。於2022年12月6日，本公司改制為股份有限公司。請參閱「歷史、發展及公司架構－成立及公司發展」。

歷史財務資料乃根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告會計準則（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）及香港公認會計原則編製。本集團於編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時已提早採納於2024年1月1日開始的會計期間生效的所有香港財務報告會計準則連同相關過渡條文。該等財務報表已根據歷史成本慣例編製，惟按公允價值計量的理財產品除外。該等財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數。

影響我們經營業績的重大因素

我們成功開發候選藥物及將其商業化的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發候選藥物（包括我們的核心產品依蘇帕格魯肽 α ）及將其商業化的能力。依蘇帕格魯肽 α 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D的BLA已於2023年9月獲NMPA受理。兩種療法均已於2025年1月獲得批准。我們於2025年2月在中國商業化推出用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。此外，我們正積極推進依蘇帕格魯肽 α 的全球擴張。基於依蘇帕格魯肽 α 在中國的臨床試驗結果，我們於2025年6月在澳門獲得關於依蘇帕格魯肽 α 治療T2D的BLA批准。同月，我們於東南亞國家提交BLA申請，並計劃於2025年下半年於拉丁美洲國家提交另一項BLA申請。該等初步申請獲批准後，我們計劃繼續在東南亞及拉丁美洲其他司法管轄區尋求其他BLA批准，以滿足該等地區未滿足的醫療需求。我們也正在開發用於治療超重和肥胖以及MASH的依蘇帕格魯肽 α ，並計劃推進這兩個擴展適應症的臨床試驗。

除GLP-1受體激動劑外，我們的管線具有多種候選藥物，以捕捉代謝性疾病的重大市場潛力。我們正在開發IND準備及臨床前階段的候選藥物，用於治療AD和代謝性疾病，包括超重和肥胖、MASH、T1D和T2D，並預期通過將我們的臨床前階段候選藥物（包括YN014、YN401、YN209、YN203及YN202）推進臨床階段以豐富我們的產品線。我們的業務及經營業績取決於我們的候選藥物能否表現出良好的安全性和有效性，以及我們的候選藥物是否有能力獲得必要的監管批准。

財務資料

截至2025年5月31日止五個月，我們已獲得依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D的監管批准，並在中國銷售依蘇帕格魯肽 α 產生收入人民幣38.1百萬元。展望未來，隨著候選藥物進入開發的最後階段，我們預期在未來數年將一種或多種候選藥物商業化。我們從依蘇帕格魯肽 α 及其他候選藥物產生收入的能力取決於多種因素，包括但不限於我們能否成功推進臨床開發、獲得監管批准、確保製造能力足夠、與合格第三方銷售合作夥伴合作，以及讓對具有綜合臨床獲益的高質量產品有需求的廣大群體使用、負擔及接受我們的產品。

我們在行業中有效競爭及把握市場機遇的能力

在治療及預防糖尿病及其他代謝性疾病方面，存在巨大的未滿足臨床需求，為基於GLP-1的療法創造巨大的市場機遇，特別是就人源長效GLP-1受體激動劑而言。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的GLP-1糖尿病藥物市場規模於2024年達人民幣101億元，並預期於2034年增加至人民幣848億元；中國GLP-1肥胖和超重藥物市場規模於2024年達人民幣4億元，並預期於2034年增加至人民幣577億元。

我們一直專注於就糖尿病及其他代謝性疾病開發新療法。我們面臨來自用於治療我們正在開發的依蘇帕格魯肽 α 以及我們其他候選藥物的相同適應症的現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。依蘇帕格魯肽 α 及我們其他未來候選藥物（一旦獲准商業銷售）可否與其他已獲上市藥品有效競爭，將在未來對我們的收入及經營業績產生重大影響。該等現有藥物亦可能被開發用於治療依蘇帕格魯肽 α 靶向的其他適應症（例如超重和肥胖和MASH），或可能被用作此類適應症的超適應症用藥，這亦可能影響我們未來產生收入的能力。請參閱本文件「風險因素－與我們的候選藥物商業化有關的風險－我們面臨激烈的競爭和快速的技術變革。如果我們的競爭對手開發出與我們相似，但更先進或更有效的療法，或先於我們推出生物仿製藥產品和療法，我們的財務狀況及經營業績以及我們成功商業化候選藥物的能力可能會受到重大不利影響」。此外，目前有多家大型製藥及生物製藥公司從事藥品營銷及銷售，或正在開發用於治療我們正在開發候選藥物的相同適應症的藥物。該等競爭對手可能擁有遠比我們更豐富的財務、開發、製造、營銷、銷售及供應資源或經驗。倘我們的競爭對手成功開發競爭性藥品並在我們之前獲得監管批准，或在與我們相同的目標市場獲得更好的認可，我們的收入及業務可能受到不利影響。

財務資料

我們的成本結構

我們的經營業績受到成本結構的顯著影響，其中主要包括研發開支及行政開支。

研發開支一直且預期將繼續是我們成本結構的主要組成部分。我們已投入大量精力及財務資源於開發候選藥物。我們目前的研發活動主要涉及核心產品及其他候選藥物的臨床發展。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們的研發開支分別為人民幣492.1百萬元、人民幣102.5百萬元、人民幣46.0百萬元及人民幣76.6百萬元。有關更多詳情，請參閱本節「一 綜合損益及其他全面收入表選定部分說明 — 研發開支」。隨著我們推進候選藥物的臨床開發，以最大限度地提高其臨床及商業潛力，並且探索及推進候選藥物的臨床開發，以治療額外適應症，我們預計在可見未來將產生大量的研發開支。

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)僱員福利開支；(ii)專業服務費；(iii)折舊及攤銷；及(iv)可分配至我們行政活動的其他開支。更多詳情，請參閱「一 綜合損益及其他全面收入表選定部分說明 — 行政開支」。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們的行政開支分別為人民幣255.7百萬元、人民幣84.5百萬元、人民幣20.6百萬元及人民幣20.2百萬元。

我們預期我們的成本結構將隨著我們繼續發展及擴大業務而演變。於2025年1月在中國獲得依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D的上市批准後，我們預期在實施依蘇帕格魯肽 α 的商業化策略時將產生額外成本。我們正在為依蘇帕格魯肽 α 持續的商業化建立我們的內部商業化團隊，並計劃通過科學活動和多渠道的有力推廣活動來加強我們的商業化工作，但以上均需大量開支。儘管我們預計將繼續產生聘用第三方CDMO生產候選藥物的開支，但我們亦計劃通過建造新生產設施為商業生產依蘇帕格魯肽 α 建立內部製造能力。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。此外，我們預期[編纂]完成後，與作為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係開支將會增加。

財務資料

為我們的營運籌資

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的營運提供資金。日後，鑒於依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D已獲得監管批准，並預期我們的一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期主要以手頭現金以及銷售商業化藥物產品產生的收入為我們的營運提供資金。然而，隨著我們的業務及產品線持續拓展，我們可能需要透過公開或私人發售、債務融資、合作安排及授權安排或其他資金來源進一步取得資金。倘我們為營運提供資金的能力出現任何波動，將對我們的現金流量及經營業績產生影響。

重大會計政策以及重大會計判斷及估計

我們的財務狀況及經營業績的討論和分析乃基於根據香港財務報告會計準則編製的綜合財務報表。編製我們的綜合財務報表需要管理層作出影響費用、資產及負債的呈報金額及於往績記錄期間各年／期末或有負債的披露的估計、判斷及假設。該等估計及假設的不確定性可能導致需要對未來期間受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。我們更重要的會計政策及重大估計、假設及判斷如下所述。有關我們的會計政策、估計及判斷的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及3。

重大會計政策

公允價值計量

於往績記錄期間各年／期末，我們按公允價值計量我們的若干金融工具。公允價值為於計量日期市場參與者在有序交易中出售資產可收取或轉移負債須支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須是本集團可進入的市場。資產或負債的公允價值採用市場參與者於對資產或負債定價時採用的假設計量，並假設市場參與者以其最佳經濟利益行事。

本集團使用適用於不同情況，並有足夠數據計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

財務資料

於財務報表中計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據，在下述公允價值層級中進行分類：

- 第一級 — 基於相同資產或負債在活躍市場中的報價（未經調整）；
- 第二級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據可觀察（直接或間接）的估值方法；
- 第三級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據不可觀察的估值方法；

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，本集團通過於往績記錄期間各年／期末重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據），釐定層級內級別之間是否出現轉移。

無形資產（商譽除外）

獨立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成本為於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。年期有限的無形資產其後於可使用經濟期內攤銷，並在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年期及攤銷方法於各財政年度末至少檢討一次。

無形資產在下列估計可使用年期按直線法攤銷：

知識產權.....	10年
軟件	2至5年

知識產權按歷史成本確認為無形資產，並於其估計可使用年期的10年內以直線法攤銷，該估計可使用年期乃經參考授權可使用年期及管理層的估計而釐定。該估計乃考慮知識產權的可使用年期而作出。其後按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。

財務資料

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

只有在本集團可證明其在技術上能夠完成無形資產以供使用或出售、有意向完成該資產及有能力使用或出售該資產、該資產日後將如何產生經濟利益、有足夠資源完成項目及有能力可靠地計量開發的支出時，開發新產品項目所產生的支出方可資本化及予以遞延。不符合上述標準的產品開發支出於產生時列作費用。

以股份為基礎的付款

本集團設有受限制股份計劃。我們的僱員（包括董事）以股份為基礎的付款形式收取薪酬，據此僱員提供服務以換取權益工具（「權益結算交易」）。與僱員進行權益結算交易的成本乃參考授出當日的公允價值計量。於授出日期，所授出的受限制股份的公允價值是參考普通股的近期公允價值，採用倒推法估計得出。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

權益結算交易的成本連同權益的相應增加於表現及／或服務條件達成的期間內確認為僱員福利開支。於各報告期末直至歸屬日期就權益結算交易確認的累計開支反映歸屬期已屆滿部分及本集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間自損益表扣除或計入的金額指於期初及期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，但評估達成條件的可能性將作為本集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授出日期的公允價值內。獎勵附帶的但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映於獎勵的公允價值，並導致受限制股份即時支銷。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，不論市場或非歸屬條件是否達成，交易均被視為已歸屬，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

財務資料

倘權益結算獎勵的條款作出修訂，如符合初始獎勵條款，則至少按照條款未被修訂的情況確認開支。此外，倘任何修訂會導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公允價值總額有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認開支。倘權益結算獎勵被註銷，則視為猶如其已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支會即時確認。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（除在建工程外）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及將資產達至運作狀況及運至工作地點作擬定用途的直接費用。

物業、廠房及設備項目在投產後產生的支出（如維修及保養）一般在其產生期間的損益中扣除。倘符合確認條件，則重大檢查支出作為重置資本化，計入資產賬面值。當物業、廠房及設備的重要部分須不時更換時，本集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的單項資產，並相應對其進行折舊。

折舊乃按直線法於物業、廠房及設備各項目的估計可使用年期內，將各項目的成本撇銷至剩餘價值計算得出。就此所採用的主要年折舊率及殘值率如下：

	殘值率	主要年折舊率
辦公室及電子設備	0-5%	19%-25%
實驗室設備	0%	10%-20%
運輸設備	0%	17%

倘物業、廠房及設備項目的各部分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，並分別作折舊。於往績記錄期間，剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少會於各年／期末審閱，並在適當情況下作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括任何已初始確認的重要部分）在出售或在預計其使用或出售不會帶來未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認的年度於損益中確認的出售或棄用的收益或虧損為有關資產的出售淨所得款項與賬面值的差額。

財務資料

在建工程按成本減任何減值虧損入賬且不予折舊。在建工程於竣工及可供使用時重新分類為適當類別的物業、廠房及設備。

重大會計判斷及估計

以下為董事在應用會計政策的過程中所作出的、對會計師報告內確認的金額有最重大影響的重要判斷。

研發開支

所有研究開支於產生時自損益扣除。每條開發新產品的管線所產生的開支根據本文件附錄一所載會計師報告附註2.3所述的研發開支會計政策資本化及遞延。釐定資本化金額需要我們的管理層對現有管線成功商業化並為本公司帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

無形資產的可使用年期

管理層釐定本集團無形資產的可使用年期、剩餘價值及相關攤銷費用。此估計乃根據具有類似性質及功能的無形資產的實際可使用年期及剩餘價值的過往經驗作出。由於技術創新和競爭對手為應對嚴峻的行業週期而採取的行動，該等估計可能會發生重大變化。倘可使用年期或剩餘價值低於先前估計，管理層將增加攤銷費用，或將撇銷或撇減已棄用或出售的技術陳舊或非策略資產。實際的經濟年期可能不同於估計可使用年期。定期檢討可能令可攤銷年期發生變動，從而於日後期間進行攤銷。

有關於我們的綜合財務狀況表內列為資產的無形資產的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註15。

物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產減值

於往績記錄期間各年／期末，本集團檢討物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的賬面值，以釐定是否有任何跡象顯示該等資產出現減值虧損。倘存在任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以確定減值虧損的程度。

財務資料

物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的可收回金額乃經單獨估計。倘無法單獨估計可收回金額，則本集團會估計資產所屬現金產生單位的可收回金額。可收回金額為公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量使用稅前貼現率貼現至其現值，該貼現率能反映當前市場所評估的貨幣時間值及資產（或現金產生單位）特定風險（就此而言，未來現金流量估計並未作出調整）。倘資產（或現金產生單位）的可收回金額估計低於其賬面值，則資產（或現金產生單位）的賬面值會減少至其可收回金額。減值虧損即時於損益確認。

於各報告期末，本集團並無發現物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產出現減值跡象。

表現掛鈎受限制股份的公允價值

本集團於釐定以股份為基礎的開支時估計或然可予發行的股份獎勵數目，而該數目取決於本集團僱員激勵計劃（定義見本文件附錄一所載會計師報告附註26）項下的若干非市場表現目標的實現情況。這需要估計本集團將實現的表現目標，包括完成[編纂]。

綜合損益及其他全面收入表選定部分說明

我們於2025年1月獲得依蘇帕格魯肽 α 用於治療T2D的監管批准，並於截至2025年5月31日止五個月在中國銷售依蘇帕格魯肽 α 產生收入人民幣38.1百萬元。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們的年／期內虧損分別約為人民幣733.4百萬元、人民幣174.7百萬元、人民幣61.9百萬元及人民幣97.9百萬元。絕大部分經營虧損乃(i)研發開支及(ii)行政開支所致。

財務資料

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益及其他全面收入表的概要。

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元) (未經審計)	2025年 (人民幣千元)
收入	—	—	—	38,144
銷售成本.....	—	—	—	(4,072)
毛利	—	—	—	34,072
其他收入及收益	16,849	20,055	5,645	4,217
研發開支.....	(492,108)	(102,511)	(46,017)	(76,555)
行政開支.....	(255,737)	(84,460)	(20,599)	(20,180)
銷售及分銷開支	—	(2,386)	—	(37,538)
其他開支.....	(62)	(4,515)	(52)	(1,511)
財務成本.....	(2,318)	(873)	(870)	(380)
除稅前虧損.....	(733,376)	(174,690)	(61,893)	(97,875)
所得稅開支.....	—	—	—	—
年／期內虧損	(733,376)	(174,690)	(61,893)	(97,875)

收入

我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。截至2025年5月31日止五個月，我們產生收入人民幣38.1百萬元，主要來自在中國銷售依蘇帕格魯肽 α 。

銷售成本

截至2025年5月31日止五個月，我們錄得銷售成本人民幣4.1百萬元。金額較低乃由於我們的會計政策將商業化上市前的製造成本入賬為研發開支。

我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。然而，自此至2025年5月31日銷售的所有依蘇帕格魯肽 α 均於其商業化上市前生產。根據我們的會計政策，依蘇帕格魯肽 α 商業化上市前發生的製造成本已入賬為研發開支。因此，截至2025年5月31日止五個月，計入銷售成本的僅為售出依蘇帕格魯肽 α 灌裝、包裝及運輸相關的開支。

財務資料

毛利及毛利率

我們的毛利指我們的收入減銷售成本。毛利率指我們的毛利佔收入的百分比。截至2025年5月31日止五個月，我們的毛利為人民幣34.1百萬元，毛利率為89.3%。毛利率高主要反映我們的會計政策將商業化上市前的製造成本入賬為研發開支。有關詳情，請參閱「綜合損益及其他全面收入表選定部分說明－銷售成本」。

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入包括(i)分類為按公允價值計入損益的金融資產的其他投資的投資收入，指我們於往績記錄期間購買中國國內銀行發行的理財產品的已變現收益，(ii)銀行利息收入，指我們的銀行存款利息收入，及(iii)政府補貼，主要指地方政府機關為鼓勵我們進行研發活動而提供的補貼。

於往績記錄期間，我們的收益主要包括(i)外匯收益，(ii)分類為按公允價值計入損益的金融資產的其他投資的公允價值收益，其與我們購買的中國國內銀行發行的理財產品的公允價值收益有關，以及(iii)因我們終止上海試點生產設施的租賃而產生的終止租賃合同的收益。我們於2024年6月終止了該項位於上海的租賃，因為根據我們的評估，該試點設施的設計產能無法滿足我們未來藥品商業化生產的需求。相反，我們計劃通過建設新生產設施建立內部產能，以實現依蘇帕格魯肽 α 的商業化生產。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

下表載列所示年度／期間我們其他收入及收益的明細：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
其他收入				
分類為按公允價值計入損益				
的金融資產的其他投資的				
投資收入.....	9,777	10,982	3,813	2,775
銀行利息收入.....	4,191	3,822	1,240	1,171
政府補助.....	1,005	—	—	—
收益				
外匯收益.....	705	697	156	—

財務資料

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
分類為按公允價值計入損益的				
金融資產的其他投資的公允				
價值收益淨額	1,126	192	330	130
終止租賃合同的收益	–	4,152	–	–
其他	45	210	106	141
總計	16,849	20,055	5,645	4,217

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)臨床前研究、臨床試驗和工藝改進費用，主要指與我們的臨床前研究、臨床試驗和生產工藝改進有關的開支；(ii)僱員福利開支，主要指我們研發人員的工資及薪金、獎金、以股份為基礎的非現金付款及其他僱員福利；(iii)折舊及攤銷，主要包括用於研發目的的使用權資產、物業、廠房及設備及無形資產的折舊及攤銷開支；(iv)原材料成本，主要與我們候選藥物臨床開發的原材料採購費用有關；及(v)其他。下表載列所示年度／期間我們的研發開支明細：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
臨床前研究、臨床試驗和				
工藝改進費用	125,686	59,206	31,322	43,735
僱員福利開支	343,660	23,465	6,961	8,874
折舊及攤銷	14,026	14,344	5,992	2,621
原材料成本	5,312	1,089	36	19,981
其他 ⁽¹⁾	3,424	4,407	1,706	1,344
總計	492,108	102,511	46,017	76,555

附註：

(1) 包括可分配至研發活動的差旅相關開支、租賃開支及其他雜項開支。

財務資料

於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們就依蘇帕格魯肽 α 產生的研發開支分別為人民幣376.1百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣76.0百萬元，分別佔同年／期總研發開支的76.4%、95.7%及99.2%。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)僱員福利開支，主要指本公司管理人員及行政人員的工資及薪金、獎金、以股份為基礎的非現金付款及其他僱員福利；(ii)專業服務費，主要指就金融相關服務、法律諮詢服務及人力資源服務向專業機構支付的費用；(iii)折舊及攤銷，主要包括用於行政用途的使用權資產、物業、廠房及設備及無形資產的折舊及攤銷開支；及(iv)其他。下表載列所示年度／期間我們的行政開支明細：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
僱員福利開支.....	238,790	44,013	15,284	10,171
專業服務費.....	5,886	28,714	1,106	5,942
折舊及攤銷.....	5,609	2,628	2,413	616
其他 ⁽¹⁾	5,452	9,105	1,580	3,451
總計	255,737	84,460	20,293	20,180

附註：

(1) 包括可分配至我們行政活動的租賃開支及其他雜項開支。

銷售及分銷開支

於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們分別確認銷售及分銷開支零、人民幣2.4百萬元、零及人民幣37.5百萬元。我們的銷售及分銷開支主要包括營銷及推廣開支以及銷售及營銷團隊的薪酬。

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支主要包括(i)減值虧損，扣除撥回，主要與我們的其他應收款項有關；及(ii)出售物業、廠房及設備項目的虧損，與我們出售我們試點

財務資料

生產設施的先前建設項目中的設備和機器有關，詳情載於「一 綜合損益及其他全面收入表選定部分說明 — 其他收入及收益」。

下表載列所示年度／期間其他開支的明細：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
減值虧損，扣除撥回				
貿易應收款項、預付款項、				
其他應收款項及預期信貸虧損				
模式下的其他資產	62	14	45	146
出售物業、廠房及設備				
項目的虧損*	—	4,451	—	—
捐贈	—	—	—	1,342
其他	—	50	7	23
總計	62	4,515	52	1,511

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括(i)租賃負債利息，指我們租賃下的付款責任相關的應計利息，及(ii)銀行貸款及其他借款利息。下表載列於所示年度／期間我們的財務成本明細：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
銀行貸款利息	111	15	12	232
租賃負債利息	2,207	858	858	148
總計	2,318	873	870	380

財務資料

經營業績的期間比較

截至2025年5月31日止五個月與截至2024年5月31日止五個月比較

收入

我們的收入由截至2024年5月31日止五個月的零增加至截至2025年5月31日止五個月的人民幣38.1百萬元，原因是我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α ，並在其商業化上市後取得了銷售收入。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年5月31日止五個月的零增加至截至2025年5月31日止五個月的人民幣4.1百萬元，原因是我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 。銷售成本人民幣4.1百萬元指依蘇帕格魯肽 α 灌裝、包裝及運輸的成本，而非已售依蘇帕格魯肽 α 全部的製造成本，因為我們的會計政策將商業化上市前的製造成本入賬為研發開支。有關詳情，請參閱「綜合損益及其他全面收入表選定部分說明－銷售成本」。

毛利及毛利率

由於上文所述，我們的毛利由截至2024年5月31日止五個月的零增加至截至2025年5月31日止五個月的人民幣34.1百萬元。於截至2025年5月31日止五個月，我們錄得毛利率為89.3%。毛利率高主要反映我們的會計政策將商業化上市前的製造成本入賬為研發開支。有關詳情，請參閱「綜合損益及其他全面收入表選定部分說明－銷售成本」。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年5月31日止五個月的人民幣5.7百萬元減少至截至2025年5月31日止五個月的人民幣4.2百萬元，主要是由於我們於期內減少購買及贖回結構性存款，使得投資收入相應減少人民幣1.0百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年5月31日止五個月的人民幣46.0百萬元增加至截至2025年5月31日止五個月的人民幣76.6百萬元，主要是由於(i)原材料成本增加人民幣19.9百萬元，主要原因是2025年3月在中國啟動依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/

財務資料

III期臨床試驗使用的注射筆的採購開支增加及(ii)臨床前研究、臨床試驗和工藝改進費用增加人民幣12.4百萬元，主要原因是就依蘇帕格魯肽 α 生產工藝改進向CDMO支付款項，以及與正在中國進行的依蘇帕格魯肽 α 治療肥胖和超重的IIb/III期臨床試驗相關的CRO費用增加。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年5月31日止五個月的人民幣20.6百萬元減少至截至2025年5月31日止五個月的人民幣20.2百萬元，主要因為若干僱員股份激勵對象因離職而喪失獲得以股份為基礎的付款資格，使得僱員福利開支減少。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2024年5月31日止五個月的零增加至截至2025年5月31日止五個月的人民幣37.5百萬元，主要由於我們在2025年2月依蘇帕格魯肽 α 商業化上市後產生了較高的營銷及推廣費用，並壯大了商業化團隊的規模，用於患者教育，以及主要由於同期業務發展而產生的銷售及營銷團隊及承包商的人員薪酬成本。

其他開支

我們的其他開支由截至2024年5月31日止五個月的人民幣0.1百萬元增加至截至2025年5月31日止五個月的人民幣1.5百萬元，主要是由於我們於2025年作出慈善捐款。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年5月31日止五個月的人民幣0.9百萬元減少至截至2025年5月31日止五個月的人民幣0.4百萬元，主要是由於2024年6月上海工廠租賃終止後租賃負債利息開支減少。

期內虧損

由於上文所述，我們的期內虧損由截至2024年5月31日止五個月的人民幣61.9百萬元增加至截至2025年5月31日止五個月的人民幣97.9百萬元。

財務資料

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

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣16.8百萬元增加至2024年的人民幣20.1百萬元，主要由於我們於2024年確認因終止上海試點生產設施的租賃而產生的終止租賃合同的收益人民幣4.2百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣492.1百萬元減少至2024年的人民幣102.5百萬元，主要由於(i)僱員福利開支減少人民幣320.2百萬元，主要是由於我們於2023年確認了研發人員各自歸屬期內與授予其受限制股份相關的顯著更高金額的以股份為基礎的付款及(ii)臨床前研究、臨床試驗和工藝改進費用減少人民幣66.5百萬元，主要是由於2023年我們產生的臨床試驗費用較多，因為我們在2023年進行並完成了依蘇帕格魯肽 α 的III期臨床試驗的28週開放標籤治療期；臨床前研究、臨床試驗和工藝改進費用減少部分被與依蘇帕格魯肽 α 註冊相關的CMC研究相關費用增加所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣255.7百萬元減少至2024年的人民幣84.5百萬元，主要與僱員福利開支減少人民幣194.8百萬元有關，主要由於相較2024年，我們於2023年確認了管理層及行政人員各自歸屬期內與授予其受限制股份相關的顯著更高金額的以股份為基礎的付款。該減少部分被主要由於向[編纂]相關的專業人士支付費用而增加的專業服務費人民幣22.8百萬元所抵銷。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2023年的零增加至2024年的人民幣2.4百萬元，主要由於我們於2024年因實施核心產品的市場計劃而產生銷售及營銷團隊的人員薪酬成本，而於2023年並無確認該等開支。

其他開支

我們的其他開支由2023年的人民幣62,000元增加至2024年的人民幣4.5百萬元，主要由於出售物業、廠房及設備項目的虧損人民幣4.5百萬元，其與我們出售我們試點生產設施的先前建設項目中的設備和機器有關。

財務資料

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣2.3百萬元減少至2024年的人民幣0.9百萬元，主要由於租賃負債利息減少，主要歸因於2024年上半年我們就上海試點生產設施的租賃付款直至該租賃於2024年6月終止。

年內虧損

由於上文所述，我們的年內虧損由2023年的人民幣733.4百萬元減少至2024年的人民幣174.7百萬元。

綜合財務狀況表若干經選定項目的討論

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產			
物業、廠房及設備	17,991	13,300	14,796
無形資產	35,868	24,094	24,110
使用權資產	36,863	—	17,626
預付款項、其他應收款項及其他資產	57,167	58,191	24,608
非流動總資產	147,889	95,585	81,140
流動資產			
存貨	3,449	29,035	32,830
貿易應收款項	—	—	14,135
預付款項、其他應收款項及其他資產	8,685	13,300	47,087
按公允價值計入損益			
（「按公允價值計入損益」）的金融資產	495,126	225,192	130,130
初始期限超過三個月的銀行存款	42,545	45,147	45,675
已質押銀行存款	250,030	30	30
現金及現金等價物	157,640	526,511	556,664
流動總資產	957,475	839,215	826,551

財務資料

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
流動負債			
貿易應付款項.....	88,333	91,045	127,593
其他應付款項及應計費用.....	265,247	37,312	43,116
計息銀行借款.....	1,000	9,900	14,657
租賃負債.....	4,824	—	2,106
流動總負債	359,404	138,257	187,472
流動淨資產	598,071	700,958	639,079
總資產減流動負債	745,960	796,543	720,219
非流動負債			
其他應付款項及應計費用.....	73	72	72
租賃負債.....	40,762	—	14,774
非流動總負債	40,835	72	14,846
淨資產	705,125	796,471	705,373

資產

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備包括(i)辦公及電子設備、(ii)實驗室設備及(iii)在建工程（主要與先前位於上海的試點生產設施的建設項目及實驗室改造有關）。下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備明細：

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
辦公及電子設備.....	615	1,156	1,934
實驗室設備.....	12,925	12,019	11,144
在建工程.....	4,451	—	1,616
遞延開支.....	—	125	102
總計	17,991	13,300	14,796

財務資料

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣18.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣13.3百萬元，主要由於我們於2024年6月終止位於上海的試點生產設施的租賃，因此終止確認與其相關的在建工程。截至2025年5月31日，我們的物業、廠房及設備進一步增加至人民幣14.8百萬元，主要由於在建工程因我們上海的新辦公室裝修而增加。

無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產包括(i)知識產權及(ii)軟件。下表載列截至所示日期我們的無形資產明細：

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
知識產權.....	35,653	23,667	22,000
軟件	215	427	2,110
總計	35,868	24,094	24,110

我們的無形資產由截至2023年12月31日的人民幣35.9百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣24.1百萬元，主要由於往績記錄期間確認的攤銷。我們的無形資產於2024年12月31日至2025年5月31日保持穩定。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產與辦公樓及實驗室的租賃有關。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣36.9百萬元減少至截至2024年12月31日的零，主要由於我們於2024年6月終止位於上海的試點生產設施租賃。截至2025年5月31日，我們的使用權資產進一步增加至人民幣17.6百萬元，主要由於我們於2025年4月在上海租賃新辦公室。

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產包括(i)長期資產的預付款項，與向相關供應商採購設備和機器的預付款有關；(ii)可抵扣增值稅，指我們的增值稅進項稅額抵免，其未來將用於扣減增值稅銷項稅額；(iii)與我們的候選藥物臨床試驗有關的研發服務預付款項，如向若干臨床試驗中心支付的預付款；(iv)有關本次[編纂]的遞延[編纂]開支；及(v)其他。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的明細：

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動：			
可抵扣增值稅.....	12,495	11,851	—
長期資產的預付款項.....	44,672	46,340	23,328
租賃按金.....	—	—	1,280
總計.....	57,167	58,191	24,608
流動：			
可抵扣增值稅.....	—	6,676	20,053
遞延[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
供應商的預付款項.....	6,863	1,854	4,690
其他應收款項.....	1,488	1,215	20,031
其他.....	485	129	323
	8,836	13,465	47,377
減值撥備.....	(151)	(165)	(290)
流動及非流動預付款項、其他			
應收款項及其他資產總額.....	65,852	71,491	71,695

我們的流動預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣8.7百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣13.3百萬元，主要由於(i)可抵扣增值稅增加人民幣6.7百萬元，預期其可隨著依蘇帕格魯肽α的商業化於一年內變現及(ii)與本次[編纂]有關的遞延[編纂]開支增加人民幣[編纂]元，部分增長被研發服務預付款項減少人民幣4.8百萬元所抵銷，因為我們在完成依蘇帕格魯肽α治療T2D的IIb/III期臨床試驗後將若干該等預付款項確認為研發開支。截至2025年5月31日，我們的流動預付款項、其他應收款項及其他資產增加至人民幣47.1百萬元，主要由於其他應收CDMO款項增加人民幣18.7百萬元，與我們出售給CDMO的一台設備有關。

財務資料

截至2023年及2024年12月31日，我們的非流動預付款項、其他應收款項及其他資產保持相對穩定，主要是由於將可抵扣增值稅從非流動部分重新分類為流動部分，使得可抵扣增值稅減少人民幣0.6百萬元，而這一減少被長期資產的預付款項增加人民幣1.7百萬元（與向一名供應商採購機器的預付款有關）所抵銷。截至2025年5月31日，我們的非流動預付款項、其他應收款項及其他資產減少至人民幣24.6百萬元，主要由於我們向CDMO出售一台設備，使得長期資產的預付款項減少。

下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產基於交易日期的賬齡分析。截至2023年、2024年12月31日及2025年5月31日，我們賬齡超過兩年的預付款項、其他應收款項及其他資產主要指(i)我們於銷售產品產生收入後開始收回的可抵扣增值稅及(ii)長期資產的預付款項，該款項將於日後由供應商將預付物業、廠房及設備交付至工廠並完成安裝後結清。

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
一年內	27,301	15,528	39,542
一年以上兩年以內	20,698	17,808	8,508
兩年以上三年以內	17,853	20,698	12,564
三年以上	—	17,457	11,081
年／期末結餘	65,852	71,491	71,695

截至2025年6月30日，約人民幣5.0百萬元（佔我們截至2025年5月31日預付款項、其他應收款項及其他資產的7.0%）隨後已結清。

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨包括就開發我們的候選藥物所採購的原材料。我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣3.4百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣29.0百萬元，主要由於我們採購更多原材料用於研發及製造活動。截至2025年5月31日，我們的存貨增加至人民幣32.8百萬元，主要由於我們在依蘇帕格魯肽 α 商業化上市後增加了更多原材料庫存。

財務資料

貿易應收款項

貿易應收款項指在日常業務過程中應收分銷商的款項。下表載列截至所示日期的貿易應收款項。

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
貿易應收款項.....	—	—	14,156
減值	—	—	(21)
總計	—	—	14,135

我們的貿易應收款項由截至2024年12月31日的零增加至截至2025年5月31日的人民幣14.1百萬元，原因是我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽α並自此開始錄得應收分銷商的貿易應收款項。

截至所示日期，貿易應收款項的賬齡分析如下：

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
一年內	—	—	14,135

截至2025年6月30日，截至2025年5月31日未結付的貿易應收款項的人民幣14.1百萬元或100%隨後已結清。

按公允價值計入損益的金融資產

於往績記錄期間，我們按公允價值計入損益的金融資產主要指我們對理財產品（即由國內信譽良好的銀行所發行的短期及保本型結構性存款，預期（但不保證）年回報利率介乎0.65%至2.16%）的投資。我們按公允價值計入損益的金融資產由截至2023年12月31日的人民幣495.1百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣225.2百萬元，並進一步減少至截至2025年5月31日的人民幣130.1百萬元，主要由於我們贖回到期的理財產品。

財務資料

作為資金管理的一部分，當我們的現金足以覆蓋我們的日常業務運營時，我們會投資若干理財產品，以更好地利用剩餘現金。我們已實施載列我們資金管理活動的總體原則以及詳細審批程序的一系列內部控制政策及規則，以確保投資的目的是為了在我們的主要業務和運營有自由現金使用之前實現資本保值及保持資金的流動性。具體而言，我們的資金管理政策包括但不限於(i)我們堅持以投資結構性存款等保本型理財產品為基本投資方針；(ii)我們的財務部門在確保資金回報最大化的原則下，考量可用資金額度及未來資金需求，並在確保流動性安全的前提下，負責評估及購買理財產品；及(iii)在購買任何理財產品之前，應向首席財務官提出申請，並經其批准。任何重大委託金融投資均須經董事會批准。根據我們的資金管理政策，我們從國內信譽良好的銀行選擇理財產品時已採取謹慎態度。

為控制風險敞口，我們過去一直尋求且可能在將來繼續尋求保本及其他提供較商業銀行定期存款更佳投資回報的低風險理財產品。完成[編纂]後，我們將遵守上市規則第十四章的相關規模測試要求，並於必要及適當的情況下披露我們的投資或其他須予公佈交易的詳情。

初始期限超過三個月的銀行存款

我們的初始期限超過三個月的銀行存款與商業銀行三個月以上的定期存款有關。我們的初始期限超過三個月的銀行存款由截至2023年12月31日的人民幣42.5百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣45.1百萬元，並進一步增加至截至2025年5月31日的人民幣45.7百萬元，主要由於收購新定期存款及現有存款應計利息。

已質押銀行存款

截至2023年12月31日，我們的已質押銀行存款為人民幣250.0百萬元，為B+輪融資投資者於我們B+輪融資中存放於共管銀行賬戶的資本投資資金，該賬戶的限制隨後於2024年2月解除。截至2024年12月31日，我們的已質押銀行存款減少至人民幣30,000元，主要因為人民幣250.0百萬元的資本投資資金限制於2024年2月解除，該款項隨後存入常規銀行賬戶。截至2025年5月31日，我們的已質押銀行存款保持穩定，為人民幣30,000元。

財務資料

現金及現金等價物

我們的銀行結餘及現金由截至2023年12月31日的人民幣157.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣526.5百萬元，主要由於[編纂]前投資者的B+輪融資注資及贖回若干到期的理財產品，部分被用作營運資金的現金所抵銷。我們的銀行結餘及現金由截至2024年12月31日的人民幣526.5百萬元增加至截至2025年5月31日的人民幣556.7百萬元，主要由於贖回若干到期的理財產品及新借款，部分被營運所用現金所抵銷。

負債

貿易應付款項

我們的貿易應付款項指在我們的日常業務過程中應付予我們的供應商（如醫院，研究中心、CRO及CDMO）的款項。我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣88.3百萬元小幅增加至截至2024年12月31日的人民幣91.0百萬元，主要由於應付若干供應商製造服務的款項增加，該增加部分被我們於2024年結算應付予若干醫院、研究中心及若干供應商的臨床試驗費用所抵銷。截至2025年5月31日，我們的貿易應付款項增加至人民幣127.6百萬元，主要由於就CDMO的生產及工藝改進服務應付CDMO的款項增加。

下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
一年內	88,333	91,045	127,593

截至2025年6月30日，約人民幣62.4百萬元（佔我們截至2025年5月31日貿易應付款項的48.9%）隨後已結清。

其他應付款項及應計費用

於往績記錄期間，我們的其他應付款項及應計費用主要包括(i)應就核數師及法律顧問的專業服務支付的應計專業服務開支；(ii)出售物業、廠房及設備所得墊款；(iii)應付予僱員的應計報銷開支；(iv)B+輪融資中的非控股股東預付款項；及(vi)與應付僱員的薪金及獎金有關的應付工資。

財務資料

下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計費用明細：

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動：			
其他應付款項.....	73	72	72
流動：			
應計專業服務開支.....	3,053	13,598	5,484
應計租金開支.....	20	—	—
應計報銷開支.....	799	1,413	885
股東預付款項.....	250,000	—	—
應付工資.....	9,684	14,223	9,738
出售物業、廠房及 設備所得墊款.....	—	1,000	—
應計會議費用.....	—	—	16,650
其他應付稅項.....	955	713	606
其他應付款項.....	736	6,365	9,753
總計	265,247	37,312	43,116

我們的其他應付款項及應計費用由截至2023年12月31日的人民幣265.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣37.3百萬元，主要與我們收到並確認B+輪融資一名投資者的所得款項有關。於2024年1月10日，我們與當時的若干非控股股東及廣州產投訂立增資協議。請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－成立及公司發展－B+輪融資」。根據該協議，廣州產投於投資截止前於2023年年底將人民幣250.0百萬元轉入託管賬戶。因此，截至2023年12月31日，我們確認非控股股東預付款項人民幣250.0百萬元。該投資隨後於2024年6月結束，我們於2024年上半年將該筆非控股股東預付款項重新分類至股本及儲備。截至2025年5月31日，我們的其他應付款項及應計費用增加至人民幣43.1百萬元，主要與我們於依蘇帕格魯肽α商業化上市後舉辦了多次推廣會議導致應計會議費用增加有關。

截至2025年6月30日，約人民幣8.3百萬元（佔我們截至2025年5月31日其他應付款項及應計費用的19.1%）隨後已結清。

財務資料

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們主要通過股東出資及私募股權融資為我們的營運提供資金。我們預期，我們於短期內的現金需求將主要與推進我們候選藥物的開發以獲得不同適應症的監管批准及開始商業化，以及擴大我們的候選藥物組合有關。就此等目的，我們預期股東出資、包括銀行貸款在內的債務融資及[編纂]的預期[編纂]將構成主要資金來源。

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量。於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們的經營活動所用淨現金分別為人民幣164.6百萬元、人民幣162.6百萬元及人民幣64.8百萬元，主要歸因於用於支付我們於往績記錄期間產生的研發開支及行政開支的現金。

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流動負債：

	截至12月31日		截至5月31日	截至6月30日
	2023年	2024年	2025年	
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
				(未經審計)
流動資產				
存貨	3,449	29,035	32,830	37,020
貿易應收款項	—	—	14,135	8,599
預付款項、按金及				
其他應收款項	8,685	13,300	47,087	77,463
按公允價值計入損益				
的金融資產	495,126	225,192	130,130	150,040
初始期限超過三個月				
的銀行存款	42,545	45,147	45,675	45,644
已質押銀行存款	250,030	30	30	30
現金及現金等價物	157,640	526,511	556,664	538,292
流動總資產	957,475	839,215	826,551	857,088
流動負債				
貿易應付款項	88,333	91,045	127,593	136,312
其他應付款項及應計費用	265,247	37,312	43,116	62,884
計息銀行借款	1,000	9,900	14,657	40,025
租賃負債	4,824	—	2,106	2,497
流動總負債	359,404	138,257	187,472	241,718
流動淨資產	598,071	700,958	639,079	615,370

財務資料

我們的流動淨資產由截至2025年5月31日的人民幣639.1百萬元略微減少至截至2025年6月30日的人民幣615.3百萬元，主要由於流動負債增加。我們的流動負債由截至2025年5月31日的人民幣187.5百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣241.7百萬元，主要由於我們日常業務中的貿易應付款項增加及自中國商業銀行獲得的計息銀行借款增加。

我們的流動淨資產由截至2024年12月31日的人民幣701.0百萬元減少至截至2025年5月31日的人民幣639.1百萬元，主要由於我們的流動資產略微減少及流動負債增加。我們的流動資產由截至2024年12月31日的人民幣839.2百萬元減少至截至2025年5月31日的人民幣826.6百萬元，主要由於我們按公允價值計入損益的金融資產減少，其主要歸因於贖回我們的到期理財產品。我們的流動負債由截至2024年12月31日的人民幣138.3百萬元增加至截至2025年5月31日的人民幣187.5百萬元，主要由於我們的貿易應付款項增加，其主要指就CDMO的生產及工藝改進服務應付CDMO的款項增加。

我們的流動淨資產由截至2023年12月31日的人民幣598.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣701.0百萬元，該增加乃由於流動負債的減幅超過流動資產的減幅。我們的流動資產由截至2023年12月31日的人民幣957.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣839.2百萬元，主要由於(i)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣269.9百萬元，其主要歸因於贖回我們的到期理財產品及(ii)我們的已質押銀行存款減少人民幣250.0百萬元，乃由於人民幣250.0百萬元的資本投資資金限制於2024年2月解除，而該金額隨後被存入常規銀行賬戶。該金額部分被我們的現金及現金等價物增加人民幣368.9百萬元所抵銷。我們的流動負債由截至2023年12月31日的人民幣359.4百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣138.3百萬元，主要由於我們的其他應付款項及應計費用減少人民幣227.9百萬元，其主要由於我們於2023年將資本投資資金人民幣250.0百萬元確認為股東預付款項，而該款項已因交易完成而重新分類為我們的權益。有關上述波動的根本原因的詳細分析，請參閱本節「一 綜合財務狀況表若干經選定項目的討論－資產」及「一 綜合財務狀況表若干經選定項目的討論－負債」。

財務資料

現金流量

下表載列我們截至所示年度／期間的現金流量概要：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元) (未經審計)	2025年 (人民幣千元)
經營活動所用淨現金	(164,597)	(162,619)	(73,645)	(64,763)
投資活動(所用)／所得淨現金	(157,208)	275,954	(188,787)	93,510
融資活動所得淨現金	351,706	254,839	248,337	1,429
現金及現金等價物淨增加／ (減少)額	29,901	368,174	(14,095)	30,176
年／期初現金及現金等價物	127,034	157,640	157,640	526,511
外匯匯率變動的影響淨額	705	697	156	(23)
年／期末現金及現金等價物	157,640	526,511	143,701	556,664

經營活動

於往績記錄期間，我們的經營產生負現金流量。管理層會密切監察現金及現金結餘的使用，並為我們的經營維持健康的流動資金。隨著我們業務的發展及擴張，我們預期將透過推出及商業化我們的產品以及提高我們的成本控制能力及經營效率，自我們的經營活動產生更多現金流量。

於截至2025年5月31日止五個月，我們的經營活動所用淨現金為人民幣64.8百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣97.9百萬元，並就非現金項目及營運資金變動作出調整。

於2024年，我們的經營活動所用淨現金為人民幣162.6百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣174.7百萬元，並就非現金項目及營運資金變動作出調整。正向調整主要包括(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣16.1百萬元，(ii)以權益結算以股份為基礎的付款人民幣16.0百萬元及(iii)無形資產攤銷人民幣12.2百萬元。負向調整主要包括(i)存貨增加人民幣25.6百萬元及(ii)按公允價值計入損益的金融資產的投資收入人民幣11.0百萬元。

財務資料

於2023年，我們的經營活動所用淨現金為人民幣164.6百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣733.4百萬元，並就非現金項目及營運資金變動作出調整。正向調整主要包括(i)以權益結算的購股權開支人民幣538.9百萬元；(ii)貿易應付款項增加人民幣15.6百萬元；以及(iii)無形資產攤銷人民幣12.1百萬元。負向調整主要包括按公允價值計入損益的金融資產的投資收入人民幣9.8百萬元。

我們計劃通過擴大商業化產生可持續現金來改善我們的經營現金淨流出狀況，同時保持嚴格的成本管理。隨著我們業務的發展，我們預計將通過銷售依蘇帕格魯肽 α 的收入來源、戰略市場滲透和運營效率來加強我們的經營現金流量狀況。具體而言，我們計劃實施以下舉措以改善我們的經營現金淨流出狀況：

- **通過擴大商業化加速創收。**2025年1月用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 獲得批准後，我們預計核心產品銷售的現金流入將不斷增長。自2025年3月以來，隨著針對肥胖和超重適應症的IIb/III期臨床試驗的持續進行，以及計劃於2026年針對MASH進行的多中心IIa期臨床試驗，我們預計批准後將有額外的收入來源。在短期內，用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 α 的擴大商業化預計會帶來即時的收入增長。一旦這三個適應症獲得批准，依蘇帕格魯肽 α 的客戶群將非常廣泛，包括T2D患者、肥胖和超重患者以及診斷出患有MASH的患者。
- **優化營銷投資，推動可持續增長。**雖然在國內和國際頂級學術會議上展示臨床數據等品牌建設活動需要前期支出，但這些舉措提高了醫生的採用率並促進了《國家醫保藥品目錄》納入談判。通過與全國知名關鍵意見領袖合作，我們旨在提高我們品牌的知名度，並加快接入醫療保險計劃和醫院網絡。納入《國家醫保藥品目錄》後，我們預計這一基礎將通過當地分銷商快速擴展至數萬家醫院，將最初的營銷流出轉化為經常性收入來源。
- **採用長期商業化戰略。**我們的商業化模式利用我們的全渠道網絡（包括醫藥電商平台、O2O平台及全國連鎖藥店）平衡我們的內部營銷能力與分銷商的合作關係。雖然擴大銷售及營銷團隊以及本地分銷商網絡需要在短期內進行初步投資，但此舉不僅可帶來即時效益，亦為我們長遠更有效地將其他候選藥物商業化奠定堅實基礎。

財務資料

在短期內，我們預計商業化和研發工作產生的經營現金流出將逐漸被依蘇帕格魯肽 α 銷售收入的加速增長所抵銷，此乃通過我們的營銷計劃深化T2D市場滲透所推動。長遠而言，我們將繼續利用此商業化基礎以更具成本效益的方式推廣我們未來獲批的藥物。

投資活動

於截至2025年5月31日止五個月，我們的投資活動所得淨現金為人民幣93.5百萬元，主要由於出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣1,766.0百萬元，部分被購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣1,668.0百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所得淨現金為人民幣276.0百萬元，主要由於出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣5,257.1百萬元，部分被購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣4,976.0百萬元所抵銷。

於2023年，我們的投資活動所用淨現金為人民幣157.2百萬元，主要由於(i)我們購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣4,408.7百萬元及(ii)初始期限超過三個月的銀行存款增加人民幣42.3百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣4,306.0百萬元所抵銷。

融資活動

於截至2025年5月31日止五個月，我們的融資活動所得淨現金為人民幣1.4百萬元，主要由於新增銀行貸款淨所得款項人民幣14.7百萬元，部分被償還銀行貸款人民幣9.9百萬元所抵銷。

於2024年，我們的融資活動所得淨現金為人民幣254.8百萬元，主要由於發行新股淨所得款項人民幣250.0百萬元。

於2023年，我們的融資活動所得淨現金為人民幣351.7百萬元，主要由於發行新股淨所得款項人民幣367.8百萬元。

財 務 資 料

現金營運成本

下表載列我們於所示年度／期間與現金營運成本相關的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元) (未經審計)	2025年 (人民幣千元)
與我們核心產品的研發相關的成本				
臨床試驗成本	111,893	47,964	31,322	17,267
員工成本	22,024	21,091	9,855	7,033
原材料開支	5,825	799	–	11,714
其他	2,415	4,059	777	1,305
小計	142,157	73,913	41,954	37,319
與其他候選藥物的研發相關的成本				
臨床試驗成本	–	194	–	–
員工成本	3,169	2,559	486	381
原材料開支	787	342	166	60
其他	1,008	350	38	40
小計	4,964	3,445	690	481
非研發人員的勞動力僱傭成本	14,837	19,818	5,604	20,648
直接生產成本	–	–	–	–
非所得稅稅項、特許權費及 其他政府收費	162	660	327	745
應急津貼	–	–	–	–
產品營銷	–	–	–	–
小計	14,999	20,478	5,931	21,393

財務資料

營運資金確認書

我們監控及維持被視為足夠的現金及現金等價物水平，以為我們業務營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。我們的董事認為，計及可用的財務資源，包括現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產（指我們購買的理財產品）及截至2025年5月31日的未動用銀行融資以及[編纂]估計[編纂]，以及我們的現金消耗率，我們的營運資金足以支付自本文件日期起計未來至少12個月的至少125%的成本，包括研發開支、行政開支、其他經營開支及必要的資本支出。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用淨現金，包括臨床前及臨床開發活動以及商業化準備活動及(ii)購買物業、廠房及設備項目。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（[編纂]及[編纂]獲行使前），我們估計我們將於[編纂]中收到約[編纂]港元的[編纂]。假設未來的平均現金消耗率為2024年的3.4倍，我們估計：(i)截至2025年5月31日的現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產及銀行存款將能夠維持我們自2025年5月31日起[編纂]個月的財務可行性、(ii)倘我們計及[編纂]估計[編纂]的[編纂]（即分配給我們的營運資金及其他一般公司用途的部分），則為[編纂]個月或(iii)倘我們計及全部[編纂]估計[編纂]，則為[編纂]個月。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預計在[編纂]完成後不早於六個月籌集下一輪融資。

債務

於往績記錄期間，我們的債務包括計息銀行借款以及租賃負債。下表載列我們截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日		截至5月31日	截至6月30日
	2023年	2024年	2025年	
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
				(未經審計)
流動				
計息銀行借款.....	1,000	9,900	14,657	40,025
租賃負債.....	4,824	—	2,106	2,497
小計	5,824	9,900	16,763	42,522
非流動				
租賃負債.....	40,762	—	14,774	14,384
總計	46,586	9,900	31,537	56,906

財務資料

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何其他重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信用證（為有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）、或擔保或其他或有負債。

董事確認，自2025年6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。董事確認，截至最後實際可行日期，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何未償還債務訂立重大契諾，亦無違反任何契諾。

計息銀行借款

於往績記錄期間，我們的計息銀行借款包括無抵押銀行貸款，其年利率介乎2.2%至3.0%且須於一年內償還。我們的計息銀行借款由截至2023年12月31日的人民幣1.0百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣9.9百萬元，主要由於我們於2024年6月償還所有未償還銀行貸款後借入新銀行貸款人民幣9.9百萬元。我們的計息銀行借款由截至2024年12月31日的人民幣9.9百萬元增加至截至2025年5月31日的人民幣14.7百萬元，主要是由於2025年4月新增一年期銀行貸款人民幣5.0百萬元。由於我們自中國一家商業銀行獲得新借款，我們的計息銀行借款進一步增加至人民幣40.0百萬元。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無在取得銀行借款方面遇到任何困難、拖欠支付銀行借款或違反契諾。截至2025年6月30日，我們尚未動用銀行融資為人民幣270.0百萬元。

租賃負債

下表載列我們截至所示日期的租賃負債：

	截至12月31日		截至5月31日	截至6月30日
	2023年	2024年	2025年	
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
				(未經審計)
租賃負債：				
流動	4,824	—	2,106	2,497
非流動	40,762	—	14,774	14,384
總計	45,586	—	16,880	16,881

財務資料

在租賃開始日期，我們按當日未支付的租賃付款的現值確認和計量租賃負債。在計算租賃付款的現值時，倘租賃內含利率不易確定，我們會使用租賃開始日期的增量借款利率。於往績記錄期間，應用於租賃負債的加權平均增量借款年利率介乎3.33%至4.65%。

我們的租賃負債與我們租賃用作辦公場所及生產設施的物業有關。截至2023年、2024年12月31日及2025年5月31日，我們分別錄得租賃負債人民幣45.6百萬元、零及人民幣16.9百萬元。我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣45.6百萬元減少至截至2024年12月31日的零，乃由於我們終止了上海設施的租賃。該金額進一步增加至截至2025年5月31日的人民幣16.9百萬元，主要是由於新增上海辦公室的租賃。我們的租賃負債於2025年5月31日至2025年6月30日期間保持不變。更多詳情，請參閱「一綜合損益及其他全面收入表選定部分說明－其他收入及收益」。

資本開支

我們定期產生資本開支，用於購置及保養物業及設備，以提升我們的研發能力及擴展我們的業務營運。我們過往主要通過股東出資及股權融資為資本開支提供資金。下表載列我們於所示年度／期間的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
購買物業、廠房及設備項目.....	12,045	3,950	326	2,598

我們於往績記錄期間的歷史資本開支主要包括與購買物業、廠房及設備相關的開支，主要包括辦公室及電子設備、實驗室設備及在建工程。展望未來，我們預期我們的資本開支將繼續主要包括用於加強候選藥物研發的資金，以及為我們的辦公室、研發設施及生產設施購買機械及設備。請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」。

財務資料

資本承擔

截至2023年、2024年12月31日及2025年5月31日，我們的資本承擔分別為人民幣25.1百萬元、人民幣24.9百萬元及人民幣28.2百萬元。該等資本承擔反映我們已訂約但未於歷史財務資料計提撥備的物業及設備資本開支。

或有負債

截至2023年、2024年12月31日及2025年5月31日，我們並無任何或有負債。截至最後實際可行日期，我們的或有負債並無重大變動或安排。

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。

關聯方交易

於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們並無關聯方交易。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註31。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至5月31日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	2.7	6.1	4.4

附註：

(1) 流動比率按截至所示日期的流動總資產除以流動總負債計算。

流動比率

我們的流動比率由截至2023年12月31日的2.7增加至截至2024年12月31日的6.1，主要由於流動負債的減幅超過流動資產的減幅。截至2025年5月31日，我們的流動比率減少至4.4，主要由於我們的流動負債增加。進一步詳情請參閱本節「－綜合財務狀況表若干經選定項目的討論－負債－其他應付款項及應計費用」。

財務資料

市場風險披露

我們的金融工具相關的風險主要包括外幣風險、信貸風險及流動資金風險。管理層管理該等風險以確保及時有效地實施適當措施。進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

外幣風險

外匯風險是指因外幣匯率變動而造成損失的風險。我們的若干銀行結餘及現金以各自集團實體的外幣計值。人民幣與我們開展業務所使用的其他貨幣的匯率波動可能會影響我們的財務狀況及經營業績，從而使我們面臨外匯風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就貨幣風險制定外幣對沖政策。然而，我們的管理層監控外匯風險，如有需要，將考慮對沖重大外幣風險。進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

信貸風險

計入綜合財務狀況表的貿易應收款項、現金及現金等價物及預付款項、其他應收款項及其他資產的賬面值代表我們就金融資產面臨的最大信貸風險。

我們僅與公認及信譽良好的各方進行交易。本集團持續監控應收款項結餘，而我們相信我們面對的壞賬風險並不重大。對於其他應收款項及其他資產，我們根據歷史結算記錄及過往經驗對其他應收款項的可收回性進行定期集體評估及個別評估。董事認為，我們尚未償還的其他應收款項結餘並無固有的重大信貸風險。進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

流動資金風險

就流動資金風險的管理而言，我們監察及維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。我們監控銀行借款的動用情況及依賴發行普通股作為流動資金的主要來源。董事信納我們將有充足的財務資源履行我們的到期財務責任及在可預見的未來維持我們的營運。進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

財務資料

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策或固定股息派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），以為我們業務的發展及擴張提供資金，且我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股息。投資者不應期望獲得現金股息而購買我們的普通股。未來是否派付股息將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事認為相關的其他因素。據我們的中國法律顧問告知，如我們出現累計虧損，則我們不得派付股息。中國法規現時只允許中國公司以減去任何彌補累計虧損及我們須劃撥的法定及其他儲備金後的累計可分派除稅後利潤（根據其組織章程細則和中國的會計準則及法規確定）撥付股息。因此，即使我們已盈利，我們也可能沒有足夠或任何可分派利潤以向股東分派股息。

可分派儲備

截至2025年5月31日，我們並無任何可分派儲備。

[編纂]開支

[編纂]開支指專業費用、[編纂]及因[編纂]而產生的其他費用。[編纂]的估計[編纂]總開支（基於[編纂]及假設[編纂]及[編纂]未獲行使）約為人民幣[編纂]元（佔我們[編纂]的約[編纂]%）。估計[編纂]總開支包括(i)約人民幣[編纂]元的[編纂]開支（包括但不限於[編纂]及費用），及(ii)約人民幣[編纂]元的[編纂]開支，其中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣[編纂]元，及其他費用及開支約人民幣[編纂]元。於往績記錄期間，我們於綜合損益及其他全面收入表扣除[編纂]開支人民幣[編纂]元，並於綜合財務狀況表確認[編纂]開支人民幣[編纂]元。我們預期將產生約人民幣[編纂]元的[編纂]開支，其中人民幣[編纂]元預期將自綜合損益表扣除，人民幣[編纂]元預期將於權益中扣除。此計算方法可根據實際已產生或將產生的金額調整。

財 務 資 料

[編 纂]

財 務 資 料

無重大不利變動

董事確認，自2025年5月31日起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況前景並無重大不利變動，且自2025年5月31日以來並無發生任何會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料產生重大影響的事件。

上市規則第13.13至13.19條規定的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並無任何情況須根據上市規則第13.13至13.19條予以披露。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關未來業務計劃及策略的詳細說明，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支且計及任何額外酌情獎勵費用後，並假設[編纂]及[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元，本公司的[編纂]將約為[編纂]港元。

我們計劃將該等[編纂]用於以下用途：

- (a) 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於正在進行及計劃中的臨床試驗以及核心產品依蘇帕格魯肽 α 的計劃商業化上市，其中：
 - (i) 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於進行依蘇帕格魯肽 α 適應症擴展的進一步臨床研究，其中
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於依蘇帕格魯肽 α 用於治療肥胖和超重的正在進行及日後的臨床試驗。我們於2024年3月啟動依蘇帕格魯肽 α 用於此適應症的IIa期臨床試驗，並於2024年11月完成試驗。我們於2025年3月針對該適應症在中國啟動IIb/III期臨床試驗，並計劃入組約900至1,000名受試者。我們預期於2026年第四季度完成該IIb/III期臨床試驗。這項IIb/III期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估依蘇帕格魯肽 α 在減輕體重方面的安全性和療效；及
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於計劃中的治療MASH的美國及中國全球多中心IIa期臨床試驗。我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 α 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動

未來計劃及[編纂]用途

該項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗，入組約不超過100名受試者。我們預計到2027年完成這項試驗。這項試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心IIa期研究，旨在評估依蘇帕格魯肽 α 對MASH患者的安全性、耐受性、藥代動力學和療效。

- (ii) 約[編纂]%，或[編纂]港元連同其他資金來源將用於依蘇帕格魯肽 α 的計劃商業化上市，包括擴大我們的內部銷售及營銷團隊。我們於2025年1月獲得依蘇帕格魯肽 α 單藥療法及依蘇帕格魯肽 α 聯合二甲雙胍用於治療T2D的上市批准。我們計劃於2025年、2026年及2027年底將銷售及營銷團隊分別擴大至約140名、230名及280名成員。除中國西部人口相對稀少的幾個省份，我們預計這些團隊連同我們的分銷商將覆蓋中國所有主要地區。

- (b) 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於營運資金及一般公司用途。

倘[編纂]超過上述資金需求，且在適用法律及法規容許的情況下，我們會將盈餘款項用於營運資金。倘我們急需上述資金，但卻未能立即取得[編纂]，我們將利用自籌資金滿足相關資金需求，並在[編纂]可用時以[編纂]置換該等自籌資金。如果[編纂]沒有立即用於上述目的，我們僅會將該等[編纂]存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區適用法律法規）的短期計息賬戶。

若[編纂]及[編纂]獲悉數行使，則我們將獲得的[編纂]將約為[編纂]港元。若[編纂]及[編纂]獲行使，我們擬將額外[編纂]按比例用作上述用途。

倘我們計劃的任何部分因政府政策的變動等因素導致任何計劃不可行而未能按計劃進行或發生不可抗力事件，我們的董事將審慎評估情況，並可能重新分配[編纂]。

倘上述擬定[編纂]用途出現任何重大變動，我們將刊發適當公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）出具的報告全文，以供載入本文件。

[插入事務所抬頭]

致廣州銀諾醫藥集團股份有限公司列位董事、中信證券（香港）有限公司及中國國際金融香港證券有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

吾等謹此就廣州銀諾醫藥集團股份有限公司（「貴公司」）及其子公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料出具報告（載於第I-4至I-[55]頁），該等資料包括 貴集團截至2023年及2024年12月31日止各年度以及截至2025年5月31日止五個月（「相關期間」）的綜合損益及其他全面收入表、權益變動表及現金流量表，以及於2023年及2024年12月31日以及2025年5月31日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表、重大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-[55]頁所載的歷史財務資料構成本報告的組成部分，乃為載入 貴公司就 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板進行[編纂]而刊發的日期為[●]的文件（「文件」）而編製。

董事對歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公平的歷史財務資料，並負責實施董事認為必要的內部控制，確保編製歷史財務資料時不存在由於欺詐或錯誤而引致的重大失實陳述。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告吾等的意見。吾等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號就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告展開工作。此準則規定吾等須遵守道德準則及計劃展開工作，以就歷史財務資料是否不存在重大失實陳述取得合理保證。

附錄一

會計師報告

吾等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引致歷史財務資料出現重大失實陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公平的歷史財務資料的內部控制，以設計適用於各類情況的程序，惟並非為就實體內部控制成效發表意見。吾等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。

吾等相信，吾等所獲得憑證充分恰當地為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料乃根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準真實而公平地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年5月31日的財務狀況以及 貴集團於各相關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期比較財務資料，包括截至2024年5月31日止五個月的綜合損益及其他全面收入表、權益變動表及現金流量表以及其他說明資料（「**中期比較財務資料**」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製中期比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱對中期比較財務資料發表結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號*由實體的獨立核數師審閱中期財務資料*進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事宜的人員作出查詢，以及應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故不能保證吾等將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，吾等不發表審計意見。根據吾等的審閱，吾等並無注意到任何事項，令吾等相信就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

附 錄 一

會 計 師 報 告

就聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例項下的事宜出具報告

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註12，當中列明 貴公司並無就相關期間派付股息。

註冊會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文載列構成本會計師報告組成部分的歷史財務資料。

歷史財務資料乃基於 貴集團於相關期間的財務報表而編製，該等報表由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收入表

	附註	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
收入	5	—	—	—	38,144
銷售成本		—	—	—	(4,072)
毛利		—	—	—	34,072
其他收入及收益	5	16,849	20,055	5,645	4,217
研發開支		(492,108)	(102,511)	(46,017)	(76,555)
行政開支		(255,737)	(84,460)	(20,599)	(20,180)
銷售及分銷開支		—	(2,386)	—	(37,538)
其他開支	6	(62)	(4,515)	(52)	(1,511)
財務成本	7	(2,318)	(873)	(870)	(380)
除稅前虧損	8	(733,376)	(174,690)	(61,893)	(97,875)
所得稅開支	11	—	—	—	—
年／期內虧損		<u>(733,376)</u>	<u>(174,690)</u>	<u>(61,893)</u>	<u>(97,875)</u>
歸屬於：					
母公司擁有人		<u>(733,376)</u>	<u>(174,690)</u>	<u>(61,893)</u>	<u>(97,875)</u>
母公司普通股股東					
應佔每股虧損					
基本及攤薄（人民幣元）...	13	<u>(1.92)</u>	<u>(0.42)</u>	<u>(0.15)</u>	<u>(0.23)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於5月31日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	17,991	13,300	14,796
無形資產	15	35,868	24,094	24,110
使用權資產	16	36,863	—	17,626
預付款項、其他應收款項及 其他資產	18	57,167	58,191	24,608
非流動總資產		147,889	95,585	81,140
流動資產				
存貨	19	3,449	29,035	32,830
貿易應收款項	20	—	—	14,135
預付款項、其他應收款項及 其他資產	18	8,685	13,300	47,087
按公允價值計入損益 (「按公允價值計入損益」)				
的金融資產	21	495,126	225,192	130,130
初始期限超過三個月的銀行存款 ..	32	42,545	45,147	45,675
已質押銀行存款	22	250,030	30	30
現金及現金等價物	22	157,640	526,511	556,664
流動總資產		957,475	839,215	826,551
流動負債				
貿易應付款項	23	88,333	91,045	127,593
其他應付款項及應計費用	24	265,247	37,312	43,116
計息銀行借款	25	1,000	9,900	14,657
租賃負債	16	4,824	—	2,106
流動總負債		359,404	138,257	187,472
流動淨資產		598,071	700,958	639,079
總資產減流動負債		745,960	796,543	720,219
非流動負債				
其他應付款項及應計費用	24	73	72	72
租賃負債	16	40,762	—	14,774
非流動總負債		40,835	72	14,846
淨資產		705,125	796,471	705,373
權益				
股本	26	397,668	420,263	420,263
儲備	27	307,457	376,208	285,110
總權益		705,125	796,471	705,373

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	股本	股份溢價*	以股份 為基礎的 付款儲備*	累計虧損*	總權益
	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	327,732	748,277	54,335	(589,216)	541,128
年內總全面虧損	—	—	—	(733,376)	(733,376)
已發行股份 (附註26)	69,936	297,878	—	—	367,814
支付與B輪融資有關的 融資諮詢費用	—	(9,345)	—	—	(9,345)
確認以權益結算 以股份為基礎的付款 (附註28)	—	—	538,904	—	538,904
於2023年12月31日	<u>397,668</u>	<u>1,036,810</u>	<u>593,239</u>	<u>(1,322,592)</u>	<u>705,125</u>

截至2024年12月31日止年度

	股本	股份溢價*	以股份 為基礎的 付款儲備*	累計虧損*	總權益
	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	397,668	1,036,810	593,239	(1,322,592)	705,125
年內總全面虧損	—	—	—	(174,690)	(174,690)
已發行股份 (附註26)	22,595	227,405	—	—	250,000
確認以權益結算 以股份為基礎的付款 (附註28)	—	—	16,036	—	16,036
於2024年12月31日	<u>420,263</u>	<u>1,264,215</u>	<u>609,275</u>	<u>(1,497,282)</u>	<u>796,471</u>

附錄一

會計師報告

截至2025年5月31日止五個月

	股本	股份溢價*	以股份 為基礎的 付款儲備*	累計虧損*	總權益
	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	420,263	1,264,215	609,275	(1,497,282)	796,471
年內總全面虧損	—	—	—	(97,875)	(97,875)
確認以權益結算 以股份為基礎的付款 (附註28)	—	—	6,777	—	6,777
於2025年5月31日	<u>420,263</u>	<u>1,264,215</u>	<u>616,052</u>	<u>(1,595,157)</u>	<u>705,373</u>

截至2024年5月31日止五個月（未經審計）

	股本	股份溢價*	以股份 為基礎的 付款儲備*	累計虧損*	總權益
	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	397,668	1,036,810	593,239	(1,322,592)	705,125
年內總全面虧損	—	—	—	(61,893)	(61,893)
已發行股份 (附註26)	22,595	227,405	—	—	250,000
確認以權益結算 以股份為基礎的付款 (附註28)	—	—	2,729	—	2,729
於2024年5月31日	<u>420,263</u>	<u>1,264,215</u>	<u>595,968</u>	<u>(1,384,485)</u>	<u>895,961</u>

* 該等儲備賬目分別指於2023年及2024年12月31日以及於2025年5月31日綜合財務狀況表內的綜合儲備人民幣307,457,000元、人民幣376,208,000元及人民幣285,110,000元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損.....	8	(733,376)	(174,690)	(61,893)	(97,875)
就以下項目作出調整：					
財務成本.....	7	2,318	873	870	380
按公允價值計入損益的					
金融資產的投資收入..	5	(9,777)	(10,982)	(3,813)	(2,775)
銀行利息收入.....	5	(4,191)	(3,822)	(1,240)	(1,171)
按公允價值計入損益的					
金融資產的公允價值					
收益.....	5	(1,126)	(192)	(330)	(130)
出售使用權資產項目的					
收益.....	5	—	(4,152)	—	—
出售物業、廠房及					
設備項目的虧損.....	6	—	4,451	—	—
物業、廠房及					
設備項目的折舊.....	14	2,156	2,522	1,093	1,102
無形資產攤銷.....	15	12,085	12,153	5,066	1,843
使用權資產折舊.....	16	5,395	2,248	2,248	280
以權益結算以股份為					
基礎的付款.....	28	538,904	16,036	2,729	6,777
外匯(收益)／損失.....	5	(705)	(697)	(156)	23
		(188,317)	(156,252)	(55,426)	(91,546)
貿易應收款項增加.....		—	—	—	(14,135)
預付款項、其他應收款項					
及其他資產減少／					
(增加).....		2,042	(1,588)	(432)	1,171
存貨減少／(增加).....		230	(25,586)	5	(3,795)
貿易應付款項增加／					
(減少).....		15,637	2,712	(14,651)	36,548
其他應付款項及應計費用					
增加／(減少).....		1,881	16,050	(3,614)	6,351
經營所用現金.....		(168,527)	(164,664)	(74,118)	(65,406)
已收利息.....		3,930	2,045	473	643
經營活動所用淨現金流量..		(164,597)	(162,619)	(73,645)	(64,763)

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元
附註				
投資活動(所用)／				
所得現金流量				
購買物業、廠房及				
設備項目.....	(12,045)	(3,950)	(326)	(2,598)
購買無形資產.....	(146)	(379)	—	(1,859)
購買按公允價值計入損益				
的金融資產.....	(4,408,700)	(4,976,000)	(2,030,400)	(1,668,000)
出售按公允價值計入損益的				
金融資產所得款項.....	4,305,967	5,257,108	1,841,939	1,765,967
提取初始期限超過三個月的				
銀行存款所得款項.....	—	44,322	—	—
初始期限超過三個月的				
銀行存款增加.....	(42,284)	(45,147)	—	—
投資活動(所用)／				
所得淨現金流量.....	(157,208)	275,954	(188,787)	93,510
融資活動(所用)／				
所得現金流量				
發行新股淨所得款項.....	367,814	250,000	250,000	—
支付與B輪融資有關的				
融資諮詢費用.....	(9,345)	—	—	—
支付[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
新增銀行貸款.....	1,000	9,900	—	14,657
償還銀行貸款.....	(1,000)	(1,000)	—	(9,900)
已付利息.....	(2,318)	(873)	(858)	(380)
支付租賃按金.....	—	—	—	(1,463)
租賃付款的本金部分.....	(4,445)	(805)	(805)	(1,026)
融資活動所得淨現金流量..	351,706	254,839	248,337	1,429

附 錄 一

會 計 師 報 告

	附註	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審計)	
現金及現金等價物淨增加／					
（減少）額		29,901	368,174	(14,095)	30,176
年初現金及現金等價物 ...		127,034	157,640	157,640	526,511
外匯匯率變動的影響淨額..		705	697	156	(23)
年末現金及現金等價物 ...		<u>157,640</u>	<u>526,511</u>	<u>143,701</u>	<u>556,664</u>
現金及現金等價物結餘分析					
綜合財務狀況表所述現金					
及銀行結餘	22	<u>157,640</u>	<u>526,511</u>	<u>143,701</u>	<u>556,664</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		於12月31日		於5月31日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	382	372	313
無形資產	15	35,653	23,667	22,000
於子公司的投資	17	1,224,527	1,241,564	1,329,341
預付款項、其他應收款項及				
其他資產	18	18	261	18
非流動總資產		1,260,580	1,265,864	1,351,672
流動資產				
預付款項、其他應收款項及				
其他資產	18	914	3,690	4,986
應收子公司款項	31	319,875	319,875	469,875
按公允價值計入損益的金融資產 . .	21	180,231	165,150	20,000
初始期限超過三個月的銀行存款 . .	32	42,545	45,147	45,675
已質押銀行存款	22	250,030	30	30
現金及現金等價物	22	128,776	378,839	274,148
流動總資產		922,371	912,731	814,714
流動負債				
貿易應付款項	23	—	2,285	4,364
其他應付款項及應計費用	24	253,402	13,883	6,140
應付子公司款項	31	11,523	11,523	21,642
流動總負債		264,925	27,691	32,146
流動淨資產		657,446	885,040	782,568
總資產減流動資產		1,918,026	2,150,904	2,134,240
淨資產		1,918,026	2,150,904	2,134,240
權益				
股本	26	397,668	420,263	420,263
儲備	27	1,520,358	1,730,641	1,713,977
總權益		1,918,026	2,150,904	2,134,240

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

廣州銀諾醫藥集團股份有限公司（「貴公司」）於2014年12月5日在中國內地成立。貴公司註冊辦事處地址為中國廣東省廣州市黃埔區中新廣州知識城騰飛二街2號自編號創意樓H座409室。

貴公司為投資控股公司。貴公司及其子公司（「貴集團」）主要從事醫藥產品的研發及商業化。

於本報告日期，貴公司於其主要子公司擁有直接權益，該等子公司均為私人有限責任公司，其詳情如下：

名稱	註冊地點及日期 以及經營地點	已發行普通 股本／註冊股本	貴公司應佔 權益百分比		主營業務
			直接	間接	
上海銀諾醫藥技術有限公司 （「銀諾技術」）（附註(a)）.....	中國內地 2015年3月6日	人民幣265,000,000元	100%	–	醫藥研發及生產
上海銀諾生物醫藥工程有限公司 （「銀諾工程」）（附註(a)）.....	中國內地 2020年12月22日	人民幣400,000,000元	100%	–	醫藥研發及生產
廣州銀諾生物醫藥製造有限公司 （「廣州銀諾製造」）（附註(b)）.....	中國內地 2024年7月10日	人民幣1,000,000元	100%	–	醫藥研發及生產
海口銀諾醫藥技術有限公司 （「海口銀諾」）（附註(b)）.....	中國內地 2025年2月18日	人民幣300,000,000元	100%	–	醫藥生產及銷售

附註：

- (a) 根據中國公認會計原則（「中國公認會計原則」）編製的截至2023年及2024年12月31日止年度的法定財務報表乃由中國註冊執業會計師安永華明會計師事務所上海分所審計。
- (b) 由於該等子公司為新註冊成立或無須遵守其註冊成立所在司法管轄區相關規則及法規的任何法定審計規定，於各相關期間末並無編製該等子公司的經審計財務報表。

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告會計準則（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）及香港公認會計原則編製。

貴集團在編製各個相關期間及中期比較財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料時已提早採納於2025年1月1日開始的會計期間生效的所有香港財務報告會計準則連同相關過渡條文。

該等歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製，惟按公允價值計量的理財產品及權益工具除外。該等財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數。

綜合入賬基準

歷史財務資料包括貴公司及其子公司於相關期間的財務資料。子公司指由貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當貴集團因參與投資對象的業務而承擔或享有可變回報的風險或權利，且能透過對投資對象的權力（即賦予貴集團目前指示投資對象相關活動的能力的現有權利）影響該等回報時，即取得控制權。

附錄一

會計師報告

一般情況下均存在多數表決權形成控制權的推定。當 貴公司擁有投資對象不超過半數投票權或類似權利時， 貴集團在評估其對投資對象是否擁有權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票權持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

子公司的財務報表按與 貴公司相同的相關期間採用一致的會計政策編製。子公司的業績自 貴集團獲得控制權之日起綜合入賬，並持續獲綜合入賬直至該控制權終止當日為止。

損益及其他全面收入各組成部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使這會導致非控股權益出現虧絀結餘。有關 貴集團成員公司之間交易的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時全數對銷。

倘有事實及情況顯示上述三個控制權要素中有一個或以上發生變動， 貴集團會重新評估是否對投資對象擁有控制權。未導致喪失控制權的子公司擁有權權益變動作為權益交易入賬。

倘 貴集團失去對一家子公司的控制權，則終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並於損益內確認任何保留投資的公允價值及所產生的任何盈餘或虧絀。過往在其他全面收入確認的 貴集團應佔部分按與 貴集團直接出售相關資產或負債時所要求的相同基準重新分類至損益或保留利潤（如適用）。

2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告會計準則

貴集團並無於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告會計準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂香港財務報告會計準則生效時加以應用（如適用）。

香港財務報告準則第18號	財務報表呈列及披露 ²
香港財務報告準則第19號	非公共受託責任子公司：披露 ²
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號的修訂	金融工具的分類與計量之修訂 ¹
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號的修訂	涉及依賴自然能源的電力的合同 ¹
香港財務報告準則第10號及香港會計準則 第28號的修訂	投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產 出售或注資 ³
香港財務報告會計準則之年度改進 — 第11卷	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7 號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準 則第10號及香港會計準則第7號的修訂 ¹

1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

3 目前未確定強制生效日期，但可予以採納

貴集團現正評估首次應用該等新訂及經修訂香港財務報告會計準則的影響。迄今為止， 貴集團認為該等新訂及經修訂香港財務報告會計準則不大可能對 貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

附錄一

會計師報告

2.3 重大會計政策

公允價值計量

貴集團於各相關期間末按公允價值計量其若干金融工具。公允價值為於計量日期市場參與者在有序交易中出售資產可收取或轉移負債須支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須是貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值採用市場參與者於對資產或負債定價時採用的假設計量，並假設市場參與者以其最佳經濟利益行事。

貴集團使用適用於不同情況，並有足夠數據計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表中計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據，在下述公允價值層級中進行分類：

第一級 — 基於相同資產或負債在活躍市場中的報價（未經調整）

第二級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據可觀察（直接或間接）的估值方法

第三級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據不可觀察的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於各相關期間末通過重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據），釐定層級內級別之間是否出現轉移。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或當須每年就資產（金融資產除外）進行減值測試時，則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額乃按資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者的較高者計算，並就個別資產釐定，除非資產並不產生在很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額就資產所屬現金產生單位釐定。

在對現金產生單位進行減值測試時，公司資產（例如總部大樓）的部分賬面值會分配至個別現金產生單位，前提是有關賬面值可按合理及一致的基準進行分配，否則將分配至最小現金產生單位組別。

僅在資產賬面值超過其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。於評估使用價值時，估計未來現金流量使用稅前貼現率貼現至現值，該貼現率能反映當前市場所評估的貨幣時間值及資產特定風險。減值虧損按與該減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益扣除。

貴集團會於各相關期間末評估是否有跡象表明先前確認的減值虧損可能不再存在或可能已經減少。倘存在有關跡象，則會估計可收回金額。先前就資產（商譽除外）確認的減值虧損僅在用於釐定資產可收回金額的估計發生變動時予以撥回，但撥回金額不得高於假設過往年度並無就該資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。其減值虧損撥回於產生期間計入損益。

附錄一

會計師報告

關聯方

一名人士在以下情況被視作與 貴集團有關聯：

(a) 該人士為符合以下條件的個人或與該個人關係密切的家庭成員：

- (i) 對 貴集團有控制權或共同控制權；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 該人士為符合以下任何條件的實體：

- (i) 該實體與 貴集團屬於同一集團的成員；
- (ii) 一個實體為另一實體（或為另一實體的母公司、子公司或同系子公司）的聯營公司或合營企業；
- (iii) 該實體與 貴集團屬於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，另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為就 貴集團或與 貴集團有關聯的實體的僱員利益而設立的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項人士所控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項所述人士對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）的主要管理人員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（除在建工程外）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及將資產達至運作狀況及運至工作地點作擬定用途的直接費用。

物業、廠房及設備項目在投產後產生的支出（如維修及保養）一般在其產生期間的損益中扣除。倘符合確認條件，則重大檢查支出作為重置資本化，計入資產賬面值。當物業、廠房及設備的重要部分須不時更換時，貴集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的單項資產，並相應對其進行折舊。

折舊乃按直線法於物業、廠房及設備各項目的估計可使用年期內，將各項目的成本撇銷至剩餘價值計算得出。就此所採用的主要年折舊率及殘值率如下：

	殘值率	主要年折舊率
辦公室及電子設備	0-5%	19%-25%
實驗室設備	0%	10%-20%
運輸設備	0%	17%

附錄一

會計師報告

倘物業、廠房及設備項目的各部分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，並分別作折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少會於各相關期間末審閱，並在適當情況下作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括任何已初始確認的重要部分）在出售或在預計其使用或出售不會帶來未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認的年度於損益中確認的出售或棄用的收益或虧損為有關資產的出售淨所得款項與賬面值的差額。

在建工程按成本減任何減值虧損入賬且不予折舊。在建工程於竣工及可供使用時重新分類為適當類別的物業、廠房及設備。

無形資產（商譽除外）

獨立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成本為於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。年期有限的無形資產其後於可使用經濟期內攤銷，並在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年期及攤銷方法於各財政年度末至少檢討一次。

無形資產在下列估計可使用年期按直線法攤銷：

知識產權.....	10年
軟件.....	2至5年

知識產權按歷史成本確認為無形資產，並於其估計可使用年期的10年內以直線法攤銷，該估計可使用年期乃經參考授權可使用年期及管理層的估計而釐定。該估計乃考慮知識產權的可使用年期而作出。其後按成本扣除累計攤銷及減值虧損列賬。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

只有在 貴集團可證明其在技術上能夠完成無形資產以供使用或出售、有意向完成該資產及有能力使用或出售該資產、該資產日後將如何產生經濟利益、有足夠資源完成項目及有能力可靠地計量開發的支出時，開發新產品項目所產生的支出方可資本化及予以遞延。不符合上述標準的產品開發支出於產生時列作費用。

租賃

貴集團在合同訂立時評估合同是否為租賃或包含租賃。如果合同為換取對價而授予在一段期間內控制可識別資產的使用的權利，則該合同為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。 貴集團確認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。

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日期）確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已發生初始直接成本及於開始日期或之前支付的租賃付款減已收取的任何租賃優惠。使用權資產於租賃期及如下資產估計可使用年期（以較短者為準）內以直線法折舊：

辦公樓及實驗室 10年

如果於租賃期結束前租賃資產的所有權轉移至 貴集團或成本反映購買選擇權的行使，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租賃期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於某一指數或比率的可變租賃付款及預期根據剩餘價值擔保將支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定行使購買選擇權的行使價，以及（倘若租賃期反映 貴集團行使終止租賃的選擇權）須就終止租賃支付的罰款。並非取決於某一指數或比率的可變租賃付款在觸發付款的事件或狀況出現期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所隱含利率不易釐定，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，並因作出租賃付款而減少。此外，如有任何修改、租賃期變更、租賃付款變更（例如指數或比率的變更導致未來租賃付款變更）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。

貴集團租賃負債於綜合財務狀況表單獨披露。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對其辦公室的短期租賃（即自開始日期起計租賃期為十二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。其亦對被視為屬於低價值的辦公設備的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於租賃期內以直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益計量。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合同現金流量特點及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項外， 貴集團初步按公允價值加交易成本（若金融資產並非按公允價值計入損益）計量金融資產。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，須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。如果金融資產的現金流量沒有純粹為支付本金及利息，則不論其業務模式，應按公允價值計入損益分類及計量。

附錄一

會計師報告

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否因收取合同現金流量、出售金融資產或這兩者而產生。已按攤銷成本分類及計量的金融資產按目標為持有金融資產以收取合同現金流量的業務模式持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產按目標為持有以收取合同現金流量以及出售的業務模式持有。並非按上述業務模式持有的金融資產按公允價值計入損益分類及計量。

須在一般由法規或市場慣例確定的期間內移交資產的購買或出售金融資產於交易日（即 貴集團承諾購買或銷售該資產之日）確認。

後續計量

金融資產的後續計量取決於其如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

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按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益表中確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）金融資產的一部分或一組相似金融資產的一部分）主要在以下情況下終止確認（即從 貴集團的綜合財務狀況表移除）：

- 獲取資產所產生的現金流量的權利屆滿；或
- 貴集團轉讓了獲取資產所產生的現金流量的權利，或承諾將根據「轉讓」安排所收取的現金流量盡快全數轉交第三方，且(a) 貴集團轉讓了與該資產相關的絕大部分風險和回報或(b) 貴集團雖然既未轉移亦未保留與該資產相關的絕大部分風險和回報，但轉移了資產的控制權。

如果 貴集團轉讓了收取一項資產所產生的現金流量的權利，或訂立了轉讓安排，其會評估其有否保留該項資產所有權的絕大部分風險和回報，以及保留程度。如既未轉移亦未保留與該資產相關的絕大部分風險和回報，也沒有轉移對該資產的控制權， 貴集團則根據對已轉讓資產的持續參與程度繼續確認該項資產。在此情況下， 貴集團亦須確認相關負債。已轉讓資產及相關負債的計量基準，應能反映 貴集團所保留的權利與義務。

以對被轉讓資產提供擔保的方式作出持續參與，則按下述兩者中的較低者計量：資產的原有賬面金額和 貴集團被要求償還的對價的最大金額。

金融資產的減值

貴集團對並非按公允價值計入損益持有的所有債務工具的預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）確認撥備。預期信貸虧損乃基於根據合同到期的合同現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押的現金流量或組成合同條款的其他增信措施。

附錄一

會計師報告

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初始確認起未有顯著上升的信貸風險而言，預期信貸虧損就未來12個月內可能發生的違約事件而導致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提撥備。就自初始確認起便已顯著上升的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各相關期間末，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著上升。作出評估時，貴集團會比較金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初始確認日期發生違約的風險，當中考慮可以合理成本及精力獲取的合理佐證資料，包括過往及前瞻性資料。倘合同付款逾期超過90天時，則貴集團認為信貸風險顯著上升。

如果合同付款已逾期90天，則貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，如果內部或外部資料反映，在未計及貴集團持有的任何增信措施的情況下，貴集團不大可能悉數收取未償還合同款項，則貴集團亦可認為金融資產違約。如果無法合理預期收回合同現金流量，則撤銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產，在一般方法下可能會發生減值，並於計量預期信貸虧損時按以下階段分類。

第一階段	—	金融工具的信貸風險自初始確認以來未有大幅上升，且其虧損撥備按12個月預期信貸虧損計量
第二階段	—	金融工具的信貸風險於初始確認後大幅上升，但並非信貸減值金融資產，且其虧損撥備按整個存續期的預期信貸虧損計量
第三階段	—	於報告日期信貸減值的金融資產（但非購買或原始信貸減值），且其虧損撥備按整個存續期的預期信貸虧損計量

簡化方法

對於並無重大融資成分或貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項而言，貴集團採用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，貴集團並無追蹤信貸風險的變動，而是於各相關期間末根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已根據其過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並就債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始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）。

所有金融負債初始均按公允價值確認，如為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、其他應付款項及應計費用、計息銀行借款以及應付關聯方款項。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債

於初始確認後，貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、計息銀行借款以及應付關聯方款項隨後使用實際利率法按攤銷成本計量，惟貼現影響並不重大者則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率進行攤銷程序時，收益及虧損於損益中確認。

攤銷成本於計及收購事項的任何折讓或溢價及構成實際利率一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益中的財務成本。

附錄一

會計師報告

終止確認金融負債

如果金融負債的責任已履行、撤銷或屆滿，則終止確認金融負債。

如果現有金融負債被同一貸款方以條款差異頗大的另一金融負債取代，或者現有負債的條款大幅修改，則此類替換或修改視為終止確認原負債並確認新負債，而相關賬面值的差額在損益中確認。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按加權平均法釐定，就在製品及製成品而言，成本包括直接材料、直接勞工及適當比例的間接成本。可變現淨值乃按估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款，以及一般於三個月內到期、可隨時轉換為已知金額現金、價值變動風險不大及為滿足短期現金承擔而持有的高流動性短期存款。

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存款以及上文界定的短期存款，減去須按要求償還並構成 貴集團現金管理不可或缺部分的銀行透支。

所得稅

所得稅包括即期稅項及遞延稅項。與在損益以外確認的項目有關的所得稅於損益外確認，可於其他全面收入中確認或直接於權益中確認。

即期稅項資產及負債乃根據各相關期間末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），並考慮 貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可自稅務機關收回或支付予稅務機關的金額計量。

遞延稅項採用負債法，就各相關期間末資產及負債的稅基與其就財務報告而言的賬面值之間的所有暫時性差額計提撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時性差額確認，以下情況除外：

- 倘遞延稅項負債是由於在一項非業務合併的交易中初始確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅利潤或虧損，亦不會產生相等的應課稅及可扣減暫時性差額；及
- 就與子公司、聯營公司及合營企業投資有關的應課稅暫時性差額而言，當暫時性差額撥回的時間可控制且暫時性差額很可能不會於可見將來撥回時。

附 錄 一

會 計 師 報 告

遞延稅項資產乃就所有可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉確認。遞延稅項資產於可能有應課稅利潤可供抵銷可扣減暫時性差額及結轉未動用稅項抵免及未動用稅項虧損時確認，以下情況除外：

- 與可扣減暫時性差額有關的遞延稅項資產乃因初始確認非業務合併的交易中的資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤或應課稅利潤或虧損，亦不會產生相等的應課稅及可扣減暫時性差額；及
- 就與子公司、聯營公司及合營企業投資有關的可扣減暫時性差額而言，遞延稅項資產僅於暫時性差額很可能於可見將來撥回及將有應課稅利潤可用作抵銷暫時性差額時確認。

遞延稅項資產的賬面值於各相關期間末進行檢討，並於不再可能有足夠應課稅利潤動用全部或部分遞延稅項資產時予以扣減。未確認遞延稅項資產於各相關期間末重新評估，並於可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃根據各相關期間末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），按預期適用於變現資產或清償負債期間的稅率計量。

當且僅當 貴集團擁有抵銷即期稅項資產及即期稅項負債的法定執行權利，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅有關，而該稅務機關有意在預期結算或收回大額遞延稅項負債或資產的未來每個期間，按淨額基準結算即期稅項負債及資產，或同時變現資產及清償負債時，方可抵銷遞延稅項資產及遞延稅項負債。

政府補助

倘有合理保證將會收到補助且所有附帶條件將均獲遵守，則政府補助按公允價值確認。倘補助與開支項目有關，則於擬補償的成本開支期間系統地確認為收入。

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入於貨物控制權轉移至客戶時確認，其金額反映 貴集團預期就交換該等貨物有權獲得的代價。

倘合同中的代價包括可變金額，則估計 貴集團就向客戶轉讓貨物而有權收取的代價金額。可變代價於合同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明朗時，確認的累計收入金額很可能不會出現重大收入撥回為止。

貴集團主要從事銷售藥品業務。

銷售藥品

貴集團向第三方合同銷售機構銷售醫藥產品。銷售貨物的收入於產品控制權轉移至第三方合同銷售機構時（一般於收到貨物時）確認。

附錄一

會計師報告

以股份為基礎的付款

貴集團設有受限制股份計劃。貴集團僱員（包括董事）以股份為基礎的付款形式收取薪酬，據此僱員提供服務以換取權益工具（「權益結算交易」）。

與僱員進行權益結算交易的成本乃參考授出當日的公允價值計量。公允價值由外部估值師釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註28。

權益結算交易的成本連同權益的相應增加於表現及／或服務條件達成的期間內確認為僱員福利開支。於各報告期末直至歸屬日期就權益結算交易確認的累計開支反映歸屬期已屆滿部分及貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間自損益扣除或計入的金額指於期初及期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，但評估達成條件的可能性將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。市場表現條件反映於授出日期的公允價值內。獎勵附帶的但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映於獎勵的公允價值，並導致受限制股份即時支銷。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，不論市場或非歸屬條件是否達成，交易均被視為已歸屬，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘權益結算獎勵的條款作出修訂，如符合初始獎勵條款，則至少按照條款未被修訂的情況確認開支。此外，倘任何修訂會導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公允價值總額有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認開支。倘權益結算獎勵被註銷，則視為猶如其已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支會即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地營運的子公司的僱員須參與由當地市政府運作的中央退休金計劃。子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規則應付時自損益扣除。

住房公積金－中國內地

貴集團每月向當地市政府運作的定額供款住房公積金計劃供款。貴集團對該計劃的供款於發生時列作開支。

股息

末期股息於股東大會上經股東批准後確認為負債。擬派末期股息於財務資料附註披露。

外幣

歷史財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴集團各實體自行釐定其功能貨幣，而各實體財務報表所載項目均以該功能貨幣計量。貴集團各實體所記錄的外幣交易初步按交易當日適用的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各相關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確認。

附錄一

會計師報告

以外幣歷史成本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。按公允價值計量的非貨幣項目所產生的換算收益或虧損的處理方式與確認該項目公允價值變動的收益或虧損一致（即公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益確認的項目的換算差額亦分別於其他全面收益或損益確認）。

於終止確認與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債時，為釐定初始確認相關資產、開支或收入的匯率，初始交易日期為 貴集團初始確認預付對價產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘存在多筆預付款項或預收款項， 貴集團就每筆預付對價或預收對價釐定交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團歷史財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露，以及或有負債的披露。該等假設及估計的不確定性可能導致未來需要對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

於應用 貴集團會計政策過程中，除涉及估計的判斷外，管理層已作出以下對歷史財務資料中確認的金額有最重大影響的判斷：

研發開支

所有研究開支於產生時自損益扣除。根據歷史財務資料附註2.3中有關研發開支的會計政策，各管線開發新產品所產生的開支予以資本化及遞延。釐定資本化金額需要管理層對現有管線成功商業化並為 貴公司帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

估計不確定性

於各相關期間末，有重大風險導致下一財政年度資產及負債賬面值須作出重大調整的有關未來的主要假設及其他估計不確定性的主要來源載列如下。

物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產減值

於各報告期末， 貴集團檢討其物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的賬面值，以釐定是否有任何跡象顯示該等資產出現減值虧損。倘存在任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以確定減值虧損的程度。

物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的可收回金額乃經單獨估計。倘無法單獨估計可收回金額，則 貴集團會估計資產所屬現金產生單位的可收回金額。可收回金額為公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量使用稅前貼現率貼現至其現值，該貼現率能反映當前市場所評估的貨幣時間值及資產（或現金產生單位）特定風險（就此而言，未來現金流量估計並未作出調整）。倘資產（或現金產生單位）的可收回金額估計低於其賬面值，則資產（或現金產生單位）的賬面值會減少至其可收回金額。減值虧損即時於損益確認。

於各報告期末， 貴集團並無發現物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產出現減值跡象。

附錄一

會計師報告

無形資產的可使用年期

管理層釐定 貴集團無形資產的可使用年期、剩餘價值及相關攤銷費用。此估計乃根據具有類似性質及功能的無形資產的實際可使用年期及剩餘價值的過往經驗作出。由於技術創新和競爭對手為應對嚴峻的行業週期而採取的行動，該等估計可能會發生重大變化。倘可使用年期或剩餘價值低於先前估計，管理層將增加攤銷費用，或將撇銷或撇減已棄用或出售的技術陳舊或非策略資產。實際的經濟年期可能不同於估計可使用年期。定期檢討可能令可攤銷年期發生變動，從而於日後期間進行攤銷。

於綜合財務狀況表列作資產的無形資產的詳情於歷史財務資料附註15披露。

表現掛鈎受限制股份的公允價值

貴集團於釐定以股份為基礎的付款開支時估計或然可予發行的股份獎勵數目，而該數目取決於 貴集團僱員激勵計劃（定義見歷史財務資料附註28）項下的若干非市場表現目標的實現情況。這需要估計 貴集團將實現的表現目標，包括完成[編纂]。

銷售回扣的可變對價

貴集團估計附有銷售回扣權利的藥品銷售交易價格將包括可變對價。

貴集團的預期大額回扣乃根據合同按單個客戶基準進行分析。釐定客戶是否有權獲得回扣取決於客戶的往期回扣權利及終端用戶的預計銷售額。

貴集團已應用統計模型估計合同的預期回扣。該模型使用客戶的過往採購模式及享有的回扣來釐定預期回扣百分比及可變對價的預期值。與過往的採購模式及客戶享有的回扣權利相關的任何重大變化將影響 貴集團估計的預期回扣百分比。

貴集團每季度更新其對預期回扣的評估。預期回扣的估計易受情況變化的影響，而 貴集團過往有關回扣的經驗未必代表客戶日後應享有的實際回扣。於2025年5月31日，確認為回扣的金額為人民幣3,993,000元。

4. 經營分部資料

經營分部資料

貴集團的業務僅為銷售藥品。就資源分配及表現評估而言，主要營運決策者（「主要營運決策者」）（即首席執行官）會審閱按與附註2.3所列相同會計政策編製的 貴集團整體業績及財務狀況。因此， 貴集團僅有一個單一經營分部且並無呈列對單一分部的進一步分析。

地理資料

由於相關期間內 貴集團所有非流動資產均位於中國，且 貴集團的所有收入均來自在中國的業務經營，故並無根據香港財務報告準則第8號經營分部呈列地理資料。

附 錄 一

會 計 師 報 告

主要客戶資料

於相關期間，佔 貴集團收入10%或以上的主要客戶收入情況載列如下：

	截至2025年5月31日 止五個月 人民幣千元
客戶A.....	25,941
客戶B.....	5,115
客戶C.....	4,190

5. 收入、其他收入及收益

收入的分析載列如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
客戶合同收入.....	—	—	—	38,144

客戶合同收入

(a) 分類收入資料

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
貨物或服務類別				
銷售藥品.....	—	—	—	38,144
地區市場				
中國內地.....	—	—	—	38,144
收入確認的時間				
於某一時間點轉移的貨物.....	—	—	—	38,144

所有客戶合同收入均源自外部客戶。

(b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

銷售藥品

履約責任於交付藥品後獲履行，付款一般於交付起30日內到期。

附錄一

會計師報告

其他收入及收益

其他收入及收益的分析載列如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
其他收入				
按公允價值計入損益的金融資產				
的投資收入.....	9,777	10,982	3,813	2,775
銀行利息收入.....	4,191	3,822	1,240	1,171
政府補助*.....	1,005	—	—	—
其他收入總額.....	14,973	14,804	5,053	3,946
收益				
外匯收益.....	705	697	156	—
按公允價值計入損益的金融資產				
的公允價值收益.....	1,126	192	330	130
終止租賃合同的收益.....	—	4,152	—	—
其他.....	45	210	106	141
收益總額.....	1,876	5,251	592	271
其他收入及收益總額.....	16,849	20,055	5,645	4,217

* 政府補助主要指就研發創新藥物自地方政府獲取的補助，且該等補助並無未達成條件或或然事項。

6. 其他開支

其他開支的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
減值虧損，扣除撥回				
貿易應收款項、預付款項、				
其他應收款項及預期信貸虧損				
模式下的其他資產.....	62	14	45	146
出售物業、廠房及設備項目				
的虧損*.....	—	4,451	—	—
其他.....	—	50	7	23
總計.....	62	4,515	52	1,511

* 截至2024年12月31日止年度，由於 貴集團進行戰略性調整，已出售在建工程人民幣4,451,000元。

附錄一

會計師報告

7. 融資成本

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
銀行貸款利息	111	15	12	232
租賃負債利息 (附註16(c))	2,207	858	858	148
總計	2,318	873	870	380

8. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損乃經扣除／(計入) 下列各項後得出：

	附註	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
廠房及設備折舊	14	2,156	2,522	1,079	1,102
無形資產攤銷	15	12,050	12,153	4,569	1,843
使用權資產折舊	16	5,395	2,248	2,248	280
租賃負債利息	16	2,207	858	858	148
並無計入租賃負債計量 的租賃付款	16	1,509	3,336	1,430	1,317
政府補助	5	(1,005)	—	—	—
銀行利息收入	5	(4,191)	(3,822)	(1,240)	(1,171)
外匯收益	5	(705)	(697)	(156)	23
[編纂] 開支		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
終止租賃合同的收益	5	—	(4,152)	—	—
核數師酬金		1,209	1,550	—	466
僱員福利開支 (包括董事 及最高行政人員酬金) (附註9)		36,698	45,675	16,740	25,105
社會福利及其他福利		5,471	6,683	2,448	4,464
員工福利開支		640	407	296	289
以股份為基礎的付款 開支		538,904	16,036	2,729	6,777
		581,713	68,801	22,213	36,635

附錄一

會計師報告

9. 董事及最高行政人員酬金

根據香港聯交所證券上市規則（「上市規則」）、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司（披露董事利益資料）規例第2部分，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年5月31日止五個月記錄的董事及最高行政人員酬金披露如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
袍金	100	240	50	330
其他酬金：				
薪金及獎金	11,137	11,143	3,387	4,675
社會福利及其他福利	429	435	180	180
以股份為基礎的付款開支	513,671	12,842	5,082	2,665
袍金及其他酬金總額	525,337	24,660	8,699	7,850

(a) 董事、獨立非執行董事及最高行政人員

截至2023年12月31日止年度

	袍金	薪金及獎金	社會福利及 其他福利	以股份為基礎 的付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：					
王博士(a)	—	3,983	—	493,244	497,227
姜帆女士(b)	—	3,054	143	7,242	10,439
徐文潔女士(c)	—	3,290	143	8,791	12,224
黃冰先生(d)	—	810	143	4,394	5,347
總計	—	11,137	429	513,671	525,237
非執行董事：					
Ho Kyung Shik先生(e)	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：					
陶武平先生(g)	100	—	—	—	100

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年12月31日止年度

	袍金	薪金及獎金	社會福利及 其他福利	以股份為基礎 的付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：					
王博士(a)	—	3,992	—	—	3,992
姜帆女士(b)	—	3,007	145	4,553	7,705
徐文潔女士(c)	—	3,299	145	5,527	8,971
黃冰先生(d)	—	845	145	2,762	3,752
總計	—	11,143	435	12,842	24,420
非執行董事：					
Ho Kyung Shik先生(e)	—	—	—	—	—
衡磊先生(f)	—	—	—	—	—
總計	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：					
陶武平先生(g)	130	—	—	—	130
宋瑞霖博士(h)	55	—	—	—	55
余筏昉女士(i)	55	—	—	—	55
總計	240	—	—	—	240

截至2025年5月31日止五個月

	袍金	薪金及獎金	社會福利及 其他福利	以股份為基礎 的付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：					
王博士(a)	—	1,664	—	—	1,664
姜帆女士(b)	—	1,250	60	945	2,255
徐文潔女士(c)	—	1,405	60	1,147	2,612
黃冰先生(d)	—	356	60	573	989
總計	—	4,675	180	2,665	7,520
非執行董事：					
Ho Kyung Shik先生(e)	—	—	—	—	—
衡磊先生(f)	—	—	—	—	—
總計	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：					
陶武平先生(g)	110	—	—	—	110
宋瑞霖博士(h)	110	—	—	—	110
余筏昉女士(i)	110	—	—	—	110
總計	330	—	—	—	330

附錄一

會計師報告

截至2024年5月31日止五個月（未經審計）

	袍金	薪金及獎金	社會福利及 其他福利	以股份為基礎 的付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：					
王博士(a)	—	1,330	—	—	1,330
姜帆女士(b)	—	737	60	1,802	2,599
徐文潔女士(c)	—	1,044	60	2,187	3,291
黃冰先生(d)	—	276	60	1,093	1,429
總計	—	3,387	180	5,082	8,649
非執行董事：					
Ho Kyung Shik先生(e)	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：					
陶武平先生(g)	50	—	—	—	50

附註：

- (a) 王博士於2014年12月獲委任為執行董事。王博士亦為 貴公司的首席執行官，其上文所披露的酬金包括其作為最高行政人員所提供的服務。以股份為基礎的付款的詳情乃於歷史財務資料附註28披露。
- (b) 姜帆女士於2022年11月獲委任為執行董事。
- (c) 徐文潔女士於2022年11月獲委任為執行董事。
- (d) 黃冰先生於2022年11月獲委任為執行董事。
- (e) Ho Kyung Shik先生於2020年12月獲委任為非執行董事。
- (f) 衡磊先生於2024年10月獲委任為非執行董事。
- (g) 陶武平先生於2022年11月獲委任為獨立非執行董事。
- (h) 宋瑞霖博士於2024年10月獲委任為獨立非執行董事。
- (i) 余筱昉女士於2024年10月獲委任為獨立非執行董事。

截至2023年12月31日止年度，若干董事根據 貴公司的激勵計劃就彼等向 貴集團提供的服務而獲授受限制股份（於授出日期釐定，並已於歸屬期在損益內確認），上文董事及最高行政人員之酬金披露已包括相關期間財務資料中的金額。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年5月31日止五個月，並無作出董事或最高行政人員據此放棄或同意放棄任何酬金的安排。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年5月31日止五個月，無應付獨立非執行董事的其他酬金。

附錄一

會計師報告

10. 五名最高薪酬僱員

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年5月31日止五個月的五名最高薪酬僱員分別包括4名、4名、4名及4名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年5月31日止五個月，餘下1名、1名、1名及1名既非董事亦非 貴公司最高行政人員的最高薪僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金及獎金	1,987	732	298	784
社會福利及其他福利	143	145	60	60
以股份為基礎的付款開支	1,980	1,518	601	283
總計	4,110	2,395	959	1,127

薪酬介乎以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	僱員人數		僱員人數	
1,000,001 港元至 1,500,000 港元	—	—	1	1
2,500,001 港元至 4,500,000 港元	—	1	—	—
4,500,001 港元至 5,000,000 港元	1	—	—	—
總計	1	1	1	1

於相關期間以及截至2024年5月31日止五個月，1名非董事及1名非最高行政人員的最高薪酬僱員分別就彼等為 貴集團提供的服務獲授受限制股份單位，進一步詳情載於歷史財務資料附註28。該等受限制股份單位的公允價值於授出日期釐定，並已於歸屬期在損益內確認，上文非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員之酬金披露已包括歷史財務資料中的金額。

11. 所得稅

貴集團須按實體基準就產生於或來自 貴集團成員公司註冊及經營所在司法管轄區的利潤繳納所得稅。

中國內地

於相關期間以及截至2024年5月31日止五個月，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》，中國子公司的企業所得稅（「企業所得稅」）稅率為25%。由於 貴公司及其所有子公司均處於虧損狀態且並無估計應課稅利潤，故並無就中國內地所得稅計提撥備。

附錄一

會計師報告

採用 貴公司及其大部分子公司註冊所在及／或經營所在司法管轄區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024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
除稅前虧損.....	(733,376)	(174,690)	(61,893)	(97,875)
按法定稅率25%計算的稅項支出...	(183,344)	(43,673)	(15,473)	(24,469)
合資格研發開支額外扣減額.....	(40,622)	(25,609)	(12,768)	(19,354)
未確認的可扣減暫時性差額及				
稅項虧損.....	89,140	65,051	25,229	41,986
不可扣稅開支.....	134,826	4,231	3,012	1,837
按 貴集團實際稅率計算的				
稅項支出.....	—	—	—	—

於2023年及2024年12月31日以及2024年及2025年5月31日， 貴集團於中國內地產生的累計稅項虧損分別為人民幣966,566,000元、人民幣1,226,768,000元、人民幣1,066,038,000元及人民幣1,379,481,000元，將於一至五年內屆滿，以抵銷 貴集團在將來產生的應課稅利潤。

由於該等虧損及可扣減暫時性差額乃由已虧損一段時間之 貴集團所產生，且認為不大可能在可預見將來產生應課稅利潤以供抵銷稅項虧損，故此並未就該等虧損及可扣減暫時性差額確認遞延稅項資產。

12. 股息

貴公司概無於相關期間及截至2024年5月31日止五個月派付或宣派股息。

13. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損乃根據母公司普通權益持有人應佔虧損以及於相關期間及截至2024年5月31日止五個月發行在外普通股加權平均數（不包括股份激勵計劃預留股份）計算所得。

貴集團並無已發行潛在攤薄普通股，且於相關期間及截至2024年5月31日止五個月所呈列的每股基本虧損金額並無調整。

附錄一

會計師報告

每股基本及攤薄虧損的計算乃基於：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年 (未經審計)	2025年
虧損				
用於計算每股基本虧損的母公司				
普通權益持有人應佔虧損				
(人民幣千元)	(733,376)	(174,690)	(61,893)	(97,875)
股份				
用於計算每股基本虧損的年內已				
發行普通股加權平均數				
(人民幣千元)	382,799	419,646	418,776	420,263
每股虧損 (基本及攤薄)				
人民幣元／股	(1.92)	(0.42)	(0.15)	(0.23)

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	辦公室及 電子設備	實驗室設備	運輸設備	在建工程	租賃裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日						
於2023年1月1日：						
成本	1,378	19,594	520	4,234	—	25,726
累計折舊	(705)	(5,504)	(520)	—	—	(6,729)
賬面淨值	673	14,090	—	4,234	—	18,997
於2023年1月1日，						
扣除累計折舊	673	14,090	—	4,234	—	18,997
添置	165	768	—	217	—	1,150
年內折舊撥備	(223)	(1,933)	—	—	—	(2,156)
於2023年12月31日，						
扣除累計折舊	615	12,925	—	4,451	—	17,991
於2023年12月31日：						
成本	1,543	20,362	520	4,451	—	26,876
累計折舊	(928)	(7,437)	(520)	—	—	(8,885)
賬面淨值	615	12,925	—	4,451	—	17,991
於2024年12月31日						
於2024年1月1日：						
成本	1,543	20,362	520	4,451	—	26,876
累計折舊	(928)	(7,437)	(520)	—	—	(8,885)
賬面淨值	615	12,925	—	4,451	—	17,991

附 錄 一

會 計 師 報 告

	辦公室及 電子設備	實驗室設備	運輸設備	在建工程	租賃裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日，						
扣除累計折舊	615	12,925	–	4,451	–	17,991
添置	872	1,263	–	–	147	2,282
年內折舊撥備	(331)	(2,169)	–	–	(22)	(2,522)
出售	–	–	–	(4,451)	–	(4,451)
於2024年12月31日，						
扣除累計折舊	<u>1,156</u>	<u>12,019</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>125</u>	<u>13,300</u>
於2024年12月31日：						
成本	2,415	21,625	520	–	147	24,707
累計折舊	<u>(1,259)</u>	<u>(9,606)</u>	<u>(520)</u>	<u>–</u>	<u>(22)</u>	<u>(11,407)</u>
賬面淨值	<u>1,156</u>	<u>12,019</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>125</u>	<u>13,300</u>
於2025年5月31日						
於2025年1月1日：						
成本	2,415	21,625	520	–	147	24,707
累計折舊	<u>(1,259)</u>	<u>(9,606)</u>	<u>(520)</u>	<u>–</u>	<u>(22)</u>	<u>(11,407)</u>
賬面淨值	<u>1,156</u>	<u>12,019</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>125</u>	<u>13,300</u>
於2025年1月1日，						
扣除累計折舊	1,156	12,019	–	–	125	13,300
添置	576	–	406	1,616	–	2,598
期內折舊撥備	<u>(196)</u>	<u>(875)</u>	<u>(8)</u>	<u>–</u>	<u>(23)</u>	<u>(1,102)</u>
於2025年5月31日，						
扣除累計折舊	<u>1,536</u>	<u>11,144</u>	<u>398</u>	<u>1,616</u>	<u>102</u>	<u>14,796</u>
於2025年5月31日：						
成本	2,991	21,625	926	1,616	147	27,305
累計折舊	<u>(1,455)</u>	<u>(10,481)</u>	<u>(528)</u>	<u>–</u>	<u>(45)</u>	<u>(12,509)</u>
賬面淨值	<u>1,536</u>	<u>11,144</u>	<u>398</u>	<u>1,616</u>	<u>102</u>	<u>14,796</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年5月31日，貴集團並無抵押任何物業、廠房及設備。

附錄一

會計師報告

貴公司

	辦公室及 電子設備	實驗室設備	租賃裝修	總計
	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				
於2023年1月1日：				
成本	39	974	—	1,013
累計折舊	(39)	(494)	—	(533)
賬面淨值	—	480	—	480
於2023年1月1日，扣除累計折舊	—	480	—	480
年內折舊撥備	—	(98)	—	(98)
於2023年12月31日，扣除累計折舊	—	382	—	382
於2023年12月31日：				
成本	39	974	—	1,013
累計折舊	(39)	(592)	—	(631)
賬面淨值	—	382	—	382
於2024年12月31日				
於2024年1月1日：				
成本	39	974	—	1,013
累計折舊	(39)	(592)	—	(631)
賬面淨值	—	382	—	382
於2024年1月1日，扣除累計折舊	—	382	—	382
添置	—	—	110	110
年內折舊撥備	—	(98)	(22)	(120)
於2024年12月31日，扣除累計折舊	—	284	88	372
於2024年12月31日：				
成本	39	974	110	1,123
累計折舊	(39)	(690)	(22)	(751)
賬面淨值	—	284	88	372
於2025年5月31日				
於2025年1月1日：				
成本	39	974	110	1,123
累計折舊	(39)	(690)	(22)	(751)
賬面淨值	—	284	88	372
於2025年1月1日，扣除累計折舊	—	284	88	372
添置	—	—	—	—
期內折舊撥備	—	(40)	(19)	(59)
於2025年5月31日，扣除累計折舊	—	244	69	313
於2025年5月31日：				
成本	—	974	110	1,084
累計折舊	—	(730)	(41)	(771)
賬面淨值	—	244	69	313

附 錄 一

會 計 師 報 告

於2023年及2024年12月31日以及2025年5月31日，貴公司並無抵押任何物業、廠房及設備。

貴集團的物業、廠房及設備主要包括辦公室及電子設備及用於研發的實驗室設備。截至2023年及2024年12月31日以及2025年5月31日，所有物業、廠房及設備均狀況良好且可正常使用，於相關期間概無發生過時或物理損壞的情況。

15. 無形資產

貴集團

	知識產權	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日			
成本	129,870	247	130,117
累計攤銷	(82,230)	(80)	(82,310)
賬面淨值	47,640	167	47,807
於2023年1月1日，扣除累計攤銷	47,640	167	47,807
添置	—	146	146
年內攤銷撥備	(11,987)	(98)	(12,085)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷	35,653	215	35,868
於2023年12月31日			
成本	129,870	393	130,263
累計攤銷	(94,217)	(178)	(94,395)
賬面淨值	35,653	215	35,868
於2024年1月1日			
成本	129,870	393	130,263
累計攤銷	(94,217)	(178)	(94,395)
賬面淨值	35,653	215	35,868
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	35,653	215	35,868
添置	—	379	379
年內攤銷撥備	(11,986)	(167)	(12,153)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	23,667	427	24,094
於2024年12月31日			
成本	129,870	772	130,642
累計攤銷	(106,203)	(345)	(106,548)
賬面淨值	23,667	427	24,094
於2025年1月1日			
成本	129,870	772	130,642
累計攤銷	(106,203)	(345)	(106,548)
賬面淨值	23,667	427	24,094
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	23,667	427	24,094
添置	—	1,859	1,859
年內攤銷撥備	(1,667)	(176)	(1,843)
於2025年5月31日，扣除累計攤銷	22,000	2,110	24,110

附錄一

會計師報告

	知識產權	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年5月31日			
成本	129,870	2,631	132,501
累計攤銷	(107,870)	(521)	(108,391)
賬面淨值	22,000	2,110	24,110

貴公司

	知識產權
	人民幣千元
於2023年1月1日	
成本	129,870
累計攤銷	(82,230)
賬面淨值	47,640
於2023年1月1日，扣除累計攤銷	47,640
年內攤銷撥備	(11,987)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷	35,653
於2023年12月31日	
成本	129,870
累計攤銷	(94,217)
賬面淨值	35,653
於2024年1月1日	
成本	129,870
累計攤銷	(94,217)
賬面淨值	35,653
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	35,653
年內攤銷撥備	(11,986)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	23,667
於2024年12月31日	
成本	129,870
累計攤銷	(106,203)
賬面淨值	23,667
於2025年1月1日	
成本	129,870
累計攤銷	(106,203)
賬面淨值	23,667
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	23,667
期內攤銷撥備	(1,667)
於2025年5月31日，扣除累計攤銷	22,000
於2025年5月31日	
成本	129,870
累計攤銷	(107,870)
賬面淨值	22,000

附錄一

會計師報告

貴集團的無形資產主要包括辦公室、知識產權及用於研發目的的軟件。於往績記錄期間，研發活動按 貴集團的計劃進行。截至2023年及2024年12月31日以及2025年5月31日，所有無形資產均狀況良好且可正常使用，於相關期間概無發生過時的情況。

16. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團已就用於其營運的辦公樓訂立租賃合同。辦公樓租賃的租賃期一般為5至10年。一般而言，貴集團不得向 貴集團以外人士轉讓及轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於相關期間的使用權資產賬面值及變動如下：

	辦公樓及實驗室 人民幣千元
於2023年1月1日	42,258
折舊開支	(5,395)
於2024年1月1日及2023年12月31日	36,863
折舊開支	(2,248)
出售	(34,615)
於2025年1月1日及2024年12月31日	—
添置	17,906
折舊開支	(280)
於2025年5月31日	17,626

貴集團的使用權資產包括從第三方租賃的辦公室及實驗室場所。截至2023年12月31日及2025年5月31日，所有使用權資產狀況良好且可正常使用，於相關期間該等使用權資產概無發生過時或物理損壞的情況。

(b) 租賃負債

於相關期間的租賃負債賬面值及變動如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止 五個月
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	50,031	45,586	—
添置	—	—	17,906
年內確認的利息增幅	2,207	858	148
出租人的租金寬減	—	—	—
出售	—	(44,781)	—
租賃付款	(6,652)	(1,663)	(1,174)
於12月31日的賬面值	45,586	—	16,880
分析為：			
流動部分	4,824	—	2,106
非流動部分	40,762	—	14,774
總計	45,586	—	16,880

附錄一

會計師報告

(c) 於損益確認與租賃有關的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
短期租賃的租賃付款	1,509	3,336	1,430	1,317
租賃負債利息	2,207	858	858	148
使用權資產的折舊開支	5,395	2,248	2,248	280
於損益確認的總金額	9,111	6,442	4,536	1,745

17. 於子公司的投資

貴公司

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於子公司的投資金額：			
銀諾技術	801,267	803,974	807,848
銀諾工程	423,260	436,590	439,493
廣州銀諾製造	—	1,000	1,000
海口銀諾	—	—	81,000
總計	1,224,527	1,241,564	1,329,341

18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
可抵扣增值稅	12,495	11,851	—
長期資產的預付款項	44,672	46,340	23,328
租賃按金	—	—	1,280
總計	57,167	58,191	24,608
流動：			
可抵扣增值稅	—	6,676	20,053
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
供應商的預付款項	6,863	1,854	4,690
其他應收款項	1,488	1,215	20,031
其他	485	129	323
	8,836	13,465	47,377
減值撥備	(151)	(165)	(290)
總計	8,685	13,300	47,087

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
可抵扣增值稅.....	18	261	—
長期資產的預付款項.....	—	—	18
總計.....	18	261	18
流動：			
可抵扣增值稅.....	—	—	1,356
供應商的預付款項.....	802	9	1,187
遞延[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應收款項.....	25	28	137
其他.....	87	62	27
總計.....	914	3,690	4,986

計入上述結餘的金融資產與近期並無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無任何重大變動，故 貴公司董事認為有關該等結餘的預期信貸虧損微不足道。該等結餘乃不計息且並無抵押品作抵押。

19. 存貨

貴集團

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料.....	3,449	29,035	21,105
在製品.....	—	—	10,231
製成品.....	—	—	1,494
總計.....	3,449	29,035	32,830

20. 貿易應收款項

貴集團

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	—	—	14,156
減值.....	—	—	(21)
總計.....	—	—	14,135

貴集團與其客戶的貿易條款主要為自交付起30日內付款。貴集團對其未償還應收款項維持嚴格控制。高級管理層定期審閱逾期結餘。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他增信措施。貿易應收款項不計息。

附錄一

會計師報告

於各相關期間末，貿易應收款項基於交易日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	—	—	14,135

於2025年5月31日使用撥備矩陣進行減值分析以計量預期信貸虧損。撥備率乃按逾期天數計算。該計算反映了概率加權結果、貨幣時間價值以及於2025年5月31日可獲得的有關過往事件、當前狀況和未來經濟狀況預測的合理及可靠的資料。

下文載列有關 貴集團使用撥備矩陣計算的貿易應收款項信貸風險的資料：

於2025年5月31日

	一年內	總計
預期信貸虧損率	0.15%	0.15%
賬面總值 (人民幣千元)	14,156	14,156
預期信貸虧損 (人民幣千元)	21	21

21. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品	495,126	225,192	130,130

貴公司

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品	180,231	165,150	20,000

於2023年及2024年12月31日以及2025年5月31日，按公允價值計入損益的金融資產指銀行發行的理財產品，預期年回報率介乎0.65%至2.16%。

公允價值乃基於使用預期收益率貼現的現金流量計算並屬於公允價值等級第二級。

附錄一

會計師報告

22. 現金及現金等價物以及已抵押存款

貴集團

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金.....	407,670	526,541	556,694
減：			
已抵押存款*.....	250,030	30	30
現金及現金等價物.....	157,640	526,511	556,664
以人民幣計值.....	157,640	526,511	556,664
	157,640	526,511	556,664

貴公司

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金.....	378,806	378,869	274,178
減：			
已抵押存款*.....	250,030	30	30
現金及現金等價物.....	128,776	378,839	274,148
以人民幣計值.....	128,776	378,839	274,148
	128,776	378,839	274,148

* 於2023年12月31日，來自B+輪投資者的資本投資人民幣250,000,000元存放於共管銀行賬戶，並於2024年2月解除限制。銀行結餘及已抵押存款乃存入近期並無違約記錄且信譽良好的銀行。

人民幣不能自由兌換成其他貨幣。然而，根據中國內地外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准通過獲授權經營外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。短期定期存款的期限介乎一天至三個月不等，視乎貴集團的即時現金需求而定，並按各自的短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

附錄一

會計師報告

23. 貿易應付款項

貴集團

於各相關期間結束時根據發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期及1年內.....	88,333	91,045	127,593

貿易應付款項不計息，通常按1至3個月的期限結算。

貴公司

於各相關期間結束時根據發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期及1年內.....	—	2,285	4,364

24. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
其他應付款項.....	73	72	72
流動：			
應計專業服務開支.....	3,053	13,598	5,484
應計租金開支.....	20	—	—
應計報銷開支.....	799	1,413	885
股東預付款項*.....	250,000	—	—
應付工資.....	9,684	14,223	9,738
出售物業、廠房及設備所得墊款.....	—	1,000	—
應計會議費用.....	—	—	16,650
其他應付稅項.....	955	713	606
其他應付款項**.....	736	6,365	9,753
總計.....	265,247	37,312	43,116

* 股東預付款項為B+輪融資所得投資基金。根據 貴公司訂立的日期為2024年1月10日的增資協議，當時全體股東及B+輪投資者同意以對價人民幣250,000,000元認購22,594,783股 貴公司新發行股份（「B+輪融資」）。投資資金於2023年12月31日存入共管銀行賬戶。

** 其他應付款項為不計息及須按要求償還。

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動：			
應計專業服務開支	3,052	13,598	5,484
股東預付款項	250,000	—	—
應計會議費用	—	—	283
其他應付稅項	350	285	373
總計	253,402	13,883	6,140

25. 計息銀行借款

	於2023年12月31日			於2024年12月31日			於2025年5月31日		
	實際利率	到期年限	人民幣千元	實際利率	到期年限	人民幣千元	實際利率	到期年限	人民幣千元
	(%)			(%)			(%)		
無抵押銀行貸款.....	3.00%	2024年6月	<u>1,000</u>	2.70%	2025年2月	<u>9,900</u>	2.22%至 2.40%	2026年4月	<u>14,657</u>
	於12月31日						於5月31日		
	2023年			2024年			2025年		
	人民幣千元			人民幣千元			人民幣千元		
分析為：									
銀行貸款：									
1年內				1,000			9,900		
							14,657		

於2023年及2024年12月31日以及2025年5月31日，貴集團的融資為人民幣130,000,000元、人民幣260,000,000元及人民幣310,000,000元，其中人民幣1,000,000元、人民幣9,900,000元及人民幣14,657,000元已於各相關期間結束時使用。

銀行貸款以人民幣計值。貴集團的銀行貸款為無擔保，按年利率2.20%至3.00%計息，且須於一年內償還。

26. 股本

貴集團及 貴公司

貴公司股本變動概要如下：

	已發行股份數目	股本
		人民幣千元
於2023年1月1日	327,731,814	327,732
僱員激勵平台出資 (附註27)	36,414,646	36,415
B輪投資者出資 (附註a)	33,521,706	33,521
於2023年12月31日及2024年1月1日	397,668,166	397,668
B+輪投資者出資 (附註b)	22,594,783	22,595
於2024年12月31日	420,262,949	420,263
於2024年12月31日及2025年1月1日	420,262,949	420,263
於2025年5月31日	420,262,949	420,263

附錄一

會計師報告

附註：

- (a) 根據B輪投資者與 貴公司當時全體股東訂立的股份購買協議，B輪投資者於2023年向 貴公司注資人民幣331,400,000元，其中人民幣33,521,706元（相當於 貴公司33,521,706股普通股）及人民幣297,878,294元分別計入 貴公司的股本及股份溢價。
- (b) 根據B+輪投資者與 貴公司當時全體股東訂立的股份購買協議，B+輪投資者於2024年向 貴公司注資人民幣250,000,000元，其中人民幣22,594,783元（相當於 貴公司22,594,783股普通股）及人民幣227,405,217元分別計入 貴公司的股本及股份溢價。

27. 儲備

貴集團

貴集團於相關期間的股份溢價及以股份為基礎的付款儲備金額及其變動於綜合權益變動表中列示。

股份溢價

貴集團的股份溢價指已發行股份的面值與已收對價之間的差額。

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28所載的以權益結算的股份獎勵。

貴公司

貴公司於相關期間的儲備金額及其變動列示如下：

	股份溢價 人民幣千元	以股份為基礎的 付款儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	748,277	54,335	(198,000)	604,612
B輪融資發行	297,878	—	—	297,878
支付與B輪融資有關的融資諮詢費用	(9,345)	—	—	(9,345)
以股份為基礎的付款	—	538,904	—	538,904
年內總全面虧損	—	—	88,309	88,309
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,036,810	593,239	(109,691)	1,520,358
發行B+輪融資	227,405	—	—	227,405
以股份為基礎的付款	—	16,036	—	16,036
年內總全面虧損	—	—	(33,158)	(33,158)
於2024年12月31日	1,264,215	609,275	(142,849)	1,730,641

附錄一

會計師報告

	股份溢價	以股份為基礎的 付款儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	1,036,810	593,239	(109,691)	1,520,358
發行B+輪融資	227,405	—	—	227,405
以股份為基礎的付款	—	2,729	—	2,729
年內總全面虧損	—	—	(5,329)	(5,329)
於2024年5月31日 (未經審計)	<u>1,264,215</u>	<u>595,968</u>	<u>(115,020)</u>	<u>1,745,163</u>
於2025年1月1日	1,264,215	609,275	(142,849)	1,730,641
以股份為基礎的付款	—	6,777	—	6,777
年內總全面虧損	—	—	(23,441)	(23,441)
於2025年5月31日	<u>1,264,215</u>	<u>616,052</u>	<u>(166,290)</u>	<u>1,713,977</u>

28. 以股份為基礎的付款

2023年僱員激勵計劃

股份激勵計劃（「僱員激勵計劃」）於2023年3月28日獲 貴公司股東批准，並於同日生效。僱員激勵計劃項下的受限制股份授予促進 貴集團運營成功的僱員。廣州諾帕企業管理合夥企業（有限合夥）（「廣州諾帕」）、廣州諾蘇企業管理合夥企業（有限合夥）（「廣州諾蘇」）及廣州諾肽企業管理合夥企業（有限合夥）（「廣州諾肽」）被用作受限制股份平台，以促進僱員激勵計劃的管理。根據僱員激勵計劃已授權及批准 貴公司65,375,000股股份，其中廣州諾帕持有32,775,000股，廣州諾蘇持有28,960,000股，廣州諾肽持有3,640,000股。根據僱員激勵計劃，認購價為每股受限制股份人民幣1.00元。

根據僱員激勵計劃所載的條款及條件，受限制股份於2023年、2024年、2025年及2026年12月31日分別按25%、25%、25%及25%的比例歸屬，惟王博士，其股份於2023年9月一次性歸屬。於2024年，1,940,000股受限制股份按以下歸屬時間表歸屬：50%受限制股份可於2025年12月31日歸屬，而餘下50%可於2026年12月31日歸屬。

於相關期間，根據僱員激勵計劃，以下受限制股份單位尚未行使：

	受限制股份數目
於2023年1月1日	—
年內授出	65,374,748
年內歸屬	(54,956,322)
年內沒收	<u>(1,390,000)</u>
於2023年12月31日	9,028,426
年內授出	1,940,000
年內沒收	(1,897,000)
年內歸屬	<u>(2,367,220)</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	6,704,206
年內沒收	<u>(640,000)</u>
於2025年5月31日	<u>6,064,206</u>

附錄一

會計師報告

截至2023年及2024年12月31日止年度授出的受限制股份的公允價值乃參考普通股的近期公允價值並採用倒推法估計，截至授出日期分別為每股人民幣9.46元及每股人民幣11.06元。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年5月31日止五個月，以股份為基礎的付款開支人民幣538,904,000元、人民幣16,036,000元及人民幣6,776,000元分別於損益扣除。

29. 綜合現金流量表附註

(a) 融資活動所產生負債的變動

下表詳列 貴集團因融資活動而產生的負債變動（包括現金及非現金變動）。融資活動產生的負債指其現金流量曾經或未來現金流量將於 貴集團綜合現金流量表內分類為融資活動所得現金流量的負債。

	租賃負債	計息銀行借款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	50,031	1,000	51,031
融資現金流量變動	(6,652)	(111)	(6,763)
利息支出	—	111	111
年內確認的利息增加	2,207	—	2,207
於2023年12月31日	45,586	1,000	46,586
	租賃負債	計息銀行借款	總計
	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	45,586	1,000	46,586
融資現金流量變動	(1,663)	8,885	7,222
出售租賃負債	(44,781)	—	(44,781)
利息支出	—	15	15
年內確認的利息增加	858	—	858
於2024年12月31日	—	9,900	9,900
	租賃負債	計息銀行借款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	45,586	1,000	46,586
融資現金流量變動	(1,663)	—	(1,663)
利息支出	—	12	12
期內的利息增加	858	—	858
於2024年5月31日（未經審計）	44,781	1,012	45,793
	租賃負債	計息銀行借款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	—	9,900	9,900
添置	17,906	—	17,906
融資現金流量變動	(1,174)	4,525	3,351
利息支出	—	232	232
期內利息增加	148	—	148
於2025年5月31日	16,880	14,657	31,537

附錄一

會計師報告

(b) 租賃現金流出總額

在現金流量表中的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024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
於經營活動內.....	1,509	3,336	1,430	1,317
於融資活動內.....	6,652	1,663	1,663	1,174
總計	8,161	4,999	3,093	2,491

30. 承諾

於各相關期間末，貴集團的資本承擔如下。

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未就購買物業、廠房及設備項目 計提撥備.....	25,149	24,893	28,189

31. 關聯方交易

董事認為下列公司乃於相關期間及截至2024年5月31日止五個月與貴公司有重大交易或結餘的子公司。

(a) 於相關期間，貴集團並無與關聯方進行交易。於相關期間及截至2024年5月31日止五個月，貴公司與其子公司進行了交易。

(b) 關聯方的未償還結餘：

貴公司

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收子公司款項：			
銀諾技術.....	300,915	300,915	450,915
銀諾工程.....	18,960	18,960	18,960
總計	319,875	319,875	469,875
應付子公司款項：			
銀諾技術.....	11,522	11,522	14,595
銀諾工程.....	1	1	7,047
總計	11,523	11,523	21,642

應收／應付子公司款項乃無抵押、免息及須按要求償還。

附錄一

會計師報告

(c) 貴集團主要管理人員的薪酬情況：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2023年	2024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
薪金及獎金.....	11,137	11,143	3,387	4,675
社會福利及其他福利.....	429	435	180	180
以股份為基礎的付款開支....	513,671	12,842	5,082	2,665
總計	525,237	24,420	8,649	7,520

有關董事及最高行政人員酬金的進一步詳情，載於歷史財務資料附註9。

32. 按類別劃分的金融工具

於各相關期間末，各類金融工具各自的賬面值如下：

貴集團

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025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：			
理財產品.....	495,126	225,192	130,130
按攤銷成本計量的金融資產：			
貿易應收款項.....	—	—	14,135
計入預付款項、其他應收款項及			
其他資產的金融資產	1,337	1,050	21,021
初始期限超過三個月的銀行存款.....	42,545	45,147	45,675
已質押銀行存款.....	250,030	30	30
現金及現金等價物	157,640	526,511	556,664
總計	451,552	572,738	637,525
金融負債			
按攤銷成本計量的金融負債：			
貿易應付款項.....	88,333	91,045	127,593
計入其他應付款項和應計費用			
的金融負債.....	250,809	6,437	9,825
租賃負債.....	45,586	—	16,880
計息銀行借款.....	1,000	9,900	14,657
總計	385,728	107,382	168,955

經管理層評估，現金及現金等價物、已質押銀行存款、計入預付款項及其他應收款項的金融資產、貿易應收款項、初始期限超過三個月的銀行存款、計入貿易應付款項的金融負債、計息銀行借款、其他應付款項及應計費用的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具將於短期內到期。

附錄一

會計師報告

貴集團的財務部門負責制定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各相關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動，並釐定估值所用的主要輸入數據。估值由財務經理審閱及批准。貴公司董事每年兩次就中期及年度財務報告討論估值過程及結果。

金融資產及負債的公允價值按自願交易方於當前交易（強制或清算出售交易除外）中進行工具交換的金額列賬。

按公允價值計入損益的金融資產的公允價值通過使用具類似條款、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。

33. 金融工具的公允價值及公允價值等級

公允價值等級

按公允價值計入損益的金融資產：

於2023年12月31日

	採用以下各項的公允價值計量			總計
	於活躍市場 中的報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品.....	—	495,126	—	495,126

於2024年12月31日

	採用以下各項的公允價值計量			總計
	於活躍市場 中的報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品.....	—	225,192	—	225,192

於2025年5月31日

	採用以下各項的公允價值計量			總計
	於活躍市場 中的報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品.....	—	130,130	—	130,130

於相關期間，就金融資產而言，第一級與第二級之間並無公允價值計量轉移，亦無轉入或轉出第三級。

附錄一

會計師報告

34. 財務風險管理的目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及銀行結餘、理財產品及計息銀行借款。該等金融工具的主要用途乃為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團擁有貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項等多項其他金融資產及負債，均直接於 貴集團營運中產生。

貴集團金融工具產生的主要風險為外匯風險、信貸風險及流動資金風險。董事會檢討及協定管理各項相關風險之政策，概述如下。

外匯風險

外匯風險為外幣匯率變動導致虧損的風險。人民幣與 貴集團開展業務所用其他貨幣之間的匯率波動或會影響 貴集團的財務狀況及經營業績。

下表說明於各相關期間末， 貴集團的除稅前虧損（由於貨幣資產的公允價值變動）及 貴集團權益對外幣匯率合理可能變化的敏感度（在所有其他變量保持不變的情況下）。

	外匯匯率 上升／(下跌) %	除稅前虧損 增加／(減少) 人民幣千元	權益 增加／(減少) 人民幣千元
2023年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	2,115	2,115
倘人民幣兌美元升值	(5)	(2,115)	(2,115)
2024年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(2,251)	2,251
倘人民幣兌美元升值	(5)	2,251	(2,251)
2025年5月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(2,250)	(2,250)
倘人民幣兌美元升值	(5)	2,250	2,250

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的交易方進行交易。 貴集團不斷監控應收款項結餘，且其所面臨的壞賬風險並不重大。 貴集團貿易應收款項及其他金融資產（包括現金及現金等價物以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）的信貸風險源自對手方違約，最高風險金額相等於該等工具的賬面值。

於2025年5月31日，由於 貴集團60%的貿易應收款項為應收 貴集團最大客戶的款項及 貴集團97%的貿易應收款項為應收 貴集團前五大客戶的款項，因此 貴集團具有若干集中信貸風險。

最高風險及年末階段

下表顯示根據 貴集團信貸政策的信貸質素及最高信貸風險（主要基於逾期資料，除非在無須付出不必要的成本或努力下取得其他資料），以及於各相關期間末之年末階段分類。

附錄一

會計師報告

所呈列的金額為金融資產的賬面總值。

於2023年12月31日

	12個月	全期預期信貸虧損				總計
	預期信貸虧損					
	第一階段	第二階段	第三階段	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	
計入預付款項、其他應收款項及						
其他資產的金融資產*	1,488	—	(151)	—	1,337	
已質押銀行存款	250,030	—	—	—	250,030	
初始期限超過三個月的銀行存款 ..	42,545	—	—	—	42,545	
現金及銀行結餘	157,640	—	—	—	157,640	
總計	451,703	—	(151)	—	451,552	

於2024年12月31日

	12個月 預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	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
計入預付款項、其他應收款項及					
其他資產的金融資產*	1,215	—	(165)	—	1,050
已質押銀行存款	30	—	—	—	30
初始期限超過三個月的銀行存款 ..	45,147	—	—	—	45,147
現金及銀行結餘	526,511	—	—	—	526,511
總計	572,903	—	(165)	—	572,738

於2025年5月31日

	12個月	全期預期信貸虧損				總計
	預期信貸虧損					
	第一階段	第二階段	第三階段	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	—	—	—	14,156	14,156	
計入預付款項、其他應收款項及						
其他資產的金融資產*	21,021	—	—	—	21,021	
已質押銀行存款	30	—	—	—	30	
初始期限超過三個月的銀行存款 . .	45,675	—	—	—	45,675	
現金及銀行結餘	556,664	—	—	—	556,664	
總計	623,390	—	—	14,156	637,546	

* 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質素，在尚未逾期且並無資料顯示該金融資產的信貸風險自初始確認以來大幅增加的情況下被視為「正常」。

附錄一

會計師報告

流動資金風險

貴集團監察並維持 貴集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

貴集團的金融負債於各相關期間結束時根據合同非貼現付款的到期情況如下：

於2023年12月31日

	少於十二個月 或按要求	一至五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	88,333	—	88,333
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	250,809	—	250,809
租賃負債.....	6,818	46,612	53,430
計息銀行借款.....	1,015	—	1,015
總計	346,975	46,612	393,587

於2024年12月31日

	少於十二個月 或按要求	一至五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	91,045	—	91,045
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	6,437	—	6,437
計息銀行借款.....	9,945	—	9,945
總計	107,427	—	107,427

於2025年5月31日

	少於十二個月 或按要求	一至五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	127,593	—	127,593
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	9,825	—	9,825
租賃負債.....	3,523	15,856	19,379
計息銀行借款.....	14,685	—	14,685
總計	155,626	15,856	171,482

資本管理

貴集團的資本管理首要目標為確保 貴集團維持持續經營的能力及保持健康的資本比率，藉以支持業務及擴大對股東的價值。

附錄一

會計師報告

貴集團根據經濟狀況的轉變以及相關資產的風險特點管理其資本架構並作出調整。為維持或調整資本架構，貴集團或將向股東返還資本或發行新股。貴集團不受任何外部施加的資本規定規限。於各相關期間末，資本管理目標、政策及程序並無作出任何變動。

於各相關期間末的資產負債比率如下：

	於12月31日		於5月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
總資產	1,105,364	934,800	907,691
總負債	400,239	138,329	202,318
資產負債比率*	36%	15%	22%

* 資產負債比率以總負債除以總資產，其結果再乘以100%計算得出。

35. 相關期間後事項

於2025年5月31日之後並無發生重大事項。

36. 期後財務報表

貴公司、貴集團或現時組成貴集團之任何公司概無編製2025年5月31日後任何期間的經審計財務報表。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

稅項及外匯

中國稅項

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃根據中國及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅的司法管轄區的法律及慣例而徵收。以下若干相關稅收規定概要以現行有效的中國法律及慣例為基礎，且並無對相關法律或政策的變更或調整作出預測，亦不會據此作出任何意見或建議。有關討論並非處理H股[編纂]可能造成的一切稅務後果，亦無考慮任何個別[編纂]的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就H股[編纂]的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於本文件日期有效的中國法律及相關解釋作出，該等法律及相關解釋或會變動，並可能具追溯效力。務請有意[編纂]就持有及出售H股的中國及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

股息涉及的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》，以及於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國企業派付股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國境內的中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅收條約獲減稅則除外。

根據國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2011年6月28日頒佈並於同日生效的《國家稅務總局關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》（國稅函[2011]348號），在香港發行股票的境內非外商投資企業派發股息紅利時，一般可按10%稅率扣繳個人所得稅。對於身為稅收條約國家公民而收取股息的H股個人持有人，倘其公民身份所屬國家已與中國訂立稅率低於10%的稅收協定，則於香港上市的非外商投資企業可代表該等持有人辦理享受較低稅收優惠待遇的權利申請，一旦獲稅務機關批准，於預扣稅款中多扣繳的款項將予退還。對於身為稅收條約國家公民而收取股

附錄三

稅項及外匯

息的H股個人持有人，倘其公民身份所屬國家已與中國訂立稅率高於10%但低於20%的稅收協定，則非外商投資企業須根據有關稅收協定的協議稅率預扣稅款，而無須辦理申請。對於身為境外公民而收取股息的H股個人持有人，倘其公民身份所屬國家並無與中國訂立任何稅收協定或屬其他情況，則非外商投資企業須預扣稅率為20%的稅款。

企業投資者

根據最新修訂並於2018年12月29日施行的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）及於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，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（包括中國居民企業在香港發行股份取得的股息所得）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人從支付的款項中扣繳。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並施行的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》（國稅函[2008]897號），進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》（財稅函[2009]394號）進一步規定，任何股份在境外證券交易所上市的中國居民企業，在向非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，應統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關國家或地區訂立的稅收條約或協定（如適用）進一步變更。

根據國家稅務總局與香港政府於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》（「安排」），中國政府可就中國公司向香港居民（包括居民個人及居民實體）派付的股息徵稅，但稅項金額不得超過中國公司應付股息總額的10%，除非一名香港居民在中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》加入了享有協定

附錄三

稅項及外匯

優惠資格的標準。雖有安排其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來安排優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予該優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合安排相關規定的宗旨和目的。稅收協定股息條款的執行須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)等中國稅收法律法規的規定。

稅收條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整的司法管轄區的非居民投資者可享有從中國企業收取股息的中國企業所得稅減免。中國現時與多個國家和地區(包括香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等)簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退款申請有待中國稅務機關批准。

股份轉讓所涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據自2016年5月1日起生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)，於中國境內從事服務銷售的單位和個人須繳付增值稅，而於中國境內從事服務銷售指應稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。該通知亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應稅收入(即賣出價扣除買入價後的餘額)繳付6%增值稅。然而，個人轉讓金融產品則獲豁免繳納增值稅。

附錄三

稅項及外匯

增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加和地方教育費附加（統稱「地方附加稅」），通常為應付增值稅（如有）的12%。然而，根據於2021年9月1日生效的《中華人民共和國城市維護建設稅法》，境外單位和個人向境內銷售勞務、服務、無形資產繳納的增值稅、消費稅稅額，不徵收城市維護建設稅。同時，根據《關於城市維護建設稅計稅依據確定辦法等事項的公告》，自2021年9月1日起，教育費附加、地方教育費附加計徵依據與城市維護建設稅計稅依據一致。綜上，自2021年9月1日起，對於境外單位或個人向境內銷售無形資產繳納的增值稅，不再徵收城市維護建設稅、教育費附加及地方教育費附加。

然而，非中國居民企業處置H股實際上是否須繳納中國增值稅仍存在不確定性。若日後徵收有關稅項，該等持有人於H股的投資價值可能受到重大不利影響。

所得稅

個人投資者

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，出售中國居民企業股權所得款項須繳納20%的所得稅。

根據國家稅務總局於1998年3月30日頒佈並生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。於新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》中，國家稅務總局並未明確規定是否對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續免徵收個人所得稅。

此外，於2009年12月31日施行的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（財稅[2009]167號）規定，對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票所得，繼續免徵個人所得稅，但不包括於2010年11月10日施行的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收

附錄三

稅項及外匯

個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]70號)所界定的相關限售股。於最後實際可行日期，上述規定並無明確規定是否對非中國居民個人轉讓在境外證券交易所上市的中國居民企業的股票所得徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，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(包括出售中國居民企業的股權所得)按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以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。該預扣稅可根據適用的避免雙重徵稅的條約或協議減免。

印花稅

根據全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，在中國境內書立應稅憑證、進行證券交易的單位和個人，或在中國境外書立應稅憑證、進行證券交易但在中國境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當繳納印花稅。

遺產稅

於最後實際可行日期，中國境內尚未開徵遺產稅。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局的現行實務，在香港，本公司無須就派付股息繳納稅項。

利得稅

在香港，無須就出售H股繳納利得稅。但是，在香港從事任何行業、專業或業務之人士出售H股所得交易利潤如果源自或產生自香港的前述行業、專業或業務，則須

附錄三

稅項及外匯

繳納香港利得稅。在香港聯交所出售H股產生的交易利潤將被視為源自香港或在香港產生。因此，在香港從事證券買賣或交易業務的人士於香港聯交所出售H股所產生的交易利潤，須承擔繳納香港利得稅的責任。若干類別的納稅人（例如金融機構、保險公司及券商）出售H股產生的交易利潤很可能被視為交易利潤而非資本收益，除非該等納稅人可證明其持有投資證券是為了長期投資。股東應就其特定的稅收狀況諮詢其專業顧問的意見。

目前，註冊成立公司首2百萬港元應課稅利潤的利得稅稅率為8.25%，超過此金額的利潤則須按16.5%的稅率繳稅。非註冊成立公司首2百萬港元應課稅利潤的利得稅稅率為7.5%，超過此金額的利潤則須按15%的稅率繳稅。

印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為0.10%，並依照H股對價或市值孰高原則，於每次購買及於每次出售任何香港證券（包括H股）時向買方及賣方徵繳（換言之，目前涉及H股的一般買賣交易應繳合共0.20%的印花稅）。此外，H股轉讓文書現時須支付5.00港元的固定稅款。倘一方為非香港居民，且沒有支付其應繳的從價稅，則未付稅款將基於轉讓文書（如有）評定，並由受讓人支付。如未能於到期日或之前繳納印花稅，則可能被處以最高十倍應繳稅額的罰款。

會財局交易徵費

會財局交易徵費適用於所有證券買賣，徵費率為每方0.00015%，自2022年1月1日起生效，該徵費將被視為交易成本之一。

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》取消了於2006年2月11日或之後身故的人士的遺產稅。

附錄三

稅項及外匯

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

由全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《企業所得稅法》及由國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》為規管中國企業所得稅的主要法律及法規。根據《企業所得稅法》及其實施條例，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中國境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

規管增值稅的主要中國法律為由國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及由財政部於1993年12月25日頒佈、於同日生效並於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》。在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律及法規繳納增值稅。銷售貨物的增值稅稅率為17%，另有規定除外，如銷售運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國改革增值稅，增值稅稅率已多次變更。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《關於調整增值稅稅率的通知》（財稅[2018]32號），將納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%，此調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整於2019年4月1日生效。增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

附錄三

稅項及外匯

中國外匯

根據相關法律法規，中國的法定貨幣為人民幣，目前受到外匯管制。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括實施外匯監管規定。

國務院於1996年1月29日頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)，於1996年4月1日生效。《外匯管理條例》將所有國際支付及轉移劃分為經常項目及資本項目。大部分經常項目不再須國家外匯管理局審批，而資本項目未變。《外匯管理條例》隨後分別於1997年1月14日及2008年8月5日進行修訂。最新修訂的《外匯管理條例》列明對經常性國際支付和轉移不予限制。

於1996年6月20日，中國人民銀行頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》(銀發[1996]210號)，對經常項目下的外匯兌換不施加限制，但保留對資本項目下的外匯交易施加限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈並於同日生效的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》(中國人民銀行公告[2005]第16號)，中國開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。人民幣匯率不再盯住單一美元。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

自2006年1月4日起，為改進人民幣匯率中間價形成機制，中國人民銀行在銀行同業即期外匯市場引入詢價交易，同時保留撮合方式。除上述者外，中國人民銀行引入做市商制度，為外匯市場提供流動性。2014年7月1日，中國人民銀行進一步完善人民幣匯率形成機制，授權中國外匯交易中心於每日銀行間外匯市場開盤前向外匯市場做市商詢價，並將做市商報價作為人民幣對美元匯率中間價的計算樣本，去掉最高和最低報價後，將剩餘做市商報價加權平均，得到當日人民幣對美元匯率中間價，並於每個工作日上午九時十五分對外公佈當日人民幣對美元等貨幣匯率的中間價。2015年8

附錄三

稅項及外匯

月11日，中國人民銀行宣佈完善人民幣兌美元匯率中間價報價，授權做市商在每日銀行間外匯市場開盤前，參考上日銀行間外匯市場收盤匯率，綜合考慮外匯供求情況以及國際主要貨幣匯率變化向中國外匯交易中心提供中間價報價。

2008年8月5日，國務院頒佈經修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，對中國外匯監管體系作出重大改變。首先，該條例對外匯資金流入及流出採用均衡處理，境外的外匯收入可調回境內或存於境外，且資本項目外匯及結匯資金應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用；第二，該條例完善了以市場供求為基礎的、有管理的人民幣匯率浮動制度；第三，國際收支出現或者可能出現嚴重失衡，以及國家經濟出現或者可能出現嚴重危機時，國家可以對國際收支採取必要的保障、控制等措施；第四，該條例加強了對外匯交易的監督及管理，並向國家外匯管理局授予廣泛的權力，以增強其有關監督及管理能力。

根據中國相關法律法規，中國企業需要外匯進行經常項目交易時，可無須經外匯管理機關批准，通過開設在經營外匯業務的指定銀行的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。需要外匯向股東分配利潤的外商投資企業及根據有關規定需要以外匯向股東支付股息的中國企業，於依法支付稅項後，可根據其董事會關於利潤分配的決議，從開設在經營外匯業務的指定銀行的外匯賬戶進行支付或在指定銀行兌換與支付。

國務院於2014年10月23日頒佈並生效的《關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)，決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股境外募集資金調回結匯到境內人民幣賬戶的審批要求。

附錄三

稅項及外匯

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並生效的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地的國家外匯管理局分局辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回中國或存放境外，資金用途應與文件或其他公開披露的文件所列相關內容一致。境內公司(銀行類金融機構除外)應當憑境外上市業務登記憑證，針對其首發(或增發)、回購業務，在境內銀行開立專用外匯賬戶，辦理相關業務的資金匯兌與劃轉。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢除的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]13號)，境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准應為由銀行直接審核辦理。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並生效的《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(匯發[2016]16號)，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括境外上市調回資金等)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(匯發[2020]8號)，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應遵循審慎展業原則管控相關業務風險，並按有關要求進行事後抽查。所在地外匯局應加強監測分析和事中事後監管。

附錄四

主要法律及監管條文概要

中國法律及法規

本附錄載有與本公司營運及業務有關的中國法律及法規若干方面的概要。有關中國稅務的法律及法規於本文件「附錄三－稅項及外匯」另行討論。本概要的主要目的是為潛在[編纂]提供適用於本公司的中國主要法律和監管條文概覽。本概要無意包括所有可能對潛在[編纂]重要的數據。有關與我們業務相關的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件構成。法院判例並不構成有法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據《中華人民共和國憲法》和《中華人民共和國立法法》，全國人大及其常務委員會行使國家立法權。全國人大有權制定和修改國家機構、民事、刑事的和其他的基本法律。全國人大常務委員會有權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律，在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據《中華人民共和國憲法》和法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不與《中華人民共和國憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不與《中華人民共和國憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，報本省、自治區人民代表大會常務委員會批准後施行。

附錄四

主要法律及監管條文概要

國務院各部、委員會、中國人民銀行、中華人民共和國審計署和具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。省、自治區、直轄市和設區的市的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

《中華人民共和國憲法》具有最高法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例及單行條例都不得同《中華人民共和國憲法》相抵觸。中華人民共和國法律的效力高於行政法規、地方性法規及規章。行政法規的效力高於地方性法規及規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於省、自治區行政區域內的設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷其常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷其常務委員會批准的違背《中華人民共和國憲法》和《中華人民共和國立法法》的自治條例和單行條例。全國人大常務委員會有權撤銷同《中華人民共和國憲法》和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷與《中華人民共和國憲法》、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背《中華人民共和國憲法》和《中華人民共和國立法法》的自治條例和地方性法規。國務院有權改變或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章。省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會有權改變或者撤銷其常務委員會制定的和批准的不適當的地方性法規。地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當的規章。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

根據《中華人民共和國憲法》，法律的解釋權歸全國人大常務委員會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡關於法律、法令條文本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由全國人大常務委員會進行解釋或加以規定。凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人

附錄四

主要法律及監管條文概要

民檢察院進行解釋。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人大常務委員會解釋或決定。國務院及其部委亦有權對其頒佈的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法規的解釋權歸頒佈有關法律的地方立法和行政機構。

中國的司法體系

根據《中華人民共和國憲法》及最近於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民法院組織法》，人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院以及其他專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院三級。基層人民法院進一步分為民事審判庭、刑事審判庭和經濟審判庭。中級人民法院與基層人民法院及其他專門法院（例如知識產權法院、軍事法院及海事法院）的結構類似。上述兩級人民法院受上級人民法院監督。最高人民檢察院有權對各級人民法院已經發生法律效力的判決和裁定實行審判監督，上級人民檢察院亦有權對下級人民法院已經發生法律效力的判決和裁定實行審判監督。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的審判工作。

人民法院實行兩審終審制。人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院一審判決或裁定提出上訴。人民檢察院可以按照法律規定的程序向上一級人民法院抗訴。如果在上訴期限內當事人不上訴、人民檢察院不抗訴，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定亦是終審判決或裁定。然而，倘若最高人民法院或上一級人民法院發現任何下級人民法院已生效且具約束力的終審判決或裁定有誤，或人民法院院長發現本院作出的已生效且具約束力的終審判決或裁定有誤，可根據司法監督程序再審該案件。

附錄四

主要法律及監管條文概要

於1991年4月9日通過及最近於2023年9月1日經修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》對提出民事訴訟的條件、人民法院的司法管轄權、民事訴訟應遵循的程序以及民事判決或裁定的執行程序均有規定。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中華人民共和國民事訴訟法》。民事案件一般在被告住所地的法院審理。合同的當事人亦可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，惟擁有司法管轄權的人民法院須為在原告或被告的住所地、合同履行地或合同簽訂地或標的物所在地等與爭議有直接聯繫的地點的法院管轄，但不得違反本法對級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，同中國公民或法人有同等的訴訟權利義務。外國法院對中國公民、法人和其他組織的民事訴訟權利加以限制的，中國法院對該國公民、企業和組織的民事訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人、外國企業和組織在中國法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。倘民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國的仲裁庭作出的裁決，則對方當事人在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，惟可予申請延期執行或撤銷。倘若在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據對方當事人的申請強制執行判決。

人民法院作出的發生法律效力的判決、裁定，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行，也可以由人民法院依照中國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行。同理，倘若中國與外國訂有相關司法執行條約或根據

附錄四

主要法律及監管條文概要

互惠原則，相關外國判決或裁定亦可由中國法院根據中國的執执行程序承認和執行，除非人民法院認為承認和執行相關判決或裁定會違反中國的基本法律原則、其主權或國家安全或不符合社會公共利益。

《中華人民共和國公司法》、《境外上市試行辦法》及《章程指引》

於中國註冊成立並尋求於聯交所上市之股份有限公司主要受下列中國法律法規所規限：

- 2023年12月29日頒佈及於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》；
- 中國證監會根據《中華人民共和國證券法》於2023年2月17日頒佈的《境外上市試行辦法》及五條相關指引（適用於境內企業直接及間接到境外發行股票或上市）；及
- 《上市公司章程指引》（「《章程指引》」）（由中國證監會於2023年12月15日最新修訂）。組織章程細則乃經參考《章程指引》制定，其概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」一節。

下列所載為適用於本公司且現行有效的《中華人民共和國公司法》、《境外上市試行辦法》及《章程指引》主要條款之概要。

總則

股份有限公司指依照《中華人民共和國公司法》在中國境內成立的企業法人，其註冊資本劃分為股份。公司的全部股份，根據公司章程的規定擇一採用面額股或者無面額股。採用面額股的，每一股的金額相等。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任，股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

公司從事經營活動，應當遵守法律及行政法規。公司可以向其他有限責任公司及股份有限公司投資，並以該出資額為限對所投資公司承擔責任。除法律另有規定外，公司不得成為對所投資企業的債務承擔連帶責任的出資人。

附錄四

主要法律及監管條文概要

註冊成立

設立股份有限公司，可以採取發起設立或者募集設立的方式。設立股份有限公司，應當有一人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。股份有限公司採取發起方式設立的，由發起人認購其全部註冊資本。在註冊資本繳足前，不得向他人募集以發起方式設立的公司的股份。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起設立方式設立股份有限公司的，發起人應當書面認足公司章程規定其認購的股份，並按照公司章程規定全額繳納股款。以非貨幣財產出資的，應當辦理其財產權的轉移手續。發起人不依照前款規定全額繳納股款的，應當按照發起人協議的約定承擔違約責任。發起人認足公司章程規定的出資後，應當選舉董事會和監事會，由董事會向公司登記機關提交公司章程以及法律、行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

以募集設立方式設立股份有限公司的，發起人須認購的股份不得少於股份總數的35%，但是，法律、行政法規另有規定的，從其規定。發起人應當自股款繳足之日起三十日內主持召開公司成立大會。成立大會由發起人、認股人組成。倘發行的股份於股份發售文件規定的發售期內未完全認購，或發起人未能於發行股份的認購股款繳足後三十日內召開成立大會，則認購人可以按照所繳股款並加算銀行同期存款利息，要求發起人返還。董事會須於公司成立大會結束後三十日內，向公司登記機關申請設立登記。經相關市場監管部門完成註冊登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人地位。

股本

發起人可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資，但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產，應當根據相關估值的法律或行政法規的規定評估作價，不得高估或者低估作價。

附錄四

主要法律及監管條文概要

《中華人民共和國公司法》對個人股東所持公司股票比例並無限制。公司的股份採取股票的形式。股票是公司簽發的證明股東所持股份的憑證。公司發行的股票，應當為記名股票。

股份的發行，實行公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同類別股份，發行條件和價格應當相同。認購人（單位或者個人）所認購的股份，每股應當支付相同價額。股票的發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

根據《境外上市試行辦法》，境內企業境外發行上市的，可以以外幣或者人民幣募集資金、進行分紅派息。

根據《中華人民共和國公司法》，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：

- (i) 股東的姓名或者名稱及住所；
- (ii) 各股東所持股份數；
- (iii) 各股東所持股票的編號；及
- (iv) 各股東取得股份的日期。

增加股本

鑒於其營運及發展需要並根據法律法規，公司可根據下列任一方法增加其股本，惟需於股東會上通過決議：(i) 公開發售股份；(ii) 私人配售股份；(iii) 向現有股東派送紅股；(iv) 公積金轉股；及(v) 法律及行政法規規定及中國證監會批准的其他方式。

根據《中華人民共和國公司法》，公司可以按照公司章程的規定發行下列與普通股權利不同的類別股：(i) 優先或者劣後分配利潤或者剩餘財產的股份；(ii) 每一股的表決權數多於或者少於普通股的股份；(iii) 轉讓須經公司同意等轉讓受限的股份；(iv) 國務院規定的其他類別股。公開發行股份的公司不得發行前款第(ii)項、第(iii)項規定的類別股；公開發行前已發行的除外。公司發行新股，股東會應當依照公司章程對新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及擬向原有股東發行新股的時間、種類及數額作出決議。

附錄四

主要法律及監管條文概要

為向境外[編纂]，境內公司應於提交境外發行上市申請文件之日起三個工作日內將發行上市申請文件呈報中國證監會備案。

減少股本

公司可按照《中華人民共和國公司法》規定的下述程序減少註冊資本：

- (i) 公司應當編製資產負債表及財產清單；
- (ii) 減少註冊資本須經股東於股東會上批准；
- (iii) 公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告；
- (iv) 公司債權人於法定期限內有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；及
- (v) 公司須向相關公司登記機關辦理變更及減少註冊資本的登記。

購回股份

根據《中華人民共和國公司法》，公司不得收購自身股份，有下列情形之一的除外：

- (i) 減少其註冊資本；
- (ii) 與持有其股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵計劃；
- (iv) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；及
- (vi) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

附錄四

主要法律及監管條文概要

公司因前款第(i)項及第(ii)項規定理由收購本身股份的，應當經股東會決議；公司因前款第(iii)項、第(v)項及第(vi)項規定理由收購本身股份的，可以按照公司章程或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

根據本條第(i)項規定情形收購的股份，應當自股份收購之日起十日內註銷；若股份購回是在第(ii)項或第(iv)項規定情形下進行，股份應當在六個月內轉讓或者註銷；公司在第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定的情形下購回股份後合計持有的股份數不得超過公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

股東持有的股份可根據相關法律轉讓。根據《中華人民共和國公司法》，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股票的轉讓，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式進行；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東會會議召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行前款規定的股東名冊變更登記，惟法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理人員應當向公司申報所持有的公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%；所持公司股份自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。公司章程可以對公司董事、監事及高級管理人員轉讓其所持有的公司股份作出其他限制性規定。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

股 東

根據《中華人民共和國公司法》，股東的權利包括：

- (i) 享有資產收益、參與重大決策和選擇管理者；
- (ii) 請求人民法院撤銷以違反法律法規或公司章程方式召集的股東會或董事會會議通過的或其投票表決違反法律、行政法規或公司章程而通過的任何決議，或者決議內容違反公司章程的任何決議，但該等請求須自該等決議通過起六十日內提呈；
- (iii) 根據適用法律和法規及公司章程轉讓股份；
- (iv) 出席或者委託代理人出席股東會，並行使表決權；
- (v) 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會決議、監事會決議及財務和會計報告，並就公司的經營提出建議或質詢；
- (vi) 按所持股份數目收取股息；
- (vii) 公司清算後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配；及
- (viii) 法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程所規定的其他股東權利。

股東的義務包括遵守公司章程，依其所認購的股份繳納股款，以其認購的股份為限對公司承擔責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

附錄四

主要法律及監管條文概要

股東會

股東會是公司的權力機構，根據《中華人民共和國公司法》行使職權。股東會行使下列職權：

- (i) 選舉和更換並非由職工代表擔任的董事及監事，決定有關董事及監事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會的報告；
- (iii) 審議批准監事會或監事的報告；
- (iv) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (vi) 對發行公司債券作出決議；
- (vii) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (viii) 修改公司章程；及
- (ix) 行使公司章程規定的其他職權。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

根據《中華人民共和國公司法》，股東會應當每年召開一次年會。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會會議：

- (i) 董事人數不足法律規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- (ii) 公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東會會議；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會提議召開時；或
- (vi) 公司章程規定的其他情形。

附錄四

主要法律及監管條文概要

股東會會議由董事會召集，董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務的，由副董事長主持。副董事長不能履行職務或不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責的，監事會應當及時召集和主持。監事會不召集和主持的，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東會會議的，董事會、監事會應當在收到請求之日起十日內作出是否召開臨時股東會會議的決定，並書面答覆股東。

根據《中華人民共和國公司法》，召開股東會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東；臨時股東會會議應當於會議召開十五日前通知各股東。

《中華人民共和國公司法》並無關於構成股東會會議法定出席人數的股東人數的具體規定。

根據《中華人民共和國公司法》，股東出席股東會會議，所持每一股份有一票表決權，類別股股東除外。公司持有的本公司股份沒有表決權。

股東會選舉董事、監事，可以按照公司章程的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據《中華人民共和國公司法》，股東會作出決議，應當經出席會議的股東所持表決權過半數通過，惟有關公司合併、分立和解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的決議，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。若《中華人民共和國公司法》和公司章程規定公司轉讓、購買重大資產或對外提供擔保等事宜應當由股東會作出決議，董事會應當及時召集股東會會議就上述事項進行表決。

附錄四

主要法律及監管條文概要

股東委託代理人出席股東會會議的，應當明確代理人代理的事項、權限和期限；代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。

股東會應當對所議事項的決定作成會議記錄，主持人及出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。主持人及出席會議的董事應簽署該等會議記錄。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

股份有限公司設董事會，其成員為三人以上。職工人數三百人以上的公司，除依法設監事會並有公司職工代表的外，其董事會成員中應當有公司職工代表。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭任導致董事會成員低於法定人數的，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行董事職務。

根據《中華人民共和國公司法》，董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東會會議，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東在股東會通過的決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (vi) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理機構的設置；

附錄四

主要法律及監管條文概要

(viii) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；

(ix) 制定公司的基本管理制度；及

(x) 公司章程規定的其他職權。

公司章程對董事會職權的限制不得對抗善意相對人。

董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開十日前通知全體董事和監事。代表百分之十以上表決權的股東、三分之一以上董事或者監事會，可以提議召開臨時董事會會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會召開臨時會議，可以另定召集董事會的通知方式和通知時限。董事會會議應當有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，應當經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，應當一人一票。董事會會議，應當由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書應當載明授權範圍。董事會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程、股東會決議，給公司造成嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據《中華人民共和國公司法》，以下人士不得出任公司董事：

(i) 無民事行為能力或限制民事行為能力；

(ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾兩年；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；或
- (v) 個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人。

公司違反前述規定選舉或委派董事的，該選舉、委派無效。董事在任職期間出現上述情形的，公司應當解除其職務。

根據《中華人民共和國公司法》，董事會設董事長一人，可以設副董事長。董事長和副董事長以全體董事的過半數選舉產生。董事長召集和主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。董事長不能履行職務或不履行職務的，由副董事長履行職務。副董事長不能履行職務或不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

監事會

根據《中華人民共和國公司法》，公司設監事會，其成員不得少於三人。股份有限公司可以依照公司章程的規定，不設監事會或監事，而在董事會中設置由董事組成的審計委員會，行使《公司法》規定的監事會職權。規模較小或股東人數較少的股份有限公司，可以不設監事會，設一名監事，行使《公司法》規定的監事會職權。監事會成員應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。

附錄四

主要法律及監管條文概要

監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。董事、高級管理人員不得兼任監事。

監事會主席召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由監事會副主席召集和主持監事會會議。監事會副主席不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年。監事可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事在任期內辭任導致監事會成員低於法定人數的，在正式改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會可行使下列職權：

- (i) 檢查公司財務狀況；
- (ii) 對董事、高級管理人員執行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；
- (iii) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (iv) 提議召開臨時股東會會議，在董事會不履行《中華人民共和國公司法》規定的召集和主持股東會會議職責時召集和主持股東會會議；
- (v) 向股東會會議提出提案；
- (vi) 依照《中華人民共和國公司法》相關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；及
- (vii) 公司章程規定的任何其他職權。

附錄四

主要法律及監管條文概要

監事可列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

經理及高級管理人員

根據《中華人民共和國公司法》，公司設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。

公司章程對經理職權另有規定的，從其規定。經理列席董事會會議。除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。

根據《中華人民共和國公司法》，高級管理人員是指上市公司的經理、副經理、財務負責人、上市公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事、經理及其他高級管理人員的職責

根據《中華人民共和國公司法》，董事、監事及高級管理人員應當遵守法律、法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用前兩款規定。

董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，且不得侵佔公司的財產。

董事、監事、高級管理人員不得有下列行為：

- (i) 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金以其個人名義或以其他個人名義開立賬戶存儲；
- (iii) 利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (iv) 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (v) 擅自披露公司秘密；及
- (vi) 違反對公司忠實義務的其他行為。

附錄四

主要法律及監管條文概要

董事、監事、高級管理人員，直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過。董事、監事、高級管理人員的近親屬，董事、監事、高級管理人員或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事、監事、高級管理人員有其他關聯關係的關聯人，與公司訂立合同或者進行交易，適用前款規定。

董事、監事、高級管理人員，不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會。但是，有下列情形之一的除外：向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過；根據法律、行政法規或者公司章程的規定，公司不能利用該商業機會。

董事、監事、高級管理人員未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與其任職公司同類的業務。

董事、高級管理人員違反前款規定所得的收入應當歸公司所有。

董事、監事或高級管理人員執行其職務時違反法律、法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

《章程指引》規定，公司董事及高級管理人員對公司負有勤勉義務，例如，董事應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過公司營業執照規定的業務範圍；董事應公平對待所有股東；股東應及時了解公司業務經營管理狀況；董事及高級管理人員應當對公司定期報告簽署書面確認意見，保證公司所披露的信息真實、準確、完整；董事及高級管理人員應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權；董事及高級管理人員均負有法律、行政法規、部門規章及公司章程規定的其他勤勉義務。

附錄四

主要法律及監管條文概要

財務及會計

根據《中華人民共和國公司法》，公司應當依照法律、行政法規和國務院主管財政部門的規定建立公司的財務、會計制度。公司應當在每一會計年度結束時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

公司的財務報告應當在召開股東會年會的二十日前置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務報告。

公司分配各年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取上述公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

違反上述規定向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司。公司無權就持有的本公司股份分配利潤。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款以及相關政府部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為公司資本公積金。公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

附錄四

主要法律及監管條文概要

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

核數師的委任與退任

《章程指引》規定，公司應聘用符合《中華人民共和國證券法》規定的會計師事務所提供服務，包括審計財務報表、驗證淨資產及其他相關諮詢服務。聘用期限為一年且可延長。

根據《中華人民共和國公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照公司章程的規定，由股東會、董事會或者監事會決定。公司股東會、董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報數據。此外，《章程指引》規定，會計師事務所的審計費亦應於股東大會上由股東釐定。

利潤分配

根據《中華人民共和國公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。

修改公司章程

根據《中華人民共和國公司法》，股東會作出修改公司章程的決議，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

根據《章程指引》，有下列情形之一的，公司將修改章程：

- (i) 《中華人民共和國公司法》或任何其他適用法律或行政法規修改後，公司章程規定的事項與修改後的法律、行政法規的規定相抵觸；
- (ii) 公司情況發生變化，與公司章程記載的事項不一致；及
- (iii) 股東會決定修改公司章程。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

《章程指引》進一步規定，股東會通過的公司章程修改事項須經主管部門批准的，應報主管部門批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。此外，公司章程修改事項屬於法律法規要求披露的信息，按規定予以公告。

解散及清算

根據《中華人民共和國公司法》，公司因下列原因解散：

- (i) 公司章程規定的營業期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東會決議解散；
- (iii) 因公司合併或分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或被撤銷；或
- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全體股東表決權百分之十以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前述解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有上述第(i)段、第(ii)段情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程而存續。依照前款規定修改公司章程，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

倘若公司因上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)段情形解散的，應當清算，董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組須由董事或者股東會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算

附錄四

主要法律及監管條文概要

的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間可行使下列職權：

- (i) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 通知、公告債權人；
- (iii) 處理與清算有關的未了結業務；
- (iv) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清理債權、債務；
- (vi) 分配公司清償債務後的剩餘財產；及
- (vii) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知公司的債權人，並於六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製規定的資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

附錄四

主要法律及監管條文概要

清算組在清理公司財產、編製規定的資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。清算組成員應當忠於職守，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，不得侵佔公司財產。清算組成員因故意或者重大過失給公司或者債權人造成任何損失的，應當承擔賠償責任。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

根據《境外上市試行辦法》，發行人境外首次公開發行或上市的，應當在境外提交相關申請後三個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後三個工作日內向中國證監會備案。此外，備案材料完備、符合規定的，中國證監會自收到備案材料之日起二十個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。備案材料不完備或者不符合規定的，中國證監會在收到備案材料後五個工作日內告知發行人需要補充及修改的材料。發行人應當在三十個工作日內補充及修改材料。

股票遺失

若記名股票被盜、遺失或滅失，股東可依照《中華人民共和國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。取得人民法院的相關宣告後，股東可向公司申請補發股票。

附錄四

主要法律及監管條文概要

合併與分立

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併兩種形式。如果公司採取吸收合併的形式，則被吸收的公司解散。如果公司採取新設合併的形式，則合併各方解散。

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，可要求公司清償債務或提供相應的擔保。公司合併時，合併各方的債權和債務，應當由合併後存續的公司或新設的公司承繼。

公司與其持股百分之九十以上的公司合併，被合併的公司不需經股東會決議，但應當通知其他股東，其他股東有權請求公司按照合理的價格收購其股權或者股份。公司合併支付的價款不超過該公司淨資產百分之十的，可以不經股東會決議；但是，公司章程另有規定的除外。公司依照前兩款規定合併不經股東會決議的，應當經董事會決議。

公司分立，其財產作相應的分割，並應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

中國證券法律法規及監管體制

中國已頒佈多項與股份發行與買賣及資料披露有關的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券

附錄四

主要法律及監管條文概要

公司、規管中國公司證券在中國或境外的公開發售、規範證券買賣、收集證券相關統計資料及進行相關研究和分析。1998年4月，國務院合併證券委員會與中國證監會，並改組中國證監會。

《中華人民共和國證券法》是中國第一部全國性證券法，監管事項包括證券的發行及交易、上市公司的收購、信息披露、證券交易所、證券公司及證券監督管理機構的義務及責任等。《中華人民共和國證券法》全面監管中國證券市場的活動。

根據《中華人民共和國證券法》，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行股票的發行及交易主要受國務院及中國證監會發佈的規章制度監管。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》於1994年8月31日由全國人大常委會頒佈，於1995年9月1日生效，並於2017年9月1日最新修訂。根據《中華人民共和國仲裁法》，中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員會依照《中華人民共和國仲裁法》和《中華人民共和國民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人達成仲裁協議，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據《中華人民共和國仲裁法》及《中華人民共和國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。倘若其中一方未能遵守仲裁決定，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。

被申請人提出證據證明仲裁裁決有以下情形之一的，經人民法院組成仲裁庭審查核實，裁定不予執行：

- (i) 當事人在合同中未訂有仲裁條款或者事後未達成書面仲裁協議的；
- (ii) 裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁機構無權仲裁的；
- (iii) 仲裁庭的組成或者仲裁程序違反法定程序的；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- (iv) 裁決所根據的證據是偽造的；
- (v) 對方當事人向仲裁機構隱瞞足以影響公正裁決的證據的；
- (vi) 仲裁員在仲裁該案時有索賄受賄、徇私舞弊、枉法裁決行為的。

人民法院認定執行該裁決違背社會公共利益的，裁定不予執行。

一方尋求對另一方強制執行中國涉外仲裁機構的裁決，而被執行方或其財產不在中國境內，可向對相關執行事宜具管轄權的外國法院申請承認及強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國締結或參加的任何國際公約，承認及執行由外國仲裁機構作出的仲裁裁決。

根據全國人大常委會於1986年12月2日通過的決議，中國加入於1958年6月10日獲採納的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「《紐約公約》」）。《紐約公約》規定，《紐約公約》的各締約國對《紐約公約》的另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下（包括違反該國公共政策的情況）拒絕強制執行的權利。全國人大常委會於中國加入該公約時同時宣稱，(i)中國僅會在互惠原則的基礎上將《紐約公約》適用於承認和執行在另一締約國領土內作出的仲裁裁決；及(ii)《紐約公約》僅適用於中國法律認定屬於契約或非契約性商事法律關係所引起的爭議。

最高人民法院審判委員會於1999年6月18日通過了《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，其於2000年2月1日生效。最高人民法院於2020年11月26日頒佈《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》。根據該等安排，在內地或者香港作出的仲裁裁決，一方當事人不履行仲裁裁決的，另一方當事人可以向被申請人住所地或者財產所在地的有關法院申請執行。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

司法判決及其執行

於2019年1月14日，最高人民法院審判委員會採納《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》，於2024年1月29日生效，旨在建立更明確的機制，使香港與中國內地之間更大範圍的民商事案件的判決得到認可和執行。安排終止了相互認可和執行對管轄協議的要求。該安排進一步規定（其中規定）了判決的範圍及細節、申請認可或執行的流程及方法、對原判決法院管轄權的審查、拒絕認可和執行判決的情形，以及中國內地與香港法院相互認可和執行民商事案件判決的救濟途徑等。於本安排實施後，最高人民法院審判委員會於2006年6月12日採納並於2008年8月1日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》已廢止。

附錄五

組織章程細則概要

本附錄載有組織章程細則（「章程」）的主要條文概要，並將於H股於香港聯交所[編纂]之日起生效。本附錄主要目的在於為潛在[編纂]提供章程的概覽，故未必載有對於有意[編纂]而言屬重要的所有資料。

董事

配發及發行股份的權力

章程並無載有任何授權董事會配發或發行股份的條款。任何該等配發或發行須按照適用法律及行政法規所規定的程序進行。

處置發行人或其任何子公司資產的權力

董事會在股東會授權範圍內行使決定收購及出售本公司資產的職權。

就收購發行人或其任何子公司的股份提供財務資助

本公司或其子公司（包括其附屬企業）不得以贈與、墊資、擔保、補償或貸款等形式，對購買或擬購買本公司股份的董事提供任何資助，實施員工持股計劃的除外。

薪酬

股東會應依法行使決定有關董事的薪酬事項的職權，該事項應以普通決議案通過。

退任、委任及罷免

董事會由不超過9名董事組成，並設有董事長一名。無論何時，董事會成員中最少三分之一為獨立非執行董事，且獨立非執行董事的總數不得少於三名。其中至少應有一名獨立非執行董事具備符合監管要求的適當專業資格，或具備適當的會計或相關財務管理專長。

股東會應依法行使選舉和更換董事的職權，且應以普通決議案通過。

附錄五

組織章程細則概要

董事由股東會選舉或更換，任期屆滿前股東會可以罷免董事。董事的任期為三年，任期屆滿可連選連任。

董事任期從其就任之日起計算，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，該退任董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章及本章程的規定，履行董事職務。

本公司董事應為自然人，有下列情形之一的，不能擔任本公司的董事：(i)無民事行為能力或民事行為能力受限制者；(ii)因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序罪，服刑期滿未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利的服刑期滿未逾五年，或自緩刑考驗期滿之日起未逾兩年者；(iii)擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年者；(iv)曾擔任因違法被吊銷營業執照或勒令關閉的公司或企業的法定代表，負有個人責任，且自該公司或企業被吊銷營業執照之日起計未逾三年者；(v)所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人者；(vi)被中國證監會禁止進入證券市場且禁止期未結束者；或(vii)法律、行政法規、部門規章、上市規則及本公司股份上市地監管規則載列的任何其他情況。倘違反本條規定選舉或委任任何董事，則有關選舉或委任無效。倘任何董事在任期間出現本條載列情形之一的，本公司應當解除其職務。

借款權力

章程概無載有關於董事可以行使借款權力的任何特殊規定，除非其規定(a)董事會有權制定本公司發行公司債券的提案；及(b)股東會可以授權董事會就發行公司債券作出決議。

附錄五

組織章程細則概要

更改章程文件

本公司可根據法律、行政法規、香港上市規則的規定對章程進行修訂，且章程須經出席股東會的股東所持表決權三分之二以上通過。

出現以下情況之一的，本公司應修訂章程：(i)根據公司法或相關法律、行政法規、香港上市規則或本公司股份上市地的其他監管規則的修訂，章程的條款與修訂後的法律、行政法規、香港上市規則或本公司股份上市地的其他監管規則相抵觸；(ii)本公司的情況發生變化，與章程所登記的內容不一致；或(iii)股東會決議修訂章程。

股東會決議通過的對章程的任何修訂需經有關部門批准，且應向有關部門報備以獲得批准。涉及本公司登記事項的，依法辦理變更登記。

特別決議案－須以大多數票通過

股東會決議案包括普通決議案及特別決議案。

股東會作出的特別決議須經出席股東會的股東（包括代理人）所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項須經股東會以特別決議案通過：(i)本公司增加或減少註冊資本；(ii)合併、分拆、分立、解散、清算或變更公司形式；(iii)修改章程；(iv)本公司於連續12個月內購買、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的30%；(v)股權激勵計劃的制定、修改及實施；(vi)就發行公司債券或其他證券及上市計劃作出決議；及(vii)法律、行政法規或章程規定的其他事項，以及股東會以普通決議審議對本公司產生重大影響，需要以特別決議案批准的其他事項。

附錄五

組織章程細則概要

表決權（一般及投票表決）

股東（包括代理人）以其所代表的有表決權的股份數目行使表決權，每一股股份有一票表決權。在投票表決時，有兩票或兩票以上的表決權的股東（包括其代理人），不必把所有表決權全部投贊成、反對或棄權。

本公司持有的股份沒有表決權，且該等股份不計入出席股東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，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

倘本公司股份上市地的法律、行政法規或監管規則規定，股東不得行使任何投票權或須放棄投票或僅限於特別決議案投贊成票或反對票。則根據上述規定，股東或其代理人未行使投票權或放棄投票，或違反上述規定或限制而投票，該等投票將不計入表決結果中。

公司董事會、獨立非執行董事、持有1%或以上有表決權股份的股東或根據法律、行政法規或本公司股份上市地證券監督管理機構的規定設立的投資者保護機構可以公開徵集投票權。徵集投票權時，應當向被徵集股東代理人充分披露具體投票意向及其他信息。本公司合資格的股東公開徵集其他股東依法享有的召集權、提議權、提名權、股東會表決權及其他股東權利。禁止以直接或間接報酬徵集投票權。除相關法律法規規定的條件外，本公司不得對徵集投票權提出任何最低持股要求。

股東會審議有關關聯交易事項時，構成關聯人的股東（「**關聯股東**」）不應參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決股份總數。股東會決議公告應全面披露非關聯股東的投票情況。

股東週年大會的規定

股東會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉及更換非由職工代表擔任的董事及監事，決定有關董事及監事的薪酬事項；
- (ii) 審議批准董事會的報告；
- (iii) 審議批准監事會的報告；
- (iv) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 就本公司增加或減少註冊資本作出決議；
- (vi) 就發行公司債券作出決議；
- (vii) 就本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (viii) 修改章程；
- (ix) 就聘用及解聘本公司會計師事務所作出決議；
- (x) 審議批准章程規定的擔保事項；
- (xi) 審議本公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (xii) 審議批准變更所得款項用途事項；
- (xiii) 審議批准股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (xiv) 審議法律、行政法規、本公司股份上市地的其他監管規則或章程規定應當由股東會決定的其他事項。

本公司的股東會包括股東週年大會及臨時股東會。股東週年大會應每年召開一次，並應於上一財政年度結束後的六個月內舉行。

會計和審計

本公司依照法律、行政法規和中國相關部門的規定建立財務和會計制度。公司股份上市地證券監管機構另有規定的，從其規定。

公司須依照相關法律、法規、上市規則及公司股份上市地其他監管規定，於每個會計年度結束後的四個月內編製公司年度財務報告，並在前六個月結束後的兩個月內編製公司中期財務報告。

將舉行的會議和業務通告

本公司須按下列方式發出通告：

- (i) 由指定人士；
- (ii) 以傳真或郵寄；
- (iii) 以公告方式；
- (iv) 於本公司及香港聯交所指定網站上；
- (v) 法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地其他監管規定及章程規定的其他方式。

有下列情形之一的，本公司須在兩個月內召開臨時股東會：(i)董事人數不足《中國公司法》規定人數或章程所定人數的三分之二時；(ii)本公司未彌補的虧損達其實繳股本總額的三分之一時；(iii)單獨或者合計持有本公司10%或以上股份的股東要求召開時；(iv)董事會認為必要時；(v)監事會提議召開時；及(vi)法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地監管規則或本章程規定的其他情形。

召集人須在年度股東會召開前21個工作日以公告方式通知全體股東，並在臨時股東會召開15日前以公告方式通知全體股東。

倘本公司召開股東會，董事會、監事會以及單獨或合計持有本公司3%或以上股份的股東可以向本公司提出提案。

附錄五

組織章程細則概要

單獨或合計持有本公司1%或以上股份的股東可在股東會召開十日前書面向股東會召集人提出臨時提案。董事會須在收到提案後兩日內發出股東會補充通告，詳細說明臨時提案的內容。

除上述情形外，召集人發出通告後不得修改股東會通告中已載明的提案或增加任何新提案。

股東會通告未列明或與本章程規定不一致的提案，不得於股東會投票和決議。

股份轉讓

本公司的股份可合法轉讓。本公司[編纂]前已發行的股份，自本公司股份於證券交易所[編纂]後一年內不得轉讓。

本公司拒絕將本身股票作為質權標的。

本公司的董事、監事及高級管理層須向本公司申報其所持本公司股份（包括優先股份（如有））及其任何變動，且在其任期內每年轉讓的股份不得超過其所持本公司股份總數的25%；在本公司股份[編纂]之日起一年內，彼等所持本公司股份不得轉讓。上述人員自離開本公司之日起半年內不得轉讓其所持本公司股份。

倘本公司董事會不遵守前款規定，股東可要求董事會在三十日內以此行事。倘本公司董事會在上述期限內未行使該權利，股東有權就本公司的利益以彼等自身的名義向人民法院提起訴訟。

發行人購買自身股份的權力

本公司不得收購其股份，除下列情形之一外：

- (i) 減少本公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於僱員持股計劃或股權激勵；

附錄五

組織章程細則概要

- (iv) 股東因對股東會上作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換公司債券；
- (vi) 上市公司為維護其公司價值及股東權益所必需；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、上市規則及公司股份上市地其他監管規定允許的其他情形。

購回本公司股份可以通過公開、集中方式進行，或依照法律、行政法規、上市規則及中國證監會批准的其他方式進行。

具有前款第(3)項、第(5)項或第(6)項規定購回本公司股份情況的，須通過公開集中的方式進行。

倘本公司有上文第(i)項所載購回其股份的情況，相關股份須自購回之日起十日內註銷；倘本公司有上文第(ii)項及第(iv)項購回其股份的情況，相關股份須在六個月內轉讓或註銷；倘本公司有上文第(iii)項、第(v)項及第(vi)項購回其股份的情況，本公司持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總數的10%，且該等股份須在三年內轉讓或註銷。

股息及其他分配方式

本公司股東享有依其持有的股份比例領取股息和獲得其他形式的利益分配的權利。

本公司分配當年稅後利潤時，須分配利潤的10%作為法定公積金。倘法定公積金累計金額達註冊資本的50%，本公司無須再繳納法定公積金。

倘本公司的法定公積金不足以彌補前年虧損，本公司須先用當年利潤彌補虧損，再按前款規定繳納法定公積金。

本公司從稅後利潤扣繳法定公積金後，經股東會決議可進一步從稅後利潤扣繳可選儲備金。

附錄五

組織章程細則概要

本公司彌補虧損、扣繳儲備金後的剩餘稅後利潤，可依股東持股比例分配，惟本章程規定不得依持股比例分配除外。

倘股東會違反前款規定，在本公司彌補虧損並繳納法定公積金前向股東分配利潤，股東須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的本公司股份不參與利潤分配。

股東會對利潤分配方案作出決議後，董事會須在股東會召開後兩個月內完成股息（或股份）的分配和派付。

代表

有權出席股東會並於會上投票的任何股東可親身出席股東會或委派一名或多名人士（不必為股東）為其代表代其出席股東會並於會上投票。

股東委託其他人士出席股東會的授權委託書須載明以下內容：(i)代表姓名；(ii)代表是否有投票權；(iii)對股東會議程所列各事項投贊成、反對或棄權票的指示；(iv)授權委託書的簽發日期及有效期限；及(v)委託人或受委代表的書面簽名（或蓋章）。倘委託人為機構股東，授權委託書須加蓋機構印章或由其董事、正式受委代表或正式授權人簽署。

查閱股東名冊

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的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

股東名冊包含下列各項，或應根據法律、行政法規、部門規章及香港上市規則登記股東：(i)各股東的姓名（職務）、地址（住所）、職業或性質；(ii)各股東所持股份的類

附錄五

組織章程細則概要

別及數目；(iii)各股東所持股份已付或應付的金額；(iv)各股東所持股份的序列號；(v)各股東登記為股東的日期；及(vi)各股東終止為股東的日期。

本公司應當將境外上市股份股東名冊的副本備置於公司住所；受委託的境外代理機構應當隨時保證境外上市股份股東名冊正、副本的一致性。境外上市股份股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。

本公司應當保存有完整的股東名冊。股東名冊包括下列部分：(i)存放在本公司住所的、除本款(ii)、(iii)項規定以外的股東名冊；(ii)存放在境外上市的證券交易所所在地的本公司境外上市股份股東名冊；(iii)董事會為本公司股票上市的需要而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分應當互不重疊。在股東名冊某一部分註冊的股份的轉讓，在該股份註冊存續期間不得註冊到股東名冊的其他部分。股東名冊各部分的更改或更正，應當根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

本公司股東享有依照法律、行政法規和本章程的規定查閱本公司股東名冊的權利。

本公司須將股東名冊的全份副本備置於公司地址。本公司可按照公司條例（香港法例第622章）等同的條款暫停辦理股東登記手續。

少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

本公司的控股股東、實際控制人、董事、監事及高級管理層不得利用其關聯關係損害公司利益。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社會公眾股股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害本公司和社會公眾股股東的合法權益，不得利用其控制地位損害本公司和社會公眾股股東的利益。

附錄五

組織章程細則概要

清算程序

本公司因下列原因解散：

- (i) 本章程規定的營業期限屆滿或者本章程規定的解散事由出現；
- (ii) 股東會決議解散；
- (iii) 因本公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (v) 本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司百分之十以上表決權的股東，可以請求人民法院解散本公司；

本公司因上文第一項、第二項、第四項、第五項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組由董事或者股東會決議的人士組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。本公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償本公司債務後的剩餘財產，本公司按照股東持有的股份比例分配。

附錄五

組織章程細則概要

清算期間，本公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。本公司財產在未依照前款規定清償前，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，發現本公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

本公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告本公司終止。

對發行人或其股東重要的其他條款

股份

股份發行

本公司發行的股票，應當為記名股票。本公司股票應當載明《公司法》規定的事項及本公司股票上市的證券交易所要求載明的其他事項。本公司同類別的每一股享有同等權利。

本公司發行的股票，均為有面值股票，以人民幣標明面值。

本公司或其子公司（包括其附屬企業）不得以贈與、墊資、擔保、補償或貸款等形式，對購買或者擬購買公司股份的人提供任何資助，惟公司實施員工持股計劃除外。

股份增減

增加註冊資本

本公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (i) 公開發行股份；
- (ii) 非公開發行股份；

附錄五

組織章程細則概要

- (iii) 向現有股東派送新股份；
- (iv) 以公積金轉增股本；
- (v) 法律法規規定以及相關監管機構批准的其他方式。

減少註冊資本

本公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本，應當按照《中國公司法》及其他有關規定以及上市規則及本章程規定的程序辦理。

股東的權利及義務

本公司股東享有下列權利：

- (i) 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；
- (ii) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (iii) 對本公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規、上市規則及本章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (v) 查閱本章程、股東名冊、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告；
- (vi) 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；
- (vii) 對股東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；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章或本章程規定的其他權利。

附錄五

組織章程細則概要

本公司股東承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地的其他監管規則及本章程；
- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (iii) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；
- (iv) 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和股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- (v) 法律、行政法規、上市規則、公司股票上市地的其他監管規則及本章程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和股東有限責任，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

本公司設董事會，對股東會負責。董事會由不超過9名董事組成，包括不少於3名獨立非執行董事。

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

附錄五

組織章程細則概要

- (v) 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；
- (vi) 擬訂本公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更本公司形式的方案；
- (vii) 在股東會授權範圍內，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、關聯(連)交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 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，決定聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，決定其報酬事項和獎懲事項；
- (ix) 制訂本公司的基本管理制度；
- (x) 制訂本章程修改方案；
- (xi) 管理本公司信息披露事項；
- (xii) 向股東會提請聘請或更換為本公司審計的會計師事務所；
- (xiii) 聽取本公司總經理的工作彙報並檢查總經理的工作；
- (xiv) 法律、法規、上市規則、公司股票上市地的其他監管規則、股東會或本章程授予的其他職權。

董事會行使職權的事項超過股東會授權範圍的，應當提交股東會審議。

董事會秘書

本公司設董事會秘書1名，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

附錄五

組織章程細則概要

監事和監事會

監事

本公司董事、總經理和高級管理人員不得兼任監事。

監事任期三年，任期屆滿連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和本章程的規定，繼續履行監事職務。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。

監事會

本公司設監事會。監事會由3名監事組成。監事會設主席1名。監事會主席由全體監事過半數選舉產生。

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。

監事會行使下列職權：

- (i) 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；
- (ii) 檢查本公司財務；
- (iii) 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、本章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (iv) 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；

附錄五

組織章程細則概要

- (v) 提議召開臨時股東會，在董事會不履行《中國公司法》規定的召集和主持股東會職責時召集和主持股東會；
- (vi) 向股東會提出提案；
- (vii) 依照相關法律及本章程，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (viii) 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；
- (ix) 本章程或股東會規定的其他職權。

監事會決議應當經半數以上監事通過。

總經理

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 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；
- (ii) 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；
- (iii) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 擬訂本公司的基本管理制度；
- (v) 制定本公司的具體規章；
- (vi) 提請董事會聘任或者解聘本公司財務負責人及其他高級管理人員；
- (vii) 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；
- (viii) 本章程或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

有關本公司的進一步資料

本公司的成立

本公司於2014年12月5日根據中國法律成立為有限責任公司，並於2022年12月6日根據中國法律改制為股份有限公司。我們的註冊辦事處位於中國廣東省廣州市黃埔區中新廣州知識城騰飛二街2號自編號創意樓H座409室。

本公司已在香港設立營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓，並已根據公司條例第16部於香港註冊為非香港公司。施雪玲女士已獲委任為我們於香港接收法律程序文件及通知的授權代表，其通訊地址與我們於香港的營業地點相同。

本公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本公司的股本概無變動。

子公司的股本變動

我們的子公司詳情載於「歷史、發展及公司架構－我們的子公司」和本文件附錄一所載的會計師報告附註1。

除INNOGEN Australia根據澳大利亞法律於2025年7月14日成立、註冊資本為100澳元，INNOGEN Singapore根據新加坡法律於2025年5月2日成立、註冊資本為300,000新加坡元，香港銀諾控股根據香港法律於2025年4月18日成立、註冊資本為1,000,000港元，海口銀諾根據中國法律於2025年2月18日成立、註冊資本為人民幣300,000,000元及廣州銀諾製造根據中國法律於2024年7月10日成立、註冊資本為人民幣1,000,000元外，我們子公司的註冊資本於緊接本文件日期前兩年內概無變動。

股東決議案

根據於2024年10月30日舉行的股東大會，股東決議如下，其中包括：

- (a) 本公司發行每股面值為人民幣1.00元的H股，且該等H股於聯交所[編纂]；

附錄六

法定及一般資料

- (b) 將予發行的H股數目不得超過本公司經[編纂]的已發行股本總額25%（不計及行使[編纂]時可能發行的任何H股）及就不超過[編纂]項下初步可供認購的H股數目[編纂]%授出[編纂]；
- (c) 經中國證監會批准，於[編纂]完成後，[45]名股東所持有的合計[編纂]股非上市股份將以一換一的方式轉換為H股；
- (d) 授予董事會一般授權，可單獨或同時配發、發行及處理額外股份，且該等股份數目不得超過截至[編纂]已發行股份的20%；
- (e) 待[編纂]完成後，有條件採納組織章程細則，組織章程細則將自[編纂]起生效，及授權董事會根據法律、法規及監管規則及相關政府機構或監管機構的規定及就[編纂]而言在必要的情況下修訂組織章程細則；及
- (f) 授權董事會或其獲授權人士處理與（其中包括）[編纂]、H股的發行及在聯交所[編纂]相關的所有事宜。

有關我們業務的進一步資料

重大合同概要

我們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同（並非在日常業務過程中訂立的合同）：

- (a) [編纂]。

附錄六

法定及一般資料

知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大的商標：

序號	商標	註冊 編號	註冊 擁有人	註冊 地點	類別	到期日
1.	达必刚(Diabegone)	23150657	銀諾技術	中國	5	2028年3月13日
2.	达必刚(Diabegone)	23150657	銀諾技術	中國	35	2028年3月13日
3.	苏帕鲁肽 (Supaglutide)	23150658	銀諾技術	中國	35	2028年5月27日
4.	澳必刚	62963289	銀諾技術	中國	5	2032年9月6日
5.	OBSEGONE	69368018	銀諾技術	中國	5	2033年7月20日
6.	NASGONE	65058542	銀諾技術	中國	5	2032年11月27日
7.	MAFGONE	65045772	銀諾技術	中國	5	2032年11月27日
8.	INNOGEN	74062246	銀諾技術	中國	5	2034年3月13日
9.	达华诺	76517602A	銀諾技術	中國	5	2034年8月20日
10.	达必悠	72119065	銀諾技術	中國	5	2033年12月6日
11.	怡诺轻	72130075	銀諾技術	中國	5	2033年12月13日
12.	Diabegone	5840138	銀諾技術	美國	5	2029年8月19日

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業務而言屬重大的互聯網域名：

序號	域名	擁有人	到期日
1.	innogenpharm.com	銀諾技術	2025年9月4日

附錄六

法定及一般資料

專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大的專利：

序號	專利	專利持有人	專利編號	註冊地點	專利類別	授權日期
1.	用於預防和治療I型糖尿病的組合物及方法	本公司	US8278420	美國	發明	2012年10月2日
2.	用於預防和治療 I 型和 II 型糖尿病的組合物和方法	本公司	US8658174	美國	發明	2014年2月25日
3.	使用GABA相關化合物和 GLP-1/exendin-4化合物改善1型－糖尿病症狀的方法	本公司	US8680051	美國	發明	2014年3月25日
4.	用於治療1型糖尿病的藥物組合物	本公司	US9463174	美國	發明	2016年10月11日
5.	基於生長激素促分泌素受體的蛋白、核酸及其方法和用途	本公司	JP6609480	日本	發明	2019年11月20日
6.	基於生長激素促分泌素受體的蛋白	本公司	US9790266	美國	發明	2017年10月17日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序 號	專 利	專 利 持 有 人	專 利 編 號	註 冊 地 點	專 利 類 別	授 權 日 期
7.	一種生長激素促分泌激素 受體相關蛋白、核酸、 製備方法及應用	本公司 銀諾技術 銀諾工程	201480027110.5	中國	發明	2019年11月5日
8.	用於治療糖尿病的組合物 及應用	本公司 銀諾技術 銀諾工程	201010143359.6	中國	發明	2016年9月28日
9.	一種用於預防和治療I型糖 尿病的藥物複合物及其 應用	本公司 銀諾技術	200610127238.6	中國	發明	2009年11月4日
10.	用於預防和治療I型和II型 糖尿病的組合物和方法	本公司 銀諾技術	200680035546.4	中國	發明	2012年1月4日
11.	一次性自動注射器	銀諾技術	202330711101.X	中國	設計	2024年8月13日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

截至最後實際可行日期，我們已申請以下我們認為對我們業務而言屬重大的專利：

序號	發明名稱	申請編號	申請人	申請地點	專利類型	申請日期
1.	一種改進的GLP-1受體激動劑和融合蛋白及其應用	202210720621.1	本公司 銀諾技術 銀諾工程	中國	發明	2022年6月23日
2.	一種重組細胞及其構建方法和應用	202210718428.4	本公司 銀諾技術 銀諾工程	中國	發明	2022年6月23日
3.	一種改進的GLP-1受體激動劑的融合蛋白和應用	PCT/CN2023/101978	本公司 銀諾技術 銀諾工程	PCT	發明	2023年6月21日
4.	一種改進的GLP-1受體激動劑的融合蛋白和應用	P230101621	本公司 銀諾技術 銀諾工程	阿根廷	發明	2023年6月23日
5.	一種改進的GLP-1受體激動劑的融合蛋白和應用	202380010196.X	本公司 銀諾技術 銀諾工程	中國	發明	2023年6月21日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序 號	發 明 名 稱	申 請 編 號	申 請 人	申 請 地 點	專 利 類 型	申 請 日 期
6.	一種改進的GLP-1受體激動劑的融合蛋白和應用	62024096815.1	本公司 銀諾技術 銀諾工程	香港	發明	2023年6月21日
7.	一種改進的GLP-1受體激動劑的融合蛋白和應用	TW112148282	本公司 銀諾技術 銀諾工程	台灣 地區	發明	2023年12月12日
8.	一種Irisin融合蛋白及其用途	PCT/CN2024/132006	銀諾技術	PCT	發明	2024年11月14日
9.	一種Irisin融合蛋白及其用途	TW113143206	銀諾技術	台灣 地區	發明	2024年11月11日
10.	一種包含GLP-1融合蛋白的藥物製劑及其應用	TW113112225	本公司 銀諾技術 銀諾工程	台灣 地區	發明	2024年3月29日
11.	一種包含GLP-1融合蛋白的藥物製劑及其應用	PCT/CN2024/085034	本公司 銀諾技術 銀諾工程	PCT	發明	2024年3月29日
12.	一種改進的GLP-1多肽的融合蛋白和應用	PCT/CN2025/100586	銀諾技術	PCT	發明	2025年6月12日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

有關董事、監事及主要股東的其他資料

董事及監事服務合同詳情

我們已與各董事及監事就(其中包括)(i)服務期限、(ii)終止、(iii)遵守相關法律及法規及(iv)遵守組織章程細則訂立服務合同或委任書。服務合同及委任書可根據組織章程細則及不時適用的法律、規則及法規重續。

除上文所披露者外，概無董事或監事已或擬與本集團任何成員公司訂立服務合同。

董事及監事薪酬

有關董事及監事薪酬的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層 — 董事及監事薪酬以及五名最高薪酬人士薪酬」及「附錄一 — 歷史財務資料附註 — 9. 董事及最高行政人員酬金」。

權益披露

本公司董事、監事及最高行政人員的權益

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)及非上市股份轉換為H股後，據董事所知，概無本公司董事、監事或最高行政人員在本公司或我們的相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉(如適用)(包括彼等根據證券及期貨條例的有關條文被視作或被視為擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記入其中所述登記冊的任何權益及／或淡倉(如適用)，或當H股於聯交所[編纂]後，根據上市規則附錄C3所載[編纂]發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉(如適用)。

附錄六

法定及一般資料

姓名	職務	權益性質	持有股份的 數目及描述	相關類別股份 中的概約持股 百分比 ⁽¹⁾	佔本公司股本 總額的概約 持股百分比 ⁽¹⁾
王博士	本公司董事長、 執行董事及 總經理	實益擁有人	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
		受控法團權益 ⁽²⁾	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
		與另一人共同 持有的權益 ⁽³⁾	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

(1) 有關計算乃基於[編纂]股非上市股份及[編纂]後已發行的[編纂]股H股（包括(i)將由非上市股份轉換的合共[編纂]股H股及(ii)根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股（不計及因行使[編纂]及[編纂]而可能發行的H股）的總數。

(2) 截至最後實際可行日期，上海諾糖（王博士全資擁有的實體）為僱員激勵平台的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，王博士被視為於僱員激勵平台持有的65,374,748股股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，香港銀諾由王博士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，王博士被視為於香港銀諾持有的12,750,222股股份中擁有權益。

(3) 根據王博士與香港醫韻訂立的一致行動人士協議，王博士與香港醫韻同意(i)就提呈本公司所有股東大會表決的與本集團日常管理和運營相關的議案達成共識，從而一致行動；及(ii)在無法達成共識時，香港醫韻就議案作出的表決應與王博士一致。因此，根據證券及期貨條例，王博士被視為於香港醫韻擁有權益的全部股份中擁有權益。

主要股東的權益

除本文件「主要股東」所披露者外，董事並不知悉任何其他人士（本公司董事、監事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）及非上市股份轉換為H股後在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帶權利可在任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

附錄六

法定及一般資料

已收取代理費或[編纂]

根據[編纂]，[編纂]將收取[編纂]。請參閱「[編纂]」。除與[編纂]有關者外，於緊接本文件日期前兩年內，本集團概無就發行或銷售本公司或本集團任何成員公司的任何資本或證券而向任何人士（包括董事、發起人及下文「－其他資料－專家資格」所指的專家）授出任何[編纂]、折扣、[編纂]或其他特別條款。

於緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司任何股份或債權證支付或應付[編纂]。

免責聲明

- (a) 概無董事、監事或下文「專家資格」所指的任何專家於本集團任何成員公司發起過程中，或本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內收購、出售或租賃或本集團任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中，擁有任何直接或間接權益。
- (b) 除與[編纂]有關者外，概無董事、監事或下文「專家資格」所指的任何專家(i)於本文件日期仍然存續的任何合同或安排中擁有重大權益，而於本集團任何成員公司的任何股份中合法或實益擁有權益；或(ii)擁有任何認購或提名他人認購本集團任何成員公司之任何證券的權利（無論可否依法執行）；及
- (c) 於往績記錄期間，董事或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%以上權益的股東概無於我們的五大客戶或供應商中擁有任何權益。

其他資料

遺產稅

董事獲悉本公司或我們的任何子公司不大可能有重大的遺產稅責任。

訴訟

截至最後實際可行日期，本集團任何成員公司概無涉及任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索，且據董事所知，本集團任何成員公司概無任何待決或面臨威脅的重大訴訟、仲裁、行政程序或申索。

附錄六

法定及一般資料

聯席保薦人

各聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

聯席保薦人之一中國國際金融香港證券有限公司為中國國際金融股份有限公司的間接全資子公司。中國國際金融股份有限公司與若干現有股東的關係載列如下：

- (i) 誠如本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露，中國國際金融股份有限公司的全資子公司中金資本運營有限公司為中金生物醫藥基金（為現有股東，於最後實際可行日期持有本公司約1.87%的權益）的普通合夥人。中金資本運營有限公司除作為中金生物醫藥基金的普通合夥人外，亦持有河南中金匯融50%的權益，而河南中金匯融則通過其控制的實體間接擁有中金生物醫藥基金約39.84%的有限合夥權益。有關進一步詳情，請參閱本文件「主要股東」一節。
- (ii) 中金資本運營有限公司亦為中金啟融（廈門）股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「中金啟融」）的普通合夥人。於最後實際可行日期，中金啟融(i)於中金生物醫藥基金持有約7.08%的有限合夥權益；及(ii)於中深新創（為現有股東，於最後實際可行日期持有本公司約2.87%的權益）持有約13.19%的有限合夥權益。就證券及期貨條例而言，中金啟融將不會被視為於中深新創持有的本公司股份中擁有權益。

即使考慮中金啟融於中深新創的權益為透視比例權益（約為0.38%（即中深新創於最後實際可行日期所持本公司2.87%權益的13.19%）），連同中金生物醫藥基金持有本公司1.87%的權益，中國國際金融股份有限公司於最後實際可行日期間接持有本公司合共約2.25%的權益。因此，中國國際金融香港證券有限公司確認其符合上市規則第3A.07條所載的獨立性標準，包括但不限於第3A.07(1)條（即保薦人集團及保薦人的任何董事或董事的緊密聯繫人共同持有或將直接或間接持有新申請人已發行股份數目超過5%）。

聯席保薦人就[編纂]擔任本公司的保薦人將收取總費用1,000,000美元。

附錄六

法定及一般資料

開辦費用

本公司並無產生任何重大開辦費用。

發起人

截至2022年12月6日我們改制為股份有限公司之前，本公司的發起人為本公司當時全部32名股東。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述相關交易向任何發起人支付、配發或提供或擬支付、配發或提供任何現金、證券或其他利益。

專家資格

在本文件中發表意見或建議的專家的資格如下：

名稱	資格
中信證券(香港)有限公司	可從事證券及期貨條例項下第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司...	可從事證券及期貨條例項下第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
(排名不分先後)	
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
通商律師事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限 公司上海分公司	獨立行業顧問

專家同意書

上文「專家資格」所提述的各專家已就刊發本文件給予書面同意，表示同意按本文件所載形式和內容轉載其報告、函件或意見(視情況而定)及提述其名稱，並且未有撤回其書面同意。

附錄六

法定及一般資料

H股股東稅務

H股的銷售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。目前向賣方及買方各自收取的費率為出售或轉讓的H股對價的0.1%或（倘為較高者）公允價值。有關稅務的進一步資料，請參閱「附錄三－稅項及外匯」。

約束力

倘根據本文件提出任何申請，本文件即具效力，在適用情況下使所有有關人士受公司（清盤及雜項條文）條例第44A條及第44B條的所有條文（罰則除外）約束。

雙語文件

根據香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條的豁免規定，本文件的中英文版本分開刊發。

其他事項

- (a) 除「歷史、發展及公司架構」及上文「－子公司的股本變動」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司或我們的任何子公司概無發行或同意發行或擬發行股份或借貸資本或債權證，以換取現金或以現金或其他方式以外的形式列作悉數或部分繳足；
- (b) 本公司或其任何子公司的股份或借貸資本概無附有購股權，亦無同意有條件或無條件附有購股權；
- (c) 本公司或其任何子公司並無發行或同意發行任何創辦人或管理層股份或遞延股份；
- (d) 概無影響我們從香港境外將利潤匯入或將資本調回香港的限制；
- (e) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 我們並無獲得或給予為期一年以上且對我們的業務而言屬重要的出租或租購廠房合同；

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

- (g) 於本文件日期前12個月內，我們的業務並無出現可能或已經對我們財務狀況造成重大影響的業務中斷情況；
- (h) 本公司概無任何部分的股本或債務證券（如有）現時於任何證券交易所或交易系統[編纂]或[編纂]，且目前並無尋求或擬尋求批准在聯交所以外的任何證券交易所[編纂]或[編纂]；
- (i) 本公司並無任何尚未行使的可換股債務證券或債權證；
- (j) 本公司為股份有限公司並受《中國公司法》規限；及
- (k) 本文件的中英文版本如有歧義，概以英文版本為準。

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長之文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

1. 「附錄六－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意；及
2. 「附錄六－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合同概要」所述各份重大合同。

展示文件

下列文件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 www.innogenpharm.com 展示：

1. 組織章程細則；
2. 安永會計師事務所的會計師報告，其全文載於「附錄一」；
3. 本公司截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年5月31日止五個月的經審計綜合財務報表；
4. 由安永會計師事務所編製的有關本集團的未經審計[編纂]財務資料報告，其全文載於「附錄二」；
5. 「附錄六－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合同概要」所述重大合同；
6. 「附錄六－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意；
7. 「附錄六－法定及一般資料－有關董事、監事及主要股東的其他資料－董事及監事服務合同詳情」所述的服務合同；
8. 中國法律顧問通商律師事務所根據中國法律就(其中包括)本集團的一般公司事務及物業權益出具的中國法律意見書；

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

9. 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告，其概要載於「行業概覽」一節；及
10. 《中國公司法》、《中華人民共和國證券法》、《試行辦法》及中國證監會頒佈的《上市公司章程指引》，連同其非官方英文譯本。