

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

Xuanzhu Biopharmaceutical Co., Ltd.

軒竹生物科技股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

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

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、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實際最終的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬公司、顧問或承銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

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，應徵詢獨立專業意見。



Xuanzhu Biopharmaceutical Co., Ltd. 軒竹生物科技股份有限公司

(一家於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

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

獨家保薦人[編纂]



[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倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件，連同本文件「附錄七—送呈公司註冊處處長及展示文件」所述的文件，已按照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定由香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們於[編纂]通過協議[編纂]。[編纂]預期將為[編纂]或前後，惟無論如何不遲於[編纂][中午十二時正]。[編纂]將不會超過[編纂]港元，目前預期不會低於[編纂]港元。[編纂]申請人於申請時須支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費（倘[編纂]低於[編纂]港元，多繳股款可予退還）。倘基於任何理由，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們未能就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會進行並告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]，及經我們同意）可在認為合適時及經我們同意後於遞交[編纂]申請截止日期上午前隨時調減本文件所述[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍。在此情況下，調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通知將於作出有關調減決定後盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午刊登於聯交所網站（www.hkexnews.hk）及本公司網站（www.xuanzhubio.com）。更多詳情請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。

作出[編纂]決定前，有意[編纂]務請仔細考慮本文件所載的全部資料，包括但不限於本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前有若干理由，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂][編纂]及促使申請人[編纂][編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]—[編纂]」一節。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

預 期 時 間 表⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成[編纂]出售或招攬[編纂]購買本文件根據[編纂]的[編纂]以外的任何證券。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下[編纂]或招攬[編纂][編纂]或購買任何證券。概無採取任何行動以允許在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或進行分派。於其他司法權區派發本文件以及[編纂]及[編纂]均受到限制，除非在該等司法權區的適用證券法律准許的情況下根據有關證券監管機關的登記或授權或獲豁免有關登記或授權，否則不得進行上述事宜。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下不應將並非於本文件載列的任何資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]、任何[編纂]、我們或其各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

預期時間表.....	iv
目錄	viii
概要	1
釋義	32
技術詞彙表.....	49
前瞻性陳述.....	61
風險因素.....	63
豁免及免除.....	126

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	133
董事、監事及參與[編纂]的各方	139
公司資料.....	145
行業概覽.....	148
監管概覽.....	182
歷史及公司架構	217
業務	243
與控股股東的關係	376
關連交易.....	387
股本	394
主要股東.....	400
董事、監事及高級管理層.....	402
財務資料.....	425
未來計劃及[編纂].....	472
[編纂].....	478
[編纂]的架構	492
如何申請[編纂]	508
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

目 錄

附錄三	—	稅項及外匯.....	III-1
附錄四	—	主要法律及監管規定概要	IV-1
附錄五	—	組織章程細則概要	V-1
附錄六	—	法定及一般資料	VI-1
附錄七	—	送呈公司註冊處處長及展示文件	VII-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的總覽。由於其為概要，並不包含對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前，應細閱本文件全文。任何[編纂]均存在風險。[編纂][編纂]涉及的部分風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱該章節。特別是，我們是在未能達成上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。閣下應基於該等考慮作出[編纂]決定。

概覽

我們是一家以創新為驅動、具有廣闊視野的中國生物製藥公司，憑藉對中國醫藥行業的深刻理解和對其獨特臨床需求的洞察，改善患者健康和生命。自2008年成立以來，我們已經建立一個全面的內部研發平台，支持我們開發極具競爭力且均衡的管線。截至最後實際可行日期，我們有超過十種藥物資產在積極開發中，涵蓋消化系統疾病、腫瘤和非酒精性脂肪性肝炎(NASH)，包括兩項NDA批准資產，兩個藥物項目處於NDA註冊階段，四個藥物項目處於I期臨床試驗階段，五個已獲IND批准。在我們的管線中，我們有三款核心產品，即KBP-3571（已獲NDA批准的治療消化系統疾病的創新質子泵抑制劑(PPI)）、XZP-3287（已獲NDA批准的靶向乳腺癌的細胞週期蛋白依賴性激酶4/6 (CDK4/6)抑制劑）和XZP-3621（已提交NDA的靶向非小細胞肺癌(NSCLC)的間變性淋巴瘤激酶(ALK)抑制劑）。這種管線設計從戰略上平衡了開發風險和創新，使我們的商業化或後期資產能夠支持我們早期創新藥物的開發。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的管線產品，包括核心產品**KBP-3571**、**XZP-3287**及**XZP-3621**。

概 要

下文管線產品圖表概述我們截至最後實際可行日期的商業化藥物及候選藥物。

治療領域	候選藥物	靶點	藥物分類	自主／外部	臨床適應症	合作夥伴	日期階段					監管機構及目前司法權區	商業化權利
							臨床前研發	IND申請	臨床I期	臨床II期	NDA審批	獲批上市	
消化	KBP-3571 安奈拉吡喃 ★	PPI	小分子創新藥	自主研發	十二指腸潰瘍 成人反流性食管炎		自2023年11月起商業化					國家藥監局（中國）	全球
	XZP-3287 吡羅西尼 ★	CDK4/6	小分子創新藥	自主研發	HR+HER2-晚期乳腺癌（聯合AI類藥物） HR+HER2-晚期乳腺癌（聯合AI類藥物） HR+HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌 HR+HER2-早期乳腺癌輔助治療（聯合内分泌）							國家藥監局（中國）	全球
腫瘤	XZP-3621 ★	ALK	小分子創新藥	自主研發	初治ALK陽性晚期非小細胞肺癌患者							國家藥監局（中國）	全球
	KM602 ☞	CD80 融合蛋白	生物藥創新藥	收購*	實體瘤（黑色素瘤、非小細胞肺癌等）	北京科義						國家藥監局（中國） FDA（美國）	全球
	XZP-6924 ☞	HER2/HER2-ADC	生物藥創新藥	自主研發	實體瘤（乳腺癌、胃癌等）							國家藥監局（中國）	全球
	XZP-7797 ☞	PARP1 抑制劑	小分子創新藥	自主研發	實體瘤（卵巢癌、淋巴瘤、前列腺癌、胰腺癌等）							國家藥監局（中國）	全球
	XZP-6924 ☞	USP1 抑制劑	小分子創新藥	自主研發	實體瘤（乳腺癌、淋巴瘤、前列腺癌、胰腺癌等）							國家藥監局（中國）	全球
NASH	XZB-0004	AXL	小分子創新藥	授權引進*	實體瘤 骨髓增生異常綜合徵／急性髓系白血病	SIDALIM						國家藥監局（中國）	大中華區
	XZP-6877	DNA-PK	小分子創新藥	自主研發	實體瘤								
	NG-350A	CD40	生物藥創新藥	授權引進*	實體瘤（胰腺癌、結直腸癌）	AKAMIS						國家藥監局（中國）	大中華區
	XZP-5610	FXR	小分子創新藥	自主研發	非酒精性脂肪性肝炎								
	XZP-6019	KIKI	小分子創新藥	自主研發	非酒精性脂肪性肝炎							國家藥監局（中國）	全球
												國家藥監局（中國）	全球
其他	我們對外授權或轉讓的資產												
	KM118	HER2	生物類似藥	轉讓*	與曲妥珠單抗和化療聯合治療HER2+轉移性乳腺癌（MBC）	榮輝藥業						-	商業化權利已全部轉讓
	XZP-5695 加倍列淨	SGLT-2 抑制劑	小分子創新藥	轉讓*	II型糖尿病	禮來						已獲批上市	商業化權利已全部轉讓
	KBP-5081 百納指周	破骨細胞調節 因子 抗生素	小分子創新藥	對外授權*	複雜尿路感染	星洲藥業						-	除大中華區以外區域
	XZP-5849	PDE-5	小分子創新藥	對外授權*	男性勃起功能障礙	禮來						-	歐洲、美國、加拿大、日本、韓國、澳大利亞、巴西
	★	核心產品	➡	關鍵產品	➡	都克諾得						-	

概 要

附註：

- 截至最後實際可行日期，我們已獲豁免於中國就核心產品進行若干臨床試驗，包括(i) KBP-3571：由於在I期臨床試驗中進行的KBP-3571安全評估和針對十二指腸潰瘍進行的II期臨床試驗涵蓋針對成人反流性食管炎的計劃劑量及治療，我們於2022年12月能夠直接開展KBP-3571對成人反流性食管炎的II期臨床試驗；(ii) XZP-3287：由於我們已從較早的I期臨床試驗中收集到通常從II期臨床試驗中得出的必要數據，我們能夠直接開展XZP-3287聯合氟維司群及AI分別用於治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的III期臨床試驗；且基於NDA前討論，藥品審評中心並無要求進行III期臨床研究，我們能夠在不進行III期臨床研究的產品審評中心，尋求批准直接進行XZP-3621作為ALK陽性晚期NSCLC患者一線治療的III期臨床試驗。藥品審評中心隨後於同年予以批准。我們最終還是進行了XZP-3621針對該適應症的II期臨床試驗，旨在收集額外安全性數據。
已在中國獲豁免的臨床試驗階段是否需要在外國開展將取決於當地法律法規及我們與當地監管機構的溝通結果。
- 根據與藥品審評中心的溝通，我們於2025年4月根據III期臨床試驗的中期數據提交XZP-3287與AI聯合治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的NDA申請，於2025年5月獲受理。根據臨床試驗方案中預先確定的終點，中期數據具有統計學顯著意義且經過驗證，表明實驗組與對照組之間存在顯著差異。
- 我們計劃於2025年第四季度向國家藥監局提交XZP-3287用作HR+/HER2-早期乳腺癌(聯合：內分泌治療)的輔助治療的IND申請。由於已在早前的I期臨床試驗中研究XZP-3287的安全性評估，我們計劃尋求國家藥監局批准直接進入III期臨床試驗。
- 我們於2024年11月向國家藥監局提交XZP-3621用於ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療的IND申請，於2025年1月獲受理。根據自XZP-3621作為ALK陽性晚期NSCLC患者的一線治療的臨床試驗取得的療效數據，我們將於2025年第四季度直接進入III期臨床試驗。
- 我們預期將於2026年第四季度在中國完成KM602的I期臨床試驗，而KM602在美國的開發計劃取決於我們在中國的進展。在2026年第四季度，我們計劃啟動一項KM602與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究。
- 下文載列我們若干候選藥物合約安排的說明：(1) 2022年1月，我們與北京軒義醫藥科技有限公司訂立藥品轉讓協議，藉此我們獲得KM602在全球的商業化權利；(2) 2021年9月，我們與SignalChem Lifesciences Corporation訂立許可與合作協議，藉此我們獲授XZB-0004在大中華區的商業化權利；(3)通過一系列合約安排，KM118的商業化權利全部轉讓予北京雙鷺藥業股份有限公司；(4) 2020年8月，我們訂立藥品轉讓協議(於2021年7月經修訂和補充)，藉此我們將XZP-5695的商業化權利全部轉讓予北京惠之衡生物科技有限公司；(5) 2022年6月，我們與上海上藥新亞藥業有限公司訂立對外授權與合作協議，藉此KBP-5081在大中華區的商業化權利轉讓予上海上藥新亞藥業有限公司，我們保留KBP-5081在世界其他地方的商業化權利；(6) 2024年6月，我們與麗珠集團麗珠製藥廠訂立對外授權與技術轉讓協議，藉此我們授予麗珠集團麗珠製藥廠XZP-5849在大中華區及其他目標地區的商業化權利，我們保留XZP-5849在歐洲、美國、加拿大、日本、韓國、澳大利亞及巴西的商業化權利；及(7) 2024年12月，我們與Akamis Bio訂立合作協議，據此我們獲授在大中華區開發及商業化NG-350A的獨家權利。有關這些候選藥物合約安排的詳情，請參閱本文件「業務－我們的許可及資產收購安排」。
- 在2026年第四季度，我們計劃啟動一項KM501與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究。

概 要

我們推動藥物開發的速度及執行力卓越，藉此脫穎而出，自成立以來每年平均推進至少一款候選藥物進入臨床試驗，截至最後實際可行日期已獲得共20項IND批准。在我們的管線中，許多屬於行業首創－KBP-3571，已獲NDA批准的治療消化系統疾病的PPI；KBP-5081，我們已在完成II期臨床試驗後對外授權的一款碳青黴烯類抗生素；及XZP-5849，我們已在完成I期臨床試驗後對外授權予第三方的一款5型磷酸二酯酶(PDE5)抑制劑。通過自主研發和資產對外授權雙軌制，我們已迅速將這些候選藥物推向市場，並已獲得或提交六項NDA（包括在III期臨床試驗階段轉讓的XZP-5695）。

我們深知，成功的藥物商業化是創新藥物開發長期可持續發展的基礎。在過去的15年中，作為中國醫藥行業的參與者，我們憑藉對該行業不斷變化的市場動態和監管環境的洞察使商業化戰略得以成形。我們相信，這些洞察力使我們能夠有效地應對該行業的複雜情況，培養出為每款產品制定全面且具針對性商業戰略的能力，當中兼顧差異化的產品特性、競爭格局、銷售渠道、市場教育、定價和監管政策。此外，我們秉承了控股股東四環醫藥的商業化經驗，這對我們的能力建設至關重要。我們的首款獲批產品KBP-3571自商業化以來直至2025年3月31日取得了人民幣32.7百萬元的銷售額，其初步成功證明了我們的商業化能力。

我們的業務模式

我們主要依賴內部研發，較少依賴外部合作，旨在驅動可持續增長並為患者帶來有效的治療。我們的核心方針是，開發及商業化針對消化系統疾病、腫瘤及NASH等疾病的藥品。我們戰略性地選擇我們看到巨大潛力的候選藥物及市場，專注於具有未被滿足需求的大型市場。我們的開發過程強調差異化的安全及療效特徵。我們有明確的商業途徑，包括深入了解國家醫保目錄。此外，我們正在開發具有成為全球首創的潛力的新型療法，突出我們的創新優勢及對推動醫療保健的承諾。我們的多元化創新候選藥物組合，通過不同作用機制瞄準多個治療領域，不僅彰顯我們強大的研發能力，還幫助減輕開發風險及保持我們在市場中的競爭優勢。

除內部創新外，我們還積極利用外部機遇，與著名生物科技及製藥領先公司建立戰略合作關係，完善我們的能力並擴大我們的佈局。有關詳情，請參閱本文件「業

概 要

務－我們的許可及資產收購安排」。通過內部專業實力與外部合作相結合，我們正在打造一個可擴展的模式，促進患者醫護並維持長期增長。同時，我們不斷投資管線中的候選藥物，將繼續從現有及未來的商業化藥品的銷售中產生收入。

我們的管線

我們致力於針對患者群體龐大、醫療需求未得到滿足的疾病進行創新藥的開發和商業化，其中主要關注消化系統疾病、腫瘤和NASH。截至最後實際可行日期，我們已建立一條管線，其下有超過十種藥物資產在積極開發中，包括三款核心產品及四款關鍵產品。我們對每個重點適應症都採取分階段發展策略。在消化系統疾病領域，我們的核心產品KBP-3571獲得國家藥監局的NDA批准，用於治療十二指腸潰瘍，現正將適應症覆蓋範圍擴大到反流性食管炎，該產品已完成II期臨床試驗。在腫瘤領域，我們擁有強大的藥物管線，以兩款核心產品為支柱－XZP-3287（就此我們已獲得治療乳腺癌的兩項NDA批准）和XZP-3621（就此我們已提交用於治療肺癌的NDA）。我們正進一步擴大這些核心產品的適應症，我們還有眾多其他腫瘤藥物資產，包括處於I期臨床試驗或已獲IND批准的四款關鍵產品－KM602、KM501、XZP-7797及XZP-6924。這些關鍵產品根據多項因素進行選擇，包括其創新性質、市場潛力、開發階段、戰略潛力及開發風險。此外，我們正在積極發展NASH管線，包括處於I期臨床試驗的XZP-5610和處於IND階段的XZP-6019。

我們的核心產品

KBP-3571

KBP-3571是我們自主研發的創新藥，擁有全球知識產權，也是首款及唯一由中國國內企業自主研發的PPI。儘管PPI是一個療效良好的相對成熟藥物類別，但國內患者的需求仍未被滿足。現有的PPI面臨著代謝特徵（即細胞代謝活動和生理狀態）不可預測、對肝腎功能負擔大、起效慢且持續時間短（即治療效果持續時間短）的問題，這會顯著降低患者依從性，尤其是用作長期治療時。KBP-3571的代謝特徵不同，其可減輕腎臟負擔，降低藥物相互作用(DDI)的風險，快速且持久地發揮抗分泌作用（即減少或抑制胃酸分泌的能力）。此外，在頭對頭試驗中，相較於已被廣泛使用的PPI雷貝拉唑，其安全性更好。這表明其擁有巨大潛力，在PPI類別中處於有利競爭地位，能夠解決當前未被滿足的醫療需求。自2023年11月起，我們已開始銷售KBP-3571。

概 要

KBP-3571面臨來自其他PPI及治療的激烈競爭。然而，重要的是，根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，在中國獲批的七款PPI中，我們的KBP-3571是唯一一款創新藥。中國PPI市場的競爭格局正在經歷巨大變革，為KBP-3571創造了大量市場機遇。由於政府努力提高藥品可及性，總共六款PPI仿製藥中的五款被納入了帶量採購計劃和重點監控目錄，導致2018年至2023年出現大幅降價及收入降低。尚未被納入這兩項計劃的艾普拉唑展現出創新PPI巨大的市場潛力，於2022年至2024年的銷售收入增長了36.5%。然而，由於艾普拉唑化合物的專利已到期，而截至最後實際可行日期有超過19名市場參與者正在開發艾普拉唑的仿製藥，這種有利的市場地位很可能會發生改變。第一款艾普拉唑仿製藥於2025年2月獲批。預期該等仿製藥競爭者進入市場將增加其獲納入帶量採購計劃的可能性，可能導致降價及市場份額流失。鑒於其在減輕腎臟負擔、較低DDI風險、起效快且持續時間長及沒有仿製藥競爭方面的競爭優勢，KBP-3571有能力佔據顯著的市場份額。

我們於2023年6月獲得了KBP-3571用於治療十二指腸潰瘍的NDA批准，該藥於2023年12月被納入國家醫保目錄，有關新版國家醫保目錄自2024年1月1日起生效，展現出可被患者和醫療保健提供者廣泛獲得及採用的潛力。我們於2023年11月開始商業化KBP-3571。我們還完成了KBP-3571用於治療反流性食管炎的II期臨床試驗，預計將於2025年第三季度進入III期試驗。鑒於目標患者群體龐大，第二種適應症反流性食管炎預期將大幅擴大市場，並帶來商業化協同效應。

XZP-3287

我們的XZP-3287是一款CDK4/6抑制劑，就此我們於2025年5月獲得作為單藥治療及與氟維司群聯合用於治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的NDA批准。我們亦於2025年4月提交了XZP-3287聯合芳香化酶抑制劑(AI)的NDA，於2025年5月獲受理。乳腺癌是全球患病率第二高的癌症，2024年約有240萬新病例，其中HR+/HER2-患者約佔75%。2024年，在中國用於治療乳腺癌的CDK4/6抑制劑的市場規模為人民幣30億元，預計到2032年將增至人民幣130億元。CDK4/6抑制劑是聯合內分泌治療用於HR+/HER2-晚期乳腺癌的標準治療藥物，表明有巨大的市場需求。

概 要

XZP-3287憑藉同類最佳潛力有可能覆蓋更大的患者群體，除了與AI聯合治療用於一線內分泌治療和與氟維司群聯合治療用於二線內分泌治療外，作為單藥治療還具有已被證實的療效。我們正在透過一線及二線聯合療法以及後線單藥治療探索XZP-3287在晚期HR+/HER2-乳腺癌患者中的廣泛使用。為進一步擴大患者覆蓋範圍，我們還正在探索XZP-3287用作聯合內分泌療法治療HR+/HER2-早期乳腺癌的輔助治療。輔助治療是在主要治療（通常為手術）之外給予的治療，目的是預防癌症復發。截至最後實際可行日期，我們已獲得XZP-3287聯合氟維司群用於晚期HR+/HER2-乳腺癌的二線內分泌治療以及XZP-3287用於局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌後線治療的單藥治療的NDA批准。此外，我們於2025年4月遞交XZP-3287聯合AI治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的NDA申請，於2025年5月獲受理。

XZP-3621

XZP-3621是一款差異化ALK靶向治療藥物，已在中國提交NDA，用於治療NSCLC。2024年，中國所有癌症病例中23%為肺癌病例，其中NSCLC是最常見的亞型，約佔所有肺癌病例的85%。約64%的NSCLC患者在確診時已處於IV期。在中國，NSCLC病例從2018年的76.44萬例增加到2024年的97.32萬例，預計到2032年將達到123.64萬例。

約5-6%的NSCLC病例可檢測到ALK基因突變，為此專門開發了治療方法，以更有效地治療這一亞型的NSCLC，其中包括我們的XZP-3621。符合XZP-3621條件的患者由2018年的68,400人增至2023年的91,200人，複合年增長率為4.9%，預計2032年將達至121,700人，2024年起的複合年增長率為3.7%。截至最後實際可行日期，有八款創新ALK抑制劑在中國獲批治療NSCLC，而本公司的XZP-3621是三款處於NDA階段作為晚期NSCLC一線治療的ALK抑制劑候選藥物中的第一款，亦是正在中國探索其作為NSCLC術後輔助治療潛力的少數ALK抑制劑候選藥物之一。我們面臨來自用於治療ALK陽性NSCLC的現有產品的激烈競爭。XZP-3621的突出特點是能夠提供強大的抗腫瘤效果，還可作為對其他ALK靶向治療藥物耐受的患者的可選擇治療。此外，XZP-3621表現出良好的安全性，這對於長期治療的患者至關重要。憑藉XZP-3621 III期臨床試驗的中期數據，我們已於2024年4月提交了XZP-3621一線治療ALK陽性晚期NSCLC患者的NDA申請。我們還正在探索XZP-3621用於ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療，以進一步拓寬我們產品的臨床及商業價值。我們已於2024年11月提交有關XZP-3621適應症擴展的IND申請，並於2025年1月獲得IND批准。

下表載列截至臨床開發最新狀態我們核心產品的關鍵療效及安全性結果概要：

適應症		臨床試驗	療效	安全性
KBP-3571				
治療十二指腸潰瘍		多中心、隨機、雙盲、雙模擬、陽性藥物平行對照III期臨床研究，比較KBP-3571與雷貝拉唑治療十二指腸潰瘍的療效及安全性	在全分析集中，經盲態獨立中心審核評估，KBP-3571 20毫克組及雷貝拉唑10毫克組第四週的十二指腸潰瘍內窺鏡治癒率分別為90.9%及93.7%。這表明KBP-3571的療效與雷貝拉唑相當。此外，該兩組的症狀嚴重程度改善情況類似。	在KBP-3571 20毫克組(n=220)及雷貝拉唑10毫克組(n=219)中，TEAE事件率分別為32.7%及38.4%，KBP-3571組的事件率低於雷貝拉唑組。總共報告7例(1.6%)特別關注的TEAE，其中3例(1.4%)屬KBP-3571組及4例(1.8%)屬雷貝拉唑組。與藥物研究有關的特別關注的TEAE為KBP-3571組的兩例(0.9%) (一例為肝功能異常及一例為甲狀腺功能減退) 及雷貝拉唑組的三例(1.4%) (所有案例均為肝功能異常)。並無出現與QTc間期延長有關的特別關注事件。所有特別關注的不良事件均屬輕微或中等嚴重程度。對於治療十二指腸潰瘍而言，持續4週每日一次給藥20毫克KBP-3571屬安全及耐受性良好。

概 要			
適應症	臨床試驗	療效	安全性
治療成人反流性食管炎	多中心、隨機、雙盲、陽性對照、平行組研究對兩種劑量水平的 KBP-3571 (40毫克和60毫克) 與雷貝拉唑20毫克進行比較	基於FAS，治療八週後由BICR評估反流性食管炎的內窺鏡下的治癒率。觀察到40毫克KBP-3571組有43名患者(86.0%)癒合，60毫克KBP-3571組有45名患者(86.5%)癒合，20毫克雷貝拉唑組有44名患者(86.3%)癒合。研究者評估的結果類似，內窺鏡下觀察到40毫克KBP-3571組有44名患者(88.0%)癒合，60毫克KBP-3571組有47名患者(90.4%)癒合，20毫克雷貝拉唑組有44名患者(86.3%)癒合。	基於SS，40毫克KBP-3571、60毫克KBP-3571及20毫克雷貝拉唑組的TEAE發生率分別為57.1%、48.1%及60.0%。各組治療相關不良事件(TRAЕ)的發生率分別為18.4%、25.0%及24.0%。

概 要

適應症	臨床試驗	療效	安全性
XZP-3287 單藥治療接受兩次或以上內分泌治療及一次化療後疾病進展的局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌成人患者	XZP-3287治療晚期惡性實體瘤中國患者的多中心、開放標籤I/II期臨床研究	截至2023年7月31日，分析顯示，接受XZP-3287治療的患者中，30%的患者有部分緩解或出現緩解，72%的患者疾病得到控制。中位緩解持續時間為14.78個月，中位無進展生存期為9.17個月。相較於歷史數據，XZP-3287展現出優越的療效，特別是用於治療接受過多次內分泌治療及化療的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者，顯示出良好及持久的療效。	XZP-3287單藥治療的主要不良事件包括胃腸反應、血液毒性、轉氨酶升高及血肌酐水平升高。大部分不良事件（白血球數量及中性粒細胞數量減少除外）的嚴重程度均為1至2級CTCAE。有關不良事件一般可通過對症治療、暫停給藥或劑量調整來改善或解決。XZP-3287所報告的不良事件的類型及嚴重程度與已上市CDK4/6抑制劑所報告者類似，未發現新的安全性信號，表明具有良好的安全性及耐受性。
聯合氟維司群治療接受過往內分泌治療後疾病進展的晚期HR+/HER2-乳腺癌成人患者	多中心、隨機、對照、雙盲III期臨床研究，比較XZP-3287聯合氟維司群與安慰劑聯合氟維司群治療接受過往內分泌治療後疾病進展的晚期HR+/HER2-乳腺癌患者	截至2024年2月22日，最新研究表明XZP-3287與氟維司群聯合治療的表現大幅優於安慰劑聯合氟維司群，中位PFS延長7.36個月。實驗組的ORR為45.6%，而對照組僅為14.9%。該結果突出強調了XZP-3287聯合氟維司群治療HR陽性、HER2陰性的晚期乳腺癌的明顯優勢。	XZP-3287聯合氟維司群的不良事件主要為胃腸反應及血液毒性，與其他CDK4/6抑制劑聯合氟維司群類似。未觀察到新的安全性信號，大部分不良事件為1至2級，表明具有良好的安全性及耐受性。

概 要

適應症	臨床試驗	療效	安全性
XZP-3621 治療ALK陽性局部晚期或轉移性NSCLC患者.....	多中心、隨機、開放標籤III期臨床研究，比較XZP-3621與克唑替尼膠囊治療ALK陽性晚期NSCLC患者的療效及安全性	XZP-3621組的PFS尚未達到，而克唑替尼組的PFS為12.94個月，表明XZP-3621能夠將疾病進展或死亡風險降低57.8%。該兩組的ORR分別為86.9%及81.2%，DCR分別為95.6%及93.5%。XZP-3621組的DoR明顯較長，表明抗腫瘤效果更持久。 就OS而言，該兩組均未達到中位OS，但XZP-3621組的18個月生存期為86.97%，而克唑替尼組為84.24%。根據RANO-BM標準，XZP-3621顱內ORR為92.3%，而克唑替尼組僅為11.1%，差距明顯。XZP-3621組未達到中位顱內DoR，而克唑替尼組為3.55個月。這表明XZP-3621在減輕出現腦轉移患者的腫瘤負擔方面更有效更持久。	TRAE主要涉及胃腸失調及各種實驗室測試，包括腹瀉(97.8%)、嘔吐(88.3%)、噁心(66.4%)、丙氨酸轉氨酶增加(59.9%)、天門冬氨酸轉氨酶增加(56.2%)、肌酸激酶同工酶MB增加(41.6%)、體重減少(40.9%)。嚴重TRAE (3級或以上) 主要包括腹瀉(19.0%)，導致治療中止的TRAE事件較少(0.7%)。大部分TRAE可通過標準醫療干預及／或劑量調整來改善或解決。並無受試者因治療相關不良事件而死亡，未發現其他新的安全性信號。

概 要

我們的關鍵產品

KM501

KM501有成為同類首創HER2/HER2雙特異性抗體偶聯藥物(ADC)的潛在可能。KM501的設計採用了敲除岩藻糖(即防止岩藻糖添加到糖蛋白中)的專利技術，能夠同時靶向曲妥珠單抗(抗HER2結構域IV)和帕妥珠單抗(抗HER2結構域II)表位(即HER2受體上的結合位點)，從而可能提高ADC的內吞作用(即被細胞攝取)。這可能促成KM501在HER2低表達腫瘤中具有強大抗腫瘤活性。迄今，DS-8201是全球兩款獲准用於HER2低表達乳腺癌的ADC之一，還沒有獲准用於其他HER2低表達腫瘤的ADC。在臨床前小鼠腫瘤模型中，KM501在抑制腫瘤方面優於或不遜於DS-8201。我們已於2023年2月就KM501獲得國家藥監局的IND批准，目前正在進行I期臨床試驗。

KM602

KM602是中國唯一處於臨床階段的抗腫瘤分化簇80 (CD80) Fc融合蛋白藥物，具有同類首創潛力。CD80在T細胞活化中發揮著重要作用，已成為一種很有前景的癌症免疫治療方法。CD80與CD28和PD-L1相互作用，促進T細胞的增殖、分化和作用。CD80還與T細胞表面的細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4 (CTLA-4)相互作用，抑制特定效應T細胞的反應。儘管PD-1/PD-L1藥物等免疫檢查點抑制劑可及性提高，但許多患者仍面臨低療效和耐藥問題，這可能是由於腫瘤微環境中缺乏足夠的T細胞協同刺激(即傳遞第二個信號，與抗原識別一起實現T細胞完全活化)。KM602旨在增強T細胞的活化，有望填補這一市場空白。我們於2023年2月和9月就KM602分別獲得國家藥監局和FDA對開始I期臨床試驗的IND批准，目前正在中國進行I期臨床試驗。

XZP-7797

XZP-7797是一款強效、高選擇性、穿透大腦的多聚ADP核糖聚合酶1 (PARP1) 抑制劑。第一代PARP1/2抑制劑已被批准用於治療卵巢癌、前列腺癌、胰腺癌和乳腺癌等多種癌症，其中對伴有BRCA1/2突變或同源重組缺陷的腫瘤的活性最高。然而，PARP1/2抑制劑因抑制PARP2而具有嚴重的血液毒性，但是數據表明，有乳腺癌易感基因(BRCA)突變的合成致死性(即兩種基因或通路的共同喪失或抑制會導致細胞死亡，而單獨喪失其中一種基因或通路不會導致細胞死亡的現象)主要是由PARP1抑制引起的。因此，我們正將XZP-7797作為一款高選擇性PARP1抑制劑進行開發，PARP1

概 要

抑制劑有望減少與PARP2抑制相關的血液學不良反應，同時保持所需的療效。同時，由於約20%的晚期癌症患者會出現腦轉移，XZP-7797憑藉其能夠到達腦部病灶的能力亦表現出超過大多數第一代PARP抑制劑的優勢。我們已於2024年12月向國家藥監局提交XZP-7797的IND申請，並於2025年2月獲得批准。

XZP-6924

XZP-6924是一款潛在的同類首創泛素特異性蛋白酶1 (USP1)抑制劑。研究表明，抑制DNA損傷應答(DDR)通路會影響癌細胞的複製和存活。靶向DDR通路的藥物可有效治療多種類型的癌症，如PARP抑制劑，雖然顯示出良好臨床表現，但並非對所有患者都有效，而且會受到治療相關耐藥性的限制。USP1參與DNA損傷修復過程，與PARP抑制劑聯用可協同作用靶向BRCA1/2突變癌症。XZP-6924是一款強效、高選擇性USP1抑制劑，有潛力與PARP抑制劑聯用，提高療效，克服PARP抑制劑的原發性和獲得性耐藥性。我們已觀察到XZP-6924具有良好的臨床前療效和安全性特徵，並已於2024年11月獲得國家藥監局的IND批准。

下表載列各核心產品及關鍵產品的競爭格局概覽。

產品	安索拉唑	XZP-3287	XZP-3621	KM602 ⁽²⁾	KM501 ⁽²⁾	XZP-7797	XZP-6924
獲批藥品	• 6種(PPI)	• 6種(CDK4/6 i)	• 8種(ALK-TKI)	• 0 (CD80-Fc融合蛋白)	• 0 (HER2/HER2-ADC)	• 6種(PARP1 i)	• 0 (USP1抑制劑)
2024年中國符合條件人口的發病率	• 55.8百萬人 (十二指腸潰瘍) • 38.3百萬人 (反流性食管炎)	• 315.5千人 (早期及晚期HR+/HER2-乳腺癌)	• 74.4千人 (一線ALK+晚期NSCLC) • 16.8千人 (可切除ALK+ NSCLC)	• 524.0千人 (PD-L1-陽性胃癌、結直腸癌、NSCLC及黑色素瘤)	• 914.2千人 (乳腺癌、胃癌、膽管癌及伴有HER2表達的NSCLC)	• 316.7千人 (伴有HRD或BRCA突變的實體瘤)	• 316.7千人 (伴有HRD或BRCA突變的實體瘤)
替代治療	• 其他PPI： 艾普拉唑／奧美拉唑等 • P-CAB/H ₂ RA	• 其他CDK4/6 i： 瑞波西利／達爾西利等 • 化療／T-DXd／AI／依維莫司	• 其他ALK-TKI： 克唑替尼／洛拉替尼／布格替尼等 • 化療±免疫治療	• PD-1/PD-L1抑制劑：納武單抗／派姆單抗／度伐利尤單抗等 • 臨床試驗	• 臨床試驗	• 其他PARPi： 奧拉帕利／帕米帕利／尼拉帕利等 • 化療±免疫治療／內分泌治療	• PARPi： 奧拉帕利／帕米帕利／尼拉帕利等 • 化療±免疫治療／內分泌治療
基礎定價 ⁽¹⁾ (人民幣元)	• 11元／20毫克	• ~70元／360毫克	• ~170元／250毫克	• ~3,300元／月	• ~7,000元／月	• ~8,000元／月	• ~8,000元／月
可治療年份	• 1994年起 (蘭索拉唑)	• 2018年起 (哌柏西利)	• 2013年起 (克唑替尼)	• 預期將於2033年獲批(KM602)	• 預期將於2027年獲批(JSKN003)	• 2018年起 (奧拉帕利)	• 預期將於2032年獲批(HSK39775)

附註：

- (1) 除顯示其當前國家醫保目錄價格的KBP-3571外，基礎定價通過已獲批競爭藥物的平均國家醫保目錄價格，或在並無已獲批競爭藥物的情況下，替代療法的平均價格所估算得出。基礎定價僅供說明用途。
- (2) 鑒於KM602及KM501處於治療實體瘤的I期臨床試驗階段及有待未來開發的特定癌症類型將根據正在進行的I期試驗得出的臨床療效信號、安全性特徵及生物標誌物分析而釐定，2024年符合KM602及KM501治療的潛在患者人數僅作說明之用。

資料來源：藥品審評中心；藥品說明書；灼識諮詢

概 要

我們的其他產品

XZB-0004

XZB-0004是一種有效的選擇性口服小分子anexelektin (AXL)抑制劑。AXL是一種細胞表面跨膜受體，在多種血液癌及實體癌中過度表達，被認為是對腫瘤的形成、生長、存活及擴散至關重要的多種細胞過程的驅動因素。目前已知AXL過度表達與許多腫瘤類型的不良臨床預後（即疾病的預測病程和結果）相關，抑制AXL活性已被證明會干擾癌細胞存活、遷移、侵襲、增殖，最終抑制腫瘤細胞生長和轉移。於2021年9月，我們與SignalChem Lifesciences Corporation（「SignalChem」）訂立許可及合作協議（於2021年11月經修訂），以授權引進SignalChem擁有的若干與XZB-0004相關的小分子ALK抑制劑化合物相關專利及專有技術。

XZP-6877

XZP-6877是一種選擇性DNA依賴性蛋白激酶(DNA-PK)抑制劑，可阻斷修復放射治療或化療藥物引起的DNA雙股斷裂的主要通道，提高腫瘤細胞對放射治療及化療的敏感性。同時，其破壞端粒DNA結構（即位於染色體末端的重複核苷酸序列，形成可防止細胞分裂過程中基因組不穩定及衰老的保護帽）的穩定性，抑制腫瘤細胞的增殖及生長。兩種機制的結合可以增強抗腫瘤療效，更有效地控制腫瘤。

XZP-5610

XZP-5610是一款新型、潛在同類首創的非甾體法尼醇X受體(FXR)激動劑，旨在解決中國（目前缺乏獲批療法的市場）NASH治療方面未被滿足的需求。臨床前研究已經證明了XZP-5610的強大FXR激動活性，能有效調節下游基因表達，減少血清生物標誌物（即血液中的可衡量物質，可表明存在疾病、感染或其他健康狀況），改善NASH的主要組織病理學特徵（即所觀察病變組織的顯微特徵）。此外，XZP-5610在臨床前模型中表現出良好的藥代動力學特徵和安全性特徵。我們相信XZP-5610有潛力成為同類首創療法，為NASH患者提供新的有效治療選擇。我們正在準備XZP-5610的II期試驗臨床研究方案。

概 要

XZP-6019

XZP-6019是一款新型、潛在同類首創的酮己糖激酶(KHK)抑制劑，是治療NASH的一種很有前景的治療方法。臨床前研究已經證明了XZP-6019的強大KHK抑制活性，可顯著改善動物模型中的NASH相關參數。此外，XZP-6019還表現出良好的藥代動力學和安全性特徵，證明其有潛力作為每日一次、耐受性良好的治療選擇。我們正在最終確定XZP-6019的I期試驗的臨床研究方案。

我們未必能成功開發及／或上市我們的核心產品或任何候選藥物。

我們的技術平台

我們致力於解決關鍵醫療需求，由三大核心技術平台（即小分子藥物研發平台、生物藥研發平台以及臨床開發平台）提供支持。這些專有平台建立在我們深厚的小分子藥物和生物製劑開發專業知識之上，是我們發現和開發創新藥物的基礎。這些平台旨在覆蓋各種藥物模式的整個研發過程，協同工作，在藥物開發的關鍵階段實現了寶貴的跨職能協同效應。

小分子藥物研發平台

我們能夠發現和設計具有高效能、選擇性、安全性好以及穿越血腦屏障和克服耐藥性的能力等的性能優良的創新小分子藥物。這通過我們在分子和蛋白質結構分析方面的專業知識和專有技術，輔以計算機輔助藥物設計(CADD)和基於結構的藥物設計(SBDD)方法的應用得以實現。我們已建立一個全面的藥物評價體系，以評估及驗證品質與可開發性，並在藥理、吸收、分佈、代謝和排洩(ADME)及安全性評估方面具備成熟能力。此外，我們已掌握優化給藥及提高生物利用度的製劑開發，包括口服劑型、注射劑型及新型給藥系統。除了在這一平台下開發的臨床後期階段的候選藥物外，我們還在開發一些創新候選藥物，如XZP-7797，這是一款血液毒性較小並能穿越血腦屏障的新一代PARP1抑制劑，還有XZP-6924，一款潛在的同類首創USP1抑制劑，有望與PARP1抑制劑用於聯合治療。

概 要

生物藥研發平台

我們的生物藥研發平台以其成熟的藥物設計能力及抗體表達系統見長。我們在抗體開發方面堅持質量源於設計(QbD)的原則，在蛋白質工程和抗體片段及功能域操控方面擁有龐大的知識庫。這使我們能夠設計出具有高結合親和力、內吞能力提高和對腫瘤細胞的細胞毒性增強的抗體藥物。此外，我們建立了完全敲除FUT8基因的專有中國倉鼠卵巢(CHO)細胞系，有助於生成在Fc區幾乎100%敲除岩藻糖的抗體。這種修飾大幅增強了抗體通過FcγRIII與自然殺傷細胞及巨噬細胞的結合，從而增強了針對腫瘤細胞的抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)及抗體依賴性細胞介導的吞噬作用(ADCP)作用。我們的臨床管線包括KM501(雙特異性HER2/HER2 ADC)，其為我們平台創新設計原則的典型例子。

臨床開發平台

我們建立了一支人才濟濟且經驗豐富的臨床研發團隊，其專業知識涵蓋醫學、轉化醫學、藥理學、生物統計和統計編程、臨床運營及藥物警戒。截至2025年3月31日，我們的臨床研究團隊有約40名成員，在過去五年中管理和推進了30多項臨床試驗。該等團隊成員在試驗設計專業性、執行及管理方面擁有豐富的專業知識，同時對藥物註冊過程中至關重要的溝通及註冊事務亦有深入了解。我們的臨床開發能力使我們能夠更高效、更可靠地控制研發過程，從而更靈活地設計和調整開發戰略，快速、卓越地推進臨床開發。例如，通過利用定量藥理學來支持XZP-5695 III期研究的劑量選擇，我們能夠實施簡化的開發途徑，使我們能夠直接從I期臨床試驗推進到III期臨床試驗。

我們的競爭優勢

我們認為以下競爭優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)依託全面、系統的內部研發平台，豐富的差異化候選藥物管線處於商業或臨床後期階段開發；(ii)扎實的藥物開發戰略，兼顧商業潛力和長短期回報，對中國醫藥行業有深刻理解；(iii)以商業化或接近商業化且開發前景明朗的資產為主導，極具競爭力和差異化的藥物管線；(iv)利用我們對中國醫藥行業的深刻理解和商業化合作夥伴的優勢，為我們的藥物管線量身定制有效的商業化戰略；及(v)富有遠見卓識和豐富經驗的領導層，對行業有著深刻的洞察，能夠指導和執行業務戰略。有關詳情，請參閱「業務－我們的競爭優勢」。

概 要

我們的發展戰略

我們擬通過實施以下發展戰略來發揮我們的競爭優勢：(i)繼續實施可持續和高效的商業化戰略；(ii)繼續快速推進我們的管線；(iii)完善和提高我們的研發能力；(iv)提高運營效率，實現可持續增長；及(v)在國內外尋求戰略投資、許可及收購。詳情請參閱「業務－我們的發展戰略」。

競爭

醫藥行業是一個充滿活力、競爭激烈的行業，其特點是發展迅速，市場需求不斷變化。我們堅信，我們的全面整合平台、階梯發展的獲批藥物及候選藥物管線和經驗豐富的領導團隊為我們提供了競爭優勢，但我們也認識到這一動態環境中固有的挑戰。我們面臨來自各種來源的競爭，包括成熟製藥巨頭、創新型生物技術初創企業、知名學術機構和政府機構，彼等都在我們瞄準的相同領域努力開發突破性療法。生物製藥行業內的合作、合併及收購可能導致更多資源集中於我們的競爭對手手中。因此，該等公司可能有能力比我們更快推進其候選藥物及取得監管機構的監管批准，並能夠更有效地銷售及營銷其產品。有關我們可能面臨的潛在競爭風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的藥物及候選藥物開發有關的風險－我們可能面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們的療法類似但更為先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及將我們的藥物及候選藥物成功商業化的能力造成不利影響」。

此外，我們成功推向市場的任何候選藥物不僅會面臨來自現有療法的競爭，還會面臨來自未來可能出現的新療法的競爭。鑒於消化系統疾病的高患病率及符合條件的患者越來越多，中國的PPI市場存在巨大機遇。然而，該市場競爭激烈，有七款已上市PPI（包括我們的KBP-3571）及諸多候選藥物正在臨床開發中。儘管KBP-3571已展現出臨床裨益且沒有仿製藥競爭，我們仍面臨來自已成熟PPI產品及潛在新市場進入者的激烈競爭，該等新市場進入者在其潛在獲批後會進一步加劇市場競爭。有關我們參與競爭的各個市場之競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

概 要

研究及開發

我們主要通過內部研發團隊開展研發活動。我們的研發團隊由具有藥物開發背景的資深科學家和研究人員組成。許多團隊成員曾在知名生物製藥公司任職，為藥物開發過程的各個階段帶來了寶貴的知識。截至2025年3月31日，我們的研發團隊在李嘉達博士和王莉博士的領導下，由88名高素質的專業人員組成，其中約50%的人員擁有碩士或以上學位，包括12名博士，這反映出團隊在醫學、藥理學、生物學和化學方面擁有深厚的學術基礎。我們亦不時聘請合同研究組織（「CRO」）支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們於往績記錄期間與之合作的所有CRO均為獨立第三方，我們計劃就進行中的研究項目繼續與現有合作CRO的合作。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研究及開發開支分別為人民幣239.1百萬元、人民幣186.4百萬元、人民幣38.9百萬元及人民幣53.0百萬元，佔各年度／期間經營開支總額的70.9%、32.2%、66.3%及77.6%。2024年研究及開發開支佔我們經營開支總額的比例下降主要是由於(i) 2024年行政開支以及銷售及分銷開支大幅增加，主要是由於向相關人員頒授獎勵、銷售團隊投資加大及就擬[編纂]產生的開支及(ii)臨床試驗服務開支減少，反映出我們產品管線的進度，因為數項I/II期臨床試驗於2023年末及2024年初完成。此外，根據我們的會計政策，與若干後期候選產品的開發有關的支出資本化為研究及開發成本，而非確認為期間開支。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們就核心產品產生的研究及開發開支分別為人民幣108.6百萬元、人民幣84.8百萬元、人民幣21.1百萬元及人民幣8.7百萬元，佔各年度／期間研究及開發開支總額的45.4%、45.5%、54.1%及16.4%。於2023年及2024年，我們就核心產品產生的研究及開發開支佔研究及開發開支總額的比例保持相對穩定。有關比例由截至2024年3月31日止三個月的54.1%下降至截至2025年3月31日止三個月的16.4%，主要是由於(i)截至2025年3月31日止三個月研究及開發開支暫時下降，反映出針對不同適應症的核心產品的臨床開發狀況取

概 要

得進展及(ii)我們持續投資推進其他產品的臨床開發。展望未來，我們將繼續大力投資核心產品的臨床開發，尤其是用於成人反流性食管炎的KBP-3571的III期臨床試驗、即將開展的XZP-3287作為聯合內分泌用於HR+/HER2-早期乳腺癌的輔助治療的臨床開發及即將開展的XZP-3621作為ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療的臨床開發。有關我們核心產品臨床開發計劃的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

於往績記錄期間，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們產生研發支出（包括研發開支及入賬列作無形資產的資本化研發成本）分別為人民幣383.9百萬元、人民幣284.6百萬元、人民幣65.2百萬元及人民幣65.3百萬元。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們就核心產品產生的研發支出分別為人民幣253.4百萬元、人民幣144.1百萬元、人民幣47.4百萬元及人民幣21.0百萬元，佔各年度／期間我們研發支出總額的66.0%、50.6%、72.7%及32.1%。我們於2023年產生的研發支出高於2024年，原因是自2023年8月起，我們已就兩種藥物資產的三個適應症提交NDA，且仍處於發起適應症擴展的籌備階段。展望未來，我們預計，隨著我們業務的未來增長，我們在研發活動方面的支出將繼續佔很大一部分且根據管線資產的研發進展或會波動。

我們的許可及資產收購安排

我們積極尋求與領先的生物科技公司建立合作及授權合作夥伴關係。過往，我們與多個行業參與者建立多種合作關係，包括藥品轉讓、授權引進及對外授權交易。有關詳情，請參閱「業務－我們的許可及資產收購安排」。我們相信，這些合作夥伴關係使我們能夠發揮管線及技術平台最大的臨床和商業價值。此外，這些合作夥伴關係亦是對我們開發新一代療法及尖端技術能力的有力肯定。

生產

目前，我們將獲批藥物的生產外包予中國業界認可的合同研發生產機構（「CDMO」）。我們相信，聘請CDMO進行生產活動具有成本效益和效率，因為這可以減少建立和維護必要生產線所需的資本支出，並使我們能夠專注於管線藥物的臨床開發。自2019年以來，我們與截至本文件日期的現有CDMO保持合作，這為確保我們當前及日後獲批藥物的充足供應奠定了堅實基礎。根據實際業務需求及相關CDMO的資質及能力，我們願意委聘現有CDMO生產即將上市的獲批藥物。同時，鑒於供應商集中風險及成本效益等其他因素，我們亦計劃委聘新CDMO，以使即將上市的獲批藥物的生產夥伴關係多樣化。

概 要

我們在選擇CDMO時會考慮一系列因素，如其生產能力和資質、地理相鄰性、業績記錄以及適用的法規和指導方針。我們在整個生產過程中堅持嚴格質量控制，以確保產生安全有效的療法。這通過我們與所有CDMO訂立綜合質量協議，定期進行現場審核和檢查，對藥品的生產和測試進行逐批監控，對所有生產和測試文件進行徹底審查，並對製成品進行獨立抽樣測試得以實現。更多詳情請參閱「業務－生產」。

截至最後實際可行日期，我們並無任何內部生產設施。考慮到藥物資產的階段及整體成本效益，我們近期會繼續將生產活動外包予CDMO，而不是建立內部生產能力。

商業化及銷售網絡

我們的商業戰略建立在靈活、量身定制的方法上，旨在最大限度地發揮每款產品和目標市場的優勢。這涉及戰略性地利用外部合作夥伴關係，同時建立一支高績效的內部銷售隊伍。我們相信，我們的方法能夠適應每個治療領域的獨特動態。截至最後實際可行日期，我們有一款商業化產品KBP-3571。此外，我們的XZP-3287作為單藥療法和與氟維司群的聯合療法，於2025年5月獲得國家藥監局的NDA批准。隨著KBP-3571的成功商業化，並預計商業化我們近期獲批的XZP-3287及其他後期資產也將獲得批准，我們已經為針對主要治療領域量身定制的商业化系統奠定了堅實的基礎，這將為未來的產品帶來協同效益。

為確保我們的產品能高效地到達患者手中，我們致力於建立一個廣泛的銷售網絡，包括有選擇地與分銷商合作和建立內部銷售團隊，以建立、維持及管理我們與這些分銷商的關係。我們與分銷商之間主要採用的是買賣模式，分銷商再將我們的藥品分銷予醫院和藥店。截至2025年3月31日，我們擁有超過90家分銷商，覆蓋全國各地超過1,000家醫院。我們透過分銷協議、政策和措施來管理分銷商，以確保其銷售反映真正的市場需求，並符合分銷協議條款及條件。有關詳情，請參閱「業務－銷售網絡」。

知識產權

知識產權對我們業務的成功非常重要。截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有86項已授權專利，在美國和其他司法權區擁有85項已授權專利，及(ii)在中國提交了52項已公開專利申請，在美國和其他司法權區提交了36項已公開專利申請，均與我們的若干藥物資產和平台技術有關，我們認為其對我們業務營運至關重要。截至同日，

概 要

就三款核心產品而言，我們在中國擁有15項已授權專利，在美國和其他司法權區擁有28項已授權專利，以及擁有27項專利申請，包括在中國有15項，在美國和其他司法權區有12項。

根據對核心產品及關鍵產品的自由實施（「自由實施」）分析，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何已授權專利可能影響我們在中國進行核心產品及關鍵產品的研究及開發或商業化的權利。自由實施分析是一種基於檢索專利數據庫的專利調查，通常用於確定任何現有專利是否涵蓋一家公司的產品，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。然而，我們無法保證所有相關的第三方專利均已被識別，也不能保證將來不會授權衝突專利。有關更多資料，請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險」。

客戶、供應商及採購

於往績記錄期間，我們的客戶主要是分銷商。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，各年度／期間來自五大客戶的收入分別為人民幣28,600元、人民幣13.8百萬元及人民幣1.7百萬元，分別佔相應年度／期間總收入約100.0%、46.0%及66.6%。同期，各年度／期間來自最大客戶的收入分別為人民幣12,700元、人民幣6.6百萬元及人民幣994,000元，分別佔相應年度／期間總收入約44.5%、21.9%及38.8%。

於往績記錄期間，我們的供應商主要是CRO、CDMO以及原材料及設備供應商。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，我們各年度／期間向五大供應商的採購額分別為人民幣90.6百萬元、人民幣50.6百萬元及人民幣45.9百萬元，分別佔相應年度／期間總採購額的34.5%、29.9%及92.8%。同期，我們各年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣36.7百萬元、人民幣17.4百萬元及人民幣36.5百萬元，分別佔相應年度／期間總採購額的14.0%、10.3%及73.7%。

董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知擁有截至最後實際可行日期我們已發行股本5%以上的任何股東，概無於往績記錄期間各年度／期間的任何五大客戶／供應商中擁有任何權益。

概 要

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載資料，並應與這些資料一併閱讀。

綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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	29	30,094	6,514	2,559
銷售成本	(9)	(13,602)	(3,202)	(795)
其他收入及收益	40,800	15,349	3,986	1,548
銷售及分銷開支	(10,235)	(52,354)	(3,076)	(1,997)
研發開支	(239,061)	(186,395)	(38,894)	(53,044)
行政開支	(87,845)	(339,669)	(16,677)	(13,311)
其他開支	(3,267)	(9,469)	(148)	(404)
除稅前虧損	(300,556)	(556,424)	(51,734)	(65,455)
年／期內虧損及全面 虧損總額	(300,562)	(556,430)	(51,734)	(65,461)

於2023年6月，KBP-3571收到國家藥監局的NDA批准並開始產生收入，於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月分別為人民幣29,000元、人民幣30.1百萬元及人民幣2.6百萬元。

由於我們為研發活動及日常營運提供資金產生大量經營開支，我們於往績記錄期間錄得淨虧損。我們的淨虧損由截至2024年3月31日止三個月的人民幣51.7百萬元增加26.5%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣65.5百萬元，主要歸因於(i)收入減少，原因是於KBP-3571商業化後的2024年第一季度及醫藥分銷商補貨時集中初始銷售KBP-3571；及(ii)研究及開發開支增加，主要是由於我們就授權引進NG-350A向對手方支付的預付費。此外，我們的淨虧損由2023年的人民幣300.6百萬元增加85.1%至2024年的人民幣556.4百萬元，主要由於行政開支大幅增加。有關行政開支增加主要由

概 要

於(i)以股份為基礎的薪酬因向管理層及行政員工頒授獎勵而增加及(ii)我們於2024年就本次[編纂]產生的[編纂]。

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產總額	778,574	827,622	828,630
流動資產總額	542,436	368,997	302,901
流動負債總額	143,127	179,262	186,176
淨流動資產	399,309	189,735	116,725
總資產減流動負債	1,177,883	1,017,357	945,355
非流動負債總額	67,636	60,643	54,102
淨資產	1,110,247	956,714	891,253

我們的淨資產由截至2023年12月31日的人民幣1,110.2百萬元減少13.8%至截至2024年12月31日的人民幣956.7百萬元，主要由於淨虧損人民幣556.4百萬元，部分被確認以股份為基礎的付款開支人民幣402.9百萬元所抵銷。我們的淨資產由截至2024年12月31日的人民幣956.7百萬元進一步減少6.8%至截至2025年3月31日的人民幣891.3百萬元，主要由於淨虧損人民幣65.5百萬元。

我們的淨流動資產由截至2023年12月31日的人民幣399.3百萬元減少52.5%至截至2024年12月31日的人民幣189.7百萬元，主要由於(i)按公平值計入損益的金融資產因我們若干理財產品的到期及贖回而減少；(ii)貿易應付賬款及應付票據因我們繼續增加銷售KBP-3571而增加；及(iii)其他應付賬款及應計費用增加，乃主要由於合約負債隨著我們繼續增加銷售KBP-3571而增加，部分被與票據融資有關的已抵押存款增加所抵銷。我們的淨流動資產由截至2024年12月31日的人民幣189.7百萬元進一步減少至截至2025年3月31日的人民幣116.7百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物減少，乃主要由於我們日常營運的支出及我們購買理財產品，(ii)其他應付賬款及應計費用增加，乃主要由於合約負債隨著我們持續銷售KBP-3571而增加以及其他應付賬款因我們在銷售網絡擴大過程中向藥品分銷商收取額外按金及我們就[編纂]產生更多應付專業服務提供商的應付賬款而增加，及(iii)存貨減少，原因是我們進行核心產品的臨床試驗並持續銷售KBP-3571。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列所示期間我們的綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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)	
營運資金變動前的經營現金流量	(212,183)	(119,593)	(33,132)	(59,813)
營運資金變動	95,865	(7,866)	10,845	(6,324)
已收利息	372	373	57	225
已付所得稅	(6)	(6)	–	(6)
經營活動所用現金淨額	(115,952)	(127,092)	(22,230)	(65,918)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	44,732	131,928	(77,547)	(46,656)
融資活動所用現金淨額	(9,903)	(12,425)	(1,436)	(1,577)
現金及現金等價物減少淨額	(81,123)	(7,589)	(101,213)	(114,151)
年／期初現金及現金等價物	224,112	142,891	142,891	135,249
外匯匯率變動的影響淨額	(98)	(53)	(148)	(12)
年／期末現金及現金等價物	<u>142,891</u>	<u>135,249</u>	<u>41,530</u>	<u>21,086</u>

於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣116.0百萬元、人民幣127.1百萬元及人民幣65.9百萬元。我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額主要是由於我們現金密集型研發活動的支出及我們的日常營運產生的開支。我們計劃通過以下措施改善經營現金流量狀況：(i)維持及加強我們銷售商業化產品的收入增長勢頭；(ii)推進候選組合產品商業化；(iii)提高成本效益及管理開支的增長；及(iv)隨業務增長強化貿易應收賬款的催收工作。

概 要

董事認為，經計及我們可得的財務資源（包括現金及現金等價物、我們商業化產品銷售產生的收入、[編纂]估計[編纂]及現金消耗率），我們有足夠的營運資金支付自本文件日期起計未來至少12個月內至少125%的成本（包括研發成本、業務開發及市場營銷開支以及行政及經營成本）。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本開支、資本化研發支出及其他計劃現金付款的每月平均金額。我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述[編纂]範圍的中位數）及假設[編纂]未獲行使，我們將收到的[編纂]約為[編纂]百萬港元。假設未來平均現金消耗率是2024年水平的1.0倍，未計及[編纂]估計[編纂]，我們估計，截至2025年3月31日的現金及銀行結餘、定期存款及按公平值計入損益的金融資產將能夠維持我們自2025年3月31日起[編纂]個月的財務穩健；或倘計及[編纂]估計[編纂]，我們估計我們將能夠維持自2025年3月31日起[編纂]個月的財務穩健。董事及管理層團隊將持續監測我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	3.8	2.1	1.6

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

概 要

主要風險因素概要

我們業務所面臨的風險包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同的[編纂]在釐定風險的重要性時可能會有不同的詮釋及標準，因此在決定[編纂]本公司之前，閣下應閱覽「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們的業務及前景在很大程度上依賴我們藥物及候選藥物的成功。倘我們未能就藥物及候選藥物成功完成臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或倘我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響；(ii)我們可能面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們的療法類似但更為先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及將我們的藥物及候選藥物成功商業化的能力造成不利影響；(iii)臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示未來的試驗結果；(iv)我們可能無法識別、發現、授權引進或開發新候選藥物，或擴大我們候選藥物的治療機會；(v)我們可能會將有限資源分配至尋求某一特定的候選藥物或適應症，而無法從隨後可能被證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症中獲利；(vi)倘我們於臨床試驗中招募受試者遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響；(vii)我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用會使臨床試驗中斷或中止，延遲或阻礙監管審批，限制註冊商標的商業特性，或導致在獲得任何監管批准後出現重大負面後果；及(viii)倘與或擬與我們的候選藥物聯用的任何藥品或治療方式發生安全性、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或上市我們的候選藥物或可能無法及時獲得監管批准。

[編纂]

[編纂]構成四環醫藥根據第15項應用指引[編纂]本公司。四環醫藥已根據第15項應用指引向聯交所提交有關[編纂]的議案以供批准，而聯交所已確認四環醫藥可[編纂][編纂]。

[由於上市規則規定[編纂]的最高適用百分比率將超過[編纂]%但低於[編纂]%，[編纂]將構成上市規則第十四章項下四環醫藥的須予披露交易。[編纂]毋須取得四環醫藥股東的批准。四環醫藥及本公司將就[編纂]遵守上市規則第15項應用指引的規定及上市規則的適用規定。]

概 要

四環醫藥認為[編纂]及本公司H股獨立[編纂]對四環醫藥、本公司及股東整體將具有商業利益。有關詳情，請參閱「歷史及公司架構－本集團從四環集團[編纂]」。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，四環醫藥透過其間接全資附屬公司軒竹醫藥及海南四環於本公司全部已發行股本中擁有約56.47%權益。軒竹醫藥由軒竹開曼全資擁有，而軒竹開曼由四環醫藥透過耀忠間接全資擁有。海南四環由耀忠全資擁有，而耀忠由四環醫藥直接全資擁有。

截至最後實際可行日期，根據日期為2022年5月25日的一致行動人士協議，車馮升醫生、郭維城醫生、孟憲慧先生及張炯龍醫生（透過彼等各自全資擁有的實體一致行動）被視為間接於四環醫藥的全部已發行股本（不包括四環醫藥的庫存股份）中擁有約55.71%權益。

緊隨[編纂]完成後，(i)四環醫藥將於已發行股份中擁有約[編纂]%的間接權益（假設[編纂]未獲行使），(ii)本公司將仍為四環醫藥的間接非全資附屬公司，及(iii)車馮升醫生、郭維城醫生、孟憲慧先生、張炯龍醫生、彼等各自全資擁有的實體（Network Victory Limited、Proper Process International Limited、Successmax Global Holdings Limited、Victory Faith International Limited及Mingyao Capital Limited）、四環醫藥、耀忠、軒竹開曼、軒竹醫藥及海南四環將為我們的控股股東。

本集團與餘下四環集團的業務之間有明確劃分。餘下四環集團將其業務結構分為多個不同的業務分部，且該等業務分部各自有特定業務重點，包括醫美業務、糖尿病製藥業務及仿製藥業務。本集團主要從事研發、生產及商業化創新藥的業務，專注於消化、腫瘤及NASH等多個治療領域。

有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

概 要

關連交易

於[編纂]前，我們已於一般及日常業務過程中與北京惠之衡生物科技有限公司（「北京惠之衡」）（將於[編纂]後成為本公司的關連人士）訂立交易。我們將於[編纂]後繼續進行關連交易。有關[編纂]後本集團持續關連交易的詳情，請參閱「關連交易」一節。

我們已申請且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守(i)上市規則第14A.105條有關公告、通函及獨立股東批准的規定；(ii)上市規則第14A.52條有關持續關連交易的期限不得超過三年的規定；及(iii)上市規則第14A.53條有關設定年度金額上限的規定。有關詳情，請參閱本文件「關連交易」一節。

[編纂]前投資者

自本公司成立起，我們已收到來自[編纂]前投資者的三輪股權融資並從中籌資約人民幣16億元。我們的多樣化[編纂]前投資者群體包括一名資深投資者國投招商投資管理有限公司，其持有本公司截至最後實際可行日期已發行股本總額約20.72%。根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，[編纂]前投資者不得出售其所持任何股份。我們將[編纂]前投資所得款項用於為研發活動提供資金，以及支持本集團營運資金需求。截至最後實際可行日期，約92%的[編纂]前投資所得款項淨額已用於上述目的。有關[編纂]前投資的詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構－[編纂]前投資」。

先前上市申請

我們於2022年9月提交股份於上海證券交易所科創板上市的申請（「A股上市申請」），並於2024年5月撤回A股上市申請。進一步詳情請參閱「歷史及公司架構－先前上市申請」。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付股份股息。我們目前預期將保留所有未來盈利，以用於我們業務的營運及擴張，且並無任何股息政策以於可預見未來宣派或派付任何股息。未來任何股息的宣派及派付將須於股東大會上取得股東批准，並須遵守組織章程細則及中國公司法，且將取決於多項因素，包括我們候選藥物的成功商業化以及我們的盈利、資金需求、整體財務狀況及合約限制。概不保證將於任何年度宣

概 要

派或分派任何金額的股息。目前，我們無意於[編纂]後採納正式的股息政策或固定的股息分派比率。經我們的中國法律顧問確認，任何我們未來作出的純利均須根據中國法律用於彌補我們的過往累計虧損，其後我們須將利潤的10%分配至我們的法定公積金，直至有關公積金達到我們的註冊資本50%以上。因此，我們僅能於(i)已彌補我們的所有過往累計虧損；及(ii)我們已將足夠的利潤分配至上述法定公積金後方可宣派股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，於可預見未來我們不大可能合資格以利潤派付股息。

[編纂]統計數據⁽¹⁾

	按[編纂] [編纂]計算	按[編纂] [編纂]計算
股份[編纂] ⁽²⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
H股[編纂] ⁽³⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
每股未經審計[編纂]經調整 綜合有形資產淨值 ⁽⁴⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 表中所有[編纂]統計數據均假設[編纂]未獲行使；
- (2) [編纂]乃基於緊隨[編纂]完成後預計已發行的[編纂]股股份計算得出；
- (3) [編纂]乃基於緊隨[編纂]後預計已發行的[編纂]股H股計算得出，包括根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股及未上市股份轉換而來的[93,368,496]股H股；
- (4) 本公司擁有人截至2025年3月31日應佔每股未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃經作出「財務資料－未經審計[編纂]經調整有形資產淨值」所述的調整後計算得出。

[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）及假設[編纂]未獲行使，我們將收到的[編纂][編纂]約為[編纂]百萬港元。我們目前擬將該等[編纂]用作下列用途：(i)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們核心產品（即KBP-3571、XZP-3287及XZP-3621）的研發與商業化；(ii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我

概 要

們關鍵產品（即KM602、KM501、XZP-7797及XZP-6924）的研發；(iii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為其他候選藥物（包括XZB-0004、XZP-5610、XZP-6019及XZP-6877）的研發撥資；(iv)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將被分配用於增強我們的商業化及市場營銷能力，尤其是通過擴張我們的銷售及市場營銷團隊；及(v)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金及其他一般公司用途。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

[編纂]

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元（假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔[編纂]估計[編纂]約[編纂]%。[編纂]包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）約[編纂]百萬港元，及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]百萬港元，包括(a)我們法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]百萬港元及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，於我們的綜合損益表內扣除的[編纂]為人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元），而發行成本（確認為預付款項並預期將於[編纂]後從權益中扣除）為人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元）。於往績記錄期間後，預期將於我們的綜合損益表內扣除約[編纂]百萬港元及預期於[編纂]後約[編纂]百萬港元將入賬列作自權益扣除。我們認為上述任何費用或開支對本集團而言並不重大或並非屬異常高昂。上述[編纂]為最近期實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

近期發展及無重大不利變動

業務發展

自往績記錄期間末起，我們不斷發展業務並持續推進管線。我們於2025年4月遞交XZP-3287聯合AI治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的NDA申請，於2025年5月獲受理。我們於2025年5月獲得XZP-3287聯合氟維司群用於晚期HR+/HER2-乳腺癌的二線內分泌治療以及用於局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌後線治療的單藥治療的NDA批准。

我們預期2025年將產生淨虧損，主要因為(i)我們仍處於商業化戰略的初期階段及(ii)我們繼續大力投資研發活動以推進候選藥物的開發。

概 要

無重大不利變動

於進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經周詳審慎考慮後，董事確認，自2025年3月31日（即本文件附錄一所載會計師報告中我們綜合財務報表的最近期資產負債表日期）以來及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。

釋 義

於本文件，除非文義另有所指，否則以下詞彙具有下文所載涵義。若干技術詞彙於本文件「技術詞彙表」一節闡述。

「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，為直接或間接控制該特定人士或受該特定人士控制或與該特定人士受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11月17日採納且將於[編纂]生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

[編纂]

「審計委員會」	指	董事會審計委員會

[編纂]

「北海百美恩」	指	北海百美恩投資合夥企業（有限合夥），一家於2021年4月22日在中國成立的有限合夥企業，為我們的激勵平台之一
「北海吉鑫」	指	北海吉鑫軒竹投資合夥企業（有限合夥），一家於2021年7月6日在中國成立的有限合夥企業，為我們的激勵平台之一

釋 義

「北海科雅」 指 北海科雅軒竹投資合夥企業（有限合夥），一家於2021年7月6日在中國成立的有限合夥企業，為我們的激勵平台之一

「北京軒竹」 指 軒竹（北京）醫藥科技有限公司，一家於2018年12月10日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

[編纂]

「董事會」 指 本公司董事會

「營業日」 指 香港的銀行一般開門辦理一般銀行業務的任何日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

[編纂]

「藥品審評中心」 指 國家藥品監督管理局藥品審評中心，是國家藥監局的直屬單位，主要負責審查及批准IND及NDA

「中國」 指 中華人民共和國，惟就本文件而言及僅供地理參考及除文義另有所指外，於本文件中對「中國」的提述不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣

釋 義

「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司，一家市場研究及諮詢公司，為獨立第三方，其編製灼識諮詢報告
「灼識諮詢報告」	指	我們就本文件委託灼識諮詢編製的獨立市場研究報告
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	軒竹生物科技股份有限公司，一家於2018年9月5日在中國成立的有限公司，於2021年11月22日改制為一家股份有限公司，前稱為軒竹生物科技有限公司
「公司法」或「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「合規顧問」	指	第一上海融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義；就本文件而言，控股股東指車馮升醫生、郭維城醫生、孟憲慧先生、張炯龍醫生、彼等各自全資擁有的實體（Network Victory Limited、Proper Process International Limited、Successmax Global Holdings Limited、Victory Faith International Limited及Mingyao Capital Limited）、四環醫藥、耀忠、軒竹開曼、軒竹醫藥及海南四環。有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節

釋 義

「未上市股份轉為H股」	指	於[編纂]完成後按一比一基準將[93,368,496]股未上市股份轉為H股。已於[編纂]向中國證監會[完成]將未上市股份轉為H股的備案，且已向[編纂]申請將於聯交所[編纂]的H股
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義；就本文件而言，核心產品指KBP-3571、XZP-3287及XZP-3621
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責監督及規管中國全國證券市場的監管機構
「董事」	指	本公司董事，包括全體執行董事、非執行董事及獨立非執行董事
「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
「極端情況」	指	在八號或以上颱風信號由三號或以下颱風信號取代之前，香港任何政府機關因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宣佈發生的「極端情況」
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

釋 義

[編纂]

「大中華區」	指	中國、香港、澳門特別行政區及台灣
「本集團」或「我們」	指	本公司及所有附屬公司或（如文義所指）就本公司成為其現時附屬公司的控股公司前的期間而言，由該等附屬公司或其前身（視情況而定）經營的業務
「新上市申請人指南」	指	聯交所發佈並經不時修訂的《新上市申請人指南》
「H股」	指	境外上市外資股，本公司股本中每股面值為人民幣1.00元，將以港元[編纂]及交易，且已就此申請於聯交所[編纂]及獲准買賣

[編纂]

「海南慧軒」	指	海南慧軒醫藥科技有限公司，一家於2020年8月10日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「海南四環」	指	海南四環醫藥有限公司，一家於2001年3月16日在中國成立的有限公司，為四環醫藥的全資附屬公司

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

[編纂]

「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則，包括國際財務報告準則會計準則、國際會計準則、國際財務報告準則詮釋委員會或其前身機構常設詮釋委員會制定的詮釋
「激勵平台」	指	北海百美恩、北海吉鑫、北海科雅、天津國鼎、天津泓騰、天津泓澤康、天津匯澤、天津普晟、天津軒升及天津振軒
「獨立第三方」	指	據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士（定義見上市規則）的個人或公司

釋 義

[編纂]

釋 義

[編纂]

「最後實際可行日期」	指	2025年6月6日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「主板」	指	由聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），其獨立於聯交所GEM並與其並行運作

「商務部」	指	中華人民共和國商務部（前稱為中華人民共和國對外經濟貿易部）

「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會

「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局

「提名委員會」	指	董事會提名委員會

釋 義

[編纂]

「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「國家醫保目錄」	指	《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》

[編纂]

釋 義

「境外上市試行辦法」 指 中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》

「中國人民銀行」 指 中國的中央銀行中國人民銀行

「第15項應用指引」 指 上市規則第15項應用指引

[編纂]

「中國政府機關」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「中國法律顧問」 指 方達律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問

「中國證券法」 指 《中華人民共和國證券法》，由1998年12月29日第九屆全國人大常務委員會第六次會議頒佈並於1999年7月1日生效，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「[編纂]前投資」 指 [編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，其詳情載於本文件「歷史及公司架構－[編纂]前投資」一節

「[編纂]前投資者」 指 [編纂]前投資的投資者

釋 義

「文件」 指 就[編纂]刊發的本文件

[編纂]

「研發」 指 研究及開發

[編纂]

「S規例」 指 美國證券法S規例

「餘下四環集團」 指 四環醫藥及其附屬公司，不包括本集團

「薪酬與考核委員會」 指 董事會薪酬與考核委員會

[編纂]

「人民幣」 指 中國法定貨幣人民幣

「第144A條」 指 美國證券法第144A條

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局

「國家市場監管總局」 指 中華人民共和國國家市場監督管理總局

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

釋 義

「A-1輪投資者」	指	我們A-1輪融資的投資者，其詳情載於「歷史及公司架構－我們的公司歷史－本公司成立及主要股權變動－A-1輪融資」
「A-2輪投資者」	指	我們A-2輪融資的投資者，其詳情載於「歷史及公司架構－我們的公司歷史－本公司成立及主要股權變動－A-2輪融資」
「B輪投資者」	指	我們B輪融資的投資者，其詳情載於「歷史及公司架構－我們的公司歷史－本公司成立及主要股權變動－B輪融資」
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「山東軒竹」	指	山東軒竹醫藥科技有限公司，一家於2002年4月23日在中國成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括未上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「股份激勵計劃」	指	本公司於2021年4月採納並隨後於2022年1月及2024年11月修訂的股份激勵計劃，規管及矯正本公司所授出全部股份激勵，其詳情載於本文件「附錄六－法定及一般資料－有關董事、監事、最高行政人員及主要股東的進一步資料－股份激勵計劃」

[編纂]

釋 義

「四環集團」	指	四環醫藥及其附屬公司
「四環醫藥」	指	四環醫藥控股集團有限公司，一家於2010年10月6日在百慕達註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所上市（股份代號：460），為我們的控股股東之一
「四環股份」	指	四環醫藥股本中的普通股
「四環股東」	指	四環股份持有人

[編纂]

「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章賦予該詞的涵義
「特定地區」	指	香港以外的司法權區，考慮到該司法權區適用法律的法律限制或相關監管機構或證券交易所的要求，四環醫藥及本公司認為將註冊地址位於該司法權區的四環醫藥股東或四環醫藥以其他方式得知為該司法權區居民的該等股東排除於[編纂]之外屬必要或適宜

[編纂]

「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院

釋 義

「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 有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「耀忠」	指	耀忠國際(香港)有限公司，一家根據香港法例註冊 成立的公司，由四環醫藥全資擁有，為我們的控股 股東之一
「監事」	指	本公司監事
「監事會」	指	本公司監事會
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》， 經不時修訂、補充或以其他方式修改
「天津國鼎」	指	天津國鼎醫藥科技合夥企業(有限合夥)，一家於 2020年8月5日在中國成立的有限合夥企業，為我們 的激勵平台之一
「天津泓騰」	指	天津泓騰醫藥科技合夥企業(有限合夥)，一家於 2020年8月5日在中國成立的有限合夥企業，為我們 的激勵平台之一
「天津泓澤康」	指	天津泓澤康醫藥科技合夥企業(有限合夥)，一家於 2020年8月4日在中國成立的有限合夥企業，為我們 的激勵平台之一
「天津匯澤」	指	天津匯澤醫藥科技合夥企業(有限合夥)，一家於 2020年8月14日在中國成立的有限合夥企業，為我 們的激勵平台之一

釋 義

「天津普晟」	指	天津普晟醫藥科技合夥企業（有限合夥），一家於2020年8月4日在中國成立的有限合夥企業，為我們的激勵平台之一
「天津軒升」	指	天津軒升醫藥科技合夥企業（有限合夥），一家於2020年8月3日在中國成立的有限合夥企業，為我們的激勵平台之一
「天津振軒」	指	天津振軒醫藥科技合夥企業（有限合夥），一家於2020年8月4日在中國成立的有限合夥企業，為我們的激勵平台之一
「往績記錄期間」	指	截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年3月31日止三個月
「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經不時修訂及補充或以其他方式修改）以及據此頒佈的規則及規例

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有區域
「未上市股份」	指	本公司發行的每股面值為人民幣1.00元的普通股，並無於任何證券交易所[編纂]
「增值稅」	指	增值稅

釋 義

[編纂]

「軒竹醫藥」	指	軒竹(香港)醫藥科技有限公司，一家於2018年7月31日根據香港法例註冊成立的公司，為我們的控股股東之一
「軒竹開曼」	指	軒竹醫藥科技有限公司，一家根據開曼群島法律註冊成立的公司，由四環醫藥全資擁有，為我們的控股股東之一
「軒竹康明生物科技」	指	北京軒竹康明生物科技有限公司，一家於2021年3月24日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「軒竹香港」	指	軒竹(香港)生物科技有限公司，一家於2021年6月3日根據香港法例註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司
「軒竹美國」	指	XZenith Biotechnology Inc，一家於2021年6月18日根據美國法律註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司
「%」	指	百分比

就本文件而言，對中國的「省」的提述包括省、中央政府直接管轄的市以及省級自治區。

技術詞彙表

於本文件內，除文義另有所指外，本文件所用有關本公司及我們業務的若干詞彙的解釋及定義應具有以下涵義。該等詞彙及其涵義未必總會與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

「95% CI」	指	95% 置信區間，一個可根據樣本數據採用95% 概率估計真實總體參數所在位置的統計範圍
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類生物製藥藥物，包含通過化學連接子與有效載荷分子（通常是細胞毒劑）偶聯的抗體
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性或抗體依賴性細胞毒性，一種細胞介導的免疫防禦機制，藉此免疫系統的效應細胞主動溶解靶細胞，而靶細胞的膜表面抗原已被特異性抗體結合
「ADCP」	指	抗體依賴性細胞介導的吞噬作用，一種細胞介導的免疫防禦機制，其中抗體與靶細胞結合，致使靶細胞被吞噬細胞吞噬及破壞
「AE」	指	不良事件（可分為輕度、中度或重度），在臨床試驗期間接受藥物或其他藥品的患者或受試者出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「AI」	指	芳香化酶抑制劑，一種可阻斷將雄激素轉化成雌激素的芳香化酶的藥物，主要用於治療HR+乳腺癌
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶，一種受體酪氨酸激酶，當通過基因重排或突變異常激活時可促進癌症發展

技術詞彙表

「AXL」	指	anexelekto，一種受體酪氨酸激酶，可參與一系列跨膜信號處理並調節眾多生理過程，包括細胞生存、增殖、分化及免疫應答
「乳腺癌」	指	乳腺癌
「BICR」	指	盲態獨立中心審核，一種臨床試驗方法，在試驗中獨立審核人員在不知道療法分配的情況下評估結果以盡可能減少偏差
「生物利用度」	指	達到體循環的給藥劑量的分數，為藥物的主要藥代動力學特性之一
「雙特異性ADC」	指	一種新型ADC，其有效載荷分子與賦予針對兩種不同抗原的靶向能力的雙特異性抗體偶聯
「雙特異性抗體」	指	將兩個抗原識別元件組合成單一構建體的抗體，能夠同時結合兩個不同的抗原
「腦轉移」	指	已從身體其他部位的原發性癌擴散（轉移）至腦部的癌性腫瘤
「BRCA」	指	乳腺癌易感基因，其中有兩種類型（即BRCA1和BRCA2）。BRCA基因是抑癌基因，可編碼負責修復DNA的蛋白質。有害的BRCA突變會增加患乳腺癌和卵巢癌等各種癌症的風險
「CADD」	指	計算機輔助藥物設計，使用計算機（工作站）來輔助創造、修改、分析或優化新型化合物或生物製劑
「複合年增長率」	指	複合年增長率

技術詞彙表

「CBR」	指	臨床獲益率，在抗腫瘤藥物的臨床試驗中接受治療干預時達到完全緩解、部分緩解或病情穩定的患者的百分比
「CD80」	指	分化簇80，在抗原遞呈細胞上表達的跨膜蛋白，通過與T細胞上的CD28或CTLA-4結合充當共刺激分子，在T細胞活化及免疫應答調節中發揮關鍵作用
「CDK4/6」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶4/6，與細胞週期蛋白D共同作用使視網膜母細胞瘤蛋白磷酸化的蛋白激酶，促進細胞週期由G1期進展至S期
「CDMO」	指	合同開發生產組織，按合同為其他製藥公司開發和生產藥品的製藥公司
「化療」	指	使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速生長的細胞的藥物治療，因癌細胞的生長和繁殖速度比體內大多數細胞快很多，最常用於癌症治療
「隊列」	指	參與臨床研究的一組患者，彼等在特定時期內出現共同的特徵或體驗，並長時間受到監測
「聯合療法」	指	使用不止一種藥物或方式的治療
「CRO」	指	合同研究組織，根據合同以研究服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，一種在所有T細胞表達的蛋白質，可作為下調免疫應答的免疫檢查點，為腫瘤細胞通常用來逃避抗腫瘤免疫應答的其中一個免疫檢查點

技術詞彙表

「CYP」	指	細胞色素P450，主要存在於肝細胞的酶家族，在代謝藥物、毒素及體內其他物質中發揮關鍵作用
「CYP2C19」	指	細胞色素P450 2C19，一種細胞色素P450家族中的特異性酶，可代謝幾種重要藥物，包括質子泵抑制劑、抗抑鬱藥及氯吡格雷
「DCR」	指	疾病控制率，對治療有緩解的患者的總比例，等於完全緩解、部分緩解和病情穩定的總和
「DDI」	指	藥物相互作用，在兩種或以上藥物相互作用時發生，有可能改變彼等的療效或增加出現不良反應的風險
「DDR」	指	DNA損傷應答，一種檢測和修復DNA損傷來保持基因組穩定性及防止突變的細胞機制
「消化系統疾病」	指	與消化系統相關的健康狀況
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的副作用，可嚴重到阻止增加該治療藥物用於臨床試驗的劑量
「DNA-PK」	指	DNA依賴性蛋白激酶，一種核絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，在通過非同源末端連接通路進行DNA雙鏈斷裂修復中發揮關鍵作用
「DoR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生反應而癌症未生長或擴散的時間長度
「劑量遞增」	指	臨床試驗的一個階段，在該階段中，不同人群的藥物劑量逐漸增加，以確定最大耐受劑量
「劑量擴展」	指	一種入組更多參與者的試驗，以進一步評估選定劑量的安全性及初步療效

技術詞彙表

「雙盲」	指	就臨床試驗或研究而言，參與者以及進行研究的人員或實體均不知道誰將接受某種治療的臨床試驗或研究。該程序用於防止研究結果出現偏差
「十二指腸潰瘍」	指	十二指腸潰瘍，形成於十二指腸（小腸前段）黏膜的潰瘍
「FAS」	指	全分析集，臨床試驗的受試者集，最接近將所有隨機受試者按意向性治療原則包括在內的理想方案集
「一線」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的用於初始治療的治療方案，也被稱為初始治療或初始療法
「FXR」	指	法尼醇X受體，一種主要在肝腸中表達的核受體，可作為膽汁酸傳感器，調節膽汁酸合成、脂質和糖代謝，並維持代謝平衡
「頭對頭試驗」	指	一種將兩種療法直接相互比較的臨床試驗。在有多種治療方案可用的情況下，其用於確定該等治療之間的比較效果
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2，其過度表達促進乳腺癌、胃癌、結直腸癌等多種癌症的發展
「HR」	指	激素受體
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「IND準備」	指	準備必要的臨床前數據及文檔以支持向FDA、EMA或國家藥監局提交的研究用新藥申請的過程

技術詞彙表

「體外」	指	拉丁語中為「玻璃內」的意思，指使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分（例如微生物、細胞或生物分子）進行研究
「體內」	指	拉丁語中為「活體內」的意思，體內研究乃在完整且存活生物體（包括動物、人類及植物）內測試對不同生物實體或化學物質的反應，而並非以部分或死亡生物體進行測試，亦非在體外進行測試
「ITT」	指	意向性治療，一種臨床試驗分析方法，在該方法中，所有參與者均按照其初始療法分配進行分析，不論其是否完成了研究方案或接受了治療
「重點監控目錄」	指	中國的一個藥品目錄，要求特別監控和合理使用管理，由中國國家衛生健康委員會確立以促進適當用藥及控制醫療保健費用
「KHK」	指	酮己糖激酶，一種參與果糖代謝的酶，在碳水化合物代謝中發揮作用
「激酶」	指	一種催化磷酸基團從含有磷酸的高能分子轉移到特定底物的酶。絕大多數激酶為蛋白激酶。蛋白激酶作用於蛋白質，使該等蛋白質在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白質及酶調控以及發出細胞信號方面發揮重要作用
「KOL」	指	具有相關領域專業產品知識及影響的關鍵意見領袖、影響者及值得信賴的人，在中國新興行業及業務（包括生物技術／藥物行業）中發揮重要作用
「MDA-MB-436」	指	源自胸腔積液的人類TNBC細胞系，具有BRCA1突變的特點，通常用於乳腺癌研究及藥物開發研究

技術詞彙表

「MMAE」	指	一甲基澳瑞他汀E，一種高效且通常用作ADC中的細胞毒素有效載荷的合成抗有絲分裂劑。其通過破壞微管裝配發揮作用，導致細胞死亡
「單藥治療」	指	使用單一藥物治療一種疾病或病症的治療
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量
「NASH」或「MASH」	指	非酒精性脂肪性肝炎或代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，肝臟脂肪積聚引起的肝臟炎症及損傷
「NDA」	指	新藥申請
「中性粒細胞減少症」	指	一種特徵為血液中中性粒細胞（最為重要的白血球類）數量過低的血液紊亂病症
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「腫瘤學」	指	治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「開放標籤」	指	一種研究人員和參與者都知道將進行何種治療的臨床試驗，即非盲
「ORR」	指	客觀緩解率，對治療有完全緩解或部分緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，自診斷日期或開始治療起確診疾病患者仍存活的時長，臨床試驗中用於測量藥物的有效性
「OSR」	指	總生存率

技術詞彙表

「PARP」	指	多聚ADP核糖聚合酶，一個酶家族，PARP1為最豐富及特徵明顯的成員，主要參與DNA複製和轉錄調節，在細胞存活中對DNA損傷發揮重要作用
「PARP1/2抑制劑」	指	有選擇性地阻斷PARP1和PARP2的酶活性，從而利用有缺陷的同源重組修復通路阻止DNA修復並導致合成致死細胞的小分子藥物
「PD」	指	藥效動力學，對藥物的分子、生化和生理效應或作用的研究
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種於T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體
「PDE5」	指	5型磷酸二酯酶，一種分解平滑肌細胞中的環磷酸鳥苷並由用於治療勃起功能障礙及肺動脈高壓的藥物靶向的酶
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞發生免疫抑制
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病期間和之後病情並未惡化的時長
「I期臨床試驗」	指	研究對健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其早期藥效
「II期臨床試驗」	指	研究對有限的患者群體給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量

技術詞彙表

「III期臨床試驗」	指	研究在具有適當對照的臨床試驗中對更大的患者群體進行給藥，一般在地域分散的多個臨床試驗地點開展，以生成充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息
「PI」	指	主要研究者，負責設計、開展及監督臨床試驗的主要研究人員
「關鍵試驗」	指	在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行的臨床試驗或研究
「PK」	指	藥代動力學，動物或人體對藥物吸收的速度及完全程度，以及藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排泄的測量
「pKa」	指	酸解離常數的負對數，其測量溶液中酸的強度
「安慰劑對照」	指	用於描述研究方法的術語，給予一組參與者無活性物質（安慰劑），而給予另一組測試中的治療方案（通常為藥物或疫苗），然後對比兩組取得的結果，以確定研究性治療是否較安慰劑更有效
「PPI」	指	質子泵抑制劑，通過阻斷胃壁細胞中的氫離子／鉀離子ATP酶系統減少胃酸產生的藥物，主要用於治療酸相關消化系統疾病
「PPS」	指	符合方案集，受試者在沒有重大方案偏差的情況下完成研究且完全按計劃接受治療的臨床試驗受試者集
「PR」	指	部分緩解，根據《實體瘤療效評價標準》(RECIST)，此乃指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療縮小至少30%但低於100%

技術詞彙表

「消化性潰瘍」	指	消化性潰瘍，形成於胃（胃潰瘍）或十二指腸（十二指腸潰瘍）黏膜的瘡口
「放療」	指	使用高劑量輻射殺死或損傷癌細胞的一種癌症治療方法，旨在使腫瘤縮小並減輕症狀
「反流性食管炎」	指	反流性食管炎，胃酸和消化酶反覆倒流至食管引起的炎症和食管黏膜損傷
「ROS1」	指	一種在各種腫瘤細胞中高表達的受體酪氨酸激酶（由ROS1基因編碼）
「RP2D」	指	建議II期劑量，為II期臨床試驗選擇的最佳劑量水平，習慣上根據劑量限制性毒性(DLT)釐定。對於分子靶向藥物(MTA)，RP2D可利用包括毒性特徵、生物學終點（如藥代動力學及藥效動力學）在內的多項參數及初步療效數據確定。儘管在第一個治療週期RP2D常與20-33%的DLT率有關，但其未必是最大耐受劑量(MTD)，尤其是對靶向治療而言
「SAE」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；有生命危險；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重殘疾／能力喪失；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久損傷或損害
「SBDD」	指	基於結構的藥物設計，一種利用生物學靶點的三維結構信息設計及優化可特異性結合並調節其功能的潛在藥物分子的藥物發現方法
「SD」	指	病情穩定。根據RECIST，在腫瘤學中，此乃指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療既未縮小至少30%亦未擴大至少20%

技術詞彙表

「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液體區。實體瘤可能是良性（不是癌症）或惡性（癌症）。不同類型的實體瘤以其形成的細胞類型命名。實體瘤的例子有肉瘤（結締組織產生的腫瘤）、癌（上皮組織產生的腫瘤）及淋巴瘤（淋巴系統產生的腫瘤）。白血病（血癌）通常不會形成實體瘤
「SS」	指	安全性分析集，受試者接受至少一劑研究藥物的臨床試驗受試者集
「協同作用」	指	兩款或多款藥物的相互作用，可使該等藥物的總療效大於每種藥物個別療效的總和，而這可能是有益的也可能是有害的
「T細胞」	指	由胸腺產生或發育的一類淋巴細胞，積極參與免疫應答，在細胞介導的免疫中起核心作用。T細胞通過細胞表面存在的T細胞受體區別於其他淋巴細胞（如B細胞及NK細胞）
「TEAE」	指	治療中出現的不良事件，即在研究藥物治療開始後發生的不良事件或在研究藥物治療前發生但在研究藥物治療開始後嚴重程度增加的不良事件
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「TRAE」	指	治療相關的不良事件，為研究者認為在合理可能性下可能由研究藥物引起的不良事件
「USP1」	指	泛素特異性蛋白酶1，一種可消除靶蛋白上泛素標記的去泛素化酶，在DNA損傷應答及修復通路中發揮關鍵作用

技術詞彙表

「帶量採購計劃」	指	帶量採購計劃，中國實施的一套藥物採購法規，旨在推廣仿製替代品及降低已過專營期藥品的價格
「異種移植模型」	指	一種人腫瘤組織或癌細胞移植入免疫缺陷小鼠的實驗模型，用於在與人類癌症發展情況相若的生命系統中研究癌症生物學、評估藥物反應並測試潛在治療方法

前 瞻 性 陳 述

我們已於本文件納入前瞻性陳述。非歷史事實，包括有關我們意向、信念、預期或未來預測的陳述，均為前瞻性陳述。

本文件載有有關我們及我們的附屬公司的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層所信以及管理層作出的假設及管理層現時所掌握的資料作出。倘於本文件中使用「旨在」、「預期」、「相信」、「能夠」、「估計」、「期望」、「展望未來」、「有意」、「可能」、「可能會」、「應該」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應」、「將」、「將會」及該等詞語的反義詞以及其他類似表達，當涉及我們或我們的管理層時，即旨在作出前瞻性陳述。有關陳述反映我們的管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的觀點，當中若干觀點可能不會實現或可能會改變。

該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述的其他風險因素。閣下務請注意依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，包括但不限於下列各項：

- 我們臨床前研究及臨床試驗的開始及完成時間，以及其進展；
- 進行監管備案及取得批准（如IND及NDA）的時間及可能性；
- 我們的許可及合作協議；
- 候選藥物的商業化策略和定價政策；
- 候選藥物的市場機遇；
- 我們吸引及挽留高級管理層及主要僱員的能力；
- 我們的營運及業務前景；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 行業趨勢及競爭情況；
- 我們控制成本及開支的能力；
- 我們捍衛知識產權及保密的能力；

前 瞻 性 陳 述

- 我們的股息政策；
- 利率、外匯匯率、股票價格、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動；
- 資本市場發展情況；
- 競爭對手的行動及發展；
- 我們營運所在行業及市場的監管及營運狀況的變動；及
- 本文件「風險因素」一節所述的所有其他風險及不確定因素。

在遵守適用法律、規則及法規規定的情況下，我們並無任何且並不承擔因新資料、未來事件或其他事項而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。本文件所討論的前瞻性事件及情況或會因該等及其他風險、不確定因素及假設而不會以我們預期的方式發生，甚至根本不會發生。因此，前瞻性陳述並非未來表現的保證，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。此外，納入前瞻性陳述不應被視為我們作出將達到或實現計劃及宗旨的聲明。本文件的所有前瞻性陳述均受本節所載警示聲明約束。

於本文件，我們或董事所作的意向陳述或提述乃截至本文件日期作出。任何該等資料均可能因未來的發展而變動。

風 險 因 素

[編纂]H股涉及各種風險。閣下在決定[編纂]H股前應細閱並考慮本文件載列的所有資料，包括下述風險及不確定因素。

發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，H股的[編纂]或會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。閣下應根據自身具體情況，就潛在[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

與我們的藥物及候選藥物開發有關的風險

我們的業務及前景在很大程度上依賴我們藥物及候選藥物的成功。倘我們未能就藥物及候選藥物成功完成臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或倘我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物的開發、取得必要監管批准以及成功商業化我們的藥物及候選藥物。我們已於現有藥物及候選藥物開發中投入大量精力及資本資源，且我們預計日後將就藥物及候選藥物的開發及商業化產生大量和不斷增加的開支。

藥物及候選藥物能否取得成功將取決於多項因素，包括：

- 在臨床前研究及臨床試驗中取得良好的安全性和療效數據；
- 發現或取得其他候選藥物所需的充足資源以及根據我們的研究或業務開發方法或物色標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功入組臨床試驗患者並完成臨床試驗；
- 入組患者遵守協定；
- 與我們候選藥物聯合使用或對比使用的藥品供應充足；

風 險 因 素

- 協定的修改，這可能令臨床計劃、監管批准或商業化延遲，並要求我們補充、修改或撤回並重新提交我們的監管批准申請；
- CRO、CDMO或我們聘請進行臨床試驗和臨床前研究的其他第三方的履責情況，以及他們在不損害或妨礙所得數據完整性的情況下，對我們方案和適用法律的遵守情況；
- 我們合作方的能力和資格；
- 由我們合作方進行或與我們合作方共同進行的臨床試驗的成功；
- 獲得計劃臨床試驗或藥物註冊、生產及商業化的監管批准；
- 商業生產能力，包括通過我們聘請的CDMO；
- 在候選藥物獲批准後，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 在藥物獲批准後，獲得並維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；
- 與其他藥品的競爭情況；
- 獲得、維持及執行我們藥物及候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 針對第三方因我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何此類第三方的任何知識產權而提出的任何索賠，成功進行抗辯；及
- 我們的候選藥物在獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

截至最後實際可行日期，除KBP-3571及XZP-3287（兩款核心產品，已獲批准進行商業化）外，我們所有其他候選藥物均處於臨床前研究、臨床開發及NDA備案的不同階段。倘我們未能實現本文件中披露的藥物開發里程碑，我們的業務前景可能會受到不利影響。倘我們在開發候選藥物或取得監管批准方面遇到延誤，我們的成本亦會增加，這可能會導致我們在獲得足夠資金前不得不推遲或暫停試驗，或我們將不得不徹底放棄候選藥物的開發。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能使我們的競爭對手先於我們將產品推出市場，並損害我們將候選藥物成功商業化的能力。上述任何不利事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們的療法類似但更為先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及將我們的藥物及候選藥物成功商業化的能力造成不利影響。

我們運營所處的製藥行業競爭激烈，並受快速且重大技術變革的影響。儘管我們主要專注於開發有潛力成為新型或高度差異化藥物的候選藥物，但我們面臨與現有藥物及候選藥物以及我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物有關的競爭。例如，我們的核心產品之一KBP-3571是治療十二指腸潰瘍的PPI。除KBP-3571外，截至目前中國有六款獲批上市的其他PPI。儘管大多數現有已上市的PPI是仿製藥且有多款PPI候選仿製藥處於生物等效性研究階段，但我們的產品仍然不可避免地面臨來自該等現有或日後獲批PPI的競爭。此外，於我們的知識產權保護期屆滿後，我們面臨與競爭對手開發KBP-3571等我們已獲專利藥物的仿製藥有關的風險。一旦專利到期，仿製藥生產商可能會以成本更低的替代藥物迅速進入市場，加劇價格競爭並蠶食我們品牌產品的市場份額。在這種競爭格局下，我們議價能力的不確定性會因為既有及未來仿製藥的普及而增加，這些仿製藥的價格通常低於品牌療法。即使我們努力通過臨床療效、安全性或全生命週期管理策略差異化我們的產品，價格競爭壓力仍可能會限制我們的商業化靈活性及利潤可持續性。

我們的競爭對手主要包括全世界範圍內的大型跨國製藥公司、成熟的生物製藥公司、專業製藥公司及生物科技公司。潛在競爭對手亦包括開展研究、尋求專利保護及確立研究、開發、生產及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公立及私營研究組織。我們的競爭對手可能已經商業化、正在商業化或正在開發用於治療我們候選藥物同樣靶向的適應症之藥物。部分該等競爭藥物及療法乃基於與我們的方法類似的科學方法。有關詳情，請參閱「業務－競爭」。我們無法保證我們將能夠與我們的競爭對手有效競爭。我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發階段的候選藥物、經驗更豐富的研發員工及成熟的營銷和生產團隊。製藥行業內的合作、合併及收購可能導致更多資源集中於我們的競爭對手手中。因此，我們的競爭對手可能早於我們成功開發出

風險因素

競爭藥物並獲得監管批准，或在我們運營所處的市場獲得更高的認可度，或已確立優勢競爭地位。即使我們的藥物成功開發並後續獲得國家藥監局或其他類似監管機構的批准，有關藥物仍可能面臨各個方面的競爭，包括安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況。

由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資該行業，競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發、收購或獨家授權更有效或成本更低的產品，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。為與已獲批產品競爭，我們須在療效、安全性或其他方面展現出顯著優勢，以克服價格競爭，並在商業上取得成功。此外，顛覆性技術及醫學突破可能會進一步使競爭加劇，以及使我們的藥物及候選藥物不經濟或過時，而我們與競爭對手相比，可能無法成功營銷我們的藥物及候選藥物。

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床開發是資本密集型活動，完成開發可能需要多年投入，但其結果本身充滿不確定性且可能不盡人意。截至最後實際可行日期，我們已獲得共20項IND批准。有關我們候選藥物的管線及臨床開發的詳情，請參閱「業務－我們的管線」。我們在執行有關候選藥物的藥物開發計劃過程中可能遭遇意想不到的困難，且我們現有及未來的候選藥物在藥物開發的任何階段均可能存在固有的失敗風險，這將導致對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定的審查機構可能不批准我們或我們的研究人員在預期試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們可能因各種原因而不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括出現不良結果或發現參與者面臨不可接受的健康與安全風險；
- 我們可能無法與潛在的CRO及醫院（作為試驗中心）以可接受的條款達成協議，有關條款可能須進行進一步磋商；
- 我們可能面臨各種生產問題，包括無法與CDMO以可接受的條款達成協議，質量控制或確保擁有足量候選藥物用於臨床試驗的問題；

風 險 因 素

- 受試者入組人數可能比我們預期的不足或入組進度較慢，或者受試者的退出率可能高於預期；
- 專利糾紛或我們的候選藥物未能獲得專利或其他知識產權保護可能會影響藥物開發進程；及
- 我們的候選藥物可能會引發不良事件及不良副作用，其中包括出乎意料的特性，這可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

此外，我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示較後階段臨床試驗的結果，而良好的臨床試驗初期或中期結果未必預示最終結果的成功。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展且儘管此類研究和試驗的設計具有科學嚴謹性及執行方面的妥善性，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出安全性及療效方面的理想結果。儘管早期階段的結果前景樂觀，但由於療效不足或安全性不佳，多家製藥行業公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。在部分情況下，由於多種因素（包括入組患者的規模和人口統計特徵差異、個體受試者的狀況及其對治療方案的依從性，以及其他複合因素，如其他藥物或既往存在的醫療狀況），同一候選藥物的不同試驗之間在安全性及／或療效結果上可能存在顯著差異。參與試驗的臨床試驗地點數量和區域的差異亦可能導致臨床試驗之間的差異。

因此，我們無法根據目前可獲得的臨床及臨床前數據保證我們未來的研發工作將取得有利的結果，這可能導致臨床試驗完成、監管審批及候選藥物開始商業化出現延誤。亦請參閱本節「與政府法規有關的風險－國家藥監局及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變。倘我們無法在不延誤的情況下為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害」。

我們可能無法識別、發現、授權引進或開發新候選藥物，或擴大我們候選藥物的治療機會。

除我們現有藥物及候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化外，我們業務能否成功部分取決於我們識別、發現、授權引進或開發其他候選藥物的能力。無法保證我們未來能成功識別及開發新候選藥物。例如，儘管我們於2008年通過山東軒竹開始運營，從業往績超過15年，且我們開發了涵蓋小分子藥物及生物製劑的三個專有技術平台，我們認為我們能夠利用該等平台設計、評估及選擇候選藥物並持續豐富我們

風 險 因 素

的管線，但我們不能保證我們將成功按照預期識別潛在的候選藥物。部分候選藥物的開發與生產可能存在技術困難。我們識別的候選藥物後期可能顯示出副作用或其他特點，令其無法上市銷售或不太可能取得監管批准。我們也已經尋求並可能會繼續尋求與第三方合作（包括通過許可及收購安排）開展潛在候選藥物的發現及開發。截至最後實際可行日期，我們有三款候選藥物被收購或授權引進。有關詳情，請參閱「業務－我們的許可及資產收購安排」。然而，無法保證有關許可及合作將會產生預計結果。

識別及開發新候選藥物以及針對其他適應症開發候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們可能會在最終被證明不成功的潛在候選藥物或適應症擴展上投入精力和資源。前述任何事件均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會將有限資源分配至尋求某一特定的候選藥物或適應症，而無法從隨後可能被證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症中獲利。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們為選定適應症而識別的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後被證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或市場盈利機會。此外，倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的獨佔開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過許可、合作或特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選藥物，而在該領域達成合作安排本會更加有利，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

倘我們於臨床試驗中招募受試者遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法尋覓並招募足夠數量的合格受試者參與該等試驗，或倘於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗。無法招募到足夠數量符合方案所載適用標準的受試者可能導致臨床試驗出

風 險 因 素

現嚴重延誤。此外，我們的若干競爭對手可能正在進行與我們的候選藥物治療相同適應症的候選藥物的臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的受試者可能轉而參與我們競爭對手的候選藥物臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

我們的臨床試驗受試者入組可能會受多種因素影響，包括但不限於以下各項：

- 相關患者群體的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 正在研究的候選藥物的預計風險及效益；
- 所調查疾病的嚴重程度；
- 推動臨床試驗受試者及時入組的資源；
- 醫生轉診患者的慣例；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性療法的可得性；
- 我們取得及維持受試者同意的能力；
- 我們的研究人員或臨床試驗地點為篩選及招募合格患者所作的努力；
- 臨床試驗地點對於潛在患者的鄰近性及可採用性；及
- 發生自然災害、健康流行病、戰爭或其他公共事件。

即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的受試者，但延遲受試者入組可能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，這可能延遲或妨礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用會使臨床試驗中斷或中止，延遲或阻礙監管審批，限制註冊商標的商業特性，或導致在獲得任何監管批准後出現重大負面後果。

我們的候選藥物引起的不良事件（「AE」）及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷或中止臨床試驗，並可能導致適應症範圍收窄、須附上更嚴格的標籤、國家藥監局或其他類似監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或我們的臨床方案甚至開發計劃需要進行重大改動。尤其是，在與其他藥物聯合治療疾病時，使用我們的某些候選藥物

風 險 因 素

可能會產生副作用。我們或我們的合作夥伴就我們的候選藥物進行試驗的結果可能會出現若干AE的嚴重程度或發生率過高，而不可接受。在此情況下，相關試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局或其他類似監管機構可能會責令我們或我們的合作夥伴（如適用）停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。我們候選藥物相關的AE，亦可能會影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在責任申索。任何該等情況發生均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，若在我們的候選藥物取得監管批准後，我們、我們的合作夥伴或其他方發現我們的候選藥物引起不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於下列各項：

- 監管部門可能撤回其對藥物的批准或吊銷其許可；
- 我們或我們的合作夥伴可能不得不暫停藥物的上市；
- 監管機構可能要求於標籤上附加額外警告；
- 國家藥監局或類似監管機構可能會要求我們制定風險評估緩解策略（「REMS」）或類似策略，這可能會限制我們藥物的分銷及對我們施加更嚴格的實施要求等；
- 我們或我們的合作夥伴可能被要求開展特定的上市後研究；
- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而面臨訴訟程序，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，我們的候選藥物與第三方藥劑聯合給藥的療法可能涉及獨特的AE，其可能比單藥治療導致的AE更為嚴重。任何該等事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴（如適用）獲得或維持市場對任何特定獲批候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風 險 因 素

倘與或擬與我們的候選藥物聯用的任何藥品或治療方式發生安全性、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或上市我們的候選藥物或可能無法及時獲得監管批准。

我們計劃開發用於聯合療法的若干候選藥物。例如，我們正在開發CDK4/6抑制劑（即我們的XZP-3287），其聯合氟維司群可用於治療晚期HR+/HER2-乳腺癌（就此我們已獲得NDA批准），其聯合AI可用於治療晚期HR+/HER2-乳腺癌（截至最後實際可行日期我們已就此提交NDA申請）。我們未來亦可能尋求開發與其他藥物聯合使用的候選藥物。倘國家藥監局或其他類似監管機構撤銷其就擬與我們的候選藥物聯合使用的上述治療或藥物作出的批准，我們可能無法按計劃開發或上市我們作為聯合療法的候選藥物。倘我們未來尋求與候選藥物聯合使用的該等治療或藥物出現安全性或療效問題，我們可能無法及時獲得監管批准，及我們可能須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們用於聯合治療的任何藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間表或在目前的預算內或根本無法完成作為聯合療法的候選藥物的臨床開發。

我們投入大量人力及資本資源進行研發，以開發我們的候選藥物並增強我們的技術，但我們無法保證該等工作能取得成功。

全球製藥市場持續發展，我們必須緊跟新技術及方法的步伐，以維持自身的競爭地位。例如，我們大力發展核心技術平台，包括我們專有的小分子藥物研發平台、生物藥研發平台及臨床開發平台，讓我們能夠持續開發強大的候選藥物管線。截至2023年、2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研發支出（包括研發開支及入賬列作無形資產的資本化研發成本）分別為人民幣383.9百萬元、人民幣284.6百萬元、人民幣65.2百萬元及人民幣65.3百萬元。我們計劃繼續增強候選藥物開發的技術實力，而這需要大量資金和時間。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及方法，無法保證能夠成功發現新的技術機遇、開發並向市場推出新產品或改進的產品，亦無法保證能夠以及時且具成本效益的方式為相關新產品或改進的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。若未能如此行事，可能會令我們前功盡棄，從而可能大幅降低我們技術平台及候選藥物的競爭力，並損害我們的業務及前景。

風 險 因 素

我們可能無法就臨床試驗在中國境外獲得類似的監管豁免或快速通道，此可能導致延長開發時間並增加成本。

截至最後實際可行日期，我們已就核心產品在中國獲得對常規臨床試驗階段的若干豁免。例如，基於現有安全性數據，我們獲准許在不進行單獨的KBP-3571用於治療成人反流性食管炎的I期試驗的情況下，啟動該藥物針對該適應症的II期試驗。XZP-3287及XZP-3621亦已獲得類似的監管同意，允許我們不用按照完整的常規試驗順序即可直接進行III期試驗或提交NDA。該等豁免乃由國家藥監局的藥品審評中心根據我們的過往臨床數據及與該機構進行的諮詢而授出。然而，其他國家或司法權區未必存在有關監管靈活安排。FDA等監管機構可能要求同一適應症的額外臨床數據，包括完整的I期或II期試驗。無法保證中國境外的監管機構將會對我們的候選產品授出類似的臨床試驗豁免或快速開發通道。倘未能獲得有關監管靈活安排，則需要更長時間方能商業化有關候選產品，導致開發開支增加，並對我們的市場競爭地位產生不利影響。

與我們藥物及候選藥物的商業化有關的風險

我們藥物及候選藥物未來能否取得商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他各方的市場認可度。

截至最後實際可行日期，我們的兩款核心產品KBP-3571及XZP-3287已獲批准進行商業化，而我們擁有處於後期臨床試驗或提交NDA階段的若干其他候選藥物。我們無法保證我們現有及未來的獲批藥物將在醫學界獲得充分的市場認可。醫生及患者可能更青睞其他藥物或候選藥物，而非我們的藥物或候選藥物。倘若我們的候選藥物未取得足夠的認可度，我們可能無法從銷售藥物或候選藥物中產生可觀收入，並可能無法盈利。

我們現有及未來的獲批藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的藥物或候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們的藥物或候選藥物較替代療法是否已取得潛在優勢；

風 險 因 素

- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局或其他類似監管機構對產品標識或藥品說明書的要求；
- 國家藥監局或其他類似監管機構批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們的藥物及候選藥物以及同時在市場上的競爭性藥物投放市場的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 根據中國國家及省級醫保藥品目錄，提供足夠保障及報銷的可得性；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付任何費用的意願；
- 相對便利及易於施藥，包括與市場上的替代療法及競爭性藥物相比；及
- 我們銷售及營銷活動的效果。

即使我們的藥物取得市場認可，但倘較我們的藥物更受歡迎或更具成本效益的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可。倘我們無法就我們現有及未來的獲批藥物取得或維持市場認可，其將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們在上市及營銷藥物及候選藥物方面的經驗有限。倘我們無法為我們的藥物建立、擴大及優化有效的銷售及分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

我們截至目前的業務主要集中於開發候選藥物，主要是進行臨床前研究及開展臨床試驗。儘管我們的管理層成員擁有數年的營銷及商業化相關經驗，我們尚未展現出將我們任何藥物及候選藥物上市及商業化的能力。我們近期已開始組建我們藥物及候選藥物的商業化團隊及銷售團隊，建立分銷網絡，而這將需要大量資本開支、管理資源及時間。

風 險 因 素

在招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面，我們將不得不與其他製藥公司競爭。我們亦計劃與外部成熟的分銷商建立合作夥伴關係，以快速進入市場。然而，概不保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們能夠建立或維持該等合作安排，也不能保證將能建立有效的銷售團隊及網絡。我們獲得任何收入將部分取決於該等第三方的工作，而有關工作可能不成功。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎沒有或並無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。亦請參閱本節「－與依賴第三方有關的風險－我們可能無法有效管理我們現有及未來獲批產品的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響」。我們在尋找聲譽良好的第三方協助我們開展藥物及候選藥物的銷售及營銷工作時亦將面臨競爭。概不保證我們將能夠提高成熟的內部銷售及營銷能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們的藥物及候選藥物可能面臨不利的保險政策或報銷做法，其中任何一種情況均可能損害我們的業務，而我們亦可能面臨不利的定價規定。

我們正在積極尋求我們藥物及候選藥物在中國上市的批准。在中國，若干藥物及生物製劑的定價須受政府管制，即使已經獲得監管批准，定價仍可能需要大量時間。我們能否成功商業化任何獲批候選藥物亦將部分取決於該等藥物及相關療法能夠從政府醫療管理機構、私營醫療保險公司及其他組織獲得的報銷金額比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方支付人已嘗試通過限制對特定藥物治療的承保範圍及報銷金額來控制成本。在中國，中華人民共和國人力資源和社會保障部連同其他政府部門會定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（國家醫保藥品目錄（「國家醫保目錄」））中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷的金額。

到2023年底，我們商業化KBP-3571（我們的核心產品之一），其已獲納入國家醫保目錄。2025年5月，我們分別獲得XZP-3287作為單藥治療及與氟維司群聯合治療的NDA批准。概不保證我們當前及日後獲批准的任何候選藥物會納入國家醫保目錄。

風 險 因 素

倘我們成功開始產品的商業銷售，但未能將產品納入國家醫保目錄，我們的商業銷售收入在很大程度上將取決於患者自費，這可能使我們的產品缺乏競爭力。患者可以選擇已被納入國家醫保目錄的其他療效相似但價格較低的藥物。此外，即使中華人民共和國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保目錄的申請，我們銷售該等產品所得的潛在收入可能仍然會因我們可能須對將納入國家醫保目錄的產品收取大幅降低的價格而減少。

我們無法保證我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響對我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或有關候選藥物的價格。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

獲批候選藥物獲得報銷亦可能存在重大延誤，且報銷承保範圍可能比國家藥監局或其他類似監管機構批准的候選藥物適應症的範圍更為有限。此外，符合資格報銷並不意味著任何藥物將在任何情況下均可以報銷，或報銷的金額足以抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷等產生的成本。付款費率可能因藥物的使用情況和用藥的臨床環境而異，可能會按已報銷的較低價格藥物的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。倘若我們無法就候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時按照預定付款費率獲得報銷補償，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

藥物及候選藥物的潛在市場規模難以估計，倘我們的任何假設不準確，我們目前或未來候選藥物的實際市場可能比我們預測的要小。

我們對有可能從我們的藥物及候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們的信心和估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等估計有可能被證實是不正確的。此外，新研究可能會改變該等疾病的估計發病人數或患病率。患者人數可能低於預期。因此，我們藥物及候選藥物的潛在可治療患者群體和市場規模可能比我們估計的要小。

此外，即使獲批准，概不保證我們的任何候選藥物將獲批准用於我們所靶向的治療線。例如，癌症療法可能被定性為一線、二線或後線治療，這取決於治療的選擇和先前接受的治療。對於具有完善的標準護理療法的適應症，國家藥監局及其他類似監

風 險 因 素

管機構可能最初只批准新療法用於後線治療。雖然我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的前線治療，但概不保證其會獲如此批准。因此，即使我們的候選藥物獲得了上市批准，我們也可能無法實現預期的市場規模和收入，除非該上市批准是針對預定的治療線或額外的適應症。

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們藥物及候選藥物的需求，並且可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從政府價格管制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能會對我們現有及未來獲批藥物的需求帶來不利影響，進而可能對我們未來在中國以及我們進行產品商業化所在的其他國家及地區的銷售和盈利能力產生不利影響。由於患者及其他客戶獲得這些低價進口產品的能力持續增長，非法進口產品的情況可能繼續發生甚至加劇。此外，政府部門可能會增強消費者進口我們現有及未來獲批產品或競爭性產品的較低價版本的能力。從低價市場到高價市場的跨境進口（稱為平行進口）可能損害我們現有及未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何未來會增加消費者獲得較低價藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務造成重大不利影響。

此外，在製藥市場分銷或出售的若干產品可能在未取得適當許可證或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或生產商。該等產品通常被稱為假冒藥品。我們經營所處國家或地區的假冒藥品控制和執行系統可能不足以打擊或消除效仿我們產品的假冒藥品的生產和銷售。由於在很多情況下假冒藥品與真品相比外觀相似，但通常以更低的價格出售，因此假冒品會迅速削弱對我們現有及未來獲批藥物的需求。此外，盜竊倉庫、工廠或運輸途中的存貨可能導致我們的產品不正當儲存和處理，並最終通過未獲授權渠道銷售。使用假冒或未獲授權藥品的患者可能面臨諸多危害健康後果的風險，而這可能使我們面臨產品責任申索、政府調查及其他糾紛和負面後果。我們的聲譽和業務可能因以我們或我們合作方的品牌名稱銷售的假冒或未獲授權藥品而受到損害。

風 險 因 素

我們現有及未來上市的藥品被用於非適應症用途產生的負面結果可能會損害我們的商業信譽、產品品牌及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

於醫藥市場分銷或出售的產品可能被用於非適應症用途。非適應症用藥指處方藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准的用途和標籤。即使國家藥監局及其他類似監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，仍存在我們的產品被用於非適應症用途及被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險。此類情況可能令我們的產品效果降低或完全無效，且可能引起藥物不良反應或不良事件。任何此類情況均可能導致負面報道並對我們的商業信譽、產品品牌、業務運營及財務狀況造成重大不利影響。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

第三方組織發佈的指引、建議及研究可能會對我們的藥物及候選藥物產生不利影響。

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發佈影響我們或競爭對手的藥物及候選藥物的指引、建議或研究。然而，任何對我們的藥物或候選藥物產生負面影響的該等指引、建議或研究，無論是直接或相對於我們的競爭候選藥物而言，均可能導致我們一款或多款候選藥物的目前或潛在使用及／或銷售及收入減少。此外，我們能否成功部分取決於我們向醫療保健提供者及患者進行有關我們的候選藥物科普的能力，而該等科普工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而無效。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立起已產生淨虧損。我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能永遠無法實現或維持盈利。

投資開發醫藥產品具有高度不確定性，因為其涉及大量的前期開支，並涉及候選藥物可能無法證明其療效及安全性，從而無法獲得監管或上市批准或不具商業可行性的重大風險。儘管我們已從商業化產品銷售中產生收入，但我們已產生且可能繼續產生大量研發開支及與我們的持續經營有關的其他開支。因此，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別產生淨虧損人民幣300.6百萬元、人民幣556.4百萬元、人民幣51.7百萬元及人民幣65.5百萬元。

風 險 因 素

我們幾乎所有的淨虧損來自就研發活動而產生的成本，有關成本超過我們從商業化產品銷售中確認的收入。截至2023年、2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣239.1百萬元、人民幣186.4百萬元、人民幣38.9百萬元及人民幣53.0百萬元。我們亦於往績記錄期間將研發支出資本化，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月有關支出分別為人民幣144.8百萬元、人民幣98.2百萬元、人民幣26.3百萬元及人民幣12.3百萬元。詳情請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的節選組成部分說明」。我們能否產生收入並實現盈利很大程度上取決於我們能否成功將候選藥物推進至後期臨床開發階段並就各款候選藥物獲得監管批准，而我們可能無法及時或根本無法推進至後期臨床開發階段並獲得監管批准。

我們預計將在可預見的未來繼續產生淨虧損，且這些淨虧損可能隨著我們進行若干活動而增加，該等活動包括但不限於以下各項：

- 繼續我們正在進行的及計劃中的研發活動；
- 尋求發現、開發或授權引進額外候選藥物，並進一步擴展我們的產品管線；
- 聘請額外的藥物發現、臨床、質量控制及行政人員；
- 開發、維護、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 就任何成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；
- 建立銷售、營銷及分銷基礎設施，以商業化我們現有及未來獲批的藥品；及
- 在本次[編纂]完成後，產生與作為上市公司運營相關的額外法律、會計、投資者關係、保險及其他開支。

我們未來淨虧損的金額將取決於多項因素，其中包括我們產生收入的能力、我們未來開支增長的速度以及我們從第三方收取或向第三方支付里程碑付款及其他付款的時間和金額。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或任

風 險 因 素

何現有及未來獲批藥物無法獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們未來實現盈利，我們未必能在其後期間保持盈利能力。我們過往的虧損及預期的未來虧損已經並將持續對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額，於可預見的未來可能會繼續產生經營現金流出淨額並使我們面臨流動資金風險。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的經營活動所用現金分別為人民幣116.0百萬元、人民幣127.1百萬元、人民幣22.2百萬元及人民幣65.9百萬元，主要用於我們的研發活動。我們可能會不時產生經營活動現金流出淨額。亦請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們對資本資源足以支持運營的時間段的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們作出該估計所依據的假設可能被證明有誤，且我們耗盡現有資本資源的速度可能比我們目前的預期更快。

倘若我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足的融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營，不能履行付款義務及無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營和擴張提供資金，倘我們無法獲得相關融資，我們可能無法完成藥物及候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的運營提供資金。我們預計，隨著我們持續開展開發活動，尤其是臨床階段候選藥物的臨床開發工作的推進、臨床前階段候選藥物研發的持續，以及就上述候選藥物和其他未來候選藥物啟動額外的臨床試驗及尋求監管批准，我們的開支將有所增加。此外，由於我們已經開始商業化獲批藥物及我們未來可能會就任何候選藥物獲得監管批准，我們預計，在產品生產、營銷、銷售和分銷方面以及在獲批後承諾繼續監控我們未來上市產品的療效和安全性數據方面，我們都將產生高額的商業化開支。成為上市公司後，我們可能需要增設基礎設施來支持我們的經營，進而產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源來獲取持續經營所需的大量額外資金。

風 險 因 素

我們預計未來的運營資金主要來自現有現金及現金等價物、商業化藥品的銷售額及[編纂][編纂]。在我們的一款或多款現有及未來獲批藥物成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥品產生的收益為運營提供部分資金。我們為運營提供資金的能力如發生變動，或會對我們的現金流量及經營業績產生影響。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們可能會被迫推遲、限制、削減或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到與按公平值計入損益的金融資產有關的公平值變動及信貸風險之不利影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣306.8百萬元、人民幣110.6百萬元及人民幣149.8百萬元，有關金融資產為我們從中國內地信譽良好的商業銀行購買的理財產品。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別錄得按公平值計入損益計量的金融資產公平值收益人民幣1.7百萬元、人民幣3.0百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣299,000元，以及按公平值計入損益的金融資產投資收益分別人民幣14.0百萬元、人民幣6.3百萬元、人民幣854,000元及人民幣509,000元。於[編纂]後，我們可能會根據我們的運營需求繼續購買期限較短的低風險理財產品。因此，我們面臨按公平值計入損益計量的金融資產公平值變動的風險。

我們無法向閣下保證我們能夠於未來確認相當的公平值收益，相反地，我們可能確認公平值虧損，這將影響我們未來期間的經營業績。此外，按公平值計入損益的金融資產的估值因使用不可觀察輸入數據而存在不確定因素。有關估計得出的公平值涉及行使專業判斷及使用若干依據、假設及不可觀察輸入數據，而有關依據、假設及輸入數據性質上是主觀數據且存在不確定因素。因此，按公平值計入損益的金融資產的估值已經且將繼續存在估計的不確定因素，這未必反映該等金融資產的實際公平值並導致損益逐年浮動。

我們享受若干優惠稅務待遇及政府補助，有關待遇及補助的屆滿或變動可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

我們目前享受若干優惠稅務待遇。根據《企業所得稅法》及其相關條例，被認定為高新技術企業的實體享受15%的優惠所得稅稅率。我們的附屬公司山東軒竹分別於2019年11月及2022年12月獲頒高新技術企業證書，於2022年1月1日至2024年12月31日享受15%的優惠所得稅稅率。我們的另一家中國附屬公司北京軒竹於2024年10月獲頒高新技術企業證書，於2024年1月1日至2026年12月31日享受15%的優惠所得稅稅

風 險 因 素

率。我們無法向閣下保證我們未來將能夠繼續享受該等優惠稅務待遇，或該等優惠稅務待遇將不會因政府政策、行政決定或其他因素的變動而有所變動，在此情況下我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註11。

此外，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別錄得政府補助人民幣23.5百萬元、人民幣4.9百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣0.1百萬元。該等政府補助主要為中國地方政府機構為支持我們的經營及研發活動而授出的政府補貼。我們獲授的該等政府補助由相關政府機構酌情決定，有關機構可能會不時決定免除或減少該等財政激勵，因此未來政府補助可能會逐期變動。有關更多詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的節選組成部分說明－其他收入及收益」。

由於我們收到的政府補助及優惠所得稅待遇的資格由政府酌情決定並須經過審批流程，我們於特定期間的淨收入可能會高於或低於其他期間，除我們可能另外經歷的任何業務或運營因素外，部分原因是我們實際收到的政府補助或我們享有的優惠所得稅待遇可能會發生變動。概不保證未來我們將繼續收到類似水平的有關政府補助，或根本無法收到有關政府補助，或符合資格享受優惠所得稅待遇。我們目前可得的優惠稅務待遇、政府補助及其他財政激勵的終止可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

倘我們釐定無形資產出現減值，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日的無形資產分別為人民幣533.8百萬元、人民幣610.6百萬元及人民幣621.1百萬元，指研發成本、專利及許可以及軟件。研發成本佔我們無形資產的一大部分，主要是由於若干研發支出的資本化。無形資產的價值乃根據管理層作出的若干假設而計算得出。有關無形資產的詳細討論，請參閱本文件附錄一會計師報告附註16。倘任何該等假設並無作實，或倘我們業務的表現與有關假設不一致，我們可能須大量撤銷無形資產並錄得大量減值虧損。此外，我們釐定無形資產是否出現減值時需要估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超過其可收回金額，我們的無形資產可能出現減值。無形資產的減值會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

以股份為基礎的付款可能對我們的財務表現造成重大不利影響並導致攤薄股東的股權。

我們已採納股份激勵計劃，旨在向僱員、高級職員或董事授出以股份為基礎的薪酬獎勵以激勵彼等的表現並使其利益與我們保持一致。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別產生與股份激勵計劃項下授出獎勵有關的以股份為基礎的付款人民幣72.3百萬元、人民幣402.9百萬元、人民幣11.7百萬元及零。我們認為授出以股份為基礎的薪酬對我們吸引及留存關鍵人員及僱員的能力至關重要，而我們於未來可能會繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬獎勵。因此，我們與以股份為基礎的付款有關的開支可能會增加，這可能會影響我們的財務狀況及經營業績。我們可能會不時重新評估根據我們現時生效的僱員激勵計劃授出之獎勵適用的歸屬時間表、禁售期、購買價或其他關鍵條款，且我們可能會於本次[編纂]後的報告期間經歷以股份為基礎的付款的重大變動。

匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

人民幣兌港元及美元時常出現大幅及不可預測的波動。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別錄得匯兌虧損淨額人民幣98,000元、人民幣53,000元、人民幣148,000元及人民幣12,000元。概不保證我們日後將產生外匯收益或日後將不會產生外匯虧損。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治和經濟狀況之變動以及外匯政策等因素影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。難以預測日後市場力量或中國或美國政府的政策會如何影響人民幣兌港元或美元的匯率。

[編纂][編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂][編纂]價值下降。反之，人民幣的任何貶值可能對以外幣計價的H股價值及任何H股應付股息造成不利影響。此外，我們能以合理成本用於降低外幣風險的工具有限。另外，目前我們將大額外幣兌換為人民幣前亦須向中華人民共和國國家外匯管理局（國家外匯管理局）完成適用備案。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能減少我們以外幣計價的H股價值及H股應付股息。

風 險 因 素

金融市場及經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

信貸市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素（包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑）可能導致全球經濟急劇下行。過去，各政府曾採取行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況的恢復可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力。

此外，對最近中東衝突、俄烏衝突及其他地區的動亂和恐怖主義威脅等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚能否控制或解決該等挑戰及不確定性，亦不確定該等挑戰及不確定性對全球政治及經濟狀況的長遠影響。亦請參閱本節「與我們的運營有關的風險－我們在全球開展業務可能面臨風險」。

與依賴第三方有關的風險

我們已經就藥物及候選藥物的開發、生產及商業化與第三方訂立了許可及合作協議，未來可能尋求並建立額外的許可或其他戰略合作夥伴關係。我們未必能按預期從有關合作夥伴關係中受益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求我們認為將補充或加強我們藥物及候選藥物以及我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發、生產及商業化工作的戰略合作夥伴關係或其他合作，包括與第三方達成許可安排。迄今為止，我們已與多個行業參與者訂立多份合作協議。詳情請參閱「業務－我們的許可及資產收購安排」。

我們的經營業績已經，並可能繼續受到有關安排的影響。截至2024年12月31日止年度，我們錄得出售無形資產項目的虧損人民幣7.3百萬元，主要關於轉讓來自我們與麗珠集團麗珠製藥廠的對外授權及技術轉讓交易的若干權利及權益。涉及我們候選藥物的合作及許可協議面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作方在確定他們將投入合作的精力及資源時擁有重大酌情權；

風險因素

- 許可及合作協議可在發出短期通知後或者在我們或我們的業務合作夥伴未能遵守相關協議所載義務的情況下予以終止。我們的業務合作夥伴可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素而選擇終止合作。許可及合作安排的終止可能導致需要額外資金用於進一步開發或商業化相關候選藥物；
- 合作方可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選藥物的新配方進行臨床測試；
- 許可協議項下的里程碑付款及特許權使用費取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們將能夠收到相關許可及合作協議中所載的總額；
- 合作方可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而這可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能會發生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力及資源；
- 合作方可能獨立開發，或與第三方共同開發與我們的藥物或候選藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 合作方可能擁有或共同擁有我們與他們合作產生的候選藥物或未來藥物的知識產權，而在此情況下，我們可能不會擁有有關知識產權的專有權；及
- 許可及合作關係可能會受到地緣政治緊張局勢（包括跨境數據傳輸限制）、貿易政策及出口管制的影響。

基於該等及其他原因，我們可能無法實現許可及合作安排的預期結果及協同效應。該等許可及合作安排本質上具有不確定性，並且會受到重大業務、經濟及競爭不確定性及意外事件的影響，其中許多均難以預測，並超出我們的控制範圍。我們可能

風險因素

面臨經營及財務風險，包括近期及長期支出增加、未知負債風險、業務的中斷及管理層的時間及精力的分散。即使我們實現預期利益，我們未必能在預期時限內實現。

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，且談判過程可能既耗時又繁瑣。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或達成其他替代安排，原因是該等藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，而第三方可能認為我們的候選藥物不具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業可行性。如果我們與第三方合作進行候選藥物的開發和商業化，我們可能被要求將該候選藥物未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。合作方亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。

如果我們無法及時以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發，減少或推遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃，推遲其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費開展開發、生產或商業化活動。

如果我們選擇自行出資並開展開發、生產或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識和額外資金，而該等知識及資金可能無法以可接受的條款獲得或完全無法獲得。如果我們未能達成許可及合作安排，或者沒有足夠的資金或專業知識來開展必要的開發、生產和商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

因此，我們無法確定，於達成許可及合作安排後，我們將獲得證明此類交易屬合法的收入或淨收益，或獲得促使我們達成該安排的其他利益。上述任何情況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。

我們開發及商業化若干候選藥物的權利部分受限於其他方授予我們的許可的條款及條件。

對於對我們若干候選藥物的開發、生產或商業化而言屬重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們依賴第三方的許可，且向我們授出許可的若干該等第三方本身依賴其他第三方的許可。例如，我們已與SignalChem Lifesciences Corporation（「SignalChem」）訂立授權引進協議，據此，我們授權引進與XZB-0004有關的若干專利

風 險 因 素

及專有技術。有關詳情，請參閱「業務－我們的許可及資產收購安排－我們的授權引進及資產收購協議－與SignalChem訂立XZB-0004授權引進協議」。

我們擁有的許可可能不會提供於所有有關使用領域或在我們可能有意開發或商業化我們未來獲批藥物的所有地區使用有關知識產權的獨家權利。因此，我們可能無法在許可及合作協議規定的領域或地區之外開發、出口或銷售我們的藥品，或阻止競爭對手在我們所有許可中包含的地區開發及商業化競爭性藥品。我們現有或未來的合作夥伴可能會依賴第三方顧問或合作方、第三方的資金或第三方的上游許可，使得我們的合作夥伴並非我們授權引進的知識產權的唯一獨家擁有人。

此外，我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的候選藥物或候選藥物成分的專利及專利申請的準備、備案、審查、維持、執行或保護等行為。因此，我們無法確定該等專利及專利申請是否將以符合我們業務最佳利益的方式準備、備案、審查、維持、執行及保護。倘我們現有或未來的合作夥伴未能審查、維持、執行或保護該等專利，或失去對該等專利或專利申請的權利，我們獲授許可的權利可能會減少或喪失，且我們開發及商業化任何受該等許可權利限制的藥物的權利可能會受到不利影響。

此類許可協議載列了有關（其中包括）臨床開發、商業化，以及財務義務（例如里程碑付款和特許權使用費）的各項程序及時間表。該等協議的條款實屬複雜，且可能有多重解釋。解決因該等協議而產生的任何分歧可能會，例如，令我們喪失或縮小我們認為屬我們對相關知識產權或技術的權利的範圍，或增加我們認為屬我們於相關協議項下的財務或其他義務。倘我們未能履行現有或未來許可協議項下的義務，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能會失去開發、生產或上市若干藥物的能力，或可能面臨有關協議項下的金錢賠償申索或其他罰款。減少或喪失我們於此類協議項下的權利可能會迫使我們以不太有利的條款磋商新的或重述的協議，或對我們依賴此類權利（包括我們對重要知識產權和技術的權利）正在進行的活動造成干擾。

此外，倘我們任何合作夥伴陷入財務困境或業務重心改變，我們在許可協議下的部分或全部權利可能會終止。有關詳情，請參閱「業務－我們的許可及資產收購安排」。因此，競爭對手將可自由選擇就與我們產品相同的產品尋求監管批准及上市有關產品。任何該等事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘若該等第三方並無成功履行合約義務或未能遵守預期時間表，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重影響。

我們一直依賴且計劃繼續依賴第三方合同研究組織（「CRO」）及其他第三方監督及管理我們部分進行中的臨床前及臨床項目的資料。例如，我們依賴CRO為我們部分候選藥物的臨床試驗進行藥物警戒。我們依賴相關方執行我們的臨床前及臨床試驗，且僅控制他們活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律、監管及科學標準進行，我們依賴於CRO及其他第三方並不會免除我們的監管責任。

我們及我們的CRO均須遵守GCP、GLP及其他由國家藥監局及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規及指南。監管機構可通過定期檢查試驗發起人、研究人員及試驗地點強制執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的候選藥物或產品進行。

我們聘請的CRO未必一直履行我們的標準、未必及時交付結果或可能根本無法執行。儘管我們根據我們與CRO達成的協議獲得補救，但我們無法控制該等CRO是否為我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目投入充足的時間及資源。倘我們或我們任何CRO未能遵守適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管規定，我們臨床試驗產生的相關數據可能被視為不可靠，且國家藥監局或其他類似監管機構可能在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。無法保證監管機構會判定我們的臨床試驗符合所有適用規定。倘若未能遵守該等規定，可能會導致我們重複進行臨床前研究及臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

同樣，倘其他第三方未能在預期期限內完成工作、及時向我們轉移任何必要信息，遵守方案或按照監管規定或我們與他們訂立的協議行事，或倘他們以不符合標準的方式或以損害其活動或其獲得的數據的質量或準確性的方式行事，我們候選藥物的臨床試驗可能受到損害、延遲、延期、暫停或終止，或我們的數據可能被國家藥監局或其他類似監管機構拒絕。

風 險 因 素

此外，使用第三方服務供應商需要我們向該等第三方披露關於入組我們臨床試驗的受試者的專有信息或保密信息，這可能增加該等信息被盜用的風險。無法保證我們未來不會遇到挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們與該等第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代CRO及其他第三方達成安排，或以商業上合理的條款達成安排。轉換或增加CRO及其他第三方涉及額外的成本及延誤，這可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。概無法保證我們未來不會遭遇類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。同時，考慮到全球製藥行業快速發展的監管趨勢（其中最顯著的例子包括美國的《生物安全法案》），我們或會在識別、確認及／或繼續使用現有的CRO及其他承包商名單來採購我們需要的研發服務方面遇到困難，這些研發服務用於研究、生產、製造及／或分銷用於臨床試驗及海外（尤其是美國）業務運營的候選藥物。

我們目前依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品。如果該等第三方無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，我們的業務可能會受到損害。

迄今為止，我們已將生產活動外包予中國知名的CDMO。詳情請參閱「業務－生產」。展望未來，我們計劃繼續聘請第三方CDMO生產我們用於研發活動及商業銷售的候選藥物，同時逐步構建我們的內部產能。我們依賴第三方CDMO使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 由於合格生產商的數量有限，且國家藥監局或其他類似監管機構必須評估及／或批准任何生產商作為其管理監督我們候選藥物工作的一部分，我們可能無法物色滿足部分或全部可接受條款的CDMO；
- 我們的CDMO可能產能有限或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的生產時間；
- 我們的CDMO須接受國家藥監局或其他類似監管機構的定期檢查及其他政府監管，包括確保嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制CDMO遵守該等法規及要求；

風 險 因 素

- 我們的CDMO可能無法及時生產我們的藥物或候選藥物，或生產滿足我們臨床及商業需求（如有）所需數量及質量的藥物或候選藥物；
- 我們的CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；
- 我們的CDMO可能無法適當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而這可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們的CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能會終止其與我們的協議；
- 若干CDMO提供的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得；及
- 自然或人為災害、勞動糾紛、不穩定的政治環境及我們無法控制的其他事件可能導致生產過程中斷。

每一項該等風險均可能會延誤或妨礙我們臨床試驗的完成或任何候選藥物的審批，導致成本上升，或對我們現有及未來獲批藥物的商業化造成不利影響。

我們依賴第三方為我們的藥物開發及生產需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。有關供應的任何中斷或價格大幅上升會對我們的業務造成不利影響。

於往績記錄期間，我們、我們的CRO及CDMO依賴第三方提供用於我們研發及生產過程的部分原材料及產品。我們預計將繼續依賴第三方為我們藥物及候選藥物的研究、開發及商業化提供原材料。

若任何生產中斷或供應商或我們的CRO及CDMO的供應商的供應量不足以滿足我們、我們的CRO或CDMO的需求，可能損害我們的運營、候選藥物的研發及我們獲批藥物的商業化。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的獲批候選藥物商業化，我們

風 險 因 素

預計對該等原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本上升的可能性，而我們可能無法將其轉嫁予客戶，從而降低我們的盈利能力。

此外，CDMO所採購的原材料及所生產的產品的質量在很大程度上將取決於我們以及CDMO的質量控制及質量保證措施的有效性。我們無法向閣下保證我們以及CDMO將能夠識別並改正所有質量問題。亦請參閱本節「一 與我們藥物及候選藥物的生產有關的風險 — 我們可能無法維持對藥品的有效質量控制」。

此外，我們無法向閣下保證該等第三方供應商將能夠維持及重續對其經營而言屬必要的所有牌照、許可及批文或遵守所有適用法律法規。倘彼等無法維持及重續有關牌照、許可及批文或遵守所有適用法律法規，彼等的業務運營可能會中斷，進而可能導致向我們供應的原材料及產品短缺，並導致延誤臨床試驗及監管備案甚至須召回我們的產品。該等第三方的不合規亦可能使我們面臨潛在的產品責任申索，導致我們未能符合持續的監管要求，並導致我們產生大量成本，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。

我們可能無法有效管理我們現有及未來獲批產品的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

我們部分依賴第三方分銷商分銷我們的現有及未來獲批藥物。我們維持及發展業務的能力將取決於我們能否維持有效的分銷渠道，可確保及時有效地將我們的產品送達相關市場。我們無法保證我們能夠有效地管理分銷商，亦無法保證我們的分銷商不會違反分銷協議以及我們為管理其分銷而制定的政策及措施。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批文，或未遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法權區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

風 險 因 素

我們的分銷商違反或被指控違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們面臨責任及金錢賠償、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量印象變差，從而導致對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們與若干主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家的關係可能影響我們產品的臨床開發及未來上市。

我們與主要研究人員（「PI」）、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及上市活動起著重要作用。我們與PI、KOL、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以便直接了解未被滿足的臨床需求及臨床實踐趨勢，這對我們開發適應市場藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與PI、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將推動新產品的成功開發及上市。

該等行業參與者可能離職、改變其經營或實務重心、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，並導致我們開發的產品失去巨大的市場潛力。即使他們的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。行業參與者可能不再想與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出努力相符的成果。倘我們無法按預期建立及維持我們與行業參與者的關係，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

與知識產權有關的風險

倘我們無法為藥物及候選藥物獲得並維持足夠的專利及其他知識產權保護，或倘該等所獲知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，將我們的產品成功商業化的能力可能會受到不利影響。

我們能否在商業上取得成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權），於競爭中保護專有技術以及藥物及候選藥物的能力。我們依賴商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法，主要通過於中國、美國

風 險 因 素

及其他國家或地區提交專利申請，尋求保護我們認為具有重要商業意義的藥物及候選藥物以及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有171項已授權專利，並已在中國、美國及其他司法權區提交88項已公開專利申請，我們認為其對我們業務營運至關重要。詳情請參閱「業務－知識產權」。該過程既昂貴又耗時，且我們或業務合作夥伴可能無法及時在所有司法權區提交及審查所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴亦有可能無法在取得專利保護為時已晚之前發現研發成果的可享專利方面。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動捍衛及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

製藥公司的專利狀況通常涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有很大的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲得能有效阻止第三方商業化競爭性技術以及藥物及候選藥物的批准。專利審查過程可能要求我們或我們的業務合作夥伴縮小我們或業務合作夥伴的現有及未來專利申請的範圍，這屆時可能會限制可獲得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的相關先有技術。若存在有關先有技術，其可導致專利無效或阻止專利申請被授予專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法強制執行。

即使該等申請獲發專利，也無法保證第三方不會質疑其有效性、可強制執行性或範圍，從而可能導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的藥物及候選藥物競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會牽涉對我們的專利權或其他人士的專利權提出質疑的干擾、雙方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序或類似其他程序。任何該等程序的不利決定可能會使我們專利權的範圍縮小或無效，允許第三方將我們的技術、藥物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或商業化藥物及候選藥物。因此，即使我們的專利申請獲發專利，但其頒發形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防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。

已獲發專利的範圍、有效性或可強制執行性並非最終定論，我們擁有及獲許可的專利可能會在任何司法權區的法院或專利局受到質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法強制執行，從而限制我們阻止或避免其他人士使用或商業化類似或相同技術以及藥物及候選藥物的能力，或限制我們的技術以及藥物及候選藥物的專

風 險 因 素

利保護期限。因此，我們的專利組合可能不會為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的藥物及候選藥物商業化。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的已發佈專利。

專利保護與否取決於是否遵守各種程序、監管及其他要求，如果不遵守該等要求可能導致對我們的專利保護減少或喪失。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用應在專利的整個生命週期中支付予國家知識產權局（「國家知識產權局」）及其他適用專利機構。國家知識產權局及其他適用專利機構均要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下倘不慎未能支付有關費用或未能遵守有關規定可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，不合規將導致專利或專利申請被迫放棄或失效，及在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被迫放棄或失效的不合規事件包括但不限於未在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未在規定時限內進行合適的認證及提交正式文件。倘我們或我們的合作夥伴未能維持涵蓋我們藥物及候選藥物的專利及專利申請，或倘我們或我們的合作夥伴以其他方式令我們的專利或專利申請被迫放棄或失效，我們的競爭對手可能得以進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們成功就候選藥物獲准的任何適應症商業化候選藥物的能力。此外，根據中國專利法及相關規定，我們與合作夥伴應在專利許可協議生效日期後三個月內向國家知識產權局備案專利許可協議，否則，若授權方將專利使用權授予善意第三方，我們可能喪失使用授權引進專利的專屬權利。授權方可能因任何原因向善意第三方授予使用我們授權引進的相同專利的權利，在此等備案生效之前，我們可能無法保護自己免受此類善意第三方提出質疑。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或不久後到期，或倘競爭對手成功質疑我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利連結與專利延期法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。根據不同的司法權區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為自申請日期起20年，而在美國，專利的有效期一般為最早提交聲稱具有專利優先權的首份非臨時專利申請的日

風 險 因 素

期起20年。即使取得了涵蓋我們的藥物及候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能面臨競爭性藥物（包括生物仿製藥）的競爭。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在有關候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，該等共同擁有人或可將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可能上市競爭性產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人的配合，以對第三方強制執行該等專利，而其可能不會配合我們。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。

即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但概不保證相關機構（包括中國的國家藥監局及國家知識產權局）以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對延期可行性的評估，且有關機構可能拒絕批准延長我們的專利期限，或可能批准延期的期限較我們所申請的期限短。例如，於2020年10月頒佈的中國專利法修正案對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，可使專利擁有人提交最長五年的專利期限延長申請，且於新藥獲准上市後，專利的總有效期不得超過14年。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會獲授延期。

此外，延長的時間可能較我們所申請的時間短。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們所申請的，我們對該產品可執行的專利權的期限將會縮短，我們的競爭對手可能會比我們預期的更早獲得批准上市競爭性產品。此外，在任何專利期限延長期間，我們的排他權範圍可能會受到限制，或可能無法覆蓋競爭對手的產品或產品用途。因此，我們來自適用候選藥物（倘獲批）的收入可能會減少，甚至可能大幅減少。

仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，而我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或上市相關產品，從而對該產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們的已授權專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對

風 險 因 素

手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能受到不利影響。另一方面，倘我們在任何競爭性產品的專利到期之前推出候選藥物，我們可能面臨潛在的專利侵權申索。

我們可能無法在全球範圍內保護知識產權或防止第三方的不公平競爭。

在全球所有國家就藥物或候選藥物的專利提出申請、請求審查、維護及進行抗辯對我們來說可能過於昂貴，且我們在一些國家的知識產權的範圍和優勢可能與其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護程度與若干其他國家法律不同。因此，我們可能無法阻止第三方在所有的國家使用我們的發明，或在或向若干司法權區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但執法力度不如若干其他國家有力的若干司法權區。該等藥物可能會與我們的藥物及候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

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（特別是與醫藥產品有關者）的強制執行，使得我們難以在有關司法權區停止對我們專利或其他知識產權的侵犯、盜用或其他違規行為或者侵害我們專有權利的競爭性藥物的上市。在外國司法權區強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致我們產生巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨失效或被狹義解讀的風險，可能會使我們的專利申請面臨不被授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。

我們未必能在我們提起的任何法律訴訟中勝訴，而獲得的損害賠償或其他補救措施（如有）可能不具有商業意義。因此，我們於全球範圍內強制執行我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法在關鍵國際市場獲得及執行充分的專利保護，我們的競爭地位及收入潛力可能會嚴重受損。

我們的業務面臨知識產權風險，該等風險可能嚴重影響我們在關鍵市場商業化產品及維持競爭優勢的能力。我們目前的專利組合未必能在所有目標司法權區（包括美國、歐盟及日本等主要藥物市場）提供充分的保護。倘我們無法在該等地區獲得或執

風險因素

行專利，競爭對手可能開發我們藥物的仿製藥或生物類似藥，大幅削弱我們的收入潛力。此外，第三方可能在當地司法權區通過訴訟程序質疑我們的專利，可能導致失去專利保護及競爭對手搶先進入市場。

不同司法權區專利法律的差異帶來更多挑戰，因為審查標準的不同可能限制我們獲得一致保護的能力。我們的候選藥物亦面臨自由實施風險，因為該等藥物可能無意地侵犯外國市場現有的第三方專利，可能須支付特許權使用費、修改產品或退出市場。若干司法權區對已獲批專利的技術施加複雜的許可要求，而未能獲得必要許可會限制商業化。

不同市場的監管保護存在顯著差異，部分市場提供長久的專營期，而其他市場提供的保護有限或不提供保護，使我們的產品易受早期仿製藥競爭的影響。儘管部分市場已實施專利鏈接制度以防止仿製藥在專利期內獲批，但具體執行仍然無法與制度同步，尤其是在新興市場。我們亦面臨與商業秘密及專有技術的保護有關的風險，尤其是在與CDMO合作時或在法律保護較為薄弱的司法權區經營時。

儘管我們正積極尋求國際專利備案並於需要時進行嚴格的自由實施分析，但該等措施可能無法完全防止對我們的知識產權提出質疑或消除競品蠶食收入的風險。複雜及持續演變的全球知識產權格局為我們維持關鍵資產的市場專營權的能力帶來持續的不確定因素。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們可能無法在我們的意向市場建立品牌知名度，我們的競爭地位可能受到不利影響。

我們在中國擁有多個商標。我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用商標或被認為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名稱的權利，或可能被迫停止使用該等名稱，而我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名稱的品牌知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌形象的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的商標的持有人可能會提出商品名稱或商標侵權索賠。

風 險 因 素

若我們無法基於我們的商標及商品名稱建立品牌知名度，我們可能無法有效競爭，我們的業務就可能受到不利影響。未來，我們可能將我們的商標及商品名稱授權予第三方，如業務合作夥伴及合作方。儘管該等許可協議可能就如何使用我們的商標及商品名稱提供指引，若我們的被許可人違反該等協議或濫用我們的商標及商品名稱，則可能會損害我們於商標及商品名稱的權利或減損與商標及商品名稱相關的商譽。

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已授權專利及待審批專利申請外，我們還依賴商業秘密及保密信息（包括並無專利權的專有知識、技術及其他專有資料）保持我們的競爭地位及保護我們的藥物及候選藥物。由於我們依賴第三方生產或商業化我們現有藥物及候選藥物或未來任何候選藥物，或如果我們與第三方合作開發我們現有或未來任何候選藥物，我們有時必須與其共享商業秘密，這增加了競爭對手發現商業秘密或我們的商業秘密被盜用或洩露的可能性。我們與接觸商業秘密或保密信息的各方（例如僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、CDMO、顧問、諮詢師及其他第三方）訂立不披露、保密及類似協議，以設法在一定程度上保護該等商業秘密及保密信息。任何一方均可能違反該等協議並披露我們的專有資料，而我們可能無法就該等違約獲得足夠的補救。此外，我們無法保證我們已與可能或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方訂立相關協議。

儘管我們努力保護我們的商業秘密，但我們的競爭對手可能會通過違反我們與第三方的協議、獨立開發或任何第三方合作方發佈信息來發現我們的商業秘密。鑒於我們的專利狀況部分基於我們的專有知識及商業秘密，競爭對手發現我們的商業秘密或其他未經授權的使用或披露可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。如果我們無法防止未經授權向第三方大量披露我們的商業秘密及保密信息或第三方盜用我們的商業秘密及保密信息，我們將無法在市場上建立或維持競爭地位，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。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，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

風 險 因 素

此外，我們有許多僱員（包括我們的高級管理層）曾在其他生物科技或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員（包括我們的高級管理層成員）已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時錯誤地使用其他人士的專有資料或專有知識，我們仍可能會受到任何該等人士前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的申索。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽立將有關知識產權轉讓給我們的協議，但是我們未必能順利與實際開發我們認為屬於我們擁有的知識產權的各方簽立該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出申索或針對我們提出申索。

我們可能須通過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能對任何該等申索進行起訴或作出辯護，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索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，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。亦請參閱本節「一 與知識產權有關的風險」我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且未能取得成功」。

我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且未能取得成功。

我們無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品並無且未來不會侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。可能存在第三方已授權專利涉及與我們的藥物或候選藥物有關的申索。第三方可能會主張我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究或使用或生產我們已開發或正在開發的化合物的方式）侵犯其知識產權。在製藥行業中，與專利及其他知識產權有關的訴訟十分常見，包括專利侵權訴訟。我們計劃運營的各個市場均面臨有

風 險 因 素

關專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。若干索賠人可能遠比我們擁有更多資源，且可能會比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。

我們過去或未來亦可能未能識別第三方所持涵蓋我們藥物及候選藥物的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發新發現往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是就我們的藥物及候選藥物或其用途提交專利申請的第一人，或我們的藥物及候選藥物不會侵犯目前已授權或未來將授權的專利。如果第三方亦已提交涵蓋我們其中一種藥物及候選藥物或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公佈的待審批專利申請可能會受若干限制所規限，而之後會以可能涵蓋我們的產品或其用途的方式進行修訂。

若第三方將對我們提出專利侵權申索，即使我們認為有關第三方申索並無根據，具有司法管轄權的法院仍可裁定該等第三方專利為有效、可強制執行及遭侵權，且任何該等專利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們獲得適用專利的授權，或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執行。同樣地，若具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們的成分、配方或治療、預防或使用方式，則除非我們獲得授權或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執行，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，如果認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。如果認定我們蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括增加的賠償及律師費。

為避免或解決與第三方的任何專利或其他知識產權有關的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者兼而有之，而該等費用可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚至根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利可能為非專有權，此可能會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘我們由於實際或可能來臨的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，我們商業化候選藥物可能受阻，或我們可能被法院責令或因其他原因而被迫修改或中止我們部分或全部的業務運營。此外，我們可能會因知識產權侵權申索而被認定承擔重大金錢賠償。

風 險 因 素

儘管我們採取措施以取得及維持與我們的藥物及候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或失效。例如，儘管我們認為我們已本著公正及真誠原則進行我們的專利起訴，但是在專利訴訟中的無效性及不可強制執行性的法律指稱所導致的結果仍不可預測。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權。為了反擊侵權或未經授權的使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價昂貴且耗時。在任何侵權訴訟中，法院可能判定我們的專利無法強制執行，或可能會以我們的專利未涵蓋相關技術為由拒不阻止其他方使用相關技術。

即使我們確定有侵權行為，法院也可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而只判決金錢賠償，這可能並非充分的補救措施。對第三方強制執行我們的知識產權也可能導致有關第三方對我們提出其他反訴，這可能會產生高昂的辯護費用，並可能要求我們支付巨額賠償。此外，倘若我們的專利及其他知識產權所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化現有藥物或候選藥物或者未來的任何候選藥物。失去任何知識產權保護均可能對我們的一款或多款藥物及候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

任何訴訟程序的不利結果均可能導致我們的一項或多項知識產權面臨失效或被狹義解讀的風險。即使勝訴，訴訟也可能產生大量開支，並分散我們的管理層及其他僱員的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要大量證據，於此類訴訟中，我們的部分保密信息可能會面臨因披露而被洩露的風險。此外，還可能公開宣佈聽證會、動議或其他臨時程序或發展的結果。如果公眾、證券分析師或[編纂]認為該等結果為負面，或認為有關案件的存在或持續對我們提升或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則可能對我們的H股價格造成重大不利影響。無法保證我們的候選藥物不會面臨同樣的風險。

知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的整體價值，進而損害我們保護我們藥物及候選藥物的能力。

取得及執行製藥行業的專利涉及高度複雜的技術及法律。因此，取得及執行製藥專利成本高、耗時長且具內在不确定性。中國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們知識產權的價值，且可能會增加與我們的專利申請審查以及強制執行已獲授專利或為其抗辯有關的不確定性及成本。我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可被允許或可執行的申索的範圍。此外，中國及其他國家定期提出修改專利法的提案，倘被採納，可能會影響我們實施專利技術的能力。

風 險 因 素

在中國，知識產權法律不斷發展，致力於加強中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日，全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈中國專利法（修正案），自2021年6月1日起生效，其規定（其中包括），為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(14)年。因此，我們的中國專利的期限可能合資格延長，並允許我們延長產品的專利保護，而第三方擁有的專利的期限亦可能延長，從而可能影響我們的候選產品獲批准後將其商業化而不面臨侵權風險的能力。上述任何專利延長期限尚不確定。倘若我們須將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及競爭對手可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法律的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

同樣，如其他國家或司法權區的專利法律法規發生變化，或執行專利法律法規的政府機構發生變化，或相關政府機構執行專利法律法規的方式發生變化，均可能削弱我們取得新專利或強制執行我們現有及未來擁有及許可專利的能力。

知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限性，且可能無法充分保障我們的業務或使我們維持競爭優勢，故我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障並不確定。以下為說明例子：

- 他人或會製造出與我們候選藥物相同或相似但並非我們所擁有或可能持有獨家許可的專利主張所涵蓋的候選藥物；
- 他人可獨立開發類似或替代技術或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 第三方可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出具有競爭力產品以在我們的主要商業化市場進行銷售；及
- 我們未必能夠開發出可取得專利權的其他技術。

風 險 因 素

與政府法規有關的風險

藥品的研究、開發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘未能遵守有關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

在多個司法權區，藥品的開發及商業化受到嚴密監管。我們專注於擴展在中國的業務，同時亦考慮美國及其他司法權區的發展機會。該等司法權區均嚴格監管醫藥行業，並就此採取廣泛的策略，包括對產品開發、審批、生產、上市、產品銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能會導致監管合規負擔的加重及成本的增加。

我們須獲得和維持與開展業務有關的若干牌照及許可。取得監管批准及遵守適當法律法規及指引的過程需要耗費大量時間及財力。倘任何監管機構認為我們在未獲必要批准、牌照或許可的情況下經營業務，或頒佈新法律法規要求額外批准或牌照，或對我們任何部分業務的經營施加額外限制，其有權（其中包括）徵收罰款、沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其是，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要求或會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可；暫緩臨床試驗、主動或強制召回產品、沒收產品；完全或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒批政府合同、歸還及追繳款項或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法律法規及指引可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區（包括中國），相關政府機關及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，並對我們開發有關藥物的方式苛以嚴格的法律、法規及行業標準。例如，為尋求開始臨床試驗的授權提出IND申請時，我們或需要自國家藥監局或其他監管機構獲得許可，並提交NDA或其他類似申請以尋求上市批准。倘我們未能遵守現行法律法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們藥物的未來銷售，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，就我們違反相關法律法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出抗辯，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

風 險 因 素

國家藥監局及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變。倘我們無法在不延誤的情況下為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害。

一般而言，於臨床前研究及臨床試驗開始後，需多年時間才能獲得國家藥監局及其他類似監管機構的批准。此外，於候選藥物臨床開發過程中，批准政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型及數量可能變化，並可能因司法權區不同而有所差異。經監管批准後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入市場。

我們的候選藥物可能因多種原因而無法獲得國家藥監局或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗的設計或實施存在異議；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症是安全、有效和有利的；
- 臨床試驗結果未能達到審批所需的統計意義；
- 臨床試驗過程未能通過相關GCP檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 對臨床前研究或臨床試驗數據詮釋有異議；
- 從候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交及申報NDA或其他呈交文件或獲得監管批准；
- 候選藥物未能通過cGMP、藥物監管審查過程或整個生產週期的檢查；
- 臨床場所未能通過國家藥監局或類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能失效；
- 國家藥監局或類似監管機構發現與我們產品生產有關的缺陷；

風 險 因 素

- 審批政策或法規發生變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；及
- 臨床試驗過程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術發展。

國家藥監局或類似監管機構可能需要更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持審批，這可能會延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構可能會批准我們的任何候選藥物用於比我們要求的更少或更有限的適應症，附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准時於候選藥物附上不利於該候選藥物成功商品化的標籤。上述任何一種情況均可能影響候選藥物的商業前景。

我們現在和未來獲批的任何產品均須持續履行監管責任及持續接受監管審查。我們可能會產生額外成本及投入大量資源以遵守有關規定。

倘國家藥監局或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，藥物的生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、倉儲、廣告、推廣及入賬將需要遵守廣泛且持續的藥物警戒監管規定。該等規定包括提交安全性及其他上市後信息及報告、登記、隨機質量控制檢測、遵守任何化學、生產及控制（「CMC」）、變動、持續遵守現有cGMP及GCP，以及就許可續期開展潛在批准後研究。

我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批指定用途的限制或其他批准條件的限制，包括可能須接受成本高昂的上市後研究（例如藥物安全性及療效的監控及監測研究）的要求。

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

- 限制藥物上市或生產、從市場撤回藥物，或自願或強制性召回；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；

風 險 因 素

- 國家藥監局或類似監管機構拒絕批准我們所提交的未決申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或撤回藥物許可批准；
- 國家藥監局或類似監管機構拒絕受理我們的任何其他IND批准及／或NDA；
- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能發生變化，亦可能會有新的政府法規頒佈，這可能會妨礙、限制或延遲候選藥物的監管批准。

任何政府對涉嫌違法行為的調查均可能需要我們耗費大量時間和資源並產生負面輿情。倘我們無法維持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，且我們可能無法實現或保持盈利，繼而可能對我們的業務、財務狀況及藥品管線造成重大損害。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他負面後果，從而可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的CRO、CDMO及業務合作夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括管理實驗室程序以及操作、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律法規。我們一般會與第三方簽訂合同以處置內部研發過程中產生的廢水及固體廢棄物，但我們無法保證我們的承包商能夠一直具備處置資格。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而產生污染或造成傷害，我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源。

我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並未為就我們儲存、使用或處置生物或有害物質而可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。我們亦可能因使用或接觸有害物質而對僱員造成的傷害承擔責任，但我們並無為該等潛在責任投保。

風 險 因 素

此外，我們可能需要承擔巨額費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務表現造成不利影響。

我們及我們聘用的CRO可能會定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據、治療記錄及其他個人詳細信息以及其他個人或潛在敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、傳輸及其他個人信息處理的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及準則以及合約責任。

近年來，中國相關部門頒佈若干有關信息安全、數據收集及隱私保護規定的中國法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、於2022年2月15日起生效的《網絡安全審查辦法》、於2021年9月1日起生效的《中華人民共和國數據安全法》、於2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》，以及於2022年9月1日起生效的《數據出境安全評估辦法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非滿足其他法律依據，否則應事先徵得個人同意。此外，不允許任何與敏感個人信息有關的數據處理活動，包括但不限於生物識別、醫療健康以及不滿十四周歲未成年人的個人信息，除非這些活動具有特定的目的和充分的必要性並已採取嚴格保護措施及另行獲得所涉個人的同意。

該等數據保護及隱私法律體系不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督、強制執行及處罰升級以及合規成本（例如包括與變更我們的數據處理作法有關的巨額運營成本）增加。未能遵守任何該等法律均可能導致對我們採取執法行動（包括但不限於罰款、監禁公司高級職員及公開譴責）、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們臨床試驗可能涉及的患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們須遵守相關司法權區適用隱私保護法規下的嚴格要求。我們有關保護專有數據及患者隱私的政策及措施可能無法滿足適用法律法規在各方面的所有要求。由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障等原因，數據洩漏及濫用及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們亦因臨床試驗及運作與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、被許可人、承包商及顧問進行合作。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反信息安全事件或未能遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸個人信息或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

我們可能直接或間接地受到適用的反回扣法律、反賄賂法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律法規所規限，這可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事責任、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們開始在中國商業化我們的獲批藥物時，我們的運營受到各種中國欺詐和濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響（其中包括）我們的擬定銷售、營銷及教育計劃。

執法機關愈發重視實施該等法律。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的業務慣例可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且倘我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們須受中國反賄賂法律的規限，該等法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以取得或保留業務或獲得其他不當利益。未能遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去

風 險 因 素

出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、政府拒絕就我們的產品作出報銷及／或剔除我們參加政府醫療保健計劃。亦請參閱「一 與我們的運營有關的風險 — 我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

自2023年起，中國當局加強監管力度以促進醫藥行業的廉潔從業作風。反腐運動可能對製藥公司的藥物銷售及銷售活動造成若干直接影響，例如醫院及醫生更加審慎對待產品採購支出以及對通過製藥公司代表、學術會議及其他形式開展銷售活動的限制更加嚴格。反腐運動強制要求必須增加管理精力、資源投入及合規成本。倘我們無法完全及時遵守所有適用反腐敗法律、法規及規則，我們的業務運營、財務狀況、發展前景及品牌形象可能會受到重大不利影響。

隨著我們日後擬在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法權區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存有歧義，且倘我們未能遵守有關規定，我們可能會受到處罰及承擔其他負面後果。此外，倘發現與我們開展業務的任何醫生或其他第三方未遵守適用法律法規，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們可能會被限制將科學數據傳輸到國外或使用在中國收集的人類遺傳資源。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），規定中國企業將任何涉及國家秘密的科學數據傳輸到國外或傳輸給外國相關方之前，必須經過政府批准。此外，任何研究人員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，該研究人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該研究人員所屬實體管理。倘從我們任何候選藥物研發活動中所收集或產生的任何數據將受到《科學數據辦法》及相關政府機關規定的任何後續法律的規管，概不保證我們始終能夠獲得相關批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

於2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室發佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起施行。該辦法明確指出提供數據出境的數據處理者應向國家互聯網信息辦公室申報數據出境安全評估的情形，包括（其中包括）數據出境包含重要數據。於

風 險 因 素

2024年3月22日，國家互聯網信息辦公室發佈《促進和規範數據跨境流動規定》。該規定明確指出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10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。

倘我們未能遵守相關規定，如就使用、傳輸及檢索受試者的個人信息或數據取得受試者的授權，並採取措施確保傳輸中的個人信息或數據的安全，從其他司法權區進行跨境數據傳輸也可能受到限制。此外，個人數據的跨境傳輸就其性質而言，也受不同司法權區的一般數據私隱法規的約束，因此，任何未遵守數據私隱保護的行為都可能導致我們的數據在不同司法權區的傳輸受到限制。

倘有關政府部門認為我們傳送科學數據違反適用中國法律法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

政治及經濟政策，以及法律、規則及法規的詮釋及執行發生變化，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們大部分業務均位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源分配；然而，我們無法保證我們的業務運營是否能從該等措施中受益以及受益的程度。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷發展的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務運營。上述任何情況均可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們是中國稅收居民，我們的全球收入需要在中國繳稅，應付[編纂]的股息和[編纂][編纂]H股的收益亦需要在中國繳稅。

作為一家在中國註冊成立的公司，我們須根據適用的中國稅務法律就全球收入繳納至多25%的稅收。根據適用的中國稅務法律、法規及法律文件，非中國居民個人及企業須就收自我們的股息或因[編纂]H股所變現的收益承擔不同的納稅責任。

風 險 因 素

根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國個人通常須按20%的稅率就來源自中國的股息收入或收益繳納中國個人所得稅。除非獲國務院稅務部門特別豁免或根據適用的稅務條約獲減徵或免徵，否則我們須從向非中國居民個人派付的股息款項中扣繳相關稅款。根據適用法規，於香港發行股份的中國公司分派股息時，一般可按10%的稅率扣繳個人所得稅。然而，倘我們知悉H股個人持有人的身份及其適用稅率，我們向非中國個人的派付可能根據適用的稅務條約按其他稅率（若無適用的稅務條約，則最高可達20%）扣繳稅款。尚不確定非中國個人[編纂]H股所得收益是否須繳納中國個人所得稅。

按照《企業所得稅法》及其他適用的中國稅務法規及法律文件，非中國居民企業在中國未設立機構、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公司的股息以及處置於中國公司的股權所得收益，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法權區之間訂立的特殊安排或適用條約予以減徵或免徵。根據適用法規，我們擬從向非中國居民企業H股持有人（包括[編纂]及通過[編纂]的付款）支付的股息中按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅條約有權享受優惠稅率待遇的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何扣繳稅款，任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後實際可行日期，除《企業所得稅法》的有關規定外，就非居民企業H股持有人通過[編纂]H股所得的收益，並無具體徵稅規定。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋和應用（包括是否以及如何對H股持有人[編纂]H股所獲得的收益徵收個人所得稅或企業所得稅）可能會發生變化，且須根據當時有效的相關法律法規確定。倘徵收任何此類稅款，H股的價值可能相應受到影響。

風 險 因 素

與我們藥物及候選藥物的生產有關的風險

藥品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產藥品方面的經驗有限。

目前，我們依賴第三方CDMO生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品。這種依賴源於我們有限的內部生產能力，原因是迄今為止我們主要專注於研發。然而，預料到其他候選藥物的潛在批准及商業化，我們計劃在未來建立自有生產設施。大型藥物生產很複雜，需要嚴格遵守監管規定，屬我們仍在積累專業知識的領域。因此，我們無法向閣下保證，未來不會出現與生產過程相關的問題。我們亦可能面臨與我們委聘開展生產活動的CDMO相關的若干風險。請參閱本節「一 與依賴第三方有關的風險」我們目前依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品。如果該等第三方無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，我們的業務可能會受到損害」。

生產過程中可能因以下各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障；(ii)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題；(iv)生產場地變更或產能因監管規定受限；(v)生產產品的類型變更；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理性限制；及(viii)發生自然災害。

倘未來若干產品在生產過程中出現問題，該產品的一個批次或多個相關批次可能須廢棄，並造成生產延誤、成本增加、收入損失並對客戶關係及我們的聲譽造成損害。倘未能在相關產品投放到市場前發現問題，我們可能會產生與產品召回及產品責任相關的額外成本。

倘我們無法通過確保擁有足夠生產資源來滿足對產品及未來獲批產品日益增長的需求，或倘我們無法成功管理我們的預期增長或準確預測市場需求，我們的業務增長可能受到不利影響。

為使我們的藥物及候選藥物生產數量達到我們認為可滿足預期市場需求的規模，我們將須大幅增產或擴大規模。倘延遲擴大產能，擴大產能的成本對我們而言在經濟上不可行或倘我們無法找到足夠的第三方生產商，我們可能無法生產足夠數量的藥物及未來獲批藥物以滿足未來需求。

風 險 因 素

預料到我們候選藥物的商業化及我們候選藥物（倘獲批）的市場需求，我們或需擴大產能。然而，擴大產能的時機以及成功與否面臨重大不確定性。此外，該計劃屬於資本密集型，需要大量前期投資，概無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。另外，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分利用產能。在建設及產能爬坡期間，製藥行業可能會出現重大變動，包括（其中包括）市場需求、產品及供應定價以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們生產設施的營運效率低下及產能過剩。我們在發展新生產設施的過程中也可能會遇到各種不利事件，例如：

- 因建設或土地使用權等方面的問題而導致不可預見的延誤，這可能會導致失去商機；
- 建設成本超支，這可能需要從其他項目轉移資源及管理層的注意力；及
- 難以覓得足夠的熟練及合資格人員。

我們能否成功擴展業務亦取決於我們推動候選藥物通過開發、監管審批及商業化階段的能力。任何延誤、暫停或終止均會損害我們自生產擴張方面的投資中獲得滿意回報的能力或根本無法產生任何回報，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法維持對藥品的有效質量控制。

我們產品（包括商業化藥物及我們用於研發目的的候選藥物）的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於生產工藝、所用設備的質量及可靠程度、我們委聘的CDMO的能力以及我們確保他們遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們運作一個全面的質量控制系統，該系統乃根據嚴格的法規及指引設立及完善。請參閱「業務－質量控制」。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用、致令我們的流程審核出現間斷及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們可能無法充分管理存貨。

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的存貨分別為人民幣62.3百萬元、人民幣57.2百萬元及人民幣55.9百萬元。於往績記錄期間，我們並無發現需要計提減值撥備的重大存貨項目。然而，我們無法向閣下保證我們存貨管理系統未來的有效性，且對我們存貨水平的預測存在固有的不確定性。倘我們預測需求高於實際需求，我們或會面臨存貨過時或撇減的風險，這可能會增加我們的存貨持有成本。此外，隨著我們的業務擴張，存貨水平可能會提升，存貨過時風險亦可能相應增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的運營有關的風險

我們未來的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員、合資格醫療專家及科研僱員的能力。

我們高度依賴研發團隊成員及管理層主要成員的專業知識。雖然我們已與行政人員訂立僱傭協議，但他們任何一位均可通過事先書面通知隨時終止與我們的僱傭關係。

招聘、挽留及激勵合資格的管理、科研、臨床以及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。我們的行政人員或其他關鍵僱員離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，更換行政人員及關鍵僱員可能很困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管批准並將藥物商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦在從院校及研究機構招募科研及臨床人員上面臨競爭。

我們可能在管理增長及成功拓展經營業務方面遭遇困難。

我們未來的財務表現及將我們的藥物及未來獲批候選藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層可能亦須將其更多注意力從日常活動中分散出去，以實施我們的長期發展策略。有關詳情，請參閱「業務－我們的發展戰略」。執行我們的增長策略已經並將繼續對資本及其他資源產生大量需求。此

風 險 因 素

外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備在競爭激烈的全球及中國醫藥市場中持續識別及開發有前景的候選藥物的能力、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工，以及有效且高效的財務及管理控制和質量控制。

所有該等工作將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。倘我們未能按照預期的速度擴張，我們將來可能會面臨產能限制，這可能會對我們的業務和財務狀況造成不利影響。我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地執行我們的業務策略及管理任何未來增長，而未能如此行事可能會對我們利用新商機的能力造成重大不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能參與的收購或戰略合作或會增加我們的資本要求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並令我們面臨其他風險。

為加強我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或專有知識或訂立戰略合作夥伴關係。任何潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，包括但不限於：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 發行股本證券，導致股東股權攤薄；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難，或未能達致合併業務的預期協同效應；
- 分散我們管理層對現有產品項目及尋求戰略性併購計劃的注意力；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與交易對手有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景；

風 險 因 素

- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關的收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會削弱我們發展或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

我們在日常業務過程中可能被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及與（其中包括）產品責任、隱私保護、環境和安全事宜、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等有關的問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、糾紛或法律程序（無論是否有理據）均可能導致支付大量費用和資源分散，且倘我們敗訴，可能會嚴重損害我們的聲譽。例如，截至最後實際可行日期，我們捲入一名第三方發起的仲裁程序。倘我們無法獲得有利的仲裁決定，我們可能承擔罰款義務。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們對手方（如供應商、CRO及其他服務供應商）採取的行動。即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

聲譽乃我們成功的關鍵。涉及我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績和前景造成重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到諸多難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂甚或無法補救。儘管我們將繼續提升我們的品牌以保持競爭力，但此舉可能不會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方，如CRO及CDMO，以擴大我們的商業化網絡及放寬我們藥物的市場准入，這可能會越來越難以有效管理我們的品牌聲譽，因為我們對該等第三方的控制相對有限。亦請參閱本節「一 與依賴第三方有關的風險」。

風 險 因 素

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或聯屬人士被認為有不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。不論有關監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並挽留人才及業務合作夥伴以及發展我們業務的能力。

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力產生不利影響。

我們的運營在一定程度上取決於我們僱員的技能及專有知識。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日益加劇，全球醫藥市場平均人工成本（特別是技能高超、富有經驗人員的人工成本）一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的運營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。亦請參閱「－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－以股份為基礎的付款可能對我們的財務表現造成重大不利影響並導致攤薄股東的股權」。

未能全面遵守社會保險及住房公積金相關法規可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

根據中國法律法規，我們須參與地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據該計劃，我們須為每名僱員繳納的供款金額應基於我們僱員的實際收入，以及國家法律法規及地方機關不時規定的最低及最高水平計算。如未能按時足額為其僱員繳納社會福利供款，主管部門可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會福利供款，且主管部門可能會進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期間，我們未足額繳納少數僱員的社會保險及住房公積金。因此，主管部門可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出強制執行申請。此外，我們使用第三方代理人為部分僱員作出社會保險及住房公積金供款。倘相關政府主管部門認為委聘第三方人力資源機構代繳社會保險及住房公積金供款的相關安排不符合相關中國法律法規的規定，我們可能須予以整改、受到行政處罰、繳納額外社會保險及住房公積金供款或承擔其他法律後果。

風 險 因 素

截至最後實際可行日期，並無主管政府部門就上述事件向我們施加行政措施、罰款或罰金，亦無要求我們作出額外社會保險費付款及住房公積金供款。我們無法向 閣下保證，主管政府部門將不會要求我們整改安排、就社會保險及住房公積金作出額外付款或對我們施加任何處罰。有關行動可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的物業可能會受到不合規或質疑的影響，這可能會影響我們未來對該等物業的使用。

我們已於中國租賃若干物業作為我們的辦公室及研發設施。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須辦理租賃協議登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，共有五份租賃協議（相當於我們作為租戶作日常業務運營及辦公用途的所有租約）尚未登記。雖然未登記本身不會使租約無效，但倘我們於收到相關中國政府部門的通知後，未能於規定的時間內糾正有關不合規行為，我們可能會受到罰款。相關部門可酌情對每處未登記的租賃處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法向 閣下保證我們不會受到當地有關部門的任何罰款及／或被要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。

截至最後實際可行日期，我們在位於石家莊的地塊的建設已自相關土地出讓合同規定的建設開始日期起有所延誤。我們可能須支付土地出讓合同所載的違約賠償金並須繳納相關中國政府機關徵收的閒置土地費，在最壞的情況下會被無償沒收土地使用權。據中國法律顧問所告知，截至最後實際可行日期，有關地塊尚未被主管監管部門認定為「閒置土地」，故我們並未被徵收任何相關閒置土地費或面臨其他處罰。然而，概不保證有關土地未來將不會被認定為「閒置土地」，因此我們將可能面臨虧損及處罰，這可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風 險 因 素

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及資源分散。

基於我們對運營需求的評估以及行業慣例，我們根據相關法律法規投購行業標準福利計劃。儘管我們已對臨床試驗進行投保，但事實可能證明該保險範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

按照一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人員保險。我們的投保範圍可能並不足以承保任何產品責任、我們的固定資產損壞或僱員受傷的索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均可能會導致我們產生大量費用及資源分散。

國際貿易政策的變化和政治緊張局勢，可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。

我們易受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。國家或地區之間的緊張局勢及政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景造成影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因相關境外國家或地區之間的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。貿易及政治緊張局勢升級會降低其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平，進而對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。

任何貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們藥品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。尤其是，倘實施任何新的關

風 險 因 素

稅、立法及／或法規，或倘重新談判現有貿易協定，該等變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，倘任何此類緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球整體經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

我們在全球開展業務可能面臨風險。

未來，我們或會探索我們認為對我們產品有很大需求的海外市場機會，且我們或會物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴或全球跨國公司並與之合作，以將我們藥物及候選藥物的全球價值最大化。

然而，此類活動可能會使我們面臨更多風險，從而可能對我們實現或維持盈利業務的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 努力與第三方進行合作或訂立許可安排可能會增加我們的開支或分散管理層對開發候選藥物的精力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 國際上對藥物批准及上市的不同監管要求；
- 在當地司法權區有效執行合約條文的困難程度；
- 知識產權保護力度可能減弱；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化；
- 海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；及
- 地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行動）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷。

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

風 險 因 素

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

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、廣泛傳播的健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡、新冠肺炎)、其他我們無法控制的因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們業務運營所在地區發生災難或長期爆發流行病(包括新冠肺炎疫情)或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、可能延誤我們正在進行及日後的臨床試驗，以及我們的業務合作夥伴及CRO運營的中斷。

戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能使我們遭受財務損失及受政府機關制裁，這可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何涉及僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、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任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止我們僱員或第三方的所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為(可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為)均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

風 險 因 素

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

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

我們各方面的風險管理及內部控制系統未必充足或有效。

我們尋求建立對我們的業務運營屬適當且涵蓋組織框架、政策、程序及風險管理方法的風險管理及內部控制系統，並尋求持續完善該等系統。進一步詳情請參閱「業務－風險管理與內部控制」。然而，由於風險管理及內部控制系統設計及實施的固有限制，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、規避及管理所有風險。我們的內部程序旨在監控我們的運營並確保其整體合規。然而，我們的內部控制程序可能無法及時識別或根本無法識別所有不合規事件。我們未必能始終及時發現及防止我們的僱員或第三方的欺詐及其他不當行為，而我們為防止及發現該等行為採取的防範措施未必有效。

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統能夠有效實施。由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均會遵守該等政策及程序，且該等政策及程序的實施可能涉及人為失誤或錯誤，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，由於我們可能於未來提供更廣泛及更多樣化的服務及解決方案，因此我們的服務產品的擴大及多樣化將需要我們持續提升我們的風險管理能力。倘我們未能及時調整我們的風險管理政策及程序以適應我們不斷發展的業務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

閣下在送達法律程序文件或對我們或我們的管理層執行外國判決方面可能會遇到困難。

跨境發送法律程序文件存在固有的不確定性。我們的資產大部分位於中國，且我們的董事及高級職員大部分於中國定居。因此，於中國境外向我們的大部分董事及高級職員送達法律程序文件可能存在困難，包括根據適用證券法律產生的事宜。中國並無與美國及其他多個國家訂立相互認可及執行法院民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以於中國對我們或我們的董事或高級職員執行中國境外法院的任何判決。

於2006年7月14日，香港與中國內地訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」），據此，香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向內地申請認可和執行。同樣地，中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向香港申請認可和執行。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《新安排》」），於2024年1月29日生效並取代《安排》。新安排旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，以便於香港與中國內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》取消了相互認可和執行判決須具有管轄協議的要求。《新安排》生效後，即使爭議雙方並未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常仍可獲內地認可和執行。然而，由於特定判決須經相關法院根據《新安排》個別審查後方可獲認可和執行，我們無法保證香港法院作出的所有判決均可獲中國內地認可和執行。

風 險 因 素

與[編纂]有關的風險

H股現時並無[編纂]。H股未必能形成活躍的[編纂]且H股[編纂]及[編纂]或會產生波動。

H股現時並無[編纂]。我們向公眾發售H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]磋商釐定，[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]，或者即使形成上述[編纂]，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股[編纂]在[編纂]後不會下跌。

H股的[編纂]可能因應多項我們無法控制的因素（包括香港及世界各地證券的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務、經營業績及股份市價或會影響H股的[編纂]。除市場及行業因素外，H股的[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選藥物的臨床試驗結果、候選藥物批准申請結果、直接影響我們的監管發展及醫療保健政策、我們獲批藥品的商業化結果、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、關鍵人員的變動或活動或競爭對手採取的行動等。此外，在聯交所上市的其他製藥公司的股份在過去曾經歷價格波動，因此H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

控股股東對本公司具有重大影響力，其利益可能與其他股東的利益不一致。

控股股東對我們的業務具有重大影響力，包括與我們的管理、政策以及有關收購、合併、擴張計劃、整合及出售我們全部或絕大部分資產的決定、董事的選舉及其他重大公司行動有關的事項。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使及按[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的[編纂]）計算），控股股東將持有（包括直接及間接持股）本公司已發行股本的約[編纂]%。這種所有權集中可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權的變更，進而可能會剝奪其他股東在出售本公司時獲得H股溢價的機會，並可

風 險 因 素

能降低H股的價格。即使遭到其他股東反對，該等事件亦可能發生。此外，控股股東的利益可能與其他股東的利益不同。我們無法向閣下保證控股股東不會對我們施加重大影響力，促使我們訂立與其他股東的最佳利益相衝突的交易或採取或不採取與其他股東的最佳利益相衝突的行動或作出與其他股東的最佳利益相衝突的決定。

於[編纂]後，未來在[編纂]上股份被大量[編纂]或被認為[編纂]或[編纂]，可能會對H股價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，H股並無[編纂]。於[編纂]後，未來H股被大量[編纂]或被認為[編纂]或特定股東[編纂]未上市股份（如有）須符合若干監管規定，可能會導致H股的當前[編纂]大幅下跌。儘管如此，在該等限制失效或獲豁免後，未來在[編纂]上大量[編纂]H股或被認為可能[編纂]或[編纂]現有未上市股份（如有）可能會大大降低H股的現行[編纂]以及我們未來籌集股本的能力。

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

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]中H股的買家將即時被攤薄。為擴展我們的業務，我們可能會考慮於日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，H股的買家可能會被攤薄。此外，我們可能會通過僱員激勵平台發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的利益。

概不保證我們日後是否及何時派付股息，且派付股息須遵守適用中國法律。

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，在某一給定年份內即使我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的財務狀況、經營業

風 險 因 素

績、現金需求及可用資金以及董事會當時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要於股東大會上獲得批准。股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。

本文件中關於醫療保健市場的事實、統計數據及預測不可完全加以依賴。

本文件載有關於醫療保健市場的資料和統計數據，有關資料和統計數據源於政府機關。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及其他[編纂]、我們或他們各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他方均未獨立核實該等來源的資料及統計數據，亦不對其準確性作出任何聲明。有關資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。因此，閣下不應過分依賴有關資料。此外，我們無法向閣下保證，有關資料與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。無論如何，閣下應仔細考慮對有關資料或統計數據的重視程度。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

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的影響。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，且我們鄭重提醒閣下不要依賴報章報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們鄭重提醒閣下不要依賴報章報道或其他媒體所載有關我們和[編纂]的任何資料。在本文件刊發之前，已有關於我們的報章和媒體報道。有關報章和媒體報道可能包含對本文件未有刊載若干資料的引述，包括若干經營和財務資料以及預測、估值和其他資料。我們並未授權在報章或媒體上披露任何有關資料，亦不就任何有關報章或媒體報道或任何有關資料或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。我們對任何有關資料或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何聲明。倘任何有關資料與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不對此承擔任何責任，閣下亦不應依賴有關資料。

豁免及免除

為籌備[編纂]，我們已尋求以下嚴格遵守上市規則相關條文的豁免及嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關條文的豁免證明書。

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，本公司必須擁有足夠的管理層留駐香港。這通常指須有至少兩名執行董事常居於香港。

由於我們的所有業務營運並非主要位於香港、於香港管理或進行，且董事認為執行董事遷至香港或額外委任執行董事常居於香港不利於或不適合本公司，因而不符合本公司及股東整體最佳利益，因此，就符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定而言，本公司並無且於可見將來不會有兩名執行董事常居於香港。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們將通過以下安排確保聯交所與我們保持定期及有效溝通：

- (i) **授權代表：**本公司的兩名授權代表徐艷君女士及吳東澄先生將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。因此，本公司授權代表將能夠在合理通知下與聯交所有關成員會面，並可隨時以電話、傳真（如有）及／或電郵聯絡。

在聯交所擬就任何事宜聯絡董事時，本公司各授權代表均有方法可隨時迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）；

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

並非常居於香港的各董事均持有或可申請訪港的有效旅遊證件，並可於合理時間內與聯交所有關成員會面；

豁免及免除

- (iii) **合規顧問：**我們已遵照上市規則第3A.19條的規定，委任第一上海融資有限公司為我們的合規顧問，其亦將（其中包括）自[編纂]起至本公司就緊隨[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定當日，擔任與聯交所溝通的另一渠道（授權代表及董事除外）。根據上市規則第3A.23條附註，合規顧問將可隨時與我們的授權代表、董事及其他高級職員聯繫。我們亦須確保我們的授權代表、董事及其他高級職員將迅速提供合規顧問可能所需或可能合理要求的資料及援助，以便合規顧問履行上市規則第三A章內所載的職責。我們須確保本公司、我們的授權代表、董事、其他高級職員及合規顧問之間有足夠而有效的溝通途徑，並將使合規顧問全面知悉聯交所與我們之間的所有溝通及[編纂]。

聯交所與董事之間的任何會面將通過授權代表或合規顧問或直接與董事於合理時間範圍內安排。我們將就授權代表及／或合規顧問的任何變動及時通知聯交所；及

- (iv) **法律顧問：**我們亦將保留法律顧問，以就[編纂]後上市規則及香港其他適用法例及規例項下的持續合規要求及就此產生的其他問題提供意見。

聯席公司秘書

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

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

根據上市規則第3.28條附註2，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所將考慮下列各項：

- (i) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；

豁免及免除

- (ii) 該名人士對上市規則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；
- (iii) 除上市規則第3.29條所規定在每個財政年度參加不少於15小時的相關專業培訓的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (iv) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

根據新上市申請人指南第3.10章第13段，聯交所將根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28條及第8.17條的豁免申請。聯交所將考慮的因素包括以下各項：

- (a) 發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；
- (b) 發行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) 董事何以認為有關人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據新上市申請人指南第3.10章第13段，有關豁免（如批准）將適用於指定期間（「豁免期」）並附帶以下條件：

- (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。

本公司認為，公司秘書熟悉香港的相關證券法規固然重要，但其亦須具備與本公司營運有關的經驗、與董事會有聯繫及與本公司管理層保持緊密工作關係，以履行公司秘書的職能及以最有效及高效的方式採取必要行動。委任一名熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書對本公司有利。

豁免及免除

我們已委任何成明先生（「何先生」）及吳東澄先生（「吳先生」）為我們的聯席公司秘書。由於何先生並無具備上市規則第3.28條所規定的資格，故其不能獨自履行上市規則第3.28條及第8.17條所規定的上市發行人公司秘書的要求。為支持何先生，我們已委任吳先生為聯席公司秘書，吳先生為香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會之會員，符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定，其將於[編纂]起計三年內提供協助，以使何先生取得上市規則第3.28(2)條所規定的有關經驗以妥為履行其職責。

因此，我們已就委任何先生為聯席公司秘書向聯交所申請且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定。根據新上市申請人指南第3.10章，該豁免的授出附帶以下條件：

- (i) 吳先生獲委任為聯席公司秘書，以協助何先生履行其作為公司秘書的職能及取得上市規則第3.28條項下的有關經驗；
- (ii) 本公司將進一步確保何先生可獲得相關培訓及支持，使彼熟悉上市規則及聯交所上市發行人的公司秘書須承擔職責。我們的香港法律顧問已就[編纂]後適用於本公司的上市規則及香港法例及規例的主要規定向何先生提供培訓。此外，何先生將於[編纂]起計三年期間內盡力熟悉上市規則，包括其任何更新資料；
- (iii) 何先生已確認，彼將根據上市規則第3.29條的規定於各財政年度參加不少於15小時有關上市規則、企業管治、信息披露、投資者關係以及香港上市發行人公司秘書職能及職責的培訓課程；
- (iv) 於何先生獲委任為本公司公司秘書的初始任期屆滿前，本公司將評估其經驗以確定其是否已獲得上市規則第3.28條規定的資格；及
- (v) 倘及當吳先生於三年期間內不再提供有關協助，則該項豁免將即時撤銷，且我們承諾，倘吳先生不再符合上市規則第3.28條的規定或因其他原因不

豁免及免除

再擔任本公司聯席公司秘書，我們將向聯交所重新申請豁免。此外，倘本公司出現任何重大違反上市規則，則該豁免將會撤銷。

於三年期間結束前，我們將證明何先生已在吳先生三年時間的幫助下獲得相關經驗且能夠履行我們公司秘書的職能，我們亦將就此尋求聯交所確認。

有關何先生及吳先生的履歷資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

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

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條規定，除公司（清盤及雜項條文）條例第342A條另有規定外，所有招股章程均應述明公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部所指明的事項及列明公司（清盤及雜項條文）條例附表3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，上市申請人須在其招股章程中載入上市申請人在緊接招股章程發行前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額（視何者為適當而定）的陳述，以及一項關於計算相關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，上市申請人須在其招股章程中載入上市申請人核數師就緊接招股章程發行前三個財政年度中每個年度的溢利及虧損、資產及負債作出的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，倘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，而符合相關規定會是不相干的或會構成過重負擔或在其他情況下是不必要或不適當的，則其可在其認為適當的條件（如有）規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定。

豁免及免除

上市規則第4.04(1)條規定，招股章程的會計師報告須包括上市申請人及其附屬公司於緊接上市申請人招股章程刊發前三個財政年度每年，或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修訂上市規則第4.04條，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。

本文件載有本集團截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年3月31日止三個月的綜合業績，但不包含公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段所規定的緊接本文件刊發前三個財政年度各年的本集團若干財務報表及業績。

因此，我們已申請且證監會[已]向我們授出豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段規定的公司（清盤及雜項條文）條例第342A條項下豁免證明書，條件為：

- (i) 本公司是一家創新驅動的生物製藥公司，致力於創新藥物的研發及商業化，以解決中國乃至全球的臨床需求，並屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範圍；
- (ii) 本公司已根據上市規則第18A.06條於本文件中載入涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年3月31日止三個月的會計師報告；
- (iii) 儘管本文件所載財務業績根據上市規則第十八A章僅涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年3月31日止三個月，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例項下規定須予披露的其他資料已根據有關規定於本文件充分披露；
- (iv) 此外，由於上市規則第十八A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間為兩年，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司

豁免及免除

(清盤及雜項條文) 條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定對本公司而言屬不必要及／或不相關；及

- (v) 董事認為，本文件附錄一所載涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露資料，已為潛在[編纂]提供在相關情況下對本公司的往績記錄形成意見所需的充足且合理最新的資料；以及董事確認，[編纂]大眾對業務、資產及負債、財務狀況、管理以及前景作出知情評估所需的全部資料已載入本文件。因此，免除將不會損害[編纂]大眾的利益。

證監會[已]根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條授出豁免證明書，條件為(i)本文件載有豁免的詳情，及(ii)本文件將於[編纂]或之前刊發。

不獲豁免持續關連交易

我們已訂立並預期將於[編纂]後繼續參與根據上市規則將構成本公司不獲豁免持續關連交易的交易。因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守(i)上市規則第14A.105條有關公告、通函及獨立股東批准的規定；(ii)上市規則第14A.52條有關持續關連交易的期限不得超過三年的規定；及(iii)上市規則第14A.53條有關設定年度金額上限的規定。有關進一步詳情，請參閱本文件「關連交易」一節。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

徐艷君女士	中國 吉林省長春市 高新區 恒大綠洲 7-3-1005室	中國

李嘉達博士	中國 山東省濟南市 高新區 會展西路88號 2號樓1-2412室	美國

史澈空博士	6 Tom Thumb Ln Danbury CT 06811 USA	美國

非執行董事

李惠英女士	中國 北京市通州區 張家灣鎮 廣源西街13號 四環醫藥生活區 5007室	中國

尉麗峰先生	中國 河北省石家莊市 新華區 友誼北大街375號 中陽信和水岸 5-1-1402室	中國

陳燕玲女士	香港 九龍 九龍塘畢架山一號 筆架山道1號 第10座8樓C室	中國

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

姓名	地址	國籍

獨立非執行董事

劉碩先生	中國 北京市朝陽區 朝外大街6號 新城國際公寓 3棟805室	中國

王宇女士	中國 北京市朝陽區 林萃東路1號 12號樓101室	中國

范智超先生	香港 沙田 錦泰苑 E座錦蔚閣 4樓408室	中國

監事

姓名	地址	國籍

盧本玉先生	中國 北京市通州區 東果園68號樓 7樓372室	中國

王曉平先生	中國 北京市通州區 後南倉36號樓 2單元2104室	中國

岳鑫女士	中國 北京市通州區 台湖鎮 前營村268號	中國

有關董事及監事的進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人[編纂]

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心一期29樓

[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

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

凱易律師事務所

香港

皇后大道中15號

置地廣場

告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

方達律師事務所

中國

上海市

石門一路288號

興業太古匯

香港興業中心二座24樓

獨家保薦人的法律顧問

有關香港及美國法律：

歐華律師事務所

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場三期25樓

有關中國法律：

競天公誠律師事務所

中國

北京市朝陽區

建國路77號

華貿中心

3號寫字樓34層

核數師及申報會計師

安永會計師事務所

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港

鰂魚涌

英皇道979號

太古坊一座27樓

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

行業顧問

灼識行業諮詢有限公司

中國

上海市靜安區

普濟路88號

靜安國際中心

B座10樓

合規顧問

第一上海融資有限公司

香港

德輔道中71號

永安集團大廈19樓

[編纂]

公 司 資 料

中國註冊辦事處

中國
河北省石家莊市
高新區太行大街769號
京津冀協作創新示範園
203C507

中國總部及主要營業地點

中國
北京市朝陽區
八里莊西里99號
18層

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心
46樓

公司網站

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

聯席公司秘書

何成明先生
中國
廣東省惠州市
惠陽區淡水街道
深薈花園一期
12棟2702室

吳東澄先生
(ACG, HKACG)
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心
46樓

公 司 資 料

授權代表

徐艷君女士
中國
吉林省長春市
高新區
恒大綠洲
7-3-1005室

吳東澄先生
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心
46樓

審計委員會

范智超先生 (主席)
陳燕玲女士
王宇女士

薪酬與考核委員會

王宇女士 (主席)
徐艷君女士
劉碩先生

提名委員會

劉碩先生 (主席)
徐艷君女士
王宇女士

[編纂]

公 司 資 料

主要往來銀行

中國工商銀行股份有限公司

海口世貿中心支行

中國

海南省

海口市龍華區

世貿東路2號

世貿中心一樓

招商銀行股份有限公司

石家莊高新區支行

中國

河北省

石家莊市高新區

黃河大道136號

科技中心

一號樓

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不同的官方政府刊物、可供查閱的公開市場研究資料來源及獨立供應商的其他資料來源，以及灼識諮詢編製的獨立行業報告（「灼識諮詢報告」）。我們委聘獨立行業顧問灼識諮詢編製有關[編纂]的灼識諮詢報告。來自官方政府來源的資料並無經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實且概無就其準確性發表聲明。

全球及中國醫藥市場

醫藥產品可分為(i)創新藥以及(ii)仿製藥及生物類似藥。創新藥一般指含有新型活性藥物成分(API)或API組合的醫藥產品，此前尚未獲批用於治療用途。仿製藥是創新藥的相同複製品，在創新藥專利到期後上市。生物類似藥在臨床使用的安全性及療效方面與已獲批的創新藥高度相似，但可能不包含與此類創新藥完全相同的分子結構。一般而言，創新藥的技術門檻較高，且享有獨家營銷權及強大定價能力，而仿製藥及生物類似藥的價格較平易近人，可降低消費者的醫療保健費用。

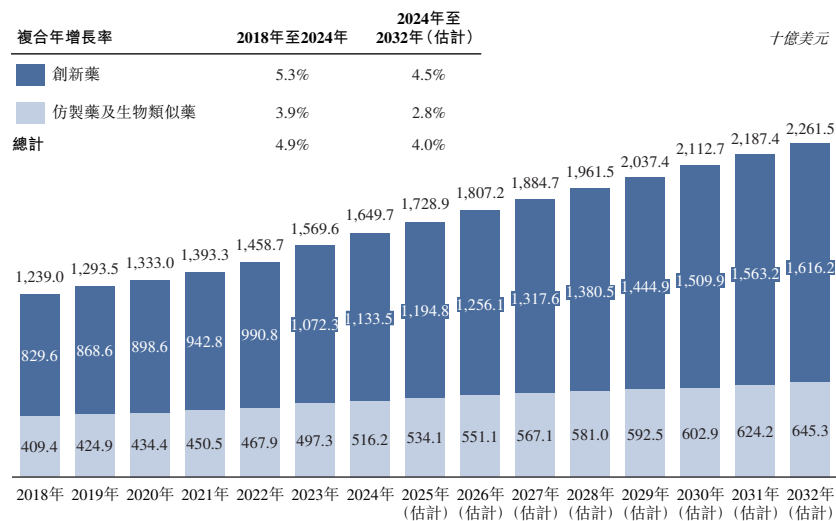
近年來，在創新藥及仿製藥（包括生物類似藥）行業擴展的推動下，全球及中國的醫藥市場均經歷顯著增長。全球醫藥市場由2018年的12,390億美元增至2024年的16,497億美元，複合年增長率為4.9%，並預計2032年將達到22,615億美元，2024年起的複合年增長率為4.0%。

中國的醫藥市場在未來數年亦有望加速增長。醫療保健需求強勁、老齡人口不斷增長，以及創新藥的開發，均為市場擴張奠定堅實基礎。此外，政府出台對醫藥行業進行系統性改革及擴大國家醫保藥品目錄等支持性政策，亦為持續增長創造有利環境。因此，預測2032年市場將達到人民幣29,149億元，相當於2024年起的複合年增長率為6.3%。

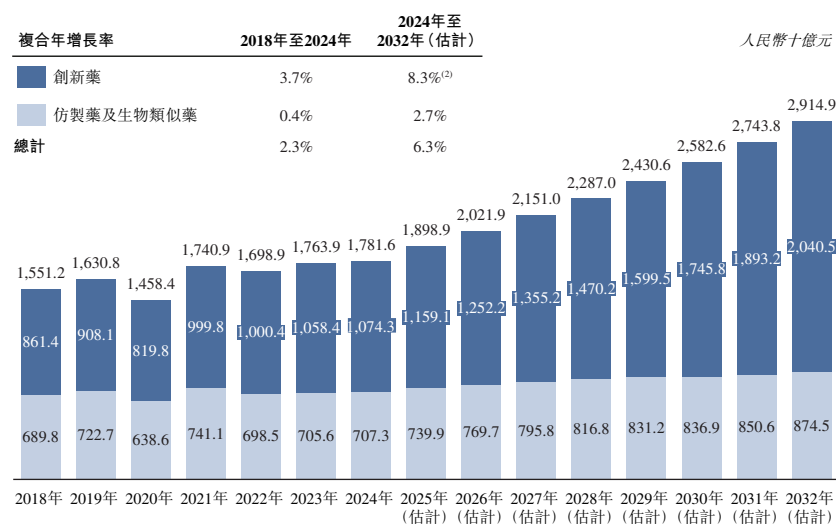
行業概覽

下圖載列全球及中國醫藥市場按藥品類型分類的市場規模。

全球醫藥市場規模（2018年至2032年（估計））



中國醫藥市場規模（2018年至2032年（估計））



附註：

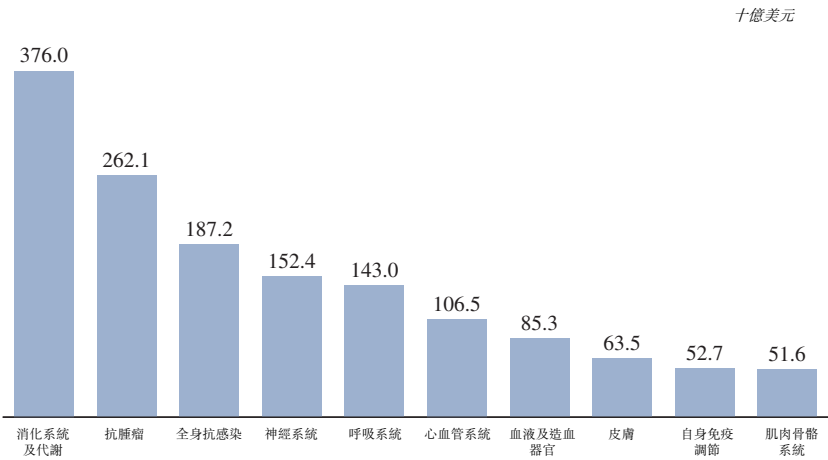
- (1) COVID-19疫情導致2020年中國醫藥市場縮小，主要是由於中國實施封鎖及限制期間到醫療機構就診的患者人數減少。
- (2) 儘管宏觀經濟處於逆勢環境，但中國的創新藥市場預期將經歷持續增長，主要是由於人口老齡化加快、研發投資增加及利好的政府政策提高了醫療可及性和藥物可負擔性。有關進一步詳情，請參閱下文「－中國的創新藥市場」。

資料來源：世界衛生組織、國家統計局、國家衛健委、年報、灼識諮詢

行業概覽

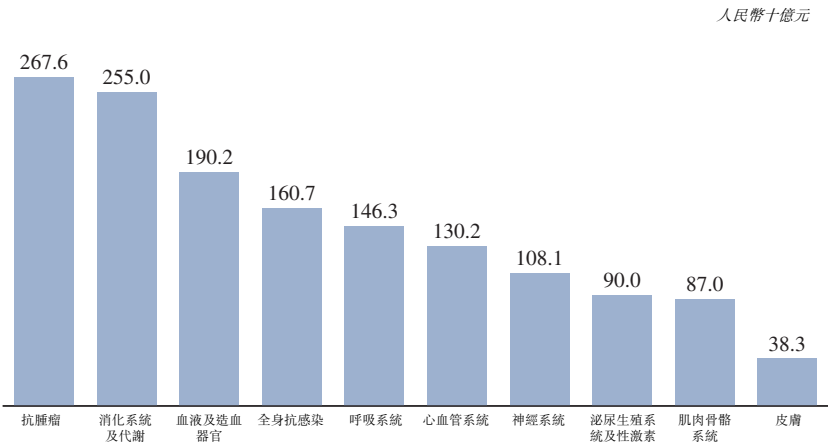
如下圖所示，2024年，抗腫瘤和消化系統及代謝治療是主導全球及中國醫藥市場的兩大治療領域。

全球按收入計的十大治療領域



資料來源：世界衛生組織、國際癌症研究機構、年報、灼識諮詢

中國按收入計的十大治療領域



資料來源：國家統計局、國家衛健委、年報、灼識諮詢

中國的創新藥市場

中國的醫藥格局曾一度以仿製藥為主，但因近年來創新藥市場的快速擴張而經歷重大發展。隨著政府實施藥物創新的利好政策，由國家藥監局授批的創新藥NDA大幅增長，由2018年的九個增至2024年的48個。中國醫藥行業正逐步從銷售驅動向研發創新驅動過渡，重點從生產仿製藥轉向投資開發創新藥。因此，中國的創新藥市場規

行業概覽

模已由2018年的人民幣8,614億元增至2024年的人民幣10,743億元，複合年增長率為3.7%。預計中國的創新藥市場規模在不久將來將以更快速度增長，於2032年達到人民幣20,405億元，2024年起的複合年增長率為8.3%。

市場推動因素及准入壁壘

中國創新藥市場的增長主要受以下因素推動：

有未滿足需求的患者群體不斷擴大。中國生活方式的不斷演變和基於基因圖譜的患者人口統計，使消化和代謝疾病及癌症患者數量與日俱增，帶動對創新藥的需求。例如，雖然有多款質子泵抑制劑(PPI)可用於治療消化性潰瘍及反流疾病，但目前的PPI主要在肝臟代謝，並經尿液排出，對肝腎功能受損的患者，尤其是老年人，構成潛在風險。這意味著需要更創新的療法來改善預後及效果。

新模式新技術湧現。技術持續進步增強藥物療效及安全性，帶動中國創新藥市場發展。抗體偶聯藥物(ADC)等突破及靶點選擇更廣，提升了靶向抗癌藥物的治療潛力。激酶抑制劑、表觀遺傳抑制劑及蛋白酶體抑制劑等小分子藥物仍處於領先地位。隨著人工智能及計算機輔助藥物開發的出現，利用人工智能及計算機輔助藥物開發的抗體設計工具等新技術正進一步重塑格局，加速創新藥物的發現及生產。

研發投資與合作不斷加大。醫藥及生物科技公司的研發投資熱潮推動市場發展。這些投資針對新的治療靶點及現有療法的改進，促進開發突破性藥物。醫藥公司與學術機構之間的合作亦非常重要。這些戰略聯盟的專業知識互補及資源共享，加快藥物發現及開發過程，最終助力中國尖端醫藥領域的發展。

政府利好政策。政府支持仍然是創新藥研發的主要推動力。中國的目標是將醫藥行業從開發「模仿藥(me too)」或「原型改良藥(me better)」和依賴藥物授權引進轉向完全自主創新。2021年發佈的《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和2035年遠景目標綱要》強調創新在中國現代化中的核心地位，並將醫學的研發突破列為

行業概覽

優先事項。國家藥監局簡化NDA審查程序，進一步推動1類創新藥審批數大幅增長。有關中國近期醫療改革的更多詳情，請參閱「監管概覽」一節。

中國創新藥市場仍存在巨大的准入壁壘，其中包括與監管、技術、資金及人才相關的挑戰。市場的高度規範性需要參與者具備豐富經驗及熟悉合規要求。技術障礙源自需要發現新的作用機制，並經過複雜且多階段的開發過程，這需要專業的知識和資源。創新藥開發具有資本密集且耗時較長的性質，造成財務障礙，對規模較小的公司而言尤為如此。此外，該行業需要具備生物化學、醫學、商業開發及營銷等領域多學科專業知識的高技術專業人員，此亦帶來巨大的人才障礙。這些綜合因素使得新進企業難以在中國的創新藥市場上有效競爭。

中國消化系統疾病藥物市場

消化系統疾病是影響胃腸道、肝臟、胰腺及膽囊的疾病。消化性潰瘍、反流性食管炎、炎症性腸道疾病等是中國最常見的一些消化系統疾病，每種疾病均影響大量患者人群。

消化性潰瘍

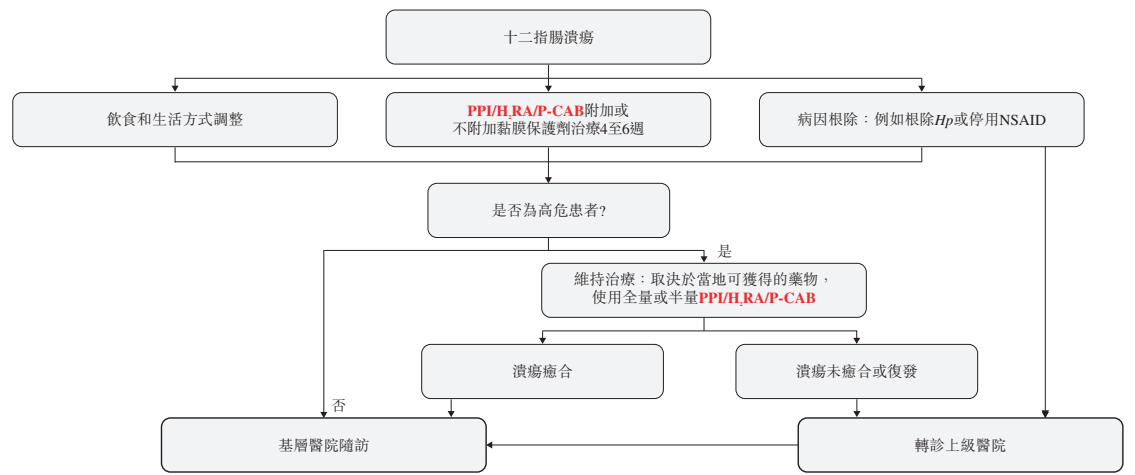
消化性潰瘍是一種影響全球數百萬人的常見消化系統疾病，是指胃或小腸前段的黏膜破損或受到侵蝕，導致胃潰瘍或十二指腸潰瘍。病變的發生，是由於防止酸性消化液侵襲胃及腸黏膜的保護機制受損。這種損傷的主要原因包括幽門螺旋桿菌感染。消化性潰瘍具有腹痛症狀，可為灼痛或絞痛，並可能伴有噁心、嘔吐及食慾不振等其他症狀。

消化性潰瘍是中國的一大健康問題。中國消化性潰瘍患病人數由2018年的71.4百萬人增至2024年的74.3百萬人，複合年增長率為0.7%，預計2032年將增至81.2百萬人，2024年起的複合年增長率為1.1%。消化性潰瘍病例中有約75%為十二指腸潰瘍。

雖然可能建議調整生活方式，例如戒煙少飲酒及調整飲食習慣，以及在部分情況下建議手術干預，但藥物治療仍是消化性潰瘍處理的主要方式。常用的藥物包括減少胃酸產生的抗分泌藥物、根除幽門螺旋桿菌感染的抗生素，以及保護胃黏膜的藥物。H₂受體拮抗劑(H₂RA)是最早開發的一類抗分泌藥物，但抗分泌效果較輕微。截至最後實際可行日期，中國有五款已獲批H₂RA，沒有處於臨床開發階段的H₂RA候選藥物。質子泵抑制劑(PPI)是目前消化性潰瘍患者最普遍的選擇，相較於H₂RA的抗分泌效果

行業概覽

更強。超過80%的胃潰瘍及90%的十二指腸潰瘍可在服用PPI四週內痊癒。鉀離子競爭性酸阻滯劑(P-CAB)雖然表現出強大的抗分泌效果，但並非消化性潰瘍的首選療法，臨床實踐中使用有限。截至最後實際可行日期，中國有四款已獲批P-CAB，有兩款P-CAB候選藥物處於臨床開發階段。十二指腸潰瘍的治療模式如下。



資料來源：《消化性潰瘍基層診療指南（2023年）》、灼識諮詢

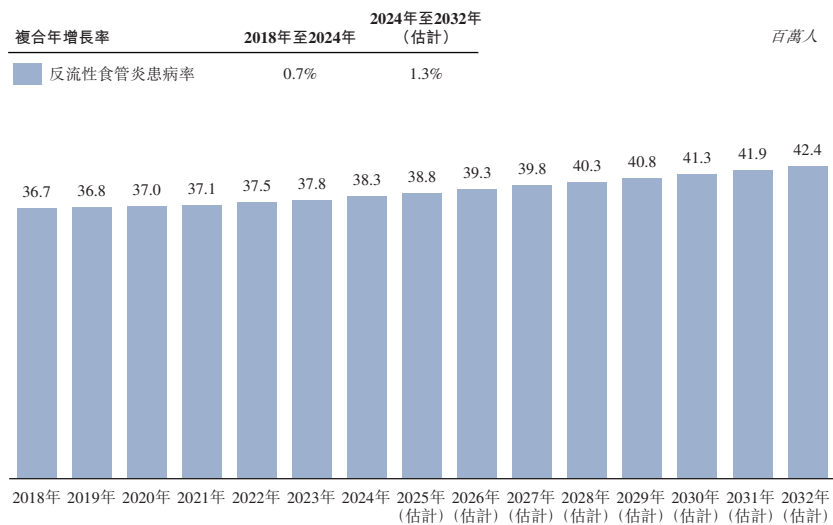
幽門螺旋桿菌感染是消化性潰瘍的主要病因。診斷出患有幽門螺旋桿菌感染的消化性潰瘍患者發病率由2018年的44.5百萬人增至2024年的46.3百萬人，複合年增長率為0.7%，預計2032年將增至50.6百萬人，2024年起的複合年增長率為1.1%。對於患有幽門螺旋桿菌感染的患者，一線治療方案推薦用四聯療法（即一種PPI或P-CAB、兩種抗生素及鉍劑）。儘管有抗生素，PPI/P-CAB仍是根除幽門螺旋桿菌標準治療方案的關鍵組成部分。

反流性食管炎

反流性食管炎是胃食管反流病(GERD)的一種，發病原因是胃酸和部分消化物等胃內容物頻繁反流入食管，引起食管黏膜炎症及破損。反流性食管炎患者有胃灼熱、胸痛、吞嚥困難、食物或酸液逆流等症狀。GERD亦包括非糜爛性反流病，患者伴有反流症狀，但無明顯黏膜損傷，有可能演變成反流性食管炎，GERD病例中約有35%歸類為反流性食管炎。長期未經治療的反流性食管炎可能會進展成嚴重的併發症，如消化道出血、食道狹窄及巴雷特食管，或會增加患食管癌的風險。在中國，反流性食管炎患病率仍維持在較高水平，由2018年的36.7百萬人增至2024年的38.3百萬人，預計2032年將增至42.4百萬人。下圖載列中國反流性食管炎患病率。

行業概覽

中國反流性食管炎患病率（2018年至2032年（估計））

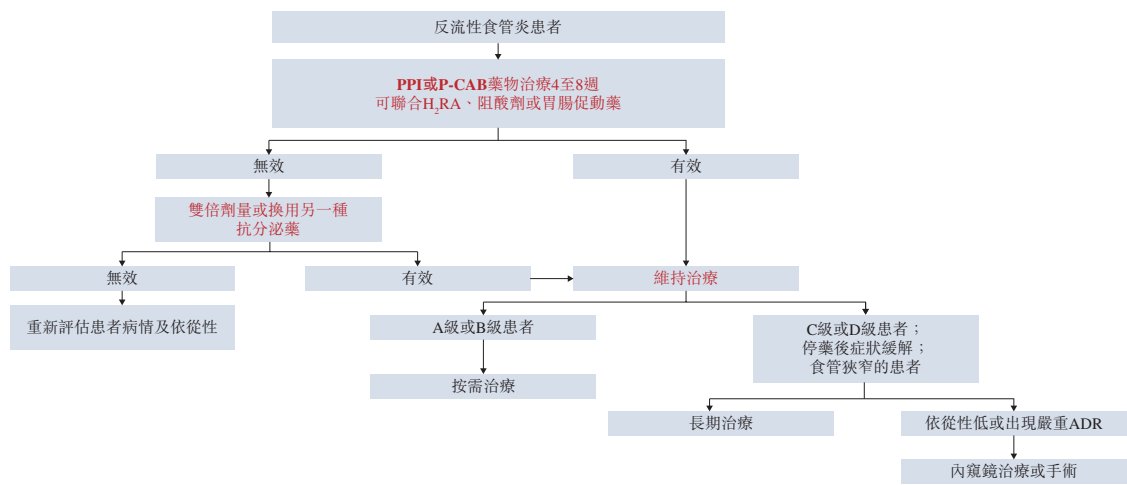


資料來源：《中國全科醫學》、灼識諮詢

反流性食管炎的致病因素錯綜複雜，這些因素引起食管下括約肌(LES)功能失調，使食管暴露在胃內容物中。LES是位於食管底部的肌肉環，通常防止反流。但LES張力降低及LES短暫鬆弛均可造成胃酸反流至食管。

反流性食管炎的典型治療方式與消化性潰瘍相似。除改變生活方式外，標準治療包括4至8週的PPI或P-CAB治療，搭配或不搭配H₂RA、抗酸劑或胃腸道刺激藥物。如首次給藥有效，患者或需維持長期治療以防止復發，包括按需或間歇性治療。如首次給藥無效，可能需要改變劑量或使用另一種抗分泌藥物。

反流性食管炎的治療模式如下。



資料來源：《中國胃食管反流病診療規範(2023)》、灼識諮詢

行業概覽

儘管近期P-CAB研究表明其治療糜爛性反流病的療效優於PPI，但目前的臨床實踐仍強調根據病情選用合適的抑酸強度。根據《2020年中國胃食管反流病專家共識》，約95%的反流性食管炎患者表現為輕度黏膜損傷（A/B級），其中安奈拉唑等PPI能提供充分治療效果。只有約5%的重度糜爛性食管炎（C/D級）或伴有潰瘍出血等併發症的患者需要P-CAB來提供更強效的抑酸效果。此外，過度抑酸可能導致消化問題、菌群失衡及營養吸收問題。P-CAB進入市場時間相對較短，仍需要更長時間的安全性驗證，而PPI的優勢在於已積累數十年的臨床經驗且安全性得到驗證。此外，P-CAB的成本顯著較高，也是選擇治療方案時需要考慮的因素。因此，儘管P-CAB將很可能搶佔一部分抑酸劑市場，預計安奈拉唑等PPI還是能夠維持需求，尤其是用於維持治療及用於治療輕度到中度GERD患者。

質子泵抑制劑

質子泵又稱為 $H^+/K^+ ATPase$ ，是一種位於胃壁細胞的酶。這種酶主動將氫離子(H^+)輸送至胃部換取鉀離子(K^+)，在胃酸產生過程中發揮重要作用。這些氫離子接著與氯離子(Cl^-)結合，形成鹽酸(HCl)，也就是胃酸的主要成分。這種酸性環境是消化蛋白質及活化消化酶所必需的。然而，胃酸過多可導致消化性潰瘍和GERD等疾病，因此須採取治療減少胃酸產生。

PPI這類藥物可通過與質子泵不可逆結合使其失活，抑制 HCl 分泌至胃腔，從而有效減少胃酸。PPI被認為是最有效的胃酸分泌抑制劑，也是處理胃酸相關疾病的標準藥物。

行 業 概 覽

所有PPI的基本作用機制相同，但藥代動力學特性（例如生物利用度及代謝途徑）、安全性及作用時間等卻各不相同。能夠滿足未被滿足的醫療需求的PPI一般須具有較低的藥物相互作用風險，可適用於老人和腎功能受損患者等各大群體，起效快且作用持久。下表載列中國已獲批PPI的安全性特點。

口服PPI的安全性比較

PPI	安奈拉唑	奧美拉唑	蘭索拉唑	泮托拉唑	雷貝拉唑	埃索美拉唑	艾普拉唑
代謝途徑 ⁽¹⁾	非酶途徑； CYP450多途徑 (3.5% CYP2C19)	CYP2C19	CYP2C19	CYP2C19	非酶途徑； CYP2C19/CYP3A4	CYP2C19	CYP3A4
遺傳多態性風險 ⁽²⁾	低	高	高	高	中	高	低
代謝引起的DDI風險 ⁽³⁾	低	高	高	高	中	高	低
腎清除率	40~50%	≥80%	~15%	≥80%	≥80%	≥80%	/
腎負擔	輕	重	輕	重	重	重	/ ⁽⁴⁾

附註：

- (1) 指相關PPI的主要代謝途徑。
- (2) CYP2C19遺傳多態性顯著影響PPI的代謝。CYP2C19代謝慢的患者在接受主要通過CYP2C19代謝的PPI治療時可能會出現較高的藥物暴露量，可能會導致不良事件的風險增加。相反，代謝快的患者可能會因藥物暴露量減少而表現出治療應答不足。
- (3) 以主要通過CYP2C19作為代謝途徑的PPI可能面臨與通過CYP2C19代謝的其他藥物（例如氯吡格雷）發生藥物相互作用的風險，因為CYP2C19的抑制將干擾該等藥物的血漿濃度。
- (4) 儘管有關艾普拉唑腎負擔的已公佈臨床數據有限，但根據其藥物標籤，有腎或肝功能損傷的個人慎用艾普拉唑。

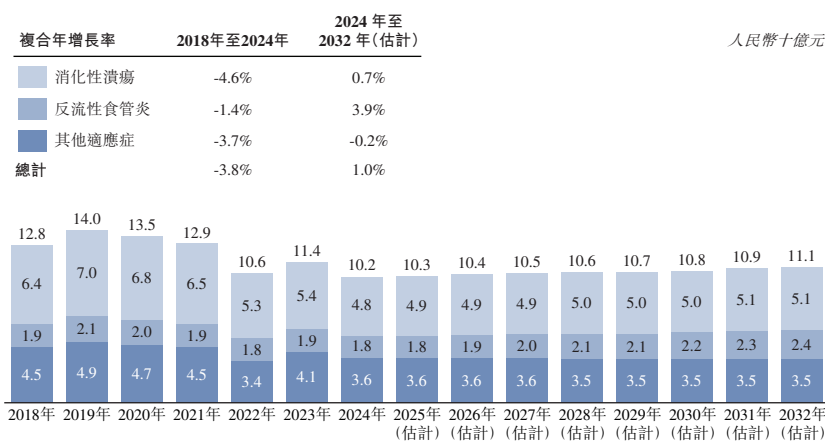
資料來源：《有關藥物代謝、毒理學、臨床藥代動力學的專家意見》(Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology, Clinical Pharmacokinetics)、藥物標籤、灼識諮詢

行業概覽

中國PPI潛在市場規模

口服PPI在中國的市場規模曾多年一直保持在人民幣100億元以上。雖然需求持續強勁，但由於對多款已上市的仿製PPI實施帶量採購計劃及重點監控目錄，口服PPI的市場規模在過往有所波動。例如，泮托拉唑、埃索美拉唑及蘭索拉唑於2021年被納入帶量採購計劃，雷貝拉唑於2023年被納入帶量採購計劃。儘管銷量仍在高位，但價格卻因此降低，因此於2022年及2024年市場規模有所減小。然而，由於目標適應症（如消化性潰瘍及反流性食管炎）的高發病率，以及預期有更多創新PPI推出，口服PPI的市場規模將逐步增長至2032年的人民幣111億元。下圖載列中國口服PPI潛在市場規模。

中國口服PPI市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：國家醫保目錄、國家醫保局、國家衛健委、年報、灼識諮詢

行業概覽

下表載列中國口服PPI的銷量及價格變動。

中國口服PPI的銷量及價格變動概覽

人民幣十億元

藥物名稱	銷量變動：2018年至 2024年複合年增長率	銷量變動（百萬劑） （按最低規格計算）		價格變動：2018年至 2024年複合年增長率
蘭索拉唑	9.9%	625.6	1,102.5	-7.9% (15毫克)
		2018年	2024年	
泮托拉唑	13.8%	878.2	1,906.6	-18.9% (20毫克)
		2018年	2024年	
奧美拉唑	47.8%	1,010.7	10,526.0	-25.1% (20毫克)
		2018年	2024年	
雷貝拉唑	58.3%	841.8	13,237.5	-33.6% (10毫克)
		2018年	2024年	
埃索美拉唑	32.2%	230.1	960.0	-25.1% (20毫克)
		2018年	2024年	
艾普拉唑	23.5%	58.0	205.5	-1.2% (5毫克)
		2018年	2024年	

資料來源：灼識諮詢

PPI的銷量過去保持增長趨勢，乃由於消化系統疾病的高患病率及H2受體拮抗劑逐漸淘汰。根據灼識諮詢的資料，儘管出現P-CAB藥物及處方管控更為嚴格，但有關增長趨勢預期將繼續保持。同時，獲納入帶量採購計劃的PPI藥物價格已大幅下降，而未獲納入帶量採購計劃的藥物價格維持相對穩定。

中國PPI競爭格局

截至最後實際可行日期，有七款PPI在中國獲批上市，其中六款為仿製藥。總共六款已上市的PPI仿製藥中的五款被納入帶量採購計劃及重點監控目錄，導致其價格及市場規模下降。此外，艾普拉唑仿製藥於2025年2月獲批並可能被納入帶量採購計劃及重點監控目錄。本公司的安奈拉唑(KBP-3571)是唯一一款上市的創新PPI，於2023年獲批，且不受上述兩項法規規管。

行業概覽

截至最後實際可行日期，有六款已上市的PPI獲批用於治療消化性潰瘍及GERD／反流性食管炎。本公司的安奈拉唑(KBP-3571)於2023年6月獲批用於治療十二指腸潰瘍，其第二種適應症反流性食管炎的II期臨床試驗已完成。截至同日，根據灼識諮詢的資料，共有96款PPI候選仿製藥處於生物等效性研究階段，本公司的安奈拉唑(KBP-3571)是中國唯一一款處於臨床開發階段的治療反流性食管炎的創新PPI候選藥物。下表說明中國已上市PPI的競爭格局。

中國已上市PPI

藥名	首次獲批及商業化	原廠家	仿製	劑型	納入帶量採購計劃	納入重點監控目錄	價格變動： 2018年至2024年 複合年增長率	市場規模變動： 2018年至2024年 複合年增長率	市場份額 (2024年)
蘭索拉唑	1994年	武田製藥	是	腸溶片；膠囊	2021年 (注射)	2023年	口服（15毫克）： -7.9% 注射（30毫克）： -40.4%	-6.3%	8.4%
泮托拉唑	1997年	武田製藥	是	腸溶膠囊；腸溶片	2021年 (口服及注射)	2023年	口服（20毫克）： -18.9% 注射（40毫克）： -33.3%	-24.0%	4.2%
奧美拉唑	2000年	阿斯利康	是	腸溶膠囊；腸溶片	2020年 (口服)； 2022年 (注射)	2023年	口服（20毫克）： -25.1% 注射（20毫克）： -26.6%	-10.3%	16.9%
雷貝拉唑	2000年	衛材	是	腸溶膠囊；腸溶片	2023年 (口服)	2023年	口服（10毫克）： -33.6% 注射（30毫克）： -14.0%	-9.4%	27.6%
埃索美拉唑	2002年	阿斯利康	是	腸溶膠囊；腸溶片； 緩釋口服懸浮液	2021年 (口服及注射)	2023年	口服（20毫克）： -25.1% 注射（20毫克）： -38.7%	-2.2%	19.0%
艾普拉唑	2007年	麗珠醫藥	是	腸溶片	否	否	口服（5毫克）： -1.2% 注射（10毫克）： -19.3%	18.2%	23.7%
安奈拉唑	2023年	本公司	否	腸溶片	否	否	口服（20毫克）： 0% (2023年至2024年 複合年增長率) ⁽¹⁾	900.0% (2023年至2024年 複合年增長率) ⁽¹⁾	0.2% ⁽¹⁾

附註：

(1) 安奈拉唑於2023年6月獲批用於治療十二指腸潰瘍，其商業化於2023年11月開始。

資料來源：國家醫保目錄、國家醫保局、國家藥監局、藥物標籤、灼識諮詢

中國乳腺癌藥物市場

乳腺癌

乳腺癌是全球女性最常見被診斷出的惡性腫瘤，亦是癌症相關死亡一大病因。在中國，乳腺癌新發病例由2018年的322,200例增至2024年的374,700例，預計2032年將達至435,000例。增加患乳腺癌風險的因素有多種，包括遺傳傾向 (BRCA1或BRCA2突變)、雌激素及孕激素影響，以及體重、飲食或飲酒等生活方式因素。

行業概覽

根據疾病階段，乳腺癌可大致分類為早期乳腺癌及晚期乳腺癌。早期乳腺癌患者指罹患局部早期腫瘤的患者，佔總乳腺癌新發病例約60-70%。對早期乳腺癌患者而言，手術是首選的治療方案。晚期乳腺癌患者指罹患局部晚期或轉移性腫瘤的患者，佔總乳腺癌患者約30-40%。

根據疾病的分子亞型，乳腺癌通常分為三大亞型，即HR+/HER2-乳腺癌、HER2+乳腺癌和TNBC：

HR+/HER2-乳腺癌是中國最高發的亞型，佔病例總數約75%。HR+/HER2-乳腺癌的特徵是雌激素受體(ER)及／或孕激素受體(PR)水平偏高，人類表皮生長因子2 (HER2)蛋白沒有過度表達，與轉移性階段中的其他亞型相比，HR+/HER2-乳腺癌具有較好預後及較高生存率。HR+/HER2-乳腺癌患者中約有30%被診斷為晚期乳腺癌。在中國，晚期HR+/HER2-乳腺癌的五年生存率約為20%，突顯對更有效治療策略的迫切需求。在中國，晚期HR+/HER2-乳腺癌的標準一線治療包括內分泌治療，如芳香化酶抑制劑(AI)和選擇性ER降解劑(SERD) (如氟維司群)，並聯合CDK4/6抑制劑治療。後線治療的其他藥物療法包括化療、PI3K抑制劑 (已獲批：兩款；臨床開發：八款)、mTOR抑制劑 (已獲批：一款；臨床開發：三款) 及ADC (已獲批：一款；臨床開發：五款)。手術及放射治療主要用作症狀控制的姑息治療。此外，內分泌治療聯合CDK4/6抑制劑阿貝西利及瑞波西利是治療HR+/HER2-早期乳腺癌推薦的術後輔助治療。根據灼識諮詢的資料，於2024年，中國符合CDK4/6抑制劑輔助治療條件的早期HR+/HER2-乳腺癌患者約有186,100人，預計2032年將達至243,800人，2024年起的複合年增長率為3.4%。

HER2+乳腺癌約佔乳腺癌病例總數的15%。HER2+乳腺癌的特徵是HER2蛋白過度表達，通常比HR+/HER2型更具侵襲性，進展更快。在中國，晚期HER2+乳腺癌的標準療法主要包括化療、HER2單克隆抗體等靶向治療、酪氨酸激酶抑制劑(TKI)及HER2 ADC。

TNBC是惡性程度最高的乳腺癌亞型，進展及擴散速度較快、治療選擇較少、預後往往較差。TNBC (即三陰性乳腺癌) 的特徵是缺乏ER、PR和HER2蛋白，是一種侵襲性特別強的亞型，耐藥性極高、病情進展極快，預後極差。在中國，目前晚期TNBC的一線治療包括單藥或雙藥化療。

行業概覽

在中國，乳腺癌的治療模式如下。

類型		早期乳腺癌術後輔助治療	晚期乳腺癌搶救治療		
			I級	II級	III級
乳腺癌	HR+/HER2-	輔助化療(I級)： • 1-3 個陽性淋巴結：TCx4；AC • ≥4 個陽性淋巴結：AC-T；ddAC-ddT 輔助內分泌治療： • 已絕經患者的基本治療(I級)： AI + 阿貝西利/瑞波西利 • 未絕經患者的基本治療(I級)： OFS + AI/TAM ± 阿貝西利/瑞波西利	• 未經 ET/TAM 治療失敗： AI + CDK4/6 i • 非甾體 AI 治療失敗/ 甾體 AI 治療失敗： 氟維司群 + CDK4/6 i • HR+/HER2- 低表達： 內分泌治療 + CDK4/6 i (如未經 CDK4/6 抑制劑)； 或 T-Dxd	• 未經 ET：氟維司群 + CDK4/6 i；AI • TAM 治療失敗：AI + 西達本胺/ 依維莫司；氟維司群 + CDK4/6 i • 非甾體 AI 治療失敗：甾體 AI + 西達本胺/依維莫司 • 甾體 AI 治療失敗：氟維司群 + 依維莫司；非甾體 AI + CDK4/6 i • CDK4/6 i 治療失敗：另一種 CDK4/6 i • 或靶向治療 + ET；臨床試驗 • HR+/HER2- 低表達：化療； TROP2 ADC	• 未經 ET：TAM； 托瑞米芬 • TAM 治療失敗：AI； 氟維司群 • 非甾體 AI 治療失敗： 氟維司群；甾體 AI • 甾體 AI 治療失敗： 氟維司群；非甾體 AI • HR+/HER2- 低表達： Dato-DXd；臨床試驗
	HER2+	基本治療 (I級)： • 陽性腋窩下淋巴結：AC-THP；TCbHP • 陰性腋窩下淋巴結，腫瘤體積>2 cm： AC-TH；TCbH；TC + H	• 曲妥珠單抗敏感： THP；TH+吡咯替尼 • 曲妥珠單抗耐藥： 吡咯替尼+卡培他濱； T-Dxd	• 曲妥珠單抗敏感：TXH；HP + 化療 • 曲妥珠單抗耐藥：T-DM1 • 吡咯替尼耐藥：T-Dxd；HP+其他化療； T-DM1	• 曲妥珠單抗敏感： 吡咯替尼+卡培他濱 • 曲妥珠單抗耐藥： 來那替尼/拉帕替尼/ 瑪格妥昔單抗+化療
	TNBC	基本治療 (I級)： • 陽性腋窩下淋巴結，腫瘤體積>2 cm：AC-T； ddAC-ddT (奧拉帕利用於延長治療， 伴隨BRCA突變類型，II級) • 腫瘤體積≤2 cm且攜帶陰性淋巴結： TC x 4；AC	• 化療 • 化療 + PD-1抑制劑： 白蛋白結合型紫杉醇/ GP + PD-1抑制劑	• 其他化療 • 化療 + PD-1抑制劑： 白蛋白結合型紫杉醇/GP+PD-1抑制劑	• 伴隨BRCA突變則用 奧拉帕利 • 其他化療

附註：ET：內分泌治療；TAM：他莫昔芬；AI：芳香化酶抑制劑；CDK4/6 i：CDK4/6抑制劑；
T-DM1：恩美曲妥珠單抗；T-Dxd：德曲妥珠單抗；A，蒽環類藥物；T，紫杉類藥物；C，環磷酰胺；G，吉西他濱；X，卡培他濱；Cb，卡鉑；H/P，曲妥珠單抗／帕妥珠單抗；OFS，卵巢功能抑制

資料來源：CSCO2025、灼識諮詢

CDK4/6抑制劑

細胞週期蛋白依賴性激酶(CDK)是一個酶家族，在細胞週期(細胞分裂與複製的過程)中發揮重要調節作用。CDK的激活是透過與稱為細胞週期蛋白的調節蛋白結合，形成細胞週期蛋白－CDK複合物。CDK家族的兩個特定成員CDK4及CDK6對於細胞週期的G1期至關重要。在這個時期，細胞為DNA合成和最終分裂作準備。當與細胞週期蛋白D蛋白結合時，這些激酶(細胞週期蛋白D-CDK4/6複合物)可使腫瘤抑制蛋白失活，最終促進細胞週期進程。然而，在包括乳腺癌在內的許多癌症中，CDK4/6通路會出現調節失常，導致細胞增殖和腫瘤生長不受控制。這使得CDK4及CDK6成為具有吸引力的癌症治療目標。

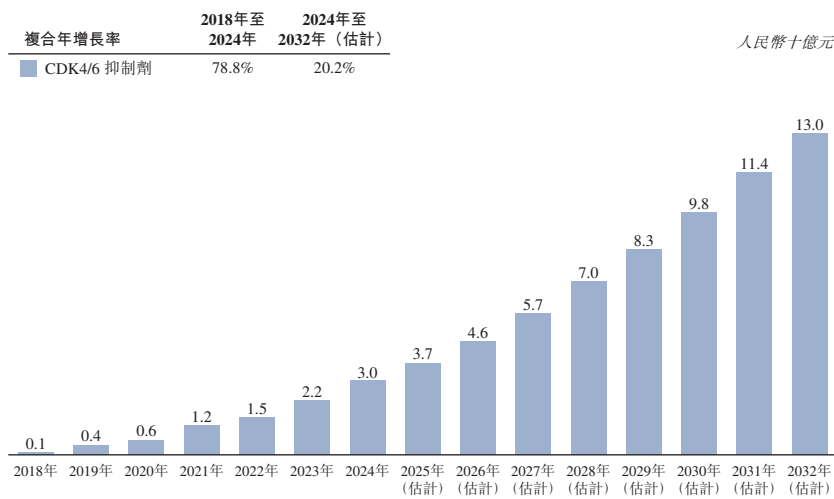
CDK4/6抑制劑是針對這種調節失常的通路所設計的一類藥物，可選擇性地抑制CDK4及CDK6酶的活性。通過阻斷這些激酶，CDK4/6抑制劑可以誘發細胞週期停在G1期，防止癌細胞分裂及增殖。這種作用機制對CDK4/6通路失調造成的癌症特別有效，例如HR+/HER2-乳腺癌。作為晚期HR+/HER2-乳腺癌的標準治療選擇，相較於單獨使用傳統內分泌治療，CDK4/6抑制劑與內分泌治療聯合使用可顯著改善乳腺癌患者的無進展生存期(PFS)，且耐受性良好。

行業概覽

中國治療乳腺癌的CDK4/6抑制劑潛在市場規模

自2018年第一款CDK4/6抑制劑獲得國家藥監局批准以來，這類藥物的市場經歷了穩定增長。在新型CDK4/6抑制劑進入市場並獲列入國家醫保目錄的浪潮驅動下，中國CDK4/6抑制劑市場由2018年的人民幣1億元增至2024年的人民幣30億元，複合年增長率為78.8%，預計2032年將達至人民幣130億元，2024年至2032年的複合年增長率為20.2%。下圖載列中國治療乳腺癌的CDK4/6抑制劑潛在市場規模。

中國治療乳腺癌的CDK4/6抑制劑市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：年報、灼識諮詢

中國CDK4/6抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有七款創新CDK4/6抑制劑獲批用於治療乳腺癌，包括我們作為單藥治療及聯合氟維司群治療的吡羅西尼(XZP-3287)。我們的吡羅西尼是中國唯一一款作為單藥治療的已獲批CDK4/6抑制劑。阿貝西利及瑞波西利（聯合AI）是唯二獲批作為術後輔助治療用於治療HR+/HER2-早期乳腺癌的CDK4/6抑制劑。截至同日，中國有六款CDK4/6抑制劑候選藥物處於III期或以上，其中達爾西利及瑞波西利（聯合內分泌治療）是唯二用於輔助治療的候選藥物。XZP-3287不僅是針對所有治療線（包括一線、二線等）的晚期HR+/HER2-乳腺癌的綜合解決方案，亦是正在同時探索作為術後輔助治療用於治療早期乳腺癌的潛力的中國少數候選藥物之一。下表說明中國治療乳腺癌的已上市CDK4/6抑制劑及處於III期或以上CDK4/6抑制劑候選藥物的競爭格局。

行業概覽

中國治療乳腺癌的已上市CDK4/6抑制劑

藥名	公司	適應症	治療線	首次獲批	國家醫保目錄年份	價格 (人民幣元)
哌柏西利	輝瑞	HR+/HER2-局部晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：AI)	1線	2018年7月	2023年	203.6元/ 125毫克
阿貝西利	禮來	HR+/HER2-局部晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：AI或氟維司群)	1線 (聯合：AI) ≥2線 (聯合： 氟維司群)	2021年3月	2022年	69.8元/150毫克
		HR+/HER2-早期乳腺癌 (聯合：內分泌治療、 ET)	術後 輔助治療	2021年12月	2024年	
達爾西利	恒瑞	ET後進展的HR+/HER2- 局部晚期/轉移性乳腺癌 (聯合：氟維司群)	≥2線	2021年12月	2023年	205.0元/150毫克
		HR+/HER2-局部晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：AI)	1線	2023年6月	2024年	
瑞波西利	諾華	HR+/HER2-局部晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：AI)	1線	2023年1月	2024年	70.9元/200毫克
		HR+/HER2-早期乳腺癌 (聯合：AI)	術後 輔助治療	2025年5月	/	/
吡羅西尼	本公司	ET後HR+/HER2-晚期乳腺癌 (聯合：氟維司群)	2線	2025年5月	/	/
		ET及CT後HR+/HER2-局部 晚期/轉移性乳腺癌 (單藥治療)	≥2線			
來羅西利	嘉和生物	ET後HR+/HER2-晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：氟維司群)	2線	2025年5月	/	/
		HR+/HER2-晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：AI)	1線			
伏維西利	奧鴻藥業	ET後HR+/HER2-晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：氟維司群)	2線	2025年5月	/	/

資料來源：國家醫保目錄、國家醫保局、藥物標籤、灼識諮詢

中國治療乳腺癌的處於III期或以上的CDK4/6抑制劑候選藥物

藥名／編碼	公司	適應症	階段	治療線	首次公佈日期／ NDA受理日期
泰貝西利	貝達藥業	HR+/HER2-局部晚期/ 復發性/轉移性乳腺癌 (聯合：氟維司群)	NDA	2線	2024年5月1日
達爾西利	恒瑞醫藥	HR+/HER2-早期乳腺癌 (聯合：ET)	NDA	術後輔助治療	2025年5月9日
XZP-3287	本公司	HR+/HER2-晚期乳腺癌 (聯合：AI)	NDA	1線	2025年5月14日
FCN-437c	復創醫藥	HR+/HER2-晚期乳腺癌 (聯合：AI)	3	1線	2021年12月17日
BEBT-209	必貝特醫藥	ET後HR+/HER2-晚 期乳腺癌 (聯合：氟維司群)	3	≥2線	2022年2月28日
瑞波西利	諾華	HR+/HER2-早期乳腺癌 (聯合：ET)	3	術後輔助治療	2025年4月9日

行業概覽

附註：ET指內分泌治療；CT指化療。

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

中國肺癌藥物市場

肺癌

肺癌是中國乃至全世界癌症相關死亡的主因之一。雖然肺癌病例中約80%是由吸煙及使用煙草造成，但其他因素（如空氣污染接觸及慢性感染）也會增加患病風險。2023年，肺癌成為中國診斷率最高的癌症，新發病例由2018年的899,300例增至2024年的1,144,900例，複合年增長率為4.1%。預計2032年這一數目將達至1,454,600例，2024年起的複合年增長率為3.0%。

肺癌根據病理及組織形態特徵可分為兩大亞型：小細胞肺癌(SCLC)和非小細胞肺癌(NSCLC)。SCLC是一種侵襲性的肺癌，特徵為在顯微鏡檢查下呈現明顯「燕麥狀」形態的細小圓形癌細胞。與NSCLC不同，SCLC的生長與擴散速度較快，診斷時通常出現遠端轉移。NSCLC是指SCLC以外的任何類型上皮肺癌。NSCLC是最常見的肺癌亞型，佔中國所有肺癌病例85%以上。NSCLC進一步分為數個亞型，其中以腺癌最為高發，佔中國所有NSCLC病例約71%。中國的NSCLC新發病例數穩步增加，由2018年的764,400例增至2024年的973,200例，複合年增長率為4.1%。估計2032年NSCLC新發病例數將達到1,236,400例，2024年起的複合年增長率為3.0%。

NSCLC的治療取決於組織學亞型、疾病分期以及患者的總體健康狀況及併發症。對NSCLC進行準確分期至關重要，因為這會直接影響治療決策，並為可能的病程提供寶貴見解。在中國，NSCLC患者中約有24%在初次診斷時屬於I期或II期，13%屬於III期，其餘約64%屬於IV期。晚期NSCLC（即局部晚期或轉移性NSCLC）一般指無法治癒的III期及IV期NSCLC。NSCLC的全觀察期綜合五年生存率為19.7%，晚期NSCLC的五年生存率較低，為5.8%。

對於診斷為符合手術條件的I期至III期NSCLC患者，主要治療方式包括手術切除腫瘤及任何受影響的淋巴結。之後通常會使用化療、免疫檢查點抑制劑或靶向治療等輔助療法，以降低復發風險。例如，ALK抑制劑阿來替尼獲批用於ALK陽性NSCLC的術後輔助治療。如因腫瘤位置或程度而無法進行手術治療，I期至III期NSCLC患者可

行業概覽

能會接受放療及／或化療。根據灼識諮詢的資料，2024年符合ALK抑制劑輔助治療條件的NSCLC患者有16,800人，預計2032年將達至26,200人，2024年起的複合年增長率為5.8%。

對於罹患晚期NSCLC且攜帶已知基因變異（如EGFR、ALK、ROS1或NTRK基因重排突變）的患者，建議將針對特定基因變異的靶向治療作為一線治療。在中國的NSCLC患者中，最常見的驅動基因突變是EGFR（28.2%），其次是KRAS（6.0%）及ALK（5.6%）。對於EGFR突變的患者，在整個治療過程中主要推薦使用小分子靶向藥，即EGFR-TKI（如吉非替尼及奧西莫替尼）。對於KRAS突變的患者，免疫治療是一線治療選擇，而KRAS G12C抑制劑（如索托拉西布及阿達格拉西布）則用於二線治療。對於ALK陽性的NSCLC患者，ALK抑制劑（如阿來替尼、布格替尼及洛拉替尼）是首選的一線療法。疾病進展後，在考慮化療前通常推薦換用另一種ALK抑制劑。通常在多種ALK抑制劑治療失敗後才啟用化療（無論是否施用貝伐珠單抗）。同時也會考慮多種後線治療方案，包括安羅替尼（在中國獲批用於後線NSCLC治療）。對於出現陰性致癌因子的晚期NSCLC患者，一線治療是免疫治療單藥療法（PD-L1 ≥ 50%）或免疫治療聯合含鉑化療（PD-L1 < 50%），而單藥化療是用於不符合聯合療法或免疫治療條件的患者。

根據灼識諮詢的資料，ALK陽性NSCLC患者由2018年的68,400人增至2024年的91,200人，複合年增長率為4.9%，預計2032年將達至121,700人，2024年起的複合年增長率為3.7%。ALK陽性NSCLC在中國的治療模式如下。

本公司產品的目標患者				
I-III 期 ALK 融合 NSCLC	不適合手術	適合手術	術後II-III期患者的輔助治療： • 根治手術後用阿替利珠單抗（限於PD-L1 TC ≥ 1%，I級） • 含鉑雙藥化療（II期，I級） • 含鉑化療聯合特瑞普利單抗（III期，I級） • 阿來替尼用於ALK陽性患者（I級）	
	• 放療±化療	• 手術切除+縱隔淋巴結清掃		
IV 期 ALK 融合 NSCLC	I 級		II 級	III 級
	一線治療	• 首選：阿來替尼、布格替尼、洛拉替尼、塞瑞替尼、克唑替尼、伊魯阿克、依奉阿克	• 含鉑雙藥化療±貝伐珠單抗（非鱗狀細胞癌）	• 不適用
	後期靶向治療	• 寡進展型／CNS轉移： – 首先 ALK-TKI ±局部治療 – 阿來替尼、塞瑞替尼、布格替尼、洛拉替尼、依奉阿克（限克唑替尼後的治療） • 廣泛進展型： – 二代 ALK-TKI – 含鉑雙藥化療±貝伐珠單抗（非鱗狀細胞癌）	• 廣泛進展型： – 含鉑雙藥化療±貝伐珠單抗，活檢評估耐藥機制	• 不適用
	失敗後治療	• PS=0-2： – 單藥化療	• PS=0-2： – 單藥化療+貝伐珠單抗（非鱗狀細胞癌）	• PS=0-2： – 安羅替尼

資料來源：CSCO2025、灼識諮詢

行業概覽

ALK抑制劑

間變性淋巴瘤激酶(ALK)是一種受體酪氨酸激酶，在正常細胞信號傳導和發育過程中發揮重要作用。在健康細胞中，ALK參與調節神經元的生長、存活及特化。然而，在特定類型的癌症(尤其是NSCLC)中，基因改變會導致ALK蛋白質的異常活化或重排。NSCLC病例中有5-6%已發現ALK重排。ALK的這些致癌變化會驅使癌細胞不受控制增殖及存活，使其成為重要的治療目標。

ALK抑制劑是專門用來阻斷ALK蛋白質活性的一類藥物，可有效擾亂驅使癌細胞生長及存活的信號。在ALK陽性的NSCLC患者中，ALK抑制劑與標準化療相比客觀緩解率(ORR)更高、PFS更長及耐受性更好。儘管ALK抑制劑取得了成功，但也有幾種機制會產生ALK抑制劑耐藥性，包括ALK基因內的基因突變降低抑制劑的結合親和力，以及其他信號通路的激活繞過ALK通路的抑制。

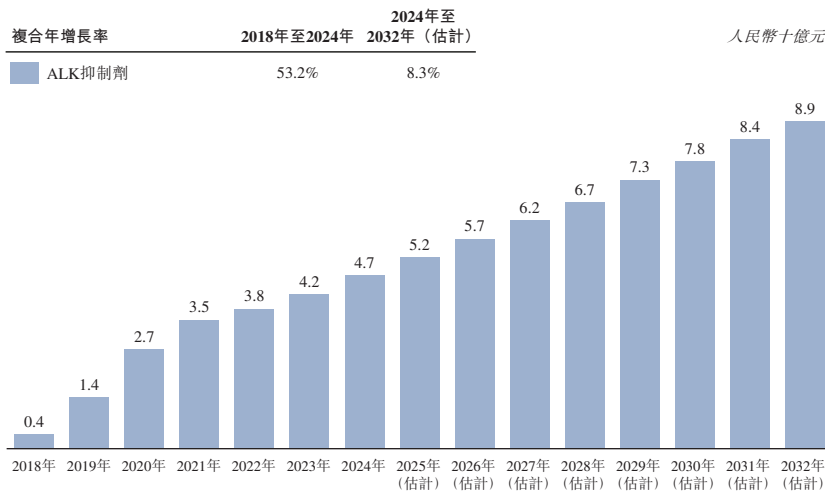
自2013年首款ALK抑制劑克唑替尼在中國上市以來，有若干新款ALK抑制劑已開發或正在開發，包括本公司的XZP-3621(處於NDA階段)。與克唑替尼相比，這些更新型的抑制劑對ALK的作用更強、選擇性更高。這些抑制劑的設計旨在克服克唑替尼治療可能產生的耐藥機制，且這些抑制劑針對腦轉移的活性更高，對於先前接受ALK抑制劑治療後病情進展的患者也有療效。

中國治療NSCLC的ALK抑制劑潛在市場規模

2013年，第一款治療NSCLC的ALK抑制劑獲得國家藥監局的NDA批准。隨著越來越多的ALK抑制劑進入市場並納入國家醫保目錄，中國ALK抑制劑市場由2018年的人民幣4億元增至2024年的人民幣47億元，複合年增長率為53.2%，預測到2032年將增至人民幣89億元，2024年起的複合年增長率為8.3%。下圖列示中國治療NSCLC的ALK抑制劑潛在市場規模。

行業概覽

中國治療NSCLC的ALK抑制劑市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：國家醫保局、年報、灼識諮詢

中國治療NSCLC的ALK抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，有八款創新ALK抑制劑在中國獲批治療NSCLC，其中，阿來替尼是唯一獲批用作術後輔助治療的ALK抑制劑。截至同日，本公司的XZP-3621是三款處於NDA階段作為晚期NSCLC一線治療的ALK抑制劑候選藥物中的第一款，亦是正在探索作為NSCLC術後輔助治療潛力的中國少數ALK抑制劑候選藥物之一。貝達藥業的恩沙替尼是中國唯一作為II-IIIB期ALK陽性NSCLC的術後輔助治療處於臨床開發（即III期）的ALK抑制劑候選藥物。下表說明中國治療NSCLC的已上市ALK抑制劑及處於III期或以上的ALK抑制劑候選藥物的競爭格局。

中國治療NSCLC的已上市ALK抑制劑

藥名	公司	適應症	治療線	首次獲批	國家醫保目錄	國家醫保目錄價格 (人民幣元)	市場份額 ⁽¹⁾ (2024年)
克唑替尼	輝瑞	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	1線	2013年1月	是	171.6元／250毫克	16.0%
塞瑞替尼	諾華	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	≥1線	2018年5月		108.2元／150毫克	2.5%
阿來替尼	羅氏	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	1線	2018年8月		54.9元／150毫克	47.9%
		ALK陽性IB期至IIIA期NSCLC	術後輔助治療	2024年6月			
恩沙替尼	貝達藥業	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	≥1線	2020年11月		142.0元／100毫克	14.8%
布格替尼	武田製藥	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	1線	2022年3月		339.0元／180毫克	2.7%
洛拉替尼	輝瑞	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	1線	2022年4月		526.8元／100毫克	14.7%
伊魯阿克	齊魯製藥	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	≥1線	2023年6月		145.0元／60毫克	1.5%
依泰阿克	正大天晴	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	1線	2024年6月		27.2元／100毫克	0.0%

行業概覽

附註：

(1) 按2024年的銷售收入計

資料來源：藥物標籤、國家藥監局、藥品審評中心、中華醫學會、灼識諮詢

中國治療NSCLC的處於臨床開發的ALK抑制劑候選藥物 (III期或以上)

藥名／編碼	公司	適應症	階段	治療線	首次公佈日期／ NDA受理日期
XZP-3621	本公司	ALK陽性NSCLC	NDA	1線	2024年4月25日
康太替尼	賽林泰醫藥	ALK陽性NSCLC	NDA	≤2線	2024年10月22日
復瑞替尼	復創	ALK陽性NSCLC	NDA	1線	2025年3月6日
恩沙替尼	貝達藥業	II-III期ALK陽性NSCLC的輔助治療	3	術後輔助治療	2022年4月19日
TGRX-326	塔吉瑞	ALK陽性NSCLC	3	≤2線	2023年11月7日
CT-3505	首藥	ALK陽性NSCLC	3	1線	2024年1月19日

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

中國其他選定腫瘤藥物市場

CD80-Fc融合蛋白

CD80-Fc是一種重組融合蛋白，可增強免疫系統抗癌能力。其結合分化群(CD) 80 (一種協同刺激分子) 的胞外結構域與免疫球蛋白G (IgG)抗體的可結晶片段(Fc)區域。CD80是一種表達在抗原呈遞細胞 (如樹突狀細胞及B細胞) 上的細胞表面蛋白。

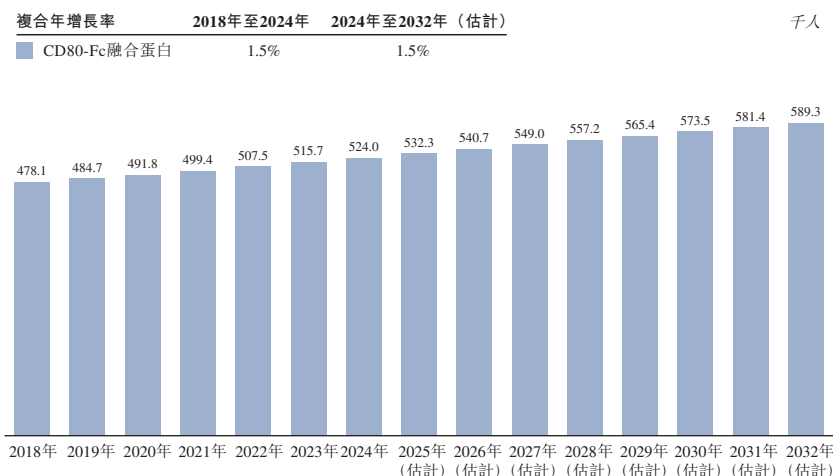
CD80-Fc融合蛋白可通過調節T細胞活性增強癌症免疫治療。其通過與T細胞上的CD28結合提供協同刺激，這對T細胞的活化及增殖至關重要。此外，CD80-Fc可阻斷細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4 (CTLA-4) (一種檢查點抑制劑)，防止T細胞應答下調。此外，據報告，CD80-Fc可結合程序性細胞死亡配體1 (PD-L1)，可能與PD-1/PD-L1互動競爭，消滅抑制信號。CD80-Fc融合蛋白能接觸多種受體，包括活化受體和抑制受體，有助於其發揮在癌症治療中調節免疫系統和增強抗腫瘤免疫應答的潛力。

行業概覽

CD80-Fc融合蛋白藥物的市場機會

雖然對CD80-Fc融合蛋白的研究仍處於早期階段，但這些分子在活化及增強免疫系統對各種癌症的應答方面具有巨大潛力。截至最後實際可行日期，中國尚未有CD80-Fc融合蛋白藥物獲批。中國CD80-Fc融合蛋白藥物的市場機會可根據中國患有主要PD-L1陽性實體瘤（包括胃癌、結直腸癌、NSCLC及黑色素瘤）的潛在患者人數進行估計，該群體由2018年的478,100人增至2024年的524,000人，複合年增長率為1.5%，預測2032年將增至589,300人，2024年起的複合年增長率為1.5%。下圖載列中國符合CD80-Fc融合蛋白治療的潛在市場。

中國符合CD80-Fc融合蛋白治療的潛在市場*（2018年至2032年（估計））



* 指PD-L1陽性胃癌、結直腸癌、NSCLC及黑色素瘤的發病人數。

CD80-Fc融合蛋白藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，全球及中國尚未有CD80-Fc融合蛋白藥物獲批上市。截至同日，本公司的KM602是中國唯一一款處於臨床開發階段的CD80-Fc融合蛋白候選藥物，其旨在增強T細胞活化並為對常規PD-1/PD-L1治療反應不足的患者提供潛在的解決方案。

HER2/HER2雙特異性ADC

HER2是HER家族中一種細胞表面受體蛋白，在調節細胞生長、分裂及存活中發揮關鍵作用。在通過配體結合或過度表達激活後，HER2與其他HER家族成員形成配對（二聚化），觸發下游信號級聯（如PI3K/AKT及MAPK/ERK通路）。這些通路促進細胞

行 業 概 覽

增殖、抑制細胞凋亡以及增強細胞遷移及侵襲。HER2在正常組織中以低水平表達，但其在腫瘤細胞中通過過度表達異常激活，促進腫瘤細胞的生長及存活，推動各類癌症的發展。下表重點介紹HER2經常表達的主要癌症。

癌症種類	IHC 1+	IHC 2+	IHC 3+
乳腺癌	27.8%	19.3%	10.3%
肺癌	32.2%	14.7%	2.8%
胃癌	21.2%	13.5%	13.9%
膽管癌	27.3%	14.9%	5.0%
卵巢癌	12.9%	20.0%	4.7%
宮頸癌	7.1%	14.3%	14.3%
胰腺癌	23.9%	7.5%	1.5%
結直腸癌	20.5%	8.0%	3.3%
頭頸鱗狀細胞癌	17.4%	4.3%	8.7%

附註：根據美國國立綜合癌症網絡的資料，HER2+指IHC 3+或IHC 2+伴隨熒光原位雜交檢測陽性。HER2低表達指IHC 1+或IHC 2+伴隨熒光原位雜交檢測模糊或陰性。

資料來源：ESMO、The Oncologist、Annals of Oncology、灼識諮詢

HER2/HER2雙特異性ADC是一種新型的癌症靶向療法，在單一分子中結合兩種不同的抗HER2抗體片段。這些雙特異性ADC的設計旨在同時與HER2受體上的兩個不同表位結合，從而增強HER2-ADC複合物在癌細胞內的內化及遷移。一旦進入細胞內，細胞毒性有效載荷（通常是一種強效的微管破壞劑）釋放，導致目標細胞死亡。

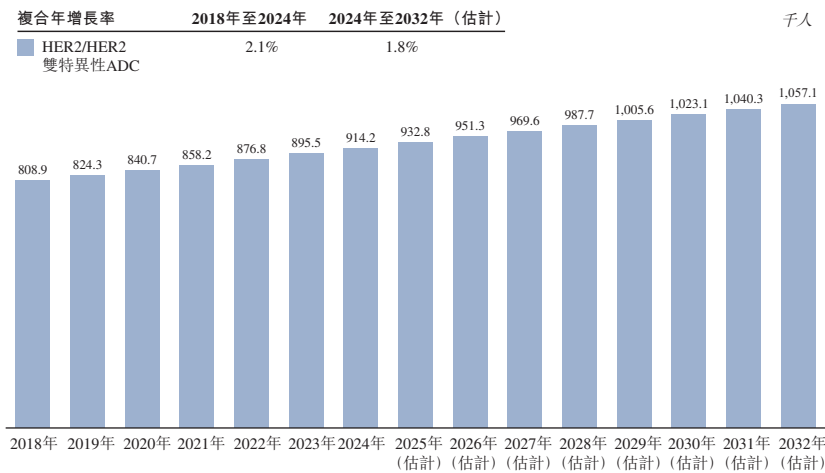
HER2/HER2雙特異性ADC的主要優點在於其細胞毒性有效載荷的內化效率更高、細胞內濃度更高，具有更高選擇性及更能遞送至HER2表達腫瘤細胞，及具有通過靶向多個HER2表位克服耐藥機制的潛力，因此抗腫瘤效能更高，所有這些優點都能為HER2表達癌症患者，尤其是對其他HER2靶向療法產生耐藥性的患者，帶來更好的治療效果。

中國HER2/HER2雙特異性ADC的市場機會

符合HER2/HER2雙特異性ADC治療的潛在市場主要包括HER2+及HER2低表達癌症患者。根據灼識諮詢的資料，中國常見HER2表達的主要癌症（包括乳腺癌、胃癌、膽管癌及NSCLC）的新發病例由2018年的808,900人增至2024年的914,200人，複合年增長率為2.1%，預測2032年將達至1,057,100人，2024年起的複合年增長率為1.8%。下圖載列中國符合HER2/HER2雙特異性ADC治療的潛在市場。

行 業 概 覽

中國符合HER2/HER2 雙特異性ADC治療的潛在市場*（2018年至2032年（估計））



* 指伴隨HER2表達的乳腺癌、NSCLC、胃癌及膽管癌的發病人數。

中國HER2/HER2雙特異性ADC競爭格局

截至最後實際可行日期，尚未有HER2/HER2雙特異性ADC在中國獲批上市。截至同日，中國有三款HER2/HER2雙特異性ADC候選藥物處於臨床開發，如下表所示。本公司的KM501對可選治療方案有限的HER2低表達腫瘤表現出潛在的療效。

行業概覽

中國處於臨床開發的HER2/HER2雙特異性ADC候選藥物

藥名／編碼	公司	適應症	階段	治療線	首次公佈日期
JSKN003	康寧傑瑞生物製藥	HER2低表達復發性／轉移性乳腺癌	3	2線及3線	2023年10月7日
		復發性上皮性卵巢癌／原發性腹膜癌／輸卵管癌	3	≥1線	2024年12月27日
		不可切除局部晚期／轉移性HER2陽性乳腺癌	3	≥2線	2025年2月5日
		HER2陽性不可切除局部晚期／轉移性胃癌或II期至Iva期可切除胃癌	2	1線	2025年5月20日
		晚期惡性實體瘤	1/2	/	2024年12月25日
TQB2102	正大天晴藥業集團	HER2低表達復發性／轉移性乳腺癌	3	1線	2024年8月19日
		HER2陽性不可切除局部晚期／轉移性乳腺癌	3	≥2線	2025年5月15日
		HER2基因畸變局部晚期或轉移性NSCLC	2	/	2024年6月11日
		不可切除局部晚期／復發性／轉移性HER2陽性胃食管腺癌	2	≥2線	2024年10月29日
		HER2陽性局部晚期／轉移性膽管癌	1b/2	/	2024年5月22日
KM501	本公司	有HER2表達、擴增或突變的晚期實體瘤	1	≥2線	2023年3月10日

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

PARP1抑制劑

多聚ADP核糖聚合酶1 (PARP1)是一種在維持DNA完整性中發揮關鍵作用的酶，主要通過參與DNA修復及基因轉錄進行。一旦激活，其促進DNA修復蛋白向損傷部位募集，主要是通過鹼基切除修復(BER)途徑。藉由加入多聚ADP核糖鏈，PARP1修改自身及其他蛋白，發出信號並協調修復過程，維持基因組穩定性。此外，PARP1通過與轉錄因子、轉錄機制及染色質調節劑相互作用，影響基因轉錄。其可改變染色質結構，並調節轉錄機制對DNA的可及性，進而影響基因表達。PARP1過度激活可導致炎症信號因子上調，可能造成腫瘤發展。

PARP1抑制劑的設計旨在阻斷PARP1的活性，主要著重防止癌細胞修復其DNA，令DNA損傷累積，最終造成細胞死亡。這對於存在DNA修復缺陷的癌症(如BRCA1或BRCA2突變)特別有效。PARP1抑制劑用於治療特定類型的乳腺癌、卵巢癌及前列腺癌，利用合成致死的概念，選擇性地靶向癌細胞，同時保留正常細胞。

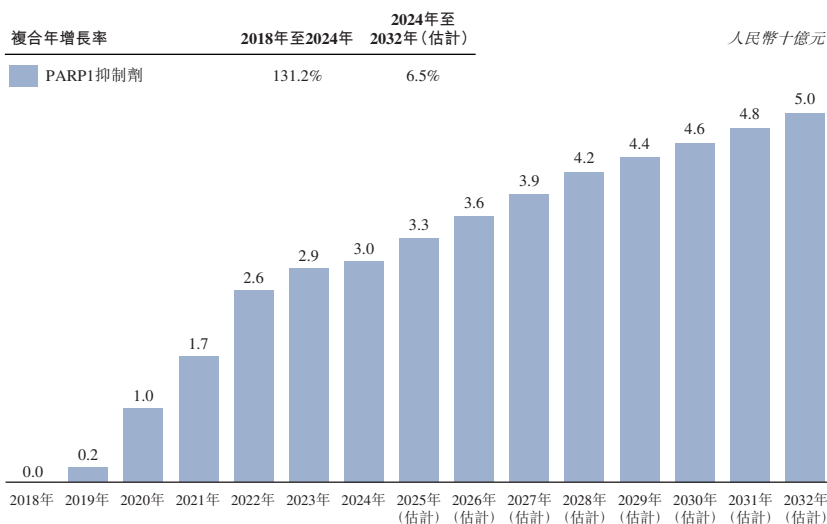
行業概覽

所有已上市的PARP抑制劑均同時靶向PARP1及PARP2。該等PARP1/2抑制劑有一定局限性，例如因抑制PARP2而產生的與血液毒性相關的不良反應，相較之下，選擇性PARP1抑制劑不僅有可能減少與廣泛抑制PARP1及PARP2相關的副作用，亦能提高BRCA突變腫瘤的合成致死率。

中國PARP1抑制劑潛在市場規模

於2018年首款PARP1/2抑制劑獲批後，中國PARP1抑制劑市場由2018年的人民幣19.9百萬元飆升至2024年的人民幣30億元，複合年增長率為131.2%。預測2032年將達至人民幣50億元，2024年起的複合年增長率為6.5%。下圖列示中國PARP1抑制劑潛在市場規模。

中國PARP1抑制劑市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：國家醫保局、中國臨床腫瘤學會、年報、藥物標籤、灼識諮詢

中國PARP1抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，六款PARP1/2抑制劑已在中國獲批上市用於治療伴有BRCA1/2突變或同源重組缺陷(HRD)的腫瘤。截至同日，有16款PARP抑制劑候選藥物處於臨床開發階段，其中七款為選擇性PARP1抑制劑候選藥物。本公司的PARP1抑制劑候選藥物XZP-7797已於2024年12月向國家藥監局提交IND申請，並於2025年2月獲得批准。其通過選擇性PARP1抑制作用來降低血液毒性，並具有穿透腦部治療轉移瘤的能力，因而脫穎而出。下表列示中國已上市PARP1/2抑制劑及處於臨床階段的選擇性PARP1抑制劑候選藥物的競爭格局。

行業概覽

中國已上市PARP1/2抑制劑

藥名	公司	適應症	治療線	首次獲批	國家醫保目錄年份
奧拉帕利 (利普卓®)	阿斯利康	HRD+/BRCA突變的晚期或復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，且對≥1線含鉑化療有完全或部分緩解者	維持治療	2018年8月	2019年
		攜帶生殖系或體細胞BRCA突變的轉移性去勢抵抗性前列腺癌	≥2線	2021年6月	2022年
尼拉帕利 (則樂®)	默沙東／葛蘭素史克	晚期或復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，且對≥1線含鉑化療有完全或部分緩解者	維持治療	2019年12月	2020年
氟唑帕利 (艾瑞頤®)	恒瑞	已經過化療的伴有生殖系BRCA突變的鉑敏感復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者	≥3線	2020年11月	2021年
		鉑敏感的晚期或復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，且對≥1線含鉑化療有完全或部分緩解者	維持治療	2021年6月	2021年
帕米帕利 (百匯澤®)	百濟神州	已經過化療的伴有生殖系BRCA突變的復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者	≥3線	2021年4月	2021年
他拉唑帕利 (泰澤納™)	輝瑞	DDR突變的轉移性CSPC男性患者	≥1線	2024年10月	不適用
塞納帕利 (派舒寧)	英派	晚期或復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，且對≥1線含鉑化療有完全或部分緩解者	維持治療	2025年1月	不適用

資料來源：國家醫保局、藥物標籤、灼識諮詢

行業概覽

中國處於臨床開發的選擇性PARP1抑制劑候選藥物

藥名／編碼	公司	適應症	靶點	階段	治療線	首次公佈日期
沙魯帕利	阿斯利康	轉移性去勢 敏感性前列腺癌	PARP1	3	≥2線	2024年4月15日
		伴有BRCA1、BRCA2 或PALB2突變且屬激素 受體陽性及HER2陰性 (IHC 0、1+或2+/ISH未擴增) 的晚期乳腺癌患者		3	1線	2024年12月24日
		晚期實體瘤		1/2	不適用	2022年3月3日
HRS-1167	恒瑞	復發性卵巢癌	PARP1	1b/2	2線及3線	2024年2月26日
ACE-86225106	優領	晚期實體瘤	PARP1	1/2	≥1線	2024年1月23日
IMP-1734	英派	晚期實體瘤	PARP1	1/2	不適用	2024年2月26日
VB15010	揚厲	晚期實體瘤	PARP1	1/2	≥1線	2024年9月13日
IMP1707	英派	晚期實體瘤	PARP1	1/2	不適用	2025年5月7日
HS-10502	翰森	晚期實體瘤	PARP1	1	不適用	2025年1月13日

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

USP1抑制劑

泛素特異性蛋白酶1 (USP1)是一種屬於去泛素化酶家族的酶，其功能是移除DNA修復過程中至關重要的特定蛋白質底物泛素分子，從而調節其在細胞內的穩定性、功能或定位。其在DNA損傷應答(DDR)中起關鍵作用，參與各種細胞過程，包括範可尼貧血途徑及跨損傷DNA合成途徑。

USP1抑制劑是旨在阻斷USP1酶活性的一類化合物。通過抑制USP1，這些藥物旨在破壞癌細胞的DDR機制，可能使癌細胞更容易受到化療或放療等DNA損傷療法的影響。USP1抑制劑被認為特別有潛力治療DNA修復途徑有缺陷的癌症，例如BRCA突變的癌症。其也可能克服PARP抑制劑的耐藥性，提高合成致死的效果，從而增強PARP抑制劑的效力。

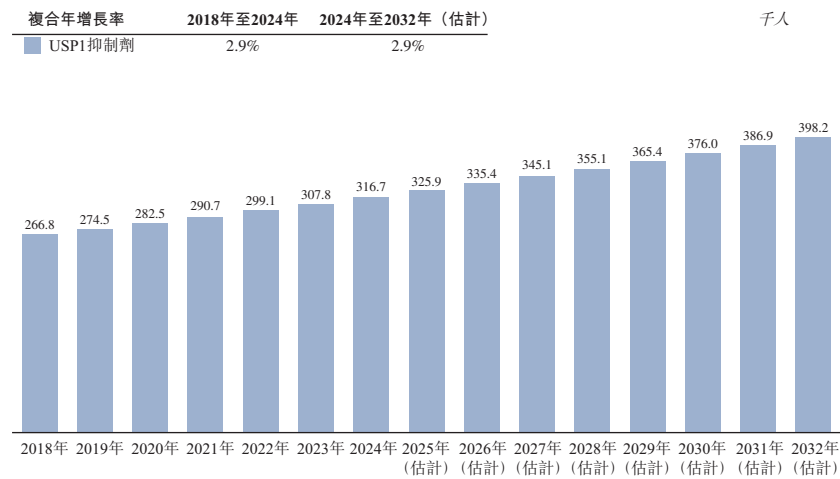
目前有數種USP1抑制劑正處於臨床前開發及早期臨床試驗階段，其單藥治療及聯合其他癌症療法的治療均有研究正在進行。雖然USP1抑制劑仍處於早期研究階段，但其代表癌症靶向治療的新方法，有可能為難以治療的癌症患者提供新選擇。

行業概覽

中國USP1抑制劑的市場機會

符合USP1抑制劑治療的潛在市場主要包括BRCA突變的患者。在中國，符合USP1抑制劑治療條件的患者由2018年的266,800人增至2024年的316,700人，預計2032年將達至398,200人，2024年起的複合年增長率為2.9%。下圖列示中國符合USP1抑制劑治療的潛在市場。

中國符合USP1抑制劑治療的潛在市場（2018年至2032年（估計））



資料來源：中國國家癌症登記中心(NCCR)、Nature communications、灼識諮詢

中國USP1抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，尚未有USP1抑制劑在中國獲批上市。截至同日，中國有四款USP1抑制劑候選藥物處於臨床開發，如下表所示。截至最後實際可行日期，本公司的XZP-6924已獲得IND批准，可能用於聯合PARP1抑制劑治療BRCA1/2突變癌症的聯合療法。

中國處於臨床開發的USP1抑制劑候選藥物

藥名／編碼	公司	適應症	階段	治療線	首次公佈日期
HSK39775	海思科	晚期實體瘤	1/2	≥2線	2024年2月27日
ASN-3186	亞虹醫藥	晚期實體瘤	1/2a	≥2線	2025年1月26日
ISM-3091	英矽智能	晚期實體瘤	1	≥2線	2023年7月10日
SIM-0501	先聲藥業	晚期實體瘤	1	≥2線	2024年2月26日

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

行業概覽

AXL抑制劑

Anexelektro (AXL)是一種受體酪氨酸激酶，在細胞存活、增殖、遷移及侵襲等各種細胞過程中發揮重要作用。當受其配體（例如Gas6）激活時，AXL進行自磷酸化，觸發激活下游信號通路。這些信號級聯調節對免疫應答、血液凝結及組織修復等正常生理過程不可或缺的基因表達及細胞功能。然而，通常由過度表達或突變引起的AXL信號失調可能導致各種血液癌及實體癌的發展及惡化。

AXL抑制劑是典型的小分子化合物，與AXL的結合位點結合，阻斷其激酶活性並破壞關鍵的信號通路。這可減緩腫瘤生長、減少轉移，並提高對其他癌症治療的敏感性。臨床前及臨床研究正在探索AXL抑制劑作為單藥治療及聯合其他療法治療的療效，目的是增強治療反應及克服耐藥性。

值得注意的是，根據灼識諮詢的資料，30%至60%的NSCLC患者報道出現AXL過度表達，AXL過度表達通過多種機制促進腫瘤細胞存活及轉移，包括EMT激活及免疫抑制。AXL抑制已在臨床前模型中表現出抗腫瘤活性，表明其具有成為NSCLC治療靶點的潛力。

中國AXL抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，尚未有AXL抑制劑在中國獲批上市。截至同日，中國有三款高選擇性AXL抑制劑候選藥物處於臨床開發，如下表所示。

中國處於臨床開發的高選擇性AXL抑制劑候選藥物

藥名／編碼	公司	適應症	階段	治療線	首次公佈日期
XZB-0004	本公司	血液惡性腫瘤	1	≥1線	2023年2月15日
		晚期實體瘤	1	≥1線	2023年2月24日
FC-084-CSA	醫諾維申	晚期實體瘤	1	≥1線	2023年2月23日
NTQ-2494	正大天晴	血液惡性腫瘤	1	不適用	2023年4月12日

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

行業概覽

DNA-PK抑制劑

DNA依賴性蛋白激酶(DNA-PK)是一種重要的核絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，參與DNA修復，尤其是非同源末端連接(NHEJ)通路。DNA-PK由催化亞單位(DNA-PKcs)及調控組分(Ku70/Ku80異二聚體)組成，在辨識及修復DNA雙鏈斷裂(DSB)中發揮重要作用，從而維持基因組穩定性。DNA-PK對於正常的細胞功能不可或缺，但其亦能修復因放射線或化療所造成的DNA損傷，因此有助癌細胞存活。

DNA-PK抑制劑是旨在阻斷DNA-PK活性，從而阻止DSB修復的一類化合物。這些抑制劑正在開發成潛在的癌症治療方法，特別是作為放射及化療增敏劑，可提高腫瘤細胞對放療及化療的敏感性。

中國DNA-PK抑制劑競爭格局

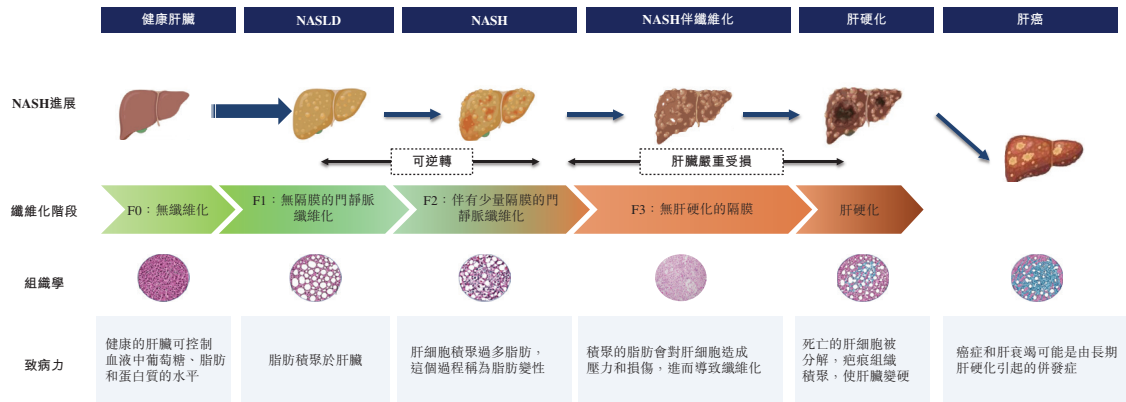
截至最後實際可行日期，尚未有DNA-PK抑制劑在中國獲批上市。截至同日，中國僅有一款DNA-PK抑制劑候選藥物處於臨床開發階段，而本公司的XZP-6877已獲IND批准。

中國NASH藥物市場

NASH

非酒精性脂肪性肝炎(NASH)或代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)是一種嚴重的非酒精性脂肪肝疾病(NAFLD)或代謝功能障礙相關脂肪肝疾病(MASLD)，特徵為肝臟內脂肪過度堆積(脂肪變性)，並伴隨炎症及肝細胞損傷。NASH的主要發病機理與代謝失調有關，如肥胖、胰島素抵抗及血脂異常，這些因素會導致肝臟內游離脂肪酸流入、脂毒性、氧化應激及炎症增加。嚴重的NASH可發展為肝纖維化、肝硬化甚至肝癌。下圖說明NASH在不同階段的進展。

行業概覽



資料來源：ALF、NIHR、NIDDK、灼識諮詢

NASH是最常見的肝病之一。在中國，NASH的新發病例由2018年的36.0百萬人增至2024年的42.6百萬人，複合年增長率為2.8%。預計該數目在2032年將增至50.8百萬人，2024年起的複合年增長率為2.2%。此外，NASH患者中超過80%同時患有其他代謝疾病，如肥胖、糖尿病及心血管疾病。

NASH目前的治療方法包括飲食及定期運動等生活方式調整、管理代謝症候群或2型糖尿病等合併症，以及新興的藥物治療。2024年3月，FDA批准Rezdiffra (瑞司美替羅) 用於治療中度至晚期肝纖維化的成人NASH患者，這是首款直接針對NASH獲批的藥物。迄今為止，國家藥監局尚未批准任何專門治療NASH的藥物。在中國，目前治療NASH的藥物有減肥藥、高血壓藥及糖尿病藥。鑒於NASH的高發病率、相關致病率、終末期肝病負擔不斷增加，以及藥物可用性有限，發現可以阻止或逆轉NASH進程的療法仍然是一個未被滿足的迫切醫療需求。

FXR激動劑

法尼醇X受體(FXR)是一種核受體，作為膽汁酸感應器，調節膽汁酸平衡及代謝。此外，FXR在脂質及葡萄糖代謝中發揮重要作用，具有抗炎及抗纖維化的特性，使其成為治療代謝及肝臟疾病的吸引人的治療靶點。

FXR的低表達或活性降低可導致多種健康問題，例如膽汁酸過量積聚及潛在的肝臟毒性、導致血脂異常及胰島素抵抗的脂質及葡萄糖代謝受損，以及肝臟發炎惡化，可能發展成肝纖維化及肝硬化。FXR激動劑是合成化合物，選擇性地活化FXR，改善代謝平衡及逆轉肝損傷進程。

行業概覽

FXR激動劑在各種情況下均顯示出有前景的治療潛力，包括NASH、原發性膽汁性膽管炎(PBC)及其他慢性肝臟疾病。FXR激動劑調節膽汁酸平衡，並具有有益的代謝、抗炎及抗纖維化作用，是治療各種代謝及慢性肝臟疾病的有前景療法。

中國治療NASH的FXR激動劑競爭格局

截至最後實際可行日期，尚未有FXR激動劑在中國獲批治療NASH。截至同日，中國有七款治療NASH的FXR激動劑候選藥物正在進行臨床開發，如下表所示。

中國治療NASH的處於臨床開發的FXR激動劑候選藥物

藥名／編碼	公司	適應症	階段	首次公佈日期
TQA3526	正大天晴	NASH；PBC	2	2020年1月10日
HEC96719	東陽光藥業	NASH	2	2021年7月27日
CS0159	凱思凱迪醫藥	NASH；PBC；PSC；IBD	2	2023年5月12日
MT2004	奧立泰醫藥	NASH；膽汁淤積及藥物引起的肝損傷	2	2023年7月7日
XZP-5610	本公司	NASH	1	2021年4月14日
SYHA1805	石藥集團	NASH	1	2021年6月29日
HPG1860	雅創醫藥	NASH (MASH)；IBD；PBS/PSC	1	2021年11月18日

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

KHK抑制劑

酮己糖激酶(KHK)是一種在果糖代謝過程中發揮重要作用的酶。其催化果糖代謝途徑的第一步，將果糖磷酸化為果糖-1-磷酸。這個反應被認為是肝臟果糖代謝的限速步驟。KHK活性及果糖代謝增加與NAFLD及NASH的發展有關。過度的果糖代謝會導致肝臟中脂質堆積、氧化應激及發炎，促成該等病症的發病機制。

KHK抑制劑是小分子化合物，專門旨在抑制KHK酶的活性，從而降低果糖在肝臟中的代謝。通過抑制KHK，該等化合物旨在預防或減少與果糖代謝過度相關的脂質堆積、氧化應激及發炎。此方法作為治療NAFLD及NASH以及其他與果糖代謝有關的代謝失調的潛在治療策略應運而生。

行業概覽

中國KHK抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，尚未有KHK抑制劑在中國獲批上市。截至同日，本公司的XZP-6019是中國唯一一款已獲IND批准的KHK抑制劑候選藥物。

委託灼識諮詢撰寫的報告

就[編纂]而言，我們已聘請灼識諮詢就我們候選藥物定位的主要市場進行詳細分析並編製行業報告。灼識諮詢成立於2014年，是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，提供包括醫療健康、科技、媒體及電信、交通運輸業在內多個行業的綜合服務，例如投融資盡職調查、首次公開發售及戰略諮詢，在大中華區擁有超過100名僱員。於過去24個月內，灼識諮詢已就超過50個首次公開發售項目提供諮詢意見。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總額為人民幣1,500,000元的費用，我們相信該費用符合市價。該款項的支付並不取決於我們是否成功[編纂]或灼識諮詢報告的結果。除灼識諮詢報告外，我們並無就[編纂]委託撰寫任何其他行業報告。

監管概覽

本節載列可能會對我們的業務和運營造成重大影響的中國主要相關法律、法規、規則及政策的概要。

主要監管機構

中國醫藥行業的主要監管部門包括：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）、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**」）。

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）並受其監管，是中國監督及管理藥品及相關事務的主要監管機構，監管藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通等階段。藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）是國家藥監局轄下的一個直屬單位，負責對各藥物及生物製劑申請進行技術審評以評估各候選藥物的安全性及療效。

國家衛健委為負責公共衛生的主要監管機構，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國國務院直屬機構，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有關醫保目錄及支付標準；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

中國法律及法規

有關新藥的法律法規

藥品註冊管理

根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》適用於中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出臨床藥物試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊及管理。化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作。藥物非臨床安全性評價研究應當在經過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構開展，並遵守藥物非臨床研究質量管理規範。藥物臨床試驗應當經批准，其中生物等效性試驗應當備案；藥物臨床試驗應當在符合相關規定的藥物臨床試驗機構開展，並遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）。藥品註冊管理遵循公開、公平、公正原則，以臨床價值為導向，鼓勵研究和創製新藥，積極推動仿製藥發展。

藥品註冊證書有效期為五年，在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

監管概覽

非臨床研究及動物實驗

從事非臨床安全性評價研究的機構須執行國家食品藥品監督管理總局（於2018年3月被撤銷，其職能由新組建的國家市場監督管理總局承接）（「**國家食藥監局**」）於2003年8月6日頒佈，2017年7月27日最新修訂，並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」）。GLP包含一套與計劃、執行、監測、記錄、實現和報告非臨床實驗室研究的組織流程及條件有關的質量體系規則和標準。以藥品註冊為目的的其他臨床前相關研究活動應參照GLP進行。國家藥監局於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》載列了機構申請GLP認證以進行非臨床藥物研究的要求。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈、國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《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5日頒佈並於2002年1月1日生效的《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有效期為五年，持有人應當在有效期期滿前六個月申請重新審查發證。

臨床試驗申請與審批

申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成臨床前研究後，申請人須在進行臨床試驗前獲得國家藥監局批准。根據國家食藥監局於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，由國家食藥監局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監局名義作出。

根據國家食藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於

監管概覽

1984年9月頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)進一步確認，國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案。

臨床試驗登記

根據《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應當在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。國家食藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》進行了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家食藥監局批准並在中國境內開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台予以公佈。申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。獲批件1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

臨床試驗階段

《藥品註冊管理辦法》將藥物臨床試驗分為I、II、III、IV期及生物等效性試驗。根據藥物特性及研究目的，研究內容包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。

根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗(包括備案後開展的生物等效性試驗)，應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。

監管概覽

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意，且應當符合GCP的有關要求。申辦者應當定期在藥品審評中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當按照相關要求及時向藥品審評中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

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

根據國家食藥監局於2012年5月15日頒佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論和技術的快速發展，很可能對將來抗腫瘤藥物開發模式產生影響，因此申請人可以積極探索更為科學合理的研究方法，並及時尋求國家藥監局藥品註冊部門的建議。根據藥品審評中心於2021年11月頒佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，藥物上市的根本目的是滿足患者的需求，藥物研發應立足於患者的需求和以臨床價值為導向。

有關中國人類遺傳資源的批准或備案

根據科學技術部（「科學技術部」）於2015年7月2日頒佈的《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》，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。根據科學技術部於2023年7月14日頒佈的《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、

監管概覽

備案以及事先報告範圍和程序的通知》，為取得藥品在中國境內上市許可，在臨床醫療衛生機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境，不需要批准，但應當符合一定條件並向科技部備案；臨床試驗涉及的探索性研究部分，應當申請人類遺傳資源國際科學研究合作行政許可。

根據國務院於2019年5月28日發佈、於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《人類遺傳資源管理條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和信息。人類遺傳資源材料是指含有人類基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料生成的數據等信息。《人類遺傳資源管理條例》進一步明確，為獲得中國境內的藥品上市，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批，但合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。外國組織、個人及其設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏人類遺傳資源，不得向境外提供人類遺傳資源。

科學技術部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確了中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供相關的行政許可、備案和安全審查的要求，並詳細說明有關監督審查和行政處罰相關事宜。

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂並生效的《中華人民共和國生物安全法》，將中國人類遺傳資源信息向境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向國務院衛生健康主管部門事先報告並提交信息備份。此外亦規定，利用中國生物資源開展國際科學研究合作須取得批准。此外，未能遵守《中華人民共和國生物安全法》的規定將導致處罰，包括罰款、責令停止違法行為以及沒收相關人類遺傳資源及進行該等活動所產生的收益。

監管概覽

新藥申請、註冊及上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，完成藥學、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，申請人可提出藥品上市許可申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥及生物製品三類。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床試驗室研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產或分銷。

加快臨床試驗及註冊審批

國務院於2015年8月9日頒佈並實施的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》提供了藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

根據國家食藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

根據國家食藥監局於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，由國家食藥監局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監局名義作出。

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈並實施的《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》進一步指出加快上市審評審批，同時優化藥品臨床試驗的審批程序。

監管概覽

國家食藥監局於2017年12月21日頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，當中進一步明確將對創新藥開放優先臨床試驗審批或藥品上市註冊通道。國家藥監局於2020年7月7日發佈並實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》取代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，細化了快速通道的要求和範圍，《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》同時廢止。

根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將對納入優先審批範圍的註冊申請的審評、檢查、審批等各環節優先配置資源。

國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。

《藥品註冊管理辦法》對突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序等不同類型的藥品加快上市註冊提供了更詳細的標準、程序和政策支持。

有關藥品生產與流通的法規

藥品生產許可

根據《藥品管理法》，藥品生產企業須經國家藥監局相關省級部門批准，取得藥品生產許可證。根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日實施的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證的有效期為五年，於有效期屆滿前至少六個月，由該藥品生產許可證持有人向原簽發機關申請並經批准後續期。

監管概覽

藥品生產質量管理規範

中國衛生部（「衛生部」，現為國家衛健委）於2011年1月17日最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》（「GMP」），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。

於2019年12月1日之前，藥品生產企業應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請GMP認證並取得藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日發佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，自2019年12月1日起，取消藥品GMP、GSP認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。但根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍須遵守GMP，建立和完善GMP制度，確保整個藥品生產過程始終符合法律規定。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全面負責。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日修訂，並廢止《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查，而藥品生產企業申請藥品生產許可證重新發放的，結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量管理體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以對藥品生產企業開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；持有人委託第三方生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受

監管概覽

託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

根據國家食藥監局於2014年8月頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術升級暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經國家食藥監局省級分局批准。

新藥監測期

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，根據保護公眾健康的要求，國務院藥品監督管理部門可以對藥品生產企業生產的新藥品種設立不超過5年的監測期；在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。

國家重點監控合理用藥藥品目錄

根據2019年9月3日國家衛健委的《對十三屆全國人大二次會議第5021號建議的答覆》，國家衛健委認為制定國家重點監控合理用藥藥品目錄的根本目的在於規範醫療行為，提高這些藥物在臨床的合理用藥水平。納入目錄管理的藥品應當是臨床使用不合理問題較多、使用金額異常偏高、對用藥合理性影響較大的化學藥品和生物製品。

於2019年6月，國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發佈了《關於印發第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）的通知》（「重點監控目錄」），旨在加強重點監控目錄內藥品臨床應用的全程管理，進一步規範醫師處方行為，對納入重點監控目錄中的藥品制定用藥指南或技術規範，明確規定臨床應用的條件和原則。已有

監管概覽

相關用藥指南或指導原則的，要嚴格按照指南或原則執行。對納入重點監控目錄中的全部藥品開展處方審核和處方點評，加強處方點評結果的公示、反饋及利用。對用藥不合理問題突出的品種，採取排名通報、限期整改、清除出本機構藥品供應目錄等措施，保證合理用藥。

於2023年1月，國家衛健委發佈《第二批國家重點監控合理用藥藥品目錄》，第二批目錄較第一批目錄將藥品由20個調整為30個品種。第一批目錄中的藥品納入第二批目錄的，按照要求加強重點監控；未納入第二批目錄的，應當持續監控至少滿1年後可不再監控，以促進臨床合理用藥水平持續提高。

於2021年8月，國家衛健委發佈了《關於引發〈國家重點監控合理用藥藥品目錄調整工作規程〉的通知》。根據該通知，納入目錄管理的藥品應當是臨床使用不合理問題較多、使用金額異常偏高、對用藥合理性影響較大的化學藥品和生物製品，重點包括輔助用藥、抗腫瘤藥物、抗微生物藥物、質子泵抑制劑、糖皮質激素、腸外營養藥物等。目錄的調整堅持「公開透明、地方推薦、動態調整」的原則，以規範臨床用藥行為、促進合理用藥為工作目標；目錄更新調整的時間原則上不短於3年，納入目錄管理的藥品品種一般為30個。目錄的調整共包括啟動調整、地方遴選推薦、專家匯總、公佈結果4個階段，在地方遴選推薦階段，二級以上綜合醫院根據藥品臨床不合理使用現狀、使用金額、臨床價值等綜合因素，經本醫院藥事管理與藥物治療學委員會研究遴選後，將推薦程度最強的前30個品種信息報送省級衛生健康行政部門。省級衛生健康行政部門以藥品通用名為基礎，對轄區內二級以上綜合醫院報送的全部品種賦值匯總並報送國家衛健委醫政醫管局。國家衛健委委託國家藥事會對各地報送的材料進行形式審查，採取與各省級衛生健康行政部門相同的計算方法，得出排名前30的品種，公佈目錄調整結果，發佈新版目錄，並提出管理要求。各省級衛生健康行政部門和各級各類醫療機構應當形成省級和各機構重點監控合理用藥藥品目錄並向社會公佈。對於調整出原目錄的藥品，地方衛生健康行政部門應當繼續監控至少滿1年，掌握其處方點評、使用量、使用金額等情況，促進臨床合理用藥水平的持續提高。

監管概覽

藥品經銷及兩票制

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》（「**兩票制實施意見**」），「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限1家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限1家國內總代理）可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資（控股）子公司或全資（控股）子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。綜合醫改試點省（區、市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。

根據兩票制實施意見，在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的地區，集中採購機構編製採購文件時，要將執行「兩票制」作為必備條件。參與藥品集中採購的藥品企業要在標書中作出執行「兩票制」的承諾，否則投標無效；實行其他採購方式採購藥品，也必須在採購合同中明確「兩票制」的有關要求。

根據2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改試點省（區、市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區實行「兩票制」，爭取到2018年在全國推開。

醫藥企業參與公立醫療機構採購程序必須符合適用的「兩票制」規定。

監管概覽

藥品召回

根據自2007年12月10日發佈、於2022年10月最新修訂、2022年11月1日起生效的《藥品召回管理辦法》，藥品召回，是指藥品上市許可持有人（「**持有人**」）按照規定的程序收回已上市的存在質量問題或者其他安全隱患藥品，並採取相應措施，及時控制風險、消除隱患的活動。持有人應當建立和完善藥品召回制度，收集藥品質量和安全的相關信息，對可能存在的質量問題或者其他安全隱患進行調查、評估，及時召回存在質量問題或者其他安全隱患的藥品。持有人應當制定藥品召回信息公開制度，依法主動公佈藥品召回信息。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當積極協助持有人對可能存在質量問題或者其他安全隱患的藥品進行調查、評估，主動配合持有人履行召回義務。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位發現其生產、銷售或者使用的藥品可能存在質量問題或者其他安全隱患的，應當及時通知持有人，必要時應當暫停生產、放行、銷售、使用，並向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告，通知和報告的信息應當真實。持有人、藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當按規定建立並實施藥品追溯制度，保存完整的購銷記錄，保證上市藥品的可溯源。

有關醫藥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

監管概覽

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》(「**醫保藥品目錄**」)進行管理。納入《醫保藥品目錄》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；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。《醫保藥品目錄》分為「甲類目錄」和「乙類目錄」。購買納入《醫保藥品目錄》「甲類目錄」的藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買納入《醫保藥品目錄》「乙類目錄」的藥品的患者須支付一定比例的購買價，餘下購買價按基本醫療保險的規定報銷。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《醫保藥品目錄》執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品。經多次調整後，現行有效的《醫保藥品目錄》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(「**工信部**」)、財政部(「**財政部**」)、商務部(「**商務部**」)及國家食藥監局於2015年5月4日聯合發佈的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府

監管概覽

定價。2023年12月26日，國家醫保局發佈《關於促進同通用名同廠牌藥品省際間價格公平誠信、透明均衡的通知》，要求針對「四同藥品」(指通用名、廠牌、劑型、規格均相同的藥品)，對照全國現有掛網藥品價格統計形成的監測價，進行全面梳理排查，到2024年3月底前，基本消除「四同藥品」省際間的不公平高價、歧視性高價。

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申報、審評、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規制。根據上述法規，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監督管理部門提出，最終由國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給《藥品補充申請批件》及藥品批准文號。

病原微生物實驗室管理

根據中國國務院於2004年11月12日頒佈並於2018年3月19日最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室按照實驗室生物安全國家標準分為四個等級，即生物安全一級、二級、三級及四級。生物安全一級或二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全一級或二級實驗室的新建、改建或擴建應當向主管衛生部門報告備案。實驗室的設立單位應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期檢查有關生物安全規定的落實情況，定期檢查、維護及更新實驗室設施、設備和材料，以確保其符合國家標準。生物安全三級或四級實驗室應當通過國家的實驗室認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

監管概覽

有關公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營及管理公司實體受全國人大常委會於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」) 規管。《公司法》亦適用於外商投資的股份有限公司。

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》(由中國國務院於2002年2月頒佈，並於2002年4月生效)、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「負面清單」)(由中國商務部及國家發改委於2024年9月頒佈，並於2024年11月1日生效)及《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「鼓勵目錄」)(由商務部及國家發改委於2022年10月頒佈，並於2023年1月生效)規管。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄載列鼓勵類的外商投資項目，負面清單載列限制類及禁止類的外商投資項目，而不屬於鼓勵類、限制類及禁止類的外商投資項目則屬於允許類。負面清單統一系列出外商投資准入的限制性措施，如對於持股比例及公司治理的要求，以及禁止接受外商投資的行業。負面清單涵蓋11個行業，負面清單以外的領域，按照內外資一視同仁的原則實施管理。

全國人民代表大會(「全國人大」)於2019年3月頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)自2020年1月1日起施行，《中華人民共和國外資企業法》《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》於《外商投資法》生效後廢止。外國的自然人、企業或其他組織(統稱「外國投資者」)於中國境內直接或間接進行的投資活動須遵守《外商投資法》並受其規管。該等活動包括外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新項目；以及法律或行政法規或者國務院規定的其他形式的投資。

監管概覽

《外商投資法》在加強促進和保護投資的同時，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，取代原有商務部的外商投資企業核准、備案制度。外商投資信息報告適用商務部、國家市場監督管理總局聯合制定並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向相關商務主管部門報送投資信息。

國家發改委及商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》中載列了有關外商投資安全審查機制的條款，其中包括須審查的投資類型、審查範圍及審查程序。

有關自有不動產的法規

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》（「《民法典》」），不動產物權的設立、變更、轉讓或消滅，應當依照法律規定登記。不動產權屬證書是權利人享有不動產物權的證明。

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈、2019年8月26日最新修訂並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國土地管理法》，中國實行土地的社會主義公有制，即全民所有制和勞動群眾集體所有制。國家制定土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農用地、建設用地和未利用地。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

有關房地產租賃的法規

根據《民法典》，租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量及用途、租賃期限、租金、付款期限及方式、租賃物維修等條款。經出租人同意，租賃的承租人可將租賃物轉租予第三方。

監管概覽

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部（「**住房和城鄉建設部**」）於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，商品房屋租賃合同應在其訂立後30日內到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案。未能遵守上述備案規定的，主管部門可責令限期改正，單位逾期不改正的，可處以1000元以上1萬元以下罰款。

有關企業投資項目的法規

根據中國國務院於2016年11月30日頒佈並於2017年2月1日生效的《企業投資項目核准和備案管理條例》，對關係國家安全、涉及全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益等項目，實行核准管理，對前述項目以外的項目，實行備案管理。中國國務院於2016年12月12日發佈並生效的《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄（2016年本）的通知》對需要核准的項目作出了規定。

有關建設工程法規

建設工程規劃許可證

根據全國人大常委會於2007年10月28日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市或鎮規劃區內進行工程建設的，相關建設單位應當向負責城鄉規劃的主管行政機構申請辦理建設工程規劃許可證。

建設工程施工許可證

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國建築法》，建築工程開展前，建設單位應向建設行政主管部門申請施工許可證，但符合建設行政主管部門所規定要求和條件的若干小型項目，可以免於取得施工許可證。

監管概覽

根據住房和城鄉建設部於1999年10月15日頒佈並於2021年3月30日最新修訂並生效的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國從事房屋及其附屬設施的建造建築、裝修裝飾、其配套線路、管道或設備的安裝以及市政基礎設施工程的任何實體，在開展前應當申請施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，不要求辦理施工許可證。

竣工驗收

根據住房和城鄉建設部於2009年10月19日頒佈並生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，在中國境內從事新建、擴建、改建各類房屋建築或市政基礎設施工程的單位，應當自工程竣工驗收合格之日起15日內向建設行政主管部門備案。

有關環境保護、健康及安全的法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、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》概述了環境保護監管機構的權利及責任。國務院環境保護主管部門（現為生態環境部（「**生態環境部**」））獲授權頒佈國家環境質量標準及排放標準。同時，地方環保部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關公司須遵守國家及地方標準。

環境影響評價

根據中國國務院於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》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表（如適用）。就需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目而言，建設單位應當在開展建設前

監管概覽

向環境保護行政主管部門提交環境影響報告書及環境影響報告表，以供審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經行政主管部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開展建設工程。建設項目需要配套建設的環境保護設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境有影響的建設項目，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

竣工驗收

根據《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。環境保護部（已撤銷）於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設單位在建設項目竣工後的環境保護驗收程序及標準。

污染物排放

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《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業、事業單位和其他生產者及經營者應當申請排污許可證，並按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證者，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，根據污染物產生量、污染物排放量及對環境的影響程度等因素，實行排污許可證重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

監管概覽

根據中國國務院於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》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當依法將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的公司或其他實體向城鎮排水設施排放污水的，應當申請污水排入排水管網許可證。排水單位和個人應當依法繳納污水處理費。

根據國家環境保護總局（已撤銷）於2006年3月8日頒佈並於2006年5月1日生效的《病原微生物實驗室生物安全環境管理辦法》，實驗室排放廢水、廢氣的，應當按照國家環境保護總局的有關規定，執行排污申報登記制度。

安全生產

根據全國人大常委會於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》，生產安全條件不符合要求的任何實體，不得從事生產及業務經營活動。生產及業務經營實體應當對僱員進行安全生產的教育和培訓，確保僱員具備必要的安全生產知識，熟悉安全生產的相關法規及規則和安全操作規程，掌握本崗位安全操作技能，了解應急措施，並了解自身在安全生產方面的權利和義務。未通過安全生產教育培訓的僱員，不得上崗展開工作。新建、改建或擴建項目（「**建設項目**」）的安全設施應當與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。安全設施的投資應當納入建設項目的預算內。

根據中國國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂並生效的《易製毒化學品管理條例》，對易製毒化學品的生產、分銷、購買、運輸和進口、出口實行分類管理及許可制度。企業購買第二類及第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向主管公安局備案。

國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日最新修訂並生效的《危險化學品安全管理條例》（「**危險化學品條例**」）。危險化學品條例訂明有關安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品的監管規定。依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證或危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買劇毒

監管概覽

化學品、易製爆危險化學品。民用爆炸物品生產企業憑民用爆炸物品生產許可證購買易製爆危險化學品。前款規定以外的單位購買劇毒化學品的，應當向所在地縣級人民政府公安機關申請取得劇毒化學品購買許可證；購買易製爆危險化學品的，應當持相關單位出具的合法用途說明。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》（「《消防法》」），建設工程的消防設施設計和施工必須符合國家工程消防技術標準。建設項目開發、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設施的設計、施工質量負責。

根據《消防法》及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈、於2023年8月21日最新修訂並於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「《消防暫行規定》」），《消防暫行規定》所規定的特殊建設工程須於有關工程動工前進行消防設計審查，並須於有關工程投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程以外的建設工程須進行消防驗收備案，而負責消防設計審查驗收的主管行政機構須進行抽查。倘建設工程未能通過現場檢查，有關建設工程將停止使用，必須採取整改措施以申請複查。

職業病防治

根據全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修正並生效的《中華人民共和國職業病防治法》、國家安全生產監督管理總局（已撤銷）於2017年3月9日頒佈並於2017年5月1日生效的《建設項目職業病防護設施「三同時」監督管理辦法》及國家安全生產監督管理總局（已撤銷）於2012年4月27日頒佈並於2012年6月1日

監管概覽

生效的《職業病危害項目申報辦法》，建設項目職業病防護設施必須與建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。此外，用人單位應當採取必要措施，在工作中預防和控制職業病。

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日最新修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)為有關產品質量監督及管理的主要法律。《產品質量法》明確了生產者及銷售者的責任。生產者須對其生產的產品質量負責，而銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。

因產品存在缺陷造成人身或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，引起人身傷害或財產損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身傷害或他人財產損害的，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傷害或財產損害的，受害人可以向產品生產者或銷售者要求賠償。

根據《民法典》及《產品質量法》，患者因藥品缺陷受到損害，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。若患者向醫療機構請求賠償，醫療機構作出賠償後，有權向有責任的藥品上市許可持有人追償。

有關信息安全及數據保護的法規

個人信息保護

根據《民法典》，個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、處理、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。此外，處理個人信息應當遵循合法、正當及必要原則。

監管概覽

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》(「《個人信息保護法》」)規定，個人信息的處理應當具有明確、合理的目的，且應限於實現處理目的的最小範圍，採用對個人權利及權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效。該解釋闡明有關《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信息」罪的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」及「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，解釋規定了認定此罪行屬「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。

信息安全及審查

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(「《數據安全法》」)，並於2021年9月1日生效。《數據安全法》載列監管數據安全的監管框架及相關行政機構的責任。《數據安全法》規定，中央政府應建立中央數據安全工作協調機制，該機制應協調涵蓋不同行業的相關部門制定關鍵數據目錄，並應採取特殊措施保護關鍵數據的安全。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)，於2017年6月1日生效。據此，網絡運營者開展經營和服務活動，應當履行網絡安全保障義務。通過網絡提供服務的，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求採取技術措施和其他必要措施，以保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律規定或其與用戶的約定收集或使用個人信息，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當通過國家網絡安全審查。

監管概覽

於2021年7月30日，中國國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，於2021年9月1日生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」是指（其中包括）公共通信和信息服務等重要行業的重要網絡設施及信息系統，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生或公共利益的重要網絡設施及信息系統等。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）與其他12個行政機構聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照該辦法進行網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。倘主管部門認為運營商的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，主管部門亦可能對運營商發起網絡安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當向主管部門申報數據出境安全評估：(1)數據處理者向境外提供重要數據；(2)關鍵信息基礎設施運營者和處理一百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(3)自上年1月1日起累計向境外提供100,000人個人信息或者10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(4)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。此外，國家網信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》（「**《標準合同辦法》**」），於2023年6月1日生效。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，該模板可用作《個人信息保護法》第38條規定的達成個人信息出境條件的可選方案。

根據國家網信辦於2024年3月22日頒佈並生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，如果自當年1月1日起累計向境外轉移不超過100,000人的普通個人信息，將獲豁免申報數據出境以進行安全評估、與境外接收者簽訂標準合同或通過個人保護認證。

監管概覽

於2024年9月，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》不僅是第一個在行政條例層面專門針對網絡數據安全的條例，也是《網絡安全法》《數據安全法》及《個人信息保護法》所載列的合規要求的綜合實施條例。《網絡數據安全管理條例》引入了數項關鍵責任，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息前，指明處理個人信息的目的和方式，以及所涉及的個人信息類型。該條例亦明確了重要數據的定義，概述了重要數據處理者的責任，對數據處理者之間的數據共享設立了更廣泛的合同要求，並引入對數據出境的監管責任的新豁免。

有關知識產權的法規

商標

商標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。國家知識產權局商標局主管商標註冊並授予註冊商標10年的有效期，經註冊商標擁有人申請後可連續續期10年。

專利

專利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》保護，國家知識產權局專利局負責全國的專利工作，而省級專利工作辦公室負責各自行政區域內的專利管理工作。獲授專利權的發明和實用新型應當具備新穎性、創造性和實用性。由各自申請日期起計算，發明專利的保護期為20年，實用新型專利的保護期為10年，外觀設計專利的保護期為15年。任何單位或者個人擬實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利擁有人許可使用專利，即構成侵犯專利權。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。

監管概覽

《專利法》對在中國上市的新藥專利進行了專利延期，並規定國務院專利行政部門應根據專利權人的請求，延長獲准在中國上市的新藥相關發明專利的專利期，以補償新藥上市的審查及審批所耗用的時間。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

《專利法》亦對藥品上市許可審批與申請階段的專利權糾紛解決進行規定。藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人也可以就申請註冊的藥品相關的專利權糾紛，向國務院專利行政部門請求行政裁決。

域名

域名受工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護，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註冊服務機構進行，申請人註冊成功後即成為域名註冊持有人。

有關稅務的法規

中國企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）及其實施條例，《企業所得稅法》一般對中國所有企業居民（包括外商投資企業）按統一所得稅率25%徵稅。《企業所得稅法》及其實施條例允許符合「高新技術企業」資格的企業享受減按15%的稅率徵收企業所得稅。

監管概覽

中國增值稅

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月及2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月生效並於2008年12月及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，除另有規定外，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，按照稅率17%繳納增值稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，按照稅率11%繳納增值稅；除另有規定外，銷售服務、無形資產，按照稅率6%繳納增值稅。

根據於2018年4月頒佈的《財政部 稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年3月頒佈的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，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%。

有關外匯及股息分派的法規

外匯管制

中國國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》建立了中國外匯管理的監管框架。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，只要符合若干程序規定，以外幣支付經常項目（如貿易、服務、利益或經常轉讓相關交易）毋須經中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）事先批准。相反，倘資本項目下的人民幣兌換為外幣並匯出中國，如償還外幣計值貸款或外幣根據資本項目匯入中國，如境外實體向中國實體提供增資或外幣貸款，則須經適當的管理機構批准或登記。

監管概覽

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明對外國投資者直接投資進行外匯管理，並規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式對外國投資者在中國境內的直接投資進行管理，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構記錄的信息辦理在中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件，外匯程序進一步簡化：(1)直接投資外匯賬戶的開立及支付無須再經國家外匯管理局核准；(2)外國投資者於中國的合法所得再投資無須再經國家外匯管理局核准；(3)簡化外商投資企業需辦理的驗資詢證手續；(4)直接投資外匯的購買及對外支付無須再經國家外匯管理局核准；(5)直接投資外匯的境內轉移無須再經國家外匯管理局核准；及(6)完善外商投資企業外匯資本金結匯管理。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2015年6月生效並於2019年12月進一步修訂)，規定銀行可代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資的外匯登記，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管境外直接投資的外匯登記。於2024年4月3日，國家外匯管理局頒佈《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，並於2024年5月6日生效，為資本項目外匯業務指引作出規定。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈實施並於2023年12月修訂的《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》，資本項目外匯收入意願結匯是指相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。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。國家外匯管理

監管概覽

局於2023年12月4日頒佈實施的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》進一步便利外商投資企業境外上市募集資金支付使用。將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。

根據國家外匯管理局於2020年4月發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行提供該等支付的真實性證明材料。有關銀行須進行事後抽查，而國家外匯管理局地方分局須根據相關規定加強監督分析以及中期及事後監管。

於2013年4月28日，國家外匯管理局發佈《外債登記管理辦法》，於2013年5月13日生效，並根據《國家外匯管理局關於廢止和修改涉及註冊資本登記制度改革相關規範性文件的通知》修訂部分內容。《外債登記管理辦法》規定，債務人按規定借用外債後應按照規定方式向所在地外匯局登記或報送外債的簽約、提款、償還和結售匯等信息。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊地址所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

監管概覽

股息分派

規管外商投資企業股息分派的主要法規包括《公司法》。根據該等法規，中國的股份有限公司（包括外商投資企業）僅可從根據中國會計準則及法規確定的利潤（如有）中分派股息。此外，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了有關境內實體向境外實體匯出利潤的若干資本控制措施，包括以下事項：(1)銀行辦理等值50,000美元以上（不含）利潤匯出業務，應按真實交易原則審核董事會關於利潤分配決議、稅務申報表原件及經審計的財務報表；及(2)境內實體利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內實體辦理境外直接投資登記和資金匯出手續時，應詳細說明資金來源與使用安排，提供董事會決議、合同及其他證明材料。

有關勞動保護及社會保險的法規

一般勞動合同規則

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日最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、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》及中國國務院於2008年9月18日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。工資不可低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，執行國家不時頒佈或實施的規則及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

監管概覽

社會保障及住房公積金

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》，中國的用人單位須為其職工繳納幾類社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險，以及住房公積金及其他福利計劃。該等付款乃向地方主管行政機構作出，而未能繳納的任何用人單位可能會被責令於規定時限內進行整改，倘於規定時限後仍未繳納，可能會被處以罰款。

於2018年7月20日，中共中央辦公廳及中國國務院辦公廳聯合發佈《國稅地稅徵管體制改革方案》，據此，自2019年1月1日起，稅務機構負責在中國徵收社會保險費用。根據國家稅務總局於2018年9月發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，所有負責徵收社會保險的地方部門嚴禁自行向企業徵收過往未繳的社會保險費用。國家稅務總局於2018年11月發佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機構不得自行組織對包括民營企業在內的納稅人以前年度欠費的催收工作。中國國務院辦公廳於2019年4月頒佈的《關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》，總體上減輕企業的社會保險繳納負擔，指出各省份企業繳納的社會保險費徵繳職責，在省內條件成熟之前不得轉移到稅務機構，並再次強調地方部門不得自行向企業徵收過往未繳納的社會保險費用。

監管概覽

有關境外上市的法規

中國證監會關於境外發行及上市的備案規定

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項配套指引（統稱（「**試行備案辦法**」），於2023年3月31日生效。境內公司若尋求境外證券發行及上市，發行人應根據試行辦法向中國證監會備案。

根據試行備案辦法，發行人應在向相關境外監管機構或上市地提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交規定備案文件。備案文件一經完成並符合規定要求，中國證監會將在20個工作日內完成審核程序，並於中國證監會網站公佈備案結果。倘備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會將於收到備案文件後五個工作日內要求補充及修訂備案。其後，發行人有30天時間準備任何要求的補充／修訂備案。此外，在境外市場上市後，發行人須於以下涉及發行人的事件發生及公開披露後三個工作日內向中國證監會提交報告：(1)控制權變更；(2)境外監管機構的調查或制裁；(3)上市地位變更或上市市場轉換；及(4)自願或非自願終止上市。

試行備案辦法亦規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(1)法律法規明確禁止發行和上市的；(2)經中國國務院有關主管部門依法審查認定，發行上市可能危害國家安全的；(3)上市申請人的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等刑事犯罪的；(4)上市申請人的境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(5)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

有關H股「全流通」的法規

根據中國證監會2019年11月14日頒佈實施，並於2023年8月10日修訂實施的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（《「**全流通**」指引》），「全流通」是指H股公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到香港聯交所上市流通。在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，

監管概覽

境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司向中國證監會備案。境內未上市股份到香港聯交所上市流通後，不得再轉回境內。根據2023年3月31日生效的試行備案辦法第十八條，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）與深圳證券交易所（「**深交所**」）聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「**《實施細則》**」）。H股「全流通」業務涉及的跨境轉換登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用《實施細則》。《實施細則》未作規定的，參照中國結算、中國證券登記結算（香港）有限公司、深交所其他業務規則辦理。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和办理流程，中國結算深圳分公司於2024年9月20日頒佈並於2024年9月23日施行《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》，對業務準備、跨境轉登記、股份境外存管和境內持有明細初始維護等事項作出明確規定。

中國證監會關於境外發行上市的保密和檔案管理的規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局聯合發佈經修訂的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「**《檔案管理規定》**」），其於2023年3月31日生效。根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並實施健全保密和檔案工作制度。倘境內企業決定披露任何含有國家秘密、國家機關工作秘密或一旦洩露可能損害國家安全或公眾利益的資料的文件或材料，則應遵循適當的政府審批程序。取得政府許可後，境內企業（作為一方）披露有關資料的，應

監管概覽

與接收有關資料的證券公司及證券服務提供商（作為另一方）訂立保密協議，載列證券公司及證券服務提供商的保密義務。在向其委聘的證券公司及證券服務提供商提供上述資料時，境內企業亦須出具其遵守相關監管規定及程序的書面說明。

在向任何其他單位或者個人（如證券公司、證券服務提供商及境外監管機構等）提供會計憑證或者其複印件方面，《檔案管理規定》規定，應遵守相關政府程序。

任何違反上述法規的行為均可能導致境內企業受到《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》規定的監管處罰，（在適用情況下）甚至承擔刑事責任。

歷史及公司架構

概覽

我們是一家以創新為驅動、具有廣闊視野的中國生物製藥公司，憑藉對中國醫藥行業的深刻理解和對其獨特臨床需求的洞察，改善患者健康和生命。自2008年成立以來，我們已經建立一個全面的內部研發平台，支持我們開發極具競爭力且均衡的管線。截至最後實際可行日期，我們有超過十種藥物資產在積極開發中，涵蓋消化系統疾病、腫瘤和NASH。我們的往績記錄還包括成功開發出四款候選藥物，並隨後轉讓及／或對外授權予領先的製藥公司。這一成就彰顯了我們強大的研發能力和敏銳的商業直覺。

我們的歷史可追溯至2008年，當時控股股東四環醫藥收購於山東軒竹的多數權益，以期提升其對創新藥的研發能力。在成立之前，我們的業務活動通過山東軒竹（現為本公司的全資附屬公司）開展。有關我們控股股東背景資料的詳情，請參閱「與控股股東的關係」一節。

本公司由軒竹醫藥（四環醫藥的全資附屬公司）於2018年9月5日在中國成立，並於2021年11月22日以軒竹生物科技股份有限公司為名稱改制為股份公司。有關本公司成立及主要股權變動的進一步詳情，請參閱下文「我們的公司歷史」。

里程碑

下表概述我們公司及業務發展的各個重要里程碑。

年份	里程碑
2008年	- 我們通過山東軒竹開始運營。 - 我們啟動有關研發創新藥的業務並開始建立內部小分子藥物研發平台。
2012年	四環醫藥收購於山東軒竹的其餘股權且山東軒竹成為四環醫藥的全資附屬公司，主要專注於研發創新藥。
2013年	我們獲得KBP-3571（安奈拉唑鈉）的IND批件，可進行其I期臨床試驗。
2017年	我們獲得XZP-3287（吡羅西尼）的IND批件。

歷史及公司架構

年份	里程碑
2018年	- 本公司於中國海南省成立並於集團內公司間重組完成後成為本集團的控股公司。 - 我們獲得XZP-3621的IND批件。
2020年	- 我們在中國開始用於治療十二指腸潰瘍的KBP-3571 (安奈拉唑鈉) 的III期臨床試驗。 - 我們通過收購北京康明百奧新藥研發有限公司的生物製劑業務加快開發生物藥研發平台。
2021年	- 我們完成A輪及B輪融資。 - 本公司以軒竹生物科技股份有限公司為名稱改制為股份有限公司。 - 我們在中國開始XZP-3287 (吡羅西尼) 聯合氟維司群用於治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的III期臨床試驗。 - 我們獲得國家藥監局批准，可在中國進行XZP-3621用於患有ALK陽性晚期NSCLC患者的一線治療的III期臨床試驗。 - 我們在中國開始XZP-3287 (吡羅西尼) 聯合芳香化酶抑制劑用於治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的III期臨床試驗。
2022年	- 我們在中國開始KBP-3571 (安奈拉唑鈉) 用於成人反流性食管炎的II期臨床試驗。 - 我們與上海上藥新亞藥業有限公司訂立兩份對外授權與合作協議，對外授權我們擁有的與KBP-5081 (1類創新百納培南候選藥物) 及XZP-P803 (一種普拉唑米星候選藥物) 相關的若干專利和專有技術。

歷史及公司架構

年份	里程碑
2023年	- KBP-3571 (安奈拉唑鈉) 自國家藥監局獲得用於治療十二指腸潰瘍的藥品註冊批准，成為我們的首款商業化產品，該藥隨後獲納入國家醫保目錄。 - 提交XZP-3287 (吡羅西尼) 治療晚期乳腺癌的單藥療法及聯合氟維司群的聯合療法的NDA申請並獲國家藥監局受理。
2024年	- 提交XZP-3621用於患有ALK陽性晚期NSCLC患者的一線治療的NDA申請並獲國家藥監局受理。 - 我們與麗珠集團麗珠製藥廠訂立對外授權與技術轉讓協議以授出與PDE5抑制劑候選藥物XZP-5849相關的若干專利、專有技術和權益。
2025年	- 我們就XZP-3287作為單藥治療及聯合氟維司群治療HR+/HER2-晚期乳腺癌獲得國家藥監局的NDA批准。 - 已提交XZP-3287聯合芳香化酶抑制劑(AI)的NDA申請並獲國家藥監局受理。

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們有六家附屬公司，該等公司均由本公司全資擁有。我們附屬公司的詳細資料載列如下：

公司名稱	註冊成立地點	主要業務	註冊成立及 開始營業日期
北京軒竹.....	中國	研發、臨床開發及 註冊創新藥和銷售藥品	2018年12月10日
山東軒竹.....	中國	研發、臨床開發及 註冊創新藥	2002年4月23日

歷史及公司架構

公司名稱	註冊成立地點	主要業務	註冊成立及 開始營業日期
軒竹康明生物科技...	中國	研發、臨床開發及 註冊創新藥	2021年3月24日
軒竹香港.....	香港	投資控股	2021年6月3日
軒竹美國.....	美國	海外業務開發	2021年6月18日
海南慧軒.....	中國	無實質業務運營	2020年8月10日 ^{附註}

^{附註}：截至最後實際可行日期，海南慧軒並無開展任何實質業務運營。

我們的公司歷史

早期發展

我們的歷史可追溯至2008年，當時控股股東四環醫藥收購於山東軒竹的多數權益，以期提升其對創新藥的研發能力。於2012年，四環醫藥收購於山東軒竹的其餘股權且山東軒竹成為四環醫藥的全資附屬公司。

在成立之前，我們的業務活動通過山東軒竹（現為本公司的全資附屬公司）開展。

本公司成立及主要股權變動

2018年成立

本公司於2018年9月5日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣1,000,000元。於成立時，本公司名為海南軒竹醫藥科技有限公司並由軒竹醫藥全資擁有。成立後，通過2018年12月至2019年12月的一系列增資，我們的註冊資本由人民幣1,000,000元增至人民幣1,150,000,000元，但仍由軒竹醫藥全資擁有。

歷史及公司架構

此後，本公司已進行一系列股權轉讓及增資，以（其中包括）為發展業務籌集資金及多元化股東基礎。本公司的主要股權變動載於下文。

2020年股權激勵

於2020年8月18日，軒竹醫藥與(i)董事（即徐艷君女士（「徐女士」）、李嘉達博士（「李博士」）及史澈空博士（「史博士」））及(ii)激勵平台（即天津泓澤康、天津軒升、天津泓騰、天津振軒、天津普晟、天津國鼎及天津匯澤）分別訂立兩份股權轉讓協議（於2021年9月10日經修訂）。根據有關協議，軒竹醫藥同意以總對價人民幣20,959,785元向上述十名承讓人轉讓其持有的本公司約6.93%股權作為激勵。上述股權轉讓完成後，本公司由軒竹醫藥、七個激勵平台共同、史博士、李博士及徐女士分別擁有約93.07%、3.83%、1.30%、1.00%及0.80%。有關激勵平台的進一步詳情，請參閱下文「一 激勵平台」。

上述股權轉讓詳情載列如下：

承讓人	對價 (人民幣元)	所轉讓註冊資本 (人民幣元)
天津泓澤康.....	2,973,084	11,304,500
天津軒升.....	2,488,861	9,463,350
天津泓騰.....	1,922,070	7,308,250
天津振軒.....	1,583,628	6,021,400
天津普晟.....	1,000,505	3,804,200
天津國鼎.....	959,069	3,646,650
天津匯澤.....	656,619	2,496,650
小計	11,583,835	44,045,000
徐女士	2,419,600	9,200,000
史博士	3,931,850	14,950,000 附註
李博士	3,024,500	11,500,000
小計	9,375,950	35,650,000
總計	20,959,785	79,695,000

附註：為促進對本集團其他僱員的激勵，史博士轉讓註冊資本以重新分配其之前獲授的股權激勵，以認可彼等日後對本集團發展的貢獻及責任。根據日期為2021年7月26日的股權轉讓協議（於2021年7月31日經修訂），史博士以對價人民幣1,512,250元向北海吉鑫（一個激勵平台）轉讓本公司註冊資本人民幣5.75百萬元（佔本公司當時股權約0.38%）。截至最後實際可行日期，該等轉讓已妥為完成。

歷史及公司架構

A-1輪融資

根據本公司與京津冀產業協同發展投資基金（有限合夥）（「**京津冀產業協同發展投資基金**」）、先進製造產業投資基金二期（有限合夥）（「**先進製造產業投資基金二期**」）、石家莊科碩投資中心（有限合夥）（前稱石家莊科碩股權投資中心（有限合夥），「**石家莊科碩**」）及北京同合銀杏創新資產管理中心（有限合夥）（「**北京同合**」）所訂立日期為2020年8月8日及2020年12月8日的投資協議，A-1輪投資者同意以總對價人民幣963百萬元認購本公司增加的註冊資本人民幣316,414,285.72元（「**A-1輪融資**」），有關詳情載列如下：

A-1輪投資者	對價	所認購註冊資本	於本公司的 相應股權 (於增資完成後)
	(人民幣元)	(人民幣元)	
京津冀產業協同 發展投資基金	600,000,000	197,142,857.14	13.44%
先進製造產業投資 基金二期	200,000,000	65,714,285.72	4.48%
石家莊科碩	100,000,000	32,857,142.86	2.24%
北京同合	63,000,000	20,700,000	1.41%
總計	963,000,000	316,414,285.72	21.58%

相關對價由訂約各方主要考慮投資時我們的業務前景及候選藥物的研發進展，以及業內可資比較公司的現行估值後經公平協商釐定。有關A-1輪融資的進一步詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

歷史及公司架構

A-1輪融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣1,466,414,285.72元且本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
軒竹醫藥.....	1,070,305,000	72.99%
京津冀產業協同發展投資基金.....	197,142,857.14	13.44%
先進製造產業投資基金二期.....	65,714,285.72	4.48%
石家莊科碩.....	32,857,142.86	2.24%
北京同合.....	20,700,000	1.41%
史博士	14,950,000	1.02%
李博士	11,500,000	0.78%
天津泓澤康.....	11,304,500	0.77%
天津軒升.....	9,463,350	0.65%
徐女士	9,200,000	0.63%
天津泓騰.....	7,308,250	0.50%
天津振軒.....	6,021,400	0.41%
天津普晟.....	3,804,200	0.26%
天津國鼎.....	3,646,650	0.25%
天津匯澤.....	2,496,650	0.17%
總計	1,466,414,285.72	100.00%

2021年首次股權激勵

於2021年4月16日，出於激勵目的，我們當時的股東通過決議案以將註冊資本增至人民幣1,516,056,593.10元。增加的註冊資本人民幣49,642,307.38元（佔增資完成後我們股權的3.27%）由激勵平台北海百美恩以對價人民幣61,273,500元認購。有關北海百美恩的詳情，請參閱下文「一 激勵平台」。

A-2輪融資

根據本公司與A-2輪投資者（即北京雙鷺藥業股份有限公司（「北京雙鷺」））所訂立日期為2021年7月12日的增資協議，A-2輪投資者同意以對價人民幣20,634,600元認購本公司增加的註冊資本人民幣6,779,891.57元（「A-2輪融資」，連同A-1輪融資，統稱為「A輪融資」）。有關對價由訂約各方主要考慮投資時我們的業務前景及候選藥物的研發進展，以及業內可資比較公司的現行估值後經公平協商釐定。有關A-2輪融資的進一步詳情，請參閱下文「一[編纂]前投資」。

歷史及公司架構

A-2輪融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣1,522,836,484.67元且本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
軒竹醫藥.....	1,070,305,000	70.28%
京津冀產業協同發展投資基金.....	197,142,857.14	12.95%
先進製造產業投資基金二期.....	65,714,285.72	4.32%
北海百美恩.....	49,642,307.38	3.26%
石家莊科碩.....	32,857,142.86	2.16%
北京同合.....	20,700,000	1.36%
史博士	14,950,000	0.98%
李博士	11,500,000	0.76%
天津泓澤康.....	11,304,500	0.74%
天津軒升.....	9,463,350	0.62%
徐女士	9,200,000	0.60%
天津泓騰.....	7,308,250	0.48%
北京雙鷺.....	6,779,892	0.45%
天津振軒.....	6,021,400	0.40%
天津普晟.....	3,804,200	0.25%
天津國鼎.....	3,646,650	0.24%
天津匯澤.....	2,496,650	0.16%
總計	1,522,836,484.67	100.00%

改制為股份公司

於2021年8月5日，我們當時的股東通過決議案以將本公司註冊資本由人民幣1,522,836,484.67元減至人民幣400,000,000元。各股東的註冊資本與股權成比例減少，故減資完成後本公司股權架構保持不變。

根據股東決議案及日期為2021年11月16日的發起人協議，本公司當時的股東同意將本公司由有限公司以軒竹生物科技股份有限公司為名稱改制為股份公司。改制完成後，本公司的股本為人民幣400,000,000元，分為400,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份，有關股份由我們當時的股東按緊接改制前彼等各自於本公司的股權比例認購。

2021年第二次股權激勵

於2021年12月1日，出於激勵目的，我們當時的股東通過決議案以按對價人民幣3,849,190元及人民幣6,956,110元分別向激勵平台北海科雅及北海吉鑫發行3,849,190股股份及6,956,110股股份。有關北海科雅及北海吉鑫的詳情，請參閱下文「一 激勵平台」。於2021年第二次股權激勵完成後，我們的股本增至410,805,300股股份。

歷史及公司架構

B輪融資

根據本公司、當時的股東、陽光人壽保險股份有限公司（「**陽光人壽保險**」）、晉江軒弘叁號股權投資合夥企業（有限合夥）（「**晉江軒弘**」）、陝西金甌投資基金合夥企業（有限合夥）（「**陝西金甌**」）、江門市倚鋒邑和創業投資合夥企業（有限合夥）（「**江門倚鋒**」）、河北中冀財工業升級股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**河北中冀財**」）、上海雲鋅創業投資合夥企業（有限合夥）（「**上海雲鋅**」）、上海創豐昕文創業投資合夥企業（有限合夥）（「**上海創豐**」）、蘇州太金壹號股權投資合夥企業（有限合夥）（「**蘇州太金**」）、中銀資本投資控股有限公司（「**中銀資本**」）、天津百川共贏企業管理合夥企業（有限合夥）（「**天津百川**」）、深圳市德諾維一號投資合夥企業（有限合夥）（「**深圳德諾維**」）、煙台伯元發展投資合夥企業（有限合夥）（「**煙台伯元**」）及灣信啟富（深圳）創業投資中心（有限合夥）（「**灣信啟富**」）所訂立日期為2021年12月28日的股份認購協議，B輪投資者同意收購，而本公司同意按總對價人民幣610,500,000元發行合共39,808,990股股份（「**B輪融資**」），有關詳情如下：

B輪投資者	對價 (人民幣元)	所認購股份數目	於本公司的 相應股權(於股份 發行完成後)
陽光人壽保險.....	250,000,000	16,301,800	3.62%
河北中冀財.....	70,000,000	4,564,500	1.01%
蘇州太金.....	65,000,000	4,238,470	0.94%
上海創豐.....	50,000,000	3,260,360	0.72%
天津百川.....	40,000,000	2,608,290	0.58%
江門倚鋒.....	35,000,000	2,282,250	0.51%
中銀資本.....	30,000,000	1,956,220	0.43%
晉江軒弘.....	18,000,000	1,173,730	0.26%
灣信啟富.....	12,500,000	815,090	0.18%
陝西金甌.....	10,000,000	652,070	0.14%
上海雲鋅.....	10,000,000	652,070	0.14%
深圳德諾維.....	10,000,000	652,070	0.14%
煙台伯元.....	10,000,000	652,070	0.14%
總計	610,500,000	39,808,990	8.83%

歷史及公司架構

相關對價由訂約各方主要考慮投資時我們的業務前景及候選藥物的研發進展，以及業內可資比較公司的現行估值後經公平協商釐定。有關B輪融資的進一步詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

B輪回購

由於控股股東對我們業務的前景充滿信心，於2024年10月21日至2024年11月15日，B輪投資者（不包括上海雲鋅）各自與我們控股股東海南四環訂立獨立股權轉讓協議，據此，彼等同意以總對價約人民幣754.60百萬元向海南四環轉讓彼等各自於本公司的股份（「**B輪回購**」）。相關對價乃根據B輪投資者的投資額及8%的年回報率釐定，其為訂約各方參考B輪融資的股份認購協議所載贖回條文經公平協商後達致。對價已於2024年11月15日前悉數結清。

[編纂]前投資調整

於B輪回購後，於2024年11月，我們控股股東軒竹醫藥與若干[編纂]前投資者訂立股權轉讓協議，據此，軒竹醫藥同意以零對價向京津冀產業協同發展投資基金、先進製造產業投資基金二期、石家莊科碩、北京同合及上海雲鋅分別轉讓18,249,655股股份、6,083,265股股份、3,041,743股股份、1,916,250股股份及500,249股股份（「[編纂]前投資調整」）。有關轉讓已於2024年11月完成。經公平磋商後並參考就投資者的[編纂]前投資而簽立的相關股份認購協議，對價釐定的目標為：(i)在考慮當時市況後為投資者提供公平待遇，(ii)回饋彼等對本公司的長期承諾，及(iii)通過股份報酬對投資者各自投資的初始價值作出適當調整，從而降低彼等的實際投資成本。

2024年股權激勵

為表彰我們僱員的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，根據控股股東軒竹醫藥與我們兩個激勵平台（即天津振軒及天津國鼎）於2024年11月訂立的股權轉讓協議，軒竹醫藥同意以對價人民幣34,467,544元及人民幣1,581,600元分別向天津振軒及天津國鼎轉讓34,467,544股股份及1,581,600股股份，以作為股份激勵。

歷史及公司架構

為重新分配股份激勵以認可徐女士加入本集團以來的重大貢獻、其於醫療行業的豐富經驗及其高超的管理技能（這些對本集團的發展及增長至關重要），根據日期為2024年11月15日的股權轉讓協議，天津國鼎及史博士同意分別以對價人民幣1,581,600元及人民幣716,400元向徐女士轉讓1,581,600股股份及716,400股股份。有關對價乃基於該等激勵的原始成本釐定。

上述轉讓已於2024年11月完成。

有關上述股權轉讓完成後及截至最後實際可行日期本公司的股權架構，請參閱下文「—我們的資本化」。

激勵平台

為表彰本集團僱員及其他關鍵利益相關方的貢獻及激勵彼等進一步推動我們的發展，我們已採納股份激勵計劃並直接或間接通過於激勵平台的合夥權益向股份激勵計劃項下合資格承授人授出獎勵。有關股份激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件「附錄六—法定及一般資料—有關董事、監事、最高行政人員及主要股東的進一步資料—股份激勵計劃」。

為簡化股份激勵的管理及有效區分授予合資格參與者的不同批次，並考慮到中國相關法律對有限合夥企業有限合夥人人數的限制後，我們在中國成立了十家有限合夥企業作為激勵平台，即北海百美恩、北海吉鑫、北海科雅、天津泓澤康、天津軒升、天津泓騰、天津振軒、天津普晟、天津國鼎及天津匯澤。

激勵平台的詳情載列如下：

(1) 北海百美恩

北海百美恩於2021年4月22日在中國成立為有限合夥企業，其普通合夥人為本集團的前僱員朱曉東先生（「朱先生」）。北海百美恩的唯一有限合夥人為北海邁鉅投資合夥企業（有限合夥）（「北海邁鉅」）。截至最後實際可行日期，北海邁鉅的普通合夥人亦為朱先生（持有約67.31%合夥權益）且北海邁鉅有13名有限合夥人，其中包括本集團一名僱員及12名前僱員（共同持有約32.69%合夥權益）。

北海百美恩所持股份附帶的投票權由其普通合夥人朱先生控制。

歷史及公司架構

(2) 北海吉鑫

北海吉鑫於2021年7月6日在中國成立為有限合夥企業，其普通合夥人為本公司業務開發高級經理侯德岩先生（「侯先生」）。北海吉鑫的唯一有限合夥人為北海盛安軒竹投資合夥企業（有限合夥）（「北海盛安」）。截至最後實際可行日期，北海盛安的普通合夥人為徐女士（持有約55.19%合夥權益）。其三名有限合夥人包括李惠英女士（「李女士」）（我們的非執行董事）、陳燕玲女士（「陳女士」）（我們的非執行董事）及王莉博士（「王博士」）（我們的副總經理、軒竹康明生物科技的董事及北京軒竹的總經理），分別持有約10.70%、28.52%及5.59%合夥權益。

北海吉鑫所持股份附帶的投票權由其普通合夥人侯先生控制。

(3) 北海科雅

北海科雅於2021年7月6日在中國成立為有限合夥企業，其普通合夥人為侯先生。北海科雅的唯一有限合夥人為北海恩康軒竹投資合夥企業（有限合夥）（「北海恩康」）。截至最後實際可行日期，北海恩康的普通合夥人為王曉平先生（「王先生」）（我們的監事）（持有約23.94%合夥權益），且北海恩康有兩名有限合夥人，包括王博士（持有約26.68%合夥權益）及盧本玉先生（我們的監事）（持有約49.38%合夥權益）。

北海科雅所持股份附帶的投票權由其普通合夥人侯先生控制。

(4) 天津泓澤康

天津泓澤康於2020年8月4日在中國成立為有限合夥企業。天津泓澤康的普通合夥人為本集團副總經理（運營管理）李卓夫先生（「李先生」）（持有約23.35%合夥權益）。截至最後實際可行日期，天津泓澤康有三名有限合夥人，包括余濤先生（「余先生」）（我們的副總經理）（持有約38.82%合夥權益）及本集團兩名僱員。

天津泓澤康所持股份附帶的投票權由其普通合夥人李先生控制。

歷史及公司架構

(5) 天津軒升

天津軒升於2020年8月3日在中國成立為有限合夥企業，其普通合夥人為本公司副總經理何成明先生（「何先生」）（持有約62.31%合夥權益）。截至最後實際可行日期，天津軒升的兩名有限合夥人為本集團僱員。

天津軒升所持股份附帶的投票權由其普通合夥人何先生控制。

(6) 天津泓騰

天津泓騰於2020年8月5日在中國成立為有限合夥企業，其普通合夥人為本集團臨床研究項目副總監范興明女士（「范女士」）（持有約4.5%合夥權益）。截至最後實際可行日期，天津泓騰有八名有限合夥人，包括余先生（持有約14.38%合夥權益）、本集團六名僱員及一名前僱員。

天津泓騰所持股份附帶的投票權由其普通合夥人范女士控制。

(7) 天津振軒

天津振軒於2020年8月4日在中國成立為有限合夥企業，其普通合夥人為車雨軒先生（「車先生」）（本集團董事長助理及控股股東車馮升醫生之子）（持有約6.71%合夥權益）。截至最後實際可行日期，天津振軒有18名有限合夥人，包括何先生及余先生（分別持有約15.17%及10.26%合夥權益）。餘下16名有限合夥人包括本集團兩名外部顧問（共同持有約1.93%合夥權益）及本集團14名僱員。

天津振軒所持股份附帶的投票權的行使要求所有合夥人於天津振軒的合夥人大會（包括全體19名合夥人（包括普通合夥人及有限合夥人））上作出一致同意。車先生作為普通合夥人，並無擁有於合夥人大會的任何特別投票安排或決定票。合夥人大會作出決定後，車先生將以普通合夥人的身份按照一致同意的決議案代表天津振軒行使投票權。

歷史及公司架構

(8) 天津普晟

天津普晟於2020年8月4日在中國成立為有限合夥企業，其普通合夥人為證券投資中心副總監郭笑苗女士（持有約1.97%合夥權益）。截至最後實際可行日期，天津普晟僅有一名有限合夥人，即王先生。

天津普晟所持股份附帶的投票權由其普通合夥人郭笑苗女士控制。

(9) 天津國鼎

天津國鼎於2020年8月5日在中國成立為有限合夥企業，其普通合夥人為本集團銷售總監段曉波先生（「段先生」）（持有約10.44%合夥權益）。截至最後實際可行日期，天津國鼎有六名有限合夥人，彼等均為本集團僱員。

天津國鼎所持股份附帶的投票權由其普通合夥人段先生控制。

(10) 天津匯澤

天津匯澤於2020年8月14日在中國成立為有限合夥企業，其普通合夥人為本集團質量體系及臨床質量保證副總監于卓女士（「于女士」）（持有約56.90%合夥權益）。截至最後實際可行日期，天津匯澤有兩名有限合夥人（均為本集團的僱員）。

天津匯澤所持股份附帶的投票權由其普通合夥人于女士控制。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，激勵平台的有限合夥人或最終實益擁有人概非本公司的董事、監事、核心關連人士或其緊密聯繫人。

歷史及公司架構

[編纂]前投資

下表概述[編纂]前投資的主要條款⁽¹⁾：

	A-1輪融資	A-2輪融資	B輪融資
結算日期.....	2021年2月3日	2021年7月27日	2021年12月31日及 2024年11月15日 (就B輪回購而言)
每股股份成本 ⁽²⁾	人民幣8.57元	人民幣11.59元	人民幣8.68元
較[編纂]折讓／(溢價) ⁽²⁾⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
本公司投後估值 ⁽⁴⁾	約人民幣33億元	約人民幣46億元	約人民幣39億元
所得款項用途	我們將所得款項用於為研發活動提供資金，以及支持本集團營運資金需求。截至最後實際可行日期，約92%的[編纂]前投資所得款項淨額已用於上述目的。我們預期將其餘[編纂]前投資所得款項用於相同目的。		
對價釐定基準	各項[編纂]前投資的對價由各[編纂]前投資者與本集團或當時的現有股東參考(其中包括)我們業務的狀況及持續發展情況和管線產品的研發進展，以及業內可資比較公司的現行估值後經公平協商釐定。		
禁售期	根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，本公司全體現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售其所持任何股份。		
戰略裨益	本集團將受惠於[編纂]前投資者注入本集團的額外資本、彼等的業務資源、知識及經驗、彼等可能提供的潛在業務機會及裨益。[編纂]前投資者包括機構投資者，其中部分投資者在投資醫療保健行業方面非常有經驗。董事認為，本公司可受惠於其行業洞察及指導。董事亦認為，[編纂]前投資證明[編纂]前投資者對本集團的業務表現及營運、優勢及長遠前景的投入及信心。		

歷史及公司架構

	A-1輪融資	A-2輪融資	B輪融資
[編纂]前投資者的特別權利.....	根據[編纂]前投資協議，若干[編纂]前投資者已獲授若干特別權利，包括(其中包括)(i)優先購買權；(ii)價值擔保及反攤薄調整權；(iii)贖回權；(iv)隨售權；(v)清算優先權；(vi)優先認購權；(vii)共同出售權；(viii)信息權及檢查權；(ix)董事提名權及(x)禁止轉讓。[編纂]前投資者的贖回權於緊隨首次提出[編纂]申請後不再可予行使。[編纂]前投資者的所有其他特別權利將於[編纂]後終止。		

附註：

- (1) 有關相關投資協議的日期、[編纂]前投資者認購的註冊資本或股份數量及各[編纂]前投資者支付的對價金額，請參閱上文「我們的公司歷史－本公司成立及主要股權變動」一節。
- (2) 每股股份成本經調整以反映後續注資或轉股以及[編纂]前投資調整(如適用)。
- (3) [編纂]折讓根據截至最後實際可行日期的匯率及假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的[編纂])計算。
- (4) 投後估值根據(a)每股股份成本(經計及[編纂]前投資調整(如適用))；及(b)相關輪次的[編纂]前投資完成後本公司股份總數計算。不考慮[編纂]前投資調整的影響，A輪融資至B輪融資期間本公司投後估值增加主要是由於(i)通過收購北京康明百奧新藥研發有限公司的生物製劑業務，建立並進一步開發我們的生物藥研發平台。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－我們的許可及資產收購安排－我們的資產轉讓及對外授權協議－與雙鷺藥業訂立KM118權益轉讓與合作協議」；及(ii)我們核心產品的臨床開發取得進展。

有關[編纂]前投資者的資料

[編纂]前投資者包括若干資深投資者，即京津冀產業協同發展投資基金及先進製造產業投資基金二期。各資深投資者已於[編纂]前至少六個月內對本公司作出有意義的投資。

歷史及公司架構

據本公司作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，除京津冀產業協同發展投資基金及先進製造產業投資基金二期（二者均由國投招商投資管理有限公司（「**國投招商投資管理**」）控制且合共持有我們已發行股本的20.72%）外，截至最後實際可行日期，所有其他[**編纂**]前投資者均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，[**編纂**]前投資者的背景資料載列如下。

[**編纂**]前投資者

背景

國投招商投資管理、
京津冀產業協同發展
投資基金及先進製造
產業投資基金二期

京津冀產業協同發展投資基金（有限合夥）及先進製造產業投資基金二期（有限合夥）均為根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人及管理人為獨立第三方國投招商投資管理。國投招商投資管理有11名股東，兩名最大股東各自持有20%股權，其中包括中國國投高新產業投資有限公司（由中國政府機關（定義見上市規則）國務院國有資產監督管理委員會最終控制）及招商局資本管理有限責任公司（「**招商局資本管理**」，由招商局金融控股有限公司間接擁有50%權益，而招商局金融控股有限公司由國務院國有資產監督管理委員會最終控制）。國投招商投資管理為一家股權投資管理機構，在生物科技及醫療保健領域有著豐富的投資經驗，包括但不限於信達生物（一家於聯交所上市的公司（股份代號：1801））、亞盛醫藥（一家於聯交所上市的公司（股份代號：6855））、康希諾生物（一家於聯交所（股份代號：6185）及上海證券交易所（股票代碼：688185）上市的公司）、沛嘉醫療（一家於聯交所上市的公司（股份代號：9996））、科倫博泰（一家於聯交所上市的公司（股份代號：6990））。截至最後實際可行日期，國投招商投資管理及其聯屬人士管理將近人民幣1,000億元資本。

截至最後實際可行日期，京津冀產業協同發展投資基金及先進製造產業投資基金二期分別有約20名及逾30名有限合夥人，彼等均於其中持有不足30%合夥權益且為獨立第三方。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

石家莊科碩.....	石家莊科碩投資中心(有限合夥)(前稱石家莊科碩股權投資基金中心(有限合夥))為於中國成立的有限合夥企業且主要專注於投資控股。截至最後實際可行日期，石家莊科碩的普通合夥人為石家莊科弘投資管理有限公司，該公司由中國政府機關(定義見上市規則)石家莊高新技術產業開發區財政局最終擁有。石家莊科碩的唯一有限合夥人為石家莊高新區科發投資有限公司，該公司亦由石家莊高新技術產業開發區財政局最終擁有。
北京同合.....	北京同合銀杏創新資產管理中心(有限合夥)為於中國成立的有限合夥企業，從事投資控股。截至最後實際可行日期，北京同合的普通合夥人為北京同合鼎泰資本管理有限公司，由薛明、李繼東、連馮及王硯偉(均為獨立第三方)最終持有。截至最後實際可行日期，除北京致良生態科技有限公司(為獨立第三方且亦由連馮最終控制)外，北京同合的有限合夥人概無擁有30%以上合夥權益且彼等均為獨立第三方。
北京雙鷺.....	北京雙鷺藥業股份有限公司為集藥品研發、生產、經營服務於一體的醫藥生物技術企業，其股份於深圳證券交易所上市(股票代碼：002038)。截至最後實際可行日期，獨立第三方徐明波(為其最大股東)持有約22.62%股權。
上海雲鋅.....	上海雲鋅創業投資合夥企業(有限合夥)為於中國成立的有限合夥企業，專注於生物科技投資。截至最後實際可行日期，上海雲鋅的普通合夥人為上海雲鋅企業管理有限公司(由獨立第三方劉凌雲先生最終控制的公司)。截至最後實際可行日期，上海雲鋅的有限合夥人概無擁有30%以上合夥權益且各有限合夥人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

符合新上市申請人指南

基於(i)[編纂]前投資對價於我們首次向聯交所提交[編纂]申請當日前超過足28日或[編纂]前不少於足120日(視情況而定)不可撤銷地結清；及(ii)[編纂]前投資者的特別權利於[編纂]後將不再存續，獨家保薦人確認，[編纂]前投資符合新上市申請人指南第4.2章。

公眾持股量

截至最後實際可行日期，股東持有的357,245,794股股份(約佔我們截至最後實際可行日期已發行股份總數的79.28%)將不會計入公眾持股量，因為該等股份為將不會於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]的未上市股份。

將由徐女士、李博士及史博士所持未上市股份轉換而來的9,435,200股H股(約佔我們截至最後實際可行日期已發行股份總數的2.09%)將不會被視為公眾持股量的一部分，原因為上述股東為本集團的核心關連人士。

據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，除上文所披露者外，其他股東(包括[編纂]前投資者)(i)並非本集團的核心關連人士；(ii)並無就認購股份直接或間接得到本集團核心關連人士的資助；或(iii)並不慣常接受本集團核心關連人士有關收購、出售、投票或以其他方式處置以其名義登記或彼等以其他方式持有的股份的指示。因此，就上市規則第8.08條而言，將由其他現有股東所持未上市股份轉換而來的70,618,396股H股(約佔我們截至最後實際可行日期已發行股份總數的15.67%)[編纂]後將會被視為本公司公眾持股量的一部分。

緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]股H股已於[編纂]配發及發行及[編纂]未獲行使；(ii)[93,368,496]股未上市股份轉為H股；(iii)於[編纂]完成後本公司股本中有[編纂]股股份已發行及發行在外，按[編纂]每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的[編纂])；及(iv)[編纂]項下的所有[編纂]均由本公司核心關連人士或其緊密聯繫人認購，[編纂]股股份(佔本公司已發行股份總數約[編纂]%)將計入公眾持股量且本公司將有至少375百萬港元的市值由公眾持有。因此，本公司將能夠滿足上市規則第8.08及18A.07條的最低公眾持股量規定。

歷史及公司架構

重大收購及出售

於整個往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無進行我們認為對我們而言屬重大的任何收購、合併或出售。

先前上市申請

於2022年9月，本公司提交股份於上海證券交易所科創板（「科創板」）上市（「A股上市」）的申請（「A股上市申請」）。上海證券交易所審議A股上市申請的同時發表了兩輪意見，本公司對此作出了回覆。根據於2023年3月8日舉行的2023年科創板上市委員會第六次審議會議的審議結果，A股上市暫緩審議。A股上市的暫緩審議並非是因為與餘下四環集團的業務或控股股東有關的任何問題。

鑒於我們的業務發展及戰略規劃考量因素，對現行資本市場狀況及其他相關因素進行全面分析後，我們決定撤回A股上市申請。我們已申請撤回A股上市申請，科創板已受理該撤回申請並於2024年5月24日出具《關於終止對軒竹生物科技股份有限公司首次公開發行股票並在科創板上市審核的決定》。直至撤回A股上市申請日期，我們已處理科創板提出的所有意見，且概無自其收到其他意見。

為進一步拓展我們的全球業務並考慮到聯交所會為本公司提供獲取境外資本及吸納各類境外投資者的國際化平台，本公司決定尋求H股於聯交所[編纂]，以為我們產品的研發、生產及商業化提供進一步資金來滿足中國及全球的醫療需求（更多詳情載於本文件「未來計劃及[編纂]」）。有關[編纂]的原因，請參閱下文「一本集團從四環集團[編纂]」。

據董事所知，董事並不知悉(a) A股上市申請的任何事項或調查結果會對[編纂]或[編纂]產生重大不利影響；(b)我們與參與A股上市申請的專業人士之間存在任何分歧或糾紛；或(c)可能對我們是否適合[編纂]或[編纂]產生重大不利影響的任何事項。董事進一步確認，並無有關A股上市申請的其他事項須提請聯交所或潛在[編纂]垂注。

歷史及公司架構

本集團從四環集團[編纂]

我們認為，[編纂]及本集團H股獨立[編纂]對四環集團、本集團及股東整體將具有商業利益，理由如下：

- (a) [編纂]將使各自業務有更聚焦的發展及戰略規劃，能為各自業務更好地分配資源，從而釋放處於快速發展階段的業務的價值，並為四環醫藥及其股東提供機會，在獨立[編纂]平台上實現其在本集團的[編纂]價值；
- (b) [編纂]將使本集團能夠獲得獨立的[編纂]地位及獨立的募資平台。[編纂]後，本集團及餘下四環集團均將擁有可直接進入股權及債務資本市場的獨立募資平台，從而加快兩個集團的現有業務及未來擴張；
- (c) [編纂]將使我們的業務與餘下四環集團的業務分離。該分離將使股東和[編纂]能夠分別評估本集團和餘下四環集團的戰略、成功因素、功能承擔、風險和收益，並據此作出或完善其[編纂]決策；
- (d) [編纂]將使本集團能夠確立其作為一個獨立[編纂]集團的身份，擁有獨立的募資平台，並擴大我們的[編纂]基礎。鑒於我們的業務性質，研發成本相對較高。此外，本集團候選藥物在商業化及開始產生收入前完成臨床試驗需要時間，有關進一步詳情，請參閱本文件「業務」一節。[編纂]將使本集團能夠直接進入資本市場進行股權及／或債務融資，在毋須依賴四環醫藥的情況下為候選藥物的研發及商業化提供資金，從而加快我們的擴張、提高我們的經營及財務管理效率，進而為本集團股東提供更好的回報；
- (e) [編纂]將加強本集團的企業管治、管理激勵機制及運營效率，並為[編纂]、金融機構及評級機構提供更多關於本集團及餘下四環集團的獨立業務及財務狀況的披露，而該等披露預期將加強及進一步促進[編纂]的知情[編纂]決策，並根據其對本集團及餘下四環集團的業績、管理、戰略、風險及回報的評估來[編纂]於各自業務；

歷史及公司架構

- (f) [編纂]將加強本集團及餘下四環集團的營運管理能力，其各自的管理團隊可以更高效及有效地專注於各自的業務，並提高其為各自的業務線招募、激勵及留住重要管理人員的能力，以及便利且有效地把握可能出現的任何商機，從而改善其經營及財務表現，進而旨在為本公司及四環醫藥的股東提供更好的回報；及
- (g) [編纂]將使本集團能夠提升企業形象，從而提高我們吸引[編纂]對本集團進行[編纂]的能力，既可為本集團進一步帶來協同效應，亦讓餘下四環集團得以受惠於相關[編纂]而毋須作出進一步資本承擔。餘下四環集團將能夠專注於發展其業務並投入財務資源，並能夠吸引更多專門的[編纂]，從而具有更大機會取得更具針對性的[編纂]。

四環醫藥已根據第15項應用指引向聯交所提交有關[編纂]的議案以供批准，而聯交所已確認四環醫藥可進行[編纂]。第15項應用指引要求四環醫藥向其現有股東提供對股份的[編纂]，以適當考慮現有股東的利益，方式可以是向他們分派現有股份，或是在[編纂]現有股份或新股份中，讓他們可[編纂]有關股份。第15項應用指引規定，四環醫藥的各小股東可在股東大會上決議通過放棄[編纂]。四環醫藥將以[編纂]的方式向[編纂]提供[編纂]。請參閱「[編纂]的架構」一節以了解[編纂]的進一步詳情。

歷史及公司架構

我們的資本化

下表為本公司的資本化概要：

股東	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 ⁽¹⁾		
	股份數目	佔本公司已發行股本總額百分比	股份數目	股份說明 ⁽¹⁾	佔本公司已發行股本總額百分比 ⁽²⁾
控股股東					
軒竹醫藥.....	215,294,494	47.78%	215,294,494	未上市股份	[編纂]
海南四環.....	39,156,920	8.69%	39,156,920	未上市股份	[編纂]
董事					
徐女士	4,714,400	1.05%	4,714,400	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]
李博士	3,020,800	0.67%	3,020,800	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]
史博士	1,700,000	0.38%	1,700,000	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]
激勵平台					
天津振軒.....	36,049,144	8.00%	36,049,144*	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]
北海百美恩.....	13,039,600	2.89%	13,039,600*	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]
北海吉鑫.....	8,466,510	1.88%	8,466,510	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]
北海科雅.....	3,849,190	0.85%	3,849,190	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]
天津泓澤康.....	2,969,200	0.66%	2,969,200*	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]
天津軒升.....	2,485,600	0.55%	2,485,600*	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]

歷史及公司架構

股東	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 ⁽¹⁾		
	股份數目	佔本公司已發行 股本總額	股份數目	股份說明 ⁽¹⁾	佔本公司已發行 股本總額 百分比 ⁽²⁾
		百分比			
天津泓騰.....	1,919,600	0.43%	1,919,600*	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]
天津普晟.....	999,200	0.22%	999,200	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]
天津國鼎.....	958,000	0.21%	958,000*	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]
天津匯澤.....	655,600	0.15%	655,600*	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]
[編纂]前投資者					
京津冀產業協同 發展投資基金.....	70,032,855	15.54%	70,032,855	未上市股份	[編纂]
先進製造產業 投資基金二期.....	23,344,465	5.18%	23,344,465	未上市股份	[編纂]
石家莊科碩.....	11,672,143	2.59%	11,672,143	將由未上市股份轉換而來的3,501,643股H股*	[編纂]
北京同合.....	7,353,450	1.63%	7,353,450*	8,170,500股未上市股份	[編纂]
北京雙鷺.....	1,780,800	0.40%	1,780,800	將由未上市股份轉換而來的H股	[編纂]
上海雲錫.....	1,152,319	0.26%	1,152,319*	將由未上市股份轉換而來的534,240股H股*	[編纂]
參與[編纂]的 其他[編纂].....	-	-	[編纂]	1,246,560股未上市股份	[編纂]
總計.....	<u>450,614,290</u>	<u>100.0%</u>	<u>[編纂]</u>	將由未上市股份轉換而來的H股	<u>100.0%</u>

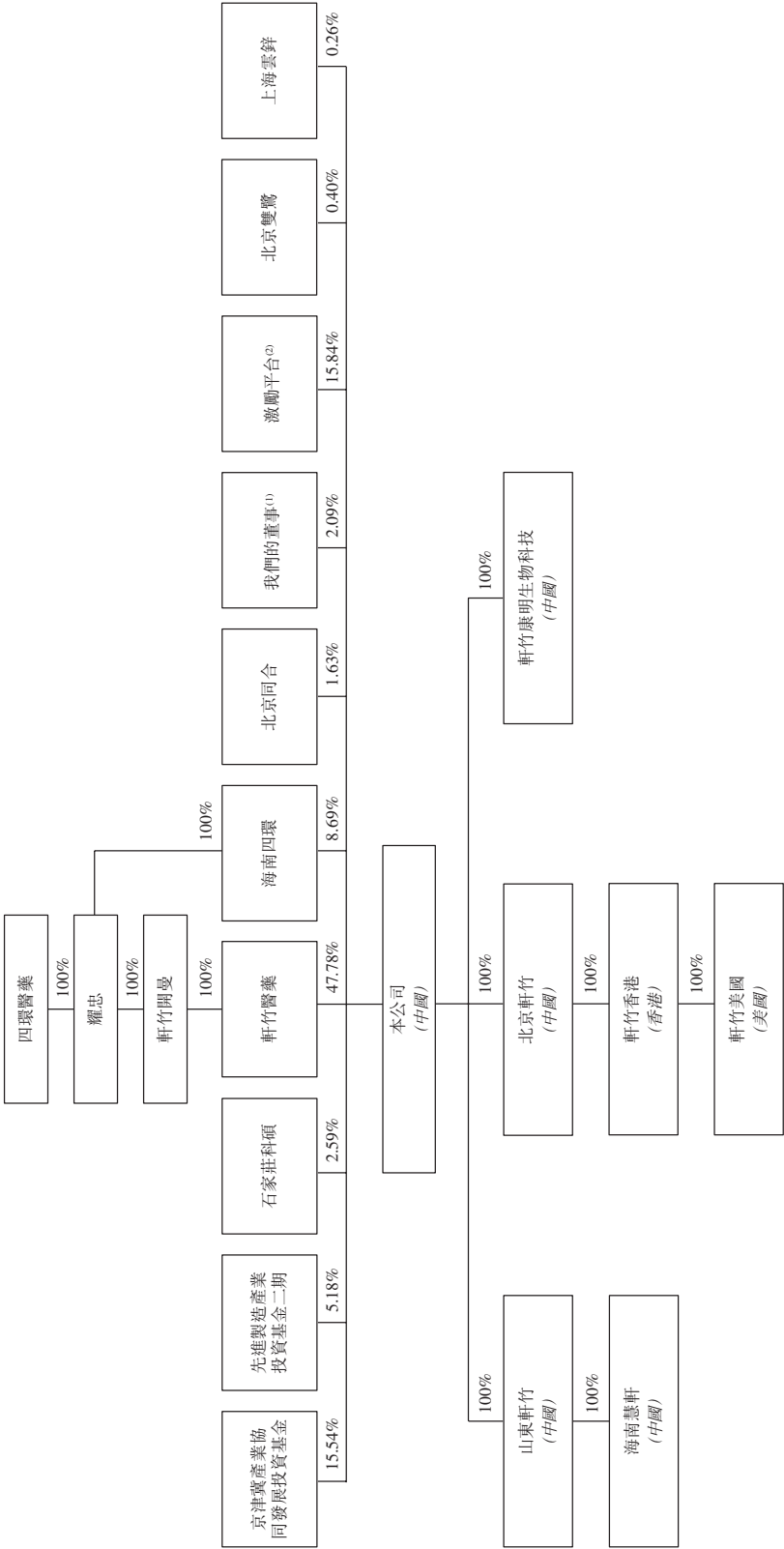
附註：

- (1) [編纂]完成後，17名現有股東所持[93,368,496]股未上市股份將按一比一基準轉換為H股並於[編纂]後在聯交所[編纂]買賣。有關進一步詳情，請參閱「股本－未上市股份轉為H股」。
- (2) 假設[編纂]並無獲行使。
- (3) *指將根據上市規則第8.08條計入公眾持股量的H股。

歷史及公司架構

我們的股權及公司架構
緊接[編纂]及[編纂]前

下圖載列截至最後實際可行日期本集團的公司及股權架構：



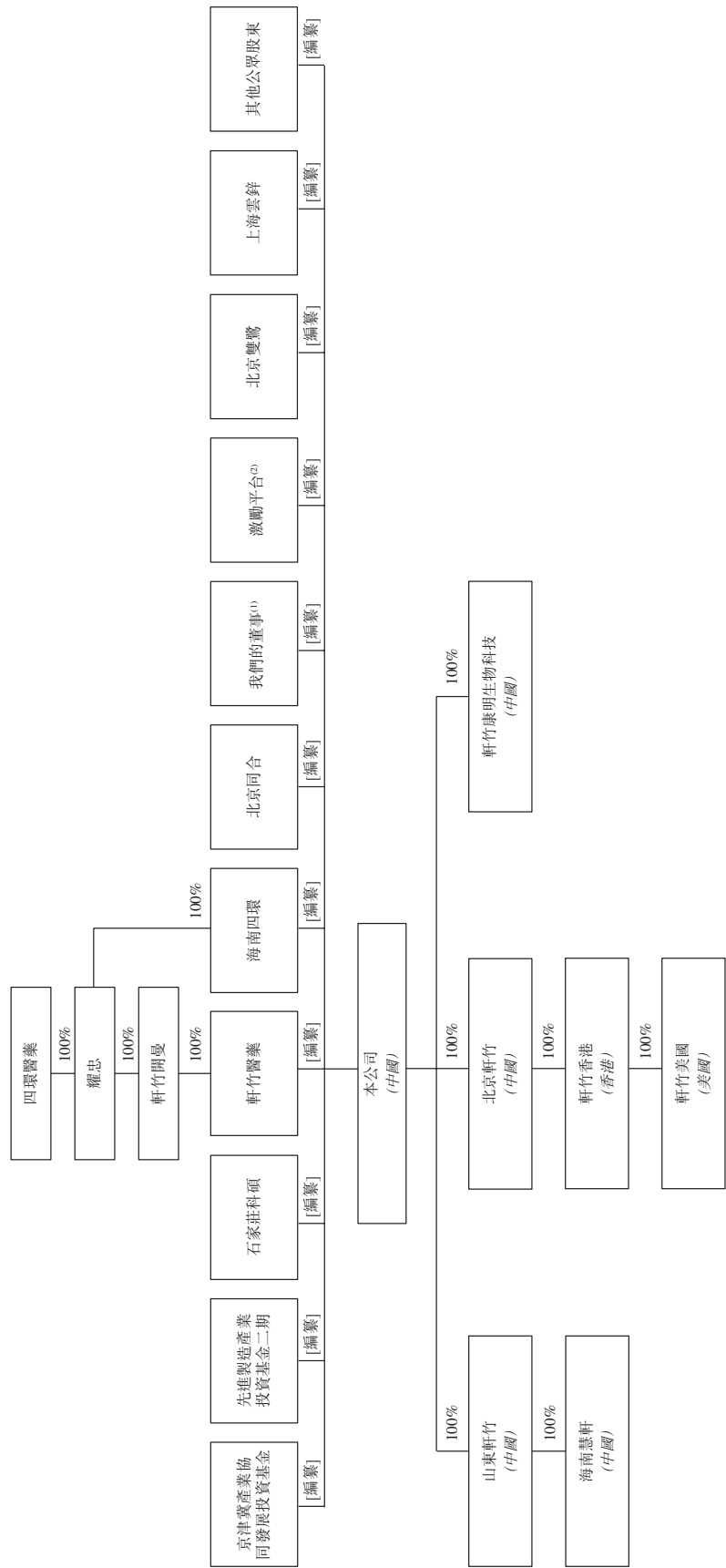
附註：

- (1) 指徐女士、李博士及史博士，均為本公司董事。
- (2) 指北海百美恩、北海吉鑫、北海科雅、天津國鼎、天津泓騰、天津泓澤、天津普晟、天津軒升及天津振軒。有關詳情，請參閱上文「一激勵平台」。

歷史及公司架構

緊隨[編纂]及[編纂]完成後

下圖載列緊隨[編纂]及[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使)本集團的公司及股權架構：



附註：

請參閱上文「一 緊接[編纂]及[編纂]前」的附註。

業 務

概覽

我們是一家以創新為驅動、具有廣闊視野的中國生物製藥公司，憑藉對中國醫藥行業的深刻理解和對其獨特臨床需求的洞察，改善患者健康和生命。自2008年成立以來，我們已經建立一個全面的內部研發平台，支持我們開發極具競爭力且均衡的管線。截至最後實際可行日期，我們有超過十種藥物資產在積極開發中，涵蓋消化系統疾病、腫瘤和NASH。我們的往績記錄還包括成功開發出四款候選藥物，並隨後轉讓及／或對外授權予領先的製藥公司。這一成就彰顯了我們強大的研發能力和敏銳的商業直覺。

我們的管線在結構上分不同階段且相輔相成，既包括已證實成藥性的有效靶點，也包括新的作用機制和藥物模式，既涵蓋腫瘤等成熟的治療領域，也涵蓋NASH等具有高增長潛力的治療領域。截至最後實際可行日期，我們有兩項NDA批准資產，兩個藥物項目處於NDA註冊階段，四個藥物項目處於I期臨床試驗階段，五個已獲IND批准。這種管線設計從戰略上平衡了開發風險和創新，使我們的商業化或後期資產能夠支持我們早期創新藥物的開發。

我們推動藥物開發的速度及執行力卓越，藉此脫穎而出，自成立以來每年平均推進至少一款候選藥物進入臨床試驗，截至最後實際可行日期已獲得共20項IND批准。在我們的管線中，許多屬於行業首創－KBP-3571，已獲NDA批准的治療消化系統疾病的PPI；KBP-5081，我們已在完成II期臨床試驗後對外授權的一款碳青黴烯類抗生素；及XZP-5849，我們已在完成I期臨床試驗後對外授權予第三方的一款PDE5抑制劑。通過自主研發和資產對外授權雙軌制，我們已迅速將這些候選藥物推向市場，並已獲得或提交六項NDA（包括在III期臨床試驗階段轉讓的XZP-5695）。

我們深知，成功的藥物商業化是創新藥物開發長期可持續發展的基礎。在過去的15年中，作為中國醫藥行業的參與者，我們憑藉對該行業不斷變化的市場動態和監管環境的洞察使商業化戰略得以成形。我們相信，這些洞察力使我們能夠有效地應對該行業的複雜情況，培養出為每款產品制定全面且具針對性商業戰略的能力，當中兼顧差異化的產品特性、競爭格局、銷售渠道、市場教育、定價和監管政策。此外，我們秉承了控股股東四環醫藥的商業化經驗，這對我們的能力建設至關重要。我們的首款獲批產品KBP-3571自商業化以來直至2025年3月31日取得了人民幣32.7百萬元的銷售額，其初步成功證明了我們的商業化能力。

業 務

下文管線產品圖表概述我們截至最後實際可行日期的商業化藥物及候選藥物：

治療領域	候選藥物	靶點	藥物分類	自主 / 外部	臨床適應症	合作夥伴	臨床前研發	臨床 I 期	臨床 II 期	臨床 III 期	NDA	獲批上市	自研期限 / 下一個里程碑	監管機構及目前司法管區	商業化權利	
消化	KBP-3571 安奈拉吡喃 ★	PPI	小分子創新藥	自主研發	十二指腸潰瘍	成人反流性食管炎							自2023年11月起商業化	國家藥監局（中國）	全球	
	XZP-3287 吡羅西尼 ★	CDK4/6	小分子創新藥	自主研發	HR+/HER2-晚期乳腺癌（聯合AI類藥物）	HR+/HER2-晚期乳腺癌（聯合AI類藥物）								於2025年5月獲批上市 / 預計自2025 Q4 起商業化	國家藥監局（中國）	全球
腫瘤	XZP-3621 ★	ALK	小分子創新藥	自主研發	初治ALK陽性晚期非小細胞肺癌患者	ALK陽性非小細胞肺癌患者的復發輔助治療							2024年4月提交NDA申請 / 預計於2025 Q4 獲批上市	國家藥監局（中國）	全球	
	KM602 CD80 融合蛋白 XZP-6924 HER2-HER 2-ADC XZP-7797 PARP1 抑制劑	CD80 融合蛋白	生物藥創新藥	收購*	ALK陽性非小細胞肺癌患者的復發輔助治療	北京科義							2023年2月IND申請獲批 / 預計於2026 Q4 在中國完成III期	國家藥監局（中國） FDA（美國）	全球	
					HER2+及HER2低表達實體瘤（乳腺癌、胃癌等）	自主研發								2023年2月IND申請獲批 / 預計於2026 Q4 完成III期	國家藥監局（中國）	全球
	XZP-4004	AXL	小分子創新藥	授權引進*	實體瘤（乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌、胰腺癌等）	SOMALOGEM							預計於2026 Q3 進入III期	國家藥監局（中國）	大中華區	
	XZP-6877	DNA-PK	小分子創新藥	自主研發	實體瘤	實體瘤（乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌、胰腺癌等）	實體瘤							預計於2026 Q3 進入III期	國家藥監局（中國）	全球
NG-350A	CD40	生物藥創新藥	授權引進*	實體瘤（胰腺癌、結直腸癌）	實體瘤（胰腺癌、結直腸癌）	實體瘤							預計於2025 Q4 提交IND申請	國家藥監局（中國）	大中華區	
XZP-5610	FXR	小分子創新藥	自主研發	非酒精性脂肪性肝炎	非酒精性脂肪性肝炎	非酒精性脂肪性肝炎							2021年5月提交IND申請 / 預計於2025 Q3 完成III期	國家藥監局（中國）	全球	
XZP-6019	KHK	小分子創新藥	自主研發	非酒精性脂肪性肝炎	非酒精性脂肪性肝炎	非酒精性脂肪性肝炎							2021年8月IND申請獲批 / 預計於2026 Q2 進入III期	國家藥監局（中國）	全球	
我們對外授權或轉讓的資產																
其他	KM118	HER2	生物類似藥	轉讓*	與曲妥珠單抗和吡嘧替尼聯合治療HER2+ 轉移性乳腺癌（MBC）	藥研藥業							-	-	商業化權利已全部轉讓	
	XZP-5695	SGLT-2 抑制劑	小分子創新藥	轉讓*	II型糖尿病	藥研藥業							已獲批上市	-	商業化權利已全部轉讓	
	KBP-5081	破骨細胞抑制劑	小分子創新藥	對外授權*	複雜性局部疼痛	藥研藥業							-	-	除大中華區以外區域	
	XZP-5849	PDE-5	小分子創新藥	對外授權*	男性勃起功能障礙	藥研藥業							-	-	歐洲、美國、加拿大、日本、韓國、澳大利亞、巴西	
★	核心產品	➡	關鍵產品	➡	豁免註冊臨床試驗								-	-		

業務

附註：

- 截至最後實際可行日期，我們已獲豁免於中國就核心產品進行若干臨床試驗，包括(i) KBP-3571：由於在I期臨床試驗中進行的KBP-3571安全評估和針對十指腸潰瘍進行的II期臨床試驗涵蓋針對成人反流性食管炎的計劃劑量及治療，我們於2022年12月能夠直接開展KBP-3571對成人反流性食管炎的II期臨床試驗；(ii) XZP-3287：由於我們已從較早的I期臨床試驗中收集到通常從II期臨床試驗中得出的必要數據，我們能夠直接開展XZP-3287聯合氟維司群及AI分別用於治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的III期臨床試驗；且基於NDA前討論，藥品審評中心並無要求進行III期臨床研究，我們能夠在不進行III期臨床研究的情況下向國家藥監局提交XZP-3287單藥治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的NDA申請；及(iii) XZP-3621：根據I期臨床試驗的中期數據，我們於2021年諮詢了藥品審評中心，尋求批准直接進行XZP-3621作為ALK陽性晚期NSCLC患者一線治療的III期臨床試驗。藥品審評中心隨後於同年予以批准。我們最終還是進行了XZP-3621針對該適應症的II期臨床試驗，旨在收集額外安全性數據。
- 已在中國獲豁免的臨床試驗階段是否需要在外國開展將取決於當地法律法規及我們與當地監管機構的溝通結果。
- 根據與藥品審評中心的溝通，我們於2025年4月根據III期臨床試驗的中期數據提交XZP-3287與AI聯合治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的NDA申請，於2025年5月獲受理。根據臨床試驗方案中預先確定的終點，中期數據具有統計學顯著意義且經過驗證，表明實驗組與對照組之間存在顯著差異。
- 我們計劃於2025年第四季度向國家藥監局提交XZP-3287用作HR+/HER2-早期乳腺癌（聯合：內分泌治療）的輔助治療的IND申請。由於已在早前的I期臨床試驗中研究XZP-3287的安全性評估，我們計劃尋求國家藥監局批准直接進入III期臨床試驗。
- 我們於2024年11月向國家藥監局提交XZP-3621用於ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療的IND申請，於2025年1月獲受理。根據自XZP-3621作為ALK陽性晚期NSCLC患者的一線治療的臨床試驗取得的療效數據，我們將於2025年第四季度直接進入III期臨床試驗。
- 我們預期將於2026年第四季度在中國完成KM602的I期臨床試驗，而KM602在美國的開發計劃取決於我們在中國的進展。在2026年第四季度，我們計劃啟動一項KM602與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究。
- 下文載列我們若干候選藥物合約安排的說明：(1) 2022年1月，我們與北京軒義醫藥科技有限公司訂立藥品轉讓協議，藉此我們獲得KM602在全球的商業化權利；(2) 2021年9月，我們與SignalChem Lifesciences Corporation訂立許可與合作協議，藉此我們獲授XZB-0004在大中華區的商業化權利；(3) 通過一系列合約安排，KM118的商業化權利全部轉讓予北京雙鷹藥業股份有限公司；(4) 2020年8月，我們訂立藥品轉讓協議（於2021年7月經修訂和補充），藉此我們將XZP-5695的商業化權利全部轉讓予北京惠之衡生物科技股份有限公司；(5) 2022年6月，我們與上海上藥新亞藥業有限公司訂立對外授權與合作協議，藉此我們將XZP-5081在大中華區的商業化權利轉讓予上海上藥新亞藥業有限公司，我們保留KBP-5081在世界其他地方的商業化權利；(6) 2024年6月，我們與麗珠集團麗珠製藥廠訂立對外授權與技術轉讓協議，藉此我們授予麗珠集團麗珠製藥廠XZP-5849在大中華區及其他目標地區的商業化權利，我們保留XZP-5849在歐洲、美國、加拿大、日本、韓國、澳大利亞及巴西的商業化權利；及(7) 2024年12月，我們與Akamis Bio訂立合作協議，據此我們獲授在大中華區開發及商業化NG-350A的獨家權利。有關這些候選藥物合約安排的詳情，請參閱本文件「業務－我們的許可及資產收購安排」。
- 在2026年第四季度，我們計劃啟動一項KM501與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究。

業 務

我們的競爭優勢

依託全面、系統的內部研發平台，豐富的差異化候選藥物管線處於商業或臨床後期階段開發

我們已經建立一個全面的內部研發平台，作為我們業務的基石和長期增長的動力。利用我們的研發平台，我們以卓越的速度和執行力開發差異化藥物資產管線，自成立以來每年平均推進至少一款候選藥物進入臨床試驗，截至最後實際可行日期已獲得共20項IND批准。通過自主研發和資產對外授權雙軌制，我們已迅速將這些候選藥物推向市場，並已獲得或提交六項NDA（包括在III期臨床試驗階段轉讓的XZP-5695）。在我們的管線中，許多屬於行業首創－KBP-3571，已獲NDA批准的治療消化系統疾病的PPI；KBP-5081，我們已在完成II期臨床試驗後對外授權的一款碳青黴烯類抗生素；及XZP-5849，我們已在完成I期臨床試驗後對外授權予第三方的一款PDE5抑制劑。憑藉雄厚的技術基礎，我們已準備好不斷取得創新成果。未來五年，我們預計每年推進一至兩款創新候選藥物進入臨床。

我們是中國為數不多的具有全面及一體化創新藥物研發平台的公司之一，能夠同時進行小分子和生物藥發現和開發。憑藉從靶點驗證、藥物設計和篩選、臨床前評價、工藝開發到臨床開發和註冊事務的廣泛能力，我們能夠提高研發效率，實現全流程風險控制。我們研發平台的主要特點載列如下：

- **小分子藥物研發平台。**我們能夠發現和設計具有高效能、選擇性、安全性好以及穿越血腦屏障和克服耐藥性的能力等性能優良的小分子創新藥。這通過我們在分子和蛋白質結構分析方面的專業知識和專有技術，輔以計算機輔助藥物設計(CADD)和基於結構的藥物設計(SBDD)方法的應用得以實現。我們已建立一個全面的藥物評價體系，以評估及驗證品質與可開發性，並在藥理、ADME及安全性評估方面具備成熟能力。此外，我們已掌握優化給藥及提高生物利用度的製劑開發，包括口服劑型、注射劑型及新型給藥系統。除了在這一下平台下開發的臨床後期階段的候選藥物外，我們還在開發一些創新候選藥物，如XZP-7797（一款血液毒性較小並能穿越血腦屏障的新一代PARP1抑制劑）及XZP-6924（一款潛在的同類首創USP1抑制劑，有望與PARP1抑制劑用於聯合治療）。

業 務

- **生物藥研發平台。**我們的生物藥研發平台以其成熟的藥物設計能力及抗體表達系統見長。我們在抗體開發方面堅持質量源於設計(QbD)的原則，在蛋白質工程和抗體片段及功能域操控方面擁有龐大的知識庫。這使我們能夠設計出具有高結合親和力、內吞能力提高和對腫瘤細胞的細胞毒性增強的抗體藥物。此外，我們建立了完全敲除FUT8基因的專有中國倉鼠卵巢(CHO)細胞系，有助於生成在Fc區幾乎100%敲除岩藻糖的抗體。這種修飾大幅增強了抗體通過FcγRIII與自然殺傷細胞及巨噬細胞的結合，從而增強了針對腫瘤細胞的ADCC及ADCP作用。我們的臨床管線包括KM501(雙特異性HER2/HER2 ADC)，其為我們平台創新設計原則的典型例子。
- **臨床開發平台。**我們建立了一支人才濟濟且經驗豐富的臨床研發團隊，其專業知識涵蓋醫學、轉化醫學、藥理學、生物統計和統計編程、臨床運營及藥物警戒。截至2025年3月31日，我們的臨床研究團隊有約40名成員，在過去五年中管理和推進了30多項臨床試驗。該等團隊成員在試驗設計專業性、執行及管理方面擁有豐富的專業知識，同時對藥物註冊過程中至關重要的溝通及註冊事務亦有深入了解。我們的臨床開發能力使我們能夠更高效、更可靠地控制研發過程，從而更靈活地設計和調整開發戰略，快速、卓越地推進臨床開發。例如，通過利用定量藥理學來支持XZP-5695的III期研究的劑量選擇，我們能夠實施簡化的開發途徑，使我們能夠直接從I期臨床試驗推進到III期臨床試驗。

通過利用我們貫穿藥物研發生命週期的綜合能力，以及我們在小分子藥物和生物製劑方面的專業知識，我們能夠為關注的重點適應症開發具有協同效應的管線。例如，就乳腺癌治療，我們設計了一個由五項自主開發資產組成的階梯發展的管線，覆蓋不同的患者群體、亞型和多線治療。我們開發了XZP-3287(接近商業化的用於治療HR+/HER2-乳腺癌的CDK4/6抑制劑)、KM501(處於I期階段用於治療HER2+乳腺癌的雙特異性ADC)、XZP-7797(已獲IND批准的用於治療BRCA-突變癌症的PARP1抑制劑)及XZP-6924(已獲IND批准的用於與PARP1抑制劑聯合治療的USP1抑制劑)。我們還正在探索將DNA-PK抑制劑XZP-6877作為治療乳腺癌的潛在藥物。我們相信，我們的研發平台為我們優化藥物發現和開發提供了重要的可選性，支持我們的長期可持續增長。

業 務

扎實的藥物開發戰略，兼顧商業潛力和長短期回報，對中國醫藥行業有深刻理解

自2008年踏上創新藥物研發之路以來，我們的業務伴隨著中國醫藥行業的發展而壯大，見證了其監管框架的發展以及從仿製藥向創新藥的轉變。我們的藥物開發戰略植根於對中國醫藥行業的深刻理解和對其獨特臨床需求的洞察，在此基礎上我們合理開發了具有互補發展弧線、協同價值和投資回報的具凝聚力管線。

我們的藥物管線由超過十種資產組成，代表兩次創新「浪潮」。在創業初期，我們專注於對已證明臨床和商業成功的藥物進行迭代創新，這為我們提供了更高的開發確定性。這些藥物項目也有助於我們積累能力和經驗，並為持續創新研發奠定堅實的財務基礎。我們第一次藥物創新「浪潮」的代表性資產包括KBP-3571、XZP-3287和XZP-3621，以及轉讓及／或對外授權資產XZP-5695及KBP-5081。我們的KBP-3571是針對中國龐大消化系統疾病市場中十二指腸潰瘍和反流性食管炎等酸相關疾病的差異化PPI藥物，藥物特徵旨在解決中國日益增長的老年患者群體未被滿足的臨床需求。此外，我們啟動開發XZP-3287和XZP-3621，接近海外競爭對手的項目啟動，體現了我們在藥物發現和項目選擇方面的前瞻性眼光。

憑藉在第一次創新「浪潮」中獲得的豐富經驗及跟隨中國醫藥行業的發展，我們越來越多地將重點放在同類首創藥物，包括具有新靶點或作用機制可解決難治性疾病和病症，以及現有治療方法有局限性的藥物。我們利用自身的研發平台和系統，掀起了第二次藥物創新「浪潮」，同時密切關注國際和國內的科學研究，識別具有強大潛力和研發風險可控的候選藥物。

根據我們的藥物開發戰略，我們階梯發展的藥物管線集中在消化系統疾病、腫瘤和NASH，這是擁有龐大患者群體和迫切醫療需求的三個重大治療領域：

- **消化系統疾病。**隨著伴有飲食不規律、工作時間長及營養失衡的現代生活方式變得更加普遍，消化系統疾病患病率越來越高。根據《2022中國衛生健康統計年鑒》，2018年，中國的消化系統疾病在兩週患病率和慢性病患率方面均位居前五位。2021年，消化系統疾病是中國第七大致命疾病。中國消化性潰瘍的患病人數預計將從2024年的約7,430萬增至2032年的約8,120萬，反流性食管炎的患病人數預計將從2024年的3,830萬增至2032年的約4,240萬。口服PPI藥物是治療這類疾病的主要藥物，在中國的市場規模超過人民幣100億元，預計到2032年將增至人民幣111億元。

業 務

- **腫瘤**。根據灼識諮詢的資料，中國癌症發病人數從2018年的430萬增至2024年的510萬，複合年增長率為2.8%，預計到2032年將繼續以2.1%的複合年增長率增長至達600萬。根據藥品審評中心於2021年發佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，以患者需求為導向、關注治療需求的動態變化的創新藥物的需求尚未得到滿足。因此，未來腫瘤藥物開發的方向是更精準、克服耐藥性、安全性特徵更佳的抗腫瘤治療，藉此提高患者依從性、生活質量和治療效果。我們有五款處於臨床階段的不同治療形式的腫瘤藥物，包括小分子藥物、融合蛋白和ADC，以及腫瘤覆蓋藥，我們相信這些藥物能為醫患創造協同作用。我們的幾款腫瘤藥物可以解決現有腫瘤治療方案的局限性，解決耐藥性等問題，並為患者帶來切實的臨床益處。
- **NASH**。NASH是一種嚴重的疾病，其特徵為肝硬化、肝纖維化，最後導致肝功能衰竭，並增加罹患肝癌的風險。2024年，全球NASH患者人數為3.118億，預計到2032年將增至3.333億。根據灼識諮詢的資料，中國的患者人數從2018年的3,600萬增加到2024年的4,260萬，預計到2032年將達到5,080萬。由於迄今全球僅批准了一款NASH藥物，因此迫切需要有效的治療方法。隨著最近在NASH診斷和藥物開發方面取得重大突破，NASH的治療方案正日趨成熟。我們認為NASH是我們管線中的一個重要增長領域，有兩種藥物資產正在開發中，即我們的非甾體FXR激動劑XZP-5610和KHK抑制劑XZP-6019。

以商業化或接近商業化且開發前景明朗的資產為主導，極具競爭力和差異化的藥物管線

我們已經開發出一條具有差異化特徵且充滿競爭力的均衡藥物資產管線，我們相信其將填補市場上的空白領域和解決未被滿足需求。截至最後實際可行日期，我們有兩項NDA批准資產，兩個藥物項目處於NDA註冊階段，四個藥物項目處於I期臨床試驗階段，五個已獲IND批准。我們的管線在結構上分不同階段且相輔相成，既包括已證實成藥性的有效靶點，也包括新的作用機制和藥物模式，既涵蓋腫瘤等成熟的治療領域，也涵蓋NASH等具有高增長潛力的治療領域。這種管線設計從戰略上平衡了開發風險和創新，使我們的商業化或後期資產能夠支持我們早期創新藥物的開發。

在我們的管線中，我們有三款核心產品，即KBP-3571（已獲NDA批准的治療消化系統疾病的PPI）、XZP-3287（已獲NDA批准的靶向乳腺癌的CDK4/6抑制劑）和XZP-3621（已提交NDA的靶向NSCLC的ALK抑制劑）。我們還有四款關鍵產品，有關產品代表了我們分階段藥物開發的下一波浪潮，其中包括針對新型靶點CD80、PARP1和USP1的三項腫瘤資產，以及一款新型雙特異性HER2/HER2 ADC。此外，我們還有XZP-5610和XZP-6019這兩項治療NASH的資產。

業 務

這些資產的詳情載列如下：

KBP-3571，一款用於治療十二指腸潰瘍的商業化PPI，第二種適應症反流性食管炎已完成II期臨床試驗

在中國，PPI是治療十二指腸潰瘍和反流性食管炎的主要藥物，2024年，這兩種疾病的患病人數分別為74.3百萬和38.3百萬。由於人口老齡化，預計這一顯著的患病率將持續下去，凸顯對有效療法的巨大且持續的需求。雖然PPI長期以來一直被認為是一種普遍有效的藥物類別，但仍有需求未被滿足，尤其是在老年患者和肝腎功能不全的患者中，這主要歸因於現有PPI的代謝特徵不理想。我們的KBP-3571是PPI藥物，具有差異化的代謝特徵，從而降低了DDI風險，減輕了對腎功能的壓力。此外，KBP-3571的突出特點是有可能提高患者依從性，能快速、持久地發揮作用，減少副作用。此外，在頭對頭試驗中，相較於已被廣泛使用的PPI雷貝拉唑，其安全性更好。

KBP-3571面臨來自其他PPI及治療的激烈競爭。然而，重要的是，根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，在中國獲批的七款PPI中，我們的KBP-3571是唯一一款創新藥。這種市場動態為KBP-3571帶來了關鍵的市場機遇。由於政府努力提高藥品可及性，目前總共六款PPI仿製藥中的五款被納入了帶量採購計劃和重點監控目錄，影響其銷售收入。尚未被納入這兩項計劃的艾普拉唑於2022年至2024年的銷售收入增長了36.5%。然而，第一款艾普拉唑仿製藥於2025年2月獲批，很可能會改變其有利的市場地位。鑒於其在減輕腎臟負擔、較低DDI風險、起效快且持續時間長及沒有仿製藥競爭方面的競爭優勢，我們認為KBP-3571有能力佔據顯著的市場份額。我們於2023年6月獲得了KBP-3571用於治療十二指腸潰瘍的NDA批准，該藥於2023年12月被納入國家醫保目錄，有關新版國家醫保目錄自2024年1月1日起生效，展現出可被患者和醫療保健提供者廣泛獲得及採用的潛力。我們還完成了KBP-3571用於治療反流性食管炎的II期臨床試驗，預計將於2025年第三季度進入III期試驗。鑒於目標患者群體龐大，第二種適應症反流性食管炎預期將大幅擴大市場，並帶來商業化協同效應。

KBP-3571的競爭優勢詳情載列如下：

- **DDI風險較低。**許多患有十二指腸潰瘍和反流性食管炎的患者都有基礎疾病，通常需要服用其他藥物，如華法林、氯吡格雷、地西泮及伏立康唑。因此，在選擇PPI藥物時，要認真考慮藥物相互作用(DDI)風險。現有的許多PPI藥物主要通過CYP2C19及CYP3A4酶代謝，表明DDI風險相對較高，而KBP-3571因其獨特的代謝特徵脫穎而出。KBP-3571通過非酶和多酶途徑代謝，較少通過CYP2C19酶代謝。此外，其不會明顯抑制或誘導CYP同工酶。這些特徵導致DDI風險降低，使KBP-3571成為具有高臨床價值的首選藥物。

業 務

- **低腎臟負擔。**大多數PPI通過CYP2C19廣泛代謝並主要通過腎臟排洩，因此不適合腎功能受損的大量老年患者。我們的KBP-3571可通過腸道和腎臟代謝和排洩，因此可適合更廣泛的患者群體。
- **超效快，抗分泌作用持久。**許多PPI需要數天才能達到最大療效，這不能滿足患者尋求快速緩解症狀的需求。通過設計KBP-3571具有較高pKa，因此抗分泌作用起效更快。在III期臨床試驗中，81.2%的患者在使用KBP-3571治療的第一天症狀就得到明顯緩解。KBP-3571在快速起效的同時還具有持續的抗分泌作用。通過與半胱氨酸殘基cys822結合，KBP-3571可以達到持久的抗分泌效果，這對於許多會出現夜間酸突破的患者來說至關重要。通過整夜控制症狀，我們的KBP-3571提高了患者依從性，並帶來了更廣泛的臨床益處。
- **優於雷貝拉唑的安全性。**在頭對頭試驗中，KBP-3571已表現出優於雷貝拉唑（已被廣泛使用的PPI）的安全性。在治療十二指腸潰瘍的III期試驗中，KBP-3571的TEAE發生率低於雷貝拉唑（32.7%對比38.4%），藥物相關不良事件發生率明顯較低（8.2%對比11.0%）。安全性優勢尤其體現在肝毒性，KBP-3571患者的肝功能異常發生率僅為0.5%，而雷貝拉唑組為1.4%。這些具有臨床顯著意義的安全性優勢和在潰瘍治癒率方面不相上下的療效，使KBP-3571具備潛力成為對需要抑酸治療的患者而言具有更高效益風險比。

XZP-3287，一款接近商業化的潛在同類最佳CDK4/6抑制劑，用於治療HR+/HER2-乳腺癌

我們的XZP-3287是一款CDK4/6抑制劑，就此我們已獲得作為單藥治療及與氟維司群聯合用於治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的NDA批准。我們亦於2025年4月提交了XZP-3287聯合芳香化酶抑制劑(AI)的NDA，於2025年5月獲受理。乳腺癌是全球患病率第二高的癌症，2024年約有240萬新病例，其中HR+/HER2-患者約佔75%。2024年，在中國用於治療乳腺癌的CDK4/6抑制劑的市場規模為人民幣30億元，預計到2032年將增至人民幣130億元。CDK4/6抑制劑是聯合內分泌治療用於HR+/HER2-晚期乳腺癌的標準治療藥物，表明有巨大的市場需求。

XZP-3287憑藉同類最佳潛力有可能覆蓋更大的患者群體，除了與AI聯合治療用於一線內分泌治療和與氟維司群聯合治療用於二線內分泌治療外，作為單藥治療還具有已被證實的療效。為進一步擴大患者覆蓋範圍，我們還正在探索XZP-3287聯合內分泌療法用於HR+/HER2-早期乳腺癌的輔助治療。

業 務

XZP-3287的主要亮點載列如下：

- **可能是中國首個也是唯一靶向CDK4/6的單藥治療藥物。**由於其強大的療效，迄今，我們的XZP-3287是中國唯一已獲得NDA批准可開展單藥治療HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌的CDK4/6抑制劑。在II期臨床試驗中，截至數據截止日期（2023年7月31日），XZP-3287在既往轉移階段接受過內分泌治療和化療後疾病進展的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中顯示出良好的療效（ORR：30.0%；mPFS：9.17個月）。根據灼識諮詢的資料，阿貝西利是世界上另一款獲批用於HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌的CDK4/6抑制劑單藥治療，據報導，在其非頭對頭II期試驗中，客觀緩解率（ORR）為17.4%，mPFS為5.9個月。根據非頭對頭試驗報告數據，在經過治療的HR+/HER2低表達晚期乳腺癌人群中，XZP-3287單藥治療顯示出與DS-8201相當的療效。
- **聯合療法覆蓋廣泛患者。**XZP-3287聯合療法作為治療早期或局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌的綜合解決方案從所有治療方案中脫穎而出。我們正在探索XZP-3287聯合氟維司群用於二線內分泌治療，以及聯合AI用於一線內分泌治療。我們於2025年5月獲得XZP-3287與氟維司群聯合治療的NDA批准。作為與氟維司群的聯合療法，XZP-3287能顯著縮小腫瘤體積，在意向性治療(ITT)人群和具有可測量病灶患者中的ORR分別為45.6%和50.3%。值得注意的是，XZP-3287聯合氟維司群對既往接受過化療的患者表現出優於對照組的顯著療效，而阿貝西利和若干其他CDK4/6抑制劑則將這類患者排除在臨床試驗之外。我們還正在探索XZP-3287聯合內分泌治療用於早期乳腺癌的輔助治療。
- **差異化的安全性特徵。**與其他主要CDK4/6抑制劑相比，XZP-3287的差異化在於由於CDK6抑制作用較低，因此在作為單藥治療和聯合療法的臨床試驗中觀察到的血液毒性較低。根據報告的非頭對頭臨床數據，在所有獲批的CDK4/6抑制劑中，XZP-3287顯示出因不良事件(AE)導致停藥率最低。XZP-3287聯合氟維司治療3級或以上AE發生率低，其中大部分AE是可逆的。重要的是，臨床數據表明，XZP-3287劑量減少並無顯著降低其療效。這種良好的安全性特徵使XZP-3287有可能提高患者的治療依從性和生活質量。

業 務

- **治療癌症轉移的能力。**約20%-30%的晚期乳腺癌患者會出現骨、肝和腦轉移。我們的XZP-3287已表現出良好的潛力，並觀察到初步療效。在XZP-3287聯合氟維司群的III期試驗中，與對照組相比，肝轉移和單純骨轉移患者顯示出疾病進展風險顯著降低（風險比分別為0.427（95% CI，0.271-0.674）和0.184（95% CI，0.063-0.541））。此外，XZP-3287的I期研究表現出全部腦轉移患者的顱內病灶病情穩定(SD)，新的腦轉移發生率僅為2.1%，明顯低於10-16%的一般發生率。這些研究結果表明，XZP-3287有可能成為轉移性乳腺癌患者的首選治療藥物。

XZP-3621，一款接近商業化的差異化ALK靶向治療藥物，用於治療NSCLC

XZP-3621是一款差異化ALK靶向治療藥物，已在中國提交NDA，用於治療NSCLC。2024年，中國所有癌症病例中23%為肺癌病例，其中NSCLC是最常見的亞型，約佔所有肺癌病例的85%。約64%的NSCLC患者在確診時已處於IV期。在中國，NSCLC病例從2018年的76.44萬例增加到2024年的97.32萬例，預計到2032年將達到123.64萬例。

約5-6%的NSCLC病例可檢測到ALK基因突變，為此專門開發了治療方法，以更有效地治療這一亞型的NSCLC。XZP-3621的突出特點是能夠提供強大的抗腫瘤效果，還可作為對其他ALK靶向治療藥物耐受的患者的可選擇治療。此外，XZP-3621表現出良好的安全性，這對於長期治療的患者至關重要。憑藉XZP-3621 III期臨床試驗的中期數據，我們已於2024年4月提交了XZP-3621一線治療ALK陽性晚期NSCLC患者的NDA申請。我們還正在探索XZP-3621用於ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療，以進一步拓寬我們產品的臨床及商業價值。

XZP-3621的主要特點載列如下：

- **良好的抗腫瘤效果。**在III期臨床試驗中，XZP-3621在未接受過ALK抑制劑治療的ALK+晚期NSCLC患者中顯示出ORR高達86.9%，高於已獲批的ALK抑制劑在非頭對頭III期臨床試驗中報告的ORR。此外，與克唑替尼相比，XZP-3621在無進展生存期(PFS)方面顯示出統計學意義上的顯著改善，而mPFS在數據截止時尚未達到，突顯了其作為首選治療方案的潛力。

業 務

- **有效治療腦轉移。** XZP-3621在治療ALK+ NSCLC腦轉移方面顯示出卓越的療效。在一項III期臨床試驗中，XZP-3621在有可測量顱內病灶患者中取得了優異的92.3%的顱內客觀緩解率(IC-ORR)，大大超過了克唑替尼11.1%的IC-ORR。此外，與克唑替尼相比，XZP-3621在基線有腦轉移患者的mPFS方面顯示出臨床意義的改善，突顯了其在這一具有挑戰性的患者群體中改變治療模式的潛力。
- **有望用於對其他ALK靶向治療藥物耐受的NSCLC患者。** 對於既往接受過其他ALK抑制劑治療的晚期NSCLC患者，XZP-3621是一款很有前景的治療藥物。在其II期臨床試驗中，XZP-3621對既往接受過一個階段治療的ALK+晚期NSCLC患者顯示出與其他ALK抑制劑相似的ORR。
- **良好的安全性特徵和患者依從性。** 與其他ALK靶向治療藥物相比，XZP-3621具有良好的安全性特徵，3級或以上AE發生率較低且因AE導致的治療終止發生率較低，最常見的AE是胃腸道疾病。對於療程較長的療法，安全性特徵是影響患者耐受性和依從性的關鍵因素。

KM501有成為國內同類首創HER2/HER2雙特異性抗體ADC的潛在可能。**KM501**的設計採用了敲除岩藻糖的專利技術，能夠同時靶向曲妥珠單抗（抗HER2結構域IV）和帕妥珠單抗（抗HER2結構域II）表位，從而可能提高ADC的內吞作用。這可能促成**KM501**在HER2低表達腫瘤中具有強大抗腫瘤活性。迄今，**DS-8201**是全球兩款獲准用於HER2低表達乳腺癌的ADC之一，還沒有獲准用於其他HER2低表達腫瘤的ADC。在臨床前小鼠腫瘤模型中，**KM501**在抑制腫瘤方面優於或不遜於**DS-8201**。我們已於2023年2月就**KM501**獲得國家藥監局的IND批准，目前正在進行I期臨床試驗。

KM602是中國唯一處於臨床階段的抗腫瘤CD80-Fc融合蛋白藥物，具有同類首創潛力。CD80在T細胞活化中發揮著重要作用，已成為一種很有前景的癌症免疫治療方法。CD80與CD28和PD-L1相互作用，促進T細胞的增殖、分化和作用。CD80還與T細胞表面的CTLA-4相互作用，抑制特定效應T細胞的應答。儘管PD-1/PD-L1藥物等免疫檢查點抑制劑可及性提高，但許多患者仍面臨低療效和耐藥問題，這可能是由於腫瘤微環境中缺乏足夠的T細胞協同刺激。**KM602**旨在增強T細胞的活化，有望填補這一市場空白。我們於2023年2月和9月就**KM602**分別獲得國家藥監局和FDA的IND批准，目前正在中國進行I期臨床試驗。

業 務

XZP-7797是一款強效、高選擇性、穿透大腦的PARP1抑制劑。第一代PARP1/2抑制劑已被批准用於治療卵巢癌、前列腺癌、胰腺癌和乳腺癌等多種癌症，其中對伴有BRCA1/2突變或同源重組缺陷的腫瘤的活性最高。然而，PARP1/2抑制劑因抑制PARP2而具有嚴重的血液毒性，而且數據表明，有BRCA突變的合成致死性主要是由PARP1抑制引起的。因此，我們正將XZP-7797作為一款高選擇性PARP1抑制劑進行開發，PARP1抑制劑有望減少與PARP2抑制相關的血液學不良反應，同時保持所需的療效。同時，由於約20%的晚期癌症患者會出現腦轉移，XZP-7797憑藉其能夠到達腦部病灶的能力亦表現出超過大多數第一代PARP抑制劑的優勢。我們已於2024年12月向國家藥監局提交XZP-7797的IND申請，並於2025年2月獲得批准。

XZP-6924是一款潛在的同類首創USP1抑制劑。研究表明，抑制DNA損傷應答(DDR)通路會影響癌細胞的複製和存活。靶向DDR通路的藥物可有效治療多種類型的癌症，如PARP抑制劑，雖然顯示出良好臨床表現，但並非對所有患者都有效，而且會受到治療相關耐藥性的限制。USP1參與DNA損傷修復過程，與PARP抑制劑聯用可協同作用靶向BRCA1/2突變癌症。XZP-6924是一款強效、高選擇性USP1抑制劑，有潛力與PARP抑制劑聯用，提高療效，克服PARP抑制劑的原發性和獲得性耐藥性。我們已觀察到XZP-6924具有良好的臨床前療效和安全性特徵，並已於2024年11月獲得國家藥監局的IND批准。

XZP-5610是一款新型、潛在同類首創的非甾體FXR激動劑，旨在解決中國（目前缺乏獲批療法的市場）NASH治療方面未被滿足的需求。臨床前研究已經證明了XZP-5610的強大FXR激動活性，能有效調節下游基因表達，減少血清生物標誌物，改善NASH的主要組織病理學特徵。此外，XZP-5610在臨床前模型中表現出良好的藥代動力學特徵和安全性特徵。我們相信XZP-5610有潛力成為同類首創療法，為NASH患者提供新的有效治療選擇。我們正在準備XZP-5610的II期試驗臨床研究方案。

XZP-6019是一款新型、潛在同類首創的KHK抑制劑，是治療NASH的一種很有前景的治療方法。臨床前研究已經證明了XZP-6019的強大KHK抑制活性，可顯著改善動物模型中的NASH相關參數。此外，XZP-6019還表現出良好的藥代動力學和安全性特徵，證明其有潛力作為每日一次、耐受性良好的治療選擇。我們正在最終確定XZP-6019的I期試驗的臨床研究方案。

業 務

利用我們對中國醫藥行業的深刻理解和商業化合作夥伴的優勢，為我們的藥物管線量身定制有效的商業化戰略

我們深知，成功的藥物商業化是創新藥物開發長期可持續發展的基礎。在過去的15年中，作為中國醫藥行業的參與者，我們憑藉對該行業不斷變化的市場動態和監管環境的洞察使商業化戰略得以成形。我們相信，這些洞察力使我們能夠有效地應對該行業的複雜情況，培養出為每款產品制定全面且具針對性商業戰略的能力，當中兼顧差異化的產品特性、競爭格局、銷售渠道、市場教育、定價和監管政策。此外，我們秉承了控股股東四環醫藥的商業化經驗，這對我們的能力建設至關重要。我們的首款獲批產品KBP-3571自商業化以來直至2025年3月31日取得了人民幣32.7百萬元的銷售額，其初步成功證明了我們的商業化能力。由2023年的人民幣29,000元大幅增長至2024年的人民幣30.1百萬元不僅反映了2023年不足兩個月的銷售額與2024年全年銷售額的比較，亦得益於我們在2023年11月產品的首次商業化後專注於商業化工作，而其自2024年1月1日起獲納入國家醫保目錄亦大幅加快了增速。隨著我們執行商業擴張策略，我們預計於2025年及2026年會有持續銷售收入流，有關策略包括針對性地醫院滲透方法和計劃擴充我們的銷售人員及分銷網絡以拓展市場覆蓋範圍，再加上獲得國家醫保目錄續約。亦請參閱「未來計劃及[編纂]」。

隨著KBP-3571獲批和商業化，以及預計到商業化我們近期獲批的XZP-3287及其他後期資產將獲批，我們已經建立了穩固的商業化體系，這將為我們重點治療領域的其他資產帶來協同效益。我們相信，我們量身定制的方法利用了不同市場的獨特特點，使我們能夠優化資源，有效地展現有力成果。

- **消化系統疾病藥物。**就消化系統疾病管線而言，由於認識到市場覆蓋對於慢性病藥物在相對成熟的市場中成功商業化的重要性，我們建立了廣泛的分銷網絡，以調動經驗豐富的分銷商資源，迅速擴大銷售覆蓋面。通過利用分銷商的渠道，我們能夠在保持成本效益的同時有效地佔領市場份額。自KBP-3571於2023年6月獲批以來，我們30多人組成的精幹內部銷售團隊著重管理及擴大我們的分銷商網絡。截至2025年3月31日，該網絡包含90多家分銷商，覆蓋全國各地超過1,000家醫院，隨著我們銷售規模的擴大，預計將進一步增長。此外，憑藉我們內部商業化團隊在消化系統疾病方面

業 務

的專業經驗，我們自2024年初以來已能成功將KBP-3571納入國家醫保目錄，在規模上大大提高了其可及性。我們還正在開發KBP-3571用於治療反流性食管炎，鑒於目標患者群體龐大，這預期將大幅擴大市場，並具備商業化協同效應。

- **腫瘤藥物。**就我們豐富的腫瘤藥物管線而言，我們正在採取「市場+醫學」雙管齊下的戰略，以學術推廣為重點，突出我們的藥物和候選藥物可解決未被滿足的臨床需求的顯著特點。我們正積極參加學術會議，在科學期刊上發表我們的研究成果和數據，並進行有關我們候選藥物的市場教育。考慮到XZP-3287預計將於2025年商業化，我們正在建設及優化我們的商業化團隊，其中側重市場、醫學、分銷管理及零售經驗。我們亦已為XZP-3287量身定制詳細的銷售及營銷策略，包括在各大醫院中遴選分銷商。我們正在積極尋求及加強我們與全國分銷商的合作，而我們認為有關合作日後將積極推動我們建立全國分銷網絡。

富有遠見卓識和豐富經驗的領導層，對行業有著深刻的洞察，能夠指導和執行業務戰略

我們的戰略方向由一支富有遠見卓識的管理層團隊指導，彼等在中國醫藥行業有著有目共睹的成功往績。彼等在藥物研發、生產和商業化方面擁有豐富的經驗，使我們的戰略舉措得以扎實執行。

在董事長徐艷君女士的領導下，我們已成為中國醫藥市場上具競爭力的參與者。徐女士是一位成就卓著的醫藥高管，擁有超過29年的行業經驗。在2020年加入本公司之前，徐女士曾在中國數家著名製藥公司擔任領導職務。徐女士曾是中國領先的疫苗開發商和生產商長春百克生物科技股份有限公司創始團隊的核心成員。在加入本公司之前，彼在四環集團擔任過數個管理和領導職務，包括數家附屬公司的董事和董事長。其經歷還包括在四環醫藥擔任首席項目官兼運營管理中心總監。彼在藥物開發和項目管理各主要方面（包括藥物註冊途徑、生產、質量控制和企業管理）的全面經驗對我們迄今的成功起到了重要作用，並將繼續確保我們未來的持續增長。

業 務

董事兼總經理李嘉達博士於2013年加入本集團。李博士是著名的科學家和外科醫生，其職業生涯無縫融合了臨床專業知識和行業領導能力。李博士在中國一家領先醫院完成臨床實踐後，在Hoffmann-La Roche Ltd.開始了接近14年的傑出職業生涯，並穩步晉升為首席科學家。李博士在腫瘤、代謝及傳染病領域的藥物研發方面帶來卓越的學術和臨床經驗。他曾參與多款新型候選藥物的開發。作為我們的小分子藥物研究負責人，李博士領導的團隊負責推進我們的創新療法管線。李博士的領導對於推動數個商業化和接近商業化藥物的開發至關重要，其中包括KBP-3571，這是首款也是唯一由中國生物技術公司自主開發的PPI。

我們的副總經理王莉博士擅長臨床研究與開發、優化臨床項目設計並開發差異化的藥物解決重要的適應症方面的治療局限性或未被滿足需求。王博士為本公司帶來了二十多年的多方面經驗。其職業生涯包括在一家領先的三級甲等醫院擔任腫瘤內科醫生長達18年，並在生物製劑和小分子藥物開發方面擁有豐富的專業知識。王博士在數家知名生物技術公司（包括基石藥業）領導研發工作期間磨練了自己的專業技能。其獨特背景將臨床實踐與堅實的學術研究基礎無縫融合，使其成為本公司的重要資產。

我們的副總經理余濤先生帶來十多年的寶貴銷售經驗，這對我們候選藥物的成功商業化至關重要。在加入本公司之前，余先生曾在四環醫藥擔任主要銷售和營銷領導職務超過12年。在擔任四環醫藥營銷中心總經理期間，在彼帶領下成功上市和商業化眾多藥物，其中羅沙替丁的上市極為成功，證明了其領導力。

我們的副總經理何成明先生精通運營、合規和財務管理，加強了我們的公司治理。何先生在醫藥行業的職業生涯跨越二十多年，擁有豐富的法律和管理專業知識助其履職。在2018年加入我們之前，何先生在包括四環醫藥在內的著名製藥公司磨練了自己的法律專業知識。這些豐富的經驗加上深厚的法律學術背景，使何先生成為一名能力出眾、全面發展的領導者。

業 務

我們的發展戰略

我們的使命是推動創新藥物的開發，為中國未得到充分治療的患者群體提供治療。我們深深紮根於中國醫藥行業，致力於利用我們的本地市場洞察和全球視野，在消化系統疾病、腫瘤和NASH等關鍵治療領域開發及商業化創新藥物。

繼續實施可持續和高效的商業化戰略

我們的核心產品均已獲批或接近商業化，是我們短期內收入增長的直接動力，而我們的管線，尤其是我們的關鍵候選藥物的成功開發和商業化，將為我們的長期成功提供動力。我們將奉行雙管齊下的商業化戰略，將外部合作夥伴的影響力和資源與我們內部團隊的實力相結合。

- **擴大我們的銷售範圍。**我們將繼續專注於擴大銷售網絡和建立戰略合作夥伴關係，優先建立強大的分銷網絡，為商業化奠定基礎。這將使我們能夠優化資源配置，推動快速的市場滲透，隨著更多產品進入市場，這對我們至關重要。在選擇分銷商時，我們將優先考慮與在創新藥物銷售方面擁有豐富資源和有目共睹往績的成熟分銷商合作。我們將為分銷合作夥伴提供全面的培訓，強調我們產品的獨特優勢，以確保高效和有效的商業化。
- **打造內部團隊。**在內部，我們正在組建一支具有深厚醫學和科學專業知識的高績效銷售團隊，以推動學術推廣工作，並與領先醫院和KOL建立業務關係。具體而言，我們將落實「市場+醫學」戰略以提高醫生及醫院對我們藥物的認識及了解，進而為患者帶來臨床裨益。此外，我們將戰略性地於我們的藥物獲批後探索將其納入國家醫保目錄，從而提高其可及性及可負擔性。雖然我們將充分利用外部合作夥伴的資源，但我們認為，與主要醫院和醫生建立關係以及對分銷網絡進行實際管理至關重要。

業 務

繼續快速推進我們的管線

通過持續的研究和預期的新產品上市，我們的目標是擴大我們產品組合的治療範圍，治療更廣泛的疾病，改善更多患者的生活。我們將通過設計和執行高效、重點突出的臨床開發計劃，努力推進我們管線候選藥物的開發。我們將通過以下方式擴大我們對患者護理的影響：

- **適應症擴展。**我們計劃積極推行核心產品的適應症擴展，以覆蓋更多的患者群體和適應症。
 - **KBP-3571**。我們已敲定KBP-3571治療成人反流性食管炎的III期研究的臨床試驗設計。我們計劃在2025年第三季度開始III期臨床試驗。我們還計劃開展KBP-3571上市後臨床研究，包括研究KBP-3571預防應激性潰瘍和根除幽門螺旋桿菌的潛力的探索性研究。
 - **XZP-3287**。除XZP-3287單藥治療和與氟維司群聯合療法治療晚期HR+/HER2-乳腺癌外，我們還在推進XZP-3287聯合來曲唑或阿那曲唑作為晚期HR+/HER2-乳腺癌一線治療的關鍵III期臨床試驗。由於中期分析結果良好，我們於2025年4月向國家藥監局提交NDA，於2025年5月獲受理。我們還在推進XZP-3287聯合內分泌治療用作HR+/HER2-早期乳腺癌的輔助治療的臨床開發計劃。
 - **XZP-3621**。憑藉III期臨床試驗的中期數據，我們於2024年4月提交了XZP-3621一線治療ALK陽性晚期NSCLC患者的NDA申請。監管機構已接受XZP-3621治療ALK陽性晚期NSCLC的III期數據作為NDA批准的依據，因為主要終點(PFS)已達到且療效明顯。藥品審評中心於審查期間並未提出任何臨床關注。截至最後實際可行日期，我們並未收到要求我們提供補充數據的任何要求。我們正在探索XZP-3621在ALK陽性早期NSCLC術後輔助治療中的適應症擴展。我們已於2024年11月提交有關適應症擴展的IND申請以開展III期臨床試驗，並於2025年1月獲得IND批准。

業 務

- **關鍵產品開發。**我們將集中資源，推動關鍵產品的開發上市。
 - **KM602。**我們已於2023年4月啟動KM602作為單藥治療晚期實體瘤患者的I期臨床試驗，I期臨床試驗正在進行中。我們計劃在2025年完成該臨床試驗的患者入組，全部試驗預計在2026年第四季度完成。在2026年第四季度，我們計劃啟動一項與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究。
 - **KM501。**我們已於2023年5月啟動KM501用於患有表達、擴增或突變HER2的晚期實體瘤受試者的I期研究，I期臨床試驗正在進行中。我們計劃在2025年下半年完成該臨床試驗的患者入組，全部試驗預計在2026年第四季度完成。在2026年第四季度，我們計劃啟動一項與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究。
 - **XZP-7797。**我們已於2024年12月向國家藥監局提交XZP-7797的IND申請，並於2025年2月獲得批准。我們計劃在2025年第四季度啟動I期單藥治療臨床試驗，預計在2028年完成。我們還計劃在2027年下半年探索XZP-7797在聯合治療（包括聯合抗VEGF-A抗體及聯合CYP17抑制劑）中的潛力。
 - **XZP-6924。**我們已於2024年11月獲得國家藥監局的IND批准。我們計劃在2026年第二季度啟動I期臨床試驗以探索XZP-6924聯合PARP抑制劑治療的潛力。

完善和提高我們的研發能力

在行業競爭日益激烈的情況下，我們將專注於內部發現和開發有可能成為同類首創或同類最佳療法的創新候選藥物。我們致力於優化我們的藥物開發流程，加快藥物開發和臨床試驗，為患者帶來方便、改變生活的優質療法。我們將積極探索新靶點、藥物組合戰略、尖端技術平台以及人工智能在藥物發現中的應用，以推動下一代突破性療法的誕生。我們還將積極關注行業內的新興技術和趨勢，並尋求戰略合作，以補充我們的內部專業知識，加快我們的業務擴張。

業 務

提高運營效率，實現可持續增長

我們致力於不斷改進我們的運營，以提高效率，支持產品的開發和商業化。我們的重點是優化組織和管理效率、提高研發生產力、推動商業化效率以及加強風險管理能力。這種追求卓越運營的承諾為我們的長期發展和成功奠定了堅實的基礎。我們致力於保持穩定和可擴展的生產能力，以滿足市場需求，同時堅持最高標準的質量控制。這種對卓越運營的承諾，加上我們致力於前沿研發，為我們的持續增長奠定了堅實的基礎。

在國內外尋求戰略投資、許可及收購

我們計劃尋求符合我們的核心競爭力，並具有引人注目的協同潛力的戰略投資、許可及收購或資產收購，以進一步鞏固我們的市場地位，推動長期可持續增長。這包括積極評估潛在的收購或授權引進機會，尤其是在溶瘤病毒等領域，以增強我們的產品組合，拓寬我們的技術能力，加快我們的管線開發。此外，我們未來亦將於細胞及基因治療等領域尋求物色具有協同效應的資產以及尖端技術及／或平台，以維持我們的競爭力。此外，我們亦將探索我們創新資產的對外授權機會，尤其是全球發展機會，旨在使全世界的患者能更快獲得我們的藥物並最大化藥物的臨床及商業價值。我們致力於保持我們在關鍵適應症領域的地位，並將集中資源和投資，進一步鞏固我們的品牌知名度和競爭優勢。

認識到溶瘤病毒作為新興癌症治療形式的潛力，並為補充我們在腫瘤領域的現有管線產品，我們於2024年12月戰略性地從Akamis Bio授權引進NG-350A（國內亦稱為XZB-0005）。NG-350A是下一代溶瘤病毒療法，基於具有腫瘤選擇性的腫瘤特異性免疫基因(T-SiGn)平台，被設計為表達全人源激動性抗CD40的IgG抗體。通過靶向CD40（一種關鍵的免疫共刺激受體），NG-350A有效重塑腫瘤免疫微環境(TIME)並促使腫瘤特異性T細胞應答。與許多全身免疫療法不同，NG-350A在血液中穩定，免疫原性低，能夠通過安全有效的靜脈注射到達主要及轉移性腫瘤病灶。這種在腫瘤中局部表達抗CD40的機制能降低全身毒性，同時在TIME中增強治療效果。我們預計於2025年第四季度提交NG-350A的IND申請。

業 務

我們的管線

我們致力於針對患者群體龐大、醫療需求未得到滿足的疾病進行創新藥的開發和商業化，其中主要關注消化系統疾病、腫瘤和NASH。我們建立的藥物項目深層管線已具商業能見度。截至最後實際可行日期，我們擁有正在積極開發的10多種藥物資產，包括兩種NDA獲批藥物和兩個藥物項目處於NDA註冊階段。我們還有四個藥物項目處於I期臨床試驗階段，五個已獲IND批准。此外，截至最後實際可行日期，我們已轉讓及／或對外授權我們自主研發的四款候選藥物，展示出我們備受認可的研發能力。

我們對每個重點適應症都採取分階段發展策略。在消化系統疾病領域，我們的核心產品KBP-3571獲得國家藥監局的NDA批准，用於治療十二指腸潰瘍，現正將適應症覆蓋範圍擴大到反流性食管炎，該產品已完成II期臨床試驗。在腫瘤領域，我們擁有強大的藥物管線，以兩款核心產品為支柱－XZP-3287（就此我們已獲得治療乳腺癌的兩項NDA批准）和XZP-3621（就此我們已提交用於治療肺癌的NDA）。我們正進一步擴大這些核心產品的適應症，我們還有眾多其他腫瘤藥物資產，包括處於I期臨床試驗階段或已獲IND批准的四款關鍵產品－KM602、KM501、XZP-7797及XZP-6924。此外，我們正在積極發展NASH管線，包括處於I期臨床試驗的XZP-5610和處於IND階段的XZP-6019。

我們還制定了同時開發關鍵產品的單藥療法及聯合療法的策略。對於該等產品，我們採取分階段但有重合的開發方法，即單藥治療研究首先確立安全性特徵及初步療效，為及時啟動聯合療法研究打下基礎，在初步數據支持進一步研究後即啟動聯合療法研究。這種加速的平行開發通過利用共享臨床基礎設施最大化研發效率，能夠提早探索潛在的協同療法。經灼識諮詢確認，該產品開發策略遵循腫瘤藥物開發的標準行業慣例，且沒有互相干擾的風險。這種方法針對具有不同臨床需求或患有不同適應症的差異巨大的患者人群。單藥療法通常針對特定的基因組、與聯合療法不同的治療線、或對單藥療法反應良好或因身體狀況、不良反應或合併症而無法耐受聯合療法的患者。與之相反，取決於病因，聯合療法可將單藥療法的應用擴大到對單藥療法反應不良的適應症，且可能針對更晚期疾病階段、疑難病患者或具有特定耐藥機制的患者。我們的開發決策以臨床證據為指導，使我們能夠優先研究表現出良好結果的方法。這種雙軌開發策略通過擴大我們產品在不同患者細分人群的實用性，能夠最大化商業潛力。

業 務

下文管線產品圖表概述我們截至最後實際可行日期的商業化藥物及候選藥物：

治療領域	候選藥物	靶點	藥物分類	自主／外部	臨床適應症	合作夥伴	目前階段					監管機構及目前司法權區	商業化權利	
							臨床前研發	IND申請	臨床I期	臨床II期	臨床III期			NDA
消化	KBP-3571 安奈拉吡喃 ★	PPI	小分子創新藥	自主研發	十二指腸潰瘍 成人反流性食管炎		自2023年11月起商業化					國家藥監局（中國）	全球	
							2023年5月完成IND／ 預計於2025 Q3 進入III期							
	XZP-3287 吡噻西尼 ★	CDK4/6	小分子創新藥	自主研發	HR+HER2-晚期乳腺癌（聯合AI類藥物） HR+HER2-晚期乳腺癌（聯合AI類藥物） HR+HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌 HR+HER2-早期乳腺癌輔助治療 （聯合內分泌）		於2025年5月獲批上市／ 預計自2025 Q4 起商業化					國家藥監局（中國）	全球	
							2025年4月提交NDA申請並 獲受理，預計於2026 Q3 獲批上市							
							於2025年5月獲批上市／ 預計自2025 Q4 起商業化							
腫瘤	XZP-3621 ★	ALK	小分子創新藥	自主研發	初治ALK陽性晚期非小細胞肺癌患者		2024年4月提交NDA申請／ 預計於2025 Q4 獲批上市					國家藥監局（中國）	全球	
							ALK陽性非小細胞肺癌患者的後輔助治療							
	KM602 ☞ KM501 ☞	CD80 融合蛋白 HER2/HER2-ADC	生物藥創新藥	收購 [®]	實體瘤（黑色素瘤、非小細胞肺癌等） HER2+及HER2低表達 實體瘤（乳腺癌、胃癌等）	北京科義	2025年1月IND通過審批／ 預計於2025 Q4 進入III期					國家藥監局（中國） FDA（美國）	全球	
							2023年2月在中國IND通過 審批，預計於2026 Q4 在 中國完成註冊							
	XZP-7797 ☞ XZP-6924 ☞	PARP1 抑制劑 USP1 抑制劑	小分子創新藥	自主研發	實體瘤（乳腺癌、卵巢癌、 前列腺癌、胰腺癌等） 實體瘤（乳腺癌、卵巢癌、 前列腺癌、胰腺癌等）		2025年2月IND通過審批／ 預計於2025 Q4 進入III期					國家藥監局（中國）	全球	
							2025年2月IND通過審批／ 預計於2025 Q4 進入III期							
	XZB-0094	AXL	小分子創新藥	授權引進 [®]	實體瘤 骨髓增生異常綜合徵／急性髓系白血病	SIGNALIDION	2023年3月進入III期／ 預計於2025 Q3 完成III期					國家藥監局（中國）	大中華區	
							預計於2026 Q3 進入III期							
	NASH	XZP-6877 NG-350A	DNA-PK CD40	小分子創新藥	自主研發	實體瘤 實體瘤（胰腺癌、結直腸癌） 非酒精性脂肪性肝炎	AKAMIS	預計於2026 Q3 進入III期					國家藥監局（中國）	全球
								預計於2025 Q4 提交IND申請						
2021年5月進入III期／ 預計於2025 Q3 完成III期														
	XZP-5610 XZP-6019	FXR KHK	小分子創新藥	自主研發	非酒精性脂肪性肝炎		2021年8月IND通過審批／ 預計於2026 Q2 進入III期					國家藥監局（中國）	全球	
我們對外授權或轉讓的資產														
其他	KM118	HER2	生物類似藥	轉讓 [®]	與曲妥珠單抗和化療聯合治療HER2+ 轉移性 乳腺癌（MBC）	以諾肝素 HANGSANG	-					-	商業化權利已全部轉讓	
	XZP-5695 加倍列淨	SGLT-2 抑制劑	小分子創新藥	轉讓 [®]	II型糖尿病	禮來 LILLY	已獲批上市					-	商業化權利已全部轉讓	
	KBP-5081 百納指周 益生菌	破骨細胞類 生長素 拮抗素	小分子創新藥	對外授權 [®]	複雜尿路感染	星洲藥業 SINGAPORE	-					-	除大中華區以外區域	
	XZP-5849	PDE-5	小分子創新藥	對外授權 [®]	男性勃起功能障礙 肺動脈高壓	禮來 LILLY	-					-	歐洲、美國、加拿大、日本、 韓國、澳大利亞、巴西	

業 務

附註：

- 截至最後實際可行日期，我們已獲豁免於中國就核心產品進行若干臨床試驗，包括(i) KBP-3571：由於在I期臨床試驗中進行的KBP-3571安全評估和對十二指腸潰瘍進行的II期臨床試驗涵蓋針對成人反流性食管炎的計劃劑量及治療，我們於2022年12月能夠直接開展KBP-3571對成人反流性食管炎的II期臨床試驗；(ii) XZP-3287：由於我們已從較早的I期臨床試驗中收集到通常從II期臨床試驗中得出的必要數據，我們能夠直接開展XZP-3287聯合氟維司群及AI分別用於治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的III期臨床試驗；且基於NDA前討論，藥品審評中心並無要求進行III期臨床研究，我們能夠在不進行III期臨床研究的情況下向國家藥監局提交XZP-3287單藥治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的NDA申請；及(iii) XZP-3621：根據I期臨床試驗的中期數據，我們於2021年諮詢了藥品審評中心，尋求批准直接進行XZP-3621作為ALK陽性晚期NSCLC患者一線治療的III期臨床試驗。藥品審評中心隨後於同年予以批准。我們最終還是進行了XZP-3621針對該適應症的II期臨床試驗，旨在收集額外安全性數據。
已在中國獲豁免的臨床試驗階段是否需要在國外開展將取決於當地法律法規及我們與當地監管機構的溝通結果。
- 根據與藥品審評中心的溝通，我們於2025年4月根據III期臨床試驗的中期數據提交XZP-3287與AI聯合治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的NDA申請，於2025年5月獲受理。根據臨床試驗方案中預先確定的終點，中期數據具有統計學顯著意義且經過驗證，表明實驗組與對照組之間存在顯著差異。
- 我們計劃於2025年第四季度向國家藥監局提交XZP-3287用作HR+/HER2-早期乳腺癌(聯合：內分泌治療)的輔助治療的IND申請。由於已在早前的I期臨床試驗中研究XZP-3287的安全性評估，我們計劃尋求國家藥監局批准直接進入III期臨床試驗。
- 我們於2024年11月向國家藥監局提交XZP-3621用於ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療的IND申請，於2025年1月獲受理。根據自XZP-3621作為ALK陽性晚期NSCLC患者的一線治療的臨床試驗取得的療效數據，我們將於2025年第四季度直接進入III期臨床試驗。
- 我們預期將於2026年第四季度在中國完成KM602的I期臨床試驗，而KM602在美國的開發計劃取決於我們在中國的進展。在2026年第四季度，我們計劃啟動一項KM602與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究。
- 下文載列我們若干候選藥物合約安排的說明：(1) 2022年1月，我們與北京軒義醫藥科技有限公司訂立藥品轉讓協議，藉此我們獲得KM602在全球的商業化權利；(2) 2021年9月，我們與SignalChem Lifesciences Corporation訂立許可與合作協議，藉此我們獲得XZB-0004在大中華區的商業化權利；(3) 通過一系列合約安排，KM118的商業化權利全部轉讓予北京雙鷺藥業股份有限公司；(4) 2020年8月，我們與上海上藥新亞藥業有限公司訂立對外授權與合作協議，藉此我們將XZP-5695的商業化權利全部轉讓予北京惠之衡生物科技股份有限公司；(5) 2022年6月，我們與上海上藥新亞藥業有限公司訂立對外授權與合作協議，藉此KBP-5081在大中華區的商業化權利轉讓予上海上藥新亞藥業有限公司，我們保留KBP-5081在世界其他地方的商業化權利；(6) 2024年6月，我們與麗珠集團麗珠製藥廠訂立對外授權與技術轉讓協議，藉此我們授予麗珠集團麗珠製藥廠XZP-5849在大中華區及其他目標地區的商業化權利，我們保留XZP-5849在歐洲、美國、加拿大、日本、韓國、澳大利亞及巴西的商業化權利；及(7) 2024年12月，我們與Akamis Bio訂立合作協議，據此我們獲授在大中華區開發及商業化NG-350A的獨家權利。有關這些候選藥物合約安排的詳情，請參閱本文件「業務－我們的許可及資產收購安排」。
- 在2026年第四季度，我們計劃啟動一項KM501與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究。

業 務

消化系統疾病藥物

KBP-3571，一種用於十二指腸潰瘍的商業化PPI，第二種適應症反流性食管炎已完成II期臨床試驗，是核心產品

概覽

KBP-3571是我們自主研發的創新藥，擁有全球知識產權，也是首款及唯一由中國國內企業自主研發的PPI。自第一款PPI於1994年在中國獲批以來，該類藥物已成為十二指腸潰瘍和反流性食管炎的標準治療。在中國，十二指腸潰瘍和反流性食管炎越來越普遍，到2032年，口服PPI藥物市場規模預計將逐漸增至人民幣111億元。

儘管PPI是一個療效良好的相對成熟藥物類別，但國內患者的需求仍未被滿足。現有的PPI面臨著代謝特徵不可預測、對肝腎功能負擔大、起效慢且持續時間短的問題，這會顯著降低患者依從性，尤其是用作長期治療時。KBP-3571具有差異化代謝特點，其可減輕腎臟負擔，降低DDI風險，快速且持久地發揮抗分泌作用。此外，在頭對頭試驗中，相較於已被廣泛使用的PPI雷貝拉唑，其安全性更好。這表明其擁有巨大潛力，在PPI類別中處於有利競爭地位，能夠解決當前未被滿足的醫療需求。

於2023年6月，KBP-3571就用於治療十二指腸潰瘍獲得國家藥監局的NDA批准。自2023年11月起，我們已開始銷售KBP-3571。於2023年12月，KBP-3571被納入國家醫保目錄，有關新版國家醫保目錄自2024年1月1日起生效。我們也正在尋求擴大KBP-3571的適應症以治療成人反流性食管炎，並已於2023年5月完成II期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱下文「一 消化系統疾病藥物 – KBP-3571，一種用於十二指腸潰瘍的商業化PPI，第二種適應症反流性食管炎已完成II期臨床試驗，是核心產品 – 臨床試驗數據概要」。我們計劃在2025年第三季度啟動III期臨床試驗。

作用機制

十二指腸潰瘍是在十二指腸內壁發生的開放性潰瘍，十二指腸是小腸的第一部分，在胃旁邊。這些潰瘍通常是由於消化液（胃酸和胃蛋白酶）與十二指腸內的保護性黏液層之間的不平衡所致。當保護性黏液層受損時，消化液會侵蝕十二指腸內壁，導致潰瘍的形成。

PPI旨在透過抑制位於胃黏膜壁細胞腔表面上的H⁺/K⁺ ATP酶（也稱質子泵）減少胃酸分泌。質子泵的功能是將H⁺（質子）泵入胃黏膜腔，增加胃的酸度，作為交換，將K⁺（鉀離子）泵入壁細胞。PPI可進入壁細胞，與負責分泌胃酸的質子泵形成二硫共價鍵，有效減少並抑制胃酸分泌，緩解消化性潰瘍症狀，促進潰瘍病灶癒合。

業 務

市場機會及競爭

在中國，PPI是消化性潰瘍和反流性食管炎的主要治療方法。國內消化性潰瘍和反流性食管炎普遍流行，為PPI帶來巨大的市場機會。國內患有消化性潰瘍的人數預計將從2024年的74.3百萬人增加到2032年的81.2百萬人，表明對這些藥物的持續需求。約75%的消化性潰瘍病例為十二指腸潰瘍。反流性食管炎同樣影響很大一部分人群，預計患者將從2024年的38.3百萬人攀升至2032年的42.4百萬人。患者群體不斷增長，顯示PPI具有巨大且不斷增長的市場潛力。

截至最後實際可行日期，共有七款PPI在中國獲批上市，其中五款為仿製藥，分別為蘭索拉唑、泮托拉唑、奧美拉唑、雷貝拉唑及埃索美拉唑。所有已上市的仿製PPI均被納入帶量採購計劃和重點監控目錄，導致其價格和市場規模下降。目前已上市的兩種創新PPI之一艾普拉唑已面臨仿製PPI的競爭，並可能被納入帶量採購計劃。這凸顯出KBP-3571的獨特定位。KBP-3571作為國內唯一獲批且未列入帶量採購計劃或重點監控目錄的另一款創新PPI，具有顯著的競爭優勢。此外，根據灼識諮詢的資料，KBP-3571目前是國內唯一正在就反流性食管炎進行臨床開發的創新PPI候選藥物，從而在這個龐大且服務不足的市場上進一步鞏固其潛力。

有關PPI的潛在市場規模及競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－中國消化系統疾病藥物市場－質子泵抑制劑」。

競爭優勢

差異化代謝途徑。目前大多數已上市的PPI主要由CYP2C19代謝。因此，CYP2C19基因多態性可以顯著影響DDI和臨床結果。中國人口中，約15%為CYP2C19慢代謝型及35%為CYP2C19快代謝型，這可能導致PPI的血漿濃度較高或較低，並導致治療及安全性結果不同。與大多數已上市PPI不同，KBP-3571由於其結構設計而具有不同的代謝方式。此設計採用經修飾去除了C5甲基的吡啶環（其可透過氫鍵與CYP2C19相互作用）。因此，KBP-3571的代謝顯著降低了對CYP2C19的依賴。非頭對頭體外生物轉化研究表明，CYP2C19僅佔KBP-3571整體代謝的3.5%（奧美拉唑／蘭索拉唑／右蘭索拉唑／泮托拉唑：>80%；埃索美拉唑：~70%；雷貝拉唑：>10%）。因此，CYP2C19的基因變異預計不會顯著影響KBP-3571的血漿濃度或臨床結果。

業 務

較低的DDI風險。很大一部分十二指腸潰瘍和反流性食管炎患者患有基礎疾病，通常需要其他藥物治療。KBP-3571透過多種途徑代謝，包括非酶途徑和各種肝臟酶CYP450介導的途徑，從而降低DDI的風險。我們在If期臨床試驗中評估了KBP-3571與阿莫西林、克拉黴素和檸檬酸鉍鉀之間發生DDI的風險。研究表明，同時服用20毫克KBP-3571、1克阿莫西林和500毫克克拉黴素會導致KBP-3571暴露量適度增加，無需任何劑量調整，而阿莫西林和克拉黴素的暴露量與單藥治療相比保持不變。同樣，在三重療法中添加0.6克檸檬酸鉍鉀並沒有顯著改變KBP-3571、阿莫西林或克拉黴素的暴露量。這些發現進一步說明KBP-3571的DDI風險較低，是服用多種藥物的患者的安全選擇，尤其是接受幽門螺旋桿菌根除治療的患者。

減輕腎臟負擔。大多數藥物及其代謝物在肝臟中處理並通過腎臟排洩。對於老年患者及肝腎功能受損的患者，此過程可能會受到影響，導致藥物蓄積、產生毒性及不良反應。與主要依賴腎臟排洩的其他PPI不同，KBP-3571的結構具有呋喃環，導致其部分代謝物的極性較低。高極性代謝物經由腎臟排洩，而低極性代謝物在肝臟中處理後排洩到膽汁中，最終經由腸道離開人體。KBP-3571的Ie期試驗顯示，其代謝物的53.34%經由尿液排洩，39.86%經由糞便排洩，而基於非頭對頭交叉試驗對照，雷貝拉唑的約90%經由尿液排洩，10%經由糞便排洩。這種經由腎臟及腸道的雙重排洩途徑使KBP-3571尤其利好腎功能受損的患者。

起效迅速。PPI的效力取決於其吡啶和苯並咪唑環的電子行為，並受其酸解離常數(pKa1和pKa2)的影響。pKa1影響在壁細胞中的初始質子化和積累，而pKa2則影響活化速度。KBP-3571設計獨特，可將其pKa1提高至5.03，將pKa2提高至0.79。這一結構修飾增強了其酸結合能力並加速活化。相較於雷貝拉唑，KBP-3571的頭對頭III期試驗數據顯示，81.2%的患者在給藥第一天胃酸反流症狀即得到緩解，凸顯其起效快及不遜於雷貝拉唑特徵。

持久的抗分泌作用。PPI透過體內酸性環境中的兩個關鍵過程發揮作用：酸積累和酸激活。酸激活速率取決於PPI在其標靶位點與半胱氨酸殘基cys813和cys822結合的能力，與cys822結合較深，則可提供更持久的抑酸效果。KBP-3571獨特的結構特性使其能夠與cys822深度結合，確保持續的酸抑制。KBP-3571由於其持久的抗分泌作用，可有效控制夜間症狀。在III期臨床試驗中，KBP-3571顯示出對夜間腹痛的有效控制，

業 務

最初夜間腹痛消失的中位時間僅為兩天。此外，在非頭對頭交叉試驗對照中，KBP-3571顯示出較雷貝拉唑(0.85-1.49h)更長的排除半衰期 ($T_{1/2}$: 1.22-3.79h)，表明藥理作用更持久。

優於雷貝拉唑的安全性。在頭對頭試驗中，KBP-3571已表現出優於雷貝拉唑(已被廣泛使用的PPI)的安全性。在治療十二指腸潰瘍的III期試驗中，KBP-3571的TEAE發生率低於雷貝拉唑(32.7%對比38.4%)，藥物相關不良事件發生率明顯較低(8.2%對比11.0%)。安全性優勢尤其體現在肝毒性，KBP-3571患者的肝功能異常發生率僅為0.5%，而雷貝拉唑組為1.4%。這些具有臨床顯著意義的安全性優勢和在潰瘍治癒率方面不相上下的療效，使KBP-3571具備潛力成為對需要抑酸治療的患者而言具有更高效益風險比。

臨床開發計劃

我們於2013年6月就研究KBP-3571治療十二指腸潰瘍獲得國家藥監局的IND批准並於2014年8月開始第一次I期臨床試驗。基於多項I期臨床試驗結果，我們於2018年4月獲得國家藥監局的批准並於2018年10月開始針對十二指腸潰瘍的II期臨床試驗。我們於2020年1月開始III期臨床試驗並於2021年10月遞交NDA申請。我們隨後於2023年6月取得NDA批准。

由於在I期臨床試驗中進行的KBP-3571安全評估和針對十二指腸潰瘍進行的II期臨床試驗涵蓋針對成人反流性食管炎的計劃劑量及治療，我們於2022年12月獲得國家藥監局的IND並啟動KBP-3571對成人反流性食管炎的II期臨床試驗，有關試驗於2023年5月完成。我們正推進KBP-3571對成人反流性食管炎的III期臨床試驗且已敲定III期臨床試驗設計。我們計劃在2025年第三季度開始III期臨床試驗。

臨床試驗數據概要

截至最後實際可行日期，我們已完成KBP-3571的九項臨床試驗，包括治療十二指腸潰瘍的II期及III期臨床試驗、治療反流性食管炎的II期臨床試驗以及對健康受試者進行的六項I期臨床試驗。

業 務

治療十二指腸潰瘍的III期臨床試驗

試驗設計。本試驗為多中心、隨機、雙盲、雙模擬、陽性藥物平行對照、III期非劣效性研究，比較KBP-3571與雷貝拉唑在國內十二指腸潰瘍患者中的療效及安全性。本臨床試驗預計共有448名十二指腸潰瘍患者入組。篩選期結束後，符合預先制定的納入標準的患者按1:1隨機接受10毫克雷貝拉唑加安慰劑或20毫克KBP-3571加安慰劑的治療，每日一次，持續四週。

試驗目的及終點。研究的主要目的是評估KBP-3571治療十二指腸潰瘍的療效，並證明其與雷貝拉唑相比的非劣效性。次要目的是研究KBP-3571對十二指腸潰瘍患者的安全性和群體藥代動力學特徵。研究的主要療效終點是第4週時的潰瘍治癒率，由盲態獨立中心審核(BICR)評估。次要療效終點包括十二指腸潰瘍症狀嚴重程度改善的患者比例。探索性終點包括十二指腸潰瘍腹痛和夜間腹痛消失的天數。AE、生命體徵、體格及實驗室檢查以及心電圖作為安全性終點進行評估。

試驗進度。臨床試驗於2020年12月完成。共442名患者接受了至少一劑研究治療並納入全分析集(FAS)。符合方案集(PPS)由418名依照方案完成研究的患者組成。安全性分析集(SS)包括439名患者。

療效數據。各治療組第4週時的潰瘍治癒率如下：

治療	治癒率	
	FAS (nA=220, nR=222)	PPS (nA=210, nR=208)
安奈拉唑，% (95% CI)	90.9 (87.1, 94.7)	93.3 (90.0, 96.7)
雷貝拉唑，% (95% CI)	93.7 (90.5, 96.9)	96.6 (94.2, 99.1)
治癒率的差別，%		
（安奈拉唑－雷貝拉唑，		
95% CI)	-2.8 (-7.7, 2.2)	-3.3 (-7.5, 0.9)

CI：置信區間；FAS：全分析集；PPS：符合方案集；nA：安奈拉唑組人數；nR：雷貝拉唑組人數。

95% CI採用Wald漸近法估計得出。

業 務

安全性數據。大多數治療中出現的不良事件(TEAE)都很輕微，且KBP-3571的TEAE發生率(32.7%)低於雷貝拉唑(38.4%)。本臨床試驗的安全性數據於下表概述。

事件	安奈拉唑 (n=220)	雷貝拉唑 (n=219)	總數 (n=439)	x ² 或 Fisher檢定	P
AE.....	74 (33.6)	84 (38.4)	158 (36.0)	1.06	0.30
SAE.....	3 (1.4)	1 (0.5)	4 (0.9)	Fisher	0.62
TEAE.....	72 (32.7)	84 (38.4)	156 (35.5)	1.52	0.22
TESAE.....	3 (1.4)	1 (0.5)	4 (0.9)	Fisher	0.62
導致停藥的TEAE....	3 (1.4)	0	3 (0.7)	Fisher	0.25
導致退出的TEAE....	2 (0.9)	0	2 (0.5)	Fisher	0.50
特別關注的TEAE....	3 (1.4)	4 (1.8)	7 (1.6)	Fisher	0.72
治療相關AE.....	18 (8.2)	24 (11.0)	42 (9.6)	0.98	0.32
TRSAE.....	0 (0)	1 (0.5)	1 (0.2)	Fisher	0.50
特別關注的治療 相關AE.....	2 (0.9)	3 (1.4)	5 (1.1)	Fisher	0.69
治療相關AE的 嚴重程度.....				Fisher	1.00
輕微.....	15 (6.8)	21 (9.6)	36 (8.2)		
中度.....	3 (1.4)	3 (1.4)	6 (1.4)		
嚴重.....	0	0	0		

AE：不良事件；SAE：嚴重不良事件；SS：安全性分析集；TEAE：治療中出現的不良事件。數據呈列為n(%)。

結論。治療四週後，兩組患者的潰瘍症狀均顯著改善，且改善率相似。兩種療法消除潰瘍相關疼痛或夜間腹痛的時間沒有統計學上的顯著差異。兩種療法的安全性和耐受性相似。然而，KBP-3571的AE頻率略低於雷貝拉唑。

治療十二指腸潰瘍的II期臨床試驗

試驗設計。本試驗為多中心、隨機、陽性對照、雙盲、平行組II期臨床研究，比較KBP-3571與雷貝拉唑在十二指腸潰瘍患者中的療效及安全性。本臨床試驗預計共有150名活動性十二指腸潰瘍患者入組。患者按1:1:1隨機接受10毫克雷貝拉唑、20毫克KBP-3571或40毫克KBP-3571的治療，為期四週。透過BICR及研究者審閱對治療四週後的潰瘍治癒率進行組間比較，並評估症狀及安全性。

業 務

試驗目的及終點。試驗的主要目的是比較每日一次服用KBP-3571 (20毫克及40毫克) 與雷貝拉唑治療十二指腸潰瘍的療效，並確定最有效的劑量。次要目的是評估十二指腸潰瘍患者每日一次服用KBP-3571的安全性。主要終點是第4週時由研究者審閱透過內窺鏡評估的潰瘍治癒率。潰瘍治癒率描述為每組中達到治癒狀態的患者人數佔所有患者的百分比。次要終點包括實現上腹痛完全緩解和夜間上腹痛緩解的時間，以及第2週和第4週沒有上腹痛或夜間上腹痛的患者百分比。上腹痛完全緩解定義為上腹痛消失且無復發。每次就診時根據不良事件(AE)和常用安全指數評估安全性。

試驗進度。本臨床試驗於2019年5月完成。共145名患者接受了至少一劑研究治療並納入FAS。PPS由132名依照方案完成研究的患者組成。SS包括接受至少一次給藥的全部145名患者。

療效數據。在第4週隨訪時，FAS人群中各治療組的潰瘍治癒率如下：

治療	FAS人群		PPS人群	
	獨立中心審閱	研究者審閱	獨立中心審閱	研究者審閱
治癒率				
雷貝拉唑10毫克[人數]				
[(%) (95% CI)]	44 [88.0 (79.0–97.0)]	36 [72.0 (59.6–84.5)]	40 [88.9 (79.7–99.4)]	34 [75.6 (63.0–88.1)]
安奈拉唑20毫克[人數]				
[(%) (95% CI)]	40 [85.1 (74.9–95.3)]	33 [70.2 (57.1–83.3)]	37 [86.0 (75.7–96.4)]	31 [(72.1 (58.7–85.5)]
安奈拉唑40毫克[人數]				
[(%) (95% CI)]	42 [87.5 (78.1–96.9)]	37 [(77.1 (65.2–89.0)]	40 [90.9 (82.4–99.4)]	35 [(79.5 (67.6–91.5)]
兩組的治癒率差別				
安奈拉唑20毫克 – 雷貝拉唑10毫克				
[% (95% CI)]	-2.9 (-16.5–10.7)	-1.8 (-19.8–16.3)	-2.8 (-16.7–11.0)	-3.5 (-21.8–14.9)
安奈拉唑40毫克 – 雷貝拉唑10毫克				
[% (95% CI)]	-0.5 (-13.5–12.5)	5.1 (-12.2–22.3)	2.0 (-10.5–14.5)	4.0 (-13.4–21.3)
安奈拉唑20毫克 – 安奈拉唑40毫克				
[% (95% CI)]	2.4 (-11.4–16.2)	6.9 (-10.8–24.6)	4.9 (-8.5–18.3)	7.5 (-10.5–25.4)

FAS：全分析集；PPS：符合方案集；CI：置信區間。

使用Farrington-Manning分析兩組的治癒率差別 (95%的置信區間(95% CI))。

業 務

安全性數據。共記錄81起不良事件，涉及145名患者中的47名(32.4%)，其中10毫克雷貝拉唑組50名患者中有17名(34.0%)，20毫克KBP-3571組47名患者中有16名(34.0%)及40毫克KBP-3571組的48名患者中有14名(29.2%)。三組中不良事件的發生率相似。10毫克雷貝拉唑組中只有1名患者因治療中出現的嚴重不良事件(TESAE)(非治療相關)而退出研究，而其他兩個治療組中沒有患者退出研究。本臨床試驗的安全性數據於下表概述。

	雷貝拉唑		安奈拉唑			
	10毫克(n=50)		20毫克(n=47)		40毫克(n=48)	
	患者(%)	事件	患者(%)	事件	患者(%)	事件
任何TEAE	17 (34.0)	39	16 (34.0)	22	14 (29.2)	20
輕微	17 (34.0)	35	14 (29.8)	20	14 (29.2)	18
中度	4 (8.0)	4	2 (4.3)	2	1 (2.1)	2
嚴重	0	0	0	0	0	0
治療相關AE	9 (18.0)	16	9 (19.1)	9	6 (12.5)	7
治療相關SAE	0	0	0	0	0	0
導致停藥及退出的 TESAE (非治療 相關)	1 (2.0)	1	0	0	0	0
導致死亡的 TEAE	0	0	0	0	0	0

治療成人反流性食管炎的II期臨床試驗

試驗設計。本II期臨床試驗旨在評估KBP-3571在中國反流性食管炎患者中的療效及安全性。這項多中心、隨機、雙盲、陽性對照、平行組研究對兩種劑量水平的KBP-3571 (40毫克和60毫克) 與雷貝拉唑20毫克進行比較。本研究計劃招募約156名符合納入標準且不符合任何排除標準的反流性食管炎受試者。根據預先制定的隨機表，符合條件的受試者按1:1:1隨機分配到三組 (40毫克KBP-3571、60毫克KBP-3571或20毫克雷貝拉唑) 中的一組。所有患者每天早餐前接受一次指定的研究藥物，持續四週。第4週，對患者進行評估訪視。治癒的受試者停止治療並進入安全隨訪期。未治癒的患者繼續治療四週 (共八週)。所有受試者在最終治療劑量後均已完成安全性隨訪評估。

業 務

試驗目的及終點。本試驗的主要目的是評估KBP-3571在反流性食管炎患者中的療效。次要目的包括評估症狀控制、生活品質改善、安全性和群體藥代動力學，以及探索性分析遺傳多態性與藥物暴露量或療效之間的關係。本研究的主要終點是BICR評估的反流性食管炎八週的內窺鏡治癒率。次要終點包括研究者評估的反流性食管炎八週的內窺鏡治癒率、四週的內窺鏡治癒率以及八週的個體症狀評分（日間反流、日間胃灼熱、夜間反流及夜間胃灼熱）的改善。本研究的安全性評估包括生命體徵監測、體格檢查、AE、實驗室參數（血液、尿液分析、血液化學及凝血）和心電圖。

試驗進度。達到本臨床試驗的主要終點且試驗於2023年5月完成。本臨床試驗共有156名受試者入組，其中FAS有153名患者，PPS有144名患者，SS有151名患者。

以下數據摘錄自2024年初的最終臨床研究報告。

療效數據。基於FAS，治療八週後由BICR評估反流性食管炎的內窺鏡下的治癒率。觀察到40毫克KBP-3571組有43名患者(86.0%)癒合，60毫克KBP-3571組有45名患者(86.5%)癒合，20毫克雷貝拉唑組有44名患者(86.3%)癒合。研究者評估的結果類似，內窺鏡下觀察到40毫克KBP-3571組有44名患者(88.0%)癒合，60毫克KBP-3571組有47名患者(90.4%)癒合，20毫克雷貝拉唑組有44名患者(86.3%)癒合。

安全性數據。基於SS，40毫克KBP-3571、60毫克KBP-3571及20毫克雷貝拉唑組的TEAE發生率分別為57.1%、48.1%及60.0%。各組治療相關不良事件(TRAЕ)的發生率分別為18.4%、25.0%及24.0%。本臨床試驗的安全性數據於下表概述。

	40毫克 KBP-3571	60毫克 KBP-3571	20毫克 雷貝拉唑	總計	統計測試	p值
	N=49	N=52	N=50	N=151		
	n(%) E	n(%) E	n(%) E	n(%) E		
TEAE	28 (57.1) 63	25 (48.1) 60	30 (60.0) 55	83 (55.0) 178	1.60	0.4487
TRAЕ	9 (18.4) 22	13 (25.0) 28	12 (24.0) 26	34 (22.5) 76	0.73	0.6941
1級	6 (12.2) 19	10 (19.2) 24	11 (22.0) 25	27 (17.9) 68		
2級	3 (6.1) 3	3 (5.8) 4	1 (2.0) 1	7 (4.6) 8		
3級或以上.....	0	0	0	0		
TRSAЕ	0	0	0	0		
特別關注的TEAE (肝功能異常及 QTcF延長)	0	0	0	0		

業 務

儘管試驗已於2023年5月完成，但藥品審評中心於2024年7月發佈《胃食管反流病治療藥物臨床試驗技術指導原則》。根據該等指導原則，我們在剔除了患有洛杉磯分級A級糜爛性食管炎的患者後對針對反流性食管炎的II期臨床試驗已收集的數據進行重新分析。

重新分析後的數據顯示，觀察到40毫克KBP-3571組有31名患者(91.2%)癒合，60毫克KBP-3571組有27名患者(90.0%)癒合，20毫克雷貝拉唑組有27名患者(93.1%)癒合。研究者評估的結果類似，內窺鏡下觀察到40毫克KBP-3571組有30名患者(88.2%)癒合，60毫克KBP-3571組有25名患者(83.3%)癒合，20毫克雷貝拉唑組有26名患者(89.7%)癒合。就安全性分析而言，40毫克KBP-3571、60毫克KBP-3571及20毫克雷貝拉唑組的TEAE發生率分別為57.1%、48.1%及60.0%。各組治療相關不良事件(TRAE)的發生率分別為18.4%、25.0%及24.0%。

我們於2025年1月就整體療效分析及重新分析後的數據與國家藥監局溝通，而國家藥監局確認對啟動III期臨床試驗並無異議。

在健康受試者中的I期臨床試驗

截至最後實際可行日期，我們已在健康受試者中完成六項不同的I期臨床試驗，以評估KBP-3571的安全性、耐受性、藥代動力學／藥效動力學(PK/PD)、食物效應、物質平衡及DDI。

評估單劑量KBP-3571的安全性、耐受性及PK/PD的Ia期臨床試驗

本試驗為單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照Ia期臨床試驗，旨在評估口服單劑量KBP-3571在健康受試者中的安全性、耐受性及PK/PD。本研究有66名受試者入組(54名接受KBP-3571，12名接受安慰劑)並完成七個劑量組，分別接受2.5毫克、5毫克、10毫克、20毫克、40毫克、80毫克及120毫克KBP-3571。研究遵循按順序劑量遞增設計，只有在前一個較低劑量組的安全性評估完成後方會開始下一個較高劑量組。

臨床試驗顯示，除5毫克組有一例中度皮疹及40毫克組有一例中度發燒和上呼吸道感染外，所有AE的嚴重程度均屬輕微。關於TRAЕ，2.5毫克組中一名受試者(50%)發生1起事件，5毫克組一名受試者(16.67%)發生2起事件，10毫克組一名受試者(10%)發生1起事件，40毫克組兩名受試者(20%)發生2起事件，120毫克組一名受試者(16.67%)發生3起事件。TRAЕ包括促甲狀腺激素升高(2起事件)、心電圖QT間期延

業 務

長(1起事件)、鼻塞(1起事件)、四肢疼痛(1起事件)、下腹疼痛(1起事件)、食慾下降(1起事件)、皮疹(1起事件)及頭痛(1起事件)。除中度皮疹外，所有TRAE都很輕微，無需治療即可緩解。沒有報告導致停藥的SAE或AE。

評估高脂飲食對KBP-3571 PK的影響的Ib期臨床試驗

本試驗為單中心、隨機、開放標籤、兩階段交叉臨床研究，旨在評估高脂飲食在健康受試者中對KBP-3571的PK的影響。研究結果表明，相較空腹狀態，餐後服用KBP-3571顯著降低其生物利用度。

評估多劑量KBP-3571的耐受性及PK/PD的Ic期臨床試驗

本試驗為單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，旨在評估在健康受試者中多劑量KBP-3571的安全性、耐受性及PK/PD。每日一次服用20毫克或40毫克，連續七天，達到穩態，中位達峰值時間(T_{max})分別為3.75及3.50小時，平均消除半衰期分別為1.60及2.02小時。蓄積量低，比率略高於1。每天兩次、每次20毫克、持續八天的方案也達到穩態，結果類似。暴露量(C_{max}及AUC)隨劑量成比例增加，但40毫克劑量與20毫克劑量相比略低於其兩倍。

評估多劑量KBP-3571的耐受性及PK/PD的Id期臨床試驗

本試驗為單中心、隨機、雙盲臨床試驗，利用安慰劑和陽性對照組，評估多劑量KBP-3571在健康受試者中的安全性、耐受性及PK/PD。每日一次給藥七天后，60毫克、80毫克及100毫克劑量均達到穩態藥物水平。該藥物在此劑量範圍內表現出線性PK曲線，顯示藥物暴露量隨劑量成比例增加。在穩定階段，三組KBP-3571的T_{max}分別為4.75、4.00及4.00小時，平均消除半衰期分別為1.73、1.37及1.60小時。雖然觀察到輕微的藥物蓄積，但被視為可控。這些結果表明KBP-3571具有良好的PK特性。

研究KBP-3571的吸收、代謝及排泄的Ie期臨床試驗

本試驗為單中心、開放標籤、單劑量物質平衡臨床試驗，旨在研究中國健康男性受試者中20毫克／100 μCi劑量的[¹⁴C]KBP-3571的吸收、代謝及排泄。單次口服20毫克／100 μCi [¹⁴C]KBP-3571後，藥物相關物質迅速消除，96小時內累積排泄率達91.60%。於0至192個小時內總放射性平均累積排泄率為93.20%，其中尿液佔給藥劑量的53.34%，糞便佔39.86%。

業 務

評估KBP-3571與阿莫西林、克拉黴素及檸檬酸鉍鉀的DDI的II期臨床試驗

本試驗為單中心、隨機、開放標籤、交叉臨床試驗，旨在評估在中國健康受試者中KBP-3571與阿莫西林、克拉黴素及檸檬酸鉍鉀的DDI。

本研究包括兩個隊列。隊列1有24名受試者入組，按1:1:1:1隨機分配至四個治療序列，分別接受20毫克KBP-3571、1克阿莫西林、500毫克克拉黴素以及結合所有三種藥物的三聯療法。隊列2有8名受試者入組，按1:1隨機分配至具有兩個治療序列的2×2交叉設計。每個序列包括兩個治療週期：上述三聯療法及在三聯組合中添加0.6克檸檬酸鉍鉀的四聯療法。研究表明，20毫克KBP-3571、1克阿莫西林和500毫克克拉黴素聯合給藥會導致KBP-3571暴露量適度增加，無需任何劑量調整，而阿莫西林和克拉黴素的暴露量與單藥治療相比保持不變。同樣，在三聯療法中加入0.6克檸檬酸鉍鉀並沒有顯著改變KBP-3571、阿莫西林或克拉黴素的暴露量。

重要溝通及後續步驟

我們已於2019年諮詢藥品審評中心並獲得其批准，批准開始治療十二指腸潰瘍的III期試驗。我們於2021年7月就KBP-3571用於治療十二指腸潰瘍的NDA提交向國家藥監局發起NDA前諮詢。於2021年10月，我們收到藥品審評中心化藥臨床部的反饋，同意我們提交NDA，並已向國家藥監局提交NDA。2023年6月，我們從國家藥監局獲得KBP-3571用於治療十二指腸潰瘍的NDA。自取得KBP-3571的NDA以來，我們一直在積極組建其銷售網絡並提高其商業競爭力。於2023年12月，KBP-3571已成功納入國家醫保目錄，有關新版國家醫保目錄自2024年1月1日起生效，我們相信將大規模提高其可及性。

就KBP-3571用於治療成人反流性食管炎而言，我們已於2022年12月啟動II期臨床試驗，有關試驗已於2023年5月完成。於2024年7月，藥品審評中心發佈《胃食管反流病治療藥物臨床試驗技術指導原則》。因此，我們不得不根據該等指導原則重新分析KBP-3571治療反流性食管炎的II期臨床試驗收集到的數據。雖然重新分析數據延長了KBP-3571治療反流性食管炎的II期臨床試驗的工作時間表，但我們毋須收集額外數據，故此我們認為重新分析體現出我們根據該產品的既定策略專注於KBP-3571用於治療成人反流性食管炎的決心。我們已根據新的指導原則完成對所收集的II期臨床試驗數據的重新分析，且安全性及療效結果仍然強調了KBP-3571對反流性食管炎治療的潛力。基於該等數據且國家藥監局並無對啟動III期臨床試驗提出異議，我們已敲定對成人反流性食管炎的III期臨床試驗設計，預計在2025年第三季度開始試驗。開展III期臨

業 務

床試驗之前需要事先諮詢藥品審評中心，而我們已於2025年1月提交有關監管諮詢申請。待諮詢藥品審評中心後，預期將於2026年底前完成成人反流性食管炎的III期臨床試驗，隨後我們將向國家藥監局提交NDA。

從監管設計及開發的角度來看，KBP-3571的十二指腸潰瘍及反流性食管炎兩種適應症並不相互依賴。然而，用PPI治療十二指腸潰瘍及反流性食管炎的作用機制相同——即抑制胃酸分泌。有鑒於此，我們將繼續致力於推進KBP-3571用於治療成人反流性食管炎的商業化進程。

截至最後實際可行日期，我們並無收到藥品審評中心對KBP-3571臨床開發計劃的任何重大關注或反對意見。

KBP-3571最終可能無法成功開發及商業化。

腫瘤藥物

XZP-3287，具有接近商業化潛力的同類最佳CDK4/6抑制劑，用於HR+/HER2-乳腺癌，是核心產品

概覽

XZP-3287是我們開發的具有完全知識產權的CDK4/6抑制劑，用於治療HR+/HER2-乳腺癌。乳腺癌是世界上第二常見的癌症，2024年有約2.4百萬新病例，其中HR+/HER2-患者佔約75%。CDK4/6抑制劑聯合內分泌療法為HR+/HER2-晚期乳腺癌的標準治療。中國CDK4/6抑制劑用於治療乳腺癌的市場規模於2024年為人民幣30億元，預期到2032年將增至人民幣130億元。

我們正在透過一線及二線聯合療法以及後線單藥治療探索XZP-3287在晚期HR+/HER2-乳腺癌患者中的廣泛使用。此外，我們將探索擴大XZP-3287的覆蓋範圍，用作早期HR+/HER2-乳腺癌患者的輔助治療。根據灼識諮詢的資料，於2024年，中國符合CDK4/6抑制劑輔助治療條件的早期HR+/HER2-乳腺癌患者約有186,100人，預計2032年將達至243,800人，2024年起的複合年增長率為3.4%。根據同一資料來源，截至最後實際可行日期，僅有兩款作為輔助治療用於治療HR+/HER2-乳腺癌的CDK4/6抑制劑候選藥物處於臨床或以上階段。我們於2025年5月獲得XZP-3287聯合氟維司群用於晚期HR+/HER2-乳腺癌的二線內分泌治療以及作為單藥治療用於局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌後線治療的NDA批准。此外，我們於2025年4月提交XZP-3287聯合AI治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的NDA申請，於2025年5月獲受理。

業 務

作用機制

CDK4/6在包括乳腺癌在內的許多癌症中經常過度表達，導致細胞增殖失控。CDK4/6抑制劑旨在選擇性地靶向這些激酶，恢復正常的細胞週期調節並阻止腫瘤細胞DNA合成及生長。除直接抑制外，CDK4/6抑制劑也抑制上游雌激素受體信號通路，與內分泌治療一起使用時產生協同作用。這種協同作用不僅可以加強治療效果，亦有助於延緩甚至可能逆轉內分泌耐藥性，為治療乳腺癌提供強有力的策略。

CDK4/6抑制劑抑制腫瘤抑制蛋白、視網膜母細胞瘤相關蛋白的磷酸化，阻滯在腫瘤細胞的細胞週期發展過程中G1到S期過渡，並破壞癌細胞生長及減緩腫瘤進程。CDK4/6抑制劑可通過設計對CDK4及CDK6產生不同程度的抑制作用，從而顯著影響藥物的療效及安全性。對CDK4及CDK6均具有較強的抑制作用，可產生顯著的療效，但對CDK6靶點的抑制過強會導致中性粒細胞減少症及其他嚴重的副作用。

根據對CDK4及CDK6蛋白晶體結構的分析，我們設計出一種新型分子XZP-3287，其對CDK4具有更高的選擇性且對CDK6具有中等的抑制作用，可以降低與強CDK6抑制相關的中性粒細胞減少症的風險。此外，XZP-3287也表現出某些對CDK2的酶抑制作用，因此其也可以透過抑制CDK2發揮部分療效，使得其用作單藥治療時具有突出的治療效果。

市場機會及競爭

CDK4/6通路在調節細胞生長中發揮關鍵作用，使其成為癌症治療的主要靶點，特別是在乳腺癌中，該通路失調常常會加劇不受控制的增殖。這種治療潛力推動中國CDK4/6抑制劑市場的顯著增長，從2018年的人民幣1億元飆升至2024年的人民幣30億元。強勁增長勢頭預計將持續下去，到2032年達到人民幣130億元。市場不斷擴大，為有效且耐受性良好的CDK4/6抑制劑帶來巨大機會。

截至最後實際可行日期，中國就治療乳腺癌（包括早期及晚期乳腺癌）已有七款已獲批創新CDK4/6抑制劑及六款CDK4/6抑制劑候選藥物處於III期或以上階段。儘管CDK4/6抑制劑開發取得進展，但因療效局限性、治療癌症轉移的能力及安全性問題而仍然存在未被滿足的需求。我們的XZP-3287在乳腺癌的治療范式中表現出治療多功能性，作為晚期乳腺癌的單藥治療及聯合治療的療效均得到驗證，且具備治療早期乳腺癌的潛力。該差異性特點以及尋求可選擇治療方案的大量需求未得到滿足的患者群體，令XZP-3287擁有引人注目的市場機會，可以解決關鍵的未被滿足的需求並有可能獲得相當數量的市場份額。

業 務

有關CDK4/6抑制劑的潛在市場規模及競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－中國乳腺癌藥物市場－CDK4/6抑制劑」。

競爭優勢

可能是國內首個且唯一靶向CDK4/6的單藥治療藥物。XZP-3287已於臨床試驗中表現出強大的療效，能夠作為單藥治療，而目前獲批的CDK4/6抑制劑僅可用於聯合治療。在其II期臨床試驗中，截至數據截止日期（2023年7月31日），XZP-3287單藥治療在經過內分泌治療及化療後疾病進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者中，表現出良好的療效（客觀緩解率(ORR)：30.0%；中位無進展生存期(mPFS)：9.17個月）。根據灼識諮詢的資料，阿貝西利是世界上另一款獲批用於治療局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌的CDK4/6抑制劑單藥治療，據報道，在其非頭對頭II期試驗中，ORR為17.4%，mPFS為5.9個月。根據非頭對頭試驗報告的數據，在經過治療的HR+/HER2低表達晚期乳腺癌人群中，XZP-3287單藥治療表現出與DS-8201相當的療效。既往中位治療線數為3線的患者中，XZP-3287的mPFS為11.01個月，中位總生存期(OS)為24.28個月。在類似患者人群中，DS-8201的mPFS為10.0個月，中位OS為23.9個月。此外，XZP-3287在患有更晚期疾病的患者中表現出巨大活性潛力，在既往中位治療線數為4線的患者中觀察到的mPFS為9.17個月，mOS為29.01個月。

具有差異化療效特徵的聯合療法覆蓋廣泛患者。XZP-3287是針對所有治療線（包括一線、二線等）的晚期HR+/HER2-乳腺癌的綜合解決方案。除單藥治療外，我們也正在探索XZP-3287聯合氟維司群用於二線內分泌治療以及與AI用於一線內分泌治療。與氟維司群的聯合療法中，XZP-3287可以顯著縮小腫瘤體積，並且在ITT人群及具有可測量病灶患者中的ORR分別為45.6%及50.3%。值得注意的是，XZP-3287加氟維司群對先前經過化療的患者顯示出療效，而阿貝西利及部分其他CDK4/6抑制劑已將此類患者排除在臨床試驗之外。

在先前未接受轉移性疾病化療的類似患者人群中，XZP-3287聯合氟維司群的mPFS為17.28個月，而MONARCH 2和MONARCH Plus研究中報告的阿貝西利聯合氟維司群的mPFS分別為16.4個月或11.5個月。亞組分析進一步突顯XZP-3287的療效，顯示所有亞組的PFS均有所改善，風險比低於1。尤其是在原發性內分泌治療耐藥、肝轉移及單純骨轉移患者中，風險比分別為0.337 (95% CI, 0.191-0.595)、0.427 (95% CI, 0.271-0.674) 及0.184 (95% CI, 0.063-0.541)，根據灼識諮詢的資料，是所有CDK4/6抑制劑中風險比最低的。

業 務

差異化安全性特徵。 XZP-3287用作單藥治療及與氟維司群聯合治療均表現出可耐受且可控的安全性。與XZP-3287相關的主要AE是胃腸道毒性（例如腹瀉）及血液學毒性（例如中性粒細胞減少症）。XZP-3287引起的3級或4級中性粒細胞減少症的發生率低於其他CDK4/6抑制劑（如哌柏西利、瑞波西利、達爾西利及來羅西利）觀察到的發生率。腹瀉通常發生在第一個治療週期，大多數病例為1級或2級，透過支持治療可以有效緩解或解決。透過適當的臨床管理，大多數TRAE得到改善或解決。在非頭對頭試驗中，在所有已獲批的CDK4/6抑制劑中，因AE停止治療的患者比例最低，凸顯XZP-3287良好的安全性及耐受性。

能夠治療癌症轉移。 在XZP-3287聯合氟維司群的III期臨床試驗中，對於有肝轉移及單純骨轉移的患者，風險比分別為0.427 (95% CI, 0.271-0.674) 及0.184 (95% CI, 0.063-0.541)，數據表明，相較對照組，XZP-3287聯合氟維司群顯著降低肝轉移及單純骨轉移患者的疾病進展風險。臨床試驗結果及臨床前研究表明，XZP-3287可能提供良好的顱內活性，並有可能降低新的腦轉移的風險。根據臨床前療效研究，XZP-3287在人類膠質母細胞瘤原位異種移植腦瘤模型中表現出顯著的抗腫瘤活性。該等初步數據顯示出XZP-3287有潛力解決乳腺癌腦轉移患者未被滿足的需求，特別是與阿貝西利等現有療法相比。阿貝西利的II期臨床試驗數據顯示，入組的七名腦轉移患者中，僅兩名出現顱內病灶SD，且僅一名患者出現SD超過6個月。XZP-3287的I期劑量遞增及擴展研究的早期結果顯示出在腦轉移患者中具有良好的活性。在高劑量隊列中，三名入組的腦轉移患者全部表現出臨床效果，達到顱內病灶病情穩定(SD)或部分緩解(PR)。新發腦轉移的發生率僅2.1%，顯著低於乳腺癌腦轉移通常10%至16%的發生率。

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成五項XZP-3287的臨床試驗。其中包括：一項針對晚期實體瘤（主要是HR+/HER2-晚期乳腺癌）患者的I/II期臨床試驗；三項在健康受試者中進行的I期臨床藥理學研究；一項XZP-3287聯合氟維司群治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的III期臨床試驗。

我們已於2023年8月提交XZP-3287聯合氟維司群用於二線內分泌治療的NDA申請，並於2023年10月提交XZP-3287作為局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌後線治療的單藥治療的NDA申請。我們於2025年5月獲得NDA批准。提交NDA的同時，我們已繼續對XZP-3287進行延伸研究，無論是作為單藥治療抑或是與氟維司群聯合治療，以進一步評估OS數據。這些研究估計於2026年第一季度完成。XZP-3287的該等延伸

業 務

研究乃由贊助者發起的研究，獨立於監管要求進行，旨在產生額外的真實世界證據，以支持候選產品的臨床價值。通過該等延伸研究，我們擬繼續監察參與者的生存狀況及獲得更長期安全性數據。該等研究的結果無需提交予相關機構且我們目前預計其將不會對XZP-3287後續臨床試驗的設計及完成時間造成任何重大影響。由於我們已完成XZP-3287作為新藥的I期臨床試驗且我們並未收到任何有關機關對開展II期或以上臨床試驗的反對意見，根據新上市申請人指南第2.3章，我們認為XZP-3287合資格作為核心產品。

我們於2022年3月啟動XZP-3287聯合來曲唑或阿那曲唑治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的關鍵III期臨床試驗，該研究目前正在進行中。由於中期分析結果良好，我們於2025年4月向國家藥監局提交NDA申請，於2025年5月獲受理。我們也正在探索XZP-3287聯合內分泌治療用作HR+/HER2-早期乳腺癌的輔助治療的臨床開發計劃，計劃於2025年第四季度提交IND申請。

臨床試驗數據概要

XZP-3287聯合來曲唑或阿那曲唑治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的III期臨床試驗

本試驗為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床研究，旨在比較XZP-3287聯合來曲唑／阿那曲唑與安慰劑聯合來曲唑／阿那曲唑治療晚期HR+/HER2-乳腺癌患者的療效。

試驗設計。372名晚期HR+/HER2-乳腺癌受試者入組並按2:1隨機分配到實驗組（248名受試者）及對照組（124名受試者）。實驗組每12小時口服360毫克XZP-3287，每天口服一次2.5毫克來曲唑或1毫克阿那曲唑，每週期持續28天。對照組每12小時口服360毫克安慰劑，每天口服一次2.5毫克來曲唑或1毫克阿那曲唑，每週期持續28天。

試驗目的。本臨床試驗的主要終點是由研究者評估的PFS。關鍵的次要終點包括由BICR評估的PFS、由研究者及BICR評估的ORR、緩解持續時間(DoR)、疾病控制率(DCR)及臨床獲益率(CBR)以及OS及總生存率(OSR)（1、2、3、4及5年）。安全性將在整個試驗過程中評估，包括AE和SAE的發生率及嚴重程度、體格檢查及生命體徵監測、實驗室測試和12導聯心電圖。此外，試驗旨在評估XZP-3287在該患者群體中的PK。

試驗進度。截至最後實際可行日期，本試驗已完成所需數目的受試者入組。

業 務

XZP-3287聯合氟維司群治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的III期臨床試驗

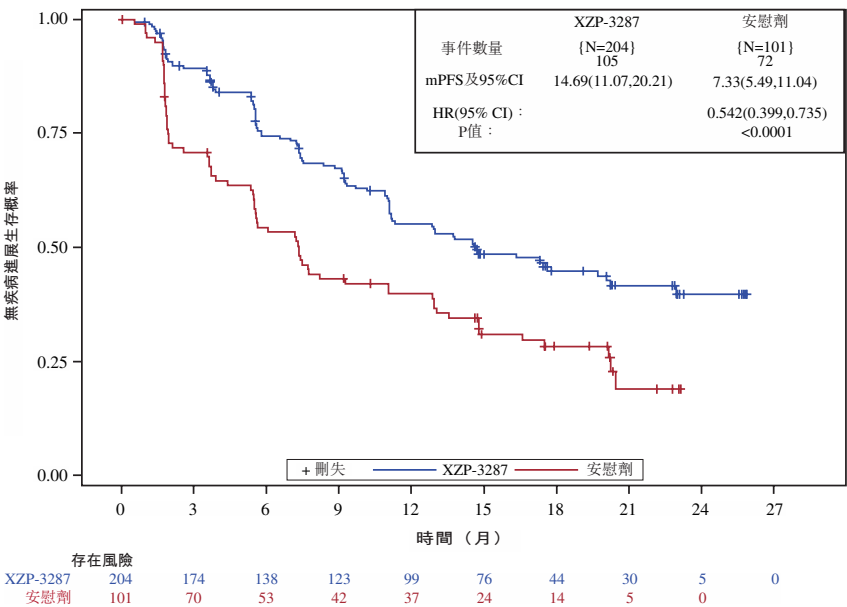
本試驗為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估XZP-3287聯合氟維司群對比安慰劑聯合氟維司群治療既往接受內分泌治療後疾病進展的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的療效及安全性。

試驗設計。本III期研究已有305名患者入組，其中實驗組204名，對照組101名。所有受試者均為既往接受內分泌治療後疾病進展的HR+/HER2-晚期乳腺癌女性患者。治療組每天兩次口服360毫克XZP-3287，並在第一個週期的第一天及第十五天以及隨後每個週期的第一天肌肉注射500毫克氟維司群。對照組則使用安慰劑代替XZP-3287，並採用相同的氟維司群給藥方案。

試驗目的。研究的主要終點是研究者評估的PFS。次要終點包括由BICR評估的PFS、研究者及BICR評估的ORR、DoR、DCR及CBR以及OS、OSR（1、2、3、4及5年）和安全性。

試驗進度。III期臨床試驗已於2024年5月完成。

療效數據。截至數據截止日期（2024年2月22日），基於FAS並根據研究者評估，治療組的mPFS為14.69個月（95% CI：11.070-20.210），對照組的mPFS為7.33個月（95% CI：5.490-11.040）。下文PFS Kaplan-Meier曲線圖概述本臨床試驗的PFS數據。



業 務

基於FAS，根據研究者評估，治療組和對照組的ORR分別為45.6% (95% CI：38.62%-52.69%) 及14.9% (95% CI：8.56%-23.31%)。此外，對於肝轉移及單純骨轉移的患者，風險比分別為0.427 (95% CI，0.271-0.674) 及0.184 (95% CI，0.063-0.541)。

安全性數據。截至數據截止日期 (2024年2月22日)，所有TEAE的SS分析顯示，治療組中有204名受試者(100%)及對照組中有95名受試者(94.1%)出現TEAE。本臨床試驗的安全性數據於下表概述。

	XZP-3287+ 氟維司群	安慰劑+ 氟維司群
	N=204	N=101
	n(%)	n(%)
TEAE	204 (100)	95 (94.1)
TRAE	204 (100)	86 (85.1)
TESAE	50 (24.5)	13 (12.9)
TRSAE	32 (15.7)	2 (2.0)
3級或以上的TEAE	152 (74.5)	20 (19.8)
3級或以上的TRAE	139 (68.1)	13 (12.9)
導致研究治療中止的TEAE	4 (2.0)	0
導致XZP-3287／安慰劑停藥的TEAE	9 (4.4)	0
導致研究治療暫停的TEAE	82 (40.2)	21 (20.8)
導致XZP-3287／安慰劑暫停的TEAE	150 (73.5)	37 (36.6)
導致XZP-3287／安慰劑減少劑量的TEAE ...	86 (42.2)	1 (1.0)
導致死亡的TEAE	7 (3.4)	3 (3.0)

結論。本臨床試驗的數據表明，對於既往進行內分泌治療後疾病進展的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者，研究者評估的XZP-3287聯合氟維司群組的PFS明顯優於安慰劑聯合氟維司群組，表明疾病進展或死亡的風險顯著降低。次要終點同樣地支持主要發現，進一步證明了治療效果。此外，XZP-3287聯合氟維司群的安全性及耐受性良好，TEAE主要是血液學及胃腸道毒性。重要的是，相較類似產品，並無發現新的安全性訊號。這些結果證實XZP-3287具有成為該患者群體有效且安全的治療選擇的潛力。

業 務

XZP-3287的I/II期臨床試驗

本臨床試驗包括三組，旨在評估XZP-3287的安全性及療效：(i) I期劑量遞增及擴展研究，(ii) I期聯合治療研究，包括XZP-3287聯合來曲唑或阿那曲唑的研究以及XZP-3287聯合氟維司群的研究，及(iii) II期單藥治療臨床試驗。

I期劑量遞增及擴展研究

XZP-3287的劑量遞增及擴展研究旨在評估其在局部晚期、復發或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、PK及初步療效。

試驗設計。本研究共有141名受試者入組。本試驗採用混合劑量遞增設計，加速滴定法與標準3+3方法相結合，以確定XZP-3287的最大耐受劑量(MTD)。初始劑量水平為每日給藥20毫克。試驗從加速滴定階段開始，每個劑量水平將加入一名患者，劑量增量為100%。一旦觀察到：(i)第二次發生經評估為與研究藥物相關的2級或以上相同AE，或(ii)劑量限制性毒性(DLT)事件，試驗將於本次及其後劑量水平從加速滴定法轉變為標準3+3設計。如加速滴定階段達到每天一次160毫克，而沒有觀察到DLT或第二次發生與研究藥物相關的2級或以上相同AE，則試驗將就所有後續劑量水平過渡到3+3設計。過渡到3+3設計後，劑量將按50%、33%、33%等增量遞增，直到達到最大計劃劑量560毫克。

在完成560毫克劑量組的DLT評估後，研究轉為採用「3+3」劑量遞增設計的每日兩次給藥方案。從240毫克開始，後續隊列逐漸增加至360毫克、480毫克、600毫克、720毫克等。遞增方式根據安全性、耐受性及PK數據指導進行，並根據這些參數探索相同劑量分每日兩次或某種間隔給藥。如相同劑量報告兩種或以上DLT，則將暫停當前及更高劑量水平的入組。

試驗目的。主要目的是確定MTD、界定XZP-3287相關的DLT，並確定RP2D-S以進行後續臨床評估。研究的主要終點是安全性及耐受性，將透過多種措施進行評估。其中包括TEAE的監測與評估、定期體格檢查及生命體徵測量、全面的實驗室檢查(包括血球計數、血液化學成分、凝血檢查及尿液分析)以及透過心電圖和超聲波心動圖進行心臟監測。次要終點著重於療效及PK。關鍵的次要終點是ORR。其他療效指標包括DCR、CBR、DoR、PFS及OS。PK評估涉及血液樣本採集，以刻畫XZP-3287及其主要代謝物的單劑量穩態PK特徵。

業 務											
試驗進度。I期劑量遞增及擴展研究於2022年6月完成。											
療效數據。截至數據截止日期（2022年6月30日），在包含141名患者的FAS中，ORR為11.3%（95% CI，6.63-17.77），其中16名患者（11.3%）達到PR。本臨床試驗的療效數據於下表概述。											
最佳ORR，n(%)											
CR.....	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PR.....	0	0	1 (50.0)	0	0	0	0	6 (14.0)	1 (8.3)	1 (5.3)	7 (17.5)
SD.....	0	0	1 (50.0)	0	3 (50.0)	3 (75.0)	8 (80.0)	20 (46.5)	5 (41.7)	13 (68.4)	19 (47.5)
PD.....	1 (100)	1 (100)	0	1 (33.3)	2 (33.3)	1 (25.0)	1 (10.0)	9 (20.9)	6 (50.0)	4 (21.1)	5 (12.5)
NE.....	0	0	0	2 (66.7)	1 (16.7)	0	1 (10.0)	8 (18.6)	0	1 (5.3)	9 (22.5)
ORR及95% CI ...	0	0	50.0	0	0	0	0	14.0	8.3	5.3	17.5
	(0.00,97.50)	(0.00,97.50)	(1.26,98.74)	(0.00,70.76)	(0.00,45.93)	(0.00,60.24)	(0.00,30.85)	(5.30,27.93)	(0.21,38.48)	(0.13,26.03)	(7.34,32.78)
DCR及95% CI ...	0	0	100	0	50.0	75.0	80.0	60.5	50.0	73.7	65.0
	(0.00,97.50)	(0.00,97.50)	(15.81,100.00)	(0.00,70.76)	(11.81,88.19)	(19.41,99.37)	(44.39,97.48)	(44.41,75.02)	(21.09,78.91)	(48.80,90.85)	(48.32,79.37)
CBR及95% CI ...	0	0	50.0	0	33.3	25.0	40.0	37.2	16.7	31.6	30.0
	(0.00,97.50)	(0.00,97.50)	(1.26,98.74)	(0.00,70.76)	(4.33,77.72)	(0.63,80.59)	(12.16,73.76)	(22.98,53.27)	(2.09,48.41)	(12.58,56.55)	(16.36,46.53)
總計											
	N=1	N=1	N=2	N=3	N=6	N=4	N=10	N=43	N=12	N=19	N=40
	N=141										

四名腦轉移患者入組，所有患者顱內病灶均顯示SD。其中，高劑量組的三名患者經歷超過6個月的SD或PR。新發腦轉移的發生率僅2.1%，顯著低於乳腺癌腦轉移通常10%至16%的發生率。此外，隨著劑量水平的增加，觀察到ORR改善的趨勢，支持對XZP-3287在晚期實體瘤治療中的作用進行進一步評估。

安全性數據顯示，SS的所有141名患者均經歷過至少一次TEAE。本臨床試驗的安全性數據於下表概述。

	20毫克QD N=1 n(%)	40毫克QD N=1 n(%)	80毫克QD N=2 n(%)	160毫克QD N=3 n(%)	240毫克QD N=6 n(%)	320毫克QD N=4 n(%)	420毫克QD N=10 n(%)	560毫克QD N=43 n(%)	240毫克BID N=12 n(%)	360毫克BID N=19 n(%)	480毫克BID N=40 n(%)	總計 N=141 n(%)
TEAE	1 (100)	1 (100)	2 (100)	3 (100)	6 (100)	4 (100)	10 (100)	43 (100)	12 (100)	19 (100)	40 (100)	141 (100)
TRAE	0	0	2 (100)	3 (100)	6 (100)	4 (100)	10 (100)	43 (100)	12 (100)	19 (100)	40 (100)	139 (98.6)
TESAE	0	1 (100)	0	1 (33.3)	1 (16.7)	1 (25.0)	2 (20.0)	6 (14.0)	0	3 (15.8)	9 (22.5)	24 (17.0)
TRSAE	0	0	0	0	0	0	0	2 (4.7)	0	1 (5.3)	7 (17.5)	10 (7.1)
導致XZP-3287停藥 的TEAE	0	0	1 (50.0)	1 (33.3)	0	1 (25.0)	0	4 (9.3)	0	2 (10.5)	7 (17.5)	16 (11.3)
導致XZP-3287停藥 的TRAE	0	0	1 (50.0)	0	0	0	0	3 (7.0)	0	0	5 (12.5)	9 (6.4)
導致XZP-3287劑量 減少的TEAE...	0	0	1 (50.0)	0	1 (16.7)	0	0	4 (9.3)	0	1 (5.3)	9 (22.5)	16 (11.3)
導致XZP-3287劑量 減少的TRAE...	0	0	1 (50.0)	0	1 (16.7)	0	0	4 (9.3)	0	1 (5.3)	9 (22.5)	16 (11.3)
導致XZP-3287暫停 的TEAE	0	1 (100)	1 (50.0)	0	2 (33.3)	0	4 (40.0)	17 (39.5)	3 (25.0)	3 (15.8)	24 (60.0)	55 (39.0)

安全性數據。安全性數據顯示，SS的所有141名患者均經歷過至少一次TEAE。本臨床試驗的安全性數據於下表概述。

業務											
20毫克QD N=1 n(%)	40毫克QD N=1 n(%)	80毫克QD N=2 n(%)	160毫克QD N=3 n(%)	240毫克QD N=6 n(%)	320毫克QD N=4 n(%)	420毫克QD N=10 n(%)	560毫克QD N=43 n(%)	240毫克BID N=12 n(%)	360毫克BID N=19 n(%)	480毫克BID N=40 n(%)	總計 N=141 n(%)
導致XZP-3287暫停 的TRAE	0	0	1 (50.0)	0	2 (33.3)	0	3 (30.0)	3 (25.0)	3 (15.8)	24 (60.0)	49 (34.8)
導致研究治療中止 的TEAE	0	0	0	1 (33.3)	0	0	0	0	0	2 (5.0)	7 (5.0)
導致研究治療中止 的TRAE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.5)	2 (1.4)
導致死亡 的TEAE	0	0	0	1 (33.3)	0	0	0	0	0	1 (2.5)	5 (3.5)

業 務

XZP-3287聯合療法的I期臨床試驗

試驗設計。I期聯合療法組總共有130名HR+/HER2-晚期乳腺癌患者入組。患者分佈於三個不同的隊列，旨在評估XZP-3287聯合標準內分泌治療的安全性及療效：(i) 35名患者接受XZP-3287加來曲唑或阿那曲唑作為一線內分泌治療，(ii) 28名患者接受XZP-3287加氟維司群作為一線內分泌治療，及(iii) 67名患者接受XZP-3287加氟維司群作為二線內分泌治療。在這項I期聯合療法研究中，患者口服360毫克XZP-3287，每日兩次。治療以28天為一個週期持續進行，直至疾病進展、出現不可接受的毒性、醫生決定或患者退出。來曲唑片口服給藥，劑量為2.5毫克，每日一次，與XZP-3287的每日首次劑量同時給藥。阿那曲唑片口服給藥，劑量為1毫克，每日一次，與XZP-3287的每日首次劑量同時給藥。在第一個週期的第一天及第15天肌肉注射500毫克氟維司群，其後在每個後續週期的第一天給藥。

試驗目的。本研究的主要終點是透過監測不良事件、體格檢查、生命體徵、實驗室參數（包括血液學、血液化學、凝血及尿液分析）以及使用心電圖和超聲波心動圖作出的心臟評估，評估XZP-3287聯合內分泌治療的安全性及耐受性。次要終點包括ORR、DCR、CBR、DoR、PFS及OS，以及刻畫XZP-3287的PK特徵。

試驗進度。I期聯合治療組於2022年9月完成。

療效數據。截至數據截止日期（2022年9月30日），基於FAS的療效分析表明，三個聯合治療隊列均顯示出良好的臨床活性。本臨床試驗的療效數據於下表概述。

	XZP-3287加來 曲唑或阿那曲唑 作為一線 內分泌治療 N=35	XZP-3287加氟 維司群作為一線 內分泌治療 N=28	XZP-3287加氟 維司群作為二線 內分泌治療 N=67	總計 N=130
最佳總緩解率，n(%)				
完全緩解.....	1 (2.9)	0	2 (3.0)	3 (2.3)
部分緩解.....	18 (51.4)	15 (53.6)	29 (43.3)	62 (47.7)
病情穩定.....	13 (37.1)	10 (35.7)	29 (43.3)	52 (40.0)
疾病進展.....	0	3 (10.7)	7 (10.4)	10 (7.7)
無法評估.....	3 (8.6)	0	0	3 (2.3)

業 務

	XZP-3287加來 曲唑或阿那曲唑 作為一線 內分泌治療 N=35	XZP-3287加氟 維司群作為一線 內分泌治療 N=28	XZP-3287加氟 維司群作為二線 內分泌治療 N=67	總計 N=130
	54.3	53.6	46.3	50.0
ORR及95% CI	(36.65,71.17)	(33.87,72.49)	(34.00,58.88)	(41.11,58.89)
	91.4	89.3	89.6	90.0
DCR及95% CI	(76.94,98.20)	(71.77,97.73)	(79.65,95.70)	(83.51,94.57)
	71.4	78.6	71.6	73.1
CBR及95% CI	(53.70,85.36)	(59.05,91.70)	(59.31,81.99)	(64.60,80.48)

安全性數據。根據對12名患者的分析，確定聯合療法中XZP-3287的MTD為360毫克，每日兩次。雖然接受XZP-3287加氟維司群的6名患者中未觀察到DLT，但接受XZP-3287加來曲唑或阿那曲唑的組別中發生一例3級肝酶升高（歸類為DLT）。本臨床試驗的安全性數據於下表概述。

	XZP-3287加來 曲唑或阿那曲唑 作為一線 內分泌治療 N=35 n(%)	XZP-3287加氟 維司群作為一線 內分泌治療 N=28 n(%)	XZP-3287加氟 維司群作為二線 內分泌治療 N=67 n(%)	總計 N=130 n(%)
TEAE	35 (100)	28 (100)	67 (100)	130 (100)
TRAE	35 (100)	28 (100)	67 (100)	130 (100)
TESAE	10 (28.6)	1 (3.6)	10 (14.9)	21 (16.2)
TRSAE	10 (28.6)	0	8 (11.9)	18 (13.8)
導致XZP-3287停藥的 TEAE	4 (11.4)	1 (3.6)	1 (1.5)	6 (4.6)
導致XZP-3287停藥的 TRAE	4 (11.4)	1 (3.6)	1 (1.5)	6 (4.6)
導致XZP-3287劑量 減少的TEAE	6 (17.1)	10 (35.7)	17 (25.4)	33 (25.4)
導致XZP-3287劑量 減少的TRAE	6 (17.1)	10 (35.7)	17 (25.4)	33 (25.4)

業 務

	XZP-3287加來 曲唑或阿那曲唑 作為一線 內分泌治療			
	N=35	XZP-3287加氟 維司群作為一線 內分泌治療 N=28	XZP-3287加氟 維司群作為二線 內分泌治療 N=67	總計 N=130
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
導致XZP-3287暫停的				
TEAE	17 (48.6)	17 (60.7)	34 (50.7)	68 (52.3)
導致XZP-3287暫停的				
TRAE	16 (45.7)	17 (60.7)	33 (49.3)	66 (50.8)
導致研究治療中止的				
TEAE	1 (2.9)	0	1 (1.5)	2 (1.5)
導致研究治療中止的				
TRAE	1 (2.9)	0	1 (1.5)	2 (1.5)
導致死亡的TEAE....	1 (2.9)	0	1 (1.5)	2 (1.5)

XZP-3287單藥治療的II期臨床試驗

本試驗為針對經內分泌治療及化療後疾病進展的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的XZP-3287單藥治療的單臂II期研究。

試驗設計。本臨床試驗共131名患者入組。患者之前須接受過至少兩種乳腺癌治療的化療方案，其中至少一種方案用於治療轉移性疾病。此外，先前的化療方案之一須包含紫杉烷類藥物，無論是在輔助治療中或是針對轉移性疾病。患者須在先前針對轉移性乳腺癌的內分泌治療期間或之後出現疾病進展，且須在最近的抗癌治療期間或之後出現疾病進展。480毫克XZP-3287連續每天兩次口服給藥，以28天為一週期。

試驗目的。主要終點是由獨立審查委員會(IRC)評估的ORR。研究的次要終點包括ORR、DCR、CBR、DoR、PFS、OS以及安全性和耐受性。

試驗進度。XZP-3287單藥治療的II期臨床試驗於2023年7月完成。

業 務

療效數據。研究者及IRC約每八週進行一次腫瘤評估。下表載列截至截止日期2023年7月31日IRC評估和研究者評估的腫瘤緩解。對截至截止日期轉移階段接受兩次或以上過往內分泌治療及一次或以上化療後出現疾病進展的100名受試者進行分析。

	IRC評估 N=100	研究者評估 N=100
最佳總緩解率，n(%)		
完全緩解(CR)	0	1 (1.0)
部分緩解(PR)	30 (30.0)	21 (21.0)
病情穩定(SD)	42 (42.0)	42 (42.0)
疾病進展(PD)	12 (12.0)	21 (21.0)
無法評估(NE)	16 (16.0)	15 (15.0)
ORR (%) (95% CI)	30.0 (21.2, 40.0)	22.0 (14.3, 31.4)
DCR (%) (95% CI)	72.0 (62.1, 80.5)	64.0 (53.8, 73.4)
CBR (%) (95% CI)	40.0 (30.3, 50.3)	37.0 (27.6, 47.2)
存活估計		
中位DOR (月)	14.78 (7.688, -)	13.08 (7.556, 14.784)
中位PFS (月)	9.17 (7.162, 12.912)	7.29 (5.388, 9.133)
中位OS (月)	29.01 (24.279, -)	

安全性數據。本項研究中，100名患者(100%)至少出現1例TEAE。最常見的TEAE是腹瀉(93.0%)、中性粒細胞減少症(85.0%)及白細胞減少症(85.0%)。大多數TEAE為1級或2級。大多數症狀通過支持治療得到緩解或治癒。最常見的3級或以上TEAE是中性粒細胞減少症(42.0%)及白細胞減少症(31.0%)。49名患者(49.0%)因TEAE導致減少劑量。69名患者(69.0%)因TEAE導致劑量中斷。由於TEAE導致的停藥並不常見(14.0%)，其中12例為與治療相關的AE。1名(1.0%)患者出現可能與治療無關導致死亡的TEAE。

XZP-3287在健康受試者中的I期臨床試驗

我們在健康受試者中進行三項XZP-3287的I期臨床試驗，包括：(i)一項Ib期臨床試驗，旨在評估高脂飲食與標準飲食在健康成人受試者中對XZP-3287 PK的影響，(ii)在健康受試者中對XZP-3287的單中心、開放標籤、DDI研究，及(iii)在中國健康男性受試者中對XZP-3287的物質平衡及生物轉化研究。

業 務

評估高脂飲食與標準飲食在健康成人受試者中對XZP-3287 PK的影響的Ib期臨床試驗

本試驗為3期交叉食物效應研究，旨在評估高脂飲食與標準飲食對健康成人受試者口服後XZP-3287 PK的影響。研究表明，無論是高脂飲食或標準飲食，相較空腹狀態，單次服用360毫克劑量的XZP-3287會導致XZP-3287暴露量增加。表明食物攝入，特別是高脂飲食，可能會增強XZP-3287的溶解度及吸收，從而導致體內藥物水平升高。

對XZP-3287在健康受試者中的單中心、開放標籤、DDI研究

本DDI研究旨在評估克拉黴素（一種強效CYP3A4抑制劑）及利福平（一種強效CYP3A4誘導劑）對XZP-3287 PK的影響。結果表明，XZP-3287與克拉黴素及利福平共同給藥時表現出顯著的DDI。

對XZP-3287在中國健康男性受試者中的生物轉化研究

本研究旨在確定XZP-3287在人體中的主要代謝途徑，為未來的臨床試驗及臨床實踐提供重要數據。結果表明，在健康受試者中，單次口服劑量與食物一起服用後，糞便排洩是XZP-3287的主要消除途徑，而尿液排洩是次要消除途徑。

重要溝通及後續步驟

我們於2017年6月獲得IND批准，隨後啟動首次人體I期臨床試驗。憑藉我們的I期臨床試驗的初步臨床數據以及XZP-3287聯合氟維司群的關鍵III期臨床研究設計，我們與藥品審評中心進行溝通交流。於2021年7月，藥品審評中心給予書面反饋，同意啟動該III期臨床試驗。我們於2024年5月完成該關鍵III期臨床試驗的最終分析。我們已分別於2023年8月及10月向國家藥監局遞交XZP-3287聯合氟維司群治療及單藥治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的NDA申請，兩項申請於2025年5月獲得國家藥監局的NDA批准。

XZP-3287聯合來曲唑或阿那曲唑治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的關鍵III期臨床試驗在收到藥品審評中心的確認後於2022年3月啟動，啟動時間早於2022年9月I期臨床試驗的正式完成。該決定是基於已從I期研究中獲得的當時可用療效數據（包括可以相對較快獲得的ORR）及安全性數據，有關數據經過藥品審評中心審查且已與藥品審評中心討論。經過溝通後，藥品審評中心確認我們可在I期試驗未完全完成的情況下進行

業 務

III期試驗。我們於2023年9月完成患者入組。截至最後實際可行日期，研究處於隨訪階段。我們於2025年4月向國家藥監局提交NDA，於2025年5月獲受理。根據我們可獲得的最佳資料，我們預計於2026年第三季度獲得XZP-3287聯合AI治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的上市批准。

我們也正在探索XZP-3287聯合內分泌療法用作治療HR+/HER2-早期乳腺癌的輔助治療的臨床開發計劃，計劃於2025年第四季度提交IND申請。根據我們的臨床開發計劃，我們預計於2030年第一季度獲得此適應症的上市批准。

截至最後實際可行日期，我們並無收到藥品審評中心對XZP-3287臨床開發計劃的任何重大關注或反對意見。

XZP-3287最終可能不會成功開發及商業化。

XZP-3621，差異化ALK抑制劑，用於NSCLC治療，是核心產品

概覽

XZP-3621是我們自主研發的口服ALK抑制劑，專為治療ALK重排晚期NSCLC而設計。2024年，中國所有癌症新發病例中23%是肺癌，其中NSCLC是最常見的亞型，約佔所有肺癌病例的85%。約64%的NSCLC患者診斷時處於疾病四期。中國的NSCLC患者從2018年的764,400例增至2024年的973,200例，預計到2032年將達到1,236,400例。

ALK是NSCLC的關鍵致癌驅動因子，在約5-6%的NSCLC病例中檢測到其變化。ALK改變（主要通過基因融合改變，如棘皮動物微管相關蛋白樣4-ALK（EML4-ALK）融合基因）起著重要作用。其他基因如TFG及KIF5B也與ALK融合。ALK陽性患者通常較年輕，且中樞神經系統受累的風險較高，約30%的患者在診斷時出現中樞神經系統轉移。為更有效地治療該NSCLC亞型而專門開發治療方案。

我們已開發靶向多種ALK突變的XZP-3621，為使用已上市ALK抑制劑產生的耐藥性提供潛在的解決方案。我們已完成XZP-3621的III期臨床試驗的中期分析，並向國家藥監局提交用於治療ALK重排晚期NSCLC的NDA。我們正在探索XZP-3621用於ALK陽性早期NSCLC術後輔助治療的適應症擴展。根據灼識諮詢的資料，於2024年，符合ALK抑制劑輔助治療條件的早期NSCLC患者有16,800人，預計2032年將達至

業 務

26,200人，2024年起的複合年增長率為5.8%。我們已提交有關XZP-3621適應症擴展的IND申請，並於2024年11月收到國家藥監局的IND申請受理通知。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，僅有一款作為術後輔助治療用於治療NSCLC的ALK抑制劑候選藥物處於臨床開發階段。

作用機制

ALK基因是受體酪氨酸激酶(RTK)家族成員，在調節細胞增生及腫瘤生長中發揮關鍵作用。該基因編碼跨膜酪氨酸激酶受體，大多數突變是通過與另一個夥伴基因易位產生融合致癌基因。該融合基因其後在癌症中過度表達，從而激活下游信號通路，驅動不受控制的細胞增殖，最終導致形成腫瘤。ALK基因突變主要有三種：重排、擴增及點突變。ALK重排尤其重要，因為其驅動NSCLC中的突變。

儘管ALK抑制劑有可能靶向這些突變，但耐藥性仍然是一個挑戰。這種耐藥性通常由ALK激酶結構域內的突變引起，從而破壞其功能並阻礙抑制劑的效力。此外，ALK融合基因的擴增可以抵銷抑制劑的作用，從而使下游信號持續存在。

XZP-3621是差異化ALK酪氨酸激酶抑制劑，旨在克服這些挑戰。其與ALK激酶結構域內的ATP結合位點結合，有效抑制ALK蛋白自磷酸化並阻斷下游標靶的磷酸化。此靶向抑制破壞對腫瘤細胞增殖、生長及存活至關重要的信號級聯。

市場機會及競爭

自2013年克唑替尼推出以來，中國ALK抑制劑的競爭格局發生顯著變化。一批療效及安全性更好的新型ALK抑制劑進入市場，推動顯著增長。在新療法湧入及其納入國家醫保目錄的推動下，國內ALK抑制劑市場迅速擴張，從2018年的人民幣4億元飆升至2024年的人民幣47億元。這一強勁勢頭預計會持續，到2032年，市場規模預期會達到人民幣89億元。

截至最後實際可行日期，國內已有八種創新ALK抑制劑獲批上市。鑒於ALK抑制劑隨時間延長而發生的耐藥性及若干ALK抑制劑的副作用，對新型ALK抑制劑的未被滿足需求仍然高企。截至同日，國內有六種候選ALK抑制劑處於III期或以上階段。於此競爭格局中，我們的XZP-3621是目前國內三款正在接受NDA審查的候選ALK抑制劑中的第一款。XZP-3621具有獨特的優勢，可以滿足對有效治療的持續需求，有可能在此不斷增長的市場中獲得大量份額。

業 務

有關ALK抑制劑的潛在市場規模及競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－中國肺癌藥物市場－ALK抑制劑」。

競爭優勢

良好的抗腫瘤效果。XZP-3621在未經治療的ALK陽性晚期NSCLC患者（先前未接受過ALK TKI或最多一種化療方案）中表現出顯著的抗腫瘤功效。在III期臨床試驗中，XZP-3621的ORR為86.9%，而克唑替尼的ORR為81.2%。此外，在III期臨床試驗中，相較克唑替尼，XZP-3621的PFS有統計意義上的明顯改善。根據研究者評估，截至數據截止日期，XZP-3621組的mPFS尚未達到，而克唑替尼組的mPFS為12.94個月。重要的是，XZP-3621治療的疾病進展或死亡風險降低57.8%（風險比0.422，95% CI：0.279-0.638）。

在腦轉移患者中觀察到顯著療效。臨床研究顯示XZP-3621對腦轉移患者有顯著療效。在III期臨床試驗中，在基線具有可測量顱內病變的患者中，相較克唑替尼，XZP-3621表現出顯著更高的顱內客觀緩解率(IC-ORR)。研究者評估顯示，XZP-3621的IC-ORR高達92.3%，而克唑替尼僅為11.1%。此外，XZP-3621未達到中位顱內緩解持續時間(IC-DoR)，說明其緩解持久，而克唑替尼的中位IC-DoR僅3.55個月。在III期臨床試驗中，XZP-3621在基線腦轉移患者中也表現出良好療效。截至數據截止日期，XZP-3621未達到mPFS，而克唑替尼的mPFS為9.23個月。得出的HR為0.317 (95% CI：0.143-0.704)，表明與克唑替尼相比，XZP-3621顯著降低了該患者群體的疾病進展風險。

可能會有效克服現有ALK抑制劑的耐藥性。作為差異化ALK抑制劑，XZP-3621對各種耐藥性突變表現出抑制活性。體外PD研究表明，XZP-3621有效靶向克唑替尼耐藥性突變，如L1196M、G1269A及I1151Tins。XZP-3621還抑制阿來替尼耐藥性突變，包括V1180L、I1171T/N/S、G1202R及G1202del。這些發現已在對既往ALK抑制劑治療失敗的患者的臨床試驗中得到證實。在II期臨床試驗中，在先前ALK抑制劑治療中出現疾病進展或不耐受的患者中，XZP-3621的ORR為18.4%，DCR為65.3%，與其他抑制劑相當。

業 務

良好的安全性及患者依從性。 XZP-3621具有良好的安全性，適合長期使用。截至最後實際可行日期，根據目前已進行的臨床試驗，XZP-3621表現出可控的安全性，AE主要涉及胃腸道疾病及肝臟酵素升高。500毫克劑量（XZP-3621的臨床建議劑量）組常見的副作用包括腹瀉、嘔吐和噁心。3級或以上AE並不常見，其中以腹瀉最為常見。大多數AE可以透過對症治療或劑量調整來控制。因AE導致的停藥率較低，為1.5%，顯示長期使用具有良好的耐受性。

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成五項XZP-3621的臨床試驗。其中包括：(i)一項針對ALK陽性晚期NSCLC患者的II期臨床試驗，(ii)一項針對ALK陽性或ROS1陽性晚期NSCLC患者的I期臨床試驗，及(iii)三項針對健康受試者的I期臨床藥理學研究。此外，我們已於2022年1月啟動XZP-3621用於ALK陽性晚期NSCLC患者一線治療的III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已完成III期臨床試驗的中期分析。憑藉XZP-3621 III期臨床試驗的中期數據，我們於2024年4月提交了XZP-3621一線治療ALK陽性晚期NSCLC患者的NDA申請。我們預計於2025年第四季度獲得NDA批准。我們也正在探索XZP-3621用於ALK陽性早期NSCLC術後輔助治療的適應症擴展。我們已於2024年11月提交有關XZP-3621適應症擴展的IND申請，並於2025年1月獲得IND批准。

臨床試驗數據概要

XZP-3621用於ALK陽性晚期NSCLC患者一線治療的III期臨床試驗

XZP-3621片的III期臨床試驗是一項隨機、對照、開放標籤的優效性研究，以克唑替尼膠囊作為對照。研究針對的是先前未接受過ALK抑制劑治療的ALK陽性四期NSCLC患者，以及局部晚期、復發或轉移性疾病、不適合根治性手術或放射治療的患者。

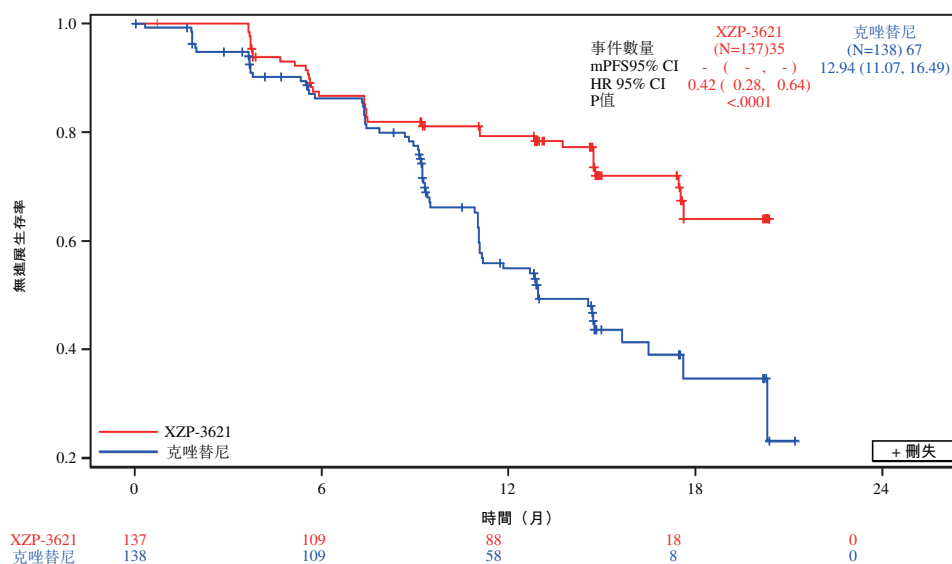
試驗設計。 患者為從未接受過治療或過往僅接受過一種化療方案。參與者按1:1隨機分配接受XZP-3621或克唑替尼治療。XZP-3621組的患者每天接受一次500毫克的給藥。克唑替尼組患者每天接受兩次250毫克的給藥。兩種治療均以28天為一個週期連續進行。治療一直持續到患者出現疾病進展、不可接受的毒性、撤回同意、死亡或研究者確定繼續治療不再符合患者的最佳利益（以先發生者為準）為止。

業 務

試驗目的。該試驗的主要終點是研究者評估的PFS。次要終點包括BICR評估的PFS、BICR和研究者評估的ORR、DoR、DCR、IC-ORR及IC-DoR。此外，研究旨在確定OS和OSR，比較XZP-3621與克唑替尼的安全性及耐受性，並評估XZP-3621在ALK陽性晚期NSCLC患者中的群體藥代動力學(PopPK)特徵。探索性終點包括比較疾病／症狀相關的患者報告結果(PRO)和健康相關的生活質量(HRQoL)評分，以及評估XZP-3621與克唑替尼治療後的健康狀況。

試驗進度。本臨床試驗的最終分析將於2025年第四季度完成。截至數據截止日期(2024年1月8日)，研究已有275名患者入組，隨機接受XZP-3621 (n=137)或克唑替尼(n=138)治療。125名患者(45.5%)研究治療終止：XZP-3621組有48名患者(35.0%)，克唑替尼組有77名患者(55.8%)。

療效數據。截至數據截止日期(2024年1月8日)，XZP-3621組尚未達到mPFS(95% CI：NE-NE)，而克唑替尼組為12.94個月(95% CI：11.070-16.490)。經研究者評估的本臨床試驗的PFS數據於下文PFS Kaplan-Meier曲線圖中概述。



業 務

根據研究者採用RANO-BM標準進行的評估，XZP-3621組的IC-ORR為92.3%，而克唑替尼組為11.1%。XZP-3621未達到中位IC-DoR，而克唑替尼為3.55個月。BICR評估顯示類似的趨勢，XZP-3621的IC-ORR為100%，克唑替尼為0%。在基線具有可測量顱內病變的患者的療效數據總結如下。

		XZP-3621	克唑替尼
		n(%)	n(%)
在基線具有可測量顱內			
病變的患者	n	13	9
最佳總緩解率	CR	1 (7.7)	0
	PR	11 (84.6)	1 (11.1)
	SD	0	4 (44.4)
	PD	1 (7.7)	2 (22.2)
	NE	0	2 (22.2)
ORR (CR+PR)	n(%)	12 (92.3)	1 (11.1)
	95% CI ^(a)	63.970, 99.805	0.281, 48.250
	P值 ^(b)	0.6382	
	P值 ^(c)	0.0004	
	優勢比	87.000 (5.105,	
	(95% CI) ^(c)	1482.692)	

(a) 緩解率95%置信區間(CI)乃使用Pearson-Clopper精確方法計算得出。

(b) 使用Breslow-Day檢定評估各層優勢比(OR)的同質性。

(c) 倘若各層的OR一致，則進行分層Cochran-Mantel-Haenszel (CMH)檢定以評估治療效果，當中考慮腦轉移(是／否)及先前化療(是／否)的分層因素。若不滿足同質性假設，則使用邏輯回歸比較治療效果，並將分層因素作為協變量。

業 務

安全性數據。截至數據截止日期（2024年1月8日），XZP-3621及克唑替尼組的中位暴露時間分別為447天及341天，中位相對劑量強度分別為99.5%及98.3%。本臨床試驗的安全性數據於下表概述。

	XZP-3621 (N=137)	克唑替尼 (N=138)
	n(%)	n(%)
中位暴露時間(天)	447	341
中位相對劑量強度(%)	99.5	98.3
TEAE	137 (100.0)	138 (100.0)
TESAE	24 (17.5)	31 (22.5)
3級或以上的AE	74 (54.0)	91 (65.9)
導致劑量中斷的TEAE	52 (38.0)	73 (52.9)
導致劑量減少的TEAE	27 (19.7)	39 (28.3)
導致研究治療中止的TEAE	1 (0.7)	9 (6.5)
導致死亡的TEAE	1 (0.7)	5 (3.6)

結論。總而言之，根據臨床試驗數據，相較克唑替尼膠囊，XZP-3621片顯著降低了ALK陽性晚期NSCLC患者的疾病進展或死亡風險。XZP-3621也表現出持久療效，特別是在減少腦轉移患者的顱內病變方面。此外，相較克唑替尼，XZP-3621表現出更好的安全性及耐受性。

XZP-3621 治療ALK陽性晚期NSCLC的II期臨床試驗

本多中心、開放標籤的II期臨床試驗對XZP-3621在ALK陽性晚期NSCLC患者中的療效及安全性作出評估。

試驗設計。本試驗設計出三個隊列：(i)隊列A包括先前未接受過任何ALK抑制劑治療的患者，(ii)隊列B包括克唑替尼治療後疾病進展或變得不耐受的患者，及(iii)隊列C包括使用其他ALK抑制劑治療後疾病進展或變得不耐受的患者，包括先前可能使用或未使用過克唑替尼的患者。XZP-3621的給藥方案為500毫克，每天服用一次，在4週的治療週期中連續給藥。治療持續直至出現疾病進展、無法耐受的毒性、撤回同意、死亡或研究者認為患者狀況不適合繼續治療為止。

試驗目的。主要終點是ORR。次要終點包括PFS、DCR、DoR、IC-ORR及OS。此外，研究旨在評估XZP-3621片的安全性及耐受性以及評估其在此類患者中的群體藥

業 務

代動力學特徵。探索性目標包括探索XZP-3621的抗腫瘤功效與ALK基因突變之間的相關性，以及研究ALK陽性晚期NSCLC患者治療後潛在的耐藥性機制。

試驗進度。本臨床試驗已於2024年2月完成。截至數據截止日期（2023年8月4日），全部113名入組患者均已接受至少一劑XZP-3621。58名患者(51.3%)中止研究治療，11名患者(9.7%)完成研究。

療效數據。隊列A（31名患者，未接受過ALK抑制劑治療）中，ORR為71.0%，DCR為83.9%，mDoR為5.88個月，mPFS為7.66個月，9個月OS率為95.83%。隊列B（33名患者，既往僅接受過克唑替尼治療）中，ORR為30.3%，DCR為87.9%，mDoR及mPFS未達到，9個月OS率為64.52%。隊列C（49名患者，先前接受過其他ALK抑制劑治療，包括先前可能使用或未使用過克唑替尼的患者）中，ORR為18.4%，DCR為65.3%，mDoR為7.39個月，mPFS為3.75個月，9個月OS率為80.43%。XZP-3621在治療腦轉移瘤方面的數據充滿希望，隊列A、B及C的IC-ORR分別達到75.0%、70.0%及37.5%。

安全性數據。研究期間，全部113名參與者(100.0%)均經歷TEAE及TRAE。本臨床試驗的安全性數據於下表概述。

	隊列A	隊列B	隊列C	總計
	N=31	N=33	N=49	N=113
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
TEAE	31 (100)	33 (100)	49 (100)	113 (100)
TRAE	31 (100)	33 (100)	49 (100)	113 (100)
TESAE	4 (12.9)	4 (12.1)	4 (8.2)	12 (10.6)
TRSAE	3 (9.7)	3 (9.1)	1 (2.0)	7 (6.2)
導致劑量減少的TEAE	3 (9.7)	3 (9.1)	12 (24.5)	18 (15.9)
導致劑量減少的TRAE	3 (9.7)	3 (9.1)	12 (24.5)	18 (15.9)
導致研究治療暫停的				
TEAE	13 (41.9)	12 (36.4)	21 (42.9)	46 (40.7)
導致研究治療暫停的				
TRAE	9 (29.0)	11 (33.3)	12 (24.5)	32 (28.3)
導致研究治療中止的				
TEAE	0	1 (3.0)	1 (2.0)	2 (1.8)
導致研究治療中止的				
TRAE	0	1 (3.0)	1 (2.0)	2 (1.8)
導致死亡的TEAE	0	0	0	0

業 務

XZP-3621的I期臨床試驗

這項多中心、開放標籤、首次人體臨床試驗主要針對攜帶ALK或ROS1重排的晚期NSCLC患者。受試者包括未接受過ALK抑制劑治療的NSCLC患者、克唑替尼治療失敗的患者以及其他已獲批ALK抑制劑治療失敗的患者。此外，之前接受過抗腫瘤治療的患者也有資格入選。

試驗設計。研究分為兩個部分：劑量遞增及劑量擴展。於劑量遞增階段，主要目標是確定MTD及建議II期劑量(RP2D)。ALK或ROS1重排晚期NSCLC患者入組進行週期為4週的單劑量和多劑量評估，從50毫克開始，並按「3+3」的設計逐漸增加。

劑量擴展階段的設計如下：一旦某個劑量水平被視為安全並顯示出初步療效（三名患者中至少兩名患者部分或完全緩解），約15名額外的患者從該劑量水平入組至MTD劑量，以進一步研究評估安全性、PK及療效。患者以連續28天為週期接受XZP-3621治療，每兩個週期進行療效評估。

試驗目的。主要終點包括確定MTD和DLT以指導RP2D的選擇。次要終點包括使用ORR、DCR、DoR及PFS等指標評估XZP-3621的療效。此外，研究亦評估單劑量和多劑量治療後的PK曲線。

試驗進度。I期臨床試驗於2023年7月完成。

療效數據。在101例ALK重排NSCLC患者中，最佳總緩解包括不同劑量中的47例PR (46.5%)、14例SD (13.9%)和4例非CR／非PD (4.0%)，得出ORR為46.5% (95% CI：36.55%-56.73%) 及DCR為64.4% (95% CI：54.21%-73.64%)。下表載列本臨床試驗的療效數據。

	總計 N=101
最佳總緩解率，n (%)	
CR.	0
PR.	47 (46.5%)
SD.	14 (13.9%)
非CR或PD.	4 (4.0%)
PD.	24 (23.8%)
無法評估.	12 (11.9%)
ORR及95% CI.	46.5% (36.55%, 56.73%)
DCR及95% CI.	64.4% (54.21%, 73.64%)
中位DoR及95% CI.	17.938 (11.828, 31.737)
中位PFS及95% CI.	11.105 (6.472, 14.292)
6個月PFS率及95% CI.	0.61 (0.50, 0.70)

業 務

總計 N=101

12個月PFS率及95% CI	0.47 (0.36, 0.57)
18個月PFS率及95% CI	0.39 (0.28, 0.49)
24個月PFS率及95% CI	0.32 (0.22, 0.43)

安全性數據。任何劑量組均未發生DLT事件；然而，600毫克劑量組因AE而出現較高的退出率，將其指定為MTD。所有患者(100%)均經歷過至少1次TEAE，其中112名患者(98.2%)經歷TRAЕ。本臨床試驗的安全性數據於下表概述。

	50毫克 N=2 n(%)	100毫克 N=4 n(%)	200毫克 N=3 n(%)	300毫克 N=8 n(%)	400毫克 N=14 n(%)	500毫克 N=75 n(%)	600毫克 N=8 n(%)	總計 N=114 n(%)
TEAE	2 (100.0%)	4 (100.0%)	3 (100.0%)	8 (100.0%)	14 (100.0%)	75 (100.0%)	8 (100.0%)	114 (100.0%)
TRAЕ	1 (50.0%)	3 (75.0%)	3 (100.0%)	8 (100.0%)	14 (100.0%)	75 (100.0%)	8 (100.0%)	112 (98.2%)
DLT	0	0	0	0	0	0	0	0
TESAE	1 (50.0%)	3 (75.0%)	1 (33.3%)	0	5 (35.7%)	15 (20.0%)	2 (25.0%)	27 (23.7%)
TRSAЕ	0	0	0	0	0	4 (5.3%)	0	4 (3.5%)
3級或以上的								
TEAE	1 (50.0%)	3 (75.0%)	2 (66.7%)	3 (37.5%)	9 (64.3%)	34 (45.3%)	3 (37.5%)	55 (48.2%)
3級或以上的								
TRAЕ	0	0	2 (66.7%)	3 (37.5%)	2 (14.3%)	23 (30.7%)	2 (25.0%)	32 (28.1%)
導致研究治療中止的								
TEAE	1 (50.0%)	0	0	0	0	4 (5.3%)	2 (25.0%)	7 (6.1%)
導致研究治療中止的								
TRAЕ	0	0	0	0	0	2 (2.7%)	2 (25.0%)	4 (3.5%)
導致劑量減少的								
TEAE	0	0	0	0	1 (7.1%)	7 (9.3%)	2 (25.0%)	10 (8.8%)
導致劑量減少的								
TRAЕ	0	0	0	0	1 (7.1%)	7 (9.3%)	2 (25.0%)	10 (8.8%)
導致研究治療暫停的								
TEAE	0	1 (25.0%)	1 (33.3%)	1 (12.5%)	7 (50.0%)	20 (26.7%)	2 (25.0%)	32 (28.1%)
導致研究治療暫停的								
TRAЕ	0	0	1 (33.3%)	0	2 (14.3%)	12 (16.0%)	1 (12.5%)	16 (14.0%)
導致死亡的TEAE...	0	0	0	0	1 (7.1%)	4 (5.3%)	0	5 (4.4%)

業 務

重要溝通及後續步驟

我們於2018年3月獲得國家藥監局的IND批准，啟動XZP-3621治療ALK或ROS1重排晚期NSCLC的I期臨床試驗。我們於2023年7月完成I期臨床試驗。根據I期臨床試驗的中期數據，我們於2021年諮詢了藥品審評中心，尋求批准直接進行XZP-3621作為ALK陽性晚期NSCLC患者一線治療的III期臨床試驗。藥品審評中心隨後於同年予以批准，啟動III期臨床試驗前並無附帶條件。憑藉XZP-3621的III期臨床試驗的中期數據，我們於2024年4月提交XZP-3621用於ALK陽性晚期NSCLC患者一線治療的NDA申請。有鑒於此，我們預計於2025年第四季度獲得國家藥監局對XZP-3621的上市批准。我們還計劃啟動一項延伸研究以繼續監視OS數據，估計該研究將於2027年年底前完成。我們正在探索XZP-3621用於ALK陽性早期NSCLC術後輔助治療的適應症擴展。我們已於2024年11月提交有關XZP-3621適應症擴展的IND申請，並於2025年1月獲得IND批准。

截至最後實際可行日期，我們並無收到藥品審評中心對XZP-3621臨床開發計劃的任何重大關注或反對意見。

XZP-3621最終可能無法成功開發及商業化。

KM602，國內首個且唯一處於臨床試驗階段的CD80-Fc融合蛋白

概覽

KM602為新一代腫瘤免疫藥物，為工程改造的人CD80細胞外結構域與人IgG1的Fc結構域構成的融合蛋白，較大程度保持了天然CD80的結構，產品免疫原性較低。此外，KM602具有免疫記憶功能，抗腫瘤活性發揮持久。KM602是國內唯一處於臨床階段的抗腫瘤CD80-Fc融合蛋白藥物，具有成為同類首創的潛力。

作用機制

作為新型免疫調節藥物，KM602利用CD80-Fc融合蛋白的多效性特徵，透過刺激CD28共刺激信號通路參與T淋巴球激活，並抑制PD-L1/PD-1及B7-CTLA-4介導的抑制信號。這些通路可能有助於增強及維持其於腫瘤免疫中的作用。儘管使用PD-1/PD-L1等ICI藥物，許多患者仍面臨療效低及耐藥性問題，可能是由於腫瘤微環境中缺少足夠的T細胞共刺激作用所致。KM602旨在增強T細胞激活，有望填補該市場的空白。

業 務

市場機會及競爭

CD80-Fc融合蛋白在活化及增強免疫系統對各種癌症的應答方面具有巨大潛力。根據灼識諮詢的資料，中國CD80-Fc融合蛋白藥物的市場機會可根據中國患有主要PD-L1陽性實體瘤（包括胃癌、結直腸癌、NSCLC及黑色素瘤）的潛在患者人數進行估計，該群體由2018年的478,100人增至2024年的524,000人，複合年增長率為1.5%，預測2032年將達至589,300人，2024年起的複合年增長率為1.5%。截至最後實際可行日期，全球及中國尚未有CD80-Fc融合蛋白藥物獲批上市。截至同日，本公司的KM602乃國內唯一處於臨床開發階段的CD80-Fc融合蛋白候選藥物。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－中國其他選定腫瘤藥物市場－CD80-Fc融合蛋白」。

競爭優勢

臨床前研究已證明KM602具有強大的抗腫瘤作用。在體外，KM602透過提供CD28共刺激信號與TCR結合實現增強T細胞增殖及激活，有效抵銷CTLA-4通路的抑制作用。在體內，KM602在免疫浸潤及免疫排斥型腫瘤模型中均表現出劑量依賴性腫瘤生長抑制作用，與抗PD-L1藥物、抗mCTLA-4免疫檢查點藥物及FPT155等基準藥物相比，表現出更優異的療效。值得注意的是，KM602治療可誘發持久的免疫記憶應答，能長期保護避免腫瘤復發。免疫分析顯示，KM602對腫瘤微環境作出有利調節，特別是在腫瘤內增加效應免疫細胞浸潤的同時減少免疫抑制調節T細胞，進一步闡明了其作用機制。重要的是，這種免疫調節作用似乎局限於腫瘤，在脾臟或外周血等全身免疫區中則未觀察到該變化，表明其良好的安全性。這種腫瘤抗原特异性T細胞的局部激活，而非廣泛激活初始T細胞，表明全身性細胞因子釋放症候群的風險降低，同時保持有效的抗腫瘤活性。此外，KM602表現出良好的PK特性及較長的半衰期，支持臨床每週一次或更低頻率的便利給藥方案。

臨床開發計劃

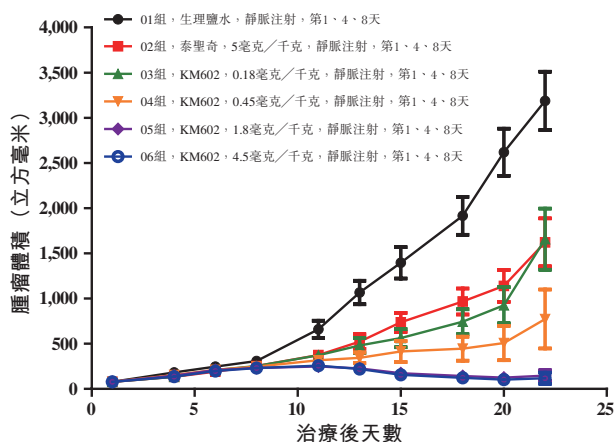
開展KM602的I期臨床試驗的IND申請分別於2023年2月及9月獲得國家藥監局及FDA批准。我們正在於中國進行開放標籤、首次人體、多中心I期研究，該研究於2023年4月啟動，以評估KM602作為晚期實體瘤患者單藥治療的安全性、耐受性、PK及活性。我們計劃在2025年下半年完成此臨床試驗的患者入組，預期於2026年第四季度結束試驗。在2026年第四季度，我們計劃啟動一項與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究。

業 務

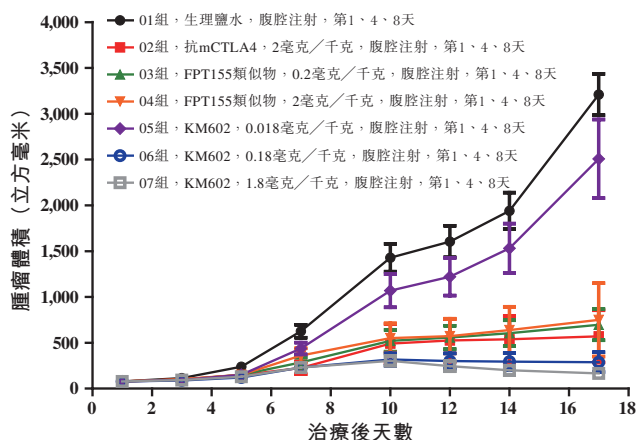
臨床前數據

臨床前研究表明，KM602比抗PD-L1藥物、抗CTLA4免疫檢查點藥物以及同類產品FPT155具有更好的抗腫瘤療效，且安全性更好，具有成為同類首創的潛力。

在體內，評估KM602在雌性C57BL/6小鼠皮下同種異體移植MC38結腸癌模型中的治療效果。相較生理鹽水組，所有治療組均表現出顯著的抗腫瘤作用。0.45毫克／千克、1.8毫克／千克或4.5毫克／千克的KM602的抗腫瘤活性顯著優於5毫克／千克的泰聖奇（阿替利珠單抗，抗PD-L1藥物）（分別為 $p=0.0217$ ， $p<0.001$ 及 $p<0.001$ ）。



在體內，評估KM602在雌性BALB/c小鼠皮下同種異體移植CT26結腸癌模型中的治療效果。相較生理鹽水組，除0.018毫克／千克KM602組外，所有治療組均顯示出顯著的抗腫瘤作用。與0.2毫克／千克及2毫克／千克劑量的FPT155類似物相比，雖然沒有統計學上的顯著差異，但0.18毫克／千克及1.8毫克／千克劑量的KM602的抗腫瘤活性也表現出一定的優勢。



KM602最終可能無法成功開發及商業化。

業 務

KM501，有成為國內同類首創HER2/HER2雙特異性ADC的潛在可能

概覽

KM501有成為國內同類首創HER2/HER2雙特異性ADC的潛在可能，旨在用於治療HER2低表達的實體瘤，包括乳腺癌、胃癌及肺癌。

作用機制

HER2是一種跨膜受體酪氨酸激酶，屬於ErbB家族。HER2與其他家族成員形成異二聚體，激活調節細胞增殖及存活的信號通路。HER2的過度表達與多種癌症有關，包括乳腺癌、胃癌、肺癌及卵巢癌。根據HER2的表達水平，腫瘤分類分為高、低或陰性，通過免疫組織化學染色法(IHC)及螢光原位雜交法(FISH)確定。HER2低表達的特徵是IHC評分為1+或IHC 2+，FISH為可疑或陰性。

KM501是針對HER2胞外結構域II及IV的雙特異性抗體ADC產品。其專門與HER2蛋白結合並透過內化進入細胞，不僅抑制HER2蛋白與HER家族其他成員（如HER1\HER3\HER4）的異二聚化，從而阻止HER2下游信號通路（如PI3K-AKT-mTOR及RAS-Raf-MAPK等）的有效傳遞，亦會在進入細胞後釋放毒素分子一甲基澳瑞他汀E (MMAE)。這有效地阻礙了細胞有絲分裂，從而抑制腫瘤細胞增殖或誘導其凋亡。此外，KM501雙特異性抗體ADC還可以透過增強ADCC作用及旁觀者效應殺死腫瘤細胞。

市場機會及競爭

截至最後實際可行日期，中國尚無HER2/HER2雙特異性ADC獲批上市。截至同日，國內有三種HER2/HER2雙特異性ADC候選藥物正在臨床開發中，而DS-8201是全球兩款獲批用於HER2低表達乳腺癌的ADC之一。符合HER2/HER2雙特異性ADC治療的潛在市場主要包括HER2+及HER2低表達癌症患者。根據灼識諮詢的資料，中國常見HER2表達的主要癌症（包括乳腺癌、胃癌、膽管癌及NSCLC）的新發病例由2018年的808,900人增至2024年的914,200人，複合年增長率為2.1%，預計2032年將達至1,057,100人，2024年起的複合年增長率為1.8%。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－中國其他選定腫瘤藥物市場－HER2/HER2雙特異性ADC」。

業 務

競爭優勢

KM501採用敲除岩藻糖的專利技術，可以同時靶向曲妥珠單抗（抗HER2結構域IV）和帕妥珠單抗（抗HER2結構域II）表位，從而可能形成ADC更好的內吞效應，使KM501在HER2低表達腫瘤中具有較強的抗腫瘤活性。

臨床前數據表明KM501具有強大的抗腫瘤活性。在體外，KM501表現出優異的內化效率，有效抑制HER2陽性癌細胞的增殖。釋放的有效載荷MMAE表現出旁觀者效應，影響鄰近的腫瘤細胞。採用100%無岩藻糖基化技術顯著增強了KM501的ADCC活性，達到DS-8201的10-20倍及RC48的約6倍。在體內，約1毫克／千克劑量的KM501在各種HER2表達腫瘤模型中表現出卓越的抗腫瘤功效。在具有不同HER2表達水平的細胞系來源的異種移植模型和患者來源的異種移植模型中，KM501表現出與DS-8201和RC48相當或更優的療效。在食蟹猴中的PK研究顯示出KM501的有利特性，包括穩定的MMAE水平和持續的低有效載荷暴露。重複給藥後未觀察到KM501、總抗體或MMAE的顯著積累，支持臨床上方便的每兩週一次的給藥方案。

臨床開發計劃

KM501的IND申請於2023年2月獲得國家藥監局批准。我們正在進行一項單臂、開放、多中心I期研究，該研究於2023年5月啟動，以評估KM501在患有表達、擴增或突變HER2的晚期實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。我們計劃在2025年下半年完成此臨床試驗的患者入組及於2026年第四季度結束試驗。在2026年第四季度，我們計劃啟動一項與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究。

臨床前數據

在體內，我們選擇八種具有不同HER2表達水平的攜帶人類腫瘤細胞系及人類腫瘤組織的小鼠模型進行KM501或陽性對照試驗。結果表明，對於一系列HER2高或中表達的腫瘤模型，KM501表現出顯著的劑量依賴性抗腫瘤作用，且在相同劑量下，KM501的抑瘤率略高於DS-8201或與其相當。對顯示出HER2中低表達的敏感腫瘤模型，KM501表現出顯著的抗腫瘤活性，同等劑量下的抑瘤率與DS-8201相似或略高。

KM501最終可能無法成功開發及商業化。

業 務

XZP-7797，下一代**PARP1**抑制劑，具有高選擇性、低血液毒性且能夠到達腦部病灶

概覽

XZP-7797是下一代**PARP1**抑制劑，具有高選擇性、低血液毒性且能夠到達腦部病灶的特徵。自**PARP1/2**抑制劑推出以來，這些藥物獲批用於治療多種實體瘤，對含有**BRCA1/2**突變或同源重組缺陷的腫瘤具有最大活性。其商業成功有目共睹，2024年全球銷售額達41億美元。

我們戰略性選擇開發**XZP-7797**，以解決一代**PARP1/2**抑制劑的兩個顯著限制：血液毒性和無法到達腦部病灶。在臨床應用中，這些抑制劑的嚴重（3級或以上）血液學不良反應發生率很高，常常導致劑量減少、治療中斷或中止，損害其療效及安全性，原因則主要是由於**PARP2**的抑制，從而導致嚴重的血液毒性。相反，數據顯示**BRCA**突變中的合成致死性主要由**PARP1**抑制驅動。因此，創造高選擇性的下一代**PARP1**抑制劑對於降低這種毒性至關重要。

此外，約20%的晚期癌症患者會出現腦轉移，統計分析顯示，攜帶**BRCA1**突變的複發性轉移性乳腺癌患者中約44.7%被診斷為腦轉移。然而，大多數一代**PARP**抑制劑無法到達大腦病灶，從而限制藥效。

作用機制

XZP-7797是一種煙酰胺腺嘌呤二核苷酸(**NAD⁺**)類似物。其作用機制為競爭與**PARP**酶的催化活性位點結合，進而抑制**PARP**酶的活性。**XZP-7797**主要透過兩種機制發揮抑制作用：直接抑制**PARP1**酶以及在DNA損傷位點捕獲**PARP1**。通過靶向兩個關鍵方面，**XZP-7797**可有效破壞**PARP1**通路，為臨床需求高度未被滿足的癌症治療提供一種有效的治療方法。

XZP-7797阻止**PARP1**修復單股DNA斷裂，進而導致雙股DNA斷裂。通常，**BRCA**蛋白通過同源重組修復雙股斷裂，使細胞能夠存活。然而，突變的**BRCA**蛋白失去該修復能力，導致細胞死亡。此外，**XZP-7797**與**PARP1**的催化活性位點結合，誘導構象變化，增強**PARP1**與受損DNA之間的結合強度，實現在DNA損傷部位「捕獲」**PARP1**，阻止其解離及循環，從而加劇DNA損傷並進一步抑制DNA修復。

業 務

市場機會及競爭

2018年首個PARP1/2抑制劑獲批後，國內PARP1抑制劑市場從2018年的人民幣19.9百萬元飆升至2024年的人民幣30億元，複合年增長率為131.2%。預測2032年將達到人民幣50億元，自2024年起複合年增長率為6.5%。截至最後實際可行日期，六款PARP1/2抑制劑已在中國獲批上市。截至同日，中國有七款選擇性PARP1抑制劑候選藥物處於臨床開發。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－中國其他選定腫瘤藥物市場－PARP1抑制劑」。

競爭優勢

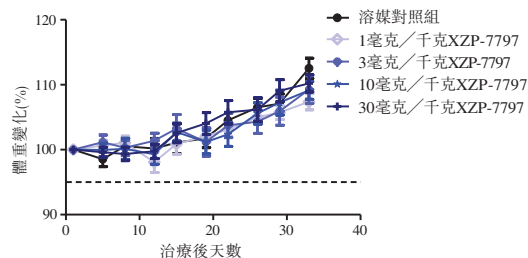
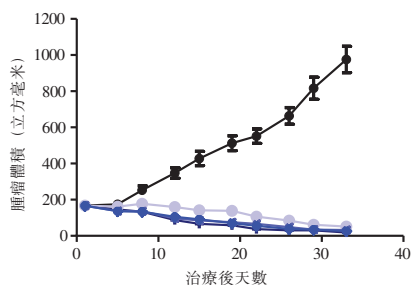
XZP-7797具有多項競爭優勢。體外功效研究表明，XZP-7797對PARP1表現出強烈的抑制活性，並且對PARP1的選擇性高於PARP家族中的其他激酶。其療效已在多種腫瘤模型中得到證實。在MDA-MB-436乳腺癌異種移植模型中，XZP-7797顯著抑制腫瘤生長並誘導腫瘤快速消退。在Capan-1胰臟癌異種移植模型中，XZP-7797顯著抑制腫瘤生長。在小鼠顱內腫瘤模型中，XZP-7797顯著抑制顱內腫瘤生長，抑瘤率高達96.6%。此外，XZP-7797在體外和體內均表現出優異的藥代動力學特性，生物利用度高，能夠到達腦部病灶，成藥性強。

XZP-7797也表現出良好的耐受性及安全性。在一項針對大鼠的14天重複劑量毒性研究中，表現出良好的耐受性，在10倍的安全範圍內未顯示任何血液學不良反應。此外，XZP-7797在2024年的美國癌症研究協會(AACR)年會上獲得認可，會上，我們展示題為「發現一種有效的、有選擇性的及可達腦部的PARP1抑制劑XZP-7797」的海報，突出其巨大潛力。

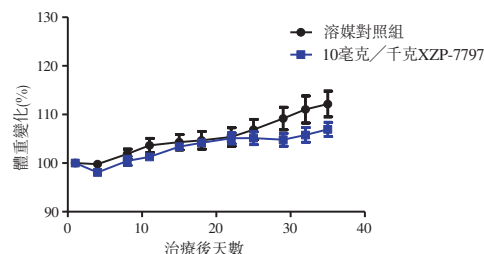
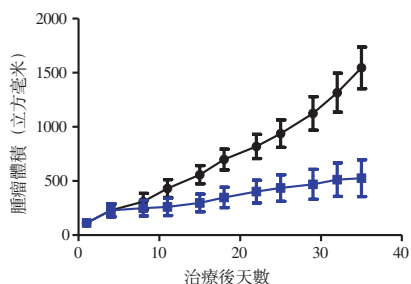
XZP-7797表現出對PARP1的有效且高度選擇性的抑制。臨床前研究證實對PARP1的選擇性比對PARP2及其他PARP家族激酶的高1000倍以上。XZP-7797表現出強大的PARP捕獲活性，並表現出對乳腺癌(MDA-MB-436)及前列腺癌(LNCaP)細胞系生長納摩爾級別的抑制效力，IC₅₀值分別為2.7 nM及15.8 nM。

使用人類乳腺癌MDA-MB-436異種移植模型進行的體內療效研究表明，XZP-7797在1毫克／千克的耐受性良好劑量下表現出強大的抗腫瘤活性。使用XZP-7797治療令腫瘤顯著消退。

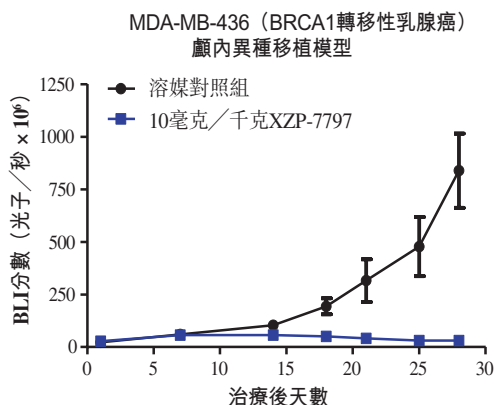
業 務



利用人類胰臟癌Capan-1異種移植模型進行的體內療效研究表明，XZP-7797在10毫克／千克的耐受性良好劑量下表現出強大的抗腫瘤活性。



在顱內人類乳腺癌MDA-MB-436異種移植模型中，XZP-7797表現出顯著的腫瘤生長抑制作用。在耐受性良好的10毫克／千克劑量下，XZP-7797達到96.6%的腫瘤生長抑制率(TGI)。



XZP-7797也表現出良好的體內PK特性。在斯普拉格－道利大鼠中進行的一項為期14天的毒理學研究中，XZP-7797在劑量高達未觀察到的不良反應水平的10倍時仍具有良好的耐受性，且未發現明顯的血液學發現。

業 務

後續步驟

我們已完成XZP-7797的全面臨床前開發。我們於2024年12月向國家藥監局提交IND申請，於2025年2月獲得批准。我們計劃在2025年第四季度啟動I期單藥治療臨床試驗，包含兩部分：確定RP2D的劑量遞增研究，隨後是驗證RP2D及評估XZP-7797針對特種實體瘤的初步療效的擴展研究。此項I期單藥治療臨床試驗預計將於2028年完成。此外，根據從劑量遞增隊列收集的安全性及耐受性數據，我們擬在2027年下半年探索XZP-7797在聯合治療（包括聯合抗VEGF-A抗體及聯合CYP17抑制劑）中的潛力。

XZP-7797最終可能無法成功開發及商業化。

XZP-6924，一種強效及高選擇性的USP1抑制劑

概覽

XZP-6924是一種強效及高選擇性的USP1抑制劑。USP1抑制劑有克服與PARP抑制劑相關的一些耐藥機制的潛力，是全球新興的研究目標。研究表明，抑制USP1可以提高現有PARP1/2抑制劑的有效性、解決耐藥性問題並延長患者生存期，顯示出巨大的市場機會。

作用機制

研究表明，抑制DNA損傷應答(DDR)通路可以影響癌細胞的複製及存活。靶向DDR通路的藥物可有效治療多種類型的癌症，例如PARP抑制劑，雖然臨床表現良好，但並非對所有患者都有效且可能受到治療相關耐藥性的限制。USP1參與DNA損傷修復過程，與PARP抑制劑結合，可針對BRCA1/2突變癌症發揮協同效應。

在DDR通路中，USP1與UAF1形成異二聚體，使FANCD2/FANCI和PCNA等底物蛋白去泛素化。這個過程是DNA損傷修復通路不可或缺的一部分，與PARP的通路不同但互補，例如跨損傷合成和鏈間交聯。抑制USP1可以增加腫瘤細胞的基因組不穩定性和複製壓力，最終導致腫瘤細胞死亡。

市場機會及競爭

截至最後實際可行日期，國內尚無USP1抑制劑獲批上市。截至同日，國內有四種USP1抑制劑候選藥物正處於臨床開發中。符合USP1抑制劑治療的潛在市場主要

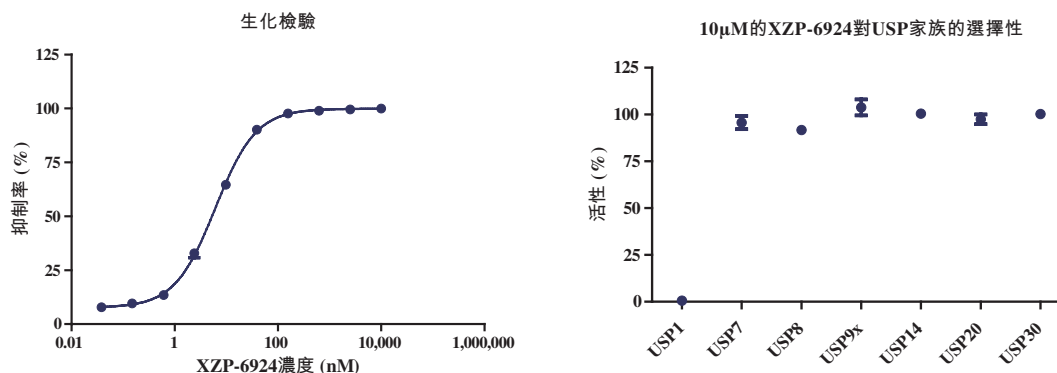
業 務

包括BRCA突變的患者。估計2032年符合USP1抑制劑條件的患者數量將達到398,200人。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－中國其他選定腫瘤藥物市場－USP1抑制劑」。

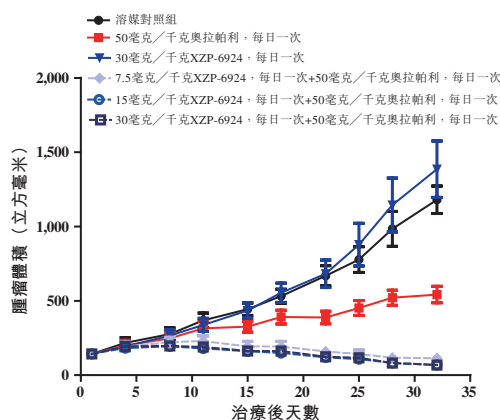
競爭優勢

根據目前可得的臨床前數據，XZP-6924顯著增強PARP抑制劑奧拉帕利耐藥HAD+腫瘤細胞的活性，在多個細胞系中顯示活性增加10倍以上。在多個CDX和PDX腫瘤模型中，XZP-6924聯合奧拉帕利顯示腫瘤持續消退，顯著延緩腫瘤復發並延長動物的生存期。上述表明，使用目前上市的PARP抑制劑或我們的下一代PARP抑制劑XZP-7797開發聯合療法具有潛力。

XZP-6924在臨床前動物研究中表現出良好的PK特性，顯示其具有較高成藥性。在動物模型中亦顯示出良好的耐受性及廣泛的安全範圍。

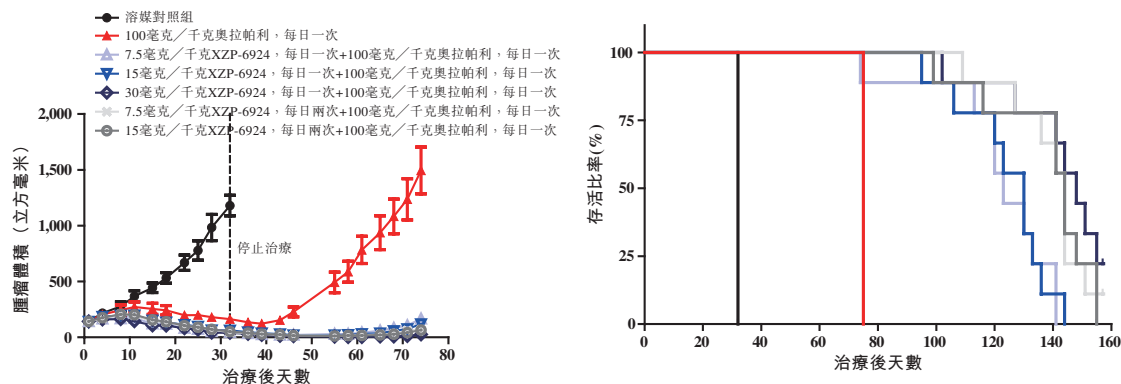


XZP-6924表現出對USP1的強抑制作用，IC₅₀為11 nM，對USP1的選擇性是USP家族中的其他蛋白的100倍以上。

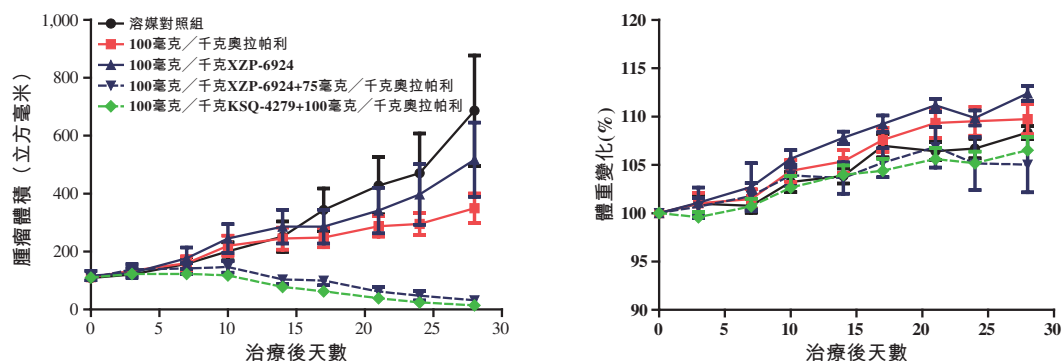


業 務

在MDA-MB-436 CDX動物模型中，XZP-6924與奧拉帕利表現出顯著的協同作用，聯合使用時可更有效地抑制腫瘤生長。



在TNBC CDX動物模型中，XZP-6924聯合奧拉帕利可顯著抑制腫瘤生長、大幅延緩腫瘤復發、明顯延長動物存活期，表現出優異的協同功效。



在TNBC PDX動物模型中，XZP-6924聯合奧拉帕利可令腫瘤消退，表現出良好的協同作用，且動物耐受性良好。

臨床開發計劃

我們已向國家藥監局提交IND申請，於2024年9月獲受理。於2024年11月，我們獲得國家藥監局的IND批准。我們計劃於2026年第二季度啟動I期臨床試驗，試驗將包含兩部分。第一部分是確定RP2D作為單藥治療的劑量遞增研究，預計將於2028年完成。確定RP2D單藥治療後，我們將開展第二部分，即評估XZP-6924聯合PARP抑制劑的聯合治療研究。

XZP-6924最終可能無法成功開發及商業化。

業 務

XZB-0004，一種高選擇性及耐受性良好的口服小分子AXL抑制劑

XZB-0004是一種強效的選擇性口服小分子AXL抑制劑。AXL是一種細胞表面跨膜受體，在多種血液癌及實體癌中過度表達，被認為是對腫瘤的形成、生長、存活及擴散至關重要的多種細胞過程的驅動因素。目前已知AXL過度表達與許多腫瘤類型的不良臨床預後相關，抑制AXL活性已被證明會干擾癌細胞存活、遷移、侵襲、增殖，最終抑制腫瘤細胞生長和轉移。於2021年9月，我們與SignalChem Lifesciences Corporation（「SignalChem」）訂立許可及合作協議（於2021年11月經修訂），以授權引進SignalChem擁有的若干與XZB-0004相關的小分子ALK抑制劑化合物相關專利及專有技術。有關詳情，請參閱下文「我們的許可及資產收購安排－我們的授權引進及資產收購協議－與SignalChem訂立XZB-0004授權引進協議」。

AXL激活可為配體依賴性，也可是配體非依賴性。Gas6獲確定為結合AXL胞外結構域的主要配體，導致Gas6/AXL複合物二聚化，從而導致AXL胞內酪氨酸激酶結構域上酪氨酸殘基的自磷酸化。臨床前體外和體內數據表明，XZB-0004在各種腫瘤模型中表現出良好的療效及安全性。XZB-0004在體外對多種腫瘤細胞系表現出抗增殖活性，在多種腫瘤異種移植模型（包括肺癌、結腸癌、急性髓系白血病(AML)及慢性髓系白血病(CML)癌症模型）中實現生物標記抑制和體內腫瘤生長抑制，並顯示出對人體具有良好的安全性。

我們正在進行一項開放標籤、多中心、I期劑量遞增研究，該研究於2023年3月啟動，以評估在晚期實體瘤患者中以21天為週期口服XZB-0004（每天一次或兩次）的安全性、PK/PD及療效。本研究的主要終點是安全性評估MTD及RP2D。次要終點包括評估PK特性及療效。

XZB-0004最終可能無法成功開發及商業化。

XZP-6877，可能是國內首款DNA依賴性蛋白激酶(DNA-PK)抑制劑

XZP-6877是一種選擇性DNA-PK抑制劑，可阻斷修復放射治療或化療藥物引起的DNA雙股斷裂的主要通道，提高腫瘤細胞對放射治療及化療的敏感性。同時，其破壞端粒DNA結構的穩定性，抑制腫瘤細胞的增殖及生長。兩種機制的結合可以增強抗腫瘤療效，更有效地控制腫瘤。

業 務

XZP-6877具有良好的PK特性，口服吸收好，生物利用度高，安全性佳。其對三陰性乳腺癌模型、小細胞肺癌模型、頭頸癌模型等多種PD模型顯示出增強放射治療及化療的治療效果，具有廣泛譜抗癌潛力。動物PD模型也顯示XZP-6877可以延長存活時間，為提高患者存活率提供新的探索方向。

XZP-6877可能是國內首款DNA-PK抑制劑，研發進度和技術優勢領先。臨床前數據顯示其具有良好的成藥性，有望填補國內該領域的市場空缺。

XZP-6877最終可能無法成功開發及商業化。

NASH藥物

XZP-5610，一種新型、潛在同類首創的非甾體法尼醇X受體(FXR)激動劑

XZP-5610是一種新型、潛在同類首創的非甾體FXR激動劑，用於治療NASH。目前，國內NASH治療領域缺乏獲批療法，存在未被滿足的醫療需求。雖然許多候選藥物正在進行臨床研究，但FXR激動劑已成為一種有前景的治療類別。FXR激動劑透過抑制肝臟中膽汁酸的合成與吸收，同時促進膽汁酸的排洩，有效降低膽汁酸水平，進而緩解與膽汁酸累積相關的NASH症狀。

我們已於2023年11月完成了一項I期臨床試驗的數據庫鎖定，該試驗於2021年5月啟動，以評估XZP-5610在健康受試者中單次和多次遞增劑量後的安全性、耐受性及PK。I期臨床試驗預計於2025年第三季度完成。時間表延長主要是由於我們於往績記錄期間的內部資源分配策略，據此向我們較後期的候選產品的開發投入更多重心及資源。截至最後實際可行日期，我們正在編製臨床研究報告，這是I期試驗完成前的最後一步。臨床研究報告完成後，我們預計將進入XZP-5610臨床開發的下一階段。

XZP-5610在臨床前研究中表現出有效的FXR激動活性。在動物模型中，XZP-5610有效調節下游基因表達，降低生物標記C4的血清水平，並改善關鍵的NASH組織病理學特徵，包括脂肪變性、發炎、氣球樣變及纖維化。此外，XZP-5610表現出良好的藥代動力學特性，例如快速吸收、動物體內的高生物利用度以及較長的預測人

業 務

體半衰期。對大鼠和狗的毒理學評估顯示XZP-5610具有良好的安全性，極小的不良反應且未觀察到遺傳毒性。重要的是，XZP-5610對中樞神經系統、周圍神經系統或心血管系統沒有表現出任何有害影響。

我們正在準備XZP-5610的II期試驗臨床研究方案。

XZP-5610最終可能無法成功開發及商業化。

XZP-6019，一種新型、潛在同類首創的酮己糖激酶(KHK)抑制劑

XZP-6019是一種新型、潛在同類首創的酮己糖激酶(KHK，亦稱為果糖激酶)抑制劑，現正在開發中，用於治療NASH。KHK是果糖代謝的主要限速酶。通過有選擇性地抑制KHK活性，KHK抑制劑可減少脂肪肝生成並直接或間接提高胰島素敏感性。在這些綜合作用下，可改善肝臟脂肪變性、氣球樣變、發炎和纖維化。

臨床前研究顯示，在動物模型中，XZP-6019表現出有效的KHK抑制活性並能顯著改善NASH症狀。此外，XZP-6019顯示出良好的藥代動力學特性，包括快速吸收、高生物利用度及較長的預測半衰期，可每日一次給藥。對大鼠和狗的毒理學研究已確定XZP-6019具有廣泛的安全範圍，在臨床相關劑量範圍內未觀察到遺傳毒性。此外，XZP-6019對中樞神經系統、周圍神經系統或心血管系統沒有不良影響。作為具有同類最佳潛力的KHK抑制劑研究的領先藥物，XZP-6019有望解決中國及全球對有效NASH療法未被滿足的醫療需求。

我們正在落實XZP-6019的I期試驗臨床研究方案。

XZP-6019最終可能無法成功開發及商業化。

我們的技術平台

我們致力於解決關鍵醫療需求，由三大核心技術平台（即小分子藥物研發平台、生物藥研發平台以及臨床開發平台）提供支持。這些專有平台建立在我們深厚的小分子藥物和生物製劑開發專業知識之上，是我們發現和開發創新藥物的基礎。這些平台旨在覆蓋各種藥物模式的整個研發過程，協同工作，在藥物開發的關鍵階段實現了寶貴的跨職能協同效應。

業 務

我們是具備小分子及生物藥研發雙翼能力的少數公司之一，這種獨特身份使我們能夠針對各治療目標採用最有希望的科學方法。我們的小分子藥物研發平台由來自多家生物製藥跨國公司的具備多年豐富經驗的科學家建立，令我們的小分子平台能夠以國際領先的水準運行。我們的小分子藥物開發體系確保我們憑藉涵蓋藥物設計、藥理篩選、ADME剖析、毒性評估及藥物優化的全面臨床前評估能力，按照跨國公司的標準發現、篩選及檢驗候選藥物。我們認為該研發平台對於確保候選藥物的質量及可開發性而言至關重要。該平台已展現出強大的生產力，迄今已獲得20項IND批准，成功提交五項NDA，擁有259項已授權專利及專利申請。據灼識諮詢告知，我們的小分子藥物研發平台在小分子藥物發現領域規模相當的同行中是臨床候選藥物及IND提交量最高者之一。我們的生物藥研發平台憑藉創新抗體表達系統，以岩藻糖敲除專利技術設計出具有高親和力、內吞能力提高、強大的ADCC及優越成藥性的抗體，令我們的候選藥物能夠為患者提供顯著的臨床裨益。由於更多元複雜的生物製劑形態正處於設計及開發過程中，我們全面的開發體系及廣泛的專業知識對於維持我們的市場競爭力而言將至關重要。結合我們的臨床開發平台，我們具備從早期發現至臨床開發的完整內部研發能力，這大幅提高我們的開發效率並減少對外部合作夥伴的依賴。展望未來，我們深知有必要通過推進創新及發展人才（例如人工智能輔助藥物設計）來不斷適應快速變化的技術環境。

小分子藥物研發平台

我們的小分子藥物研發平台旨在高效地將有前景的候選藥物從最初發現推進到臨床試驗。這一簡化流程包括藥物發現和臨床前開發，利用尖端技術和數據驅動方法加快時間進度，提高成功的可能性。自2008年成立以來，我們的小分子藥物研發平台在推進創新小分子候選藥物方面發揮了重要作用，其中包括KBP-3571、XZP-3287和XZP-3621。

我們的小分子藥物研發階段以研發和驗證高價值治療靶點為中心。然後，我們利用CADD和SBDD的功能來加速發現過程。通過分析化合物分子與蛋白質結構之間的相互作用，我們可以設計和優化新型分子支架，提高靶點特異性和療效。這種方法使我們能夠合成和篩選多樣化的化合物庫，大大提高發現具有良好類似藥物特性的先導候

業 務

選化合物的可能性。我們已利用創新CADD和SBDD技術設計和開發小分子候選藥物組合，包括我們的核心產品。這種方法能夠創造出新穎的結構設計，從而有可能提高療效和安全性特徵。

我們在構效關係(SAR)分析方面的專業知識進一步增強了這種計算方法。通過細緻評估化合物結構與其生物活性之間的關係，我們可以進一步提煉和優化先導候選化合物，設計出具有卓越藥效、選擇性和藥理特徵的分子。這種設計、合成和評估的迭代過程使我們能夠開發出更有可能在臨床上取得成功的候選藥物。

我們全面的臨床前項目確保我們的先導候選化合物為臨床試驗做好充分準備。這一階段包括多方面的方法，其中包括藥物開發，以優化藥物的合成、配方和生產工藝，實現可擴展性和成本效益。我們優先進行分析開發，建立一系列方法確保整個開發過程中的藥物質量和一致性。最後，我們的臨床前項目包括在動物模型中進行深入的藥理學和毒理學研究，以評估藥物的安全性、療效和藥代動力學／藥效動力學特徵。這種嚴格的臨床前評估生成全面的數據包，為監管提交文件提供支持，並為設計安全有效的臨床試驗提供資料。

我們小分子藥物研發平台的核心能力也說明如下：

- 配備齊全的內部臨床前評估能力。這種戰略整合消除了對外部供應商的依賴，確保了快速的周轉時間、成本效益和對數據質量的完全控制。我們的臨床前基礎設施包括：
 - 多功能藥理學中心。我們專門的藥理學中心擁有多種多樣的體外和體內模型，可進行療效評估。我們建立了評估抗腫瘤化合物的平台，包括皮下和顱內異種移植模型以及同源小鼠模型。此外，我們還為NASH、消化系統疾病以及疼痛和神經退行性疾病開發了模型。該中心配備了先進的儀器，包括多功能酶標儀、實時PCR系統和多光譜成像系統，可進行高通量篩選、精密成像以及深入的分子和細胞分析。這使高效的靶點驗證、機理研究和綜合療效評估成為可能。
 - 專門的ADME評估中心。我們的吸收、分佈、代謝和排洩(ADME)中心配備了全面的體外和體內系統，為早期藥物發現和先導藥物優化提供支持。我們在各種動物模型中進行體外代謝、蛋白結合和DDI研究，以及體內藥代動力學分析和代謝物鑒定。通過建立體外體內相關

業 務

性，我們可以優化劑量方案，預測人體PK，並在開發過程的早期主動識別潛在的安全性問題。

- 全面的安全評估中心。我們的非臨床安全評估中心設有專門的組織病理學和臨床病理學實驗室。由經驗豐富的病理學家組成工作人員的組織病理學實驗室可進行詳細的組織分析和評估。我們的臨床病理學實驗室利用自動分析儀進行全面的血液和尿液分析。這樣的設置使我們能夠獨立地在齧齒動物和狗身上進行單劑量和重複劑量毒性研究以及安全性藥理學研究，從而生產關鍵數據，為關於將候選藥物推進到臨床開發的知情決策提供支持。
- 先進的製劑開發。除臨床前評估外，我們的平台還以先進的製劑開發能力為特色，以優化給藥和提高生物利用度。這包括對於以下各項的平台：
 - 口服固體製劑。我們開發片劑、膠囊劑、顆粒劑等常規口服劑型，以及包括緩釋劑型(KBP-3571)和控釋劑型在內的調控劑型，以達到預期的治療目的或提高患者依從性。
 - 無菌注射產品。我們的專長延伸至開發凍乾和無菌粉末注射製劑，確保穩定性和給藥方便性。目前，我們正在利用該等技術來增強我們的管線，包括KBP-5081。這些專有技術使我們能夠根據每款API的特定理化特性開發創新劑型，從而使我們能夠解決未被滿足的臨床需求並拓展至新的治療適應症。
 - 新型給藥系統。絕大部分在研API溶解性差，可能會限制其治療效果。為解決這一問題，我們已投資開發專有製劑技術，包括微粉化（噴射研磨）和利用噴霧乾燥和溶劑共沉澱方法形成的無定形固體分散體(ASD)。這些技術旨在提高溶解性和溶解速率，最終達到提高生物利用度的目的。對我們的ASD技術進行的臨床前研究表明，藥物吸收情況較常規製劑方法明顯改善，這表明有可能提高生物利用度。

業 務

通過堅持質量源於設計的原則，我們從一開始就積極主動地將質量融入我們的製劑中。這種以質量為導向的綜合藥物開發平台使我們能夠高效地將有前景的研發轉化為安全有效的療法，造福有需要的患者。

生物藥研發平台

我們的生物藥研發平台旨在加快有前景的候選抗體從發現過渡到臨床開發。該平台將先導候選抗體的選擇和優化與全面的臨床前評估無縫結合，在不損害科學嚴謹性的前提下縮短了開發時間。該平台適應性強，適用於從傳統單克隆抗體到抗體偶聯藥物和雙特異性抗體等各種抗體形式。我們嚴格的數據驅動篩選流程，加上對分析驗證的承諾，確保發現更有可能在臨床上取得成功的優質候選抗體。

我們採用嚴格的流程來發現和提煉高效的治療性抗體。首先要驗證藥物靶點並生成相應的抗原。接下來，我們對精心挑選的動物模型進行免疫，並篩選出具有理想特性的合成抗體。對有前景的候選抗體進行全面分析，包括評估其安全性、療效和類似藥物特性。最終，我們將選出具有優化分子結構的先導候選抗體，用於治療開發。

一旦選定先導候選抗體，我們就會啟動全面的臨床前開發階段。這包括為抗體生產生成穩定的細胞系和優化生產工藝。我們優先開發和驗證分析方法，以確保數據的質量和可靠性。我們的臨床前項目會生成全面的數據包，包括穩定性分析、結構表徵、毒理學評估和PK/PD研究。

我們的Mebs-Ig和Mab-Edit技術凸顯了我們生物藥研發平台的核心能力。這些技術使我們能夠設計出具有更強治療特性的抗體，為有複雜疾病的患者提供新的治療選擇。

- Mebs-Ig技術。我們的Mebs-Ig技術旨在開發高效的雙特異性抗體。這些創新分子可同時與兩個不同的靶點結合，或作用於同一靶點上的不同區域。這與傳統的單克隆抗體相較有幾個優勢，包括更廣泛地靶向複雜的疾病機制，通過協同作用提高療效，以及改善對單靶點療法反應不佳的患者的治療效果。利用我們對抗體結構和功能的深刻理解，我們可以利用糖工程、分子連接和毒素偶聯等技術精確地設計出具有更好療效的雙特異性抗體。

業 務

- **Mab-Edit技術。**我們的Mab-Edit技術專注於增強抗體消除病變細胞的天然能力。這項技術使我們能夠改變中國倉鼠卵巢(CHO)細胞中產生的抗體的糖基化模式，CHO細胞是治療性抗體的標準生成系統。具體而言，我們的技術可以完全、精確地敲除CHO細胞中的FUT8基因，從而生成岩藻糖基化顯著降低的抗體。這種修飾增強了抗體與自然殺傷(NK)細胞的結合親和力，從而產生強大的抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)，並提高對腫瘤細胞的殺傷力。Mab-Edit技術提供幾個關鍵優勢。該技術實現了近乎完全的FUT8敲除，從而高度一致地生成無岩藻糖基化抗體。工程細胞系顯示出穩定表達水平，超過5克／升，是該領域的重大進步。此外，這項技術還可用於開發各種抗體療法，包括單克隆抗體、雙特異性抗體和多特異性抗體，用於治療一系列疾病，包括自身免疫性疾病、血液惡性腫瘤和實體瘤。我們獲得專利的Mab-Edit技術是中國唯一獲批的同類技術，鞏固了我們在這一創新領域的領先地位。

臨床開發平台

我們建立了一支人才濟濟且經驗豐富的臨床開發團隊，其專業知識涵蓋了對成功藥物開發至關重要的多個學科。我們的團隊由醫學、轉化醫學、藥理學、生物統計和統計編程、臨床運營及藥物警戒方面的專家組成。截至2025年3月31日，我們的臨床研究團隊有約40名成員，在過去五年中管理和推進了30多項臨床試驗。我們的臨床開發團隊由副總經理王莉博士領導，確保對我們的臨床開發項目進行細緻、高效的醫學監督。彼等的專業知識也有助於高效和精心設計臨床試驗。此外，彼等對註冊事務和藥品註冊流程的深刻理解也確保了有效應對複雜的監管環境。

我們強大的臨床開發能力使我們能夠保持對研發流程的嚴格控制，提高效率和可靠性。這種控制使我們能夠更加靈活地設計和調整開發戰略，以符合不斷發展的科學見解和監管要求。這種靈活性使我們能夠快速、卓越地推進臨床開發，最終加快向有需要的患者提供創新療法。例如，通過利用定量藥理學來支持XZP-5695的III期研究的劑量選擇，我們能夠實施簡化的開發途徑，直接從I期臨床試驗推進到III期臨床試驗。這一戰略決策節省了大量時間和資源，彰顯了我們對高效、具成本效益的藥物開發的承諾。

業 務

研發

我們認為研發對於我們在全球生物製藥市場的持續增長和有效競爭能力至關重要。我們圍繞三大技術平台構建的內部成熟研發能力使我們能夠更好地控制和監督研究過程。這種方法也減少了我們對外部CRO的依賴，有助於提高我們藥物開發項目的質量控制和效率。有關我們研發平台的詳情，請參閱上文「－我們的技術平台」。

我們主要通過內部研發團隊開展研發活動，並不時聘請CRO支持我們的臨床前研究和臨床試驗。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研究及開發開支分別為人民幣239.1百萬元、人民幣186.4百萬元、人民幣38.9百萬元及人民幣53.0百萬元，佔各期間經營開支總額的70.9%、32.2%、66.3%及77.6%。2024年研究及開發開支佔我們經營開支總額的比例下降主要是由於(i) 2024年行政開支以及銷售及分銷開支大幅增加，主要是由於向相關人員頒授獎勵、銷售團隊投資加大及就擬[編纂]產生的開支及(ii)臨床試驗服務開支減少，反映出我們產品管線的進度，因為數項I/II期臨床試驗於2023年末及2024年初完成。此外，根據我們的會計政策，與若干後期候選產品的開發有關的支出資本化為研究及開發成本，而非確認為期間開支。

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們就核心產品產生的研究及開發開支分別為人民幣108.6百萬元、人民幣84.8百萬元、人民幣21.1百萬元及人民幣8.7百萬元，佔各期間研究及開發開支總額的45.4%、45.5%、54.1%及16.4%。於2023年及2024年，我們就核心產品產生的研究及開發開支佔研究及開發開支總額的比例保持相對穩定。有關比例由截至2024年3月31日止三個月的54.1%下降至截至2025年3月31日止三個月的16.4%，主要是由於(i)截至2025年3月31日止三個月研究及開發開支暫時下降，反映出針對不同適應症的核心產品的臨床開發狀況取得進展及(ii)我們持續投資推進其他產品的臨床開發。展望未來，我們將繼續大力投資核心產品的臨床開發，尤其是用於成人反流性食管炎的KBP-3571的III期臨床試驗、即將開展的XZP-3287作為聯合內分泌用於HR+/HER2-早期乳腺癌的輔助治療的臨床開發及即將開展的XZP-3621作為ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療的臨床開發。有關我們核心產品臨床開發計劃的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

業 務

內部研發

我們的研發團隊由具有藥物開發背景的資深科學家和研究人員組成。許多團隊成員曾在知名生物製藥公司任職，為藥物開發過程的各個階段帶來了寶貴的知識。我們的研發團隊成員為我們帶來豐富的研發經驗，引入前沿的新藥開發國際化理念和方法等。截至最後實際可行日期，小分子藥物及生物藥的研發工作均由具備超過25年研究經驗的海外博士領導。通過十多年的自主研發，截至最後實際可行日期我們已獲得18項IND批准。截至2025年3月31日，我們的研發團隊在李嘉達博士和王莉博士的領導下，由88名高素質的專業人員組成，其中約50%的人員擁有碩士或以上學位，包括12名博士，這反映出團隊在醫學、藥理學、生物學和化學方面擁有深厚的學術基礎。截至2025年3月31日，研發團隊成員中有40人或45.5%位於濟南；有23人或26.1%位於北京；及有25人或28.4%位於其他城市。

每款核心產品於臨床前階段及臨床階段的核心研發團隊通常由主要位於濟南、北京及上海的約十名成員組成。該等團隊的領導人通常擁有海外大學博士學位，具備在國際製藥公司研發創新藥的豐富經驗。臨床前階段的核心研發團隊成員中有約80%擁有碩士或以上學位。該等成員平均擁有超過10年的新藥研發各領域經驗，包括API工藝開發、配方研究、質量研究、藥代動力學、藥理學、非臨床安全評估及研發生產質量管理。

雖然於往績記錄期間少數參與核心產品開發的研發人員離職，但這些個人並非我們整體研發活動的核心。離職人數與自然勞工流失一致。我們在僱傭合同中訂有明確的工作成果所有權條款，由於這些產品已提交NDA或已獲NDA批准，彼等的離職並無影響我們的研發進展，乃由於我們有充足的研發人員儲備及完善的工作交接機制。

我們採用系統化及結構良好的方法開展研發活動。我們的研發策略和方向由經驗豐富的管理團隊指導，確保符合我們的整體目標及宗旨。為確保有效的領導及項目管理，我們為人員投資培訓及發展機會。我們亦在本集團內通過提供持續技術指導和支持來營造一個講究相互合作、專業知識至上的環境。這種結構化方法再加上我們對發展專業知識及培養合作關係的注重，使我們能夠高效管理研發舉措並驅動內部創新。

業 務

我們的研發團隊在管理不同地點及治療領域的臨床試驗中採取以目標為導向、以產品為中心的方針。於每年年初，我們在三個層面制定明確的目標及計劃：部門、項目及個人。該等計劃於年中予以審視及調整，於年末進行績效評估。臨床項目經理（「臨床項目經理」）扮演組織和推動項目執行的核心角色。我們定期舉行項目會議以監視進度、應對挑戰及實施解決方案。我們亦會於需要時安排專題會議以解決項目執行中的特定問題。臨床項目經理每兩個月向高級管理層報告項目進度及預算執行情況，確保進行及時溝通並貼合目標及挑戰。不同部門亦會定期舉行會議以進行員工培訓及促進經驗分享。

倘團隊成員的工作地點不同，我們的研發團隊依賴視頻會議等形式的網絡會議及電郵作為主要溝通方式。關鍵決策及討論會被記錄於電郵、會議記錄及演示幻燈片中，以確保問責性及透明度。我們亦會於必要時使用電話或即時通訊等補充溝通方式。這種結構化的溝通制度通過促進全體團隊成員之間建立清晰一致的溝通來確保項目執行過程順利，即使成員分佈於多個地點。

我們採用精簡、綜合的藥物開發方法，確保有前景的候選藥物從臨床前研究迅速轉化到臨床試驗，並加快整個項目的時間表。這體現在我們能夠在提交IND後約三到六個月內啟動臨床開發活動，在IND批准後約一個月內啟動研究機構，並在研究批准後約兩個月內實現III期試驗的首例患者入組。此外，我們的高效流程使我們能夠在獲得積極的重要結果後約兩個月內提交NDA文件，這突出了我們為急症患者提供新型療法的承諾。

研發設施

截至最後實際可行日期，我們的研發活動主要在中國濟南和北京進行。濟南工廠是我們小分子藥物研發平台和研究實驗室的所在地，配備了最先進的設備和工作空間，以支持我們的小分子藥物發現、臨床前和臨床需求。此外，我們還建立了北京臨床中心，在此我們進行生物製劑研發。在濟南和北京團隊的共同努力下，我們能夠高效地管理全中國的藥物開發計劃、臨床方案設計、法規事務和臨床運營。

與CRO合作

除內部研發活動外，我們還與知名CRO合作以管理、開展及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。他們在我們的監督下提供的服務包括我們臨床試驗的現場管理、患者招募及藥物警戒，以及臨床前及臨床實驗室測試和符合我們需求的其他特定任務。

業 務

於往績記錄期間，我們與總共12名CRO合作。該等CRO均為行業領先的臨床研究提供商，其中許多CRO是上市公司。彼等具備豐富的項目經驗，業務及團隊維持穩定。該等CRO已建立可靠的管理及質量體系，有助於確保高水準服務。我們於往績記錄期間合作的所有該等CRO均為獨立第三方，而我們計劃繼續就正在進行的研究項目與現有合作CRO進行合作。

我們根據多項因素遴選CRO，例如專業資質、相關領域的研究經驗、服務質量及效率、行業聲譽及定價競爭力。視乎所需的具體服務，我們按項目與CRO訂立服務協議，其中概述詳細的工作範圍、樣品規模、程序、交付物、時間線及支付條款。我們擁有合作CRO提供的服務所產生的所有知識產權及轉授權權利的完整所有權，確保完全控制我們的創新。我們密切監督CRO以確保其履約方式符合我們的協議及適用法律，進而保障我們試驗及研究的數據完整性及真實性。與CRO合作的過程中，我們根據項目里程碑及質量管理規定進行審計或檢查。我們的採購部進行供應商的年度績效評估。倘我們與CRO的合作出現任何問題，相關項目團隊將立即與我們的內部採購部及質量部溝通，確保問題得到及時解決。

我們通常與CRO訂立的協議的主要條款載列如下。

- **服務範圍。**每份協議載列CRO應提供的具體服務，例如臨床研究協調、臨床試驗數據管理和統計分析或其他商定的活動。
- **期限。**我們在協議中規定時間表和交付物，以確保及時完成服務。CRO有義務遵守這些商定的時間表。
- **付款。**付款時間表由雙方共同商定，並在協議中列出，當中明確指出付款里程碑並確保及時補償所提供的服務。
- **保密。**我們優先保護機密資料。這通過在主協議中加入保密條款，或通過另行訂立獨立的保密協議得以實現。
- **知識產權。**我們保留對所提供服務產生的所有知識產權的全部所有權。

業 務

我們的許可及資產收購安排

下表載列我們的許可及資產收購安排概要。

	我們的授權引進及資產收購協議			我們的資產轉讓及對外授權協議				
對手方	北京軒義	SignalChem	Akamis	北京惠之衡	雙鷺藥業	上藥新亞		麗珠
產品	KM602	XZB-0004	NG-350A	XZP-5695	KM118	KBP-5081	XZP-P803	XZP-5849
協議日期	2022年1月	2021年9月	2024年12月	2020年8月(經 於2021年7 月修訂及補 充)	2016年8月(經 於2021年4 月修訂)	2022年6月	2022年6月	2024年6月
交易性質	藥品轉讓	授權引進	授權引進	藥品轉讓	轉讓權益及合 作	對外授權	對外授權	對外授權及技 術轉讓
付款	一次性付款	預付、里程碑 付款、特許 權使用費	預付、里程碑 付款、特許 權使用費	一次性付款、 特許權使用 費	未來里程碑付 款、特許權 使用費	預付、里程碑 付款、特許 權使用費	預付、里程碑 付款、特許 權使用費	預付、里程碑 付款、特許 權使用費
因合作產生的知識 產權所有權	本公司	SignalChem、 惟於我們開 發過程中 CRO轉讓 的知識產權 除外，其由 我們擁有。	本公司	北京惠之衡	雙鷺藥業	上藥新亞	上藥新亞	麗珠與本公司 就共同開發 的知識產權 共同擁有
是否存在聯合指導 委員會	/	已成立	已成立	/	/	已成立	已成立	⁽¹⁾
爭議解決	⁽¹⁾	先友好協商， 再仲裁	先友好協商， 再仲裁	先友好協商， 再仲裁	先友好協商， 再訴訟	先友好協商， 再訴訟	先友好協商， 再訴訟	先友好協商， 再訴訟

附註：

- (1) 與北京軒義的協議已全部履行。
- (2) 已成立項目工作小組。

業 務

我們的授權引進及資產收購協議

與北京軒義訂立KM602藥品轉讓協議

2022年1月，我們與北京軒義醫藥科技有限公司（「北京軒義」）訂立藥品轉讓協議。根據該協議，北京軒義同意向我們轉讓其與KM602相關的知識產權和專有技術，KM602是一款CD80融合蛋白候選藥物，當時正處於藥物發現階段。北京軒義應向我們提供：(i)與臨床前研究有關的所有技術資料，以及（如適用）用於IND申請的所有技術資料；及(ii)在轉讓相關專利和專利申請方面的必要協助。作為該協議的對價，我們同意支付總額人民幣39.0百萬元，截至最後實際可行日期，該款項已全部付清。根據該協議，在KM602的後續開發過程中構思、產生或開發的所有發明和其他知識產權均由我們獨家擁有。

與SignalChem訂立XZB-0004授權引進協議

2021年9月，我們與SignalChem Lifesciences Corporation（「SignalChem」）訂立許可與合作協議，以授權引進SignalChem擁有的與XZB-0004相關的若干專利和專有技術。獨立第三方SignalChem是一家位於加拿大的處於臨床階段的生物技術公司，該公司正在開發小分子藥物管線，以克服現代癌症藥物的耐藥性和抗藥性。

根據該協議的條款，我們獲SignalChem授出許可，可使用其當前和未來創造的與特定AXL抑制劑相關的知識產權和專有技術（「許可IP」）。該許可授予我們在大中華區開發、生產和商業化含有AXL抑制劑的產品（「許可產品」）的獨家權利。此外，我們還保留將這些權利轉授給第三方的權利。根據該許可，我們擁有許可產品在大中華區的獨家生產權，而SignalChem僅會在我們就開發目的而提出書面請求後提供生產支持。截至最後實際可行日期，XZB-0004是該協議項下唯一的許可產品。

我們應承擔許可產品的所有開發、生產和商業化相關費用，並負責準備和提交必要的監管備案，前提是這些活動在許可範圍內。SignalChem應盡商業上的合理努力在此過程中提供必要的協助。我們和SignalChem成立了一個聯合指導委員會，以支持和監督該協議項下活動的整體協調和監督情況。聯合指導委員會應努力以協商一致的方式作出決定。如果聯合指導委員會無法達成共識，雙方的高級管理人員應進行協商和

業 務

決策。如果高級管理人員無法達成共識，我們將擁有是否在大中華區啟動及／或開展臨床試驗的最終決策權，而SignalChem則擁有獨家權利，可為在大中華區開發許可產品就任何生產環節自行作出最終決策。

作為該協議的部分對價，我們支付了一次性且不可退還的前期費用13.0百萬美元（含稅）。SignalChem可就每項許可產品向我們收取：(i)最多38.0百萬美元，在第一個適應症實現特定的開發和監管里程碑後分期支付；(ii)最多15.0百萬美元，在每個額外適應症實現特定的開發和監管里程碑後分期支付；及(iii)分級的一次性且不可退還款項最多123.0百萬美元，在許可產品有效專利期內於大中華區實現特定累計淨銷售額里程碑後支付。商業化後，SignalChem有資格獲得分級特許權使用費，比例不超過大中華區許可產品年度累計淨銷售額的百分之十幾，但在特定情況下可進行一定的調整。截至最後實際可行日期，我們已支付總計13.0百萬美元。

除了在我們的開發過程中僱用若干CRO的情況下，CRO轉讓的知識產權和專有技術應被視為我們的知識產權和專有技術外，SignalChem或我們或代表我們在履行該協議過程中構思、創造或獲得的所有其他知識產權和專有技術均歸SignalChem所有。

除非根據協議條款提前終止，否則協議將一直有效，直至以下較後者為止：(i)許可期限屆滿或(ii)大中華區首次商業銷售最新許可產品十週年，並可延長兩年。如果自該協議生效之日起十年內，我們未能在大中華區就任何適應症首次商業銷售許可產品，SignalChem有權在書面通知後提前終止協議。我們可提前60天以書面形式通知SignalChem，在無任何原因的情況下終止該協議。在出現以下情況時，任何一方均可終止該協議：(i)另一方未糾正對該協議的嚴重違反；或(ii)另一方進行清算、解散、破產、清盤或類似的破產程序。

因該協議引起的或與該協議有關的任何爭議應首先通過雙方友好協商解決。如果爭議無法解決，則應提交新加坡國際仲裁中心進行最終裁決。

與Akamis訂立溶瘤病毒載體資產授權引進協議

2024年12月，我們與Akamis Bio Ltd.（「Akamis」）訂立許可協議（「該協議」），以授權引進與NG-350A（一種源自Akamis專有T-SIGn平台的腫瘤靶向病毒載體）相關的若干當前及未來專利和專有技術（「許可技術」）。Akamis是一家位於英國的生物技術公司，從事新型治療及相關技術的研發。

業 務

根據該協議，我們獲得許可技術的獨家、需支付特許權使用費、不可轉讓（除非另行准許）和可轉授權的許可，可在中國內地、香港、澳門及台灣（各為一個「地區」，統稱「大中華區」）開發、生產、商業化或以其他方式利用NG-350A（「許可產品」），用途僅限於治療人類疾病，而Akamis保留大中華區以外地區許可產品及許可技術的所有權利。

我們同意承擔許可產品在大中華區的開發、監管批准、生產及商業化的所有成本及開支。具體而言，我們擁有在大中華區生產許可產品的獨家權利，惟Akamis保留在大中華區生產（或已生產）許可產品的非獨家權利以支持(i)其全球開發和商業化及(ii)我們在大中華區對許可產品的開發和商業化活動。Akamis同意提供必要的技術支持，包括轉讓專有生產技術。

Akamis保留在多個司法權區（包括大中華區內外）啟動及開展許可產品的全球臨床研究的獨家權利。根據雙方共同協定，我們可選擇參與有關研究作為聯合全球研究，在此情況下我們負責大中華區有關研究的開展及成本。

我們和Akamis成立了一個聯合研發委員會（「聯合研發委員會」），由各方派出兩名代表組成，以監督開發計劃、監管策略及商業化工作。除非出現若干例外情況，我們保留對大中華區的開發、生產及商業化事宜（不包括全球研究及聯合全球研究）的最終決策權力，而Akamis保留對大中華區以外地區的全球事宜及活動的最終權力。

作為該協議的部分對價，我們支付了一次性、不可撤回、不可退還、不可抵扣的前期費用5.0百萬美元。Akamis可就開發及銷售里程碑收取最多30.5百萬美元，可根據該協議進行若干調整。商業化後，Akamis有權按我們的年淨銷售額收取從高個位數到低兩位數百分比不等的分級特許權使用費，在該協議規定的若干情況下可進行扣減。特許權使用費按單個地區基準支付，於(i)相關地區的最後有效專利期屆滿，(ii)該地區首次商業化銷售後滿12年，或(iii)該地區的監管獨家權利屆滿（以較後者為準）後停止支付。

對於在大中華區開發、生產或商業化許可產品時由我們、我們的聯屬人士或獲轉授權人單獨或其代表所創造、構思、開發或產生的所有知識產權（包括對許可技術或許可產品的任何改進），我們將為獨家擁有人，惟須向Akamis授出有關知識產權的非獨家許可除外。

業 務

該協議將按單個地區基準維持有效，直至各地區許可產品的特許權使用費期限屆滿。我們可通過提前60天發出書面通知無理由終止該協議。倘我們(i)連續12個月期間停止大中華區許可產品的所有重大開發或商業化(若干例外情況除外)；或(ii)對許可專利提出質疑，Akamis可終止該協議。在雙方同意、另一方出現重大違約而未糾正、或出現破產相關事件的情況下，任何一方均可終止該協議。

因該協議引起的或與該協議有關的任何爭議將首先上報至雙方最高行政人員進行解決。如果爭議無法解決或任何一方向另一方發出書面請求，爭議將最終根據國際商會的仲裁規則通過具約束力的仲裁予以解決。

我們的資產轉讓及對外授權協議

與北京惠之衡訂立XZP-5695藥品轉讓協議

2020年8月，我們與關聯方之一北京惠之衡生物科技有限公司(「北京惠之衡」)訂立藥品轉讓協議(於2021年7月經修訂和補充)。根據該協議，我們向北京惠之衡轉讓了與XZP-5695相關的知識產權和專有技術，XZP-5695是一款加格列淨候選藥物，當時處於III期臨床階段。我們的責任包括：(i)提供與臨床前研究和臨床試驗相關的所有技術和監管材料；及(ii)在轉讓相關知識產權方面提供必要的協助，包括專利、專利申請和商標。北京惠之衡負責XZP-5695後續的III期臨床開發、NDA提交、生產和商業化。在後續開發過程中構思、產生或開發的所有發明和知識產權均由北京惠之衡獨家擁有。如發生違約，違約方應按照該協議的規定支付違約金。爭議將通過友好協商解決，如協商不成，將提交北京仲裁委員會進行最終裁決。

協議規定，我們不得修訂與若干CRO服務供應商的現有協議。我們負責代表北京惠之衡支付費用，但北京惠之衡承擔這些協議下的所有責任。北京惠之衡和我們將與其他第三方服務供應商訂立補充協議，將合同權利和義務從我們過渡到北京惠之衡(「過渡安排」)。

作為本次藥品轉讓的對價，北京惠之衡同意一次性支付人民幣212.4百萬元(含稅)，包括過渡安排的預付款，有關款項根據實際情況可予調整。截至最後實際可行日期，我們已收到總額人民幣229.0百萬元。此外，我們有資格按XZP-5695的年淨銷售額收取中個位數到高個位數百分比的分級特許權使用費，直至關鍵專利到期。

業 務

與雙鷺藥業訂立KM118權益轉讓與合作協議

2016年8月，北京康明百奧新藥研發有限公司（「康明百奧」）與北京雙鷺藥業股份有限公司（「雙鷺藥業」）訂立權益轉讓與合作協議（「2016年協議」），以生產和商業化KM118（帕妥珠單抗生物類似藥候選藥物）。2021年4月，我們連同我們的全資附屬公司北京軒竹康明生物科技有限公司（「軒竹康明生物科技」）與康明百奧及康明百奧的控股股東簽署資產收購協議，收購康明百奧的生物製劑業務，包括相關資產、負債和勞動關係（「2021年資產收購」）。作為此次交易的一部分，康明百奧、雙鷺藥業和軒竹康明生物科技於2021年4月簽署2016年協議的修訂本（連同2016年協議，統稱為「帕妥珠單抗協議」）。此次修訂將康明百奧在2016年協議下的所有權利和義務轉讓予我們。

根據帕妥珠單抗協議，我們負責開展臨床前研究和準備IND文件。雙鷺藥業則負責提交IND申請、獲得IND批准、開展臨床試驗、提交NDA並獲得NDA批准，以及KM118的生產和商業化。

在履行所有義務之前，帕妥珠單抗協議一直有效。如果由於我們的技術缺陷而無法獲得NDA，雙鷺藥業可以終止協議。爭議將友好解決；否則將在原告所在地的中國法院提起訴訟。

在2021年資產收購之後，我們有資格收取總額至多為人民幣1.5百萬元的未來里程碑付款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何里程碑付款。商業化後，我們將在五年內按年度累計銷售額收取中個位數的特許權使用費。如果KM118位列中國內地前三款獲批的帕妥珠單抗生物類似藥，我們將能獲得人民幣2.0百萬元的一次性獎勵費用。

與上藥新亞訂立KBP-5081及XZP-P803的對外授權與合作協議

2022年6月，我們與上海上藥新亞藥業有限公司（「上藥新亞」）訂立兩份對外授權與合作協議，對外授權我們擁有的(i)與KBP-5081相關的若干專利和專有技術，KBP-5081是當時已完成II期試驗的1類創新百納培南候選藥物（「百納培南協議」）；及(ii)與XZP-P803相關的若干專利和專有技術，XZP-P803是一種普拉唑米星候選藥物，其相關專利和專有技術於2021年由一名控股股東轉讓予我們，並由我們持有而未進行開發，直至我們其後對外授權為止（「普拉唑米星協議」）。

根據該等協議，我們授予上藥新亞在大中華區開發、生產、商業化或利用KBP-5081及XZP-P803（包括API和注射劑）及相關產品（「百納培南產品」及「普拉唑米星產品」，統稱「許可產品」）的獨家、永久、不可撤銷、需支付特許權使用費和可轉授

業 務

權的許可（「許可IP」）。我們將就上藥新亞的後續開發和生產活動向其提供技術支持。上藥新亞將承擔所有開發、生產和商業化費用。然而，我們同意自願承擔KBP-5081 III期試驗中25%的第三方研發開支，最高不超過人民幣15.0百萬元。聯合指導委員會將監督該等協議下的各項活動。上藥新亞擁有許可產品的研究、開發和商業化產生的所有知識產權和專有技術。我們保留許可IP的所有權，但授予上藥新亞將其用於許可產品的開發、生產和商業化的獨家許可。該等協議將維持生效，直至相關的特許權使用期限到期為止。在下列情況下，任何一方均有權提早終止協議：(i) 另一方嚴重違反該等協議且無法彌補，或(ii) 另一方破產。爭議將通過友好協商解決。如果爭議無法在60天內友好解決，任何一方均可提起法律訴訟，訴訟結果將是最終結果，對雙方均有約束力。

根據百納培南協議，我們有權收取總額為人民幣14.0百萬元的前期費用，其中包括：(i) 簽訂百納培南協議時支付的人民幣4.0百萬元；及(ii) 與藥品審評中心就III期試驗方案達成書面共識時支付的人民幣10.0百萬元。根據開發和監管里程碑，我們可能會收取至多人民幣30.0百萬元的里程碑付款，而根據銷售里程碑，我們可能會收取至多人民幣222.0百萬元的里程碑付款。截至最後實際可行日期，我們已收到百納培南協議項下人民幣4.0百萬元的前期費用。上藥新亞還同意按年淨銷售額向我們支付從中個位數到低兩位數百分比不等的分級特許權使用費（可予調整），直至以下較早者為止：(i) 在大中華區獲得三款或以上仿製藥批准；或(ii) 自百納培南協議生效之日起十年。

作為普拉啞米星協議的部分對價，我們已收取人民幣7.0百萬元的前期費用。根據開發和監管里程碑，我們有資格收取至多人民幣19.0百萬元的里程碑付款，而基於未來銷售里程碑，我們有資格收取至多人民幣148.0百萬元的里程碑付款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到普拉啞米星協議項下的任何里程碑付款。上藥新亞還同意按年淨銷售額向我們支付從中個位數到低兩位數百分比不等的分級特許權使用費（可予調整），直至以下較早者為止：(i) 在大中華區獲得三款或以上仿製藥批准；或(ii) 自普拉啞米星協議生效之日起十年。

與麗珠訂立XZP-5849對外授權與技術轉讓協議

2024年6月，我們與麗珠集團麗珠製藥廠（「麗珠」）訂立對外授權與技術轉讓協議，將與PDE5抑制劑候選藥物XZP-5849相關的若干專利、專有技術和權益授予麗珠。獨立第三方麗珠是麗珠醫藥集團股份有限公司生產化學和生化製劑的核心生產基地。

業 務

根據該協議，我們授予麗珠在大中華區和協議中指定的其他目標地區（除歐洲、美國、加拿大、日本、韓國、澳大利亞、巴西及大中華區外的世界上所有國家及地區，我們在該等國家及地區並無擁有專利）（「許可地區」）使用我們包含XZP-5849在內的專利（「許可IP」）的獨家、需支付特許權使用費和可轉授權的許可。我們還同意將許可地區內與XZP-5849相關的所有權利和權益（許可IP除外）轉讓予麗珠。這包括但不限於開發、生產、商業化或利用XZP-5849或相關產品（統稱「PDE5產品」）的相關專有技術和權利。我們將向麗珠提供與臨床前研究和臨床試驗相關的所有技術和監管材料，並為轉讓提供必要的協助。麗珠負責後續的開發、生產和商業化活動，費用自理。該協議期間雙方共同產生、開發或構思的知識產權和專有技術由麗珠和我們共同擁有。

該協議將一直有效，直至以下較後者為止：(i)特許權使用期限屆滿；或(ii)許可IP到期。如果任何已確認的成藥性問題（由後續臨床試驗失敗以外的原因引起）無法通過協商和驗證得到解決，麗珠可以終止該協議。我們收到的任何里程碑付款都將退還予麗珠。麗珠也可以提前三個月發出書面通知，無理由終止該協議。如果麗珠在該協議生效日期後兩年內未能啟動任何PDE5產品的開發，我們可以提前三個月書面通知終止該協議。在下列情況下，任何一方均可終止該協議：(i)另一方嚴重違反該協議且未能糾正違約行為；或(ii)另一方進行清算、解散、破產、清盤或類似破產程序。由該協議引起或與之相關的任何爭議將首先通過雙方友好協商解決。如果爭議無法通過協商解決，將提交原告所在地的中國法院進行訴訟。

麗珠向我們支付了人民幣7.0百萬元的前期費用。根據開發和監管里程碑，我們有資格收取至多人民幣43.5百萬元的未來里程碑付款，可進行一定的調整。截至最後實際可行日期，我們已收到人民幣7.0百萬元的里程碑付款。麗珠還將根據PDE5產品的年淨銷售額向我們支付個位數百分比的分級特許權使用費，但須遵守若干扣減安排，直至以下較早者為止：(i) PDE5產品在大中華區和其他目標地區首次商業銷售十週年；或(ii)包含PDE5產品化學結構在內的專利在大中華區的最晚到期日。

於往績記錄期間，上述許可及資產收購安排項下僅有一筆付款，即麗珠向我們作出的前期付款人民幣7.0百萬元。

業 務

商業化

我們靈活且有針對性地制定商業戰略，旨在最大限度地發揮每款產品和目標市場的優勢。這涉及戰略性地利用外部合作夥伴關係，同時建立一支高績效的內部銷售隊伍。我們相信，我們的方法能夠適應每個治療領域的獨特動態。

到2023年底，我們商業化KBP-3571，標誌著我們的商業化道路邁出重要一步。此外，我們的XZP-3287作為單藥療法和與氟維司群的聯合療法，於2025年5月獲得國家藥監局的NDA批准。

隨著KBP-3571的成功商業化，並預計商業化我們近期獲批的XZP-3287及其他後期資產也將獲得批准，我們已經為針對主要治療領域量身定制的商業化系統奠定了堅實的基礎，這將為未來的產品帶來協同效益：

- **消化系統疾病藥物。**由於認識到在這個相對成熟的市場中廣泛市場覆蓋對於慢性病藥物的重要性，我們優先建立了廣泛的分銷網絡，以調動經驗豐富的分銷商資源，迅速擴大銷售覆蓋面。通過利用分銷商的渠道，我們能夠在保持成本效益的同時有效地佔領市場份額。自KBP-3571於2023年6月獲批以來，我們30多人組成的精幹內部銷售團隊著重管理及擴大我們的分銷商網絡。截至2025年3月31日，該網絡包含90多家分銷商，覆蓋全國各地超過1,000家醫院，隨著我們銷售規模的擴大，預計將進一步增長。此外，憑藉我們內部商業化團隊在消化系統疾病方面的專業經驗，我們於2023年12月已能成功將KBP-3571納入國家醫保目錄，有關新版國家醫保目錄自2024年1月1日起生效，在規模上大大提高了其可及性。
- **腫瘤藥物。**就我們豐富的腫瘤藥物管線而言，我們正在採取「市場+醫學」雙管齊下的戰略，以學術推廣為重點，突出我們的藥物和候選藥物可解決未被滿足的臨床需求的顯著特點。我們正積極參加學術會議，在科學期刊上發表我們的研究成果和數據，並進行有關我們候選藥物的市場教育。考慮到XZP-3287預計將於2025年商業化，我們正在建設及優化我們的商業化團隊，其中側重市場、醫學、分銷管理及零售經驗。我們亦已為XZP-3287量身定制詳細的銷售及營銷策略，包括在各大醫院中遴選分銷商。我們正在積極尋求及加強我們與全國分銷商的合作，而我們認為有關合作日後將積極推動我們建立全國分銷網絡。

業 務

生產

目前，我們將獲批藥物的生產外包予中國業界認可的CDMO。我們相信，聘請CDMO進行生產活動具有成本效益和效率，因為這可以減少建立和維護必要生產線所需的資本支出，並使我們能夠專注於管線藥物的臨床開發。自2019年以來，我們與截至本文件日期的現有CDMO保持合作，這為確保我們當前及日後獲批藥物的充足供應奠定了堅實基礎。於往績記錄期間，我們委聘總共六家CDMO，主要旨在支持KBP-3571在中國的相關臨床試驗及商業化。根據實際業務需求及相關CDMO的資質及能力，我們願意委聘現有CDMO生產即將上市的獲批藥物。同時，鑒於供應商集中風險及成本效益等其他因素，我們亦計劃委聘新CDMO，以使即將上市的獲批藥物的生產夥伴關係多樣化。

我們在選擇CDMO時會考慮多項因素，如其生產能力和資質、地理相鄰性及往績以及適用的法規和指導方針。我們在整個生產過程中堅持嚴格質量控制，以確保產生安全有效的療法。這通過我們與CDMO訂立綜合質量協議，定期進行現場審核和檢查，對藥品的生產和測試進行逐批監控，對所有生產和測試文件進行徹底審查，並對製成品進行獨立抽樣測試得以實現。

經過嚴格的諮詢和招標程序後，我們與選定的CDMO訂立正式協議。我們通常與CDMO訂立的協議的主要條款載列如下。

- *服務。* CDMO根據我們指定的交付品類型、地點、單價、數量和要求的交付日期為我們提供生產服務。
- *付款。* 我們必須按照協議中規定的付款時間表向CDMO付款，付款時間表通常與生產過程的各個階段和我們收到的交付品相關聯。
- *知識產權。* 我們擁有外包生產流程產生的所有知識產權。
- *對不合格產品的補救。* 我們有權對未能符合我們規格的產品採取補救措施。CDMO必須更換不合格產品。

業 務

截至最後實際可行日期，我們並無任何內部生產設施。考慮到藥物資產的階段及整體成本效益，我們近期會繼續將生產活動外包予CDMO，而不是建立內部生產能力。有關與CDMO相關的風險，請參閱「風險因素－與依賴第三方有關的風險－我們目前依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品。如果該等第三方無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，我們的業務可能會受到損害」。

質量控制

我們高度重視患者安全和產品質量。截至2025年3月31日，我們的質量管理團隊由12名成員組成，其中七人監督藥品的生產過程，五人監督臨床前研究和臨床試驗。彼等監督的質量體系涵蓋了我們藥物開發過程中從研發、生產到商業化的所有關鍵階段，包括發現、臨床前研究和發現、臨床試驗、採購、供應鏈、工藝開發、生產、倉儲、交付和召回。

我們通過管理運營的每個階段的可靠質量管理體系(QMS)來體現我們對產品質量的承諾。該體系遵循藥品生產質量管理規範(GMP)，並通過全面的標準操作程序(SOP)進行細緻記錄。

產品質量始於供應商的選擇，因此我們堅持實施嚴格的供應商資格認證程序。該程序包括對潛在供應商的全面審核、概述具體要求的正式質量協議以及持續的表現監控，以確保始終如一地遵守我們的標準。

我們精心選擇CDMO，以確保我們的生產流程在專門為最大限度地降低風險和保持產品完整性而設計的受控環境中進行。我們採用經過驗證的生產工藝，進行嚴格的過程控制，並執行全面的製成品測試，以確保每一批產品都符合我們嚴格的質量標準。

我們致力於持續改進，並定期評估識別改進機會的流程。這包括分析趨勢數據、徹底調查偏差、實施糾正和預防措施，以及通過形式系統管理變更，以防止質量受損。

通過這些措施，我們努力提供始終滿足患者需求並超越行業期望的產品。

業 務

銷售網絡

為確保我們的產品能高效地到達患者手中，我們致力於建立一個廣泛的銷售網絡，包括有選擇地與分銷商合作和建立內部銷售團隊，以建立、維持及管理我們與這些分銷商的關係。在選擇分銷合作夥伴時，我們主要關注在我們的目標市場上擁有有目共睹的往績、強大的地區分佈和專業銷售團隊的公司。我們的分銷網絡由內部銷售團隊管理，該團隊還負責制定和執行我們的市場戰略，包括產品定位、市場准入舉措和促銷活動。

分銷商網絡

我們與分銷商之間主要採用的是買賣模式，分銷商再將我們的藥品分銷予醫院和藥店。截至2025年3月31日，我們擁有超過90家分銷商，覆蓋全國各地超過1,000家醫院。於往績記錄期間，我們與主要分銷商保持著良好的業務關係。我們認為我們的分銷模式符合行業常規。下表載列往績記錄期間我們向其直接銷售產品的分銷商總數及其變動情況：

	截至12月31日止年度		截至3月31日
	2023年	2024年	止三個月 2025年
年／期初分銷商數量.....	—	3	85
年／期內新分銷商數量.....	3	82	8
年／期內終止的分銷商數量.....	—	—	—
年／期內增加(減少)的分銷商數量....	3	82	8
年／期末分銷商數量.....	3	85	93

業 務

分銷商管理

我們在選擇分銷商的過程中會考慮數個因素，包括其現有分銷網絡的規模和地理覆蓋範圍、聲譽和行業往績、合規歷史、已銷售的藥品類型、交付能力、分銷中心和倉庫的數量和地理覆蓋範圍，以及財務狀況和信用度。

為確保我們對分銷商的銷售反映真實的市場需求，並確保我們的產品銷售和分銷市場井然有序，我們主要依靠分銷協議、政策和監控措施來管理我們的分銷網絡。如果我們發現分銷商有任何潛在的違規問題，我們會直接與相關分銷商解決。我們會對問題進行調查，並要求分銷商在規定期限內停止有問題的活動。如有任何違規行為，我們有權終止相應的分銷協議，並要求賠償因違規行為造成的任何損失。於往績記錄期間，我們並無因分銷商違反分銷協議或其他違規事件而終止任何分銷商。

於往績記錄期間，據董事所深知，我們所有分銷商均為獨立第三方，且概無分銷商由我們的前僱員全資擁有或擁有大多數控制權。董事或彼等各自的聯繫人或據董事所知擁有本公司已發行股本5%以上的本公司任何股東，概未在任何該等分銷商中擁有任何權益，董事或彼等各自的聯繫人及我們的控股股東與任何該等分銷商概無任何現在或過去的關係（通過本集團建立的關係除外）。此外，據我們所深知，在往績記錄期間，我們與分銷商之間不存在任何過去或現在的關係或安排，包括家族、業務、融資、擔保或其他關係。

存貨管理

我們積極管理全分銷網絡的存貨水平以在維持最優產品供應情況的同時盡量減少過剩庫存。我們的綜合存貨管理系統包括監控分銷商庫存水平並要求分銷商上報銷售額。我們亦有意根據歷史需求模式及預測醫院需求來制定目標存貨範圍。我們與分銷商進行復盤以評估其存貨狀況，並與其密切合作以優化訂單數量及交付時間表。通過我們的分銷商管理政策，我們維持存貨變動的可視化並實施措施以防止過度庫存，確保高效的分銷渠道運作，同時保持產品質量及穩定性。

業 務

防止互相蠶食

我們對分銷網絡保持嚴格控制，防止未經授權的銷售或互相蠶食。我們的分銷商協議明確界定了授權銷售區域，嚴格禁止跨區域銷售。我們列出了明確的違規處罰表，最高處罰包括終止分銷權。我們會迅速及時調查任何涉嫌未經授權的跨區域銷售事件，並採取適當措施維護分銷網絡的完整性。

為加強對控制分銷的承諾，我們對所有產品實施了跟蹤和追蹤系統。在離開我們的工廠之前，每個包裹都會進行掃描，對預定目的地創建可追蹤記錄。我們要求分銷商在收貨和分銷時通過掃描來維持這一監管鏈，定期向我們提供產品流動的最新情況。我們的銷售團隊會定期進行審核，以驗證該數據的準確性，確保合規。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們的分銷商在同一地區內有任何重大的互相蠶食或競爭。我們相信上述措施足以解決分銷商之間潛在的互相蠶食和競爭。

「兩票」制的涵義及其合規

中國的「兩票制」通常強制要求生產商向其分銷商開具一次發票，分銷商再直接向終端客戶醫院開具一次發票。根據該制度，只允許有一家分銷商在生產商與醫院之間分銷藥品。公立醫療機構必須採納「兩票制」，但只是鼓勵私立醫療機構採納該制度，尚未強制要求採納。我們運作一個單層分銷體系，委聘分銷商直接向醫院銷售產品。我們無意捲入任何次級分銷商。作為內部控制政策的一部分，我們同樣要求我們的分銷商避免委聘任何次級分銷商，這在我們與分銷商訂立的協議中亦有規定。為保持遵守「兩票制」，我們已採取一系列內部控制措施，包括但不限於(i)進行背景調查及資質審查，以確保分銷商持有有效許可證及證書；(ii)在與分銷商訂立的協議中具體說明可供分銷的指定醫院，並規定在違規時終止合作；(iii)審核交易發票，以確保整個銷售過程的一致性及合規性；及(iv)定期審核銷售渠道，這要求分銷商提供最終銷售目的地記錄。

董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們(i)並不知悉我們的分銷商委聘次級分銷商銷售我們的產品的任何事件，(ii)未被發現違反或規避有關「兩票制」的任何法律、法規、規則或政策，(iii)未遭受相關部門就「兩票制」而施加的任何

業 務

行政罰款或處罰，及(iv)未接獲相關部門就我們對「兩票制」的合規情況而發出的任何警告或通知。基於以上所述，中國法律顧問告知我們，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守有關「兩票制」的適用法律、法規、規則或政策。

分銷協議主要條款概要

我們通過分銷協議委聘分銷商，協議條款視分銷商類型而有所不同。大多數擁有自身銷售渠道的分銷商，通常根據長期協議獲授權分銷KBP-3571。彼等下達的每份訂單受標準銷售合同約束，當中概述採購量、定價及支付條款。另一方面，在與醫院培養及維持關係的同時，我們亦與主要專注於分銷我們產品的若干分銷商合作。我們一般與該等分銷商訂立為精簡分銷流程量身定制的短期協議。我們的標準慣例是，於收到購買訂單及全額付款後方會處理及交付訂單。

我們標準分銷協議的主要條款包括：

- **期限。**我們的標準分銷協議期限一般為五年。
- **一次性費用。**在簽署分銷協議時，我們的分銷商須預付一次性費用。一次性費用一般不可退還，除非由於我們的原因導致分銷商無法繼續銷售或協議提前終止。
- **最低採購額。**分銷協議規定了雙方商定的第一年最低採購量。我們監察分銷商表現，並保留在分銷商達不到目標時協助其開展營銷活動的權利。年度採購目標在每個合同年度的最後一個月重新協商。
- **價格。**雖然國家醫保目錄規定了KBP-3571等納入藥品的最高價格，但我們通過雙方協議確定了對分銷商的具體銷售價格。這些價格在全國範圍內保持一致，並在每份銷售合同中載列。
- **報告投訴和不良事件。**分銷商負責在發現可能與我們的產品有關的任何不良事件或其他安全相關問題時及時向我們報告。
- **產品退貨。**一般來說，只有在產品存在質量缺陷的情況下，我們才允許分銷商將產品退還予我們。
- **終止。**該等協議一般都有慣常的終止條文，如對通知後仍未補救的違約行為。該等協議一般不能自動重續。

業 務

定價

到2023年底，我們商業化KBP-3571，其於2023年6月獲批，隨後於2023年12月獲納入2024年國家醫保目錄，談判後價格為人民幣11元／20毫克。本次納入國家醫保目錄對KBP-3571定價的影響較小，原因為我們於獲批不久之後獲納入國家醫保目錄且我們於2023年11月商業化KBP-3571之前並無重大銷售額。KBP-3571作為中國的1類創新藥，預期將不會於其專利屆滿前獲納入帶量採購計劃。由於我們在獲批適應症內嚴格遵守合規的學術推廣，且鑒於目前的國家重點放在合理用藥而非價格管控上，我們預計KBP-3571將不會於可見未來獲納入重點監控目錄。雖然KBP-3571被納入國家醫保目錄後，其最終市價根據指導價格設定（上限價格：人民幣11元／20毫克），但我們按雙方商定的價格加作為行業規範的利潤率向分銷商銷售KBP-3571。在確定銷予分銷商的KBP-3571的價格時，我們會考慮產品的優勢、成本、競爭產品的價格以及我們的產品與競爭產品在特性上的差異等因素。倘零售價格在向分銷商作出交付後因價格管制而發生變動，我們將及時與分銷商溝通，以盡量減少雙方的潛在損失。

於2025年5月，我們獲得國家藥監局對XZP-3287與氟維司群的聯合療法及單藥療法用於治療晚期HR+/HER2-乳腺癌的NDA批准。有鑒於此，隨著我們將爭取XZP-3287納入國家醫保目錄，我們預期XZP-3287（預計於2025年上市）的最終市價亦將根據指導價格設定。

我們尚未為其他候選藥物制定明確的定價政策。當我們的候選藥物將來進入商業化階段時，我們將根據各種因素確定其價格，如當前的醫療需求、我們藥物的藥物經濟學評估、我們的生產成本、既往各線治療方案的價格、競爭格局和競爭藥物（如有）的價格以及我們的藥物與競爭藥物在特性上的差異等。我們將在藥品定價前進行廣泛的市場調研。

客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要是分銷商。請參閱上文「—銷售網絡」。

於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，各年度／期間來自五大客戶的收入分別為人民幣28,600元、人民幣13.8百萬元及人民幣1.7百萬元，分別佔相應年度／期間總收入約100.0%、46.0%及66.6%。同期，各年度／期間來自最大客戶的收入分別為人民幣12,700元、人民幣6.6百萬元及人民幣994,000元，分別佔相應年度／期間總收入約44.5%、21.9%及38.8%。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間各年度／期間五大客戶的詳情：

客戶	背景	出售的產品	業務關係開始	信貸期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比
截至2025年3月31日止三個月						
客戶A.....	一家位於中國安徽亳州且主要從事藥品及醫療器械批發分銷的私營公司	安奈拉唑	2023年	0-45天	994.0	38.8%
客戶B.....	一家位於中國江西且主要從事藥品及醫療器械批發分銷的私營公司	安奈拉唑	2024年	交付前預付款	239.5	9.4%
客戶C ⁽¹⁾	一家位於中國福建且主要從事藥品及醫療器械批發分銷的大型集團	安奈拉唑	2023年	交付前預付款	213.1	8.3%
客戶D.....	一家於深圳證券交易所上市且位於中國浙江的大型上市公司，主要從事藥品及醫療器械批發分銷	安奈拉唑	2024年	交付前預付款	157.8	6.2%

業 務

客戶	背景	出售的產品	業務關係開始	信貸期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比
客戶E.....	一家位於中國陝西西安且主要從事藥品及醫療器械批發分銷的私營公司	安奈拉唑	2024年	交付前預付款	98.8	3.9%
總計					1,703.2	66.6%

截至2024年12月31日止年度

客戶A.....	一家位於中國安徽亳州且主要從事藥品及醫療器械批發分銷的私營公司	安奈拉唑	2023年	0-45天	6,639.9	22.1%
客戶F.....	一家位於中國江西宜春且主要從事藥品及醫療器械批發分銷的私營公司	安奈拉唑	2023年	交付前預付款	2,803.5	9.3%
客戶G ⁽¹⁾	一家總部位於中國的領先製藥及醫療保健集團，有多家附屬公司於各證券交易所上市。該集團主要專注於藥品開發、生產及分銷以及醫療保健服務	安奈拉唑	2023年	交付前預付款	1,604.1	5.3%

業 務

客戶	背景	出售的產品	業務關係開始	信貸期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比
客戶H.....	一家位於中國江西吉安且主要從事藥品及醫療器械批發分銷的私營公司	安奈拉唑	2023年	交付前預付款	1,458.8	4.8%
浙藥健康科技(杭州)有限公司.....	一家位於中國浙江杭州且主要從事藥品批發分銷的私營公司	安奈拉唑	2023年	交付前預付款	1,340.6	4.5%
總計					13,846.9	46.0%

截至2023年12月31日止年度

江西匯仁醫藥貿易有限公司..	一家總部設於中國江西南昌且主要從事藥品及醫療器械批發分銷的大型私營公司	安奈拉唑	2023年	交付前預付款	12.7	44.5%
福州片仔癀宏仁醫藥有限公司.....	一家總部設於中國福建廈門且主要從事藥品及醫療器械批發分銷的大型私營公司	安奈拉唑	2023年	交付前預付款	11.2	39.2%

業 務

客戶	背景	出售的產品	業務關係開始	信貸期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比
客戶1.....	一家位於中國陝西西安且主要從事藥品及醫療器械批發分銷的私營公司	安奈拉唑	2023年	交付前預付款	4.7	16.3%
總計					28.6	100.0%

附註：

(1) 於往績記錄期間各期間內，受最終共同控制的客戶已予合併且被視為單一客戶集團。

董事、彼等的聯繫人或據董事所知擁有截至最後實際可行日期我們已發行股本5%以上的任何股東，概無於往績記錄期間各年度／期間的任何五大客戶中擁有任何權益。

知識產權

知識產權對我們業務的成功非常重要。我們未來的商業成功在一定程度上取決於我們能否獲得並維持與我們業務相關的專利及其他知識產權和商業上重要的技術、發明及專有技術的專有保護，捍衛並執行我們的專利，保護我們商業機密的機密性，以及在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效的、可執行的知識產權的情況下營運。

全球專利組合

我們在全球範圍內擁有專利以保護我們的候選藥物及技術。

除中國外，美國、歐洲及日本是我們關注海外專利組合的重點海外司法權區。我們已於該等國家為我們的核心產品及關鍵產品尋求專利保護，尤其是化合物及晶型專利。例如，我們已於美國、歐洲及日本提交及獲授權所有核心產品相關化合物專利。此外，我們亦已於該三個司法權區獲授權XZP-3287的晶型專利。對於XZP-3621，我們已於美國、歐洲及日本提交晶型專利申請。截至最後實際可行日期，我們已於日本獲

業 務

授權XZP-3621的晶型專利，而在歐洲及美國的申請目前正在進行實質審查。我們擬於其他選定司法權區繼續擴大我們的海外專利覆蓋範圍，視乎我們的海外業務戰略及商業化計劃的需要而定。

為有效管理及減輕知識產權風險，我們已在各個研發階段及產品開發環節中採取一系列積極措施，主要包括以下措施：

- **定期監控全球專利。**對於核心產品，我們每月內部跟蹤全球專利最新消息，確保我們隨時了解相關專利情況的最新發展。
- **前期項目基於目標的風險預警機制。**對於前期研發項目，我們建立了基於特定藥物目標的預警制度，使我們能夠在發現或臨床前階段最先識別出潛在的知識產權風險。
- **及時進行風險評估並予以解決。**一旦識別出潛在的知識產權風險，我們的團隊會進行全面的風險分析並積極尋找緩解策略以在前期階段應對及解決問題，目的是防止風險升級。
- **委聘第三方知識產權專業機構進行自由實施分析。**對於進入特定市場的核心產品，我們委聘第三方專業公司進行全面的現有技術及專利檢索，編製出詳細的自由實施報告，幫助評估及管理相關司法權區潛在的侵權風險。

我們正積極建立全面且可保護的專利組合以加強對我們候選產品的保護並鞏固我們的長期競爭地位。除申請化合物專利外，我們正通過提交與我們產品各個方面相關的更多專利申請來系統性擴大我們的知識產權保障範圍。該等專利包括與結晶型、晶型、新治療適應症、聯合療法、藥物製劑及生產流程相關的專利。通過這種多層次方法，我們尋求為核心產品及關鍵產品建立更廣泛、更持久的專利保護。

截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有86項已授權專利，在美國和其他司法權區擁有85項已授權專利，及(ii)在中國提交了52項已公開專利申請，在美國和其他司法權區提交了36項已公開專利申請，均與我們的若干藥物資產和平台技術有關，我們認為其對我們業務營運至關重要。本公司獲授的或正在申請的專利涵蓋核心產品的所有重大方面。

業 務

截至最後實際可行日期，就三款核心產品KBP-3571、XZP-3287及XZP-3621而言，我們在中國擁有15項已授權專利，在美國擁有5項已授權專利，在其他司法權區擁有23項已授權專利，以及擁有27項專利申請，包括在中國的15項、在美國的2項及在其他司法權區的10項。下表概述與核心產品有關的重大已獲授專利及專利申請的詳情。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－知識產權－專利」。

專利保護範圍	類別	專利／申請編號	司法權區	專利持有人 ／申請人	到期年份
KBP-3571					
一種安納拉唑鈉的腸溶片及其製備方法 ...	發明	ZL202210159337.1	中國	北京軒竹	2042年
一種安納拉唑的製備方法.....	發明	ZL202110746758.X	中國	北京軒竹	2041年
苯並咪唑衍生物及其藥物組合物和用途 ...	發明	EP2532665	歐洲	山東軒竹	2031年
		HK1177933	香港	山東軒竹	2031年
		JP5948252	日本	山東軒竹	2031年
		US9315513B2	美國	山東軒竹	2032年
		ZL201180006795.1	中國	北京軒竹	2031年
一種安納拉唑鈉腸溶片及其製備方法	發明	TW112106544	台灣	北京軒竹	不適用*
XZP-3287					
一種預防和／或治療癌症的藥物組合物 ...	發明	ZL202110021418.0	中國	本公司及 山東軒竹	2041年
		ZL202110021508.X	中國	本公司及 山東軒竹	2041年
苯並咪唑衍生物及其藥物組合物和用途 ...	發明	RU2670762C2	俄羅斯	本公司	2034年
靶向絲／蘇氨酸激酶抑制劑的晶型.....	發明	ZL201910470296.6	中國	本公司	2039年

業 務

專利保護範圍	類別	專利／申請編號	司法權區	專利持有人	
				／申請人	到期年份
靶向CDK4/6激酶抑制劑的晶型.....	發明	AU2018404690	澳大利亞	本公司	2038年
		CA3089243C	加拿大	本公司	2038年
		EA042455B1	俄羅斯	本公司	2038年
		EP3747880	歐洲	本公司	2038年
		HK40033772	香港	本公司	2038年
		JP6972390	日本	本公司	2038年
		KR102531772	韓國	本公司	2038年
		US11299474B2	美國	本公司	2038年
		ZL201910077459.4	中國	本公司	2039年
		ZL201880087850.6	中國	本公司	2038年
激酶抑制劑及其用途	發明	AU2014375500	澳大利亞	本公司	2034年
		CA2935103C	加拿大	山東軒竹	2034年
		EP3091008	歐洲	本公司	2034年
		HK1223089	香港	本公司	2034年
		JP6263269	日本	本公司	2034年
		KR101787680	韓國	山東軒竹	2034年
		US9796701B2	美國	本公司	2034年
		US9949976B2	美國	本公司	2034年
		ZL201480065837.2	中國	本公司	2034年
激酶抑制劑的新用途	發明	ZL201910893109.5	中國	山東軒竹及 本公司	2039年
激酶抑制劑的用途	發明	ZL202080033803.0	中國	山東軒竹及 本公司	2040年
一種激酶抑制劑的新用途	發明	CN202210773530.4	中國	本公司	不適用*
一種治療癌症的藥物組合物	發明	CN202180085717.9	中國	本公司及 山東軒竹	不適用*
		CN202280068953.4	中國	本公司	不適用*
		US18/270,495	美國	本公司及 山東軒竹	不適用*
一種治療前列腺癌的藥物組合物	發明	CN202410509102.X	中國	本公司	不適用*
CDK激酶選擇性抑制劑	發明	CN202410509103.4	中國	本公司	不適用*

業 務

專利保護範圍	類別	專利／申請編號	司法權區	專利持有人	
				／申請人	到期年份
CDK抑制劑的藥物組合物及製備方法 . . .	發明	CN202311534116.9	中國	本公司	不適用*
		TW112144492	台灣	本公司	不適用*
		P00202504948	印度尼西亞	本公司	不適用*
		PH1-2025-551224	菲律賓	本公司	不適用*
		TH2501003229	泰國	本公司	不適用*
		PI2025002958	馬來西亞	本公司	不適用*
苯並咪唑類CDK4/6激酶抑制劑化合物的製備方法	發明	CN202410372949.8	中國	本公司	不適用*
CDK4/6激酶抑制劑化合物的製備方法 . . .	發明	CN202211323710.9	中國	本公司	不適用*
CDK激酶抑制劑化合物的製備方法	發明	CN202411962656.1	中國	本公司	不適用*
激酶抑制劑化合物的製備方法	發明	CN202510115320.X	中國	本公司	不適用*
XZP-3621					
多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑的晶型 . .	發明	JP7494435	日本	本公司	2041年
多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑的晶型 . .	發明	ZL202110052053.8	中國	本公司	2041年
多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑	發明	EP3202765	歐洲	本公司	2035年
		HK1235786	香港	本公司	2035年
		JP6554538	日本	本公司	2035年
		KR101909404	韓國	山東軒竹	2035年
		US10011592B2	美國	本公司	2035年
		ZL201580052631.0	中國	本公司	2035年
嘧啶衍生物類間變性淋巴瘤激酶抑制劑 . .	發明	ZL201810442695.7	中國	本公司	2034年
多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑的晶型 . .	發明	EP21741695.7	歐洲	本公司	不適用*
		HK62023068386.9	香港	山東軒竹及 本公司	不適用*
		KR102807411B1	韓國	山東軒竹及 本公司	2041年
		RU2022122281	俄羅斯	山東軒竹及 本公司	不適用*
		US17/793,275	美國	山東軒竹及 本公司	不適用*

業 務

專利保護範圍	類別	專利／申請編號	司法權區	專利持有人	
				／申請人	到期年份
間變性淋巴瘤激酶抑制劑的藥物 組合物及其製備方法	發明	CN202411950707.9	中國	本公司	不適用*
多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑	發明	CN202311841260.7	中國	本公司	不適用*
多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑的 鹽及晶型	發明	CN202410344023.8	中國	本公司	不適用*
多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑的 鹽及晶型	發明	CN202411444120.0	中國	本公司	不適用*
間變性淋巴瘤激酶抑制劑的藥物組合物及 其製備方法	發明	PCT/CN2024/143207	PCT	本公司	不適用*
間變性淋巴瘤激酶抑制劑中間體的 製備方法	發明	CN202411985983.9	中國	本公司	不適用*

附註：

* 專利申請

根據對核心產品及關鍵產品的自由實施（「自由實施」）分析，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何已授權專利可能影響我們在中國進行核心產品及關鍵產品的研究及開發或商業化的權利。自由實施分析是一種基於檢索專利數據庫的專利調查，通常用於確定任何現有專利是否涵蓋一家公司的產品，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。然而，我們無法保證所有相關的第三方專利均已被識別，也不能保證將來不會授權衝突專利。有關更多資料，請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險」。

專利提供的實際保護在不同權利要求及不同司法權區中有所不同，取決於諸多因素，包括專利類型、覆蓋範圍、是否有任何專利期限延長或調整、特定的司法權區中是否有法律救濟及專利的有效性和可強制執行性。我們無法保證我們的任何專利申請或未來可能提交的任何有關專利申請將會獲授專利，亦無法保證我們的任何已授權專利或未來可能授權的任何有關專利將在商業上有助於保護我們的藥物資產及其生產方法。有關與我們知識產權有關的風險的說明，請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險」。

業 務

我們的商標及域名

我們亦擁有若干註冊商標及待批商標申請。我們在「軒竹」的品牌名稱下開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有80項註冊商標，在境外擁有一項註冊商標。我們亦在可行及合適的司法權區中尋求本公司及我們的企業標識的商標保護。此外，我們為三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，(i)我們未捲入任何關於侵犯、盜用或其他違反第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟而可能對我們的經營業績、財務狀況及增長前景造成重大不利影響，亦未收到此類任何索賠通知；及(ii)我們未捲入任何可能造成威脅或待決的、我們可能作為索賠人或被告上訴人、可能對我們的任何候選藥物研發產生任何重大影響的任何知識產權訴訟。

供應商及採購

我們的供應商主要是CRO、CDMO以及原材料及設備供應商。有關與CRO及CDMO合作的詳情，請參閱本節「－研發－與CRO合作」及「－生產」。

此外，我們還向信譽良好的生產商和供應商採購原材料和設備，並優先考慮具有可靠行業領導能力並對質量作出堅定承諾的生產商和供應商。我們的供應商選擇流程涉及仔細評估各種因素，包括成本效益、產品質量、生產能力、技術能力、可靠的交付情況、供應商聲譽以及對監管標準的遵守情況。在我們內部供應商選擇政策的指導下，這種嚴格的方法可確保我們始終獲得優質材料和設備，以支持我們的藥物開發及生產流程。

於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，我們各年度／期間向五大供應商的採購額分別為人民幣90.6百萬元、人民幣50.6百萬元及人民幣45.9百萬元，分別佔相應年度／期間總採購額的34.5%、29.9%及92.8%。同期，我們各年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣36.7百萬元、人民幣17.4百萬元及人民幣36.5百萬元，分別佔相應年度／期間總採購額的14.0%、10.3%及73.7%。

業 務

下表載列有關我們於往績記錄期間各年度／期間五大供應商的若干資料：

供應商	背景	業務關係開始	購買的產品 或服務	一般信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
截至2025年3月31日止三個月						
供應商A	一家於英國註冊成立的私營公司，主要從事腫瘤藥物開發	2024年	許可及合作	40-45天	36,465.5	73.7%
供應商B ⁽¹⁾	一家於上海證券交易所及香港聯交所上市的大型上市公司，總部位於中國江蘇無錫。該集團主要從事提供藥品研發服務	2016年	臨床前研究及臨床支持服務	10-30天	3,950.9	8.0%
供應商C	一家位於中國吉林長春的三級甲等專科醫院，專門從事腫瘤診斷、治療、研究及教育	2019年	臨床試驗執行	里程碑及定期付款	1,987.7	4.0%
供應商D ⁽¹⁾	一家於深圳證券交易所及香港聯交所上市的大型上市公司，總部位於中國天津。該集團主要從事提供CDMO服務	2019年	藥品開發及生產服務	5-30天	1,910.2	3.9%

業 務

供應商	背景	業務關係開始	購買的產品 或服務	一般信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
供應商E	一家位於中國山東濟南的專科醫院，專門從事腫瘤診斷、治療、研究及教育	2020年	臨床試驗 執行	里程碑付款	1,590.8	3.2%
總計					45,905.1	92.8%

截至2024年12月31日止年度

供應商D	一家於深圳證券交易所及香港聯交所上市的大型上市公司，總部位於中國天津。該集團主要從事提供CDMO服務	2019年	藥品開發及 生產服務	5-30天	17,381.7	10.3%
供應商B	一家於上海證券交易所及香港聯交所上市的大型上市公司，總部位於中國江蘇無錫。該集團主要從事提供藥品研發服務	2016年	臨床前研究 及臨床 支持服務	10-30天	9,859.2	5.8%
重慶博騰製藥科技股份有限公司 ⁽¹⁾ ...	一家於深圳證券交易所上市的大型上市公司，總部位於中國重慶。該集團從事提供CDMO解決方案	2018年	藥品生產 服務	15-30天	9,262.1	5.5%

業 務

供應商	背景	業務關係開始	購買的產品 或服務	一般信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
供應商F	一家於香港註冊的大型私營公司，主要通過其附屬公司經營房地產管理業務	2021年	租賃及物業 管理服務	5天	7,709.0	4.6%
供應商G	一家位於中國黑龍江哈爾濱的大型三級甲等專科醫院，專門從事腫瘤預防、醫療護理、教育、科研及康復	2020年	臨床試驗執行	15天	6,386.8	3.8%
總計					50,598.7	29.9%

截至2023年12月31日止年度

供應商D	一家於深圳證券交易所及香港聯交所上市的大型上市公司，總部位於中國天津。該集團主要從事提供CDMO服務	2019年	藥品開發及 生產服務	5-30天	36,696.0	14.0%
重慶博騰製藥科技股份有限公司 ⁽¹⁾ ...	一家於深圳證券交易所上市的大型上市公司，總部位於中國重慶。該集團從事提供CDMO解決方案	2018年	藥品生產服務	15-30天	23,123.3	8.8%

業 務

供應商	背景	業務關係開始	購買的產品 或服務	一般信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
供應商H.....	一家位於中國天津的大型三級甲等專科醫院，專門從事癌症診斷、治療、研究及教育	2019年	臨床試驗執行	10-30天	12,692.6	4.8%
供應商F.....	一家於香港註冊的大型私營公司，主要通過其附屬公司經營房地產管理業務	2021年	租賃及物業管理服務	5天	9,584.1	3.7%
供應商I.....	一家位於中國北京的私營連鎖藥房經營商	2019年	藥品及臨床試驗用品	5-15天	8,485.5	3.2%
總計.....					<u>90,581.5</u>	<u>34.5%</u>

附註：

(1) 於往績記錄期間各期間內，受最終共同控制的供應商已予合併且被視為單一供應商集團。

董事、彼等各自的聯繫人或據董事所深知擁有截至最後實際可行日期我們已發行股本5%以上的任何股東，概無於往績記錄期間各年度／期間的任何五大供應商中擁有任何權益。

競爭

醫藥行業是一個充滿活力、競爭激烈的行業，其特點是發展迅速，市場需求不斷變化。儘管我們堅信，我們的全面整合平台、階梯發展的獲批藥物及候選藥物管線和經驗豐富的領導團隊為我們提供了競爭優勢，但我們也認識到這一動態環境中固有的挑戰。我們面臨來自各種來源的競爭，包括成熟製藥巨頭、創新型生物技術初創企業、知名學術機構和政府機構，彼等都在我們瞄準的相同領域努力開發突破性療法。

業 務

生物製藥行業內的合作、合併及收購可能導致更多資源集中於我們的競爭對手手中。因此，該等公司可能有能力比我們更快推進其候選藥物及取得監管機構的監管批准，並能夠更有效地銷售及營銷其產品。有關我們可能面臨的潛在競爭風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的藥物及候選藥物開發有關的風險－我們可能面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們的療法類似但更為先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及將我們的藥物及候選藥物成功商業化的能力造成不利影響」。

此外，我們成功推向市場的任何候選藥物不僅會面臨來自現有療法的競爭，還會面臨來自未來可能出現的新療法的競爭。鑒於消化系統疾病的高患病率及符合條件的患者越來越多，中國的PPI市場存在巨大機遇。然而，該市場競爭激烈，有七款已上市PPI（包括我們的KBP-3571）及諸多候選藥物正在臨床開發中。儘管KBP-3571已展現出臨床裨益且沒有仿製藥競爭，我們仍面臨來自已成熟PPI產品及潛在新市場進入者的激烈競爭，該等新市場進入者在其潛在獲批後會進一步加劇市場競爭。有關我們參與競爭的各個市場之競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

僱員

截至2025年3月31日，我們有170名全職僱員，彼等絕大部分位於中國。下表載列按職能劃分的僱員詳情：

職能	截至2025年3月31日	
	僱員數量	佔總數%
研發	88	51.8
銷售及營銷	33	19.4
質量控制	12	7.1
其他	37	21.8
總計	170	100.0

我們主要通過線上平台、招聘網站、獵頭公司推薦和招聘會招聘僱員。我們為所有僱員提供入職培訓和定期專業培訓。我們與僱員訂立個人僱傭合同，內容涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果讓渡條款和解僱理由等。我們僱員的薪酬待遇包括工資和獎金，一般根據彼等的資歷、績效考核和工齡決定。

業 務

我們還與高級管理層、研發團隊的若干關鍵成員和其他可以接觸到有關我們業務的商業機密或保密信息並可能被認為可能直接或間接與我們競爭的僱員訂立單獨的保密協議，其中包含不競爭條款。

於往績記錄期間，我們委聘第三方代理為我們的部分僱員繳納社會保險及住房公積金。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們通過有關第三方代理繳納的社會保險及住房公積金分別為人民幣7.6百萬元、人民幣4.2百萬元、人民幣1.4百萬元及人民幣0.8百萬元。第三方代理已及時全額為我們的僱員繳納社會保險及住房公積金。

儘管我們嚴格控制並逐漸減少通過第三方代理繳納社會保險及住房公積金的僱員數量，截至最後實際可行日期仍有部分僱員的社會保險及住房公積金是通過我們委聘的第三方代理繳納。有關安排的背景及理由如下：(i)根據相關中國法律，我們無法為在我們擁有註冊法律實體的地區以外的其他地區工作的僱員繳納社會保險及住房公積金；(ii)儘管我們在中國超過20個城市設有臨床研究合作夥伴及銷售員工，但截至最後實際可行日期我們僅在北京、石家莊、濟南和海口設有註冊法律實體。因管理負擔及相關成本，在已派遣員工的每個城市開設法律實體將造成過重負擔；及(iii)受影響的僱員已明確要求在其僱傭城市本地繳納其社會保險及住房公積金，使其能夠在本地申領該等福利。此安排下的所有僱員均已提供確認書表示認同該等安排，並已放棄就社會保險及住房公積金事宜向本公司提出任何申索的權利。

我們已實施強化的內部控制措施以確保在繳納社會保險及住房公積金時更加合規，包括逐漸減少通過第三方人力資源代理繳納社會保險及住房公積金的僱員數量。按主管政府部門的要求，該等措施主要包括：(i)與主管部門維持定期溝通，確保我們的計算及繳納方式符合相關法律法規；(ii)責成我們的人力資源部門定期審查及監控社會保險及住房公積金的申報和繳納情況；(iii)為管理層及受影響僱員提供相關法律法規的培訓課程；及(iv)堅定實施切實可行的措施以在繳納社會保險及住房公積金方面減少對第三方代理的依賴。

業 務

經董事確認，(i)本公司已獲得中國有關部門出具的合規證明或信用報告，確認其並未就與社會保險及住房公積金相關的中國法律法規而受到相關政府部門的任何罰款或處罰；(ii)通過第三方繳納社會保險及住房公積金的所有僱員已向本公司書面確認其認同有關安排並已放棄就社會保險及住房公積金事宜向本公司提出任何申索的權利；(iii)第三方代理已書面確認其已按本公司的指示繳納有關供款；(iv)本公司尚未接獲任何通知或投訴，要求其糾正委聘第三方代理繳納社會保險及住房公積金；(v)我們將按照適用法律法規及相關主管部門的要求實施後續改正行動；及(vi)我們的控股股東軒竹醫藥已承諾，根據其確認書的條款及條件，就我們因未能遵守有關社會保險及住房公積金的相關法律、規則及法規而可能遭受的任何虧損及罰款提供彌償。基於以上所述，我們的中國法律顧問認為安排聘請第三方為本集團僱員繳納社會保險及住房公積金將不會對本集團的業務營運造成重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到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的要求，並根據我們對運營需求的評估和行業慣例來投購保單。我們現有的保單涵蓋臨床試驗責任、僱員意外傷害和產品責任。根據中國的行業慣例，我們選擇不投保若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人員保險。我們相信，我們現有的保險範圍足以保障目前的運營，並且符合中國的行業慣例。亦請參閱「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及資源分散」。

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們相信，我們的持續增長有賴於將社會價值融入我們的業務，並致力於提供世界一流的治療和療法，從而改善患者的生活並為一個更加健康的世界作出貢獻。我們亦認識到，企業社會責任是一項基本義務，也是促進我們長期增長的關鍵要素。因此，我們已將環境、社會及管治（「ESG」）考量納入我們的企業管理及運營中。我們將

業 務

於[編纂]後遵守ESG報告要求，並有責任根據上市規則附錄C2每年刊發ESG報告。我們將專注於上市規則附錄C2中指定的各範疇，以分析及披露重要的ESG事宜、風險管理及績效目標的達成情況，尤其是該等可能對我們的業務可持續性產生重大影響且股東感興趣的環境及社會議題。

ESG事宜管治

為有效管理ESG事宜，我們已制定ESG管理政策並已建立包括董事會、本公司管理層及ESG工作團隊在內的三層ESG管治架構。

董事會作為最終權力機構，全面負責ESG戰略及報告。其主要職責如下：

- 將ESG相關考慮因素納入本公司業務策略；
- 識別本公司的ESG風險與機遇，審視ESG目標並於需要時作出戰略層面決策；及
- 定期審閱ESG報告以確保其與我們的策略及目標一致。

經董事會授權，本公司管理層負責：

- 持續監控本公司的ESG戰略、政策、指引及程序，並確保ESG風險管理及內部控制系統的有效性；
- 評估ESG相關的重大事宜以及相關風險與機遇；
- 制定並定期審視本公司的ESG目標、行動計劃、管理政策及舉措；
- 監督本公司年度ESG報告的編製；及
- 向董事會會議提出ESG相關議程事項並報告ESG事宜以及協助董事會監督ESG工作的落實情況。

業 務

ESG工作團隊由各職能部門組成，在管理層的監督及指導下運作，負責：

- 草擬並實施ESG政策及舉措，以及草擬應對措施以應對可能影響ESG目標的實現的任何挑戰或風險；
- 編製年度ESG報告，包括收集、分析、評估及記錄ESG數據及資料；
- 定期向本公司管理層匯報（包括但不限於）ESG工作計劃及報告的實施情況、ESG風險與機遇以及與ESG事宜有關的監管趨勢及市場發展；及
- 組織ESG相關培訓及宣傳活動。

[編纂]後，我們致力於遵守ESG報告要求。董事會將全面負責制定、採納及審視ESG願景、政策及目標。[編纂]後，董事會亦將定期評估、釐定並解決ESG相關風險以及監控我們遵守ESG政策的情況。我們正根據上市規則附錄C2制定ESG政策，其涵蓋（其中包括）：(i) ESG政策及績效；(ii) ESG管理策略；及(iii) ESG風險管理及監控。我們專注於經濟、僱員、客戶、公眾及環境責任等領域。我們亦擬建立與利益相關方的溝通渠道，以便我們可審查對利益相關方屬重大的議題並監控環境、社會及氣候相關績效如何影響不同利益相關方。

遵守法規

我們須遵守不斷發展且日益嚴格的环境、職業、健康和安法律法規。我們堅定不移地致力於在整個組織內培養健全的合規文化。嚴格遵守適用法律、法規、行業標準及道德規範構成我們業務運營的基石。我們的僱員須在所有業務活動中將合規放在首位，這一承諾通過培訓、明確的政策及領導層的持續溝通得以強化。

我們相信，我們的運營在所有重大方面大致上遵守了目前所詮釋的適用健康、安和環境法律法規的條款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違

業 務

反有關環境、健康或職業安全法律法規而被處以任何重大罰款或其他懲罰，亦無涉及任何重大事故或僱員提出的人身或財產損失索償而對我們的財務狀況或業務營運造成重大不利影響。

我們可能須遵守更嚴格的合規要求，如果現有法律或法規發生任何變化，我們將來可能產生額外成本。有關更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」和「風險因素－與政府法規有關的風險」各節。

環境保護

身處製藥行業，我們清楚地意識到我們肩負著重大的環境責任。我們致力於將環境保護融入我們業務的方方面面，從最初的研發階段直到最後的產品交付。我們對環境保護的決心不可動搖，而我們將繼續追求在這一重要領域實現持續改善。

氣候變化

氣候變化是現今人類社會所面臨的最為緊迫的挑戰之一。我們認識到氣候相關風險與機遇對製藥行業造成的影響，並將氣候變化應對措施視為一大業務發展考慮因素。我們設立ESG管治框架並密切監控與我們業務運營掛鈎的氣候風險。為此，我們積極採取對策提高能源效率及減少溫室氣體排放。同時，我們及時把握氣候機遇推動我們業務的可持續發展。

管治

本公司的氣候變化管治架構與ESG管治架構相同。在ESG工作團隊的協助下，董事會及本公司管理層識別及評估氣候風險與機遇。同時，他們亦監視本公司的年度溫室氣體排放以及節能減排工作的落實進度。

策略及風險管理

我們時刻注意氣候風險與機遇對我們業務模式、價值鏈、財務狀況、財務表現及現金流的影響，並通過識別、評估、應對、回顧及改善的流程管理氣候相關風險與機遇。

業 務

本公司的氣候風險主要分為極端天氣導致的物理風險及低碳經濟帶來的轉型風險。就物理風險而言，暴雨及洪災等極端天氣事件會影響我們的業務活動。該等事件可能切斷電力，導致我們設施停水停電並損壞設備。因此，研發及其他業務運營將受到干擾，影響業務連續性。同時，其可能威脅員工的人身安全。為應對該等挑戰，我們已制定應急計劃並為員工定期開展安全培訓以提高他們自我保護的意識。此外，我們正在通過防水改造等措施強化我們設施的抗逆力。

就轉型風險而言，氣候相關合規披露的監管規定越來越嚴格。國家及地方政府不斷出台可能限制碳排放的政策，影響本公司的業務運營。氣候變化亦可能抬高藥物生產所需的原材料及能源的成本。為此，我們正在密切跟蹤氣候相關的國家及地方法律法規。我們已加大溫室氣體排放跟蹤及監視力度，在日常運營中促進節能降耗及綠色辦公實踐。

計量及目標

我們致力於節約能源及減少碳足跡。為履行我們的責任，我們的目標是，於2025年實現用電量較2023年的水平降低5%，其將令我們的溫室氣體排放減少。下表載列我們於所示期間的溫室氣體排放量：

溫室氣體排放	單位	截至12月31日止年度		截至3月31日
				止三個月
		2023年	2024年	2025年
總溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	2,201.79	1,251.16	182.81
溫室氣體排放 (範圍1)	噸二氧化碳當量	3.91	3.45	0.96
溫室氣體排放 (範圍2)	噸二氧化碳當量	2,197.88	1,247.71	181.84

附註：

1. 與範圍1溫室氣體排放有關的數字主要源自於公務車輛及自助餐廳的燃料使用。

業 務

- 2. 與範圍2溫室氣體排放有關的數字主要源自於電力消耗及與業務有關的供暖。電力排放量乃根據中國生態環境部頒佈的全國電力平均二氧化碳排放因子計算。
- 3. 我們目前正在制定範圍3碳盤查計劃。隨著相關上下游基礎數據及排放因子的進一步優化，我們將繼續進行範圍3盤查。

環境影響管理

我們遵守《中華人民共和國環境保護法》、《城鎮排水與污水處理條例》、《危險化學品安全管理條例》以及其他與我們經營地區環境保護相關的法律法規。我們致力於將業務活動對環境的不利影響降至最低，並為僱員創造健康安全的工作環境。為了持續提升我們的環境管理能力，我們制定了各種政策，如《環境保護管理體系》、《危險化學品管理條例》、《廢液處理標準操作程序》等，並持續推動各項措施，以建立健全的環境管理體系。

在廢棄物管理方面，我們制定了廢棄物管理程序，以確保廢棄物處理合規，並減少對環境的影響。我們所產生的廢棄物分為有害廢棄物（例如化學廢棄物和液體）和無害廢棄物（例如一般辦公室運作所產生的生活廢棄物）。內部研發過程中產生的廢水和固體廢棄物，我們會先進行預處理，再交由合格的第三方醫療廢棄物處理公司處理。我們提倡無紙化辦公，並推廣可回收紙張的收集與回收，以減少紙張使用量。同時透過張貼海報，引導僱員正確分類回收垃圾，提高減廢、回收及無害化管理水準。下表載列我們於所示期間產生的有害廢棄物數量：

產生的廢棄物	單位	截至12月31日止年度		截至3月31日
				止三個月
		2023年	2024年	2025年
有害廢棄物.....	噸	8.97	6.82	—

在能源管理方面，我們積極推廣綠色辦公的實踐理念。我們持續進行用電分析，並實施有針對性的節能措施。此外，我們建立了定期巡查辦公區域的常規，並確保及時關閉過度的空調和電力設備，以盡量減少不必要的資源浪費。我們還不斷尋求其他

業 務

有效方法降低能源消耗，包括推廣使用節能設備及調整辦公區域佈局、採用多種策略加強能源管理。下表載列我們於所示期間消耗的電量：

用電	單位	截至12月31日止年度		截至3月31日 止三個月
		2023年	2024年	2025年
總耗電量.....	千瓦時	2,879.07	1,851.31	338.88

在水資源管理方面，我們嚴格遵守相關法律法規。我們所有水源均來自市政供水，業務運營不存在取水困難，水資源風險對本公司無重大影響。我們通過科學合理用水提高水資源利用效率。我們持續進行用水分析，評估用水現狀，有針對性地實施節水措施。積極開展節水宣傳教育，提高僱員的節水意識。2025年，我們的目標是用水量比2023年減少5%。下表載列我們於所示期間消耗的水量：

用水	單位	截至12月31日止年度		截至3月31日 止三個月
		2023年	2024年	2025年
總用水量.....	立方米	13,270.00	7,871.00	2,124.28

社會責任

作為負責任的企業公民，我們持續履行企業社會責任。我們堅持「以人為本」的原則，致力於與所有利益相關方分享業務發展的可持續價值。我們為每一位僱員建立平等、尊重、包容的工作環境，促進彼等成長和價值創造。我們高度重視僱員的身心健康。我們亦致力於優化質量控制系統，以確保產品符合最高標準，並以實際行動恪守研發道德。

業 務

人才管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》及經營所在區域的其他相關法律法規。我們制定了《員工手冊》、《薪酬管理條例》、《福利管理制度》等多項政策，不斷提升人才管理能力。我們高度尊重僱員的獨特經驗與多元背景。我們積極維護僱員權利，確保其不因就業狀況、宗教、年齡、性別、殘疾、公民身份或父母身份而受到歧視。我們在招募、薪酬、福利、晉升及其他僱傭事宜上，為每位僱員提供平等機會，讓其有能力充分發揮潛能與價值。

我們採用了董事會多元化政策，其中規定了實現董事會多元化的方法。本公司認識到並接受董事會多元化的裨益，並將董事會層面日益多元化（包括性別多元化）視為保持本公司競爭優勢以及提升我們從盡可能多的可用人才庫吸引、挽留和激勵僱員的能力的重要因素。在性別多元化方面，徐艷君女士、李惠英女士、陳燕玲女士、王宇女士及王莉博士在各自領域擁有豐富的經驗，為董事會和高級管理層的性別多元化作出貢獻。鑒於[編纂]後我們九名董事中有四名為女性及有一名高級管理層成員為女性，我們認為本公司的性別多元化仍可改善，我們將繼續採取措施促進本公司董事會的性別多元化。[編纂]後，我們將致力通過提名委員會根據董事會多元化政策實施的若干措施實現董事會性別平衡。具體而言，我們將積極物色合資格成為董事會成員的女性人選。為進一步確保性別的長期多元化，提名委員會將定期審查董事會多元化政策及其實施情況，以確保其實施及監察其持續成效，並將於我們的企業管治報告中披露，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可計量目標及每年實現該等目標的進度。當我們因生產擴張而僱傭額外人員時，我們亦將會考慮團隊中的性別多元化及性別平衡等因素。

我們非常重視人才發展，建構了全方位、多層次的培訓體系。我們利用各種學習資源，為僱員提供豐富的職業成長機會，以滿足多元化的需求，促進僱員專業技能、專業知識和領導能力的提升。同時，我們建立了以績效為基礎的薪酬體系，充分激勵僱員。僱員薪酬除基本薪資及法定福利外，還包括與績效掛鈎的獎金及股票酬金，以吸引並留住頂尖人才。

業 務

健康與安全

保護僱員的健康與安全是我們營運的重中之重。我們嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》及我們經營所在區域的其他適用職業健康與安全法律法規。我們持續檢討管理實務，以確保穩定營運及保障我們的人力資本。

我們定期進行工作場所安全檢查和風險評估，以識別可能對僱員健康和 safety 造成負面影響的潛在安全隱患，並根據需要採取糾正措施。為了提高僱員對健康與工作場所安全的認知與了解，我們提供有關適用法律法規的培訓，確保僱員了解最新的職業健康法規及本公司的健康與安全規範，進而提升其保護自身健康與安全的能力。同時，我們積極組織應急演練，模擬不同特殊情景下的複雜應急和緊急救援工作，不斷提高僱員的安全意識和風險應對能力。在往績記錄期間，我們未發生任何重大的健康或工作場所安全事故，無論是營運或行政事故。

臨床試驗的品質與倫理

在藥品研發過程中，保證臨床試驗的品質至關重要。我們嚴格遵守《藥品臨床試驗管理規範》(GCP)，並制定了精確界定試驗程序 and 要求的政策，為臨床試驗項目的有效品質控制提供了堅實的基礎。我們以全周期的方式管理臨床試驗項目。在項目初期，我們會制定臨床試驗時間表，並嚴格審查和確認相關的試驗文件。在整個項目過程中，我們要求CRO定期提供進度報告。這可讓我們密切監控流程、識別風險並解決問題。必要時，我們會評估CRO檢查項目品質和流程的能力，並立即糾正任何發現的問題。如此一來，我們能確保所有臨床試驗項目均能以最高品質執行。

除臨床試驗品質之外，倫理道德亦是藥品研發管理框架中不可或缺的一環。我們嚴格遵守法律、法規和道德準則，如世界醫學協會的《赫爾辛基宣言》和《實驗動物管理條例》。我們的目標是保護人類受試者的合法權益，並確保實驗動物的福利。我們全面保障臨床試驗受試者的權利，包括其知情權、隱私權及用藥安全等。所有臨床試驗均在受試者知情同意的基礎上依規定進行。

業 務

同時，我們在實驗中充分考慮實驗動物的利益。我們制定了《實驗動物福利倫理審查標準操作規程》，以確保實驗動物在包括運送在內的生命過程中享有基本的權利。動物應有一個免受飢渴和免受不適的生活環境。各類實驗動物的管理必須符合相應的操作技術程序。

數據隱私

信息安全和隱私保護至關重要。因此，我們實施一系列的管理措施保護信息安全。我們嚴格遵守《中華人民共和國網絡安全法》及其他相關法律法規，建立嚴格的存取控制體系，確保只有獲授權人員才能存取特定數據，並持續努力提高僱員的信息安全意識。我們持續關注數據信息和資產的管理和保護。尤其在搜集個人資料時，我們充分尊重相關人士的權利，如知情權、存取權、修改權、刪除權等。我們根據「最小化」原則收集數據，並將數據使用情況告知相關人士。對於取得的個人數據，我們進行合規管理，嚴格限制儲存時間和使用方式。

在臨床試驗數據管理方面，我們在獲取臨床試驗受試者信息時，堅持必要性和合規性原則，並制定了《臨床試驗數據管理操作流程》作為指導性制度。我們成立了專門的數據管理部門，負責監督所有參與臨床試驗數據管理工作的僱員，致力於確保數據的完整性、準確性、真實性和可靠性。這可以確保我們的臨床試驗數據完全符合相關法規、指南和行業標準，從而保證研究成果的高品質和可信度。

於我們的研發活動過程中，只有在有限情況下方會向境外分享或傳輸有關XZB-0004及KM602的數據。跨境交換及傳輸研發數據乃按照適用法律、法規及強制性行業指引的規定進行。跨境傳輸的數據不涉及《數據出境安全評估辦法》及《促進和規範數據跨境流動規定》所規定的應申請數據出境安全評估的重要數據或個人信息。因此，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司並未提交跨境數據傳輸安全評估申請。

業 務

供應鏈管理

我們的供應商主要包括CRO、CDMO及原材料和設備提供商。我們的供應鏈考慮因素包括技術質量、成本效益、交付效率、聲譽及可靠性。因此，我們將有關供應鏈的風險界定為原材料短缺、勞工健康及安全事故、危險廢棄物妥善處置以及腐敗及賄賂的內部控制。為識別及應對任何潛在風險，我們已制定採購管理政策，當中明確界定供應商的全面審查及評估流程。此外，我們傾向選擇具有良好聲譽的具規模供應商，因為我們認為有關合作夥伴須遵守更嚴格的合規標準，並能夠提供更環保的產品及服務。我們亦已實施嚴格的反腐敗及反賄賂政策以防止勾結腐敗。

物業

自有物業

我們的總部位於中國北京。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有兩幅地塊的土地使用權，總佔地面積約為53,000平方米，且我們在中國有三處自有物業，總佔地面積約為31,000平方米。我們持有這些地塊及物業的有效業權。有關其他詳情，請參閱「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們的物業可能會受到不合規或質疑的影響，這可能會影響我們未來對該等物業的使用」。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國北京租賃五處物業作日常業務運營及辦公用途，總建築面積約為760平方米。在該等五處租賃物業中，我們自2024年12月1日起向關聯方海南四環租賃其中兩處；及我們自2024年3月1日及7月1日起分別向關聯方北京四環租賃其中兩處。我們向獨立第三方租賃其餘一處物業。

儘管我們已努力遵守租賃協議登記規定並就租賃協議備案事宜聯繫我們的出租人，尋求彼等的必要支持，但截至最後實際可行日期，由於各種原因（包括但不限於出租人未能或不願提供相關文件），我們及我們的出租人尚未就我們的租賃物業向政府部門備案租約。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們的物業可能會受到不合規或質疑的影響，這可能會影響我們未來對該等物業的使用」。

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和表彰概要。

獎項／表彰	授出年份	授出機構
國家級高新技術企業	2024年	北京市科學技術委員會、北京市財政局、國家稅務總局北京市稅務局
2024年度山東省專精特新中小企業	2024年	山東省工業和信息化廳
獨角獸企業	2023年	長城企業戰略研究所
河北省科技型中小企業	2023年	河北省科學技術廳
河北省創新型中小企業	2023年	河北省工業和信息化廳
2023北京市科技型中小企業 . .	2023年	北京市科學技術委員會及中關村科技園區管理委員會
國家知識產權優勢企業	2022年	中華人民共和國國家知識產權局
北京市「專精特新」中小企業 . .	2022年	北京市經濟和信息化局
北京市新技術新產品認定	2022年	北京市科學技術委員會
高新技術企業	2022年	山東省科學技術廳、山東省財政廳、國家稅務總局山東省稅務局

業 務

執照、許可證及批准

我們須定期接受檢查、審查及審核，並須維持或重續業務所需的許可證、執照及證書。據中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關政府部門獲得對我們在中國的業務運營屬重大的所有必要執照、批准和許可證。下表載列我們就中國業務持有的重要許可證及批准（除我們廣泛的IND批准及NDA批准組合外）的相關詳情。

執照／許可證	持有人	頒發機構	生效日期	到期日期
實驗動物使用 許可證.....	山東軒竹	山東省科學 技術廳	2020年 7月21日	2025年 7月20日
藥品生產 許可證.....	北京軒竹	北京市藥品 監督管理局	2021年 7月19日	2026年 7月18日
山東省病原 微生物實驗室 及實驗活動 備案證明....	山東軒竹	濟南市衛生 健康委員會	2021年 10月15日	2026年 10月14日
山東省病原 微生物實驗室 及實驗活動 備案證明....	山東軒竹	濟南市衛生 健康委員會	2023年 3月30日	2028年 3月29日
藥品生產 許可證.....	本公司	河北省藥品 監督管理局	2021年 11月5日	2026年 11月4日

業 務

法律訴訟與合規

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並非任何可能會對我們的經營業績、財務狀況及增長前景造成重大不利影響的法律或行政訴訟當事方，董事亦無涉及任何該等訴訟。我們致力於保持遵守適用於我們業務的法律法規的最高標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守與我們業務運營有關的適用法律法規。然而，我們可能不時受到日常業務過程中出現的各種法律或行政索償及訴訟的影響。請參閱「風險因素－與我們的運營有關的風險－我們在日常業務過程中可能被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

風險管理與內部控制

我們致力於建立及維護風險管理與內部控制系統，當中包括我們認為適合我們業務運營的政策及程序，且我們力求不斷優化該等系統。

風險管理

我們認識到，風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要經營風險包括中國和其他目標市場的總體市場情況和監管環境的變化，我們能否開發和商業化候選產品，以及我們能否與其他製藥公司競爭。有關我們面臨的各種風險和不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們還面臨各種市場風險。具體而言，我們面臨正常業務過程中產生的信貸和流動資金風險。

我們已成立審計委員會，還採取了一系列風險管理政策，當中規定了風險管理框架，以持續識別、評估、評價和監控與我們的戰略目標相關的主要風險。以下主要原則概述我們的風險管理方法：

- 審計委員會將監督和管理與我們業務運營相關的整體風險，包括(i)監督外部審核；(ii)審查財務報表；(iii)監督對財務報告的內部控制；及(iv)在財務報告過程中協調有關利益相關方之間的溝通。
- 我們已設立審計合規部門，負責(i)制定和更新我們的風險管理政策和目標；(ii)審查和批准本公司的重大風險管理問題；(iii)向相關部門（包括董事會和財務部）建議更新政策或新的控制措施；(iv)就我們的風險管理方法向

業 務

本公司相關部門提供指導；(v)評估各部門風險管理實踐的成效；(vi)監督相關部門執行風險管理措施的情況；(vii)確保本公司具備適當的架構、流程和能力；及(viii)向審計委員會報告我們的重大風險。

- 本公司的相關部門，包括但不限於財務部、法律部和人力資源部，負責執行我們的風險管理政策，並開展日常風險管理實踐。為使本公司的風險管理標準化，並設定共同的透明度和風險管理績效水平，相關部門將(i)收集與其業務或職能有關的風險資料；(ii)進行風險評估，包括識別可能影響其目標的所有關鍵風險，並對其進行優先排序、衡量和分類；(iii)持續監控與其業務或職能有關的關鍵風險；(iv)在必要時實施適當的風險應對措施；及(v)制定和維持適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事和高級管理層成員擁有必要的知識和經驗，能夠在風險管理和內部控制方面提供良好的企業管治監督。

內部控制

董事會負責建立我們的內部控制系統並審查其成效。我們已委聘獨立內部控制顧問(或內部控制顧問)，就本公司及主要營運附屬公司的內部控制執行若干協定程序(或內部控制審查)，並就本集團的實體層面控制及各種流程(包括財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、IT系統的一般控制、稅務管理、合同管理及我們營運的其他程序)的內部控制報告事實調查結果。內部控制顧問於2024年7月進行了內部控制審查，並於2024年11月進行了跟進審查。截至最後實際可行日期，本集團的內部控制並無任何重大未決問題。

於往績記錄期間，我們定期審查並加強內部控制系統。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序：

- 我們就業務運營的各個方面採取了各種措施和程序，如關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護和職業健康與安全。有關更多資料，請參閱本節「－知識產權」和「－社會、健康、工作安全及環境事宜」。作為僱員

業 務

培訓計劃的一部分，我們定期為僱員提供有關這些措施和程序的培訓。我們的內部審核部門開展實地審核工作，以監察內部控制政策的執行情況，向管理層和審計委員會報告發現的薄弱環節，並跟進整改措施。

- [編纂]後，董事（負責監察本集團的企業管治）還將在法律顧問的協助下定期審查我們遵守所有相關法律法規的情況。有關更多詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係－企業管治措施」一段。
- 我們已成立審計委員會，(i)就外聘核數師的任免向董事提出建議；及(ii)審查財務報表，就財務報告提供建議，並監督本集團的內部控制程序。
- 我們已聘請第一上海融資有限公司作為我們的合規顧問，就上市規則及適用法律、規則、守則及指引（包括但不限於與董事職責及內部控制有關的各項規定）的合規事宜向我們提供建議及指引。我們的合規顧問將確保我們在[編纂]後的資金使用符合本文件「未來計劃及[編纂]」一節，並就相關監管機構的要求及時提供支持和建議。
- 我們計劃在[編纂]後聘請一家中國律師事務所，就中國法律法規向我們提供建議，並使我們及時了解中國法律法規。我們將在必要時持續安排外部法律顧問不時及／或任何適當的認可機構提供各種培訓，使董事、高級管理層和相關僱員了解最新的中國法律法規。
- 我們擬對日後的銷售和營銷活動中的銷售人員和分銷商維持嚴格的反腐敗政策。日後，我們還將努力確保我們的銷售和營銷人員遵守適用的推廣和廣告規定。
- 我們將定期審查相關法律法規，並修訂內部政策，以確保符合最新的適用法律法規。

業 務

反腐運動

自2023年起，中國當局加強監管力度以促進醫藥行業的廉潔從業作風（「**反腐運動**」）。於2023年5月，國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）與13個其他政府機關聯合印發《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，合力旨在實現對專家講課、招待費用、贊助費及捐贈等腐敗高發領域的全覆蓋。於2023年7月，國家衛健委與九個其他政府機關宣佈開展為期一年的全國醫療保健行業腐敗整治運動。反腐運動可能對製藥公司的藥物銷售及銷售活動造成若干直接影響，例如醫院及醫生更加審慎對待產品採購支出以及對通過製藥公司代表、學術會議及其他形式開展銷售活動的限制更加嚴格。

為遵守所有適用反腐敗法律、法規及規則，我們已制定健全的內部控制措施以防範及打擊商業賄賂。我們已成立審計及監督中心且編訂全面的內部監管文件，包括《反商業賄賂管理制度》、《員工合規管理規定》、《營銷管理規定》及《商業道德行為準則》。該等文件及制度涵蓋商業賄賂的防範及識別、投訴管理、員工對外溝通活動規定、營銷合規、合規培訓和調查管理等廣泛領域。我們亦就員工持續履行遠離腐敗作風的義務為員工提供培訓。該等措施共同形成組織結構及內部控制制度，培養一種以臨床價值為核心的清廉、合規及高效營銷文化，確保我們在法律及道德界限內經營。

與控股股東的關係

概覽

截至最後實際可行日期，(i)根據日期為2022年5月25日的一致行動人士協議，車馮升醫生、郭維城醫生、孟憲慧先生及張炯龍醫生（透過彼等各自全資擁有的實體（對於車馮升醫生而言，為Network Victory Limited及Proper Process International Limited；對於郭維城醫生而言，為Successmax Global Holdings Limited；對於孟憲慧先生而言，為Victory Faith International Limited；及對於張炯龍醫生而言，為Mingyao Capital Limited）一致行動）被視為間接於四環醫藥的全部已發行股本（不包括四環醫藥的庫存股份）中擁有約55.71%權益；(ii)四環醫藥透過其間接全資附屬公司軒竹醫藥及海南四環於本公司全部已發行股本中擁有約56.47%權益。軒竹醫藥由軒竹開曼全資擁有，而軒竹開曼由四環醫藥透過耀忠間接全資擁有。海南四環由耀忠全資擁有，而耀忠由四環醫藥直接全資擁有。

緊隨[編纂]完成後，(i)四環醫藥將透過其於其附屬公司耀忠、軒竹開曼、軒竹醫藥及海南四環的權益於已發行股份中擁有約[編纂]%的間接權益（假設[編纂]未獲行使）；(ii)本公司將仍為四環醫藥的間接非全資附屬公司；及(iii)車馮升醫生、郭維城醫生、孟憲慧先生、張炯龍醫生、Network Victory Limited、Proper Process International Limited、Successmax Global Holdings Limited、Victory Faith International Limited、Mingyao Capital Limited、四環醫藥、耀忠、軒竹開曼、軒竹醫藥及海南四環將為我們的控股股東。請參閱「歷史及公司架構」以了解本集團的股權及公司架構。

控股股東的背景

四環醫藥於2001年成立，並於2010年於聯交所主板上市（股份代號：0460），為國際化醫美及醫藥公司。

Network Victory Limited、Proper Process International Limited、Successmax Global Holdings Limited、Victory Faith International Limited、Mingyao Capital Limited、耀忠、軒竹開曼及軒竹醫藥均為投資控股公司。

海南四環為一家主要於中國從事藥品的營銷和分銷的公司。

作為最終控股股東，車馮升醫生、郭維城醫生、孟憲慧先生及張炯龍醫生除透過彼等各自於四環醫藥及其附屬公司的權益外於生物醫藥業務並無擁有任何權益。

與控股股東的關係

業務劃分

餘下四環集團的業務（「**餘下業務**」）與我們的業務之間有明確劃分。下表載列本集團與餘下四環集團的主要業務：

本集團： 研發、生產及商業化創新藥的業務，專注於消化、腫瘤及 NASH 等多個治療領域（「**主要業務**」）。

- 餘下四環集團：**
- (i) 醫美業務，提供一整套醫美產品，包括填充類、塑形類、支撐類、補充類、光電設備類、體雕類、皮膚管理類等（「**醫美業務**」）；
 - (ii) 糖尿病製藥業務，主要專注於研發、生產及銷售用於治療糖尿病及其併發症的藥物（「**糖尿病製藥業務**」）；及
 - (iii) 仿製藥業務，專注於研發、生產及銷售仿製藥，例如心腦血管、神經系統及抗感染（「**仿製藥業務**」）。

餘下四環集團將其業務結構分為多個不同的業務分部，且該等業務分部各自有特定業務重點，因而如下文所討論我們的主要業務與餘下業務的任何分部並無重疊。餘下業務專注於性質及應用均有別於主要業務的產品及服務類別。本集團的產品及服務與餘下四環集團的產品及服務獨立運作且並非互補，也不可互換。

與控股股東的關係

與仿製藥業務的劃分

儘管本集團及餘下四環集團均從事藥物研發及商業化，但我們的主要業務及餘下業務的藥物及候選藥物在適應症及創新性質方面均有明確的劃分：

疾病治療方面的差異

本集團致力於不斷研發、生產及商業化1類藥物（定義見下文），專注於消化、腫瘤及NASH等主要疾病領域。我們的主要業務及餘下業務的產品及候選產品旨在治療不同類型疾病，在性質上各不相同。我們的主要業務及餘下業務的產品及候選產品不可互換，亦無法相互取代。

產品類別方面的差異

餘下四環集團的仿製藥業務主要專注於研發及商業化仿製藥，而我們的主要業務主要專注於發現、研發、生產及商業化創新藥。一般而言，創新藥及仿製藥為兩個不同類別的藥物，一般不會彼此競爭。

創新藥通常具有自主知識產權及專利，強調新化學結構或新的治療用途，並且之前未在研究文獻或專利中報導過。創新藥一般指1類藥物及產品（「1類藥物」）：

- 根據國家藥監局於2016年3月發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，1類藥物指境內外均未上市的新藥；境內外均未上市的改良型新藥屬於2類；境外上市但境內未上市且與原研藥品的質量和療效一致的仿製藥屬於3類；已在境內上市且與原研藥品的質量和療效一致的仿製藥屬於4類；及5類藥物為已在境外上市但在境內尚未獲批准的藥物。
- 根據國家藥監局於2020年6月發佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》，1類創新型治療用生物製品或創新型疫苗指境內外均未上市者；2類改良型治療用生物製品或疫苗指對境內或境外已上市製品進行改良，使新產品的安全性、有效性、質量可控性有改進，且具有明顯優勢者；及3類治療

與控股股東的關係

用生物製品或疫苗指境內或境外已上市者（包括生物類似藥）。已被接受並註冊為1類的藥物及治療用生物製品或疫苗於國家藥監局註冊後，仍將一直被歸類為1類。

仿製藥為未分類為1類藥物的藥物，其含有與原本受化學專利保護的藥物（即原研藥）相同的化學物質。仿製藥具有與原研藥相同的活性藥物成分，獲允許在原研藥專利到期後銷售。因此，仿製藥在藥代動力學及藥效動力學特性方面與原研藥相同或在可接受的生物等效性範圍內。在中國市場，仿製藥與創新藥在多個方面迥然不同，包括研發模式及週期、上市時長、研發成本、治療成本、臨床需求、醫師開具處方行為及直接競爭對手。

基於上文所述，主要業務與仿製藥業務劃分明確。

與糖尿病製藥業務的劃分

惠升生物製藥股份有限公司（「**惠升**」，為四環醫藥的附屬公司）專攻開發及商業化用於治療糖尿病及其併發症的藥物，在該治療領域擁有逾40種仿製及創新藥物及候選藥物的強大產品組合。

於2020年8月，我們向惠升的全資附屬公司北京惠之衡生物科技有限公司（「**北京惠之衡**」）轉讓自主研發治療糖尿病創新藥加格列淨（XZP-5695）的所有權（包括所有知識產權）及權利。加格列淨的所有權已轉讓予餘下四環集團，以精簡四環集團的不同業務分部、將四環集團的糖尿病相關業務整合至相關實體、釐清主要業務的範圍不包括與糖尿病醫療適應症有關的所有事宜、明確劃分我們的主要業務與餘下四環集團的業務，從而減少本集團與餘下四環集團之間的潛在競爭。於完成有關轉讓後，糖尿病相關藥物業務一直且將會由餘下四環集團獨立經營，而無須本集團提供任何服務，且本集團不再且將不會進一步從事與糖尿病醫療適應症有關的任何活動。於獲得加格列淨的上市批准並開始銷售後，餘下四環集團將向本集團支付預定特許權使用費。餘下四環集團及本集團注意到，轉讓加格列淨的總費用結構（即初始對價加特許權使用費）乃市場就創新藥相關轉讓採納的常見費用結構，乃主要為賣方及買方分擔因創新藥研發週期長、資金需求大而產生的轉讓商業風險。

與控股股東的關係

於完成加格列淨轉讓後，其開發中涉及的所有關鍵研發人員及知識產權或對任何其他糖尿病相關藥物或候選藥物的開發均不再屬於本集團。

儘管糖尿病製藥業務的若干藥物分類為或預期將分類為1類藥物，但我們的主要業務與糖尿病製藥業務在藥物適應症方面劃分明確。考慮到前述適應症及目標患者方面的差異，我們認為，我們的主要業務與糖尿病製藥業務劃分明確。

與醫美業務的劃分

餘下四環集團透過結合自研與獨家分銷國際化產品的雙重策略提供一整套醫美產品，包括填充類、塑形類、支撐類、補充類、光電設備類、體雕類、皮膚管理類等，而本集團不涉及醫美產品相關業務。基於業務性質及產品組合差異明顯，我們的主要業務與醫美業務劃分明確。

鑒於本集團的業務與餘下四環集團的業務劃分明確，董事認為，餘下業務與本集團的業務並無且不太可能直接或間接競爭。

獨立於控股股東

考慮到以下因素，董事信納，[編纂]後我們能獨立於控股股東開展業務。

經營獨立

我們獨立於控股股東及其各自緊密聯繫人全權作出有關我們本身業務經營的所有決策及開展有關業務經營，且[編纂]後將繼續如此。基於以下基準，本集團能獨立經營，無須依賴餘下四環集團：

研發

我們擁有自身的研發團隊，涵蓋從臨床開發到新藥註冊的所有關鍵職能，該研發團隊獨立於餘下四環集團的研發團隊。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊包括91名成員，彼等均為本集團的全職僱員，且於餘下四環集團並無擔任任何職務。此外，截至最後實際可行日期，我們就業務經營於國內外擁有逾171個專利，該等專利

與控股股東的關係

乃研發及生產本集團產品所需。目前，我們所有正在進行的研發過程，包括臨床前研究、臨床試驗、上市後臨床研究，均由我們的研發團隊獨立進行，並無依賴餘下四環集團的任何專利技術或人員。於2020年8月，我們向北京惠之衡（餘下四環集團的成員公司）轉讓加格列淨的所有權，包括所有相關的知識產權。有關詳情，請參閱本文件「關連交易」。除與加格列淨相關的知識產權外，概無與本集團產品有關的知識產權由餘下四環集團的人員發明或共同擁有。因此，我們能獨立開展研發過程，無須依賴餘下四環集團。

生產

我們目前聘請且將繼續聘請獨立生產商生產我們的藥物。餘下四環集團於北京、遼寧省及吉林省擁有生產設施，該等設施由餘下四環集團擁有且專用於滿足餘下四環集團的生產需求。

過去，我們委託餘下四環集團生產若干藥物用於臨床試驗。大部分有關委託生產安排已於2020年終止，2021年僅因本集團的若干臨時生產需求而產生少量交易額。由於本集團正聘請獨立生產商，同時考慮到在建生產設施，預期我們可不依賴餘下四環集團進行藥物生產。本集團與餘下四環集團之間的過往委託生產安排已於2022年終止，且[編纂]後不會繼續。

採購

我們能獨立採購原材料及與餘下四環集團分開與原材料供應商磋商及訂立採購協議。本集團及餘下四環集團一直且將會根據各自供應商管理制度獨立開展各自供應商甄選。

餘下四環集團與本集團之間供應商重疊

儘管本集團與餘下四環集團的供應商有所重疊，但董事認為，自重疊供應商採購並無影響餘下四環集團與我們之間的業務劃分，或導致任何依賴問題，依據如下：

- (i) 如上文所載，本集團與餘下四環集團一直且將會根據各自供應商管理制度獨立進行供應商甄選。我們自設供應商名單，該名單獨立於餘下四環集團。本集團與餘下四環集團各自的採購團隊可自彼等各自供應商名單甄選候選供應商或根據其特定採購需求接洽並非在名單內的候選供應商；

與控股股東的關係

- (ii) 如上文所載，本集團及餘下四環集團各自的採購團隊獨立負責供應商甄選程序及採購程序，且彼等直接獨立與供應商磋商採購協議的條款。供應商的資質、能力及過往令人滿意的合作是本集團向其採購相關產品及服務的原因，而非彼等與餘下四環集團的業務關係，反之亦然；
- (iii) 我們全權酌情甄選供應商，且採購協議的所有條款乃經本集團與供應商直接獨立磋商，並無捆綁。餘下四環集團與本集團之間並無交叉引介供應商。有關安排可確保本集團與餘下四環集團之間可獨立獲得及管理供應商；
- (iv) 本集團與餘下四環集團之間供應商重疊可主要歸因於戰略性甄選行業知名頭部供應商，原因是其規模大，定價具競爭力及供應優質。該等重疊供應商，主要是各自領域內的領先公司，確保該兩個集團有渠道獲得市場上最佳資源及服務。此外，利用該等重疊供應商推動長期穩定關係，這對確保供應始終如一、採購可靠至關重要，且有可能合作開發新解決方案或作出改良，從而加強本集團與餘下四環集團的整體供應鏈的韌性；及
- (v) 自各重疊供應商作出的採購額相對較低。供應商集中度低最大限度地降低了任何單一供應商潛在變動可能引致的風險。

銷售及營銷

我們的其中一款核心產品KBP-3571（安奈拉唑鈉）於2023年6月26日獲得國家藥監局的註冊批准，可用於治療十二指腸潰瘍，成為我們首款商業化產品。預期候選藥物的臨床研究及註冊進展快速，我們已建立獨立銷售及營銷團隊及渠道。營銷團隊成員由本集團獨立招聘，且大部分成員有於生物醫藥行業的過往工作經驗。我們的營銷團隊成員概不會於餘下四環集團兼任任何職務。

與控股股東的關係

我們於2023年僅錄得總收入人民幣29,000元。截至2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月，我們分別錄得總收入約人民幣30.1百萬元及人民幣2.6百萬元，全部源自銷售KBP-3571（安奈拉唑鈉）所得，且大部分有關收入乃歸因於向本集團與餘下四環集團的重疊分銷商銷售所得。存在有關重疊分銷商可歸因於以下原因：

- (i) 餘下四環集團於中國醫藥市場的商業地位穩固，得到全國廣泛的分銷網絡支持。截至2025年3月31日，餘下四環集團擁有超過2,100名客戶，其中大部分客戶為分銷商，戰略定位為確保全面的市場滲透。鑒於該強大網絡實力及大部分重疊分銷商於往績記錄期間對餘下四環集團的總收入作出的貢獻不到0.1%這一事實，本集團僅基於該等分銷商與餘下四環集團的現有關係而剔除該等分銷商在商業上不可行且無必要。剔除該等分銷商將不必要地限制市場准入，且削弱於主要地區的競爭地位，不符合本集團或其股東的利益。
- (ii) 根據灼識諮詢的資料，於中國，滿足進行藥物分銷所需嚴格資質的分銷商數目有限。大部分重疊分銷商為佔主導地位的醫藥分銷商集團，其在中國藥物分銷領域佔有大量市場份額。灼識諮詢確認，在醫藥行業，當少量幾家分銷商擁有必要規模及資質時，生物醫藥及傳統醫藥公司共享分銷商屬常見慣例。

儘管存在重疊分銷商，且其對本集團有收入貢獻，但餘下四環集團及本集團各自與其分銷商單獨訂立分銷協議。餘下四環集團及本集團的分銷協議並非捆綁在一起，且餘下四環集團及本集團概不會因另一方向重疊分銷商銷售而從中獲益。餘下四環集團及本集團可自主與重疊分銷商獨立磋商銷售條款，不受另一方的任何限制或干預。我們一直開發且於[編纂]後將繼續開發獨立於餘下四環集團的自有分銷渠道。

與控股股東的關係

行政獨立

我們擁有獨立的研發中心、全職管理團隊及員工團隊，可獨立於餘下四環集團進行自有行政管理及運營。於[編纂]後，支持服務（包括會計、行政、公司秘書、合規及人力資源管理）亦將繼續由本集團直接僱用的員工團隊處理，且獨立於餘下四環集團。

管理獨立

董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們作為四環醫藥的一家合併附屬公司，四環醫藥已提名董事主持我們的董事會。九名董事中，兩名非執行董事（即李惠英女士（「李女士」）及陳燕玲女士（「陳女士」））目前於餘下四環集團任職。李女士現任四環醫藥的價值管理中心總監，且陳女士擔任四環醫藥的執行董事、其中一名聯席公司秘書及風險管理委員會的聯合主席。由於李女士及陳女士均僅擔任本公司非執行性質的董事職務，彼等並不參與本集團日常事務管理及運營。

董事認為，餘下四環集團及本集團各自將按以下基準獨立管理及經營，以符合各自股東的整體利益：

- (i) 負責本集團業務日常管理的執行董事及高級管理層成員概無於餘下四環集團擔任任何持續職務；
- (ii) 除李女士及陳女士（均為我們的非執行董事）外，本公司董事或高級管理層成員概無於餘下四環集團擔任任何職務，反之亦然；
- (iii) 倘本集團與餘下四環集團的成員公司之間有利益衝突或關連交易，相關共同董事（如有）將就本公司及餘下四環集團的相關成員公司的相關董事會決議案放棄投票，並不會計入法定人數；及
- (iv) 本公司將採納企業管治政策，包括但不限於有關董事會會議程序的規則及關連交易的決策協定，當中載列要求相關共同董事就相關董事會決議案放棄投票並不計入法定人數的情況。

與控股股東的關係

財務獨立

我們已設立自身的財務部門，擁有獨立的財務人員團隊，負責獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人履行庫務、會計、申報、集團信貸及內部控制職能，同時設有完善且獨立的財務制度，並根據自身業務需求作出獨立的財務決策。本公司獨立維持銀行賬戶，不與控股股東共享任何銀行賬戶。本公司使用自有資金進行稅務登記並獨立納稅。因此，本公司的財務職能（例如現金和會計管理、發票和票據）均獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人運作。

截至最後實際可行日期，概無應付或應收控股股東或彼等各自的緊密聯繫人的未清償貸款、墊款、非貿易性質結餘或控股股東或彼等各自緊密聯繫人提供的質押或擔保。我們預期[編纂]後不會依賴控股股東及彼等的緊密聯繫人進行融資，原因是我們預計我們的營運資金將由經營活動產生的現金流量、股權融資、銀行貸款及[編纂][編纂]撥付。

基於上文所述，董事認為我們並無過度依賴我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

[編纂]後，我們將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的條文，當中載列良好企業管治的原則。

董事明白良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採納以下措施，以保障良好企業管治準則及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (i) 倘就任何董事於其中擁有重大權益的事宜而召開董事會會議，則有關董事應就相關決議案放棄投票，並不會計入有關投票的法定人數；
- (ii) 倘為審議控股股東或彼等任何聯繫人於其中擁有重大權益的建議交易而召開股東大會，則控股股東的相關成員將不會就有關決議案投票，且不會計入投票的法定人數；

與控股股東的關係

- (iii) 本公司已制定內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或彼等任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守上市規則第十四A章的相關規定，包括上市規則項下的公告、申報及獨立股東批准規定（如適用）；
- (iv) 董事會成員將由執行董事及非執行董事均衡組合，其中包括不少於三分之一的獨立非執行董事，以確保董事會能於決策過程中有效行使獨立判斷，並向股東提供獨立建議。獨立非執行董事個別及共同擁有所需知識及經驗。彼等致力於提供經驗豐富的專業意見以保障少數股東的權益；
- (v) 我們的獨立非執行董事將每年審閱本集團與任何控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正專業意見，以保障少數股東的權益；
- (vi) 控股股東將向獨立非執行董事提供所有相關財務、運營及市場以及獨立非執行董事為進行年度審閱所需的任何其他必要資料；
- (vii) 本公司將按上市規則規定於其年報中或以公告方式披露獨立非執行董事的決策；
- (viii) 我們已根據上市規則及上市規則附錄C1企業管治守則成立審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會，並制定書面職權範圍；
- (ix) 倘董事合理要求財務顧問等獨立專業人士的意見，則將委任有關獨立專業人士，費用由本公司承擔；及
- (x) 我們已委任第一上海融資有限公司擔任我們的合規顧問，其將就遵守上市規則及適用法律、規例、守則及指引（包括但不限於有關董事職責及內部控制的多項規定）向我們提供建議及指引。

基於上文所述，董事信納，已實施充分企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與控股股東之間的利益衝突，從而保障少數股東權利。

關連交易

概覽

我們已與北京惠之衡生物科技有限公司（「**北京惠之衡**」）訂立藥品轉讓協議，北京惠之衡為餘下四環集團的成員公司，將於[編纂]後成為本公司的關連人士，且有關交易將於[編纂]後繼續，因此構成不獲豁免持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章項下申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。下表載列有關不獲豁免持續關連交易的詳情概要：

交易	適用上市規則	尋求的豁免	截至12月31日止年度 的建議年度上限		
			2025年	2026年	2027年
藥品轉讓 協議	14A.34至 14A.36、 14A.49、 14A.51至 14A.59及 14A.71	豁免年度上限 金額、公告 規定、通函 及獨立股東 批准規定	不適用	不適用	不適用

不獲豁免持續關連交易

藥品轉讓協議

北京軒竹與北京惠之衡訂立日期為2020年8月3日的藥品轉讓協議及日期為2021年7月27日的補充協議（統稱為「**藥品轉讓協議**」）。根據藥品轉讓協議，我們同意向北京惠之衡轉讓與自主研發治療糖尿病創新藥加格列淨有關的所有權及權利，其包括（其中包括）(a)其全部所有權（包括加格列淨的上市許可持有人（「**MAH**」，持有人於收到國家藥監局批授的藥物註冊證書後取得的許可），(b)與其相關的全部知識產權，包括與其研發及註冊有關的全部專業知識、技術及工藝，(c)與其有關的全部合約權益及負債，及(d)與其有關的任何使用商標。

關連交易

作為對價，北京惠之衡同意(i)於協議簽立後20天內向我們支付一次性付款（「**一次性付款**」）約人民幣212.4百萬元¹（已支付），及(ii)基於銷售加格列淨產生的銷售淨額（定義見藥品轉讓協議）向我們支付預先釐定的特許權使用費（「**特許權使用費付款**」），其詳情載於下文「**一年度上限**」。

根據藥品轉讓協議已付及應付的費用（包括我們將收取的一次性付款及特許權使用費付款）乃由本集團及北京惠之衡經公平磋商後釐定，當中參考（其中包括）合資格外部估值師進行的加格列淨估值。

交易的理由及裨益

我們與北京惠之衡訂立藥品轉讓協議的理由如下：

- (a) 由於北京惠之衡將其資源集中於治療糖尿病及其併發症藥物的研發及商業化，而本集團致力於創新藥的研發、生產及商業化，聚焦消化、腫瘤及NASH等若干治療領域（「**主要業務**」），因此出於獨立商業考慮，本集團與北京惠之衡訂立藥品轉讓協議。將加格列淨轉讓予餘下四環集團以簡化四環集團的業務分部，將四環集團的糖尿病相關業務整合至相關實體，釐清主要業務範圍不包括糖尿病醫療適應症有關的全部事項，劃分主要業務與餘下四環集團業務，從而減少本集團與餘下四環集團之間的潛在競爭。訂立藥品轉讓協議對本集團及餘下四環集團而言均為自然且符合商業利益，使兩個集團均將能夠堅持各自的業務計劃及發展路徑；及
- (b) 藥品轉讓協議項下的一次性付款及特許權使用費付款屬公平合理，原因為本集團及餘下四環集團於藥品轉讓協議項下的角色互為補充，互惠互利。其可使本集團利用餘下四環集團在中國醫藥市場中完善的商業佈局及廣泛的分銷網絡，減輕後期藥物開發及商業化可能帶來的重大資本投資及財務風險。由於加格列淨為一種接近商業化的候選藥，於簽立藥品轉讓協議前已處於III期臨床試驗，特許權使用費付款確保本集團持續自加格列淨在市場上的成功中獲得經濟利益，而無需承擔額外的研發及商業化成本。

1 包括我們就自2020年5月1日開始至北京惠之衡取得MAH日期止進行的加格列淨III期臨床試驗產生的全部成本及開支

關連交易

經灼識諮詢確認，藥品轉讓協議，包括其期限及時間表，以及其項下擬進行的一次性付款及特許權使用費付款均符合行業現行慣例。考慮到上述，特別是下文所載已制定的企業管治程序，我們認為藥品轉讓協議符合本公司及股東整體利益。

企業管治措施

於本公司一般及日常業務過程中，我們不時審視潛在的產品轉讓、收購及授權機會。當出現潛在機會時，我們通常評估產品的優勢及開發前景、產品需求的市場預測、產品於該市場的競爭格局及監管規定以及潛在業務夥伴將產品商業化的監管及商業能力。此外，為釐定交易基準及進行條款清單評估，我們的業務開發團隊定期評估第三方就具有類似作用機制的藥品所作的產品轉讓、收購及授權安排。

此外，我們的高級管理層帶頭與潛在業務夥伴進行商業磋商，彼等將於考慮我們認為必要的所有相關因素後獨立評估有關條款。是否訂立交易的決策僅以商業考量為依據，且僅於我們認為有關安排符合本公司及股東最佳利益的情況下訂立。

藥品轉讓協議的期限

除非根據藥品轉讓協議的條款另行提前終止，否則藥品轉讓協議自協議日期起生效且將繼續生效直至加格列淨的核心專利（定義見藥品轉讓協議）的屆滿日期，即2037年5月27日。

上市規則第14A.52條規定，持續關連交易的協議期限不得超過三年，除非特別情況下因為交易的性質而需要有較長的期限。

我們的董事認為，藥品轉讓協議因其性質而需要較長的期限，理由如下：(i)藥品轉讓協議可讓本集團及餘下四環集團遵循市場慣例分散與加格列淨上市及銷售相關的風險及成本，並利用各自的資源及既有能力迅速在相關市場建立優勢地位，兩者均屬長期性質。將藥品轉讓協議的期限限制為三年會偏離市場現行慣例，並違背雙方的商業意願；(ii)該長期協議符合本公司及股東的整體利益；及(iii)經灼識諮詢確認，藥品

關連交易

轉讓協議的期限超過三年符合行業現行慣例。經考慮藥品轉讓協議的條款、藥品轉讓協議項下擬進行交易的性質及上文所述訂立有關交易的理由及對本集團的裨益，獨家保薦人認同藥品轉讓協議需要較長時間及類似性質協議有此期限符合正常商業慣例。

歷史交易金額

於2020年，北京惠之衡根據藥品轉讓協議向我們支付一次性付款約人民幣212.4百萬元。由於加格列淨於2024年1月方獲批上市，截至2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月，北京惠之衡向本集團支付的特許權使用費付款分別為人民幣65,000元及人民幣213,000元，有關費用於2024年12月首次產生。

年度上限

北京惠之衡將向本集團支付的特許權使用費付款金額將根據下列公式釐定：

$$\begin{aligned} \text{特許權使用費付款金額} \dots = & 8\% \times \text{加格列淨開始銷售後首五年的銷售淨額} \\ & 5\% \times \text{加格列淨於其後直至加格列淨核心專利} \\ & \text{屆滿的銷售淨額} \end{aligned}$$

附註：

1. 銷售淨額指加格列淨的銷售總額（扣除適用稅項）減去北京惠之衡銷售加格列淨產生的全部成本及開支後的結果。

上述公式屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益，原因為(i)藥品轉讓協議的條款，包括上述所載公式，乃由本集團與北京惠之衡經公平磋商後釐定且於我們一般及日常業務過程中進行；(ii)據灼識諮詢所告知，收購方向被收購方分成銷售根據轉讓資產開發產品的部分利潤乃屬醫藥行業的慣例；及(iii)據灼識諮詢所告知，考慮到開發、生產及商業化加格列淨的成本，本集團於加格列淨銷售淨額所佔的比例與類似性質安排的行業平均水平一致。

關連交易

我們已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條的規定，以便我們能夠根據藥品轉讓協議所載條款按公式對許可協議項下的持續關連交易設定年度上限，理由如下：

- 由於加格列淨於2024年1月獲批上市及北京惠之衡於2024年12月首次向本集團支付特許權使用費付款，又由於加格列淨為新開發藥物，並無足夠市場數據可分析有關產品的接納程度，故我們並無足夠歷史金額及數據可建立可靠模型以估計加格列淨未來銷量及金額。本公司無法切實可行地準確估計北京惠之衡根據藥品轉讓協議將向本集團支付的特許權使用費金額，乃由於加格列淨的銷售淨額取決於其實際潛在市場，而實際潛在市場又取決於多項因素，包括醫學界的接納程度及患者獲得情況、藥物定價、報銷及可負擔的患者數目，以上各項均非本集團所能控制。即使我們能夠建立一個預測模型進行估算，但該模型只會提供假設性預測，這並非基於採用歷史數據的科學分析，且可能不準確、不可靠甚至具誤導性；
- 對加格列淨的潛在銷量設定任意金額上限在商業上並不合理，且就本集團、北京惠之衡及彼等各自股東的利益而言會適得其反。如並無事實上及數學上可靠的模型來估計加格列淨的年度銷售淨額，設定任意金額上限可能會成為對藥品轉讓協議項下交易金額的任意限制。此外，固定年度上限無助於激勵北京惠之衡自銷售加格列淨產生更多收入及利潤，這有悖於藥品轉讓協議的商業目標。此外，倘實際特許權使用費付款超過上限，北京惠之衡將被暫停向市場銷售加格列淨，直至獲得相關股東批准為止，這不僅會影響雙方的業務，還會影響需要加格列淨進行治療的患者，並會因為無法維持加格列淨的穩定供應而進一步影響雙方在醫生及醫院中的市場認可度。只要交易按照正常商業條款進行，且加格列淨的利潤率在商業上屬合理且符合市場標準，便可保障本集團、北京惠之衡及彼等各自股東的利益，故雙方並無理由設定固定上限且亦無裨益；
- 按金額披露年度上限實際上會向股東及投資者以及本公司的競爭對手提供本公司估計收入的指標。披露有關資料具有高度敏感性，因此會使本公司在業務運營及與其他市場參與者的競爭中處於不利位置；及

關連交易

- 倘計算特許權使用費付款的公式所規定百分比出現任何重大變化，我們將重新遵守上市規則第十四A章的適用規則，包括在必要情況下尋求獨立股東批准，以進一步確保本公司及北京惠之衡的股東利益，而非對特許權使用費付款設定固定年度上限。

上市規則的涵義

由於我們目前預期有關藥品轉讓協議的最高適用百分比率按年計不會超過5%，因此藥品轉讓協議項下交易將構成持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章項下申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。

就不獲豁免持續關連交易申請豁免

根據上市規則第14A.76(2)條，藥品轉讓協議項下擬進行的交易將構成不獲豁免持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章項下申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。

由於預期上述不獲豁免持續關連交易將按經常、持續基準繼續並將延續一段期間，董事認為遵守上述公告、通函及獨立股東批准規定不切實際，可能會給本公司造成過重負擔並造成不必要的行政成本。因此，根據上市規則第14A.105條，我們已就上述不獲豁免持續關連交易向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守公告、通函及獨立股東批准規定。

我們已就藥品轉讓協議項下的持續關連交易進一步向聯交所申請，且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條及第14A.53條的規定，惟須達成以下條件：

- 倘藥品轉讓協議的條款發生任何重大變化，本公司將遵守上市規則第十四A章項下公告、通函及獨立股東批准規定；
- 本公司將指定團隊執行並確保藥品轉讓協議的相關交易按照藥品轉讓協議的條款進行；

關連交易

- (iii) 高級管理層將竭盡所能定期監督交易有否遵守藥品轉讓協議的條款及聯交所並無豁免遵守的適用上市規則規定；
- (iv) 本公司獨立非執行董事及核數師將每年審查許可協議的相關交易，並分別在我們的年度報告中確認上市規則第14A.55條及第14A.56條載列的事項；
- (v) 本公司將在本文件中披露訂立藥品轉讓協議的背景、藥品轉讓協議的條款、尋求豁免的理由以及董事對藥品轉讓協議項下交易的公平性及合理性的意見；及
- (vi) 倘上市規則日後的任何修訂對上述持續關連交易施加較截至本文件日期更為嚴格的規定，本公司將立即採取措施以確保符合該等新規定。

豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條規定的期限自[編纂]起直至2027年12月31日。倘可能出現需要訂立藥品轉讓協議的時機及據此應付的款項，本公司將於考慮(其中包括)相關產品的潛在市場、藥物定價及歷史交易金額後，重新評估於有關初始期限屆滿後是否需要進一步豁免。

董事的確認

董事(包括獨立非執行董事)認為：(i)上文所載不獲豁免持續關連交易已經並將於一般及日常業務過程中按正常商業條款或對我們而言更佳的條款訂立，屬公平合理且符合我們及股東的整體利益；及(ii)以公式表示的建議上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

獨家保薦人的確認

經考慮上述，獨家保薦人認為：(i)上述不獲豁免持續關連交易已於本集團一般及日常業務過程中按正常商業條款或更佳條款訂立，屬公平合理且符合本集團及股東的整體利益；(ii)此類協議有此期限屬正常商業慣例；及(iii)以公式表示的建議上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

股 本

概覽

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，我們的註冊資本為人民幣450,614,290元，包括450,614,290股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。

於[編纂]過程中，本公司若干股東[已]向中國證監會、聯交所及其他有關監管機構[申請]將彼等持有的未上市股份轉為H股，其詳情載列如下：

姓名／名稱	截至最後實際 可行日期所持 未上市股份數目	申請轉換為 H股的未上市 股份數目	截至最後實際可行 日期申請轉換為 H股的未上市股份 數目佔股東所持 股份數目百分比
軒竹醫藥.....	215,294,494	—	—
京津冀產業協同發展投資基金.	70,032,855	—	—
海南四環.....	39,156,920	—	—
天津振軒.....	36,049,144	36,049,144	100%
先進製造產業投資基金二期...	23,344,465	—	—
北海百美恩.....	13,039,600	13,039,600	100%
石家莊科碩.....	11,672,143	3,501,643	30%
北海吉鑫.....	8,466,510	8,466,510	100%
北京同合.....	7,353,450	7,353,450	100%
徐女士	4,714,400	4,714,400	100%
北海科雅.....	3,849,190	3,849,190	100%
李博士	3,020,800	3,020,800	100%
天津泓澤康.....	2,969,200	2,969,200	100%
天津軒升.....	2,485,600	2,485,600	100%
天津泓騰.....	1,919,600	1,919,600	100%
北京雙鷺.....	1,780,800	534,240	30%
史博士	1,700,000	1,700,000	100%
上海雲鋅.....	1,152,319	1,152,319	100%
天津普晟.....	999,200	999,200	100%
天津國鼎.....	958,000	958,000	100%
天津匯澤.....	655,600	655,600	100%
總計	450,614,290	93,368,496	20.72%

股 本

於[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及未上市股份轉為H股後，本公司股本將如下所示：

假設[編纂]未獲行使：

股份說明	股份數目	佔已發行股本 總額百分比
未上市股份.....	[357,245,794]	[編纂]
由未上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[93,368,496]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股.....	[編纂]	[編纂]
總計.....	[編纂]	100.0%

假設[編纂]獲悉數行使：

股份說明	股份數目	佔已發行股本 總額百分比
未上市股份.....	[357,245,794]	[編纂]
由未上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[93,368,496]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股.....	[編纂]	[編纂]
總計.....	[編纂]	100.0%

附註：

- (1) 於[編纂]完成後，現有股東持有的[93,368,496]股未上市股份將按一比一基準轉換為H股並於聯交所[編纂]買賣。未上市股份轉為H股已於2025年[●][完成]向中國證監會備案。

本公司股份

於[編纂]完成後，視乎股份是否於聯交所[編纂]，本公司將設有未上市股份及H股。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，且根據組織章程細則被視為同一類股份。然而，除若干中國合資格境內機構投資者、滬港通及深港通的合資格中國投資者以及根據相關中國法律法規或經任何主管機關批准有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不可[編纂]或買賣H股。

股 本

地位

未上市股份與H股彼此之間在所有方面將享有相同權利及同等地位，特別是，在本文件日期後所宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。有關H股的所有股息將以人民幣宣派，並由本公司以港元或人民幣派付，而未上市股份的所有股息將以人民幣派付。除現金外，股息亦可以股份或現金與股份相結合的形式派付。

未上市股份轉為H股

根據國務院證券監管機構發佈的法規及組織章程細則，未上市股份可轉換為H股，該等經轉換股份可在境外證券交易所上市及買賣，前提是該等經轉換股份的轉換、上市及買賣已向中國證監會備案。此外，有關轉換、買賣及上市應符合內部審批程序的任何要求，並在各方面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。

根據中國證監會日期為[編纂]的備案通知書，於[編纂]完成後，[93,368,496]股未上市股份將按一比一基準轉換為H股並於聯交所[編纂][編纂]。

上市審核及向中國證監會備案

根據中國證監會公佈的《H股公司境內未上市股份申請全流通業務指引》，H股上市公司申請將股份轉換為H股在聯交所上市流通的，應向中國證監會提出申請。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外上市時一併提出「全流通」申請。

本公司已於2024年11月28日向中國證監會申請[編纂]時申請「全流通」備案，並已根據中國證監會的規定，提交申請報告、申請H股「全流通」的未上市股份股東的授權文件、股份收購合規性的承諾書及其他文件。本公司[已收到]中國證監會日期為2025年[●]的備案通知書，內容有關[編纂]及H股「全流通」備案。

股 本

倘[編纂]無法於收到備案通知書後一年內完成，而本公司此後將繼續進行境外[編纂]，則應更新備案材料，而中國證監會將相應更新公開備案資料。

聯交所[編纂]批准

我們[已]向[編纂][申請]批准我們根據[編纂]將予發行的H股（包括因行使[編纂]而可能發行的任何H股）及將由[93,368,496]股未上市股份轉換的H股在聯交所[編纂]及[編纂]。

我們將於取得聯交所批准後進行以下程序以將未上市股份轉為H股：(i)就經轉換H股的相關股票向我們的[編纂]發出指示；及(ii)令經轉換H股獲[編纂]接納為合資格證券以在[編纂]寄存、結算及交收。全流通參與股東僅可在以下境內程序完成後[編纂]股份。在我們首次[編纂]後申請經轉換股份在聯交所[編纂]，均須以公告方式將任何擬轉換事項事先知會股東及公眾人士。

境內程序

全流通參與股東僅可在以下有關轉換及[編纂]的登記、寄存及交易結算安排程序完成後，方可進行股份[編纂]：

- (i) 我們將委任中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）作為名義持有人將相關證券寄存於中國結算香港，中國結算香港隨後將以其自身名義將證券寄存於[編纂]。中國結算作為全流通參與股東的名義持有人，將為全流通參與股東辦理經轉換H股涉及的所有託管、明細記錄維護、跨境結算及公司行動等事宜；
- (ii) 我們將委聘一家境內證券公司（「**境內證券公司**」）提供經轉換H股交易指令發送及成交回報接收等服務。境內證券公司將委聘一家香港證券公司（「**香港證券公司**」）辦理股份交易結算。我們將向中國結算深圳分公司申請維護我們股東持有的經轉換H股的初始持有明細記錄。同時，我們將提交境內交易委託代碼及簡稱的申請，由中國結算深圳分公司根據深圳證券交易所授權予以確認；

股 本

- (iii) 深圳證券交易所將授權深圳證券通信有限公司提供有關境內證券公司與香港證券公司間經轉換H股的交易指令及成交回報傳送服務以及H股的實時行情轉發服務；
- (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》，全流通參與股東在出售股份前應到所在地外匯管理局辦理境外持股登記，並於境外持股登記後，在具備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，以及在境內證券公司開立H股「全流通」資金賬戶。境內證券公司應在香港證券公司開立H股「全流通」證券交易賬戶；及
- (v) 全流通參與股東應通過境內證券公司提交經轉換H股的交易指令。全流通參與股東就相關股份下達的交易指令將通過境內證券公司在香港證券公司開立的證券交易賬戶報送至聯交所進行交易。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及境內證券公司與全流通參與股東間的結算均會分別進行。

由於進行轉換，相關全流通參與股東在我們未上市股份中的持股將減去經轉換的未上市股份數目，而H股數目將按經轉換的H股數目增加。

[編纂]前已發行股份的轉讓限制

中國公司法規定，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前已發行的股份將須遵守此法定限制且於[編纂]起計一年期間不得轉讓。

本公司將與本公司委聘的境內證券公司合作，在[編纂]後的一年內以技術方式限制由未上市股份轉換的H股買賣。

股 本

根據中國公司法，我們的董事、監事及高級管理人員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其各自所持有本公司股份總數的25%；在H股[編纂]之日起一年內或上述人士於本公司離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。組織章程細則可以對董事、監事及高級管理人員轉讓其所持有的股份作出其他限制性規定，其概要載於「附錄五－組織章程細則概要」。

股東大會

有關需要召開股東大會的情況詳情，請參閱「附錄四－主要法律及監管規定概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

發行H股的一般授權

待[編纂]完成後，董事會已獲授一般授權，以於直至下屆股東週年大會結束日期或股東通過特別決議案撤銷或更改有關授權當日（以較早者為準）止期間內，按董事會全權酌情認為適當的條款及條件以及目的，隨時向董事會全權酌情認為適當的人士配發及發行股份，並對組織章程細則作出必要修訂，惟將發行的H股數目不得超過截至[編纂]已發行股份數目的20%。

有關詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－有關本集團的進一步資料－股東決議案」。

主要股東

據董事目前所知，緊隨[編纂]完成及未上市股份轉為H股後（假設[編纂]未獲行使），下列人士將於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接有權於本公司任何股東大會上行使或控制行使10%或以上投票權：

於本公司股份的好倉

姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期擁有權益的股份		緊隨[編纂]完成及未上市股份轉為H股後 (假設[編纂]未獲行使)擁有權益的股份		
		數目及說明	佔 已發行股本 總額的 持股比例	數目及說明	佔 未上市 股份／H股的 持股比例 ⁽¹⁾	佔 已發行股本 總額的 持股比例 ⁽¹⁾
四環醫藥.....	於受控法團的權益 ⁽²⁾	254,451,414股 未上市股份	56.47%	254,451,414股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
國投招商投資管理有限公司 (「國投招商」).....	於受控法團的權益 ⁽³⁾	93,377,320股 未上市股份	20.72%	93,377,320股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
車雨軒先生(「車先生」).....	於受控法團的權益 ⁽⁴⁾	36,049,144股 未上市股份	8.00%	36,049,144股H股	[編纂]	[編纂]
徐女士.....	實益擁有人	4,714,400股 未上市股份	2.93%	4,714,400股H股	[編纂]	[編纂]
	於受控法團的權益 ⁽⁵⁾	8,466,510股 未上市股份		8,466,510股H股		
朱曉東先生(「朱先生」).....	於受控法團的權益 ⁽⁶⁾	13,039,600股 未上市股份	2.89%	13,039,600股H股	[編纂]	[編纂]
侯德岩先生(「侯先生」).....	於受控法團的權益 ⁽⁷⁾	12,315,700股 未上市股份	2.73%	12,315,700股H股	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 基於緊隨[編纂]完成及未上市股份轉為H股後（假設[編纂]未獲行使）[編纂]股未上市股份及[編纂]股已發行H股的總數計算。未上市股份及H股均為本公司普通股。

主要股東

- (2) 軒竹醫藥及海南四環均由四環醫藥全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，四環醫藥被視作於軒竹醫藥及海南四環持有的股份總數中擁有權益。
- (3) 京津冀產業協同發展投資基金（有限合夥）（「**京津冀產業協同發展投資基金**」）及先進製造產業投資基金二期（有限合夥）（「**先進製造產業投資基金二期**」）均為根據中國法律成立的有限合夥企業，且均由普通合夥人國投招商管理。因此，根據證券及期貨條例，國投招商被視作於京津冀產業協同發展投資基金及先進製造產業投資基金二期持有的股份總數中擁有權益。
- (4) 天津振軒為根據中國法律成立的有限合夥企業，且由普通合夥人車先生管理。因此，根據證券及期貨條例，車先生被視作於天津振軒持有的股份中擁有權益。
- (5) 北海吉鑫為根據中國法律成立的有限合夥企業，且其唯一有限合夥人為北海盛安軒竹投資合夥企業（有限合夥）（「**北海盛安**」），持有99.99%合夥權益。徐女士為北海盛安的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，徐女士被視作於北海吉鑫持有的股份中擁有權益。
- (6) 北海百美恩為根據中國法律成立的有限合夥企業，且由普通合夥人朱先生管理。因此，根據證券及期貨條例，朱先生被視作於北海百美恩持有的股份中擁有權益。
- (7) 北海吉鑫及北海科雅均為根據中國法律成立的有限合夥企業，且由普通合夥人侯先生管理。因此，根據證券及期貨條例，侯先生被視作於北海吉鑫及北海科雅持有的股份總數中擁有權益。

除本文件另有披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]及未上市股份轉為H股後（假設[編纂]未獲行使），於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或將直接或間接有權於本公司任何股東大會上行使或控制行使10%或以上投票權。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

董事會

董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。根據組織章程細則，董事由股東於股東大會選舉及委任，任期三年，任期可於重選及續聘後重續。下表載列截至最後實際可行日期董事的關鍵資料。

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 董事的日期	角色及職責
徐艷君女士...	52歲	董事長兼執行董事	2020年5月25日	2020年5月25日	負責領導董事會治理及監督本集團並指引本公司的重大事宜。
李嘉達博士...	59歲	執行董事兼總經理	2013年9月1日	2018年12月12日	負責本集團的日常管理及運營、管理研發活動、制定及實施中長期戰略規劃並就本集團的整體管理協助董事長。
史澈空博士...	69歲	執行董事	2011年7月1日	2018年12月1日	負責領導本公司的科學委員會並監督我們研發活動的進展。
李惠英女士...	57歲	非執行董事	2020年8月28日	2020年8月28日	負責監督董事會事宜並為本集團的業務運營提供戰略意見及指引。

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 董事的日期	角色及職責
尉麗峰先生...	52歲	非執行董事	2021年11月16日	2021年11月16日	負責監督董事會事宜並為本集團的業務運營提供戰略意見及指引。
陳燕玲女士...	46歲	非執行董事	2024年11月17日	2024年11月17日	負責監督董事會事宜並為本集團的業務運營提供戰略意見及指引。
劉碩先生.....	41歲	獨立非執行董事	2021年12月1日	2021年12月1日	負責向董事會提供獨立意見及判斷。
王宇女士.....	43歲	獨立非執行董事	2021年12月1日	2021年12月1日	負責向董事會提供獨立意見及判斷。
范智超先生...	39歲	獨立非執行董事	2024年11月17日	2024年11月17日	負責向董事會提供獨立意見及判斷。

執行董事

徐艷君女士，52歲，為董事長兼執行董事。彼於2020年5月獲委任為董事兼董事長，隨後於2024年11月調任為執行董事。徐女士亦擔任我們附屬公司的董事及管理職位。彼主要負責領導董事會治理及監督本集團並指引本公司的重大事宜。

徐女士為本公司帶來近三十年製藥行業經驗。職業生涯伊始，彼於1995年8月至2003年3月工作於哈爾濱世亨生物工程藥業股份有限公司（現稱哈爾濱派斯菲科生物製藥有限公司），任生產部經理，主要負責血液製品的生產及研發。2003年4月徐女士加入長春高新百克藥物研究院有限公司（現稱長春百克生物科技股份有限公司，其於上海證券交易所科創板上市（股票代碼：688276）），於2019年2月離職，擔任副總經理一職。

董事、監事及高級管理層

隨後，徐女士擔任四環集團的若干管理及領導角色，包括：(i)於2019年1月至2020年6月擔任吉林匯康製藥有限公司董事長；(ii)於2019年2月至2020年5月擔任四環醫藥首席項目官兼運營管理中心總監；及(iii)於2019年11月至2020年8月擔任吉林四環製藥有限公司及吉林振澳製藥有限公司董事。自2020年7月起，徐女士亦擔任石家莊普晟醫藥科技有限公司董事兼總經理。

徐女士於1995年7月畢業於中國黑龍江中醫學院（現稱黑龍江中醫藥大學），主修中醫藥資源，並於2006年6月在中國取得吉林大學生物工程碩士學位。

李嘉達博士，59歲，於2018年12月獲委任為董事並於2024年6月獲委任為本公司總經理。彼隨後於2024年11月調任為執行董事。李博士亦擔任我們附屬公司的若干管理職位。彼主要負責本集團的日常管理及運營、管理研發活動、制定及實施中長期戰略規劃並就本集團的整體管理協助董事長。

職業生涯伊始，李博士於1988年7月至1994年1月擔任上海第二醫科大學附屬瑞金醫院（現稱上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院）外科醫生。彼於1999年轉行至製藥行業，加入Hoffmann-La Roche Ltd.（一家瑞士上市製藥公司（瑞士證券交易所：RO），主要從事體外診斷及重大疾病領域的創新解決方案）。1999年10月至2013年3月任職於Hoffmann-La Roche Ltd.期間，李博士先後擔任研究科學家、高級研究科學家、副首席科學家及首席科學家。彼於藥物發現及創新分子（「**創新分子**」）開發領域積累了豐富的實踐專業知識，主導及參與眾多用於腫瘤、代謝性疾病、病毒感染及炎症性疾病的創新分子的篩選、改進及後期開發。於2013年9月，李博士加入本集團，擔任山東軒竹的高級總監，隨後晉升為執行總監並擔任該職位至2020年6月，當時彼進一步晉升為山東軒竹的董事長兼總經理。

李博士於1988年7月在中國取得上海第二醫科大學（現稱上海交通大學醫學院）臨床醫學學士學位，隨後於1997年9月及2011年5月在美國分別取得長島大學工業藥劑學碩士學位及哲學博士學位。

董事、監事及高級管理層

史澂空博士，69歲，於2018年12月獲委任為董事，並隨後於2024年11月調任為執行董事。史博士目前擔任我們附屬公司的若干董事職位。彼主要負責領導本公司的科學委員會並監督我們研發活動的進展。

史博士擁有逾40年的製藥行業經驗，以卓越的研發專業知識見長。職業生涯伊始，史博士於1984年4月至1988年8月擔任史隆凱特林癌症中心(Memorial Sloan-Kettering Cancer Center，一家全球知名的癌症治療、研究及教育機構)博士後研究員，專注於腫瘤研究。隨後於1989年12月至2010年4月，史博士擔任勃林格殷格翰(Boehringer Ingelheim International GmbH)高級首席科學家及研究項目總監，主要負責創新藥物及技術平台的整體管理。

史博士於HIV、免疫性疾病及心血管代謝紊亂等多個治療領域擁有豐富經驗。彼在領導發現及開發奈韋拉平方面發揮了重要作用，該藥物是一種成功治療艾滋病的雞尾酒療法的同類首創非核苷類逆轉錄酶抑制劑。

自於2011年7月加入本集團起，史博士通過擔任一系列戰略領導角色展現出了管理能力和對本公司發展的執著奉獻，包括：(i)於2011年7月至2016年1月擔任山東軒竹的副總裁；(ii)於2016年1月至2020年10月擔任山東軒竹的總經理；(iii)於2018年12月至2024年6月擔任本公司的總經理；及(iv)於2021年11月至2024年11月17日擔任副董事長。

史博士於1977年6月取得台灣國立大學農業化學學士學位，並於1985年6月在美國取得洛克菲勒大學分子遺傳學及腫瘤學博士學位。

非執行董事

李惠英女士，57歲，為非執行董事。李女士於2020年8月獲委任為董事並於2024年11月調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事宜並為本集團的業務運營提供戰略意見及指引。

李女士擁有近30年的藥物生產管理經驗。於1996年1月至2001年9月，彼任職於石家莊市第二製藥廠。於2001年11月至2012年12月，彼任職於河北聯合製藥有限公司，先後擔任總經理助理、副總經理及總經理。隨後，彼加入四環集團，自2012年12月起擔任價值管理中心總監及四環醫藥董事長助理，主要負責四環集團的投資、融資及企業價值管理。

董事、監事及高級管理層

李女士於1990年7月在中國取得河北輕化工學院（現稱河北科技大學）工業分析學士學位。

尉麗峰先生，52歲，為非執行董事。彼於2021年11月獲委任為董事並於2024年11月調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事宜並為本集團的業務運營提供戰略意見及指引。

於2001年12月至2004年10月，彼擔任河北信息產業投資集團有限公司財務部經理。隨後，彼於2004年10月至2016年7月先後擔任河北信息產業投資集團有限公司的總經理助理、副總經理、總經理、副董事長及黨委副書記。尉先生隨後加入高康資本投資管理有限公司，於2016年7月至2018年6月擔任總裁。除擔任本公司非執行董事角色外，尉先生亦自2018年7月起擔任國投招商（南京）投資管理有限公司（一家從事股權投資的公司）董事總經理。

除上述職位外，尉先生亦擔任多家公司的職位，包括：

服務期	公司名稱	職位
自2023年12月起...	北京捷傑西科技股份有限公司	董事
自2023年3月起...	邢台納科諾爾精軋科技股份有限公司 (其股份於北京證券交易所上市 (股票代碼：832522))	董事
自2022年12月起...	上海毓恬冠佳科技股份有限公司	董事
自2020年10月起...	河北恒工精密裝備股份有限公司 (其股份於深圳證券交易所上市 (股票代碼：301261))	董事

董事、監事及高級管理層

服務期	公司名稱	職位
自2020年10月起...	首鋼智新電磁材料(遷安)股份有限公司	董事
自2020年12月起...	中航上大高溫合金材料股份有限公司 (其股份於深圳證券交易所上市(股票 代碼:301522))	董事

尉先生於2005年7月在中國取得河北科技大學工商管理學士學位，並於2008年1月在中國取得北京交通大學工商管理碩士學位。

陳燕玲女士，46歲，為非執行董事。彼於2024年11月獲委任為非執行董事。陳女士主要負責監督董事會事宜並為本集團的業務運營提供戰略意見及指引。

陳女士現為四環醫藥執行董事、其中一位聯席公司秘書及風險管理委員會聯席主席，於2018年4月20日獲委任加入其董事會。目前於四環集團主要職責為管理董事會日常事務、上市日常合規事務、四環集團ESG和風控管理事務及在港澳地區以及海外公司的日常管理事務。於2006年3月加入四環集團，至今已經服務四環集團18年。自2006年起加入四環集團，擔任四環集團董事長助理及董事會秘書。

加入四環集團之前，2001年就職廣州市旅遊局問詢中心，任職英文翻譯。2002年就職於葉氏油墨(中山)有限公司，任總經理助理，負責總經理辦公室之日常管理以及企業宣傳工作。2004年就職於廣州文化傳信有限公司，任總裁助理，負責總裁辦公室之日常管理、企業策劃費用預算制訂和執行，媒介資源的整合開發及維護等工作。

陳女士於2001年6月在中國取得湖南大學英語學士學位。

董事、監事及高級管理層

獨立非執行董事

劉碩先生，41歲，為獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

劉先生自2006年5月起任職於通商律師事務所，專注於企業融資、併購、企業重組、證券及資本市場領域，先後擔任律師及合夥人。於2014年6月至2020年6月，彼亦擔任北京巴士傳媒股份有限公司（其股份於上海證券交易所上市（股票代碼：600386））獨立董事。除此之外，劉先生自2024年6月起一直擔任中科創達軟件股份有限公司（其股份於深圳證券交易所上市（股票代碼：300496））獨立董事。彼亦自2024年6月起成為北京市律師協會數字經濟與人工智能領域法律專業委員會會員。

劉先生於2005年7月在中國取得復旦大學法學學士學位。劉先生為中國執業律師。

王宇女士，43歲，為獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

王女士自2014年1月起擔任青島艾美睿康國際貿易有限公司執行董事兼總經理，並自2016年6月起擔任北京達爾文細胞生物科技有限公司（「達爾文細胞」）董事長兼首席執行官，主要負責戰略規劃及整體運營管理。

除上述角色外，王女士目前擔任以下若干私營公司的多個職位：

服務期	公司名稱	職位
自2021年7月起	北京達爾文小獵犬生物科技有限公司 （「達爾文小獵犬」）	執行董事兼經理
自2021年8月起	達爾文新研（北京）生物科技有限公司 （達爾文小獵犬的全資附屬公司）	執行董事

董事、監事及高級管理層

服務期	公司名稱	職位
自2022年10月起...	達爾文圓點(北京)生物技術有限責任公司(達爾文小獵犬的全資附屬公司)	執行董事兼經理
自2022年11月起...	達爾文光線(北京)生物技術有限公司(達爾文細胞的全資附屬公司)	執行董事兼經理
自2022年10月起...	達爾文起點(北京)生物製藥有限責任公司(達爾文細胞的全資附屬公司)	執行董事兼經理
自2016年3月起....	青島艾達微訊網絡科技有限公司	執行董事兼 總經理
自2015年9月起....	青島銀納微訊電子科技有限公司	執行董事兼 總經理

王女士於2021年11月在馬來西亞取得北婆羅洲大學學院管理學碩士學位。

范智超先生，39歲，為獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

范先生在會計及機構融資領域擁有逾15年的經驗。於2007年10月至2011年6月，范先生任職於羅兵咸永道會計師事務所，最後職位為高級審計員。彼隨後(i)於2011年7月至2014年2月擔任巴克萊亞洲有限公司分析師；(ii)於2014年4月至2015年3月擔任萬安控股(香港)有限公司財務主管；(iii)於2015年4月至2021年9月擔任強泰環保控股有限公司(其股份於聯交所主板上市(股份代號：1395))財務總監；及(iv)於2017年7月至2021年9月擔任怡園酒業控股有限公司(其股份於聯交所GEM上市(股份代號：8146))執行董事。

范先生自2021年11月起擔任奧邦建築集團有限公司(其股份於聯交所上市(股份代號：1615))投資總裁。彼一直擔任若干於聯交所上市的公司的獨立非執行董事，包

董事、監事及高級管理層

括(i)自2019年6月起，勛龍汽車輕量化應用有限公司(股份代號：1930)；(ii)自2019年6月起，和泓服務集團有限公司(股份代號：6093)；及(iii)自2020年2月起，威海市商業銀行股份有限公司(股份代號：9677)。

范先生於2007年12月取得香港中文大學專業會計學士學位。范先生於2011年1月成為香港會計師公會的註冊會計師。

監事會

監事會由三名成員組成。監事任期為三年，可重選連任。下表載列截至最後實際可行日期監事的關鍵資料。

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 監事的日期	角色及職責
盧本玉先生.....	51歲	監事會主席	2021年11月16日	2021年11月16日	負責監督董事及高級管理層的履職情況。
王曉平先生.....	37歲	監事	2024年6月28日	2024年6月28日	負責監督董事及高級管理層的履職情況。
岳鑫女士.....	31歲	監事	2019年1月1日	2021年11月16日	負責本集團的行政管理以及監督董事及高級管理層的履職情況。

董事、監事及高級管理層

盧本玉先生，51歲，於2021年11月獲委任為我們的監事及本公司監事會主席。彼主要負責監督董事及高級管理層的履職情況。

盧先生擁有豐富的內部控制、內部審計及風險管理經驗。彼於2008年2月至2009年10月任職於北京奧瑞金國豐生物技術有限公司。彼隨後(i)於2009年10月至2012年3月擔任諾菲博爾板業(楊凌)有限公司財務經理，及(ii)於2012年3月至2013年4月擔任西安皓天生物工程技术有限責任公司風險管理總監。盧先生隨後於2013年4月加入四環集團，擔任四環醫藥審計及監管中心總監，主要負責監督內部控制、審計、監管、合規、風險管理及ESG事宜。目前，彼亦在四環集團若干附屬公司擔任監事。

盧先生於1995年7月在中國取得天津商學院(現稱天津商業大學)會計學士學位。彼於2009年11月獲國際內部審計師協會頒發註冊內部審計師(CIA)資格證書及內部控制自我評估專業資格(CCSA)。彼於2020年10月獲北京市人力資源和社會保障局認證為高級審計師。盧先生為北京市內部審計協會常務理事。

王曉平先生，37歲，於2024年6月獲委任為我們的監事。彼主要負責監督董事及高級管理層的履職情況。

職業生涯伊始，王先生於2011年7月加入四環集團，初步擔任北京四環製藥有限公司項目經理至2014年7月。彼隨後擔任四環集團的若干管理職位，包括(i)於2015年7月至2017年12月擔任採購部經理，(ii)於2017年12月至2020年12月擔任執行總裁助理，及(iii)自2021年起擔任總裁辦公室主管兼副總裁。

王先生於2011年6月在中國取得桂林理工大學應用物理學學士學位，並於2023年7月在中國取得北京大學工商管理碩士學位。

岳鑫女士，31歲，於2021年11月獲委任為我們的監事。彼主要負責本集團的行政管理以及監督董事及高級管理層的履職情況。

董事、監事及高級管理層

岳女士於2015年10月至2016年2月任職於北京亞東生物製藥有限公司。於2019年1月，彼加入本集團擔任行政助理，並於2020年1月及2022年1月先後分別晉升至行政專員及行政主管職位，主要負責行政管理事務。

岳女士於2018年7月畢業於中國的中國政法大學，主修法律。

高級管理層

高級管理層負責我們日常業務管理。下表載列截至最後實際可行日期高級管理層的關鍵資料。

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 高級管理層的日期	角色及職責
李嘉達博士.....	59歲	總經理	2013年9月1日	2013年9月1日	負責本集團的日常管理及運營、管理研發活動、制定及實施中長期戰略規劃並就本集團的整體管理協助董事長。
王莉博士.....	52歲	副總經理	2021年5月25日	2021年5月25日	負責帶領臨床開發活動，制定、組織及實施臨床開發計劃，並監督商務拓展計劃。

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 高級管理層的日期	角色及職責
余濤先生.....	48歲	副總經理	2024年6月3日	2024年6月3日	負責本集團營銷中心及銷售部門的整體管理及運營。
何成明先生.....	43歲	副總經理兼 董事會秘書	2018年9月5日	2019年1月1日	負責本集團法律中心、證券中心及財務中心的整體管理及運營。

李嘉達博士，59歲，為本公司執行董事兼總經理。有關其履歷，請參閱本節「一董事會－執行董事」。

王莉博士，52歲，於2021年5月加入本集團擔任臨床醫學副總裁，其後於2024年5月獲委任為副總經理。彼亦在北京軒竹擔任管理職務。王博士主要負責帶領臨床開發活動，制定、組織及實施臨床開發計劃，並監督商務拓展計劃。

王博士的職業生涯始於2000年8月至2018年3月在中國人民解放軍陸軍總醫院（現稱中國人民解放軍總醫院第七醫學中心）擔任腫瘤科醫生。彼其後加入上海科州藥物研發有限公司（現稱上海科州藥物股份有限公司），於2018年4月至2018年9月擔任醫學副總監，主要負責醫學監查及臨床開發方案的設計。於2018年9月至2019年11月，彼在廣州譽衡生物科技有限公司擔任實體瘤治療領域醫學總監。於2019年11月至2021年5月，王博士在創石（北京）醫藥科技有限公司（基石藥業（一家於聯交所上市的生物科技公司（股份代號：2616））的全資附屬公司）擔任醫學總監，主要負責醫學監查及臨床開發方案的設計。

董事、監事及高級管理層

王博士於1997年7月在中國取得中國醫科大學日語醫學學士學位。其後，彼分別於2000年7月及2007年7月在中國取得軍事醫學科學院內科醫學碩士學位及免疫學博士學位。

余濤先生，48歲，於2024年6月加入本集團擔任本公司副總經理。彼主要負責本集團營銷中心及銷售部門的整體管理及運營。

余先生在製藥行業的營銷及銷售方面擁有豐富經驗。在其職業生涯中，余先生曾在多家著名製藥公司擔任若干高級職位。於2000年3月，彼加入雙鶴集團，開始受僱於北京雙鶴現代醫藥技術有限責任公司，並隨後於2005年10月離開雙鶴集團，終止供職於北京雙鶴藥業經營有限責任公司，於彼任期內該兩家公司均為華潤雙鶴藥業股份有限公司（股票代碼：600062.SH）的附屬公司。於2006年6月至2008年11月，余先生在北京亞寶方大醫藥有限公司（現稱北京浩雅方大醫藥有限公司）擔任市場部經理，負責整體管理及戰略監督該部門的運作。

余先生於2008年12月加入四環醫藥市場部，擔任區域產品經理，先後晉升為市場大區經理及市場部推廣總監。於2012年7月至2021年9月，彼轉崗至四環醫藥營銷中心，先後擔任商務大區總監、商務總監及營銷總經理。任期內，彼主要負責銷售、市場整體管理以確保營銷中心工作運營的高效及營銷目標的達成。於2021年9月至2024年6月，余先生擔任北京軒升製藥有限公司總經理。

余先生於1998年7月在中國畢業於河北醫科大學，於2006年3月在中國畢業於中國人民大學。彼目前在法國里昂商學院攻讀EMBA課程。

董事、監事及高級管理層

何成明先生，43歲，於2018年9月加入本集團並於2024年6月獲委任為本公司副總經理。何先生亦於2024年11月獲委任為董事會秘書。彼主要負責本集團法律中心、證券中心及財務中心的整體管理及運營。

何先生在製藥行業積累了豐富的法律及管理經驗。彼於2018年9月加入本集團，並擔任多個高級管理職務，包括於2018年9月至2021年11月擔任監事、於2019年1月至2023年12月擔任法律總監，及於2023年12月至2024年7月擔任副總經理（法律及投資事務），期間負責監督本集團的法律事務部及股權投資部。在加入本集團前，何先生於2011年6月至2017年12月擔任四環醫藥的法律總監，後於2017年12月至2018年12月轉任戰略投資總監。

在四環醫藥任職之前，何先生於2010年5月至2011年6月在北京北大藥業有限公司擔任法律經理，負責法律風險控制、公司合規及改制事宜。在此之前，於2009年2月至2010年4月，彼在優聯發展集團有限公司（柬埔寨）擔任法律經理及辦公室主任。於2005年7月至2008年12月，何先生在天獅集團有限公司擔任海外法律經理，負責海外法律事務。

何先生於2003年7月在中國取得中國政法大學法學學士學位。

有關董事、監事及高級管理層的其他資料

若干董事及監事曾於以下實體擔任職位，該等實體均已根據相關法律法規通過註銷登記解散：

個人姓名	實體名稱	成立地點	緊接停止營業前 的主要業務	角色	解散原因
徐艷君女士.....	吉林麥達食品有限公司	中國	食品生產	董事	自願解散
李惠英女士.....	吉林康通醫藥集團有限公司	中國	健康服務	董事長	自願解散

董事、監事及高級管理層

個人姓名	實體名稱	成立地點	緊接停止營業前的主要業務	角色	解散原因
王宇女士.....	蘇州光線生物科技有限公司	中國	醫療器械生產	執行董事兼總經理	自願解散
	北京華清銀榕企業管理有限公司	中國	企業管理	經理	自願解散
	天璽創想(北京)文化發展有限公司	中國	諮詢	執行董事	自願解散
	山西達爾文細胞生物科技有限公司	中國	醫療器械生產	監事	自願解散
	喆蒂梵(北京)健康管理有限公司	中國	健康管理	執行董事	自願解散
	齊齊哈爾市平安運輸有限責任公司	中國	貨物運輸	監事	自願解散
	呼和浩特市巨石聯盟房地產諮詢有限責任公司	中國	房地產	執行董事兼經理	自願解散
	呼和浩特市巨石文化傳播有限責任公司	中國	廣告	監事	自願解散
盧本玉先生.....	吉林四環生物技術信息諮詢有限公司	中國	生物技術信息諮詢	監事	自願解散
	北京博奧泰藥業科技有限公司	中國	生物技術信息諮詢	監事	自願解散
	仁方醫院投資管理有限公司	中國	醫院管理	監事	自願解散
	吉林典升生物製藥有限公司	中國	化工生產	監事	自願解散
	吉林康通醫藥集團有限公司	中國	健康服務	監事	自願解散

董事、監事及高級管理層

個人姓名	實體名稱	成立地點	緊接停止營業前	角色	解散原因
			的主要業務		
	吉林麥達食品有限公司	中國	食品生產	監事	自願解散
	吉林北四生物技術信息諮詢有限公司	中國	生物技術信息諮詢	監事	自願解散
	吉林康達口服固體製劑有限公司	中國	化工生產	監事	自願解散
	北京雲義網絡科技有限公司	中國	健康諮詢	監事	自願解散

上述各董事及監事已確認(i)該等實體於註銷登記時均有償債能力；(ii)其概無不當行為導致註銷登記；及(iii)其概不知悉已經或將會針對其提起的任何未決或潛在申索。

余濤先生在完成工商企業管理專業遠程課程後，於2006年3月畢業於中國人民大學網絡教育學院。

除上文所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無任何與其獲委任為董事或監事有關的重大事宜須提請股東垂注，且概無任何與其委任有關的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事、監事及高級管理層於任何其他在香港或境外上市的公司擔任任何其他董事職務。

概無董事、監事及高級管理層與其他董事、監事及高級管理層有關聯。

聯席公司秘書

何成明先生，43歲，為我們的副總經理及聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。有關其履歷，請參閱本節「一 高級管理層」。

董事、監事及高級管理層

吳東澄先生獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。吳先生是一位經驗豐富的專業人士，在法律及公司秘書領域積逾14年豐富經驗，專攻企業管治及合規。彼現任香港中央證券登記有限公司企業解決方案部助理副總裁。

吳先生持有香港中文大學中國商業法碩士學位及香港城市大學專業會計與企業管治碩士學位。彼在英國曼徹斯特都會大學取得法學學士學位。吳先生為香港公司治理公會（「香港公司治理公會」，前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會之會員。彼亦擁有香港公司治理公會頒發的執業者認可證明。

董事委員會

本公司已根據中國內地相關法律法規、組織章程細則及上市規則下的企業管治常規守則設立三個董事會轄下委員會，包括審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。

審計委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立審計委員會。審計委員會的主要職責為審核及監督本集團的財務申報程序及內部控制系統、審核及批准關連交易及向董事會提供意見。審計委員會由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即陳燕玲女士、范智超先生及王宇女士。審計委員會主席范智超先生持有上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格。

薪酬與考核委員會

我們已遵照上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立薪酬與考核委員會。薪酬與考核委員會的主要職責為審核應付董事及高級管理層的薪酬待遇、花紅及其他酬金的條款，並就此向董事會提出建議。薪酬與考核委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即徐艷君女士、王宇女士及劉碩先生。王宇女士為薪酬與考核委員會的主席。

董事、監事及高級管理層

提名委員會

我們已遵照上市規則附錄C1所載企業管治守則成立提名委員會。提名委員會的主要職責為就董事委任及董事會繼任向董事會提出建議。提名委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即徐艷君女士、王宇女士及劉碩先生。劉碩先生為提名委員會的主席。

企業管治守則

我們深明將良好企業管治元素納入我們管理架構及內部控制程序以實現有效問責的重要性。我們已採納企業管治守則中所述的守則條文。我們堅信董事會應由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，以確保董事會內有強大的獨立元素，能有效行使獨立判斷。

為實現高標準的企業管治，我們在[編纂]後將遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則及相關上市規則。

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們必須擁有足夠的管理層留駐香港。這通常指須有至少兩名執行董事常居於香港。由於本集團在中國內地經營主要業務，我們的高級管理層成員一直且預期將繼續居於中國內地。此外，由於我們的執行董事在本集團的業務中起著至關重要的作用，因此彼等須與本集團位於中國內地的中央管理層保持緊密聯繫。本公司目前及在可預見的未來並無足夠的管理層留駐香港。我們已申請且聯交所[已批准]豁免遵守上市規則第8.12條及第19A.15條。有關進一步詳情，請參閱「豁免及免除－管理層留駐香港」。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，該政策列出了董事會實現多元化的方法。本公司明白並深信董事會多元化的好處，亦認為提高董事會層面的多元化水平是支持本公司實現戰略目標和持續發展的必要元素。本公司透過考慮多項因素，包括但不限於才能、技術、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年

董事、監事及高級管理層

限，力求實現董事會多元化。我們將基於優點及其對董事會的潛在貢獻選擇潛在董事會人選，同時不時考慮我們自身的業務模式及特定需求。董事會所有委任均以用人唯才為原則，並在考慮人選時以客觀標準充分顧及董事會多元化的裨益。

董事會擁有均衡的知識、技能及經驗組合。彼等已完成多個專業的學習，包括但不限於藥劑學、生物工程、金融、企業管理、會計及法律。我們有三名具有不同行業背景的獨立非執行董事。此外，我們的董事年齡跨度較大，介乎31至69歲。考慮到我們的業務模式及特定需求，以及共計九名董事會成員中有四名女性董事，我們認為，董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

我們深明董事會性別多元化的重要性。我們已採取並將繼續採取措施促進本公司各層級（包括但不限於董事會及高級管理層）的性別多元化。我們的董事會多元化政策規定，董事會在挑選及推薦董事會委任合適人選時應把握機會，以期於[編纂]後逐步增加女性成員的比例。尤其是，考慮到本集團的業務需求及可能影響我們業務計劃的不斷變化的情況，我們將不時積極物色及挑選多名具備不同領域相異技能、經驗及知識的女性人士，及維持一份具備成為董事會成員資格的女性人士名單，該名單將由提名委員會定期審閱，以形成董事會的潛在繼任者梯隊，並促進性別多元化。此外，我們投資者的女性代表亦被視為董事會委任的潛在候選人。我們亦將在招聘中高級員工時確保性別多元化，以便我們未來擁有女性高級管理層及董事會潛在繼任者梯隊。我們計劃為我們認為具備我們運營及業務所需經驗、技能及知識的女性僱員提供全面培訓，主題包括但不限於業務運營、管理、會計及財務以及法律合規。我們認為，該等策略將為董事會提供充足的機會，以物色有能力的女性僱員於未來提名為董事，實現我們發展女性候選人梯隊的目標，在長遠而言使董事會實現更大的性別多元化。我們相信，經參考我們的多元化政策及業務性質的有關擇優挑選程序將符合本公司及股東的整體最佳利益。我們的宗旨是參考利益相關方的期望以及國際及當地推薦的最佳實踐，維持性別多元化的適當平衡。

我們的提名委員會負責確保董事會成員的多元化。[編纂]後，提名委員會將每年檢討董事會多元化政策及其實施情況，以監察其持續成效，而我們將每年於企業管治

董事、監事及高級管理層

報告披露董事會多元化政策的實施情況，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可計量目標及實現該等目標的進度。

合規顧問

我們已遵照上市規則第3A.19條委任第一上海融資有限公司擔任我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法律向我們提供指導及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，包括：

- (a) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (b) 擬進行可能須予公佈或可能屬關連交易的交易（包括股份發行及股份回購）；
- (c) 如我們擬動用[編纂][編纂]之方式有別於本文件所詳述者，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料；及
- (d) 如聯交所根據上市規則第13.10條就本公司上市證券的價格或交易量的異常變動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問會將聯交所公佈的對上市規則的任何修訂或補充及時通知本公司。合規顧問亦會將適用於我們的任何新訂或修訂的香港法律、規例或守則通知本公司，並就上市規則及法律及規例的適用要求，向我們提供意見。

合規顧問的委任年期由[編纂]起及預期至我們就[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條之日止。

僱傭合約的主要條款

我們通常與關鍵僱員訂立僱傭合約，包括保密條款及不競爭條款。下文載列我們與高級管理層及其他關鍵人員訂立的該等合約之主要條款。

董事、監事及高級管理層

不衝突

於僱傭合約期限內，除非我們明確同意，否則僱員不得（其中包括）直接或間接從事與本集團存在利益衝突的任何業務活動。倘僱員違反本條文，我們可選擇終止僱傭合約並要求僱員對因違約而導致我們產生的一切損失負責。

不競爭

自僱員離職之日起期間內及受僱於本集團期間，彼等不得（其中包括）直接或間接從事與我們構成競爭的任何業務。此外，僱員於受僱期間不得與我們的任何客戶有任何業務聯繫。視情況的嚴重性而定，我們可能會根據內部規章制度對僱員採取紀律處分，直至終止該合約。

保密

僱員須於受僱期間及之後保密且不得洩露我們的商業機密，包括但不限於本集團保密的技術資料、運營資料及計算機系統資料，以及本集團承擔保密義務的其他資料。

服務發明

(i)因履行僱員職責而產生的或(ii)主要使用我們的材料、技術及資料而開發的任何發明、作品或非專利技術成果中的知識產權歸我們所有。

董事、監事及五名最高薪人士的薪酬

董事、監事及高級管理層成員以袍金、工資、薪金、花紅、退休金計劃供款及其他實物利益的方式從本公司獲得薪酬。在審核及釐定董事、監事及本公司高級管理層成員的具體薪酬待遇時，股東大會及董事會會考慮同類公司支付的薪金、投入的時間、責任輕重、在本集團內其他職位的僱傭情況以及是否適宜基於績效釐定薪酬等因素。根據中國相關法律法規的要求，本公司亦參與相關省份及市政府機關組織的各項定額供款計劃及本公司僱員福利計劃，包括醫療保險、工傷保險、失業保險、養老保險、生育保險及住房公積金。

董事、監事及高級管理層

根據目前生效的安排，我們估計於截至2025年12月31日止年度應付董事的稅前薪酬總額將為人民幣5.4百萬元。

截至2023年、2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，向董事支付的薪酬（包括袍金、工資、薪金、花紅及退休金計劃供款）及其他實物利益（如適用）的總額分別為人民幣35.8百萬元、人民幣29.4百萬元、人民幣5.4百萬元及人民幣1.9百萬元。有關往績記錄期間各董事薪酬的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註9。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們向五名最高薪人士（不包括三名、一名、一名及兩名董事）支付的酬金總額分別為人民幣15.3百萬元、人民幣126.0百萬元、人民幣4.6百萬元及人民幣2.9百萬元。有關往績記錄期間五名最高薪僱員的薪酬詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註10。

於往績記錄期間，本公司概無向董事、監事或五名最高薪人士支付或應付薪酬，作為加入本公司或加入本公司後的獎勵或者作為離任本公司或我們任何附屬公司管理職位的補償。

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，我們或我們任何附屬公司概無必須或應該向董事、監事或五名最高薪人士支付其他金額。

董事確認

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2024年11月8日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解彼作為上市發行人董事於上市規則項下的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)彼與上市規則第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，彼過往或現時於本公司或其附屬公司的業務中並無財務或其他權益，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)於彼獲委任時並無其他因素可能影響其獨立性。

董事、監事及高級管理層

上市規則第8.10條

我們的非執行董事及獨立非執行董事可能會不時在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業的私人公司及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事及獨立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中的權益不會使我們無法獨立於其他公司（該等非執行董事及獨立非執行董事可能不時於有關公司擔任董事職務）開展業務。

除本節及「與控股股東的關係」一節所披露者外，各董事確認，截至最後實際可行日期，其並無於直接或間接與我們業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何權益，而須根據上市規則第8.10條予以披露。

股份激勵計劃

我們已採納股份激勵計劃並已成立激勵平台。有關進一步詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－有關董事、監事、最高行政人員及主要股東的進一步資料－股份激勵計劃」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析連同本文件附錄一所載會計師報告載列的我們的歷史財務資料（連同隨附附註）一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則在重大方面可能有別於其他司法權區的公認會計原則。閣下應細閱會計師報告全文而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們目前對未來事件及財務表現的觀點的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據對過往趨勢的經驗及認知、現時狀況及預計未來發展以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素作出的假設及分析。然而，我們的實際表現或會因我們並無全權控制的多項風險及不確定因素而與該等前瞻性陳述所預期者有重大差異。詳情請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們是一家以創新為驅動、具有廣闊視野的中國生物製藥公司，憑藉對中國醫藥行業的深刻理解和對其獨特臨床需求的洞察，改善患者健康和生活。自2008年成立以來，我們已經建立一個全面的內部研發平台，支持我們開發極具競爭力且均衡的管線。截至最後實際可行日期，我們有超過十種藥物資產在積極開發中，涵蓋消化系統疾病、腫瘤和NASH，包括兩項NDA批准資產，兩個藥物項目處於NDA註冊階段，四個藥物項目處於I期臨床試驗階段，五個已獲IND批准。我們的往績記錄還包括成功開發出四款候選藥物，並隨後轉讓及／或對外授權予領先的製藥公司。

儘管我們已開始從產品銷售產生收入，但於往績記錄期間我們處於虧損狀況。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的虧損淨額分別為人民幣300.6百萬元、人民幣556.4百萬元、人民幣51.7百萬元及人民幣65.5百萬元，乃主要歸因於商業化戰略處於初期階段及我們於往績記錄期間產生經營開支。隨著我們繼續推進臨床前研究、實施臨床開發計劃及商業化藥物及候選藥物，我們預期至少在未來數年將產生大量開支。

財務資料

呈列基準

我們的歷史財務資料乃按國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，國際財務報告準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。本集團於編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時已提前採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡條文。歷史財務資料乃根據歷史成本法編製，惟按公平值計量的金融資產已按於往績記錄期間各期末的公平值計量。

影響我們經營業績的關鍵因素

我們的經營業績已經且預期將繼續受多項因素影響，其中許多因素非我們所能控制。有關關鍵因素的討論載於下文。

我們能否成功開發及商業化候選藥物

我們能否成功開發及商業化候選藥物對推動收入增長及提高盈利能力至關重要。應對藥物開發、監管批准及上市的複雜階段，我們可建立產品銷售的經常性收入流，從而推動營收表現及提高利潤率。此外，成功的藥物商業化亦加強我們在生物醫藥行業的品牌權益及市場地位。各獲批創新藥加強我們作為領先生物技術公司的聲譽及提高我們的行業影響力。強大的品牌地位為我們提供進行持續研發及未來商業化工作的平台，為我們的可持續長期增長奠定基礎。

KBP-3571於2023年6月獲得NDA批准，此後其商業化已開始為我們帶來收入，證明了我們的綜合開發及商業化策略的有效性。我們促成KBP-3571自2024年起獲納入國家醫保目錄，使我們的收入於2024年增至人民幣30.1百萬元。除KBP-3571外，我們就XZP-3287聯合氟維司群治療及單藥治療晚期HR+/HER2-乳腺癌獲得國家藥監局的NDA批准，使我們能夠開始籌備商業上市並深化我們在乳腺癌治療市場的佔有率。截至最後實際可行日期，我們有兩個藥物項目處於NDA註冊階段，預期有關藥物將於未來數年逐漸上市。隨著我們多款候選藥物商業化，我們的業務及經營業績將受該等現有及未來商業化藥物的市場接受度及供應所推動。

財務資料

我們的成本結構

我們的經營業績主要受我們的成本及開支（包括研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支）的影響。

我們作為一家創新型生物醫藥公司，已投入大部分精力及資源用於研發活動。於往績記錄期間，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們產生研發支出（包括研發開支及入賬列作無形資產的資本化研發成本）分別為人民幣383.9百萬元、人民幣284.6百萬元、人民幣65.2百萬元及人民幣65.3百萬元。我們於2023年產生的研發支出高於2024年，原因是自2023年8月起，我們已就兩個藥物計劃的三個適應症提交NDA，且仍處於發起適應症擴展研究的籌備階段，導致2024年的研發支出較2023年有所減少。展望未來，我們的研發支出將繼續基於藥物研發計劃的進展而波動。

除研發開支外，行政開支亦是我們的成本及開支結構的重大組成部分。我們的行政開支主要包括以股份為基礎的薪酬、僱員薪酬及福利、專業服務費、折舊及攤銷開支、辦公開支以及稅項及附加費。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的行政開支分別為人民幣87.8百萬元、人民幣339.7百萬元、人民幣16.7百萬元及人民幣13.3百萬元。

鑒於商業上市KBP-3571及XZP-3287的兩個適應症獲得NDA批准，我們於往績記錄期間產生銷售及分銷開支，以支持推廣及銷售我們的現有及未來商業化產品。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣10.2百萬元、人民幣52.4百萬元、人民幣3.1百萬元及人民幣2.0百萬元。隨著我們繼續執行商業化戰略，我們預期銷售及分銷開支將繼續影響我們的財務表現。

我們預期我們的成本結構將隨著我們繼續開發及擴展業務而演變。隨著我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗不斷取得進展，及隨著我們逐漸將更多藥物商業化，我們預期在監管事務、員工成本以及銷售及營銷工作等方面將產生額外成本。此外，我們預期與作為一家香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險及投資者以及公共關係開支將不斷增加。

財務資料

為我們的營運撥資

於往績記錄期間，我們主要通過股本融資為我們的營運撥資。我們預期將主要以現有現金及現金等價物以及[編纂][編纂]為我們的未來營運撥資。此外，我們亦預期將以銷售KBP-3571及其他未來商業化藥品所得收入為我們的部分營運撥資。我們為我們的營運撥資的能力變動可能影響我們的現金流量及經營業績。亦請參閱本文件「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營和擴張提供資金，倘我們無法獲得相關融資，我們可能無法完成藥物及候選藥物的開發及商業化」。

我們的現有及日後合作及授權安排

我們的經營業績或會受到我們與業務合作夥伴的現有及未來合作及授權安排的影響。近年來，我們已進行對外授權及授權引進安排（作為戰略方針一部分）以促進業務營運增長。通過對外授權協議，我們利用合作夥伴的專長提高特定資產的價值。同時，通過授權引進及資產收購協議，我們可進一步加強我們的管線及能力。未來，我們可能進行更多合作授權安排，有關安排可能有助於我們獲得新技術及擴大我們的市場覆蓋範圍。

重大會計政策資料及關鍵判斷及估計

編製符合國際財務報告準則的財務報表需要我們的管理層作出影響政策應用及資產、負債、收入及開支的列報金額的判斷、估計及假設。我們不斷評估有關判斷、估計及假設，且有關判斷、估計及假設乃基於歷史經驗及於當時情況下認為屬合理的多項其他因素（包括對未來事件的預測）作出，且可能有別於我們的實際業績。

下文載列我們認為對了解我們的經營業績及財務狀況屬最重要的重大會計政策資料、判斷及估計概要。有關我們重大會計政策資料、判斷及估計的詳細說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及附註3。

重大會計政策資料

研發成本

所有研究成本於產生時於損益扣除。

財務資料

就開發新產品的項目產生的支出僅於本集團可證明以下各項時方會予以資本化及遞延：完成無形資產使其可供使用或出售在技術上可行、其有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、可獲得資源完成該項目及能可靠計量開發期間產生的支出。不符合該等標準的產品開發支出在產生時支銷。

遞延開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並使用直線法於相關產品的商業年期攤銷，有關年期為自產品投入商業化生產日期起計不超過十年。

租賃

本集團於合約開始時評估合約是否為或包含一項租賃。倘合約賦予已識別資產在一段期間內的使用控制權以換取對價，則合約為或包含一項租賃。

本集團作為承租人

本集團對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。本集團確認租賃負債以作出租賃付款，並確認代表使用相關資產權利的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產在租賃開始日期（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所確認租賃負債金額、所產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃優惠。使用權資產於資產租期及估計可使用年期（以較短者為準）按直線法計提折舊，如下所示：

租賃土地	50年
樓宇	2.04至5.58年

倘租賃資產的所有權在租期結束前轉移至本集團或成本反映購買選擇權的行使，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

財務資料

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及剩餘價值擔保下預期支付金額。租賃付款亦包括合理確定將由本集團行使的購買選擇權的行使價及為終止租賃而支付的罰款（倘租賃條款反映本集團行使終止租賃選擇權）。並非取決於指數或利率的可變租賃付款於觸發付款的事件或狀況發生的期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不易釐定，本集團使用於租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期之後，租賃負債的金額就反映利息累計而增加及因所作出的租賃付款而減少。此外，倘有修改、租期發生變化、租賃付款出現變動（例如未來租賃付款因指數或利率變動而變動）或購買相關資產的選擇權評估發生變化，則租賃負債的賬面值將重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

本集團對其樓宇的短期租賃（即租期為自開始日期起計12個月或以下且不含購買選擇權的租賃）應用短期租賃確認豁免，亦對視為低價值的辦公室設備和筆記本電腦租賃採用低價值資產租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為後續按攤銷成本及按公平值計入損益計量。

於初始確認時金融資產的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵及本集團管理該等金融資產的業務模式。除並無包含重大融資部分或本集團已就其應用可行權宜方法不調整重大融資部分的影響的貿易應收賬款外，本集團初始按其公平值另加（倘金融

財務資料

資產並非按公平值計入損益計量) 交易成本計量金融資產。並無包含重大融資部分或本集團已就其應用可行權宜方法的貿易應收賬款按照下文「一 收入確認」所載政策根據國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息（「純粹為支付本金及利息」）的現金流量。具有並非純粹為支付本金及利息的現金流量的金融資產按公平值計入損益進行分類及計量，而不論業務模式。

本集團管理金融資產的業務模式指其管理其金融資產以產生現金流量的方式。業務模式釐定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於一項業務模式中以持有該等金融資產以收取合約現金流量為目標而持有，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則於一項業務模式中以持作收取合約現金流量及持作出售為目標而持有。並非於上述業務模式中持有的金融資產按公平值計入損益進行分類及計量。

須於根據市場規例或慣例一般確立的期間交付資產的金融資產的購買或銷售於交易日期（即本集團承諾購買或出售該資產當日）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後續使用實際利率法計量，且可能發生減值。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產於財務狀況表按公平值列賬，而公平值變動淨額於損益中確認。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為應付賬款（如適用）。

財務資料

所有金融負債初始按公平值確認，而貸款及借款以及應付賬款則會扣除直接應佔交易費用。

本集團的金融負債包括貿易及其他應付賬款。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其如下分類：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易應付賬款及應付票據、其他應付賬款及應計費用）

於初始確認後，貿易應付賬款及應付票據、其他應付賬款後續使用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響並不重大另作別論，在此情況下，其按成本列賬。於負債終止確認時及在實際利率攤銷過程中，收益及虧損於損益中確認。

計算攤銷成本時計及收購時的任何折讓或溢價及構成實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益內的財務成本。

公平值計量

本集團於往績記錄期間各期末按公平值計量若干金融工具。公平值是指於計量日期市場參與者在有序交易中就出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場或（在無主要市場情況下）於資產或負債的最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場須是本集團能夠進入的市場。資產或負債的公平值乃採用市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公平值計量計及市場參與者通過以資產的最高及最佳用途使用該資產，或將該資產出售予將以資產的最高及最佳用途使用該資產的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

本集團採用在有關情況下適用且有足夠可利用數據支持的估值方法計量公平值，盡可能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

在財務報表計量或披露公平值的所有資產及負債，均根據對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據在下述公平值層級內進行分類：

第一層	基於相同資產或負債在活躍市場上的報價（未經調整）
第二層	基於對公平值計量屬重大、可直接或間接觀察的最低層級輸入數據的估值方法
第三層	基於對公平值計量屬重大、不可觀察的最低層級輸入數據的估值方法

就按經常性基準於財務報表中確認的資產及負債而言，本集團通過於往績記錄期間各期末重新評估分類（基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）釐定各層級之間是否發生轉移。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨物或服務的控制權轉讓至客戶時確認，且金額反映本集團就交換該等貨物或服務預計有權獲得的對價。

當合約中的對價包括可變金額時，對價金額會估計作本集團就向客戶轉讓該等貨物或服務而有權獲得的對價。可變對價在合約開始時予以估計並受到限制，直至很可能其後會解決關於可變對價的相關不確定因素時，不會出現已確認的累計收入金額大幅撥回為止。

倘合約中包含為客戶提供超過一年的重大融資利益（撥付轉讓貨物或服務至客戶）的融資部分，則收入按應收款項的現值計量，並使用本集團與客戶之間於合約開始時的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約中包含為本集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。就客戶付款至轉讓承諾貨物或服務的期間為一年或以內的合約，交易價格不會就重大融資部分的影響使用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法進行調整。

財務資料

(a) 銷售藥品

銷售藥品所得收入於資產控制權轉移至客戶的時間點確認，通常是在收取藥品時。

其他收入

利息收入按應計基準採用實際利率法按於金融工具的預計年期或較短期間（如適用）將估計未來現金收款準確貼現至金融資產賬面淨值的比率確認。

關鍵判斷及估計

編製本集團財務報表需要管理層作出影響收入、開支、資產及負債的列報金額、其隨附披露及或然負債的披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定性可能導致日後須對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

估計不確定性

下文說明於往績記錄期間各期末有重大風險導致於下一財政年度須對資產及負債的賬面值作出重大調整的未來相關關鍵假設以及估計不確定性的其他主要來源。

貿易應收賬款的預期信貸虧損撥備

本集團使用撥備矩陣計算貿易應收賬款的預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的不同客戶分部組別（即按客戶類型劃分）的逾期天數。

撥備矩陣初始基於本集團的歷史觀察違約比率。本集團將按前瞻性資料調節該矩陣以調整歷史信貸虧損經驗。例如，倘預測經濟狀況（即國內生產總值）預期將於未來一年轉差而可能導致製造業違約數目增加，則會調整歷史違約比率。於各報告日期，本集團會更新歷史觀察違約比率及分析前瞻性估計的變動。

財務資料

對歷史觀察違約比率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間關係的評估乃重大的估計。預期信貸虧損金額易受情況的變動及預測經濟狀況影響。此外，本集團的歷史信貸虧損經驗及預測經濟狀況未必代表客戶未來實際違約情況。有關本集團貿易應收賬款的預期信貸虧損的資料於本文件附錄一所載會計師報告附註18披露。

租賃－估計增量借款利率

本集團無法輕易釐定租賃中的隱含利率，因此，其使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為本集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映了本集團「將須支付」的利率，當無可觀察的利率時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當需要對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時（如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣訂立時），則須作出利率估計。當可獲得可觀察輸入數據（如市場利率）時，本集團使用可觀察輸入數據估計增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（如附屬公司的獨立信貸評級）。

非金融資產（商譽除外）減值

本集團於往績記錄期間各期末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否有任何減值跡象。每年對具有無限可使用年期的無形資產及尚未可供使用的無形資產進行減值測試，亦於出現有關跡象的其他時間進行測試。其他非金融資產於有跡象顯示可能無法收回賬面值時進行減值測試。當一項資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時則存在減值，有關減值為其公平值減出售成本與其使用價值的較高者。公平值減出售成本乃根據自類似資產的公平交易中具約束力的銷售交易可得的數據或可觀察市場價格減去出售資產的增量成本計算。當計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選用合適的貼現率，以計算該等現金流量的現值。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表的節選組成部分說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要。下文所呈列我們的歷史業績未必表示可能預計的任何日後期間的業績。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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	29	30,094	6,514	2,559
銷售成本	(9)	(13,602)	(3,202)	(795)
毛利	20	16,492	3,312	1,764
其他收入及收益	40,800	15,349	3,986	1,548
銷售及分銷開支	(10,235)	(52,354)	(3,076)	(1,997)
研發開支	(239,061)	(186,395)	(38,894)	(53,044)
行政開支	(87,845)	(339,669)	(16,677)	(13,311)
其他開支	(3,267)	(9,469)	(148)	(404)
金融資產減值撥回／ (減值) 淨額	199	(74)	(68)	5
財務成本	(1,167)	(304)	(169)	(16)
除稅前虧損	(300,556)	(556,424)	(51,734)	(65,455)
所得稅開支	(6)	(6)	—	(6)
年／期內虧損及 全面虧損總額	<u>(300,562)</u>	<u>(556,430)</u>	<u>(51,734)</u>	<u>(65,461)</u>

收入

於往績記錄期間，我們所產生的全部收入均源自銷售我們的商業化藥品 — KBP-3571。於2023年6月，KBP-3571收到國家藥監局的NDA批准。有關KBP-3571的更多資料，請參閱本文件「業務 — 消化系統疾病藥物 — KBP-3571，一種用於十二指腸潰瘍的商業化PPI，第二種適應症反流性食管炎已完成II期臨床試驗，是核心產品」。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的收入分別為人民幣29,000元、人民幣30.1百萬元、人民幣6.5百萬元及人民幣2.6百萬元。

財務資料

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要包括就生產KBP-3571向CDMO付款及無形資產攤銷。有關我們與行業知名CDMO就外包生產的安排的更多詳情，請參閱本文件「業務－生產」。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的銷售成本分別為人民幣9,000元、人民幣13.6百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣0.8百萬元。

毛利及毛利率

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的毛利分別為人民幣20,000元、人民幣16.5百萬元、人民幣3.5百萬元及人民幣1.8百萬元。同期，我們的毛利率分別為69.0%、54.8%、53.8%及69.2%。

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們錄得其他收入及收益。我們的其他收入主要包括(i)銀行利息收入，(ii)政府補助，及(iii)其他雜項收入。我們的收益主要包括(i)理財產品投資收益，(ii)按公平值計入損益的金融資產的公平值變動收益，較按公平值計入損益的金融資產的市值有所增加，及(iii)出售使用權資產項目的收益。下表載列我們於所示期間的其他收入及收益的絕對值及佔其他收入及收益總額百分比明細：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	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)	%
其他收入：								
銀行利息收入.....	372	0.9	373	2.4	57	1.4	225	14.5
政府補助.....	23,487	57.6	4,893	31.9	1,560	39.1	101	6.5
其他.....	178	0.4	845	5.5	53	1.3	201	13.0
小計.....	24,037	58.9	6,111	39.8	1,670	41.9	527	34.0
收益：								
按公平值計入損益								
的金融資產								
投資收益.....	14,046	34.4	6,258	40.8	854	21.4	509	32.9
按公平值計入損益								
的金融資產的公平								
值變動收益.....	1,682	4.1	2,980	19.4	1,462	36.7	299	19.3
出售無形資產項目的收益.....	-	-	-	-	-	-	213	13.8
出售使用權資產								
項目的收益.....	1,035	2.6	-	-	-	-	-	-
小計.....	16,763	41.1	9,238	60.2	2,316	58.1	1,021	66.0
總計.....	<u>40,800</u>	<u>100.0</u>	<u>15,349</u>	<u>100.0</u>	<u>3,986</u>	<u>100.0</u>	<u>1,548</u>	<u>100.0</u>

財務資料

於往績記錄期間，我們收到的政府補助來自中國地方政府機構，有關補助旨在支持我們的經營及研發活動。該等補助為一次性，且獲得政府補助的多少因多項因素而波動，其中許多因素非我們所能控制。概無有關該等政府補助的未達成條件。

銷售及分銷開支

我們於我們的首款藥品KBP-3571獲得NDA批准後於2023年開始錄得銷售及分銷開支。我們的銷售及分銷開支主要包括(i)銷售及營銷員工的僱員薪酬及福利、(ii)非僱員人員的勞工成本、(iii)差旅開支、(iv)銷售及營銷員工以股份為基礎的薪酬、(v)諮詢服務費及(vi)其他。下表載列我們於所示期間的銷售及分銷開支的絕對值及佔銷售及分銷開支總額百分比明細：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	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)			
僱員薪酬及福利.....	8,121	79.3	9,437	18.0	2,629	85.5	1,757	88.0
勞工成本.....	401	3.9	514	1.0	82	2.7	149	7.5
差旅開支.....	856	8.4	916	1.7	102	3.3	52	2.6
以股份為基礎的薪酬.....	-	-	40,028	76.5	-	-	-	-
諮詢服務費.....	171	1.7	-	-	-	-	-	-
其他.....	686	6.7	1,459	2.8	263	8.5	39	1.9
總計.....	<u>10,235</u>	<u>100.0</u>	<u>52,354</u>	<u>100.0</u>	<u>3,076</u>	<u>100.0</u>	<u>1,997</u>	<u>100.0</u>

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)技術轉讓對價，指我們為授權引進候選藥物的研發及商業化權利所支付的款項，(ii)臨床試驗服務開支，指與進行臨床試驗測試我們藥物資產安全性、療效及整體表現相關的成本，(iii)研發人員的僱員薪酬及福利，包括薪資、社保、住房公積金及福利，(iv)研發人員以股份為基礎的薪酬，(v)原材料及加工費，指與收購及加工開發及測試候選藥物所需成分有關的成本，(vi)折舊及攤銷開支，指研發所用使用權資產、物業及設備相關開支，(vii)日常經營開支，指

財務資料

用於支持我們日常研發活動的開支，及(viii)其他，指有關研發活動的各項開支，例如租金、數據庫使用及檢索費、諮詢服務費、註冊及專利費、測試及分析費以及差旅開支。下表載列我們於所示期間的研發開支絕對值及佔研發開支總額百分比明細：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	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)			
技術轉讓對價 ⁽¹⁾	-	-	-	-	-	-	39,063	73.6
僱員薪酬及福利	76,588	32.0	31,808	17.1	11,930	30.7	6,091	11.5
折舊及攤銷開支	22,423	9.4	19,532	10.5	5,763	14.8	3,512	6.6
臨床試驗服務開支	67,237	28.1	31,319	16.8	12,047	31.0	2,968	5.6
日常經營開支	8,420	3.5	3,418	1.8	511	1.3	487	0.9
原材料及加工費	18,166	7.6	5,004	2.7	1,882	4.8	68	0.1
以股份為基礎的薪酬	34,826	14.6	89,085	47.8	5,177	13.3	-	-
其他	11,401	4.8	6,229	3.3	1,584	4.1	855	1.7
總計	<u>239,061</u>	<u>100.0</u>	<u>186,395</u>	<u>100.0</u>	<u>38,894</u>	<u>100.0</u>	<u>53,044</u>	<u>100.0</u>

附註：

- (1) 截至2025年3月31日止三個月，我們的技術轉讓對價指我們就授權引進NG-350A向對手方支付的預付費。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們就核心產品產生的研發開支分別為人民幣108.6百萬元、人民幣84.8百萬元、人民幣21.1百萬元及人民幣8.7百萬元，分別佔我們於相應年度／期間研發開支總額的45.4%、45.5%、54.1%及16.4%。於2023年及2024年，我們就核心產品產生的研究及開發開支佔研究及開發開支總額的比例保持相對穩定。有關比例由截至2024年3月31日止三個月的54.1%下降至截至2025年3月31日止三個月的16.4%，主要是由於(i)就核心產品產生的研究及開發開支暫時下降，反映出針對不同適應症的核心產品的臨床開發狀況取得進展及(ii)我們持續投資推進其他產品的臨床開發。展望未來，我們將繼續大力投資核心產品的臨床開發，尤其是用於成人反流性食管炎的KBP-3571的III期臨床試驗、即將開展的XZP-3287作為聯合內分泌用於HR+/HER2-早期乳腺癌的輔助治療的臨床開發及即將開

財務資料

展的XZP-3621作為ALK陽性NSCLC患者的術後輔助治療的臨床開發。有關我們核心產品臨床開發計劃的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

於往績記錄期間，我們就研發活動產生的若干部分開支於滿足「一重大會計政策資料及關鍵判斷及估計－重大會計政策資料－研發成本」所載標準後予以資本化。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)僱員薪酬及福利，(ii)[編纂]，(iii)折舊及攤銷開支，(iv)稅項及附加費，(v)專業服務費，指我們向外部專業人士作出的付款，例如法律專業人士、財務專家及融資顧問，(vi)辦公開支，及(vii)管理及行政員工以股份為基礎的薪酬。下表載列我們於所示期間的行政開支絕對值及佔行政開支總額百分比明細：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	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)			
僱員薪酬及福利.....	27,678	31.5	28,279	8.3	5,881	35.3	6,353	47.7
[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
折舊及攤銷開支.....	8,580	9.8	5,612	1.7	1,317	7.9	1,184	8.9
稅項及附加費.....	2,395	2.7	2,513	0.7	638	3.8	586	4.4
專業服務費.....	4,528	5.1	4,300	1.3	623	3.7	197	1.5
辦公開支.....	2,861	3.3	1,561	0.5	299	1.8	86	0.6
以股份為基礎的薪酬.....	37,441	42.6	273,784	80.6	6,559	39.3	–	–
其他.....	4,362	5.0	9,110	2.6	1,360	8.2	565	4.3
總計.....	<u>87,845</u>	<u>100.0</u>	<u>339,669</u>	<u>100.0</u>	<u>16,677</u>	<u>100.0</u>	<u>13,311</u>	<u>100.0</u>

財務資料

其他開支

於往績記錄期間，我們產生其他開支，主要包括(i)資產減值虧損，指存貨撇減，(ii)匯兌虧損淨額，(iii)出售無形資產項目的虧損，指與有關無形資產相關的研發成本與我們於出售時就有關無形資產所收取或有權收取的付款之間的差額，(iv)出售物業、廠房及設備項目的虧損，(v)出售使用權資產項目的虧損，及(vi)存貨過期虧損。下表載列我們於所示期間的其他開支絕對值及佔其他開支總額百分比明細：

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	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)			
資產減值虧損.....	-	-	449	4.7	-	-	354	87.6
匯兌虧損淨額.....	98	3.0	53	0.6	148	100.0	12	3.0
出售無形資產項目的虧損.....	-	-	7,345	77.6	-	-	-	-
出售物業、廠房及設備項目 的虧損.....	11	0.3	18	0.2	-	-	-	-
出售使用權資產項目的虧損.....	-	-	211	2.2	-	-	-	-
存貨過期虧損.....	2,185	66.9	1,333	14.1	-	-	-	-
其他.....	973	29.8	60	0.6	-	-	38	9.4
總計.....	<u>3,267</u>	<u>100.0</u>	<u>9,469</u>	<u>100.0</u>	<u>148</u>	<u>100.0</u>	<u>404</u>	<u>100.0</u>

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本指租賃負債利息。我們的租賃負債利息指就辦公室租賃於租期在損益中扣除的利息，我們就有關租賃作出固定或最低租賃付款。我們所作出固定租賃付款的實際金額與固定租賃付款的本金部分的金額之間的差額入賬列作財務成本下的租賃負債利息。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的財務成本分別為人民幣1.2百萬元、人民幣0.3百萬元、人民幣169,000元及人民幣16,000元。

財務資料

所得稅開支

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的所得稅開支分別為人民幣6,000元、人民幣6,000元、零及人民幣6,000元。我們的主要適用稅項及稅率載列如下：

美利堅合眾國

根據於2017年12月22日頒佈的減稅和就業法案（「TCJA」），附屬公司適用的美國聯邦法定所得稅稅率為21%。我們於美國的附屬公司乃於加利福尼亞州註冊成立，州所得稅稅率為8.84%。其他地方的應課稅溢利稅項乃按本集團經營所在國家（或司法權區）現行稅率計算。

香港

於往績記錄期間各期間，我們於香港註冊成立的附屬公司須就於香港產生的任何估計應課稅溢利按法定稅率16.5%繳納香港利得稅。

中國內地

根據《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），於往績記錄期間各期間，我們於中國內地經營的附屬公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

我們的其中一家中國附屬公司山東軒竹分別於2019年11月及2022年12月根據相關稅務規例及法規被認定為一家「高新技術企業」，因此於2022年1月1日至2024年12月31日有權減按15%的優惠企業所得稅稅率繳稅。我們的另一家中國附屬公司北京軒竹於2024年10月根據相關稅務規例及法規被認定為一家「高新技術企業」，因此於2024年1月1日至2026年12月31日有權減按15%的優惠企業所得稅稅率繳稅。該資格須每三年經中國相關稅務機構覆核一次。

年／期內虧損

由於前文所述，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們產生的虧損分別為人民幣300.6百萬元、人民幣556.4百萬元、人民幣51.7百萬元及人民幣65.5百萬元。

財務資料

各期間的經營業績比較

收入

我們的收入由截至2024年3月31日止三個月的人民幣6.5百萬元減少60.7%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣2.6百萬元，主要因為(i) KBP-3571於2024年初新商業化，初始發貨量集中於該年第一季度，及(ii)分銷商通常根據其銷售表現決定補貨時間表，影響了KBP-3571於2025年第一季度的銷售額。

我們認為KBP-3571的銷售額將繼續驅動我們未來的收入增長，理由不僅在於該產品具備本文件「業務－消化系統疾病藥物－KBP-3571，一種用於十二指腸潰瘍的商業化PPI，第二種適應症反流性食管炎已完成II期臨床試驗，是核心產品」所討論的臨床及商業優勢，亦由於我們仍處於商業化的初期階段。我們的營銷工作及銷售渠道正在擴張，為未來銷售額增長奠定堅實基礎。

此外，鑒於XZP-3287的兩種適應症已獲得NDA批准，我們預計我們的收入將更多地由KBP-3571及XZP-3287共同驅動，增長前景更有利、更多元。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年3月31日止三個月的人民幣3.2百萬元減少75.2%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣0.8百萬元，主要由於(i) 2025年第一季度的產品銷售額受到影響及(ii) CDMO收取的我們產品的單位生產成本下降。

毛利及毛利率

由於上文所討論原因，我們的毛利由截至2024年3月31日止三個月的人民幣3.5百萬元減至截至2025年3月31日止三個月的人民幣1.8百萬元。截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的整體毛利率分別為53.85%及69.2%，主要由於CDMO收取的我們產品的單位生產成本下降。由於我們處於商業化戰略的初期階段，我們的過往毛利率可能不具代表性並可能會波動。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年3月31日止三個月的人民幣4.0百萬元減少62.5%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣1.5百萬元，主要由於(i)我們自地方政府機關收到的政府補助減少，因為該等補助性質上屬一次性，及(ii)按公平值計入損益的金融資產的公平值變動收益減少，因為我們理財產品的結餘減少及理財產品的收益率下降。

財務資料

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣3.1百萬元減少35.5%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣2.0百萬元，主要由於銷售及分銷人員的薪酬及福利減少，主要歸因於以績效為基礎的薪酬減少，原因是部分人員的薪酬與銷售績效掛鉤。

研究及開發開支

我們的研究及開發開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣38.9百萬元增加36.2%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣53.0百萬元，主要是由於我們就授權引進NG-350A向對手方支付的預付費，部分被(i)臨床試驗服務開支減少，原因是我們推進研發後期藥物資產的進度，其支出撥充資本，(ii)研發人員的薪酬及福利減少，主要歸因於員工結構優化，以及(iii)以股份為基礎的薪酬因我們的股份激勵措施而減少所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣16.7百萬元減少20.4%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣13.3百萬元，主要是由於以股份為基礎的薪酬因我們的股份激勵措施而減少，部分被就建議[編纂]產生的[編纂]增加所抵銷。

其他開支

我們的其他開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣0.1百萬元增加至截至2025年3月31日止三個月的人民幣0.4百萬元，主要由於資產減值虧損（指臨床試驗所用的對照藥物到期導致的存貨撇減）增加。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年3月31日止三個月的人民幣169,000元減少至截至2025年3月31日止三個月的人民幣16,000元，主要由於2024年末終止若干辦公區域的租賃。

所得稅開支

截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的所得稅開支分別為零及人民幣6,000元。

財務資料

期內虧損

由於上文所討論原因，我們的期內虧損由截至2024年3月31日止三個月的人民幣51.7百萬元增加26.7%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣65.5百萬元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由2023年的人民幣29,000元大幅增至2024年的人民幣30.1百萬元，乃主要由於我們於候選藥物KBP-3571於2023年6月獲得NDA批准後將其商業化及於2023年末開始自藥物銷售產生收入。

銷售成本

於2023年及2024年，我們的銷售成本分別為人民幣9,000元及人民幣13.6百萬元，主要反映了由於我們商業化KBP-3571導致向CDMO的付款及無形資產攤銷增加。

毛利及毛利率

於2023年及2024年，我們的毛利分別為人民幣20,000元及人民幣16.5百萬元，反映了KBP-3571的商業化。於2023年及2024年，我們的整體毛利率分別為69.0%及54.8%。由於我們處於商業化KBP-3571的初期階段，過往毛利率可能不具代表性且可能會有波動。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣40.8百萬元減少62.5%至2024年的人民幣15.3百萬元，主要由於(i)我們自地方政府機關收到的政府補助因屬一次性而減少，及(ii)購買的理財產品金額減少。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2023年的人民幣10.2百萬元大幅增至2024年的人民幣52.4百萬元，主要由於(i)隨著商業化工作的推進，我們的內部銷售團隊逐漸擴大，銷售及營銷人員的僱員薪酬及福利增加及(ii)我們就向銷售及營銷人員授出的獎勵產生的以股份為基礎的薪酬。

財務資料

研究及開發開支

我們的研究及開發開支由2023年的人民幣239.1百萬元減少22.0%至2024年的人民幣186.4百萬元，主要由於(i)研發人員的薪酬及福利減少，主要歸因於員工結構優化，(ii)臨床試驗服務開支減少，主要由於在2023年底及2024年初完成I/II期試驗及(iii)原材料及加工費減少，亦主要由於在2023年底及2024年初完成I/II期試驗。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣87.8百萬元大幅增至2024年的人民幣339.7百萬元，主要由於(i)以股份為基礎的薪酬因向管理層及行政員工頒授獎勵而增加及(ii)我們於2024年就本次上市申請產生的[編纂]。

其他開支

我們的其他開支由2023年的人民幣3.3百萬元大幅增加至2024年的人民幣9.5百萬元，主要由於我們於2024年6月將與XZP-5849有關的若干權利對外授權予麗珠，導致我們錄得出售無形資產項目虧損人民幣7.3百萬元。有關出售虧損指與XZP-5849有關的研發成本與我們於出售時就有關無形資產所收取或有權收取的付款之間的差額。然而，我們合資格收取基於開發及監管里程碑的未來里程碑付款最高人民幣43.5百萬元，有關金額可予作出若干調整。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－我們的許可及資產收購安排－我們的資產轉讓及對外授權協議－與麗珠訂立XZP-5849對外授權與技術轉讓協議」。

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣1.2百萬元減少75.0%至2024年的人民幣0.3百萬元，主要由於2023年若干辦公區域的租賃終止。

所得稅開支

於2023年及2024年，我們的所得稅開支保持穩定，為人民幣6,000元。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由2023年的人民幣300.6百萬元增加85.1%至2024年的人民幣556.4百萬元。

財務資料

綜合資產負債表節選項目說明

下表載列截至所示日期綜合資產負債表概要：

	截至12月31日		截至3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	128,477	117,289	113,127
使用權資產	68,950	54,865	54,314
無形資產	533,803	610,564	621,060
預付款項、其他應收賬款 及其他資產－非流動	47,344	44,904	40,129
非流動資產總額	778,574	827,622	828,630
流動資產			
存貨	62,317	57,185	55,942
貿易應收賬款	—	189	445
預付款項、其他應收賬款 及其他資產－流動	30,396	35,237	44,607
按公平值計入損益的金融資產	306,832	110,584	149,834
現金及現金等價物	142,891	135,249	21,086
已抵押存款	—	30,553	30,987
流動資產總額	542,436	368,997	302,901
總資產	1,321,010	1,196,619	1,131,531
流動負債			
貿易應付賬款及應付票據	69,212	98,887	92,483
其他應付賬款及應計費用	68,767	79,543	92,852
租賃負債	5,148	832	841
流動負債總額	143,127	179,262	186,176
淨流動資產	399,309	189,735	116,725
總資產減流動負債	1,177,883	1,017,357	945,355
非流動負債			
其他應付賬款及應計費用	55,719	59,996	53,668
租賃負債	11,917	647	434
非流動負債總額	67,636	60,643	54,102
總負債	210,763	239,905	240,278
淨資產	1,110,247	956,714	891,253

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括租賃物業裝修、樓宇、實驗室設備、辦公室設備及電子設備。我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣128.5百萬元減少8.7%至截至2024年12月31日的人民幣117.3百萬元，並進一步減少3.6%至截至2025年3月31日的人民幣113.1百萬元，主要由於計提固定資產折舊撥備。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，所有物業、廠房及設備狀況良好及正常使用，且於往績記錄期間並無出現陳舊或實質損壞。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產為自中國地方政府機構獲得年期有限的土地使用權及自第三方租賃的辦公室。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣69.0百萬元減少20.4%至截至2024年12月31日的人民幣54.9百萬元，主要由於(i)若干辦公區域的租賃終止及(ii)使用權資產攤銷。截至2025年3月31日，我們的使用權資產為人民幣54.3百萬元，相較2024年12月31日保持相對穩定。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，所有使用權資產狀況良好及正常使用，且於往績記錄期間該等使用權資產並無出現陳舊或實質損壞。

無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括研究及開發成本、專利及許可以及軟件。我們僅於我們能證明以下各項時方合資格資本化研發支出(i)完成無形資產使其可供使用或出售在技術上可行，(ii)我們有意完成及有能力使用或出售該資產，(iii)該資產將如何產生未來經濟利益，(iv)可獲得資源完成該項目，及(v)能可靠計量開發期間產生的開支。過去，我們的藥物資產研發支出於滿足「一 重大會計政策資料及關鍵判斷及估計 – 重大會計政策資料 – 研發成本」所載標準後予以資本化。

除研究及開發成本外，我們於往績記錄期間亦錄得研究及開發開支，即我們於研發活動上花費的開支。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們的研究及開發開支分別為人民幣239.1百萬元、人民幣186.4百萬元及人民幣53.0百萬元。有關我們研究及開發開支的詳情，請參閱「一 綜合損益及其他全面收益表的節選組成部分說明 – 研究及開發開支」。

財務資料

下表載列截至所示日期無形資產詳情：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
研究及開發成本	459,482	543,703	555,995
專利及許可	72,345	65,701	64,041
軟件	1,976	1,160	1,024
總計	533,803	610,564	621,060

我們的無形資產由截至2023年12月31日的人民幣533.8百萬元增加14.4%至截至2024年12月31日的人民幣610.6百萬元，並進一步增加1.7%至截至2025年3月31日的人民幣621.1百萬元，主要由於期內研究及開發成本因我們持續投資研發活動以優化我們極具競爭力且均衡的藥物資產管線而增加。

無形資產根據其可收回金額進行減值測試。無形資產研發成本結餘指就開發不可作商業用途的後期產品項目產生的資本化支出。通過委聘估值師估計公平值減出售成本作為各項目的可收回金額對各項目進行年度減值測試。公平值乃使用收入法進行估計。各項目的估計收入乃基於對商業化時間的預計。收入增長率乃根據可資比較交易及產品的預期銷售及市場滲透率計算。所用貼現率為稅前，根據資本資產定價模型得出，並計及適用的市場數據，例如無風險利率、市場溢價、貝塔系數、公司特定風險溢價等。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日用於可收回金額計算的關鍵參數如下：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
收入增長率	-29%至147%	-29%至134%	-29%至134%
稅前貼現率	17.03%至17.83%	16.60%至16.88%	16.58%至16.86%
現金流量預測期 ...	項目相關專利的 經濟可使用年期	項目相關專利的 經濟可使用年期	項目相關專利的 經濟可使用年期

於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，該等項目的可收回金額分別為人民幣1,249.4百萬元、人民幣1,024.3百萬元及人民幣1,116.3百萬元。該等項目的賬面值分別為人民幣459.5百萬元、人民幣543.7百萬元及人民幣556.0百萬元。因此，可收回金額超出賬面值，淨空分別為人民幣789.9百萬元、人民幣480.6百萬元及人民幣560.3百萬元。於往績記錄期間各期末各項目的可收回金額超出其賬面值。

財務資料

我們已進行在所有其他變量保持不變的情況下收入增長率減少1%或稅前貼現率增加1%的敏感度測試，有關比率為釐定該等項目的可收回金額的關鍵參數。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，收入增長率減少1%將導致淨空分別減少人民幣66.0百萬元、人民幣56.8百萬元及人民幣66.5百萬元。稅前貼現率增加1%將導致淨空分別減少人民幣108.2百萬元、人民幣82.4百萬元及人民幣86.0百萬元。收入增長率減少1%或稅前貼現率增加1%將不會導致於往績記錄期間各期末各項目的賬面值超出其可收回金額。

考慮到根據評估仍有足夠淨空，管理層認為，管理層釐定各項目可收回金額所依據的任何關鍵參數的合理可能變動將不會導致其賬面值超出其可收回金額。基於上述評估結果，於往績記錄期間無形資產並無減值。

預付款項、其他應收賬款及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收賬款及其他資產的非流動部分主要包括(i)可扣減增值稅，指進項增值稅，(ii)租賃按金，指就租賃存置的按金，及(iii)物業、廠房及設備的預付款項，指建設成本的預先付款。於同期，我們的預付款項、其他應收賬款及其他資產的流動部分主要包括(i)其他應收賬款，指與業務合作夥伴的對外授權安排項下的應收賬款，(ii)預付款項，指臨床試驗及技術服務費、與用於研發目的的藥物有關的加工費及設備購置費的預先付款，(iii)遞延[編纂]，及(iv)可扣減增值稅。下表載列截至所示日期預付款項、其他應收賬款及其他資產的詳情：

	截至12月31日		截至3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：			
可扣減增值稅.....	36,238	44,904	39,930
租賃按金.....	1,062	—	199
物業、廠房及設備的預付款項.....	10,044	—	—
總計	<u>47,344</u>	<u>44,904</u>	<u>40,129</u>

財務資料

	截至12月31日		截至3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：			
其他應收賬款.....	13,556	13,602	13,927
預付款項.....	12,847	11,750	12,208
遞延[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
可扣減增值稅.....	—	952	6,885
按金.....	73	185	75
減值撥備.....	(27)	(101)	(93)
總計.....	30,396	35,237	44,607

我們的預付款項、其他應收賬款及其他資產的非流動部分由截至2023年12月31日的人民幣47.3百萬元減少5.1%至截至2024年12月31日的人民幣44.9百萬元，主要由於隨著建築項目的竣工及驗收，物業、廠房及設備的預付款項減少，部分被可扣減增值稅的非即期部分增加所抵銷，主要乃由於我們持續採購以支持我們的研發活動。我們的預付款項、其他應收賬款及其他資產的非流動部分由截至2024年12月31日的人民幣44.9百萬元減少10.6%至截至2025年3月31日的人民幣40.1百萬元，主要由於可扣減增值稅的非即期部分因根據銷售預測調整增值稅留抵稅額的流動資金分類而減少。

我們的預付款項、其他應收賬款及其他資產的流動部分由截至2023年12月31日的人民幣30.4百萬元增加15.8%至截至2024年12月31日的人民幣35.2百萬元，主要由於遞延[編纂]因我們進行本次[編纂]而增加。我們的預付款項、其他應收賬款及其他資產的流動部分由截至2024年12月31日的人民幣35.2百萬元增加26.7%至截至2025年3月31日的人民幣44.6百萬元，主要由於(i)可扣減增值稅的即期部分因根據銷售預測調整增值稅留抵稅額的流動資金分類而增加，及(ii)遞延[編纂]因我們進行建議[編纂]而增加。

截至2025年4月30日，我們截至2025年3月31日的預付款項、其他應收賬款及其他資產的流動部分中的人民幣3.1百萬元或7.0%已於其後結算。

財務資料

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括(i)原材料，(ii)在製品，及(iii)製成品。下表載列截至所示日期存貨的詳情：

	截至12月31日		截至3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	54,533	52,434	49,887
在製品	5,485	2,822	4,901
製成品	2,053	1,572	797
其他	246	357	357
總計	62,317	57,185	55,942

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣62.3百萬元減少8.2%至截至2024年12月31日的人民幣57.2百萬元，主要由於(i)在製品減少，該減少與我們的研發活動節奏一致，及(ii)支持我們藥物研發的原材料減少。我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣57.2百萬元進一步減少2.3%至截至2025年3月31日的人民幣55.9百萬元，主要由於(i)原材料減少，原因是我們持續進行核心產品的研發，及(ii)製成品減少，原因是我們持續銷售KBP-3571。

下表載列截至所示日期我們存貨的庫齡分析：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
六個月內.....	36,068	5,742	4,532
六個月至一年.....	—	28,530	29,626
超過一年.....	26,249	21,784	21,784
總計	62,317	56,056	55,942

截至2025年4月30日，我們截至2025年3月31日的存貨中的人民幣4.3百萬元或7.7%已耗用。我們認為我們的存貨（包括庫齡超過一年的存貨）不存在可收回性問題，主要原因如下：(i)庫齡長的存貨主要包括保存期長的原材料及在製品；(ii)該等存貨與

財 務 資 料

經確認研發計劃保持一致，根據過往使用模式及預測，我們預期於一般業務過程中繼續消耗；(iii)我們運用一貫的存貨評估及撥備政策且截至2025年3月31日並無發現任何重大減值跡象；及(iv)我們並無重大存貨撇減記錄，佐證了我們的觀點，即當前存貨（包括庫齡長的項目）仍可收回。

貿易應收賬款

於往績記錄期間，我們的貿易應收賬款指客戶就銷售KBP-3571結欠我們的款項。下表載列截至所示日期貿易應收賬款的詳情：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
貿易應收賬款.....	—	190	448
減值撥備.....	—	(1)	(3)
總計	<u>—</u>	<u>189</u>	<u>445</u>

我們的貿易應收賬款由截至2023年12月31日的零增加至截至2024年12月31日的人民幣189,000元，並進一步增加至截至2025年3月31日的人民幣445,000元，主要由於我們於KBP-3571商業化後開始實現並繼續銷售。

我們與客戶的貿易條款主要為預付款項，惟若干客戶緊急進行小批量採購除外。付款期限一般為30天至180天。我們力求維持對未償還應收賬款的嚴格控制。逾期結餘會由高級管理層定期檢討。我們並無就貿易應收賬款結餘持有任何抵押品或採取其他信用加強措施。我們的貿易應收賬款為免息。

財務資料

下表載列截至所示日期基於交易日期及扣除虧損撥備後的貿易應收賬款的賬齡分析：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
三個月內.....	—	189	433
三至六個月.....	—	—	12
總計	—	189	445

於往績記錄期間各期末採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。我們使用簡化法計算貿易應收賬款的信貸減值虧損。我們的管理層對預期虧損率的估計乃基於確立近三年公司債券違約率並結合前瞻性因素計算得出的預期虧損率。

截至2025年4月30日，我們截至2025年3月31日的貿易應收賬款中的人民幣0.3百萬元或62.1%已於其後結算。

按公平值計入損益的金融資產

於往績記錄期間，我們按公平值計入損益的金融資產指我們自中國內地信譽良好的商業銀行購買的理財產品。該等理財產品為低風險並可按要求贖回，流動性相對較高。更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註20。

為監測及管控與我們按公平值計入損益的金融資產組合有關的投資風險，我們已採取一套全面的內部政策及程序以管理我們對按公平值計入損益的金融資產的投資。我們的投資策略主要包括：(i)我們通過使組合到期日與預期營運現金需求相匹配來盡量降低財務風險，同時旨在為股東的利益產生合理的投資回報；(ii)不得投資高風險產品；(iii)擬進行的投資不得妨礙我們的業務運營或資本開支；及(iv)我們投資的金融產品應由聲譽良好的金融機構發行。實際上，我們的購買通常限於由聲譽良好的商業銀行發行的可應要求贖回的低風險短期產品。

財務資料

我們的財務部負責提出、分析及評估潛在金融產品投資，財務部由具備此方面的必要專業知識及經驗的財務經理領導。投資方案須經董事長及／或董事會審批。

於[編纂]後，我們擬嚴格按照我們的內部政策及措施以及上市規則第十四章的規定繼續投資按公平值計入損益的金融資產。

我們按公平值計入損益的金融資產由截至2023年12月31日的人民幣306.8百萬元減少64.0%至截至2024年12月31日的人民幣110.6百萬元，主要由於部分理財產品到期及贖回。我們按公平值計入損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣110.6百萬元增加35.4%至截至2025年3月31日的人民幣149.8百萬元，此乃由於我們於該期間購買更多理財產品。

現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物主要包括(i)現金及銀行結餘及(ii)定期存款。下表載列截至所示日期現金及現金等價物的詳情：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
現金及銀行結餘	140,637	162,717	49,858
定期存款	2,254	3,085	2,215
小計	142,891	165,802	52,073
減：應付票據的已抵押存款	—	(30,553)	(30,987)
總計	142,891	135,249	21,086

我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣142.9百萬元減少5.3%至截至2024年12月31日的人民幣135.2百萬元，主要由於我們的日常營運開支。我們的現金及現金等價物進一步減少至截至2025年3月31日的人民幣21.1百萬元，主要由於(i)我們日常營運的支出及(ii)我們購買理財產品。

財務資料

貿易應付賬款及應付票據

於往績記錄期間，我們的貿易應付賬款及應付票據主要包括我們的臨床試驗及技術服務付款。我們的貿易應付賬款及應付票據由截至2023年12月31日的人民幣69.2百萬元增加42.9%至截至2024年12月31日的人民幣98.9百萬元，主要由於(i)我們努力推進藥物資產的開發，特別是XZP-3287及XZP-3621，及(ii)我們管理向貿易夥伴付款時間表的能力提高。我們的貿易應付賬款及應付票據由截至2024年12月31日的人民幣98.9百萬元減少6.5%至截至2025年3月31日的人民幣92.5百萬元，主要由於我們候選藥物的臨床試驗進度安排。

下表載列截至所示日期基於發票日期呈列的貿易應付賬款及應付票據的賬齡分析：

	截至12月31日		截至3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	68,634	95,508	89,102
超過一年.....	578	3,379	3,381
總計	69,212	98,887	92,483

截至2025年4月30日，我們截至2025年3月31日的貿易應付賬款及應付票據中的人民幣26.2百萬元或28.3%已於其後結算。

董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期我們在支付貿易應付賬款及應付票據方面並無任何重大違約。

其他應付賬款及應計費用

於往績記錄期間，我們的其他應付賬款及應計費用的非流動部分指我們就出售藥品收到的墊款及我們就向分銷商授出的獨家代理權而自其預先收取的對價。

我們截至2023年12月31日、2024年12月31日及2025年3月31日的其他應付賬款及應計費用的非流動部分維持在類似水平，金額分別為人民幣55.7百萬元、人民幣60.0百萬元及人民幣53.7百萬元。

我們的其他應付賬款及應計費用的流動部分主要包括(i)其他應付賬款，主要包括我們於KBP-3571商業化後自醫藥分銷商收到的按金，(ii)合約負債，主要包括就銷售藥品收取的墊款及我們就授予分銷商的獨家分銷權而自其預先收取的對價，(iii)應付職

財務資料

工薪酬，指與薪金、花紅、社保及工會經費有關的應付賬款，(iv)應付關聯方款項，及(v)其他應付稅項。有關應付關聯方款項的詳情，請參閱「一重大關聯方交易－與關聯方的未償還結餘」。

我們的其他應付賬款及應計費用的流動部分由截至2023年12月31日的人民幣68.8百萬元增加15.6%至截至2024年12月31日的人民幣79.5百萬元，主要由於合約負債因我們持續增加銷售KBP-3571而增加。我們的其他應付賬款及應計費用的流動部分由截至2024年12月31日的人民幣79.5百萬元增加16.7%至截至2025年3月31日的人民幣92.9百萬元，主要由於(i)合約負債因我們持續銷售KBP-3571而增加，及(ii)其他應付賬款增加，原因是我們在銷售網絡擴大過程中向藥品分銷商收取額外按金及我們就建議[編纂]產生更多應付專業服務提供商的應付賬款。

下表載列截至所示日期其他應付賬款及應計費用的詳情：

	截至12月31日		截至3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：			
合約負債.....	55,719	41,627	42,490
其他應付賬款.....	—	15,001	9,824
其他應付稅項.....	—	3,368	1,354
總計	55,719	59,996	53,668
流動：			
其他應付賬款.....	39,612	40,352	47,161
合約負債.....	7,253	17,800	23,329
應付職工薪酬.....	18,595	14,826	16,479
應付關聯方款項.....	1,660	3,435	3,845
其他應付稅項.....	1,647	1,764	1,559
遞延收入.....	—	1,366	479
總計	68,767	79,543	92,852

截至2025年4月30日，我們截至2025年3月31日的其他應付賬款及應計費用的流動部分中的人民幣12.9百萬元或15.3%已於其後結算。

董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期我們在支付其他應付賬款方面並無任何重大違約。

財務資料

租賃負債

我們的租賃負債指我們於剩餘租期內根據合約有責任作出的租賃付款的現值。下表載列截至所示日期租賃負債的詳情：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
流動租賃負債	5,148	832	841
非流動租賃負債	11,917	647	434
總計	17,065	1,479	1,275

我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣17.1百萬元減少91.2%至截至2024年12月31日的人民幣1.5百萬元，並進一步減少至截至2025年3月31日的人民幣1,275,000元，主要由於(i)部分辦公區域的租賃終止，及(ii)攤銷。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們的現金主要用於撥付我們候選藥物的臨床前及臨床開發、行政開支及其他經營開支。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過股權融資所得款項為營運資金需求提供資金。我們的管理層密切監測現金及現金結餘的使用情況並致力於為我們的營運維持穩健的流動資金。

展望未來，我們認為我們的流動資金需求將通過現有現金及現金等價物、商業化藥品的銷售額及[編纂][編纂]的組合資金得以滿足。隨著我們業務的持續擴張，我們可能需要通過股權發售、債務融資、許可及合作安排以及其他來源獲得更多資金。截至2025年3月31日，我們的現金資源為人民幣170.9百萬元，包括現金及現金等價物人民幣21.1百萬元及按公平值計入損益的金融資產人民幣149.8百萬元。截至2025年3月31日，我們未動用的銀行融資為人民幣50.0百萬元。

除本節「一 債務」各段所討論者外，截至2025年3月31日，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、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）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。

財務資料

流動資產及負債

	截至12月31日		截至3月31日	截至4月30日
	2023年	2024年	2025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	62,317	57,185	55,942	57,510
貿易應收賬款	—	189	445	616
預付款項、其他應收賬款 及其他資產	30,396	35,237	44,607	44,604
按公平值計入損益的 金融資產	306,832	110,584	149,834	130,499
現金及現金等價物	142,891	135,249	21,086	12,738
已抵押存款	—	30,553	30,987	32,479
流動資產總額	542,436	368,997	302,901	278,446
流動負債				
貿易應付賬款及應付票據...	69,212	98,887	92,483	86,550
其他應付賬款及應計費用...	68,767	79,543	92,852	87,678
租賃負債	5,148	832	841	843
流動負債總額	143,127	179,262	186,176	175,071
淨流動資產	399,309	189,735	116,725	103,375

我們的淨流動資產由截至2023年12月31日的人民幣399.3百萬元減少52.5%至截至2024年12月31日的人民幣189.7百萬元，主要由於(i)按公平值計入損益的金融資產因我們若干理財產品的到期及贖回而減少；(ii)貿易應付賬款及應付票據因我們繼續增加銷售KBP-3571而增加；及(iii)其他應付賬款及應計費用增加，乃主要由於合約負債隨著我們繼續增加銷售KBP-3571而增加，部分被與票據融資有關的已抵押存款增加所抵銷。

我們的淨流動資產由截至2024年12月31日的人民幣189.7百萬元減少38.5%至截至2025年3月31日的人民幣116.7百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物減少，乃主要由於我們日常營運的支出及購買理財產品，(ii)其他應付賬款及應計費用增加，乃主要由於合約負債隨著我們持續銷售KBP-3571而增加以及其他應付賬款因我們在銷售網絡擴大過程中向藥品分銷商收取額外按金及我們就建議[編纂]產生更多應付專業服務提供商的應付賬款而增加，及(iii)存貨減少，原因是我們進行核心產品的臨床試驗並持續銷售KBP-3571。

財務資料

我們的淨流動資產由截至2025年3月31日的人民幣116.7百萬元減少11.4%至截至2025年4月30日的人民幣103.4百萬元，主要由於(i)按公平值計入損益的金融資產減少，乃主要由於我們若干理財產品的贖回，及(ii)現金及現金等價物減少，乃主要由於我們日常營運的支出。

現金流量

下表載列所示期間我們的綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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)	
營運資金變動前的經營現金流量.....	(212,183)	(119,593)	(33,132)	(59,813)
營運資金變動.....	95,865	(7,866)	10,845	(6,324)
已收利息.....	372	373	57	225
已付所得稅.....	(6)	(6)	—	(6)
經營活動所用現金淨額.....	(115,952)	(127,092)	(22,230)	(65,918)
投資活動所得／(所用)現金淨額....	44,732	131,928	(77,547)	(46,656)
融資活動所用現金淨額.....	(9,903)	(12,425)	(1,436)	(1,577)
現金及現金等價物減少淨額.....	(81,123)	(7,589)	(101,213)	(114,151)
期初現金及現金等價物.....	224,112	142,891	142,891	135,249
外匯匯率變動的影響淨額.....	(98)	(53)	(148)	(12)
期末現金及現金等價物.....	142,891	135,249	41,530	21,086

財務資料

經營活動所用現金流量淨額

截至2025年3月31日止三個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣65.9百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正向調整，其主要包括無形資產攤銷人民幣1.8百萬元及使用權資產折舊人民幣551,000元，及(ii)負向調整，其主要包括按公平值計入損益的金融資產投資收益人民幣509,000元及按公平值計入損益的金融資產的公平值變動收益人民幣299,000元。

於2024年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣127.1百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣556.4百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正向調整，其主要包括以股份為基礎的付款開支人民幣402.9百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣20.9百萬元、貿易應付賬款及應付票據增加人民幣29.7百萬元及其他應付賬款及應計費用增加人民幣15.7百萬元，及(ii)負向調整，其主要包括已抵押存款增加人民幣30.6百萬元以及預付款項、其他應收賬款及其他資產增加人民幣22.3百萬元。

於2023年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣116.0百萬元，主要歸因於我們的除稅前虧損人民幣300.6百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正向調整，其主要包括其他應付賬款及應計費用增加人民幣77.0百萬元、以股份為基礎的付款開支人民幣72.3百萬元、貿易應付賬款及應付票據增加人民幣29.5百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣21.8百萬元、使用權資產折舊人民幣7.4百萬元、無形資產攤銷人民幣2.9百萬元、預付款項、其他應收賬款及其他資產減少人民幣2.2百萬元及財務成本人民幣1.2百萬元，及(ii)負向調整，其主要包括按公平值計入損益的金融資產投資收益人民幣14.0百萬元、存貨增加人民幣12.9百萬元、按公平值計入損益的金融資產的公平值變動收益人民幣1.7百萬元及出售使用權資產項目所得收益人民幣1.0百萬元。

我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額主要是由於我們現金密集型研發活動的支出及我們的日常營運產生的開支。我們計劃通過以下措施改善經營現金流量狀況：(i)維持及加強我們銷售商業化產品的收入增長勢頭；(ii)推進候選組合產品商業化；(iii)提高成本效益及管理開支的增長；及(iv)隨業務增長強化貿易應收賬款的催收工作。

財務資料

投資活動所得／(所用)現金流量淨額

截至2025年3月31日止三個月，我們投資活動所用現金淨額為人民幣46.7百萬元，主要歸因於購買按公平值計入損益的金融資產人民幣182.0百萬元，部分被出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項人民幣143.6百萬元所抵銷。

於2024年，我們投資活動所得現金淨額為人民幣131.9百萬元，主要歸因於出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項人民幣511.1百萬元，部分被(i)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣305.7百萬元，及(ii)購買無形資產項目人民幣79.7百萬元所抵銷。

於2023年，我們投資活動所得現金淨額為人民幣44.7百萬元，主要歸因於出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項人民幣1,408.5百萬元，部分被(i)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣1,217.4百萬元，(ii)購買無形資產項目人民幣144.6百萬元，及(iii)購買物業、廠房及設備項目人民幣1.7百萬元所抵銷。

融資活動所用現金流量淨額

截至2025年3月31日止三個月，我們融資活動所用現金淨額為人民幣1.6百萬元，即(i)租賃付款人民幣220,000元；及(ii)[編纂]付款[編纂]。

於2024年，我們融資活動所用現金淨額為人民幣12.4百萬元，即(i)租賃付款人民幣5.3百萬元；及(ii)[編纂]付款[編纂]。

於2023年，我們融資活動所用現金淨額為人民幣9.9百萬元，即(i)租賃付款人民幣7.6百萬元及(ii)[編纂]付款人民幣2.3百萬元。

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本：

	截至12月31日止年度		截至3月31日 止三個月
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
與核心產品的研發有關的成本			
員工成本.....	64,637	32,251	6,458
試驗及測試開支.....	124,741	55,736	14,801
原材料及其他.....	22,879	14,232	160
小計.....	212,257	102,219	21,419

財務資料

	截至12月31日止年度		截至3月31日
			止三個月
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
與其他候選藥物的研發有關的成本			
員工成本.....	47,994	27,416	3,806
試驗及測試開支.....	15,841	15,994	40,568
原材料及其他.....	26,491	6,841	411
小計.....	90,326	50,251	44,785
總計.....	302,583	152,471	66,204
勞動力僱傭成本 ⁽¹⁾	36,416	39,777	6,151
直接生產成本 ⁽²⁾	2,062	11,906	1,235
其他.....	14,955	33,544	8,100
現金經營成本總額.....	356,016	237,697	81,690

附註：

- (1) 勞動力僱傭成本指非研發人員的總成本，主要包括薪金及福利。
- (2) 直接生產成本指我們向合作的CDMO作出的付款及存貨結餘的變動。

營運資金確認

董事認為，經計及我們可得的財務資源（包括現金及現金等價物、我們商業化產品銷售產生的收入、[編纂]估計[編纂]及現金消耗率），我們有足夠的營運資金支付自本文件日期起計未來至少12個月內至少125%的成本（包括研發成本、業務開發及市場營銷開支以及行政及經營成本）。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、資本開支、資本化研發支出及其他計劃現金付款的每月平均金額。我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]）及假設[編纂]未獲行使，我們將收到的[編纂]約為[編纂]百萬港元。假設未來平均

財務資料

現金消耗率是2024年水平的1.0倍，未計及[編纂]估計[編纂]，我們估計，截至2025年3月31日的現金及銀行結餘、定期存款及按公平值計入損益的金融資產將能夠維持我們自2025年3月31日起[編纂]個月的財務穩健；或倘計及[編纂]估計[編纂]，我們估計我們將能夠維持自2025年3月31日起[編纂]個月的財務穩健。董事及管理層團隊將持續監測我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

債務

除下表所披露者外，截至2025年4月30日（即釐定我們債務的最近實際可行日期），我們並無任何銀行貸款或已發行及發行在外或同意將發行的任何借貸資本、銀行透支、借款或類似債務、承兌負債（一般貿易票據除外）或承兌信貸、債權證、按揭、押記、租購或融資租賃承擔、擔保或其他重大或然負債。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3月31日	截至4月30日
	2023年	2024年	2025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)
流動租賃負債.....	5,148	832	841	843
非流動租賃負債.....	11,917	647	434	435
總計	17,065	1,479	1,275	1,278

董事確認，截至最後實際可行日期，我們的任何尚未償還債務並無重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期概無違反任何契諾。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在獲取銀行貸款及其他借款方面並無經歷任何困難、並無拖欠銀行貸款及其他借款或並無違反契諾。自2025年4月30日起及直至最後實際可行日期，我們的債務概無任何重大變動。

資本開支

於往績記錄期間我們的資本開支與購買物業、廠房及設備有關。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們分別產生資本開支人民幣1.7百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣2,000元。該等購買主要用於研發及業務營運。

財務資料

於往績記錄期間我們主要由私募股權融資撥付資本開支需求。我們計劃主要以我們的現有現金以及[編纂][編纂]為我們的未來資本開支提供資金。我們可根據我們的持續業務需求重新分配用於資本開支的資金。

資本承擔

截至2023年及2024年12月31日以及截至2025年3月31日止三個月，我們的已訂約但尚未撥備的資本承擔分別為人民幣1.1百萬元、零及零，與就收購物業、廠房及設備而訂立的合約有關。下表載列截至所示日期的合約承擔：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
已訂約但未撥備：			
收購物業、廠房及設備.....	1,059	—	—
總計	1,059	—	—

或然負債

截至最後實際可行日期，我們捲入一名第三方發起的仲裁程序。根據我們的外部法律顧問的意見，董事認為我們已有效抗辯有關指控，因此，除相關法律及其他成本外，我們並未就該訴訟引起的任何索償計提撥備。

資產負債表外承擔及安排

我們於呈列期間概無且目前亦無任何資產負債表外安排，如與未合併實體或金融合作夥伴（通常稱為結構性融資或特殊目的實體）就促進無需在我們的資產負債表中反映的融資交易而建立的關係。

財務資料

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	3.8	2.1	1.6

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的3.8降低至截至2024年12月31日的2.1，主要由於(i)按公平值計入損益的金融資產因我們若干理財產品的到期及贖回而減少；(ii)貿易應付賬款及應付票據因我們繼續增加銷售KBP-3571而增加；及(iii)其他應付賬款及應計費用增加，乃主要由於合約負債隨著我們繼續增加銷售KBP-3571而增加。我們的流動比率由截至2024年12月31日的2.1進一步降低至截至2025年3月31日的1.6，主要由於(i)現金及現金等價物減少，乃主要由於我們日常營運的支出及購買理財產品，(ii)其他應付賬款及應計費用增加，乃主要由於合約負債隨著我們持續銷售KBP-3571而增加以及其他應付賬款因我們在銷售網絡擴大過程中向藥品分銷商收取額外按金及我們就建議[編纂]產生更多應付專業服務提供商的應付賬款而增加，及(iii)存貨減少，原因是我們進行核心產品的臨床試驗並持續銷售KBP-3571。

重大關聯方交易

與關聯方的交易

於往績記錄期間，我們與關聯方進行以下重大交易：

	截至12月31日止年度		截至3月31日
	2023年	2024年	止三個月
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
向北京四環購買產品及服務.....	702	469	44
向北京四環租賃	898	1,537	541
總計	1,600	2,006	585

財務資料

購買產品及服務

於往績記錄期間，我們向北京四環購買了多種產品及服務，包括水、電及暖氣等家庭公用事業服務以及臨床試驗的打包服務及XZP-3621製劑的加工服務。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，該等購買的開支分別為人民幣0.7百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣44,000元。

租賃

於往績記錄期間，我們向北京四環租賃一幢樓宇作辦公用途。於2023年及2024年以及截至2025年3月31日止三個月，我們就有關租賃向北京四環分別支付了人民幣0.9百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣0.5百萬元。

與關聯方的未償還結餘

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們應收最終控股公司共同控制下的一家實體的未償還結餘分別為人民幣23,000元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.5百萬元。有關於往績記錄期間的未償還結餘乃關於我們就我們訂立的租約而向有關實體支付的按金。該結餘為貿易性質、屬無抵押、不計息及無固定還款期限，且應按 requirement 償還。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們應付前段所述同一實體的未償還結餘分別為人民幣1.7百萬元、人民幣3.4百萬元及人民幣3.8百萬元。有關於往績記錄期間的未償還結餘乃關於我們與有關實體訂立的租約及配套公用設施使用。該結餘為貿易性質、屬無抵押、不計息及無固定還款期限，且應按 requirement 償還。

董事認為，我們於往績記錄期間的關聯方交易(i)由有關訂約方在日常及一般業務過程中按正常商業條款進行，及(ii)不會扭曲我們往績記錄期間的業績，或令我們的過往業績不能反映未來表現。有關與關聯方交易的詳細介紹，請參閱附錄一所載會計師報告附註31。

財務資料

有關市場風險的定量及定性披露

我們的主要金融工具包括現金及現金等價物、貿易應收賬款以及計入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產。該等金融工具主要用於為我們的營運籌集資金。我們金融工具產生的主要風險為信貸風險及流動資金風險。董事審閱及議定管理各項風險的政策，概述如下。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

信貸風險

我們僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。我們的政策規定所有意欲按信貸條款進行交易的客戶均須遵守信貸核實程序。此外，我們持續監察應收賬款結餘，且我們的壞賬風險並不重大。

我們的金融資產（其包括現金及現金等價物、貿易應收賬款以及計入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產）的信貸風險產生自交易對手方違約，最高風險相當於該等工具的賬面值。

由於我們僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易，故無需抵押品。信貸風險集中度按客戶／交易對手方、地區及行業領域進行管理。概無重大集中信貸風險。

有關我們信貸質素及金融資產產生的最高信貸風險的進一步量化數據於本文件附錄一所載會計師報告附註34披露。

流動資金風險

我們監察現金及現金等價物，並將其維持於管理層視作足以為營運提供資金及減輕現金流量波動影響的水平。

我們資本管理的主要目標是保障我們持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，從而支持我們的業務並實現股東價值最大化。

我們管理資本架構，並應經濟狀況變動及相關資產風險特徵對其作出調整。為維持或調整資本架構，我們可能調整向股東派付的股息，向股東退還資本或發行新股。我們毋須遵守任何外部施加的資本規定。於往績記錄期間，概無對管理資本的目標、政策或程序作出任何變動。

財務資料

有關我們金融負債及租賃負債的到期情況的進一步量化數據於本文件附錄一所載會計師報告附註34披露。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付股份股息。我們目前預期將保留所有未來盈利，以用於我們業務的營運及擴張，且並無任何股息政策以於可預見未來宣派或派付任何股息。未來任何股息的宣派及派付將須於股東大會上取得股東批准，並須遵守組織章程細則及中國公司法，且將取決於多項因素，包括我們候選藥物的成功商業化以及我們的盈利、資金需求、整體財務狀況及合約限制。概不保證將於任何年度宣派或分派任何金額的股息。目前，我們無意於[編纂]後採納正式的股息政策或固定的股息分派比率。經我們的中國法律顧問確認，任何我們未來作出的純利均須根據中國法律用於彌補我們的過往累計虧損，其後我們須將利潤的10%分配至我們的法定公積金，直至有關公積金達到我們的註冊資本50%以上。因此，我們僅能於(i)已彌補我們的所有過往累計虧損；及(ii)我們已將足夠的利潤分配至上述法定公積金後方可宣派股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，於可預見未來我們不大可能合資格以利潤派付股息。

可供分派儲備

截至2025年3月31日，我們並無任何可供分派予股東的儲備。

[編纂]

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元（假設[編纂]為每股H股[編纂]，即指示性[編纂]範圍每股H股[編纂]至[編纂]的[編纂]），佔[編纂]估計[編纂]約[編纂]%。[編纂]包括(i)[編纂]（包括[編纂]）約[編纂]百萬港元，及(ii)[編纂]約[編纂]百萬港元，包括(a)我們法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]百萬港元及(b)其他費用及開支約[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，於我們的綜合損益表內扣除的[編纂]為人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元），而[編纂]（確認為預付款項並預期將於[編纂]後從權益中扣除）為人民幣[編纂]百萬元（[編纂]百萬港元）。於往績記錄期間後，預期將於我們的綜合損益表內扣除約[編纂]百萬港元及預期於[編

財務資料

纂]後約[編纂]百萬港元將入賬列作自權益扣除。我們認為上述任何費用或開支對本集團而言並不重大或並非屬異常高昂。上述[編纂]為最近期實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值

以下根據上市規則第4.29條編製的未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表，乃為說明[編纂]對截至2025年3月31日本公司擁有人應佔我們綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日發生。

本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃僅為說明用途而編製，且由於其假設性質，其未必能真實反映截至2025年3月31日或[編纂]後任何其他日期本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

以下本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表，乃基於截至2025年3月31日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合有形資產淨值（摘錄自本文件附錄一所載會計師報告）編製，並已作出下文所述的調整。

[編纂]

財 務 資 料

[編纂]

無重大不利變動

於進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經周詳審慎考慮後，董事確認，自2025年3月31日（即本文件附錄一所載會計師報告中我們綜合財務報表的最近期資產負債表日期）以來及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。

根據上市規則第13.13條至第13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉存在任何情況導致須根據上市規則第13.13條至第13.19條的規定作出披露。

未來計劃及[編纂]

未來計劃及展望

有關未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的發展戰略」。

[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]）及假設[編纂]未獲行使，我們將收到的[編纂][編纂]約為[編纂]百萬港元。

我們目前擬將該等[編纂]用作下列用途：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們核心產品（即KBP-3571、XZP-3287及XZP-3621）的研究及開發：
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於KBP-3571，其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元預期將用於為計劃中的KBP-3571治療反流性食管炎的臨床試驗撥資。我們已敲定成人反流性食管炎的III期臨床試驗設計，並計劃於2025年第三季度開始試驗。我們預計入組約500名患者；
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元預期將用於為籌備KBP-3571治療反流性食管炎的NDA提交撥資。我們預計將於2026年底前完成成人反流性食管炎的III期臨床試驗，隨後我們將向國家藥監局提交NDA。在獲得監管及上市批准前，我們預期將於2027年年底前在中國推出KBP-3571用於治療反流性食管炎；及
 - (iii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元預期將於2025年第三季度用於為支持KBP-3571適應症擴展的上市後的臨床研究（包括調查KBP-3571在預防應激性潰瘍及根除幽門螺旋桿菌方面的潛力的探索性研究）撥資。

有關KBP-3571臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－消化系統疾病藥物－KBP-3571，一種用於十二指腸潰瘍的商業化PPI，第二種適應症反流性食管炎已完成II期臨床試驗，是核心產品－臨床開發計劃」。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於XZP-3287，其中：
- (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元預期將用於為XZP-3287與氟維司群聯合治療的GMP檢查活動及延伸研究撥資。我們已於2023年提交XZP-3287與氟維司群聯合用於HR+/HER2-晚期乳腺癌二線治療的NDA申請，並於2025年5月獲得NDA批准。我們正在進行一項延伸研究，以進一步評估總生存期(OS)數據，估計研究將於2026年第一季度完成；
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元預期將用於為XZP-3287與來曲唑或阿那曲唑聯合治療的NDA相關活動及延伸研究撥資。由於XZP-3287聯合來曲唑或阿那曲唑用於晚期HR+/HER2-乳腺癌的關鍵III期臨床試驗中期分析結果良好，我們於2025年4月向國家藥監局提交NDA，於2025年5月獲受理。於III期試驗最終分析後，我們計劃開展一項延伸研究以進一步評估OS數據，該研究預期將於2027年上半年開始；
 - (iii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元預期將用於為XZP-3287單藥治療的GMP檢查活動及延伸研究撥資。我們於2023年10月提交XZP-3287作為局部晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌的後線治療的單藥的NDA申請，並於2025年5月獲得NDA批准。我們正在進行一項延伸研究，以進一步評估OS數據，預計研究將於2026年第一季度完成；及
 - (iv) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元預期將用於為計劃中的XZP-3287聯合內分泌療法用作HR+/HER2-早期乳腺癌的輔助治療的臨床試驗撥資。我們計劃於2025年第四季度提交IND申請。我們將直接進行III期臨床試驗。

有關XZP-3287臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－腫瘤藥物－XZP-3287，具有接近商業化潛力的同類最佳CDK4/6抑制劑，用於HR+/HER2-乳腺癌，是核心產品－臨床開發計劃」。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於XZP-3621，其中：
 - (i) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元預期將用於為計劃中的XZP-3621用於ALK陽性晚期NSCLC術後輔助治療的臨床試驗（包括計劃中的III期臨床試驗）撥資。我們已於2024年11月提交有關XZP-3621適應症擴展的IND申請，並於2025年1月獲得IND批准。我們計劃於2025年第四季度開始III期試驗；及
 - (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元預期將用於為XZP-3621於一線治療ALK陽性晚期NSCLC患者的NDA相關活動及延伸研究撥資。根據III期臨床試驗的中期數據，我們於2024年4月提交XZP-3621於一線治療ALK陽性晚期NSCLC患者的NDA申請。我們預期將於2025年第四季度獲得NDA批准。於III期試驗最終分析後，我們亦計劃啟動一項延伸研究，以持續監測OS數據，該研究預期將於2026年第一季度開始。

有關XZP-3621臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－腫瘤藥物－XZP-3621，差異化ALK抑制劑，用於NSCLC治療，是核心產品－臨床開發計劃」。

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們關鍵產品（即KM602、KM501、XZP-7797及XZP-6924）的研發：
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行及計劃中的KM602治療實體瘤的臨床試驗（包括正在進行的KM602單藥治療晚期實體瘤患者的I期研究），以及為計劃中的於2026年第四季度啟動的與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究撥資。我們計劃於2026年第四季度完成I期試驗，預計入組約38名患者；
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行及計劃中的KM501治療HER2+實體瘤的臨床試驗撥資。我們正在進行一項單臂、開放、多中心I期研究，以評估KM501對患有表達、擴增或突變HER2的晚期實體瘤受試者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。我們計劃

未來計劃及[編纂]

於2026年第四季度完成I期試驗，預計入組約96名患者。於2026年第四季度，我們計劃啟動與PD-1抗體聯合治療的劑量遞增研究；

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為計劃中的XZP-7797治療實體瘤的臨床試驗撥資。我們於2024年12月向國家藥監局提交XZP-7797的IND申請，於2025年2月獲得批准。我們計劃在2025年第四季度啟動I期單藥治療臨床試驗。I期試驗將入組約56名患者。我們還計劃於2027年下半年啟動研究以探索XZP-7797在聯合治療中的潛力；及
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為計劃中的XZP-6924治療實體瘤的臨床試驗撥資。我們已向國家藥監局提交IND申請，有關申請於2024年9月獲受理。於2024年11月，我們自國家藥監局獲得IND批准。我們計劃在2026年第二季度啟動I期臨床試驗以探索XZP-6924聯合PARP抑制劑治療的潛力。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為其他候選藥物（包括XZB-0004、XZP-5610、XZP-6019及XZP-6877）的研發撥資。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為XZB-0004的開發撥資。XZB-0004治療實體瘤的I期試驗預期將於2025年第三季度完成。XZB-0004治療血液惡性腫瘤的I期試驗預期將於2026年第三季度開始；
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為XZP-5610的開發撥資。XZP-5610的I期試驗預期將於2025年第三季度完成。我們亦正在編製II期試驗的臨床研究方案；
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為XZP-6019的開發撥資。我們正在敲定XZP-6019的I期試驗的臨床研究方案。我們預期將於2026年第二季度開始有關I期試驗；及
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於為XZP-6877的開發撥資。我們計劃於2026年第三季度開始XZP-6877的I期試驗。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將被分配用於增強我們的商業化及市場營銷能力。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將被分配用於消化系統疾病管線，重點是KBP-3571。我們旨在獲得國家醫保目錄續約KBP-3571的十二指腸潰瘍適應症及獲批後國家醫保目錄新納入其反流性食管炎適應症。我們將加強營銷能力，主要是通過學術推廣活動，如舉辦或參加行業會議及發表相關研究論文。為提高KBP-3571的市場滲透率，我們將首先將工作重點放在大城市的頂級醫院及主要專科醫院，隨後垂直拓展至各地區的下級醫院，同時水平外延至社區醫療保健中心及零售藥房。因此，我們計劃於未來兩年招募30名銷售人員，並於未來三年在全國委聘15至20家新分銷商。銷售人員須在醫藥或營銷領域擁有至少三年的工作經驗。我們根據其在相關醫藥市場的良好往績以及所需資質遴選分銷商。在我們目前於1,000多家醫院的佈局的基礎上，我們旨在於三年內將KBP-3571的覆蓋範圍擴大至2,000多家醫院。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將被分配用於腫瘤管線，初步重點是XZP-3287。XZP-3287獲批後，我們爭取2025年將其納入國家醫保目錄。我們計劃落實綜合營銷活動，包括腫瘤領域的學術推廣及醫師教育項目。除計劃擴充消化系統疾病管線的銷售人員外，我們將於2027年進一步招募30名額外銷售人員，以支持XZP-3287的銷售。具體而言，我們將招聘五至八名醫療事務部專業人士以支持我們腫瘤管線的學術推廣及循證營銷舉措。我們亦計劃為腫瘤管線委聘50至70家分銷商，預期於未來三年實現覆蓋1,000多家醫院。為確保卓越運營，我們將為銷售人員及分銷商落實綜合培訓計劃，涵蓋產品知識、銷售技巧及合規要求。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金及其他一般公司用途。

未 來 計 劃 及 [編 纂]

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]，上述[編纂][編纂]的分配將按比例調整。倘[編纂]設為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），則[編纂][編纂]將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]設為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），則[編纂][編纂]將減少約[編纂]百萬港元。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的[編纂]），則我們將收取的[編纂]將約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘[編纂][編纂]未即時用於上述用途且在相關法律法規允許的情況下，該等款項將[編纂]於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規）的短期計息賬戶。

倘上述[編纂]擬定[編纂]有任何重大變動，我們將發出適當公告。

[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]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

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]

就歷史財務資料致軒竹生物科技股份有限公司列位董事及中國國際金融香港證券有限公司的會計師報告

緒 言

我們就第I-4至I-59頁所載的軒竹生物科技股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料出具報告，該等財務資料包括 貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年3月31日止三個月（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-4至I-59頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃供載入 貴公司就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板首次[編纂]而編製的日期為[●]的文件（「文件」）。

董事就歷史財務資料承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對董事認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的有關內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報我們的意見。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第200號*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*執行工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲得合理保證。

我們的工作涉及執行情序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露資料有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，

附錄一

會計師報告

以設計在有關情況下適當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的意見提供基準。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準真實而中肯地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日的財務狀況以及 貴集團於有關期間各期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱 貴集團的中期比較財務資料，其包括截至2024年3月31日止三個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋資料（「**中期比較財務資料**」）。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製及呈列中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對中期比較財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，以及應用分析性及其他審閱程序。由於審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故我們不能保證可知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們認為，就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面並無根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註12，當中提及 貴公司並無就有關期間派付股息。

[●]

執業會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

以下所載為歷史財務資料，其構成本會計師報告的組成部分。

貴集團於有關期間的財務報表（歷史財務資料乃基於該等財務報表編製）已經安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）列示，除非另有說明，否則所有數值均四捨五入至最接近的千元（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		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	29	30,094	6,514	2,559
銷售成本		(9)	(13,602)	(3,202)	(795)
毛利		20	16,492	3,312	1,764
其他收入及收益	6	40,800	15,349	3,986	1,548
銷售及分銷開支		(10,235)	(52,354)	(3,076)	(1,997)
研發開支		(239,061)	(186,395)	(38,894)	(53,044)
行政開支		(87,845)	(339,669)	(16,677)	(13,311)
其他開支	6	(3,267)	(9,469)	(148)	(404)
金融資產減值撥回／(減值) 淨額		199	(74)	(68)	5
財務成本	8	(1,167)	(304)	(169)	(16)
除稅前虧損	7	(300,556)	(556,424)	(51,734)	(65,455)
所得稅開支	11	(6)	(6)	—	(6)
年／期內虧損及全面虧損總額		<u>(300,562)</u>	<u>(556,430)</u>	<u>(51,734)</u>	<u>(65,461)</u>
以下各項應佔：					
母公司擁有人		<u>(300,562)</u>	<u>(556,430)</u>	<u>(51,734)</u>	<u>(65,461)</u>
母公司普通權益持有人應佔					
每股虧損	13				
基本及攤薄 (人民幣元)		<u>(0.67)</u>	<u>(1.23)</u>	<u>(0.11)</u>	<u>(0.15)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於3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	128,477	117,289	113,127
使用權資產	15	68,950	54,865	54,314
無形資產	16	533,803	610,564	621,060
預付款項、其他應收賬款及 其他資產－非流動	19	47,344	44,904	40,129
非流動資產總額		778,574	827,622	828,630
流動資產				
存貨	17	62,317	57,185	55,942
貿易應收賬款	18	—	189	445
預付款項、其他應收賬款及 其他資產－流動	19	30,396	35,237	44,607
按公平值計入損益的金融資產	20	306,832	110,584	149,834
現金及現金等價物	21	142,891	135,249	21,086
已抵押存款	21	—	30,553	30,987
流動資產總額		542,436	368,997	302,901
流動負債				
貿易應付賬款及應付票據	22	69,212	98,887	92,483
其他應付賬款及應計費用	23	68,767	79,543	92,852
租賃負債	15	5,148	832	841
流動負債總額		143,127	179,262	186,176
淨流動資產		399,309	189,735	116,725
總資產減流動負債		1,177,883	1,017,357	945,355
非流動負債				
其他應付賬款及應計費用	23	55,719	59,996	53,668
租賃負債	15	11,917	647	434
非流動負債總額		67,636	60,643	54,102
淨資產		1,110,247	956,714	891,253
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	25	450,614	450,614	450,614
儲備	26	659,633	506,100	440,639
總權益		1,110,247	956,714	891,253

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*	受限制股份 單位儲備*	其他儲備*	盈餘儲備*	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	450,614	1,890,073	109,433	111,987	72	(1,223,636)	1,338,543
年內虧損及全面 虧損總額	-	-	-	-	-	(300,562)	(300,562)
確認以股份為基礎 的付款開支 (附註27)	-	-	72,266	-	-	-	72,266
於2023年12月31日 . . .	<u>450,614</u>	<u>1,890,073</u>	<u>181,699</u>	<u>111,987</u>	<u>72</u>	<u>(1,524,198)</u>	<u>1,110,247</u>

截至2024年12月31日止年度

	股本	股份溢價*	受限制股份 單位儲備*	其他儲備*	盈餘儲備*	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	450,614	1,890,073	181,699	111,987	72	(1,524,198)	1,110,247
年內虧損及全面 虧損總額	-	-	-	-	-	(556,430)	(556,430)
確認以股份為基礎 的付款開支 (附註27)	-	-	402,897	-	-	-	402,897
於2024年12月31日 . . .	<u>450,614</u>	<u>1,890,073</u>	<u>584,596</u>	<u>111,987</u>	<u>72</u>	<u>(2,080,628)</u>	<u>956,714</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2025年3月31日止三個月

	股本	股份溢價*	受限制股份 單位儲備*	其他儲備*	盈餘儲備*	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	450,614	1,890,073	584,596	111,987	72	(2,080,628)	956,714
期內虧損及全面							
虧損總額	—	—	—	—	—	(65,461)	(65,461)
於2025年3月31日	<u>450,614</u>	<u>1,890,073</u>	<u>584,596</u>	<u>111,987</u>	<u>72</u>	<u>(2,146,089)</u>	<u>891,253</u>

截至2024年3月31日止三個月

	股本	股份溢價*	受限制股份 單位儲備*	其他儲備*	盈餘儲備*	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	450,614	1,890,073	181,699	111,987	72	(1,524,198)	1,110,247
期內虧損及全面							
虧損總額 (未經審計)	—	—	—	—	—	(51,734)	(51,734)
確認以股份為基礎							
的付款開支 (附註27)							
(未經審計)	—	—	11,735	—	—	—	11,735
於2024年3月31日							
(未經審計)	<u>450,614</u>	<u>1,890,073</u>	<u>193,434</u>	<u>111,987</u>	<u>72</u>	<u>(1,575,932)</u>	<u>1,070,248</u>

* 儲備賬包括分別於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣659,633,000元、人民幣506,100,000元及人民幣442,023,000元。受限制股份單位指受限制股份單位計劃。

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3月31日止三個月	
	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	人民幣千元
				(未經審計)	
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損.....		(300,556)	(556,424)	(51,734)	(65,455)
就以下各項的調整：					
財務成本.....	8	1,167	304	169	16
利息收入.....	6	(372)	(373)	(57)	(225)
匯兌虧損淨額.....	6	98	53	148	12
出售物業、廠房及設備					
項目的虧損.....	6	11	18	—	—
出售使用權資產項目的					
(收益)／虧損.....	6	(1,035)	211	—	—
出售無形資產項目的虧損／					
(收益).....	6	—	7,345	—	(213)
公平值收益淨額：					
按公平值計入損益的					
金融資產投資收益.....	6	(14,046)	(6,258)	(854)	(509)
按公平值計入損益的金融資產的					
公平值變動收益.....	6	(1,682)	(2,980)	(1,462)	(299)
物業、廠房及設備折舊.....	14	21,839	20,887	5,383	4,164
使用權資產折舊.....	15	7,393	5,646	1,666	551
無形資產攤銷.....	16	2,933	7,225	1,806	1,796
存貨過期虧損.....	6	2,185	1,333	—	—
存貨撥備.....		—	449	—	354
金融資產(減值撥回)／減值淨額...		(199)	74	68	(5)
以股份為基礎的付款開支.....	27	72,266	402,897	11,735	—

附錄一

會計師報告

附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
存貨(增加)／減少.....	(12,870)	3,349	4,678	889
已抵押存款增加.....	—	(30,553)	—	(434)
貿易應收賬款增加.....	—	(189)	(577)	(259)
預付款項、其他應收賬款及 其他資產減少／(增加).....	2,235	(22,316)	(6,838)	(1,831)
貿易應付賬款及應付票據增加／ (減少).....	29,477	29,674	9,405	(6,405)
合約負債(減少)／增加.....	—	(3,545)	7,854	6,393
其他應付賬款及應計費用增加／ (減少).....	74,838	15,714	(3,677)	(4,677)
經營所用現金.....	(116,318)	(127,459)	(22,287)	(66,137)
已收取利息.....	372	373	57	225
已付所得稅.....	(6)	(6)	—	(6)
經營活動所用現金流量淨額.....	(115,952)	(127,092)	(22,230)	(65,918)
投資活動所得現金流量				
購買物業、廠房及設備項目.....	(1,739)	(506)	—	(2)
出售物業、廠房及設備項目 所得款項.....	8	—	—	—
購買無形資產項目.....	(144,613)	(79,735)	(25,082)	(8,424)
出售無形資產項目所得款項.....	—	6,682	—	213
購買按公平值計入損益的 金融資產.....	(1,217,380)	(305,650)	(196,790)	(182,000)
出售按公平值計入損益的 金融資產所得款項.....	1,408,456	511,137	144,325	143,557
投資活動所得／(所用) 現金流量淨額.....	44,732	131,928	(77,547)	(46,656)

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
附註				
融資活動所得現金流量				
租賃付款.....	(7,576)	(5,264)	(1,436)	(220)
支付[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資活動所用現金流量				
淨額.....	(9,903)	(12,425)	(1,436)	(1,577)
現金及現金等價物減少淨額.....	(81,123)	(7,589)	(101,213)	(114,151)
年／期初現金及現金等價物.....	224,112	142,891	142,891	135,249
外匯匯率變動的影響淨額.....	(98)	(53)	(148)	(12)
年末現金及現金等價物.....	<u>142,891</u>	<u>135,249</u>	<u>41,530</u>	<u>21,086</u>
現金及現金等價物結餘分析				
現金及銀行結餘.....	142,891	165,802	41,530	52,073
受限制現金.....	—	(30,553)	—	(30,987)
綜合現金流量表所列現金及				
現金等價物.....	<u>142,891</u>	<u>135,249</u>	<u>41,530</u>	<u>21,086</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司財務狀況表

		於12月31日		於3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	3,396	1,999	1,957
使用權資產	15	51,537	39,182	38,829
無形資產	16	356,810	532,256	545,710
於附屬公司的投資	1	663,213	644,773	644,773
預付款項、其他應收賬款及				
其他資產－非流動	19	24,752	36,094	31,187
非流動資產總額		1,099,708	1,254,304	1,262,456
流動資產				
存貨	17	45,021	39,562	37,268
預付款項、其他應收賬款及				
其他資產－流動	19	544,934	381,021	391,252
按公平值計入損益的金融資產	20	124,404	97,085	106,233
現金及現金等價物	21	136,152	123,019	14,475
已抵押存款	21	—	30,553	30,987
流動資產總額		850,511	671,240	580,215
流動負債				
貿易應付賬款及應付票據	22	95,326	197,686	192,067
其他應付賬款及應計費用	23	171,098	186,260	120,892
租賃負債	15	4,558	592	598
流動負債總額		270,982	384,538	313,557
淨流動資產		579,529	286,702	266,658
總資產減流動負債		1,679,237	1,541,006	1,529,114
非流動負債				
租賃負債	15	10,543	460	308
非流動負債總額		10,543	460	308
淨資產		1,668,694	1,540,546	1,528,806
權益				
股本	25	450,614	450,614	450,614
儲備	26	1,218,080	1,089,932	1,078,192
總權益		1,668,694	1,540,546	1,528,806

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

軒竹生物科技股份有限公司（「貴公司」）為一家於2018年9月5日在中國河北省石家莊市成立的有限公司，於2021年11月22日轉制為股份有限公司。

貴集團主要從事研發新分子實體藥物，其業務範圍包括：於中華人民共和國（「中國」）研究、開發、轉讓、提供技術服務及銷售新醫藥及化學技術及新藥品。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，該等附屬公司均為私營有限公司（或如於香港境外註冊成立，則與於香港註冊成立的私營公司擁有基本類似的特徵），其詳情如下：

名稱	附註	註冊成立／註冊 地點及日期以及 經營地點	已發行普通股／ 註冊股本面值	貴公司應佔 權益比例		主要活動
				直接	間接	
山東軒竹醫藥科技有限公司 （「山東軒竹」）.....	a	中國濟南 2002年4月23日	人民幣 100,000,000元	100%	—	研發、臨床開發 及註冊創新藥
軒竹（北京）醫藥科技有限公司 （「北京軒竹」）.....	a	中國北京 2018年 12月10日	人民幣 560,000,000元	100%	—	研發、臨床開發 及註冊創新藥
北京軒竹康明生物科技有限公司 （「軒竹康明生物科技」）.....	a	中國北京 2021年3月24日	人民幣 30,000,000元	100%	—	研發、臨床開發 及註冊創新藥
海南慧軒醫藥科技有限公司 （「海南慧軒」）.....	a	中國海口 2020年8月10日	人民幣 8,000,000元	—	100%	無實質業務運營
軒竹（香港）生物科技有限公司 （「軒竹香港」）.....	a	香港 2021年6月3日	人民幣 13,000,000元	—	100%	投資控股
XZenith Biotechnology Inc. （「軒竹美國」）.....	a	美國 2021年6月18日	100,000美元	—	100%	海外業務開發

附註：

- a. 截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，並無就該等附屬公司編製經審計法定財務報表，原因是根據其註冊成立所在司法權區的相關規例及法規該等附屬公司為新註冊成立或無須遵守法定審計規定。

- * 中國內地公司的英文名稱指管理層竭力翻譯該等公司的中文名稱，原因是並無登記或無法獲得其英文名稱。

貴公司財務狀況表中於附屬公司的投資指：

	於12月31日		於3月31日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
投資，按成本.....	663,213	719,182	719,182
減：減值.....	—	(74,409)	(74,409)
總計.....	663,213	644,773	644,773

附錄一

會計師報告

2.1 編製基準

歷史財務資料乃按國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則會計準則（包括所有國際財務報告準則、國際會計準則（「國際會計準則」）及詮釋）編製。貴集團於編製整個有關期間的歷史財務資料時已提前採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則連同相關過渡條文。

歷史財務資料乃根據歷史成本法編製，惟按公平值計量的金融資產除外。除另有指示外，該等財務報表乃以人民幣（「人民幣」）呈列，且所有價值約整至最接近的千位。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司於有關期間的財務報表。附屬公司為由 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團對參與被投資方業務的可變回報承擔風險或享有權利以及能透過其對被投資方的權力影響該等回報時（即賦予 貴集團主導被投資方相關活動的既存權利），即取得控制權。

於一般情況下均存在多數投票權形成控制權之推定。倘 貴公司擁有少於被投資方過半數投票或類似權利，則 貴集團於評估其對被投資方是否擁有權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃就與 貴公司相同的報告期間採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權當日起綜合入賬，並繼續綜合入賬直至有關控制權終止當日為止。

即使會導致非控股權益產生虧絀結餘，損益及其他全面收益各組成部分仍會歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益。所有與 貴集團成員公司之間交易有關的集團內公司間的資產及負債、權益、收益、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制因素中有一項或多項出現變化， 貴集團會重新評估其是否對被投資方擁有控制權。於附屬公司的擁有權權益變動（並無喪失控制權）於入賬時列作權益交易。

倘 貴集團失去對附屬公司的控制權，則其終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並確認所保留任何投資的公平值及據此於損益入賬之盈餘或虧絀。 貴集團早前於其他全面收益內確認的應佔部分會按 貴集團直接出售相關資產或負債的情況下所要求之相同基準重新分類至損益或保留盈利（如適用）。

附錄一

會計師報告

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

貴集團並無於歷史財務資料應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則（倘適用）生效時應用。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號的修訂	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或投入 ¹
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號	不具公共問責性的附屬公司：披露 ²
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂	修訂金融工具的分類及計量 ³
國際財務報告準則會計準則年度改進（第11卷）	修訂：國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號 ³
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂	依賴自然能源生產電力的合約 ³

¹ 並未釐定強制性生效日期，但可供採納

² 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

應用國際財務報告準則第18號將不會對 貴集團的綜合財務狀況表造成任何影響，惟會對綜合損益及其他全面收益表以及綜合現金流量表的呈列產生影響。除國際財務報告準則第18號外， 貴公司董事預期於可預見未來應用國際財務報告準則會計準則的該等修訂將不會對 貴集團的財務表現及財務狀況造成重大影響。

2.3 重大會計政策

公平值計量

貴集團於有關期間各期末按公平值計量若干金融工具。公平值是指於計量日期市場參與者之間在有序交易中就出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場或（在無主要市場情況下）於資產或負債的最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場須是 貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公平值乃採用市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公平值計量計及市場參與者通過以資產的最高及最佳用途使用該資產，或將該資產出售予將以資產的最高及最佳用途使用該資產的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團採用在有關情況下適用且有足夠可利用數據支持的估值方法計量公平值，盡可能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。

附 錄 一

會 計 師 報 告

在歷史財務資料計量或披露公平值的所有資產及負債，均根據對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據在下述公平值層級內進行分類：

- 第一層 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價（未經調整）
- 第二層 — 基於對公平值計量屬重大、可直接或間接觀察的最低層級輸入數據的估值方法
- 第三層 — 基於對公平值計量屬重大、不可觀察的最低層級輸入數據的估值方法

就按經常性基準於歷史財務資料中確認的資產及負債而言，貴集團通過於有關期間各期末重新評估分類（基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）釐定各層級之間是否發生轉移。

非金融資產減值

倘有跡象顯示出現減值，或需要每年進行資產（不包括存貨、遞延稅項資產及金融資產）減值測試，則會估計資產的可收回金額。資產可收回金額的計算方法以資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本兩者之較高者為準，並就個別資產釐定，除非資產並無產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入則作別論，在此情況下則釐定資產所屬現金產生單位的可收回金額。

減值虧損僅可在資產賬面值超過其可收回金額時方獲確認。在評估使用價值時，會以反映現時市場對貨幣時間值及該資產特有風險評估的稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至其現值。減值虧損於產生期間內在損益中與已減值資產功能一致的支出類別內扣除。

於有關期間各期末評估是否有跡象顯示早前確認的減值虧損或不再存在或可能已減少。倘出現有關跡象，則會估計可收回金額。早前就商譽以外資產確認的減值虧損，僅在用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，然而，有關金額將不會高於倘過往年度並無就資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。撥回的有關減值虧損於產生期間計入損益。

關聯方

在下列情況下，有關方將被視為與貴集團有關聯：

- (a) 有關方為一名人士或該人士的近親，而該人士
 - (i) 控制或共同控制貴集團；
 - (ii) 對貴集團有重大影響；或
 - (iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理人員；
- 或
- (b) 有關方為符合下列任何條件的實體：
 - (i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 該實體為另一實體的聯營公司或合營企業（或為另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）；

附 錄 一

會 計 師 報 告

- (iii) 該實體及 貴集團均為同一第三方的合營企業；
- (iv) 該實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為離職後福利計劃，該計劃的受益人為 貴集團或與 貴集團有關的實體的僱員；
- (vi) 該實體受(a)項所識別人士控制或受共同控制；
- (vii) 於(a)(i)項所識別人士對該實體有重大影響或屬該實體（或該實體母公司）主要管理人員；及
- (viii) 實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括其購買價及將資產促成其擬用途工作狀態及地點的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後所產生的維修保養等支出，一般於產生期間自損益內扣除。在確認標準達成的情況下，主要檢測相關開支在該資產賬面值中資本化為重置。倘大部分物業、廠房及設備須不時重置，則 貴集團會將有關部分確認為具特定可使用年期的個別資產，並相應計提折舊。

折舊乃於其估計可使用年期以直線法將物業、廠房及設備各項目的成本撇銷至其殘值計算。就此所使用的主要年度比率如下：

類別	主要年度比率
租賃物業裝修.....	租期與33.33% (以較短者為準)
樓宇.....	3.17%至4.75%
實驗室設備.....	19.00%
辦公設備.....	19.00%
電子設備.....	31.67%
汽車.....	23.75%

當一項物業、廠房及設備的各部分具備不同可使用年期，則此項目各部分的成本將按合理基礎分配，而每部分將計提個別折舊。殘值、可使用年期及折舊方法至少於有關期間各期末進行審閱，並在適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括已初步確認的任何重要部分）於出售時或預期使用或出售該項目不會產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認的年度在損益內確認的任何出售或廢棄損益，按出售所得款項淨額與相關資產賬面值的差額計算。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且不計提折舊。其於落成及可供使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

附錄一

會計師報告

無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併收購的無形資產的成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期評定為有限期或無限期。具有有限年期的無形資產隨後於可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於有關期間各期末審閱一次。

具無限可使用年期的無形資產及尚未可供使用的無形資產個別地或按現金產生單位層面每年進行減值測試。該等無形資產不予攤銷。具無限年期的無形資產的可使用年期會每年審閱，以釐定無限年期評估是否繼續獲得支持。否則，可使用年期評估由無限變更為有限及以未來適用法基準入賬。

軟件

所購買軟件按成本減任何減值虧損列賬，並於其估計可使用年期三年期間按直線法攤銷。

專利及許可

所購買專利及許可按成本減任何減值虧損列賬，並於其估計可使用年期五至十年期間按直線法攤銷。

研發成本

所有研究成本於產生時於損益扣除。

就開發新產品的項目產生的支出僅於貴集團可證明以下各項時方會予以資本化及遞延：完成無形資產使其可供使用或出售在技術上可行、其有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、可獲得資源完成該項目及能可靠計量開發期間產生的支出。不符合該等標準的產品開發支出在產生時支銷。

遞延開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並使用直線法於相關產品的商業年期攤銷，有關年期為自產品投入商業化生產日期起計不超過十年。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為或包含一項租賃。倘合約賦予已識別資產在一段期間內的使用控制權以換取對價，則合約為或包含一項租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對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，並確認代表使用相關資產權利的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產在租賃開始日期(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所確認租賃負債金額、所產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃優惠。使用權資產於資產租期及估計可使用年期(以較短者為準)按直線法計提折舊，如下所示：

租賃土地.....	50年
樓宇	2.04至5.58年

倘租賃資產的所有權在租期結束前轉移至貴集團或成本反映購買選擇權的行使，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及剩餘價值擔保下預期支付金額。租賃付款亦包括合理確定將由 貴集團行使的購買選擇權的行使價及為終止租賃而支付的罰款（倘租賃條款反映 貴集團行使終止租賃選擇權）。並非取決於指數或利率的可變租賃付款於觸發付款的事件或狀況發生的期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不易釐定， 貴集團使用於租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期之後，租賃負債的金額就反映利息累計而增加及因所作出的租賃付款而減少。此外，倘有修改、租期發生變化、租賃付款出現變動（例如未來租賃付款因指數或利率變動而變動）或購買相關資產的選擇權評估變化，則租賃負債的眼面值將重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對其樓宇的短期租賃（即租期為自開始日期起計12個月或以下且不含購買選擇權的租賃）應用短期租賃確認豁免，亦對視為低價值的辦公室設備和筆記本電腦租賃採用低價值資產租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為後續按攤銷成本及按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）計量。

於初始確認時金融資產的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無包含重大融資部分或 貴集團已就其應用可行權宜方法不調整重大融資部分的影響的貿易應收賬款外， 貴集團初始按其公平值另加（倘金融資產並非按公平值計入損益計量）交易成本計量金融資產。並無包含重大融資部分或 貴集團已就其應用可行權宜方法的貿易應收賬款按照下文「收入確認」所載政策根據國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息（「純粹為支付本金及利息」）的現金流量。具有並非純粹為支付本金及利息的現金流量的金融資產按公平值計量計入損益進行分類及計量，而不論業務模式。

貴集團管理金融資產的業務模式指其管理其金融資產以產生現金流量的方式。業務模式釐定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於一項業務模式中以持有該等金融資產以收取合約現金流量為目標而持有，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則於一項業務模式中以持作收取合約現金流量及持作出售為目標而持有。並非於上述業務模式中持有的金融資產按公平值計入損益進行分類及計量。

須於根據市場規例或慣例一般確立的期間交付資產的金融資產的購買或銷售於交易日期（即 貴集團承諾購買或出售該資產當日）確認。

附錄一

會計師報告

後續計量

金融資產的後續計量取決於其如下分類：

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後續使用實際利率法計量，且可能發生減值。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產於財務狀況表按公平值列賬，而公平值變動淨額於損益中確認。

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類似金融資產的一部分）主要於下列情況下將終止確認（即於 貴集團的綜合財務狀況表中移除）：

- 收取該資產的現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該資產的現金流量的權利，或根據「轉手」安排在沒有嚴重延誤的情況下承擔向第三方悉數支付已收取現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓該資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉讓亦無保留該資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓其收取該資產的現金流量的權利或已訂立轉手安排，其會評估其是否已保留資產所有權的風險及回報以及保留至何種程度。倘 貴集團並無轉讓亦無保留該資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該資產的控制權，則 貴集團繼續確認已轉讓資產，以 貴集團持續參與為限。在此情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債乃按反映 貴集團已保留的權利及責任的基準計量。

持續參與採取的形式為就已轉讓資產作出的一項擔保，按該資產的原賬面值與 貴集團或須償還的最高對價金額兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴集團確認並非按公平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」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並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或組成合約條款的其他信貸提升所得現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就信貸風險自初始確認起未有大幅增加的信貸風險敞口而言，預期信貸虧損為因未來12個月內可能發生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。就信貸風險自初始確認起已大幅增加的信貸風險敞口而言，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）。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否大幅增加。進行評估時， 貴集團會比較報告日期就金融工具產生的違約風險與於初始確認日期就金融工具產生的違約風險，並會考慮合理及有理據且毋須花費過度成本或精力即可獲得的資料，包括歷史資料及前瞻性資料。 貴集團認為，當合約付款逾期30天以上時視為信貸風險已大幅增加。

附 錄 一

會 計 師 報 告

倘合約付款已逾期90天，則 貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示，在計及 貴集團所持有的任何信貸提升前， 貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則 貴集團亦可能認為金融資產違約。

倘合理預期無法收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產根據一般方法可予減值，並按以下階段分類以計量預期信貸虧損，惟應用下文詳述的簡化方法的貿易應收賬款除外。

- 第1階段 — 金融工具的信貸風險自初始確認以後並無大幅增加，其虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損的金額計量
- 第2階段 — 金融工具的信貸風險自初始確認以來已大幅增加（惟並非發生信貸減值的金融資產），其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量
- 第3階段 — 於報告日期發生信貸減值的金融資產（惟購入或源生時並非發生信貸減值），其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量

簡化方法

就不包含重大融資部分的貿易應收賬款而言，或當 貴集團應用可行權宜方法不調整重大融資部分的影響時， 貴集團於計算預期信貸虧損時應用簡化方法。根據簡化方法， 貴集團並無追溯信貸風險變動，而是根據有關期間各報告日期的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已設立根據其過往信貸虧損經驗計算的撥備矩陣，並按債務人的特定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應付賬款（如適用）。

所有金融負債初始按公平值確認，而貸款及借款以及應付賬款則會扣除直接應佔交易費用。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付賬款。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其如下分類：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付賬款及應計費用）

於初始確認後，貿易及其他應付賬款後續使用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響並不重大則作別論，在此情況下，其按成本列賬。於負債終止確認時及在實際利率攤銷過程中，收益及虧損於損益中確認。

計算攤銷成本時計及收購時的任何貼現或溢價及構成實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益內的財務成本。

附 錄 一

會 計 師 報 告

終止確認金融負債

金融負債於負債責任解除或撤銷或屆滿時終止確認。

倘現有金融負債被同一放債人所提供但條款差異甚大的另一金融負債替代，或現有負債的條款發生重大修改，則有關替代或修改被視作終止確認原有負債並確認新負債，而各賬面值之間的差額則於損益內確認。

存貨

存貨按成本及可變現淨值之較低者入賬。成本以加權平均成本基準釐定。可變現淨值乃基於估計售價減去完工及出售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現金，以及可隨時轉換成已知金額現金、價值變動風險不大且期限一般為三個月內的短期高流通存款，乃為滿足短期現金承諾而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金，以及短期存款（定義見上文），扣減須按要求償還的銀行透支，並構成 貴集團現金管理的一部分。

撥備

撥備於由於過往事件引致現時責任（法定或推定）且日後或須資源流出以清還有關責任時確認，惟須對責任金額作出可靠估計。

當貼現影響屬重大，則就撥備確認的金額為預期就結清責任所需未來支出於報告期末的現值。隨時間流逝而增加的貼現現值金額計入損益中的財務成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益外確認的項目有關的所得稅於損益外確認，即於其他全面收益或直接於權益中確認。

即期稅項資產及負債按於有關期間各期末已頒佈或實質頒佈的稅率（及稅法）並計及 貴集團業務經營所在國家的現行詮釋及慣例以預期從稅務機關收回或向其支付的金額計量。

遞延稅項採用負債法，就有關期間各期末資產及負債的稅基與其用於財務報告的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟以下情況除外：

- 遞延稅項負債因於交易（並非業務合併）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溢利及應課稅溢利或虧損，亦無產生相等的應課稅及可扣減暫時性差額；及
- 就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時性差額而言，當撥回暫時性差額的時間可以控制及暫時性差額可能不會在可預見未來撥回時。

附錄一

會計師報告

就所有可扣減暫時性差額及未動用稅項抵免結轉以及任何未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。於可能獲得應課稅溢利抵銷可扣減暫時性差額及可動用未動用稅項抵免結轉以及未動用稅項虧損的情況下，確認遞延稅項資產，惟以下情況除外：

- 與可扣減暫時性差額有關的遞延稅項資產因於交易（並非業務合併）中初始確認資產或負債而產生且於交易時並不影響會計溢利及應課稅溢利或虧損，亦無產生相等的應課稅及可扣減暫時性差額；及
- 就與於附屬公司的投資有關的可扣減暫時性差額而言，僅於暫時性差額可能會在可預見未來撥回且應課稅溢利將可抵銷可動用的暫時性差額的情況下方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值乃於有關期間各期末進行審閱，並於不再可能具有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產時作出調減。未確認的遞延稅項資產於有關期間各期末重新評估，並於可能獲得足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產的情況下予以確認。

遞延稅項資產及負債乃根據於有關期間各期末已頒佈或實質頒佈的稅率（及稅法）按變現資產或清償負債的期間預期適用的稅率予以計量。

當且僅當 貴集團擁有可依法強制執行的權利以抵銷即期稅項資產與即期稅項負債，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相關，而該等應課稅實體有意於預期待有大額遞延稅項負債或資產將予結算或清償的各未來期間按淨額基準結算即期稅務負債及資產或同時變現資產及結算負債的情況下，遞延稅項資產與遞延稅項負債方會抵銷。

政府補助

倘有合理保證可獲取政府補助及將符合所有附帶條件，則有關補助按公平值予以確認。倘補助與一項開支項目有關，則該補助在擬補償的成本支銷期間內按系統基準確認為收益。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨物或服務的控制權轉讓至客戶時確認，且金額反映 貴集團就交換該等貨物或服務預計有權獲得的對價。

當合約中的對價包括可變金額時，對價金額會估計作 貴集團就向客戶轉讓該等貨物或服務而有權獲得的對價。可變對價在合約開始時予以估計並受到限制，直至很可能其後會解決關於可變對價的相關不確定因素時，不會出現已確認的累計收入金額大幅撥回為止。

倘合約中包含為客戶提供超過一年的重大融資利益（撥付轉讓貨物或服務至客戶）的融資部分，則收入按應收款項的現值計量，並使用 貴集團與客戶之間於合約開始時的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約中包含為 貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。就客戶付款與轉讓承諾貨物或服務的期間為一年或以內的合約，交易價格不會就重大融資部分的影响使用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法進行調整。

附錄一

會計師報告

銷售藥品

與客戶簽訂的藥品銷售合約通常載列藥品的轉讓及授出 貴集團所承諾限期內的分銷權。向客戶授出分銷權可確保彼等有權在限期內於特定地區分銷藥品。藥品的轉讓及授出分銷權由 貴集團確認為單一履約責任。銷售藥品所得收入於資產控制權轉移至客戶的時間點確認，通常是在收取藥品時。分銷權遞延收入的攤銷按銷量基準隨有關限期確認。

其他收入

利息收入按應計基準採用實際利率法按於金融工具的預計年期或較短期間（如適用）將估計未來現金收款準確貼現至金融資產賬面淨值的比率確認。

合約負債

合約負債於 貴集團轉移相關服務之前收到客戶付款或有關款項到期（以較早者為準）時確認。合約負債於 貴集團履行合約（即轉讓相關服務的控制權予客戶）時確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴公司實行受限制股份單位（「受限制股份單位」）計劃。 貴集團僱員（包括董事）收取以股份為基礎的付款形式支付的薪酬，而僱員則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平值計算。公平值乃由外聘估值師採用市場法釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

權益結算交易的成本，連同權益的相應升幅於達到履約及／或服務條件的期間於僱員福利開支確認。於歸屬日期前有關期間各期末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。在某一期間內在損益扣除或計入損益，指於期初與期末確認的累計開支的變動。

釐定獎勵於授出日期公平值時並無計及服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為 貴集團對最終將歸屬的權益工具數量的最佳估計的一部分。市場表現條件反映在於授出日期的公平值。獎勵所附帶但並無相關聯服務要求的任何其他條件皆視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映在獎勵的公平值，並即時支銷獎勵。

就因未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵，不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，交易視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，惟須達成所有其他表現及／或服務條件。

當權益結算獎勵的條款予以修訂時，會確認最少的開支，猶如獎勵的原始條款已達成而並無修訂條款一般。此外，倘任何修改導致於修改日期計量的以股份為基礎的付款公平值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修改確認開支。當權益結算獎勵註銷時，會視作獎勵已於註銷當日歸屬，而尚未就獎勵確認的任何開支會即時確認。

其包括未能達成 貴集團或僱員控制範圍內非歸屬條件的任何獎勵。然而，倘有新獎勵取代已註銷的獎勵，並於授出當日指定為取代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵會被視為根據前段所述原有獎勵的修改。

附 錄 一

會 計 師 報 告

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團在中國內地經營，其僱員須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。於中國內地經營的附屬公司須按其薪資成本的某一百分比向中央退休金計劃作出供款。有關供款根據中央退休金計劃規則於應付時於損益扣除。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，人民幣為貴公司的功能貨幣。貴集團的各實體將人民幣用作其功能貨幣。貴集團實體所錄得的外幣交易初步按交易當日的各功能貨幣現行匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按有關期間各期末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益中確認。

以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目採用初始交易日期的匯率進行換算。以外幣按公平值計量的非貨幣項目採用公平值計量日期的匯率進行換算。換算按公平值計量的非貨幣項目產生的損益與確認該項目公平值變動的損益處置方法一致（即於其他全面收益或損益中確認公平值損益的項目，其換算差額也分別於其他全面收益或損益中確認）。

在釐定有關預付對價的非貨幣資產或非貨幣負債終止確認時初始確認相關資產、開支或收益使用的匯率時，初始交易日期指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。若支付或收取多筆預付款，則貴集團就支付或收取的每一筆預付對價釐定交易日期。

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影響收入、開支、資產及負債的列報金額及其附帶披露以及或然負債披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定性可能導致可能須對未來受影響的資產或負債的賬面值進行重大調整。

估計不確定性

下文說明於有關期間各期末有重大風險導致於下一財政年度須對資產及負債的賬面值作出重大調整的未來相關關鍵假設以及估計不確定性的其他主要來源。

非金融資產(商譽除外)減值

貴集團於各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否有任何減值跡象。每年對具有無限可使用年期的無形資產及尚未可供使用的無形資產進行減值測試，亦於出現有關跡象的其他時間進行減值測試。其他非金融資產於有跡象顯示可能無法收回賬面值時進行減值測試。當一項資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公平值減出售成本與其使用價值的較高者)時則存在減值。公平值減出售成本乃根據自類似資產的公平交易中具約束力的銷售交易可得的數據或可觀察市場價格減去出售資產的增量成本計算。當計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選用合適的貼現率，以計算該等現金流量的現值。

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產

倘很可能將有應課稅溢利可用虧損抵扣，則就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。須根據未來可能出現應課稅溢利的時間及數額以及未來稅項計劃策略作出重大管理層判斷，以釐定可予確認的遞延稅項資產金額。於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，未確認稅項虧損金額分別為人民幣2,526,715,000元、人民幣2,325,954,000元及人民幣2,527,531,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註24。

以股份為基礎的付款交易的公平值

於有關期間，貴集團已向貴集團的僱員授出受限制股份單位。受限制股份單位的公平值乃通過於授出日期應用市場法釐定。對假設因素（包括未來現金流量及貼現率）的重大估計乃由貴公司董事會作出。進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

4. 經營分部資料

就管理而言，貴集團僅有一個可報告經營分部，即銷售藥品。由於此為貴集團的唯一可報告經營分部，故並無呈列進一步經營分部分析。

地區資料

於有關期間，貴集團所有收入均源自位於中國的客戶，且貴集團幾乎所有非流動資產均位於中國，因此概無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區分部資料。

有關主要客戶的資料

截至2025年3月31日止三個月，約人民幣994,000元的收入源自向一名客戶的銷售，包括向一個實體集團（已知與該客戶受共同控制）作出銷售。

5. 收入

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
客戶合約收入	29	30,094	6,514	2,559

附 錄 一

會 計 師 報 告

客戶合約收入

(a) 分類收入資料

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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.....	29	30,094	6,514	2,559
地區市場				
中國內地.....	29	30,094	6,514	2,559
收入確認時間				
在某一時間點轉移的貨物.....	29	30,094	6,514	2,559

所有客戶合約收入源自外部客戶。

下表列示於有關期間及截至2024年3月31日止三個月確認並計入有關期間及截至2024年3月31日止三個月各期初的合約負債的收入金額：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
所確認計入年／期初合約負債的收入				
銷售藥品.....	—	7,253	2,215	694

(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時達成，且通常須提前付款。

根據國際財務報告準則第15號允許的可行權宜方法， 貴集團並無披露未達成履約責任的價值。

附 錄 一

會 計 師 報 告

6. 其他收入及收益以及其他開支

其他收入及收益以及其他開支分析如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
<u>其他收入</u>				
政府補助*.....	23,487	4,893	1,560	101
銀行利息收入.....	372	373	57	225
其他	178	845	53	201
其他收入總額.....	24,037	6,111	1,670	527
<u>收益</u>				
出售無形資產項目的收益.....	—	—	—	213
出售使用權資產項目的收益.....	1,035	—	—	—
按公平值計入損益的金融資產公平值 變動收益.....	1,682	2,980	1,462	299
按公平值計入損益的金融資產投資收益 ..	14,046	6,258	854	509
收益總額.....	16,763	9,238	2,316	1,021
總計	40,800	15,349	3,986	1,548
<u>其他開支</u>				
存貨撥備.....	—	449	—	354
出售無形資產項目的虧損.....	—	7,345	—	—
出售物業、廠房及設備項目的虧損	11	18	—	—
出售使用權資產項目的虧損.....	—	211	—	—
存貨過期虧損.....	2,185	1,333	—	—
匯兌虧損淨額.....	98	53	148	12
其他	973	60	—	38
其他開支總額.....	3,267	9,469	148	404

* 已自中國地方政府機構收取政府補助以支持若干附屬公司的經營活動。概無與該等政府補助有關的未達成條件。

附錄一

會計師報告

7. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損於扣除／(計入)以下各項後達成：

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		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
已售存貨成本.....		9	13,602	3,202	795
物業、廠房及設備折舊.....	14	21,839	20,887	5,383	4,164
使用權資產折舊.....	15	7,393	5,646	1,666	551
無形資產攤銷.....	16	2,933	7,225	1,806	1,796
[編纂]*.....		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
研發成本：					
當期年度／期間支出.....		239,061	186,395	38,894	53,044
政府補助.....	6	(23,487)	(4,893)	(1,560)	(101)
並無計入租賃負債計量的					
租賃付款.....	28	2,466	2,287	732	521
僱員福利開支(不包括董事及最高					
行政人員的薪酬(附註9))：					
薪資及薪金.....		97,264	59,384	16,047	10,892
以權益結算的購股權開支.....		43,385	379,329	7,986	—
退休金計劃供款					
(界定供款計劃).....		7,978	5,449	1,628	1,188
總計.....		148,627	444,162	25,661	12,080
公平值(收益)／虧損淨額：					
按公平值計入損益的金融資產					
投資收益.....	6	(14,046)	(6,258)	(854)	(509)
按公平值計入損益的金融資產					
公平值變動收益.....	6	(1,682)	(2,980)	(1,462)	(299)
存貨過期虧損.....	6	2,185	1,333	—	—
出售無形資產項目的虧損.....	6	—	7,345	—	—

* [編纂]指就[編纂]所產生的開支。

已售存貨成本及研發成本包括與物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷及僱員福利開支有關的開支，亦計入就各類該等開支分別於上文披露的總額。

附錄一

會計師報告

8. 財務成本

持續經營的財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
租賃負債利息	1,167	304	169	16

9. 董事及最高行政人員的薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及公司(披露董事利益資料)規例第2部分披露的董事及最高行政人員於有關期間及截至2024年3月31日止三個月的薪酬(包括成為 貴公司董事或最高行政人員前 貴集團現時旗下實體的僱員的薪酬)如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
董事袍金	300	312	75	100
其他酬金：				
薪金、花紅及津貼	6,509	5,466	1,542	1,721
退休金計劃供款及社會福利	63	95	62	80
以股份為基礎的付款開支	28,881	23,568	3,749	—
小計	35,453	29,129	5,353	1,801
總計	35,753	29,441	5,428	1,901

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，若干董事根據 貴公司的股份激勵計劃就其對 貴集團的服務獲授股份獎勵，有關計劃的進一步詳情載於歷史財務資料附註27。有關股份獎勵的公平值於歸屬期在損益中確認，乃於授出日期釐定，且於有關期間及截至2024年3月31日止三個月歷史財務資料所載金額計入上述董事及最高行政人員的薪酬披露。

(a) 獨立非執行董事

於年內向獨立非執行董事支付的費用如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
劉碩先生	100	100	25	25
盧旭蕾女士(附註(i))	100	88	25	—
王宇女士	100	100	25	25
范智超先生(附註(ii))	—	24	—	50
總計	300	312	75	100

於有關期間概無其他應付獨立非執行董事的酬金。

附錄一

會計師報告

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

	薪金、花紅 及津貼	退休金計劃供款 及社會福利	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
截至2023年12月31日止年度				
執行董事：				
史澂空博士 (附註(iii))	2,654	—	3,193	5,847
李嘉達博士 (附註(iii))	2,593	—	3,991	6,584
小計	5,247	—	7,184	12,431
非執行董事：				
李惠英女士	—	—	1,773	1,773
尉麗峰先生	—	—	—	—
宋文雷先生 (附註(iv))	—	—	—	—
小計	—	—	1,773	1,773
最高行政人員：				
徐艷君女士	1,262	63	19,924	21,249
總計	6,509	63	28,881	35,453
	薪金、花紅 及津貼	退休金計劃供款 及社會福利	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
截至2024年12月31日止年度				
執行董事：				
史澂空博士 (附註(iii))	1,169	—	—	1,169
李嘉達博士 (附註(iii))	2,833	—	—	2,833
小計	4,002	—	—	4,002
非執行董事：				
李惠英女士	—	—	2,558	2,558
尉麗峰先生	—	—	—	—
宋文雷先生 (附註(iv))	—	—	—	—
陳燕玲女士 (附註(v))	—	—	—	—
小計	—	—	2,558	2,558
最高行政人員：				
徐艷君女士	1,464	95	21,010	22,569
總計	5,466	95	23,568	29,129

附錄一

會計師報告

	薪金、花紅 及津貼	退休金計劃供款 及社會福利	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
截至2024年3月31日止三個月				
(未經審計)				
執行董事：				
史澂空博士 (附註(iii))	350	—	—	350
李嘉達博士 (附註(iii))	780	—	—	780
小計	1,130	—	—	1,130
非執行董事：				
李惠英女士	—	—	442	442
尉麗峰先生	—	—	—	—
宋文雷先生 (附註(iv))	—	—	—	—
小計	—	—	442	442
最高行政人員：				
徐艷君女士	412	62	3,307	3,781
總計	1,542	62	3,749	5,353
	薪金、花紅 及津貼	退休金計劃供款 及社會福利	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
截至2025年3月31日止三個月				
執行董事：				
史澂空博士 (附註(iii))	—	—	—	—
李嘉達博士 (附註(iii))	1,139	—	—	1,139
小計	1,139	—	—	1,139
非執行董事：				
李惠英女士	—	—	—	—
尉麗峰先生	—	—	—	—
陳燕玲女士 (附註(v))	—	—	—	—
小計	—	—	—	—
最高行政人員：				
徐艷君女士	582	80	—	662
總計	1,721	80	—	1,801

附註：

- (i) 盧旭蕾女士自2021年12月1日起獲委任為董事，並於2024年11月17日辭任。
- (ii) 范智超先生於2024年11月17日獲委任為董事。
- (iii) 於2023年，執行董事史澂空博士及李嘉達博士獲授的受限制股份單位已解鎖。
- (iv) 宋文雷先生自2021年12月28日起獲委任為董事，並於2024年6月28日辭任。
- (v) 陳燕玲女士於2024年11月17日獲委任為非執行董事。

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附錄一

會計師報告

10. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，五名最高薪酬僱員分別包括三名、一名、兩名及一名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。剩餘既非 貴公司董事亦非最高行政人員的兩名、四名、三名及四名最高薪酬僱員於有關期間及截至2024年3月31日止三個月的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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、花紅及津貼	4,362	2,203	1,227	2,726
退休金計劃供款及社會福利	126	150	186	175
以股份為基礎的付款開支	10,824	123,641	3,203	—
總計	15,312	125,994	4,616	2,901

薪酬為以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員數目如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
零至1,000,000港元	—	—	1	2
1,000,001港元至1,500,000港元	—	—	2	—
1,500,001港元至2,000,000港元	—	—	—	1
2,500,001港元至3,000,000港元	—	—	1	—
6,000,001港元至6,500,000港元	1	—	—	—
10,500,001港元至11,000,000港元	1	—	—	—
15,500,001港元至16,000,000港元	—	1	—	—
22,500,001港元至23,000,000港元	—	1	—	—
43,500,001港元至44,000,000港元	—	1	—	—
55,500,001港元至56,000,000港元	—	1	—	—
總計	2	4	4	3

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，已向非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員就其對 貴集團的服務授出受限制股份單位，進一步詳情載於歷史財務資料附註27的披露資料。有關受限制股份單位的公平值於歸屬期在損益中確認，乃於授出日期釐定，於有關期間及截至2024年3月31日止三個月歷史財務資料所載的金額計入上述非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬披露。

11. 所得稅

美利堅合眾國溢利稅項

根據於2017年12月22日頒佈的減稅和就業法案(「TCJA」)，附屬公司適用的美國聯邦法定所得稅稅率為21%。於美國的附屬公司乃於加利福尼亞州註冊成立，州所得稅稅率為8.84%。其他地方的應課稅溢利稅項乃按 貴集團經營所在國家(或司法權區)現行稅率計算。

香港

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，於香港註冊成立的附屬公司須就於香港產生的任何估計應課稅溢利按法定稅率16.5%繳納香港利得稅。

附 錄 一

會 計 師 報 告

中國內地

根據中華人民共和國企業所得稅法及相關條例（「《企業所得稅法》」），於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，於中國內地經營的附屬公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

貴集團的其中一家中國附屬公司山東軒竹醫藥科技有限公司於2022年12月根據相關稅務規例及法規被認定為一家「高新技術企業」，因此於2022年1月1日至2024年12月31日有權減按15%的優惠企業所得稅稅率繳稅。

貴集團的其中一家中國附屬公司軒竹（北京）醫藥科技有限公司於2024年10月根據相關稅務規例及法規被認定為一家「高新技術企業」，因此於2024年1月1日至2026年12月31日有權減按15%的優惠企業所得稅稅率繳稅。

上述資格須每三年經中國相關稅務機構覆核一次。

貴集團於有關期間及截至2024年3月31日止三個月的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
即期稅項：				
年／期內支出.....	6	6	—	6
遞延稅項.....	—	—	—	—
年／期內稅項開支總額.....	6	6	—	6

按照 貴公司及其主要附屬公司所在司法權區法定稅率計算適用於除稅前虧損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3月31日止三個月	
	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
除稅前虧損.....	(300,556)	(556,424)	(51,734)	(65,455)
按法定稅率(25%)納稅.....	(75,139)	(139,106)	(12,934)	(16,364)
地方機構頒佈的較低稅率.....	18,371	3,951	2,011	4,239
不可扣減稅項的開支.....	887	114	14	17
未確認的稅項虧損及暫時性差額.....	110,318	160,722	17,003	14,966
研發開支的額外可扣減撥備.....	(54,431)	(21,965)	(6,094)	(2,864)
先前期間已動用的稅項虧損.....	—	(3,710)	—	—
按 貴集團的實際稅率繳納的稅項支出 ..	6	6	—	6

12. 股息

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月， 貴公司並無派付或宣派股息。

附錄一

會計師報告

13. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃按母公司普通權益持有人應佔虧損，以及於有關期間及截至2024年3月31日止三個月已發行450,614,000股普通股的加權平均數計算。

每股虧損計算乃基於以下各項：

(a) 基本

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
虧損				
用作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).....	(300,562)	(556,430)	(51,734)	(65,461)
普通股(千股)				
用作計算每股基本虧損的年／期內				
已發行普通股加權平均數.....	450,614	450,614	450,614	450,614
每股虧損(每股人民幣元).....	(0.67)	(1.23)	(0.11)	(0.15)

(b) 攤薄

所呈列每股攤薄虧損金額與每股基本虧損金額相同，原因是於有關期間各期間及截至2024年3月31日止三個月並無已發行潛在攤薄普通股。

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	租賃物業 裝修	樓宇	實驗室 設備	辦公 設備	電子 設備	汽車	在建 工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	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.....	3,640	114,458	115,967	5,692	2,716	966	829	244,268
累計折舊.....	(1,282)	(28,419)	(59,544)	(4,163)	(1,577)	(917)	—	(95,902)
賬面淨值.....	2,358	86,039	56,423	1,529	1,139	49	829	148,366
於2023年1月1日，扣除								
累計折舊.....	2,358	86,039	56,423	1,529	1,139	49	829	148,366
添置.....	17	—	949	43	150	—	810	1,969
出售.....	—	(4)	(11)	(2)	(2)	—	—	(19)
年內計提折舊.....	(1,197)	(5,219)	(14,369)	(469)	(585)	—	—	(21,839)
於2023年12月31日，扣除								
累計折舊.....	1,178	80,816	42,992	1,101	702	49	1,639	128,477
於2023年12月31日：								
成本.....	3,657	114,454	116,905	5,733	2,864	966	1,639	246,218
累計折舊.....	(2,479)	(33,638)	(73,913)	(4,632)	(2,162)	(917)	—	(117,741)
賬面淨值.....	1,178	80,816	42,992	1,101	702	49	1,639	128,477

附 錄 一

會 計 師 報 告

	租賃物業 裝修	樓宇	實驗室 設備	辦公 設備	電子 設備	汽車	在建 工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日								
於2024年1月1日：								
成本	3,657	114,454	116,905	5,733	2,864	966	1,639	246,218
累計折舊.....	(2,479)	(33,638)	(73,913)	(4,632)	(2,162)	(917)	—	(117,741)
賬面淨值.....	<u>1,178</u>	<u>80,816</u>	<u>42,992</u>	<u>1,101</u>	<u>702</u>	<u>49</u>	<u>1,639</u>	<u>128,477</u>
於2024年1月1日，扣除								
累計折舊.....	1,178	80,816	42,992	1,101	702	49	1,639	128,477
添置	—	9,211	354	—	—	—	152	9,717
轉讓	—	—	(68)	—	68	—	—	—
出售	—	—	(6)	(12)	—	—	—	(18)
年內計提折舊	<u>(1,124)</u>	<u>(5,157)</u>	<u>(13,807)</u>	<u>(329)</u>	<u>(470)</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(20,887)</u>
於2024年12月31日，扣除								
累計折舊.....	<u>54</u>	<u>84,870</u>	<u>29,465</u>	<u>760</u>	<u>300</u>	<u>49</u>	<u>1,791</u>	<u>117,289</u>
於2024年12月31日：								
成本	3,657	123,665	117,185	5,721	2,932	966	1,791	255,917
累計折舊.....	<u>(3,603)</u>	<u>(38,795)</u>	<u>(87,720)</u>	<u>(4,961)</u>	<u>(2,632)</u>	<u>(917)</u>	<u>—</u>	<u>(138,628)</u>
賬面淨值.....	<u>54</u>	<u>84,870</u>	<u>29,465</u>	<u>760</u>	<u>300</u>	<u>49</u>	<u>1,791</u>	<u>117,289</u>
	租賃物業 裝修	樓宇	實驗室 設備	辦公 設備	電子 設備	汽車	在建 工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年3月31日								
於2025年1月1日：								
成本	3,657	123,665	117,185	5,721	2,932	966	1,791	255,917
累計折舊.....	<u>(3,603)</u>	<u>(38,795)</u>	<u>(87,720)</u>	<u>(4,961)</u>	<u>(2,632)</u>	<u>(917)</u>	<u>—</u>	<u>(138,628)</u>
賬面淨值.....	<u>54</u>	<u>84,870</u>	<u>29,465</u>	<u>760</u>	<u>300</u>	<u>49</u>	<u>1,791</u>	<u>117,289</u>
於2025年1月1日，								
扣除累計折舊	54	84,870	29,465	760	300	49	1,791	117,289
添置	—	—	2	—	—	—	—	2
期內計提折舊	<u>(7)</u>	<u>(1,381)</u>	<u>(2,664)</u>	<u>(61)</u>	<u>(51)</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(4,164)</u>
於2025年3月31日，								
扣除累計折舊	<u>47</u>	<u>83,489</u>	<u>26,803</u>	<u>699</u>	<u>249</u>	<u>49</u>	<u>1,791</u>	<u>113,127</u>
於2025年3月31日：								
成本	3,657	123,665	117,187	5,721	2,932	966	1,791	255,919
累計折舊.....	<u>(3,610)</u>	<u>(40,176)</u>	<u>(90,384)</u>	<u>(5,022)</u>	<u>(2,683)</u>	<u>(917)</u>	<u>—</u>	<u>(142,792)</u>
賬面淨值.....	<u>47</u>	<u>83,489</u>	<u>26,803</u>	<u>699</u>	<u>249</u>	<u>49</u>	<u>1,791</u>	<u>113,127</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司

	租賃物業 裝修	實驗室設備	辦公 設備	電子 設備	在建 工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日						
於2023年1月1日：						
成本	3,042	–	999	1,339	829	6,209
累計折舊	(1,043)	–	(487)	(738)	–	(2,268)
賬面淨值	1,999	–	512	601	829	3,941
於2023年1月1日，扣除						
累計折舊	1,999	–	512	601	829	3,941
添置	15	16	3	149	810	993
出售	–	–	–	(3)	–	(3)
年內計提折舊	(1,043)	–	(176)	(316)	–	(1,535)
於2023年12月31日，扣除						
累計折舊	971	16	339	431	1,639	3,396
於2023年12月31日：						
成本	3,057	16	1,002	1,485	1,639	7,199
累計折舊	(2,086)	–	(663)	(1,054)	–	(3,803)
賬面淨值	971	16	339	431	1,639	3,396
	租賃物業 裝修	實驗室 設備	辦公 設備	電子 設備	在建 工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日						
於2024年1月1日：						
成本	3,057	16	1,002	1,485	1,639	7,199
累計折舊	(2,086)	–	(663)	(1,054)	–	(3,803)
賬面淨值	971	16	339	431	1,639	3,396
於2024年1月1日，扣除						
累計折舊	971	16	339	431	1,639	3,396
年內計提折舊	(971)	(2)	(131)	(293)	–	(1,397)
於2024年12月31日，						
扣除累計折舊	–	14	208	138	1,639	1,999
於2024年12月31日：						
成本	3,057	16	1,002	1,485	1,639	7,199
累計折舊	(3,057)	(2)	(794)	(1,347)	–	(5,200)
賬面淨值	–	14	208	138	1,639	1,999

附錄一

會計師報告

	租賃物業 裝修	實驗室 設備	辦公 設備	電子 設備	在建 工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年3月31日						
於2025年1月1日：						
成本	3,057	16	1,002	1,485	1,639	7,199
累計折舊	(3,057)	(2)	(794)	(1,347)	–	(5,200)
賬面淨值	–	14	208	138	1,639	1,999
於2025年1月1日，						
扣除累計折舊	–	14	208	138	1,639	1,999
添置	–	3	–	–	–	3
期內計提折舊	–	–	(20)	(25)	–	(45)
於2025年3月31日，						
扣除累計折舊	–	17	188	113	1,639	1,957
於2025年3月31日：						
成本	3,057	19	1,002	1,485	1,639	7,202
累計折舊	(3,057)	(2)	(814)	(1,372)	–	(5,245)
賬面淨值	–	17	188	113	1,639	1,957

貴集團的物業、廠房及設備主要包括用於研發的樓宇及實驗室設備。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，所有物業、廠房及設備狀況良好及正常使用，且於有關期間並無出現陳舊或實質損壞。

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其經營中使用的多個樓宇項目簽訂了租賃合約。已提前作出一次性付款以向業主收購租賃土地，租期為50年，且根據該等土地租賃條款，將不會作出任何持續付款。樓宇租賃的租期一般為2.04至5.58年。其他租賃協議的租期一般為12個月或以下。

(a) 使用權資產

於有關期間，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	租賃土地	樓宇	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日			
於2023年1月1日	55,991	25,075	81,066
出售	–	(4,723)	(4,723)
折舊費用	(1,375)	(6,018)	(7,393)
於2023年12月31日	54,616	14,334	68,950
2024年12月31日			
於2024年1月1日	54,616	14,334	68,950
添置	–	1,694	1,694
出售	–	(10,133)	(10,133)
折舊費用	(1,375)	(4,271)	(5,646)
於2024年12月31日	53,241	1,624	54,865
2025年3月31日			
於2024年1月1日	53,241	1,624	54,865
折舊費用	(344)	(207)	(551)
於2025年3月31日	52,897	1,417	54,314

附錄一

會計師報告

貴集團的使用權資產包括自中國地方政府機關獲得的期限有限土地使用權及自第三方租賃的辦公室。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，所有使用權資產狀況良好及正常使用，且於有關期間該等使用權資產並無出現陳舊或實質損壞。

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日		於3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1月1日的賬面值	29,232	17,065	1,479
添置	—	1,475	—
出售	(5,758)	(12,101)	—
年／期內確認的利息增加	1,167	304	16
付款	(7,576)	(5,264)	(220)
年／期末的賬面值	17,065	1,479	1,275
分析為：			
流動部分	5,148	832	841
非流動部分	11,917	647	434

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註34披露。

(c) 於損益中確認與租賃有關的金額如下：

	於12月31日		於3月31日	
	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
租賃負債利息	1,167	304	169	16
使用權資產的折舊費用	7,393	5,646	1,666	551
出售使用權資產項目的(收益)/虧損	(1,035)	211	—	—
與短期租賃有關的開支	2,466	2,287	732	521
於損益中確認的總金額	9,991	8,448	2,567	1,088

(d) 租賃的總現金流出於歷史財務資料附註28披露。

貴公司作為承租人

貴公司就其經營中使用多個樓宇項目簽訂了租賃合約。已提前作出一次性付款以向業主收購租賃土地，租期為50年，且根據該等土地租賃條款，將不會作出任何持續付款。樓宇租賃的租期一般為2.04至5.58年。其他租賃協議的租期一般為12個月或以下。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

於有關期間，貴集團使用權資產的眼面值及變動如下：

	租賃土地 人民幣千元	樓宇 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日			
於2023年1月1日	39,674	22,907	62,581
出售	—	(4,722)	(4,722)
折舊費用.....	(824)	(5,498)	(6,322)
於2023年12月31日	<u>38,850</u>	<u>12,687</u>	<u>51,537</u>
2024年12月31日			
於2024年1月1日	38,850	12,687	51,537
添置	—	1,205	1,205
出售	—	(8,969)	(8,969)
折舊費用.....	(824)	(3,767)	(4,591)
於2024年12月31日	<u>38,026</u>	<u>1,156</u>	<u>39,182</u>
2025年3月31日			
於2025年1月1日	38,026	1,156	39,182
折舊費用.....	(205)	(148)	(353)
於2025年3月31日	<u>37,821</u>	<u>1,008</u>	<u>38,829</u>

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的眼面值及變動如下：

	於12月31日		於3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1月1日的賬面值.....	26,704	15,101	1,052
添置	—	1,048	—
出售	(5,647)	(10,708)	—
年／期內確認的利息增加	1,066	265	11
付款	(7,022)	(4,654)	(157)
年／期末的賬面值.....	<u>15,101</u>	<u>1,052</u>	<u>906</u>
分析為：			
流動部分	4,558	592	598
非流動部分	<u>10,543</u>	<u>460</u>	<u>308</u>

附錄一

會計師報告

16. 無形資產

貴集團

	軟件 人民幣千元	專利及許可 人民幣千元	研發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日				
於2023年1月1日的成本，經扣除				
累計攤銷.....	2,507	6,462	382,783	391,752
添置.....	197	—	144,787	144,984
年內計提攤銷.....	(728)	(2,205)	—	(2,933)
轉撥.....	—	68,088	(68,088)	—
於2023年12月31日.....	1,976	72,345	459,482	533,803
於2023年12月31日：				
成本.....	4,455	74,550	459,482	538,487
累計攤銷.....	(2,479)	(2,205)	—	(4,684)
賬面淨值.....	1,976	72,345	459,482	533,803
	軟件 人民幣千元	專利及許可 人民幣千元	研發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日				
於2024年1月1日的成本，經扣除				
累計攤銷.....	1,976	72,345	459,482	533,803
添置.....	—	—	98,179	98,179
年內計提攤銷.....	(581)	(6,644)	—	(7,225)
出售.....	(235)	—	(13,958)	(14,193)
於2024年12月31日.....	1,160	65,701	543,703	610,564
於2024年12月31日：				
成本.....	4,039	74,550	543,703	622,292
累計攤銷.....	(2,879)	(8,849)	—	(11,728)
賬面淨值.....	1,160	65,701	543,703	610,564
	軟件 人民幣千元	專利及許可 人民幣千元	研發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2025年3月31日				
於2025年1月1日的成本，				
經扣除累計攤銷.....	1,160	65,701	543,703	610,564
添置.....	—	—	12,292	12,292
期內計提攤銷.....	(136)	(1,660)	—	(1,796)
於2025年3月31日.....	1,024	64,041	555,995	621,060
於2025年3月31日：				
成本.....	4,039	74,550	555,995	634,584
累計攤銷.....	(3,015)	(10,509)	—	(13,524)
賬面淨值.....	1,024	64,041	555,995	621,060

附錄一

會計師報告

貴公司

	軟件 人民幣千元	研發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日			
於2023年1月1日的成本，經扣除			
累計攤銷.....	661	152,043	152,704
添置.....	197	204,263	204,460
年內計提攤銷.....	(354)	—	(354)
於2023年12月31日.....	504	356,306	356,810
於2023年12月31日：			
成本.....	1,080	356,306	357,386
累計攤銷.....	(576)	—	(576)
賬面淨值.....	504	356,306	356,810
	軟件 人民幣千元	研發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日			
於2024年1月1日的成本，經扣除累計攤銷...	504	356,306	356,810
添置.....	—	189,848	189,848
年內計提攤銷.....	(209)	—	(209)
出售.....	(235)	(13,958)	(14,193)
於2024年12月31日.....	60	532,196	532,256
於2024年12月31日：			
成本.....	665	532,196	532,861
累計攤銷.....	(605)	—	(605)
賬面淨值.....	60	532,196	532,256
	軟件 人民幣千元	研發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2025年3月31日			
於2025年1月1日的成本，經扣除累計攤銷...	60	532,196	532,256
添置.....	—	13,498	13,498
期內計提攤銷.....	(44)	—	(44)
於2025年3月31日.....	16	545,694	545,710
於2025年3月31日：			
成本.....	665	545,694	546,359
累計攤銷.....	(649)	—	(649)
賬面淨值.....	16	545,694	545,710

附錄一

會計師報告

無形資產根據其可收回金額進行減值測試。無形資產研發成本結餘指就開發不可作商業用途的後期產品項目產生的資本化支出。通過委聘估值師估計公平值減出售成本作為各項目的可收回金額對各項目進行年度減值測試。公平值乃使用收入法進行估計。各項目的估計收入乃基於對商業化時間的預計。收入增長率乃根據可資比較交易及產品的預期銷售及市場滲透率計算。所用貼現率為稅前，根據資本資產定價模型得出，並計及適用的市場數據，例如無風險利率、市場溢價、貝塔系數、公司特定風險溢價等。

於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日用於可收回金額計算的關鍵參數如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
收入增長率.....	-29%至147%	-29%至134%	-29%至134%
稅前貼現率.....	17.03%至17.83%	16.60%至16.88%	16.58%至16.86%
現金流量預測期.....	項目相關專利的 經濟可使用年期	項目相關專利的 經濟可使用年期	項目相關專利的 經濟可使用年期

截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年3月31日止三個月，該等項目的可收回金額分別為人民幣1,249.4百萬元、人民幣1,024.3百萬元及人民幣1,116.3百萬元。該等項目的賬面值分別為人民幣459.5百萬元、人民幣543.7百萬元及人民幣556.0百萬元。可收回金額超出賬面值，淨空分別為人民幣789.9百萬元、人民幣480.6百萬元及人民幣560.3百萬元。於有關期間各期末各項目的可收回金額超出其賬面值。

貴集團已進行在所有其他變量保持不變的情況下收入增長率減少1%或稅前貼現率增加1%的敏感度測試，有關比率為釐定該等項目的可收回金額的關鍵參數。截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年3月31日止三個月，收入增長率減少1%將導致淨空分別減少人民幣66.0百萬元、人民幣56.8百萬元及人民幣66.5百萬元。稅前貼現率增加1%將導致淨空分別減少人民幣108.2百萬元、人民幣82.4百萬元及人民幣86.0百萬元。收入增長率減少1%或稅前貼現率增加1%將不會導致於有關期間各期末各項目的賬面值超出其可收回金額。

考慮到根據評估仍有足夠淨空，管理層認為，管理層釐定各項目可收回金額所依據的任何關鍵參數的合理可能變動將不會導致其賬面值超出其可收回金額。基於上述評估結果，於有關期間無形資產並無減值。

貴集團與Akamis Bio Ltd. (「Akamis」) 訂立許可協議，以授權引進與NG-350A (一種腫瘤靶向病毒載體) 相關的若干當前及未來專利和專有技術 (「許可技術」)。根據該協議，貴集團應向Akamis支付最多30.5百萬美元的開發及銷售里程碑付款，具體取決於許可技術的研發狀況。與若干該等里程碑有關的付款將於未來支付時撥充資本並確認為無形資產。

貴集團與SignalChem Lifesciences Corporation (「SignalChem」) 訂立許可協議，以授權引進與XZB-0004有關的若干專利和專有技術 (「許可IP」)。根據該協議，貴集團應就第一個適應症向SignalChem支付最多38百萬美元的開發里程碑付款，並就每個額外適應症支付15百萬美元的開發里程碑付款，具體取決於許可IP的研發狀況。貴集團應根據許可IP的商業化狀況，向SignalChem支付最多123百萬美元的銷售里程碑付款。與若干該等里程碑有關的付款將於未來支付時撥充資本並確認為無形資產。

附 錄 一

會 計 師 報 告

17. 存 貨

貴集團

	於12月31日		於3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	54,533	52,434	49,887
在製品	5,485	2,822	4,901
製成品	2,053	1,572	797
其他	246	357	357
總計	62,317	57,185	55,942

貴公司

	於12月31日		於3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	42,909	39,353	36,712
在製品	2,084	176	523
其他	28	33	33
總計	45,021	39,562	37,268

18. 貿易應收賬款

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收賬款	—	190	448
減值撥備	—	(1)	(3)
賬面淨值	—	189	445

貴集團與其客戶的貿易條款主要為預付款項，惟若干客戶緊急進行小批量採購除外。付款期限一般為30天至180天。貴集團力求維持對其未償還應收賬款的嚴格控制。逾期結餘會由高級管理層定期檢討。貴集團並無就其貿易應收賬款結餘持有任何抵押品或採取其他信用加強措施。貿易應收賬款為不計息。

於有關期間各期末，貿易應收賬款按交易日期並已扣除虧損撥備作出的賬齡分析如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於三個月內	—	189	433
三至六個月	—	—	12
六至十二個月	—	—	—

附錄一

會計師報告

於有關期間各期末採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。貴集團使用簡化法計算貿易應收賬款的信貸減值虧損。管理層對預期虧損率的估計乃基於確立近三年公司債券違約率並結合前瞻性因素計算得出的預期虧損率。

以下載列有關 貴集團貿易應收賬款於有關期間各期末採用撥備矩陣的信貸風險的資料：

於2024年12月31日

	於三個月內	三至六個月	六至十二個月	一年以上	總計
貿易應收賬款（人民幣千元）.....	190	—	—	—	190
預期信貸虧損率.....	0.53%	—	—	—	0.53%
預期信貸虧損（人民幣千元）.....	1	—	—	—	1

於2025年3月31日

	於三個月內	三至六個月	六至十二個月	一年以上	總計
貿易應收賬款（人民幣千元）.....	436	12	—	—	448
預期信貸虧損率.....	0.69%	0.69%	—	—	0.69%
預期信貸虧損（人民幣千元）.....	3	—	—	—	3

19. 預付款項、其他應收賬款及其他資產

貴集團

	於12月31日		於3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：			
物業、廠房及設備的預付款項.....	10,044	—	—
可扣減增值稅.....	36,238	44,904	39,930
租賃按金.....	1,062	—	199
	47,344	44,904	40,129
減值撥備.....	—	—	—
總計.....	47,344	44,904	40,129
流動：			
預付款項.....	12,847	11,750	12,208
按金.....	73	185	75
其他應收賬款.....	13,556	13,602	13,927
可扣減增值稅.....	—	952	6,885
遞延[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	30,423	35,338	44,700
減值撥備.....	(27)	(101)	(93)
總計.....	30,396	35,237	44,607

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於3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：			
可扣減增值稅.....	23,691	36,094	31,078
租賃按金.....	1,061	—	109
	<u>24,752</u>	<u>36,094</u>	<u>31,187</u>
減值撥備.....	—	—	—
總計.....	<u>24,752</u>	<u>36,094</u>	<u>31,187</u>
流動：			
預付款項.....	10,500	6,746	7,137
按金.....	44	151	41
其他應收賬款			
— 應收附屬公司.....	517,206	373,366	374,666
— 其他.....	13,262	13,156	13,158
可扣減增值稅.....	—	816	6,716
遞延[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	<u>544,959</u>	<u>403,084</u>	<u>413,323</u>
減值撥備.....	(25)	(22,063)	(22,071)
總計.....	<u>544,934</u>	<u>381,021</u>	<u>391,252</u>

結餘乃不計息且並無抵押品作抵押。

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賬款有關。

20. 按公平值計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日		於3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.....	<u>306,832</u>	<u>110,584</u>	<u>149,834</u>

貴公司

	於12月31日		於3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.....	<u>124,404</u>	<u>97,085</u>	<u>106,233</u>

附註：

- (a) 理財產品乃從中國內地信譽良好的商業銀行購買。由於彼等的合約現金流量不僅僅為支付本金及利息，因此彼等被強制分類為按公平值計入損益的金融資產。

附錄一

會計師報告

21. 現金及現金等價物及已抵押存款

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	140,637	162,717	49,858
定期存款	2,254	3,085	2,215
小計	142,891	165,802	52,073
減：已抵押定期存款：			
就應付票據抵押	—	(30,553)	(30,987)
現金及現金等價物	142,891	135,249	21,086

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	136,152	153,572	45,462
小計	136,152	153,572	45,462
減：已抵押定期存款：			
就應付票據抵押	—	(30,553)	(30,987)
現金及現金等價物	136,152	123,019	14,475

銀行現金按每日銀行存款利率的浮動利率賺取利息。短期定期存款的存款期從一個月至三個月不等，視乎 貴集團的即時現金需求而定，並按各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放於信譽良好及近期並無違約記錄的銀行。

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地外匯管制法規及結匯、售匯及付匯管理規定， 貴集團獲准透過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

22. 貿易應付賬款及應付票據

貴集團

於有關期間各期末，貿易應付賬款及應付票據按發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於一年內	68,634	95,508	89,102
一年至兩年	7	2,802	2,790
兩年至三年	—	6	18
超過三年	571	571	573
總計	69,212	98,887	92,483

附錄一

會計師報告

貿易應付賬款及應付票據為不計息，一般於30天至180天結清。

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於一年內.....	95,326	195,200	189,577
一年至兩年.....	—	2,486	2,472
兩年至三年.....	—	—	18
總計	95,326	197,686	192,067

貿易應付賬款及應付票據為不計息，一般於30天至180天結清。

23. 其他應付賬款及應計費用

貴集團

	附註	於12月31日		於3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：				
合約負債.....	(a)	55,719	41,627	42,490
其他應付賬款.....		—	15,001	9,824
其他應付稅項.....		—	3,368	1,354
總計		55,719	59,996	53,668
流動：				
合約負債.....	(a)	7,253	17,800	23,329
其他應付賬款.....	(b)	39,612	40,352	47,161
應付職工薪酬.....		18,595	14,826	16,479
其他應付稅項.....		1,647	1,764	1,559
遞延收入.....		—	1,366	479
應付關聯方款項.....		1,660	3,435	3,845
總計		68,767	79,543	92,852

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付賬款.....	162,175	178,894	114,236
應付職工薪酬.....	8,348	7,119	6,513
其他應付稅項.....	575	247	143
總計	171,098	186,260	120,892

附錄一

會計師報告

(a) 合約負債詳情如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
自客戶收取的短期墊款			
銷售藥物.....	664	9,496	12,512
分銷權.....	62,308	49,931	53,307
總計.....	62,972	59,427	65,819

合約負債包括就銷售藥品所收取的墊款及分銷權的遞延收入。合約負債於有關期間增加主要是因為於有關期間就提供藥品自客戶收取的短期墊款及分銷權的遞延收入增加。

(b) 其他應付賬款不計息且無抵押。

24. 遞延稅項

有關期間內遞延稅項負債及資產變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日.....	6,269
年內扣除自綜合損益的遞延稅項.....	(2,685)
於2023年12月31日的遞延稅項負債總額.....	3,584
於2024年1月1日.....	3,584
年內(扣除自)/計入綜合損益的遞延稅項.....	(3,178)
於2024年12月31日的遞延稅項負債總額.....	406
於2025年1月1日.....	406
期內(扣除自)/計入綜合損益的遞延稅項.....	(52)
於2025年3月31日的遞延稅項負債總額.....	354

遞延稅項資產

	租賃負債	稅項虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日.....	6,269	—	6,269
年內扣除自綜合損益及其他全面收益表的 遞延稅項.....	(2,685)	—	(2,685)
於2023年12月31日的遞延稅項資產總額.....	3,584	—	3,584
於2024年1月1日.....	3,584	—	3,584
年內(扣除自)/計入綜合損益及 其他全面收益表的遞延稅項.....	(3,214)	36	(3,178)
於2024年12月31日的遞延稅項資產總額.....	370	36	406

附錄一

會計師報告

	租賃負債	稅項虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	370	36	406
期內(扣除自)／計入綜合損益及 其他全面收益表的遞延稅項	(88)	36	(52)
於2025年3月31日的遞延稅項資產總額	282	72	354

就呈列而言，有關期間內遞延稅項資產與負債已於綜合財務狀況表中抵銷。

貴集團於香港的稅項虧損於2023年及2024年12月31日分別合共為人民幣1,914,000元及人民幣4,993,000元，而於2025年3月31日合共為人民幣5,287,000元，可無限期用於抵扣產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

貴集團於美國的稅項虧損於2023年及2024年12月31日分別合共為人民幣3,490,000元及人民幣4,751,000元，而於2025年3月31日合共為人民幣5,047,000元，可無限期用於抵扣產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

貴集團於中國內地的稅項虧損於2023年及2024年12月31日分別合共為人民幣2,521,311,000元及人民幣2,316,210,000元，而於2025年3月31日合共為人民幣2,517,197,000元，其將於一至十年內到期，用於抵扣產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

並無就該等虧損確認遞延稅項資產，因為該等虧損產生自於一段時間內產生虧損的附屬公司，且認為將不可能會有應課稅溢利可用稅項虧損抵扣。

並無就以下項目確認遞延稅項資產：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
稅項虧損	2,526,715	2,325,954	2,527,531
可扣減暫時性差額	266,209	782,876	745,273
總計	2,792,924	3,108,830	3,272,804

25. 股本

股份

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已發行及繳足：			
普通股	450,614	450,614	450,614

附錄一

會計師報告

貴公司股本變動概要如下：

	股份數目	股本
	千股	人民幣千元
於2023年1月1日	450,614	450,614
於2023年12月31日及2024年1月1日	450,614	450,614
於2024年12月31日及2025年1月1日	450,614	450,614
於2025年3月31日	450,614	450,614

26. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動於歷史財務資料第I-7至I-8頁的綜合權益變動表呈列。

股份溢價

股份溢價指已發行股份面值與已收對價之間的差額。

受限制股份單位儲備

受限制股份單位儲備指以股份為基礎的付款交易產生的儲備，其進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

其他儲備

貴集團的其他儲備主要包括對關聯方貸款免息的影響。

貴公司

	股份溢價賬	受限制股份 單位儲備	其他儲備	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	人民幣千元
於2023年1月1日	1,890,073	76,194	208	(629,155)	1,337,320
年內虧損及全面虧損總額	—	—	—	(175,577)	(175,577)
確認以股份為基礎的付款開支	—	56,337	—	—	56,337
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,890,073	132,531	208	(804,732)	1,218,080
年內虧損及全面虧損總額	—	—	—	(528,234)	(528,234)
確認以股份為基礎的付款開支	—	400,086	—	—	400,086
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,890,073	532,617	208	(1,332,966)	1,089,932
期內虧損及全面虧損總額	—	—	—	(11,740)	(11,740)
於2025年3月31日	1,890,073	532,617	208	(1,344,706)	1,078,192

附錄一

會計師報告

27. 以股份為基礎的付款交易

首批以股份為基礎的付款

於授出日期2020年8月24日，貴公司前股東軒竹（香港）醫藥科技有限公司（「軒竹醫藥」）與貴集團的三名高級管理人員徐艷君女士、史澈空博士及李嘉達博士訂立協議，據此，軒竹醫藥將貴公司0.80%的股權轉讓予徐艷君女士、貴公司1.30%的股權轉讓予史澈空博士及貴公司1.00%的股權轉讓予李嘉達博士。根據該股份激勵計劃授予激勵對象的受限制股份數目為35,650,000股（第1批）。每股價格為人民幣1.3116元，且概無與歸屬期有關的約束性條款。受限制股份於授出時立即歸屬。

於授出日期2020年8月24日，貴公司董事會決議批准股份激勵計劃。股東軒竹醫藥已將其股權轉讓予持股平台天津泓澤康醫藥科技合夥企業（有限合夥）（天津泓澤康）、天津軒升醫藥科技合夥企業（有限合夥）（天津軒升）、天津泓騰醫藥科技合夥企業（有限合夥）（天津泓騰）、天津振軒醫藥科技合夥企業（有限合夥）（天津振軒）、天津普晟醫藥科技合夥企業（有限合夥）（天津普晟）、天津國鼎醫藥科技合夥企業（有限合夥）（天津國鼎）及天津匯澤醫藥科技合夥企業（有限合夥）（天津匯澤）。貴公司已與122名僱員（第1批）簽訂股權激勵授出協議。人民幣43,276,800元的註冊資本對應的全部受限制股份均以購買價每股人民幣1.5739元獲授出。

根據上海東洲資產評估有限公司就通過市值模型進行的2020年8月31日股權價值評估所出具的資產評估報告（「東洲諮詢報告字[2021]第0334號」），上述高級管理人員及僱員之以股份為基礎的付款的公平值分別為人民幣61,473,585元及人民幣74,624,966元。由於三名高級管理人員的股份激勵計劃並無規定歸屬期，故其應於授出時悉數確認為以股份為基礎的付款開支。由於其他僱員的股份激勵計劃具有歸屬期，故其應於自授出日期起三年內攤銷及確認為以股份為基礎的付款開支。

修訂首批以股份為基礎的付款

於2021年9月10日，貴公司通過董事會決議案批准修訂首批以股份為基礎的付款的授出價格，有關價格統一調整為每股人民幣0.263元，調整價格的影響乃於剩餘歸屬期內確認。此外，高級管理人員獲授的股權激勵的歸屬期已經協定，有關股權激勵乃於自授出日期起三年內攤銷及確認為以股份為基礎的付款開支。

第二批以股份為基礎的付款

於授出日期2021年9月10日，貴公司董事會決議批准股份激勵計劃，且僱員持股平台（天津泓澤康、天津軒升、天津泓騰、天津振軒、天津普晟、天津國鼎、天津匯澤、北海科雅軒竹投資合夥企業（有限合夥）（北海科雅）及北海吉鑫軒竹投資合夥企業（有限合夥）（北海吉鑫））已向60名僱員及1名管理人員授出受限制股份。根據該股份激勵計劃授予激勵對象的受限制股份數目為65,305,500股，且本次授出的受限制股份的購買價為每股人民幣0.263元（第2-a批）。由於股份激勵計劃訂有歸屬期，故其應於自授出日期起三年內攤銷及確認為以股份為基礎的付款開支。

於授出日期2021年9月10日，貴公司董事會決議批准股份激勵計劃。貴公司此前已與北海百美恩投資合夥企業（有限合夥）（北海百美恩）簽訂股權轉讓協議，且貴公司已與14名僱員簽訂股權激勵授出協議。人民幣49,642,307元的註冊資本對應的全部受限制股份已獲授出，價格為每股人民幣1.2343元（第2-b批）。由於股份激勵計劃訂有歸屬期，故其應於自授出日期起三年內攤銷及確認為以股份為基礎的付款開支。

附錄一

會計師報告

貴公司以上海東洲資產評估有限公司出具的資產評估報告（「東洲諮報字[2022]第0376號」）為參考，該公司通過市值模型評估了2021年8月31日的股權價值。上述以股份為基礎的付款的公平值分別為人民幣108,716,653元及人民幣143,019,045元。由於股份激勵計劃訂有歸屬期，故其應於自授出日期起三年內攤銷及確認為以股份為基礎的付款開支。

第三批以股份為基礎的付款

於授出日期2022年3月31日及2022年7月21日，貴公司董事會決議批准股份激勵計劃，且僱員持股平台（天津泓騰、天津振軒、天津國鼎、北海吉鑫及北海百美恩）已向9名僱員授出受限制股份。根據該股份激勵計劃授予激勵對象的受限制股份數目為3,791,140股。其中，已授出3,667,020股受限制股份的購買價為每股人民幣0.263元（第3-a批）；及北海百美恩的124,120股受限制股份的購買價為每股人民幣1.2343元，其已獲貴公司重新授權授予2名僱員（第3-b批）。

根據上海東洲資產評估有限公司就通過市值模型進行的2021年8月31日股權價值評估所出具的資產評估報告（「東洲諮報字[2022]第0376號」），上述以股份為基礎的付款的公平值為人民幣8,057,172元。由於股份激勵計劃訂有歸屬期，故其應於自授出日期起三年內攤銷及確認為以股份為基礎的付款開支。

於授出日期2022年11月30日，貴公司董事會決議批准股份激勵計劃，且僱員持股平台（天津泓騰、天津國鼎及北海科雅）已向13名僱員授出受限制股份。根據該股份激勵計劃授予激勵對象的受限制股份數目為5,037,630股，購買價為每股人民幣0.263元（第3-a批）。

根據上海東洲資產評估有限公司就通過市值模型進行的2022年11月30日股權價值評估所出具的資產評估報告（「東洲諮報字[2023]第0293號」），上述以股份為基礎的付款的公平值為人民幣22,944,200元。由於股份激勵計劃訂有歸屬期，故其應於自授出日期起三年內攤銷及確認為以股份為基礎的付款開支。

修訂第三批以股份為基礎的付款

於2024年11月17日，貴公司通過董事會決議案批准修訂第三批以股份為基礎的付款的歸屬期。根據股份激勵計劃，修訂調整歸屬期為於2024年11月17日即時屆滿，且調整歸屬期的影響於2024年11月確認。

第四批以股份為基礎的付款

於授出日期2024年11月17日，貴公司董事會決議批准股份激勵計劃，僱員持股平台（天津泓騰、天津振軒、天津國鼎、天津泓澤康、天津匯澤、天津普晟、天津軒升、北海吉鑫及北海科雅）向徐艷君女士及30名僱員授出受限制股份以及史澈空博士向徐艷君女士轉讓本公司0.1590%股權。

根據該股份激勵計劃授予激勵對象的受限制股份數目為45,873,671股，且本次授出的受限制股份的購買價為每股人民幣1.000元（第4批）。根據北京國友大正資產評估有限公司就通過市值模型進行的2024年9月30日股權價值評估所出具的資產評估報告（「大正諮報字[2024]第066A號」），上述以股份為基礎的付款的公平值為人民幣397,029,838元。由於股份激勵計劃並無訂有歸屬期，故其應於授出時悉數確認為以股份為基礎的付款開支。

於有關期間以下受限制股票發行在外：

	每股加權 平均購買價	獲授權 股份數目
	人民幣元	千股
於2023年1月1日	0.919	163,251
年內沒收	0.263	(6,678)

附錄一

會計師報告

	每股加權 平均購買價	獲授權 股份數目
	人民幣元	千股
於2023年12月31日及2024年1月1日	0.947	156,573
年內授出	1.000	45,874
年內歸屬	0.998	(191,655)
年內沒收	0.274	(10,792)
於2024年12月31日及2025年3月31日	—	—

於有關期間各期末，發行在外受限制股票於授出日期的購買價及公平值如下：

於2023年12月31日

	發行在外股份數目	購買價	於授出日期的公平值
	千股	人民幣元／股	人民幣元／股
第1批	50,681	0.263	1.724
第2-a批	54,599	0.263	2.190
第2-b批	44,107	1.234	2.190
第3-a批	7,062	0.263	2.190
第3-b批	124	1.234	4.991
總計	156,573		

於2024年12月31日

	發行在外股份數目	購買價	於授出日期的公平值
	千股	人民幣元／股	人民幣元／股
第1批	—	0.263	1.724
第2-a批	—	0.263	2.190
第2-b批	—	1.234	2.190
第3-a批	—	0.263	2.190
第3-b批	—	1.234	4.991
第4批	—	1.000	8.655
總計	—		

於2025年3月31日

	發行在外股份數目	購買價	於授出日期的公平值
	千股	人民幣元／股	人民幣元／股
第1批	—	0.263	1.724
第2-a批	—	0.263	2.190
第2-b批	—	1.234	2.190
第3-a批	—	0.263	2.190
第3-b批	—	1.234	4.991
第4批	—	1.000	8.655
總計	—		

附錄一

會計師報告

僱員及顧問於授出日期獲授受限制股票的公平值乃於授出日期使用市值模型估計得出，當中計及授出受限制股票的條款及條件。下表載列該模型的輸入數據：

	2022年	2021年	2020年
預期波幅(%).....	56.49	56.49	49.93
無風險利率(%).....	2.55	2.55	2.93
期限(年).....	2.3	3.3	4.3
			2024年
認購價(人民幣元).....			1.00
價格與研發開支倍數.....			3.96

預期波幅反映過往波幅預示未來趨勢的假設，但實際結果亦可能未必如此。

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，就受限制股份於損益確認的以股份為基礎的付款開支總額分別約為人民幣72,266,000元、人民幣402,897,000元、零及人民幣11,735,000元。

28. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，貴集團使用權資產的非現金增加分別為零、人民幣1,475,000元、零及零，及辦公物業的租賃安排相關租賃負債的非現金增加分別為零、人民幣1,475,000元、零及零。

(b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債
	人民幣千元
於2023年1月1日.....	29,232
融資現金流量變動.....	(7,576)
利息增加.....	1,167
出售.....	(5,758)
於2023年12月31日及2024年1月1日.....	17,065
添置.....	1,475
融資現金流量變動.....	(5,264)
利息增加.....	304
出售.....	(12,101)
於2024年12月31日及2025年1月1日.....	1,479
融資現金流量變動.....	(220)
利息增加.....	16
於2025年3月31日.....	1,275
於2023年12月31日及2024年1月1日.....	17,065
融資現金流量變動.....	(1,436)
利息增加.....	169
於2024年3月31日.....	15,798

附錄一

會計師報告

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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
在經營活動中.....	2,466	2,287	732	521
在融資活動中.....	7,576	5,264	1,436	220
總計	10,042	7,551	2,168	741

29. 或然負債

貴公司目前為一宗由當事人提起的仲裁的被告，當事人指稱 貴公司違反 貴公司與當事人訂立的技術轉讓協議，並要求賠償人民幣10百萬元。根據 貴集團法律顧問的建議，董事相信， 貴公司能就有關指控提出有力抗辯，因此除相關法律及其他成本外， 貴集團並無就訴訟引致的任何申索計提撥備。

30. 承擔

貴集團於有關期間各期末有以下資本承擔。

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未撥備：			
收購物業、廠房及設備.....	1,059	—	—

31. 關聯方交易

關聯方的名稱及關係

名稱	關係
北京四環製藥有限公司（「北京四環」）.....	最終控股公司共同控制下的實體
海南四環醫藥有限公司（「海南四環」）.....	最終控股公司共同控制下的實體
北京惠之衡生物科技有限公司（「北京惠之衡」）...	最終控股公司共同控制下的實體

(a) 貴集團於有關期間及截至2024年3月31日止三個月與關聯方訂有以下交易：

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		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
最終控股公司共同控制下的實體					
購買服務.....	(i)	702	469	58	44
租賃	(ii)	898	1,537	302	541
收取特許權使用費	(iii)	—	65	—	213

附錄一

會計師報告

附註：

- (i) 於有關期間，購買服務包括接受生活供水、供電及供暖服務。
- (ii) 於有關期間，租賃包括自北京四環及海南四環租賃樓宇以用作辦公用途。截至2023年12月31日止年度，貴集團確認短期租賃的租賃開支人民幣898,000元。截至2024年12月31日止年度，貴集團確認短期租賃的租賃開支人民幣1,467,000元，並確認長期租賃的使用權資產攤銷人民幣70,000元。截至2025年3月31日止三個月，貴集團確認短期租賃的租賃開支人民幣334,000元，並確認長期租賃的使用權資產攤銷人民幣207,000元。
- (iii) 於2020年8月，北京軒竹與北京惠之衡訂立藥品轉讓協議，同意向北京惠之衡轉讓加格列淨的所有權及與加格列淨有關的權利。作為對價，北京惠之衡同意向北京軒竹支付(i)一次性付款，有關款項已於有關期間之前支付，(ii)基於銷售加格列淨產生的銷售淨額預先釐定的特許權使用費。截至2024年12月31日止年度，貴集團自北京惠之衡收取特許權使用費人民幣65,000元。截至2025年3月31日止三個月，貴集團自北京惠之衡收取特許權使用費人民幣213,000元。
- (b) 與關聯方的未清償結餘：
- (i) 截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，貴集團應收其最終控股公司共同控制下的實體的未清償結餘（計入預付款項、其他應收賬款及其他資產）分別為人民幣23,000元、人民幣229,000元及人民幣510,000元。該結餘為貿易性質、屬無抵押、免息且無固定還款期限，且應按要求償還。
- (ii) 截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，貴集團應付其最終控股公司共同控制下的實體的未清償結餘（計入其他應付賬款及應計費用）分別為人民幣1,660,000元、人民幣3,435,000元及人民幣3,845,000元。該結餘為貿易性質、屬無抵押、免息且無固定還款期限，且應按要求償還。
- (c) 貴集團主要管理人員的薪酬

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	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、花紅及津貼	11,260	8,118	2,810	2,858
退休金計劃供款及社會福利	668	613	275	237
以股份為基礎的付款開支	38,835	56,777	6,763	—
已付主要管理人員的薪酬總額	50,763	65,508	9,848	3,095

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。

附錄一

會計師報告

32. 按類別劃分的金融工具

於有關期間各期末各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

金融資產

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產：			
理財產品.....	306,832	110,584	149,834
按攤銷成本計量的金融資產：			
貿易應收賬款.....	—	189	445
計入預付款項、其他應收賬款及 其他資產的金融資產	14,664	13,686	14,108
已抵押存款.....	—	30,553	30,987
現金及現金等價物	142,891	135,249	21,086
總計	157,555	179,677	66,626

金融負債

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款及應付票據.....	69,212	98,887	92,483
計入其他應付賬款及應計費用的金融負債 ...	41,272	58,788	60,830
總計	110,484	157,675	153,313

33. 金融工具的公平值及公平值層級

貴集團由財務經理領導的財務部負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。於有關期間各期末，財務部分分析金融工具的價值變動並釐定估值中所應用的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具公平值計量的結果，以進行財務報告。

金融資產及負債的公平值按自願雙方於當前交易（強迫或清盤出售除外）中可交換的工具的金額入賬。以下方法及假設乃用於估計公平值：

計入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產之非流動部分的公平值乃通過使用具類似條款、信貸風險及剩餘到期期限的工具目前適用利率貼現預期未來現金流量計算。

附錄一

會計師報告

公平值層級

下表說明 貴集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的資產：

於2023年12月31日

	使用以下各項進行公平值計量			總計
	於活躍市場報價 (第一層)	重大可觀察 輸入數據 (第二層)	重大不可觀察 輸入數據 (第三層)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產.....	—	306,832	—	306,832

於2024年12月31日

	使用以下各項進行公平值計量			總計
	於活躍市場報價 (第一層)	重大可觀察 輸入數據 (第二層)	重大不可觀察 輸入數據 (第三層)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產.....	—	110,584	—	110,584

於2025年3月31日

	使用以下各項進行公平值計量			總計
	於活躍市場報價 (第一層)	重大可觀察 輸入數據 (第二層)	重大不可觀察 輸入數據 (第三層)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產.....	—	149,834	—	149,834

於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日， 貴集團並無任何按公平值計量的金融負債。

於有關期間，第一層與第二層之間並無公平值計量轉撥，且概無金融資產及金融負債轉入或轉出第三層。

34. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括按公平值計入損益的金融資產、已抵押存款、現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產以及計入其他應付賬款及應計費用的金融負債。該等金融工具的主要目的是為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團有多項其他金融資產及負債，如貿易應收賬款、貿易應付賬款及應付票據，有關資產及負債乃直接產生自其營運。

貴集團金融工具產生的主要風險為信貸風險及流動資金風險。董事會審閱並同意管理該等各項風險的政策，有關風險概述如下。

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。 貴集團的政策是所有願意按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸核實程序。此外，應收賬款結餘受到持續監控且 貴集團面臨的壞賬風險並不重大。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團的金融資產（包括現金及現金等價物、貿易應收賬款以及計入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產）的信貸風險乃源自對手方違約，最大風險敞口等於該等工具的賬面值。

最大風險敞口及年末階段

下表列示基於 貴集團信貸政策的信貸質素及最大信貸風險敞口，其主要依據有關期間各期末的逾期資料（毋須付出不必要成本或努力即可獲得的其他資料除外）及年末階段分類。

所呈列金額為金融資產的賬面總值。

貴集團

於2023年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收賬款及 其他資產的金融資產 — 正常** ...	14,664	—	—	—	14,664
現金及現金等價物	142,891	—	—	—	142,891
總計	157,555	—	—	—	157,555

於2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收賬款及 其他資產的金融資產 — 正常** ...	13,686	—	—	—	13,686
貿易應收賬款*	—	—	—	190	190
已抵押存款	30,553	—	—	—	30,553
現金及現金等價物	135,249	—	—	—	135,249
總計	179,488	—	—	190	179,678

於2025年3月31日

	3個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收賬款及 其他資產的金融資產 — 正常** ...	14,108	—	—	—	14,108
已抵押存款	30,987	—	—	—	30,987
貿易應收賬款	—	—	—	448	448
現金及現金等價物	21,086	—	—	—	21,086
總計	66,181	—	—	448	66,629

附錄一

會計師報告

* 就 貴集團應用簡化法計算減值的貿易應收賬款而言，基於撥備矩陣的資料於歷史財務資料附註18披露。

** 計入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產的信貸質素在並無逾期且概無資料表明金融資產的信貸風險自初始確認以來顯著增加時被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

有關 貴集團源自貿易應收賬款的信貸風險敞口的進一步量化數據於歷史財務資料附註18披露。

由於 貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易，故無需抵押品。概無重大集中信貸風險。

流動資金風險

貴集團監察現金及現金等價物，並將其維持於 貴集團管理層視作充足以為營運提供資金及減輕現金流量波動影響的水平。

於有關期間各期末基於合約未貼現付款的 貴集團金融負債及租賃負債的到期狀況如下：

貴集團

	於2023年12月31日			
	少於一年 或按要求	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款.....	69,212	—	—	69,212
計入其他應付賬款及應計費用的				
金融負債.....	41,272	—	—	41,272
租賃負債.....	5,742	12,442	—	18,184
總計	116,226	12,442	—	128,668
	於2024年12月31日			
	少於一年 或按要求	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款及應付票據.....	98,887	—	—	98,887
計入其他應付賬款及應計費用的				
金融負債.....	43,787	16,972	—	60,759
租賃負債.....	881	661	—	1,542
總計	143,555	17,633	—	161,188
	於2025年3月31日			
	少於一年 或按要求	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款.....	92,483	—	—	92,483
計入其他應付賬款及應計費用的				
金融負債.....	51,006	11,000	—	62,006
租賃負債.....	881	441	—	1,322
總計	144,370	11,441	—	155,811

附錄一

會計師報告

資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障貴集團持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，從而支持其業務並實現股東價值最大化。

貴集團管理其資本架構，並應經濟狀況變動及相關資產風險特徵對其作出調整。為維持或調整資本架構，貴集團可能調整向股東派付的股息、向股東退還資本或發行新股。貴集團毋須遵守任何外部施加的資本規定。於有關期間，概無對管理資本的目標、政策或程序作出任何變動。

於有關期間各期末的資產負債比率如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
權益總額.....	1,110,247	956,714	891,253
負債總額.....	210,763	239,905	240,278
資產負債比率 (附註)	19.0%	25.1%	27.0%

附註：資產負債比率乃按負債總額除以權益總額再將結果乘以100%計算得出。

35. 有關期間後事項

於有關期間結束後概無重大事項須進行額外披露或調整。

36. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司概無就2025年3月31日後的任何期間編製經審計財務報表。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

稅項及外匯

中國稅項

股息有關稅項

個人投資者

根據於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》(以下簡稱「《個人所得稅法》」)以及2019年1月1日生效實施的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國公司向個人投資者派付的股息一般須繳納稅率為20%的個人所得稅。

根據2015年9月7日頒發的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》(財稅[2015]101號)，個人從公司公開發售或股票市場取得的上市公司股票，持股超過一年的，股息所得暫免徵收個人所得稅；持股期限在一個月以內的，其股息所得全額計入應納稅所得額；持股期在一個月以上至一年的，股息所得按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

香港個人投資者

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國公司向香港居民個人支付股息徵稅的稅額不得超過應付股息總額的10%。

企業投資者

外國企業投資者

根據2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(以下簡稱「《企業所得稅法》」)及2019年4月23日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，凡非居民企業未有在中國境內設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其來源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得一般按10%的稅率繳納企業所得稅。

附錄三

稅項及外匯

2008年11月6日生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)規定，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。2009年7月24日發佈的《國家稅務總局關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，於境外證券交易所上市的任何中國居民企業須就其向非中國居民企業股東分派的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法權區訂立的稅收條約或協議(如適用)進一步變更。

香港企業投資者

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國公司向香港企業派付的股息的稅項不得超過股息總額的10%。如果香港企業直接擁有中國公司不少於25%股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。

稅收協定

所居住的國家已經與中國簽有避免雙重徵稅協定的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國已與多個國家和地區(包括但不限於香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國)訂立避免雙重徵稅安排。根據有關所得稅協定或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項，且退款付款須經中國稅務機關批准。

股份轉讓所得的有關稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人須就出售中國居民企業股本權益所得之收益繳納20%的個人所得稅。

附錄三

稅項及外匯

根據1998年3月30日發佈的《財政部、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股份的所得繼續暫免徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年12月29日發佈的《財政部、國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》(財政部、國家稅務總局公告[2018]177號)，《財政部、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》將繼續有效。

外國企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，凡非中國居民企業未在中國設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其源於中國境內的所得(包括處置中國居民企業的股份所得的收益)一般按10%稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以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，從支付予非居民企業的款項中扣繳。該預扣稅可根據適用稅收協定減免以避免雙重徵稅。

滬港通稅收政策

個人投資者

股份轉讓所得的有關稅項

根據2023年8月21日生效的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》(財政部公告2023年第23號)，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，暫免徵收個人所得稅。

股息有關稅項

根據2014年11月17日生效的《財政部、國家稅務總局、證監會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2014]81號)，對內地個人投資者通

附錄三

稅項及外匯

過滬港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

企業投資者

股份轉讓所得和股息的有關稅項

根據2014年11月17日生效的《財政部、國家稅務總局、證監會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2014]81號)，對內地企業投資者通過滬港通在香港聯交所上市股票投資取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業所得取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業所得不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

深港通稅收政策

個人投資者

股份轉讓所得的有關稅項

根據2023年8月21日生效的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》(財政部公告2023年第23號)，對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，暫免徵收個人所得稅。

股息有關稅項

根據2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2016]127號)，對內地個人投資者通過深港通投資聯交所上市H股

附錄三

稅項及外匯

取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

企業投資者

股份轉讓所得和股息的有關稅項

根據2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2016]127號)，對內地企業投資者通過深港通投資聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。

內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

中國印花稅

根據2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，(i)中國境內書立應稅憑證或進行證券交易的單位和個人，為印花稅的納稅人，應當繳納中國印花稅；(ii)在中國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當繳納中國印花稅。

遺產稅

目前中國尚未開徵遺產稅。

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，中國企業所得稅率為25%，且與外商投資企業和外國企業的適用稅率併軌。根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈、於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業的企業，可根據《企業所得稅法》的相關規定申請15%的優惠企業所得稅稅率。

附錄三

稅項及外匯

增值稅

根據2017年11月19日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、或進口貨物等的所有單位和個人，需繳納增值稅。

根據2016年5月1日生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)及其附件《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》，納稅人銷售不同貨物和提供不同服務的稅率分別為17%、11%、6%和零。根據2018年4月4日發佈、2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物原稅率分別調整為16%和10%。根據2019年3月20日發佈、2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、稅務總局、海關總署公告[2019]39號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原分別適用16%和10%稅率的，稅率分別調整為13%和9%。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局的現行慣例，無須就我們派付的股息在香港繳納稅項。

資本收益及利得稅

香港並無就出售H股所得的資本收益徵稅。然而，倘在香港從事貿易、專業或經營業務的人士出售H股所得的交易收益，而該等收益因上述貿易、專業或經營業務而來自或產生於香港，則須繳納香港利得稅，目前徵收的公司稅率最高為16.5%，而非公司業務的稅率最高為15%。若干類別的納稅人(例如金融機構、保險公司及證券商)可能被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可以證明證券投資乃為作長期投資持有。

於聯交所出售H股所得的交易收益將視為來自或產生於香港。在香港進行證券交易或買賣業務的人士於聯交所出售H股所得的交易收益，將會因此產生繳納香港利得稅的責任。

附錄三

稅項及外匯

印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為H股的對價或市值（以較高者為準）的0.1%，由買方每次購買及賣方每次出售香港證券（包括H股）時繳納，即目前每一筆涉及H股的一般買賣交易共計須繳納0.2%的稅項。此外，現時須就H股任何轉讓文據繳納固定印花稅5.00港元。倘買賣雙方其中一方為非香港居民且未繳納應付的從價稅項，則未付稅款將根據轉讓文據（如有）進行評估，並將由承讓人應付。倘在到期日或之前未繳納印花稅，則可能會被處以高達應繳稅款10倍的罰款。

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》廢除2006年2月11日或之後身故人士的遺產稅。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換。

根據1996年4月1日生效的《中華人民共和國外匯管理條例》（以下簡稱「《外匯管理條例》」），所有的國際支付和轉賬劃分為經常項目和資本項目，大部分經常項目不再需要外匯管理局派出機構審批，但資本項目則仍需其審批。《外匯管理條例》隨後於2008年8月5日進行修訂，明確規定國家對經常性國際支付和轉賬不予限制。

根據1996年6月20日頒佈的《結匯、售匯及付匯管理規定》（銀發[1996]210號），在廢除對經常項目下外匯兌換中存在的剩餘限制的同時，仍保留對資本項目下外匯交易的現存限制。

根據2005年7月21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]16號），中國開始實施一套有管理的浮動匯率制度，根據市場供求狀況及經參考一籃子貨幣調整以釐定匯率。人民幣匯率不再與美元掛鉤。中國人民銀行將於每一個營業日收市後公佈銀行同業外匯市場美元等外幣兌人民幣的收市價，且其將用作下一個營業日的人民幣交易中間價。

附錄三

稅項及外匯

國務院於2014年10月23日頒發的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)已取消國家外匯管理局及其分支機構對境外股份境外上市募集資金匯兌結算到人民幣境內賬戶的行政審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒發的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)，境內發行人應在境外上市發行完成後的15個營業日內，到其註冊成立所在地國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記。境內發行人自境外上市所募集的所得款項可調回境內賬戶或存放境外，且該等所得款項用途應與文件等公開披露的文件所列相關內容一致。

根據於2015年2月13日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]13號)，境內直接投資外匯登記及境外直接投資外匯登記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。

根據於2016年6月9日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(匯發[2016]16號)，相關政策已明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(含境外上市募集資金回籠)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構外匯資本收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》(匯發[2017]3號)，以進一步擴大境內外外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下

附錄三

稅項及外匯

資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及實施本外幣全口徑外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（匯發[2019]28號），根據該通知，在投資性外商投資企業（包括外商投資性公司、外商投資創業投資企業和外商投資股權投資企業）可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反現行外商投資准入特別管理措施（負面清單）且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據2020年4月10日生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（匯發[2020]8號），允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，前提是資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。辦理銀行應本著審慎業務發展的原則，管理和控制相關業務風險，並根據有關要求對資本項目收支便利化進行事後抽查。

根據2023年12月4日生效的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》，為便利外商投資企業境內再投資項下股權轉讓資金和境外上市募集資金支付使用，將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內股權出讓方（含機構和個人）接收境內主體以外幣支付的股權轉讓對價資金，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。境內股權出讓方接收外商投資企業以結匯所得人民幣資金（來源於直接結匯所得或結匯待支付賬戶內的人民幣資金）支付的股權轉讓對價資金，可直接劃轉至境內股權出讓方的人民幣賬戶。

附錄四

主要法律及監管規定概要

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(「《憲法》」)為基礎，《憲法》於1954年9月20日採納，隨後於1975年1月17日、1978年3月5日、1982年12月4日、1988年4月12日、1993年3月29日、1999年3月15日、2004年3月14日及2018年3月11日修訂。中國法律體系由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院各部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府簽署的國際條約及其他規範性文件組成。法院判例並不構成具法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法》(「《立法法》」，於2000年3月15日採納並於2015年3月15日及2023年3月13日修訂)，全國人大及其常務委員會有權行使國家立法權。全國人大有權制定和修改國家機構、民事、刑事和其他事務的基本法律。全國人大常委會獲賦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，以及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，但有關補充及修改不得同該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、生態文明建設、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行，但有關地方性法規須符合《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規。民族自治地方的人民代表大會有關依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

附錄四

主要法律及監管規定概要

國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構，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。部門規章規定的事項應當屬於執行法律及行政法規和國務院決定和命令的事項。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

《憲法》具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、規章都不得同《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本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全國人大常委會制定的不適當的法律，有權撤銷全國人大常委會批准的違背《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；全國人大常委會有權撤銷與《憲法》和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同《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《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；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《憲法》及《立法法》，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日實施的《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》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋；凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。最高人民法院和

附錄四

主要法律及監管規定概要

最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人大常委會解釋或決定。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。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，對地方性法律法規及行政規章的解釋權歸頒佈有關法律法規及行政規章的地方立法和行政機構。

中國的司法體系

根據《憲法》以及《中華人民共和國人民法院組織法》（該法於1954年9月21日採納，隨後於1979年7月5日、1983年9月2日、1986年12月2日、2006年10月31日及2018年10月26日修訂），中國人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院和專門人民法院。

地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。基層人民法院根據地區、人口和案件情況可以設立若干人民法庭。中級人民法院與基層人民法院的結構類似，根據需要可以設其他專門審判庭。最高人民法院是國家最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。

根據《憲法》以及《中華人民共和國人民檢察院組織法》（該法於1979年7月1日採納，隨後於1983年9月2日、1986年12月2日及2018年10月26日修訂，並於2019年1月1日生效），人民檢察院是國家的法律監督機關。中國人民檢察院分為最高人民檢察院、地方各級人民檢察院以及軍事檢察院等專門人民檢察院。最高人民檢察院是最高檢察機關，其領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

根據《中華人民共和國民事訴訟法》（「《中國民事訴訟法》」，該法於1991年4月9日採納，隨後於2007年10月28日、2012年8月31日、2017年6月27日及2023年9月1日修訂並自2024年1月1日起生效），人民法院實行兩審終審制度。當事人不服地方人民法院第一審判決或裁定的，可提出上訴。人民檢察院可根據法律規定的程序，向上一級人民法院提出抗訴。倘在規定時間內當事人並未提出任何上訴而人民檢察院亦無

附錄四

主要法律及監管規定概要

提出抗訴，則該人民法院的判決或裁定為終審的判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院的二審判決或裁定，以及最高人民法院的一審判決或裁定都是終審的判決或裁定。然而，最高人民法院發現地方各級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書確有錯誤的，上級人民法院發現下級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書確有錯誤的，有權提審或者指令下級人民法院再審。各級人民法院院長發現本院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書確有錯誤，認為需要再審的，應當提交同級人民法院審判委員會討論決定。

《中國民事訴訟法》對提起民事訴訟的條件、人民法院司法管轄權、民事訴訟的程序以及民事判決或裁定執行程序均有規定。中國境內的民事訴訟各方當事人須遵守《中國民事訴訟法》。一般而言，民事案件首先由被告住所地人民法院審理。合同的當事人可以書面協議選擇原告住所地、被告住所地、合同履行地、合同簽訂地或目標物所在地等與爭議有實際聯繫的地點的人民法院管轄，但不得違反該法對級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在中國人民法院起訴、應訴，一般同中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。外國法院對中國公民或企業的訴訟權利加以限制的，中國人民法院對該國公民和企業的訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人、外國企業和組織在中國人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、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中國人民法院作出的判決或裁定，或中國仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，惟可申請延期執行或撤銷。倘在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請對該方強制執行判決。

附錄四

主要法律及監管規定概要

中國證券法律法規

中國已頒佈一系列與股份發行與交易及信息披露有關的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責組織擬定證券法規草案、制定有關證券的政策、規劃證券市場發展、指導、協調和監督中國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、監管證券公司、監管中國企業在中國境內或境外公開發售證券、監管證券買賣、編製證券相關統計資料及進行相關研究和分析。於1998年4月，國務院將上述兩個部門合併改組為中國證監會。

於1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》，對股票的發行、股票的交易、上市公司的收購、上市股票的保管、清算和過戶、上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議的仲裁作出規定。

於1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規管境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》（「**中國證券法**」，於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂，並於2020年3月1日生效）分為14章及226個條目，規範（其中包括）證券發行及交易、證券上市、上市公司的收購、證券交易所、證券公司、證券登記結算機構及證券監督管理機構的職責等。

中國證券法第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券（包括H股）的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

附錄四

主要法律及監管規定概要

於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，其於同日生效及於2023年8月10日根據《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》作出部分修訂。該指引旨在規範在聯交所上市的境內股份有限公司（以下簡稱H股公司）的未上市內資股（包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、於境外上市後在中國發行的未上市內資股及境外股東持有的未上市股份）的上市及流通（以下簡稱「**全流通**」）。

申請「全流通」的H股公司須向中國證監會申請辦理備案手續。H股公司在申請境外再融資時可單獨或同時提交「全流通」申請。未上市的境內股份有限公司在申請境外首次公開發行及上市時，可同時提交「全流通」申請。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》（「《中國仲裁法》」）於1994年8月31日經全國人大常委會通過，於1995年9月1日生效並分別於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。《中國仲裁法》適用於（其中包括）當各方已訂立書面協議將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會依照《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人達成協議以仲裁作為解決爭議方法，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人具有約束力。倘其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。倘仲裁程序違法（包括但不限於仲裁庭的組成或者仲裁的程序違反法定程序、裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁委員會無權仲裁），人民法院經組成合議庭審查核實，裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

附錄四

主要法律及監管規定概要

中國涉外仲裁機構作出的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，應當由當事人向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，國外仲裁機構的裁決，需要中國人民法院承認和執行的，人民法院應當按照互惠原則，或者依照中國締結或者參加的國際條約辦理。

1986年12月2日，全國人大常委會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「《紐約公約》」）。《紐約公約》規定，《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（包括承認或執行裁決違反該國公共政策的情況）拒絕承認與強制執行的權利。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對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用該公約；及(ii)《紐約公約》僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一致安排。中國最高人民法院於1999年6月18日通過《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，該安排於2000年2月1日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。按照該安排，內地仲裁機構根據《中國仲裁法》作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構按照香港特區《仲裁條例》作出的裁決亦可在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決違反內地社會公共利益，或者香港特區法院決定在香港特區執行該仲裁裁決違反香港特區的公共政策，則可不予執行該裁決。中國最高人民法院於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》（「《補充安排》」）。根據《補充安排》，有關法院在受理執行仲裁裁決申請之前或者之後，可以依申請並按照仲裁裁決執行地法律規定採取保全或者強制措施。

附錄四

主要法律及監管規定概要

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**安排**」），內地人民法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以根據本安排向中國人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。「書面管轄協議」，是指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或者可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國人民法院或者香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。因此，符合上述規定某些條件的在中國或香港作出的終審判決，當事人可以向中國人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。於2019年1月18日，香港特別行政區與最高人民法院達成進一步安排《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》（「**新安排**」），其於2024年1月29日生效並取代安排，但於2024年1月29日之前根據安排達成的「書面管轄協議」仍然適用。該新安排進一步規定了適用於相互認可和執行的判決的範圍、內容、相應的適用程序和方法、一審判決後有關二審、不予認可和執行的情形以及濟助途徑。根據該新安排，相互認可和執行的判決內容包括非金錢判決及若干知識產權案件判決。

中國公司法、《試行辦法》及《指引》

全國人大常委會於1993年12月29日通過《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」），並於1994年7月1日生效，其後分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂，並於2024年7月1日起生效。

附錄四

主要法律及監管規定概要

中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《試行辦法》」)適用於中國境內公司證券的境外發售及上市。

中國證監會於1997年12月16日發佈、於2023年12月15日最新修訂並於同日生效的《上市公司章程指引》(「《指引》」)為組織章程細則提供指引。因此，《指引》的內容載於本公司的組織章程細則，其概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」。

下文載列適用於本公司的中國公司法、《試行辦法》及《指引》的主要條文概要。

總則

股份有限公司是指依照中國公司法在中國註冊成立的企業法人，有獨立的法人財產，享有法人財產權，其註冊資本分為等額面值的股份。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。股份有限公司的股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

股份有限公司應遵守法律及行政法規開展業務。股份有限公司可以投資於其他有限責任公司及股份有限公司，而股份有限公司對該等被投資公司的責任只限於所投資的數額。

註冊成立

股份有限公司的設立，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。股份有限公司的註冊資本為在公司登記機關登記的已發行股份的股本總額。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。

以發起設立方式設立股份有限公司的，發起人應當認足公司章程規定的公司設立時應發行的股份。以募集設立方式設立股份有限公司的，發起人認購的股份不得少於公司章程規定的公司設立時應發行股份總數的百分之三十五；但是，法律、行政法規另有規定的，從其規定。發起人應當在公司成立前按照其認購的股份全額繳納股款。

附錄四

主要法律及監管規定概要

向社會公開募集股份的股款繳足後，應當經依法設立的驗資機構驗資並出具證明。以募集設立方式設立股份有限公司的發起人應當自公司設立時應發行股份的股款繳足之日起三十日內召開公司成立大會。以發起設立方式設立股份有限公司成立大會的召開和表決程序由公司章程或者發起人協議規定。公司設立時應發行的股份超過招股說明書規定的截止日期尚未募足的，或者發行股份的股款繳足後，發起人在三十日內未召開成立大會的，認股人可以按照所繳股款並加算銀行同期存款利息，要求發起人返還。董事會應當授權代表，於成立大會結束後三十日內，向公司登記機關申請設立登記。經相關公司登記機關核准登記並核發營業執照後，公司正式成立並具有法人資格。

股本

公司的發起人或股東可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權、股權、債權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產。

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，每股的發行條件和價格應當相同；認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。面額股股票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。

中國境內公司須向中國證監會備案，方可向境外公眾人士發售其股份。根據《試行辦法》，除非符合《試行辦法》規定或者國家另有規定，境內企業境外發行上市的發行對象應當為境外投資者。

附錄四

主要法律及監管規定概要

增加股本

根據中國公司法，公司發行新股，股東會應當根據公司章程的規定對下列事項作出決議：新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期、向原有股東發行新股的種類及數額等。

股份有限公司為增加註冊資本發行新股時，股東認購新股，依照設立股份有限公司繳納股款的有關規定執行。

公司向社會公開募集股份的，應當經國務院證券監督管理機構註冊，公告招股說明書。公司發行股份募足股款後，應予公告。

減少股本

公司減少註冊資本，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自股東會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。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司應向相關的登記管理局申請減少註冊資本的變更登記。

購回股份

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (1) 減少公司註冊資本；
- (2) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (3) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (4) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (5) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (6) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司因前述第(1)項、第(2)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因前述第(3)項、第(5)項、第(6)項規定的情形收購本公司股份的，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。

公司依照前述收購本公司股份後，屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷。屬於第(2)項、第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(3)項、第(5)項、第(6)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購本公司股份的，應當依照中國證券法的規定履行信息披露義務。上市公司因第(3)項、第(5)項、第(6)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不得接受本公司的股份作為質押權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可以依法轉讓。根據中國公司法，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股票由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式轉讓；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，不得變更股東名冊，然而，法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更另有規定的，從其規定。

根據中國公司法，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。公司章程可以對公司董事、監事、高級管理人員轉讓其所持有的本公司股份作出其他限制性規定。

附錄四

主要法律及監管規定概要

股東

根據中國公司法及《指引》，股份有限公司股東的權利包括：

- (1) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (2) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (3) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (4) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (5) 查閱相關信息，包括複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- (6) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (7) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；及
- (8) 法律、行政法規、其他規範性文件或公司章程規定的其他權利。

股東的義務包括遵守公司章程，依其所認購的股份和入股方式繳納股金，以其所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 規 定 概 要

股東會

股東會是公司的權力機構，依照中國公司法行使其職權。股東會行使下列職權：

- (1) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (2) 審議批准董事會的報告；
- (3) 審議批准監事會的報告；
- (4) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (5) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (6) 對發行公司債券作出決議；
- (7) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (8) 修改公司章程；及
- (9) 行使公司章程規定的其他職權。

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：

- (1) 董事人數不足中國公司法規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- (2) 公司未彌補的虧損達公司股本總額三分之一時；
- (3) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東會時；
- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 監事會提議召開時；或
- (6) 公司章程所規定的任何其他情形。

附錄四

主要法律及監管規定概要

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者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。

根據中國公司法，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；臨時股東會應當於會議召開十五日前通知各股東。

根據中國公司法，股東出席股東會會議，所持每一股份有一表決權；但是，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，但作出公司合併、分立、解散、增加或減少註冊資本、變更公司形式或修改公司章程等事項的決議，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

股東會應當對所議事項的決定作成會議記錄，主持人、出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

公司設董事會，其成員至少三人。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。

根據中國公司法，董事會行使下列職權：

- (1) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (2) 執行股東在股東會通過的決議；
- (3) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (4) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (5) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (6) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (7) 決定公司內部管理機構的設置；
- (8) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (9) 制定公司的基本管理制度；及
- (10) 公司章程規定或股東會授予的其他職權。

附錄四

主要法律及監管規定概要

根據中國公司法，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。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開臨時董事會會議。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。

根據中國公司法，有下列情形之一的，不得擔任公司董事：(i)無民事行為能力或者限制民事行為能力；(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二年；(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；(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。

違反前述規定選舉、委派董事的，該選舉、委派無效。董事在任職期間出現前述所列情形的，公司應當解除其職務。

附錄四

主要法律及監管規定概要

根據中國公司法，董事會設董事長一人，可以設副董事長。

董事長和副董事長由董事會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。副董事長協助董事長工作，董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長履行職務；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

監事會

股份有限公司設監事會，成員為三人以上；然而，規模較小或者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，行使中國公司法規定的監事會的職權；按照公司章程的規定在董事會中設置了由董事組成的審計委員會的股份有限公司，可以由審計委員會行使中國公司法規定的監事會的職權，不設監事會或者監事。

監事會成員應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。董事、高級管理人員不得兼任監事。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭任導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會行使下列職權：

- (1) 檢查公司財務；
- (2) 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、行政法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- (3) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (4) 提議召開臨時股東會，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；
- (5) 向股東會提出提案；
- (6) 依照中國公司法的相關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；及
- (7) 公司章程規定的其他職權。

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等協助其工作，費用由公司承擔。

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。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。

經理和高級管理人員

根據中國公司法，股份有限公司設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理對董事會負責，根據公司章程或董事會授權行使職權。經理列席董事會會議。

根據中國公司法，高級管理人員是指經理、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、高級管理人員的義務

根據中國公司法，董事、監事、高級管理人員應當遵守相關的法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務及勤勉義務。

董事、高級管理人員不得有下列行為：

- (1) 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (2) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- (3) 利用職權行賄或收受任何其他非法收入；
- (4) 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (5) 擅自披露公司秘密；及
- (6) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事、高級管理人員，直接或者間接與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，適用前述規定。

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：

- (1) 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；或
- (2) 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。

附錄四

主要法律及監管規定概要

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述規定所得的收入應當歸公司所有。

董事、監事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

股東會要求董事、監事、高級管理人員列席會議的，董事、監事、高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。監事會可以要求董事、高級管理人員提交執行職務的報告。董事、高級管理人員應當如實向監事會提供有關情況和數據，不得妨礙監事會或者監事行使職權。

董事、高級管理人員執行職務違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟；監事執行職務違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。監事會或者董事會收到前述規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前述股東有權為公司利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，前述股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

附錄四

主要法律及監管規定概要

財務、會計

公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立本公司的財務、會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

公司的財務會計報告應當在召開股東會年會的二十日前置備於本公司，供股東查閱；公開發行股份的股份有限公司應當公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前述規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，股份有限公司按照股東所持有的股份比例分配利潤，公司章程另有規定的除外。

公司違反中國公司法規定向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任。公司持有的本公司股份不得分配利潤。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額以及中國證監會規定列入資本公積金的其他項目，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的，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，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。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

聘用、解聘審計師

根據中國公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照公司章程的規定，由股東會、董事會或者監事會決定。公司股東會、董事會或者監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

利潤分配

根據中國公司法，公司不得在彌補虧損和提取法定公積金之前分配利潤。

修改公司章程

根據中國公司法，股東會作出修改公司章程的決議，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

解散和清算

根據中國公司法，公司因下列原因解散：

- (1) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (2) 股東會決議解散；
- (3) 因公司合併或者分立需要解散；
- (4) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (5) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司百分之十以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司有前述第(1)項、第(2)項情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。依照前述規定修改公司章程，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因前述第(1)項、第(2)項、第(4)項、第(5)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (1) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (2) 通知、公告債權人；
- (3) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (4) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (5) 清理債權、債務；
- (6) 分配公司清償債務後的剩餘財產；
- (7) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，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。

附錄四

主要法律及監管規定概要

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

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，其後報送公司登記機關，申請註銷公司登記。清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；清算組成員因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

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《試行辦法》，發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

合併、分立

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，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司合併時，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

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。

附錄五

組織章程細則概要

股份

股份發行

公司的股份採取記名股票的形式。公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同類別股票，每股的發行條件和價格應當相同；認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

公司發行的普通股（境內未上市股份和境外上市股份）在以股息（包括現金與實物分派）或者其他形式所作的任何分派中享有相同的權利。

公司發行的境外上市股份，在當地股票登記機構集中存管。

公司發行的境內未上市股份，在境內證券登記結算機構集中存管。經國務院證券監督管理機構[編纂]並經香港聯交所同意，公司全部或部分境內未上市股份可以轉換為境外[編纂]股份，且經轉換的境外[編纂]股份可在境外證券交易所[編纂]交易。經轉換的股份在境外證券交易所[編纂]交易，還應當遵守境外證券市場的監管程序、規定和要求。

境內未上市股份轉換為境外[編纂]股份並在境外證券交易所[編纂]交易，不需要召開股東會表決。

股份增減

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- （一）公開發行股份；
- （二）非公開發行股份；
- （三）向現有股東派送紅股；
- （四）以公積金轉增股本；
- （五）法律、行政法規規定以及中國證監會、香港聯交所批准的其他方式。

附錄五

組織章程細則概要

公司增資發行新股，按照公司章程、公司股票上市地證券監管規則的規定批准後，根據國家有關法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則規定的程序辦理。

根據公司章程的規定，公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則和公司章程規定的程序辦理。

公司減少註冊資本時，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自股東會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。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司減少資本後的註冊資本，不得低於法定的最低限額。

股份回購

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股票的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；
- (五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 為維護公司價值及股東權益所必需；及
- (七) 法律、行政法規許可的其他情況。

附錄五

組織章程細則概要

公司因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。《香港上市規則》另有規定除外。

公司收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

公司收購本公司股份後，應當按照法律、行政法規、規章、規範性文件以及《香港上市規則》等相關規定履行信息披露義務。公司股票上市地相關監管規則對股票回購涉及的註銷和庫存股份機制等事宜另有規定的，從其規定。

股份轉讓

公司的股份可以依法轉讓。公司不接受本公司的股份作為質押權的目標。

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份(含優先股股份(如有))及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。《香港上市規則》或公司股票[編纂]地證券監督管理機構的相關規定對境外[編纂]股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

公司持有百分之五以上股份的股東、董事、監事、高級管理人員，將其持有的公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得收益歸公司所有，公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公

附錄五

組織章程細則概要

司因購入包銷售後剩餘股票而持有百分之五以上股份的，以及有中國證監會規定的或公司股票上市地證券監督管理機構規定的其他情形的除外。前述所稱董事、監事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

公司董事會不按照上述規定執行的，股東有權要求董事會在三十日內執行。公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。公司董事會不按照上述規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

股東和股東會

股東名冊

公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。

公司應當保存完整的股東名冊。股東名冊包括下列部分：（一）存放在公司住所的、除本款（二）、（三）項規定以外的股東名冊；（二）存放在香港聯交所所在地的公司H股股東名冊；（三）董事會為公司股票上市的需要而決定存放在其他地方的股東名冊。股東名冊各部分的更改或者更正，應根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

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。備置於香港的股東名冊須可供股東查詢，但可容許公司按照《公司條例》（第622章）等同的條款暫停辦理股東登記手續。

公司召開股東會、分配股利、清算及從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東會召集人確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

附錄五

組織章程細則概要

境外上市股份股東遺失股票，申請補發的，可以依照境外上市股份股東名冊正本存放地的法律、證券交易場所規則或者其他有關規定處理。

股東的權利和義務

股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的發言權及表決權（根據法律法規和公司股票上市地證券監管規則的規定須就個別事宜放棄表決權的情況除外）；
- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製公司章程、股東名冊、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，查閱公司債券存根；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；及
- (八) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地監管規則或公司章程規定的其他權利。

附錄五

組織章程細則概要

股東提出查閱前條所述有關信息或者索取資料的，應當向公司提供證明其持有公司股份的類別以及持股數量的書面文件，公司經核實股東身份後按照股東的要求予以提供。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則和公司章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (三) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；及
- (五) 法律、行政法規、公司股票上市地監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

持有公司百分之五以上有表決權股份的股東，將其持有的股份進行質押的，應當自該事實發生當日，向公司作出書面報告。

股東會

股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 決定公司的經營方針和投資計劃；
- (二) 選舉和更換董事、非由職工代表擔任的監事，決定有關董事、監事的報酬事項；

附錄五

組織章程細則概要

- (三) 審議批准董事會的報告；
- (四) 審議批准監事會報告；
- (五) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (六) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (七) 對公司發行債券、任何類別股票作出決議；
- (八) 對公司合併、分立、分拆、解散、自願清盤、清算或者變更公司形式作出決議；
- (九) 修改公司章程；
- (十) 對公司聘用、解聘為公司財務報告進行定期法定審計的會計師事務所作出決議；
- (十一) 審議批准公司章程規定的應由股東會批准的對外擔保事項；
- (十二) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的事項，該交易涉及的資產總額同時存在賬面值和評估值的，以較高者作為計算數據；
- (十三) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (十四) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；及
- (十五) 審議法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則或公司章程規定應當由股東會決定的其他事項。

公司下列對外擔保（包括抵押、質押或保證等）行為，須經股東會審議通過（公司接受或為控股子公司提供擔保的除外）：

- (一) 公司及公司控股子公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產的百分之五十以後提供的任何擔保；

附錄五

組織章程細則概要

- (二) 公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產的百分之三十以後提供的任何擔保；
- (三) 公司在一年內擔保金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的擔保；
- (四) 為資產負債率超過百分之七十的擔保對象提供的擔保；
- (五) 單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產百分之十的擔保；
- (六) 對股東、實際控制人及其關連方提供的擔保；及
- (七) 法律、法規、規範性文件、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則或公司章程規定的其他需要股東會審議批准的對外擔保情形。

應由股東會審批的上述對外擔保事項，必須經董事會審議通過後，方可提交股東會審批。董事會有權審議批准除前述需由股東會審批之外的對外擔保事項。

在股東會審議為股東、實際控制人及其關連方提供擔保的議案時，該股東或受該實際控制人支配的股東，不得參與該項表決，表決須由出席股東會的其他股東所持表決權的過半數審議通過。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每會計年度召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數或公司章程所定人數的2/3時；
- (二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額1/3時；
- (三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；

附錄五

組織章程細則概要

- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 監事會提議召開時；
- (六) 公司1/2以上的獨立董事提議召開時；及
- (七) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則或公司章程規定的其他情形。

公司召開股東會的地點為公司住所地或股東會會議通知中明確規定的地點。股東會將設置會場，以現場會議形式召開。公司還將提供通訊方式或其他方式為股東參加股東會提供便利。股東通過上述方式參加股東會的，視為出席。

發出股東會通知後，無正當理由，股東會現場會議召開地點不得變更。確需變更的，召集人應當在現場會議召開日前至少兩個工作日以公告方式通知各股東並說明原因。

如果法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則明確要求公司召開股東會時需要律師見證並出具法律意見，公司召開股東會時將聘請律師對以下問題出具法律意見並公告：

- (一) 會議的召集、召開程序是否符合法律、行政法規、公司章程；
- (二) 出席會議人員的資格、召集人資格是否合法有效；
- (三) 會議的表決程序、表決結果是否合法有效；及
- (四) 應公司要求對其他有關問題出具的法律意見。

股東會的召集

獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，將說明理由並公告。

附錄五

組織章程細則概要

監事會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規和公司章程的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，監事會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會及提出議案或在已有的會議議程中加入議案，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則和公司章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向監事會提出請求。

監事會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。監事會未在規定期限內發出股東會通知的，視為監事會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。監事會或股東決定自行召集股東會的，須書面通知董事會。在股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於10%。對於監事會或

附錄五

組織章程細則概要

股東自行召集的股東會，董事會和董事會秘書將予配合。董事會應當提供股權登記日的股東名冊。監事會或股東自行召集的股東會，會議所必需的費用由本公司承擔。

股東會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則和公司章程的有關規定。

公司召開股東會，董事會、監事會以及單獨或者合併持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，通告臨時提案的內容；但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東會通知中未列明或不符合公司章程第五十二條規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召集人將在年度股東會召開21日前以書面方式通知各股東，臨時股東會將於會議召開15日前以書面方式通知各股東。

股東會的通知包括以下內容：

- (一) 會議的時間、地點和會議期限；
- (二) 提交會議審議的事項和提案；
- (三) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (四) 有權出席股東會股東的股權登記日；

附錄五

組織章程細則概要

(五) 會務常設聯繫人姓名和電話號碼；

(六) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序(如有)；及

(七) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則和公司章程等規定的其他要求。

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容，以及為使股東對擬討論的事項作出合理判斷所需的全部資料或解釋。擬討論的事項需要獨立董事發表意見的，發佈股東會通知或補充通知時將同時披露獨立董事的意見及理由。

股東會網絡或其他方式投票(如有)的開始時間，不得早於現場股東會召開前一日下午3:00，並不得遲於現場股東會召開當日上午9:30，其結束時間不得早於現場股東會結束當日下午3:00。

股權登記日與會議日期之間的時間隔應當不多於七個工作日。股權登記日一旦確認，不得變更。

股東會召開前五日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。相關法律、法規及規範性文件以及公司股票[編纂]地證券監督管理機構和香港聯交所對股東會召開前或者公司決定分配股利的基準日前暫停辦理股東名冊的變更登記另有規定的，從其規定。

股東會擬討論董事、監事選舉事項的，股東會通知中將充分說明董事、監事候選人的詳細資料，至少包括以下內容：

(一) 教育背景、工作經歷、兼職等個人情況；

(二) 與公司或公司的控股股東及實際控制人是否存在關連關係；

(三) 持有公司股份數量；及

附錄五

組織章程細則概要

(四) 是否受過有關證券監督管理機構及其他有關部門的處罰和任何證券交易所懲戒。

除採取累積投票制選舉董事、監事外，每位董事、監事候選人應當以單項提案提出。

發出股東會通知後，無正當理由，股東會不應延期或取消，股東會通知中列明的提案不應取消。一旦出現延期或取消的情形，召集人應當在原定召開日前至少2個工作日通知股東並說明原因。一旦出現股東會召開方式或現場會議的召開地點變更的情形，召集人應當在原定召開日前至少1個工作日以書面方式向全體股東告知並說明原因。如公司股票[編纂]地證券監管規則就延期召開或取消股東會的程序有特別規定的，從其規定。

股東會的召開

本公司董事會和其他召集人將採取必要措施，保證股東會的正常秩序。對於干擾股東會、尋釁滋事和侵犯股東合法權益的行為，將採取措施加以制止並及時報告有關部門查處。

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會。並依照有關法律、法規及公司章程行使表決權。股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席和表決。法人股東可委派一名代表出席發行人的任何股東會並在會上投票，而如該公司已委派代表出席任何會議，則視為親自出席。公司可經其正式授權的人員簽立委任代表的表格。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明、持股憑證；委託代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東／機構股東應由法定代表人／執行事務合夥人或者法定代表人／執行事務合夥人委託的代理人出席會議。法定代表人／執行事務合夥人出席會議的，應

附錄五

組織章程細則概要

出示本人身份證、能證明其具有法定代表人／執行事務合夥人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東／機構股東單位的法定代表人／執行事務合夥人依法出具的書面授權委託書。

如股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所（或其代理人），該股東可以授權其公司代表或其認為合適的一個或以上人士在任何股東會擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權委託書或授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所（或其代理人）出席會議（不用出示持股憑證，經公證的授權和／或進一步的證據證實其獲正式授權）行使等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利，如同該人士是公司的個人股東。

股東出具的委託他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- （一）代理人的姓名；
- （二）是否具有表決權（包括對臨時提案的表決權）；
- （三）分別對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；
- （四）委託書簽發日期和有效期限；及
- （五）委託人簽名（或蓋章）。委託人為法人／其他機構股東的，應加蓋法人／其他機構單位印章。

委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。

代理投票授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，和投票代理委託書至少應當在該委託書委託表決的有關會議召開前或者在指定表決時間前，備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

委託人為法人／機構股東的，由其法定代表人／執行事務合夥人或者董事會、其他決策機構決議授權的人作為代表出席公司的股東會。

附錄五

組織章程細則概要

出席會議人員的會議登記冊由公司負責製作。會議登記冊載明參加會議人員姓名(或單位名稱)、身份證號碼、住所地址、持有或者代表有表決權的股份數額、被代理人姓名(或單位名稱)等事項。

召集人和公司聘請的律師(如有)應當依據證券登記結算機構提供的股東名冊共同對股東資格的合法性進行驗證，並登記股東姓名(或名稱)及其所持有表決權的股份數。在會議主持人宣佈現場出席會議的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數之前，會議登記應當終止。

股東會召開時，公司全體董事、監事和董事會秘書應當出席會議，總經理和其他高級管理人員應當列席會議。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，由過半數的董事共同推舉的一名董事主持。監事會自行召集的股東會，由監事會主席主持。監事會主席不能履行職務或不履行職務時，由監事會副主席主持，監事會副主席不能履行職務或者不履行職務時，由過半數的監事共同推舉的一名監事主持。股東自行召集的股東會，由召集人推舉代表主持。召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經現場出席股東會有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

會議主持人應當在表決前宣佈現場出席會議的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數，現場出席會議的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數以會議登記為準。

股東會應有會議記錄，由董事會秘書負責。會議記錄記載以下內容：

- (一) 會議時間、地點、議程和召集人姓名或名稱；
- (二) 會議主持人以及出席或列席會議的董事、監事、總經理和其他高級管理人員姓名；

附錄五

組織章程細則概要

- (三) 出席會議的股東和代理人人數、所持有表決權的股份總數及佔公司股份總數的比例；
- (四) 對每一提案的審議經過、發言要點和表決結果；
- (五) 股東的質詢意見或建議以及相應的答覆或說明；
- (六) 律師(如有)及計票人、監票人姓名；及
- (七) 公司章程規定應當載入會議記錄的其他內容。

召集人應當保證會議記錄內容真實、準確和完整。出席會議的董事、監事、董事會秘書、召集人或其代表、會議主持人應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與現場出席股東的簽名冊及代理出席的委託書、網絡及其他方式表決情況的有效資料一併保存，保存期限不少於10年。

召集人應當保證股東會連續舉行，直至形成最終決議。因不可抗力等特殊原因導致股東會中止或不能作出決議的，應採取必要措施盡快恢復召開股東會或直接終止本次股東會，並及時公告。

股東會的表決和決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的過半數通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (一) 董事會和監事會的工作報告；
- (二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (三) 董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (四) 公司年度報告；

附錄五

組織章程細則概要

- (五) 公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所及會計師事務所薪酬；
- (六) 除法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (一) 公司增加或者減少註冊資本；
- (二) 公司的合併、分立、分拆、解散、自願清盤、清算或者變更公司形式；
- (三) 公司章程的修改；
- (四) 公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十的；
- (五) 股權激勵計劃；及
- (六) 法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東（包括股東代理人）以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。在投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東（包括股東代理人），不必把所有表決權全部投贊成票或者反對票。

凡任何股東依照《香港上市規則》的規定於某一事項上須放棄表決權或受限於只能投贊成票或反對票，該股東須按照該規定放棄表決權或投票；任何違反有關規定或限制的股東投票或代表有關股東的投票，將不能被計入表決結果內。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

附錄五

組織章程細則概要

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

董事會、獨立董事、持有百分之一以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或者公司股票[編纂]地證券監管機構的規定設立的投資者保護機構可以徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

股東會審議有關關連交易事項時，關連股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數。股東會決議的公告應當充分披露非關連股東的表決情況。

股東會審議關連交易事項之前，公司應當依照有關法律、法規、《香港上市規則》、公司股票[編纂]地證券監督管理機構的監管要求確定關連股東的範圍。關連股東或其授權代表可以出席股東會，並可以依照會議程序向到會股東闡明其觀點，但在投票表決時應迴避表決。

股東會審議有關關連交易事項時，關連股東應當主動迴避，不參與投票表決。關連股東未主動迴避表決的，參加會議的其他股東有權要求其迴避表決。關連股東迴避後，由其他股東根據其所持表決權進行表決，並依據公司章程之規定通過相應的決議；關連股東的迴避和表決程序由股東會主持人通知，並載入會議記錄。

股東會對關連交易事項作出的決議必須經出席股東會的非關連股東所持表決票的過半數通過，方為有效。但是，該關連交易事項涉及公司章程規定的需要以特別決議通過的事項時，股東會決議必須經出席股東會的非關連股東所持表決權的三分之二以上通過，方為有效。

附錄五

組織章程細則概要

除公司處於危機等特殊情況外，非經股東會以特別決議批准，公司將不與董事、總經理和其他高級管理人員以外的人訂立將公司全部或者重要業務的管理交予該人負責的合同。

董事、監事候選人名單以提案的方式提請股東會表決。股東會就選舉董事、監事進行表決時，可以根據公司章程的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。累積投票制是指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。董事會應當向股東通告候選董事、監事的簡歷和基本情況；除涉及個人隱私的事情外，董事、監事應當如實陳述，但是股東不得向外洩露其情況。董事、監事候選人應當具備法律、法規、《香港上市規則》、公司股票[編纂]地證券監督管理機構規定的任職資格及與履行職責相適應的專業能力和知識水平。

除累積投票制審議的提案外，股東會將對所有提案進行逐項表決，對同一事項有不同提案的，將按提案提出的時間順序進行表決。除因不可抗力等特殊原因導致股東會中止或不能作出決議外，股東會將不會對提案進行擱置或不予表決。

股東會審議提案時，不得對提案進行修改，否則，有關變更應當被視為一個新的提案，不能在本次股東會上進行表決。

如設置網絡或其他表決方式，同一表決權只能選擇現場、網絡或其他表決方式中的一種。同一表決權出現重複表決的以第一次投票結果為準。

股東會採取記名方式投票表決。股東會對提案進行表決前，應當推舉兩名股東代表參加計票和監票。審議事項與股東有關連關係的，相關股東及代理人不得參加計票、監票。股東會對提案進行表決時，應當由律師（如有）、股東代表與監事代表共同負責計票、監票，並當場公佈表決結果，決議的表決結果載入會議記錄。通過網絡或

附錄五

組織章程細則概要

其他方式投票（如有）的公司股東或其代理人，有權通過相應的投票系統查驗自己的投票結果。

股東會現場結束時間不得早於網絡或其他方式（如有），會議主持人應當宣佈每一提案的表決情況和結果，並根據表決結果宣佈提案是否通過。在正式公佈表決結果前，股東會現場、網絡及其他表決方式（如有）中所涉及的公司、計票人、監票人、主要股東、網絡服務方（如有）等相關各方對表決情況均負有保密義務。

出席股東會的股東，應當對提交表決的提案發表以下意見之一：同意、反對或棄權。證券登記結算機構作為內地與香港股票市場交易互聯互通機制股票的名義持有人，按照實際持有人意思表示進行申報的除外。未填、錯填、字跡無法辨認的表決票、未投的表決票均視為投票人放棄表決權利，其所持股份數的表決結果應計為「棄權」。

會議主持人如果對提交表決的決議結果有任何懷疑，可以對所投票數組織點票；如果會議主持人未進行點票，出席會議的股東或者股東代理人對會議主持人宣佈結果有異議的，有權在宣佈表決結果後立即要求點票，會議主持人應當立即組織點票。

股東會決議應當及時公告，公告中應列明出席會議的股東和代理人人數、所持有表決權的股份總數及佔公司有表決權股份總數的比例、表決方式、每項提案的表決結果和通過的各項決議的詳細內容。

提案未獲通過，或者本次股東會變更前次股東會決議的，應當在股東會決議中作特別提示。

股東會通過有關董事、監事選舉提案的，新任董事、監事就任時間為股東會表決通過之日。

股東會通過有關派現、送股或資本公積轉增股本提案的，公司將在股東會結束後2個月內實施具體方案。

附錄五

組織章程細則概要

董事會

董事

公司董事為自然人，有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；
- (五) 個人因所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (六) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- (七) 法律、行政法規、部門規章、其他規範性文件、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則規定的其他內容。

違反本條規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現本條情形的，公司應當解除其職務。

附錄五

組織章程細則概要

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會通過普通決議解除其職務（此類免任並不影響該董事依據任何合約提出的損害賠償申索）。董事每屆任期3年，董事任期屆滿，可連選連任。董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和公司章程的規定，履行董事職務。董事可以由總經理或者其他高級管理人員兼任，但兼任總經理或者其他高級管理人員職務的董事，總計不得超過公司董事總數的二分之一。董事會不設職工代表董事。

董事應當遵守法律、行政法規和公司章程，對公司負有下列忠實義務：

- （一）不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產；
- （二）不得挪用公司資金；
- （三）不得將公司資產或者資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；
- （四）不得違反公司章程的規定，未經股東會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或者以公司財產為他人提供擔保；
- （五）不得違反公司章程的規定或未經股東會同意，與本公司訂立合同或者進行交易；
- （六）未經股東會同意，不得利用職務便利，為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，自營或者為他人經營與本公司同類的業務；
- （七）不得接受與公司交易的佣金歸為己有；
- （八）不得擅自披露公司秘密；
- （九）不得利用其關連關係損害公司利益；及
- （十）法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票[編纂]地其他證券監管規則及公司章程規定的其他忠實義務。

附錄五

組織章程細則概要

董事違反本條規定所得的收入，應當歸公司所有；給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事應當遵守法律、行政法規和公司章程，對公司負有下列勤勉義務：

- (一) 應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；
- (二) 應公平對待所有股東；
- (三) 及時了解公司業務經營管理狀況；
- (四) 應當對公司定期報告簽署書面確認意見。保證公司所披露的信息真實、準確、完整；
- (五) 應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權；
- (六) 保證有足夠的時間和精力參與公司事務，審慎判斷審議事項可能產生的風險和收益；原則上應當親自出席董事會會議，因故授權其他董事代為出席的，應當審慎選擇受託人，授權事項和決策意向應當具體明確，不得全權委託；
- (七) 關注公司經營狀況等事項，及時向董事會報告相關問題和風險，不得以對公司業務不熟悉或者對相關事項不了解為由主張免除責任；
- (八) 積極推動公司規範運行，及時糾正公司的違規行為，支持公司履行社會責任；及
- (九) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則及公司章程規定的其他勤勉義務。

附錄五

組織章程細則概要

董事連續兩次未能親自出席，也不委託其他董事出席董事會會議，視為不能履行職責，董事會應當建議股東會予以撤換。

董事可以在任期屆滿以前提出辭職。董事辭職應向董事會提交書面辭職報告。董事會將在2日內披露有關情況。如因董事的辭職導致公司董事會低於法定最低人數時，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和公司章程規定，履行董事職務。除前款所列情形外，董事辭職自辭職報告送達董事會時生效。

董事辭職生效或者任期屆滿，應向董事會辦妥所有移交手續，其對公司和股東承擔的忠實義務，在任期結束後並不當然解除，其對公司的商業秘密保密的義務在其任職結束後仍然有效，直至該秘密成為公開信息。其他義務的持續期間應當根據公平的原則決定，視事件發生與離任之間時間的長短，以及與公司的關係在何種情況和條件下結束而定。

未經公司章程規定或者董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表公司或者董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表公司或者董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場和身份。

董事執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章或公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

獨立董事

公司設獨立董事，獨立董事的任職條件、提名和選舉程序、任期、辭職及職權等有關事宜，按照法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則的有關規定執行。獨立董事是指不在公司擔任除董事外的其它職務，並與公司及公司主要股東不存在可能妨礙其進行獨立客觀判斷關係的董事。

附錄五

組織章程細則概要

公司董事會成員中設立獨立董事。獨立董事的人數不得少於董事會的三分之一，且不少於三人，其中至少應一名獨立董事必須具備符合監管要求的適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長。

獨立董事每屆任期與公司其他董事任期相同，任期屆滿，連選可以連任。

獨立董事應當獨立履行職責，不受公司主要股東、實際控制人、或者其他與公司及其主要股東、實際控制人存在利害關係的單位或個人的影響。

獨立董事應確保有足夠的時間和精力有效地履行獨立董事的職責。

董事會

公司設董事會。董事會由9名董事組成，董事會設董事長1人。董事由執行董事、非執行董事、獨立董事組成。

董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (五) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (六) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (七) 擬訂公司重大收購或者合併、分立、分拆、解散、自願清盤、清算或者變更公司形式的方案；
- (八) 擬訂公司因公司章程第二十三條第一款第(一)、(二)項規定的情形購回公司股票方案；

附錄五

組織章程細則概要

- (九) 對公司因公司章程第二十三條第一款第(三)、(五)、(六)項規定的情形購回公司股票作出決議；
- (十) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易等事項；
- (十一) 決定公司內部管理機構的設置；
- (十二) 聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書，並決定其報酬事項和獎懲事項；
根據總經理的提名，聘任或者解聘公司副總經理、財務總監等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (十三) 制訂公司的基本管理制度；
- (十四) 制訂公司章程的修改方案；
- (十五) 管理公司信息披露事項；
- (十六) 向股東會提請聘請或更換為公司財務報告進行定期法定審計的會計師事務所；
- (十七) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；及
- (十八) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則或公司章程授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

公司董事會設立審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會，並根據需要設立其他相關專門委員會。專門委員會對董事會負責，依照公司章程和董事會授權履行職責，提案應當提交董事會審議決定。各專門委員會成員全部由董事組成，其中：審計委員會成員須全部為非執行董事，至少要有3名成員，其中至少要有一名符合監管要求

附錄五

組織章程細則概要

的適當專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長的獨立董事。審計委員會成員中獨立董事應過半數，且由獨立董事擔任主席（召集人）。提名委員會成員中獨立董事應過半數，由獨立董事或董事會主席擔任主席（召集人）。薪酬與考核委員會成員中獨立董事應過半數，且由獨立董事擔任主席（召集人）。各專門委員會主席（召集人）由董事會任免。董事會負責制定各專門委員會議事規則和工作規程，對專門委員會的組成、職權和程序等事項進行規定，規範專門委員會的運作。

董事會設董事長1人。董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事長行使下列職權：

- （一）主持股東會和召集、主持董事會會議；
- （二）督促、檢查董事會決議的執行；
- （三）組織制訂董事會運作的各項制度，協調董事會的運作；
- （四）簽署公司股票、公司債券及其他有價證券；
- （五）提出公司總經理、董事會秘書的建議名單；
- （六）簽署董事會重要文件和其他應由公司法定代表人簽署的其他文件；
- （七）行使法定代表人的職權；
- （八）在發生特大自然災害等不可抗力的緊急情況下，對公司事務行使符合法律規定和公司利益的特別處置權，並在事後向公司董事會和股東會報告；及
- （九）董事會授予的其他職權。

董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

附錄五

組織章程細則概要

董事會會議分為定期會議和臨時會議。董事會每年應當召開至少四次，每季度各召開一次定期會議，由董事長召集，於會議召開14日前書面通知全體董事和監事，並於會議召開3日前提供必要的資料。董事會召開臨時會議，由董事長召集，於會議召開3日前書面通知全體董事和監事，並提供必要的資料。情況緊急，需要盡快召開董事會臨時會議的，可以隨時通過電話或者其他口頭方式發出會議通知，但召集人應當在會議上作出說明。

有下列情形之一的，董事會應當召開臨時會議：

（一）代表1/10以上表決權的股東提議時；

（二）1/3以上董事提議時；

（三）監事會提議時；

（四）1/2以上獨立董事提議時；

（五）董事長認為必要時；

（六）公司章程規定的其他情形。

董事會會議通知包括以下內容：

（一）會議日期和地點；

（二）會議期限；

（三）事由及議題；

（四）發出通知的日期；及

（五）聯繫人和聯繫方式。

口頭會議通知至少應包括上述第（一）、（二）項內容，以及情況緊急需要盡快召開董事會臨時會議的說明。

附錄五

組織章程細則概要

董事會定期會議的書面會議通知發出後，如果需要變更會議的時間、地點等事項或者增加、變更、取消會議議題的，應當在原定會議召開日之前三日發出書面變更通知，說明情況和新議題的有關內容及相關材料。不足三日的，會議日期應當相應順延或者取得全體與會董事的認可後按期召開。董事會臨時會議的會議通知發出後，如果需要變更會議的時間、地點等事項或者增加、變更、取消會議議題的，應當事先取得全體與會董事的認可並做好相應記錄。

董事會會議應當有過半數的董事出席方可舉行。每一董事享有一票表決權。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。董事與董事會決議事項或所涉及的企業有關連關係的，不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關連關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關連關係董事過半數通過。出席董事會的無關連董事人數不足3人的，應將該事項提交股東會審議。

董事會決議表決方式為：記名投票表決或通訊表決。董事會臨時會議在保障董事充分表達意見的前提下，可以用通訊方式進行並作出決議，並由參會董事簽字。若有主要股東或董事在董事會將予考慮的事項中存有董事會認為重大的利益衝突，有關事項應以舉行董事會會議（而非書面決議）方式處理。在交易中本身及其緊密聯繫人均沒有重大利益的獨立非執行董事應該出席有關的董事會會議。

董事會會議應由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席。獨立董事不得委託非獨立董事代為出席會議。一名董事不得在一次董事會會議上接受超過兩名董事的委託代為出席會議。在審議關連交易事項時，非關連董事不得委託關連董事代為出席會議。委託書中應載明代理人的姓名、代理事項、授權範圍和有效期限，並由委託人簽名或蓋章。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事未出席董事會會議，亦未委託代表出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

附錄五

組織章程細則概要

董事會應當對會議所議事項的決定做成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。董事會會議記錄作為公司檔案保存，保存期限不少於10年。若有任何董事發出合理通知，應公開有關會議紀錄供其在任何合理的時段查閱。

董事會會議記錄包括以下內容：

- (一) 會議召開的時間、地點和召集人姓名；
- (二) 出席董事的姓名以及受他人委託出席董事會的董事(代理人)姓名；
- (三) 會議議程；
- (四) 董事發言要點；
- (五) 每一決議事項的表決方式和結果(表決結果應載明贊成、反對或棄權的票數)；及
- (六) 與會董事認為應當記載的其他事項。

董事應當對董事會的決議承擔責任。董事會決議違反法律、法規或者公司章程、股東會決議，致使公司遭受損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任。但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

總經理及其他高級管理人員

公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。公司設副總經理，由董事會聘任或解聘。公司總經理、副總經理、財務總監、董事會秘書及其他被董事會認定高級管理人員的人士為公司高級管理人員。

公司章程規定關於不得擔任董事的情形，同時適用於高級管理人員。公司章程第九十六條關於董事的忠實義務同時適用於高級管理人員。公司章程第九十七條第(四)

附錄五

組織章程細則概要

項、第(五)項、第(六)項關於勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。在公司控股股東、實際控制人單位擔任除董事、監事以外其他職務的人員，不得擔任公司的高級管理人員。公司高級管理人員僅在公司領薪，不由控股股東代發薪水。

總經理每屆任期3年，總經理連聘可以連任。總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的具體規章；
- (六) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務總監及其他高級管理人員；
- (七) 聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的管理人員；
- (八) 審議批准董事會或股東會批准權限外的其他關連交易；
- (九) 擬定公司職工的工資、福利、獎懲，決定公司職工的聘用和解聘；
- (十) 除《公司章程》規定須經股東會、董事會審批的交易外，對其他的對外投資、資產的收購和出售、資產抵押和質押、對外擔保、委託理財、關連交易事項作出決定；及
- (十一) 公司章程或董事會授予的其他職權。

附錄五

組織章程細則概要

公司總經理應當遵守法律、行政法規和公司章程的規定，履行誠信和勤勉的義務；總經理離職、辭職、解除職務或者其他事由不再從事公司具體經營的，公司同意按上年度平均收入支付報酬的，總經理在公司支付的時間裡不得與公司業務可能產生競爭的其他公司任職或者向其他公司提供顧問類幫助、建議。總經理可以在任期屆滿以前提出辭職。有關總經理辭職的具體程序和辦法由總經理與公司之間的勞動合同規定。

副總經理協助總經理工作並對總經理負責，受總經理委託負責分管有關工作，在職責範圍內簽發有關的業務文件。總經理不能履行職權時，副總經理可受總經理委託代行總經理職權。

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及公司章程的有關規定。

高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則或公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

監事和監事會

監事

公司章程中關於不得擔任董事的有關規定，同時適用於監事。董事、總經理及其他高級管理人員不得兼任監事。監事應當遵守法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務，不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產。

附錄五

組織章程細則概要

監事的任期每屆為3年。監事任期屆滿，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。監事應當保證公司披露的信息真實、準確、完整，並對定期報告簽署書面確認意見。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。監事不得利用其關連關係損害公司利益，若給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。監事執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章或公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

監事會

公司設監事會。監事會由3名監事組成，監事會設主席1人。監事會主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不低於1/3。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

監事會行使下列職權：

- (一) 應當對董事會編製的公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；
- (二) 檢查公司財務；
- (三) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則、公司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；

附錄五

組織章程細則概要

- (四) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (五) 提議召開臨時股東會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東會職責時召集和主持股東會；
- (六) 向股東會提出提案；
- (七) 依照《公司法》相關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (八) 發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔；及
- (九) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則、公司章程規定及股東會授予的其他職權。

監事會會議分為定期會議和臨時會議。監事會定期會議應當每6個月召開一次。出現下列情況之一的，監事會應當在十日內召開臨時會議：

- (一) 任何監事提議召開時；
- (二) 股東會、董事會會議通過了違反法律、法規、部門規章、《香港上市規則》、公司[編纂]地其他證券監管規則以及公司章程、公司股東會決議和其他有關規定的決議時；
- (三) 董事和高級管理人員的不當行為可能給公司造成重大損害或者在市場中造成惡劣影響時；
- (四) 公司、董事、監事、高級管理人員被股東提起訴訟時；
- (五) 公司、董事、監事、高級管理人員受到證券監管部門處罰或者被證券交易所公開譴責時；及
- (六) 公司章程規定的其他情形。

附錄五

組織章程細則概要

監事會決議應當經全體監事的過半數通過。

監事會應當將所議事項的決定做成會議記錄，出席會議的監事應當在會議記錄上簽名。監事有權要求在記錄上對其在會議上的發言作出某種說明性記載。監事會會議記錄作為公司檔案至少保存10年。

財務會計制度

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。《香港上市規則》或公司股票[編纂]地證券監管機構另有規定的，從其規定。

公司在每一會計年度結束之日起4個月內編製公司年度財務會計報告，在每一會計年度前6個月結束之日起2個月內編製半年度財務會計報告。上述財務會計報告按照有關法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則的規定進行編製。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資金，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。股東會違反前款規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任。公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

附錄五

組織章程細則概要

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將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司股東會對利潤分配方案作出決議後，公司董事會須在股東會召開後2個月內完成股利(或股份)的派發事項。

公司利潤分配政策為根據公司當年的實際經營情況，在符合法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則的規定的前提下，採取現金或者股票方式分配股利。

內部審計

公司實行內部審計制度，配備專職審計人員，對公司及其下屬機構財務收支和經濟活動進行內部審計監督。

公司內部審計制度和審計人員的職責，應當經董事會批准後實施。審計負責人向董事會負責並報告工作。

會計師事務所

公司聘用符合《證券法》以及《香港上市規則》和公司股票[編纂]地其他證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

公司應當聘用會計師事務所進行會計報表審計等相關業務，公司聘用會計師事務所必須由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。公司於每屆年度股東會委任或續聘會計師事務所，任期直至下一屆年度股東會結束為止。

附錄五

組織章程細則概要

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前15日事先通知會計師事務所，並須遵守《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則等規定的流程。公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

通知和公告

公司的通知以下列形式發出：

- (一) 以專人送出；
- (二) 以郵寄、電子郵件方式送出；
- (三) 以符合法律、行政法規及《香港上市規則》的前提下，以在香港聯交所指定的網站上發佈方式進行；
- (四) 以電話、短信、微信進行；
- (五) 以公告方式進行；及
- (六) 法律、行政法規、規章或公司章程規定的其他形式。

就公司按照《香港上市規則》要求向股東提供或發送公司通訊的方式而言，在符合[編纂]地法律法規及上市規則和公司章程的前提下，均可通過公司指定及／或香港聯交所網站或通過電子方式，將公司通訊發送給股東。上述公司通訊指由公司發出或將予發出以供股東或《香港上市規則》要求的其他人士參照或採取行動的任何文件，包括但不限於年度報告(含年度財務報告)、中期報告(含中期財務報告及中期報告通知)、董事會報告(連同資產負債表及損益表)、會議通知、上市文件、通函以及其他通

附錄五

組織章程細則概要

訊文件。行使公司章程內規定的權力以公告形式發出通知時，該等公告應根據《香港上市規則》所規定的方法刊登。

在符合法律法規、規範性文件、公司股票上市地上市規則及公司章程的前提下，公司發出的通知，以公告方式進行的，一經公告，視為所有相關人員收到通知。

公司召開股東會的會議通知，以公告或公司章程規定的其他方式進行。公司召開董事會的會議通知，以專人送出、郵寄、電子郵件、電話、短信、微信方式或其他有效方式進行。公司召開監事會的會議通知，以專人送出、郵寄、電子郵件、電話、短信、微信方式或其他有效方式進行。

公司通知以專人送出的，由被送達人在送達回執上簽名（或蓋章），被送達人簽收日期為送達日期；公司通知以郵寄送出的，自交付郵局之日起第15日為送達日期；公司通知以電子郵件方式進行的，郵件到達被通知人郵箱之時為送達日期；公司通知以短信、微信方式進行的，自發出之時為送達日期；公司通知以公告方式送出的，第一次公告刊登日為送達日期。

因意外遺漏未向某有權得到通知的人送出會議通知或者該等人沒有收到會議通知，會議及會議作出的決議並不因此無效。

公司通過法律、行政法規或有關境內監管機構指定的信息披露報刊和網站向境內未上市股份股東發出公告和進行信息披露。如根據公司章程應向H股股東發出公告，則有關公告同時應根據《香港上市規則》所規定的方法在指定報刊、網站及／或公司網站上刊登。公司根據《香港上市規則》第十三章須向香港聯交所送交的一切通告或其他文件，須以英文撰寫或隨附經簽署核證的英文譯文。

合併、分立、增資和減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。公司合併，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

附錄五

組織章程細則概要

應當自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。公司分立，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10日內通知債權人，並於30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。

公司需要減少註冊資本時，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司減資後的註冊資本將不低於法定的最低限額。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

解散和清算

公司因下列原因解散：

- (一) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

- (三) 因公司合併或者分立需要解散；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；及
- (五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東，請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有上述第(一)項、第(二)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改公司章程或者經股東會決議，須經出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

公司因上述第(一)項、第(二)、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。董事為公司清算義務人，清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司因上述第(四)項規定而解散的，作出吊銷營業執照、責令關閉或者撤銷決定的部門或者公司登記機關，可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (二) 通知、公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；

附錄五

組織章程細則概要

(四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；

(五) 清理債權、債務；

(六) 處理公司清償債務後的剩餘財產；及

(七) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統進行公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按上述規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。公司受理破產申請後，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。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。清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員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。清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

修改章程

有下列情形之一的，公司應當修改公司章程：

- (一) 《公司法》或有關法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則的規定相抵觸；
- (二) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；
- (三) 股東會決定修改章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改章程的決議和有關主管機關的審批意見修改公司章程。

章程修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，按規定予以公告。

附錄六

法定及一般資料

有關本集團的進一步資料

本公司註冊成立

本公司於2018年9月5日在中國成立為一家有限責任公司，並於2021年11月22日改制為一家股份有限公司。

截至本文件日期，我們的註冊辦事處位於中國河北省石家莊市高新區太行大街769號京津冀協作創新示範園，我們的總辦事處位於中國北京市朝陽區金和東路20號正大中心北塔9層。因此，我們的公司架構及組織章程細則受中國的相關法律法規監管。相關的中國法律及監管規定以及組織章程細則的概要分別載於「附錄四－主要法律及監管規定概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

本公司已於香港設立主要營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓。我們已於2024年12月4日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長登記為非香港公司。吳東澄先生已獲委任為我們的授權代表，以代表本公司於香港接收法律程序文件及通知。送達法律程序文件的地址與我們在香港的主要營業地點相同。

本公司的股本變動

除「歷史及公司架構」所披露者外，我們的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的詳情載於附錄一會計師報告附註1。

我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無其他變動。

附錄六

法定及一般資料

股東決議案

於2024年11月17日舉行的本公司股東大會上，股東通過以下決議案（其中包括）：

- (i) 本公司發行每股面值人民幣1.0元的H股且該等H股將於聯交所[編纂]；
- (ii) 根據[編纂]將予發行的H股數目不得超過緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使）本公司已發行股本總額的[編纂]，且就此授出的[編纂]不得超過根據[編纂]已發行H股數目的[編纂]；
- (iii) 須經中國證監會批准，於[編纂]完成後，股東持有的合共[93,368,496]股未上市股份將按一比一基準轉換為H股；
- (iv) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權，以於直至下屆股東週年大會結束日期或股東通過特別決議案撤銷或更改有關授權當日（以較早者為準）止的期間內，按董事會全權酌情認為合適的條款及條件及為董事會全權酌情認為合適的目的，隨時向董事會全權酌情認為合適的有關人士配發及發行股份，並對組織章程細則作出必要修訂，前提為將予發行的H股數目不得超過截至[編纂]日期已發行股份數目的[編纂]；
- (v) 待[編纂]完成後，有條件地採納組織章程細則（將於[編纂]日期生效），及董事會已獲授權根據聯交所及其他相關監管機構的任何意見修訂組織章程細則；及
- (vi) 授權董事會及其獲授權人士處理與（其中包括）[編纂]、H股的發行及[編纂]相關的所有事宜。

重組

我們並無為[編纂]而進行任何公司重組。有關本公司的歷史及發展詳情，請參閱「歷史及公司架構」。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

有關我們業務的進一步資料

重大合約概要

本集團成員公司於本文件日期前兩年內[已]訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (i) [編纂]。

知識產權

商標

註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	註冊擁有人	類別	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
1.	軒竹	中國	山東軒竹	5	36914719	2019年11月14日	2029年11月13日
2.	Xuanzhu	中國	山東軒竹	5	36914713	2019年12月14日	2029年12月13日
3.	Xuanzhu Biopharma	中國	山東軒竹	5	36914720	2019年11月14日	2029年11月13日
4.	 Xuanzhu Biopharm	中國	山東軒竹	5	38962567	2020年3月7日	2030年3月6日
5.		中國	山東軒竹	5	38963950	2020年3月7日	2030年3月6日
6.	安久卫	中國	北京軒竹	5	47258736	2021年2月7日	2031年2月6日
7.	軒竹生物	中國	山東軒竹	5	48217364	2021年8月28日	2031年8月27日
8.		中國	北京軒竹	5	64517641	2022年11月28日	2032年11月27日
9.	軒悅宁	中國	本公司	5	64689137	2022年11月7日	2032年11月6日
10.	Xuanzhu	中國	山東軒竹	5	70186984	2023年12月21日	2033年12月20日

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	註冊擁有人	類別	註冊編號	註冊日期	屆滿日期
11.		中國	山東軒竹	5	70182692	2023年9月14日	2033年9月13日
12.	軒菲宁	中國	本公司	5	77207854	2024年9月7日	2034年9月6日
13.	(A)  軒竹生物 Xuanzhu Biopharm	香港	本公司	5、35 及42	306632505	2024年8月6日	2034年8月5日
	(B)  軒竹生物 Xuanzhu Biopharm						
	(C)  軒竹生物 Xuanzhu Biopharm						
	(D)  軒竹生物 Xuanzhu Biopharm						

專利

註冊專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	擁有人	申請日期	屆滿日期
1.	激酶抑制劑及其用途	發明	澳大利亞	AU2014375500	本公司	2014年12月30日	2034年12月29日
2.	靶向CDK4/6激酶抑制劑的晶型	發明	澳大利亞	AU2018404690	本公司	2018年12月27日	2038年12月26日
3.	靶向CDK4/6激酶抑制劑的晶型	發明	加拿大	CA3089243C	本公司	2018年12月27日	2038年12月26日
4.	激酶抑制劑及其用途	發明	加拿大	CA2935103C	山東軒竹	2014年12月30日	2034年12月29日
5.	苯並咪唑衍生物及其藥物組合物和用途	發明	歐洲專利局	EP2532665	山東軒竹	2011年1月31日	2031年1月30日
6.	激酶抑制劑及其用途	發明	歐洲專利局	EP3091008	本公司	2014年12月30日	2034年12月29日
7.	多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑	發明	歐洲專利局	EP3202765	本公司	2015年9月25日	2035年9月24日
8.	靶向CDK4/6激酶抑制劑的晶型	發明	歐洲專利局	EP3747880	本公司	2018年12月27日	2038年12月26日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	擁有人	申請日期	屆滿日期
9.	苯並咪唑衍生物及其藥物 組合物和用途	發明	香港	HK1177933	山東軒竹	2013年4月24日	2031年1月30日
10.	激酶抑制劑及其用途	發明	香港	HK1223089	本公司	2016年8月15日	2034年12月29日
11.	多環類間變性淋巴瘤激酶 抑制劑	發明	香港	HK1235786	本公司	2017年9月22日	2035年9月24日
12.	靶向CDK4/6激酶抑制劑 的晶型	發明	香港	HK40033772	本公司	2020年12月31日	2038年12月26日
13.	苯並咪唑衍生物及其藥物 組合物和用途	發明	日本	JP5948252	山東軒竹	2011年1月31日	2031年1月30日
14.	激酶抑制劑及其用途	發明	日本	JP6263269	本公司	2014年12月30日	2034年12月29日
15.	多環類間變性淋巴瘤激酶 抑制劑	發明	日本	JP6554538	本公司	2015年9月25日	2035年9月24日
16.	靶向CDK4/6激酶抑制劑 的晶型	發明	日本	JP6972390	本公司	2018年12月27日	2038年12月26日
17.	多環類間變性淋巴瘤激酶 抑制劑的晶型	發明	日本	JP7494435	本公司	2021年1月15日	2041年1月14日
18.	激酶抑制劑及其用途	發明	韓國	KR101787680	山東軒竹	2014年12月30日	2034年12月29日
19.	多環類間變性淋巴瘤激酶 抑制劑	發明	韓國	KR101909404	山東軒竹	2015年9月25日	2035年9月24日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	擁有人	申請日期	屆滿日期
20.	靶向CDK4/6激酶抑制劑 的晶型	發明	韓國	KR102531772	本公司	2018年12月27日	2038年12月26日
21.	嘧啶衍生物類間變性淋巴瘤 激酶抑制劑	發明	中國	ZL201810442695.7	本公司	2014年3月6日	2034年3月5日
22.	靶向CDK4/6激酶抑制劑 的晶型	發明	中國	ZL201910077459.4	本公司	2019年1月28日	2039年1月27日
23.	苯並咪唑衍生物及其藥物 組合物和應用	發明	中國	ZL201180006795.1	北京軒竹	2011年1月31日	2031年1月30日
24.	激酶抑制劑及其用途	發明	中國	ZL201480065837.2	本公司	2014年12月30日	2034年12月29日
25.	多環類間變性淋巴瘤激酶 抑制劑	發明	中國	ZL201580052631.0	本公司	2015年9月25日	2035年9月24日
26.	靶向CDK4/6激酶抑制劑 的晶型	發明	中國	ZL201880087850.6	本公司	2018年12月27日	2038年12月26日
27.	靶向絲／蘇氨酸激酶抑制劑 的晶型	發明	中國	ZL201910470296.6	本公司	2019年5月31日	2039年5月30日
28.	一種安納拉唑鈉的腸溶片及 其製備方法	發明	中國	ZL202210159337.1	北京軒竹	2022年2月22日	2042年2月21日
29.	激酶抑制劑的新用途	發明	中國	ZL201910893109.5	山東軒竹 及本公司	2019年9月20日	2039年9月19日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	擁有人	申請日期	屆滿日期
30.	一種預防和／或治療癌症的藥物組合物	發明	中國	ZL202110021418.0	本公司及 山東軒竹	2021年1月8日	2041年1月7日
31.	一種預防和／或治療癌症的藥物組合物	發明	中國	ZL202110021508.X	本公司及 山東軒竹	2021年1月8日	2041年1月7日
32.	多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑的晶型	發明	中國	ZL202110052053.8	本公司	2021年1月15日	2041年1月14日
33.	激酶抑制劑的用途	發明	中國	ZL202080033803.0	山東軒竹 及本公司	2020年5月7日	2040年5月6日
34.	一種安納拉唑的製備方法	發明	中國	ZL202110746758.X	北京軒竹	2021年7月2日	2041年7月1日
35.	藥盒	外觀設計	中國	ZL202330457883.9	北京軒竹	2023年7月20日	2038年7月19日
36.	靶向CDK4/6激酶抑制劑的晶型	發明	俄羅斯	EA042455B1	本公司	2018年12月27日	2038年12月26日
37.	有助於癌症治療的嘧啶氨基吡啶苯並咪唑衍生物	發明	俄羅斯	RU2670762C2	本公司	2014年12月30日	2034年12月29日
38.	苯並咪唑衍生物及其藥物組合和用途	發明	美國	US9315513B2	山東軒竹	2011年1月31日	2032年4月30日

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利類型	註冊地點	專利編號	擁有人	申請日期	屆滿日期
39.	激酶抑制劑及其用途	發明	美國	US9796701B2	本公司	2014年12月30日	2034年12月29日
40.	激酶抑制劑及其用途	發明	美國	US9949976B2	本公司	2017年9月14日	2034年12月29日
41.	多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑	發明	美國	US10011592B2	本公司	2015年9月25日	2035年9月24日
42.	靶向CDK4/6激酶抑制劑的晶型	發明	美國	US11299474B2	本公司	2018年12月27日	2038年12月26日
43.	多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑的晶型	發明	韓國	KR102807411B1	山東軒竹及本公司	2021年1月15日	2041年1月14日

申請中的專利

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利	專利類型	註冊地點	申請編號	申請人	申請日期
1.	一種激酶抑制劑的新用途	發明	中國	CN202210773530.4	本公司	2022年7月1日
2.	CDK4/6激酶抑制劑化合物的製備方法	發明	中國	CN202211323710.9	本公司	2022年 10月27日
3.	多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑的晶型	發明	歐洲專利局	EP21741695.7	本公司	2021年 1月15日
4.	多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑的晶型	發明	美國	US17/793,275	山東軒竹及本公司	2021年 1月15日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	註冊地點	申請編號	申請人	申請日期
5.	多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑的晶型	發明	俄羅斯	RU2022122281	山東軒竹及本公司	2021年 1月15日
6.	多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑的晶型	發明	香港	HK62023068386.9	山東軒竹及本公司	2023年 2月14日
7.	一種安納拉唑鈉腸溶片及其製備方法	發明	台灣	TW112106544	北京軒竹	2023年 2月22日
8.	CDK抑制劑的藥物組合物及製備方法	發明	中國	CN202311534116.9	本公司	2023年 11月17日
9.	CDKs抑制劑之藥物組合物及製備方法	發明	台灣	TW112144492	本公司	2023年 11月17日
10.	間變性淋巴瘤激酶抑制劑的藥物組合物及其製備方法	發明	中國	CN202311832278.0	本公司	2023年 12月28日
11.	多環類間變性淋巴瘤激酶抑制劑	發明	中國	CN202311841260.7	本公司	2023年 12月28日
12.	一種治療癌症的藥物組合物	發明	中國	CN202180085717.9	本公司及山東軒竹	2021年 12月31日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	註冊地點	申請編號	申請人	申請日期
13.	一種治療癌症的藥物 組合物	發明	美國	US18/270,495	本公司及山東軒竹	2021年 12月31日
14.	多環類間變性淋巴瘤激 酶抑制劑的鹽及晶型	發明	中國	CN202410344023.8	本公司	2024年 3月25日
15.	苯並咪唑類CDK4/6激酶 抑制劑化合物的製備 方法	發明	中國	CN202410372949.8	本公司	2024年 3月29日
16.	一種治療前列腺癌的 藥物組合物	發明	中國	CN202410509102.X	本公司	2024年 4月26日
17.	CDK激酶選擇性抑制劑	發明	中國	CN202410509103.4	本公司	2024年 4月26日
18.	多環類間變性淋巴瘤激 酶抑制劑的鹽及晶型	發明	中國	CN202411444120.0	本公司	2024年 10月16日
19.	一種治療癌症的藥物 組合物	發明	中國	CN202280068953.4	本公司	2022年 12月12日
20.	間變性淋巴瘤激酶抑制劑 的藥物組合物及其製備 方法	發明	世界知識產 權組織	PCT/CN2024/143207	本公司	2024年 12月27日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	專利類型	註冊地點	申請編號	申請人	申請日期
21.	間變性淋巴瘤激酶抑制劑 中間體的製備方法	發明	中國	CN202411985983.9	本公司	2024年 12月31日
22.	CDK激酶抑制劑化合物的 製備方法	發明	中國	CN202411962656.1	本公司	2024年 12月30日
23.	激酶抑制劑化合物的製備 方法	發明	中國	CN202510115320.X	本公司	2025年 1月24日
24.	CDKs抑制劑的藥物組合物 及製備方法	發明	印度尼西亞	P00202504948	本公司	2023年 11月17日
25.	CDKs抑制劑的藥物組合物 及製備方法	發明	菲律賓	PH1-2025-551224	本公司	2023年 11月17日
26.	CDKs抑制劑的藥物組合物 及製備方法	發明	泰國	TH2501003229	本公司	2023年 11月17日
27.	CDKs抑制劑的藥物組合物 及製備方法	發明	馬來西亞	PI2025002958	本公司	2023年 11月17日

附錄六

法定及一般資料

版權

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的版權：

序號	軟件名稱	註冊地點	註冊擁有人	註冊編號	註冊日期
1.	軒竹醫藥主Logo	中國	北京軒竹	2019-F-00950431	2019年12月9日

域名

截至最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	到期日
1.	xuanzhubio.com	本公司	2019年3月21日	2026年3月21日
2.	xzenithbio.com	本公司	2021年11月2日	2026年11月2日
3.	xuanzhupharm.com	山東軒竹	2013年5月13日	2026年5月13日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無對我們業務而言屬重大的其他貿易或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

有關董事、監事、最高行政人員及主要股東的進一步資料

董事、監事及最高行政人員

權益披露

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），就董事所知，概無董事、監事或最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的任何權益或淡倉，或根據上市規則所載《上市公司董事進行證券交易的標準守則》須知會

附錄六

法定及一般資料

本公司及聯交所的任何權益或淡倉（就此而言，證券及期貨條例的相關規定詮釋為猶如其適用於監事）。

緊隨[編纂]完成及未上市股份轉為H股後 (假設[編纂]未獲行使)擁有權益的股份					
姓名	職位	權益性質	數目及說明 ⁽¹⁾	佔H股的持股百分比	佔已發行股本總額的 持股百分比 ⁽¹⁾
徐艷君女士.....	董事長兼執行董事	實益擁有人	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		於受控法團的權益 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
李嘉達博士.....	執行董事兼總經理	實益擁有人	[編纂]	[編纂]	[編纂]
史激空博士.....	執行董事	實益擁有人	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 所有所述權益均為好倉。
- (2) 北海吉鑫為根據中國法律成立的有限合夥企業，且其唯一有限合夥人為北海盛安軒竹投資合夥企業（有限合夥）（「北海盛安」），持有99.99%合夥權益。徐女士為北海盛安的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，徐女士被視作於北海吉鑫持有的股份中擁有權益。

服務合約詳情

根據上市規則第19A.54及19A.55條，本公司[已]與各董事及監事[訂立]服務協議，當中載有關於（其中包括）符合相關法律法規、遵守組織章程細則及仲裁規定的條文。

該等服務協議的主要詳情為：(a)每份協議自其各自委任的生效日期起為期三年；(b)每份協議均可按其各自條款終止。

除上文所披露者外，本公司並無與任何董事或監事（以其各自作為董事或監事的身分）訂立亦不擬訂立任何服務合約（於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付任何賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

附錄六

法定及一般資料

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、監事及五名最高薪人士的薪酬」及附錄一所載會計師報告附註9。

主要股東

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，董事概不知悉有任何人士在緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司的任何股東大會上擁有10%或以上表決權。

免責聲明

除本文件所披露者外，

- (i) 董事、監事或本附錄「－其他資料－專家同意書」所列任何一方概無：
 - (a) 於我們的發起中，或於我們在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或本公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - (b) 於在本文件日期存續且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (ii) 概無董事或監事或其緊密聯繫人或本公司任何股東（據董事所知持有我們已發行股本的5%以上）於我們的五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (iii) 概無董事、監事及本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的任何權益或淡倉，或根據上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

附錄六

法定及一般資料

股份激勵計劃

為表彰本集團僱員及其他關鍵利益相關方的貢獻及激勵彼等進一步促進我們的發展，我們已採納股份激勵計劃。為配合當地機關有關成立有限合夥企業的要求，以及優化本公司成長階段四輪股權激勵下實施的不同參與者批次的管理，我們於中國成立十家有限合夥企業作為我們的激勵平台，即位於廣西省北海市的北海百美恩、北海吉鑫及北海科雅以及位於天津市的天津泓澤康、天津軒升、天津泓騰、天津振軒、天津普晟、天津國鼎及天津匯澤。根據股份激勵計劃，合資格參與者獲授(i)本公司股份的激勵獎勵（「**激勵股份**」）或(ii)激勵平台的合夥權益（「**合夥權益**」）（統稱「**激勵獎勵**」）。截至最後實際可行日期，(i)三名承授人（即徐艷君女士、李嘉達博士及史澈空博士）合共直接持有9,435,200股激勵股份，佔我們已發行股份總數約2.09%；及(ii)激勵平台合共持有71,391,644股股份，佔我們已發行股份總數約15.84%。有關激勵平台的詳情，請參閱「歷史及公司架構－激勵平台」。

股份激勵計劃並不涉及於[編纂]後授出任何購股權或獎勵，因此不受上市規則第17章的規定所規限。鑒於股份激勵計劃項下的相關股份已獲發行，因此股份激勵計劃將不會對已發行股份產生任何進一步攤薄影響。

下文為股份激勵計劃的主要條款及條文概要。

目的

股份激勵計劃旨在進一步加強企業管治，建立長期的激勵機制，增加企業凝聚力，穩固本公司長期發展的方向，使本公司與僱員的利益保持一致。

合資格參與者

符合資格參與股份激勵計劃的人士包括本集團的僱員及外部顧問，以及專業委員會（定義見下文）認為適合的任何其他人士。

管理

股份激勵計劃由董事會管理及解釋，由專業委員會實施，該委員會由董事會委任的五名成員組成（「**專業委員會**」）。董事會將考慮及釐定承授人、將授予每名承授人的激勵獎勵數目、每次授予的相應條款及條件、承授人可退出股份激勵計劃的情況（包括

附錄六

法定及一般資料

但不限於：(i)承授人不再為股份激勵計劃的合資格參與者；(ii)需要對股份激勵計劃作出調整以遵守適用法律或監管規定；(iii)承授人違反股份激勵計劃及合夥協議的條款或任何相關法律法規；及(iv)承授人因不當行為或刑事訴訟而無法履行職責)、以及激勵獎勵的轉讓及出售。

除徐艷君女士、李嘉達博士及史澈空博士(彼等獲授的所有或部分獎勵為激勵股份形式)外，於授出合夥權益後，每名承授人登記為激勵平台的合夥人或激勵平台唯一有限合夥人的合夥人(視情況而定)，且能夠間接按比例獲得有關激勵平台所持相關股份的經濟利益。

期限

股份激勵計劃將維持有效，直至所有已授出的激勵獎勵已獲出售當日或本公司股東通過股東大會議決終止股份激勵計劃當日。

股份激勵計劃項下的授出

股份激勵計劃項下可授出的激勵獎勵所涉及的最高股份數目為80,826,844股。截至最後實際可行日期，所有激勵獎勵已授出並歸屬於55名承授人，包括五名董事、兩名監事、三名高級管理層成員(不包括亦為我們執行董事的李博士)及兩名外部顧問¹，且除適用法律法規所規定者外不受任何額外禁售限制所規限。**[編纂]**後將不會根據股份激勵計劃作出進一步授出。除直接持有激勵股份的徐艷君女士、李嘉達博士及史澈空博士以及擔任激勵平台普通合夥人的承授人外，股份激勵計劃項下的其他承授人無法行使相關股份所附的任何投票權。

1 因工作聯繫，董事長徐艷君女士結識兩名外部顧問(「該等顧問」)。本集團隨後委聘該等顧問以利用彼等在生物科技行業(尤其是藥物開發、臨床試驗及監管備案)的專業知識及豐富經驗。彼等的服務範圍包括有關臨床試驗、監管備案及臨床試驗審計的諮詢服務，服務期限為一年，可於期限屆滿前一個月經雙方協定予以重續。於諮詢期間內，該等顧問為本公司提供重大服務，所提供的關鍵指引及支持加快了我們候選藥物的臨床開發並提高了我們的運營效率。

為表彰該等顧問對本公司的重大貢獻，彼等受邀參與股份激勵計劃，培養長期的合作關係並確保彼等繼續為我們的戰略目標作出貢獻。

除上文所述者外，據本公司所深知，該等顧問與本公司、其主要股東、董事或高級管理層概無關係(包括融資、家庭、業務、僱傭、信託或其他關係)。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

下表載列截至最後實際可行日期股份激勵計劃項下已授出激勵獎勵的詳情：

參與者姓名	於本集團的職位	已授出激勵獎勵 相關股份的數目	截至最後	緊隨[編纂]
			實際可行日期	完成後(假設[編纂] 未獲行使)
佔本公司已發行 股本總數的百分比				
激勵股份				
徐艷君女士.....	董事長兼執行董事	4,714,400	1.05%	[編纂]
李嘉達博士.....	執行董事兼總經理	3,020,800	0.67%	[編纂]
史激空博士.....	執行董事	1,700,000	0.38%	[編纂]
合夥權益				
董事				
徐艷君女士.....	董事長兼執行董事	4,672,770	1.04%	[編纂]
陳燕玲女士.....	非執行董事	2,414,554	0.54%	[編纂]
李惠英女士.....	非執行董事	906,200	0.20%	[編纂]
監事				
盧本玉先生.....	監事會主席	1,900,854	0.42%	[編纂]
王曉平先生.....	監事	1,900,854	0.42%	[編纂]
高級管理層				
王莉博士.....	副總經理	1,500,000	0.33%	[編纂]
余濤先生.....	副總經理	5,129,108	1.14%	[編纂]
何成明先生.....	副總經理	7,016,385	1.56%	[編纂]
該等顧問.....		694,500	0.15%	[編纂]
本集團其他僱員.....		45,256,419	10.04%	[編纂]
總計.....		80,826,844	17.94%	[編纂]

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

其他資料

遺產稅

董事獲告知，本公司或我們任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，而據董事所知，亦不存在任何將會對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或造成威脅或針對我們提出的重大訴訟、仲裁或申索。

獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向聯交所申請批准將由未上市股份轉換而來的H股及根據[編纂]將予發行的H股[編纂]及[編纂]。獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

本公司將向獨家保薦人支付1,000,000美元作為其就[編纂]擔任本公司保薦人的費用，其中，截至最後實際可行日期本公司已向獨家保薦人支付500,000美元並須支付500,000美元。

合規顧問

本公司已按照上市規則第3A.19條委任第一上海融資有限公司為我們的合規顧問。

開辦費用

我們並未產生任何與本公司註冊成立有關的重大開辦費用。

附錄六

法定及一般資料

H股持有人的稅項

如H股的出售、購買及轉讓按本公司的H股股東名冊完成，包括該交易在聯交所進行的情況下，該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。就該等出售、購買及轉讓而言，現時的香港印花稅率為所出售或轉讓H股的對價或（如更高）公平值的0.1%。有關稅項的進一步資料，請參閱「附錄三－稅項及外匯」。

[編纂]的潛在[編纂]如對[編纂]、購買、持有或出售或[編纂]H股（或行使其所附的權利）的稅務影響有任何疑問，務請諮詢彼等的專業稅務顧問。本公司、董事、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或其他方概不對任何人士因[編纂]、購買、持有或出售、[編纂]H股或行使H股相關的任何權利而產生的任何稅務影響或責任承擔任何責任。

專家同意書

下列各專家已就本文件的刊發發出同意書，同意分別按本文件所示的形式及內容轉載其報告、函件、意見或意見概要（視乎情況而定）及引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

名稱	資質
中國國際金融香港證券有限公司.....	進行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
方達律師事務所.....	本公司有關中國法律的法律顧問
灼識行業諮詢.....	獨立行業顧問
安永會計師事務所.....	執業會計師 註冊公眾利益實體核數師

除本文件所披露者及與[編纂]有關者外，概無任何名列上文之專家於本集團任何成員公司中擁有任何股權或可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券之權利（不論是否可依法強制執行）。

附錄六

法定及一般資料

發起人

本公司的發起人如下：

序號	本公司發起人的姓名／名稱
1.	軒竹醫藥
2.	京津冀產業協同發展投資基金（有限合夥）
3.	先進製造產業投資基金二期（有限合夥）
4.	北海百美恩
5.	石家莊科碩投資中心（有限合夥）
6.	北京同合銀杏創新資產管理中心（有限合夥）
7.	李嘉達博士
8.	天津泓澤康
9.	天津軒升
10.	史澂空博士
11.	徐艷君女士
12.	天津泓騰
13.	北京雙鷺藥業股份有限公司
14.	天津振軒
15.	北海吉鑫
16.	天津普晟
17.	天津國鼎
18.	天津匯澤

除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就[編纂]或本文件所述相關交易而向上列任何發起人支付、配發或給予或者建議支付、配發或給予現金、證券、金額或利益。

雙語文件

根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文刊發。

約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條而言適用的一切條文（罰則除外）所約束。

附錄六

法定及一般資料

無重大不利變動

董事確認，自2025年3月31日（即「附錄一－會計師報告」所載我們的合併財務報表日期）起直至本文件日期，我們的財務、貿易狀況或前景概無任何重大不利變動。

其他事項

- (i) 除本文件所披露者及與[編纂]有關者外，在緊接本文件日期前兩年內：
 - (a) 本公司或我們的任何附屬公司尚未發行或同意發行全部或部分以現金或現金以外的對價支付的股份或貸款資本；
 - (b) 並無就發行或出售本公司或我們的任何附屬公司任何股份或貸款資本而給予佣金、折扣、經紀費用或其他特殊條款；
 - (c) 本公司或我們的任何附屬公司之股份或貸款資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
 - (d) 概無就認購或同意認購，或促使或同意促使認購本公司或我們的任何附屬公司的任何股份而已支付或應付任何佣金。
- (ii) 我們概無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份。
- (iii) 不存在放棄或同意放棄未來股息的安排。
- (iv) 於過去12個月內我們的業務概無中斷而可能或已經對我們的財務狀況產生重大影響。
- (v) 不存在對我們從香港以外地區將利潤匯回或將資金調回香港造成影響的任何限制。
- (vi) 本集團股本或債務證券現時概無在任何證券交易所上市或交易系統交易，亦無正尋求或同意尋求在香港聯交所以外任何證券交易所上市或上市的批准。
- (vii) 本公司概無發行在外的可轉換債務證券或債權證。

附錄七

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長的文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為（其中包括）：

- (a) 「附錄六－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書；及
- (b) 「附錄六－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所述的重大合約。

展示文件

下列文件將於本文件日期起計14日期間內刊載於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.xuanzhubio.com：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所出具的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年3月31日止三個月的經審計財務報表；
- (d) 安永會計師事務所出具的本集團未經審計[編纂]財務資料報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問方達律師事務所就本集團於中國的若干事宜出具的法律意見；
- (f) 灼識諮詢編製的行業報告，其概要載於「行業概覽」；
- (g) 中國公司法、中國證券法、《上市公司章程指引》、《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及《章程指引》連同其非官方英文譯文；
- (h) 「附錄六－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所述重大合約；

附 錄 七

送 呈 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

- (i) 「附錄六－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述同意書；及
- (j) 「附錄六－法定及一般資料－有關董事、監事、最高行政人員及主要股東的進一步資料－董事、監事及最高行政人員－服務合約詳情」所述服務合約。