

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



Shanghai Bao Pharmaceuticals Co., Ltd.
上海寶濟藥業股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向上海寶濟藥業股份有限公司（「本公司」）、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，不會引致本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄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) 本聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在於邀請公眾人士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，亦無意構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬投資者提出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，即使提出申請亦不予接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所述證券按1933年美國證券法（經修訂）或美國任何州份證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的登載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，且聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本公司招股章程根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例送呈香港公司註冊處處長登記前，本公司不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據呈交香港公司註冊處註冊的本公司招股章程作出投資決定；有關文本將於發售期內向公眾刊發。

重要提示

重要提示：倘閣下對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求專業獨立意見。



Shanghai Bao Pharmaceuticals Co., Ltd. 上海寶濟藥業股份有限公司

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])
[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀
佣金、0.00015%會財局交易徵費、
0.0027%證監會交易徵費及0.00565%
聯交所交易費(須於[編纂]時以港元
繳足，多繳股款可予退還)
面值：每股H股人民幣0.20元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]



中信證券



國泰海通
GUOTAI HAITONG

海通國際
HAITONG

[編纂]

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

本文件副本連同附錄八「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」所列的文件已遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]將為每股[編纂][編纂]港元。[編纂](為其本身及代表[編纂])可在獲得我們同意後，於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前，隨時將[編纂][編纂]的[編纂]數目及／或[編纂]下調至低於本文件所列明者。在此情況下，本公司將於作出有關下調決定後在切實可行情況下盡快(且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午)於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.baopharma.com刊發公告，取消[編纂]並按經修訂[編纂]數目及／或經修訂[編纂]以及上市規則第11.13條的規定重新啟動[編纂](包括刊發補充或新文件(視適用情況而定))。進一步詳情載於本文件「[編纂]」及「[編纂]」章節。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干事件，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。進一步詳情請參閱「[編纂]」。

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

[編纂]並無亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得於美國境內或向美籍人士(定義見S規例)或代表美籍人士或為美籍人士利益而[編纂]、出售、質押或轉讓，惟根據美國證券法的登記規定獲豁免或毋須遵守登記規定的交易除外。[編纂]可根據S規例在美國境外以離岸交易方式向非美籍人士[編纂]、出售或交付。

[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]

目 錄

致潛在[編纂]的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成根據[編纂]按本文件[編纂]以外任何證券的出售[編纂]或購買[編纂]的徵集。本文件不得用作亦不構成於任何其他司法權區或任何其他情況下作出[編纂]或邀請。我們並無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區刊發本文件。在其他司法權區就[編纂]派發本文件及[編纂]和銷售[編纂]須受到限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明作出。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載不同的資料。閣下不應將任何並非本文件所載資料及所作聲明視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]及[編纂]、任何我們或彼等各自的董事、高級職員、僱員、代理或彼等任何代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以依賴。我們網站(www.baopharma.com)所載資料概不構成本文件的一部分。

頁次

預期時間表.....	iv
目 錄	vii
概要	1
釋義	35
技術詞彙表.....	49
前瞻性陳述.....	62
風險因素.....	64
豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例	139

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	149
董事、監事及參與[編纂]的各方	156
公司資料.....	167
行業概覽.....	169
監管概覽.....	207
歷史、發展及公司架構	229
業務	270
關連交易.....	401
與控股股東的關係	403
財務資料.....	407
股本	459
主要股東.....	463
董事、監事及高級管理層.....	468
[編纂].....	491
未來計劃及[編纂]用途.....	498
[編纂].....	503
[編纂]的架構	517
如何申請[編纂]	528
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 估值報告	III-1
附錄四 — 稅項及外匯.....	IV-1
附錄五 — 主要法律及監管規定概要	V-1
附錄六 — 組織章程細則概要	VI-1
附錄七 — 法定及一般資料.....	VII-1
附錄八 — 送呈香港公司註冊處處長及展示文件	VIII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，未必包含閣下可能認為重要的全部資料。閣下在決定[編纂][編纂]之前，應仔細閱讀整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]於[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應仔細閱讀該節。特別是，基於我們乃為未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，而尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。[編纂]於如我們這般的公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，核心產品(KJ017、KJ103及SJ02)乃為符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章所載資格規定的產品，我們可能就核心產品的研發活動繼續產生大額成本及開支，且該核心產品未必成功開發或面市。閣下作出[編纂]決定應考慮到該等因素。

概覽

我們是一家於2019年成立的生物技術公司，戰略性聚焦四大領域：(i)大容量皮下給藥，(ii)抗體介導的自身免疫性疾病，(iii)輔助生殖；及(iv)重組生物製藥。我們的管線主要包括12款自主開發在研產品，包括三款核心產品(KJ017、KJ103及SJ02(晟諾娃®))、四款其他臨床階段候選藥物(BJ007、KJ015、SJ04及KJ101)及五款臨床前資產(BJ008、BJ009、BJ045、BJ047及BJ044)。我們的核心產品包括：(i)SJ02(晟諾娃®)，是一種長效重組人卵泡刺激素羧基末端肽融合蛋白(FSH-CTP)，作為輔助生殖，用於進行控制性卵巢刺激、促進多囊泡發育及誘發排卵，於2025年8月獲得國家藥監局NDA批准；(ii)KJ017，是一種處於NDA階段的重組人透明質酸酶，用於大容量皮下給藥(聯合治療)、由於各種原因導致的體液流失(單藥治療)、輔助皮下補液(聯合治療)；及(iii)KJ103，是一種處於III期開發階段的創新重組免疫球蛋白G(IgG)降解酶，用於治療腎臟移植前脫敏及病理性IgG介導自身免疫性疾病。概不保證我們最終將能夠成功開發及銷售我們的核心產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，到2033年，我們的四個戰略性治療領域在中國的臨床可觸及市場規模合計將約達人民幣500億元，包括：(i)大容量皮下給藥，當中重組透明質酸酶佔近人民幣70億元，(ii)抗體介導的自身免疫性疾病，受市場規模達人民幣267億元的IgG相關自身免疫性疾病所推動；(iii)輔助生殖達人民幣149億元；及(iv)重組生物製藥超過人民幣53億元，包括烏司他丁及糜蛋白酶。

概 要

就各核心產品而言，(i)KJ017為一種高度糖基化的重組人透明質酸酶，一種經過糖分子修改的工程化酶，可分解皮膚中的透明質酸，從而加速注射藥物的吸收，為實現聯用藥物的快速、大容量皮下給藥而研發；(ii)KJ103是一種創新性重組免疫球蛋白G(IgG)降解酶，一種經過基因工程改造的酶，可分解致病性IgG抗體，而這些抗體被認為是自身免疫性疾病的關鍵驅動因素，用於治療由病理性IgG活動所驅動的多種免疫性疾病及病症。目前我們正在開展不同階段的臨床試驗以評估KJ103在腎臟移植脫敏（一種旨在減少或清除移植受者體內預存抗體以防止供體器官排斥反應的技術方案）、抗腎小球基底膜病（抗GBM病，一種自身免疫性疾病，抗體攻擊腎臟結構並導致嚴重損害）和吉蘭－巴雷綜合症（GBS，一種自身免疫性疾病，免疫系統攻擊神經，導致肌肉無力及癱瘓）等領域的效果；及(iii)SJ02是一種長效重組人卵泡刺激素-CTP融合蛋白(FSH-CTP，一種生物工程改造的激素，與穩定肽融合以延長其作用時間)，旨在與促性腺激素釋放激素(GnRH)拮抗劑聯合使用，進行控制性卵巢刺激(COS)。截至最後實際可行日期，我們的核心產品SJ02已於2025年8月獲得國家藥監局的NDA批准及我們兩款候選藥物（即我們的核心產品KJ103及KJ017）已於中國進入後期試驗或NDA註冊階段。此外，我們正積極推進多種其他管線產品，尤其是作為傳統生化提取藥物變革性替代品的創新重組生物製劑，包括KJ101及BJ044。

我們的藥物開發專注於高效優化具有重大市場價值或未開發商機的經驗證療法，這使我們在生物製藥行業脫穎而出。通過升級已在臨床實現廣泛採用的現有療法，我們確保我們的創新可直接造福既有及不斷擴大的患者群體。我們的產品管線旨在通過我們的專有合成生物技術能力，著力攻克該等產品的關鍵限制，將開發重點與真實的臨床需求緊密聯繫。此藥物開發戰略也使我們能夠迅速將科學發現轉化為實際的商業成果。此外，顯著的臨床階段成功率證明了方針，因為我們專注於升級經臨床驗證的療法。這種以價值為導向的方針，使我們能夠持續實現藥物開發時間的縮短和成本的降低。

我們建立了商業化規模的生產能力，可實現具成本效益及標準化的生產，並具備成本優勢，從而使我們的業務能夠擴展至其他治療領域並挖掘新的市場機會。例如，在大容量皮下給藥領域，我們正推行「兩抗」（指抗體藥物及抗生素）戰略，即為抗體藥物及化學藥品（尤其是抗生素）研發皮下製劑，這證明我們不僅有能力生產高端生物製劑，亦有能力針對使用廣泛的平價常規藥物實現皮下給藥。我們憑藉候選藥物的先發優勢、廣泛臨床用途及可拓展的高成本效益生產能力，採取了自主研發與外部合作和輔料供應相結合的平衡業務模式。我們根據每種候選藥物的獨特優勢採用量身定制的方法，旨在提供一致的長期價值，同時有效管理風險及成本。

概 要

下表列示我們的管線並概述截至最後實際可行日期我們的獲批准藥物SJ02(晟诺娃®)、六款臨床階段候選藥物及五款選定臨床前階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物	關鍵成份	療法	適應症	治療線數	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	藥物分類	當前狀態/里程碑	IND/INDA申請編號	來源	商業化權利
皮下給藥	KJ017 [*]	重組人透明質醣酶 [*]	大罕繼生皮下給藥（組合藥），用於各種原因導致的體液流失（單藥）、輔助皮下輸液（組合藥）	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	生物製品	於2024年6月提交INDA；預計2026年第一季完成INDA批准	CXSS2400955；CXSS2400966	自主開發	全球
	RJ007 [*]	環孢菌素鈉（皮下給藥）	細菌感染	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	化學藥品	1期試驗階段；預計2026年上半年完成1期試驗	CML2401399	自主開發	全球
	RJ008 [*]	環孢菌素鈉（皮下給藥）	細菌感染	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	化學藥品	準備IND申請；預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
	RJ009 [*]	環孢菌素鈉（皮下給藥）	細菌感染	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	化學藥品	於2025年9月從國家藥局獲得IND批准；預計2025年12月底開始試驗	CXH2300565	自主開發	全球
	KJ015	抗HER2雙特异性抗體（皮下給藥）	實體瘤	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	生物製品	1期試驗階段；預計2026年下半年完成1期試驗	CXSL2400672	自主開發	全球
抗體介導的自身免疫性疾病	KJ103 [*]	重組IgG糖基化	腎臟移植前脫敏	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	生物製品	II期試驗階段；預計2025年11月提交IND申請；於2024年11月從國家藥局獲得IND	CXSL2300266	自主開發	全球
			特應性IgG介導的自身免疫性疾病 ⁺	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	生物製品	準備IND申請；預計2026年上半年提交IND申請	IND 160657	自主開發	全球
			抗GBM病	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	生物製品	於2025年10月完成IND試驗；預計2026年上半年完成IND試驗	CXSL2400378	自主開發	全球
			GBS	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	生物製品	於2025年4月IND獲批准；預計2025年11月底開始試驗	CXSL2300128	自主開發	全球
			中重度自身免疫性疾病	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	生物製品	臨床試驗階段；預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
輔助生殖	RJ045	抗腫瘤的抗CD20抗體（皮下給藥）	實體器官移植、異體移植、自身免疫性炎症性腸病及多發性硬化症	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	生物製品	臨床試驗階段；預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
	RJ047	抗腫瘤的抗CD154抗體（皮下給藥）	實體器官移植、異體移植、自身免疫性炎症性腸病及多發性硬化症	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	生物製品	臨床試驗階段；預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
	SJ02(晟诺娃®) [†]	重組人FSH-CTP [*]	抑制性卵巢刺激、促性腺激素缺乏及多發性硬化症	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	生物製品	於2025年8月獲得INDA批准	CXSS2400011；CXSS2400012	自主開發	全球
	SJ04	重組人促泌乳素	腎臟移植前脫敏、體液流失及體液輸液	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	生物製品	臨床試驗階段；預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
	KJ101	重組人環孢菌素	燒傷、創傷、手術切口、瘻管及喉嚨科手術等傷口癒合	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	生物製品	II期試驗階段；預計2026年上半年完成II期試驗	CXSL2400758	自主開發	全球
合成生物學升級平台	RJ044	重組鳥槍蛋白	急性腸膜炎、急性復發性腸膜炎及急性腸炎	一線	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	IND 獲批准	生物製品	臨床試驗階段；預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球

^{*} 核心產品 [†] 國家藥監局突破性療法認定 ⁺ 主要適應症

縮寫：BTD=突破性療法認定；FSH-CTP = 卵泡刺激素後基末端肽；GBM = 腎小球基底膜；GBS = 吉蘭－巴雷綜合症；H1 = 上半年；H2 = 下半年；Q1=第一季度；IgG = 免疫球蛋白G；SC = 皮下。

概 要

附註：

- (1) 我們已在中國於2019年9月完成KJ017單藥治療的I期臨床試驗(CTR20191671)、於2021年10月完成IIIa期試驗(CTR20210453)及於2024年5月完成IIIb期試驗(CTR20241071)。我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為KJ017在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就KJ017在歐洲及美國的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (2) 我們已完成在中國的藥用輔料登記並正在全球範圍內推進登記工作。已於2025年5月成功向FDA備案KJ017的DMF。
- (3) 抗生素皮下製劑是基於化學藥物改良(2.2類)新給藥途徑研發，後續研究放在藥物曲線下面積(AUC)等效性及PK/PD。
- (4) 我們已在中國於2023年3月完成KJ103的I期臨床試驗(CTR20222595)。我們已接獲國家藥監局批准進行設計用於等待腎臟移植的高敏患者脫敏治療(一種旨在減少或清除移植受者體內預存抗體以防止供體器官排斥反應的技術方案)的II期臨床試驗(CTR20234137)，以及在中國獲批進行抗GBM病的II期臨床試驗(CTR20243543)及GBS的II期臨床試驗(CTR20253992)。根據標準監管慣例，在監管機構未提出異議的情況下，無需重複進行主要用於評估新適應症基本安全性、耐受性和藥代動力學的初步I期研究。該等IND批准均獲國家藥監局根據我們於中國的CTR20222595 I期試驗的數據批准。II期臨床試驗(CTR20234137)已於2024年9月完成，且我們於2025年8月開展了該適應症的III期臨床試驗(CTR20252973)，試驗設計已獲CDE批准。CTR20243543 II期試驗已於2025年10月完成。我們亦於2023年3月在新西蘭完成KJ103的I期臨床試驗(NCT05274659)。我們計劃使用本次新西蘭試驗(NCT05274659)的數據支持我們於美國的后續臨床開發，即擬進行的病理性IgG介導的自身免疫性疾病的II期試驗。我們計劃於2026年上半年就II期臨床試驗的申請與FDA溝通。我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為KJ103在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就KJ103在美國的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (5) 我們已在中國於2020年3月完成SJ02的I期臨床試驗(CTR20181339)及於2022年12月完成II/III期臨床試驗(CTR20201374)。我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為SJ02在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就SJ02在歐洲的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (6) 病理性 IgG 介導的自身免疫性疾病是指免疫系統產生針對人體自身細胞、組織或器官的異常IgG抗體而引發的一組失調疾病。
- (7) 由於預計SJ02會於2025年獲得NDA批准後在中國市場進行商業化上市，我們於2025年7月與安科生物訂立獨家銷售代理協議，據此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在大中華區的商業化。在此前，我們已於2024年9月與歐加隆訂立許可及商業化協議，內容有關在中國開發、製造及商業化SJ02的獨家許可，用於刺激人類卵巢巢卵泡發育的生育治療，以及就SJ02訂立附帶獨立製造及供應協議。根據歐加隆於2025年4月11日提供的終止通知所規定，歐加隆協議連同SJ02的附帶製造及供應協議已於2025年7月28日終止。繼是次終止後，我們重新擁有在全球開發、製造及商業化SJ02的所有權利。我們並無義務就終止此項協議向歐加隆退還任何已收款項(包括2024年收取的第一筆首付款)或向其支付任何款項。根據該協議，歐加隆並無義務向我們支付任何終止費用或須支付任何未來首付、里程碑或特許權使用費。歐加隆與我們概無就是次終止出現任何爭議或索償。有關更多詳情，請參閱「業務－合作協議－與歐加隆訂立的許可及商業化協議」。
- (8) 該定義乃根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》第505(b)(2)條確立。
- (9) 該定義乃根據《公共衛生服務法》第351(a)條確立。

概 要

我們的核心業務模式為自主研究發現、開發及商業化重組生物藥物，戰略性地立足於以下四個核心治療領域，每個領域均有廣泛的治療應用：

大容量皮下給藥

大容量皮下給藥趨勢已在製藥行業獲得廣泛認可。例如，由十幾家知名跨國公司於2018年成立的皮下藥物開發及給藥聯盟 (SC Drug Development & Delivery Consortium) 一直在積極分享專業知識，並在學術期刊發表研究成果。根據弗若斯特沙利文的資料，在此領域，我們的研發工作以重組人透明質酸酶為代表，該產品有潛力成為中國首款獲批的重組人透明質酸酶。我們的核心產品之一KJ017 (一種重組人透明質酸酶) 能夠將各種傳統上需通過靜脈注射(IV)給藥的治療藥物實現快速、大容量的皮下(SC)給藥，從而提高對患者的安全性、便利性及潛在療效。為持續提升我們重組人透明質酸酶產品的臨床及商業價值，我們推行多管齊下的戰略：

- (i) **推出KJ017單藥療法。**我們正推進KJ017作為單藥在中國的商業化推廣，作為靜脈輸注的替代方式用於晶體溶液的大容量皮下給藥、治療由於各種原因導致的體液流失及輔助皮下補液。KJ017單藥治療I期試驗 (CTR20191671) 已於2019年9月完成。本公司於2020年8月向CDE提交I期臨床結果，並與CDE溝通有關後續臨床試驗的事宜。向CDE諮詢時，我們參考美國一款可比重組人透明質酸酶產品的審批路徑，其自FDA獲得的上市許可僅基於安全性臨床試驗，以探索我們的產品採取類似安全性數據批准的可能性。CDE其後建議本公司進行註冊臨床試驗。據弗若斯特沙利文告知，根據行業慣例，註冊臨床試驗是指支持藥物上市申請及許可的臨床研究，主要目的是確認藥物的安全性及療效。該等試驗必須滿足若干監管要求，就KJ017而言涉及採用隨機、對照、盲法設計的療效試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，在藥物研發行業實踐中，除突破性療法或罕見病療法外，III期臨床試驗通常構成註冊研究的主要形式。由於KJ017不被歸類為突破性療法或罕見病療法，我們指定其III期試驗為註冊試驗。

我們的KJ017單藥療法因其獨特的特性得以直接進入III期臨床試驗而無需進行II期試驗。由於KJ017僅具局部作用，全身暴露極低，因此傳統的II期劑量－暴露研究將缺乏臨床意義。其I期PK研究顯示，即使劑量為建議臨床劑量的十倍，亦無出現全身暴露。因此，由於III期試驗不僅納入療效終點，還包含了通常在II期試驗中進行的劑量範圍探索和暴露－效應關係研

概 要

究(用於確定最佳臨床劑量)，KJ017得以跳過II期臨床試驗階段，直接進入III期臨床試驗。該臨床設計具有科學依據，符合科學及監管要求，國家藥監局並未就直接進入III期試驗提出異議。因此，我們啟動註冊試驗並將有關試驗指定為III期試驗而非II期試驗。主要療效終點為皮下輸注速率，次要療效終點涉及輸注後的肢圍測量。CDE並未對該試驗施加任何特定條件。

我們因此於2021年8月進行IIIa期試驗(CTR20210453)及於2024年3月進行IIIb期試驗(CTR20241071)，兩項試驗分別於2021年10月及2024年5月完成。KJ017的IIIa期臨床試驗與IIIb期試驗的間隔延長乃主要由於我們生產基地的變動。於IIIa期完成後，我們將KJ017的臨床樣本生產搬遷至另一條專用生產線，整個過程需要經歷一段重要的過渡期。該生產轉移的實施是為了優化針對KJ017特定性質的生產條件。於該基地變動成功完成後，我們隨即進行IIIb期臨床試驗。該生產過渡雖然延長臨床開發時間表，但並無影響KJ017的開發或註冊過程的其他方面。我們並未收到國家藥監局關於該等III期試驗(CTR20210453及CTR20241071)的任何異議。

在我們在中國的III期臨床試驗(CTR20210453及CTR20241071)中，KJ017已顯示出令人鼓舞的療效信號及良好的安全性。該等試驗顯示，在48名年齡介於18至60歲的健康受試者中，KJ017通過達到更高的皮下輸注速率545.09~775.00 mL/h(高於安慰劑組的164.68 mL/h)而輔助高效給藥。於受試者中並無觀察到明顯的手臂腫脹、注射部位相關反應或過敏反應。大多數不良事件為1級且可控，未觀察到TEAE(≥3級)。在完成其III期臨床試驗(CTR20210453及CTR20241071)後，我們於2024年向國家藥監局提交了KJ017作為單藥的NDA。我們計劃向歐洲的歐洲藥品管理局(EMA)和美國食品藥品監督管理局(FDA)提交KJ017的IND申請，同時正在準備EMA和FDA的IND申請。我們預計於2026年上半年提交其中一項申請，並隨後完成另一地區的IND申請。

- (ii) *皮下抗體製劑的自主開發*。我們亦在自主開發極具市場潛力的抗體藥物的皮下製劑，例如我們創新的抗HER2雙特異性抗體KJ015、抗CD20單克隆抗體BJ045及抗CD154單克隆抗體BJ047。

概 要

- (iii) **與抗體藥物開發商合作。**我們已與多家製藥或生物技術公司(如荃信生物及尚健)建立正式合作夥伴關係，合作開發皮下抗體製劑。我們繼續積極拓展我們的合作生態系統，並與處於不同磋商階段的十餘個潛在合作夥伴制定業務發展計劃。我們的典型合作模式是，我們持續提供我們的重組人透明質酸酶產品作為輔料及技術服務，而合作夥伴則自行出資推進與其抗體候選藥物聯用的皮下製劑的開發。
- (iv) **致力於皮下抗生素。**我們致力於開發廣泛使用的抗生素皮下製劑。我們已於2025年2月從國家藥監局獲得皮下頭孢曲松鈉BJ007的IND批准，已於2025年8月開展BJ007的I期試驗(CTR20253085)。我們亦已於2025年5月提交皮下頭孢唑林鈉BJ009的IND申請，並已於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准。此外，我們正在積極探索皮下頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉BJ008的臨床前研究。

截至最後實際可行日期，KJ017是中國首個且唯一一個進入NDA階段的重組人透明質酸酶，憑藉其優異的臨床效果，奠定明確的先發優勢。在全球範圍內，重組人透明質酸酶市場預計將從2024年的799.0百萬美元增長至2025年的1,056.3百萬美元、2029年的3,574.2百萬美元，並於2033年進一步達9,093.7百萬美元，而中國的市場估計將由2021年的人民幣1.2百萬元增長至2024年的人民幣186.0百萬元，預計到2025年將達人民幣417.2百萬元、2029年將達人民幣3,189.5百萬元及2033年將達到人民幣6,980.2百萬元。就重組人透明質酸酶單藥療法而言，全球市場預計將由2024年的141.6百萬美元增至2025年的人民幣230.2百萬元、2029年的676.0百萬美元及2033年的1,097.5百萬美元，而中國市場預計於2026年興起，預計市場價值為人民幣124.8百萬元，預計至2029年將達到人民幣948.6百萬元，再增加至2033年的人民幣1,506.9百萬元。至於重組人透明質酸酶與抗體的聯用，全球市場規模將由2024年的657.4百萬美元增加至2025年的826.2百萬美元，至2029年的2,831.1百萬美元及2033年的7,677.6百萬美元。就重組人透明質酸酶與抗生素聯用而言，中國的市場規模預計將由2029年的人民幣474.5百萬元增長至2033年的人民幣2,254.7百萬元。有關重組人透明質酸酶的市場機會及競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－皮下給藥系統市場分析」。

抗體介導的自身免疫性疾病

為滿足與各種抗體介導的自身免疫性疾病(免疫系統產生的抗體會錯誤地攻擊人體自身的組織，引發炎症及組織損傷)相關的臨床需求缺口，我們自主研發了KJ103(一種創新的IgG降解酶)。這是全球首款也是唯一一款達到註冊臨床階段的低免疫原性

概 要

IgG降解酶，並已獲得國家藥監局的突破性療法認定（「**BT**D」），作為腎臟移植中潛在脫敏療法及抗GBM病的治療。KJ103以血液和組織中的IgG抗體為靶向，使之降解，從而抑制導致各種免疫疾病的病理性IgG介導的免疫反應。我們還在積極探索該領域具有協同效應的其他候選藥物，包括專利抗酶降解皮下抗體和IgM降解酶。我們已於2023年3月完成KJ103在中國的I期臨床試驗(CTR20222595)及KJ103在新西蘭的I期臨床試驗(NCT05274659)，均在健康受試者中完成。中國I期臨床試驗(CTR20222595)顯示KJ103具有良好的安全性和耐受性，34位受試者在DLT觀察期內均未出現任何符合劑量遞增停止標準的事件。大多數不良事件為1級且可控，未觀察到DLT、TEAE (≥3級) 或嚴重感染。服用KJ103導致IgG水平呈劑量依賴性減少，而IgG水平於服藥後1小時內減少91%及於6小時內減少95%，並維持平均減少70%以上達標長達一星期，顯示KJ103的強大的降解人IgG抗體的能力。新西蘭I期臨床試驗(NCT05274659)的數據及結論與中國I期臨床試驗(CTR20222595)的一致，在安全性及PK/PD特性方面並無種族差異。

具體而言，我們正系統地探索KJ103在多種免疫相關應用的治療潛力：

- (i) **器官移植**。基於CDE於2023年10月批准了我們的試驗設計，KJ103於2023年12月在中國進入II期試驗(CTR20234137)，用於對人白細胞抗原(HLA)高度致敏的患者進行脫敏以實現腎臟移植，有望成為中國首款IgG降解酶，填補移植醫學的這一關鍵空白。該試驗於2024年9月完成。於2025年5月與國家藥監局舉行II期臨床試驗結束（「**EOP2**」）會議後，在CDE批准我們的試驗設計後，我們於2025年8月在另一項試驗(CTR20252973)中開展了KJ103用於該適應症的III期研究。2024年11月，KJ103獲得了國家藥監局對該適應症的BT
- (ii) **數以百計的病理性抗體介導的急性自身免疫性疾病**。KJ103有望成為治療大量由致病性自體抗體引起的急性自身免疫性疾病的理想方案。基於在新西蘭的I期試驗(NCT05274659)，我們可在美國進行一項後續臨床試驗，針對病理性IgG引起的急性自身免疫性疾病，以及對HLA高度致敏患者的脫敏治療。

概 要

根據標準監管慣例，在監管機構未提出異議的情況下，無需重複進行主要用於評估新適應症基本安全性、耐受性和藥代動力學的初步I期研究。截至最後實際可行日期，憑藉中國I期試驗(CTR20222595)的臨床數據，我們在中國開展了KJ103治療抗GBM病的II期臨床試驗(CTR20243543)，並於2025年10月完成試驗。截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局有關此II期試驗(CTR20243543)的任何異議。值得注意的是，KJ103已於2025年7月獲得國家藥監局針對抗GBM病的BTD，使其可獲得加快監管審批。我們亦積極探索其在此類抗體介導的急性自身免疫性疾病的治療潛力。例如，對於GBS，我們已於2025年1月基於中國I期試驗(CTR20222595)的臨床數據向國家藥監局提交KJ103的II期試驗IND申請及於2025年4月獲得IND批准，並預期於2025年11月開展此項試驗(CTR20253992)。此外，我們計劃於2026年上半年向FDA提交II期試驗申請。根據公開可得數據，相比市場上獲批的IgG降解酶，KJ103預存抗體百分比和滴度低，有望為急性自身免疫性患者提供更安全的治療方式。

- (iii) *與抗酶降解重組抗體的聯合療法*。基於我們對KJ103的臨床研究見解，臨床前發現表明KJ103在與某些抗體藥物聯合使用治療各種免疫相關疾病方面亦展現出協同增效潛力。我們正在基於我們強大的鉸鏈平台開發數種專有的抗酶降解重組皮下給藥抗體，例如我們的專有抗CD20及抗CD154抗體BJ045及BJ047，兩者均已完成臨床前概念驗證，旨在提升療效並加速起效。

全球的IgG降解酶市場於2024年達到13.2百萬美元，估計於2025年達到19.1百萬美元，於2029年達到3,106.0百萬美元，並於2033年達到16,618.0百萬美元。同時，預計中國的IgG降解酶市場稍後出現增長勢頭，由2029年的人民幣1,338.9百萬元增至2033年的人民幣6,386.1百萬元。截至最後實際可行日期，中國並無針對腎臟移植的IgG降解酶產品可供使用，這為KJ103帶來了機會。中國針對腎臟移植的IgG降解酶市場預計將於2029年達到人民幣408.3百萬元，並於2033年達到人民幣1,113.6百萬元。然而，IgG介導的自身免疫性疾病的罕見性亦可能使KJ103的患者人群有限。全球抗體介導疾病的發病率持續上升，抗GBM病的發病率預計將從2024年的9,800例增至2033年的12,100例，而在中國，預計同期病例數將由1,300例增至1,400例。同樣，全球GBS病例預計將由2024年的108,700例增至2033年的134,100例，而中國的發病率將從2024年的10,300例增至2033年的11,300例。有關IgG介導的自身免疫性疾病的市場機會及競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－抗體介導的自身免疫性疾病市場分析」。

概 要

總體而言，我們治療抗體介導的自身免疫性疾病的產品組合（包括KJ103、抗酶降解及任何潛在免疫球蛋白M(IgM)降解酶的抗體），在進軍異種移植等新興治療領域處於有利位置。近年來，在器官衰竭患病率上升及人體器官短缺的推動下，全球異種移植市場有長足技術進步。我們的專有在研產品可顯著克服異種移植免疫排斥反應的挑戰，是此類手術取得成功的關鍵因素。憑藉我們在酶技術及抗體研發方面的專業知識，我們相信我們可在此不斷增長的市場中佔據重要份額，為異種移植的進一步發展作出貢獻，彌補醫療需求缺口。

輔助生殖藥物

我們正在開發一系列創新產品，旨在解決輔助生殖現有療法的關鍵限制，包括SJ02及SJ04。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的長效重組人類促卵泡激素(FSH)產品SJ02是中國首款獲批准的長效FSH-CTP產品。我們的SJ02可將多次注射減為單次劑量，大大減輕使用者的治療負擔，具有更高的便利性及依從性。

我們於2025年8月獲得SJ02的NDA批准。根據國家藥監局於2018年2月獲得的SJ02的IND批准，SJ02在健康女性中進行的I期臨床試驗(CTR20181339)已於2020年3月完成。我們隨後在接受輔助生殖技術(ART)的女性受試者中開展II/III期試驗(CTR20201374)，並於2021年4月完成II期部分。SJ02的IND批文為一次性批准，我們無需在開始下一階段臨床試驗前向CDE尋求額外批准。根據業界在進行III期研究前與CDE溝通的慣例，我們於2021年8月向CDE提交SJ02的I期及II期臨床結果，CDE於同月同意我們的III期臨床試驗設計。我們於2022年12月在中國完成SJ02 II/III期臨床試驗(CTR20201374)的III期部分。自本研究經倫理委員會批准開展以來，我們尚未收到國家藥監局有關此研究的任何異議。我們於2023年12月向國家藥監局提交SJ02的NDA。SJ02已在接受ART的受試者中顯示出優良的療效訊息及良好的安全性。與果納芬®相比，單劑量SJ02在獲取的卵母細胞數量的主要終點方面表現出非劣效。報告的大多數不良事件為1級或2級並且是可控的，這與使用果納芬®觀察到的類型和頻率一致。在歐洲，我們計劃於2026年上半年向EMA提交SJ02的IND申請。

我們亦開發了重組人絨促性素(hCG)SJ04，用於輔助生殖過程，加速卵泡成熟及誘導排卵。我們於2024年5月從國家藥監局獲得SJ04的IND批准。隨後，我們於2024年8月在中國開始SJ04的I期臨床試驗(CTR20242399)，並已於2025年9月完成該項試驗。

概 要

近年來，輔助生殖用藥市場呈現持續增長態勢。全球輔助生殖用藥市場的市場規模由2019年的36億美元增長至2024年的54億美元，預計到2025年及2029年將分別達到57億美元及71億美元，並於2033年進一步達到82億美元。中國輔助生殖用藥市場的市場規模於2024年為人民幣57億元，預計到2025年達人民幣63億元，至2029年及2033年將分別達到人民幣103億元及人民幣149億元。作為中國首款獲批准的長效FSH-CTP產品，SJ02有望滿足中國龐大的FSH市場，預計於2029年及2033年將分別為人民幣73億元及人民幣102億元。有關輔助生殖及FSH-CTP的市場機會及競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－輔助生殖藥物市場分析」。

作為傳統生化產品變革性替代品的重組生物製品

我們利用合成生物學的專業知識開發創新的重組生物製劑。我們先進的生物技術平台使我們能夠研發底盤細胞，用於生成常規生化方法一直難以製造的複雜蛋白質。特別是，我們的合成生物學工藝可解決傳統生化提取方法在生產生物製品時的低效、雜質及安全性風險，包括過敏及未知病毒污染。我們在此領域的顯著成果包括KJ101（國內領先的利用合成生物學研發的重組人糜蛋白酶，我們已於2025年2月從國家藥監局獲得其IND批准及於2025年7月開展其II期臨床試驗(CTR20252263)）及BJ044（可能是全球首款通過合成生物學研發的重組烏司他丁，計劃於2026年上半年向國家藥監局提交其I期試驗的IND申請）。該等重組生物製品在安全性、供應穩定性和成本效益方面有顯著優勢，使其能夠逐步取代同類生化提取藥物，改變市場格局並在中國佔據重大市場份額。

KJ101及BJ044的重組特性突顯其替代生化提取的糜蛋白酶及烏司他丁的潛力，可滿足對該等產品的市場需求。就KJ101而言，中國糜蛋白酶市場由2024年的人民幣18億元增加至2025年的人民幣20億元、2029年的人民幣27億元及2033年的人民幣32億元。就BJ044而言，2024年中國烏司他丁市場為人民幣1,011.9百萬元，於2029年及2033年將分別進一步增加至人民幣1,432.3百萬元及人民幣2,018.5百萬元。有關重組人糜蛋白酶及重組烏司他丁的市場機會及競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－重組生物製品作為生化藥物替代品的分析」。

我們的產品管線在我們的核心治療領域內及跨核心治療領域均顯示出強大的協同潛力。例如，在抗體介導的自身免疫性疾病領域，我們正在積極開發IgG降解酶及抗降解抗體，並探索可整合的IgM降解酶，以開發潛在的聯合療法，以在異種移植等新興領域釋放其臨床潛力。另一個例子是我們的BJ045及BJ047皮下製劑，將我們在大容量皮下給藥及解決抗體介導的自身免疫性疾病方面的專業知識相聯繫。

概 要

我們正在就我們的核心產品實施「中國－美國／歐洲」整體發展戰略，根據此戰略，我們(i)優先考慮並加速在中國的產品開發及商業化，以建立先發優勢，(ii)透過在中國的產品銷售及各種合作產生穩定的收入，以支持本公司持續的研發及商業化努力；及(iii)繼中國商業化後進一步擴大適應症並進軍主要海外市場。

我們亦利用我們強大的鉸鏈技術平台，積極推進其他新候選藥物的開發以進一步豐富我們的管線。此外，我們採用人工智能驅動的藥物發現技術來設計及開發創新療法。通過生物信息學追蹤，我們重新構建了約數千萬年前人類進化過程中丟失的尿酸氧化酶序列。我們正基於該序列研發一種免疫原性低、適合重複施用的新型重組人尿酸氧化酶。該款新型療法旨在為患有重度痛風的患者提供一種更有效且可持續的治療方案，而該疾病目前在治療方面仍存在重大缺口。我們在科學期刊發表的論文及我們的知識產權組合（包括全球21項授權專利及73項專利申請），足以證明我們的研發能力。

我們在上海建造了符合藥品生產管理規範(GMP)的生產基地，佔地面積約63,000平方米。我們現有的生產基地配備專為生產複雜生物製品而設計的生產線，具備生產重組蛋白藥物的專業能力。為進一步擴大我們的商業規模製造能力，我們正在上海興建佔地面積約37,000平方米的額外基地，預計於2026年6月前完成建設並投入運營。該等新設施建成並投入運營後，預計我們的反應器總容積將達到約26,100L，而年產能將擴大至約22.5百萬份製劑，使我們具備一體化及可擴展的能力，以全面支持自研藥物的端到端生產。

鑒於我們管線產品的醫療及商業化前景，我們正推行一項全球戰略，為全球各地的患者提供治療。基於KJ017來自中國的臨床試驗結果，我們計劃在海外開展臨床研究，評估其促進液體及藥物吸收的效果，預計向EMA及FDA提交IND申請。此舉不僅是為KJ017進軍國際市場鋪路，亦旨在加強我們與全球合作夥伴合作開發含KJ017的皮下製劑。我們亦在考慮進行海外KJ103臨床研究，進一步拓展其在自身抗體引起的急性自身免疫性疾病方面的市場潛力。此外，我們計劃於2026年上半年向歐洲EMA提交SJ02的IND申請。同時，我們亦就我們的一系列管線產品積極尋求與跨國製藥公司的合作機會，包括KJ017、KJ103、KJ015、BJ045、BJ047、BJ007、KJ101及新型重組人尿酸氧化酶。該等努力旨在利用國際合作夥伴的優勢，加速我們管線產品的全球開發及商業化，創造可持續收入來源。憑藉多元化的管線、專業的技術平台及在建立策略性合作方面的豐富經驗，我們有能力應對全球市場，實現可持續增長和長期價值。

概 要

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢有助我們取得成功並使我們在競爭對手中脫穎而出：

- 預計在中國率先推出重組人透明質酸酶，推進靜脈給藥到皮下給藥的過渡；
- 以全球首個低免疫原性的IgG降解酶為核心的自身免疫管線即將進入註冊階段，解決由病理性IgG自身抗體引發的數百種抗體介導的急性自身免疫疾病；
- 輔助生殖產品組合有望成為中國首款長效重組人卵泡刺激素；
- 利用合成生物學在重組生物藥物開發方面取得突破，為生化提取產品提供潛在的變革性替代方案，並釋放市場潛力；
- 具有商業規模製造能力的先進技術平台，可確保成本效益並鞏固我們的先發優勢；及
- 管理團隊經驗豐富，擁有豐富的行業經驗及跨學科專長。

我們的戰略

我們擬通過推行以下戰略，以發揮我們的競爭優勢：

- 加快核心治療領域在研管線的開發，發揮臨床及商業價值；
- 因應具有巨大潛力的治療領域持續擴展我們的管線；
- 推廣自主開發、合作及輔料供應相結合的多元化商業模式，並尋求及加強與世界各地製藥公司的戰略合作夥伴關係；
- 提升商業規模的工業製造能力及質量管理；及
- 吸引、發展及保留高素質人才。

概 要

研發

研發是我們業務的基本支柱，且仍會是我們的未來發展、能夠在不同領域全球市場中保持競爭力的關鍵一環。截至2025年9月30日，我們龐大的內部研發團隊合共由251名人員組成，包括藥物發現和臨床前開發、醫學和臨床開發、CMC、質量管理及監管事務人員，約佔我們員工總數的72.1%。該研發團隊包括65名藥物發現、臨床前開發及相關監管事務方面的專業人士，86名CMC及製造專業人士、83名質量控制、質量保證、驗證及藥物警戒專業人士及17名臨床開發專業人士。從早期發現到監管提交，不同的職能部門對研發生命週期的各個階段都有貢獻。具體而言，我們由17名成員組成的臨床團隊擔任三項核心產品的研發職能，分別由具備深厚技術專業知識的專責研發主管領導，並以專責執行隊伍支撐，負責端到端臨床開發。特別是我們的臨床總監朱震先生，具備豐富的跨國試驗管理經驗，並曾成功主導多項NDA/BLA申請，彼作為KJ103及SJ02的研發負責人，全面負責臨床策略、跨職能協調及遵守所有適用監管規定。我們的項目經理曾敏先生具備豐富的臨床試驗管理經驗，並曾推動多項藥物資產上市，彼擔任KJ017研發主管，主要負責與CRO及其他第三方供應商的協調，並管理整個研究週期的試驗預算。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生研發開支人民幣132.5百萬元、人民幣250.7百萬元、人民幣116.3百萬元及人民幣111.0百萬元。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們來自核心產品的研發開支分別為人民幣79.9百萬元、人民幣127.1百萬元、人民幣69.1百萬元及人民幣57.7百萬元，分別佔同期總經營開支的44.4%、34.7%、40.9%及36.0%。核心產品的研發開支佔總經營開支的比例由2023年的44.4%下降至2024年的34.7%，原因是該等年度我們的總經營開支大幅增長，增幅超過核心產品的研發開支增長。總經營開支的大幅增長主要由以下因素所驅動：(i)用於除核心產品以外管線產品的研發開支增加134.9%（人民幣71.0百萬元），與我們持續推進該等候選藥物研發工作的努力一致；及(ii)行政開支增加132.2%（人民幣61.3百萬元），主要由於我們向管理層及行政人員授予股權激勵而產生以股份為基礎的付款所致。核心產品的研發開支佔總經營開支的比例由截至2024年6月30日止六個月的40.9%下降至截至2025年6月30日止六個月的36.0%，主要原因是KJ017及SJ02的研發開支減少57.5%（人民幣35.5百萬元），因該等藥物於2025年上半年已推進至NDA註冊階段，相比臨床階段產生的研發開支有所減少。

概 要

我們的自主研發能力圍繞著我們的三大核心技術平台：藥物設計平台、底盤細胞打造平台及完整的生物製造平台，此乃我們持續進行藥物創新的基礎，並鞏固我們在革命性重組蛋白藥物領域的能力。該等平台輔以人工智能驅動的蛋白質藥物設計能力，實施兩年多來，已在蛋白質突變及重組方面取得顯著成功。有關我們技術平台的詳情，請參閱「業務－我們的平台」。

通過整合科學評估、獨立的文獻分析及市場情報，我們根據潛在項目的科學原理、臨床可行性、商業可行性及與我們現有產品線的戰略契合性，對其進行細緻的評估。這種嚴謹的方法確保我們專注於最具潛力的項目，以應對治療選擇較少的領域，同時保持一個平衡且多元化的管線組合，以降低與臨床及監管發展有關的風險。通過不斷完善我們的遴選標準以納入科學及醫學的新興趨勢，我們已經建立了針對廣泛治療領域的多元化在研產品組合，使我們能夠提供變革性的治療方法，同時保持運營效率、成本效益及有效的風險管理。有關詳情，請參閱「業務－研發」。

商業化

隨著我們的核心候選藥物透過臨床試驗取得進展，我們一直在策略性地發展我們的商業規劃和產品組合管理能力。我們的策略專注於與領先的國內外製藥公司建立合作夥伴關係，從而發揮其成熟的銷售及營銷能力以及分銷渠道以快速進入市場並提高市場滲透率。

由於預計SJ02會於2025年NDA批准後在中國市場進行商業化上市，我們與具備推廣輔助生殖療法專業知識並獲業界認可的CSO合作，藉助其廣泛的銷售網絡、既有的分銷渠道及深入的市場見解，加快SJ02的市場進入速度並擴大其市場覆蓋。於2025年7月，我們與獨立第三方安徽安科生物工程（集團）股份有限公司（「安科生物」，深交所：300009）訂立獨家銷售代理協議，據此，我們向安科生物授予在中國內地、中國香港、中國澳門及中國台灣（「大中華區」）營銷、銷售、分銷及推廣SJ02的獨家權利，因此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在該等地區的商業化。進一步詳情請參閱「業務－商業化」。

概 要

合作協議

與歐加隆訂立的許可及商業化協議

於2024年9月，我們與Organon & Co. (紐交所：OGN)的全資附屬公司歐加隆(上海)醫藥貿易有限公司訂立許可及商業化協議(「**歐加隆協議**」)，根據歐加隆於2025年4月11日發出的終止通知，歐加隆協議連同SJ02的附帶製造及供應協議已於2025年7月28日終止。據本公司向歐加隆作出合理查詢後所深知，該項終止乃基於歐加隆內部對業務戰略作出的重新評估所致，與SJ02的安全及／或療效疑慮概無關係。截至最後實際可行日期，歐加隆與我們並無就是次終止產生任何爭議、糾紛或索償。在收到該終止通知後，由於預計SJ02於2025年獲得NDA批准後在中國市場進行商業化上市，我們於2025年7月9日與安徽安科生物工程(集團)股份有限公司(「**安科生物**」，深交所：300009)磋商擔任SJ02的替代商業夥伴，並訂立獨家銷售代理協議，據此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在大中華區的商業化。該協議規定，安科生物的獨家銷售代理期限僅自SJ02於2025年8月19日(即2025年7月28日正式終止歐加隆協議後)取得藥品註冊證書之日開始計算。我們相信，此類合作將有助於結合我們的製造優勢與安科生物的商業化基礎設施及前線推廣能力，從而充分釋放SJ02在中國市場的商業潛力。

在歐加隆協議終止前，我們授予歐加隆在中國開發、製造及商業化SJ02的許可，用於刺激人類卵巢卵泡發育的生育治療。儘管許可具有獨家性質，我們仍保留在中國製造或安排製造SJ02的權利，僅用作或支持其在中國境外的開發、製造及商業化。歐加隆與我們亦已就SJ02訂立獨立製造及供應協議。

繼歐加隆協議終止後，我們重新擁有在全球開發、製造及商業化SJ02的所有權利。我們並無義務就終止此項協議向歐加隆退還任何已收款項(包括2024年收取的第一筆首付款)或向其支付任何款項。根據該協議，歐加隆並無義務向我們支付任何終止費用或須支付任何未來首付、里程碑或特許權使用費。歐加隆與我們概無就是次終止出現任何爭議或索償。有關詳情，請參閱「業務－合作協議－與歐加隆訂立的許可及商業化協議」。

概 要

與荃信生物訂立的技術服務與供應協議

於2024年8月，我們與江蘇荃信生物醫藥股份有限公司（香港聯交所：2509）（「荃信生物」）訂立技術服務與供應協議，以共同開發由荃信生物擁有、正在開發或將開發的與我們的重組人透明質酸酶聯合使用的選定原研生物產品的創新皮下製劑。於我們而言屬獨立第三方的荃信生物是一家領先的生物技術公司，專注於自身免疫性疾病及過敏性疾病的生物療法。根據該協議，荃信生物將是根據該協議開發的皮下製劑的上市許可持有人並享有其獨家開發、製造及商業化的權利，並承擔所有相關成本。我們同意為產品開發提供重組人透明質酸酶，提供必要的技術支持及協助進行監管備案。我們的全面技術支持服務部分包括轉移與重組人透明質酸酶有關的必要技術文件及數據、協助轉移分析方式，確保輔料能與抗體皮下注射製劑結合、支持荃信生物準備及提交監管備案，包括IND申請及NDA，以確保符合監管規定，並及時回應監管機關於審查過程中就輔料提出的查詢或要求。有關詳情，請參閱「業務－合作協議－與荃信生物訂立的技術服務與供應協議」。

與尚健訂立的技術服務與供應協議

於2022年3月，我們與杭州尚健生物技術有限公司（「尚健」）訂立技術服務與供應協議，以共同開發與我們的重組人透明質酸酶聯合使用的一種抗CD38單克隆抗體的皮下製劑。於我們而言屬獨立第三方的尚健是一家領先的生物技術公司，致力於推進抗體藥物治療領域的科學創新。根據該協議，尚健將作為上市許可持有人，並牽頭根據該協議進行皮下製劑的開發、監管備案、生產及商業化。我們同意為產品開發提供重組人透明質酸酶，提供必要的技術支持及協助進行監管備案。我們的全面技術支持服務部分包括提供與重組人透明質酸酶有關的生物活動測試方法的必要文件、提供轉移有關測試方法的技術協助，及基於可得的重組人透明質酸酶技術數據，支持尚健準備及提交監管備案，包括IND申請及NDA。有關詳情，請參閱「業務－合作協議－與尚健訂立的技術服務與供應協議」。

概 要

與CRO及CDMO的關係

根據行業標準，我們委聘合同研究組織 (CRO) 在我們的密切監督及全面管理下進行及支持臨床前研究及臨床試驗。我們於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月分別聘請了四家、三家及兩家CRO。於往績記錄期，我們的CRO費用呈現整體下行趨勢。此乃主要歸因於：(i) 內部臨床團隊的擴大，由2023年初的7名成員擴大至截至2025年6月30日的19名成員，使我們能夠逐步承擔更多的內部臨床研發責任，並減少我們對外部CRO的依賴；及(ii) 我們的核心產品KJ017及SJ02臨床推進，均已於中國完成III期臨床試驗，並正接近商業化階段。我們的CRO費用由2023年的人民幣21.2百萬元減少至2024年的人民幣12.7百萬元，主要由於：(i) KJ103於2023年在中國及新西蘭開展的I期臨床試驗需聘請兩家CRO，而其於2024年在中國開展的腎臟移植脫敏治療II期臨床試驗僅需一家CRO；及(ii) 其他候選藥物管線進入後續開發階段，對CRO服務的需求減少。截至2025年6月30日止六個月，我們的CRO費用為人民幣2.4百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣5.6百萬元減少人民幣3.2百萬元，主要由於某些候選產品從2024年上半年的臨床前階段進展至2025年上半年的臨床階段，導致臨床前CRO支出大幅減少人民幣4.1百萬元，部分被2025年上半年進行KJ103治療GBM的II期臨床試驗而導致臨床CRO費用增加人民幣0.9百萬元所抵銷。繼2025年上半年獲得多項IND批准後，我們已訂立多項新CRO協議，以支持相應的臨床試驗。隨著這些試驗推進，我們預計2025年下半年CRO相關費用將會增加。我們亦與中國境外的業內知名第三方合同研發生產組織 (CDMO) 合作，為未來境外供應作好準備。我們於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月分別與兩家、三家及四家CDMO合作。我們因CDMO而產生的CDMO費用由2023年的人民幣2.9百萬元增至2024年的人民幣10.2百萬元，此增長與我們產品管線的推進一致，因為2024年更多候選藥物進入與生產相關的研發活動。截至2025年6月30日止六個月，我們的CDMO費用為人民幣7.1百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.6百萬元增加人民幣2.5百萬元，主要由於我們的產品管線中更多候選藥物於2025年上半年進入與生產相關的研發活動而出現人民幣6.4百萬元的增幅，而部分被抵銷因某候選藥物在2025年上半年已完成生產工藝放大，使支出減少人民幣3.9百萬元。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，與我們合作的所有CRO及CDMO均為獨立第三方。有關進一步詳情，請參閱「業務－研發－與CRO合作」及「業務－生產－生產設施」。

概 要

知識產權

我們擁有全球專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)19項中國已授權專利、一項美國已授權專利和一項日本已授權專利；及(ii)73項待審批專利申請，其中36項在中國，30項在其他司法權區（包括美國、歐洲、日本、韓國、中國香港和中國台灣）及七項根據專利合作條約（「專利合作條約」）專利申請。截至最後實際可行日期，關於我們的三款核心產品KJ017、SJ02及KJ103，我們在中國擁有九項已授權專利及在美國有一項已授權專利；另有九項專利申請正在審理中，包括五項在中國及四項在其他司法權區。有關進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」。

生產

我們於上海建立符合GMP標準的生產基地，總佔地面積約63,000平方米，可滿足SJ02的商業生產需求及候選藥物KJ017、KJ103、SJ04、BJ007、KJ015及KJ101的臨床生產需求。我們是國內為數不多擁有哺乳動物工程細胞(CHO)、酵母細胞及大腸桿菌發酵商業規模生產線的公司之一。截至最後實際可行日期，我們維持最高5,100L的反應器容積及約200萬份製劑的年產能。於2022年12月，本公司獲得上海市藥品監督管理局頒發的藥品生產許可A證，可生產KJ017。於2023年5月，本公司獲得上海市藥品監督管理局頒發的藥品生產許可C證，可於本公司位於上海的設施生產SJ02。於2024年1月，我們的全資附屬公司蘇州晟濟獲江蘇省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可B證，亦可於上海該等設施生產SJ02。有關進一步詳情，請參閱「業務－牌照、許可證及批文」。

展望未來，於我們的候選藥物獲監管批准後，除抗生素相關產品的生產將外包予CDMO合作夥伴外，我們擬獨自生產所有候選藥物。為進一步提升中試及商業化生產能力，我們正在上海興建第二處符合GMP要求的生產基地，佔地面積約37,000平方米。該擴建旨在戰略性地支持我們重組蛋白藥物（尤其是KJ101及BJ044）的研究、中試生產及商業生產。在該等新生產設施竣工運營後，我們預期反應器總容積將提升至約26,100L，而年產能將達到約22.5百萬份製劑。有關進一步詳情，請參閱「業務－生產」。

概 要

我們的客戶及供應商

客戶

於往績記錄期，我們的收入來自：(i)銷售材料，包括作為藥用輔料的重組人透明質酸酶、IgG降解酶和抗體；(ii)提供技術服務，主要是我們根據與業務夥伴簽訂的各份合作協議獲得的若干服務費、里程碑付款或其他報酬；及(iii)確認根據許可及商業化協議收取的首付款。我們於2023年僅有四名客戶，而我們於2023年的全部收入來自該四名客戶。截至2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，按集團層級（由同一集團控制的實體合併計算）計算，來自我們五大客戶的收入分別為人民幣5.8百萬元及人民幣41.7百萬元，佔我們同年／期總收入的94.8%及99.4%。於往績記錄期各年度／期間，來自我們單一最大客戶的收入分別為人民幣2.8百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣40.0百萬元，佔我們同年／期總收入的40.9%、45.9%及95.3%。除成都盛世君聯生物技術外，於往績記錄期各年度／期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。有關詳情，請參閱「業務－客戶」。

供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i)我們生產設施的建設服務提供商，(ii)我們藥物開發的原材料及設備供應商，(iii)在中國境外就我們未來向海外客戶大規模供貨而提供第三方承包服務的CDMO及(iv)委聘作藥物開發的CRO。於往績記錄期各年度／期間，向我們五大供應商作出的採購額分別為人民幣123.2百萬元、人民幣108.6百萬元及人民幣74.5百萬元，分別佔我們同年／期採購總額的48.0%、52.2%及63.3%。於往績記錄期各年度／期間，向我們單一最大供應商作出的採購額分別為人民幣72.9百萬元、人民幣76.0百萬元及人民幣61.9百萬元，分別佔我們同年／期採購額的28.4%、36.5%及52.6%。我們認為，我們與主要供應商維持牢固穩定的關係。於往績記錄期各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。有關詳情，請參閱「業務－供應商及原材料－供應商」。

歷史財務資料概要

下文所載的財務資料歷史數據概要乃來自本文件附錄一所載會計師報告所載的綜合財務報表（包括隨附附註）以及「財務資料」一節所載資料，且應與其一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

概 要

綜合損益表數據概要

下表載列所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表的數據概要：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
收入	6,930	6,160	1,491	41,990
銷售成本	(149)	(1,140)	(451)	(265)
毛利	6,781	5,020	1,040	41,725
其他收入及收益	17,597	7,604	2,859	5,899
研發開支	(132,545)	(250,727)	(116,292)	(111,045)
業務發展開支	(1,227)	(7,908)	(3,465)	(2,942)
行政開支	(46,351)	(107,636)	(49,208)	(46,153)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資成本	(3,655)	(4,556)	(2,006)	(2,666)
其他開支	(81)	(78)	—	(55,365)
應佔一家聯營公司虧損	(915)	(609)	(240)	(114)
除稅前虧損	(160,396)	(364,456)	(167,312)	(183,096)
所得稅抵免	1	23	23	—
年／期內虧損及全面虧損總額 ...	<u>(160,395)</u>	<u>(364,433)</u>	<u>(167,289)</u>	<u>(183,096)</u>

有關授予[編纂]投資者的贖回權、反攤薄權及清算優先權的會計處理詳情，請參閱下文「—[編纂]投資者」及本文件附錄一會計師報告附註27。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用並非國際財務報告準則所規定或按國際財務報告準則呈列的經調整虧損作為非國際財務報告準則計量。

我們通過加回(i)以股份為基礎的付款及(ii)[編纂]將經調整虧損（非國際財務報告準則計量）界定為年／期內虧損。以股份為基礎的付款指我們向合資格個人授予股份激勵所產生的開支，屬非現金性質。[編纂]指與擬議[編纂]及[編纂]相關活動所產生的開支。使用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，且閣下不應將其視

概 要

作獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量可能與其他公司使用的類似術語定義不同，因此未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

下表將我們的年／期內經調整虧損（非國際財務報告準則計量）與按照國際財務報告準則呈列的年／期內虧損進行對賬：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
年／期內虧損	(160,395)	(364,433)	(167,289)	(183,096)
加：				
以股份為基礎的付款	—	153,152	70,097	46,805
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
年／期內經調整虧損 (非國際財務報告準則計量)....	<u>(160,395)</u>	<u>(205,715)</u>	<u>(97,192)</u>	<u>(123,856)</u>

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得收入人民幣6.9百萬元、人民幣6.2百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣42.0百萬元，該等收入來自於銷售材料、提供技術服務以及根據許可及商業化協議收取的首付款。我們目前概無任何產品獲批進行商業銷售，並於往績記錄期持續虧損。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得淨虧損人民幣160.4百萬元、人民幣364.4百萬元、人民幣167.3百萬元及人民幣183.1百萬元。我們絕大部分的淨虧損主要產生自研發開支及行政開支。

我們由截至2024年6月30日止六個月至截至2025年6月30日止六個月的淨虧損有所增加，主要是由於(i)其他開支增加人民幣55.4百萬元，主要歸因於與一家生物技術公司的技術轉讓協議相關的進行中的訴訟所計提的虧損撥備，及(ii)[編纂]增加人民幣[編纂]百萬元；部分被收入增加人民幣40.5百萬元所抵銷，主要由於確認根據許可及商業化協議項收取的首付款。

我們由2023年至2024年的淨虧損有所增加，主要是由於(i)研發開支增加人民幣118.2百萬元，而這主要是由於(a)以股份為基礎的付款增加人民幣93.6百萬元，源於我們於2024年向研發人員授出股份激勵；及(b)員工成本增加人民幣13.1百萬元，是由於

概 要

我們研發團隊擴大；及(ii)行政開支增加人民幣61.3百萬元，而這主要是由於(a)我們於2024年向管理及行政人員授出股份激勵導致以股份為基礎的付款增加人民幣54.2百萬元；及(b)我們的管理及行政團隊擴充，導致員工成本增加人民幣3.8百萬元。有關我們於往績記錄期淨虧損波動的詳細討論，請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表節選部分說明」。

綜合財務狀況表數據概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表數據概要。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	607,735	697,687	788,450
流動資產總值	366,145	665,580	600,237
流動負債總額	146,821	196,231	287,870
流動資產淨值	219,324	469,349	312,367
總資產減流動負債	827,059	1,167,036	1,100,817
非流動負債總額	77,933	171,160	211,232
資產淨值	749,126	995,876	889,585

有關授予[編纂]投資者的贖回權、反攤薄權及清算優先權的會計處理詳情，請參閱下文「—[編纂]投資者」及本文件附錄一會計師報告附註27。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣469.3百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣312.4百萬元，主要歸因於(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣87.8百萬元，主要由於與一家生物技術公司的技術轉讓協議相關的進行中的訴訟所計提的虧損撥備，以及購買物業、廠房及設備的應付款項增加；及(ii)現金及現金等價物減少人民幣70.8百萬元，主要由於截至2025年6月30日止六個月我們於經營及投資活動中所用的現金淨流出。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣219.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣469.3百萬元，主要歸因於(i)現金及現金等價物增加人民幣202.5百萬元，主要由於C輪融資及C+輪融資產生的現金流入，及(ii)受限制存款增加人民幣85.2百萬元；部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣44.3百萬元所抵銷，主要是由於我們於2024年收到歐加隆協議的第一筆首付款，並於截至2024年12月31日將有關款項記錄為合約負債。

概 要

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣995.9百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣889.6百萬元，原因是我們的期內虧損及全面虧損總額人民幣183.1百萬元；被(i)與我們的C+輪融資有關的注資人民幣30.0百萬元，及(ii)實施[編纂]股份激勵計劃產生的以權益結算並以股份為基礎的付款開支人民幣46.8百萬元所抵銷。我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣749.1百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣995.9百萬元，原因是(i)主要與C輪融資及C+輪融資有關的注資人民幣458.0百萬元，及(ii)實施[編纂]股份激勵計劃產生的以權益結算並以股份為基礎的付款開支人民幣153.2百萬元；被我們的年內虧損及全面虧損總額人民幣364.4百萬元所抵銷。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干節選項目的論述」。

綜合現金流量表數據概要

下表載列所示期間我們的綜合現金流量表數據概要：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
營運資金變動前的經營現金流量	(144,230)	(179,763)	(81,509)	(119,823)
營運資金變動	(3,879)	(44,664)	(93,158)	11,042
已收利息	7,896	4,646	1,796	3,591
經營活動所用現金淨額	(140,213)	(219,781)	(172,871)	(105,190)
投資活動所用現金淨額	(136,365)	(122,120)	(59,363)	(29,820)
融資活動所得現金淨額	122,933	543,196	45,625	64,526
現金及現金等價物淨				
(減少)／增加	(153,645)	201,295	(186,609)	(70,484)
年／期初現金及現金等價物	472,347	321,671	321,671	524,158
外匯匯率變動的影響淨值	2,969	1,192	470	(282)
年／期末現金及現金等價物	321,671	524,158	135,532	453,392

概 要

有關我們現金流量的詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

我們於往績記錄期的現金主要用途為為我們的研發活動及行政開支提供資金。於2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們錄得經營活動所用現金淨額分別為人民幣140.2百萬元、人民幣219.8百萬元及人民幣105.2百萬元。於往績記錄期，我們主要通過股權及債務融資滿足營運資金需求。我們的管理層密切監控現金及現金等價物的使用，並致力維持健康的營運流動資金水平。展望未來，我們預期將通過現有現金及現金等價物、銀行貸款、[編纂][編纂]、根據各許可及合作協議收取的對價，以及銷售我們成功商業化藥物所產生的收入的組合，以滿足我們的流動資金需求。隨著我們業務持續擴展，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、許可及合作安排或其他來源獲得進一步資金。

董事認為，考慮到我們可用的財務資源，包括現金及現金等價物、未動用銀行融資以及[編纂]的估計[編纂]及我們的現金消耗率，我們擁有可得且足夠的營運資金應付自本文件日期起至少未來12個月的至少125%的成本，包括研發開支、行政開支、業務發展開支及其他經營成本。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、已付利息、資本開支及租賃付款的平均每月金額。截至2025年6月30日，我們擁有現金及現金等價物人民幣453.4百萬元。按[編纂]為每股H股[編纂]港元計算，我們預期我們將在[編纂]中獲得約[編纂]百萬港元的[編纂]。假設未來的平均現金消耗率為往績記錄期的1.7倍，經計及[編纂]估計[編纂]，我們估計截至2025年6月30日的現金及現金等價物將能夠維持我們[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監控經營現金流量，並預期不早於[編纂]完成後六個月進行下一輪融資。

有關我們營運資金充足性的更多資料，請參閱「財務資料－營運資金確認」。

概 要

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	2.5	3.4	2.1

附註：

(1) 流動比率乃按年／期末的流動資產除以流動負債計算。

有關詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

股息

於往績記錄期，我們概無宣派或派付任何股息。目前我們並無正式的股息政策或固定股息派付比率。我們現時預期保留一切可用資金及任何盈利（倘有），以為發展及擴展業務撥資，故我們預料不會在可見未來派付任何現金股息。**[編纂]**不應預期收取現金股息而購買我們的普通股。日後決定派息與否，將由董事全權決定，且可能基於多項因素，包括未來運營及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及董事可能認為相關的其他因素。中國法規目前僅允許中國公司以累計可分派稅後利潤（經減去彌補任何累計虧損及我們必須撥付的法定及其他儲備金）派付根據其組織章程細則和中國會計準則及法規釐定的股息。因此，即使我們獲利，我們未必有足夠或任何可分派利潤向股東作出股息供款。

風險因素

我們的業務及**[編纂]**涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載者。由於不同的**[編纂]**在釐定風險的重要性時可能有不同的詮釋和標準，閣下在決定**[編纂]**我們的**[編纂]**之前，應閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們很大程度依賴於我們的候選藥物的成功。如果我們無法就候選藥物成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或如果我們在執行上述任何一項工作時遇到重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

概 要

- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，這可能對我們的財務狀況及我們成功商業化候選藥物的能力造成不利影響。
- 倘我們候選藥物的臨床試驗未能證明安全性及療效以符合監管機構要求或未以其他方式產生積極結果，我們可能引致額外費用或面臨延遲完成或可能最終無法完成候選藥物的開發及商業化。
- 我們已為多種候選藥物提交NDA。如果我們無法取得所需監管批准或在這方面遭遇延誤，我們將無法將候選藥物商業化，而我們創收的能力也將受到重大損害。
- 我們並無藥物商業化的經驗。倘我們無法獨自或透過第三方建立及管理銷售網絡或維持足夠的銷售及營銷能力，我們可能無法成功建立或提高我們產品的市場知名度或銷售我們的產品，這將在很大程度上影響我們產生銷售收入的能力。
- 我們已與合作夥伴訂立許可及合作協議，且日後可能形成或尋求額外的合作或戰略聯盟或訂立額外許可安排。我們可能無法實現該等聯盟或許可安排的任何或所有利益，我們與合作夥伴之間可能出現糾紛。
- 若我們生產設施開始及完成建設以及獲得監管批准上有任何延誤，或該等設施的生產遭受任何損害、破壞或中斷，均可能降低或限制我們的產能或開發或銷售產品的能力，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。
- 自成立以來，我們一直錄得淨虧損。我們預計在可見未來仍會持續產生淨虧損，而且可能無法產生足夠營收來實現或維持盈利能力。潛在[編纂]有可能損失其對本公司H股的大部分[編纂]。

概 要

我們的控股股東

根據由一致行動人士（即劉博士、王女士及譚先生）於2021年3月10日訂立的一致行動協議，一致行動人士同意就所有須經董事會及／或股東批准的事項達成共識，並於董事會及股東會議上就有關事項以相同方式投票。一致行動人士進一步同意，倘其未能就任何該等事項達成共識，則由劉博士作出最終決定。一致行動人士訂立一致行動協議的主要目的是鞏固彼等對本公司管理的控制權及維持本公司管治架構的穩定性，確保以協調一致的方式作出符合本公司利益的決策。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 一致行動協議」。

截至最後實際可行日期，一致行動人士於我們已發行股本總額中合共擁有約45.91%權益，包括：(i)劉博士直接持有的已發行股本總額的21.21%；(ii)劉博士作為股份激勵平台的執行合夥人，透過股份激勵平台（即上海羅旭、寧波鴻晟及上海羅君）間接控制的已發行股本總額的11.69%；(iii)王女士直接持有的已發行股本總額的7.81%；及(iv)譚先生直接持有的已發行股本總額的5.21%。因此，一致行動人士、上海羅旭、寧波鴻晟及上海羅君被視為本公司一組控股股東，緊隨[編纂]完成後合共持有我們已發行股本總額的約[編纂]%。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係」、「歷史、發展及公司架構 — 一致行動協議」及「主要股東」。

[編纂]投資者

自成立以來，本公司已進行六輪增資及股權融資，以籌集資金發展我們的業務及引入新股東。截至最後實際可行日期，我們自[編纂]投資籌集合共約人民幣1,530.60百萬元，而[編纂]投資[編纂]的73%已經被使用。根據中國公司法，我們的[編纂]投資者於[編纂]時須遵守禁售安排。一般而言，根據該等禁售安排，各[編纂]投資者於[編纂]起至[編纂]起計12個月當日止期間內任何時間均不會發售、質押、出售、轉讓或以其他方式處置其股份。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]投資 — [編纂]投資的主要條款」。我們的[編纂]投資者包括私募股權基金、私人有限責任公司及上市公司，其中部分投資者特別專注於醫療保健行業。根據新上市申請人指南第2.3章，晟

概 要

德大藥廠、方圓資本及源創多盈為我們的資深投資者，合共持有本公司截至最後實際可行日期已發行股本總額的約24.43%。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資－有關[編纂]投資者的資料」。

於往績記錄期前，本公司與[編纂]投資者訂立各自的股東協議及股份認購協議，並向彼等發行普通股，總對價約為人民幣1,530.6百萬元，相關面值記入股本，餘下則記入儲備。根據該等協議，本公司曾授予[編纂]投資者若干特殊權利，包括但不限於贖回權、反攤薄權及清算優先權。在整個往績記錄期，概無由本公司授予的特殊權利獲行使。

本公司與相關股東其後分別於2023年4月28日訂立補充協議，以及於2024年7月18日及2024年12月18日訂立C輪融資及C+輪融資股東協議，雙方同意本公司授予[編纂]投資者若干特殊權利(包括贖回權、反攤薄權及清算優先權)已不可撤回地終止，並應視為自始無效。具體而言，(i)本公司根據A輪融資、A1輪融資及B輪融資股東協議所授予的贖回權、反攤薄權及清算優先權已根據2023年4月28日訂立的補充協議不可撤回地終止，並應被視為自始無效；及(ii)C輪融資股東協議及C+輪融資股東協議均載有一項以遞交[編纂]申請為觸發條件的終止條款，當中訂明，如本公司向聯交所遞交[編纂]申請，則上述特殊權利應視為已於2024年9月30日自動且不可撤回地終止，並應被視為自始無效。隨著C+輪融資股東協議的簽署，該協議自2024年12月18日起全面取代C輪融資股東協議，包括其中有關特殊權利的條文。本公司已於2025年1月21日向聯交所遞交[編纂]申請。因此，C+輪融資股東協議項下本公司授予[編纂]投資者的特殊權利，已視為於2024年9月30日終止並自始無效。鑒於本公司註冊地的法律及監管框架以及該等相關補充協議及股東協議的管轄法律，董事認為於往績記錄期將[編纂]投資呈列為權益項目乃屬適當。

概 要

倘本公司於訂立相關補充協議及股東協議前將授予[編纂]投資者的特殊權利作為按贖回金額現值計量的金融負債入賬，(i)則本公司的贖回金融負債、流動負債總額、流動資產淨值及資產淨值將為：

	截至12月31日
	2024年
	人民幣千元
贖回金融負債.....	1,806,280
流動負債總額.....	2,002,511
流動資產淨值.....	(1,336,931)
資產淨值.....	(810,404)

；及(ii)本公司與贖回金融負債、年／期內淨虧損及年／期內每股基本及攤薄虧損相關的融資成本將為：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
與贖回金融負債相關的融資成本....	27,101	65,638	9,526
淨虧損總額.....	(187,496)	(430,071)	(192,622)
每股基本及攤薄虧損(以人民幣計)...	(3.71)	(8.03)	(3.34)

有關財務影響的進一步詳情，請參閱會計師報告附註27。

概 要

[編纂]

概 要

[編纂]

按[編纂]為每股H股[編纂]港元計算，我們將會承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元（包括[編纂]），相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]包括(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，包括(a)法律顧問及申報會計師費用[編纂]百萬港元及(b)其他費用及開支[編纂]百萬港元。於往績記錄期，我們產生[編纂][編纂]百萬港元，其中[編纂]百萬港元將自綜合損益表內扣除，而[編纂]百萬港元由於股份發行並將從權益中扣除。我們預期於往績記錄期後產生額外[編纂]約[編纂]百萬港元，其中約[編纂]百萬港元預期自綜合損益表內扣除，而其中約[編纂]百萬港元來自發行股份並會於[編纂]後自權益內扣減。上述[編纂]為最近期在可行情況下作出的估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

未來計劃及[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支，並按[編纂]為每股H股[編纂]港元計算，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們目前擬將[編纂][編纂]淨額用作以下用途，其將會因應我們不斷發展的業務需求及市場環境轉變而有所改變：

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於核心產品（包括KJ017、KJ103及SJ02）的研發及商業化。具體而言，我們預期：
 - 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於KJ017在歐洲及美國計劃進行的臨床試驗及籌備登記備案；
 - 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於KJ103在中國、美國、中國香港及歐洲正在進行及計劃進行的臨床試驗、其他研發活動及籌備登記備案；

概 要

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於SJ02在歐洲、中國香港及澳大利亞計劃進行的多中心臨床試驗及籌備登記備案；及
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於我們的核心產品（包括KJ017、KJ103及SJ02）的未來商業化。
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於推進我們的其他現有管線產品及籌備相關登記備案，包括：
 - 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於為我們的抗生素皮下製劑候選藥物（包括BJ007、BJ008及BJ009）在中國及美國計劃進行的臨床試驗提供資金；
 - 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於為KJ015在中國、美國及若干其他司法權區計劃進行的臨床試驗提供資金；
 - 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於為SJ04在中國正在進行的臨床試驗及任何未來臨床開發提供資金；及
 - 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於為KJ101在中國計劃進行的臨床試驗提供資金。
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於持續優化專有合成生物學技術平台，以及研究和開發新候選藥物；
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於提升及擴大生產能力；
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用作營運資金及一般公司用途。

有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

近期發展

自往績記錄期結束以來，我們一直持續推進產品管線並發展業務。我們在管線開發方面取得一系列臨床及監管進展。於2025年7月，我們自國家藥監局取得KJ103治療抗GBM病的BTD，並於中國開展KJ101的II期試驗。於2025年8月，我們在中國開展KJ103用於等待腎臟移植的對HLA高度致敏患者的III期試驗及BJ007的I期試驗。我們亦於2025年8月獲得國家藥監局對SJ02的NDA批准，並於2025年11月完成交付首批SJ02訂單。此外，我們與安科生物簽訂了獨家銷售代理協議，據此，合約期各年將通過安科生物的採購來達成最低年採購量。於2025年9月，我們自國家藥監局取得BJ009的IND批准，並在中國完成SJ04的I期臨床試驗。此外，於2025年10月，我們在中國完成KJ103治療抗GBM病的II期臨床試驗。

於2025年7月，我們與安徽安科生物工程（集團）股份有限公司（「安科生物」，深交所：300009）訂立獨家銷售代理協議，據此，我們授予安科生物在大中華區營銷、銷售、分銷及推廣SJ02的獨家權利。

我們預計，截至2025年12月31日止年度，我們將繼續錄得淨虧損，主要是由於(i)我們於截至2025年6月30日止六個月因就一項與技術轉讓協議相關的未決訴訟計提虧損撥備而產生其他開支，該訴訟與我們的任何核心產品或管線圖所載的任何候選藥物無關；(ii)我們繼續推進和擴大產品管線並增強我們的專有技術平台，預計將產生大量研發開支；及(iii)我們預計將產生與建議[編纂]有關的[編纂]。

無重大不利變動

董事確認，自2025年6月30日以來及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來，並無發生會對載於本文件附錄一的會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

釋 義

於本文件中，除文義另有所指，下列詞彙及表述具有以下涵義。若干其他詞彙於「技術詞彙表」中解釋。

「會計師報告」	指	本公司會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，指直接或間接控制該指定人士或受該指定人士控制或與其直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「一致行動協議」	指	由劉博士、王女士及譚先生訂立日期為2021年3月10日的一致行動協議，詳情見「歷史、發展及公司架構－一致行動協議」
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2025年1月21日以特別決議案方式採納並自[編纂]起生效的組織章程細則（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於本文件附錄六
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「艾華迪」	指	艾華迪評估諮詢有限公司，一家獨立的物業估值公司
「香港寶濟藥業」	指	寶濟藥業香港有限公司，一家於2025年4月17日在香港成立的有限責任公司，為我們附屬公司之一
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放以辦理一般業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

釋 義

[編纂]

「Center Lab」	指	一家在中國香港註冊成立的有限公司，由晟德大藥廠全資擁有，為我們的主要股東之一
「晟德大藥廠」	指	晟德大藥廠股份有限公司，一家於1959年在中國台灣註冊成立的股份有限公司 (TWO：4123)
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另有所指，不包括中國香港、中國澳門及中國台灣
「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	上海寶濟藥業股份有限公司，一家於2023年7月26日於中國註冊成立的股份有限公司，或如文義所指(視乎情況而定)，其前身公司上海寶濟藥業有限公司，一家於2019年12月16日根據中國法律成立的有限責任公司
「合規顧問」	指	浚博資本有限公司

釋 義

「一致行動人士」	指	劉博士、王女士及譚先生，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－一致行動協議」
「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，除文義另有所指外，指劉博士、王女士、譚先生及股份激勵平台，更多詳情載於「與控股股東的關係」
「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章賦予的涵義，並指為符合上市規則第十八A章及《新上市申請人指南》第2.3章項下資格規定而界定的產品；就本文件而言，我們的核心產品指KJ017、KJ103及SJ02
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載《企業管治守則》
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「劉博士」	指	劉彥君博士，本集團的聯合創始人、執行董事、董事長兼控股股東之一
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

[編纂]

「極端情況」 指 香港政府宣佈由超強颱風導致的極端情況

[編纂]

「弗若斯特沙利文」或
「行業顧問」 指 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一
家獨立的市場研究及諮詢公司

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其不時附屬公司，或其中任何一家公司（如文
義所指）或（如文義指其註冊成立前的任何時間）其前身
或其現有附屬公司的前身，或其中任何一家公司（如文
義所指）從事及其後由其承擔的業務

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

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣0.20元的普通股，將以港
元[編纂]及買賣，並於聯交所[編纂]

釋 義

[編纂]

「海南寶濟」 指 海南寶濟生物科技有限公司，一家於2022年2月8日在中國成立的有限責任公司，為我們附屬公司之一

「港元」 指 港元，香港法定貨幣

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

釋 義

[編纂]

「獨立第三方」 指 就董事經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）的實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	名列「董事、監事及參與[編纂]的各方」的聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2025年11月22日，即本文件付印前就確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

釋 義

[編纂]

「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「澳門」	指	中華人民共和國澳門特別行政區
「主板」	指	聯交所運作的股票市場（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部（前稱中華人民共和國對外經濟貿易部）
「譚先生」	指	譚靖偉先生，本公司執行董事兼內部控制總監，控股股東之一
「王女士」	指	王徵女士，本集團的聯合創始人、本公司執行董事兼首席執行官，控股股東之一
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「寧波鴻晟」	指	寧波鴻晟企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2020年12月8日在中國成立的有限合夥企業，為我們股份激勵平台之一
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括其所有政府分支部門（包括省、市及其他地區或地方政府實體）及職能部門
「中國法律顧問」	指	北京德恒律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者對本公司進行的[編纂]投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「[編纂]投資者」	指	「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」所載本次[編纂]前於本集團作出投資的投資者

釋 義

「[編纂]股份激勵計劃」	指	本公司於2023年8月16日採納的[編纂]股份激勵計劃，其中主要條款概要載於「附錄七－法定及一般資料－C.有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－5. [編纂]股份激勵計劃」
「文件」	指	就[編纂]予以刊發的本文件
「S規例」	指	《美國證券法》S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「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
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「A輪融資」	指	本公司[編纂]投資之一，詳情載於「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及主要股權變動－(d) 2021年股權轉讓及A輪融資」
「B輪融資」	指	本公司[編纂]投資之一，詳情載於「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及主要股權變動－(f) B輪融資」
「C輪融資」	指	本公司[編纂]投資之一，詳情載於「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及主要股權變動－(j) C輪融資」

釋 義

「C+輪融資」	指	本公司[編纂]投資之一，詳情載於「歷史、發展及公司架構－本公司的成立及主要股權變動－(k) C+輪融資」
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「上海羅君」	指	上海羅君管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2023年8月9日在中國成立的有限合夥企業，為我們股份激勵平台之一
「上海羅旭」	指	上海羅旭管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2020年9月2日在中國成立的有限合夥企業，為我們股份激勵平台之一
「滬港通」	指	聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國結算為滬港股市互通而設立的證券買賣及結算互聯機制
「股份」	指	於股份拆細完成後，本公司股本中每股面值人民幣0.20元的普通股(包括非上市股份及H股)；於股份拆細完成前，本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股份激勵平台」	指	上海羅君、上海羅旭及寧波鴻晟，或文義所指當中任何一個

釋 義

「股份拆細」	指	緊接上市前的股份拆細，據此，我們每股面值人民幣1.00元的股份將拆細為五股每股面值人民幣0.20元的股份
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	聯交所、深圳證券交易所、香港結算及中國結算為深港股市互通而設立的證券買賣及結算互聯機制
「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

[編纂]

「上交所」	指	上海證券交易所
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「蘇州晟濟」	指	蘇州晟濟藥業有限公司，一家於2014年7月24日在中國成立的有限責任公司，為我們附屬公司之一
「蘇州康聚」	指	蘇州康聚生物科技有限公司，一家於2011年8月15日在中國成立的有限責任公司，為我們附屬公司之一

釋 義

「深交所」	指	深圳證券交易所
「收購守則」	指	證監會發佈的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期」	指	包括截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的期間
「庫存股」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「境外上市試行辦法」	指	《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「TWO」	指	台灣證券交易所，中國台灣的場外交易市場
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土及屬地、美國的任何州以及哥倫比亞特區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「美籍人士」	指	S規例所界定的美籍人士
「美國證券法」	指	《1933年美國證券法》及據此頒佈的規則及規例，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「非上市股份」	指	本公司發行並非於任何證券交易所上市的每股面值人民幣0.2元的普通股

釋 義

[編纂]

「%」 指 百分比

為便於參考，中國法律法規、政府機關、機構、自然人或其他實體（包括我們的附屬公司）的名稱乃以中英文載於本文件，如有任何歧義，概以中文版本為準。

本文件所載若干金額及百分比數字已約整。因此，若干表格中顯示的總數未必是其前數的算術總和。任何表格或圖表中所示總額與所列金額總和之間的任何差異乃由於約整所致。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們的業務若干技術詞彙的定義。這些定義可能與行業標準界定並不相符，且未必能與其他公司採用的類似詞彙作比較。

「吸收動力學」	指	描述物質被系統或生物體吸收的速率和機制的過程
「急性呼吸窘迫綜合徵」或「ARDS」	指	造成肺泡積液的嚴重肺部狀況，會導致呼吸困難和血氧飽和度低
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一種由與細胞毒性藥物化學連接的單克隆抗體組成的物質
「AE」	指	不良事件，指在臨床試驗期間，患者或臨床研究受試者因服用藥物或其他藥品而發生的任何醫學不良事件。不良事件不一定與治療有因果關係
「抗體介導的排斥反應」或「AMR」	指	一種由捐贈者特異性抗體引起的同種異體移植排斥的形式，導致補體激活，內皮損傷和微血管炎症，損害移植物的存活
「強直性脊柱炎」	指	一種慢性炎症疾病，主要影響中軸骨骼，導致脊柱漸漸僵硬、骶髂關節炎和潛在的脊柱融合
「抗腎小球基底膜」或「抗GBM」	指	一種罕見的自身免疫疾病，情況是抗體靶向腎小球基膜，引起迅速的腎小球腎炎惡化，並在某些個案出現肺出血
「抗異種移植抗體」	指	靶向異種組織或器官上抗原的抗體，觸發補體激活、炎症和移植排斥等免疫反應，因而對異種移植成功構成重大障礙

技術詞彙表

「抗體介導的排斥反應」或「AMR」	指	一種由靶向移植物上抗原的抗體引起的移植排斥反應，導致補體激活、內皮損傷、炎症和最終移植物功能障礙或缺失。這是移植免疫學中的重大挑戰，需要進行靶向免疫抑制治療
「自身免疫性疾病」	指	免疫系統錯誤地攻擊人體自身組織，無法區分自身與非自身的一組失調疾病。這會導致炎症，組織損傷和器官功能受損。例子包括類風濕關節炎、1型糖尿病、系統性紅斑狼瘡及多發性硬化症。該等疾病可影響特定器官或產生全身性影響，且通常需要長期免疫抑制或免疫調節治療
「 β -內酰胺類抗生素」	指	一類廣譜抗生素，其分子結構含有 β -內酰胺環。該等抗生素通過靶向青黴素結合蛋白(PBP)抑制細菌細胞壁合成，導致細胞裂解和死亡。 β -內酰胺類抗生素包括青黴素、頭孢菌素、碳青黴烯和單環 β -內酰胺類。它們被廣泛用於治療細菌感染，但可被耐藥細菌產生的 β -內酰胺酶滅活，通常需要與 β -內酰胺酶抑制劑聯合使用
「生物等效性」	指	兩種藥物製劑在相似條件下表現出相似的生物利用度(包括吸收速率和程度)的狀態
「BTD」	指	突破性療法認定(Breakthrough Therapy Designation)
「羧基末端肽」或「CTP」	指	在藥物設計中常用的一種添加至治療蛋白質的肽序列，通過減少清除率及避免快速降解來延長蛋白質的半衰期
「組織蛋白酶」	指	一組蛋白水解酶，參與蛋白降解、抗原加工及各種病理學過程，例如癌症和關節炎
「CAGR」	指	複合年增長率

技術詞彙表

「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「CD20」	指	分化簇20，一種在B細胞表面表達的蛋白質，於前B細胞階段開始，也在骨髓和周邊的成熟B細胞上表達
「CD22」	指	一種存在於成熟B細胞表面的蛋白質，少量存在於部分未成熟B細胞表面
「CD28」	指	一種在T細胞上表達的蛋白質，可提供T細胞活化和存活所需的共同刺激信號
「CD154」	指	一種在活化T細胞上表達的蛋白質，為CD40配體，在免疫反應和B細胞活化中起著關鍵作用
「頭孢曲松鈉」	指	一種廣譜第三代頭孢菌素抗生素，用於治療細菌感染，包括呼吸道、尿路及中樞神經系統感染
「CHO細胞」	指	中國倉鼠卵巢細胞，廣泛應用於生物製藥行業以生產重組蛋白
「硫酸軟骨素」	指	一種天然存在於軟骨及結締組織中的化合物，通常用作支持關節健康及治療骨關節炎的補充
「糜蛋白酶」	指	一種在胰腺中產生的消化酶，通過切割肽鍵來分解小腸中的蛋白質，專門針對酪氨酸、色氨酸及苯丙氨酸等芳香族氨基酸
「CMC」	指	在藥品和生物藥品的臨床前及臨床開發階段所使用的化學、製造與控制流程，以確保藥品和生物藥品對於消費者效果一致、安全及品質良好

技術詞彙表

「凝血因子」	指	血漿中負責凝固血液的一組蛋白質
「膠原蛋白」	指	一種存在於皮膚、骨骼及結締組織中的結構蛋白，可提供強度及彈性
「控制性卵巢刺激」或「COS」	指	使用激素刺激卵巢產生多個卵子以輔助生殖的醫療程序
「皮質類固醇」	指	一類類固醇激素，可減少炎症並調節免疫反應和新陳代謝
「CRO」	指	合約研究組織，一家以合約外包的研究服務形式為醫藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CSO」	指	合約銷售組織，一家以合約形式向另一家公司提供外包銷售及營銷服務的公司
「細胞因子」	指	一組介導和調節免疫和炎症反應的小蛋白
「樹突狀細胞」	指	一種處理抗原並將抗原呈遞至T細胞、啟動免疫反應的免疫細胞類型
「困難靜脈通路」或「DIVA」	指	難以找到或進入靜脈進行抽血或靜脈插管等醫療程序的情況
「DLT」	指	劑量限制性毒性，嚴重到足以阻止劑量增加的藥物副作用
「DMF」	指	藥物主文件，向FDA遞交的文件，用於提供生產、加工、包裝及儲存人類藥物產品所用的設施、工藝或物品的機密詳細信息

技術詞彙表

「DNA合成」	指	細胞分裂過程中細胞複製其DNA的過程，涉及互補鹼基配對並由細胞核內的DNA聚合酶催化
「供體特異性抗體」或「DSA」	指	移植受體產生的靶向捐贈者器官或組織的抗體，可以引起排斥反應
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「ERBB」	指	一組受體酪胺酸激酶，包括EGFR(ERBB1)、HER2(ERBB2)、HER3(ERBB3)及HER4(ERBB4)，其在調節細胞增殖、分化、遷移和存活的細胞信號通路中發揮重要作用。ERBB受體功能失調或突變常見於多種癌症(尤其是乳腺癌、肺癌和結直腸癌)，通常作為腫瘤科的治療靶點
「大腸桿菌」或「 <i>E. coli</i> 」	指	一種在人和動物的腸道中常見的革蘭氏陰性桿狀細菌，其病理性菌株引起的疾病有腹瀉、尿路感染和溶血性尿毒症綜合徵等
「細胞外基質」或「ECM」	指	一個複雜的大分子網絡，包括膠原蛋白、彈性蛋白和纖維連接蛋白等蛋白以及糖胺聚醣，為周圍細胞提供結構支持及生化信號傳導，在組織發育、修復和體內平衡中發揮關鍵作用
「F(ab) ₂ 」	指	通過胃蛋白酶的酶消化所產生抗體的片段，由兩個通過二硫鍵連接但缺乏Fc區的抗原結合Fab區組成；該片段保留結合抗原的能力，但無法與Fc受體結合或激活補體，從而可用於不期望Fc介導作用的治療及診斷應用

技術詞彙表

「血友病第VIII因子」	指	一種重要的凝血蛋白，第VIII因子為A型血友病患者所缺乏者，其通過重組或血漿衍生產品替代品對於預防或控制出血事件至關重要，而較新的療法側重於延長半衰期產品和以及改善管理的基因治療
「Fc片段」	指	通過酶消化法生成的一部分抗體分子，由重鏈恆定區組成，負責介導效應功能，例如與免疫細胞上的Fc受體結合及激活補體系統
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FSH β -鏈基因」	指	為卵泡刺激素 β 亞基編碼的基因，參與配子發生和卵泡成熟等生殖功能的關鍵糖蛋白
「卵泡刺激素」或「FSH」	指	腦下垂體前葉分泌的一種糖蛋白激素，對調節哺乳類動物的卵泡發育和生精等生殖過程至關重要
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「建築面積」	指	建築面積
「糖基化」	指	蛋白質、脂質或其他有機分子附加上糖類的生化過程，特別是通過某些酶的催化作用
「腎小球基底膜」或「GBM」	指	腎臟腎小球中的特殊細胞外基質結構，作為過濾屏障，防止大分子和細胞進入尿液
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「促性腺激素釋放激素」或「GnRH」	指	一種由下丘腦產生的激素，可調節垂體釋放FSH及LH

技術詞彙表

「吉蘭－巴雷綜合症」或「GBS」	指	罕見的自身免疫性疾病，免疫系統攻擊周圍神經，導致肌肉無力、刺痛，甚至在嚴重情況下還會麻痺。通常是由感染引發
「頭對頭分析」	指	直接比較兩種或兩種以上干預措施、治療或策略（通常在臨床試驗或研究中），以確定在類似情況下的相對療效、安全性或成本效益
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「人絨毛膜促性腺激素」或「hCG」	指	妊娠期間胎盤產生的一種激素，支持黃體組織以維持孕酮的產生，對維持妊娠早期至關重要
「人類白血球抗原」或「HLA」	指	在身體大多數細胞表面發現的一種蛋白質，其通過幫助免疫細胞識別自身和非自身而對免疫系統起關鍵作用，對器官移植、免疫反應和疾病易感性起著關鍵作用
「透明質酸」或「HA」	指	一種天然存在於結締組織、皮膚和滑液中的多糖，以保持水分、促進組織修復和關節潤滑而著稱
「透明質酸酶」	指	一種分解結締組織中透明質酸的酶，增加組織通透性並促進體液或藥物的擴散
「超急性排斥反應」	指	在移植後數分鐘至數小時內發生快速且嚴重的免疫反應，此乃由於受體中預先存在的抗體攻擊捐贈者器官所致，造成移植立即失敗
「IgE介導的過敏反應」	指	由過敏原與肥大細胞及嗜鹼粒細胞表面的免疫球蛋白E (IgE)抗體結合引發的I型過敏反應，導致組織胺及其他炎症介質的釋放

技術詞彙表

「IgG降解酶」	指	切割IgG抗體、降低免疫反應的一種酶，常被病原體用於逃避宿主免疫
「IL-1」	指	在調節感染或無菌損傷的免疫和炎症反應中起主要作用的一組11種細胞因子
「IL-6」	指	既充當促炎細胞因子又充當抗炎因子的一種白細胞介素
「IL-17」	指	主要由Th17細胞產生的一種促炎細胞因子，對宿主對抗細胞外病原體至關重要，並參與自身免疫炎症
「IL-23」	指	抗原呈遞細胞產生的促炎細胞因子，促進Th17細胞分化和存活，在自身免疫和炎症疾病中起關鍵作用
「免疫原性」	指	物質（例如抗原或疫苗）在體內引起免疫反應（包括激活T細胞、B細胞和產生抗體）的能力
「免疫球蛋白G」或「IgG」	指	血液和細胞外液中最豐富的抗體，通過中和病原體、促進吞噬作用和激活補體系統，在長期免疫中起到關鍵作用，分為具有不同生物學功能的四個亞類（IgG1、IgG2、IgG3、IgG4）
「免疫球蛋白M」或「IgM」	指	脊椎動物產生的若干抗體同型之一（也稱為免疫球蛋白）
「免疫抑制治療」	指	有意通過藥物藥理作用抑制或預防免疫系統反應的治療性干預措施，主要用於防止移植受者的器官排斥及管理自身免疫性疾病
「IND」	指	試驗性新藥

技術詞彙表

「干擾素」	指	一組由免疫細胞產生的天然蛋白質，有助調節身體的免疫反應及干擾病毒複製，用於治療多種疾病，包括癌症和病毒感染
「靜脈給藥」	指	使用針頭或導管將藥物或液體直接通過患者的靜脈輸送到患者血液中的方法，從而實現治療藥物的快速吸收和精確劑量控制
「缺血性腦卒中」	指	流向大腦的血液被凝塊或狹窄的動脈阻塞的醫療緊急情況，會導致缺氧及受影響區域的腦組織潛在死亡
「激肽釋放酶」	指	在血液和組織中發現的一組絲氨酸蛋白酶，通過產生激肽在血壓調節、炎症及凝血中起著至關重要的作用
「L-天冬酰胺酶」	指	通過分解天冬酰胺（一種癌細胞需生存所必需但不能自行產生的氨基酸），用作化療藥物來治療若干血癌的一種酶
「MAPK」	指	絲裂原激活蛋白激酶，一種對絲氨酸和蘇氨酸氨基酸具有特異性的蛋白激酶
「MEDSAFE」	指	新西蘭藥品和醫療器械安全局
「最低抑菌濃度」或「MIC」	指	可防止微生物在隔夜培養後明顯生長的最低濃度的抗微生物劑
「單核細胞」	指	在血液中循環，而進入組織時可分化為巨噬細胞和樹突狀細胞的白血球
「單克隆抗體」或「單抗」	指	從通過克隆獨特的白血球而形成細胞譜系產生的抗體

技術詞彙表

「最大耐受劑量」	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
「重症肌無力」	指	造成肌肉無力和疲勞的一種自身免疫性疾病，情況是抗體攻擊神經肌肉連接處的乙酰膽鹼受體，破壞神經與肌肉溝通
「NDA」	指	新藥申請
「中性粒細胞彈性蛋白酶」	指	中性粒細胞釋放的一種酶，可分解彈性蛋白和其他蛋白質，在對抗病原體方面很重要，但在炎症狀況下過度活躍會損害組織
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「非病理性菌株」	指	正常情況下不會在特定宿主中引起疾病的微生物菌株
「PD-1」	指	程序性死亡-1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他病理性細胞的程序一部分
「肽」	指	通過肽鍵連接的氨基酸短鏈，比蛋白質短（通常為2-50個氨基酸），可發揮各種生物功能，包括激素、神經遞質及抗菌劑
「I期臨床試驗」	指	向健康受試者或患有目標疾病或病症的患者施用藥物的一項研究，以測試藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解藥物早期藥效
「II期臨床試驗」	指	向有限的患者群體施用藥物以識別可能的不良反應和安全風險、初步評估產品對特定靶向疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的一項研究

技術詞彙表

「III期臨床試驗」	指	在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體施用藥物的一項研究，一般在地域分散的臨床試驗地點開展，以產生充足數據在統計上評估產品的療效及安全性，從而獲得批准，並為產品標籤提供充分信息
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何對身體產生影響的研究，泛蓋藥物生化及生理作用、作用機制、藥物濃度與反應之間關係，以及治療時效與不良反應
「藥代動力學」或「PK」	指	關於身體如何處理藥物的研究，專注於藥物在體內的運動，包括吸收、分佈、代謝和排泄，以及這些過程隨時間推移如何影響藥物濃度
「PI3K/Akt」	指	通過激活磷脂酰肌醇3-激酶(PI3K)及其下游效應蛋白激酶B(Akt)，來調節細胞存活、增殖、生長和代謝的關鍵細胞內信號通路
「PK-BA」	指	藥代動力學和生物利用度分析，研究藥物在體內的吸收和分佈，包括計量達到全身循環及給藥後在靶點發揮作用的藥物量
「纖溶酶」	指	通過降解纖維蛋白以分解血栓的一種纖維蛋白水解酶，乃由組織纖溶酶原激活劑或尿激酶所激活的纖溶酶原形成，並在防止血液過度凝固和維持血管穩態中起著關鍵作用
「研發」	指	研究及開發
「類風濕關節炎」	指	一種慢性自身免疫性疾病，主要影響滑膜關節，引起對稱性炎症、關節逐漸破壞、持續疼痛及僵硬，特徵是大多數患者存在類風濕因子和抗CCP抗體等自體抗體

技術詞彙表

「SAE」	指	嚴重不良事件
「SARS-CoV-2」	指	一種傳播性極高的乙型冠狀病毒，通過其刺突蛋白與人類細胞上的ACE2受體結合，引發COVID-19疾病，導致呼吸道疾病及潛在的全身併發症，自2019年首次發現以來出現多種變種
「馬鏈球菌馬亞種」	指	一種傳染性極高的革蘭氏陽性β溶血性細菌，會導致馬腺疫，特徵是通過直接接觸或受污染物質傳播，上呼吸道出現嚴重炎症、在淋巴結內形成膿腫及鼻腔化膿分泌物
「皮下給藥」	指	將藥物注射到皮膚和肌肉之間皮下組織的一種藥物注射途徑
「T細胞-APC」	指	T淋巴細胞與抗原呈遞細胞之間的關鍵免疫相互作用，涉及將加工過抗原的MHC分子呈遞給T細胞受體，從而導致T細胞活化、細胞因子產生及啟動適應性免疫反應
「TEAE」	指	治療中出現的不良事件，藥物治療前不存在的不良事件，或已出現的不良事件，在治療後其強度或頻率加重
「凝血酶」	指	一種對血液凝固至關重要的多功能絲氨酸蛋白酶，將可溶性纖維蛋白原轉換為不溶性纖維蛋白鏈，激活多種凝血因子，並通過蛋白酶激活受體信號通路促進血小板聚集
「血栓性血小板減少性紫症」	指	一種罕見的血液疾病，特徵為小血管中廣泛形成血栓、血小板計數低，溶血性貧血及ADAMTS13酶活性降低，導致器官損傷、神經系統症狀、發熱及腎臟問題。需要緊急血漿置換治療

技術詞彙表

「組織纖維蛋白溶酶原 激活物」或「tPA」	指	一種主要由內皮細胞產生的高特異性纖維蛋白水解酶，其通過蛋白水解裂作用將纖維蛋白溶酶原轉化為活性纖溶酶，從而使基於纖維蛋白的血栓溶解，並作為止血和血栓形成的關鍵內源性調節因子
「TNF」	指	腫瘤壞死因子，主要由活性巨噬細胞及其他免疫細胞產生的強促炎細胞因子，介導急性期反應、誘導腫瘤細胞凋亡、調節免疫細胞功能，在全身性炎症、自身免疫疾病和對抗病原體的宿主防禦中起到關鍵作用
「TRAE」	指	治療相關的不良事件，被確定為與研究藥物有關的TEAE
「胰蛋白酶」	指	一種胰腺絲氨酸蛋白酶，專門水解賴氨酸和精氨酸殘基後的肽鍵，在小腸蛋白質消化中起重要作用，是生化研究和行業應用中用於蛋白質分析的關鍵酶
「腫瘤壞死因子」	指	一種主要由活化巨噬細胞釋放的有效促炎細胞因子，介導全身炎症、引發發熱及急性期反應、刺激免疫細胞集合及活化、誘導凋亡細胞死亡，並在自身免疫性疾病及癌症的發病機理中起到關鍵作用
「烏司他丁」	指	一種從人類尿液中提取的糖蛋白絲氨酸蛋白酶抑制劑，抑制多種蛋白水解酶（包括胰蛋白酶、中性粒細胞彈性蛋白酶和凝血酶）的活性
「異種移植」	指	一種涉及將活細胞、組織或器官從一個物種移植到另一個物種（通常是從豬移植到人類）的手術程序，需要進行大量的基因改造和免疫操作，以防止超急性排斥反應並確保供體和受體之間的功能相容性

前 瞻 性 陳 述

本文件載有與我們目前對未來事件的預期及看法有關的前瞻性陳述及資料。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及[編纂]用途」。該等陳述相關的事件涉及已知及未知的風險、不確定因素及其他因素（包括「風險因素」中所列者），且可能導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就有重大差異。

本文件載有有關我們及我們附屬公司的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於我們管理層的信念、管理層所作的假設及目前可得資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「渴望」、「相信」、「可能會」、「預期」、「展望」、「有意」、「會」、「應當」、「計劃」、「預測」、「安排」、「尋求」、「應該」、「目標」、「願景」、「將會」、「期望」等詞語以及該等詞語的反義詞和其他類似表述，當用於我們或管理層時，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層對未來事件、營運、流動性及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或發生改變。該等陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件「風險因素」及其他部分所載的風險因素，其中部分風險因素超出我們所能控制的範圍，並可能會導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績，與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就有重大差異。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知和未知風險及不確定性。我們所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括（但不限於）以下各項：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的資本支出計劃；
- 我們與業務夥伴維持良好關係的能力；
- 我們經營或計劃經營的行業及市場的未來發展、趨勢及狀況（包括經濟、政治及商業狀況）；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境發生變化；
- 我們競爭對手的行動及發展；

前 瞻 性 陳 述

- 第三方依照合約條款及規範履行責任的能力；
- 我們留住高級管理層及關鍵人員以及招聘合資格員工的能力；
- 我們控制或降低成本的能力；
- 我們控制風險的能力；
- 我們的財務狀況及表現、債務水平及資本需求；
- 我們可能尋求的各種商業機會；
- 我們的業務策略、目標及計劃以及我們實現這些策略的能力；
- 利率、外匯匯率、股票價格或其他利率或價格的變化或波動，包括與中國以及我們經營所在行業及市場有關的利率或價格；及
- 資本市場發展。

該等前瞻性陳述受風險、不確定因素及假設的影響，其中部分因素超出我們的控制範圍。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非對未來業績的保證。實際結果可能因多種因素（包括但不限於「風險因素」所載的風險因素）而與前瞻性陳述所載資訊存在重大差異。

本文件所述前瞻性陳述僅與截至本文件所作陳述當日發生的事件或資料有關。除法律規定外，我們不承擔因新資料、未來事件或其他原因而在作出陳述之日後公開更新或修訂任何前瞻性陳述或反映意外事件的發生的責任。閣下應閱讀整本文件，並了解我們未來的實際業績或表現可能與我們的預期有重大差異。

在本文件中，我們或任何董事的意向的陳述或提述均為截至本文件日期為止。該等意向可能會因未來發展而改變。

風 險 因 素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下[編纂]於我們的H股前，務請審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素、我們的財務報表和相關附註以及「財務資料」一節。特別是，我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。以下是我們認為的重大風險的描述。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們的H股[編纂]可能會下跌，且鑒於生物科技行業的性質，閣下或會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，我們無法就發生任何該等或然事件的可能性發表意見。所提供的資料於本文件日期後將不再更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

我們認為，我們的經營涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分為：(i)與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險；(ii)與我們業務相關的其他風險，包括(a)與開發候選藥物相關的風險，(b)與生產候選藥物相關的風險，(c)與候選藥物商業化相關的風險，(d)與我們倚賴第三方有關的風險，(e)與我們的知識產權有關的風險，及(f)與廣泛的政府監管有關的風險；(iii)與我們的財務狀況及對額外資本的需求有關的其他風險；(iv)與我們營運有關的其他風險；(v)與我們經營所在的司法權區開展業務有關的風險；及(vi)與[編纂]有關的風險。

我們目前尚不了解或未於下文明示或暗示的其他風險及不確定因素，或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能會有損我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論的挑戰）考慮我們的業務及前景。

風 險 因 素

與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險

我們很大程度依賴於我們的候選藥物的成功。如果我們無法就候選藥物成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或如果我們在執行上述任何一項工作時遇到重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們所有的候選藥物目前都在開發階段。我們能否產生收入並實現盈利，取決於我們成功完成候選藥物的開發、獲得必要的監管批准，以及生產和商業化這些候選藥物的能力。我們已投入大量精力和財力來開發現有候選藥物，預計候選藥物的開發、製造及商業化會繼續產生大量且不斷增加支出。我們的候選藥物的成功取決於多個因素，包括但不限於：

- 成功完成臨床前研究及臨床研究；
- 在臨床試驗中取得積極成果，證明我們候選藥物的療效、安全性及持久性；
- 就計劃中的臨床試驗、未來的臨床試驗或藥物的登記、製造及商業化獲得監管批准；
- 根據我們的研發方法學或項目篩選標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 有充足資源以發現或取得額外的候選藥物；
- 透過擴大現有設施、建造新設施及與CRO及CDMO合作，構建足夠的商業製造能力；
- 與我們的戰略合作夥伴就我們的候選藥物的開發及商業化工作開展成功的合作；
- CRO、CDMO或我們為進行研發而可能聘請的其他第三方按符合我們協議及適用法律且能保護所得數據完整性的方式履行其對我們的職責；
- 在監管批准後，我們候選藥物的安全性持續可接受；

風 險 因 素

- 為我們的候選藥物獲取、維護及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨家權利；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權；
- 成功啟動我們候選藥物的商業銷售（倘獲批准）；
- 就藥物（倘獲批准）從第三方支付人（如有）獲得並維持國家醫保及商業保險報銷優惠；及
- 與其他藥物的競爭。

與更常用的醫學方法相比，我們的部分候選藥物代表了一種滿足治療需求的新方法，其具有固有的開發風險，可能導致臨床開發、監管批准或商業化的延遲或失敗。有關我們候選藥物展示安全性或療效的規約的任何修改，均可能會延遲臨床計劃、監管批准及／或商業化，且我們或須補充、修改或撤回及重新提交我們的監管批准申請。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品SJ02已於2025年8月獲得國家藥監局的NDA批准及我們兩款候選藥物（即我們的核心產品KJ103及KJ017）已於中國進入後期試驗或NDA註冊階段，而我們的餘下候選藥物則處於臨床試驗和臨床前研究的不同階段。如果我們未能實現本文件所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。如果我們在開發候選藥物或在獲得監管批准方面遇到延誤，我們的成本亦將增加，這可能導致我們不得不延遲或暫停試驗直至獲得足夠的資金，否則我們將不得不完全放棄開發該候選藥物。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向市場，削弱我們成功商業化候選藥物的能力。任何上述負面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。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，這可能對我們的財務狀況及我們成功商業化候選藥物的能力造成不利影響。

我們所在的生物製藥行業競爭激烈，且面臨快速且重大的技術變革。儘管我們主要專注於開發有可能成為新型或高度差異化藥物的候選藥物，惟我們目前的候選藥物正面臨競爭，且我們未來可能尋求開發或商業化的候選藥物亦將面臨競爭。我們正在

風 險 因 素

開發重組生物藥物，以與全球多家知名的跨國製藥公司、生物技術公司及研究機構競爭，而他們針對我們相同目標適應症已經商業化，或正在商業化，或正在尋求開發該等生物藥。這些競爭性藥物及療法有一部分所根據的科學方法與我們的方法相同或相似，另一些則建基於完全不同的方法。請參閱「業務－我們的候選藥物」。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機關及其他公共及私人研究組織。

即使研發成功並隨後獲國家藥監局、FDA或其他可比監管機構的批准，我們的候選藥物仍可能面臨各方面的競爭，包括安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可獲得性及成本、銷售及營銷能力、價格以及專利狀況。許多競爭對手比我們擁有更雄厚的財務、技術及其他資源，例如更先進的商業化基礎設施、更多處於後期臨床開發的候選藥物、更多經驗豐富的研發人員以及更成熟的營銷及製造團隊。小型或初創公司也可能被證明是強有力的競爭對手，特別是通過與大型知名公司建立合作安排的小型或初創公司。生物製藥行業的更多併購可能導致更多資源集中於競爭對手。我們的競爭對手可能成功開發競品藥並早於我們獲得監管批准，或在我們經營或已建立競爭地位的市場中接受度更高。例如，國家藥監局最近加快了對治療危及生命的疾病、尚無有效治療手段的疾病或罕見病的藥物的上市審批。此外，國家藥監局可以審評審批於過去十年於美國、歐盟或日本取得上市監管批准的藥物，而毋須在中國進行進一步臨床試驗。這可能會導致與已在其他司法權區獲得批准的藥物的潛在競爭加劇。

隨著技術的商業適用性的進步及行業投資可用資金的增加，競爭或會進一步加劇。我們的競爭對手可能會以更低成本成功開發或收購比我們候選藥物更有效的產品，或就該等產品取得獨家許可，或比我們更早實現專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。具體而言，我們的若干候選藥物在商業化後可能面臨與海外市場成熟療法的直接競爭，例如，SJ02可能與伊諾娃®在歐洲市場競爭。此外，任何與獲批准產品競爭的新產品，必須在功效、便利性、耐受性或安全性方面顯示出絕對優勢，才能贏得價格競爭並取得商業成功。此外，顛覆性技術及醫學突破可能進一步加劇競爭並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。我們的競爭對手所開發的技術可能使我們的潛在候選藥物不符經濟效益或過時，且我們營銷我們的候選藥物可能不如競爭對手成功。

風 險 因 素

臨床開發是一個耗時傷財過程，結果不確定，且臨床前研究的結果及臨床試驗的早期階段未必能預測未來的試驗結果。

為取得我們候選藥物上市的監管批准，我們須進行廣泛的臨床試驗，以證明我們候選藥物應用於人體的安全性及有效性。臨床試驗費用高昂，設計及實施難度大，可能需要數年才能完成，且結果不確定。我們已投入大量精力及財力開發（尤其是臨床開發）我們的候選藥物。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別產生研發開支人民幣132.5百萬元、人民幣250.7百萬元及人民幣111.0百萬元。我們目前及任何未來候選藥物均易受藥物開發任何階段固有的失敗風險影響，包括發生意料之外的或不可接受的不良事件或未能在臨床試驗中證明療效。儘管我們相信部分候選藥物具有潛力在全球範圍內實現創新及差異化，惟我們無法保證我們將能夠實現任何候選藥物的該潛力。在臨床開發過程中，失敗隨時都可能發生。

我們候選藥物的早期研究及試驗以及非頭對頭分析的結果，未必能以之預測後期臨床試驗的結果。儘管臨床前研究和初期臨床試驗已取得進展，且相關研究及試驗的設計科學嚴謹，執行也很徹底，惟候選藥物於臨床試驗後期階段仍可能無法在安全性及療效方面顯示出預期結果。製藥及生物製藥行業有多家公司，即使在早期試驗中取得可喜的成果，卻因療效或安全性欠佳，而於後期臨床試驗遭受重大挫折。在某些情況下，同一候選藥物的安全性及／或療效結果在不同試驗下可能因個體差異（包括遺傳差異）、其他複雜因素（例如其他藥物或既往病史）、患者對給藥方案及其他試驗方案要素的依從性以及臨床試驗參與者的退出率等因素有顯著差異。此外，隨著候選藥物通過臨床前及臨床試驗向獲批上市推進，根據行業慣例，研發計劃中的多個環節（包括生產工藝及製劑開發）通常會在推進過程中進行調整，以優化工藝流程並提升研發成果。相關變動附帶未必能達致預期目標的固有風險。此外，就非頭對頭分析而言，一種藥物的臨床試驗結果無法直接與另一種藥物的結果進行比較。因此，相關試驗結果可能無法準確反映整體數據。

完成我們臨床試驗的任何中斷、變動及延遲均可能增加我們的成本，減緩我們的候選藥物開發及批准程序，並損害我們就該候選藥物開展產品銷售及產生收入的能力。任何該等情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。我們或會根據對新出現數據的評估不時調整臨床開發策略，以最大化整個產品組合的價值。然而，我們無法保證我們的具體計劃將始終有效地預測監管及市場趨勢轉變或成功實施。

風 險 因 素

倘我們候選藥物的臨床試驗未能證明安全性及療效以符合監管機構要求或未以其他方式產生積極結果，我們可能引致額外費用或面臨延遲完成或可能最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在獲得候選藥物商業銷售的監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物對其建議適應症的安全性和療效。我們的臨床試驗結果可能顯示療效有限或嚴重程度不可接受或普遍出現不良事件。在此情況下，我們的臨床試驗可能被暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他可比監管機構可能會責令我們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。

即使我們能夠就我們的候選藥物獲得監管批准，倘我們的臨床試驗結果僅有輕微的正面影響，或倘其引發有關我們候選藥物的安全問題，我們仍可能面臨不利處境，包括：

- 獲准的適應症並非如預期般廣泛；
- 被要求以限制性更強的標籤銷售我們的藥物，例如添加額外的警告及警示聲明；
- 我們可能暫停、延遲或更改我們候選藥物的開發或營銷；
- 監管機構可能會就已獲批准的候選藥物撤回批准或撤銷許可，或即使並無要求，我們亦可能決定撤回；
- 須暫停銷售及營銷已獲批上市藥物；
- 須遵守額外的上市後監測規定；
- 須對患者造成的傷害負責，並可能面臨訴訟及產品責任索賠；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本或會大幅高於預期；及
- 無法就我們的藥物從政府或商業保險公司獲得足夠的保險保障或報銷。

倘我們遇到上述任何不良情況，我們的業務或會遭受重大損害，我們或無法產生足夠收入及現金流量以繼續經營業務，且我們的H股[編纂]或會下跌。

風 險 因 素

我們可能無法發現、識別或開發新的候選藥物，或擴大我們候選藥物的治療機會。

我們無法保證我們將成功發現、識別或開發潛在候選藥物。儘管我們已開發專有的合成生物學技術平台，且我們相信該平台讓我們能夠設計、評估及選擇最佳候選藥物並繼續豐富我們的產品線，惟部分候選藥物的開發及生產在技術上具挑戰性。我們亦可能尋求與第三方合作發現及開發潛在的候選藥物，但我們無法向閣下保證該等合作將能夠實現預期結果。

為開發針對其他適應症的候選藥物及識別新候選藥物及藥物靶點而進行的研究計劃，需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究計劃在識別潛在適應症及／或候選藥物方面最初可能會顯示出令人鼓舞的結果，但卻因多種緣故而未能產生適用於臨床開發的結果，包括但不限於以下因素（其中包括），(i)所採用的研究方法未必能成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；及(ii)為我們的候選藥物發現其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多資源，從而限制我們豐富及擴大藥物組合的能力。

因此，我們在擴展及開發候選藥物於其他臨床適應症的治療潛力方面經驗有限，且我們無法向閣下保證我們將能夠識別出新的候選藥物或為我們的候選藥物開發其他適應症，從而可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。我們可能會將我們的努力和資源集中在最終被證實失敗的潛在候選藥物或其他潛在項目上。

我們已為多種候選藥物提交NDA。如果我們無法取得所需監管批准或在這方面遭遇延誤，我們將無法將候選藥物商業化，而我們創收的能力也將受到重大損害。

為獲得任何候選產品針對某一目標適應症的商業銷售的監管批准，我們必須在臨床前研究及嚴格對照的臨床試驗中證明並令國家藥監局、FDA及其他適用監管機構信納候選產品就該目標適應症而言屬安全有效，且生產設施、工藝及控制乃屬充分。除臨床前及臨床數據外，NDA必須包括有關候選產品的化學、製造及控制方面的重要資料。取得監管批准是一個耗時、傷財及不確定的過程，且可能無法取得批准。對於提交的NDA，國家藥監局有權決定是否受理或拒絕所申報的資料。我們無法確定國家藥監局會否受理我們未來就我們候選藥物提交的任何資料以供備案及審查。

風 險 因 素

中國境外的監管機構（例如FDA）亦對治療產品用於商業銷售設有批准規定，相關治療產品在該等地區上市前必須遵守有關規定。各國的監管規定及批准程序可能有很大差異，並可能延遲或阻止我們候選藥物的推出。在某一國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家監管機構接納，且獲得某一國家的監管批准並不意味會獲得任何其他國家的監管批准。尋求境外監管批准可能需要額外的非臨床研究或臨床試驗，這可能既傷財又耗時。境外監管審批程序可能涉及全部與取得國家藥監局批准有關的風險。由於所有這些原因，我們可能無法及時獲得外國監管部門的批准，甚至根本無法取得批准。

我們的候選藥物獲批商業銷售後，對產品的若干變動（如生產工藝變動及額外標籤聲明）可能須經國家藥監局、FDA及其他可比監管機構的額外審評審批。此外，對任何候選藥物的監管批准均可能被撤回。

我們在申報候選藥物監管批准方面經驗有限，並且我們尚未獲得任何候選藥物的監管批准。截至最後實際可行日期，我們於8月獲得國家藥監局對核心產品SJ02的NDA批准，且我們已呈交另一項核心產品KJ017的NDA，國家藥監局目前正在對其進行審查。然而，我們無法保證我們能夠成功及時取得KJ017或任何其他候選藥物的商業銷售相關監管批准，甚至根本無法取得商業銷售批准。

倘我們無法在一個或多個司法權區獲得候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，則我們的目標市場將會減少，我們發揮候選藥物全部市場潛力的能力將會受損。此外，我們未必能夠獲得足夠的資金或產生足夠的收入及現金流量以在未來繼續開發任何其他候選產品。

我們並無藥物商業化的經驗。倘我們無法獨自或透過第三方建立及管理銷售網絡或維持足夠的銷售及營銷能力，我們可能無法成功建立或提高我們產品的市場知名度或銷售我們的產品，這將在很大程度上影響我們產生銷售收入的能力。

我們的業務主要集中在開發候選藥物，主要是進行臨床前研究及臨床試驗。迄今為止，我們並無藥物商業化的經驗，且我們尚未證明有能力推出任何候選藥物並將其商業化。相比在推出及營銷候選藥物方面擁有豐富經驗的公司，我們將候選藥物成功商業化的能力可能會涉及更多的固有風險，更長週期及更大成本投入。

風 險 因 素

短期而言，我們計劃與領先的製藥公司尋求合作安排，以利用彼等的銷售及營銷能力及分銷渠道推廣我們的候選藥物及將其商業化。然而，我們無法保證能夠建立或維持該等合作安排，或者即使我們能夠建立或維持該等合作安排，也無法保證將建立有效的潛在合作夥伴銷售隊伍及網絡。我們收到的任何收入將部分取決於相關第三方的工作，而其工作未必成功。我們對該等第三方的營銷及銷售工作可能幾乎沒有控制權，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情況。我們日後亦可能建立一支專門的內部銷售及營銷團隊，這將需要大量的資本開支、管理資源及時間。我們將不得不與其他製藥公司競爭以招募、聘用、培訓及留住營銷及銷售人員，但我們可能無法或決定不進一步為我們任何或全部候選藥物發展內部銷售、營銷及商業分銷能力。我們在物色第三方以協助我們候選藥物的銷售及營銷方面亦面臨競爭。該競爭源於眾多公司爭奪第三方實體的資源，包括分銷網絡。面對能力有限和策略上的優先次序等限制，該等第三方可能會謹慎評估潛在合作夥伴關係。概不保證我們將能夠發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力或建立或維持與第三方合作者的關係以成功將任何產品商業化，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們已與合作夥伴訂立許可及合作協議，且日後可能形成或尋求額外的合作或戰略聯盟或訂立額外許可安排。我們可能無法實現該等聯盟或許可安排的任何或所有利益，我們與合作夥伴之間可能出現糾紛。

我們過往曾形成及日後可能尋求及形成戰略聯盟、合營企業或其他合作關係，包括與我們認為可以補充或增強我們候選藥物及我們未來可能開發的任何候選藥物的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。其中部分對本集團的業務及表現而言屬重要。請參閱「業務—合作協議」。任何該等關係可能須要我們產生非經常性費用及其他費用，增加近期及長期開支，發行會攤薄現有股東權益的證券，或擾亂我們的管理及業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及多項風險，包括我們可能無法從交易中獲得預期的收入及成本協同效益。該等協同效益本身具有不確定性，並受到重大的商業、經濟及競爭不確定性及或然事件所影響，其中許多難以預測且超出我們控制範圍。此外，我們與合作夥伴合作所產生的協同效益可能被合作所致的其他成本、其他開支的增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，概不保證預期的協同效益會在適當時候實現，甚至根本無法實現。

風 險 因 素

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，而談判過程亦耗時及複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立策略夥伴關係或其他替代安排，因為這些候選藥物所處的開發階段談合作可能被視為為時尚早，而且第三方可能認為我們的候選藥物沒有須證明其安全性、有效性或商業可行性的必要潛力。若我們與第三方合作開發及商業化候選藥物，預期我們要將該候選藥物未來成功的部分或全部控制權交予第三方。對於我們可能向第三方尋求授權引進的任何候選藥物，我們可能會面臨比我們擁有更雄厚資源或能力的製藥或生物製藥公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議可能不會帶來預期的收益。

我們與目前或未來的合作夥伴之間可能會因為各種原因而發生爭議或分歧。此類爭議或分歧可能導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止、終止合作，或可能導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的精力及資源，或以其他方式對我們與合作夥伴的關係造成不利影響。若我們無法單獨或共同管理上述風險（無論部分或全部），我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

全球市場是我們增長策略的重要組成部分。我們保留了若干候選藥物在全球的開發及商業化權利。若我們無法在其他市場取得許可或與第三方達成合作安排，或任何第三方合作者不成功，我們的營收增長潛力將受到不利影響。

此外，國際業務關係會為我們帶來其他風險，這些風險可能對我們實現或維持盈利營運的能力造成重大不利影響，包括：

- 我們就國際銷售、營銷及分銷工作與第三方訂立合作或許可安排可能會增加我們的開支或分散我們管理層對候選藥物開發或收購的精力；
- 難以在當地司法權區有效執行合約條文；
- 第三方取得並維持我們候選藥物的專利、商業秘密及其他知識產權保護，以及監管獨佔權；

風 險 因 素

- 難以確保第三方合作夥伴不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 貿易限制的意外變動或實施，如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似的監管規定；
- 海外市場表現欠佳；
- 經濟疲弱，包括通脹；
- 出差海外的僱員是否遵守稅法、僱傭法、出入境法及勞動法；
- 適用的外國稅務結構及潛在不利稅務後果的影響；
- 貨幣波動，這可能導致運營開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的僱員及訂約第三方未能遵守美國財政部外國資產控制辦公室的規則及法規、美國1977年《海外反貪污法》(經修訂) (「**FCPA**」) 及其他適用法律及法規；及
- 由於地緣政治行動 (包括戰爭及恐怖主義行動) 或自然災害 (包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災) 造成的業務中斷。

若我們的生產設施開始及完成建設以及獲得監管批准出現延誤，或該等設施遭受損害、損毀或生產中斷，可能降低或限制我們的產能或開發或銷售產品的能力，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。

我們於上海建立符合GMP標準的生產基地，能滿足獲批准藥物SJ02(晟诺娃®)的商業生產需求及所選候選藥物 (包括KJ017、KJ103、SJ04、BJ007、KJ015及KJ101) 的臨床生產需求。為進一步擴大我們的產能，我們正在上海增建生產基地，預計於2026年6月前竣工並全面投產。此類生產設施的建設可能會因多種因素而延遲或中斷，其中部分因素並非我們所能控制 (例如監管規定)。此類延遲或中斷可能會降低或限制我們

風 險 因 素

的產能、減慢我們的藥物開發與商業化工作，尤其是若我們無法及時或以符合成本效益的方式將生產外包予第三方。即使與第三方合作可行，我們亦會產生額外的生產成本。例如，完成IIIa期後，我們將KJ017的臨床樣品生產轉移至同一生產基地內的另一條專用生產線，該轉移過程需要一段較長的過渡期。此次轉移是出於相關期間的戰略營運原因。儘管原生產線在整個往績記錄期及截至最後實際可行日期均完全符合GMP標準，並且具備生產酶類產品（例如KJ017）和激素產品（例如SJ02）的能力，不僅可用於臨床試驗，亦可用於商業規模生產，但我們作出戰略決策，將該生產線專門用於激素產品生產。儘管透過對原有共用生產線進行合理的調度及技術措施可避免同一生產線上潛在的交叉污染風險，而且兩類候選產品在同一生產線上亦未曾發生過交叉污染事件，但出於長遠的策略考慮，我們選擇將兩類產品的生產線分開，從而為未來兩類產品的生產及商業化建立最佳的生產安排。這種專門的方法將支持SJ02（當時被優先加速開發）以及SJ04（另一種激素產品）。同時，作為酶類產品的KJ017將在單獨的生產線上生產，以優化營運效率及特定產品的生產方案。完成該生產場地轉換後，我們隨即開展IIIb期臨床試驗。儘管該項生產轉移延長了臨床研發的時間表，但並未對KJ017的其他研發或註冊進度造成影響。所有該等因素都可能對我們的業務營運、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與建設或維護新設施相關的成本超支可能需要我們從其他來源籌集額外資金。我們的生產設施須獲得及維持監管批准，包括接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP標準規定。此外，我們將繼續接受審查及場地檢查，以評估對GMP標準的遵守情況及是否符合於任何生物製劑許可證申請、其他營銷申請及先前回應任何檢查結果中所作出的承諾。因此，我們及與我們合作的其他方必須繼續在所有監管合規範疇（包括製造、生產及質量控制）投入時間、金錢及精力。另外，為使我們的產品在美國獲得FDA批准，我們的生產設施需要通過嚴格的審批前檢查。以往，中國的生產設施曾難以達到FDA標準。在檢查我們的生產設施時，FDA可能會提出GMP的不足之處。補救缺陷可能費力、耗時且成本高昂。此外，FDA通常會重新檢查設施以確定缺陷是否得到令其滿意的補救，並可能在重新檢查過程中指出更多缺陷。

風 險 因 素

若我們未能遵守上述GMP法規或其他法規要求並記錄遵守情況，可能會嚴重延遲供臨床或未來商業使用的產品可用時間，可能會導致臨床試驗終止或暫停，或可能延遲或妨礙我們的候選藥物上市申請或其商業化（若獲得批准）的申請或批准。監管機構亦可能會對我們的候選藥物處以罰金、禁制令、民事處分、暫停或撤銷核准、扣押或召回、營運限制及刑事起訴，任何這些情況都可能會損害我們的業務。此外，若現行法律法規的詮釋或實施方式有所改變，或新法規生效，我們可能需要取得額外的核准、許可、執照或證書，而我們無法保證我們能夠取得相關核准、許可、執照或證書。

此外，若我們的生產設施或其中的設備遭破壞或損毀，我們可能無法迅速或以低成本替換我們的生產能力，或根本無法替換我們的生產能力。若設施或設備暫時或長期損失，我們可能無法將生產工作轉移至第三方。即使我們能夠將生產工作轉移給第三方，轉移過程亦可能既昂貴且耗時，尤其是新設施必須符合必要的監管規定，且我們必須在銷售該等設施生產的候選藥物前取得監管機構的批准。若我們能夠成功地将一種或多種候選藥物商業化，上述情況可能會延遲我們的臨床試驗或減低我們的產品銷售。生產設施的製造作業若有任何中斷，可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。任何妨礙我們及時生產候選藥物的中斷情況，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

自成立以來，我們一直錄得淨虧損。我們預計在可見未來仍會持續產生淨虧損，而且可能無法產生足夠營收來實現或維持盈利能力。潛在[編纂]有可能損失其對本公司H股的大部分[編纂]。

對製藥公司的投資屬高度投機。至今，我們已產生龐大研發開支，並預計將繼續產生與臨床試驗及臨床前期研究相關的重大開支。然而，我們無法保證我們的候選藥物將獲得監管批准及／或具有商業可行性。我們能否自候選藥物產生可觀收入，將主要取決於候選藥物能否成功取得監管批准、生產及商業化，而上述因素均具有重大不確定性。即使我們獲得候選藥物上市的監管批准，我們的未來收入亦將取決於其他因素，例如候選藥物擬議適應症的市場規模以及我們獲得足夠市場認可的能力。

風 險 因 素

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別產生淨虧損人民幣160.4百萬元、人民幣364.4百萬元及人民幣183.1百萬元。我們大部分虧損淨額乃因研發開支及行政開支所致。我們未來的淨虧損金額將部分取決於我們研發計劃所產生及營運相關的成本與開支、任何已批准產品的商業化成本、我們產生營收的能力，以及我們與第三方達成或透過第三方的安排所支付或收取的里程碑付款以及其他付款的時間與金額。我們預期在可見未來仍會有重大開支。我們預期在下列情況下，我們的開支將會增加：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗及臨床前研究；
- 為新候選藥物展開臨床前、臨床或其他研究；
- 就我們的候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 生產候選藥物以作臨床試驗及商業銷售；
- 發展及壯大商業化團隊，以商業化我們可能獲得監管批准的任何管線內候選藥物；
- 建設及擴建生產設施；
- 收購或授權引進其他候選藥物、知識產權資產及技術；
- 根據任何合作或授權許可協議產生開發或生產候選藥物的成本；
- 維持、保護、擴大及執行我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技術人員，並根據我們的股份激勵計劃向僱員授出股份激勵；及
- 建設額外的基礎設施，以支援我們作為[編纂]公司的營運，以及我們的產品開發及計劃中的未來商業化工作。

此外，考慮到監管審批涉及的多種風險及不確定性，我們無法準確預測額外開支的產生時間或金額，亦無法預測何時或能否實現或維持盈利。倘國家藥監局、FDA或其他類似機構要求我們開展我們目前預計之外的研究，我們的開支可能會增加至超出預期的程度。即使我們的候選藥物獲准進行商業銷售，我們預期將繼續產生與候選藥物的生產及商業化上市相關的龐大成本。

風 險 因 素

即使我們能夠通過銷售獲批准候選藥物產生收入，我們亦可能無法實現盈利，且可能需要獲得額外資金才能繼續運營。此外，即使我們能夠實現盈利，我們亦可能無法持續維持或提高盈利能力。若我們無法實現及保持盈利，亦可能影響[編纂]對本公司潛在價值的看法，並損害我們籌集額外資金、擴大業務或繼續經營業務的能力。倘我們無法實現及保持盈利，亦可能對H股的[編纂]造成不利影響。H股的[編纂]下跌可能導致有意[編纂]失去其對我們業務的全部或部分[編纂]。

若我們無法在全球各地為我們的候選藥物取得並維持足夠的專利權及其他知識產權保護，或若所取得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能會開發與我們類似或相同的產品及技術及將其商業化，並直接與我們競爭，而我們成功商業化候選藥物的能力可能會受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們尋求通過在中國、美國及其他司法權區提交專利申請，依靠專利權、商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法來保護我們認為具有重要商業價值的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)19項中國已授權專利、一項美國已授權專利和一項日本已授權專利及(ii)73項待審批專利申請，其中36項在中國，30項在其他司法權區（包括美國、歐洲、日本、韓國、中國香港和中國台灣）及七項根據《專利合作條約》（「**專利合作條約**」）擁有。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。我們亦計劃在該等專利到期後申請延長若干合資格專利（與我們的候選藥物有關）的期限。我們能否取得每項待審批的專利申請或未來延期申請的審批，均由有關專利審查機關於該等申請的一般待決及審查期間提出的審查意見而定。若我們或我們的合作方無法取得及維持與我們候選藥物及技術有關的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

專利申請程序昂貴、費時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時的方式在所有有意的司法權區申請、起訴、維護、捍衛、執行或授權所有必要或適當的專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有該等領域及司法權區開發競爭性藥物並將其商品化。此外，我們的部分專利申請在未來可能會與第三方共同擁有。若我們無法取得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請權益中的獨家許可，該等共同所有者可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可能銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要與我們專利的任何此類共同所

風 險 因 素

有人合作，方能針對第三方強制執行此類專利，而我們可能無法取得此類合作。此外，製藥公司的專利地位通常非常不明確，牽涉複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉許多訴訟。因此，我們專利權的頒授、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均十分不確定。

若干司法權區對專利性的要求有所不同。例如，很多司法權區設有強制授權法，據此，專利所有人可能會被強制授權予第三方。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法權區中，專利所有人的補救方法可能有限，這可能會大幅降低相關專利的價值。若我們或我們的任何合作夥伴被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利許可，我們的競爭地位可能會受到重大損害，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們主要專注於中國、美國及其他司法權區保護我們的知識產權。在全球所有其他司法權區申請、起訴、維護、捍衛及執行我們候選藥物的專利及其他知識產權，對我們而言可能過於昂貴。與我們目標市場的知識產權相比，我們在若干司法權區的知識產權可能擁有較小或不同的範圍及強度。此外，若干司法權區的法律對知識產權的保護程度與我們目標市場的法律不同。因此，在某些情況下，我們可能無法在目標市場以外的司法權區獲得涵蓋我們候選藥物的專利或其他知識產權，因此我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或在我們的目標市場或其他司法權區銷售或進口使用我們的發明所生產的藥物。競爭對手及其他第三方可能會在我們尚未尋求並獲得專利及其他知識產權保護的司法權區使用我們的技術開發其自身藥物，並可能進一步以其他方式將侵權藥品出口至我們擁有專利或其他知識產權保護但執行程度未如美國等市場般強的司法權區。該等藥物或會與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以防止這些藥物免於競爭。

在若干司法權區，許多公司在保護及捍衛知識產權方面遇到重大問題。該等司法權區（尤其是若干發展中國家的司法權區）的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權保護的執行，特別是有關生物科技產品的法律制度，這可能會使我們難以制止侵權、盜用或其他侵犯我們專利或其他知識產權，或制止違反該等司法權區內我們專利權的競品藥的營銷。在外國司法權區執行我們的專利權及其他知識產權的訴訟程序，可能涉及龐大成本，並分散我們在其他業務方面的努力與注意力，亦可能使我們的專利權及其他知識產權面臨無效或被狹義解釋的風險，以及我們的專利申請無法批

風 險 因 素

核的風險，並可能激起第三方對我們提出申索。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在全球各地加強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商業優勢。此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，需要向國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）報告，進行保密審查。否則，若申請其後在中國提交，將不會獲授予專利權。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。

即使我們能夠將任何經批准的候選藥物商業化，在某些細分市場中，我們的候選藥物的報銷可能會受到限制或無法獲得，並且我們可能會面臨國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例以及不利的藥物定價政策或法規的不確定因素，這可能會損害我們的業務。

規管新治療產品的監管審批、定價及報銷的法規因國家而異。我們擬就在中國、美國及其他司法權區上市候選藥物尋求批准。在中國，藥品及生物製劑的定價受政府控制，即使在獲得監管批准後也可能需要相當長的時間。我們成功將任何已批准候選藥物商業化的能力亦部分取決於政府衛生行政部門、私人健康保險公司及其他組織對該等藥物及相關治療的可報銷程度。

成本控制是全球醫療保健行業的主要趨勢。政府機構及該等第三方付款人試圖透過限制特定藥物的承保範圍及報銷金額來控制成本。

在中國，國家醫療保障局、中國人力資源和社會保障部或省或地方人力資源和社會保障部門會連同其他政府部門，定期審查納入或剔除自中國《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄（「**NRDL**」）或國家醫療保險計劃的省級或地方醫療保險目錄（「**PRDL**」）的藥品，以及將等級項下的藥品分類，以上兩者均會影響供參與者購買該等藥物的項目報銷金額。概不保證我們未來任何獲批准的候選藥物將被納入NRDL或PRDL。納入NRDL或PRDL的產品通常為仿製及基本藥物。由於政府基本醫療保險的負擔能力，與我們的候選藥物相若的創新藥物過往受納入NRDL或PRDL的限制較多。

風 險 因 素

美國並無統一的醫療保險保障及藥物報銷政策。在中國，創新藥納入NRDL或PRDL的平均期限已由五年縮短至兩年。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未遭遇且目前並不預期將遭遇任何無法納入我們任何候選藥物或就其獲得補償的情況或阻礙。然而，從政府或其他第三方付款人獲得藥物的承保範圍及報銷審批是一個耗時且成本高昂的過程，可能需要我們逐一向各付款人提供支持使用我們未來獲批准藥物的科學、臨床與成本效益資料，且無法保證能取得承保與足夠的報銷。即使我們獲得特定藥物的承保，由此產生的報銷率可能不足以使我們實現或維持盈利能力，或可能需要患者支付他們認為無法接受的高昂共付額。此外，第三方付款人可能不會承保使用我們未來獲批准候選藥物後所需的長期跟蹤評估，或不會就此提供足夠報銷額。除非提供保障且報銷額足以覆蓋大部分藥物成本，否則患者不太可能使用我們任何未來獲批准的候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本高於傳統療法，且可能需要長期跟蹤評估，承保範圍及報銷率可能不足以讓我們實現盈利的風險可能更大。

第三方付款人愈見普遍要求生物製藥公司向他們自標價中提供預定折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法確定是否可為我們商業化的任何獲批准候選藥物提供報銷，倘報銷獲提供，其報銷程度將如何。報銷可影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於於醫生監督下服用藥物的價格通常較高，故獲得或維持我們未來獲批准候選藥物的報銷可能特別困難。倘未獲得報銷或僅獲得有限水平的報銷，我們可能無法將成功開發的任何候選藥物成功商業化。

於獲批准候選藥物取得報銷方面可能存在嚴重延遲，且保險範圍可能比國家藥監局、FDA或其他可比監管機構批准的候選藥物更為有限。此外，報銷資格並不意味任何藥物均可於任何情況下獲支付，或按足以承擔我們成本（包括研究、開發、製造、銷售及分銷）的費率支付。新藥的臨時付款（倘適用）亦可能不足以支付我們的成本，並可能不會成為永久安排。費率可能會根據藥物的用途和使用藥物的臨床環境而有所不同，可能會根據已可報銷的較低成本藥物所允許的付款，並且可能會納入其他服務的現有付款中。由於政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或返利，亦由於目前限制從藥物銷售價格可能比美國為低的國家進口藥物的法律未來的任何弱化，藥

風 險 因 素

物的淨價格可能會降低。我們無法就任何未來獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲政府資助及私人付款人的補償和可盈利的付款費率，可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

過往，我們一直主要透過股權及債務融資為營運提供資金。我們於往績記錄期錄得經營現金流出淨額，且將需要取得額外融資以為我們的營運提供資金。倘我們無法按我們可接受的條款獲得足夠融資或根本無法獲得足夠融資，則我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物需要完成臨床開發、監管審查、藥物製造、營銷及上市之前的大量投資，方可產生產品銷售收入。自成立以來，我們的經營已消耗大量現金。我們需要動用大量資源於產品管線的研發及商品化。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時物色及招募患者參與計劃中及未來的潛在臨床試驗的能力；
- 我們候選藥物在監管批准方面的結果、時間及成本；
- 與其他候選藥物的發現和早期開發相關的進展、時間安排、範圍及成本；
- 候選藥物預期商業化所需的籌備工作，以及（倘獲得監管批准）為產品推出提供資金；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的製造要求及能力；
- 市場對我們候選藥物及我們正在追求的治療目標的關注程度；
- 與未來可能獲批准的任何候選藥物相關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時間；
- 我們從現任或未來合作者收到的任何利潤分享、里程碑及特許權使用費的金額及時間；
- 我們管線候選藥物任何未來開發的現金需求；及
- 我們的員工數目增長及相關成本。

風 險 因 素

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣140.2百萬元、人民幣219.8百萬元及人民幣105.2百萬元。迄今為止，我們主要通過股權及債務融資為我們的業務提供資金。我們預計將繼續在藥物發現上投入大量資金，推進候選藥物的臨床開發，並推出和商業化我們獲得監管部門批准的任何候選藥物。然而，如果我們的候選藥物的商業化被推遲或終止，或與藥物開發及商業化相關的費用大幅增加，我們可能需要獲得額外的融資為我們的營運提供資金。當我們需要額外資金時，可能無法以我們可以接受的條款獲得或根本無法獲得額外資金。我們籌集資金的能力將取決於金融、經濟及市場狀況及其他因素，其中許多因素並非我們所能控制。倘我們無法及時獲得足夠資金，我們可能需要延遲、限制、減少或終止我們的一種或多種候選藥物的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，繼而將對我們的業務前景造成不利影響。

與我們業務相關的其他風險

與開發候選藥物相關的風險

倘我們在臨床試驗中招募受試者時遇到延遲或困難，則我們的臨床開發進度可能會有延遲或以其他方式受到不利影響。

能否及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的受試者繼續參與臨床試驗直至試驗結束。於往績記錄期，我們在招募合適受試者參與我們的臨床試驗方面並未遇到任何重大困難。然而，在任何可預見的未來，倘我們無法找到及招收足夠數目的合資格受試者，或倘合資格受試者的招募出現延誤，則我們或無法為我們的候選藥物啟動或繼續臨床試驗。由於各種我們無法控制的原因，我們可能在招募受試者參加我們的臨床試驗時遇到挑戰，例如：

- 招募足夠數量具有我們所尋求特質及特徵的受試者存在困難；
- 受試者對正在研究的候選藥物相對於其他可得藥物或候選藥物的潛在優勢及風險的看法；
- 我們擁有能促進受試者及時加入我們臨床試驗的資源；
- 試驗執行人員（包括我們的CRO）為篩選及招募合資格受試者所付出的努力；及
- 潛在受試者臨床試驗地點的鄰近性及可用性。

風 險 因 素

我們的臨床試驗可能與其他候選藥物臨床試驗競爭，這些候選藥物與我們的候選藥物處於相同的治療領域。這種競爭將減少我們可用的患者數量及類型，因為部分患者可能會選擇參與由我們競爭對手而非我們進行的試驗。

即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的受試者，受試者招募的延遲也可能導致成本增加，或可能影響計劃中臨床試驗的時間或結果，從而可能會延遲或妨礙該等試驗的完成，並且對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們可能將有限資源分配於研發特定候選藥物或適應症，而無法受惠於日後證實利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務和管理資源有限，我們將產品管線集中於針對特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或推遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而這些機會日後可能被證明具有更大的商業潛力或成功可能性更大。我們在目前及未來的研發計劃以及針對特定適應症的候選藥物上的開支可能不會產生任何商業上可行的產品。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會透過合作、授權或其他特許權使用費安排放棄該候選藥物的寶貴權利（在此情況下，我們保留該候選藥物的單獨開發及商業化權利可能會更為有利），或者我們可能會將內部資源分配至某一治療領域的候選產品，而在此領域中，訂立合作安排可能會更為有利。

由我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會令臨床試驗中斷或停止、監管批准被延遲或阻止、限制獲批准標籤的商業形象或導致任何監管批准後的重大負面後果。

我們的候選藥物所引起的不良事件及不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤，國家藥監局、FDA或其他可比監管機構的延遲或拒絕監管核准，或我們臨床方案甚至開發計劃的重大變更。我們的試驗結果可能顯示某些不良事件的嚴重程度或發生率過高且令人無法接受。在此情況下，我們的試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他可比監管機構可能會命令我們停止進一步開發，或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件可能會影響患者入組或已參與受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何這些事件都可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

風 險 因 素

此外，在我們的其他候選藥物獲得監管批准之後，如果我們或其他人發現該等候選藥物引起的不良副作用，可能會導致潛在重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 我們可能會暫停候選藥物的營銷；
- 監管機構可能撤回對該候選藥物的批准或吊銷其許可；
- 監管機構可能要求標籤上附加警告；
- FDA可能要求建立風險評估減緩策略（「REMS」），或國家藥監局或可比監管機構可能要求建立類似的策略，例如，限制我們藥物的分銷並施加繁瑣的實施要求在我們身上；
- 我們可能需要進行特定的上市後研究；
- 我們可能會受到訴訟程序的影響，並須對受試者或患者造成的傷害負責；及
- 我們的聲譽可能會受到損害。

任何該等事件均可能阻礙我們取得或維持任何已獲批准特定候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們在研發過程中收集或依賴的數據及資料可能不準確或不完整，可能損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們收集、整合、處理及分析我們臨床前研究及臨床項目的數據及資料。在識別到具前景的候選藥物後，我們亦進行大量資料收集。由於製藥業的資料來源零散，格式不一且通常不完整，因此製藥業所收集或取得的數據整體質素往往受到質疑，有意或無意缺失或遺漏資料的程度或數量可能很重大，我們在監控及審核資料質素時經常會發現資料問題及錯誤。若我們在擷取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能受到重大損害，我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

風 險 因 素

我們亦進行取得候選藥物開發及商業化所需的監管批准，並為此管理及向政府實體提交數據。此等程序及數據提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規範。儘管有該等政策及法規，我們不時宣佈或公佈的臨床試驗的中期、主要或初步資料，可能會隨著取得更多病患資料而改變，並須經過審核及驗證程序而可能令最終資料出現重大改變，在此情況下，若客戶、法院或政府機關認為我們儲存、處理、提交、傳送或顯示健康資訊或其他數據的做法不當或有誤，我們可能須向相關客戶、法院或政府機關負責。即使申索不成功，亦可能產生龐大成本及分散管理時間、注意力及資源。若針對我們提出的索賠未投保或投保不足，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴第三方（如CRO）來監控及管理部分正在進行的臨床前及臨床計劃的數據，並僅控制其活動的某些方面。若我們的任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，相關臨床前及臨床研究的數據可能會因此受到影響，而我們對該等方的依賴並不能免除我們的監管責任。相關詳細討論，請參閱本節「— 與我們倚賴第三方有關的風險 — 我們依賴第三方來監督、支援及／或進行我們候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘該等第三方未能成功履行其合約義務或未能達到預期的時間表，我們可能無法取得候選藥物的監管批准或將其商業化，我們的業務可能會受到重大損害」。

我們投入大量人力與資本資源進行研發，以開發候選藥物並提升我們的技術，但我們無法保證這些努力會帶來成功的結果。

全球生物製藥市場不斷演變，我們必須抓緊新技術及方法的步伐，以維持我們的競爭地位。例如，我們積極發展我們專有的合成生物學技術平台，包括藥物設計平台、底盤細胞打造平台及完整的生物製造平台，這些平台使我們能持續開發強大的候選藥物管線。詳情請參閱「業務 — 我們的平台」。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣132.5百萬元、人民幣250.7百萬元及人民幣111.0百萬元。我們擬繼續加強開發候選藥物的技術能力，這需要大量資金及時間。我們無法保證我們能夠及時且符合成本效益地開發、改進或適應新技術及方法、成功發掘新技術機會、開發新產品或改良產品並推出市場，或為此類新產品或改良產品取得足夠或任何專利或其他知識產權保護。若無法做到以上所述，我們先前的工作可能會變得過時，從而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

與生產候選藥物相關的風險

我們的生物製品的生產過程非常複雜，若我們在生產候選藥物時遇到問題或未能遵守監管規定，我們的業務可能會受到重大不利影響。

生物製品的生產過程非常複雜，部分原因在於嚴格的監管要求。在生產過程中可能會因為各種原因而發生問題，包括設備故障、未遵循特定協議及程序、產品規格變更、原物料品質低或供應不足，或我們未來因法規要求變更製造生產地點而擴充生產設施、生產產品種類變更、生產技術進步、可能限制持續供應的實際限制，以及人為或自然災害及其他環境因素。若某批次產品在生產過程中出現問題，該批次產品可能會須報廢，而我們可能會面臨產品短缺或產生額外開支。這可能（其中包括）導致成本增加、收入虧損、客戶關係受損、調查原因所花費的時間及開支，以及（視原因而定）其他批次或產品有關的類似損失。若在產品推出市場前沒有發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

此外，我們不時面臨與我們聘用的CDMO相關的額外製造風險。我們無法保證將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的不穩定或其他問題，不論與第三方CDMO或我們計劃將來建設的生產設施有關。請參閱「一 我們可能不時聘用第三方製造用於臨床開發的選定候選藥物。若該等第三方生產廠家不提供足夠數量的產品，或不按可接受的品質水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害」各段。

從臨床試驗到審批，再進一步到商業化的開發過程中，候選藥物的製造方法及配方有時會改變，以優化製造工序及結果。此類變更有可能無法達到預期目標。任何此類變更都可能導致候選藥物的表現存在差異，並影響已計劃的臨床試驗或使用變更材料進行的其他未來臨床試驗的結果。這可能會延誤候選藥物的商業化，並需要進行銜接研究或重複一項或多項臨床試驗，繼而可能導致臨床試驗成本增加、藥物審批延遲，並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能在不同方面遇到問題，如獲得符合國家藥監局、FDA或其他類似監管機構標準或規格的足夠或臨床等級產品、維持一致且可接受的生產成本，以及經歷合資格人員、原物料或主要承包商短缺，以及我們的設施或其中的設備遭遇意外損壞。

風 險 因 素

在這些情況下，我們可能需要延遲或暫停製造活動。我們可能無法以我們可接受的條款、品質及成本找到臨時的替代製造商來生產我們的藥物或根本無法找到。此類情況可能會延遲我們的臨床試驗及／或我們未來藥物產品的商業銷售。此外，我們可能需要花費大量時間及成本來彌補這些缺陷，才能繼續在我們的生產設施進行生產。

此外，本公司未來藥物產品的品質，包括本公司利用現有及未來生產設施或CDMO為研發目的及未來商業用途所製造的候選藥物，在很大程度上取決於本公司品質控制及品質保證的成效，而品質控制及品質保證的成效取決於CDMO或本公司現有及未來生產設施所採用的生產流程、所使用設備的品質及可靠性、製造人員的質素及相關培訓計劃，以及我們確保僱員、CDMO遵守本公司品質控制及品質保證程序的能力等因素。然而，我們無法保證本公司、CDMO的品質控制及品質保證程序能有效地持續預防及解決偏離我們品質標準的情況。然而，我們正與CDMO合力提升品質控制及品質保證活動的文件記錄程序。我們的品質控制與品質保證協定的任何重大失誤或惡化，都可能導致我們未來的藥品不適合使用、危及我們可能擁有的任何GMP認證，及／或損害我們的市場聲譽及與業務夥伴的關係。任何此類發展都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能面臨設施損壞、毀壞或生產中斷的情況，這可能會妨礙我們候選藥物任何後續商業化工作的推展計劃。

我們已於上海建立符合GMP標準的生產基地，能滿足我們所選候選藥物的中試及商業化規模生產需求。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、停電、電信故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或無法運作。我們生產設施的任何生產操作中斷，都可能導致我們無法滿足臨床試驗或未來商業化的需求。我們無法保證現有生產設施於市場需求有任何重大變化時仍能生產足夠數量的產品。此外，我們亦與中國境外的第三方合格CDMO合作，以支持我們未來的潛在海外供應。因此，我們面臨分包生產定價上漲的風險，以及第三方可能無法生產符合我們規格或足夠數量的產品以滿足市場需求的風險。因此，我們相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

製造技術進步或會令我們的設施及設備不足或過時，因此我們亦可能需要開發先進製造技術及流程控制，以充分利用我們的設施。若我們無法這樣做，或當中過程有延遲，或這種規模擴大的成本對我們而言在經濟上不可行，或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法提供足夠數量的產品以應付未來需求，此將會限制我們的開發及商業化活動，以及我們增長的機會。

我們製造產品有賴合資格製造人員持續服務。醫藥行業對合資格製造人員的競爭十分激烈，而合資格候選人數量亦有限。儘管我們在吸引及留住合資格製造人員方面未曾遇到特殊困難，但我們未來可能會遇到相關問題。若我們無法維持足夠的合資格製造人員來支撐我們的產品生產，產能可能會受到不利影響。

為進一步提升我們的產能，我們正在上海增建生產基地，旨在戰略性地補充我們重組蛋白藥物（特別是KJ101及BJ044）的中試及商業化規模生產。此類新生產設施需要事先及持續接受監管機構的審查，及／或根據適用的規定取得製造流程與程序的批核。此類審查可能費用高昂且耗時，並可能延遲或阻止我們產品的上市。新設施亦必須接受核准前檢查。此外，我們必須以物理及化學方法證明新設施所製造的產品等同於舊設施所製造的產品，此過程費用高昂且耗時。監管機構亦可能要求進行臨床測試以證明兩者等同，這將導致額外的成本及延遲。若我們無法提高產能或建設新生產設施，我們可能無法把握產品需求的預期成長，或無法成功將新產品商業化，而這兩種情況都可能對我們的業務前景造成重大不利影響。

我們的治療用生物製劑產品與任何其他生物製劑產品一樣，都可能有受到污染的風險。

製造治療用生物製劑產品通常涉及培養步驟，包括適當生物體的生長及使用動物源物質，因此很容易引入污染物並擴大低程度的污染。此外，共用設備及設施的製造活動亦可能造成交叉污染，而此情況很常見。診斷及研究等其他活動通常與製造活動相關，亦可能產生交叉污染的機會。此外，長途運輸、儲存及交付服務過程中的不當行為亦可能導致污染。

風 險 因 素

若發生污染或因污染而造成傷害，我們或須就對患者的損害、產品召回、沒收及／或銷毀而承擔責任。我們亦可能因未遵守法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。此外，我們的產品受到污染可能會導致與我們有業務往來的客戶或其他第三方對我們的產品品質及生產程序的可靠性失去信心，繼而對我們的銷售額及利潤造成不利影響。此外，在不知情的情況下分銷受污染的產品，可能會對病患造成傷害、危害我們產品的聲譽，並令我們面臨產品責任申索、刑事指控及行政處罰。

倘未能履行適當的品質控制及品質保證，將會對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

製造供商業銷售的藥物必須遵守適用法律法規及GMP要求。這些法規法律規範製造過程及程序，例如記錄保存、操作及實施品質管理系統，以控制及確保研究產品及核准銷售產品的品質。我們已建立一支經驗豐富的品質管理團隊，由品質控制、品質保證、驗證及藥物警戒專家組成，並在製造過程的各個階段實行嚴格的品質控制標準，不單是符合法律要求，更確保產品的高品質。此外，我們亦在整個製造過程中進行廣泛測試，以確保產品的安全性及成效。但是，我們無法保證該等標準或測試一定有效。然而，我們可能會發現未推出的產品在製造過程未遵守我們的製造程序，或製造過程中使用的原材料未依照GMP標準或其他規定收集儲存，繼而決定銷毀受牽連的產品。此外，若我們未能遵守GMP標準的相關品質控制要求，我們的產品生產可能會中斷，這可能會延遲或無法繼續銷售該等產品，並可能對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

大批量生產過程中亦可能出現質量問題。倘我們無法在大批量生產過程中保持我們產品的一貫高質量生產，我們的產品銷售可能會受挫及中斷。這些情況可能會對我們的業務和財務業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

與候選藥物商業化相關的風險

我們目前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，而若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規模可能小於我們所估計。

我們對有可能從我們的候選藥物治療中獲益的患者人數的預測是基於我們的理解及估計。該等估計數字來自多種來源，包括科學文獻、診所調查、病患基金會或市場研究，且有可能被證實為不正確。此外，新研究可能會改變該等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能較預期為少。因此，我們候選藥物的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們所估計。此外，即使我們的候選藥物獲得批准，亦無法保證我們的候選藥物會獲批准用於我們的目標療法。對於已確立標準治療的適應症，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能只初步核准新療法用於後期治療階段。儘管我們可能會尋求批准我們的候選藥物作為某些適應症的早期治療，但不保證這些候選藥物一定會獲得批准。因此，即使我們的候選藥物獲得市場核准，除非該市場核准是針對預期的療法或額外的適應症，否則我們可能無法實現預期的市場規模及收入。

我們的候選藥物一經批准後，可能無法獲得其商業成功所需的醫生、醫院、患者、第三方付費者及醫療界其他人士的市場接受程度，且我們的候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

我們的候選藥物在獲得監管批准後的商業成功取決於每項產品所獲得的市場接受程度。我們的候選藥物一經批准，可能無法獲得醫生、患者、第三方付費者及醫療界其他人士的充分市場接受程度。此外，醫生、患者及第三方付費者可能會偏好其他產品而非我們的產品。若我們已批准的候選藥物未能獲得足夠的接受程度，我們未來藥物產品的銷售將受到不利影響，而且我們可能無法有效營銷我們的候選藥物。我們的候選藥物若獲准進行商業銷售，其市場接受程度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 考慮使用我們藥物的醫生、醫院、醫療中心及患者；
- 我們候選藥物的療效及安全性；
- 我們候選藥物較其他替代療法具潛力及公認優勢；

風 險 因 素

- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管機構對產品標籤或產品說明書的要求；
- 經監管機構批准的標籤中的限制或警告；
- 我們候選藥物以及競品藥推出市場的時機；
- 與替代治療有關的治療成本；
- 第三方付費者及政府機關是否有足夠的承保範圍、報銷及定價；
- 在第三方付費者及政府機關不承保及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及
- 我們的銷售及營銷工作的成效。

若我們任何候選藥物獲得批准但未能獲得醫生、患者、醫院、醫療中心或醫療界其他各方的市場認可，我們將無法產生可觀收入。即使我們未來獲批的藥物獲得市場認可，但若較我們候選藥物更受歡迎的新產品或技術面世，且該等新產品或技術更具成本效益或使我們的候選藥物過時，我們可能無法一直維持該市場接受度。若我們的未來獲批藥物未能獲得或維持市場接受度，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。

非法及／或平行進口以及仿冒藥品可能會減少對我們未來獲批准候選藥物的需求，並可能對我們的聲譽及業務造成負面影響。

從政府價格管制或其他市場動力導致價格較低的國家非法進口競爭產品，可能會對我們未來獲批准候選藥物的需求造成不利影響，進而可能會對我們在中國、美國以及我們未來將產品商業化的其他國家和地區的銷售及盈利能力造成不利影響。由於患者和其他客戶獲得這些低價進口產品的能力不斷提高，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，政府機關可能會擴大消費者進口我們未來核准產品或競爭產品低價版本的能力。從價格較低的市場跨境進口（稱為平行進口）到價格較高的市場，可能會損害我們未來藥物產品的銷售，並對一個或多個市場的定價造成商業壓力。任何增加消費者取得低價藥物途徑的未來立法或法規，都可能對我們的業務造成重大不利影響。

風 險 因 素

此外，某些在藥物市場分銷或銷售的產品可能是在沒有適當執照或批准的情況下製造，或在其內容或製造商方面有欺詐性的錯誤標示。這些產品一般稱為仿冒藥品。仿冒藥品的管制及執行系統，尤其是在中國等發展中市場，可能不足以阻止或杜絕仿造我們產品的仿冒藥品的製造及銷售。由於仿冒藥品在許多情況下與正牌藥品外觀相似，但通常以較低的價格銷售，因此仿冒藥品可能會迅速侵蝕我們未來獲批准候選藥物的需求。此外，我們的庫存在倉庫、工廠或運輸途中遭盜竊，可能導致我們的產品被錯誤儲存及處理，最終透過未經授權的渠道銷售。接受仿冒或未經授權藥物治療的患者可能會有許多危險的健康後果，這可能會使我們面臨產品責任索賠、政府調查以及其他糾紛和負面後果。仿冒或未經授權的藥物以我們或合作夥伴的品牌名稱銷售，可能會損害我們的聲譽和業務。

未來上市的藥物產品如因標籤外用藥而產生負面結果，可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務營運及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

標籤外用藥是指處方產品的適應症、劑量或劑型與監管批准的用法和標籤不符。儘管國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行禁止推廣標籤外用藥的法律法規，但我們的產品仍存在標籤外用藥及患者群體、劑量或劑型未經主管機關批准的風險。這種情況可能會使我們產品的療效降低或完全失效，並可能造成藥物不良反應或AE。任何這些情況都可能造成負面宣傳，並對我們的商業聲譽、產品品牌、業務營運及財務狀況造成重大不利影響。這些情況也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，最終可能導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

與我們倚賴第三方有關的風險

我們依賴第三方來監督、支援及／或進行我們候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘該等第三方未能成功履行其合約義務或未能達到預期的時間表，我們可能無法取得候選藥物的監管批准或將其商業化，我們的業務可能會受到重大損害。

我們已經並計劃繼續與第三方合作者（例如CRO）合作，以協助我們執行臨床前研究及臨床試驗。我們僅控制他們活動的若干方面，我們無法確保這些合作者充分、及時地履行他們對我們的所有義務。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按

風 險 因 素

照適用的方案、法律及監管要求以及科學標準進行，並且我們與CRO的合作並不能免除我們的監管責任。我們、臨床項目的CRO及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是國家藥監局、FDA及其他同類監管機構針對我們所有臨床開發候選藥物執行的規定及指南。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們的臨床試驗所產生的臨床數據可能會被視為不可靠，而國家藥監局、FDA或同類監管機構可能會要求我們在批准上市申請前進行額外的臨床試驗。倘我們無法遵守這些規定，可能需要重複進行臨床試驗，這將延遲監管批准程序。

倘我們與這些CRO的任何關係終止，我們可能無法與替代CRO達成安排，或無法以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的員工，除了根據我們與相關CRO的協議提供的補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床前研究以及臨床及非臨床項目投入足夠的時間及資源。倘CRO無法成功履行其合約責任或義務，或無法在預期期限內完成，倘需要更換CRO，或倘CRO或我們的臨床研究人員因未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因而導致所獲得的臨床數據質量或準確性受損，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將候選藥物商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加，我們創造收入的能力可能會被推遲。

更換或添加額外的CRO會涉及額外的成本及延遲，這可能會嚴重影響我們達成預期臨床開發時間表的能力。概不保證我們將來不會遇到類似的挑戰或延誤，或這些延誤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。

此外，我們可能會聘請第三方在我們候選藥物送達患者之前，對其進行特定的規格測試。倘該等測試未適當進行，且測試數據不可靠，患者可能會有遭受嚴重傷害的風險，而監管機構可能會對本公司施加重大限制，直到缺陷得到補救或採取相關行動為止。

風 險 因 素

我們可能不時聘用第三方製造用於臨床開發的選定候選藥物。若該等第三方生產廠家不提供足夠數量的產品，或不按可接受的品質水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

我們過去曾聘請第三方生產我們的若干候選藥物以供臨床開發，且未來可能會繼續定期如此行事。我們對合約製造商的預期依賴使我們面臨若干風險，例如：

- 我們或我們的被許可人可能無法以可接受的條款物色到製造商，或者根本無法物色到製造商，因為潛在製造商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他同類監管機構必須批准任何製造商，以作為其對我們候選藥物監管的一部分。該批准需要國家藥監局、FDA或其他同類監管機構進行新的測試及GMP合規性檢查。此外，新的製造商必須接受我們藥物生產方面的教育或開發大致相當的製程；
- 合約製造商在製造我們的候選藥物方面可能經驗甚少或毫無經驗，因此可能需要我們或我們的被許可人的大量支持，以實施及維護生產我們候選藥物所需的基礎設施及流程；
- 合約製造商的產能或生產時段可能有限，這可能會影響我們藥品的生產時間表；
- 合約製造商可能無法及時生產我們的候選藥物或或其生產數量及品質未能達到我們的臨床及商業需求（如有）；
- 合約製造商可能無法適當執行我們或我們的被許可人的製造程序及其他物流支援要求；
- 我們或我們的被許可人未來的合約製造商可能不會按照協定履行職責，可能不會為我們的藥物投入足夠資源，或可能無法在要求向我們提供臨床試驗的時間內持續從事合約製造業務，或成功生產、儲存及分銷我們的藥物；
- 合約製造商須接受國家藥監局及FDA的持續定期突擊檢查，以確保嚴格遵守GMP及中國及美國的其他政府規定，並接受其他類似監管機構的相應監管要求。我們或我們的被許可人無法控制合約製造商是否遵守這些規定及要求；

風 險 因 素

- 我們可能不擁有或可能必須分享合約製造商在我們藥品的製造過程中所做的任何改進的知識產權；
- 合約製造商可能違反或終止與我們或我們的被許可人之間的協議；
- 合約製造商可能無法維持其業務並因此破產；
- 製造過程中使用的原材料及組件（特別是我們或被許可人沒有其他來源或供應商的原材料及組件）可能無法獲得，或由於材料或組件缺陷而不適合或無法接受；
- 我們或我們的被許可人合約製造商的產品及組件可能需要繳納額外的關稅及進口費用，這可能會導致我們產生延誤或額外成本；
- 合約製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響；及
- 合約製造商的產品品質達標率及產量可能不可接受或不一致。

該等每一項風險都可能延遲或妨礙我們完成臨床試驗或我們的任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，導致成本上升，或對我們候選藥物的商業化造成不利影響。

我們依賴供應商穩定且充足的優質原材料供應，包括耗材、裝置及設備，若價格上漲或供應中斷，可能會對我們的業務造成不利影響。

在我們的業務營運過程中，我們需要大量的原材料及耗材，如層析樹脂、過濾器、一次性袋子及細胞培養基。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的原材料成本分別為人民幣15.7百萬元、人民幣18.7百萬元及人民幣7.5百萬元。倘原材料、耗材及設備價格大幅上漲，我們無法保證我們在候選藥物商業化時能夠提高價格而足以彌補這些增加的成本。因此，我們的獲利能力可能會受到不利影響。

風 險 因 素

此外，我們無法向閣下保證我們將來能夠獲得穩定的原材料、耗材及研發服務供應。我們的供應商可能無法跟上我們的快速成長，或可能隨時減少或停止向我們供應原材料。此外，我們無法向閣下保證供應商已獲得並將能夠更新其營運所需的所有許可、執照及批准，或將遵守所有適用法律及規例，而倘他們未能如此行事，則可能導致其業務營運中斷，進而可能導致提供給我們的原材料、耗材及服務短缺。我們的部分供應商位於海外，因此可能需要持有出口或進口許可證。倘該等原材料、耗材及服務的供應中斷，我們的業務營運及財務狀況可能會受到不利影響。

倘我們無法與主要研究者、KOL、醫生及其他行業專家維持或發展臨床合作及關係，則我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究者（「主要研究者」）、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家的關係在研發與營銷活動中擔當重要角色。我們與主要研究者、KOL、醫生及專家建立起廣泛的互動管道，以獲取有關未滿足的臨床需求及臨床實務趨勢的第一手資料，這對於我們開發市場反應良好藥物的能力至關重要。然而，我們無法保證我們能維持或強化與主要研究者、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作與關係，也無法保證我們為維持或強化此等關係所做的努力會使我們成功開發及營銷新產品。

該等行業參與者可能會離職、改變業務或執業重心、選擇不再與我們合作或改與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，他們的市場洞察及觀點（我們在研發過程中會考慮這些洞察及觀點）也可能不準確，並導致我們開發出不具重大市場潛力的藥物。即使他們的洞察及觀點正確，我們也可能無法開發出商業上可行的產品。行業參與者可能不再願意與我們合作或出席我們的會議，而我們的營銷策略也可能無法再產生與我們所花費的努力相稱的成果。倘我們無法如預期般發展及維繫與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們的僱員、主要研究者、顧問、商業夥伴及獨立承包商可能從事不當行為或其他不當活動，而這可能損害我們的聲譽並使我們受到處罰及產生巨額開支，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

儘管我們的合規計劃包括內部控制和第三方合規培訓，但我們仍面臨員工欺詐或其他不當行為或僱員或獨立承包商未遵守適用監管要求的風險。員工及獨立承包商（例如主要研究者、顧問、商業夥伴及供應商）的不當行為可能包括未能遵守國家藥監局、FDA或其他監管機構的規定、未能向相關監管機構提供準確的信息、未遵守我們制定的製造標準、未遵守醫療保健欺詐及濫用法律、未準確報告財務資料或數據或未向我們披露未經授權的活動。特別是，醫療保健行業的銷售、營銷及其他業務安排須遵守旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自我交易及其他濫用職權行為的廣泛法律法規。該等法律法規可能限制或禁止廣泛的業務活動，包括但不限於研究、製造、分銷、定價、折扣、營銷及推廣、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。員工及獨立承包商的不當行為亦可能涉及不當使用個人可識別資料，包括但不限於在臨床試驗過程中獲得的資料，這可能導致監管制裁及嚴重損害我們的聲譽。

就我們所知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，並無發生僱員欺詐或相關不當行為事件。然而，我們並非總能夠識別及阻止僱員及獨立承包商的不當行為，為查明及防止不當活動而採取的任何預防措施可能無法有效控制未知或未管理的風險或損失，或無法保護我們免受源於我們的僱員或獨立承包商未能遵守該等法律而引致的政府調查或其他行動或訴訟。倘有任何該等訴訟向我們提起，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加重大民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、上繳利潤、監禁、可能被禁止參與政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤和未來收入減少、額外的報告或監督責任以及縮減或重組我們的營運，其中任何一項均可能會對我們的營運能力造成不利影響。

風 險 因 素

與我們的知識產權有關的風險

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

中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利商標局（「**USPTO**」）及其他適用的專利代理機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。例如，任何已獲批准專利的定期維持費應於專利有效期內分若干階段支付予國家知識產權局、USPTO及其他專利代理機構。儘管在許多情況下無心之失可以透過支付滯納金或按照適用規則的其他方式來解決，但在若干情況下，此類違規可能導致專利或專利申請終止或失效，從而導致部分或完全喪失相關司法權區內的專利權。該等不合規事件可能包括未能在規定時限內對官方行為作出回應，未支付費用，及未能適當合法化並提交正式文件。如果我們或我們的合作夥伴未能維護我們候選藥物的專利和專利申請，或者如果我們或我們的合作夥伴以其他方式允許我們的專利或專利申請被放棄或失效，我們的競爭對手可能會進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能損害我們在候選藥物獲批的任何適應症方面成功實現商業化的能力。此外，根據中國專利法，任何組織或個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，須向國家知識產權局申報進行保密審查；否則，如果隨後在中國提出申請，則不會被授予專利。

涵蓋我們一種或多種候選藥物或技術的已批准專利倘在法庭上受到質疑，可能會被認定為無效或不可執行。

就我們所知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，概無發生我們的競爭對手或其他第三方侵犯專利或盜用其他知識產權的情況。然而，我們無法保證我們的競爭對手或其他第三方未來將不會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能需要訴訟來實施或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業機密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且耗時。我們對已知的侵權者提出的任何申索都可能引起該等當事方對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等的知識產權。我們目前及潛在的競爭對手中有很多都有能力投入相較我們更多的資源來實施及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出了努力，但我們仍可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。

風 險 因 素

權。任何訴訟程序中的不利後果都可能導致我們的專利及未來我們的待決專利申請可能授權的任何專利面臨失效、無法實施或狹隘詮釋的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量披露，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

被告反申索無效或無法實施屢見不鮮，並且第三方可按多種理據提出專利無效或無法實施。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向中國或海外的行政機構提起類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護我們的產品或候選產品。無效及無法實施的法律申訴後的結果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能不知道在起訴期間現有技術無效。倘被告將在無效及／或無法實施的法律申訴中佔優勢，則我們會喪失我們的產品或候選產品至少部分或全部專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們的專利期於候選藥物獲批之前或獲批之後不久屆滿，或倘競爭對手成功推翻我們的專利，我們的業務可能受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接及專利期延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

視司法權區而定，現有各種延長制度，但專利期限以及提供的保護有限。舉例而言，中國的發明專利通常於20年後屆滿，而美國的專利通常於首次提交申請優先權的非臨時專利申請的最早日期起計20年後屆滿。即使取得涵蓋候選藥物、其製造或使用的專利，但專利期屆滿後，我們可能面臨生物仿製藥等競品藥的競爭。仿製藥或生物仿製藥的製造商可能向法院或專利局質疑我們的專利的範圍、效力或可執行性，而我們未必能夠成功執行或維護該等知識產權，因此未必能夠獨家開發或銷售相關產品，如此或會對該產品的銷售前景造成重大不利影響。我們獲發的專利屆滿後，或因專利申請可能簽發的專利屆滿後，我們將不能針對潛在競爭對手主張有關專利權，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於開發、測試及定期審視新候選藥物需要的時間，保護該等候選藥物專利可能於該等候選藥物商業化之前或此後不久屆滿。因此，我們的自有及引進授權專利以及專利申請未必給予我們充足權利，禁止他人將類似或等同我們的產品商業化。即使我們認為，我們合資格申請某些專利期延長，但無法保證適用部門（包括美國FDA及

風 險 因 素

USPTO以及其他國家的任何同等監管部門)將會同意我們對於可否獲得有關延長的評估，且該等部門可能拒絕授出專利的延長，或者授出的延長期遠較我們要求者為短。舉例而言，視FDA對我們可能開發的任何候選藥物所作出任何銷售批准的時間、期限及詳情而定，我們的一項或多項美國專利可能合資格根據1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(哈奇－韋克斯曼修正案)延長一段有限時間。哈奇－韋克斯曼修正案允許專利期延長最多五年，以補償FDA監管審閱程序期間失去的專利期。從藥品批准之日起計，專利延長期加上專利期剩餘總計不能超過14年，僅可延長一項專利，且僅適用於涉及獲批准藥物、其使用方法或製造方法的申請。與之類似，於2020年10月頒佈的中國專利法修正案對在中國所推售新藥專利實施專利延長，專利所有人可藉此申請專利期延長最多五年。然而，我們未必能夠獲得延長，例如由於測試期或監管審閱期內不進行盡職調查工作、不在適用期限內申請、不在相關專利屆滿前提出申請，或不符合適用規定。

此外，專利保護給予的適用期限或範圍可能較我們要求者為短。倘我們不能獲得專利期延長，或有關延長期較我們要求者為短，我們的競爭對手可能在我們的專利屆滿後獲得競品的批准，我們的業務可能受到損害。

此外，我們目前(且在未來可能)與第三方共同擁有部分專利和專利申請。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有人於有關專利或專利申請中的獨家授權，該等共同所有人或可將其權利分授予我們的競爭對手等其他第三方，而競爭對手可能銷售競爭產品和技術。此外，我們可能需要與專利的任何共同所有人合作，針對第三方強制執行該等專利，而我們未必能夠獲得該等合作關係。倘出現以上情況，可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能不時涉及法律程序或爭議，以保護或強制執行知識產權或對第三方提出的侵權等索賠進行抗辯，這可能花費巨大、耗時且未必成功。

雖然我們採取措施，獲得及維持候選藥物的專利及其他知識產權，但我們的知識產權(包括第三方轉讓或許可的任何知識產權(如有))可能被質疑或無效。舉例而言，雖然我們認為，我們根據坦誠責任及以誠信進行專利申請程序，但專利訴訟期間，有關無效及不可強制執行的法律主張所引致的結果無法預測。另一方面，競爭對手或其

風 險 因 素

他第三方可能侵犯或挪用我們的專利和其他知識產權。儘管就我們所知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的競爭對手或其他第三方概無實際侵犯專利或盜用其他知識產權的情況，倘發生任何潛在侵權或擅自使用，我們或須提出侵權索賠，而這可能花費巨大及耗時。法院在任何侵權程序中可能判定我們的專利無效或不能強制執行，或者因我們的專利不涵蓋有關技術，而拒絕禁止對方使用相關技術。

即使我們確有侵權理據，法院亦可能判定不授出禁制令以禁止進一步侵權活動，而僅頒令金錢賠償，但此補救措施未必足夠。針對第三方強制執行知識產權，亦可能引致有關第三方對我們提出其他反訴，如此可能引致高昂抗辯成本，以及我們須支付巨額賠償。此外，倘專利及其他知識產權給予的保護範圍和力度受到質疑，可能使公司不願與我們合作許可、開發或商業化現有或未來的候選藥物。倘失去知識產權保護，可能對一款或多數候選藥物和我們的業務造成重大不利影響。

在訴訟或抗辯程序中敗訴，可能使我們的一項或多項知識產權面臨無效或被狹義註釋的風險。即使勝訴，訴訟亦可能引致巨額成本，並分散管理層和其他僱員的注意力。此外，由於就知識產權訴訟須披露大量數據，其中存在機密資料可能在此類訴訟中遭披露的風險。

此外，聽證會、動議或其他中間程序或進展的結果可能會作出公開公佈。倘[編纂]、[編纂]或[編纂]將該等結果視為負面結果，或將案件的存在或持續視為將導致我們在提高或維持產品銷售能力方面存在不確定性，可能會對我們的H股[編纂]造成重大不利影響。我們無法保證我們的候選藥物不會面臨相同的風險。

如果我們無法保護商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能面臨指控，聲稱我們的員工、顧問或諮詢人不當使用或披露其前僱主所主張的商業機密。此外，我們可能面臨聲稱擁有我們認為屬於自有知識產權的索賠。

除了已授權的專利及有待授權的專利申請，我們還依賴商業機密，包括未經專利保護的專有技術、技術及其他專有資訊，以維持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們試圖通過與可能接觸到該等資訊的相關方（如我們的員工、顧問及其他第三方企業合作夥伴）簽訂保密協議或在協議中納入此類保密承諾，以保護該等商業機密。然而，我們無法保證已與所有可能或曾經接觸過我們商業機密或專有技術及流程的相關

風 險 因 素

方簽訂此類協議。儘管我們已付出努力，該等相關方中的任何一方仍可能違反此類協議並披露我們的專有技術及流程，而我們可能無法為此類違約行為獲得充分的補償。對於一方非法披露或侵佔商業機密的指控，執行相關索賠可能十分困難、昂貴且耗時，結果亦無法預測。如果我們的任何商業機密被競爭對手合法獲取或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資訊來與我們競爭，從而損害我們的競爭地位。

此外，我們的若干員工曾在其他製藥公司工作，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。其中若干員工可能曾在其之前的就業期間簽署過與專有權利、保密及競業禁止相關的協議。雖然我們努力確保員工在為我們工作時不使用其他公司的專有資訊或專有技術，但我們仍可能面臨指控，聲稱我們或該等員工或顧問使用或披露了此類員工前僱主的知識產權，包括商業機密或其他專有資訊。截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何實質性威脅或未決索賠與此類事項相關或與我們的高級管理層相關，但未來可能需要通過訴訟來應對此類指控。如果我們未能成功抗辯此類索賠，除了需支付金錢賠償外，我們還可能失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功抗辯此類索賠，訴訟仍可能導致巨額成本並分散管理層的注意力。

此外，儘管我們通常要求參與開發知識產權的員工簽署將該等知識產權轉讓予我們的協議，但我們可能無法成功與實際開發我們認為屬於自有知識產權的每一方簽訂此類協議。知識產權的轉讓可能並非自動生效，或者轉讓協議可能被違反，而這可能導致我們與他方之間就該等知識產權的所有權產生索賠。倘我們未能成功提起或抗辯此類索賠，除了需支付金錢賠償外，我們還可能失去寶貴的知識產權。即使我們在提起或抗辯此類索賠中取得成功，訴訟仍可能導致巨額成本並對我們的管理層及科研人員造成干擾。

倘我們的商標及商號未能得到充分保護，我們可能無法在目標市場中建立品牌認知，從而對我們的業務造成不利影響。

我們目前擁有已註冊的商標及正在申請的商標，但該等商標可能成為政府機構或第三方提出異議的對象，從而導致無法完成或維持有關註冊。我們無法保證目前的商標申請或我們未來可能提交的商標申請將獲批准。在商標註冊過程中，我們可能會遭拒絕，儘管我們有機會對拒絕進行答辯，但可能無法成功抗辯該等拒絕。此外，在USPTO及許多外國司法權區的類似機構進行的程序中，第三方有機會對正在申請的商標提出異議，或者尋求撤銷已註冊的商標。針對我們商標的異議或撤銷程序可能

風 險 因 素

被提起，而我們的商標可能無法在該等程序中得到保留。如果我們未能成功獲得主要品牌的商標保護，可能被迫更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的候選藥物在未來獲得監管批准後成熟，我們對商標的依賴將增加，以在市場上與競爭對手作出區分。因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式違反我們商標權的商標或商業外觀，或無法阻止其從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能受到重大不利影響。

我們的商標或商號可能面臨挑戰、侵權、規避，或被稱為通用名稱，甚至被認定為侵犯其他商標。我們可能無法成功保護該等商標及商號的權利，而該等權利對於在我們關注的市場中建立潛在合作夥伴或客戶的品牌認知至關重要。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，對我們建立品牌識別的能力造成阻礙，甚至可能導致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或未註冊商標或商號變體的商標持有者，可能對我們提起商號或商標侵權的潛在索賠。長遠而言，倘我們無法基於商標及商號建立品牌認知，我們可能無法有效競爭，並且我們的業務可能受到不利影響。我們為執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權利所做的努力可能無效，並可能導致高昂成本及資源調配。上述任何情況都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。

知識產權及其他法律法規可能會發生變化，這可能會削弱我們知識產權的整體價值，進而損害我們保護當前及未來候選藥物的能力。

與其他製藥公司的情況類似，我們的成功在很大程度上依賴於獲取、維護、執行及捍衛知識產權，尤其是專利。在製藥行業中獲取及執行專利涉及技術及法律上的複雜性，而製藥專利的獲取及執行成本高昂、耗時且具固有不確定性。中國、美國或其他司法權區的專利法律或其詮釋的變化，可能會增加我們申請專利過程中的不確定性及成本，削弱我們保護發明、獲取、維護、捍衛及執行知識產權的能力，並且(一般而言)會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。

風 險 因 素

在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於改進知識產權保護。例如，《中華人民共和國專利法》第四次修訂已於2021年6月1日生效，提供專利期限延長及專利期限調整。對於新藥的發明專利，可享有最多五年的專利期限延長，以補償新藥上市審核及批准所佔用的時間。所有發明專利均可享有專利期限調整，以補償因國家知識產權局在專利審查程序中造成的不合理延誤。《中華人民共和國專利法實施細則》第三次修訂於2024年1月20日生效，規定了專利期限延長及調整的詳細實施規則，例如適用專利類型、申請專利期限延長及調整的要求、延長期計算方式以及延長專利期限期間的限制。因此，由第三方擁有且符合申請專利期限延長或調整條件的專利可能會被延長，這可能進而影響我們在無侵權風險下商業化我們候選藥物的能力。倘我們被要求大幅延遲商業化的時間，市場可能出現先進技術及推出新產品，這可能進而使我們的候選藥物失去競爭力。我們無法保證未來中國知識產權法律的其他變更不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法案》，美國採用了「發明人先申請」制度，其中首先提出專利申請的一方（假設滿足其他專利性要求）有權獲得專利，而非首先實現發明的一方。科學文獻中的發現通常滯後於實際發現的公佈，而美國及其他司法權區的專利申請通常在提交後18個月方會公開，有時甚至完全不公開。因此，我們無法確定我們是否屬我們專利或正在申請的專利中聲稱的發明的首名實現方，或者我們是否首名就該等發明申請專利保護的一方。

除增加未來獲取專利能力的不確定性外，這一系列事件亦加劇了獲得專利後該專利價值的不確定性。根據美國國會、聯邦法院和USPTO的決定，有關專利的法律和法規可能以不可預測的方式發生變化，從而削弱我們獲取新專利或執行現有專利及未來可能獲得專利的能力。外國司法權區的法律變化亦可能對我們的專利權或其他知識產權的價值產生影響。上述任何情況都可能對我們的專利權以及未來保護、捍衛及執行我們專利權的能力造成重大不利影響，並對我們的競爭地位、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

與廣泛的政府監管有關的風險

藥品的研究、開發、製造及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。任何不遵守行業標準的行為，或監管機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們計劃開展我們的醫藥行業活動所在的全部司法權區均對該等活動進行深入且細緻的監管。我們擬採取全球發展戰略，並將重點放在世界主要醫藥市場中國、美國及歐洲。該等司法權區對醫藥行業實施嚴格監管，並在此過程中採用廣泛的策略，包括對產品開發及批准、製造及營銷、銷售及分銷產品進行監管。該等監管制度的變動及差異可能導致更多及更為昂貴的監管合規負擔。

我們需要就開展業務獲得並維持若干牌照及許可證。獲得監管批准及遵守適用法律、法規及指引，需要耗費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在沒有必要批准、牌照或許可證，或頒佈需要額外批准或牌照或對我們業務任何部分的營運施加額外限制的新法律及法規的情況下運營，則其有權（其中包括）處以罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照並要求我們終止相關業務或對我們業務受影響部分施加限制。其中，倘在產品開發過程及審批過程中或取得批准後任何時間未能遵守適用規定，或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照；暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品；全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、禁止參與政府合同、歸還及追繳或其他民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等適用的指引或會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（包括但不限於中國、美國及歐洲），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，以及對我們開發有關藥物的方式施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，我們為尋求開始臨床試驗的許可提出IND申請時，可能需要取得國家藥監局、FDA或其他監管部門的批准，而尋求上市批准時，可能需要提交NDA或其他類似申請。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、持續研究終止並且致使喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們藥物於未來進行銷售，以上均可能對我們的聲譽、

風 險 因 素

業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法律、法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，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。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間演變。倘我們無法及時為候選藥物取得目標市場的監管批准，我們的業務可能面臨實際或潛在的損害。

自國家藥監局、FDA及其他同類監管機構取得批准所需時間難以預測且取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。整體而言，自開始臨床前研究與臨床試驗後須耗時數年方會取得批准。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的種類及數量可能於候選藥物臨床開發過程中改變，並因司法權區而異。我們無法保證我們可就其他現有候選藥物或日後我們可能發現、授權引進或購入及尋求開發的任何候選藥物取得監管批准。我們的候選藥物可能因眾多原因無法從國家藥監局、FDA或同類監管機構取得監管批准，包括但不限於：

- 有關監管機構不贊同臨床試驗的設計或實施方式；
- 無法證明候選藥物就其建議的適應症而言為安全有效的；
- 臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計意義水平；
- 臨床試驗過程未能通過相關GCP檢查；
- 有關監管機構不贊同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物於監管審查過程或候選藥物生產週期中未通過GMP檢查；

風 險 因 素

- 我們的臨床試驗中心未能通過國家藥監局、FDA或同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；或
- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步。

國家藥監局、FDA或同類監管機構可能需要更多資料（包括額外臨床前或臨床數據）支持審批，可能使我們延遲或無法取得批准及進行商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構可能僅就較我們所申請者的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，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指示。監管部門亦可能不時提出立法及監管提案以擴充現有規定。例如，美國國會加強對FDA審批程序的審查，可能會顯著延遲或阻止上市批准，並可能引入更為嚴格的產品標籤及上市後條件。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

若我們無法就候選藥物作為創新或突破性療法而符合加速登記通道資格從國家藥監局、FDA及其他類似監管部門取得或維持批准，則我們取得監管批准所耗費的時間及成本可能增加。

國家藥監局、FDA及其他司法權區的類似監管部門可對（其中包括）屬於創新藥物申請或治療嚴重或危及生命的病症及為已有療法提供有意義的治療益處的候選藥物實施加速審查程序。例如，國家藥監局的突破性療法認定（「**BTD**」）旨在當初步臨床證據表明研究藥物已顯示比目前療法有顯著改善時，促進及加快該藥物的開發及審查，以治療嚴重疾病或病症。同樣，對於用於治療尚無有效治療手段的嚴重或危及生命疾病並顯示有潛力滿足該疾病醫療需求的藥品，FDA也可推動其開發並加速其審查。

截至最後實際可行日期，我們其中一項核心產品KJ103已獲得國家藥監局突破性療法認定。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物」。然而，不能保證監管部門會考慮向我們其他或未來的候選藥物授予BTD或其他加快審查計劃，也不能保證我們將

風 險 因 素

決定尋求或申請加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准。同樣，即使我們初步決定進行上述工作，也不能保證收到監管部門的反饋後，我們將會繼續尋求或申請加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准。此外，不能保證相關申報或申請將獲準備案，也不能保證加速開發、審查或批准將會及時授出或根本無法授出。若無法為我們的候選藥物取得加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准，則可能導致相關候選藥物需要更長時間才能實現商業化、相關候選藥物開發支出增加及我們的市場競爭地位受到不利影響。

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們需遵守持續監管責任及監管審核，這可能產生重大額外開支。

倘國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產過程、貼標、包裝、分銷、不良反應事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將受到有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求。該等要求包括安全性及其他上市後資料及報告的提交、登記、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制（或CMC）規格、持續遵守GMP及GCP以及潛在許可後研究以續新許可證。

我們的候選藥物取得的任何批准可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或批准條件（而其可能對藥物的商業化潛力造成不利影響），或包含可能成本高昂的上市後測試及監察藥物的規定，用以監督及監察藥物的安全性及療效。國家藥監局、FDA或同類監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、登記以及繼續遵守GMP及GCP。

通過單臂研究設計獲得的有條件上市批准通常會要求藥物研發企業在獲批藥物商業上市後獲得並報告額外的臨床數據，以進一步確認其有效性和安全性。倘額外的臨床數據滿足正常上市許可的要求，國家藥監局將授予完整的上市許可。倘我們的候選藥物通過單臂試驗設計有條件地獲批加速上市，我們將需要根據中國相關法律與國家藥監局就批准後研究的細節進行討論並達成共識。

風 險 因 素

此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規，而該等法規可能會阻礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘我們無法保持監管合規，我們可能失去已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利，從而對我們的業務、財務狀況及前景產生嚴重損害。國家藥監局、FDA及其他監管機構嚴格監管已上市產品的市場推廣、標識註明、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標識條文所載的用途進行宣傳。國家藥監局、FDA及其他監管機構積極執行法律法規，防止宣傳標識外的用途，被發現不當宣傳標識外用途的公司可能須承擔重大責任。

我們可能直接或間接於中國及其他司法權區受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規所規限，其可能令我們面臨民事制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

倘我們就任何候選藥物取得國家藥監局或其他同類監管機構的批准，並開始在中國及我們的其他目標市場商業化該等候選藥物，我們的業務可能須遵守多個司法權區的各種欺詐及濫用法律，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法令》及《聯邦虛假申報法案》以及醫生薪酬陽光法律及法規。目前尚未明確哪些方面需要遵守該等規定，違反該等欺詐及濫用法律可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停政府醫療保健計劃及禁止與相關政府訂約。此外，由於執法機關日益注重執行該等法律，因此確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律及法規將涉及巨額成本。

我們須遵守環境保護、健康及安全法律及法規，且倘我們或我們的CRO、CDMO及其他業務合作夥伴未遵守該等法律法規，則我們可能會面臨罰金或處罰或產生費用，這或會對我們的業務造成重大不利影響。

我們須遵守若干環境、健康及安全的法律法規，包括但不限於對污染物進行處理並排放到環境中、於我們的業務經營過程中使用有毒及有害化學物質及消防方面的法律法規。我們的運營涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦會產生有害的廢棄產品。我們與第三方訂約處置該等材料及廢棄物。我們無法完全排除於我們設施中進行候選藥物發現、試驗、開發及生產的過程發生意外污染、生物或化學危害或

風 險 因 素

人身傷害的風險。如發生有關意外，我們或須承擔損害賠償及清理費用，若屬於現有保險或彌償保證的涵蓋範圍之外，可能會損害我們的業務。我們也可能被迫暫時或永久關閉或中止我們若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能因未遵守該等法律法規而產生與民事或刑事罰金及處罰相關的重大成本。此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生大量成本。該等當前或未來的法律法規可能會影響我們的候選藥物研發計劃工作。此外，持份者就供應鏈中環境、社會及管治盡職調查事宜對公司施加越來越多的壓力。與我們任何供應商、CRO、CDMO或為我們提供服務的其他第三方的生產方法、被指控做法或工作場所或相關條件有關的負面宣傳均可能會對我們的聲譽造成不利影響，並迫使我們尋找替代方案，這可能會增加我們的成本並導致我們的候選藥物面臨組分供應及生產的延期，或對我們的運營造成其他干擾。

對於我們研發、生產或其他設施的建設，其於負責環境保護及健康與安全的相關行政機關檢查及批准相關設施後可投入運作。我們無法向 閣下保證我們能及時取得施工項目的各項監管批准，甚至根本無法取得。倘我們未能及時或無法取得施工項目所需的各項監管批准，我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力可能會受影響。

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

我們及我們委聘的CRO可能會定期接收、收集、產生、存儲、處理、轉移及保存臨床試驗所招募受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或潛在敏感信息。因此，在我們運作及開展臨床試驗所在的不同司法權區內，我們受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人信息的相關地方、州、省、國家及國際數據保護和隱私法律、指令、法規及標準以及合約義務。該等數據保護及隱私法律體系持續演變，可能會令公眾監督日益增強、執法及制裁力度加強以及合規成本增加，包括（例如）與我們的數據處理慣例變動相關的大量經營成本。倘未能遵守任何該等法律，則可能導致對我們採取強制措施（包括但不限於罰款、監禁公司高級人

風 險 因 素

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、財務狀況及經營業績或前景造成重大不利影響。

可能參與我們臨床試驗的患者或受試者的個人信息可能具有高度敏感性，且我們受制於相關司法權區適用隱私保護法規項下的嚴格要求。我們用於保護我們的專有數據及患者隱私的安全政策及措施可能無法滿足適用法律法規所有層面的規定。由於黑客活動、人為錯誤、員工不當行為或疏忽或系統故障等原因，數據洩漏及濫用以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。我們亦就臨床試驗及運營與醫院、CRO及其他業務夥伴、被授權方、承包商及顧問進行合作。患者可能會認為，我們的第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據是由於我們的失誤造成。我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞或未能遵守數據／私隱政策或與數據／私隱有關的法律義務，或信息安全方面的任何漏洞造成個人信息或其他患者數據被未經授權洩露或轉移，均可能會導致客戶對我們失去信任，並可能會使我們面臨法律索賠。

製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及製藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的覆蓋範圍與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控制措施。請參閱本節「一 即使我們能夠將任何經批准的候選藥物商業化，在某些細分市場中，我們的候選藥物的報銷可能會受到限制或無法獲得，並且我們可能會面臨國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例以及不利的藥物定價政策或法規，這可能會損害我們的業務」。

截至最後實際可行日期，我們在藥物商業銷售方面的經驗有限，且目前預期不會遭遇任何無法納入我們任何候選藥物或就其獲得補償的情況或阻礙，該等立法趨勢和監管措施可能會在未來影響我們候選藥物的銷售、盈利能力及前景。此外，該等法律法規可能會隨著新的指導意見的出現而發生變化。該變化可能會導致合規事項的持續不確定性以及不斷修訂我們的披露及治理實踐產生的額外成本。倘我們未能處理及遵守該等法律法規以及任何後續變動，我們可能會受到處罰，我們的業務可能會受損。

風 險 因 素

與我們的財務狀況及對額外資本的需求有關的其他風險

我們是一家經營歷史有限的臨床階段生物製藥公司，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

我們為一間經營歷史相對較短的臨床階段生物製藥公司。迄今，我們的運營集中在業務規劃、集資、建立我們的藥物組合及進行候選藥物的臨床試驗。除SJ02外，我們的大多數候選藥物仍處於不同的開發階段，且截至最後實際可行日期，我們對候選藥物商業化的經驗有限。我們的經營歷史（特別是在快速發展的醫藥行業）有限，可能導致難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們未來的財務表現將部分取決於我們有效管理我們近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效地管理我們的運營擴展，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、失去商業機會、員工流失及剩餘員工生產力下降。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在[編纂]損失其對我們的絕大部分[編纂]。

我們負有債務且日後可能會產生額外債務，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。

我們通常維持銀行借款來為我們的營運提供資金。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的計息銀行借款分別為人民幣110.1百萬元、人民幣201.9百萬元及人民幣243.4百萬元。截至同日，我們的租賃負債亦分別為人民幣1.0百萬元、人民幣3.4百萬元及人民幣2.8百萬元。我們日後可能會產生額外債務，並可能無法獲得足夠現金以履行我們現有及未來的債務責任。

我們的債務可能會對我們造成重大不利影響，（其中包括）使我們更容易受整體經濟或行業狀況的不利發展（例如利率大幅上升）所影響，並制約我們對業務及營運進行調整的靈活性。我們的借款可能會令我們受若干限制性契諾約束，這可能限制或以其他方式對我們的營運造成不利影響。該等契諾可能限制（其中包括）我們產生額外債務、提供貸款或擔保、提供抵押及准抵押、產生留置權、通過出售、租賃或其他方式出售重大資產、以我們若干附屬公司的股本支付股息或分派、償還或轉移若干債務、削減註冊資本、進行投資和收購、成立合營企業、進行合併、整合及其他控制權變更交易，以及申請破產或解散的能力。此外，部分貸款可能設有與我們的財務表現相關的限制性契諾，例如在貸款期限內維持規定的最高資產負債率或最低盈利水平。

風 險 因 素

我們現時享有的任何政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期，我們受益於政府補助及稅務優惠待遇。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別錄得政府補助人民幣6.3百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣1.9百萬元。該等政府補助包括支持研發活動及業務經營的若干補貼。此外，本公司及若干中國附屬公司獲認可為「高新技術企業」，並於往績記錄期享有所得稅優惠稅率15%。

我們無法向閣下保證我們將繼續取得現有水平的政府補助或稅務優惠待遇，甚至根本無法取得。相關機關可能會頒佈行政決定或修改政府政策，減少我們享有的政府補助及稅務優惠待遇的金額，或終止我們取得該等財務補貼的資格。我們現時享有的政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的經營業績及前景造成不利影響。此外，有意[編纂]應注意，倘我們特定年度的政府補助及稅務優惠待遇金額出現任何變動，我們於該期間的財務表現可能無法與我們的過往財務業績直接進行比較。

我們面臨貿易應收款項以及預付款項、其他應收款項及其他資產產生的信貸風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別錄得貿易應收款項人民幣2.0百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.1百萬元。截至同日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產分別為人民幣35.7百萬元、人民幣51.8百萬元及人民幣94.0百萬元。我們可能面臨交易對手帶來的信貸風險，且可能因超出我們控制範圍的多種因素而無法收回所有應收款項。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手陷入財務或經營困境，我們應收款項的可收回性或會受到負面影響，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

以股份為基礎的付款可能影響我們的財務表現並導致現有股東的股權攤薄。

我們設立[編纂]股份激勵計劃，以使我們的董事、高級管理層及核心僱員受益，作為彼等為我們提供服務的酬金，以及激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－股份激勵平台」及「附錄七－法定及一般資料－C.有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－5. [編纂]股份激勵計劃」。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們錄得以股份為基礎的付款分別為零、人民幣153.2百萬元及人民幣46.8百萬元。

風 險 因 素

為進一步激勵董事、高級管理層及核心僱員，我們將來或會產生額外以股份為基礎的付款。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成不利影響。就該等以股份為基礎的付款而增[編纂]H股可能會攤薄股東的股權，導致我們的H股[編纂]下跌。

我們的物業估值乃基於若干假設作出，相關假設因其性質而存在主觀性及不確定性並可能與實際結果存在重大差異。

由艾華迪（獨立物業估值師）編製的我們物業截至2025年9月30日的估值載於本文件附錄三的報告中。估值乃基於多項假設作出，有關假設的性質存在主觀性及不確定性並可能與實際結果有所不同。此外，整體及局部經濟狀況的不可預見的變化或我們所無法控制的其他因素均可能影響我們物業的估值。因此，我們物業的估值可能與我們在市場上實際出售相關物業所取得的價格存在重大差異，且不應作為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。

人民幣的匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

我們的若干現金及現金等價物以外幣計值。因此，我們面臨外幣風險。[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌港元的升值可能導致我們的[編纂][編纂]價值減少。人民幣兌港元及其他外幣的匯率受到（其中包括）中國政府的政策、中國及國際政治及經濟狀況的變化以及地方市場的供需影響。難以預測市場力量或政府政策未來如何影響人民幣、美元、港元或其他貨幣的匯率。中國政府仍面臨巨大國際壓力，要求其採納更靈活的貨幣政策，再加上對國內政策的考慮，均可能會導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

此外，我們可用於以合理成本降低外幣風險敞口的工具有限。任何該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外幣計值的H股的價值及減少就其派付的股息。

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滑。過往，各國政府採取行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利的經濟狀況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。目前尚不清楚該等挑戰及不確定性是否會得到遏制或解決，以及長遠而言可能對全球政治和經濟形勢產生何種影響。另請參閱「一 我們可能面臨在國際市場開展業務及經營的風險」。

與我們營運有關的其他風險

我們高級管理團隊的任何主要成員離職或我們無法吸引、僱用及保留高技能科學家、臨床及銷售人員，均可能延遲或阻礙我們候選藥物的成功開發，並導致對我們業務及經營業績的重大不利影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們高級管理層持續不斷的服務。有關我們高級管理層的更多詳情，請參閱文件「董事、監事及高級管理層」各段。任何高級管理層的離職均可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。儘管我們與各位行政人員均簽署了正式僱傭協議，然而該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。

未來招募及保留合資格科學、技術、臨床、銷售及營銷人員亦將對我們的成功至關重要。為保留有價值的僱員，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份激勵。僱員於該等隨時間歸屬的股權授予的價值可能受到不受我們控制的H股[編纂]變動的大幅影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司[編纂]的更多利潤。損失我們的高級管理人員或其他關鍵僱員及顧問的服務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戰略的能力。

風險因素

儘管我們過往未曾在吸引及保留合資格僱員方面遇到特別困難，但我們日後可能遇到此類問題。醫藥行業對合資格僱員的爭奪十分激烈，而合資格候選人數量有限。我們日後未必能夠持續自經驗豐富的高級管理層或主要科研及臨床人員獲得服務，或吸引及保留該等人才。我們的一名或多名高級管理層或主要科研及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，這或會中斷我們的藥物開發進程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於在我們行業中具有成功開發與我們所開發產品類似的產品、獲得其監管批准並將其商業化所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換行政人員、關鍵僱員或顧問。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥公司及生物製藥公司競逐爭聘同類人才，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、保留或激勵該等關鍵僱員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬與其他福利，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。此外，我們未必能成功培訓專業人員以與技術及監管標準保持同步。倘未能吸引、激勵、培訓或保留合資格科學家或其他技術人員，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重大不利影響。

我們已大幅提升且可能需要持續提升我們組織的規模及能力，且我們可能會在管理增長方面遭遇困難。倘我們未能有效管理我們的預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

自我們於2019年註冊成立以來，我們於擴大組織及提升經營能力方面已取得長足進步。截至2025年9月30日，我們共有348名全職僱員。我們未來的財務表現及商業化候選藥物的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴張，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、業務機會流失、僱員流失及剩餘僱員的生產力下降。我們的管理層亦可能不得不將過多的注意力從日常活動中轉移，以投入大量時間管理該等增長活動。

風 險 因 素

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層施加重大額外責任，包括但不限於：

- 物色、招募、整合、留聘及激勵更多僱員；
- 在競爭激烈的醫藥行業持續創新及開發先進技術；
- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的內部研發工作，包括為我們的候選藥物開展臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理我們的增長以及根據需要通過聘用新僱員及增加我們的顧問及承包商以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選藥物需進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。倘我們未能如此行事，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來可能進行收購或戰略合作，而這可能會增加我們的資本需求，導致我們股東的股權攤薄，令我們產生債務或承擔或然負債，或使我們面臨其他風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 運營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 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；

風 險 因 素

- 將我們管理層的注意力由現有產品計劃及舉措分散到尋求戰略性合併或收購中；
- 保留主要僱員、關鍵僱員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該等交易的另一方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以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任或產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

根據《中華人民共和國反壟斷法》及由國務院公佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，以合併、收購或合約安排方式進行的經營者集中，如允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響，亦須於超過該限額時事先向國家市場監管總局申報，且該集中不得在未經事先申報的情況下實施。

我們可能面臨在國際市場開展業務及經營的風險。

國際市場是我們發展戰略的重要組成部分。我們計劃推進平衡業務模式，其中結合自主開發、合作及輔料供應，並尋求及加強與全球製藥公司的戰略合作關係。我們積極爭取達成及擴大與國內外領先製藥公司的戰略合作，從而推進管線資產的全球開發及商業化。

然而，有關活動可能令我們面臨額外風險，可能會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：

- 與第三方達成合作或許可安排可能會增加我們的開支或分散我們的管理層研發候選藥物方面的精力；
- 特定國家或地區的政治和文化環境或經濟狀況發生變化；

風 險 因 素

- 在全球範圍內批准和營銷藥物的監管要求不同；
- 在當地司法權區有效執行合同條款方面的困難；
- 對知識產權的保護有可能減少；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求出現無法預料的變化；
- 遵守國外僱員的稅收、就業、移民和勞動法律；及
- 地緣政治行為（包括戰爭和恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風和火災）造成的業務中斷。

以上風險和其他風險可能會對我們實現或維持國際市場收入及利潤的能力造成重大不利影響。

我們在日常業務過程中曾經並可能會不時涉及索償、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們在日常業務過程中曾經並可能會不時涉及索償、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，其中可能涉及（其中包括）與產品責任、隱私保障、環境及安全事項、擁有權糾紛、違反合約、僱傭或勞資糾紛及知識產權有關的問題。例如，我們目前因履行某些合約而涉及某些不會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生任何重大不利影響的未決訴訟。具體而言，其中一項正在進行的訴訟涉及我們與一家獲得GMP認證的製藥企業就一個建設項目進行的交易。我們最初認識該企業，是因為我們正在尋求合作製造我們接近III期臨床試驗的產品，而我們本身的設施仍在建設中。該企業其後於2021年向我們轉讓若干物業及設施。於2022年，其與我們及一家建築公司就一個建設項目訂立三方協議，當中規定我們將收購該項目並結清餘下建設費，作為收購的部分對價，惟條件是建設項目已通過全部最終驗收程序及完成評估程序。該建設項目對我們的業務而言並不重大，因為我們的現有物業足以滿足日常營運需求，包括研發、製造及辦公功能。此外，我們現時在建的新設施佔地面積為37,000平方米，預計將於2026年6月前竣工並投入營運，這將進一步支援我們的所有日常營運。該糾紛源自三方協議及於2024年提起，作為其中一名被告人，我們被索賠未付建設費人民幣27.9百萬元及利息人民幣3.5百萬元。截至最後實際可行日期，該建設項目尚未通過政府部門的最終驗收程序，因此尚未達成三方協議項下的付款條件。於2025年8月，一審法院作出

風 險 因 素

有利於該建築公司的判決，確認三方協議的有效性，並責令經GMP認證的製藥企業支付未償還的建設費人民幣25.6百萬元及適用的利息，而本公司對此負有連帶責任。然而，我們的應付款項總額將不會超過人民幣35.8百萬元（為判決中該建設項目的評估價值）。我們支付的建設費及利息將作為我們收購建設項目所有權的對價。我們已提出上訴並已提交上訴程序所需的必要材料。基於(i)我們並無實際佔用或利用該建設項目，且該建設項目本身對我們的正常業務運營而言並非不可或缺或必要，及(ii)一審法院支持的人民幣25.6百萬元金額對我們的財務狀況而言並不重大，且我們擁有足夠的營運資金及充分的現金結餘支持我們的業務營運及藥物開發活動，我們的董事認為，該訴訟不會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大影響。

此外，另一項正在進行的訴訟涉及與一家生物科技公司的技術轉讓協議。該協議及相關糾紛僅涉及不屬於我們當前及未來管線的藥品資產，且與我們現有的產品及適應症並無重疊。於2023年，該生物科技公司對我們提起訴訟，要求終止協議，並索賠退還款項及賠償合共人民幣80.2百萬元。於2024年，我們提出反訴，認定該對手方違約，並要求就我們根據該協議提供的服務及轉讓的資產支付人民幣117.3百萬元以及額外的違約賠償人民幣13.5百萬元。截至最後實際可行日期，我們已全面履行該技術轉讓協議項下的所有主要合約責任，因此我們認為並無合法理由終止該協議。於2025年5月，該案一審法院作出有利於該生物技術公司的裁決，裁定解除協議，並判令我們退還技術轉讓費人民幣18.4百萬元、違約金人民幣55.1百萬元及相關訴訟費用人民幣0.4百萬元（統稱「爭議金額」）。此後，我們提出上訴並提交進行二審程序所需的所有上訴材料。目前，尚未發佈具有約束力的最終判決，訴訟仍在審理中。在整個上訴過程中，我們積極維護我們的合約權利。我們的訴訟律師認為：(i)法院認定我們未履行責任構成對協議的根本違約，缺乏事實或合約依據；(ii)我們已履行協議項下轉移相關數據的責任；及(iii)即使協議終止，鑒於技術轉讓糾紛的特殊性，法院判決我們退還已支付的款項亦不恰當。基於(i)爭議金額不會對我們的財務狀況造成重大不利影響；(ii)本案涉及的藥品資產對我們而言並不重大，因為其不屬於我們當前或未來管線；(iii)該訴訟僅為合約糾紛，並不表明我們存在任何不合規或內部控制缺陷；及(iv)我們的訴訟律師的意見支持我們的立場，我們的董事認為，該訴訟不會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大影響。

風 險 因 素

我們已經或隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本可能並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、勝訴或敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。此外，我們的責任有可能超出我們的投保範圍，或者我們的保險無法涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的費用維持投保範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的投保範圍。針對我們的未投保或投保金額不足的索償，可能產生未預期成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

我們面臨與我們擁有或租賃的物業相關的風險。

我們擁有與我們的業務經營相關的物業。我們位於上海的現有生產基地已取得土地使用權證及房屋所有權證。此外，我們在建新生產基地已取得土地使用權證，並預期於建設及驗收完成後獲得相關房屋所有權證。請參閱「業務－土地及物業－自有物業」。然而，我們無法向閣下保證我們的建設項目將會完成或將按計劃獲得相關權證，或根本無法完成或獲得權證。概無法保證我們將不會就該等物業面臨針對我們發出的任何處罰、質疑、訴訟或採取其他行動。

我們亦於中國租賃若干物業用作辦公室、實驗室及員工宿舍。根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議向有關部門備案，且租賃須取得物業租賃備案證明。未能於規定時限內根據中國法律的規定就該等租賃提交及取得物業租賃備案證明，可能會令我們被處以罰款，罰款介乎每份未備案協議人民幣1,000元至人民幣10,000元。截至最後實際可行日期，我們所有的租賃均已向有關中國機關備案。然而，就任何未來租賃而言，我們無法保證租賃物業的出租人將擁有該租賃物業的有效業權或法定權利，或將遵守所有必要的物業租賃程序。此外，隨著租賃到期，我們可能無法以商業上可接受的條款獲得續期或根本無法獲得續期，這可能迫使我們關閉有關辦公室、實驗室及員工宿舍。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，這可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們須遵守中國有關強制社會保險及住房公積金供款的法規。

根據於2018年12月29日最後修訂的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其職工開立社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。未能開立社會保險登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，相關住房公積金機構可責令企業限期補繳欠繳供款。

於往績記錄期，我們根據相關中國法律法規為僱員足額繳納強制性社會保險及住房公積金。截至最後實際可行日期，概無主管政府機關就強制性社會保險及住房公積金供款對我們施加行政行動、罰款或處罰。雖然我們致力於守法和遵守適用法規，但我們不能向閣下保證我們將來不會面臨任何處罰，或被責令糾正這方面可能存在的違規行為。任何此類此類事態發展都可能導致必要的額外支出或運營調整，以確保繼續遵守適用的法律法規。

勞動力成本增加可能導致超支，減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及留住足夠數量的合格員工（包括管理、技術、研發、生產、質量控制人員等）的能力。我們在招聘及留住合格人員方面面臨激烈競爭，因為競爭對手亦在競逐爭聘同一批合格人員，而我們的薪酬待遇未必比競爭對手更具競爭力。日益激烈的市場競爭可能導致市場對合格員工的需求及競爭加劇。倘我們面臨勞動力短缺或勞動力成本顯著增加、員工流動率上升或勞動法律法規發生變化，我們的運營成本可能會大幅增加，進而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與員工的勞資糾紛，這可能導致我們遭受政府部門罰款及產生解決糾紛的和解費用。由於勞資糾紛造成的聲譽損害，因此勞資糾紛亦可能使新員工招募變得更加困難。

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償均可能導致我們產生高昂成本及資源調配。

我們投購中國法律法規規定及我們認為符合市場慣例並足以使我們的業務抵禦風險及意外事件的保險單。我們的保險單涵蓋我們臨床試驗中的不良事件。我們根據適用法律法規為員工投購社會福利保險。根據一般市場慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人物保險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索償。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會導致我們產生高昂成本及資源調配且可能對我們的藥物開發及整體營運造成不利影響。

向我們提起的產品責任申索或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損害賠償金及提高我們的保險費率。

由於我們的候選藥物進行臨床測試及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨與產品及專業責任有關的內在風險。例如，倘我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物內在危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索也能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功抗辯有關申索，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯，也需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們候選藥物的需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 就相關訴訟抗辯所產生費用；
- 分散管理人員時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金；
- 產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 損失收入；

風 險 因 素

- 消耗任何可用保險及我們的資本資源；
- 無法商業化任何經批准候選藥物；及
- 我們H股的[編纂]下跌。

為涵蓋臨床研究引起的此類責任索賠，我們已購買臨床試驗保險，以涵蓋我們臨床試驗中的不良事件。我們的責任有可能超出我們的投保範圍，或者我們的投保無法涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的費用維持投保範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的投保範圍。如一項成功的產品責任申索或一系列申索乃針對我們的未承保責任或超過投保責任，我們的資產可能不足以支付該等申索，且我們的業務營運可能受到影響。如任何該等事件發生，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。

我們未必能夠察覺、阻止及預防僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這或會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對業務及經營業績造成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該等情況。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序屬充分，我們可能無法防止、察覺或阻止僱員或第三方作出的所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為（可能包括過去未被發現的行為或未來行為）均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

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

儘管實施了安全措施，我們及CRO、CDMO、合作夥伴、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易受到電腦病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障的損害。倘此類事件發生及導致我們的經營中斷，其可能對我們的研發計劃造成重大干擾。例如，我們的數據可能並未及時備份，而任何候選藥物現有或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，可能延誤我們的監管審批工作及大幅增加我們的成本以恢復或重現數據。倘出現任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序損失，或不當披露機密或專有信息，我們可能會承擔責任且候選藥物的進一步開發可能會被推遲。

風 險 因 素

聲譽對我們的業務成功非常重要。涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面報道及指控可能會影響我們的聲譽，且可能因此對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。

倘我們、聯屬人士、股東、董事、高級職員、僱員、業務合作夥伴、管理層遭到媒體的負面報道，即使有關報道不屬實，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。有關媒體的負面宣傳及報道可能會損害外界對我們聲譽的看法。此外，倘我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴違反任何法律法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能遭受負面報道或聲譽受損。因此，我們可能須耗費大量時間及產生巨額成本回應指控及負面報道。此外，任何有關我們的負面報道均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，而且我們未必能夠以令[編纂]滿意的方式消除該等負面報道。

我們的風險管理及內部控制制度可能無法就我們的業務的各種固有風險為我們提供全面的保障。

我們尋求建立風險管理及內部控制制度，其中包括對我們的業務營運屬適當的組織框架、政策、程序及風險管理方式，並尋求持續改善該等制度。有關進一步詳情，請參閱「業務－風險管理及內部控制」。然而，由於設計及實施風險管理及內部控制制度的固有限制，我們無法保證我們的風險管理及內部控制制度將能夠識別、預防及管理所有風險。我們的內部程序為監控我們的經營並確保整體合規性而設計。然而，我們的內部控制程序可能無法及時識別所有不合規事件，或甚至完全無法識別。其不一定能夠及時識別並預防我們的僱員或第三方作出的欺詐及其他不當行為，而我們採取用以預防及察覺有關活動的預防措施可能並不有效。

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制制度將有效實施。由於我們的風險管理及內部控制制度取決於我們的僱員是否加以落實，我們無法向閣下保證，我們所有僱員將會奉行該等政策及程序，而實行該等政策及程序可能涉及人為過失或錯誤，其可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，由於我們未來可能提供更廣泛及更多元範圍的服務及解決方案，我們服務組合的擴大及多元化將要求我們持續提升風險管理能力。倘我們未能針對我們不斷變動的業務即時修正風險管理政策及程序，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

我們可能面臨自然災害、戰爭行為或恐怖主義、流行病或其他我們無法控制的因素的**影響**。

自然災害、戰爭行為、恐怖主義或其他我們無法控制的**因素**可能會對我們開展業務地區的經濟、基礎設施及人民的生計造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等事件，或容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭行為或恐怖主義也可能傷及僱員，造成死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。

我們的業務可能受到流行病（包括COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型H1N1流感、埃博拉或其他流行病）的不利影響。任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常運營，甚至可能導致我們的辦公室及實驗室暫時關閉。近年來，中國及全球各地均有流行病爆發。

任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，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。

全球經濟、政治及金融環境陷入困境及動盪可能對我們的業務造成不利影響。

地緣政治、經濟及市況（包括全球金融市場的流動性、債務及股票價格的水平及波動、利率、貨幣及商品價格、投資者情緒、通貨膨脹以及資本及信貸的供應及成本等因素）已經並將繼續影響我們營運所在國家。全球金融市場自2020年以來因COVID-19疫情而遭受的壓力、主要經濟體採取的一系列應對措施以及有關措施的後果，多年來繼續在不同地區對全球經濟造成不同程度的影響。金融市場繼續受一般不明朗因素所影響，最近增長率有所下降。世界各地經濟復甦緩慢、地緣政治衝突及高通脹、高利息的環境已導致全球動盪加劇。該等事態發展可能會對全球流動性造成不利影響，加劇市場波動，增加融資成本，導致全球金融狀況收緊及對經濟衰退的擔憂。長時間的極度波動及不穩定的市況將可能增加我們的融資成本，亦可能對我們營運所在國家造成不利影響，繼而可能影響我們的業務。

風 險 因 素

與我們經營所在的司法權區開展業務有關的風險

中國製藥行業受到高度監管，而有關監管可能會發生變化，這可能會影響我們候選藥物的審批及商業化。

我們目前大多於中國經營業務。中國製藥行業需接受全面的政府規管及監督，其中包括新藥的批准、登記、生產、包裝、許可及上市。近年來，中國製藥行業的監管框架不斷完善。有關變動或修訂可能會造成我們業務的合規成本增加或推遲或阻礙我們的候選藥物於中國成功開發或商業化，並減少我們認為可自於中國開發及製造藥物可得的利益。

政治及經濟政策的變化以及相關法律、規則及法規的詮釋及實施可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

我們大部分的業務經營均位於中國，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到中國經濟、政治、社會及法律發展情況的影響。中國政府已實施若干措施鼓勵經濟增長，並引導資源分配。然而，我們無法保證業務營運將能受惠於此等措施的程度，或能否受惠於此等措施。

此外，為建立一套全面的商業法律體系，會不時頒佈有關經濟事務的法律、規則和法規，包括與外商投資、企業組織和治理、商業、稅收、金融、外匯和貿易等有關的法律、規則和法規。此外，有關醫藥行業的法律法規的詮釋及實施亦可能發生變化。前述任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

中國最近對上市藥品監管制度的改革可能會對我們候選藥物的商業化產生影響。例如，於2019年最後修訂的《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》相較於過往監管框架有較大調整，且未來可能進一步變動。該等法律及法規目前並未或預期不會對我們的業務營運產生任何潛在重大不利影響。然而，由於該等法律及法規新近發佈，相關措施未來可能發生變化，我們無法向閣下保證，我們的業務營運未來是否不會受到不利影響。

風 險 因 素

美國及國際貿易政策（包括關稅及貿易壁壘）以及中國與其他國家之間關係的變化可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。日益加劇的貿易及政治緊張局勢（包括關稅及貿易壁壘）以及相關政府政策的變動可能會降低中國、美國與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。例如，美國政府近年來已對其貿易政策作出重大變更，並已採取若干可能會對國際貿易造成重大影響的行動，如徵收多輪關稅，中國生產的若干產品受此影響。於2018年3月，美國總統唐納德•約翰•特朗普宣佈對進入美國的鋼鐵及鋁徵收關稅，並於2018年6月宣佈對從中國進口的商品加徵關稅。近期，美國政府宣佈對眾多產品及司法權區徵收大量新關稅，並表示有意繼續制定新的貿易政策，包括針對製藥行業的政策。作為回應，若干其他政府已宣佈或實施報復性關稅及其他貿易保護措施。該等發展導致貿易格局動盪且難以預測，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生不利影響。美國與其他國家之間的貿易紛爭、關稅、限制及其他政治緊張局勢亦可能加劇不利的宏觀經濟條件，包括通脹壓力、外匯波動、金融市場不穩定，以及經濟衰退或低迷。儘管我們積極監測該等風險，但經濟持續低迷或貿易緊張局勢加劇，仍可能對我們的業務、接觸資本市場或其他融資渠道的能力、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

儘管我們尚未開始將我們的任何候選藥物商業化，但任何貿易及政治緊張局勢加劇或政府對國際貿易的不利政策（如資本管制或關稅）均可能會影響我們候選藥物的競爭地位及未來商業化、對我們未來藥品的需求、與業務夥伴的現存及未來關係、提供技術及其他服務、材料及產品供應、聘用科研人員及其他研發人員以及有關藥物開發的原材料進出口，或阻止我們於若干國家銷售我們未來的藥品。倘實施任何新的關稅、法律法規，或倘重新磋商現有的貿易協議，或特別是，倘美國政府採取進一步報復性貿易措施，則該等變化可能會使我們擴展進入美國或其他市場的能力受到限制並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

尤其是，美國政府對中國製藥及生物科技行業服務供應商的態度，可能直接或間接影響我們的業務運營。近期，美國眾議院議員提出一項尚待審議的法案，名為《BIOSECURE法案》（「該法案」）。倘該法案按現行擬議形式獲通過，則將禁止美國聯邦行政機關：(1)採購或取得任何由「受關注生物科技公司」所生產或提供的生物科技設備或服務；(2)在相關禁令適用生效日期後，與使用該等生物科技設備的實體訂立或續

風 險 因 素

簽合約，或訂立要求使用該等生物科技設備的合約；或(3)提供貸款或補助資金以履行上述任何一項事項。須注意，儘管該法案未於第118屆國會成為法律，眾議院已於2024年9月9日通過其版本，且實質相似的條文可能在其後的國會中再度提出。倘若該法案再次被提出並其後按擬議形式獲得通過，則可能導致美國政府及聯邦資金的受款人，在我們於履行客戶合約時提供該法案所界定的「受關注生物科技公司」的設備或服務的情況下，不得與我們或我們的客戶訂立合約。舉例而言，如該法案以該形式成法，則可能適用於我們所採購而由該等公司部分提供或生產的生物科技設備及服務。因此，持續使用所提供或生產的該等生物科技設備及服務，不僅可能影響我們與美國政府訂約的能力，亦可能影響我們客戶與美國政府訂立合約、獲取貸款或補助，或參與其他支援計劃或聯合研發機會的能力。

現有的貿易糾紛、關稅、限制及其他政治緊張局勢日後可能會升級，且可能導致從海外供應商採購的若干類型商品（如先進的研發設備及材料）的成本大幅提高，甚至成為非法出口。此外，無法保證我們的現有或潛在服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或偏好。因此，中國與相關境外國家或地區的關係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。

我們可能因向海外傳輸科學數據而面臨風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（或稱科學數據辦法），規定了科學數據的寬泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，對外交往與合作中需要提供涉及「國家秘密」的科學數據的，中國企業應明確提出利用數據的類型、範圍及用途，按照保密管理規定程序報主管部門批准。利用政府資金形成的科學數據撰寫並在國外學術期刊發表論文時需提交相應科學數據的，論文作者應在論文發表前將科學數據上交至所在單位統一管理。鑒於「國家秘密」一詞並未於《科學數據管理辦法》中明確定義，我們無法向閣下保證，在向中國境外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據（如在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）時，始終可以獲得相關批准。倘我們無法及時或根本無法獲得必要批准，我們的候選藥物研

風 險 因 素

發可能會受到阻礙，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構要求整改或施加其他行政處罰。

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

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

於2006年7月14日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(或稱該安排)，其於2008年8月1日生效。

根據該安排，任何指定中國法院和任何指定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具有執行力的終審判決，任何當事人均可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行。書面管轄協議界定為當事人在安排生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確選擇香港法院或內地法院作為對爭議有唯一司法管轄權的法院。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(或稱新安排)，旨在建立更明確及確定的機制，使香港特別行政區與中國內地之間更大範圍的民商事案件的判決得到承認及執行。新安排並不包括當事人以書面形式達成管轄協議的規定。新安排於2024年1月29日生效並取代該安排。根據新安排，即使糾紛當事人未簽訂書面管轄協議，香港法院的判決仍通常可於中國獲認可及執行。然而，我們無法保證香港法院的所有判決將可於中國獲認可及執行。對特定判決的認可及執行乃由相關法院根據新安排個別審核。

風 險 因 素

對人民幣匯入和匯出中國的限制，可能會限制我們支付股息及償付其他債務的能力，並對閣下的[編纂]價值產生不利影響。

我們未來絕大部分收入預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息（如有）。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項或償付以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行的外匯監管制度，我們所進行經常賬戶下的外匯交易毋須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務牌照的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還外幣計值貸款），則須經合適的政府部門批准。倘外匯監管機制令我們無法獲得足夠外匯以滿足外幣需要，則我們未必能以外幣向股東派付股息。此外，並不保證日後不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

H股持有人及H股股息可能須繳納中國所得稅。

名列本公司H股股東名冊的H股持有人（即非中國居民個人或非中國居民企業）須就自我們獲取的股息及以出售或以其他方式轉讓H股所得的收益根據適用的稅務法律法規繳納中國所得稅。

根據均於2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》以及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或轉讓股份的所得收益，適用比例稅率，稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳稅款。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》（「該等安排」），中國政府可就中國公司支付予香港居民的股息按照中國法律徵稅，但所徵稅款（在股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%的公司的情形下）不應超過股息總額的10%。

風 險 因 素

根據於2018年12月29日最新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。根據該等安排，中國居民企業支付予香港居民的股息，可以在香港徵稅，也可以按照中國法律徵稅。但是，倘股息受益所有人是香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)倘香港居民是直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

考慮上文所述，我們提請我們的非中國居民H股股東注意，其可能有義務就股息及通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益繳納中國所得稅。

與[編纂]有關的風險

我們的H股現時並無[編纂]市場，且H股未必能形成活躍的[編纂]市場，特別是計及我們若干現有股東可能受限於禁售期。

我們的H股現時並無[編纂]市場。向公眾人士提供的H股初始[編纂]將由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商後釐定，而[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我們的[編纂][編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的[編纂]，或即使形成有關交易市場，仍無法保證其將能於[編纂]後得以維持，或於[編纂]後H股[編纂]將不會下跌。

尤其是，截至本文件日期已發行H股的若干部分將在[編纂]起受禁售期規限，此可能於[編纂]後短期內對我們的H股的流動性及成交量造成重大影響。在聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的[編纂]，特別是在我們若干部分的H股可能受禁售規限的期間，或即使形成有關交易市場，仍不保證其將能於[編纂]後得以維持，或H股[編纂]將在[編纂]後上升。

風 險 因 素

H股的[編纂]及[編纂]可能出現波動，這可能為於[編纂]中購買我們H股的[編纂]帶來重大損失。

H股的[編纂]及[編纂]可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括中國香港及世界其他地區整體證券市況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和業績以及股份[編纂]可能影響H股的價格及[編纂]。除市場和行業因素外，H股的價格及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，包括下列原因：

- 我們候選藥物的臨床試驗結果；
- 我們申請候選藥物監管批准的結果；
- 影響製藥行業、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展；
- 我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出的波動；
- 與我們供應商及客戶的關係；
- 主要人員的變動或活動；及
- 競爭對手採取的行動。

此外，其他聯交所上市公司的股份過往出現過價格波動，而我們的H股可能面臨與我們的業績無直接關係的價格變動。

[編纂]後，主要股東於[編纂]市場未來出售或預期出售H股或任何可能將我們非上市股份轉換為H股可能對H股[編纂]造成不利影響。

[編纂]前，H股並無[編纂]市場。[編纂]後，我們的現有股東未來出售或預期出售H股可能導致H股的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售和新[編纂]的合約及監管限制，僅有限數目的目前已發行H股將在緊隨[編纂]後可供出售或發行。然而，該等限制失效後或如獲免除，未來在[編纂]市場大量出售H股或認為該等出售可能發生，可能會大幅降低H股的現行[編纂]及我們未來籌集權益資本的能力。

風 險 因 素

可能的非上市股份轉換為H股可能會導致市場上可供出售的H股數量增加，進而可能影響我們H股的價格。我們的餘下非上市股份未來在完成必要程序後亦可能轉換為H股，且該轉換股份可於境外證券交易所[編纂]或[編纂]，前提為在轉換及[編纂]該轉換股份前，應向相關中國監管機構辦理必要的備案。然而，中國公司法規定，就公司公開發售而言，公司公開發售前已發行的股份，自公開發售上市之日起一年內不得轉讓。因此，於獲得必要批准後，我們的非上市股份轉換後可於本次[編纂]一年後以H股的形式在聯交所[編纂]，屆時可能會進一步增加[編纂]上可供買賣的H股數量，可能會對我們的H股[編纂]造成負面影響。

倘[編纂]高於每股H股有形資產賬面淨值（視乎定價），閣下可能面臨於[編纂]中購買的[編纂]賬面值即時攤薄。

潛在[編纂]在[編纂]中支付的每股H股價格將遠遠高於截至2025年6月30日的每股H股有形資產價值（經扣減負債總額）。因此，[編纂]中H股的[編纂]將立即面臨[編纂]的大幅攤薄，而我們現有股東的股份的[編纂]經調整每股[編纂]將增加。因此，若我們於緊隨[編纂]後向股東分派[編纂]，潛在[編纂]收到的金額將少於其就H股支付的金額。有關更多詳情，請參閱本文件「[編纂]」。

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

我們可能會通過股本發售、許可安排或其他合作、政府資金安排、債務融資或上述方式的任何組合以滿足未來的現金需求。倘我們未能盈利或獲得充分權益或其他融資，我們可能無法繼續根據計劃經營業務，並可能被迫縮減經營規模。此外，儘管我們相信有足夠資金用於目前或未來的營運計劃，我們仍可能由於有利的市況或戰略考慮而尋求額外資金。倘若我們通過出售股本或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為H股持有人的權利造成不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致形成若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造

風 險 因 素

成不利影響的營運限制。此外，增發或可能增發股本證券可能會導致H股[編纂]下跌。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，閣下的[編纂]回報應依賴我們的H股價格上升。

我們目前擬於[編纂]後留存大部分（若非全部）可用資金和任何未來盈利作為我們的管線候選藥物開發和商業化資金。因此，我們預期不會在可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴對H股的[編纂]作為任何未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派和派付股息，未來股息（如有）的派付時間、金額和方式將取決於我們的未來經營業績和現金流量、資本需求和盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額、我們的財務狀況、合約限制和董事會視作相關的其他因素。因此，閣下H股的[編纂]回報可能完全取決於H股的任何日後[編纂]上漲。概不保證H股將會於[編纂]後升值，甚至無法維持於閣下[編纂]H股的價格。閣下可能無法變現閣下H股的[編纂]回報，甚至可能會損失全部H股[編纂]。

未經聯交所同意，我們不得對我們的業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，聯交所採納聯交所證券上市規則第十八A章項下的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，令我們於本文件描述的主營業務活動出現根本性變動。因此，我們未必能夠從若干我們如不受第十八A章規限而可選擇進行的戰略交易中獲益。倘該等機會落入任何並未於聯交所上市的競爭對手手中，則我們或會處於競爭劣勢，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們對如何使用[編纂][編纂]淨額擁有重大酌情權，閣下未必同意我們的用途。

我們的管理層可能會以閣下可能不同意或不會給股東帶來有利回報的方式支出[編纂][編纂]淨額。有關我們的擬定[編纂]用途詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」一節。然而，我們的管理層將酌情決定我們[編纂][編纂]淨額的實際應用。閣下將資金委託予我們的管理層作我們將對此[編纂][編纂]淨額所作的具體用途，閣下必須相信我們管理層的判斷。

我們無法保證從本文件所載官方政府來源獲得的事實、預測及其他統計數字的準確性。

本文件所載有關國內外醫藥行業的若干事實、統計數字及數據乃摘錄自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及／或我們一般認為可信的其他公開來源，以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們認為有關資料的來源乃適當來源，但我們或參與[編纂]的任何其他各方並無獨立核實從官方政府來源獲得的有關資料，且並無就其準確性發表聲明。

本文件所載的前瞻性陳述會受到風險及不確定因素的影響。

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及現時所掌握的資料作出。本文件所用詞彙「旨在」、「預計」、「認為」、「能夠」、「繼續」、「可以」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「應該」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「推測」、「尋求」、「應當」、「將會」、「可能會」及類似表述如與我們或我們的業務相關，則擬作識別為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、業務營運、流動資金及資本來源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設影響，包括本文件所述的其他風險因素。倘一項或多項該等風險或不確定因素成為現實，或倘任何相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與本文件所載的前瞻性陳述出現重大分歧。實際結果是否將會符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定因素而定，其中許多風險及不確定因素乃屬我們無法控制，並反映了可能會變動的未來業務決策。鑒於該等及其他不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將獲達成的聲明，[編纂]亦不應過分依賴該等前瞻性陳述。本節所載警告聲明適

風 險 因 素

用於本文件所載全部前瞻性陳述。在遵守上市規則的持續披露責任或聯交所其他規定的前提下，我們不擬公開更新或以其他方式修訂本文件所載的前瞻性陳述，不論是由於新資料、未來事件或其他原因所致。

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

於本文件刊發前及本文件日期後但於[編纂]完成前，可能已有或可能有關於我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的報章及媒體報導。該等報章及媒體報導可能引述本文件並無出現或不準確的資料。我們並無授權發佈該等報章及媒體報導所載的任何該等資料。因此，我們不會對報章或媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，亦不對其中所載任何財務資料或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。倘任何該等資料與本文件內容不一致或有所衝突，我們明確表示拒絕承擔任何責任。因此，有意[編纂]在決定是否於[編纂]進行[編纂]時，僅應依賴本文件所載資料而非載於報章或其他媒體報道的任何資料。通過申請購買[編纂]H股，閣下即被視為同意並無且將不會依賴除本文件、[編纂]以及我們就[編纂]於香港作出的任何正式公告所載者以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，我們已尋求以下方面豁免嚴格遵守上市規則相關條文及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例：

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，發行人必須有足夠的管理層留駐香港。這一般指至少有兩名執行董事必須常住香港。

由於(i)本集團的業務營運主要於中國管理及進行，且本公司的總辦事處位於中國，(ii)所有執行董事及高級管理層通常居住於中國及(iii)本集團的管理及營運主要受執行董事及高級管理層監督，因此彼等保持鄰近本集團營運地點非常重要。因此，董事認為，無論是通過遷移現有執行董事或委任額外執行董事的方式安排兩名執行董事常駐香港，對我們來說實際上有困難且在商業上不合理。我們並無且預期於可見將來亦不會有足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及19A.15條。我們將通過作出以下安排確保我們與聯交所之間建立有效的溝通渠道：

- (a) **授權代表：**根據上市規則第3.05條，我們已委任本集團的聯合創始人、董事長兼執行董事劉博士及聯席公司秘書方希琳女士（「方女士」）為我們的授權代表，並將繼續保留兩名授權代表作為我們與聯交所隨時溝通的主要渠道（「授權代表」）。每名授權代表可隨時通過電話及電子郵件進行聯繫，以迅速處理聯交所的查詢。此外，方女士通常居住於香港。因此，各授權代表將可於有需要時於合理期間內與聯交所相關成員會面，討論有關本公司的任何事宜。本公司亦將就授權代表的任何變動即時知會聯交所。有關授權代表的更多資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (b) **董事**：為方便與聯交所溝通，各董事的移動電話號碼、辦公室電話號碼、電子郵件地址及傳真號碼已提供予各授權代表、合規顧問（定義見下文）及聯交所，當聯交所有意就任何事宜聯絡董事時，彼等可隨時迅速聯絡全體董事。此外，就我們所深知及所悉，並非香港常住居民的董事擁有或可申請有效旅行證件前往香港，並於需要時可在合理期間內到港與聯交所會面；及
- (c) **合規顧問**：根據上市規則第3A.19條，本公司已委任滋博資本有限公司為我們的合規顧問，任期自[編纂]起至本公司就[編纂]後首個完整財政年度公佈財務業績及派發年報當日止。合規顧問將就持續遵守上市規則向我們提供專業意見，並將作為本公司與聯交所溝通的額外渠道。合規顧問及其代表將隨時回覆聯交所的查詢。我們將確保合規顧問可迅速聯絡我們的授權代表及董事，彼等將向合規顧問提供合規顧問在履行其職責時可能需要或合理要求的有關資料及協助。我們將確保本公司、我們的授權代表、董事及其他高級職員與合規顧問之間有足夠及有效的溝通方式，並將讓合規顧問全面獲悉聯交所與我們之間的所有溝通及[編纂]。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條以及新上市申請人指南第3.10章，我們必須委任一名公司秘書，其須為聯交所認為在學歷或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職能的人士。

上市規則第3.28條附註1進一步規定，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

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

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

(c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步列出了聯交所在評估個人的「有關經驗」時會考慮的因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法權區的专业資格。

由於本集團的業務營運主要於中國管理及進行以及本公司執行董事及高級管理層通常居住於中國，本公司認為，公司秘書必須熟悉香港的相關證券法規，亦需要具備與本公司業務相關的經驗，與董事會有聯繫，並與本公司管理層建立緊密的工作關係，以履行公司秘書的職能，並以最有效及最高效的方式採取必要行動。委任一名已擔任高級管理層成員一段時間且熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書符合本公司的利益。

我們已委任我們的執行董事、首席財務官兼董事會秘書李翠女士（「李女士」）及方女士為我們的聯席公司秘書。方女士為香港公司治理公會會員，因此符合上市規則第3.28條附註1項下的資格規定，並符合上市規則第8.17條的規定。然而，李女士並不具備上市規則第3.28條所規定的資格。我們相信，李女士憑藉其在處理本集團財務管理、企業管治、投資者關係及資本市場活動的知識及經驗，以及其鄰近本集團營運地點並與董事會及本公司高級管理層的緊密聯繫，故有能力履行其作為聯席公司秘書的職能。因此，我們認為委任李女士為聯席公司秘書符合本公司的最佳利益。有關李女士及方女士的履歷資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條有關委任李女士為我們的聯席公司秘書的規定。根據新上市申請人指南第3.10章第13、15及16段，豁免將自[編纂]起計為期三年（「豁免期」），並須符合以下條件：(i)擬任公司秘書於整個豁免期內須由具備上市規則第3.28條所規定資格或經驗（「合資格人士」）且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)倘發行人嚴重違反上市規則，豁免將被撤銷。

我們已委任方女士（為合資格人士）為聯席公司秘書，於豁免期內向李女士提供協助，以便李女士能夠獲得有關經驗（根據上市規則第3.28條附註2的規定），以妥善履行其職責。鑒於方女士的專業資格及經驗，彼將能夠向李女士及本公司解釋上市規則項下相關規定。方女士亦將協助李女士組織董事會會議及股東會，以及處理公司秘書職責附帶的本公司其他事宜。預期方女士將與李女士緊密合作，並將與李女士、董事、監事及高級管理層保持定期聯繫。此外，李女士將遵守上市規則第3.29條項下年度專業培訓規定，並將於豁免期內提高其對上市規則的認識。李女士亦將獲(a)合規顧問協助，特別是有關遵守上市規則方面；及(b)本公司香港法律顧問協助，處理本公司持續遵守上市規則及適用法律及法規的相關事宜。倘方女士於豁免期屆滿前不再擔任聯席公司秘書，本公司將委任另一名合資格人士接替。倘本公司嚴重違反上市規則，有關豁免將被撤銷。

我們將於豁免期屆滿前證明並尋求聯交所確認，以便其評估李女士於獲得方女士及（如適用）另一名合資格人士協助三年後，是否已獲得上市規則第3.28條所規定的有關經驗而無須進一步豁免。

有關本文件財務報表的豁免

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定所有招股章程須列載公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部指明的事項以及列明公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部指明的報告。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段規定公司須於其文件內列載公司在緊接文件刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（按適用情況）的陳述（包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段進一步規定公司須於其文件內列載公司核數師就公司緊接文件刊發前三個財政年度各年的(i)利潤及虧損及(ii)資產及負債作出的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定，但前提是證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是不必要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，發行人及其附屬公司在緊接上市文件刊發前的三個財政年度各年的綜合業績，應列入文件的會計師報告。

本公司為上市規則第十八A章所界定的生物科技公司，現正[編纂]根據上市規則第十八A章[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司於[編纂]前須由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司必須遵守經修訂的上市規則第4.04條時，第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（按適用情況）。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人的申報會計師所報告的最近一個財政期間的結算日期距上市文件的刊發日期不得超過六個月。

根據上市規則的上述規定，本文件附錄一所載本公司會計師報告現已編製涵蓋[編纂]。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

因此，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告規定的豁免證明，原因如下：

- (a) 本公司是中國一家處於臨床階段的生物技術公司，利用合成生物技術開發及提供重組生物藥物，專注於攻克治療選擇有限且藥物製造工藝複雜的目標病症，因此屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範圍。本公司將符合上市規則第十八A章規定的其他[編纂]條件；
- (b) [編纂]的會計師報告將根據上市規則第18A.06條於本公司最終版文件中披露，並載於本文件附錄一；
- (c) 由於上市規則第十八A章規定生物科技公司就財務披露方面的往績記錄期為兩年，因此嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將會對本公司造成不必要的負擔；
- (d) 儘管根據上市規則第十八A章，本文件所載的財務業績僅涉及[編纂]，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；及
- (e) 董事認為，涵蓋[編纂]的會計師報告連同本文件的其他披露已提供充足及合理的最新資料，以供潛在[編纂]就本公司的業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，並就本公司的往績記錄提出意見。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

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

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[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]

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

劉彥君博士	中國 上海市 楊浦區翔殷路 873弄1號601室	中國

王徵女士	中國 上海市 浦東新區紫薇路 198弄10號102室	中國

譚靖偉先生	中國 上海市 徐匯區匯成苑 二村37號201室	中國

李翠女士	中國 上海市 浦東新區 孫橋鎮川和路 399弄7號1402室	中國

非執行董事

林佳陵女士	中國台灣 台北市 南港區 三重里35鄰 經貿二路 157巷36弄96號四樓	中國(台灣)

刁雋桓先生	中國 廣東省 深圳市 福田區香林路2號 東海花園福祿居 7棟17A	中國

Li Chen先生	16408 SE 64th PL, Bellevue WA 98006 United States	美國

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		
蔡仲曦先生	中國 上海市 青浦區 滬青平公路1551號 安盛別墅45號	中國
曾凡一博士	中國 上海市 普陀區常德路 1344弄3號1501-1504室	中國
鞠佃文博士	中國 上海市 楊浦區翔殷路 871弄13號505室	中國
張森泉先生	香港 海怡路10號 海怡半島2期 怡麗閣10座 37樓C及D室	中國（香港）

監事

姓名	地址	國籍
樓俊文先生	中國 江蘇省 蘇州市 虎丘區運河路39號	中國
成裕先生	中國 江蘇省 蘇州市 蘇州工業園區 青澄路9號 10幢803室	中國
蔡清清女士	中國 江蘇省 如東縣 曹埠鎮跨岸村 19組14號	中國

有關董事及監事的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

中信證券(香港)有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場一期18樓

海通國際資本有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心一期

3001-3006室及3015-3016室

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：
科律香港律師事務所
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場二期35樓

有關中國法律：
北京德恒律師事務所
中國
北京市
金融大街19號
富凱大廈B座12層

聯席保薦人及[編纂] 法律顧問

有關香港法例及美國法律：
凱易律師事務所
香港
中環
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈26樓

有關中國法律：
北京市通商律師事務所
中國
北京市
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-14層

申報會計師及獨立核數師

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

獨立物業估值師

艾華迪評估諮詢有限公司
香港
灣仔
告士打道108號
光大中心24樓2401-06室

董事、監事及參與[編纂]的各方

行業顧問

弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司
中國
上海市
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處、總辦事處及
中國主要營業地點

中國
上海
寶山區羅新路28號

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1919室

公司網站

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

聯席公司秘書

李翠女士
中國
上海
浦東新區
孫橋鎮川和路
399弄7號1402室

方希琳女士
(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員)
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1919室

授權代表

劉彥君博士
中國
上海
楊浦區翔殷路
873弄1號601室

方希琳女士
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓1919室

公司資料

審計委員會

張森泉先生 (主席)
鞠佃文博士
刁雋桓先生

提名委員會

劉彥君博士 (主席)
曾凡一博士
蔡仲曦先生

薪酬委員會

鞠佃文博士 (主席)
王徵女士
張森泉先生

戰略委員會

劉彥君博士 (主席)
李翠女士
林佳陵女士
Li Chen先生
蔡仲曦先生

合規顧問

浚博資本有限公司
香港
德輔道中71號
永安集團大廈7樓710號辦公室

[編纂]

主要往來銀行

上海農村商業銀行 (松江科技城支行)
中國
上海
松江區莘磚公路258號
31幢103-2室

上海浦東發展銀行 (寶山支行)
中國
上海
寶山區牡丹江路1283號

行業概覽

本節所載若干資料及統計數據乃摘錄自多份官方政府刊物、公開市場數據提供商的可用來源及獨立第三方來源弗若斯特沙利文。由弗若斯特沙利文編製及於本文件引述的報告乃我們委託編製。來自政府官方來源的資料未經本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概不會就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關與我們行業有關的風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

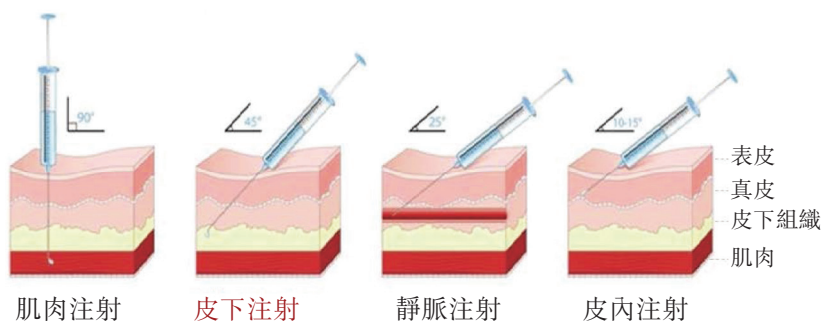
皮下給藥系統市場分析

皮下給藥系統

皮下給藥系統概述

人體上層的肌肉由皮下(SC)組織、真皮及表皮所覆蓋。皮下給藥系統是指將藥物直接給予位於表皮和真皮之下的皮下層。皮下層血管分佈少，可逐漸吸收藥物，在注射部位形成局部儲存。該儲存效應使藥物緩慢釋放到血液中，從而延長治療效果並減少給藥頻率。隨著空心針及皮下注射器的發明，這種給藥方式早在1850年代就開始使用，1960年代，其早期的應用包括嗎啡、胰島素及肝素的給藥。早期皮下注射的應用因吸收變異性及生物製劑方面的挑戰而受到限制，但藥物製劑技術的進步及對皮下組織動力學的更深入了解現已使皮下給藥系統得到更廣泛的應用。

皮下給藥及其他注射給藥方式



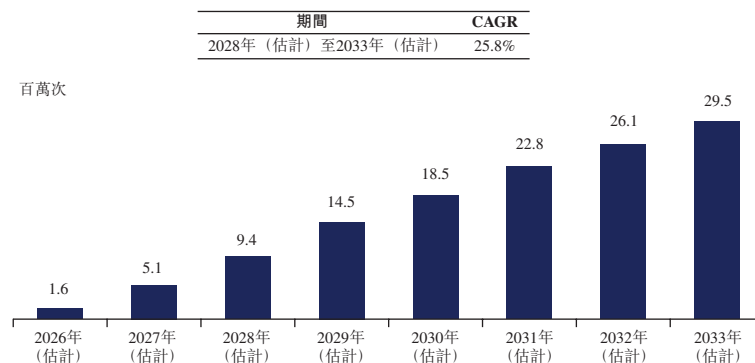
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

近年來，皮下給藥系統已經成為生物製劑給藥的首選方法，例如多肽、蛋白質、細胞因子、替代酶及單克隆抗體(mAbs)，這些生物製劑傳統上均通過靜脈遞送。在眾多治療領域中，這已成為靜脈(IV)注射的優先替代方案，具有更高的安全性、更大的便利性、更廣泛的適用性以及更高的成本效益等顯著優勢。皮下注射消除了靜脈注射常見的輸液反應及不耐受風險，使大量人群受益。對於抗體藥物給藥，皮下注射明顯更快，通常只需2至5分鐘，因此，給藥時間縮短提供了更優的安全性。相比之下，靜脈輸注抗體藥物通常需要30分鐘至3小時，在某些情況下可能長達7小時。這種輸注效率使得皮下注射可以在不同的環境下進行，包括縣級醫院、診所，甚至在家中，從而大大提高了患者的舒適度及依從性。此外，皮下注射更具成本效益，可降低直接給藥成本，並減少間接開支，例如異地就醫患者的交通及住宿。

在對患者友好給藥方式的需求以及抗體、胰島素類似物和疫苗等生物療法的增長推動下，皮下給藥市場正在不斷發展。傳統的皮下給藥受限於注射量小及吸收較慢、導致療效的降低及需要多次給藥。重組人透明質酸酶通過暫時降解細胞外基質中的透明質酸促進給藥，從而增加組織滲透性，實現更大的注射量、提高生物利用度和減少注射頻率以方便給藥。與動物源性透明質酸酶相比，重組人透明質酸酶因其通過基因工程合成生產而展現出更高的純度、更低的免疫原性及更佳的安全性和穩定性。此創新有利於單克隆抗體和融合蛋白，同時亦可改善抗體藥物偶聯物(ADC)等先進療法的給藥方式。傳統的皮下注射對於小劑量胰島素和標準疫苗仍然有效，但重組人透明質酸酶在高劑量製劑或新型製劑應用中顯示出潛力。通過提高滲透性及吸收，其可能進一步加強其他化學藥物及大分子藥物的皮下給藥。通過克服傳統限制，重組人透明質酸酶擴大皮下給藥的範圍並改善治療結果，推動中國皮下大容量輸注給藥的快速及持續增長。預計總給藥次數將由2026年的1.6百萬次激增至2027年的5.1百萬次，並於2028年進一步增加至9.4百萬次，隨後於2028年至2033年期間以25.8%的CAGR強勁增長，預期到2033年將達到29.5百萬次，反映該技術的變革性影響及其臨床應用日漸加速。下圖說明2026年至2033年中國給藥次數：

中國皮下輸注給藥次數(2026年(估計)至2033年(估計))



資料來源：年報、國家藥監局、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

重組人透明質酸酶

透明質酸酶概述

皮下組織主要由脂肪組成，其間散佈有毛細血管及淋巴管，並由細胞外基質(ECM)支撐，由於其間存在蛋白質及多糖，如膠原、透明質酸(HA)及硫酸軟骨素，可充當給藥的屏障。細胞外基質將皮下注射量限制在約2毫升，這對高劑量生物製劑遞送構成了重大挑戰，特別是對於抗腫瘤單克隆抗體。傳統的解決方案如高濃度製劑及多次小劑量注射存在諸多弊端，包括蛋白質聚集增加、藥效降低、免疫原性風險增加以及患者負擔加重。透明質酸酶通過分解透明質酸、提高組織滲透性及可擴散更大的藥量，因而成為一種更卓越的替代方案。其酶促作用促進藥物吸收，減少血腫及水腫，並防止皮下注射期間出現明顯鼓起。透明質酸酶克服細胞外基質的屏障以增強局部藥物遞送。注射部位周圍的透明質酸會在24至48小時內恢復，而不會引起組織損傷或發炎。透明質酸酶的底物特異性確保其不會干擾共同給藥的藥物或蛋白質，使其成為解決皮下給藥局限性的臨床安全有效的解決方案。

透明質酸酶技術的發展代表了給藥系統的重大突破。該技術最初於1929年使用動物源物料內發現，2005年推出ENHANZE®(利用重組人透明質酸酶PH20 (rHuPH20)的給藥平台)，該領域因此發生了變革性的進步。這項技術明顯區別於受到安全性問題和療效不穩定限制的傳統動物源性製劑。重組人透明質酸酶因其能夠提高患者舒適度、改善藥物輸送、降低風險、減少輸液時間並提高治療效率而受到患者的高度需求和青睞。例如，與靜脈途徑相比，以重組人透明質酸酶進行皮下注射的血流感染風險較低，同時亦可消除重複靜脈注射可能造成的靜脈損傷。

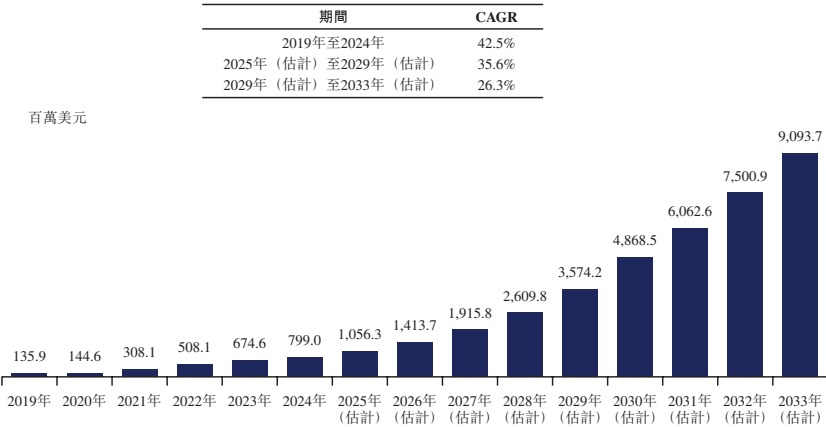
靜脈注射療法在中國普遍應用，是醫院、診所及社區衛生中心的標準醫療程序。這種治療方式已深深融入醫療保健系統，醫療服務提供者通常會通過靜脈輸液來治療各種病症。由於靜脈注射療法在治療各種疾病方面的廣泛應用，全國接受這種治療的病人數量非常高。KJ017單藥治療作為一種有望獲批用於大容量皮下注射以替代靜脈注射的產品，具有巨大的市場潛力。

行業概覽

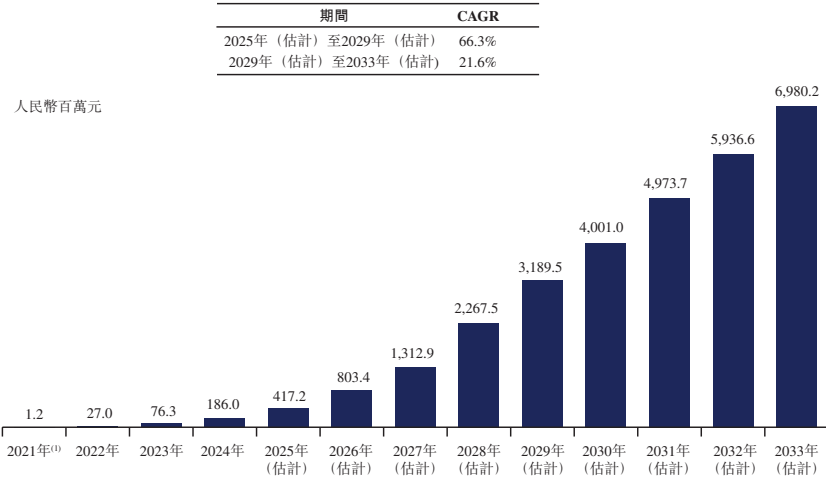
重組人透明質酸酶的市場規模

重組人透明質酸酶是一個相對較新的藥物應用領域，具有廣闊的市場潛力，主要集中在三種戰略應用上：單藥療法、與抗體聯用及與常規化學藥品（尤其是抗生素）預期聯用。在全球範圍內，重組人透明質酸酶在所有應用領域（包括單藥療法、與抗體聯用及與常規化學藥品（尤其是抗生素）聯用）的市場由2019年的135.9百萬美元增長至2024年的799.0百萬美元，CAGR為42.5%，預計到2025年將達到1,056.3百萬美元及到2029年將達到3,574.2百萬美元，2025年至2029年的預測CAGR為35.6%，並進一步預計到2033年將達到9,093.7百萬美元，2029年至2033年的CAGR為26.3%。中國重組人透明質酸酶市場預計將由2021年的人民幣3,189.5百萬元增加至2033年的人民幣6,980.2百萬元，CAGR為21.6%。下圖分別說明2019年至2033年及2021年至2033年全球及中國重組人透明質酸酶市場：

全球重組人透明質酸酶市場規模（2019年至2033年（估計））



中國重組人透明質酸酶市場（2021年至2033年（估計））



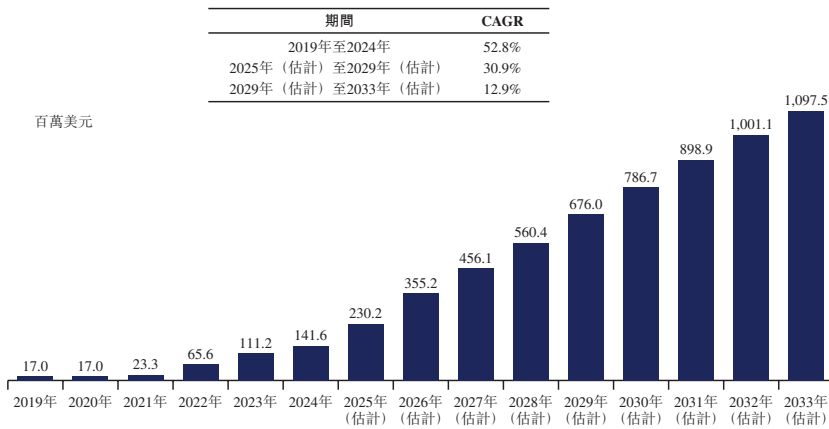
資料來源：年報、國家藥監局、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析
附註：該類首個獲批准藥物於2021年獲批准。

行業概覽

重組人透明質酸酶無論用於單藥療法或與其他藥物結合使用，都表現出巨大的臨床價值。作為獨立藥品治療，其適應症可能包括以皮下輸注晶體溶液替代靜脈輸注、因各種原因導致的體液流失，以及輔助皮下補液。在輸液情況下，重組人透明質酸酶作為單藥療法可增強組織的滲透性，促進輸入液體的快速吸收和分散，使皮下輸注給藥成為更有效率和創傷更小的選擇。雖然結合療法可能會進一步擴大其臨床應用，但重組人透明質酸酶產品仍具有固有的治療價值和市場價值。

全球重組人透明質酸酶單藥療法市場由2019年的17.0百萬美元增加至2024年的141.6百萬美元，CAGR為52.8%，預計到2025年將達到230.2百萬美元及到2029年將達到676.0百萬美元，2025年至2029年的CAGR為30.9%，並於2033年達到1,097.5百萬美元，2029年至2033年的CAGR為12.9%。在中國，在2026年第一季度獲得KJ017的NDA批准後，預計重組人透明質酸酶單藥療法市場於2026年興起，市場規模為人民幣124.8百萬元，並於2029年迅速增長至人民幣948.6百萬元，2026年至2029年的CAGR為96.6%，並預計於2033年將達到人民幣1,506.9百萬元，2029年至2033年的CAGR為12.3%。下圖說明2019年至2033年全球重組人透明質酸酶單藥療法市場：

全球重組人透明質酸酶單藥療法市場（2019年至2033年（估計））



資料來源：年報、國家藥監局、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

重組人透明質酸酶市場競爭格局

重組人透明質酸酶目前無法作為單藥療法在中國市場銷售，主要由於嚴格的監管規定及並無獲批准的國內或進口產品。HYLENEX®於2005年獲批准上市，為首個獲FDA批准的重組人透明質酸酶，並建立了獨家合作模式，龍頭製藥公司據此獲得特定合作目標有關HYLENEX®的獨家權利。本公司憑藉專有的KJ017在中國建立了先發優勢。截至最後實際可行日期，KJ017是中國首個且唯一進入NDA階段的重組人透明質酸酶，憑藉其優異的臨床效果，奠定明確的先發優勢。下表為全球範圍內已獲批准或處於臨床階段的重組人透明質酸酶產品概要：

藥物名稱	公司	研發進度	批准日期／首次發佈日期	適應症	治療成本
rHuPH20 (Hylenex)	Halozyme Therapeutic (NASDAQ: HALO)	獲FDA批准	2005年	皮下輸注載體	4毫升劑量242美元，150單位／毫升
Tergase	Alteogen (XKRX: 196170)	獲MFDS批准	2024年	皮下輸注載體	不適用
KJ017	本公司	NDA (國家藥監局)	2024年	皮下輸注載體	不適用
BMI2004	BMI Korea	I期 (MFDS)	2023年	皮下輸注載體	不適用
HLB3-002	Huons Korea	I期 (MFDS)	2024年	皮下注射	不適用
重組人透明質酸酶	Aimeike Biotech	I期 (國家藥監局)	2025年5月	皮下輸注載體	不適用

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析

附註：截至2025年11月22日

重組人透明質酸酶的市場機會

重組人透明質酸酶具有局部暫時降解透明質酸、增強組織滲透性及藥物分散性的能力，因此在各種治療及醫療應用中表現出巨大的潛力。在皮下給藥方面，其有助於將靜脈療法（如單克隆抗體）轉換為皮下給藥，優化劑量並提高患者的依從性，從而減少患者的治療時間及整體成本。重組人透明質酸酶在各種醫療及治療領域中具有廣泛應用，實現抗生素和抗體藥物等藥物的皮下給藥，展現其作為多功能工具在各種應用中的價值。

目前重組人透明質酸酶全球商業模式的特點是合作的獨家性，龍頭製藥公司獲得特定合作目標的獨家權利。儘管該模式成功推動了多款暢銷產品的商業化，但也使得非排他的皮下給藥方案產生了需求缺口。除了傳統應用領域外，重組人透明質酸酶亦具備與其他新型產品整合的潛力，可進一步擴大其在聯合療法中的效用。

行業概覽

重組人透明質酸酶與抗體的聯用

重組人透明質酸酶與抗體聯用概覽

重組人透明質酸酶已經成為一種創新技術，可與抗體聯用，實現皮下給藥。雖然重組人透明質酸酶本身沒有治療活性，但其藥效動力學優勢在於提升聯合給藥的藥物吸收能力。通過暫時降解細胞外基質中的透明質酸，重組人透明質酸酶可提高組織滲透性、增加生物利用度、加速藥物吸收。臨床研究進一步證實，重組人透明質酸酶的聯合給藥降低了個體內及個體間的藥代動力學變異性，從而確保更一致的治療結果。因此，與傳統靜脈給藥相比，重組人透明質酸酶與抗體聯用具有多種優勢，包括相當的療效及更高的安全性及耐受性。

重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場機會及市場規模

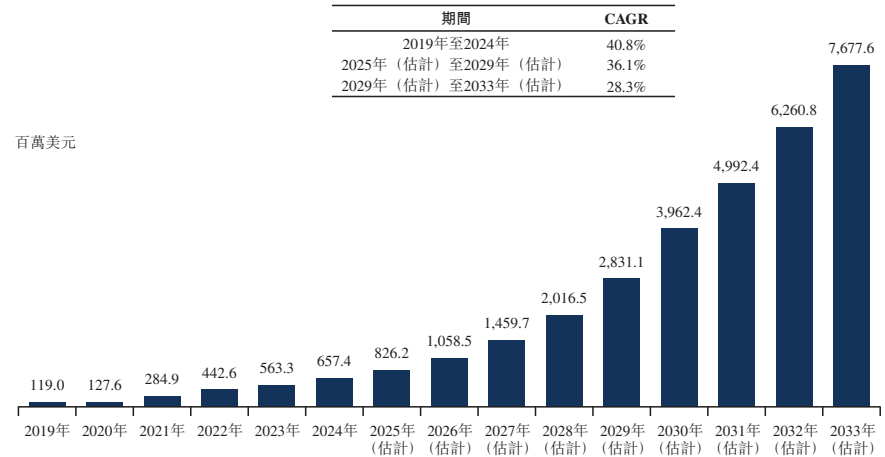
在未滿足的臨床需求及對創新藥物需求的推動下，中國重組人透明質酸酶與抗體聯用市場表現出巨大的增長潛力。全球重組人透明質酸酶市場通過獨家合作夥伴關係運營，從而造成對非排他皮下給藥解決方案（尤其是成熟治療途徑）供應方面的明顯差距。在HER2抗體市場中，高成本、心臟毒性及靜脈給藥不便等難題限制了藥物的可及性及依從性。重組人透明質酸酶皮下給藥技術通過優化藥物利用率、降低全身毒性及提高給藥便利性來解決這些問題。此外，其促進創新聯合療法的開發，包括單克隆抗體、雙特異性抗體、T細胞接合劑等免疫療法及ADC，從而帶來增強治療效果的潛力，同時解決了目前市場上的限制。減輕不良反應的潛力使其對於增強HER2療法的安全性具有重要意義，尤其是在一線治療領域。

中國抗體市場呈現持續增長，2033年市場規模達到人民幣6,401億元，隨著以達雷妥尤單抗（皮下注射）（於2020年上市）為代表的皮下注射製劑快速採用，達雷妥尤單抗皮下注射製劑在美國的市場份額由2021年的約76%增至2023年的約92%（年銷售額）。近年來，重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場前景看好。全球重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場規模由2019年的119.0百萬美元增至2024年的657.4百萬美元，CAGR為40.8%，預計到2025年將達到826.2百萬美元及到2029年將達到2,831.1百萬美元，2025年至2029年的CAGR為36.1%，到2033年再增至7,677.6百萬美元，CAGR為

行業概覽

28.3%。中國重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場於2021年興起，市場規模為人民幣1.2百萬元，並於2024年迅速增長至人民幣186.0百萬元，2021年至2024年的CAGR為437.2%，並預期由2025年人民幣417.2百萬元及2029年人民幣1,766.3百萬元，2025年至2029年的CAGR為43.4%，並再增至2033年人民幣3,218.6百萬元，2029年至2033年CAGR為16.2%。下圖說明於所示期間全球重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場：

全球重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場（2019年至2033年（估計））



資料來源：年報、國家藥監局、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，ENHANZE®仍是唯一獲FDA批准的可皮下給藥的生物製藥（包括聯用抗體療法）平台，使其成為此創新給藥方式的領導者。本公司正積極與其他生物製藥企業合作，利用基於重組人透明質酸酶的技術推進皮下給藥抗體藥物的開發。作為該領域首個獲批的平台，ENHANZE®已與知名製藥公司建立了早期合作夥伴關係，開發基於rHuPH20的皮下給藥產品，其中許多合作產品已經獲得了市場認可，通過特許權使用費貢獻巨大收入。於2024年12月，FDA批准百時美施貴寶將Opdivo Qvantig™（納武單抗加透明質酸酶）皮下注射劑用於絕大多數(9/11)已批准歐狄沃適應症。該批准驗證橋接研究或可支持所有批准的適應症從靜脈注射轉為皮下注射。簡化的監管途徑顯著降低開發風險，加快時間表，並為已建立的靜脈注射療法的皮下注射轉換釋放大量商業機會。

行業概覽

Alteogen雖然進入市場較遲，但近年來已與領先製藥公司建立了廣泛的合作關係，基於rHuPH20變體開發皮下抗體藥。值得注意的合作夥伴關係包括與默沙東合作開發2023年全球銷量第一的藥物KEYTRUDA®皮下製劑，以及與Daiichi Sankyo合作開發2023年全球銷量領先的ADC產品ENHERTU®皮下製劑。

在中國，利用皮下給藥系統的核准生物製劑的競爭格局出現重大進展，特別是結合重組人透明質酸酶技術方面。下圖呈列基於皮下給藥系統整合重組人透明質酸酶技術的核准生物製劑的詳情：

通用名稱	公司	批准日期	批准適應症	皮下給藥		單次劑量期 (靜脈)	皮下治療費用 (人民幣元/年)	靜脈治療費用 (人民幣元/年)
				皮下給藥系統	單次劑量期 (皮下)			
達雷妥尤單抗注射液 (皮下注射)	強生 (紐交所：JNJ)	2021年 9月30日	AL型澱粉樣變性、 多發性骨髓瘤	PH20 (Enhance®)	3至5分鐘	3至7小時	457,600	203,394
曲妥珠單抗+ 透明質酸酶	羅氏 (OTCQX：RHHBY)	2022年 9月30日	HER2陽性乳腺癌	PH20 (Enhance®)	2至5分鐘	30至90分鐘	76,800	77,000
帕妥珠單抗曲妥珠 單抗及透明 質酸酶-zzxf	羅氏 (OTCQX：RHHBY)	2023年 12月26日	HER2+乳腺癌	PH20 (Enhance®)	5至8分鐘	30至90分鐘	235,314	無靜脈 注射劑型
利妥昔單抗+ 透明質酸酶	羅氏 (OTCQX：RHHBY)	2024年 4月2日	瀰漫大B細胞淋巴瘤、 濾泡性淋巴瘤	PH20 (Enhance®)	5分鐘	2至3小時	—	123,900
Efgartigimod PH20 SC	Argenx (NASDAQ：ARGX)	2024年 7月19日	慢性炎症性脫髓鞘性 多發性神經病、 重症肌無力	PH20 (Enhance®)	0.5至1.5分鐘	1小時	83,088/ 治療週期 ²	82,400/ 治療週期 ²

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

附註：

- 1. 截至2025年11月22日
- 2. 對是否需要進行後續治療週期的臨床評估

重組人透明質酸酶與抗生素聯用於皮下給藥

重組人透明質酸酶與抗生素聯用概覽

以頭孢曲松為代表的β－內酰胺類抗生素，由於具有廣譜殺菌活性及細胞壁合成抑制機制，仍是抗菌治療的基本藥物。儘管其藥效具有時間依賴性，傳統上需要長時間靜脈輸注以維持高於最低抑制濃度的治療濃度，但這種方法帶來的挑戰包括給藥時間延長及患者依從性降低。重組人透明質酸酶與皮下給藥系統的協同應用代表了抗生素藥物的重大進步，特別是β－內酰胺類抗生素。這種創新的給藥方式解決了傳統靜脈

行業概覽

給藥的局限性，同時保持了對革蘭氏陽性及革蘭氏陰性病原菌的療效，代表了抗生素給藥的重大進步，同時優化了藥代動力學特性及患者體驗。

根據弗若斯特沙利文的資料，臨床研究顯示，與靜脈給藥相比，頭孢曲松等抗生素皮下給藥達至相似的AUC、藥物半衰期($t_{1/2}$)及較低C_{max}，從而在提高臨床安全性的同時保持相同療效。然而，由於頭孢曲松皮下給藥給藥劑量的限制，注射需要較高濃度，而頭孢曲松的高濃度可能引致輸注部位出現毒理反應甚至造成組織損傷。透明質酸酶能夠促進皮下吸收大劑量藥物，使通過皮下大劑量低濃度頭孢曲松變得可行。通過提高藥物吸收水平，重組人透明質酸酶不僅促成抗生素通過皮下途徑進入人體，亦使藥物快速進入血液，提高患者依從性。

重組人透明質酸酶與抗生素聯用的市場機會及市場規模

截至最後實際可行日期，全球尚無基於重組人透明質酸酶聯用抗生素藥物獲批或已進入臨床試驗。鑒於需要抗生素干預的患者群體廣大、以患者為中心的治療方法日益受到重視以及重組人透明質酸酶產品的使用率不斷上升，皮下給藥的優勢(例如它可以在醫院外進行、治療方案的依從性得到改善以及與日益受到重視的社區護理模式相一致)尤為突出。這些因素共同促成了一個明確的趨勢，即在重組人透明質酸酶的支持下，更廣泛地採用皮下抗生素給藥，這帶來臨床和後勤方面的雙重優勢。傳統抗生素市場的擴張進一步為全球重組人透明質酸酶的新聯用方式創造了機會。

受集中採購政策的影響，中國的抗生素藥品市場於2019年至2033年出現了萎縮。於2019年，市場規模為人民幣1,662億元，並下降至2024年的人民幣1,229億元，預計將於2029年達到人民幣1,092億元，並於2033年達到人民幣1,047億元。在重組人透明質酸酶與抗生素聯用的市場中，中國重組人透明質酸酶市場預計將成為重要的細分市場，其增長預測將從2029年的人民幣474.5百萬元增長至2033年的人民幣2,254.7百萬元，CAGR為47.6%。

行業概覽

皮下給藥系統市場的市場驅動因素及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，中國皮下給藥系統市場的主要增長動力及市場趨勢包括：

- *提高患者依從性。*由靜脈給藥轉變而來的皮下製劑可將治療時間從數小時大幅縮短至數分鐘，對癌症及慢性病患者尤其有利。在家中或門診自行給藥的便利性提高了患者的舒適度及治療依從性，從而改善了生活品質並提高醫療效果，因此推動了需求的增加。
- *臨床環境的廣泛應用。*KJ017作為單藥在不同臨床應用中顯示出巨大潛力，不依賴與生物製品聯用的其他皮下製劑。憑藉其促進液體吸收及分佈的獨特作用機制，KJ017有效滿足關鍵醫療需求，例如管理由於各種原因導致的體液流失，以及在靜脈注射困難或不可行的情況下輔助皮下補液。這些特性使KJ017成為急診、脫水治療和輔助皮下輸液中的寶貴治療選擇。
- *拓寬藥物應用。*重組人透明質酸酶的引入使皮下給藥的範圍從傳統的小分子藥物擴展到抗體、蛋白質及生物製劑等。雖然目前專注於抗體及蛋白質藥物，但該技術正在向ADC擴展，並探索抗生素等新領域。
- *技術平台持續創新。*通過基因工程從動物源性到重組人透明質酸酶的進化，提高了產品質量，同時降低了成本。合成生物等新興技術有望優化製程，確保可持續且具成本效益的大規模生產。
- *深化與藥企合作。*全球需求的增加促進了生物製藥公司與透明質酸酶開發商的合作。行業領先企業致力於為其在研產品發展區域合作夥伴關係，加速生物製劑及生物仿製藥開發的創新。

行業概覽

抗體介導的自身免疫性疾病市場分析

抗體介導的自身免疫性疾病概述

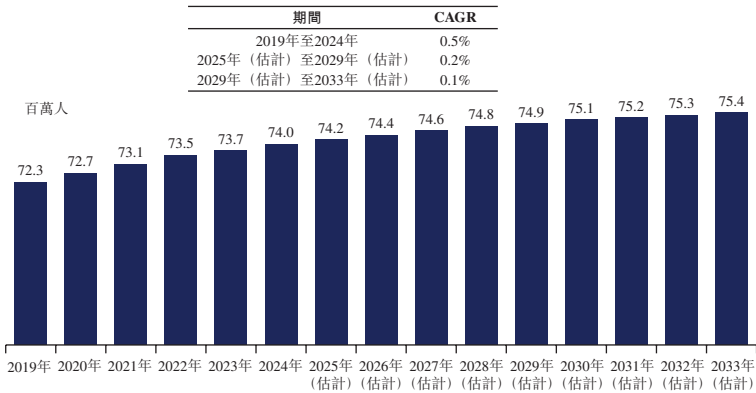
抗體介導的自身免疫性疾病是由B細胞異常亢進引起的一組異質性疾病，B細胞產生針對人體自身器官的抗體。該等疾病具有不同的臨床表現，且可能涉及多個器官系統。在抗體介導的自身免疫性疾病中，病理性抗體攻擊或破壞自身蛋白、細胞和組織，通常導致嚴重後果。抗體型自身免疫性疾病範圍包括皮膚病、風濕病、神經病、血液病及腎病。據估計，全球人口中有2.5%（約1.95億人）患有某種形式的自身抗體型疾病，其中許多疾病被歸類為罕見疾病。目前這些疾病的主要治療方法包括糖皮質激素、免疫抑制劑、靜脈注射免疫球蛋白、血漿置換、免疫吸附及靶向療法。

自身免疫性疾病急性加重的表現形式因特定疾病而異，但其特徵通常是靶向器官的臨床症狀短時間內迅速惡化。該等急性發作往往導致嚴重的臨床結果。例如，視神經脊髓炎譜系障礙的急性發作可導致失明，而吉蘭－巴雷綜合症的急性加重可導致呼吸肌癱瘓，更可能導致死亡。同樣，在其他自身免疫性疾病（如重症肌無力、胎兒及新生兒溶血性疾病、系統性紅斑狼瘡、天皰瘡及免疫性特發性血小板減少症）的急性期，快速清除自身抗體和及時控制炎症對於改善患者預後至關重要。

行業概覽

繼治療性大分子（尤其是基於抗體的藥物）在腫瘤領域取得顯著成果後，大分子療法在治療自身抗體型自身免疫性疾病方面的應用，成為顯著改善患者健康方面具前景的新前沿。雖然血漿置換及靶向療法已廣泛用於該領域，但其起效緩慢，而且無法快速從血液中清除病理性IgG抗體，使其不適合用於急性致命疾病患者的治療。目前對新治療策略存在迫切需求。其中一項特別令人振奮的進展是IgG降解酶的開發，該酶可精確切割病理性IgG抗體，提供迅速及有針對性的治療，副作用最小。該方法解決了嚴重IgG介導的自身免疫性疾病管理中的現有限制。中國IgG介導的自身免疫性疾病患病率由2019年的72.3百萬人逐漸上升至2024年的74.0百萬人，CAGR為0.5%。預計2025年至2029年期間增長速度將放緩至0.2%的CAGR，達到74.9百萬人，並於2029年至2033年期間再擴大至75.4百萬名患者，CAGR為0.1%。下圖說明2019年至2033年中國IgG介導的自身免疫性疾病患病率：

中國IgG介導的自身免疫性疾病患病率（2019年至2033年（估計））



資料來源：年報、國家藥監局、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

IgG降解酶

IgG降解酶概述

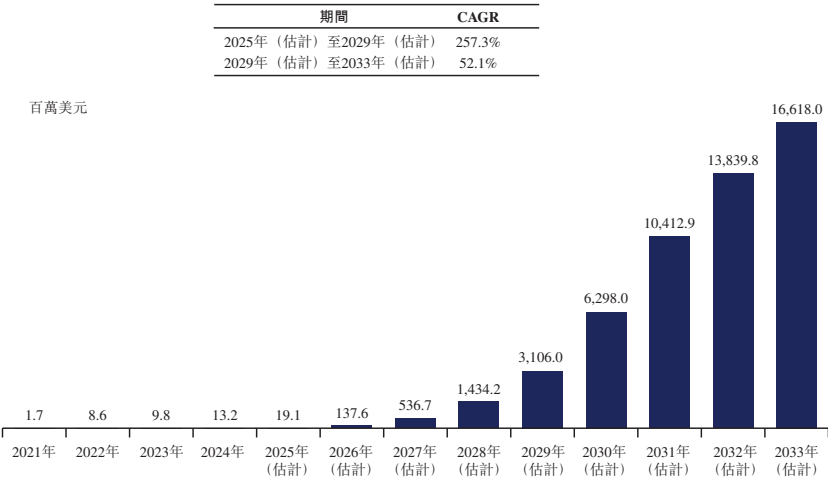
IgG是血液及細胞外液中含最多的一類抗體，約佔血清免疫球蛋白的75%，在識別和中和細菌、病毒及毒素等病原體的免疫反應中起著關鍵作用。IgG降解酶是一種特異性的蛋白質水解酶，可快速精確地切割IgG抗體，其通常在特定位點靶向並將IgG分解為F(ab')₂及Fc片段，從而鎖定病理性IgG活性的根源。這些酶通過切割IgG的Fc區域而中和病理性抗體，並快速控制過度免疫激活，降低細胞因子風暴、器官損傷及

行業概覽

慢性炎症等炎症併發症的風險。這種免疫反應的精確調節能夠快速恢復，並使IgG降解酶有望成為管控自體免疫疾病急性發作、移植中抗體介導的排斥反應及其他高炎症的有前景的治療策略。IgG降解酶亦有效減少供體特異性抗體(DSA)，防止腎和心臟移植中抗體介導的排斥反應(AMR)。

IgG降解酶已被探索在治療多種罕見急性自身免疫性疾病 (包括抗腎小球基底膜病 (抗GBM病)、吉蘭－巴雷綜合症(GBS)及其他自身免疫性疾病) 方面的潛力，其通過降解病理性IgG抗體，可以減輕抗體介導的組織損傷和疾病嚴重性。全球IgG降解酶市場勢將迎來顯著增長，市場規模由2021年的1.7百萬美元增加至2024年的13.2百萬美元，預期於2025年的價值將達到19.1百萬美元及於2029年的價值達到3,106.0百萬美元，再於2033年達到16,618.0百萬美元，2025年至2029年預測CAGR為257.3%，2029年至2033年CAGR為52.1%。隨著KJ103等產品擴展到所有腎移植患者和眾多的急性自身免疫適應症，臨床用途即將擴大，超越移植前脫敏，以及與傳統代理相比，可訪問性和定價有所改善，這種加速增長是由較低的歷史基數所推動，反映先前在全球範圍內批准的有限方案，從數學角度，這提高了近期的CAGR。同時，預期中國IgG降解酶市場稍後出現增長勢頭，預期2029年至2033年以47.8%的強勁CAGR增長，由2029年的人民幣1,338.9百萬元增加至2033年的人民幣6,386.1百萬元。特別是在中國，歷史上的市場推廣受到高昂的價格和缺乏當地批准的限制。隨著KJ103的上市，其提供更好的可負擔性和可用性，銷量的快速增長和滲透率的穩步提升預計將支持預測增長。下表說明於所示期間全球IgG降解酶市場：

全球IgG降解酶市場規模 (2021年至2033年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球IgG降解酶的競爭格局與市場規模

截至最後實際可行日期，全球有四種IgG降解酶候選產品正處於臨床開發階段，其中包括已進入III期臨床試驗的KJ103及Idefirix®：KJ103針對腎臟移植前脫敏，Idefirix®針對抗GBM病。此外，HNSA-5487及S-1117目前處於I期階段。值得注意的是，Idefirix®已獲批用於腎臟移植前脫敏，並在歐洲上市，截至最後實際可行日期仍為全球唯一的上市產品。我們的KJ103在腎臟移植排斥反應方面處於III期、在抗GBM病方面處於II期，並於2025年4月獲得國家藥監局對GBS的IND批准，並無其他IgG降解酶產品處於臨床階段或在中國獲得批准。值得注意的是，KJ103是全球首個進入臨床階段的能夠降低已有抗體的低免疫原性IgG降解酶，與傳統的IgG降解酶相比，其可以降低基線患病率及人類群體中預先存在的抗藥物抗體(ADA)滴度，並且給藥後ADA可快速恢復到基線水平。低免疫原性特性不僅最大限度地降低超敏反應風險及輸液相關反應，還透過延長酶活性維持時間來延長治療的持久性，從而提高治療穩定性和長期患者依從性，進一步擴大對免疫功能低下人群和免疫原性敏感患者亞群的臨床適用性，拓寬治療的可及性，同時改善全球監管接受前景。值得注意的是，在新興的基因治療應用中，低免疫原性特性表現出降低腺相關病毒中和抗體水平的獨特能力，可能可以用來治療以前因高抗體滴度而被排除在外的患者。

估計全球慢性腎患病率為13.4%(11.7至15.1%)，而需要換腎治療的末期腎病患者估計介於4.9至7.1百萬人。腎臟移植是目前公認較透析為佳的首選療法，可以提高存活率、改善生活質量，同時顯著減省長期成本。然而，腎臟移植的重大難題是輪候移植的患者存在大量抗HLA抗體，而該等患者中約40%對HLA抗原出現過敏反應，導致捐贈者配對過程非常複雜，以及移植排斥風險上升。KJ103是一種IgG降解酶，專為滿足此類過敏患者的需求而設計，可有效降低抗HLA抗體水平，幫助面對重大免疫障礙的患者成功移植。對Idefirix®等類似藥物的臨床研究表明，IgG降解酶可使傳統脫敏方案無效的高度敏感患者顯著受益。使用這些療法乃按臨床需要，而非輪候移植情況，同時配合個人免疫情況給藥。因此，敏感患者發病率不斷上升，帶動對KJ103等創新解決方案的需求增加，因為這些解決方案為大量未獲治療的患者群帶來可行的移植途徑。

行業概覽

一般而言，酶會在手術前24小時內施用於進行腎臟移植的患者。倘起始輸注未達到理想脫敏效果，而主治醫生認為安全，則可考慮於首次給藥後24小時內進行第二次輸注，但仍在移植以前。這項定向方式確保按照對HLA抗原過敏的每位患者的具體免疫需求和匹配移植的時間，高效適當使用IgG降解酶，而非對所有輪候患者進行流水式、無差別先發性治療。

下圖列示全球IgG降解酶已上市產品的詳情：

藥物名稱	通用名稱	公司	靶點	適應症	獲批准地區	批准日期	治療成本
Idefix®	Imlifidase	Hansa Biopharma (LSE：ORC7) (XSTO：HNSA)	IgG	高敏成人腎移植患者的脫敏治療	EMA	2020年8月25日	每11毫克小瓶 135,000英鎊

資料來源：EMA、英國國家健康照護專業組織、弗若斯特沙利文分析
附註：截至2025年11月22日

下圖列示全球IgG降解酶管線的詳情：

藥物名稱	公司	靶點	適應症	階段	地區	臨床監管部門	首次發佈日期
KJ103	本公司	IgG	高敏成人腎移植患者的脫敏治療	III	中國	國家藥監局	2025年7月30日
			抗腎小球基底膜(GBM)	II	中國	國家藥監局	2024年9月23日
			病理性IgG自身抗體介導的急性重度自身免疫性疾病	I	新西蘭	Medsafe	2022年5月19日
Idefix®	Hansa Biopharma	IgG	抗腎小球基底膜(GBM)	III	歐盟／美國／英國	EMA/FDA/MHRA	2023年1月11日
			吉蘭－巴雷綜合症(GBS)	II	歐盟／英國	EMA/MHRA	2018年12月19日
			克里格勒－納賈爾綜合症	II	歐盟	EMA	2024年7月24日
			肌肉萎縮症	I	歐盟	EMA	2023年1月31日
HNSA-5487	Hansa Biopharma	IgG	自身免疫性疾病	I	歐盟	EMA	2023年4月20日
VTX-PID	Vivet Therapeutics	IgG	腺相關病毒感染	I	歐盟	EMA	2023年9月28日
S-1117	Seismic Therapeutic	IgG	慢性炎症性脫髓鞘性多發性神經病、重症肌無力、免疫性血小板減少症	I	澳大利亞	TGA	2025年2月14日

資料來源：Clinicaltrials.gov、EMA、FDA、MHRA、TGA、弗若斯特沙利文分析
附註：1. 截至2025年11月22日；2. FDA：食品藥品監督管理局（美國）；3. EMA：歐洲藥品管理局（歐盟）；4. MHRA：藥品和保健品監管局（英國）；5. TGA：醫療用品管理局（澳大利亞）；5. 國家藥監局：國家藥監局（中國）；6. Medsafe：新西蘭藥品和醫療器械安全局
地區=按官方記錄的臨床試驗地點。各地區對照其臨床監管部門

行業概覽

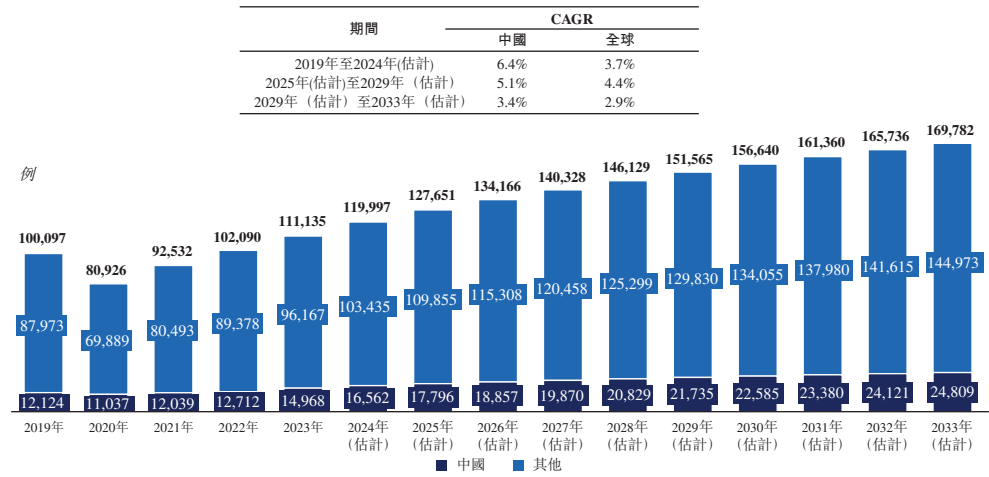
IgG降解酶靶向選定適應症

器官移植排斥反應

同種異體移植

器官移植的成功率提高以及適應症範圍的擴大，使器官移植成為一種被廣泛接受的治療方法。全球器官移植手術的數量由2017年的139,024例增加到2023年的172,397例，同期中國的手術數量由16,687例增加到23,905.0例。具體而言，全球腎臟移植手術的數量由2019年的100,097例增加至2023年的111,135例，並預計於2024年達到119,997例，於2025年達到127,651例，於2029年達到151,565例及於2033年達到169,782例，而同期中國的手術數量由2019年的12,124例增加至2023年的14,968例，並預期於2024年達到16,562例，於2025年達到17,796例，於2029年達到21,735例及於2033年達到24,809例。隨著移植效果的提升和適應症範圍的擴大，腎臟移植越來越被終末期腎病患者接受為標準治療選擇。下圖說明2019年至2033年中國及全球腎臟移植手術的歷史數量：

中國及全球腎臟移植手術（2019年至2033年（估計））



資料來源： 全球捐贈和移植觀察站(Global Observatory on Donation and Transplantation)、《2023年國家醫療服務與質量安全報告》、弗若斯特沙利文分析

器官移植排斥發生在受體的免疫系統將移植器官識別為外來物，並對其產生免疫反應。這種免疫反應是器官移植中的一項重大併發症，因為身體試圖消除其所視為威脅者。在腎臟移植中，治療模式遵循基於免疫風險分層的分階段免疫抑制方案。在維持期，建議採用鈣調磷酸酶抑制劑聯合麥考酚酸(MPA)或mTOR抑制劑(mTORi)，加上糖皮質激素的三聯療法。對於圍手術期誘導治療，優先考慮使用白細胞介素2受體α拮

行業概覽

抗劑或淋巴細胞耗竭抗體，而rATG及p-ATG則為替代方案。包括高敏受者在內的特定患者亞群需要針對性干預：血漿置換或免疫吸附、大劑量靜脈注射免疫球蛋白(IVIG)或聯合利妥昔單抗的B細胞清除療法。替代的維持治療方案包括咪唑立賓替代MPA或基於mTORi的方案，以盡量降低腎毒性。然而，傳統方法存在固有的局限性：非特異性免疫抑制會增加感染或惡性腫瘤的風險，血漿置換需要重複進行侵入性操作且療效短暫，而IVIG或利妥昔單抗主要調節抗體的產生，而不是消除已有的病理性IgG。相反，IgG降解酶透過酶切割在數小時內直接中和循環中的DSA及病理性自身抗體，實現快速免疫調節而不損害整體免疫功能，這對於急性排斥反應或高炎症危象方面具有關鍵優勢，在該等情況，及時干預決定臨床結果。下圖論述中國腎臟移植排斥反應的治療模式：

中國腎臟移植排斥反應的治療模式

術前預防	推薦強度	證據質量	描述
對於高敏腎臟移植受者： - 血漿置換/免疫吸附 - 大劑量靜脈注射免疫球蛋白(IVIG) - B細胞耗竭療法（利妥昔單抗或聯合療法）	A	1a	RCT的系統評價
		1b	置信區間窄的RCT
		1c	RCT顯示「全或無效應」的任何證據
腎臟移植圍手術期 免疫抑制誘導治療是指腎臟移植受者在圍手術期內短期使用單克隆或多克隆抗體免疫抑制藥物進行治療。根據腎臟移植受者的免疫風險分級，建議使用以下藥物預防急性排斥反應： - 白細胞介素2受體α(IL-2RA)或淋巴細胞耗竭抗體(ATG、ALG) (A, 1a) - 兔抗人胸腺細胞免疫球蛋白(rATG) (B, 2c) - 抗人T細胞豬免疫球蛋白(p-ATG) (D,5)	B	2a	隊列研究的系統評價
		2b	單個的隊列研究
		2c	基於患者結局的研究
		3a	病例對照研究的系統評價
		3b	單個病例對照研究
腎臟移植維持期 術後維持期的免疫抑制治療有多種聯合治療方案，根據推薦強度及證據等級分類如下： - CNI (Tac/CsA) + MPA + 糖皮質激素(A, 1a) - CNI (Tac/CsA) + MZR + 糖皮質激素，CNI (Tac/CsA) + mTORi + 糖皮質激素(A, 1b)	C	4	病例系列報告、低質量隊列研究和低質量病例對照研究
	D	5	專家意見

縮寫：白細胞介素2受體α=IL-2RA；抗胸腺細胞球蛋白=ATG；抗人T淋巴細胞免疫球蛋白=ALG；鈣調磷酸酶抑制劑=CNI；環孢素A=CsA；他克莫司=Tac；霉酚酸=MPA；咪唑立賓=MZR；哺乳動物雷帕黴素靶蛋白抑制劑=mTORi

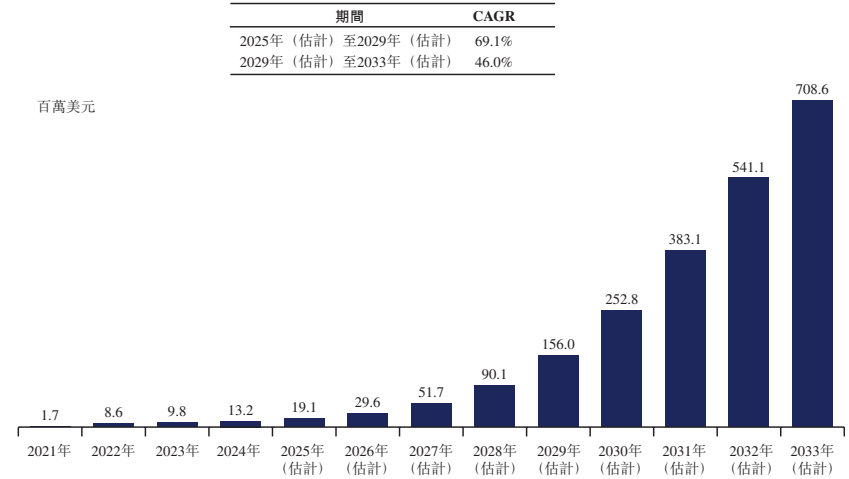
資料來源：《腎臟移植排斥反應臨床診療技術規範（2019版）》、《中國腎臟移植受者免疫抑制治療指南（2023版）》、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球僅有一款針對腎臟移植排斥反應的IgG降解酶產品 Idefirix®於歐洲上市。KJ103目前處於腎臟移植前脫敏的III期，是全球臨床最先進的低免疫原性產品，且中國或全球概無處於臨床階段或已批准的任何其他IgG降解酶產品。

由於該市場上首個獲批准的產品於2021年開始錄得銷售，全球針對腎臟移植的IgG降解酶市場於2021年達到1.7百萬美元並於2024年達到13.2百萬美元，並預計於2025年達到19.1百萬美元，於2029年達到156.0百萬美元及於2033年達到708.6百萬美元，2025年至2033年的預測CAGR為69.1%，2029年至2033年的CAGR為46.0%。截至最後實際可行日期，中國並無針對腎臟移植的IgG降解酶產品。然而，中國針對腎臟移植的IgG降解酶市場預計將呈強勁增長態勢，但於2025年並無批准藥物，2029年的市場規模為人民幣408.3百萬元，2033年為人民幣1,113.6百萬元，2029年至2033年的CAGR為28.5%。下表說明所示期間全球針對腎臟移植的IgG降解酶市場：

2021年至2033年（估計）全球針對腎臟移植的IgG降解酶市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

異種移植

異種移植是將人類以外物種的器官、組織或細胞植入人體，是一項開創性的方法，旨在解決人類器官的稀缺問題，並為末期器官衰竭或其他危重病患者提供及時的解決方案。豬因其在解剖及生理上與人類相似、繁殖速度快，以及其進行基因改造以增強兼容性的可行性而成為主要供體物種。應用範圍包括實體器官移植（例如心臟、腎臟、肝臟）、組織使用（例如用於燒傷患者的豬皮）和細胞療法（例如用於神經退行性疾病的豬神經細胞）。

然而，異種移植面臨重大難題，其中免疫排斥反應為主要問題之一。人體免疫系統經常攻擊源自動物的器官，導致超急性、急性或慢性排斥反應。儘管免疫抑制藥物可達到一定程度的緩解，但存在感染風險且長期療效有限。CRISPR-Cas9等基因編輯技術的進步已減少免疫排斥反應，但仍需進一步創新以延長異種移植物的壽命並消除免疫錯配。監管和社會障礙（包括缺乏全球指引和公眾誤解）亦阻礙進展。然而，近期的發展，例如豬腎臟移植成功持續超過60天及基因改造豬心臟移植，證明在解決兼容性挑戰方面取得了實質進展。異種移植有望解決全球嚴重的器官短缺問題，而對供體動物進行基因改造的能力可能會產生功能增強、免疫原性降低的器官，從而導致比傳統同種異體移植更好的移植結果。

IgG介導的急性自身免疫疾病

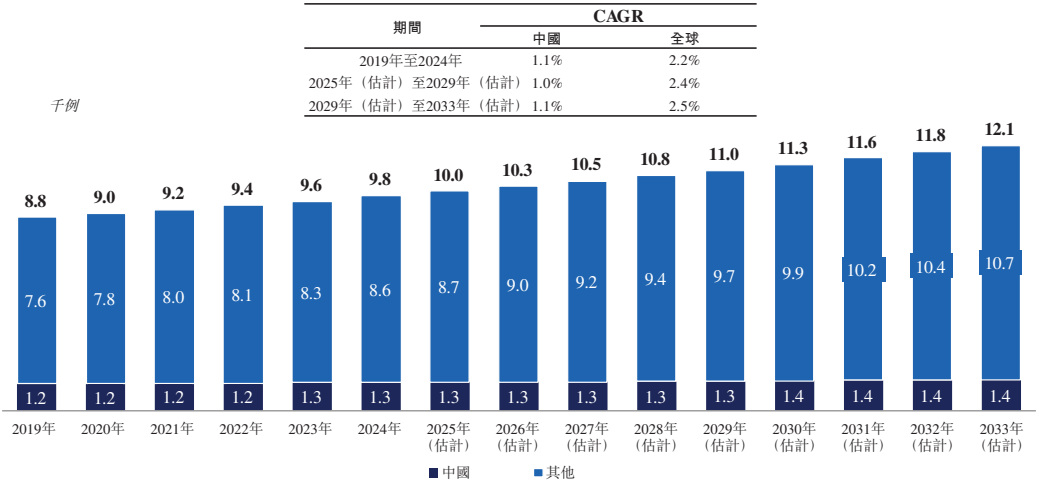
當免疫系統錯誤地通過IgG自身抗體攻擊身體組織，觸發補體激活、Fc受體信號傳導和免疫複合物沉積等機制時，便會出現IgG介導的自身免疫疾病。這些過程因疾病和環境因素而異。由於對四個IgG亞類的研究仍然有限，對其在疾病中的獨特作用的了解仍然一知半解。目前的療法依賴廣譜免疫抑制，增加感染風險，且未能特異性靶向病理性IgG。診斷工具亦缺乏特異性，原因為健康個體體內可能出現IgG抗體，從而導致假陽性。新興療法（如FcRn拮抗劑（如依加替莫德）和雙特異性抗體）有望更有效地靶向病理性IgG，同時將副作用降至最低。值得注意的是，IgG降解酶提供一種通過切割IgG以減少病理性抗體的新方法，在治療重症肌無力、GBS、抗GBM病等急性自身免疫性疾病以及抗體介導的移植排斥反應方面顯示出巨大潛力，為IgG驅動的疾病提供靶向治療選擇。

行業概覽

抗GBM病

抗GBM病是一種器官特異性自身免疫病，其特徵是出現針對腎小球和肺泡基底膜的自體抗體，導致急進性腎小球腎炎和重度肺泡出血。全球抗GBM病的發病率由2019年的8,800例增加至2024年的9,800例，並預計到2025年將達10,000例、2029年達11,000例，以及2033年將達到12,100例。具體而言，中國的抗GBM病發病率由2019年的1,200例增加到2024年的1,300例，並預計到2025年將達1,300例、2029年達1,300例，以及2033年將達到1,400例。下圖說明2019年至2033年中國及全球的抗GBM發病率：

中國及全球抗GBM發病率（2019年至2033年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

目前，應用於抗GBM病的主要治療方法優先考慮通過血漿置換聯合糖皮質激素及細胞毒性藥物快速去除病理性自身抗體，以抑制持續的抗體產生及組織炎症。對於因抗GBM病繼發的終末期腎病患者，腎臟移植對患者是一個可行的選擇。IgG降解酶作為一種新型治療性蛋白酶，切割人類IgG，防止隨後的補體和中性粒細胞引發的損傷。與傳統療法相比，IgG降解酶顯示出顯著的療效和效率，能在幾小時內迅速將抗GBM抗體濃度降至無法檢測或無毒水平。通過快速降解已有病理性抗體，IgG降解酶有效地補充免疫抑制療法，該療法主要抑制新抗體的產生，但不能直接解決已在體內循環的病理性抗體。下圖論述抗GBM病的治療模式：

抗GBM病的治療模式

治療	說明
血漿置換	- 血漿置換一般於經腎臟切片或檢測抗GBM抗體確診為抗GBM病後進行。 - 通常每天或隔天進行4升血漿置換。血漿置換會持續2至3週或直至患者的臨床病程有所改善及檢測不到血清抗GBM抗體為止。
免疫抑制治療	- 需要進行免疫抑制治療以抑制抗體產生及反跳性抗體過生成，這可能在停止血漿置換後發生。 - 環磷酰胺、皮質類固醇、硫唑嘌呤及利妥昔單抗（一種嵌合單克隆抗體）可用於抗GBM病的免疫抑制治療。
腎臟移植	腎臟移植已用於治療繼發於抗GBM病的末期腎病。最佳方案是延遲腎臟移植，直到12個月內血清中檢測不到抗GBM抗體，且在未使用細胞毒性藥物的情況下病情已緩解至少6個月。

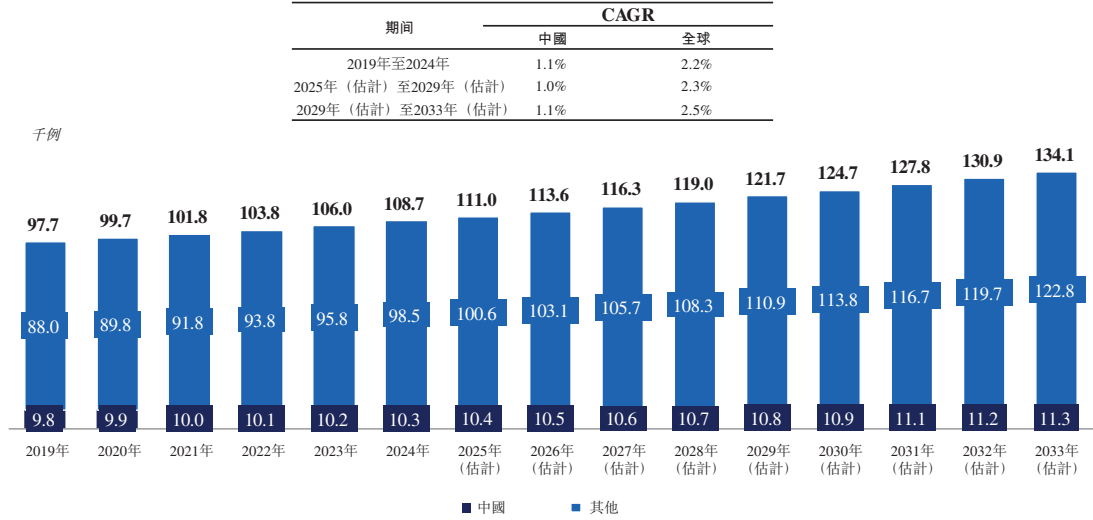
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

吉蘭－巴雷綜合症

GBS是一種免疫介導的周圍神經病，特徵為急性、對稱性無力及反射減弱或消失，會出現廣泛的運動障礙，包括肌肉鬆弛、反射減退及進行性上升性麻痺。GBS的全球發病率由2019年的97,700例增加至2024年的108,700例，預計2025年將達111,000例、2029年達121,700例，以及2033年將達到134,100例。中國的GBS發病率由2019年的9,800例增加至2024年的10,300例，預計2025年將達10,400例、2029年達10,800例，以及2033年將達到11,300例。下圖說明2019年至2033年中國及全球的GBS發病率：

中國及全球GBS發病率（2019年至2033年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

儘管目前GBS無法根治，但治療可以幫助緩解症狀並縮短症狀持續時間。鑒於此疾病的自身免疫性質，急症期主要採用一線IVIG治療，因其方便性而受到重視，或採用血漿置換以清除病理性抗體及炎症介質。在恢復期，持續性肌肉無力的患者需要復健服務以增強肌肉並恢復運動能力。IgG降解酶作為可分解IgG抗體的新型替代物，為GBS提供了一種有前景的新療法，可迅速減輕病理損傷及緩解症狀，同時將明顯副作用減至最低。下圖論述GBS的治療方案：

GBS的治療方案



資料來源：《中國吉蘭-巴雷綜合症診治指南2024》、文獻綜述、世界衛生組織、弗若斯特沙利文分析

IgG降解酶療法的市場驅動力及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國IgG降解酶市場及KJ103的主要增長動力及市場趨勢包括：

- *IgG抗體在疾病發病機制中發揮核心作用。*在急性自身免疫疾病中，致病性IgG抗體是導致組織損傷的關鍵因素。這些抗體透過與自身抗原結合，觸發補體激活或免疫細胞募集，導致急性炎症及疾病迅速惡化。隨著此類IgG介導疾病（如腎小球基底膜病、格林－巴利綜合症）患病率上升，愈來愈多患者出現由抗體驅動的急性病理反應。此類疾病通常起病突然、迅速惡化，因此及時清除致病性IgG對預防嚴重併發症或死亡至關重要。由此，IgG介導的自身免疫疾病發病率不斷上升，直接推動對可快速、特異性清除循環IgG療法的需求，而KJ103正具備回應此需求的優勢。

行業概覽

- *現有治療選擇較少。*針對急性自身免疫疾病的現有治療方式主要包括血漿置換及靜脈注射免疫球蛋白(IVIG)，但均存在顯著局限。傳統免疫抑制劑起效緩慢且缺乏特異性，常導致廣泛免疫抑制及感染風險增加。雖然血漿置換可暫時降低抗體水平，但其操作具侵入性、資源需求高，且需重複進行。IVIG透過對致病抗體進行競爭性抑制，療效存在變異，部分患者起效時間延遲。隨著患者群體擴大，這些治療限制日益顯著，突顯出對快速、靶向抗體清除策略的未被滿足需求。此治療缺口為KJ103帶來機遇，急性自身免疫疾病患病率上升進一步推動對此類創新療法的需求。
- *KJ103的優勢及市場契合度。*KJ103作為新一代IgG降解酶，可特異性地於鉸鏈區切割IgG，從而快速降低循環中的致病抗體水平，在數小時內阻止疾病惡化。與傳統IgG降解酶相比，KJ103具有顯著更低的免疫原性，從而降低預存抗藥性抗體對療效造成影響或誘發過敏反應的風險。這使KJ103適用於更廣泛的患者群體，特別是在急性情況下，當快速且安全地清除抗體至關重要時。隨著急性自身免疫疾病患病率持續上升，對快速、靶向及更安全治療方案的需求亦同步增長，而KJ103獨特的作用機制及安全性特徵正好契合該市場需求。此外，KJ103可應用於多種IgG介導的急性疾病，不僅填補現有治療空白，亦有助提升整體治療效果，隨著患者基數擴大，市場需求亦將同步提升。
- *適應症及應用範圍擴大。*IgG降解酶通過靶向病理性IgG，有望治療系統性紅斑狼瘡等自身免疫性疾病。它們與免疫調節療法（單克隆抗體等）的整合，為提高療效、減少副作用和個性化治療方法提供了潛力。
- *安全性與特異性增強。*蛋白質工程取得進步可將其用途擴展至更廣泛的複雜自身免疫性疾病，使IgG降解酶成為治療領域中的轉型劑。

行業概覽

抗酶降解抗體與IgG降解酶的聯用

抗酶降解抗體與IgG降解酶的聯用是一項重大進展，解決了傳統抗體療法的主要局限性。這種雙重療法採用IgG降解酶選擇性降低循環IgG水平，減少免疫球蛋白的干擾，並為靶向腫瘤特異性抗原的抗體創造更有利的治療環境。同時，經工程化改造的抗酶降解治療性抗體保持其在血漿中的穩定性並改善其半衰期。該策略不僅提高了療效，而且降低了所需的抗體劑量，提供更安全且更具成本效益的選擇。

輔助生殖藥物市場分析

輔助生殖藥物市場

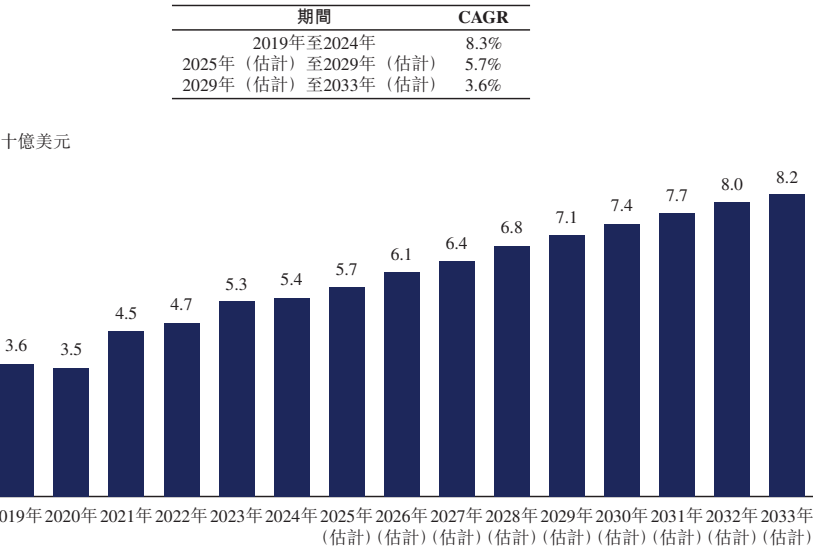
不孕症是一種生殖系統疾病，其特點是未採取任何避孕措施，性生活正常，12個月以上未獲得臨床妊娠。不孕症在全球的發病率越來越高，主要是由於初次平均生育年齡提高，以及不健康的生活方式及環境因素所導致。中國夫婦不孕症發病率由2019年的56.1百萬例上升至2024年的59.2百萬例，預計2029年將達到66.8百萬例，並預計於2033年再達到73.3百萬例。

為了應對全球不孕症發病率的提高，諸多治療方法應運而生，包括藥物、手術及輔助生殖技術(ART)。其中，ART因其成功率相對較高且適用於多種複雜性不孕症，已成為不孕症的主要治療方式。用於輔助生殖的藥物主要通過解決不孕女性的排卵問題來治療不孕症。在用於輔助生殖的藥物中，促排卵藥物成為臨床最常用的藥物之一，具有刺激卵泡發育及控制卵巢刺激的作用。

行業概覽

近年來，輔助生殖用藥市場呈現持續增長態勢。全球輔助生殖用藥市場的市場規模由2019年的36億美元增長至2024年的54億美元，預計到2025年及2029年將分別達到57億美元及71億美元，並於2033年進一步達到82億美元，2019年至2024年的CAGR為8.3%、2025年至2029年的CAGR為5.7%及2029年至2033年的CAGR為3.6%。中國輔助生殖用藥市場的市場規模於2019年及2024年分別達到人民幣42億元及人民幣57億元，2019年至2024年的CAGR為6.0%。該市場預計到2025年將達到人民幣63億元及到2029年將達到人民幣103億元，預計於2033年達到人民幣149億元，2025年至2029年的預測CAGR為13.1%，2029年至2033年的CAGR為9.6%。下表說明2019年至2033年全球及中國輔助生殖用藥市場的情況：

全球輔助生殖用藥市場規模及預測（2019年至2033年（估計））



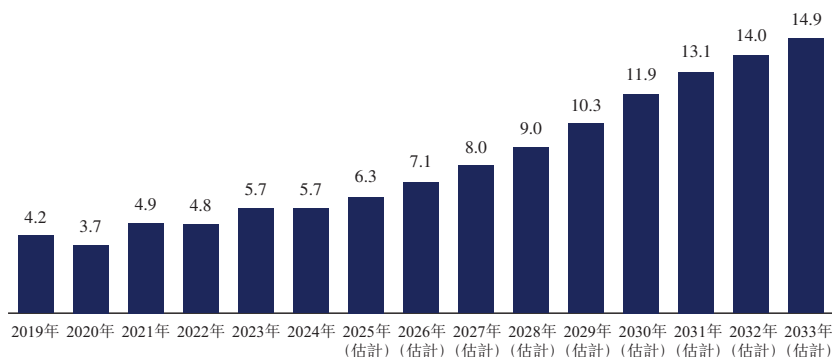
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國輔助生殖用藥市場規模 (2019年至2033年 (估計))

期間	CAGR
2019年至2024年	6.0%
2025年 (估計) 至2029年 (估計)	13.1%
2029年 (估計) 至2033年 (估計)	9.6%

人民幣十億元



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

重組人卵泡刺激素市場

卵泡刺激素(FSH)是一種由腦垂體產生及分泌的糖蛋白激素，在人類生殖過程中起著至關重要的作用。它具有促進女性卵泡成熟及男性精子形成的功能，因此被廣泛用於不孕症的治療，已成為輔助生殖的重要藥物之一。目前開發的FSH藥物可分為兩種：尿源FSH及重組人FSH。重組人FSH通過基因重組技術製成，相比尿源FSH品質及功效更佳。重組人FSH具有長效FSH變體（半衰期延長的改良型FSH，通過糖基化等結構改變發揮作用），只需要進行一次注射而毋需每日注射，從而能夠改善治療依從性並減輕患者負擔。

FSH市場概況

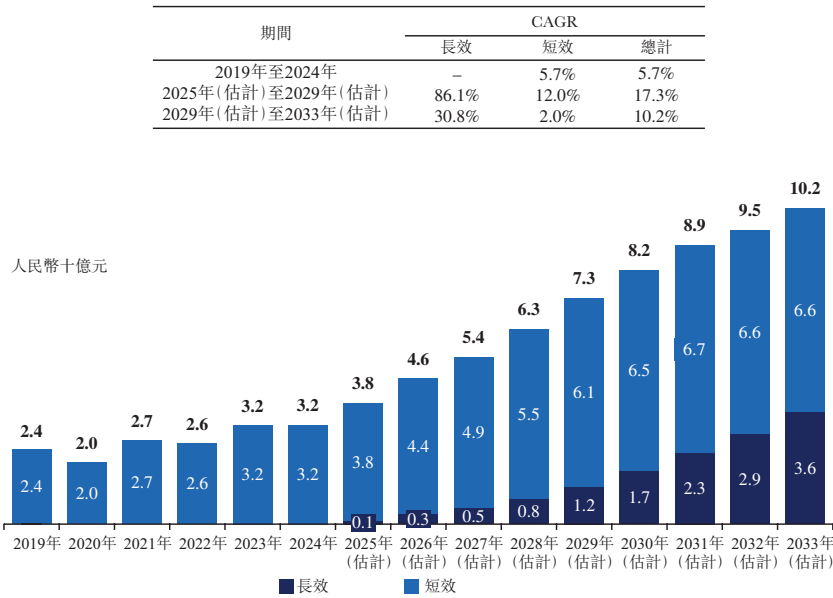
目前，市面上的重組人FSH主要有兩種形式：短效FSH及長效FSH（以FSH-CTP主導）。雖然這兩種形式具有相似的療效及安全性，但在成本及藥效持續時間等各方面均有差異。創新的長效FSH-CTP製劑加入了CTP序列，可延長半衰期，從而減少注射頻率，提高患者的依從性。這種經過改良的長效FSH-CTP給藥方式對於醫療資源有限的地區以及自行注射經驗有限的患者或需要長途跋涉接受治療的患者尤其有價值。此外，短效FSH採用液體及粉末製劑，而長效FSH-CTP則僅作為液體注射劑提供，因為其需要長時間保持療效。這種液體製劑無需複溶，提供更大的便利性並避免潛在的劑

行業概覽

量錯誤或不完全溶解的問題（這類問題在需要多次精確注射和人工複溶的短效製劑中更容易發生），同時確保了更高的生物利用度及穩定性。因此，中國對於從短效FSH產品過渡到長效FSH產品有很大的需求。隨著生產技術的進步，FSH-CTP的成本有望下降，從而進一步提升其市場前景。

在中國，FSH市場由2019年的人民幣24億元增加到2024年的人民幣32億元，CAGR為5.7%，並預計於2025年達到人民幣38億元，於2029年達到人民幣73億元及於2033年再達到人民幣102億元，2025年至2029年的預測CAGR為17.3%，2029年至2033年的CAGR為10.2%。長效FSH因其複雜技術要求而將上市時間推遲到2025年。例如，FSH-CTP需要對結合位點及表達程序的精準控制，而糖基化模式及細胞培養參數需要複雜的製造控制，確保產品質量一致。中國長效FSH的市場規模預計於2025年、2029年及2033年的市場規模分別為人民幣1億元、人民幣12億元和人民幣36億元，2025年至2029年的CAGR為86.1%及2029年至2033年的CAGR為30.8%。與此同時，短效FSH市場領域於2019年達到人民幣24億元及於2024年達到人民幣32億元，2019年至2024年的CAGR為5.7%，並預計於2025年達到人民幣38億元及2029年達到人民幣61億元，2025年至2029年的CAGR為12.0%，並預計2033年將達到人民幣66億元，2029年至2033年的CAGR為2.0%。下表描述了2019年至2033年中國FSH市場的情況：

中國FSH市場規模（2019年至2033年（估計））



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

重組人FSH在中國的競爭格局

對輔助生殖長效FSH藥物的臨床需求已經存在多年，惟目前在中國未有相關產品獲准使用。值得注意的是，首款長效FSH製劑伊諾娃®於2010年在歐盟市場獲批准。這種新藥可在較長期間內單次注射以誘導排卵，減少給藥次數，有望提高患者依從性及便利度。雖然其在歐盟獲批並投入臨床使用，但伊諾娃尚未在中國上市，這使得國內接受輔助生殖治療的患者在治療方案的選擇上存在巨大缺口。

截至最後實際可行日期，中國已有兩款長效FSH-CTP產品，包括我們的核心產品SJ02。下表載列於中國已上市的長效FSH-CTP的詳情。

藥物名稱	通用名稱	公司	首次批准日期	強度	適應症	製劑型式
SJ02 (威諾娃®)	Corifollitropin alfa N01 注射	本公司	2025年8月19日	100µg (0.5ml) 150µg (0.5ml)	• 聯合促性腺激素釋放激素拮抗劑用於控制性 卵巢刺激，以促進多個卵泡發育	液體
金賽佳®	Corifollitropin alfa N02 注射	金賽 (000661)	2025年9月23日	100µg (0.5ml)	• 聯合促性腺激素釋放激素拮抗劑用於控制性 卵巢刺激，以促進多個卵泡發育	液體

附註：截至2025年11月22日
資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有七款已上市的短效重組人FSH產品及四款處於臨床開發階段的短效重組人FSH候選藥物。在海外市場，有三款短效重組人FSH候選藥物已進入臨床階段，七款獲批產品已上市。下表載列於中國已上市的短效重組人FSH的詳情：

藥物名稱	通用名稱	公司	首次批准日期	治療成本 (人民幣元)	國家醫保藥品目錄
果納芬®	重組人促卵泡激素注射液	默克 (紐交所：MRK)	2000年4月26日	5,544	未納入
普麗康®	重組促卵泡素β注射液	歐加隆 (紐交所：OGN)	2005年10月28日	9,402	未納入
金賽恒®	注射用重組人促卵泡激素	金賽	2015年5月27日	5,424	未納入
芳樂舒®	重組人促卵泡激素注射液	LG化學 (KRX：051910)	2021年4月7日	5,387	未納入
安欣保®	注射用重組人促卵泡激素	齊魯製藥	2021年12月14日	5,424	未納入
賀可唯®	人促卵泡激素δ注射液	輝凌製藥	2024年5月9日	不適用	未納入
澤盼喜®	注射用重組人促卵泡激素	景澤生物醫藥（合肥） 股份有限公司	2025年5月9日	不適用	未納入

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析
附註：截至2025年11月22日

行業概覽

下圖闡述海外市場已上市FSH-CTP產品的詳情：

通用名	藥物名稱	公司	靶點	適應症	批准日期
Corifollitropin alfa	伊諾娃®	歐加隆 (紐交所：OGN) ⁽¹⁾	FSHR	低促性腺激素性腺功能減退、促排卵	2010年1月25日

資料來源：EMA、弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 歐加隆於2021年從默沙東(紐交所：MRK)分拆出來。歐加隆目前是伊諾娃®的上市授權持有人
(2) 截至2025年11月22日

下圖闡述海外市場已上市短效FSH產品的詳情：

藥物名稱	通用名	公司	首次批准日期	批准地區	靶點	適應症
果納芬®	重組人促卵泡激素注射液	默克	1995年10月20日	美國、歐盟	FSHR	• 促排卵 • 多囊卵巢綜合症 • 低促性腺激素性腺功能減退 • 濾泡刺激素不足 • 黃體激素不足 • 少精症
FOLLISTIM®	促卵泡素B	歐加隆	1996年5月2日	美國、歐盟	FSHR	• 促排卵 • 多囊卵巢綜合症 • 男性不育 • 低促性腺激素性腺功能減退 • 不孕不育
Overleap®	重組促卵泡激素α	Theramex	2013年9月27日	歐盟	FSHR	• 促排卵 • 低促性腺激素性腺功能減退 • 黃體激素不足 • 濾泡刺激素不足 • 多囊卵巢綜合症
Bemfola®	重組人促卵泡激素α	Gedeon Richter	2014年3月26日	歐盟	FSHR	• 促排卵 • 低促性腺激素性腺功能減退 • 黃體激素不足 • 濾泡刺激素不足 • 多囊卵巢綜合症
賀可唯®	人促卵泡激素δ注射液	輝凌製藥	2016年12月12日	歐盟、日本	FSHR	• 促排卵
Cinnal-f®	重組人促卵泡激素α	CinnaGen	2013年12月31日	伊朗	FSHR	• 促排卵
FostiRel®	重組人促卵泡激素α	Reliance Life Science	2021年1月1日	印度	FSHR	• 促排卵 • 多囊卵巢綜合症 • 性腺功能不全 • 男性性功能障礙

附註：截至2025年11月22日

資料來源：FDA、EMA、PDMA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖闡述全球臨床階段FSH-CTP候選藥物的詳情：

藥物名稱	公司	靶點	適應症	階段	地區	臨床監管部門	批准日期
促卵泡素	雙鸞藥業	FSHR	接受促排卵或輔助生殖技術(ART)的患者	NDA	中國	國家藥監局	2025年1月24日

附註：截至2025年11月22日；管線僅包括I期臨床試驗及之後。
地區=按官方記錄的臨床試驗地點。各地區對照其臨床監管部門
資料來源：CDE、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下圖闡述海外臨床階段的短效重組人FSH候選藥物的詳情：

	藥物名稱	藥物類別	原研藥	通用名	公司	適應症	階段	地區	臨床監管部門	首次批准日期
1	DA-3801	生物仿製藥	rhFSH	rhFSH injection	Dong-A ST	• 促排卵	III	韓國	MFDS	2013年3月29日
2	Primapur	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	IVFarma	• 促排卵	III	俄羅斯	俄羅斯聯邦衛生部	2017年3月22日
3	FSH-GEX	新藥	Follitropin epsilon	rhFSH injection	Biosilu Healthcare Glycotope GmbH	• 不孕不育	II	歐盟	EMA	2012年11月28日

附註：截至2025年11月22日；上述所有產品在過去3至5年間均無任何進展。
地區=按官方記錄的臨床試驗地點。各地區對照其臨床監管部門
資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

下圖闡述中國臨床階段的短效重組人FSH候選藥物的詳情：

rhFSH		藥物名稱	藥物類別	原研藥	通用名	公司	適應症	階段	首次批准日期
	1	Follitropin alfa	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	麗珠醫藥	- 不排卵且對氯米芬治療無效的女性； - 接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者； - LH及FSH嚴重不足的患者	NDA	2025年1月25日
	2	LM001	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	康寧保瑞	接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者；	NDA	2021年12月23日
	3	JZB33	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	景澤生物	- 不排卵且對氯米芬治療無效的女性； - 接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者； - LH及FSH嚴重不足的患者	NDA	2025年6月27日
	4	QL-1012D	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	齊魯	- 不排卵且對氯米芬治療無效的女性； - 接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者； - LH及FSH嚴重不足的患者	I	2025年2月5日

附註：截至2025年11月22日。SL Pharm的Follitropin alfa被公司自行撤回。Therawisdom的TWP-201及康寧傑瑞的KN015在臨床I期已逾3年沒有進展：根據國家藥監局的資料，3項FSH-CTP管線分類為第3.2類生物產品。由於原有創新藥未獲批准在中國上市，故在中國被分類為新藥。

行業概覽

重組人FSH的市場驅動因素及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國重組人FSH市場的主要增長動力及市場趨勢包括：

- **不孕症發病率不斷上升。**全球及中國的不孕症發病率上升，加上生育延遲，導致對ART治療的需求增加，而薈萃分析顯示，從1973年到2018年，精子數量顯著下降。重組人FSH對兩性患者的既有療效進一步促進生育治療市場發展。
- **對輔助生殖的接受度不斷提高。**輔助生殖服務的監管框架，尤其是國家衛生健康委員會2015年的指導方針，已促進社會對生育治療的接受度和需求增加，從而推動生殖藥物（包括重組人FSH製劑）的使用。
- **負擔能力及付款能力提升。**於2022年3月，北京將甲類醫療保險的報銷範圍擴大至覆蓋輔助生殖技術手術，加上中國人均可支配收入的增加，提高了醫療保健支出傾向，預測促排卵藥物的可及性和市場將增長。
- **輔助生殖機構許可證增加。**國家衛生健康委員會基於人口統計的機構許可框架促進了輔助生殖設施的省級擴張，從而擴大了對重組人FSH療法的市場需求。

重組生物製品作為生化藥物替代品的分析

使用合成生物學生產的重組生物藥物概述

合成生物學代表生物製藥開發的革命性範例，通過精確的基因工程及細胞編程從根本上改變重組生物藥物的生產。這種尖端方法將活生物體作為複雜的「細胞工廠」，以前所未有的精確度和效率合成複雜的治療分子。透過工程改造宿主生物體，製造商可按商業規模生產具有卓越品質及一致性的人類相容性蛋白質及酶。該技術進步克服了傳統生化提取方法的嚴重限制，包括質量不一致、供應鏈不穩定及環境可持續性問題。該等生物工藝的封閉性顯著提高操作安全性，同時確保產品純度，從而帶來更可靠的治療結果。

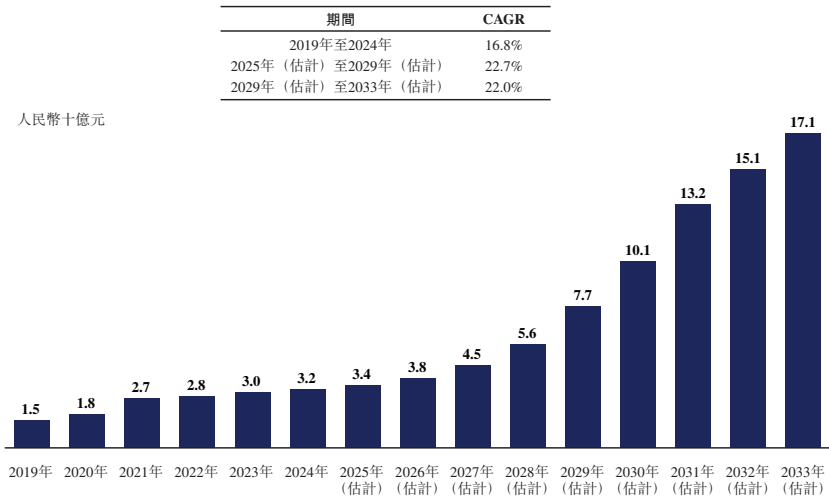
行業概覽

合成生物學對重組生物製劑的影響橫跨多個治療領域，例如用於治療A型血友病的重組凝血第VIII因子、用於治療急性缺血性中風的組織纖溶酶原激活劑(tPA)、用於大量皮下給藥的重組人透明質酸酶等突破性治療。生產過程涉及複雜的生物工程技術，包括密碼子優化、啟動子工程及翻譯後修飾控制，確保生產的蛋白質保持適當的折疊、糖基化及生物活性。然而，這些先進療法的開發及商業化帶來了巨大的挑戰，需要分子生物學、蛋白質工程和生物工藝開發方面的專業知識。公司必須遵守FDA及國家藥監局等機構建立的複雜監管框架，涉及廣泛的臨床試驗及嚴格的GMP合規性。該領域的成功需要配備先進生物反應器及淨化系統的最先進設施，以及在研發方面的大量投資，以優化產量及產品質量，同時保持成本效益。

重組酶藥物的市場規模

重組酶藥物主要用於多種治療領域及其他醫療領域，成為動物源性酶的理想替代品，並由於其重組特性，進一步延伸至更廣泛的邊界應用場景。於2019年，中國重組酶市場價值為人民幣15億元，於2024年增至人民幣32億元，CAGR為16.8%，預計到2025年將達到人民幣34億元，到2029年將達到人民幣77億元，並預計到2033年將達到人民幣171億元，2025年至2029年預測CAGR為22.7%，2029年至2033年CAGR為22.0%。下表描述了2019年至2033年中國重組酶市場的情況：

2019年至2033年（估計）中國重組酶市場



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

重組生物製劑藥物的市場驅動因素及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國重組生物製劑藥物的主要增長動力及市場趨勢包括：

- *監管趨勢對重組生物製劑藥物有利。*針對傳統生化產品的更嚴格GMP規定推高生產成本，從而為安全性更佳且人畜共患疾病傳播風險更低的重組替代產品創造機會。
- *先進治療需求不斷增加。*精準醫學的進步推動了對重組生物製劑的需求。該等療法針對特定分子途徑，將脫靶效應降至最低，展現出令人鼓舞的療效及安全性。
- *慢性及罕見疾病患病率持續上升。*中國人口老化及生活方式的改變增加了慢性疾病負擔，尤其是代謝疾病、自身免疫疾病及心血管疾病。細胞因子等重組生物製劑和酶療法在處理該等疾病方面比傳統藥物具有更高的特異性。
- *生物製造技術的進步。*實施先進的生物製造平台（包括創新培養系統及自動化純化流程）提升了生產效率。中國生產商利用其優越的供應鏈網絡及規模化生產成本優勢，在保持產品質量的同時降低生產成本。

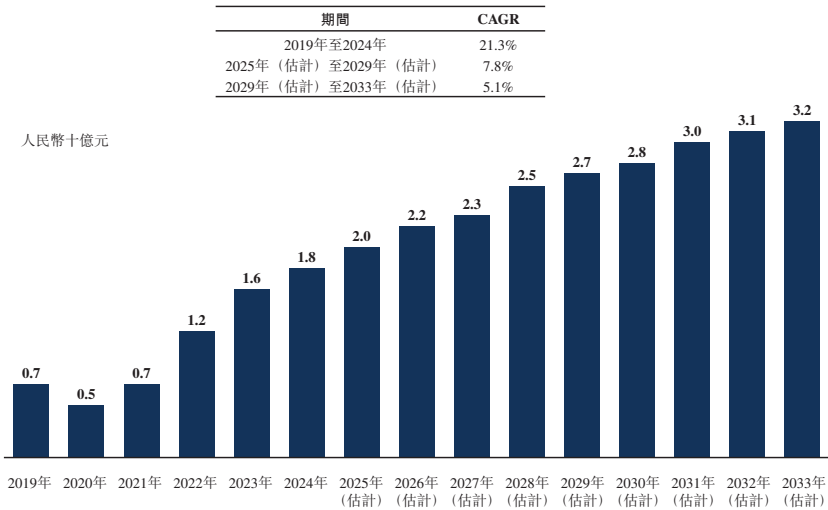
糜蛋白酶市場

糜蛋白酶有別於其他哺乳動物變體，是一種專門適應人類消化系統的特殊絲氨酸蛋白酶。在變體中，人糜蛋白酶已成為一種有價值的治療酶，以其抗炎和蛋白水解作用而聞名，特別是在減少手術後炎症、促進傷口癒合和去除壞死組織方面。重組人糜蛋白酶技術是獲得序列後，在一株畢赤酵母中表達相應酶的基因，然後進行大規模的發酵培養。重組人糜蛋白酶是傳統動物源性產品理想替代品，具有多種優勢，包括更高的純度、更高的表達效率、更簡化的生產流程以及消除動物源性污染物風險。

行業概覽

中國糜蛋白酶市場由2019年的人民幣7億元增至2024年的人民幣18億元，CAGR為21.3%，並預計於2025年達到人民幣20億元，於2029年達到人民幣27億元，並估計再增加至2033年的人民幣32億元，即2025年至2029年的預測CAGR為7.8%，2029年至2033年的CAGR為5.1%。下表說明2019年至2033年的中國糜蛋白酶市場：

2019年至2033年（估計）中國糜蛋白酶市場



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國市場並無重組人糜蛋白酶藥品。下圖載列中國重組人糜蛋白酶候選藥物管線的詳情：

藥物編號	公司	狀態	首次發佈日期
HY1005-口服	武漢禾元生物科技 (上交所：688526)	II期	2024年12月12日
HY1005-注射		I期	2024年5月29日
KJ101	本公司	II期	2025年6月17日

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

附註：截至2025年11月22日

根據弗若斯特沙利文的資料，重組人糜蛋白酶市場受到重組技術進步的推動，與動物源性替代品相比，其純度、穩定性及安全性均有所提高。不斷擴大的治療應用（如消炎和傷口癒合）將進一步推動增長。該行業向重組方法的轉變在滿足更嚴格的全球標準的同時，解決了安全性、一致性和道德問題。此外，合成生物創新可降低生產成本、提高可及性並提升國際競爭力，以符合不斷變化的監管和質量要求。

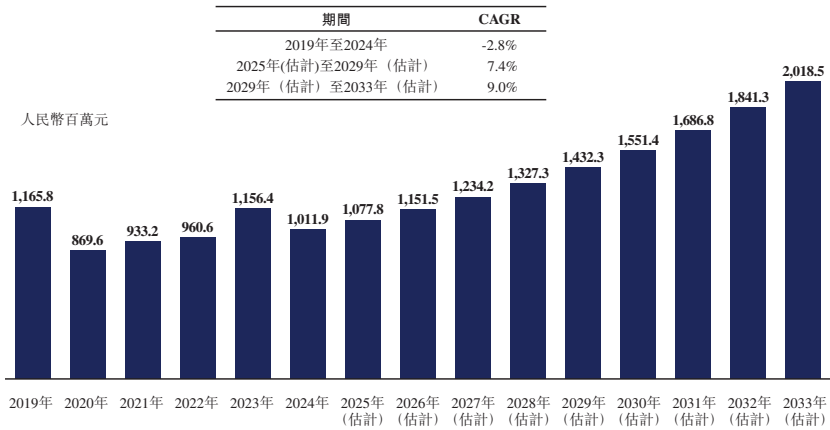
行業概覽

烏司他丁市場

烏司他丁，一種源自人尿或血清的絲氨酸蛋白酶抑制劑，是一種具有廣泛抗炎及細胞保護特性的關鍵多方面治療藥物。在臨床上，其通過抑制蛋白水解酶（如胰蛋白酶、彈性蛋白酶及激肽釋放酶）用於控制急性炎症狀況，包括急性胰腺炎、敗血症及術後全身炎症反應。傳統上，烏司他丁是通過生物化學方法從人體生物體液中提取。然而，這種方法面臨產量有限、生產成本高及潛在的污染風險等挑戰。透過採用重組哺乳動物細胞，重組烏司他丁可保留其功能完整性及生理活性，從而有效抑制過度的蛋白酶活性及減輕炎症級聯反應。該創新為邁向更安全、更有效的抗炎療法的關鍵一步，重組人烏司他丁將取代傳統提取烏司他丁市場，同時可能達到更廣泛應用。

由於COVID-19疫情期間原材料供應鏈受到干擾，中國烏司他丁市場2019年至2023年出現波動，於2019年的市場規模為人民幣1,165.8百萬元，於2024年為人民幣1,011.9百萬元，並預計增至2025年的人民幣1,077.8百萬元、2029年的人民幣1,432.3百萬元及2033年的人民幣2,018.5百萬元。儘管重組烏司他丁具有廣闊的治療前景及生產優勢，但重組烏司他丁仍處於開發階段，截至最後實際可行日期，目前全球並無獲批准的重組烏司他丁可用。下表說明 2019年至2033年中國烏司他丁市場。

2019年至2033年（估計）中國烏司他丁市場



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，全球烏司他丁市場受人口老齡化加劇及急慢性胰腺炎等免疫相關疾病發病率上升所推動。烏司他丁的應用已從胰腺炎擴展至手術後炎症、再灌注損傷，以及正在進行的多器官功能障礙綜合症、急性呼吸窘迫綜合徵(ARDS)(實際上被認為是一種不太嚴重的ARDS)及全身炎症反應綜合症的臨床試驗。此外，製藥技術在向重組人源領域的進步預期將降低生產成本並提高產品的可及性。

資料來源

我們委聘市場研究顧問弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，以供本文件使用。本文件披露的弗若斯特沙利文資料乃摘錄自弗若斯特沙利文報告，經弗若斯特沙利文同意而披露。編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文收集及審閱公開可得數據，例如來自政府的資料、年報、貿易及醫學期刊、行業報告及非營利組織收集的其他可得資料，以及通過與行業主要意見領袖進行訪談而收集的市場數據。

弗若斯特沙利文審慎收集及審閱所收集到的資料，並獨立分析該等資料，但其審閱結論的準確性於很大程度上倚賴所收集資料的準確性。我們同意就弗若斯特沙利文編製及更新弗若斯特沙利文報告向其支付人民幣800,000元的費用，該費用並不取決於[編纂]是否進行。

監管概覽

中國法律法規概覽

本節所披露的資料為截至本文件日期對我們在中國的營運有重大影響的現行中國相關法律法規及規範性文件，且可能在日後發生變化，本節並不包括與我們在中國的業務活動及營運有關的中國法律的詳細分析，亦不作為適用於我們在中國營運相關的所有中國法律。

與新藥有關的法律法規

監管機構

中國醫藥行業的監管機構包括：國家藥監局、藥審中心、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

國家藥監局是國家市場監管總局下屬機構，為醫療產品的主要監管機構。其主要負責藥品、醫療器械及化妝品的監督管理，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械及化妝品的標準管理、註冊規範、質量管理及上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械及化妝品的監督檢查；負責執業藥師資格准入管理。

藥審中心是國家藥監局藥物註冊技術審評單位。其主要負責對申請註冊的藥物進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

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

國家醫保局是負責醫療保障體系管理的國務院直屬機構，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

非臨床研究及動物試驗

藥物上市許可的非臨床安全性評估須根據《藥物非臨床研究質量管理規範》進行，該規範由原國家食品藥品監督管理局（「**原國家食藥監局**」）於2003年8月頒佈，由國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）於2017年7月最新修訂，並於2017年9月1日生效。原國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，當中對機構申請非臨床研究質量管理規範（GLP）認證的要求作出規定。於2023年1月19日，國家藥監局修訂了《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，並於2023年7月1日生效。

根據原國家科學技術委員會於1988年11月頒佈並由國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、原國家科學技術委員會及原國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及中華人民共和國科學技術部（「**科技部**」）及其他監管機構於2001年12月頒佈並於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》的規例，使用實驗動物及相關產品須取得實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證有效期為五年，持證人須在有效期屆滿前六個月提出續證申請。實驗動物使用許可證須由地方科技廳每年進行檢驗。

申請臨床試驗

完成臨床前研究後，申請人必須先取得國家藥監局的藥物臨床試驗批准，方能進行新藥臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，國家食藥監總局頒佈的藥物臨床試驗審批決定可由藥審中心作出。

監管概覽

根據國家食藥監總局於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》，國家食藥監總局將對新藥的臨床試驗實行一次性批准，不再採取分期審批的方式。由國家藥監局於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，倘申請人自申請受理並繳費之日起60個工作天內未收到藥審中心的否定或質疑意見，則可開展臨床試驗。

進行臨床試驗前，申請人須向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》以及於2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範（試行）》，所有經國家藥監局批准在中國境內進行的臨床試驗均須在藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成臨床試驗登記及信息公示。

《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）由全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月頒佈，於2019年8月26日最新修訂，並於2019年12月1日生效。根據藥品管理法，新藥研發的檔案材料，包括研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、檔案及樣品，均須按國務院藥品監督管理部門的規定，在進行臨床藥物試驗前如實報批。國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請日期起計六十(60)個工作日內，決定是否同意臨床試驗申請，並將決定通知臨床試驗申請人。倘國務院藥品監督管理部門逾期未通知的，則視為同意；而倘進行生物等效性試驗，則須報國務院藥品監督管理部門備案。

根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經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。藥物臨床試驗機構應當實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本分析的機構，毋須備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

監管概覽

進行臨床試驗

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(2020)》，臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗及生物等效性試驗。進行臨床藥物試驗須經倫理委員會審查同意。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須根據國家藥監局及國家衛健委頒佈的《藥物臨床試驗質量管理規範》執行，而該規範自2020年7月1日起施行。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了臨床試驗全過程的標準，包括臨床試驗前的準備及必要條件、受試者權益的保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監測者的職責、試驗記錄及報告、數據管理及統計分析、試驗藥物的管理、質量保證及多中心試驗。

臨床藥物試驗中的用藥管理須符合GCP的相關要求。獲准開展臨床藥物試驗的申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後方可執行，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗計劃和證明材料。

根據《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，應向藥審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審中心進行討論。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《藥品註冊管理辦法(2020)》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心進行溝通交流。根據藥審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，申請人可在藥物研發及註冊申請過程中提出與藥審中心召開溝通會議。溝通交流會議分為三類：I類會議針對解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題，以及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題；II類會議針對藥物處於研發關鍵階段而召開

監管概覽

的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束後至III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請上市前會議、新藥風險評估和控制會議等。III類會議指I類及II類會議以外的其他會議。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法(2020)》的規定，藥品註冊指藥品註冊申請人依照法定程序及有關規定，提出臨床藥品試驗、藥品上市許可、再註冊等申請及其他補充申請，藥品監督管理部門根據法律法規及現有科學認知，進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年。於有效期內，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，並於有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

根據《藥品註冊管理辦法(2020)》，申請人在完成藥學、藥理毒理學研究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以及做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，可提出藥品上市許可申請。根據《藥品註冊管理辦法(2020)》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥及生物製品三個類別。藥審中心須組織藥學、醫學及其他技術人員對申請藥品的安全性、有效性及質量控制進行綜合審評。倘經綜合審查合格則准予上市，並發出藥品註冊證書。

根據藥品管理法，已取得藥品註冊證書的申請人須被認定為藥品上市許可持有人，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測、報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可自行或委託經許可的第三方製造或銷售藥品。

人類遺傳資源的採集、收集及備案

根據科技部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科技部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採

監管概覽

集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，外資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源須經中國人類遺傳資源管理辦公室批准。

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(最新修訂於2024年5月1日生效)，國家支持合理使用人類遺傳資源進行科學研究，發展生物醫藥產業，提高診斷及治療技術，提高中國生物安全保障能力，提高人民健康水平。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中國人類遺傳資源，亦不得向外國提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用及對外提供中國人類遺傳資源均須符合倫理原則，並按照有關規定進行倫理審查。於2023年5月26日，科技部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起生效，對採集、保藏、利用及對外提供中國人類遺傳資源作出更多具體規定。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》(「**生物安全法**」)，自2021年4月15日起生效，並於2024年4月26日最新修訂。生物安全法為人類及動植物傳染病的疫情防控；生物技術研究、開發及應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。

藥品生產許可

根據藥品管理法，國家對藥品生產企業實施行業准入許可制度。從事藥品生產活動應當經所在地省、自治區或直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，並取得藥品生產許可證。藥品生產許可證應當註明有效期及生產範圍，並須於有效期屆滿時辦理續期。

監管概覽

藥品生產質量管理規範

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

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

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，而《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》亦同時廢除。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，倘藥品生產商首次申請藥品生產許可證，須按照GMP有關內容開展現場檢查，而對於申請重新發放藥品生產許可證的藥品生產商而言，則依據風險管理原則進行審查，並考慮若干因素，包括藥品生產商遵守藥品管理法律法規的情況、藥品生產商的GMP體系及質量管理體系的運行情況，且必要時可以對藥品生產商開展GMP符合性檢查。

監管概覽

上市許可持有人制度

在全國人大常委會的授權下，國務院辦公廳於2016年5月26日頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，在中國10個省（市）開展藥品上市許可持有人制度（上市許可持有人制度）試點方案，該方案於2018年11月4日結束。全國人大常委會其後將試點期限延長至2019年11月4日。

根據藥品管理法，中國對藥品行業管理實施上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人指取得藥品註冊證書的企業或藥品研發機構。藥品上市許可持有人須根據法律規定對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

藥品上市許可轉讓

根據藥品管理法，經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可轉讓其藥品上市許可。受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。

根據《藥品註冊管理辦法(2020)》，藥品上市許可持有人轉讓藥品上市許可應當以補充申請方式申報，經核准後實施。

根據《藥品上市後變更管理辦法（試行）》，藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性及質量可控性有任何不良影響。申請變更藥品持有人的，藥品的生產場地、處方、生產工藝、質量標準等應當與原藥品一致；發生變更的，可在持有人變更獲得批准後，由變更後的持有人進行充分研究、評估和必要的驗證，並按規定經批准、備案後實施或報告。

申請變更境內生產藥品的持有人，受讓方應當在取得相應生產範圍的藥品生產許可證後，向藥審中心提出補充申請。其中，申請變更麻醉藥品和精神藥品的持有人，受讓方還應當符合國家藥監局確定的麻醉藥品和精神藥品定點生產企業的數量和佈局要求。

監管概覽

藥審中心應當在規定時限內作出是否同意變更的決定，同意變更的，核發藥品補充申請通知書，藥品批准文號和證書有效期不變，並抄送轉讓方、受讓方和生產企業所在地省級藥品監管部門。

變更後的持有人應當具備符合GMP要求的生產質量管理體系，承擔藥品全生命週期的管理義務，完成該藥品的持續研究工作，確保藥品生產上市後符合現行技術要求，並在首次年度報告中重點說明轉讓的藥品情況。

轉讓的藥品在通過GMP符合性檢查後，符合產品放行要求的，可以上市銷售。

受讓方所在地省級藥品監管部門應當重點加強對轉讓藥品的監督檢查，及時納入日常監管計劃。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月頒佈並自2014年10月1日起生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力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省級國家藥監局批准。

國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起生效的《藥品生產監督管理辦法》進一步落實藥品管理法規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產藥品的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議及實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。

監管概覽

與醫療行業有關的其他法律法規

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》以及由國家發改委及其他機關頒佈並於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》，試點地區的城鎮居民（非城鎮職工）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，統一的城鄉居民基本醫療保險制度已建立，包括現有城鄉居民醫療保險及新型農村合作醫療制度所有參保（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《醫療保險目錄》進行管理。納入《醫療保險目錄》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。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》，除國家有明確規定外，各省不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品或調整限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的《醫療保險目錄》為2024年11月27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（2024年）》。

監管概覽

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、中華人民共和國人力資源與社會保障部、中華人民共和國工業和信息化部（「**工信部**」）、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合頒佈，並於2015年6月1日生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥及第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。

藥品廣告

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

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

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

監管概覽

藥品說明書、標籤及包裝

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

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請、評估、審評、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法(2020)》及原國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規管。根據上述規定，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，應當向省級藥品監管部門提出，最終由原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。

病原微生物實驗室的管理

根據國務院頒佈並於2024年12月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據其病原微生物的生物安全防護水平，並依照生物安全國家

監管概覽

標準的規定，分為一級、二級、三級及四級。病原微生物實驗活動應當在適當等級的實驗室進行。從事病原微生物實驗活動的實驗室的等級不得低於病原微生物目錄中規定的此類實驗活動所需的實驗室等級。一級及二級實驗室僅能進行病原微生物目錄中可在一級及二級實驗室進行的高病理性病原微生物實驗活動。三級及四級實驗室在具備一定條件下可進行高病理性病原微生物實驗活動。

與公司設立及外商投資有關的法規

在中國設立、營運及管理企業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月進一步修訂的中國公司法所規管。中國公司法亦適用於外商投資的股份有限公司。

外國投資者在中國境內進行的投資活動受國務院於2002年2月頒佈並於2002年4月生效的《指導外商投資方向規定》、商務部及國家發改委於2024年9月頒佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」）及商務部及國家發改委於2022年10月頒佈並於2023年1月生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「**鼓勵目錄**」）所規管。《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。鼓勵目錄列出鼓勵類外商投資項目，而負面清單列出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持股比例要求及企業治理等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的行業。負面清單涵蓋11個行業，而負面清單之外的領域按照內外資一致原則實施管理。

《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」）由中國全國人民代表大會（「**全國人大**」）於2019年3月頒佈，並於2020年1月1日生效。《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

監管概覽

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**」）在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在中國境內單獨或與其他投資者共同設立外商投資企業；外國投資者收購中國境內企業的股份、股權、財產份額或其他類似權益；外國投資者在中國境內單獨或與其他投資者共同投資新建項目；法律、行政法規或國務院規定的其他方式的投資。

《外商投資法》在加強投資促進及保護的同時，亦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，取代商務部原有的外商投資企業審批及備案制度。外商投資信息報告受商務部及國家市場監管總局共同制定，於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》所規管。自2020年1月1日起，對於直接或間接在中國境內進行投資活動的外國投資者而言，外國投資者或外商投資企業須按照《外商投資信息報告辦法》的規定向有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》，當中列示有關外商投資安全審查工作機制的條文，包括（其中包括）須進行審查的投資類型、審查範圍及程序。

與信息安全及數據隱私有關的法規

數據安全及出境

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

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理1百萬

監管概覽

人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)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；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據國家網信辦於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿1百萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿100,000人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿10,000人的。

根據《促進和規範數據跨境流動規定》，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息）或者不滿1萬人敏感個人信息的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。

個人信息保護

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並自2021年1月1日起生效的《中華人民共和國民法典》（「**民法典**」），自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人如需取得他人個人信息，須根據法律取得並確保信息安全。其不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，亦不得非法購買、出售、提供、洩露他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》，進一步強調處理者保障個人信息的義務及責任，並要求對敏感個人信息採取更高水平的保障措施。

監管概覽

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

與自有不動產有關的法規

根據民法典，不動產物權的設立、變更、轉讓或消滅，經依法登記發生效力。不動產權屬證書是權利人享有該不動產物權的證明。

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈、於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》，中國實行社會主義土地公有制，即全民所有制或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。

與租賃不動產有關的法規

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》，商品房屋租賃合同訂立後三十日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案。未能遵守上述備案規定，則由主管部門責令限期改正。倘實體逾期不改正，可處以人民幣1,000元至人民幣10,000元罰款。

與建設有關的法規

建設工程規劃許可

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日最新修訂及生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市、鎮規劃區進行建設工程，相關建設單位應當向城鄉規劃主管部門申請辦理建設工程規劃許可證。

建設工程施工許可

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日最新修訂及生效的《中華人民共和國建築法》，建設單位開展建築工程前應當向建設行政主管部門申請領取施工許可證，惟若干符合建設行政主管部門的規定和條件的小型工程則可免取施工許可證。

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日最新修訂的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國境內從事各類房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾和與其配套的線路、管道、設備的安裝，以及城鎮市政基礎設施工程的施工，建設單位在開工前應當申請領取施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或建築面積在300平方米以下的建築工程，可以不申請辦理施工許可證。

監管概覽

工程竣工驗收

根據住房和城鄉建設部於2009年10月19日頒佈及生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，建設單位在中國境內新建、擴建、改建各類房屋建築和市政基礎設施工程的竣工驗收備案，應當自工程竣工驗收合格之日起15日內，向建設主管部門備案。

與知識產權有關的法律法規

專利

中國專利主要受由全國人大常委會於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》(「**專利法實施細則**」)保護。專利法及專利法實施細則規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；而「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十(20)年，「實用新型」的專利權期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。根據專利法，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

最新修訂的專利法對在中國上市新藥的專利引入專利延長，並規定國務院專利行政部門應當根據專利權人的請求，延長在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利的專利權期限，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。所補償延長期限不超過五(5)年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(14)年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們候選產品相關的專利提供了更長的保護期限。此規則有待主管部門進一步闡述，而我們可享受的利益以相關澄清及說明為準。

監管概覽

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，授予註冊商標的有效期為十(10)年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二(12)個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十(10)年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

著作權

中國的著作權主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈、於2013年1月30日最新修訂並於2013年3月1日生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護。該等法律法規對作品的分類以及獲取及保護著作權作出了規定。

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》規管。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定成立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後成為域名持有人。

商業秘密

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為其合法所有者或持有人帶來商業利益或利潤，並經權利人採取相應保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：

監管概覽

(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上文第(i)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反約定或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

與安全生產有關的法規

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

與環境保護有關的法規

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

監管概覽

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》，依照法律規定實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，生物藥品製品生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

與勞動、社會保險及住房公積金有關的法規

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒佈、於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月頒佈並生效的《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時必須簽訂書面勞動合約。此外，工資不得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，嚴格遵守國家規定及標準，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。

根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月最新修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》及國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金）及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期補繳。

監管概覽

與境內企業境外發行證券及上市有關的法規

根據中國證監會於2023年2月17日頒佈並自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，尋求境外發行上市的境內企業須根據境外上市試行辦法向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或上市的，應當在境外提交證券發行及上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合頒佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國相關法律法規以及本規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

歷史、發展及公司架構

概覽

本公司於2019年12月16日在中國成立。於2020年，我們已完成對蘇州康聚及蘇州晟濟的收購，作為本集團業務重組的一部分，詳情載於下文「一本公司的成立及主要股權變動－(c)本集團的業務重組及2020年11月增資」。於2023年7月，本公司由有限公司改制為股份有限公司。

在我們業務的聯合創始人劉博士及王女士的領導下，我們已發展為中國一家處於臨床階段的生物技術公司，利用合成生物技術開發及提供重組生物藥物，專注於攻克治療選擇有限且藥物製造工藝複雜的目標病症。有關劉博士及王女士的經驗及資格的更多詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

里程碑

以下為自我們成立以來的主要發展里程碑概要：

年份	里程碑
2019年12月	本公司於中國成立為有限公司
2020年8月	我們已取得工業化基地的土地使用權
2020年9月	我們已完成對蘇州康聚及蘇州晟濟的收購
	我們於中國開展SJ02的II/III期臨床試驗(CTR20201374)的II期部分
2021年2月	我們進行人民幣319.0百萬元的A輪融資 ⁽¹⁾
2021年4月	我們進行蘇州晟濟的融資，募集資金人民幣155.9百萬元
2021年8月	我們於中國開展KJ017的IIIa期臨床試驗(CTR20210453)
2021年10月	我們於中國開展SJ02的II/III期臨床試驗(CTR20201374)的III期部分

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2022年3月	我們以蘇州晟濟的股權為對價進行A1輪融資 ⁽¹⁾
2022年5月	我們就KJ103獲得FDA臨床批准並在新西蘭開展I期臨床試驗(NCT05274659)
2022年8月	我們進行人民幣585.0百萬元的B輪融資 ⁽¹⁾ 我們已就腎臟移植前脫敏治療獲得國家藥監局IND批准
2022年10月	我們於中國開展KJ103的I期臨床試驗(CTR20222595)
2022年12月	我們就生產KJ017取得上海市藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證A證 我們在中國完成SJ02用於接受ART的受試者的II/III期臨床試驗(CTR20201374)的III期部分
2023年3月	我們在新西蘭及中國完成KJ103的I期臨床試驗(NCT05274659及CTR20222595)
2023年5月	我們就生產SJ02取得上海市藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證C證
2023年12月	我們在中國就SJ02向國家藥監局提交NDA 我們已在中國進入KJ103的II期試驗(CTR20234137)，用於對人白細胞抗原(HLA)高度致敏的患者進行脫敏以進行腎臟移植
2024年1月	我們就生產SJ02取得江蘇省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證B證
2024年3月	我們於中國開展KJ017的IIIb期臨床試驗(CTR20241071)

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2024年5月	我們在中國取得SJ04的臨床試驗批准
2024年6月	我們在中國就KJ017向國家藥監局提交NDA
2024年7月	我們進行人民幣425.7百萬元的C輪融資 ⁽¹⁾
2024年8月	我們在中國取得KJ103用於抗GBM病患者的II期臨床試驗批准
2024年9月	我們完成KJ103用於等待腎臟移植的對HLA高度致敏患者的II期試驗(CTR20234137)
2024年10月	我們於中國開展KJ103抗GBM病的II期臨床試驗(CTR20243543)
2024年11月	我們獲得國家藥監局有關KJ103作為腎臟移植中潛在脫敏療法的突破性療法認定
	我們向國家藥監局提交KJ101的IND申請
2024年12月	我們在中國取得KJ015的臨床試驗批准
	我們進行人民幣45.0百萬元的C+輪融資 ⁽¹⁾
	我們向國家藥監局提交BJ007的IND申請
2025年1月	我們向國家藥監局提交KJ103針對GBS治療的IND申請
2025年2月	我們自國家藥監局取得BJ007及KJ101的IND批准
2025年4月	我們自國家藥監局取得KJ103治療GBS的II期試驗IND批准
2025年5月	我們向國家藥監局提交BJ009的IND申請
2025年6月	我們於中國開展KJ015的I期試驗

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2025年7月	我們與安科生物訂立獨家銷售代理協議，據此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在大中華區的商業化
	我們自國家藥監局取得KJ103治療抗GBM病的BTD
	我們於中國開展KJ101的II期試驗(CTR20252263)
2025年8月	我們於中國開展KJ103用於等待腎臟移植的對HLA高度致敏患者的III期試驗(CTR20252973)
	我們於中國開展BJ007的I期試驗(CTR20253085)
	我們自國家藥監局取得SJ02的NDA批准
2025年9月	我們自國家藥監局取得BJ009的IND批准
	我們於中國完成SJ04的I期試驗(CTR20242399)
2025年10月	我們於中國完成KJ103用於抗GBM病的臨床試驗(CTR20243543)

附註：

(1) 為清楚起見，此處所述日期指該協議日期。

歷史、發展及公司架構

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有四家全資附屬公司，其詳情載列如下：

附屬公司	成立日期 及地點	註冊資本	本集團 應佔股權	主要業務活動
蘇州康聚 ⁽¹⁾	2011年 8月15日； 中國	人民幣 10,000,000元	100.0%	生物醫藥研發
蘇州晟濟 ⁽¹⁾	2014年 7月24日； 中國	人民幣 64,575,476元	100.0%	生物醫藥研發
海南寶濟 ⁽²⁾	2022年 2月8日； 中國	人民幣 1,000,000元	100.0%	生物醫藥研發
香港寶濟藥業 ⁽²⁾	2025年 4月17日； 香港	10,000港元	100.0%	生物醫藥研發

附註：

- (1) 於2020年9月24日，我們完成對蘇州康聚及蘇州晟濟的收購，兩者自收購完成起成為我們的附屬公司。有關收購蘇州康聚及蘇州晟濟的詳情，請參閱本節「一本公司的成立及主要股權變動—(c)本集團的業務重組及2020年11月增資」。
- (2) 截至最後實際可行日期，海南寶濟及香港寶濟藥業自成立以來一直由本公司全資擁有。於往績記錄期，海南寶濟及香港寶濟藥業均無實質業務營運。

本公司的成立及主要股權變動

(a) 於2019年成立本公司

本公司於2019年12月16日在中國成立為一家有限公司，初始註冊資本為人民幣1,000,000元，其中人民幣950,000元已由劉博士以其個人資金悉數繳足。於成立時，本公司分別由劉博士及我們的監事樓俊文先生（「樓先生」）擁有95.0%及5.0%。

自成立以來，本公司已進行一系列增資，以籌集資金發展我們的業務及引入新股東。本公司的主要股權變動載列如下。

歷史、發展及公司架構

(b) 股權轉讓予上海羅旭及首次增資

根據樓先生與上海羅旭於2020年9月2日訂立的股權轉讓協議及補充協議，由於轉讓時相關註冊資本尚未繳付，樓先生須無償向上海羅旭轉讓本公司的5.0%股權。該股權轉讓已於2020年9月11日完成。

同日，當時的股東議決將本公司的註冊資本由人民幣1,000,000元增加至人民幣16,950,000元，據此(i)劉博士透過轉讓某項知識產權予本公司，認繳新增註冊資本人民幣12,250,000元，對價經參考獨立估值師就該等知識產權出具的估值報告釐定；及(ii)上海羅旭以相等於所認繳註冊資本的金額的對價認繳新增註冊資本人民幣3,700,000元。該增資已於2020年12月28日完成。

上述股權轉讓及增資完成後，本公司的股權結構如下：

股東	所認繳註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
劉博士	13,200,000	77.88
上海羅旭.....	3,750,000	22.12
總計	16,950,000	100.00

(c) 本集團的業務重組及2020年11月增資

2020年，Center Lab及PCJ Bao Holdings Limited(「**PCJ Bao**」)認可劉博士豐富的醫藥行業經驗和商業化能力，並表示有意投資本公司。敬佩於其深厚的技術專業知識和有效管理，Center Lab及PCJ Bao(曾投資於蘇州康聚的非全資附屬公司蘇州晟濟)提議對本公司、蘇州康聚及蘇州晟濟進行戰略性重組(「**業務重組**」)。該等公司推薦劉博士擔任本公司董事長一職，深信他的領導將促進本公司、蘇州康聚及蘇州晟濟的業務整合，並帶領業務增長和激勵創新。

歷史、發展及公司架構

根據由(其中包括)本公司、劉博士、王女士、譚先生、Center Lab及PCJ Bao訂立日期為2020年6月有關業務重組的框架重組協議(「**框架重組協議**」)，本公司須透過股權互換安排收購蘇州康聚的全部股權及蘇州晟濟的少數股權(「**股權互換**」)。於股權互換中，王女士及譚先生須將其於蘇州康聚的股權轉讓予本公司以換取本公司的新增註冊資本，而Center Lab及PCJ Bao須將其於蘇州晟濟的股權轉讓予本公司以換取本公司的新增註冊資本。

緊接股權互換前，蘇州康聚分別由王女士及譚先生擁有60%及40%，而蘇州晟濟則分別由蘇州康聚、Center Lab及PCJ Bao擁有50.09%、39.93%及9.98%。業務重組旨在對本公司、蘇州康聚及蘇州晟濟的多元化資產、人才及產品管線進行協同整合，從而促進採用統一方法推進我們創生物製藥產品的開發及商業化。緊隨股權互換後，蘇州康聚及蘇州晟濟均成為本公司的全資附屬公司。

為促成框架重組協議項下的股權互換，當時的股東議決將本公司的註冊資本由人民幣16,950,000元增加至人民幣30,000,000元，據此(i) Center Lab認繳新增註冊資本人民幣4,440,000元，對價為蘇州晟濟價值人民幣30,640,000元的股權；(ii) PCJ Bao認繳新增註冊資本人民幣1,110,000元，對價為蘇州晟濟價值人民幣7,650,000元的股權；(iii)王女士認繳新增註冊資本人民幣4,500,000元，對價為蘇州康聚價值人民幣31,100,000元的股權；及(iv)譚先生認繳新增註冊資本人民幣3,000,000元，對價為蘇州康聚價值人民幣20,730,000元的股權。股權互換的條款乃由相關方參考獨立估值師於股權互換時編製的蘇州康聚及蘇州晟濟的股權估值報告經公平磋商後釐定。於2020年9月24日，蘇州康聚及蘇州晟濟均成為我們的附屬公司，而上述增資已於2020年11月13日完成。

歷史、發展及公司架構

股權互換及上述增資完成後，本公司的股權結構如下：

股東	所認繳註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
劉博士	13,200,000	44.00
王女士	4,500,000	15.00
Center Lab	4,440,000	14.80
上海羅旭	3,750,000	12.50
譚先生	3,000,000	10.00
PCJ Bao	1,110,000	3.70
總計	30,000,000	100.00

(d) 2021年股權轉讓及A輪融資

(1) 2021年股權轉讓

根據劉博士與茹雅有限公司（「茹雅」）於2021年1月8日訂立的股權轉讓協議，劉博士同意以對價人民幣10百萬元等值港元將本公司人民幣250,000元的股權轉讓予茹雅，對價乃參考我們的業務前景及轉讓時我們候選藥物的研發狀況經公平磋商後釐定。該股權轉讓已於2021年4月29日完成。

根據劉博士與上海慈熙創業投資中心（有限合夥）（「上海慈熙」）於2021年1月19日訂立的股權轉讓協議，劉博士同意以對價人民幣20百萬元將本公司人民幣500,000元的股權轉讓予上海慈熙，對價乃參考我們的業務前景及轉讓時我們候選藥物的研發狀況經公平磋商後釐定。該股權轉讓已於2021年6月10日完成。

歷史、發展及公司架構

(2) A輪融資

根據由本公司、蘇州康聚、蘇州晟濟、劉博士、上海羅旭、王女士、譚先生、Center Lab、Venus Capital HK Limited (「**Venus Capital**」)、上海羅輝管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**上海羅輝**」)及廈門悠朗股權投資合夥企業(有限合夥)(「**廈門悠朗**」)於2021年2月8日訂立的增資協議(「**A輪投資協議**」)，本公司的註冊資本增加人民幣7,088,888元。根據A輪投資協議，(i) Venus Capital認繳新增註冊資本人民幣3,222,222元，對價為人民幣145百萬元等值美元；(ii) Center Lab認繳新增註冊資本人民幣2,222,222元，對價為人民幣100百萬元等值美元；(iii)上海羅輝認繳新增註冊資本人民幣1,200,000元，對價為人民幣54百萬元；及(iv)廈門悠朗認繳新增註冊資本人民幣444,444元，對價為人民幣20百萬元(「**A輪融資**」)。

A輪融資已於2021年3月31日完成。有關A輪融資的詳情，請參閱下文「一[**編纂**]投資」。

上述股權轉讓及A輪融資完成後，本公司的股權結構如下：

股東	所認繳註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
劉博士	12,450,000	33.57
Center Lab	6,662,222	17.96
王女士	4,500,000	12.13
上海羅旭.....	3,750,000	10.11
Venus Capital	3,222,222	8.69
譚先生	3,000,000	8.09
上海羅輝.....	1,200,000	3.24
PCJ Bao	1,110,000	2.99
上海慈熙.....	500,000	1.35
廈門悠朗.....	444,444	1.20
茹雅	250,000	0.67
總計	37,088,888	100.00

歷史、發展及公司架構

(e) 蘇州晟濟增資及A1輪融資

於2021年2月3日，我們的其中一個股份激勵平台寧波鴻晟以總對價人民幣7,030,275元認繳蘇州晟濟的新增資本人民幣4,360,000元，有關對價乃根據蘇州晟濟截至2020年9月30日的淨資產釐定。因此，蘇州晟濟的註冊資本增加至人民幣47,960,000元。

於2021年4月8日，蘇州晟濟、本公司、蘇州康聚、寧波鴻晟、青島源創節能環保創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「青島源創」)、煙台多盈新動能投資中心(有限合夥)(「煙台多盈」)、上海羅群管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「上海羅群」)、上海穀晴企業管理中心(「上海穀晴」)、上海羅園管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「上海羅園」)、廈門悠朗、聶淼及鄭可青訂立增資協議(「晟濟增資協議」)。根據晟濟增資協議，相關投資者同意認繳蘇州晟濟的新增註冊資本人民幣16,615,476元，總對價為人民幣155,900,000元，由相關方參考蘇州晟濟的業務經營狀況及現行市況經公平磋商後釐定。

於2022年3月30日，當時的股東議決將本公司的註冊資本由人民幣37,088,888元增加至人民幣41,462,379元，據此，蘇州晟濟的相關股東以各自於蘇州晟濟的股權作為對價認繳本公司的新增註冊資本(「A1輪融資」)。對價乃由相關方參考增資時獨立估值師對蘇州晟濟及本公司編製的估值報告經公平磋商後釐定。上述增資已於2022年6月14日完成。A1輪融資完成後，蘇州晟濟成為我們的全資附屬公司。

歷史、發展及公司架構

上述股權轉讓及A1輪融資完成後，本公司的股權結構如下：

股東	所認繳註冊資本 (人民幣元)	股權 (%)
劉博士	12,450,000	30.03
Center Lab	6,662,222	16.07
王女士	4,500,000	10.85
上海羅旭.....	3,750,000	9.04
Venus Capital	3,222,222	7.77
譚先生	3,000,000	7.24
上海羅輝.....	1,200,000	2.89
PCJ Bao	1,110,000	2.68
寧波鴻晟.....	909,081	2.19
上海羅群.....	686,660	1.66
上海穀晴.....	666,660	1.61
廈門悠朗.....	666,664	1.61
上海慈熙.....	500,000	1.21
上海羅園.....	444,440	1.07
鄭可青	444,440	1.07
青島源創.....	333,330	0.80
煙台多盈.....	333,330	0.80
聶淼	333,330	0.80
茹雅	250,000	0.60
總計	41,462,379	100.00

(f) B輪融資

於2022年8月25日，當時的股東議決將本公司的註冊資本由人民幣41,462,379元增加至人民幣49,973,075元。根據由本公司、蘇州康聚、海南寶濟、蘇州晟濟、劉博士、上海羅旭、王女士、譚先生、Center Lab及相關[編纂]投資者於同日訂立的增資協議，以下相關[編纂]投資者同意認繳本公司的新增註冊資本人民幣8,510,696元，總對價為人民幣585,000,000元（「B輪融資」）。

歷史、發展及公司架構

相關[編纂]投資者於B輪融資中的有關認繳金額及已付對價如下：

[編纂]投資者	所認繳註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
嘉興熙柒創業投資合夥企業 (有限合夥)(「嘉興熙柒」)	1,163,856	80,000,000
深圳富海雋永六號創業投資企業 (有限合夥)(「富海雋永六號」)	916,537	63,000,000
海通創新證券投資有限公司 (「海通創新證券」)	872,892	60,000,000
濟南產發賽星源創創業投資合夥企業 (有限合夥)(「濟南產發」)	741,958	51,000,000
Center Lab	727,410	50,000,000
上海美迪亞醫院投資集團有限公司 (「美迪亞醫院」)	436,446	30,000,000
長三角產業創新二期(上海)私募投資基金 合夥企業(有限合夥) (「長三角產業投資」)	436,446	30,000,000
寧波隆華匯博源創業投資合夥企業 (有限合夥)(「寧波隆華匯」)	436,446	30,000,000
鄭效東	436,446	30,000,000
深圳富海雋永二號創業投資企業(有限合夥) (「富海雋永二號」)	392,801	27,000,000
深圳市嘉星二號投資合夥企業(有限合夥) (「嘉星二號」)	392,801	27,000,000

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資者	所認繳註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
富海精選二號創業投資(杭州)合夥企業 (有限合夥)(「富海精選二號」).....	290,964	20,000,000
深圳市富海優選二號高科技創業投資合夥 企業(有限合夥)(「富海優選二號」).....	290,964	20,000,000
北上海生物醫藥產業園開發(上海)有限公司 (「北上海生物醫藥」).....	290,964	20,000,000
上海濟福供應鏈管理合夥企業(有限合夥) (「上海濟福」).....	145,482	10,000,000
王菊芳	145,482	10,000,000
崔洪艷	101,837	7,000,000
劉金濤	101,837	7,000,000
黃海濤	72,741	5,000,000
許素敏	58,193	4,000,000
陳紀春	43,645	3,000,000
李珏萍	14,548	1,000,000
總計	8,510,696	585,000,000

上述B輪融資已於2023年4月20日完成。有關B輪融資的詳情，請參閱下文「一 [編纂]投資」。

(g) 2023年股權轉讓

於2023年，本公司股權進行以下轉讓。該等轉讓的對價乃參考本公司於B輪融資後的投後估值經公平磋商後釐定。以下所有股份轉讓已於2023年1月5日前完成。

歷史、發展及公司架構

轉讓人	受讓人	所轉讓註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
美迪亞醫院..	南京聯合未來健峰醫療產業投資 合夥企業(有限合夥) (「南京聯合未來」)	436,446	30,000,000
劉博士	上海濟福	116,386	8,000,000
劉博士	天津博奧企業管理合夥企業 (有限合夥)(「天津博奧」)	72,740	5,000,000
劉博士	駱純	43,645	3,000,000

(h) 改制為股份公司

於2023年7月26日，本公司改制為一家股份公司，公司名稱改為上海寶濟藥業股份有限公司。改制完成後，本公司的註冊資本為人民幣49,973,075元，分為49,973,075股每股面值人民幣1.00元的股份。

(i) 2023年8月上海羅君增資

於2023年8月17日，本公司的註冊資本由人民幣49,973,075元增加至人民幣52,046,194元，由我們的股份激勵平台之一上海羅君以對價人民幣19,404,394元認繳，對價乃經參考本公司截至2022年6月30日的淨資產而釐定。有關增資的開展系因為達到B輪融資股東協議中所列的特定里程碑，以激勵我們的僱員。上述增資已於2024年12月31日完成。

(j) C輪融資

於2024年7月18日，當時的股東議決將本公司的註冊資本由人民幣52,046,194元增加至人民幣57,081,663元。根據由本公司、上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「SHC」)、張亞紅、樊紅、Center Lab、上海科技創業投資(集團)有限公司(「上海科創集團」)、上海寶山國有資本投資管理(集團)有限公司(「寶山國投」)、上

歷史、發展及公司架構

海濟福、宋愛暉、趙莉萍、劉博士、上海羅旭、王女士及譚先生於同日訂立的增資協議，以下相關[編纂]投資者同意認繳本公司的新增註冊資本人民幣5,035,469元，總對價為人民幣425,700,000元（「C輪融資」）。

相關[編纂]投資者於C輪融資中的有關認繳金額及已付對價如下：

[編纂]投資者	所認繳註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
SHC	2,365,736	200,000,000
張亞紅	709,721	60,000,000
Center Lab	591,434	50,000,000
樊紅	591,434	50,000,000
上海科創集團	374,969	31,700,000
寶山國投	236,574	20,000,000
上海濟福	94,629	8,000,000
宋愛暉	35,486	3,000,000
趙莉萍	35,486	3,000,000
總計	5,035,469	425,700,000

上述C輪融資已於2024年10月23日完成。有關C輪融資的詳情，請參閱下文「[編纂]投資」。

(k) C+輪融資

於2024年12月18日，當時的股東議決將本公司的註冊資本由人民幣57,081,663元增加至人民幣57,613,953元。根據由本公司、山東省財欣產投二號源創投資合夥企業（有限合夥）（「山東省財欣」）、遠雄房地產開發集團（中國）有限公司（「遠雄房地產」）、陳展、劉博士、上海羅旭、王女士及譚先生於同日訂立的增資協議，以下相關[編纂]投資者同意認繳本公司的新增註冊資本人民幣532,290元，總對價為人民幣45,000,000元（「C+輪融資」）。

歷史、發展及公司架構

相關[編纂]投資者於C+輪融資中的有關認繳金額及已付對價如下：

[編纂]投資者	所認繳註冊資本	對價
	(人民幣元)	(人民幣元)
山東省財欣.....	354,860	30,000,000
遠雄房地產.....	118,287	10,000,000
陳展	59,143	5,000,000
總計	532,290	45,000,000

上述C+輪融資已於2025年1月3日完成。有關C+輪融資的詳情，請參閱下文「[編纂]投資」。

中國法律顧問的確認

我們的中國法律顧問已確認，上述有關業務重組及股權互換的股權變更已按照適用的中國法律法規進行。

股份拆細

我們預期將於緊接[編纂]前進行股份拆細，據此，每股面值人民幣1.00元的股份將拆細為五股每股面值人民幣0.20元的股份。於該股份拆細完成後，本公司的註冊資本為人民幣57,613,953元，將分為288,069,765股每股面值人民幣0.20元的股份，由屆時全體股東按其各自於緊接[編纂]前於本公司的股權的比例[編纂]，而已發行股份的數目將為288,069,765股（不包括[編纂]將予發行的新股份）。

重大收購、合併及出售

於整個往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何重大收購、合併或出售。

歷史、發展及公司架構

[編纂]理由

本公司正尋求其H股於聯交所[編纂]，以進一步籌集資金以發展我們的業務，為正在進行及計劃中的在研產品臨床開發提供資金，以及擴大我們的全球影響力。有關我們未來計劃的詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]投資

本公司獲得[編纂]投資者的多輪投資。有關詳情，請參閱上文「一本公司的成立及主要股權變動」及下表。

[編纂]投資的主要條款

下表概述[編纂]投資者向本公司作出的[編纂]投資的主要條款：

	2020年 11月增資	A輪融資	A1輪融資	B輪融資	C輪融資	C+輪融資
協議日期.....	2020年9月25日	2021年2月8日	2022年3月30日	2022年8月25日	2024年7月18日	2024年12月18日
所認繳註冊資本金額 (人民幣元).....	13,050,000	7,088,888	4,373,491	8,510,696	5,035,469	532,290
經股份拆細調整的 所認購／收購股份數目 ..	65,250,000	35,444,440	21,867,455	42,553,480	25,177,345	2,661,450
已付對價金額(人民幣元) ..	90,120,000 ⁽¹⁾	319,000,000	400,330,718 ⁽²⁾	585,000,000	425,700,000	45,000,000
悉數支付對價日期	2020年9月24日 ⁽¹⁾	2021年3月31日	2022年6月7日 ⁽²⁾	2023年4月20日	2024年10月23日	2025年1月3日
每股股份概約成本 ⁽³⁾ (人民幣元).....	1.38	9.00	18.31	13.75	16.91	16.91
較[編纂]概約[編纂] ⁽⁴⁾	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

	2020年 11月增資	A輪融資	A1輪融資	B輪融資	C輪融資	C+輪融資
本公司投後估值 (人民幣元) ⁽⁵⁾	209,030,000	1,669,000,000	3,795,289,400	3,577,500,000	4,825,700,000	4,870,700,000

釐定估值及對價的基準 ... 各輪[編纂]投資的估值及對價乃由有關[編纂]投資者與本公司經考慮投資時間以及我們業務營運狀況及前景後，經公平磋商釐定。

禁售期 根據適用的中國法律，所有現有股東（包括[編纂]投資者）均須遵守由[編纂]起計12個月的禁售期。

[編纂]投資 所得款項已用於支持本集團的研發活動（包括就我們的管線產品進行的研發活動），以及支持建立生產基地及滿足
所得款項用途 本集團營運資金需求。截至最後實際可行日期，[編纂]投資者所得款項淨額約73%經已動用。我們擬於[編纂]前及後繼續動用餘下[編纂]投資所得款項淨額。

[編纂]投資者為 於進行[編纂]投資時，董事認為(i)本公司將受益於[編纂]投資者提供的額外資本及其市場影響
本公司帶來的戰略裨益... 力、知識及經驗，及(ii)[編纂]投資顯示[編纂]投資者對本集團的營運及發展的信心。

附註：

- (1) 2020年11月增資的總對價相等於獨立估值師於增資時編製的估值報告所載蘇州康聚及蘇州晟濟的股權（受限於股權互換）的評估價值。有關進一步詳情，請參閱上文「一 本公司的成立及主要股權變動」(c)本集團的業務重組及2020年11月增資」。對價被視為於蘇州康聚及蘇州晟濟的股權轉讓登記完成當日已結算。
- (2) A1輪融資的總對價相等於相關股東為換取其各自於本公司的權益而轉讓予本公司的蘇州晟濟股權的評估價值，該評估價值載於獨立估值師於A1輪融資時編製的估值報告。有關進一步詳情，請參閱上文「一 本公司的成立及主要股權變動」(c)蘇州晟濟增資及A1輪融資」。對價被視為於蘇州晟濟股權轉讓登記完成當日已結算。
- (3) 每股股份成本乃按對價除以經緊接[編纂]前將予進行的股份拆細調整的所認購或收購股份數目計算，以便說明較[編纂]的溢價或折讓。
- (4) 較[編纂][編纂]乃按[編纂]為每股[編纂][編纂]港元計算。

歷史、發展及公司架構

(5) 本公司估值大幅上升的主要原因載列如下：

- (i) 本公司的估值於2020年11月增資至A輪融資期間增加，主要是由於(a)透過重組蛋白藥物產業化項目的成功獲批以建立我們的生產基地，該項目顯著提升我們的產能；及(b)業務重組後臨床試驗持續推進，資源及優勢得到有效整合，促成全面監管及有針對性的規劃；
- (ii) 本公司的估值於A輪融資至A1輪融資期間增加，主要是由於(a)於2021年4月完成SJ02的II期臨床試驗，(b)於2021年10月在中國開展SJ02的III期臨床試驗，及(c)收購我們羅新路28號的生產基地；
- (iii) 本公司的估值於A1輪融資至B輪融資期間減少，主要是由於2022年4月至2022年6月，COVID-19疫情期間上海實施為期三個月的封城措施，導致市場行情下滑；
- (iv) 本公司的估值於B輪融資至C輪融資期間增加，主要是由於(a)於2022年12月完成SJ02的III期臨床試驗並分別於2023年5月及2024年1月取得藥品生產許可證C證及藥品生產許可證B證，及於2023年12月向國家藥監局提交NDA，(b)於2022年12月取得KJ017的藥品生產許可證A證及於2024年6月向國家藥監局提交NDA，以及在與數家公司的合作中採用其作為輔料，(c)於2024年5月取得SJ04的臨床試驗批准，及(d)於2023年3月在中國及新西蘭完成KJ103的I期臨床試驗及隨後於2024年1月在中國啟動針對等待腎臟移植的HLA高致敏患者進行脫敏治療的II期臨床試驗；
- (v) 除收到C+輪融資[編纂]外，本公司的估值於C輪融資至C+輪融資期間並無變動；及
- (vi) 本公司的估值於C+輪融資至[編纂]期間增加乃主要由於自本公司與C+輪融資投資者於2024年8月對投資條款達成初步一致後有以下進展，包括但不限於(a)於2024年12月取得國家藥監局對KJ015的IND批准並於2025年6月開展I期臨床試驗，(b)於2025年2月從國家藥監局獲得BJ007的IND批准及於2025年8月開展I期臨床試驗，(c)於2025年2月從國家藥監局獲得KJ101的IND批准及於2025年7月開展II期臨床試驗，(d)於2025年8月KJ103在等待腎移植的高度致敏患者中開始進行III期臨床試驗，(e)於2025年8月從國家藥監局接獲有關SJ02的NDA批准，(f)於2025年9月從國家藥監局接獲BJ009的IND批准，(g)於2025年9月完成SJ04的I期臨床試驗，(h)於2025年4月獲得KJ103用於治療GBS的II期試驗的IND批准，預期將於2025年11月開展試驗，(i)於2025年10月完成KJ103用於抗GBM病的II期臨床試驗及於2025年7月從國家藥監局獲得在中國的BTD，及(j)本公司股份在[編纂]後可自由交易而產生的溢價。

[編纂]投資者的特殊權利

根據相關股東協議，[編纂]投資者獲授予若干慣常特殊權利，包括但不限於贖回權、優先購買權及共同出售權、反攤薄權、拖售權、清算權及知情權。本公司與相關股東其後分別於2023年4月28日訂立補充協議，以及於2024年7月18日及2024年12月18日訂立C輪融資及C+輪融資股東協議，雙方同意本公司授予[編纂]投資者若干特殊權利(包括贖回權、反攤薄權及清算優先權)已不可撤回地終止，並應被視為自始無

歷史、發展及公司架構

效。具體而言，(i)本公司根據A輪融資、A1輪融資及B輪融資股東協議所授予的贖回權、反攤薄權及清算優先權已根據2023年4月28日訂立的補充協議不可撤回地終止，並應被視為自始無效；及(ii)C輪融資股東協議及C+輪融資股東協議均載有一項以遞交[編纂]申請為觸發條件的終止條款，當中訂明(其中包括)，如本公司向聯交所遞交[編纂]申請，則上述特殊權利應視為已於2024年9月30日自動且不可撤回地終止，並應被視為自始無效。於簽立C+輪融資股東協議後，該協議已於2024年12月18日全面取代C輪融資股東協議。於2025年1月21日，本公司向聯交所遞交首次[編纂]申請。根據C+輪融資股東協議，所有股東特殊權利於我們首次就[編纂]向聯交所提交[編纂]之日(即2024年9月30日)被視為自動終止，惟(1)本公司所授出的贖回權、清算優先權及反攤薄權已不可撤回地終止，並視為自始無效；及(2)倘[編纂]並無進行，如(i)本公司主動撤回其[編纂]；(ii)本公司的[編纂]遭聯交所拒絕，或(iii)聯席保薦人撤回本公司的[編纂]，由控股股東授出的上述(1)項的權利連同其他特殊權利須予以恢復。於往績記錄期，概無任何[編纂]投資者行使其贖回權。有關詳情，請參閱會計師報告附註27。

經本公司確認，除上文所披露者外，(i)本公司與[編纂]投資者之間或本公司與控股股東之間概無就控股股東所授予的贖回權訂立附帶協議；及(ii)倘控股股東違約，本公司並無就控股股東所授予的贖回權提供任何擔保。經控股股東確認，控股股東與[編纂]投資者之間並無就控股股東所授予的贖回權訂立附帶協議。鑒於本公司並無責任回購[編纂]投資者所持有的股份，故於往績記錄期並無錄得贖回負債。有關詳情，請參閱會計師報告附註33。

《中華人民共和國民法典》第143條規定，民事法律行為在行為人具有相應的民事行為能力、意思表示真實且不違反法律、行政法規的強制性規定及公序良俗的情況下即為有效。本公司及[編纂]投資者秉持意思自治原則，明確約定由本公司所授予的贖回權、清算優先權及反攤薄權已被不可撤銷地終止，並自始無效。通過簽署投資協議，儘管本公司所授出的贖回權、清算優先權及反攤薄權條款從未獲行使，雙方已同

歷史、發展及公司架構

意終止有關條款，並視其自訂立時起即不具有法律效力，從而恢復雙方原本的權利及義務，猶如未曾約定該等條款。該安排不違反任何法律、行政法規的強制性規定或公序良俗，因而具有法律效力。基於上文所述，中國法律顧問認為，本公司與[編纂]投資者所約定的本公司授予的贖回權、清算優先權及反攤薄權已不可撤銷地終止，並自始無效。

聯席保薦人的確認

基於(i)[編纂]投資的對價已不可撤回地在[編纂]前不少於120個整日內結清；及(ii)[編纂]投資者在[編纂]後將不存在任何特別權利，聯席保薦人確認，[編纂]投資符合新上市申請人指南第4.2章的規定。

具體而言，在確認本公司授予[編纂]投資者的贖回權、清算優先權及反攤薄權已被不可撤銷地終止並應視為自始無效，聯席保薦人已進行盡職調查工作，包括(其中包括)(i)審閱本公司及當時股東訂立的相關補充協議及股東協議；(ii)審閱中國法律顧問出具的法律意見；及(iii)與中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問進行討論，以了解如何根據中國法律在相關補充協議及股東協議中對待上述特殊權利。根據已進行的盡職調查工作，聯席保薦人概無注意到任何事項可致使其對本公司及中國法律顧問的上述意見產生懷疑。

有關[編纂]投資者的資料

我們現有的[編纂]投資者包括根據聯交所刊發的《新上市申請人指南》第2.3章所識別的資深投資者，如晟德大藥廠、方圓資本及源創多盈。據董事所深知，除下文所披露者外，[編纂]投資者及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

有關[編纂]投資者的背景資料載列如下。

1. *Center Lab*

Center Lab為一家於中國香港註冊成立的有限公司，由晟德大藥廠全資擁有。晟德大藥廠為一家於1959年在中國台灣註冊成立的股份有限公司(TWO：4123)。Center Lab為晟德大藥廠的投資控股公司，並管理晟德大藥廠的海外資產。晟德大藥廠主要從事開發、製造及銷售口服溶液藥物。除研發仿製藥及創新藥外，晟德大藥廠亦大量投資於生物科技產業鏈，並建立專業的生物科技孵化器平台。截至2025年9月30日，晟德大藥廠的資產淨值約為196億新台幣，並投資於數家生物科技及製藥公司，包括澳優乳業股份有限公司(香港聯交所：1717)、加科思藥業集團有限公司(香港聯交所：1167)及東曜藥業股份有限公司(香港聯交所：1875)。

2. *方圓資本(通過PCJ Bao及Venus Capital)*

PCJ Bao

PCJ Bao為一家於中國香港註冊成立的有限公司，主要從事投資控股。截至最後實際可行日期，PCJ Bao由Fangyuan Growth SPC(「**Fangyuan Growth**」，一家於開曼群島註冊成立的獲豁免獨立投資組合公司)全資擁有。截至最後實際可行日期，Fangyuan Growth由PCJ Capital Management Limited(「**PCJ Capital**」，一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司)全資擁有。截至最後實際可行日期，PCJ Capital由方圓資本的關聯實體Fangyuan Capital Holdings (Cayman) Limited(「**Fangyuan Capital Holdings**」)擁有50.0%，而Fangyuan Capital Holdings由方圓資本的負責人之一鄭娟女士(「**鄭女士**」)全資擁有。鄭女士亦於2021年2月8日至2025年1月21日擔任本公司非執行董事。於鄭女士的任期內，彼負責參與本集團營運及發展的主要決定，且並無參與本公司日常管理和營運。鄭女士基於個人理由而辭任本公司董事職位。概無其他PCJ Capital股東持有超過30.00%的股權。截至最後實際可行日期，Fangyuan Growth由方圓資本(香港)有限公司(「**方圓資本**」，一家於中國香港註冊成立的有限公司，專注於醫療保健領域的投資)管理。

歷史、發展及公司架構

Venus Capital

Venus Capital為一家於中國香港註冊成立的有限公司，主要從事投資控股。截至最後實際可行日期，Venus Capital由Fangyuan J Fund II（「**Fangyuan Fund**」，一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司）全資擁有。截至最後實際可行日期，Fangyuan Fund由Fangyuan Capital Holdings全資擁有，而Fangyuan Capital Holdings則由鄭女士全資擁有。Fangyuan Fund亦由方圓資本管理。

PCJ Bao及Venus Capital均為方圓資本管理的實體。作為方圓資本的投資機構，PCJ Bao及Venus Capital專注於發展醫療保健行業投資的風險投資業務。方圓資本獲發牌進行證券及期貨條例下第4類（就證券提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動。方圓資本往績卓越，投資多家於聯交所上市的醫療及生物科技公司，包括但不限於加科思藥業集團有限公司（香港聯交所：1167）、晶泰控股有限公司（香港聯交所：2228）及先瑞達醫療科技控股有限公司（香港聯交所：6669）。截至最後實際可行日期，方圓資本管理八隻基金，資產管理規模總額約154百萬美元。

3. 上海羅輝

上海羅輝為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事企業管理諮詢。上海羅輝的普通合夥人為鍾舜霖，持有約55.56%的合夥權益。截至最後實際可行日期，上海羅輝有14名有限合夥人，其中最大有限合夥人為張森林，持有約12.96%的合夥權益。

4. 上海東熙（通過上海慈熙及嘉興熙榮）

上海慈熙

上海慈熙為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事風險投資及投資管理。上海慈熙的普通合夥人為上海熙灝投資管理有限公司（「**上海熙灝**」），持有約0.10%的合夥權益。截至最後實際可行日期，上海熙灝分別由李佳琦擁有50.00%、由上海東熙投資發展有限公司（「**上海東熙**」）擁有30.00%及由袁良永擁有20.00%。截至最後實際可行日期，上海東熙分別由凌超擁有99.00%及由上海宇海企業發展集團有限公司（凌超的全資附屬公司）擁有1.00%。截至最後實際可行日期，上海慈熙有兩名有限合夥人，即上海耐熙科技有限公司（「**上海耐熙**」）及深圳市英晟投資有限公司（「**深圳市英晟**」），各

歷史、發展及公司架構

自持有49.95%的合夥權益。截至最後實際可行日期，上海耐熙由錢錦程及上海百菲特環保科技有限公司分別擁有99.00%及1.00%。截至最後實際可行日期，深圳市英晟由李佳琦及李傑分別擁有約87.44%及12.56%。

嘉興熙柒

嘉興熙柒為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事風險投資及投資諮詢。嘉興熙柒的普通合夥人為上海熙灝，持有約1.11%的合夥權益。截至最後實際可行日期，嘉興熙柒有四名有限合夥人，最大有限合夥人徐任持有約44.44%的合夥權益，而上海耐熙則持有約43.33%的合夥權益。截至最後實際可行日期，概無其他有限合夥人持有30.00%或以上的權益。

上海慈熙及嘉興熙柒均為上海東熙的投資機構。上海東熙於2010年成立，戰略性地投資於節能環保、文化傳媒、醫療保健、TMT(科技、媒體和電訊)及智能製造等行業。

5. 廈門悠朗

廈門悠朗為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資、投資管理及資產管理。廈門悠朗的普通合夥人為上海提梁投資管理有限公司(「上海提梁」)，持有約0.001%的合夥權益。截至最後實際可行日期，上海提梁由張軼擁有80.00%及由謝世煌擁有20.00%。截至最後實際可行日期，廈門悠朗有兩名有限合夥人，即丁麗麗及郭忠武，分別持有約66.65%及33.35%的合夥權益。

6. 茹雅

茹雅為一家於中國香港註冊成立的股份有限公司，主要從事投資控股。截至最後實際可行日期，茹雅由張敏全資擁有。

7. 上海羅群

上海羅群為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事企業管理諮詢。上海羅群的普通合夥人為李珏萍，持有約7.12%的合夥權益。截至最後實際可行日期，上海羅群有15名有限合夥人，兩名最大合夥人(即王瑩及崔凱翔)各自持有約16.18%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

8. 上海穀晴

上海穀晴為一家於中國成立的獨資企業，主要從事企業管理諮詢及商務信息諮詢。截至最後實際可行日期，上海穀晴由程岩全資擁有。

9. 上海羅園

上海羅園為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事企業管理諮詢及財務諮詢。上海羅園的普通合夥人為上海暉園投資有限公司（「上海暉園」），持有2.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，上海暉園由周凱全資擁有。截至最後實際可行日期，上海羅園有兩名有限合夥人（即程岩及唐春山），各自持有49.00%的合夥權益。

10. 源創多盈（通過青島源創、煙台多盈、濟南產發及山東省財欣）

青島源創

青島源創為一家於中國成立的由源創多盈管理的有限合夥企業，主要從事股權投資及風險投資。青島源創的普通合夥人為青島源志立帆股權投資管理有限公司（「青島源志」），持有約2.33%的合夥權益。截至最後實際可行日期，青島源志由北京融新源創投資管理有限公司（「北京融新源創」或「源創多盈」）及多盈投資管理股份有限公司（「多盈投資」）各自擁有45.00%。北京融新源創由山東融道投資有限公司擁有約63.99%，而山東融道投資有限公司則由馮壯志擁有約98.33%。截至最後實際可行日期，多盈投資由山東賽星控股集團有限公司（「山東賽星」）擁有50.00%及由北京融新源創擁有23.00%。截至最後實際可行日期，山東賽星由山東賽爾企業管理諮詢有限公司擁有約77.26%，而山東賽爾企業管理諮詢有限公司則由鄒方明擁有約98.53%。

截至最後實際可行日期，青島源創有八名有限合夥人，其中最大有限合夥人為山東省新動能基金管理有限公司（「山東省新動能」），持有約23.26%的合夥權益。截至最後實際可行日期，概無其他有限合夥人持有30.00%或以上的權益。山東省新動能由山東省財金投資集團有限公司全資擁有，而山東省財金投資集團有限公司則由山東省財政廳擁有92.03%。截至最後實際可行日期，源創多盈的投資機構青島源創投資於數家

歷史、發展及公司架構

大型生物科技公司，包括煙台邁百瑞國際生物醫藥股份有限公司（「**煙台邁百瑞**」，一家專門從事生物製劑及抗體偶聯藥物的CDMO）；及長風藥業股份有限公司（「**長風藥業**」，一家從事研發、製造及商業化優質呼吸系統藥物產品的製藥公司）。

煙台多盈

煙台多盈為一家於中國成立的有限合夥企業，由煙台源創投資管理有限公司管理，該公司由源創多盈擁有77.0%，主要從事節能環保、服務業、先進製造、生物醫藥投資。煙台多盈的普通合夥人為煙台多盈股權投資管理有限公司（「**煙台多盈投資**」），持有約4.13%的合夥權益。截至最後實際可行日期，煙台多盈投資有兩名最大股東（即山東多盈股權投資管理有限公司（「**山東多盈**」）及北京融新源創），各自持有35.00%股權。截至最後實際可行日期，山東多盈由山東賽星擁有51.00%。

截至最後實際可行日期，煙台多盈有六名有限合夥人，其中最大有限合夥人為山東省新動能，持有約24.79%的合夥權益。截至最後實際可行日期，源創多盈的投資機構煙台多盈投資於煙台邁百瑞及長風藥業兩家生物科技公司。

濟南產發

濟南產發為一家於中國成立的由源創多盈管理的有限合夥企業，主要從事私募基金管理及風險投資基金管理。濟南產發的普通合夥人為濟南市萊蕪高新區源創股權投資管理有限公司（「**萊蕪源創**」），持有約2.94%的合夥權益。截至最後實際可行日期，萊蕪源創由天津多盈保泰投資管理合夥企業（有限合夥）（「**多盈保泰**」）及天津源創投資管理合夥企業（有限合夥）（「**天津源創**」）各自擁有約40.63%。多盈保泰的普通合夥人為黃小龍，持有46.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，多盈保泰有兩名有限合夥人，其中最大有限合夥人為馮壯志，持有49.00%的合夥權益。天津源創的普通合夥人為北京融新源創，持有1.00%的合夥權益。

截至最後實際可行日期，濟南產發有三名有限合夥人，其中最大有限合夥人為上海賽星投資管理有限公司（「**上海賽星**」），持有約52.94%的合夥權益。截至最後實際可

歷史、發展及公司架構

行日期，概無其他有限合夥人持有30.00%或以上的權益。截至最後實際可行日期，上海賽星由上海賽星企業管理有限公司全資擁有，而上海賽星企業管理有限公司則由鄒方明擁有約99.19%。

山東省財欣

山東省財欣為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事投資活動。山東省財欣的普通合夥人為北京融新源創，持有約6.29%的合夥權益。截至最後實際可行日期，山東省財欣有兩名有限合夥人，其中最大有限合夥人為山東省財欣投資有限公司（「**山東省財欣投資**」），持有約84.12%的合夥權益。截至最後實際可行日期，山東省財欣投資由山東省財政廳間接全資擁有。

青島源創、煙台多盈、濟南產發及山東省財欣均為源創多盈的投資機構。源創多盈於2014年成立，戰略性地投資於碳中和、半導體、新材料、生物科技、醫療保健及信息技術創新等行業。源創多盈亦投資於多家醫療及生物科技公司，包括煙台邁百瑞、宜明（北京）細胞生物科技有限公司、長風藥業及浙江健新原力製藥有限公司、專注於生物製劑及先進治療的CDMO，以及生物材料公司如蘇州近岸蛋白質科技股份有限公司（上交所：688137）及伯楨生物科技（杭州）有限公司。截至最後實際可行日期，源創多盈已管理超15隻基金，資產管理規模總額約人民幣100億元。

11. 東方富海投資（通過富海雋永六號、富海雋永二號、富海精選二號及富海優選二號）

富海雋永六號、富海雋永二號、富海精選二號及富海優選二號為於中國成立的有限合夥企業，為深圳市東方富海投資管理股份有限公司（「**東方富海投資**」）附屬公司管理的基金。東方富海投資為一家在中國註冊成立的股份有限公司，為一家通過其管理的基金對優質企業進行股權投資的專業投資機構。截至最後實際可行日期，東方富海投資由蕪湖市富海久泰投資諮詢合夥企業（有限合夥）（「**富海久泰**」）擁有約28.78%。概無東方富海投資的其他股東持有超過30.00%的股權。富海久泰的普通合夥人為陳瑋，持有約53.30%的合夥權益。截至最後實際可行日期，富海久泰有14名有限合夥人，其中最大有限合夥人為程厚博，持有約9.52%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

富海雋永六號

富海雋永六號的執行及普通合夥人為東方富海(蕪湖)股權投資基金管理企業(有限合夥)(「**東方富海(蕪湖)**」)，持有約1.49%的合夥權益。截至最後實際可行日期，東方富海(蕪湖)的普通合夥人為深圳市東方富海創業投資管理有限公司(「**東方富海投資管理**」，為東方富海投資的全資附屬公司)，持有5.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，東方富海(蕪湖)的有限合夥人為東方富海投資，持有95.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，富海雋永六號的另一名普通合夥人為深圳富海雋永創業管理合夥企業(有限合夥)(「**富海雋永**」)，持有11.92%的合夥權益及有18名有限合夥人。截至最後實際可行日期，富海雋永的普通合夥人為贛州海融通投資管理合夥企業(有限合夥)(「**贛州海融通**」)，持有66.10%的合夥權益，而贛州海融通的普通合夥人為本公司非執行董事刁雋桓(「**刁先生**」)，持有50.00%的合夥權益。贛州海融通的有限合夥人為刁海濤(「**刁女士**」，為刁先生胞妹／胞姐)，持有50.00%的合夥權益。儘管刁女士與刁先生為兄妹／姐弟關係，但根據上市規則，刁女士並未被視為刁先生的緊密聯繫人。截至最後實際可行日期，富海雋永有一名有限合夥人東方富海(蕪湖)，持有33.90%的合夥權益。截至最後實際可行日期，在富海雋永六號的18名有限合夥人中，贛州海融通為其最大有限合夥人，持有其約15.05%的合夥權益。

富海雋永二號

富海雋永二號的執行及普通合夥人為東方富海投資管理，持有約0.68%的合夥權益。截至最後實際可行日期，富海雋永二號的另一名普通合夥人為富海雋永，持有約21.92%的合夥權益。截至最後實際可行日期，富海雋永二號有16名有限合夥人，而黃小敏為其最大有限合夥人，持有其約15.07%的合夥權益。

富海精選二號

富海精選二號的普通合夥人為東方富海投資管理，持有其約1.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，富海精選二號有20名有限合夥人，而如皋市中皋富海創業投資合夥企業(有限合夥)(「**中皋富海**」)為其最大有限合夥人，持有其約19.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，概無其他有限合夥人持有30.00%或以上的權益。中

歷史、發展及公司架構

皋富海的普通合夥人為東方富海（蕪湖），持有約0.53%的合夥權益。截至最後實際可行日期，中皋富海有兩名有限合夥人，而其最大有限合夥人為東方富海投資，持有約75.79%的合夥權益。

富海優選二號

富海優選二號的普通合夥人為東方富海投資管理，持有其約2.51%的合夥權益。截至最後實際可行日期，富海優選二號有44名有限合夥人，而嘉興東家順五期股權投資合夥企業（有限合夥）（「嘉興東家順」）為其最大有限合夥人，持有其約13.83%的合夥權益。嘉興東家順的普通合夥人為上海金順東投資管理有限公司（「上海金順東」），持有其約0.17%的合夥權益。截至最後實際可行日期，上海金順東由京東科技控股股份有限公司間接全資擁有，而京東科技控股股份有限公司則由宿遷聚合數字企業管理有限公司（「宿遷聚合」）擁有約41.73%。截至最後實際可行日期，宿遷聚合由宿遷瀚宇科技有限公司擁有90.00%，而宿遷瀚宇科技有限公司則由繆欽及李婭雲分別擁有45.00%及30.00%。截至最後實際可行日期，嘉興東家順有47名有限合夥人，而田鳳香為其最大有限合夥人，持有其約8.74%的合夥權益。

富海雋永六號、富海雋永二號、富海精選二號及富海優選二號均為東方富海投資附屬公司管理的基金。東方富海投資於2006年成立，戰略性地投資於信息科技、節能環保、醫療保健、新材料及文化消費等行業。

12. 海通創新證券

海通創新證券為一家於中國成立的有限公司，主要從事證券投資、金融產品投資及股權投資。海通創新證券由國泰海通證券股份有限公司（香港聯交所：2611；上交所：601211）全資擁有。

13. 長三角產業投資

長三角產業投資為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理及資產管理。長三角產業投資的普通合夥人為上海盛石嘉益企業管理有限公司（「盛石嘉益」），持有約0.30%的合夥權益。截至最後實際可行日期，盛石嘉益由上海盛石資本管理有限公司（「盛石資本」）擁有30.00%。截至最後實際可行日期，盛石資本由寧波

歷史、發展及公司架構

固信樂成投資管理合夥企業(有限合夥)擁有35.00%，而後者由周道洪最終控制。概無盛石資本其他股東持有超過30.00%的股權。

截至最後實際可行日期，長三角產業投資有六名有限合夥人，其中最大有限合夥人為張家港暨陽壹號企業管理合夥企業(有限合夥)(「暨陽壹號」)，持有約40.61%的合夥權益。截至最後實際可行日期，概無其他有限合夥人持有30.00%或以上的權益。暨陽壹號的普通合夥人為張家港暨陽金茂投資合夥企業(有限合夥)(「暨陽金茂」)，持有約0.20%的合夥權益。暨陽金茂的普通合夥人為張家港市招商產業資本投資管理有限公司(「張家港投資」)，持有約0.10%的合夥權益。張家港投資由招商局資本投資有限責任公司最終控制，而招商局資本投資有限責任公司由國務院國有資產監督管理委員會間接擁有50.00%及由GLP Capital Investment 5 (HK) Limited (由GLP Pte. Ltd.最終控制)直接擁有50.00%。GLP Pte. Ltd.是一家於2010年10月19日在新加坡證券交易所主板上市，並於2018年1月完成私有化及從新加坡證券交易所退市的公司。截至最後實際可行日期，暨陽金茂有兩名有限合夥人，即(i)張家港市金茂集體資產經營管理中心(持有約59.94%的合夥權益)，為集體所有制企業，由超過50人擁有，各自持有少於2%的權益，及(ii)張家港市文商旅集團有限公司(持有39.96%的合夥權益)，由張家港市國有資產管理中心間接全資擁有。

截至最後實際可行日期，暨陽壹號有五名有限合夥人，其中最大有限合夥人為張家港產業資本投資有限公司(「張家港產業資本」)，持有約39.92%的合夥權益。截至最後實際可行日期，概無其他有限合夥人持有30.00%或以上的權益。截至最後實際可行日期，張家港產業資本由張家港市國有資產管理中心最終控制。

14. 寧波隆華匯

寧波隆華匯為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事風險投資。寧波隆華匯的普通合夥人為寧波金通九格企業管理合夥企業(有限合夥)(「金通九格」)，持有3.20%的合夥權益。金通九格的普通合夥人為寧波九格股權投資管理合夥企業(有限合夥)(「寧波九格」)，持有51.00%的合夥權益。寧波九格的普通合夥人為曹蘊及胡智

歷史、發展及公司架構

慧，各自持有18.73%及22.24%的合夥權益。截至最後實際可行日期，寧波九格有十名有限合夥人，其中最大有限合夥人為金通智匯投資管理有限公司（「**金通智匯**」），持有約26.03%的合夥權益。截至最後實際可行日期，概無其他有限合夥人持有30.00%或以上的權益。截至最後實際可行日期，金通智匯由袁永剛最終控制。截至最後實際可行日期，金通九格有八名有限合夥人，其中最大有限合夥人為金通智匯，持有15.50%的合夥權益。

截至最後實際可行日期，寧波隆華匯有八名有限合夥人，華芳集團有限公司（「**華芳集團**」）為最大有限合夥人，持有40.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，概無其他有限合夥人持有30.00%或以上的權益。截至最後實際可行日期，華芳集團有22名股東，彼等概無持有超過30.00%的股權。

15. 嘉星二號

嘉星二號為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事風險投資。嘉星二號的普通合夥人為深圳市嘉遠資本管理有限公司（「**嘉遠資本**」），持有約0.35%的合夥權益。截至最後實際可行日期，嘉遠資本由饒遠最終控制。截至最後實際可行日期，嘉星二號有17名有限合夥人，其中最大有限合夥人為深圳市嘉昕投資有限公司（「**深圳市嘉昕**」），持有約17.70%的合夥權益。截至最後實際可行日期，深圳市嘉昕由饒遠全資擁有。

16. 北上海生物醫藥

北上海生物醫藥為一家於中國成立的有限公司，主要從事生物醫藥科技行業的技術開發、技術諮詢及技術轉讓。北上海生物醫藥由上海市寶山區羅店工業公司全資擁有，而後者由寶山區羅店經濟聯社最終控制98.00%的股權。

17. 上海濟福

上海濟福為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事貨物及技術的進出口。上海濟福的普通合夥人為黃天開，持有25.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，上海濟福有三名有限合夥人，即黃奇楓、黃寶崇及黃加寶，各自持有25.00%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

18. 南京聯合未來

南京聯合未來為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事企業管理、風險投資及股權投資。南京聯合未來的普通合夥人為南京聯合未來企業管理有限公司，持有約3.33%的合夥權益，並由陳慶偉最終控制。截至最後實際可行日期，南京聯合未來有三名有限合夥人，最大有限合夥人上海漢國實業集團有限公司（「上海漢國」）持有70.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，概無其他有限合夥人持有30.00%或以上的權益。截至最後實際可行日期，上海漢國由陳家超擁有90.00%及由卓博濤擁有10.00%。

19. SHC

SHC為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事醫藥行業的股權投資。SHC的普通合夥人為上海生物醫藥產業股權投資基金管理有限公司。概無SHC的有限合夥人持有SHC超過30.00%的合夥權益。

20. 天津博奧

天津博奧為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事企業管理及技術服務。天津博奧的普通合夥人為李攀，持有60.00%的合夥權益。截至最後實際可行日期，天津博奧有一名有限合夥人胥芃，持有40.00%的合夥權益。

21. 上海科創集團

上海科創集團為一家於中國成立的有限責任公司，主要從事科技行業的風險投資。截至最後實際可行日期，上海科創集團由上海國有資本投資有限公司全資擁有，而上海國有資本投資有限公司則由上海國有資產監督管理委員會全資擁有。

22. 寶山國投

寶山國投為一家於中國成立的有限責任公司，主要從事投資管理。截至最後實際可行日期，寶山國投由上海市寶山區國有資產監督管理委員會全資擁有。

歷史、發展及公司架構

23. 遠雄房地產

遠雄房地產為一家於中國成立的有限責任公司，主要從事房地產綜合開發建設。截至最後實際可行日期，遠雄房地產由FSJ Trading Pte Ltd全資擁有，而後者由Flagstone Trading Limited（「**Flagstone**」）擁有95.0%。截至最後實際可行日期，Flagstone由趙文嘉擁有34.0%以及由趙文瑜及趙信清各自擁有33.0%。

24. 個人投資者

鄭可青、鄭效東、聶淼、王菊芳、崔洪豔、劉金濤、黃海濤、許素敏、陳紀春、駱純、李瑀萍、張亞紅、樊紅、宋愛暉、趙莉萍及陳展均為個人投資者及獨立第三方。

一致行動協議

根據由劉博士、王女士及譚先生於2021年3月10日訂立的一致行動協議，一致行動人士同意就所有須經董事會及／或股東批准的事項達成共識，並於董事會及股東會議上就有關事項以相同方式投票。一致行動人士進一步同意，倘其未能就任何該等事項達成共識，則由劉博士作出最終決定。一致行動人士訂立一致行動協議的主要目的是鞏固彼等對本公司管理的控制權及維持本公司管治架構的穩定性，確保以協調一致的方式作出符合本公司利益的決策。截至最後實際可行日期，劉博士於一致行動人士中擁有最大股權。上海羅旭、上海羅君及寧波鴻晟為本公司的股份激勵平台，其投票權的行使由劉博士控制。有關我們股份激勵平台的進一步詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－C. 有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－5. [編纂] 股份激勵計劃」。

截至最後實際可行日期，一致行動人士（即本公司控股股東成員）共同有權直接及間接通過股份激勵平台行使本公司合共約45.91%投票權。有關一致行動人士的進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

歷史、發展及公司架構

公眾持股量及自由流通量

於[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，由股東持有的[編纂]股非上市股份（經計及股份拆細），相當於[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%，將不會被視為公眾持股量的一部分，原因為股份為非上市股份，不會於[編纂]完成後轉換為H股並於聯交所[編纂]。此外，我們的若干股東（為我們的核心關連人士或由我們的核心關連人士直接或間接控制）持有的H股將不會計入公眾持股量。有關該等股東的詳情載列如下：

- (a) 由於劉博士、王女士及譚先生為我們的執行董事，且一直根據一致行動協議採取一致行動，一致行動人士及股份激勵平台持有的合共25,956,915股H股（經計及股份拆細），合計相當於[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%，將不會計入公眾持股量。
- (b) 由於Center Lab為我們的主要股東之一，Center Lab所持合共7,981,065股H股（經計及股份拆細），合計相當於[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%，將不會計入公眾持股量。

特此澄清，鑒於(i)本公司前董事鄭女士不屬於上市規則第1.01條所界定的核心關連人士；及(ii)刁先生透過富海雋永六號持有的股份被視為由公眾人士（定義見上市規則第8.24條）持有，故鄭女士及刁先生各自透過PCJ Bao、Venus Capital及富海雋永六號持有的本公司股份應計入公眾持股量。具體而言，根據富海雋永六號的合夥協議，執行合夥人東方富海（蕪湖）對富海雋永六號的營運擁有專有且唯一的權力。另一方面，富海雋永六號的另一普通合夥人富海雋永（由刁先生最終控制）擁有類似有限合夥人慣常行使的有限權力。誠如刁先生所確認，彼及富海雋永均未參與富海雋永六號的日常業務營運。而且，PCJ Bao、Venus Capital及富海雋永六號收購股份時均未由本公司任何核心關連人士直接或間接提供資金。此外，PCJ Bao、Venus Capital及富海雋永六號於收購、出售、投票或其他處置以其名義登記或以其他方式持有的股份時通常毋須聽取核心關連人士的指示。因此，鄭女士及刁先生各自透過PCJ Bao、Venus Capital及富海雋永六號持有的本公司股份應計入公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

據董事所深知，除上文所披露者外，緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後，(i)假設[編纂]股H股於[編纂]向[編纂]發行，以及由並非我們的核心關連人士的股東持有或控制的[編纂]股非上市股份（經計及股份拆細）將轉換為H股，合計[編纂]股H股（經計及股份拆細）（相當於已發行股份總數約[編纂]%）將計入公眾持股量，符合上市規則第19A.13A(1)條的規定；及(ii)本公司將符合上市規則第19A.13C(1)條的自由流通量規定。

股份激勵平台

為表彰僱員作出的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們採納[編纂]股份激勵計劃。截至最後實際可行日期，根據[編纂]股份激勵計劃授出的獎勵的所有相關股份已發行予下文載列的股份激勵平台。

上海羅旭

截至最後實際可行日期，上海羅旭直接持有本公司約6.51%的股份。上海羅旭為一家於2020年9月2日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人劉博士管理，劉博士持有約86.55%的合夥權益。劉博士於上海羅旭持有的合夥權益與[編纂]股份激勵計劃無關，且上海羅旭持有的相應股份不計入根據[編纂]股份激勵計劃分派的激勵獎勵總額。截至最後實際可行日期，上海羅旭有18名個人有限合夥人，均為根據[編纂]股份激勵計劃獲授股份獎勵的現任僱員。截至最後實際可行日期，譚先生（我們的執行董事之一）為上海羅旭的最大有限合夥人，持有約3.01%的合夥權益。

寧波鴻晟

截至最後實際可行日期，寧波鴻晟直接持有本公司約1.58%的股份。寧波鴻晟為一家於2020年12月8日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人劉博士管理，劉博士持有其根據[編纂]激勵計劃獲授的激勵獎勵約95.33%的合夥權益。截至最後實際可行日期，寧波鴻晟有19名個人有限合夥人，均為根據[編纂]股份激勵計劃獲授股份獎勵的現任僱員。截至最後實際可行日期，鄒曉冬（本公司質量總監）為寧波鴻晟的最大有限合夥人，持有約1.24%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

上海羅君

截至最後實際可行日期，上海羅君直接持有本公司約3.60%的股份。上海羅君為一家於2023年8月9日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行合夥人劉博士管理，劉博士持有其根據[編纂]激勵計劃獲授的激勵獎勵約46.88%的合夥權益。截至最後實際可行日期，上海羅君有42名個人有限合夥人，均為根據[編纂]股份激勵計劃獲授股份獎勵的現任僱員。截至最後實際可行日期，王女士（我們的執行董事之一）為上海羅君的最大有限合夥人，持有約14.37%的合夥權益。

有關我們[編纂]股份激勵計劃及據此授出的獎勵詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－C. 有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－5. [編纂]股份激勵計劃」。

資本化

本公司[已]按照相關股東的指示申請H股全流通以將若干非上市股份轉換為H股。非上市股份轉換為H股將涉及由53名現有股東中的46名所持有的合共116,415,550股非上市股份（經計及股份拆細），相當於非上市股份轉換為H股及[編纂]完成後本公司已發行股本總額約[編纂]%。

除本文件所披露者外，就董事所深知，我們並不知悉任何現有股東有意將其非上市股份轉換為H股。有關進一步詳情，請參閱「股本」。

下表為非上市股份轉換為H股及[編纂]完成後本公司的資本化概要：

股東	於最後實際可行日期 (未計及股份拆細)		緊隨[編纂]（經計及股份拆細） 及非上市股份轉換為H股完成後		
	所持非上市 股份數目	所有權 百分比 (概約)	所持非上市 股份數目	所持 H股數目	佔已發行 股份總數的 所有權百分比 (概約)
一致行動人士	19,717,229	34.23%	82,727,530	15,858,615	[編纂]%
－ 劉博士	12,217,229	21.21%	54,977,530	6,108,615	[編纂]%
－ 王女士	4,500,000	7.81%	20,250,000	2,250,000	[編纂]%
－ 譚先生	3,000,000	5.21%	7,500,000	7,500,000	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

股東	於最後實際可行日期 (未計及股份拆細)		緊隨[編纂](經計及股份拆細) 及非上市股份轉換為H股完成後		
	所持非上市 股份數目	所有權 百分比 (概約)	所持非上市 股份數目	所持 H股數目	佔已發行 股份總數的 所有權百分比 (概約)
上海羅旭.....	3,750,000	6.51%	13,125,000	5,625,000	[編纂]%
上海羅君.....	2,073,119	3.60%	7,255,915	3,109,680	[編纂]%
寧波鴻晟.....	909,081	1.58%	3,181,785	1,363,620	[編纂]%
小計	26,449,429	45.91%	106,290,230	25,956,915	[編纂]%
Center Lab.....	7,981,066	13.85%	31,924,265	7,981,065	[編纂]%
方圓資本.....	4,332,222	7.52%	–	21,661,110	[編纂]%
– Venus Capital.....	3,222,222	5.59%	–	16,111,110	[編纂]%
– PCJ Bao	1,110,000	1.93%	–	5,550,000	[編纂]%
SHC	2,365,736	4.11%	2,957,170	8,871,510	[編纂]%
東方富海投資.....	1,891,266	3.29%	4,728,170	4,728,160	[編纂]%
– 富海雋永六號.....	916,537	1.59%	2,291,345	2,291,340	[編纂]%
– 富海雋永二號.....	392,801	0.68%	982,005	982,000	[編纂]%
– 富海精選二號.....	290,964	0.51%	727,410	727,410	[編纂]%
– 富海優選二號.....	290,964	0.51%	727,410	727,410	[編纂]%
源創多盈.....	1,763,478	3.07%	4,408,695	4,408,695	[編纂]%
– 濟南產發.....	741,958	1.29%	1,854,895	1,854,895	[編纂]%
– 山東省財欣.....	354,860	0.62%	887,150	887,150	[編纂]%
– 青島源創.....	333,330	0.58%	833,325	833,325	[編纂]%
– 煙台多盈.....	333,330	0.58%	833,325	833,325	[編纂]%
上海東熙.....	1,663,856	2.89%	–	8,319,280	[編纂]%
– 嘉興熙柒.....	1,163,856	2.02%	–	5,819,280	[編纂]%
– 上海慈熙.....	500,000	0.87%	–	2,500,000	[編纂]%
上海羅輝.....	1,200,000	2.08%	761,110	5,238,890	[編纂]%
海通創新證券.....	872,892	1.52%	4,364,460	–	[編纂]%
張亞紅	709,721	1.23%	2,838,885	709,720	[編纂]%
上海羅群.....	686,660	1.19%	1,316,655	2,116,645	[編纂]%
廈門悠朗.....	666,664	1.16%	–	3,333,320	[編纂]%
上海穀晴.....	666,660	1.16%	3,333,300	–	[編纂]%
樊紅	591,434	1.03%	2,365,735	591,435	[編纂]%
上海羅園.....	444,440	0.77%	–	2,222,200	[編纂]%
鄭可青	444,440	0.77%	222,220	1,999,980	[編纂]%
鄭效東	436,446	0.76%	–	2,182,230	[編纂]%
南京聯合未來.....	436,446	0.76%	–	2,182,230	[編纂]%
長三角產業投資.....	436,446	0.76%	–	2,182,230	[編纂]%
寧波隆華匯.....	436,446	0.76%	–	2,182,230	[編纂]%
嘉星二號.....	392,801	0.68%	982,000	982,005	[編纂]%

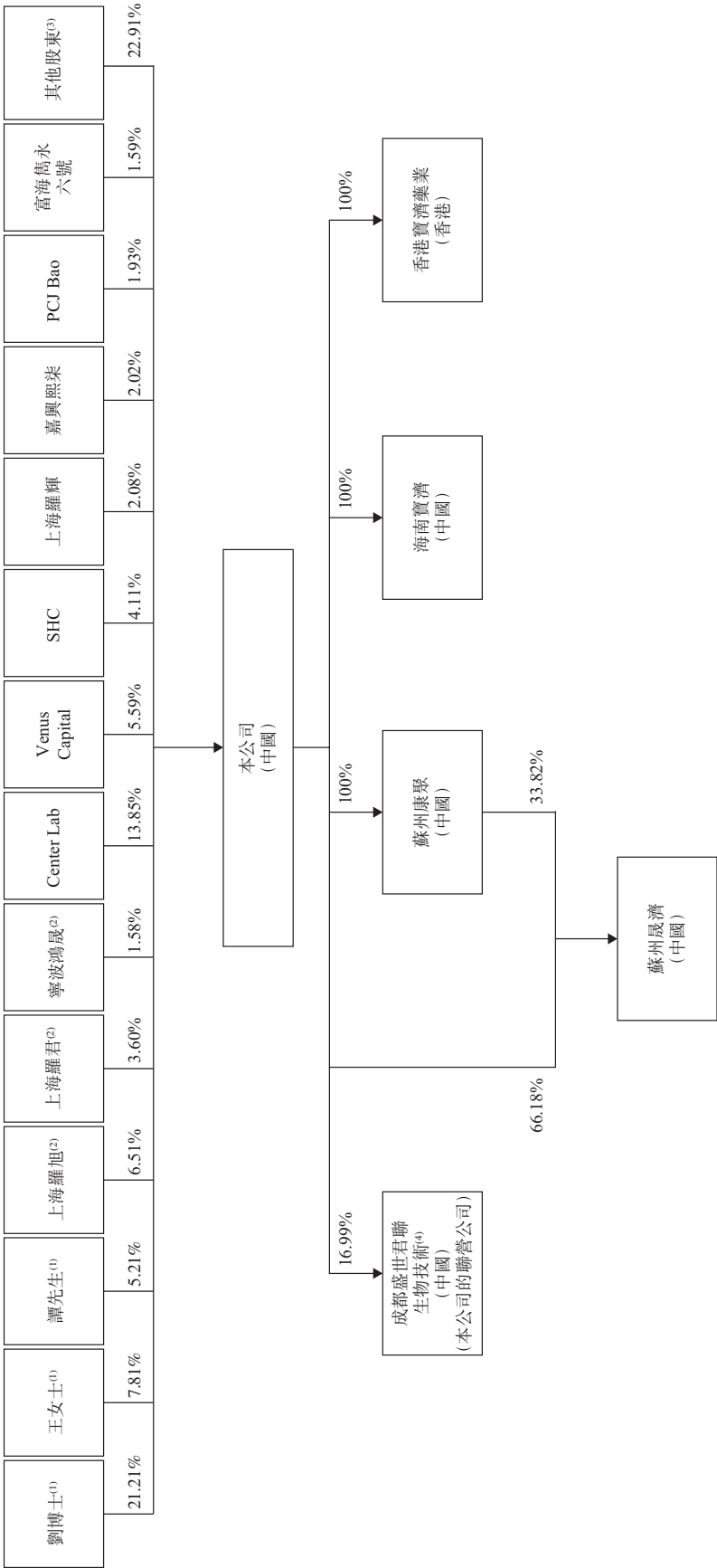
歷史、發展及公司架構

股東	於最後實際可行日期 (未計及股份拆細)		緊隨[編纂](經計及股份拆細) 及非上市股份轉換為H股完成後		
	所持非上市 股份數目	所有權 百分比 (概約)	所持非上市 股份數目	所持 H股數目	佔已發行 股份總數的 所有權百分比 (概約)
上海科創集團	374,969	0.65%	–	1,874,845	[編纂]%
上海濟福	356,497	0.62%	–	1,782,485	[編纂]%
聶淼	333,330	0.58%	–	1,666,650	[編纂]%
北上海生物醫藥	290,964	0.51%	727,410	727,410	[編纂]%
茹雅	250,000	0.43%	1,250,000	–	[編纂]%
寶山國投	236,574	0.41%	1,182,870	–	[編纂]%
王菊芳	145,482	0.25%	581,930	145,480	[編纂]%
遠雄房地產	118,287	0.21%	473,145	118,290	[編纂]%
崔洪艷	101,837	0.18%	–	509,185	[編纂]%
劉金濤	101,837	0.18%	–	509,185	[編纂]%
黃海濤	72,741	0.13%	181,855	181,850	[編纂]%
天津博奧	72,740	0.13%	–	363,700	[編纂]%
陳展	59,143	0.10%	295,715	–	[編纂]%
許素敏	58,193	0.10%	–	290,965	[編纂]%
陳紀春	43,645	0.08%	–	218,225	[編纂]%
駱純	43,645	0.08%	218,225	–	[編纂]%
宋愛暉	35,486	0.06%	88,715	88,715	[編纂]%
趙莉萍	35,486	0.06%	88,715	88,715	[編纂]%
李珏萍	14,548	0.03%	72,740	–	[編纂]%
小計	57,613,953	100%	171,654,215	116,415,550	[編纂]%
參與[編纂]的其他[編纂] ...	–	–	–	[編纂]	[編纂]%
總計	<u>57,613,953</u>	<u>100%</u>	<u>171,654,215</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]%</u>

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列緊接[編纂]完成前本公司及附屬公司及聯營公司的公司架構：



歷史、發展及公司架構

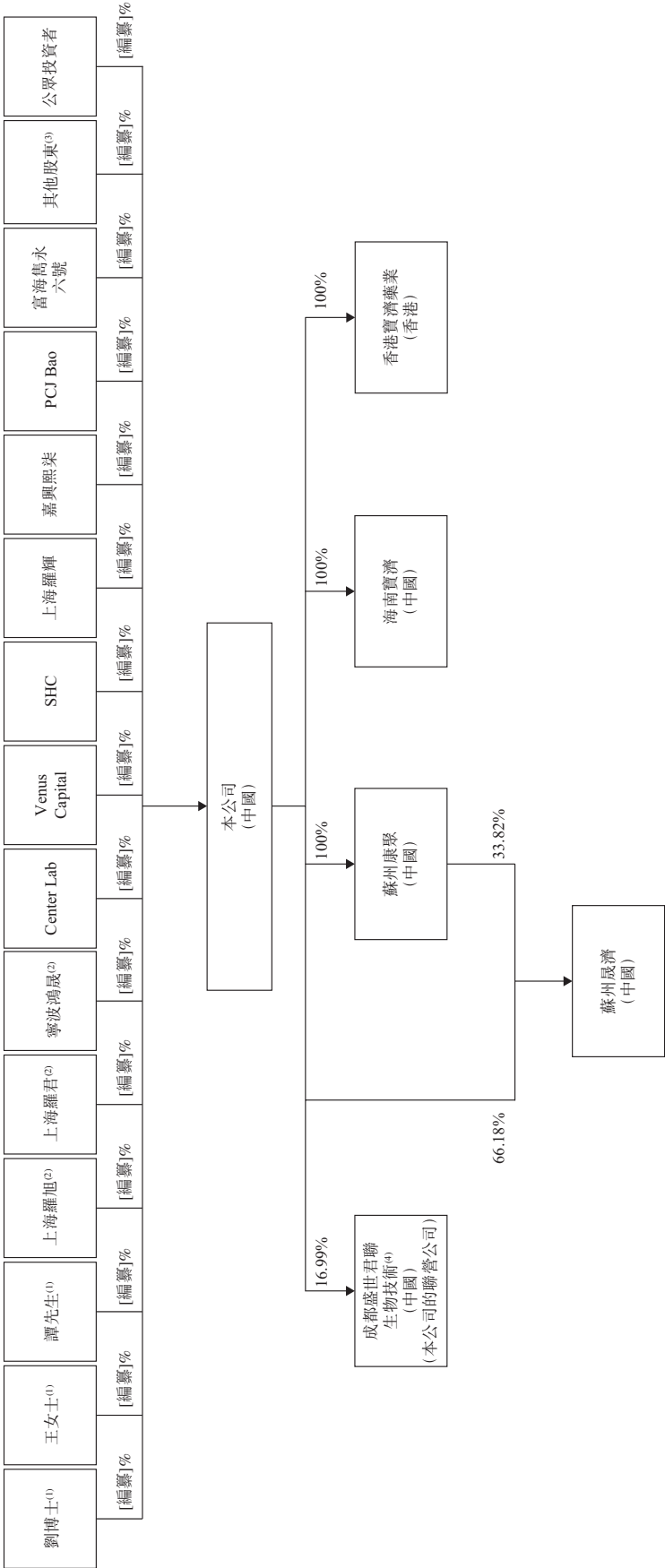
附註：

- (1) 根據一致行動協議，劉博士、王女士及譚先生等一致行動人士一直且將繼續就日常營運相關事宜、關鍵事項或任何其他須經本公司股東會或董事會會議批准的事項採取一致行動。有關詳情，請參閱上文「一致行動協議」。
- (2) 上海羅旭、上海羅君及寧波鴻晟為我們的股份激勵平台，均為根據中國法律成立的有限合夥企業。有關我們股份激勵平台的進一步詳情，請參閱本節「股份激勵平台」。
- (3) 其他股東包括海通創新證券、濟南產發、張亞紅、上海羅群、上海羅紅、廈門悠朗、上海穀晴、樊紅、上海慈熙、上海羅園、鄭可青、南京聯合未來、長三角產業投資、寧波隆華匯、鄭效東、富海雋永二號、嘉星二號、上海科創集團、上海濟福、青島源欣、煙台多盈、聶淼、富海精選二號、富海優選二號、北上海生物醫藥、茹雅、寶山國投、王菊芳、遠雄房地產、崔洪艷、劉金濤、黃海濤、天津博奧、陳展、許素敏、陳紀春、駱純、宋愛暉、趙莉萍及李瑋萍。有關其他股東的背景，請參閱上文「[編纂]投資—有關[編纂]投資者的資料」。
- (4) 成都盛世君聯生物技術有限公司（「成都盛世君聯生物技術」）為一家根據中國法律成立的有限公司，主要從事大分子藥物的發現及優化。截至最後實際可行日期，成都盛世君聯生物技術有九名股東，另外八名股東為劉江海、成都高科技轉化創業投資合夥企業（有限合夥）、成都盛世泰康生物科技有限公司、成都菲濟企業管理合夥企業（有限合夥）、成都和同易創生物科技有限公司、馬琚、趙倩及賴朋，分別持有43.32%、14.16%、13.59%、6.79%、4.25%、0.49%、0.25%及0.17%的股份權益，均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後本公司及附屬公司及聯營公司的公司架構：



附註：請參閱上文「— 緊接[編纂]完成前的公司架構」圖表附註(1)至(4)。

業 務

概覽

我們是一家生物技術公司，擁有一項獲批准產品及多元化的臨床管線，利用合成生物技術在中國開發及提供重組生物藥物，專注於攻克治療選擇有限且藥物製造工藝複雜的目標病症。自成立以來，我們策略重點在於生產生物藥物，通過替代源自動物器官、血液或尿液的生化提取產品，或以其他方式升級現有治療手段，提升治療標準。我們以底盤細胞打造技術為支持，結合我們的藥物設計及生物製造能力建立專有技術平台。我們的技術平台使我們能夠在四個戰略性治療領域的候選藥物開發中佔據競爭地位，根據弗若斯特沙利文的資料，到2033年，臨床可觸及市場規模合計將約達人民幣500億元：(i)大容量皮下給藥，(ii)抗體介導的自身免疫性疾病，(iii)輔助生殖藥物及(iv)以重組生物製藥取代傳統生化製品的變革性產品。

我們的藥物開發專注於高效優化具有重大市場價值或未開發商機的經驗證療法，這使我們在生物製藥行業脫穎而出。通過升級已在臨床實現廣泛採用的現有療法，我們確保我們的創新可直接造福既有及不斷擴大的患者群體。我們的產品管線旨在通過我們的合成生物技術能力，着力攻克該等產品的關鍵限制，將開發重點與真實的臨床需求緊密聯繫。此藥物開發戰略也使我們能夠迅速將科學發現轉化為實際的商業成果。此外，顯著的臨床階段成功率證明了方針，因為我們專注於升級經臨床驗證的療法。這種以價值為導向的方針，使我們能夠持續實現藥物開發時間的縮短和成本的降低。

我們建立了商業化規模的生產能力，可實現具成本效益及標準化的生產，並具備成本優勢，從而使我們的業務能夠擴展至其他治療領域並挖掘新的市場機會。例如，在大容量皮下給藥領域，我們正推行「兩抗（指抗體藥物及抗生素）」戰略，即為抗體藥物及化學藥品（尤其是抗生素）研發皮下製劑，這證明我們不僅有能力生產高端生物製劑，亦有能力針對使用廣泛的平價常規藥物實現皮下給藥。我們憑藉候選藥物的先發優勢、廣泛臨床用途及可拓展的高成本效益生產能力，採取了自主研發與外部合作和輔料供應相結合的平衡業務模式。我們根據每種候選藥物的獨特優勢採用量身定制的方法，旨在提供一致的長期價值，同時有效管理風險及成本。

業 務

下表列示我們的管線並概述截至最後實際可行日期我們已獲批藥物S102（晟諾娃®）、六款臨床階段候選藥物及五款選定臨床前階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物	關鍵成份	療法	適應症	治療線數	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	藥物分類	當前狀態/里程碑	IND/NDA申請編號	來源	商業化權利
皮下結核	KJ017*	重組人透明質酸酶†	★ 大足量皮下結核 （由於各種原因導致的 膿腫、潰瘍、傷口及 下體液（組合體）	一線	IND	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	於2024年6月提交IND； 預計2025年第一季完成IND批准	CXSL240095； CXSS240096	自主開發	全球
	KJ007*	廣譜抗菌素 （皮下注射）	細菌感染	一線	IND	IND	IND	IND	IND	IND	改良型新藥*	臨床前階段； 預計2026年上半年提交IND申請	CXHL2401399	自主開發	全球
	KJ008*	環素酮類特 新巴司藥 （皮下注射）	細菌感染	一線	IND	IND	IND	IND	IND	IND	化學藥品	III期試驗階段； 預計2026年上半年完成III期試驗		自主開發	全球
	KJ009*	環素酮類特 新巴司藥 （皮下注射）	細菌感染	一線	IND	IND	IND	IND	IND	IND	化學藥品	準備IND申請； 預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
	KJ015	抗HER2雙 特异性抗體 （皮下注射）	實體瘤	一線	IND	IND	IND	IND	IND	IND	化學藥品	臨床前階段； 預計2026年上半年提交IND申請	CXHL2400565	自主開發	全球
抗體介導的 自身免疫系統	KJ103*	重組IgG降解酶	★ 胃腸移植前脫敏 （自身免疫性反應）	一線	IND	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	預計2026年上半年提交IND申請； 預計2025年11月提交IND申請	CXSL2400672	自主開發	全球
											輔助生物製品*	準備IND申請； 預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
											生物製品	預計2026年上半年提交IND申請； 預計2025年10月完成III期試驗； 預計2026年上半年提交IND申請	CXSL2400378	自主開發	全球
											生物製品	於2025年4月IND獲批准； 預計2025年11月提交IND申請	CXSL2500128	自主開發	全球
											生物製品	臨床前階段； 預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
輔助生殖	S104	抗腫瘤的 PD220抗體 （皮下注射）	中重症自身免疫性 疾病	一線	IND	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	臨床前階段； 預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
	KJ047	抗腫瘤的 PD220抗體 （皮下注射）	實體器官移植、 原體移植、自身免疫 性疾病（狼瘡腎 炎及多發性硬化症）	一線	IND	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	臨床前階段； 預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
	S102（處方藥物）†	重組人FSH-CTP	★ 控制性超量刺激、 卵巢多項卵泡發育、 促排卵	一線	IND	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	於2025年8月獲得IND批准	CXSL2400911； CXSS240092	自主開發	全球
	S104	重組人促 性腺素	卵巢多項卵泡發育、 促排卵和黃體化	一線	IND	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	臨床前階段； 預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
合成 生物學 升級平台	KJ101	重組人胰 島素	糖尿病、手術出口、 胰瘻及糖尿病足潰瘍等 傷口癒合	一線	IND	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	於2025年9月完成III期試驗	CXSL2400176	自主開發	全球
	KJ044	重組偽病毒丁	急性病毒病、 慢性復發性病毒病及 急性病毒病	一線	IND	IND	IND	IND	IND	IND	生物製品	III期試驗階段； 預計2026年上半年提交IND申請	CXSL2400781	自主開發	全球
★ 核心產品 🚫 國家藥監局突破性療法認定 ▲ 主要適應症															

縮寫：BTD=突破性療法認定；FSH-CTP = 卵泡刺激素殘基末端肽；GBM = 腎小球基底膜；GBS = 吉蘭－巴雷綜合症；H1 = 上半年；H2 = 下半年；Q1=第一季
度；IgG = 免疫球蛋白G；SC = 皮下。

業務

附註：

- (1) 我們已在中國於2019年9月完成KJ017單藥治療的I期臨床試驗(CTR20191671)、於2021年10月完成IIIa期試驗(CTR20210453)及於2024年5月完成IIIb期試驗(CTR20241071)。我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為KJ017在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就KJ017在歐洲及美國的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (2) 我們已完成在中國的藥用輔料登記並正在全球範圍內推進登記工作。已於2025年5月成功向FDA備案KJ017的DMF。
- (3) 抗生素皮下製劑是基於化學藥物改良(2.2類)新給藥途徑研發，後續研究放在藥物曲線下面積(AUC)等效性及PK/PD。
- (4) 我們已在中國於2023年3月完成KJ103的I期臨床試驗(CTR20222595)。我們已接獲國家藥監局批准進行設計用於等待腎臟移植的高敏患者脫敏治療(一種旨在減少或清除移植受者體內預存抗體以防止供體器官排斥反應的技術方案)的II期臨床試驗(CTR20234137)，以及在中國獲批進行抗GBM病的II期臨床試驗(CTR20243543)及GBS的II期臨床試驗(CTR20253992)。根據標準監管慣例，在監管機構未提出異議的情況下，無需重複進行主要用於評估新適應症基本安全性、耐受性和藥代動力學的初步I期研究。該等IND批准均獲國家藥監局根據我們於中國的CTR20222595 I期試驗的數據批准。II期臨床試驗(CTR20234137)已於2024年9月完成，且我們於2025年8月開展了該適應症的III期臨床試驗(CTR20252973)，試驗設計已獲CDE批准。CTR20243543 II期試驗已於2025年10月完成。我們亦於2023年3月在新西蘭完成KJ103的I期臨床試驗(NCT05274659)。我們計劃使用本次新西蘭試驗(NCT05274659)的數據支持我們於美國的後續臨床開發，即擬進行的病理性IgG介導的自身免疫性疾病的II期試驗。我們計劃於2026年上半年就II期臨床試驗的申請與FDA溝通。我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為KJ103在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就KJ103在美國的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (5) 我們已在中國於2020年3月完成SJ02的I期臨床試驗(CTR20181339)及於2022年12月完成II/III期臨床試驗(CTR20201374)。我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為SJ02在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就SJ02在歐洲的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (6) 病理性IgG介導的自身免疫性疾病是指免疫系統產生針對人體自身細胞、組織或器官的異常IgG抗體而引發的一組失調疾病。
- (7) 由於預計SJ02將於2025年獲得NDA批准後在中國市場進行商業化上市，我們於2025年7月與安科生物訂立獨家銷售代理協議，據此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在大中華區的商業化。在此前，我們已於2024年9月與歐加隆訂立許可及商業化協議，內容有關在中國開發、製造及商業化SJ02的獨家許可，用於刺激人類卵巢巢卵泡發育的生育治療，以及就SJ02訂立附帶獨立製造及供應協議。根據歐加隆於2025年4月11日提供的終止通知所規定，歐加隆協議連同SJ02的附帶製造及供應協議已於2025年7月28日終止。繼是次終止後，我們重新擁有在全球開發、製造及商業化SJ02的所有權利。我們並無義務就終止此項協議向歐加隆退還任何已收款項(包括2024年收取的第一筆首付款)或向其支付任何款項。根據該協議，歐加隆並無義務向我們支付任何終止費用或須支付任何未來首付、里程碑或特許權使用費。歐加隆與我們概無就是次終止出現任何爭議或索償。有關更多詳情，請參閱「業務－合作協議－與歐加隆訂立的許可及商業化協議」。
- (8) 該定義乃根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》第505(b)(2)條確立。
- (9) 該定義乃根據《公共衛生服務法》第351(a)條確立。

業 務

我們的核心產品及其他主要資產立足於以下四個核心治療領域，每個領域均有廣泛的治療應用：

大容量皮下給藥

大容量皮下給藥趨勢已在製藥行業獲得廣泛認可。例如，由十幾家知名跨國公司於2018年成立的皮下藥物開發及給藥聯盟 (SC Drug Development & Delivery Consortium) 一直在積極分享專業知識，並在學術期刊發表研究成果。根據弗若斯特沙利文的資料，在此領域，我們的研發工作以重組人透明質酸酶為代表，該產品有潛力成為中國首款獲批的重組人透明質酸酶。我們的核心產品之一KJ017 (一種重組人透明質酸酶) 能夠將各種傳統上需通過靜脈注射(IV)給藥的治療藥物實現快速、大容量的皮下(SC)給藥，從而提高對患者的安全性、便利性及潛在療效。為持續提升我們重組人透明質酸酶產品的臨床及商業價值，我們推行多管齊下的戰略：

- (i) **推出KJ017單藥療法。**我們正推進KJ017作為單藥在中國的商業化推廣，作為靜脈輸注的替代方式用於晶體溶液的大容量皮下給藥、治療由於各種原因導致的體液流失及輔助皮下補液。KJ017單藥治療I期試驗 (CTR20191671) 於2019年8月開展並於2019年9月完成。本公司於2020年8月向CDE提交I期臨床結果。向CDE諮詢時，我們參考美國一款可比重組人透明質酸酶產品的審批路徑，其自FDA獲得的上市許可僅基於安全性臨床試驗，以探索我們的產品採取類似安全性數據批准的可能性。CDE其後建議本公司也進行註冊臨床試驗，以評估KJ017的療效。據弗若斯特沙利文告知，根據行業慣例，註冊臨床試驗是指支持藥物上市申請及許可的臨床試驗，主要目的是確認藥物的安全性及療效。該等試驗必須滿足若干監管要求，就KJ017而言涉及採用隨機、對照、盲法設計的療效試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，在藥物研發行業實踐中，除突破性療法或罕見病療法外，III期臨床試驗通常構成註冊研究的主要形式。由於KJ017不被歸類為突破性療法或罕見病療法，我們指定其III期試驗為註冊試驗。

我們的KJ017單藥療法因其獨特的特性得以直接進入III期臨床試驗而無需進行II期試驗。由於KJ017僅具局部作用，全身暴露極低，因此傳統的II期劑量－暴露研究將缺乏臨床意義。其I期PK研究顯示，即使劑量為建議臨床劑量的十倍，亦無出現全身暴露。因此，由於III期試驗不僅納入療效終點，還納入通常包含在II期試驗中的劑量範圍及暴露－效應關係研究，以

業 務

確認最佳臨床劑量，KJ017可繞過II期臨床試驗直接進入III期臨床試驗。該臨床設計具有科學依據，符合科學及監管要求，國家藥監局並未就直接進入III期試驗提出異議。因此，我們開展註冊試驗並將有關試驗指定為III期試驗而非II期試驗。主要療效終點為皮下輸注速率，次要療效終點涉及輸注後的肢圍測量。CDE並未對該試驗施加任何特定條件。我們因此於2021年8月進行IIIa期試驗(CTR20210453)及於2024年3月進行IIIb期試驗(CTR20241071)，兩項試驗分別於2021年10月及2024年5月完成。KJ017的IIIa期臨床試驗與IIIb期試驗的間隔延長乃主要由於我們生產基地的變動。於IIIa期完成後，我們將KJ017的臨床樣本生產搬遷至另一條專用生產線，整個過程需要經歷一段重要的過渡期。此次搬遷乃出於有關期間的戰略運營考量而實施。雖然原生產線在往績記錄期及直至最後實際可行日期均符合GMP標準，且具有製造酶產品(如KJ017)和激素產品(如SJ02)的能力，不但可用於臨床試驗，也可用於商業規模生產，但我們作出戰略決定，指定此生產線供激素產品製造專用。雖然我們可以通過對此原有的共用生產線進行妥善排程和技術手段，避免同一生產線出現潛在交叉污染風險，而且兩項候選藥物共用生產線從未發生交叉污染事故，但出於長遠戰略考慮，我們選擇將兩類產品的生產線分開，從而為兩類產品日後的生產和商業化制定最佳製造安排。此項專項辦法將支持SJ02(當時優先加速開發)以及SJ04(另一項激素產品)。同時，酶產品KJ017將在另一條生產線製造，提高運營效率及產品特定製作標準。該基地變動成功完成後，我們隨即開展IIIb期臨床試驗。儘管該項製造轉移延長了臨床研發的時間表，但並未對KJ017的其他研發或註冊進程造成影響。我們並未收到國家藥監局關於該等III期試驗(CTR20210453及CTR20241071)的任何異議。在我們在中國的III期臨床試驗(CTR20210453及CTR20241071)中，KJ017已顯示出令人鼓舞的療效信號及良好的安全性。該等試驗顯示，在48名年齡介於18至60歲的健康受試者中，KJ017通過達到更高的皮下輸注速率545.09~775.00 mL/h(高於安慰劑組的164.68 mL/h)而輔助高效給藥。於受試者中並無觀察到明顯的手臂腫脹、注射部位相關反應或過敏反應。大多數不良事件為1級且可

業 務

控，未觀察到TEAE (≥3級)。在完成其III期臨床試驗後，我們於2024年6月向國家藥監局提交了KJ017作為單藥的NDA。我們計劃向歐洲的歐洲藥品管理局 (EMA) 和美國食品藥品監督管理局 (FDA) 提交KJ017的IND申請，同時正在準備EMA和FDA的IND申請。我們預計於2026年上半年提交其中一項申請，並隨後完成另一地區的IND申請。

- (ii) *皮下抗體製劑的自主開發*。我們亦在自主開發極具市場潛力的抗體藥物的皮下製劑，例如我們的創新HER2靶向雙特異性抗體KJ015、抗CD20單克隆抗體BJ045及抗CD154單克隆抗體BJ047。
- (iii) *與抗體藥物開發商合作*。我們已與多家製藥或生物技術公司 (如荃信生物及尚健) 建立正式合作夥伴關係，合作開發皮下抗體製劑。我們繼續積極拓展我們的合作生態系統，並與處於不同磋商階段的十餘個潛在合作夥伴制定業務發展計劃。我們的典型合作模式是，我們持續提供我們的重組人透明質酸酶產品作為輔料及技術服務，而合作夥伴則自行出資推進與其抗體候選藥物聯用的皮下製劑的開發。
- (iv) *致力於皮下抗生素*。我們致力於開發廣泛使用的抗生素皮下製劑。我們已於2025年2月從國家藥監局獲得皮下頭孢曲松鈉BJ007的IND批准，已於2025年8月開展BJ007的I期試驗(CTR20253085)。我們亦已於2025年5月提交皮下頭孢唑林鈉BJ009的IND申請，並已於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准。此外，我們正在積極探索皮下頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉BJ008的臨床前研究。

抗體介導的自身免疫性疾病

為滿足與各種抗體介導的自身免疫性疾病相關的臨床需求缺口，我們自主研發了KJ103 (一種創新的IgG降解酶)。這是全球首款也是唯一一款達到註冊臨床階段的低免疫原性免疫球蛋白G(IgG)降解酶。KJ103以血液和組織中的IgG抗體為靶向，使之降解，從而抑制導致各種免疫疾病的病理性IgG介導的免疫反應。我們還在積極探索該領域具有協同效應的其他候選藥物，包括專利抗酶降解皮下抗體和免疫球蛋白M(IgM)降解酶。我們已於2023年3月完成KJ103在中國的I期臨床試驗(CTR20222595)及KJ103在新西蘭的I期臨床試驗 (NCT05274659)，均在健康受試者中完成。中國I期臨床試驗(CTR20222595)顯示KJ103具有良好的安全性和耐受性，34位受試者在DLT觀察期內均未出現任何符合劑量遞增停止標準的事件。大多數不良事件為1級且可控，未觀

業 務

察到DLT、TEAE (≥3級) 或嚴重感染。服用KJ103導致IgG水平呈劑量依賴性減少，而IgG水平於服藥後1小時內減少91%及於6小時內減少95%，並維持平均減少70%以上達標長達一星期，顯示KJ103的強大的降解人IgG抗體的能力。新西蘭I期臨床試驗(NCT05274659)的數據及結論與中國I期臨床試驗(CTR20222595)的一致，在安全性及PK/PD特性方面並無種族差異。

具體而言，我們正系統地探索KJ103在多種免疫相關應用的治療潛力：

- (i) *器官移植*。基於CDE於2023年10月批准了我們的試驗設計，KJ103於2023年12月在中國進入II期試驗(CTR20234137)，用於對人白細胞抗原(HLA)高度致敏的患者進行脫敏以實現腎臟移植，有望成為中國首款IgG降解酶的潛力，填補移植醫學的這一關鍵空白。該試驗於2024年9月完成。於2025年5月與國家藥監局舉行II期臨床試驗結束(「EOP2」)會議後，在CDE批准我們的試驗設計後，我們於2025年8月在另一項試驗(CTR20252973)中開展了KJ103用於該適應症的III期研究。2024年11月，KJ103獲得了國家藥監局對該適應症的突破性療法認定(BTD)。截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局有關我們的KJ103用於該適應症的臨床開發計劃的任何異議。憑藉BTD資格，KJ103可享有加快的監管審查程序，縮短標準審查時長，從而因應緊迫的治療缺口實現更早的市場准入。該項資格亦便於滾動申報，並促進與監管機構之間更頻繁的協作溝通，加快反饋流程及決策進程。該項資格反映監管機構對KJ103臨床數據及創新特徵的高度信心，並容許其III期臨床試驗策略具更大靈活性，包括引入適應性設計元素。例如，KJ103的註冊試驗設計採用單臂試驗配合歷史對照，從而降低受試者入組需求，並有可能在早期療效結果具說服力的情況下支持附條件批准。透過上述機制，BTD將直接支持KJ103針對治療選擇有限患者的加速研發及潛在上市。
- (ii) *數以百計的病理性抗體介導的急性自身免疫性疾病*。KJ103有望成為治療大量由致病性自體抗體引起的急性自身免疫性疾病的理想方案。基於在新西蘭的I期試驗(NCT05274659)，我們可在美國進行一項後續臨床試驗，針對病理性IgG引起的急性自身免疫性疾病，以及對HLA高度致敏患者的脫敏治療。

根據標準監管慣例，在監管機構未提出異議的情況下，無需重複進行主要用於評估新適應症基本安全性、耐受性和藥代動力學的初步I期研究。截至

業 務

最後實際可行日期，憑藉中國I期試驗(CTR20222595)的臨床數據，我們於2024年10月在中國開展了KJ103治療抗腎小球基底膜病(抗GBM病)的II期臨床試驗(CTR20243543)，並於2025年10月完成II期試驗(CTR20243543)。值得注意的是，KJ103已於2025年7月獲得國家藥監局針對抗GBM病的BTD，使其可獲得加快監管審批。截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局有關此II期試驗(CTR20243543)的任何異議。我們亦積極探索其 在其他抗體介導的急性自身免疫性疾病的治療潛力。例如，對於吉蘭－巴雷綜合症(GBS)，我們已於2025年1月基於中國I期試驗(CTR20222595)的臨床數據向國家藥監局提交KJ103的II期試驗IND申請及於2025年4月獲得IND批准，並預期於2025年11月啟動此項試驗(CTR20253992)。此外，我們計劃於2026年上半年向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交KJ103的II期試驗申請。根據公開可得數據，相比市場上獲批的IgG降解酶，KJ103預存抗體百分比和滴度低，有望為急性自身免疫性患者提供更安全的治療方式。

- (iii) 與抗酶降解重組抗體的聯合療法。基於我們對KJ103的臨床研究見解，臨床前發現表明KJ103在與某些抗體藥物聯合使用治療各種免疫相關疾病方面亦展現出協同增效潛力。我們正在基於我們強大的鉸鏈平台開發數種專有的抗酶降解重組皮下給藥抗體，例如我們的專有抗CD20及抗CD154抗體BJ045及BJ047，兩者均已完成臨床前概念驗證，旨在提升療效並加速起效。

總體而言，我們治療抗體介導的自身免疫性疾病的產品組合(包括KJ103、抗酶降解及任何潛在IgM降解酶的抗體)，在進軍異種移植等新興治療領域處於有利位置。近年來，在器官衰竭患病率上升及人體器官短缺的推動下，全球異種移植市場有長足技術進步。我們的專有在研產品可顯著克服異種移植免疫排斥反應的挑戰，是此類手術取得成功的關鍵因素。憑藉我們在酶技術及抗體研發方面的專業知識，我們相信我們可在此不斷增長的市場中佔據重要份額，為異種移植的進一步發展作出貢獻，彌補醫療需求缺口。

業 務

輔助生殖藥物

我們正在開發一系列創新產品，旨在解決輔助生殖領域現有療法的關鍵限制，包括SJ02（晟諾娃®）及SJ04。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的長效重組人卵泡激素（FSH）產品SJ02是中國首款獲批准的長效FSH-CTP產品。我們的SJ02可將多次注射減為單次劑量，大大減輕使用者的治療負擔，具有更高的便利性及依從性。

我們於2025年8月獲得SJ02的NDA批准。就SJ02的臨床開發而言，根據國家藥監局於2018年2月獲得的SJ02的IND批准，SJ02在健康女性中進行的I期臨床試驗（CTR20181339）於2018年11月開展，並於2020年3月完成。我們隨後於2020年9月在接受輔助生殖技術（ART）的女性受試者中開展II/III期試驗（CTR20201374），並於2021年4月完成II期部分。SJ02的IND批文為一次性批准，我們無需在開始下一階段臨床試驗前向CDE尋求額外批准。根據業界在進行III期研究前與CDE溝通的慣例，我們於2021年8月向CDE提交SJ02的I期及II期臨床結果，CDE於同月同意我們的III期臨床試驗設計。我們於2021年10月在中國開展SJ02的II/III期臨床試驗（CTR20201374）的III期部分，並於2022年12月完成III期部分。自本研究經倫理委員會批准開展以來，我們尚未收到國家藥監局有關此研究的任何異議。我們於2023年12月向國家藥監局提交SJ02的NDA。SJ02已在接受ART的受試者中顯示出優良的療效訊息及良好的安全性。與果納芬®相比，單劑量SJ02在獲取的卵母細胞數量的主要終點方面表現出非劣效。報告的大多數不良事件為1級或2級並且是可控的，這與使用果納芬®觀察到的類型和頻率一致。在歐洲，我們計劃於2026年上半年向EMA提交SJ02的IND申請。

我們亦開發了重組人絨促性素（hCG）SJ04，用於輔助生殖過程，加速卵泡成熟及誘導排卵。我們於2024年5月從國家藥監局獲得SJ04的IND批准。隨後，我們於2024年8月在中國開始SJ04的I期臨床試驗，並已於2025年9月完成該項試驗。

作為傳統生化產品變革性替代品的重組生物製品

我們利用合成生物學的專業知識開發創新的重組生物製劑。我們先進的生物技術平台使我們能夠研發底盤細胞，用於生成常規生化方法一直難以製造的複雜蛋白質。特別是，我們的合成生物學工藝可解決傳統生化提取方法在生產生物製品時的低效、雜質及安全性風險，包括過敏及未知病毒污染。我們在此領域的顯著成果包括KJ101（國內領先的利用合成生物學研發的重組人糜蛋白酶，我們已於2025年2月從國家藥監

業 務

局獲得其IND批准及於2025年7月開展其II期臨床試驗(CTR20252263))及BJ044(可能是全球首款通過合成生物學研發的重組烏司他丁，計劃於2026年上半年向國家藥監局提交其I期試驗的IND申請)。該等重組生物製品在安全性、供應穩定性和成本效益方面有顯著優勢，使其能夠逐步取代同類生化提取藥物，改變市場格局並在中國佔據重大市場份額。

我們的產品管線在我們的核心治療領域內及跨核心治療領域均顯示出強大的協同潛力。例如，在抗體介導的自身免疫性疾病領域，我們正在積極開發IgG降解酶及抗降解抗體，並探索可整合的IgM降解酶，以開發潛在的聯合療法，以在異種移植等新興領域釋放其臨床潛力。另一個例子是我們的BJ045及BJ047皮下製劑，將我們在大容量皮下給藥及解決抗體介導的自身免疫性疾病方面的專業知識相聯繫。

我們正在就我們的核心產品實施「中國－美國／歐洲」整體發展戰略，根據此戰略，我們(i)優先考慮並加速在中國的產品開發及商業化，以建立先發優勢，(ii)透過在中國的產品銷售及各種合作產生穩定的收入，以支持本公司持續的研發及商業化努力；及(iii)繼中國商業化後進一步擴大適應症並進軍主要海外市場。

我們亦利用我們技術平台，積極推進其他新候選藥物的開發以進一步豐富我們的管線。此外，我們採用人工智能驅動的藥物發現技術來設計及開發創新療法。通過生物信息學追蹤，我們重新構建了約數千萬年前人類進化過程中丟失的尿酸氧化酶序列。我們正基於該序列研發一種免疫原性低、適合重複施用的新型重組人尿酸氧化酶。該款新型療法旨在為患有重度痛風的患者提供一種更有效且可持續的治療方案，而該疾病目前在治療方面仍存在重大缺口。我們在科學期刊發表的論文及我們的知識產權組合(包括全球21項授權專利及73項專利申請)，足以證明我們的研發能力。

我們在上海建造了符合藥品生產管理規範(GMP)的生產基地，佔地面積約63,000平方米。我們現有的生產基地配備專為生產複雜生物製品而設計的生產線，具備生產重組蛋白藥物的專業能力。為進一步擴大我們的商業規模製造能力，我們正在上海興建佔地面積約37,000平方米的額外基地，預計於2026年6月前完成建設並投入運營。該等新設施建成並投入運營後，預計我們的反應器總容積將達到約26,100L，而年產能將擴大至約22.5百萬份製劑，使我們具備一體化及可擴展的能力，以全面支持自研藥物的端到端生產。

業 務

鑒於我們管線產品的醫療及商業化前景，我們正推行一項全球戰略，為全球各地的患者提供治療。基於KJ017來自中國的臨床試驗結果，我們計劃在海外開展臨床研究，評估其促進液體及藥物吸收的效果，預計向EMA及FDA提交IND申請。此舉不僅是為KJ017進軍國際市場鋪路，亦旨在加強我們與全球合作夥伴合作開發含KJ017的皮下製劑的潛力。我們亦在考慮進行海外KJ103臨床研究，進一步拓展其在自身抗體引起的急性自身免疫性疾病方面的市場潛力。此外，我們計劃於2026年上半年向歐洲EMA提交SJ02的IND申請。同時，我們亦就我們的一系列管線產品積極尋求與跨國製藥公司的合作機會，包括KJ017、KJ103、KJ015、BJ045、BJ047、BJ007、KJ101及新型重組人尿酸氧化酶。該等努力旨在利用國際合作夥伴的優勢，加速我們管線產品的全球開發及商業化，創造可持續收入來源。憑藉多元化的管線、專業的技術平台及在建立策略性合作方面的豐富經驗，我們有能力應對全球市場，實現可持續增長和長期價值。

我們的競爭優勢

預計在中國率先推出重組人透明質酸酶，推進靜脈給藥到皮下給藥的過渡

在大容量皮下給藥領域，我們已形成中國領先的重組人透明質酸酶產品組合，其中KJ017是我們最先進的產品，達至NDA階段並預計於2026年第一季度獲得NDA批准。KJ017為我們的核心產品之一，是一種高度糖基化的重組人透明質酸酶，可實現快速、大容量皮下聯合給藥。不同於傳統的動物源性透明質酸酶（具有高免疫原性風險及品質不穩定），KJ017的重組人源設計利用受控生產過程和廣泛的糖基化，實現了批次間持續的一致性、安全性和可重複性，從而將KJ017定位為皮下給藥系統的理想輔料。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，KJ017是中國進展最快且是全球第三款達到NDA或以上階段的重組人透明質酸酶。該技術有望將原本大量通過靜脈注射給藥的治療藥物的給藥方式轉變為皮下注射，從而開拓出重要的新市場機遇。

業 務

靜脈給藥（包括注射及輸注）仍是全球最廣泛使用的給藥方式之一。然而，其在安全性及便利性方面存在明顯缺點。例如，半數以上嚴重藥物相關不良事件是與靜脈給藥有關，給藥時間較長常導致門診及急診室過度擁擠，增加患者及醫療系統的治療成本。相比之下，重組人透明質酸酶輔助抗體藥物大容量皮下給藥可顯著減少與注射相關的不良事件，將給藥時間從約30至180分鐘縮短至2至5分鐘，提高抗體藥物對患者的安全性、便利性及潛在療效，並減少總治療費用。因此，從靜脈途徑向皮下注射途徑的過渡代表了全球給藥方式的明確變革性趨勢。在中國市場，由於慢性病、癌症及自身免疫性疾病率上升以及對更加以患者為中心的療法的追求，預計這一趨勢亦將增強。

目前，全球僅有兩款重組人透明質酸酶產品獲得批准，中國尚無重組人透明質酸酶獲批。ENHANZE®作為全球首款在美國獲批准的透明質酸酶，僅與若干抗體藥物聯合使用就產生了可觀的銷售收入。然而，其發明者通常按特定靶點授出透明質酸酶產品與抗體藥物聯合給藥的獨家權利。這使得大量製藥公司（包括中國幾乎所有的製藥公司）無法使用該等透明質酸酶產品開發其抗體藥物的皮下製劑。

KJ017作為一種單藥，已在III期臨床試驗（CTR20210453及CTR20241071）中證明其能夠以不低於靜脈輸注的速率輔助大容量皮下輸送晶體液，具有良好的安全性及耐受性。KJ017的III期臨床結果表明，在150個國際單位(IU)時，其能夠安全快速地皮下輸注至少1L液體量。在無需泵輔助的重力輸液情況下，150 IU的KJ017使得晶體液在上臂、大腿或軀幹的單個輸液點實現了545.09mL/h至775.00mL/h的穩定流速，並且在較長時間內保持相對恒定的流速。根據弗若斯特沙利文的資料，這為靜脈輸液提供了一種有效的替代方案，滿足了在不同皮下部位進行大容量皮下輸液的臨床需求。特別是，達雷妥尤單抗皮下注射製劑的市場接受度已經得到證明，該產品於2020年上市，其皮下製劑在美國的市場份額在2021年迅速增長到約76%，並在2023年進一步增加到達雷妥尤單抗年銷售額的約92%。我們正推進KJ017作為單藥的商業化，其NDA提交目前正接受國家藥監局審閱。

憑藉在中國的先發優勢及我們的非獨家業務模式，KJ017為中國製藥企業當前在皮下注射抗體藥物領域的市場缺口提供解決方案，為其開發可皮下注射的抗體藥物提供可行選項。此外，我們的專有合成生物平台使我們能以具成本效益的方式實現KJ017的大規模生產，確保對患者的廣泛可及性。除與抗體藥物聯用外，我們亦積極探

業 務

索KJ017與化學藥品（尤其是抗生素）等藥物的聯用模式，進一步擴大其臨床及商業價值。先行者地位、廣泛的適用性、成本優勢加上包容性的業務模式，使KJ017成為不斷增長的皮下給藥市場中的變革性參與者。

在此不斷擴大的抗體藥物市場中，與抗體聯用的中國重組人透明質酸酶市場預計到2029年及2033年將分別增至人民幣1,766.3百萬元及人民幣3,218.6百萬元。我們旨在通過與合作夥伴協作及自主研發雙管齊下的戰略把握該巨大的商機：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，作為全球三大臨床最先進重組人透明質酸酶候選藥物之一，我們已與多家製藥公司（包括荃信生物及尚健）建立正式合作夥伴關係，合作開發抗體藥物的皮下製劑。根據該等合作，我們將在整個研發及商業階段持續提供我們的重組人透明質酸酶產品及技術服務，而合作夥伴將推動與其抗體候選藥物聯用製劑的開發並承擔相關成本。該等合作擴大我們重組人透明質酸酶在多個治療領域的臨床應用，同時讓我們能有效管控風險，並通過相關收入為我們提供穩定、可擴展的收入來源。截至最後實際可行日期，我們現有合作項下的三個項目已進入臨床階段（包括I期、II期及III期階段）。隨著更多項目的推進，我們預計會有更多的里程碑付款，合夥開發藥物獲得批准後，預計我們將可通過向合作夥伴供應KJ017產生大量收入。此外，我們正積極尋求更多的合作，以進一步擴大我們在中國及國際市場的覆蓋範圍及影響力。
- 除合作安排外，我們亦在內部開發具有龐大市場潛力的抗體藥物皮下製劑，例如我們創新的HER2靶向雙特異性抗體KJ015、抗CD20單克隆抗體BJ045及抗CD154單克隆抗體BJ047。該等皮下製劑旨在為現有靜脈給藥方案提供更安全、更方便的替代方案，讓我們能夠在該等經靜脈給藥證明有效的藥物龐大且不斷增長的市場中把握市場機遇。

除抗體藥物外，我們在開發化學藥品（尤其是抗生素）的皮下製劑方面處於前沿地位，致力解決該等基本且廣泛使用的藥物在給藥方式中長期存在的挑戰。目前全球市場上有逾200種抗生素藥物，但抗生素靜脈給藥或小容量皮下給藥經常涉及安全性問題，發生局部注射反應的可能性很高。鑒於口服製劑涉及的一些難題，包括容易引發耐藥性及破壞腸道微生物組等缺點，大容量皮下給藥有可能為這些廣泛使用的藥物提供更安全、更便利的給藥途徑。根據弗若斯特沙利文的資料，中國重組人透明質酸酶與抗生素聯用的市場預計將於2029年達到人民幣474.5百萬元及於2033年達到人民幣2,254.7百萬元。鑒於這一重大機遇，我們已於2025年2月就頭孢曲松鈉

業 務

(BJ007)的皮下製劑從國家藥監局獲得IND批准，已於2025年8月開展BJ007的I期試驗(CTR20253085)。我們亦已於2025年5月提交頭孢唑林鈉皮下製劑(BJ009)的IND申請，於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准。此外，我們亦計劃開發其他廣泛使用的抗生素(包括臨床前研究中的頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉(BJ008))的皮下製劑。鑒於我們平台的顯著成本優勢，我們相信我們在為常用、具成本效益的化學藥品(尤其是抗生素)開發皮下製劑方面具有得天獨厚的優勢，可確保廣泛的可及性及保持商業可擴展性。

以全球首個低免疫原性的IgG降解酶為核心的自身免疫管線即將進入註冊階段，解決由病理性IgG自身抗體引發的數百種抗體介導的急性自身免疫疾病

KJ103為我們的核心產品之一，是一種創新的IgG降解酶，專門用於治療由病理性IgG抗體活動所引發的多種免疫性疾病及症狀。根據弗若斯特沙利文的資料，KJ103是全球首款也是唯一一款達到註冊階段的低免疫原性IgG降解酶。我們已在中國開展KJ103作為脫敏療法用於等待腎臟移植的高HLA敏感患者的III期研究(CTR20252973)。值得注意的是，KJ103已獲得國家藥監局的BTD，作為腎臟移植中的脫敏療法及抗GBM病的治療。

KJ103可高效切割及降解導致各種急性免疫介導疾病的病理性IgG抗體。通過靶向IgG分子的特定區域，KJ103能有效地使抗體效應功能失活，抑制過度或不利的免疫反應。這種對IgG水平的精確調節使KJ103在其與異常抗體活性相關的廣泛治療應用方面具有優勢，特別是在器官移植脫敏、抗體介導急性自身免疫性疾病及與抗酶降解重組抗體的聯合療法方面。

- **腎臟移植脫敏及擴展潛力：**KJ103是一種有前景的候選藥物，用於腎臟移植前的脫敏治療，尤其是致敏性及預存HLA抗體(移植成功的常見免疫障礙)水平高的患者。KJ103通過快速降解循環中的IgG抗體，抑制IgG介導的免疫反應，降低超急性排斥反應的風險(超急性排斥反應是一種嚴重、即時的排斥反應，在有關抗體出現時發生)。KJ103已於2025年8月在中國進入針對HLA高度敏感患者脫敏以進行腎臟移植的III期臨床試驗(CTR20252973)，我們預期將於2026年上半年完成此試驗。其I期臨床試驗(CTR20222595)結果顯示，KJ103有效、安全且在健康受試者中耐受良好，可提供治療窗口。其II期試驗結果進一步鞏固了KJ103的良好療效及安全

業 務

性，給藥後可迅速有效地降低或消除HLA-I及HLA-II抗體，於24小時內實現100%的脫敏治療成功率。移植後6至12個月並無報告抗體介導的排斥反應，移植受體六個月以上存活率維持在100%。

鑒於KJ103能夠降解IgG的所有亞型，其具有擴展至其他器官移植適應症（包括異種移植）的潛力。在一項由研究者發起的試驗中，將KJ103注射到接受異種豬腎臟移植的恆河猴（當日該猴處於命危狀態）體內後，觀察到KJ103能夠快速解決抗體介導的排斥反應和腎功能損傷。於注射KJ103後，這隻猴子的延長存活期最終超越了中國以往所有異種移植的記錄。

整體而言，KJ103有望成為改善移植相容性及患者治療結果的寶貴工具，特別是對於高度致敏的個體而言。2019年全球及中國腎臟移植手術數量分別約為8.8萬例及1.21萬例，於2022年分別增加至10.21萬例及1.27萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，中國及全球IgG降解酶靶向腎臟移植的市場規模預計於2033年將分別達到人民幣1,113.6百萬元及708.6百萬元。作為中國首個彌補這一移植醫學關鍵空白的註冊階段療法，KJ103獲得了該領域KOL的強烈認可，突顯了其獲得商業成功的潛力。

- **數以百計的抗體介導急性自身免疫性疾病：**KJ103可通過降解血液和組織中的病理性IgG自身抗體，抑制免疫應答激活及減輕炎症反應，有望在自身免疫性疾病的治療中取代傳統廣譜免疫抑制劑，提供更具靶向性且毒性更低的治療方案。KJ103憑藉其IgG降解機制及低免疫原性，為數以百計的抗體介導自身免疫適應症提供多樣化的治療選擇。我們相信，我們具備良好優勢以應對抗體介導的急性自身免疫疾病中關鍵的治療缺口。

我們目前正在臨床前研究及臨床試驗的不同階段研究KJ103對各類病理性IgG介導自身免疫性疾病的治療潛力。具體而言，我們於2024年10月在中國開展KJ103治療抗GBM病的II期試驗(CTR20243543)，並已於2025年10月完成試驗。我們亦於2025年7月就該適應症獲得國家藥監局的BTD，且截至最後實際可行日期，全球並無針對該適應症的獲批准藥物。此外，我

業 務

們於2022年5月在新西蘭開展一項針對病理性IgG引起的各類自身免疫性疾病的I期試驗，並於2023年3月完成I期試驗。對於治療GBS，我們已於2025年1月向國家藥監局提交KJ103的II期試驗IND申請及於2025年4月獲得IND批准，並預期於2025年11月開展此項試驗(CTR20253992)。此外，我們計劃於2026年上半年向FDA提交KJ103的II期試驗申請。

KJ103的I期臨床結果顯示，與Hansa Biopharma的Idefirix®相比，KJ103的療效及安全性較令人鼓舞。Idefirix®的高預存抗體比例及滴度縮小了其患者基礎，並可能引發超敏反應。此等因素限制Idefirix®為單劑量給藥，而自身免疫性疾病相關的病理性IgG水平在治療後會迅速反彈。相反，KJ103顯示出較低的預存抗體比例及滴度，在試驗期間並無觀察到超敏反應。試驗結果亦顯示KJ103可迅速降低IgG水平並維持持續效果。例如，在治療抗GBM病時，Idefirix®可維持低病理性IgG水平達3天，而KJ103在一次干預後可維持該低水平約兩週。儘管上述臨床試驗數據來自獨立研究，並非來自直接對比分析，我們相信，我們可以得出有意義的結論：KJ103在治療多種抗體介導的急性自身免疫疾病方面表現出卓越的潛力，可快速持續降低IgG水平。

- **與抗酶降解重組抗體的聯合療法：**我們正積極探索KJ103與抗體藥物的聯合療法，用於治療各類由病理性自身抗體引起的自身免疫性疾病，如尋常天皰瘡及肌無力危象，旨在提高療效並加速起效。該方法利用不同治療模式的綜合優勢，針對自身免疫病理的多個層面，有可能為管理這些慢性、進展性疾病提供一種新穎、更有效的策略。在此背景下，我們正在基於我們強大的鉸鏈平台開發幾種專有的皮下重組抗體，這些抗體能夠抗KJ103的酶降解，例如抗CD20抗體及抗CD154抗體BJ045及BJ047，兩者均已實現臨床前概念驗證。

輔助生殖產品組合有望成為中國首款長效重組人卵泡刺激素

我們正在推進數種旨在克服當前輔助生殖療法局限的創新療法，我們的其中一款核心產品SJ02處於該領域的最前沿。SJ02是一種長效重組人卵泡刺激素羧基末端肽融合蛋白(FSH-CTP)，聯合促性腺激素釋放激素(GnRH)拮抗劑用於控制性卵巢刺激

業 務

(COS)。我們於2023年12月向國家藥監局遞交SJ02的NDA，並已於2025年8月獲得相應批准。SJ02是中國首款達到此階段的長效FSH-CTP，有望成為首款在中國推出的長效FSH-CTP。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國FSH產品的市場規模於2024年達到人民幣32億元，預計將於2029年達到人民幣73億元，反映2024年至2029年的CAGR為17.9%，並預計於2033年再達到人民幣102億元，2029年至2033年的CAGR為10.2%。目前，中國所有可獲得的FSH產品均為短效產品，在治療週期中需每天注射，持續10至14天。相比之下，SJ02提供起效時間持續七天的延長治療範圍，大大減輕了治療負擔，提高了便利性及依從性。其預充式注射器更加便利、衛生，進一步提升患者體驗。憑藉這些優勢，預計長效FSH（例如SJ02）將在中國部分取代短效產品。

憑藉其領先的開發階段及良好的產品組合，SJ02已處於有利位置，可以引領中國FSH產品從短效轉向長效，並在不斷增長的市場中佔據可觀的份額。憑藉與一家在女性健康領域享有盛譽的全球製藥領導者的夥伴關係，我們能夠增強我們的產品在全球的可信度並驅動我們的國際市場潛在的滲透，尤其是在海外新興市場。

利用合成生物學在重組生物藥物開發方面取得突破，為生化提取產品提供潛在的變革性替代方案，並釋放市場潛力

合成生物學為藥物開發領域的一種變革性方法，使生物體的針對性設計及工程能夠以更受控及更有效的方式生產特定化合物。合成生物學的核心思想是將生物體用作「細胞工廠」，以優質、低成本及可持續方式合成先前通過費力或不可持續的方法提取的具有高生物安全性的複雜蛋白。生物合成過程的封閉性極大地減少暴露有害試劑及副產品，從而提高操作安全性和產品純度狀況。此外，合成生物學可促進產生自然界不存在的全新治療化合物，從而擴大可用藥物的範圍。從生化提取到合成生物學的模式轉變不僅解決了傳統提取方法通常存在的限制，如純度低、質量不穩定及原材料供應不穩定，還提供綠色、低碳及環保藥物生產的解決方案，而化學合成或天然提取難以達到這個目標。

我們利用專有合成生物學技術平台，專注於打造底盤細胞（包括哺乳動物、酵母及大腸桿菌(*E. coli*)細胞）以生產基因工程方法難以生產的複雜蛋白。過去三年，我們

業 務

以合成生物技術生產重組蛋白藥物（即SJ02、KJ017、SJ04及KJ101）。我們的產品管線還包括採用相同方法的其他臨床前資產（即BJ044）。

- **KJ101**。KJ101是通過合成生物學開發的國內領先的重組人糜蛋白酶。我們已於2025年2月從國家藥監局獲得KJ101的IND批准，並已於2025年7月開展其II期臨床試驗(CTR20252263)。糜蛋白酶已展示出廣泛的臨床應用，特別是燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合。糜蛋白酶為一種蛋白水解酶，過往從牛胰腺組織中提取，其帶來的挑戰包括低得率、潛在污染及宗教或道德問題。基於我們專有的綠色重組酵母發酵技術，KJ101提供了一種純淨、更安全且更具擴展性的高表達替代方案。此外，KJ101具有卓越的生物安全性，有效地解決了生化提取物中固有的病毒污染問題。考慮到其競爭優勢，我們相信KJ101有可能重塑當前的治療格局並在中國獲得可觀的市場份額。
- **BJ044**。BJ044是透過合成生物學開發的重組烏司他丁。根據弗若斯特沙利文的資料，迄今，全球尚無通過合成生物學開發的重組烏司他丁已獲批准或處於臨床階段。我們預期於2026年上半年向國家藥監局提交BJ044的IND申請。烏司他丁可廣泛用於臨床情況，包括治療急性胰腺炎、敗血症、重度全身炎症反應綜合症(SIRS)、急性呼吸窘迫綜合徵(ARDS)、急性循環衰竭及以過度炎症或蛋白水解活性為特徵的各種其他疾病。重組形式的烏司他丁（如BJ044）用於克服通常與傳統動物來源相關的局限性，提供更一致且更高效的生產方法。BJ044採用的重組技術亦可實現更大規模生產，將污染風險降至最低並改善臨床使用的安全性。

具有商業規模製造能力的先進技術平台，可確保成本效益並鞏固我們的先發優勢

憑藉我們在合成生物技術方面的優勢，我們有預見性地建立全面一體化內部研發及生產能力。迄今為止，我們運營三個技術平台，涵蓋藥物設計、底盤細胞打造及完整的生物製造，使我們能夠駕馭複雜的過程，將我們的轉化型重組蛋白藥物從實驗室推向臨床。我們強大的研發能力已通過與我們的專有產品及／或技術相關的精心搭建全球專利組合得到驗證。詳情請參閱「知識產權」。此外，我們的專有產品及／或

業 務

技術已刊登於著名科學期刊，其中包括mAbs和Gene Therapy。我們的研發能力已得到可擴展的商業規模生產能力的補充，其共同幫助簡化藥物開發過程、降低生產成本及品質如一的產品輸出。我們已於上海建造符合GMP要求的生產基地，可滿足所選候選藥物的試生產及商業規模生產需求，且我們正在建設額外的生產基地以進一步提升產能。在該等新生產設施竣工並投入運營後，我們預期我們的年產能將得以提升至能夠全面支持自主開發藥物及輔料的生產需求的水平。我們相信，成熟的研發及生產能力的無縫整合使我們能夠有效地推進我們的候選藥物，在適應不斷增長的市場需求方面保持靈活性，並進一步鞏固我們在重點領域的先發優勢。

具體而言，我們的三個技術平台包括：

- **藥物設計平台：**我們的藥物設計方法聚焦於開發符合藥物獨特性及目標患者群體特定需求的定制化給藥系統及製劑。我們在藥物開發中優先考慮免疫原性、分子穩定性和具成本效益的生產。我們利用AI驅動的模型，將先進的計算模擬與嚴格的實驗驗證相結合，以實現精確的蛋白質工程和功能優化。濕法實驗產生的數據不斷反饋到我們的模型中，以細化和增強其性能，從而促成一個迭代和適應性的設計過程。因此，作為我們核心產品之一的KJ103從我們的藥物設計平台中誕生，為一種由複雜酶組成、具備卓越穩定性及功能性的候選藥物，充分展現該平台的轉化能力。
- **底盤細胞打造平台：**我們的底盤細胞打造平台專注於糖基化修飾及先進的表達技術。憑藉在酶工程、糖工程及合成生物學方面的廣泛專業知識，我們已在多個領域取得關鍵突破，如重組人透明質酸酶的蛋白質翻譯調控及翻譯後修飾、中國倉鼠卵巢(CHO)細胞糖基化工程及蛋白質高效能表達技術。

我們在三種主要生物製藥宿主系統（包括大腸桿菌、畢赤酵母及CHO細胞系統）中採用多學科方法，以設計生物元件、工程化代謝途徑及篩選來自修飾宿主的藥物蛋白。此方法使我們能夠根據特定藥物蛋白的結構及功能需求，在最合適的宿主中表達蛋白質，從而大大縮短新療法的開發週期。

業 務

尤其是，我們已開發出一個擁有工程化糖基轉移酶的CHO細胞庫，以產生結構均一性更佳的人源化糖蛋白。這顯著降低了免疫原性，延長了半衰期，提高了療效。此外，我們的畢赤酵母細胞庫含有表達伴侶及經優化的宿主，可立即用於新項目工藝研究，從而簡化我們的藥物生產及加快項目時間表。

- **完整的生物製造平台：**我們完整的生物製造平台整合了哺乳動物、酵母及細菌表達系統，以支持我們重組蛋白藥物的大規模、高效及可持續生產。我們優化生產流程及設備，並專注於環境可持續性。透過整合高產量的菌株或細胞、優化的培養工藝及先進的純化技術，我們實現具有綠色製造優勢的可擴展製造能力。

該平台可應對關鍵技術挑戰，包括但不限於：(i)通過合成生物及基因工程增強重組蛋白的表達並解決發酵過程中的蛋白降解，從而為高效生產重組蛋白提供上游解決方案；(ii)採用不同的發酵策略來克服毒性副產物積累、蛋白質錯誤折疊及細胞快速生長過程中活性低等問題，從而使用高密度合成生物技術實現靶蛋白的穩定、高效表達；(iii)結合不同的色譜分離技術，利用定製的樹脂填料，開發可規模化且具有成本效益的高純度重組蛋白製備工藝；及(iv)提高體積生產力並開發資源節約型、低能耗的綠色製造解決方案，以滿足商業規模生產重組蛋白的需求。

除我們的專有平台技術外，我們還擁有商業規模的製造能力以及嚴格的質量控制及保證體系，使我們能夠有效地擴大生產，以滿足候選藥物商業化後不斷增長的需求，同時確保卓越的質量及成本效益。

我們於上海建立符合GMP標準的生產基地，可滿足SJ02的商業生產需求及所選候選藥物（包括KJ017、KJ103、SJ04、KJ015及KJ101）的臨床生產需求。現有生產基地的佔地面積為63,000平方米，並全面配備先進生產線，可生產複雜生物製品，尤其是重組酶。為進一步提升我們的中試及商業規模製造能力，我們亦正在上海建設佔地面積約37,000平方米的新生產基地，我們預計該基地將於2026年6月竣工並投入運營。

業 務

該等新生產基地竣工及營運後，我們預期反應器總容積將提升至約26,100L溶液，而我們的年產能將達到約22.5百萬份製劑。我們的產業規模生產能力可確保我們候選藥物商業化後獲得穩定一致的供應，同時使我們能夠實現成本優勢、擴大市場份額及提高盈利能力。

儘管重組蛋白表達及規模化生產存在固有挑戰，我們已建立全面且穩健的質量控制系統，專為商業規模運營而設計。該等系統可確保持續大規模生產優質產品，並符合嚴格的監管標準。詳情請參閱「一 質量管理」。憑藉我們成熟的生產能力及質量控制系統，我們已取得生產我們內部開發的接近商業化階段藥品以及提供合約生產服務所需的藥品生產許可證。

管理團隊經驗豐富，擁有豐富的行業經驗及跨學科專長

在聯合創始人劉彥君博士及王徵女士的帶領下，我們建立了一支擁有跨領域專長及豐富行業經驗的領導團隊。彼等的共同知識及戰略遠見使我們能夠熟練駕馭合成生物與生物技術的交叉領域，並持續交付成果。

劉彥君博士（我們的聯合創始人、董事會主席兼執行董事）是一位備受尊敬的科學家及連續創業者，在製藥行業、學術研究及臨床實踐方面擁有超過30年的經驗。劉博士作為一名肝膽外科及腫瘤免疫學專科醫生，透過十多年的醫療實踐，對臨床需求擁有深刻的見解。彼在著名肝膽外科醫生、中國科學院院士吳孟超教授的指導下進行臨床研究，並後續於美國加州Sidney Kimmel癌症中心擔任訪問學者。向醫藥行業轉型後，劉博士成為中國生物製藥研發領域中備受認可的領導者。彼擁有逾20年創新藥研發經驗，曾擔任上海醫藥集團股份有限公司（「上海醫藥」）（一家於上海及香港的雙重上市公司）的副總裁及其中央研究院院長等高層領導職務。劉博士的創業經歷進一步展示了其專長。彼擔任上海復旦張江生物醫藥股份有限公司副總經理，其後創立並主持了上海交聯藥物研發有限公司，該公司隨後被上海醫藥收購。縱觀其職業生涯，劉博士已於同行審閱期刊上發表超過30篇文章，並且是超過50項專利及專利申請的發明人或申請人。其在該領域的貢獻獲得了國務院特殊津貼的肯定。

業 務

我們的聯合創始人、執行董事兼首席執行官王徵女士為我們帶來20多年的基因工程藥物開發經驗，在重組蛋白藥物研發方面擁有深厚的專業知識。彼主持多項國家、省及市級科研項目，並擁有14項發明專利。其廣泛的研發工作已促成創新藥物的近10項商業化或IND批准。於近10年期間，彼擔任上海復旦張江生物醫藥股份有限公司新藥開發項目經理，深入參與創新藥物設計及開發。彼促成重組蛋白藥物技術的突破，成功領導近十種單克隆抗體藥物的研發，並協助將自行開發的藥物權利轉讓給大型製藥公司。於2011年，王女士創立了蘇州康聚，該公司其後被本公司收購。在其領導下，蘇州康聚開發了三個技術平台，這些平台目前在我們的專有技術中發揮關鍵作用，生產多種管線候選藥物。此外，蘇州康聚向國內領先的製藥公司提供合同研究組織(CRO)服務，進一步凸顯了王女士的研發智慧及蘇州康聚的能力。

我們相信，人才對本公司的持續成功至關重要。我們的管理團隊跨越研發、製造及業務發展，擁有豐富的行業經驗及互補的背景。截至2025年9月30日，我們不斷壯大的研發團隊合共由251名人員組成，包括藥物發現和臨床前開發、醫學和臨床開發、CMC、質量管理及監管事務人員，佔我們員工總數的72.1%。

我們亦得到多家領先的醫療保健機構投資者的支持，如SHC、上海科創集團、東方富海投資及方圓資本。該等股東為我們提供了行業專業知識以及與中國及全球製藥行業的重要聯繫。

我們的戰略

加快核心治療領域在研管線的開發，發揮臨床及商業價值

我們計劃加速開發我們的在研管線，旨在獲得監管批准、擴大適應症及拓寬應用領域。我們將繼續推進我們在四個核心領域的臨床及臨床前資產，即(i)大容量皮下給藥、(ii)抗體介導的自身免疫性疾病、(iii)輔助生殖藥物，及(iv)以重組生物製藥取代傳統生化製品的變革性產品。

業 務

擴大重組人透明質酸酶在不同製劑中的用途

我們正在積極擴展以KJ017為基礎的大容量皮下給藥系統在多種治療環境中的應用。我們已在中國完成KJ017的III期臨床試驗(CTR20210453及CTR20241071)及NDA申報，預計KJ017作為單藥將於2026年第一季度投入商業使用。憑藉在臨床研究中取得的積極療效及安全性，我們現正探索我們的透明質酸酶產品在抗體藥物、化學藥品(尤其是抗生素)及其他目前靜脈注射藥物的皮下製劑開發方面的潛力。我們亦計劃在海外對KJ017進行必要的臨床試驗，以擴大我們的市場範圍，預計向EMA及FDA提交IND申請。

- **抗體藥物皮下製劑：**基於重組人透明質酸酶，我們正在開發多個專有抗體藥物皮下製劑，包括創新的靶向HER2雙特異性抗體KJ015及兩款抗酶降解抗體藥物(即抗CD20抗體BJ045及抗CD154抗體BJ047)。我們於2024年12月從國家藥監局獲得KJ015的IND批准，並計劃於2025年6月在中國開展I期臨床試驗。除內部開發外，我們已與多家製藥及生物技術公司建立正式合作夥伴關係，以開發抗體藥物皮下製劑，並將繼續在此領域為KJ017尋求更多合作機會。
- **抗生素皮下製劑：**我們目前正在開發頭孢曲松鈉(BJ007)、頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉(BJ008)及頭孢唑林鈉(BJ009)的皮下製劑。我們已於2025年2月從國家藥監局獲得BJ007的IND批准，並已於2025年8月開展I期試驗(CTR20253085)。同時，我們計劃於2026年上半年在美國提交BJ007的IND申請。我們亦已於2025年5月提交BJ009的IND申請，預計於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准。此外，我們正在籌備BJ008的IND申請。我們的目標是在未來三年內推出世界上首款皮下給藥的抗生素藥物。

發掘IgG降解酶在各種自身免疫性疾病中的臨床潛力

我們亦擬通過不斷發掘核心產品KJ103(一種重組IgG降解酶)跨治療領域的臨床潛力，繼續專注於治療抗體介導急性自身免疫性疾病。我們正在戰略性地推動KJ103在中國及全球的一系列臨床項目，以擴大其在器官移植免疫抑制治療及自身免疫性疾病的適應症。同時，我們亦正在利用我們強大的鉸鏈平台開發若干與KJ103聯用的抗酶降解重組抗體藥物。

業 務

- **器官移植免疫抑制治療：**我們目前正在中國推進KJ103用於等待腎臟移植的高度致敏患者的III期試驗，其II期研究已於2024年9月完成。我們預期將於2026年上半年完成此項III期試驗。我們於2023年3月在中國及新西蘭均已完成I期試驗。我們亦正積極探索KJ103在其他器官移植適應症（包括異種器官移植）中的臨床潛力。
- **自身免疫性疾病：**我們預期將進一步評估及開發KJ103用於治療各種急性自身免疫性疾病，包括抗GBM病及GBS。抗GBM病方面，我們將根據2024年8月收到的IND批准，推進KJ103在中國的II期及III期臨床試驗，並進行NDA申報。對於GBS，我們已於2025年1月向國家藥監局提交KJ103的II期試驗IND申請及於2025年4月獲得IND批准，並預期於2025年11月開展此項試驗。此外，我們計劃於2026年上半年向FDA提交II期試驗申請。在抗體介導自身免疫性疾病領域，我們亦將積極推進IgM降解酶的開發。
- **抗酶降解重組抗體藥物。**我們正在開發若干與KJ103聯用的抗酶降解重組抗體藥物，如抗CD20抗體(BJ045)及抗CD154抗體(BJ047)。

提升輔助生殖組合

我們將繼續開發我們於輔助生殖藥物領域的臨床資產。於2022年12月完成在中國的II/III期臨床試驗後，我們於2023年12月向國家藥監局提交了SJ02的NDA，該申請於2024年1月獲得受理並於2025年8月獲批。此外，我們計劃推進SJ02在多個海外新興市場的臨床開發。我們擬於2026年上半年向歐洲EMA提交SJ02的IND申請。就SJ04而言，我們擬加快其在中國的臨床開發。我們已於2024年8月在中國啟動SJ04的I期臨床試驗，並於2025年9月完成該試驗。

推進重組生物製品作為生化藥品的變革性替代方案

就目前作為生化提取藥物變革性替代品的重組生物製品在研管線組合而言，我們已於2025年2月就KJ101從國家藥監局獲得IND批准，並於2025年7月開展其II期臨床試驗(CTR20252263)。就BJ044而言，我們計劃於2026年上半年向國家藥監局提交IND申請。

業 務

因應具有巨大潛力的治療領域持續擴展我們的管線

我們將繼續專注於創新候選藥物的開發。依託我們的先進技術平台及商業規模級生產能力，我們計劃豐富我們目前的管線，主要在目前的四個重點領域及通過探索具有巨大潛力的其他治療領域持續推出高價值在研產品。為了奠定藥物發現的堅實基礎，我們將優化我們的合成生物學技術平台，並加深我們對合成生物學的研究，特別是在其底盤細胞打造中的應用。我們計劃通過將人工智能技術不斷整合到我們的技術平台，進一步設計及開發創新療法，旨在開發出具有產業規模的下一代生物製劑。例如，我們將繼續開發低免疫原性的新型重組人尿酸氧化酶，已通過生物信息追蹤進行序列重建。我們的綜合能力使我們能夠將這些創新療法迅速推向市場，並確保穩定的大規模供應以滿足市場需求，從而建立我們的先發優勢。

推廣自主開發、合作及輔料供應相結合的多元化商業模式，並尋求及加強與世界各地製藥公司的戰略合作夥伴關係

我們採用集自主開發、合作開發及輔料供應於一體的平衡商業模式。該商業模式使我們能夠根據特定的臨床需求及在研產品量身定制開發及商業化戰略，推動管線高效推進。

憑藉我們在研管線的獨特優勢，我們與合作夥伴密切合作，根據需求及目標，共同開發結合我們在研產品的聯合療法。通過幫助我們的合作夥伴提高治療效果及擴大其療法的市場潛力，我們旨在與彼等建立長期合作關係，同時最大限度地提高我們資產的商業價值。此外，我們積極尋求與國際及國內領先製藥公司建立並擴大戰略關係，以推進我們管線產品的全球開發及商業化。

長遠而言，隨著我們的收入持續穩定增長及市場覆蓋範圍擴大，我們亦可選擇根據產品的上市時間表逐步建立內部銷售及營銷團隊。例如，我們深知KJ103的特有性質，將會採取針對性商業化戰略，建立針對不超過100家重點醫院的內部專業銷售團隊。

業 務

提升商業規模的工業製造能力及質量管理

隨著我們的管線產品通過開發及商業化取得進展，我們致力於加強大規模生產能力。具體而言，我們將繼續擴大產能及升級生產線，確保充足的產品供應以滿足市場需求。通過引入及升級製造平台優化我們的產業規模製造能力，我們預期將維持有效的成本控制，從而保持定價靈活性及確保產品競爭力。此外，重組蛋白的大規模生產具有較高的技術壁壘，需要嚴格的質量管理。我們將繼續加強商業規模生產的質量管理體系，以符合國際標準。

我們目前正在利用自有資金及銀行貸款融資推進第二處生產基地的建設，預計將於2026年6月開始運營。根據地方當局的規劃和批准，我們的第二處生產基地佔地面積將為37,000平方米。新基地建成后，連同我們現有生產基地，將為我們多種管線產品的臨床試驗階段和商業化生產提供保障，生物反應器總容積預計將提升到26,100L，年產能預計將提升至22.5百萬份製劑。

吸引、發展及保留高素質人才

我們將繼續實施集招聘、保留及發展於一體的全面人才戰略，以在瞬息萬變的行業中保持競爭優勢。我們計劃繼續積極招募藥物發現方面的傑出專業人士，尤其是具備藥物設計技術專長的人士。我們亦擬吸引及培養在CMC、監管事務及業務發展方面具有豐富海外市場知識的頂級人才，以推動我們向海外市場的擴張及加強我們的全球影響力。通過我們的培訓及職業發展計劃，我們計劃不斷提升僱員的技術能力及行業專長。此外，我們將持續優化員工激勵政策及機制，以推動業務的長期增長。

業 務

我們的候選藥物

我們目前專注於開發四個戰略治療領域的候選藥物：(i)大容量皮下給藥，(ii)抗體介導的自身免疫性疾病，(iii)輔助生殖藥物，及(iv)其他重組生物製品，作為傳統生化藥品的變革性替代方案。截至最後實際可行日期，憑藉我們的自研合成生物學技術平台，我們已打造出涵蓋四個治療領域的自研管線，由一款近期獲批准的核心產品SJ02、六款處於臨床階段的候選藥物(包括KJ017、KJ103、KJ015、SJ04、BJ007及KJ101)及五項臨床前資產(包括BJ008、BJ009、BJ045、BJ047及BJ044)組成。下列管線圖概述了截至最後實際可行日期臨床階段候選藥物及選定臨床前階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物	關鍵成份	療法	適應症	治療線數	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	藥物分類	當前狀態/里程碑	IND/NDA 申請編號	來源	商業化權利
皮下給藥	KJ017	重組人遺精凝膠 [★]	小兒遺精不成熟 (綜合型)、 自發性遺精(遺精型) 風寒(遺精型)、精液低下 精液(遺精型)	一線	原研藥物	原研藥物					生物製品	於2024年6月提交NDA； 預計2026年第一季獲得NDA批准	CSSS400095; CSSS400096	自主開發	全球
	BJ007	重組溶栓酶	細菌感染	一線	原研藥物	原研藥物					化學藥品	I期試驗階段； 預計2026年上半年提交IND申請	CXHL240139	自主開發	全球
	BJ008	重組溶栓酶 和B2凝乳酶 (皮下製劑)	細菌感染	一線	原研藥物	原研藥物					化學藥品	原研藥物IND申請； 預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
	BJ009	重組溶栓酶	細菌感染	一線	原研藥物	原研藥物					化學藥品	預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
	KJ015	拮抗FcγR受體 特異性抗體 (皮下製劑)	實體瘤	一線	原研藥物	原研藥物					生物製品	於2025年9月終結安樂死試驗IND批准； 預計2025年2月後開始試驗	CXHL250546	自主開發	全球
抗體介導的 自身 免疫性疾病	KJ103	重組IgG4抑制剂 [★]	特種移植前脫敏 [▲] 特異性IgG4介導的 自身免疫性疾病 [▲]	一線	原研藥物	原研藥物					生物製品	I期試驗階段； 預計2026年下半年完成III期試驗	CXSL240672	自主開發	全球
			抗GBM病 [▲]	一線	原研藥物	原研藥物					創新生物製品 [▲]	原研藥物IND申請； 預計2026年上半年提交IND申請	CXSL240657	自主開發	全球
			抗GBM病 [▲]	一線	原研藥物	原研藥物					生物製品	於2025年10月完成I期試驗； 預計2026年上半年完成III期試驗	CXSL240078	自主開發	全球
			GHS	一線	原研藥物	原研藥物					生物製品	於2025年4月IND批准； 預計2025年11月完成III期試驗	CXSL250128	自主開發	全球
			中重度自身免疫性 疾病	一線	原研藥物	原研藥物					生物製品	原研藥物IND申請； 預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
輔助生殖	BJ045	促性腺激素 拮抗劑 抗CD204抗體 (皮下注射)	實體瘤	一線	原研藥物	原研藥物					生物製品	原研藥物IND申請； 預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
	BJ047	抗CD154抗體 (皮下注射)	實體瘤	一線	原研藥物	原研藥物					生物製品	原研藥物IND申請； 預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
	SJ02(遺精凝膠) [★]	重組AFSH-GTP [★]	抑制性慾量抑制、 促進射精	一線	原研藥物	原研藥物					生物製品	於2025年8月獲得NDA批准	CSSS400011; CSSS400012	自主開發	全球
	SJ04	重組人凝乳酶 和B2凝乳酶	制劑研發試驗、 劑型研發和商業化	一線	原研藥物	原研藥物					生物製品	原研藥物IND申請； 預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
	KJ101	重組人凝乳酶 和B2凝乳酶	燒傷、創傷、手術切口、 潰瘍及創傷後遺症等 傷口癒合	一線	原研藥物	原研藥物					生物製品	I期試驗階段； 預計2026年上半年完成III期試驗	CXSL240076; CXSL240078	自主開發	全球
合成 生物學 升級平台	BJ044	重組溶栓酶	急性腦梗死、 慢性腦血管疾病	一線	原研藥物	原研藥物					生物製品	原研藥物IND申請； 預計2026年上半年提交IND申請		自主開發	全球
			國家藥監局優先審批品認定 [▲]												

業務

縮寫：BTD=突破性療法認定；FSH-CTP = 卵泡刺激素-羧基末端肽；GBM = 腎小球基底膜；GBS = 吉蘭－巴雷綜合症；H1 = 上半年；H2 = 下半年；Q1=第一季度；IgG = 免疫球蛋白G；SC = 皮下。

附註：

- (1) 我們已在中國於2019年9月完成KJ1017單藥治療的I期臨床試驗(CTR20191671)、於2021年10月完成IIIa期試驗(CTR20210453)及於2024年5月完成IIIb期試驗(CTR20241071)。我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為KJ1017在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就KJ1017在歐洲及美國的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (2) 我們已完成在中國的藥用輔料登記並正在全球範圍內推進登記工作。已於2025年5月成功向FDA備案KJ1017的DMF。
- (3) 抗生素皮下製劑是基於化學藥物改良(2.2類)新給藥途徑研發，後續研究放在藥物曲線下面積(AUC)等效性及PK/PD。
- (4) 我們已在中國於2023年3月完成KJ103的I期臨床試驗(CTR20222595)。我們已接獲國家藥監局批准進行設計用於等待腎臟移植的高敏患者脫敏治療(一種旨在減少或清除移植受者體內預存抗體以防止供體器官排斥反應的技術方案)的II期臨床試驗(CTR20234137)，以及在中國獲批進行抗GBM病的II期臨床試驗(CTR20243543)及GBS的II期臨床試驗(CTR20253992)。根據標準監管慣例，在監管機構未提出異議的情況下，無需重複進行主要用於評估新適應症基本安全性、耐受性和藥代動力學的初步I期研究。該等IND批准均獲國家藥監局根據我們於中國的CTR20222595 I期試驗的數據批准。II期臨床試驗(CTR20234137)已於2024年9月完成，且我們於2025年8月開展了該適應症的III期臨床試驗(CTR20252973)，試驗設計已獲CDE批准。CTR20243543 II期試驗已於2025年10月完成。我們亦於2023年3月在新西蘭完成KJ103的I期臨床試驗(NCT05274659)。我們計劃使用本次新西蘭試驗(NCT05274659)的數據支持我們於美國的后續臨床開發，即擬進行的病理性IgG介導的自身免疫性疾病的II期試驗。我們計劃於2026年上半年就II期臨床試驗的申請與FDA溝通。我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為KJ103在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就KJ103在美國的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (5) 我們已在中國於2020年3月完成SJ02的I期臨床試驗(CTR20181339)及於2022年12月完成II/III期臨床試驗(CTR20201374)。我們一直擔任唯一申辦者的角色，負責為SJ02在中國的各個臨床開發階段提供資金，並預期就SJ02在歐洲的未來臨床開發繼續擔任唯一申辦者的角色。
- (6) 病理性IgG介導的自身免疫性疾病是指免疫系統產生針對人體自身細胞、組織或器官的異常IgG抗體而引發的一組失調疾病。

業 務

- (7) 由於預計SJ02將於2025年獲得NDA批准後在中國市場進行商業化上市，我們於2025年7月與安科生物訂立獨家銷售代理協議，據此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在大中華區的商業化。在此前，我們已於2024年9月與歐加隆訂立許可及商業化協議，內容有關在中國開發、製造及商業化SJ02的獨家許可，用於刺激人類卵母細胞發育的生育治療，以及就SJ02訂立附帶獨立製造及供應協議。根據歐加隆於2025年4月11日提供的終止通知所規定，歐加隆協議連同SJ02的附帶製造及供應協議已於2025年7月28日終止。繼是次終止後，我們重新擁有在全球開發、製造及商業化SJ02的所有權利。我們並無義務就終止此項協議向歐加隆退還任何已收款項（包括2024年收取的第一筆首付款）或向其支付任何款項。根據該協議，歐加隆並無義務向我們支付任何終止費用或須支付任何未來首付、里程碑或特許權使用費。歐加隆與我們概無就是次終止出現任何爭議或索償。有關更多詳情，請參閱「業務－合作協議－與歐加隆訂立的許可及商業化協議」。
- (8) 該定義乃根據《聯邦食品、藥品和化妝品法》第505(b)(2)條確立。
- (9) 該定義乃根據《公共衛生服務法》第351(a)條確立。

業 務

大容量皮下給藥

我們正在開發大容量皮下給藥領域的多個領先產品。我們的皮下給藥產品組合由處於接近商業化階段的核心產品KJ017（一種重組人透明質酸酶）領銜，我們於2024年向國家藥監局提交了NDA。我們亦在推進多個創新的抗生素皮下製劑的開發，包括頭孢曲松鈉(BJ007)、頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉(BJ008)及頭孢唑林鈉(BJ009)，以滿足皮下給藥在化學藥品（尤其是抗生素）領域的巨大市場潛力。此外，我們還自主研發了KJ015（一種靶向HER2雙表位的雙特異性抗體的皮下製劑）。再者，我們與多家製藥或生物技術公司就抗體藥物皮下製劑的開發建立了正式合作關係，同時積極尋求該領域的新合作機會。

KJ017—一種重組人透明質酸酶，我們的核心產品

概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，KJ017是中國臨床研發最為先進的重組人類透明質酸酶。通過其局部降解皮下透明質酸的機制，KJ017暫時消除了液體流動的屏障，從而使傳統上經靜脈給藥的治療藥物實現快速、大容量地皮下給藥。

作為單藥，其可解決困難靜脈通路患者使用晶體溶液時面臨的給藥難題，並降低護理門檻。KJ017單藥療法針對的適應症包括作為靜脈輸注的替代方式用於大容量皮下給藥、各種原因導致的體液流失以及輔助皮下補液（包括生理鹽水、乳酸林格氏液、葡萄糖溶液皮下補液等）。具體而言，

- 對於大容量皮下輸注晶體溶液作為靜脈輸注的替代方式，KJ017支持各種晶體溶液的大容量皮下給藥。晶體溶液包括電解質溶液、葡萄糖溶液、複方溶液、低滲晶體溶液等多種類型，其成分主要由水及小分子溶質（包括電解質、葡萄糖等）組成。晶體溶液可用於多種治療目的，包括補充體液、維持血漿晶體滲透壓、糾正電解質失衡、恢復酸鹼平衡及提供能量，因此用於治療多種疾病，如休克、電解質失衡、代謝性酸中毒及營養缺乏。因此，通過使用KJ017，患者可獲得大容量皮下輸注晶體溶液，較靜脈輸注具有多種優勢，包括簡化給藥方案、縮短準備時間、降低操作要求、減少患者的焦慮以及提高治療的依從性。此外，KJ017將發生輸注相關不良事件的風險降至最低，同時大幅減少患者時間投入、交通費用及照護者負擔。

業 務

- 對於各種原因（如脫水、低血容量性休克、電解質紊亂）導致的體液流失，以及中暑、高熱、糖尿病、尿崩症、低鈉血症／高鈉血症、腹瀉／嘔吐相關疾病、胃腸吸收不良障礙等導致體液流失的疾病，KJ017可以透過降解透明質酸來減輕組織液的積聚，從而改善局部液體平衡，增強液體分佈，治療體液流失。KJ017單藥療法僅在治療期間給藥，在臨床實踐中不需要聯合治療。使用KJ017治療體液流失的優勢包括(a)加速補液，保護器官功能，(b)增加血容量及改善微循環以穩定血壓，(c)增強局部液體平衡，減少組織受壓及損傷，同時促進正常組織功能恢復，(d)透過減低感染機會來降低併發症風險，及(e)透過縮短患者治療時間來提高治療效率及便利性。
- 對於輔助皮下補液（包括生理鹽水、乳酸林格氏液、葡萄糖溶液皮下補液等），KJ017促進及加強相關液體的吸收，為患者帶來多重益處，包括(a)通過減少注射頻率及時間提升舒適度，(b)最大限度降低與長時間給藥相關的風險，例如感染及外滲，及(c)通過快速吸收晶體溶液提升治療效率。

KJ017的III期臨床試驗（CTR20210453及CTR20241071）結果表明，其能夠安全、快速地促進至少1L大容量液體進行皮下輸注。在無泵重力驅動輸注條件下（即不使用輸液泵），單個注射部位的最低輸注速度為545.09 mL/h（安慰劑組為164.68 mL/h），並隨時間保持不低於靜脈給藥的相對恆定的速度。

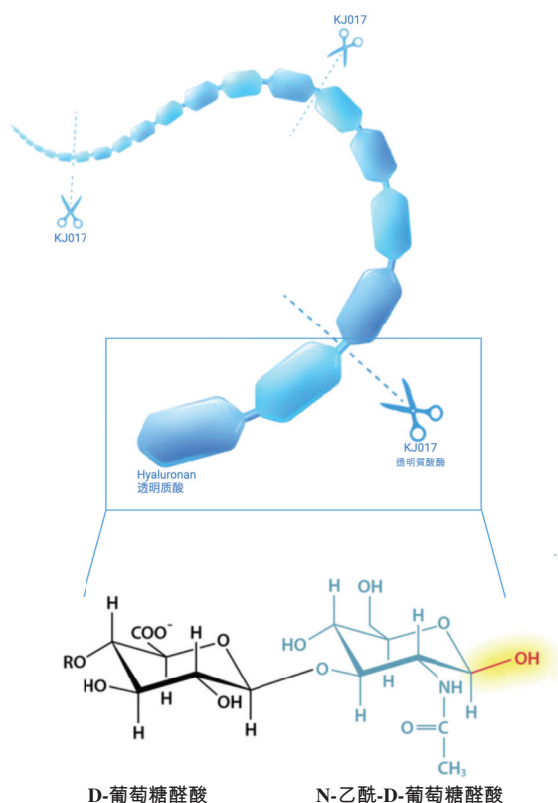
完成III期臨床試驗（CTR20210453及CTR20241071）後，我們於2024年向國家藥監局提交了KJ017作為單藥的NDA。我們亦證實了KJ017作為可實現大容量皮下輸注的藥用輔料的巨大潛力。我們於2022年9月完成KJ017藥用輔料在中國的登記，並正在全球範圍內推進輔料登記工作，以擴大其在實現跨多種治療環境及不同市場的皮下給藥方面的臨床潛力。已於2025年5月成功向FDA備案KJ017的DMF。我們計劃向歐洲的歐洲藥品管理局(EMA)和美國的食品藥物管理局(FDA)提交KJ017的IND申請，同時正在準備EMA和FDA的IND申請。我們預計於2026年上半年提交其中一項申請，並隨後完成另一地區的IND申請。我們的KJ017在多種治療方式（包括抗體藥物及化學藥品（尤其是抗生素））上展現出廣闊應用，使皮下給藥成為可能，並具有提高藥物安全性、患者便利性和療效的潛力。

業 務

作用機制

我們的KJ017為高度糖基化的重組人透明質酸酶(通稱透明質酸酶)，可解決皮下組織細胞外基質(ECM)滲透性有限這一皮下藥物遞送的根本性難題。當皮下給藥時，藥物必須透過ECM到達血管腔。然而，這些皮下給藥的藥物面臨著由ECM中的糖胺聚糖(尤其是透明質酸)產生的天然屏障，其通常會限制液體的流動。ECM中的糖胺聚糖限制了皮下給藥的藥量，導致皮下藥物滯留，引發後續的注射部位反應，並降低所注射藥物治療的生物利用度。

KJ017的核心結構由催化結構域組成，該結構域採用 β/α 桶折疊，為蛋白酶催化劑中常見的折疊。活性位點位於 β -桶的中心，呈開放、延伸且深的構象，促進與聚合物形式的透明質酸結合。C末端相對延伸，具有類似EGF的結構域及膜錨定區段。透明質酸酶是一類糖胺聚糖降解酶，能催化皮下組織中的透明質酸水解。如下圖所示，我們的重組人透明質酸酶KJ017與天然人體酶的序列及蛋白結構相同，且與其他已上市的生化提取產品的作用機制和生物活性相同。其可特異性地靶向、水解並解聚ECM中的透明質酸，如下圖所示：



業 務

因此，KJ017可降低透明質酸的黏度，增強組織滲透性，從而促進大容量聯合用藥藥物的分散與吸收。這種對ECM的修飾於通常24至48小時的短時間內是可逆的，確保增強藥物遞送的治療益處的同時可恢復正常的組織結構。此外，在局部水腫等某些病理狀態下，KJ017可以透過降解透明質酸來減輕組織液的積聚，從而改善局部液體平衡，增強液體分佈，治療體液流失。因此，KJ017可以治療各種原因導致的體液流失，如脫水、低血容量性休克、電解質紊亂及導致體液流失的疾病（包括腹瀉／嘔吐相關疾病）及胃腸吸收不良障礙。其亦可用於輔助皮下補液（包括皮下注射生理鹽水、乳酸林格氏液、葡萄糖溶液）。

市場機會及競爭

重組人透明質酸酶無論用於單藥療法或與其他藥物結合使用，都表現出巨大的臨床價值。作為獨立藥品治療，其適應症可能包括以皮下輸注晶體溶液替代靜脈輸注、因各種原因導致的液體流失，以及輔助皮下補液。在輸液情況下，重組人透明質酸酶作為單藥療法可增強組織的滲透性，促進輸入液體的快速吸收和分散，使皮下輸注給藥成為更有效率和創傷更小的選擇。雖然結合療法可能會進一步擴大其臨床應用，但KJ017等重組人透明質酸酶產品仍具有固有的治療價值和市場價值。

近年來，全球重組人透明質酸酶作為單藥療法的市場增長迅速，其規模由2019年的17.0百萬美元增加至2024年的141.6百萬美元，預計於2029年增長至676.0百萬美元並於2033年進一步增長至1,097.5百萬美元。在中國，重組人透明質酸酶作為單藥療法的市場預期於2029年達到人民幣948.6百萬元並於2033年達到人民幣1,506.9百萬元。

下表概述全球獲批或處於臨床階段的重組人透明質酸酶產品：

全球重組人透明質酸酶的競爭格局

藥物名稱	公司	階段	批准日期／首次發佈日期	適應症	治療成本
rHuPH20 (Hylenex)	Halozyne Therapeutic (NASDAQ : HALO)	獲FDA批准	2005年12月	皮下輸注載體	4毫升劑量242美元，150單位／毫升
Tergase	Alteogen (XKRX : 196170)	獲MFDS批准	2024年7月	皮下輸注載體	不適用
KJ017	本公司	NDA（國家藥監局）	2024年9月	皮下輸注載體	不適用
BMI2004	BMI Korea	I期（MFDS）	2023年6月	皮下輸注載體	不適用
HLB3-002	Huons Korea	I期（MFDS）	2024年12月	皮下注射	不適用
重組人透明質酸酶	Aimeike Biotech	I期（國家藥監局）	2025年5月	皮下輸注載體	不適用

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析

附註：截至2025年11月22日

業 務

除了用作單藥，重組人透明質酸酶具有局部及暫時降解透明質酸、增強組織滲透性及藥物分散性的能力，因此在各種治療及醫療應用中表現出巨大的潛力。在皮下給藥方面，其有助於將靜脈療法（如單克隆抗體及傳統小分子藥物）轉換為皮下給藥，優化劑量並提高患者的依從性。重組人透明質酸酶展示多樣化應用領域，使其成為在各種醫療及治療領域中的重要工具，包括與其他藥物（如抗體藥物及化學藥品，特別是抗生素）聯用以實現皮下給藥。

Halozyyme最初於2005年通過其HYLENEX®及ENHANZE®平台開發首個獲FDA批准的重組人透明質酸酶。目前重組人透明質酸酶全球經營模式的特點是合作關係中的獨家模式，由領先的製藥公司通過Halozyyme獲得特定合作靶點的獨家權。此模式成功促致多項重磅產品商業化，同時也創造了對非獨家皮下給藥解決方案的市場需求。特別是，這些限制性模式排除了大多數製藥公司（包括中國的絕大多數公司）以領先透明質酸酶產品開發抗體藥物皮下製劑的可能性。本公司憑藉專有的KJ017在中國建立了先發優勢。KJ017是中國首個進入NDA階段的重組人透明質酸酶，為中國製藥市場帶來龐大商機。

重組人透明質酸酶因其能夠提高患者舒適度、改善藥物輸送、降低風險、減少輸液時間並提高治療效率而受到患者的高度需求和青睞。例如，與靜脈途徑相比，以重組人透明質酸酶進行皮下注射的血流感染風險較低，同時亦可消除重複靜脈注射可能造成的靜脈損傷。靜脈注射療法在中國極為普遍，是醫院、診所及社區衛生中心的標準醫療程序。這種治療方式已深深融入醫療保健系統，醫療服務提供者通常會通過靜脈輸液來治療各種病症。由於靜脈注射療法在治療各種疾病方面的廣泛應用，全國接受這種治療的病人數量非常高。KJ017單藥治療作為一種有望獲批用於大容量皮下注射以替代靜脈注射的產品，具有巨大的市場潛力。

重組人透明質酸酶在所有應用領域（包括單藥療法以及與抗體及抗生素聯用）的全球及中國市場預計將快速增長。根據弗若斯特沙利文的資料，在全球範圍內，重組人透明質酸酶市場規模預計將由2019年的135.9百萬美元增加至2024年的799.0百萬美元，並預計於2029年達到3,574.2百萬美元並於2033年達到9,093.7百萬美元。在中國，重組人透明質酸酶市場規模預計到2029年將增長至人民幣3,189.5百萬元，以及到2033年將進一步增長至人民幣6,980.2百萬元。

業 務

詳情請參閱「行業概覽－皮下給藥系統市場分析」。

競爭優勢

通過皮下快速給藥，提高患者便利度及安全水平

KJ017通過靶向降解皮下透明質酸層，實現皮下注射大容量藥物，提高安全水平並帶來更舒適的治療體驗。我們的KJ017使過往需經靜脈注射的藥物快速在皮下給藥（就該等抗體藥物而言需時約5分鐘）。這讓患者可在家自行接受治療，與需要臨床輸液監測的傳統靜脈內治療相比，顯示出更高的便利性和安全性。透過減少護理工作量及優化資源配置，向自我管理門診護理的轉變同時減輕醫療保健基礎設施的壓力，從而將KJ017確立為臨床實用的替代方案，可提高治療的可及性及以患者為中心的結果。我們的臨床前研究顯示，KJ017可增強裸鼠及小型豬大容量皮下鹽水輸注的快速吸收，促進皮下組織中液體的有效分散和吸收。KJ017有助於快速完成至少1L大容量的皮下給藥，為靜脈給藥提供了替代方案，滿足了不同皮下部位大容量給藥的臨床需求。在中國已完成的III期試驗（CTR20210453及CTR20241071）中，我們觀察到在KJ017的作用下，大容量液體（250 ml、500 ml及1,000 ml）能在皮下組織中迅速擴散與吸收。在無泵的重力驅動輸注條件下，KJ017的流量輸送率達到545.09 mL/h至775.00 mL/h，而安慰劑組僅為164.68 mL/h（ p 值 < 0.001 ）。

臨床前及臨床研究中的良好安全性

KJ017實現的大容量皮下給藥可大幅降低與靜脈給藥相關的常見併發症，包括輸液反應、靜脈炎及外滲風險。在中國已完成的III期試驗（CTR20210453及CTR20241071）中，臨床受試者耐受性極佳，手臂腫脹或輸注部位反應極為輕微。試驗中未觀察到過敏反應或3級以上的不良事件，且試驗中觀察到的大多數不良事件為輕度（1級）且可控。

業 務

具有先進製造及一致品質的重組生產

作為一種重組人透明質酸酶，KJ017在生產管控與產品安全方面展現出顯著優勢。我們透過合成生物學技術進行生產，消除了原材料採購的限制以及與外源性病原體（如朊病毒）相關的潛在污染風險，同時實現了全流程把控。與生化提取產品相比，KJ017擁有更出色的批次間一致性、更高的產品純度以及更優的臨床安全性。重組生產法消除了傳統動物源性透明質酸酶製劑固有的高免疫原性風險及質量變異性，使KJ017可作為皮下給藥系統的輔料。對生產流程的全面掌控可轉化為穩定的產品品質，這從我們的臨床試驗中觀察到KJ017一貫的產品質量並無導致任何過敏反應而得到證實。

此外，我們對KJ017的端到端生產過程的專有控制權使其從根本上有別於競爭產品（如主要依賴CDMO生產的HYLENEX®）。我們全面整合的合成生物學平台確保直接管理從質粒設計到最終配方的關鍵質量屬性，營運自主性使我們能夠因應需求變化快速擴大或縮小規模，而不會影響批次之間的分析可比性，這是外包生產模式所缺乏的戰略優勢，在外包生產模式中技術轉移延遲及第三方調度衝突經常會限制供應鏈的靈活性。此外，我們自有設施中的持續流程驗證可增強故障模式預防，相較之下，CDMO生產的透明質酸酶可能因分段式質量監督而出現潛在的變異風險。憑藉其技術及營運優勢，KJ017成為一種治療用途廣泛的生物製劑，展現出卓越的商業可擴展性。可預測的產品性能及靈活的生產反應能力進一步擴大了該戰略定位，協同推動各種皮下給藥應用的市場滲透。

治療應用廣泛且市場潛力巨大

KJ017作為一項賦能技術用途廣泛，橫跨多種治療模式，可與各類藥物聯合使用，以實現皮下給藥，這些藥物包括抗體、化學藥品（尤其是抗生素），以及其他目前採用靜脈給藥的藥物。憑藉我們的低成本生產能力，以及源自其合成生物技術的獨特優勢，我們能夠成功應用先進的皮下給藥技術（過往僅用於高端應用），以改進廣泛使用的化學藥物製劑（如抗生素）。KJ017是首個也是唯一一個在中國達到NDA階段的重組人透明質酸酶，將KJ017重新定位為抗生素重新配方的變革性解決方案，此技術突破將滿足中國醫療保健市場的製藥需求。中國龐大的抗生素市場提供了獨特的機遇，主要受流行病學及人口學兩個基本因素的推動。首先，中國人口眾多，因此在不同地理區域都承受著很高的疾病負擔。尤其是在醫療基礎設施分散的農村及城郊地區，在

業 務

需要立即進行臨床干預的情況下，抗生素仍然是管理細菌感染的基本治療方法。其次，流行病學概況凸顯了傳染病的持續挑戰，氣候條件和公共衛生資源的地區差異導致細菌性肺炎、胃腸道疾病和肺結核等呼吸道感染的流行模式不同，而季節性流感的爆發和與天氣有關的醫療緊急情況進一步加劇了臨床上對抗生素治療以控制繼發性細菌併發症的需求。

KJ017的合成生物學技術性質的經濟意義在中國市場背景下尤其重要。傳統的基於重組透明質酸酶的SC製劑面臨商業可行性挑戰，尤其是抗生素，由於大規模生產和廣泛的常規應用，抗生素的價格相對穩定且較低。KJ017從根本上改變了此模式，其生產方法可大幅降低成本，同時保持良好的療效，使皮下注射抗生素配方的價格具有競爭力。創新源自皮下給藥固有臨床優勢（包括提高患者依從性、減少住院需求及優化門診治療）與關鍵藥理學改進的協同作用。優化的皮下給藥機制實現了持續的藥物釋放動力學，對時間依賴性抗生素尤其有益，繞過了與口服途徑相關的首過代謝，同時建立了更可預測的劑量反應關係。相較於靜脈注射，此類藥物動力學的優勢可減少治療監控的需求，進而簡化臨床方案。KJ017同時解決經濟可及性障礙及提高治療性能參數，KJ017為在注重資源的公共衛生生態系統中實現感染管理的現代化方面創造了比其競爭對手獨特的價值主張。

有關我們自主研發及合作開發中的抗體與抗生素皮下製劑候選藥物的詳情，請參閱「－我們的候選藥物－BJ007、BJ008及BJ009－抗生素皮下製劑候選藥物」、「－我們的候選藥物－KJ015－自主研發的抗體皮下製劑候選藥物」及「－我們的候選藥物－合作開發的抗體皮下製劑候選藥物」一節。皮下製劑結合KJ017能夠實現大容量、低濃度給藥，同時將併發症降至最低，還具備進一步降低藥物運輸及醫療設施使用中的醫療成本和資源消耗的潛力。KJ017的各種應用在眾多適應症的不同治療領域創造了龐大的市場機會，且具備持續拓展至更多治療類別的潛力。目前的合作（例如與抗體皮下製劑相關的合作）並未影響或將不會影響本公司將KJ017作為單一療法的獨立開發及營銷路徑。

業 務

此外，旨在最大限度提高治療可及性的合作框架鞏固了KJ017作為多用途賦能技術的戰略定位。與Halozyme的獨家驅動模式需要大型製藥合作夥伴提供大量許可費用不同，我們的非限制性合作夥伴架構消除了特許權使用費義務，同時提供具競爭力的定價及製劑支持。這種開放式創新模式降低了治療類別的進入壁壘，為處於研發階段的中小型生物製藥公司以至專精於高價值生物製劑的合作夥伴提供皮下給藥解決方案。目前中國藥品市場上缺少HYLENEX®，因此創造了即時臨床應用機會。即使與中國市面上結合HYLENEX®的聯合製劑（如達雷妥尤單抗及利妥昔單抗皮下注射版本）相比，KJ017仍憑藉生產可擴展性及跨模式適用性展現出明顯的藥物經濟學優勢，實現小分子及生物製劑的大容量皮下給藥，加上靈活的合作條款，可以為醫療保健系統建立獨特的價值主張，在不影響給藥創新的情況下優先考慮成本控制。透過技術與商業雙重差異化鞏固KJ017的基礎技術平台地位可同時保障KJ017在單藥療法中的潛力，並擴大與抗生素及抗體藥物聯合使用的機會。

臨床試驗結果摘要

在中國已完成的KJ017 III期臨床試驗（CTR20210453及CTR20241071）

這兩項試驗均為隨機、雙盲、安慰劑對照及平行組。III期研究旨在評估KJ017在中國健康受試者中促進皮下輸注的特性。我們根據劑量和給藥部位的差異，將KJ017的III期試驗分為IIIa期(CTR20210453)及IIIb期(CTR20241071)。IIIa期試驗旨在評估單次手臂皮下輸注250ml的療效及安全性。IIIb期試驗進一步評估KJ017以增加容量（250ml、500ml、1000ml）在不同部位（手臂、大腿、軀幹）多次給藥的療效及安全性。

業 務

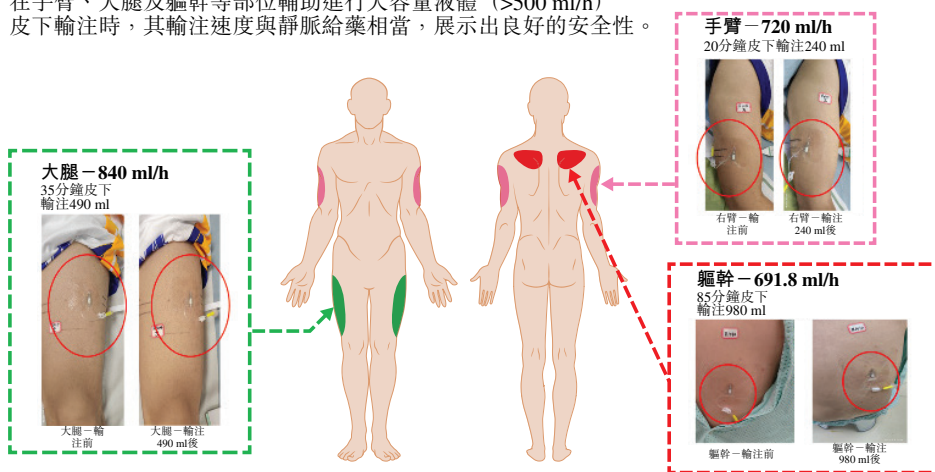
試驗設計。CTR20210453旨在招募且實際招募了共48名18至60歲的健康受試者，分為三組，每組包括一名處於預試驗階段的受試者及15名處於正式試驗階段的受試者。在大容量液體250 ml皮下輸注期間，各組受試者在一隻手臂接受單次指定劑量的KJ017，另一隻手臂則接受安慰劑。為進一步探究KJ017的療效，CTR20241071旨在招募且實際招募了共45名健康受試者，分為三組，每組包括15名受試者。在大容量液體皮下輸注期間，CTR20241071各組中招募的受試者會在一側肢體接受指定劑量，同時另一側肢體接受安慰劑。第一組的受試者在第1天於大腿(500 ml)，在第2天於手臂(250 ml)，在第3天於大腿(500 ml)及在第4天於軀幹(1,000 ml)接受注射KJ017。其他兩組在進行250 ml液體的皮下輸注前，在手臂上接受了一次注射。

這兩項研究的主要終點均為用於PD特徵評估的皮下輸注速率，次要終點包括AE及SAE監測、臨床實驗室檢查結果、生命體徵結果、心電圖(ECG)結果、體格檢查結果及注射部位反應。

試驗狀態：我們已分別於2021年10月及2024年5月完成CTR20210453及CTR20241071，臨床試驗報告分別於2021年11月及2024年6月完成，我們隨後於2024年6月就NDA向CDE提交了該等報告。

療效結果：KJ017促進了250 ml、500ml及1,000ml液體在皮下組織中的快速擴散與吸收，展現出高藥物遞送效率。在無泵的重力驅動輸注條件下，KJ017皮下輸注速率更高，達到545.09 mL/h至775.00 mL/h，而安慰劑組為164.68 mL/h (p值< 0.001)。

在手臂、大腿及軀幹等部位輔助進行大容量液體 (>500 ml/h) 皮下輸注時，其輸注速度與靜脈給藥相當，展示出良好的安全性。



安全性結果。試驗結果表明，KJ017總體安全性良好，所有受試者耐受性佳，並無受試者出現明顯的手臂腫脹或輸注部位反應。試驗中也未觀察到過敏反應。試驗中觀察到的大多數不良反應事件為輕微(第1級)且可控，未觀察到TEAE (≥3級)。

業 務

下表載列兩次試驗的綜合安全數據。

不良反應	KJ017 (N=90)	安慰劑(N=90)
輸注部位疼痛.....	73 (81.1%)	68 (75.6%)
輸注部位紅斑.....	5 (5.6%)	4 (4.4%)
輸注部位瘀斑.....	5 (5.6%)	3 (3.3%)
輸注部位不適.....	1 (1.1%)	0 (0.0%)
輸注部位水腫.....	1 (1.1%)	1 (1.1%)

附註：於KJ017組和安慰劑組的試驗中，每組只有一名受試者出現屬2級不良事件的輸液部位疼痛。試驗中的所有其他不良事件均為輕微（1級）。試驗中的所有不良事件均為1級或2級且可控，表明KJ017具有良好的安全性及耐受性。

資料來源：公司數據

結論。試驗結果證實了KJ017良好的療效及安全性，標誌著治療效率取得重大進步。KJ017已表明，其能安全、迅速地促進在多個身體部位完成至少1,000 ml液體的皮下輸注，為靜脈輸注提供了一個可行的替代方案。

在中國已完成的KJ017的I期臨床試驗(CTR20191671)

這是一項隨機、雙盲及安慰劑對照I期研究，旨在評估在中國健康受試者中單次注射KJ017的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)及免疫原性。

試驗設計。該研究共招募了50名健康受試者，涵蓋六個劑量水平，劑量範圍從12個IU至1,540個IU不等，其中40名受試者接受單次注射KJ017及10名受試者接受安慰劑。I期研究的主要終點是評價KJ017在健康受試者中安全性與耐受性。其他終點包括對藥代動力學特徵及免疫原性的評估。

試驗狀態。我們已於2019年9月完成該研究，臨床試驗報告於2020年6月完成。我們其後於2020年8月向CDE提交了此研究的臨床報告，以進行後期階段試驗的相關溝通。

安全性結果。試驗結果表明，透過對AE、SAE、臨床實驗室結果（如全血細胞計數(CBC)、血液生化及尿液分析）的變化、生命體徵、12導ECG以及體格檢查結果進行監測評估，KJ017對所有受試者而言，總體上安全且耐受性良好。試驗中接受KJ017的40名受試者中的9名被報告出現TEAE。試驗中報告的TEAE均屬輕微（第1級），且無觀察到第3級或以上的TEAE。試驗中觀察到的TEAE包括總膽紅素升高（7.5%）、暈眩（5.0%）、鼻咽炎（5.0%）、高尿酸血症（2.5%）、輸注部位瘙癢（2.5%）及噁心（2.5%）。

業 務

結論。試驗結果證實了單次注射KJ017具有良好的安全性。

臨床開發計劃

隨著我們向國家藥監局提交NDA (目前正在接受監管審查)，我們在中國將KJ017作為單藥的臨床開發達到了重要的里程碑。我們計劃向歐洲的EMA和美國的FDA提交KJ017的IND申請，並正在同時準備EMA和FDA的IND申請。我們預計於2026年上半年提交其中一項申請，並隨後完成另一地區的IND申請。

許可、權利及義務

我們已與多家製藥或生物技術公司建立正式合作夥伴關係，以開發創新抗體藥物的皮下製劑。在這些合作中，有兩個項目已推進至II期或III期臨床試驗。我們繼續積極擴充合作生態系統，正在與處於不同談判階段 (從最初的盡職調查和材料轉讓到條款清單討論) 的十多個潛在合作夥伴開展業務發展計劃。有關這些選定的重大合作協議的詳情，請參閱「一 合作協議」。

與主管部門的重要溝通

我們於2018年12月獲得國家藥監局對KJ017的IND批准，據此我們於2019年8月在中國開展了I期臨床試驗(CTR20191671)，並於2019年9月完成該試驗。我們完成I期試驗後向CDE提交I期臨床結果。向CDE諮詢時，我們參考美國一款可比重組人透明質酸酶產品的審批路徑，其上市許可僅基於安全性臨床試驗，以探索我們的產品採取類似安全性數據批准的可能性。CDE其後建議本公司進行註冊臨床試驗，以評估KJ017的療效。據弗若斯特沙利文告知，根據行業慣例，註冊臨床試驗是指支持藥物上市申請及許可的臨床研究，主要目的是確認藥物的安全性及療效。該等試驗必須滿足若干監管要求，就KJ017而言涉及採用隨機、對照、盲法設計的療效試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，在藥物研發行業實踐中，III期臨床試驗通常構成註冊研究的主要形式，突破性療法或罕見病療法除外。由於KJ017不被歸類為突破性療法或罕見病療法，我們指定其III期試驗為註冊試驗。

我們的KJ017單藥療法因其獨特的特性得以直接進入III期臨床試驗而無需進行II期試驗。由於KJ017僅具局部作用，全身暴露極低，因此傳統的II期劑量－暴露研究將缺乏臨床意義。其I期PK研究顯示，即使劑量為建議臨床劑量的十倍，亦無出現全身暴露。因此，由於III期試驗不僅納入療效終點，還納入通常包含在II期試驗中的劑

業 務

量範圍及暴露－效應關係研究，以確認最佳臨床劑量，KJ017可繞過II期臨床試驗直接進入III期臨床試驗。該臨床設計具有科學依據，符合科學及監管要求，國家藥監局並未就直接進入III期試驗提出異議。因此，我們啟動註冊試驗並將有關試驗指定為III期試驗而非II期試驗。主要療效終點為皮下輸注速率，次要療效終點涉及輸注後的肢圍測量。CDE並未對該試驗施加任何特定條件。

我們因此進行KJ017的III期註冊試驗（CTR20210453及CTR20241071）。我們於2022年9月完成了在中國的KJ017藥用輔料登記，其後於2021年10月及2024年5月分別完成了兩項III期試驗（CTR20210453及CTR20241071）。KJ017的IIIa期臨床試驗與IIIb期試驗的間隔延長乃主要由於我們生產基地的變動。於IIIa期完成後，我們將KJ017的臨床樣本生產搬遷至另一條專用生產線，而此舉需要經歷一段重要的過渡期。進行遷移乃出於有關期間的戰略運營理由。雖然原生產線在往績記錄期及直至最後實際可行日期均符合GMP標準，且具有製造酶產品（如KJ017）和激素產品（如SJ02）的能力，不但可用於臨床試驗，也可用於商業規模生產，但我們作出戰略決定，指定此生產線供激素產品製造專用。雖然我們可以對此原有的共享生產線進行妥善排程和採取技術措施避免同時生產的潛在交叉污染風險，而且兩項候選藥物共用生產線未曾發生交叉污染事件，但我們出於長遠戰略考慮，選擇將兩類產品的生產線分開，從而為兩類產品日後的生產和商業化制定最佳製造安排。此項專用方針將支持SJ02（當時優先加速開發）以及SJ04（管線中的另一項激素產品）。同時，酶產品KJ017將在另一條生產線製造，提高運營效能及產品特定製作標準。於該基地變動成功完成後，我們隨即進行IIIb期臨床試驗。該生產過渡雖然延長臨床開發時間表，但並無影響KJ017的開發或註冊過程的其他方面。我們隨後於2024年6月向國家藥監局遞交NDA。此外，已於2025年5月成功向FDA備案KJ017的DMF。

中國法律顧問告知，根據中國相關法律法規，NDA前會議並非強制性程序要求。我們並未就KJ017與國家藥監局進行任何NDA前溝通。於2025年1月15日至1月17日期間，國家藥監局對KJ017臨床試驗所在醫院進行了GCP檢查，並順利通過。此外，於2025年2月24日至2月28日期間，國家藥監局進行了上市前GMP合規檢查，亦順利通過。此外，於2025年3月6日至3月8日期間，國家藥監局對參與臨床試驗的生物樣本分

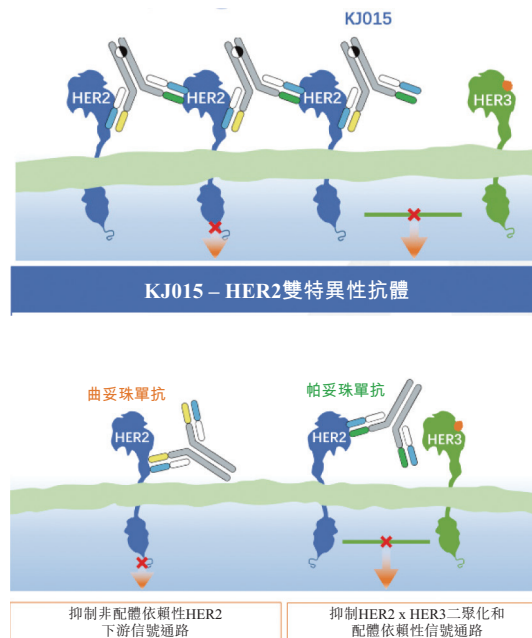
業 務

析實驗室進行了GCP檢查，亦順利通過。國家藥監局未就KJ017的註冊提出包含任何條件或要求的反饋。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何監管機構對我們的臨床開發計劃的關注或異議。

我們最終可能無法成功開發及上市KJ017。

KJ015 – 自主研發的抗體皮下製劑候選藥物

我們正在內部開發具有龐大市場潛力的抗體藥物皮下製劑，KJ015便是其中一個例子。KJ015是一種源於通用輕鏈技術的創新雙特異性抗HER2抗體的皮下給藥製劑，其被設計為擁有兩條帶有通用輕鏈的Fab臂，形成接近天然的IgG1結構。憑藉能同時維持對兩個表位的高親和力，KJ015可同時靶向赫賽汀®(曲妥珠單抗)及帕捷特®(帕妥珠單抗)所識別且經過臨床驗證的表位，抑制HER2同源二聚化，以及HER2與EGFR、HER3和HER4的異源二聚化。下圖說明KJ015的有關作用機制：



KJ015相較於現有抗HER2雙特異性抗體，其親和力或結構精修也更為合理。其能更有效地抑制HER2與ERBB家族成員的二聚化。這種抑制會促使MAPK和PI3K/Akt等下游信號減弱。此外，這種雙重結合會導致抗體－抗原聚集，其可促進腫瘤抗原的內化及識別，進而使其區別於單克隆抗體的組合。

業 務

我們的臨床前研究顯示，KJ015相較於傳統抗HER2單克隆抗體組合，在臨床前階段的整體療效有所增強。現有藥效動力學評估顯示，KJ015對Calu-3、N87及BT474異種移植物的腫瘤抑制作用明顯優於赫賽汀®與帕捷特®的聯合療法。在Calu-3異種移植模型中，KJ015在荷瘤小鼠體內顯示出良好的耐受性（劑量為15至60 mg/kg），表明其作為有效且安全性良好的抗腫瘤藥物的潛力。此外，KJ015的協同效應可進一步增強其在聯合療法開發方面的潛在益處。

KJ015近乎天然的結構，加上脫酰胺基設計，使其理化性質穩定，在大規模生產中實現高產率(> 7g/L)。其高濃度下的穩定性亦有利於與我們的重組人透明質酸酶組成皮下製劑。KJ015的設計便於進行皮下給藥，這將可以減少藥物起效時間，提高患者用藥便利性，並降低與靜脈給藥相關的風險，從而提供更安全及更用戶友好的替代。

我們正內部開發KJ015並擁有開發及商業化KJ015的全球權利。

我們已於2024年12月獲得國家藥監局對KJ015的IND批准，及於2025年6月開始I期臨床試驗。我們預計於2026年下半年完成I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對意見。

我們最終可能無法成功開發及上市KJ015。

合作開發的抗體皮下製劑候選藥物

根據弗若斯特沙利文的資料，在中國抗體藥物市場中，重組人透明質酸酶與抗體聯用市場預計到2029年將達到人民幣1,766.3百萬元，以及到2033年將達到人民幣3,218.6百萬元。全球重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場規模預計於2029年達到2,831.1百萬美元，並於2033年達到7,677.6百萬美元。然而，目前皮下藥物遞送的全球領先參與者主要採用獨家許可模式，即針對某個特定靶點的抗體藥物，僅向一家藥物製造商授出獨家許可。該限制性方法創造了大量市場機會，因為許多製藥公司（尤其是中國的製藥公司）無法使用這些產品開發其抗體藥物的皮下製劑。為滿足該市場需求，

業 務

我們致力於與多個合作夥伴建立合作關係，為其抗體療法提供更安全、更便捷及具成本效益的大容量給藥解決方案。此類合作不僅擴大了KJ017在不同治療領域的效用，而且通過技術服務及產品供應的收入建立了穩定及可擴展的收入來源。

截至最後實際可行日期，我們已與多家製藥或生物技術公司（例如荃信生物及尚健）建立正式合作夥伴關係，以開發皮下抗體製劑。根據我們的典型合作模式，我們在整個研發、生產及商業化階段持續供應作為輔料的重組人透明質酸酶產品，並提供相關技術服務。我們的合作夥伴自費推進與其抗體候選藥物聯合使用的皮下製劑的開發，同時通過就我們持續的輔料供應及服務付款來補償我們。我們的合作夥伴將成為上市許可持有人，並擁有合作開發的皮下製劑相關的所有知識產權，而我們將保留使用自有資金及技術開發的透明質酸酶的相關技術知識產權的所有權。

下表概述我們就開發皮下抗體製劑與合作夥伴訂立的典型合作協議的主要條款：

服務範圍	我們主要負責提供用於產品開發的重組人透明質酸酶、提供必要的技術支持及協助監管備案，且在若干合作協議中，我們將向合作夥伴授出非獨家專利許可。合作夥伴將負責根據協議開發的皮下製劑的開發、監管備案、生產及商業化。
期限	協議期限通常為長期，無到期日。
定價及付款	合作夥伴通常會按照協議規定向我們支付重組人透明質酸酶的價格。對於技術支持服務，合作夥伴可向我們支付以里程碑為基礎的規定費用，或以實際提供的技術服務為基礎的報酬，作為我們提供技術支持服務的對價。

業 務

知識產權

合作夥伴將擁有根據協議開發的皮下抗體製劑相關的獨家知識產權。我們將保留任何使用自有資金及技術開發的重組人透明質酸酶的相關技術知識產權的所有權。

保密性

我們不得披露保密信息，包括但不限於合作夥伴的身份，以及與協議規定的項目相關的任何技術材料、臨床、利用或疾病管理數據，該義務一般為期五年。

截至最後實際可行日期，我們現有合作項下的三個項目已進入臨床階段（包括I期、II期、III期階段）。有關與選定合作夥伴就新型抗體皮下製劑合作的詳情，請參閱「一 合作協議」。通過此類合作，我們預計將自KJ017產品的里程碑付款及產品供應產生穩定收入。

我們正在就抗體皮下製劑尋求及建立該等合作關係，以增加來自技術服務費及產品供應的收入，該等收入在商業上將有助我們產生穩定的收入，進一步拓寬及實現KJ017的商業潛力，並以良好的聲譽實現業務的可持續發展。我們的核心產品KJ017作為獨立藥品，無需根據中國法律法規與該等第三方進行任何進一步開發或與任何其他製劑組合以獲得上市許可。此外，我們將保持對KJ017研發及商業化的絕對控制權，而該等合作不會影響本公司對KJ017的所有權、獨立控制權或其他發展計劃。

BJ007、BJ008及BJ009 – 抗生素皮下製劑候選藥物

憑藉我們合成生物學平台的效率與可擴展性，我們在全球先行開發廣泛使用抗生素的皮下製劑，以在這一治療領域把握新的市場機遇。這些創新的皮下抗生素可實現大容量、低濃度的皮下抗生素輸注，並減少相關併發症。目前，我們正在開發頭孢曲松鈉(BJ007)、頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉(BJ008)及頭孢唑林鈉(BJ009)的皮下製劑。根據弗若斯特沙利文的資料，中國抗生素市場規模預計到2029年及2033年將分別達到人民幣1,092億元及人民幣1,047億元。中國的重組人透明質酸酶與抗生素聯合使用市場預計到2029年及2033年將分別達到人民幣474.5百萬元及人民幣2,254.7百萬元。我們的目標是在未來三年內推出全球首個皮下給藥抗生素藥物。

業 務

BJ007

BJ007是用於治療細菌感染的皮下給藥頭孢曲松鈉產品。根據弗若斯特沙利文的資料，迄今，全球尚無皮下給藥頭孢曲松鈉已獲批准，而BJ007為該類別首款也是唯一一款進入臨床階段的候選藥物。儘管頭孢曲松鈉通常以靜脈注射方式給藥，並已在全球上市超過40年，其在治療細菌感染方面的療效與安全性已獲充分驗證，但對於難以進行靜脈給藥(DIVA)的患者而言，靜脈注射存在一定挑戰。憑藉由我們的核心產品KJ017支持的大容量皮下給藥系統，BJ007經過戰略性開發，旨在改變現有頭孢曲松鈉產品的靜脈輸注為皮下注射。這一創新減少了血管通路和使用長期靜脈導管的需求，提供了更方便、更安全且成本更低的給藥選擇。因此，BJ007可提供不遜色的治療益處，而且不會產生頭孢曲松的較長療程通常所需的輸液管路相關的風險、不適和成本，同時克服DIVA患者在治療中的主要難題。

頭孢曲松鈉被廣泛用於治療多種細菌感染，包括由易感細菌引起的下呼吸道感染、尿路感染、膽道感染，以及淋病、腹腔內感染、盆腔炎、皮膚和軟組織感染、骨骼和關節感染、細菌性敗血症、腦膜炎及外科預防性用藥。頭孢曲松鈉是一種第三代頭孢菌素類 β -內酰胺抗生素，通過與細菌細胞壁上的青黴素結合蛋白(PBP)結合並使其失活而發揮殺菌活性。這會破壞細菌細胞壁強度和硬度所必需的肽聚糖鏈的交聯，從而削弱細菌細胞壁並導致細胞裂解。

頭孢曲松鈉的時間依賴性殺菌特性意味著其有效性主要取決於藥物濃度保持在抑制細菌生長所需的最低抑菌濃度(MIC)以上的持續時間。通過將頭孢曲松鈉與促進皮下吸收的重組人透明質酸酶相結合，與靜脈輸注的相同劑量相比，BJ007旨在提供非劣效的抗菌覆蓋率，尤其是在超過最低抑菌濃度的時間方面。

我們於2025年2月從國家藥監局獲得IND批准。獲批後，我們已於2025年8月開展BJ007的I期臨床試驗(CTR20253085)。此為一項I期隨機、雙盲、交叉試驗，試驗由三部分組成，在與靜脈注射用頭孢曲松鈉(羅氏芬®)進行的頭對頭比較中評估BJ007在健康受試者中的PK特徵及絕對生物利用度。此外，我們正在籌備BJ007在美國的IND申請，預計2026年上半年提交予FDA。

我們最終可能無法成功開發及上市BJ007。

業 務

BJ008

我們目前正在將BJ008開發成為頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉的創新皮下製劑。頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉是一種常用的複方製劑，用於治療細菌感染，涵蓋呼吸道感染、尿路感染、腹腔內感染、婦科感染、皮膚和軟組織感染、骨骼和關節感染、細菌性敗血症、腦膜炎、心內膜炎，以及外科預防性用藥。頭孢哌酮是一種第三代頭孢菌素類抗生素，與舒巴坦鈉（一種不可逆的 β -內酰胺酶抑制劑）聯用時，對革蘭氏陰性菌具有很強的協同抗菌活性，且穩定性良好。通過利用我們的大容量皮下給藥系統，BJ008具備以皮下注射取代現有頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉靜脈輸注的潛力，同時降低併發症的風險並提高患者依從性。截至最後實際可行日期，BJ008處於臨床前階段，而我們預計在2026年上半年向國家藥監局提交其IND申請。目前全球尚無已獲批或處於臨床階段的皮下給藥頭孢哌酮鈉舒巴坦鈉。

我們最終可能無法成功開發及上市BJ008。

BJ009

BJ009被設計為頭孢唑林鈉（一種第一代頭孢菌素類抗生素）的創新皮下製劑，其透過抑制細菌細胞壁的合成而發揮作用，最終致使細胞裂解。與靜脈注射用頭孢唑林鈉相似，BJ009有潛力治療由細菌引發的多種感染，包括皮膚、骨骼、關節、生殖器、血液、心臟瓣膜、呼吸道、膽道及尿路感染。再者，BJ009採用皮下給藥的方式，能帶來增強的治療體驗，降低併發症風險，同時減少治療成本，這顯示出其市場潛力。我們已於2025年5月提交BJ009的IND申請，預計於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准。目前全球尚無已獲批或處於臨床階段的皮下給藥頭孢唑林鈉。

我們最終可能無法成功開發及上市BJ009。

抗體介導的自身免疫性疾病

KJ103 – 一款重組IgG降解酶，我們的核心產品

概覽

KJ103是一款創新重組免疫球蛋白G (IgG)降解酶，用於治療由病理性IgG抗體活動所驅動的多種免疫性疾病及病症。根據弗若斯特沙利文的資料，KJ103是全球首款也是唯一一款達到註冊臨床階段的低免疫原性IgG降解酶。此外，KJ103分別於2024年11

業 務

月及2025年7月獲得國家藥監局的BTD，作為腎臟移植中潛在脫敏治療法及抗GBM病的治療。BTD將加快KJ103的監管審查及批准流程，促進其更快進入市場。根據中國相關法律法規，獲得BTD資格的候選藥物享有優先審評、滾動提交資料及加強的監管互動，反饋週期亦得以縮短。此外，該BTD亦可使KJ103的III期臨床試驗設計更具靈活性，在早期證據顯示具有顯著治療優勢時，可採用適應性方法。

KJ103源自馬鏈球菌馬亞種(SEE)的非病理性菌株，旨在高效切割及降解導致各種免疫介導疾病的病理性IgG抗體的所有亞型。通過特異性結合IgG的Fc區並酶促破壞鉸鏈區，KJ103可使抗體在功能上失活並抑制不良免疫反應。該調節IgG水平的能力使KJ103成為具有前景治療與異常抗體活性相關的廣泛疾病的藥物，如自身免疫性疾病、移植排斥反應及其他IgG介導疾病。

我們目前正在不同臨床試驗階段評估KJ103在腎臟移植脫敏及病理性IgG介導自身免疫性疾病方面的治療潛力。具體而言，就腎臟移植脫敏而言，我們於2023年12月在中國開展II期試驗(CTR20234137)，並於2024年9月完成II期部分，之後我們已於2025年8月開展III期試驗(CTR20252973)，並預期將於2026年上半年完成此試驗。就病理性IgG介導自身免疫性疾病而言，尤其是抗GBM病，我們於2024年8月獲得國家藥監局對II期試驗的IND批准，據此我們於2024年10月在中國開展KJ103用於抗GBM病患者的II期試驗(CTR20243543)並於2025年10月完成該試驗。在這些試驗之前，我們於2023年3月在新西蘭及中國完成兩項針對健康受試者的KJ103 I期安全性及探索性試驗(NCT05274659 及CTR20222595)。此外，我們已於2025年1月向國家藥監局提交KJ103用於治療GBS的II期試驗IND申請，於2025年4月獲得IND批准，並預期於2025年11月開展此項試驗(CTR20253992)。隨後，我們計劃於2026年上半年向FDA提交II期試驗申請。

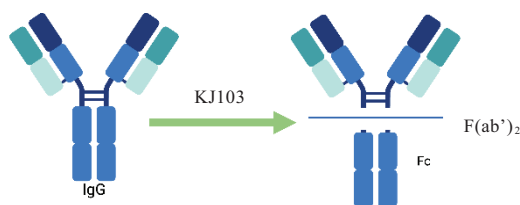
作用機制

IgG約佔血清免疫球蛋白的75%，在免疫系統保護方面發揮至關重要的作用，可有效預防傳染病。然而，IgG活性失調可導致各種抗體介導的自身免疫性疾病的發展，並可能干擾某些藥物的療效。在這些情況下，從血液中清除病理性及其他IgG抗體是一個合理的治療策略。IgG降解酶很有希望成為清除受影響患者體內病理性IgG的有效方法。

業 務

KJ103是馬鏈球菌馬亞種的野生型IgG降解酶（或IdeE）的改良版本。天然形式的IdeE因其能夠在鉸鏈區以高特異性及效率切割IgG而著稱。為提高其治療用途的特性，KJ103是通過刪除N－端氨基酸並替換關鍵氨基酸改造而成。上述改良旨在優化酶的催化活性、穩定性及其他功能特徵。

KJ103的作用機制涉及結合IgG分子及靶向鉸鏈區內的特定位點，而鉸鏈區將抗原結合F(ab')₂區與負責效應功能的Fc區連接起來。結合後，KJ103在該精確位置降解IgG，產生兩個不同的片段：F(ab')₂片段（保留抗原結合能力）及Fc片段（包含效應結構域）。通過將IgG有效降解為上述組成部分，KJ103可使抗體在功能上失活。這種特異性切割機制使KJ103成為具有前景的用於治療病理性IgG發揮核心作用的疾病的藥物。下圖說明KJ103的有關作用機制：



KJ103的應用

KJ103能夠特異性地、高效降解IgG，使其成為一個多功能的治療工具，在不同的臨床環境中具有廣泛的應用，包括腎或其他器官移植的脫敏方案以及抗體介導急性自身免疫性疾病。此外，當與抗酶降解的重組抗體聯合使用時，KJ103利用協同效應增強治療效果。

腎及其他器官移植脫敏

在等待器官移植的高度致敏患者中，供體特異性抗體(DSA)（包括抗HLA DSA）的存在對抗體介導的排斥反應構成主要風險。KJ103可降解循環中的IgG（包括病理性DSA），有效降低移植前的抗體滴度。DSA的降低有助於器官接受成功及改善臨床結果，尤其是對於供體相容性有限的患者，如接受腎、心臟或肺移植的患者。

業 務

KJ103已在中國進入用於高度HLA致敏患者脫敏以進行腎臟移植的III期試驗。其I期試驗結果顯示，KJ103對健康受試者有效、安全及耐受性良好，提供一個7天治療窗口期。其II期試驗結果進一步表明，給藥後，KJ103可快速有效地降低或消除HLA-I及HLA-II抗體，24小時內脫敏治療成功率達100%。移植後6至12個月並無報告抗體介導的排斥反應，移植受體六個月以上存活率維持在100%。這些令人鼓舞的臨床試驗結果突顯出KJ103用於等待腎臟移植的高度致敏患者的脫敏治療的巨大潛力。

鑒於能夠降解IgG的所有亞型，KJ103具有擴展至其他器官移植適應症（包括異種移植）的潛力。在一項由研究者發起的試驗中，將KJ103注射到接受異種豬腎臟移植的恆河猴體內後（當日該猴處於命危狀態），觀察到KJ103能夠快速解決抗體介導的排斥反應和腎功能損傷。這隻猴子在注射KJ103後的延長存活時間最終超過了中國以往所有異種移植的紀錄。

數百種抗體介導急性自身免疫性疾病

IgG自身抗體攻擊人體自身的組織，可導致多種自身免疫性疾病的疾病進展。KJ103可特異性靶向及降解血液中的這些病理性IgG自身抗體，從而減輕急性症狀的直接影響，快速緩解疾病發作，並減少自身免疫反應導致的組織損傷。該靶向療法不僅可減少IgG自身抗體的不良反應，亦有可能補充現有的治療方法，如廣泛的免疫抑制療法。KJ103清除病理性IgG的能力為治療數百種由這些抗體介導的急性自身免疫性疾病提供一個更精準及潛在更安全的替代方案。

尤其是，抗GBM病是一種危及生命的自身免疫性疾病，其中免疫系統主要在腎臟中產生針對GBM的IgG自身抗體，從而導致腎功能減退及相關的重度症狀。截至最後實際可行日期，全球並無針對該適應症的獲批准藥物。我們於2024年10月在中國開展KJ103用於抗GBM病受試者的II期試驗，並於2025年10月完成該試驗。2025年7月，KJ103已獲得國家藥監局針對抗GBM病的BTD。此外，對於治療GBS，我們已於2025年1月向國家藥監局提交II期試驗的IND申請、於2025年4月獲得IND批准，並預期於2025年11月開展此項試驗。我們亦計劃於2026年上半年向FDA提交治療GBS的II期試驗申請，當中Idefirix®（一種用於治療GBS、處於臨床階段的IgG降解酶產品）根據公開可得數據，在治療結束後，IgG水平快速反彈，反映療效不彰。

業 務

與抗酶降解重組抗體的聯合療法

我們正積極研究將KJ103與抗體藥物結合的聯合療法用於治療一系列由病理性自身抗體驅動的自身免疫性疾病的潛力，包括但不限於尋常型天皰瘡及重症肌無力危象。該療法利用不同治療方式的互補優勢，使我們能夠同時針對自身免疫性病理的多個層面。通過將KJ103的強效療效與負責B細胞和漿細胞耗竭的特異性抗體以及補體抑制劑和T細胞共刺激抑制劑結合，我們旨在為這些嚴重疾病開發更全面及有效的治療策略。作為該努力的一部分，我們正在推動開發幾種專有的抵抗KJ103的酶促降解的重組抗體，該等重組抗體有抗CD20的BJ045及抗CD154抗體BJ047。值得注意的是，我們的新型抗CD20抗體BJ045及抗CD154抗體BJ047已通過臨床前概念驗證。該等抗體具有通過提高抗體穩定性及療效以顯著提高治療效果的潛力，為自身免疫性疾病管理提供一個具有前景的新方向。

市場機會及競爭

IgG降解酶在治療一系列急性自身免疫性疾病方面的潛力得到探索。全球IgG降解酶市場預期2025年至2029年以301.0%的CAGR擴展，並預期於2033年的價值達到16,618.0百萬美元。與此同時，中國IgG降解酶市場預期將由2029年的人民幣1,338.9百萬元強勁增至2033年的人民幣6,386.1百萬元。

截至最後實際可行日期，全球有四種IgG降解酶候選產品正處於臨床開發階段，其中包括已進入III期臨床試驗的KJ103及Idefirix®：KJ103針對腎臟移植前脫敏，Idefirix®針對抗GBM病。此外，HNSA-5487及S-1117目前處於I期階段。值得注意的是，Idefirix®已獲批用於腎臟移植前脫敏，並在歐洲上市，截至最後實際可行日期仍為全球唯一的上市產品。我們的KJ103在高度致敏成人腎臟移植患者脫敏治療方面處於III期、在抗GBM病方面處於II期，並於2025年4月獲得國家藥監局對GBS的IND批准，並無其他IgG降解酶產品處於臨床階段或在中國獲得批准。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽－抗體介導的自身免疫性疾病市場分析－IgG降解酶靶向選定適應症」。

業 務

下圖闡述全球IgG降解酶已上市產品的詳情：

藥物名稱	通用名稱	公司	靶點	適應症	獲批准地區	批准日期	治療成本
Idefix®	Imlifidase	Hansa Biopharma (XSTO：HNSA) (LSE：0RC7)	IgG	腎移植前脫敏	EMA	2020年8月25日	每11毫克小瓶 135,000英鎊

資料來源：EMA、英國國家健康照護專業組織、弗若斯特沙利文分析
附註：截至2025年11月22日

下圖闡述全球IgG降解酶管線的詳情：

藥物名稱	公司	靶點	適應症	階段	地區	臨床監管部門	首次發佈日期
KJ103	本公司	IgG	高敏成人腎移植患者的脫敏治療	III	中國	國家藥監局	2025年7月30日
			抗腎小球基底膜(GBM)	II	中國	國家藥監局	2024年9月23日
			病理性IgG自身抗體介導的急性重度自身免疫性疾病	I	新西蘭	Medsafe	2022年5月19日
Idefix®	Hansa Biopharma	IgG	抗腎小球基底膜(GBM)	III	歐盟／美國／英國	EMA/FDA/MHRA	2023年1月11日
			吉蘭－巴雷綜合症(GBS)	II	歐盟／英國	EMA/MHRA	2018年12月19日
			克里格勒－納賈爾綜合症	II	歐盟	EMA	2024年7月24日
			肌肉萎縮症	I	歐盟	EMA	2023年1月31日
HNSA-5487	Hansa Biopharma	IgG	自身免疫性疾病	I	歐盟	EMA	2023年4月20日
VTX-PID	Vivet Therapeutics	IgG	腺相關病毒感染	I	歐盟	EMA	2023年9月28日
S-1117	Seismic Therapeutic	IgG	慢性炎症性脫髓鞘性多發性神經病、重症肌無力、免疫性血小板減少症	I	澳大利亞	TGA	2025年2月14日

資料來源：Clinicaltrials.gov、EMA、FDA、MHRA、TGA、弗若斯特沙利文分析
附註：1.截至2025年11月22日；2. FDA：食品藥品監督管理局(美國)；3. EMA：歐洲藥品管理局(歐盟)；4. MHRA：藥品和保健品監管局(英國)；5. TGA：醫療用品管理局(澳大利亞)；5.國家藥監局：國家藥監局(中國)；6. Medsafe：新西蘭藥品和醫療器械安全局
地區＝按官方記錄的臨床試驗地點。各地區對照其臨床監管部門

業 務

競爭優勢

良好的安全性及耐受性

KJ103的低預存抗體比例及滴度，加上誘導抗藥抗體快速恢復至基線水平，共同造就了優異的安全性及耐受性。

KJ103的免疫原性風險較低，因為人群中針對KJ103的預存抗體的陽性率相對較低，在其I期中國試驗約為29.4%，而根據公開報告的臨床數據，Idefirix®則為90%。這些預存抗KJ103抗體呈弱陽性且滴度極低，從而顯著降低通常與Idefirix®相關的輸注或超敏反應的可能性。值得注意的是，KJ103的預存抗體比例及滴度較低，陽性率為33.33%，滴度低，而傳統IgG降解酶的預存抗體陽性率為100%，滴度高至10mg/L以上。此外，KJ103誘導的ADA比例及滴度明顯更低。特別是，接受KJ103的患者中有33.33%沒有出現ADA，而接受傳統酶治療的患者全部產生ADA。KJ103誘導的ADA滴度在給藥後第14天左右達到峰值，之後逐漸下降，88.9%的患者在第64天恢復到基線水平。相比之下，傳統酶早在第2天就誘導出ADA，第14天達到峰值，之後保持高滴度（超過100 mg/L），而未回落到基線水平。重要的是，KJ103表現出良好的安全性，無輸注或超敏反應報告，而傳統酶涉及嚴重不良事件，包括因輸注反應而導致一例給藥不完整及脫敏失敗以及其他病例出現暫時輸注中斷。與傳統的IgG降解酶相比，免疫原性更低的特性不僅最大限度地降低超敏反應風險及輸液相關反應，還透過延長酶活性維持時間來延長治療的持久性，從而提高治療穩定性和長期患者依從性。降低的免疫原性潛力進一步擴大對免疫功能低下人群和免疫原性敏感患者亞群的臨床適用性，拓寬治療的可及性，同時改善全球監管接受前景。給藥後，與Idefirix®相比，KJ103誘導的抗藥抗體出現較晚，滴度較低，且上述抗體滴度更快地恢復至基線水平，表明KJ103的免疫應答更短暫。

業 務

下表載列KJ103中國I期試驗的安全性數據與Idefirix®公開臨床數據的安全性數據的比較。儘管上述臨床試驗數據來自獨立研究，並非來自頭對頭分析，且不能保證KJ103在後續臨床試驗中的數據將與其I期試驗一樣有利，但我們相信可能會得出有意義的洞察，即KJ103可潛在提供一個具有更高安全性及耐受性的令人信服的治療選擇。

	KJ103 (N=34)	Idefirix® (N=54)
預存抗藥抗體 比例和滴度.....	29.4%陽性，評估為弱陽性	90%陽性，評估為強烈 陽性
輸液相關反應.....	在接受KJ103治療的受試者 中，沒有報告輸液相關反 應或超敏反應。	輸液相關反應是 Idefirix® RMP一項 重要的已知風險。在 所有預先使用抗組胺 藥或糖皮質激素的受 試者中，54名患有 慢性腎病(CKD)的受 試者中有3名出現與 Idefirix®相關的輸液 相關反應。

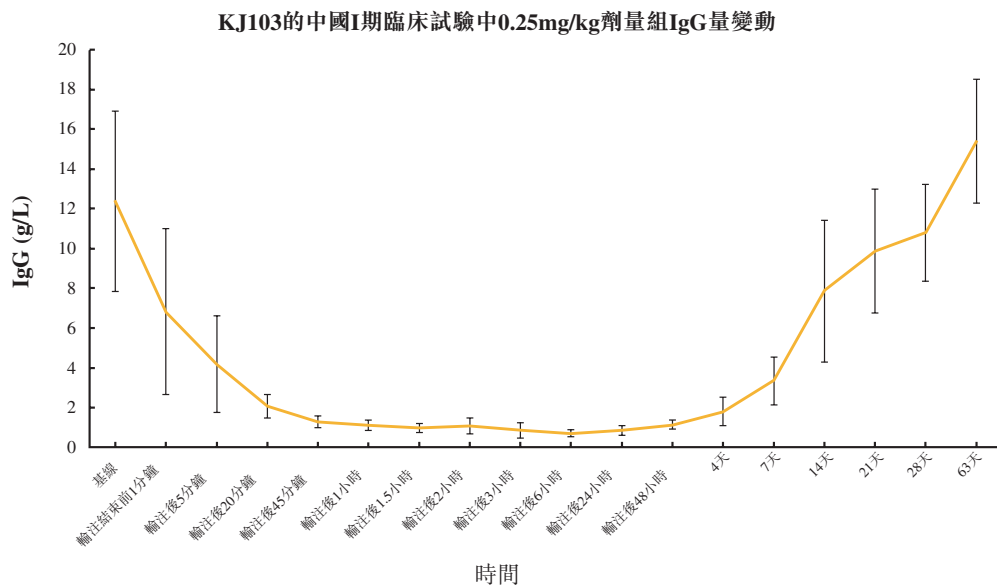
資料來源：本公司數據、文獻綜述

事實上，在其I期試驗的所有劑量水平下，KJ103已在健康受試者中顯示出良好的安全性及耐受性。在試驗中觀察到的與KJ103有關的AE主要為輕度至中度（1級或2級）。

業 務

快速及持續的IgG切割令療效提高

在其於新西蘭及中國的I期試驗 (NCT05274659及CTR20222595) 中，以0.25 mg/kg的劑量給藥後，KJ103於一小時內高效降解83%至91%的IgG並於六小時內降解90%至95%的IgG。該快速的起效確保了有效降解病理性IgG抗體，使其在需要立即降低IgG的情況下非常有效。與Idefirix®的類似物相比，KJ103在同等劑量下可實現更快的IgG降解及更高的切割速度。這主要是由於預存抗KJ103抗體的流行率及滴度較低，使KJ103得以維持其酶活性而不受干擾。在給予KJ103後，IgG水平顯著降低長達一週，平均降低超過70%。該持續的降低提供一個更廣的治療窗口期。下圖載列其中國I期試驗中0.25mg/kg劑量組IgG量變動：



資料來源：公司數據

廣泛的適應症及用途擴展潛力

由於其高度特異性及高效的IgG切割活性，KJ103能成為一款用於一系列IgG導致的疾病的多用途治療藥物。在器官移植中，特別是在高度致敏患者中，KJ103可有效清除DSA，降低排斥反應的風險，從而形成一個更早的移植窗口期。鑒於能夠降解IgG的所有亞型，KJ103具有擴展至其他器官移植適應症（包括異種移植）的潛力。由於起效快速，KJ103亦可迅速緩解需要立即進行免疫調節的疾病，例如自身免疫性疾病的急性發作。KJ103在通過使病理性IgG抗體失活治療一系列自身免疫性疾病方面具有廣闊的前景，包括但不限於抗GBM病、GBS及數百種由自身抗體驅動的其他急性自身免疫性

業 務

疾病。此外，我們正利用我們強大的鉸鏈平台積極探索將KJ103與抗酶降解重組抗體（尤其是我們的專有抗CD20及抗CD154抗體）結合的聯合療法。該療法旨在利用不同治療方式的互補優勢，針對自身免疫病理的多個層面，提供更有效的策略。該廣泛的治療範圍凸顯出KJ103作為治療免疫介導疾病的變革性替代方案的潛力。

臨床試驗結果摘要

已在中國完成的KJ103用於等待腎臟移植的高度致敏患者脫敏治療的II期臨床試驗(CTR20234137)

這是一項在中國進行的開放式設計、單臂、多中心II期研究，旨在評估KJ103用於等待腎臟移植的高度致敏患者脫敏治療的療效、安全性、PK及免疫原性。

試驗設計。該研究旨在評估對等待腎臟移植的高度致敏患者給予KJ103後24小時內，預存DSA降低至對移植而言屬可接受水平的情況（MFI>3000至平均MFI≤3000），並以成功完成移植（即移植後24小時沒有急性排斥）為主要終點。首次給藥後，在未實現理想脫敏反應的情況下，可能在24小時內增加劑量。研究的次要終點涉及評估安全結果、PRA及DSA水平變動、移植後的腎功能以及KJ103的PK、PD及免疫原性。II期試驗預計招募8至10名受試者，已有9名受試者實際入組。

試驗狀態。II期試驗於2023年12月開展並已於2024年9月完成。

安全性結果。II期試驗顯示，KJ103在所有受試者中安全性及耐受性總體良好。九名受試者中的六名成功進行腎臟移植，並無出現超急性排斥反應，及三名受試者因沒有可用腎臟捐贈者而不進行移植。移植後6至12個月並無報告任何抗體介導的排斥反應。

療效結果。在已完成的II期試驗，KJ103快速高效地降低或清除了HLA-I及HLA-II抗體，給藥後24小時內脫敏成功率達100%。腎臟移植後並無發生超急性排斥反應，且給予KJ103的移植後6至12個月移植物存活率為100%及移植受體的存活率為100%。

業 務

已在中國完成的KJ103用於抗GBM病患者的II期臨床試驗(CTR20243543)

這是一項在中國進行的開放標籤、單臂II期研究，旨在評估KJ103用於抗GBM病患者的初步療效、安全性、PK、PD及免疫原性。

*試驗設計。*該試驗預計將招募10至16名被診斷患有抗GBM病的受試者。受試者將接受0.25 mg/kg KJ103的初始劑量，隨後在第8天額外接受0.15 mg/kg劑量的KJ103，以防止抗GBM抗體反彈。在整個試驗過程中，將持續監測受試者體內的抗GBM抗體水平，並可能相應調整給藥間隔。該試驗的主要終點為評估3個月及6個月後透析的需求。次要終點包括通過估算腎小球濾過率(eGFR)估計的腎功能、安全性、PK、PD及免疫原性。

*試驗狀態。*該試驗於2024年10月開展，目前正在進行中，共招募了12名患者。該試驗的招募已於2025年4月完成。我們於2025年10月完成該試驗。

已在新西蘭完成的KJ103用於健康成人的I期臨床試驗(NCT05274659)

這是一項在新西蘭進行的隨機、單盲、安慰劑對照、單次給藥劑量遞增I期研究，旨在評估KJ103用於健康受試者的安全性、耐受性、PK及PD及免疫原性。

*試驗設計。*該研究共招募34名健康受試者，根據這些受試者的實際體重，分為五個劑量水平(0.01mg/kg、0.04 mg/kg、0.12 mg/kg、0.25mg/kg及0.40 mg/kg)。0.01mg/kg劑量組共有2名受試者入組，而其餘劑量組各有8名受試者入組。0.01mg/kg劑量組，兩名受試者先後接受KJ103，最短劑量間隔為48小時。根據警戒劑量協定，其餘各劑量組中六名受試者接受KJ103，兩名受試者接受安慰劑。第一天，兩名受試者接受KJ103或安慰劑，監測潛在急性不良反應(≥2級)。其餘六名受試者在調查人員取得首兩名受試者的滿意安全評估後接受KJ103(警戒劑量後48小時或更久)。警戒劑量規定可按最新安全數據予以調整。各劑量組所有受試者首次給藥後首14天期間，密切監察安全性及耐受性。倘劑量組中的受試者均不觸及劑量遞增停止標準，則對次一較高劑量組給藥。該研究的主要終點是評價KJ103在健康受試者中的安全性及耐受性，次要終點包括PK、PD及免疫原性分析。

業 務

試驗狀態。我們於2022年5月開展該研究，於2023年3月完成該研究，並於2023年8月完成臨床試驗報告。

安全性結果。對健康受試者進行單次靜脈給藥後，KJ103表現出良好的安全性及耐受性。未觀察到DLT，即使在0.4 mg/kg的最高劑量水平下，也沒有達到最大耐受劑量。KJ103的預存抗藥抗體陽性比率為38.2%，遠低於Idefirix®的比率（根據公開臨床數據為90%）。研究期間報告的大多數AE為1級，0.4mg/kg組別中僅有一名受試者出現2級輸注相關反應，而在該I期試驗中並無預先使用抗組胺藥及糖皮質激素。試驗的AE全在可控範圍內。並無報告其他相關或重度感染事件。

PD：0.25 mg/kg的劑量實現了最佳劑量療效，高效、快速及特異性地降解了人IgG。該劑量下，KJ103於給藥後一小時內降解83% IgG及於6小時內降解90%，並維持較低的IgG水平（平均降低70%以上）長達一週。

結論。試驗結果顯示KJ103可快速降低IgG並維持一週。0.01至0.40 mg/kg劑量範圍的KJ103在健康受試者中具有良好的安全性及耐受性。

已在中國完成的KJ103用於健康成人的I期臨床試驗(CTR20222595)

這是一項在中國進行的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次給藥劑量遞增I期研究，旨在評估KJ103用於健康受試者的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性。

實驗設計。該研究共招募34名健康受試者，根據這些受試者的實際體重，分為五個劑量水平(0.01mg/kg、0.04 mg/kg、0.12 mg/kg、0.25mg/kg及0.40 mg/kg)。0.01mg/kg劑量組共有2名受試者入組，而其餘劑量組各有8名受試者入組。在0.01 mg/kg劑量組，兩名受試者先後接受KJ103，最短劑量間隔為24小時。根據警戒劑量協定，其餘各劑量組中六名受試者接受KJ103，兩名受試者接受安慰劑。第一天，兩名受試者接受KJ103或安慰劑，監測潛在急性不良反應（≥3級）。第二天，其餘六名受試者中的五名受試者接受KJ103，一名受試者接受安慰劑（≥警戒劑量後24±2小時）。各劑量組所有受試者首次給藥後首7天期間，密切監察安全性及耐受性。倘劑量組中的受試者均不觸及劑量遞增停止標準，則對次一較高劑量組給藥。該研究的主要終點是評價KJ103在健康受試者中的安全性及耐受性，次要終點包括PK、PD及免疫原性分析。

業 務

試驗狀態。我們於2022年10月開展該研究，於2023年3月完成該研究，並於2023年6月完成臨床試驗報告，並其後於2023年10月向CDE提交。

安全性結果。臨床結果中，KJ103表現出良好的安全性及耐受性。在DLT觀察期間，34名受試者均未發生任何符合劑量遞增停止標準的事件。未觀察到DLT或TEAE (≥3級)。試驗中34名出現TRAE的受試者中有9名(26.5%)出現了1級TRAE，只有一名受試者(2.9%)出現了2級TRAE的淋巴細胞計數減少，這表明KJ103的安全性及耐受性可控。未報告嚴重感染。根據公開可得數據，KJ103還顯示出低水平的預存抗藥抗體，陽性率為29.4%，明顯低於Idefirix®的90%。

PD：KJ103的給藥導致受試者IgG水平呈劑量依賴性降低。0.12 mg/kg、0.25 mg/kg及0.4 mg/kg劑量組的受試者在接受KJ103後體內表現出高效的IgG降解，IgG水平在給藥後1小時內下降91%及於6小時內下降95%，並保持持續的低IgG水平(平均下降超過70%)長達一週。

結論。試驗結果顯示KJ103可在給藥後的短時間內高效、快速及特異性地降解人IgG抗體，同時將低IgG水平保持一週。KJ103的0.01至0.40 mg/kg劑量範圍在健康受試者中具有良好的安全性及耐受性。

臨床開發計劃

為充分釋放KJ103的治療潛力，我們正在中國及全球積極推進該藥物用於一系列適應症的臨床開發，特別是腎臟移植脫敏及自身免疫性疾病。就腎臟移植脫敏而言，我們於2024年9月在中國完成等待腎臟移植的高度致敏患者的II期研究(CTR20234137)。於2025年5月與國家藥監局舉行EOP2會議後，我們於2025年8月在另一項試驗(CTR20252973)中開展了KJ103用於該適應症的III期研究。就病理性IgG介導的自身免疫性疾病而言，我們於2025年10月完成在中國的抗GBM病的II期研究(CTR20243543)並計劃於2025年11月在中國開展GBS的II期研究(CTR20253992)。同時，我們亦正為KJ103的海外適應症及市場拓展作準備，並計劃於2026年上半年就其II期臨床試驗的批准事宜與FDA展開溝通(KJ103在美國針對病理性IgG介導自身免疫疾病的II期臨床試驗計劃將需在現有IND批准項下與FDA進行溝通)。

業 務

許可、權利及義務

我們正內部開發KJ103並擁有開發及商業化KJ103的全球權利。

與主管部門的重要溝通

根據於2022年3月從MEDSAFE獲得的IND批准及於2022年8月從國家藥監局獲得的IND批准，我們分別於2022年5月在新西蘭(NCT05274659)及於2022年10月在中國(CTR20222595)開展KJ103的I期臨床試驗。我們亦於2022年5月從FDA獲得IND批准，用於治療由病理性IgG自身抗體介導的一籃子急性嚴重自身免疫性疾病。在新西蘭及中國的I期臨床試驗均已於2023年3月完成，並據此將KJ103推進至II期臨床開發階段，用於治療特定適應症，如腎臟移植前脫敏及病理性IgG介導自身免疫性疾病（如抗GBM病及GBS）。

在中國，我們於2022年8月獲國家藥監局批准的IND範圍限於腎臟移植前脫敏。於完成在中國的I期研究(CTR20222595)後，我們向CDE提交了KJ103的臨床前及I期試驗結果(CTR20222595)，並於2023年10月獲批准對等待腎臟移植高敏患者的II期臨床試驗(CTR20234137)的試驗設計。我們於2024年9月完成了II期研究，其後與國家藥監局進行了EOP2會議，討論我們計劃進行KJ103治療該適應症的III期研究，並於2025年5月獲得其批准進行III期研究。我們其後於2025年8月在另一項試驗(CTR20252973)中啟動KJ103用於腎臟移植脫敏的III期研究。截至最後實際可行日期，我們未獲悉國家藥監局反對KJ103用於該適應症的臨床開發計劃。此外，我們於2024年11月獲得國家藥監局對KJ103作為腎臟移植潛在脫敏療法的BTD。

憑藉在新西蘭及中國健康受試者的I期臨床數據，我們正在中國及美國尋求將KJ103適應症擴展至病理性IgG介導自身免疫性疾病。短期而言，我們的重點是在中國推進針對特定適應症的獨立臨床項目，包括抗GBM病及GBS。對於抗GBM病，我們於2024年6月向國家藥監局提交IND申請進行II期臨床試驗，並於2024年8月獲得批准。於批准後，我們於2024年10月完成KJ103對抗GBM病患者的II期試驗(CTR20243543)，並於2025年10月完成試驗。我們亦於2025年7月獲得國家藥監局對KJ103用於抗GBM病的BTD。對於GBS，我們於2025年1月就KJ103在中國的II期試驗提交了IND申請，並於2025年4月獲得批准。我們預期於2025年11月啟動KJ103在中國治療GBS患者的II期試驗(CTR20253992)。

業 務

雖然在國家藥監局監管框架下啟動抗GBM病及GBS的每個項目都需要單獨的IND，但根據標準監管慣例，我們獲免基於KJ103在中國對健康受試者的I期試驗結果(CTR20222595)進行主要用於評估基本安全性、耐受性及藥代動力學的I期研究。國家藥監局於其IND批文中同意我們可直接進行KJ103用於抗GBM病及GBS的II期開發。

在美國，我們計劃於2026年上半年尋求FDA批准，以啟動KJ103的II期臨床試驗，用於治療病理性IgG介導自身免疫性疾病，尤其是GBS。FDA對KJ103的IND批准涵蓋一籃子病理性IgG自身抗體介導的急性嚴重自身免疫性疾病，包括抗GBM病及GBS。為準備在美國進行的II期試驗，我們擬提交新西蘭已完成I期試驗(NCT05274659)的數據，因為該研究根據FDA監管框架下接受外國臨床數據的要求而進行，我們認為該數據可獲接納為II期批准的依據。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何監管機構對我們KJ103臨床開發計劃的疑慮或反對意見。

我們最終可能無法成功開發及上市KJ103。

抗酶降解抗體

誠如其臨床數據所顯示，KJ103可迅速降低IgG水平，從而減輕與抗體介導的急性自身免疫性疾病相關的病理性免疫應答。基於KJ103的特性及其預期的臨床應用，我們通過利用我們強大的鉸鏈平台開發BJ045及BJ047使我們於抗體介導的急性自身免疫性疾病領域的管線多樣化。BJ045及BJ047是抗酶降解重組抗體，分別靶向CD20及CD154。預期其與KJ103聯合使用可加速起作用，與傳統的抗CD20或抗CD154抗體相比，提供了更有效的治療策略。

靶向B細胞的抗體療法(如CD20)通常用於抗體介導的急性自身免疫性疾病發作後或移植期間。然而，該等療法往往無法有效減緩疾病進展或防止疾病進一步惡化，且通常需要進行血漿置換，因為該等療法主要抑制新抗體的產生，卻未消除患者體內已存在的病理性抗體。相反，當與IgG降解酶(如KJ103)合用時，通過消耗產生既有IgG抗體的B細胞和快速降低IgG水平，BJ045產生協同治療效果。同時，加入抗酶降解的抗CD154抗體(如BJ047)預期可阻斷移植過程中抗原呈遞至B細胞，從而誘發抗原特異性免疫耐受性。

業 務

BJ045

BJ045是一款皮下給藥的抗KJ103酶降解抗CD20抗體，具有與KJ103聯用治療中重度自身免疫性疾病的潛力。通過我們強大的鉸鏈平台開發的BJ045可特異性結合CD20（一種在B細胞發育主要階段中表達的B細胞特異性細胞表面抗原）。其與KJ103聯合使用將切割現存IgG抗體庫（如抗乙酰膽鹼受體(AChR) IgG），將在降低重症肌無力危象中病理性抗體的來源及影響方面進一步產生互補益處。此外，憑藉我們在皮下給藥候選藥物方面的競爭優勢，BJ045的皮下注射給藥方式有望改善治療體驗及患者依從性，這些都是當前抗CD20抗體市場中的主要難題。

我們目前正在開發處於臨床前階段的BJ045。我們預期將於2026年上半年向國家藥監局提交其IND申請。

我們最終可能無法成功開發及上市BJ045。

BJ047

BJ047是一種皮下給藥的抗KJ103酶降解的抗CD154抗體，專為實體器官移植、異種移植、自身免疫性疾病（包括狼瘡腎炎及多發性硬化症）而開發。通過我們強大的鉸鏈平台開發的BJ047的作用是抑制CD154（一種表達於活化的T細胞表面的糖蛋白（亦稱為CD40配體））與CD40（表達於抗原呈遞細胞(APC)（包括B細胞、單核細胞和樹突狀細胞）表面）之間的相互作用。抑制T細胞-APC同源相互作用有助於防止異種移植排斥反應及抗異種移植抗體的產生，從而減少抗體介導的排斥反應(AMR)。BJ047的抗酶降解能力進一步提高其抵抗體內酶分解的穩定性，從而確保持續的免疫抑制並促進異種移植物的長期存活。這有助於在目標適應症中產生協同效應。例如，其與KJ103聯合使用用於有效降解抗異種移植抗體時，將進一步促進減少異種移植中病理性抗體的來源和影響。此外，憑藉優越的便利性及治療的靈活性，BJ047作為簡單好用的皮下給藥方案有潛力在市場上脫穎而出。

我們目前正在開發處於臨床前階段的BJ047。我們預期將於2026年上半年向國家藥監局提交其IND申請。

我們最終可能無法成功開發及上市BJ047。

業 務

於移植方面的可能應用

除了KJ103在同種異體移植中的臨床應用外，我們在抗體介導條件下的管線也顯示出異種移植的潛力。異種移植與高敏人體移植相似。在異種移植中，先天性免疫系統及適應性免疫系統相互協作，產生複雜的免疫反應。作為先天性免疫系統的一部分，受體體內的預存天然IgG抗體將與供體組織產生相互作用，觸發快速且劇烈的排斥反應。而適應性免疫系統則通過特定抗原的識別，引發T細胞反應或激活B細胞分泌IgG抗體。免疫機制之間的相互作用造成異種移植排斥的多樣性與複雜性，對移植器官的存活構成了重大挑戰。在由豬到人的器官移植中，可能出現嚴重的抗體介導超急性移植排斥反應，其中抗體與供體的血管內皮細胞結合，破壞血管通透性，導致微血管血栓及其他形式的組織損傷，皆可能導致移植物的失敗。

異種移植的近期全球進展預示著巨大的市場潛力及探索機會。例如，於2024年12月，紐約大學朗格尼醫療中心宣佈，世界第三位接受基因編輯豬腎臟移植的患者出院。我們針對抗體介導的自身免疫性疾病的產品組合（包括KJ103、抗酶降解的抗體以及潛在的IgM降解酶），在應對這個新興市場機會方面表現出巨大的潛力。值得注意的是，在近期研究中，4mg/kg的KJ103被注射至一隻切除雙側原生腎臟並接受了異種豬腎臟移植後出現生命危急情況的恆河猴。在KJ103治療後，猴體內循環中的IgG抗體因酶活性迅速降解，實驗室檢測參數顯著改善，詳見下表。該猴子的延長生存期最終超過中國此前所有的基因編輯豬腎臟移植到獼猴的異種移植記錄。

參數（單位）	第179天 （治療前）	第180天 （治療後）
SCr(μmol/L)	3,998	2,189
UTP (mg/L)	7,660	356
mAlb (mg/L).	6,107.4	244.0
uACR (μg/mg)	13,493.4	984.6
uPCR (μg/mg).	16,955.38	1,439.22

附註：SCr指血清肌酐；UTP指尿液總蛋白；mAlb指尿液微量白蛋白；uACR指尿白蛋白肌酐比；uPCR指尿蛋白肌酐比。

資料來源：公司數據

業 務

輔助生殖藥物

SJ02 (晟諾娃®) – 長效重組人FSH-CTP，我們的核心產品

概覽

SJ02是中國獲批的一種長效重組人促卵泡激素(FSH-CTP)，同時聯合促性腺激素釋放激素(GnRH)的拮抗劑，達成控制性卵巢刺激(COS)。此治療方案可有效促進接受促排卵或輔助生殖技術(ART)手術的女性的多個卵泡發育。

SJ02以傳統的短效FSH為基礎，通過將人絨毛膜促性腺激素(hCG) β 亞基的CTP序列與FSH β 亞基的C端融合而在結構上加強。此改構可將FSH的體內半衰期顯著延長兩至三倍，而不會影響其功能性。SJ02的長效特性使單次注射可以替代短效FSH連續七天注射。通過將給藥間隔從每天延長至每週，SJ02提供更大的便利性，最大限度地減少注射帶來的不適，提升患者的整體治療體驗及生活質量。

我們於2022年12月在中國完成了SJ02用於接受ART的受試者的II/III期臨床試驗(CTR20201374)。我們隨後於2023年12月向國家藥監局提交了同一適應症的NDA，國家藥監局於2024年1月受理該申請。我們於2025年8月獲得NDA批准。根據弗若斯特沙利文的資料，SJ02是中國首款獲批准的長效FSH-CTP產品。在歐洲，我們計劃於2026年上半年向EMA提交SJ02的IND申請。

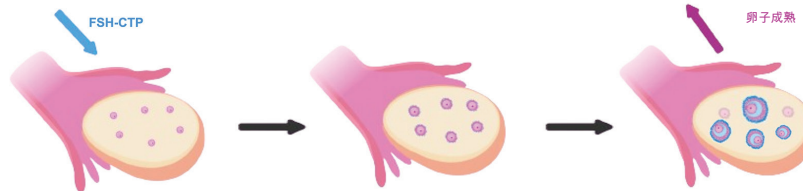
作用機制

FSH是一種由垂體分泌的糖蛋白激素，對人類生殖至關重要。FSH可刺激女性卵泡成熟及男性精子的形成，因此廣泛用於不孕症治療，例如ART中的控制性卵巢刺激。

與其他糖蛋白激素相似，FSH由兩個多肽亞基組成，即(i)一個 α 亞基，與其他糖蛋白激素相同，及(ii)一個 β 亞基，決定其生物特異性及促進受體結合。 β 亞基的糖基化在調節FSH和其他糖蛋白激素的半衰期中起關鍵作用。使用重組DNA技術，通過將FSH- β 亞基與hCG- β 亞基的CTP序列融合而產生額外糖基化，此乃高度O-糖基化，因此延長了hCG的半衰期。

業 務

SJ02的作用機制涉及CTP序列與FSH- β 亞基的融合。SJ02由一個天然的FSH- α 亞基及一個混合性的FSH- β 亞基組成，保留FSH的藥理活性及其與受體結合的能力，同時吸收更慢，排除半衰期更長，活性更長效。由於FSH的釋放主要由GnRH觸發，因此SJ02可與GnRH拮抗劑聯用以達成控制性卵巢刺激、促進多個卵泡發育並通過持續多分子刺激誘導排卵。下圖列示SJ02的這種作用機制：



市場機會與競爭

目前，市場上出售的重組人FSH主要分為兩類，即短效FSH及長效FSH-CTP。長效FSH-CTP製劑較短效FSH具有諸多優勢，包括延長半衰期，從而減少注射頻率並提高患者的依從性。長效FSH-CTP對於醫療資源有限的地區以及自行注射經驗有限的患者或需要長途跋涉接受治療的患者尤其有價值。此外，短效FSH採用液體及粉末配方，而長效FSH-CTP則僅作為液體注射劑提供，因為其需要長時間保持療效。這種液體配方無需重新組成，提供更大的便利性並避免潛在的劑量錯誤或不完全溶解的問題，同時確保了更高的生物利用度及穩定性。

在中國，2024年FSH市場為人民幣32億元，預計到2029年將達到人民幣73億元，以及預計到2033年進一步達到人民幣102億元。輔助生殖領域對長效FSH藥物的臨床需求已持續多年，但目前中國仍尚無此類產品獲批准使用。

截至最後實際可行日期，伊諾娃®獲歐盟市場批准，是全球首款及唯一的上市長效FSH-CTP，但尚未在中國供應。由於中國市場已形成競爭格局，且國內製藥公司正在積極開發FSH-CTP產品，伊諾娃®推遲在中國上市，加上建立本地生產線需要大量時間及成本，其近期進入中國市場的可能性較低。值得注意的是，SJ02已向國家藥監局提交NDA申請並獲得批准，進一步削弱了伊諾娃®在中國的競爭優勢。同時，SJ02受益於成本效益、流線型生產或提升可及性，在全球市場享有競爭優勢。截至最後實

業 務

際可行日期，中國有七款已上市的短效重組人FSH產品及四款處於臨床開發階段的短效重組人FSH候選藥物。在海外市場，有三款短效重組人FSH候選藥物已進入臨床階段，七款獲批產品已上市。本公司的SJ02定位為中國首款獲批准的長效FSH-CTP產品。

下表說明海外市場已上市的FSH-CTP產品詳情：

通用名	藥物名稱	公司	靶點	適應症	批准日期
Corifollitropin alfa	伊諾娃®	歐加隆 (紐交所：OGN) ⁽¹⁾	FSHR	低促性腺激素性腺功能減退、促排卵	2010年1月25日

資料來源：EMA、弗若斯特沙利文分析

附註：

(1) 歐加隆於2021年從默沙東(紐交所：MRK)分拆出來。歐加隆目前是伊諾娃®的上市授權持有人

(2) 截至2025年11月22日

截至最後實際可行日期，中國已有兩款長效FSH-CTP產品，包括我們的核心產品SJ02。下表載列於中國已上市的長效FSH-CTP的詳情。

藥物名稱	通用名稱	公司	首次批准日期	強度	適應症	製劑型式
SJ02 (晟諾娃®)	Corifollitropin alfa N01注射	本公司	2025年8月19日	100µg (0.5ml) 150µg (0.5ml)	• 聯合促性腺激素釋放激素拮抗劑用於控制性 卵巢刺激，以促進多個卵泡發育	液體
金賽佳®	Corifollitropin alfa N02 注射	金賽 (000661)	2025年9月23日	100µg (0.5ml)	• 聯合促性腺激素釋放激素拮抗劑用於控制性 卵巢刺激，以促進多個卵泡發育	液體

附註：截至2025年11月22日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

業 務

下表載列於中國已上市的短效重組人FSH的詳情：

藥物名稱	通用名稱	公司	首次批准日期	治療成本 (人民幣元)	國家醫保藥品目錄
果納芬®	重組人促卵泡激素注射液	默克 (紐交所：MRK)	2000年4月26日	5,544	未納入
普麗康®	重組促卵泡素β注射液	歐加隆 (紐交所：OGN)	2005年10月28日	9,402	未納入
金賽恒®	注射用重組人促卵泡激素	金賽	2015年5月27日	5,424	未納入
芳樂舒®	重組人促卵泡激素注射液	LG化學 (XKRX：051910)	2021年4月7日	5,387	未納入
安欣保®	注射用重組人促卵泡激素	齊魯製藥	2021年12月14日	5,424	未納入
賀可唯®	人促卵泡激素δ注射液	輝凌製藥	2024年5月9日	不適用	未納入
澤盼喜®	注射用重組人促卵泡激素	景澤生物醫藥（合肥） 股份有限公司	2025年5月9日	不適用	未納入

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析
附註：截至2025年8月13日

下圖闡述海外市場已上市短效FSH產品的詳情：

藥物名稱	通用名	公司	首次批准日期	批准地區	靶點	適應症
果納芬®	重組人促卵泡激素注射液	默克	1995年10月20日	美國、歐盟	FSHR	- 促排卵 - 多囊卵巢綜合症 - 低促性腺激素性腺功能減退 - 濾泡刺激素不足 - 黃體激素不足 - 少精症
FOLLISTIM®	促卵泡素β	歐加隆	1996年5月2日	美國、歐盟	FSHR	- 促排卵 - 多囊卵巢綜合症 - 男性不育 - 低促性腺激素性腺功能減退 - 不孕不育
Overleap®	重組促卵泡激素α	Theramex	2013年9月27日	歐盟	FSHR	- 促排卵 - 低促性腺激素性腺功能減退 - 黃體激素不足 - 濾泡刺激素不足 - 多囊卵巢綜合症
Bemfol®	重組人促卵泡激素α	Gedeon Richter	2014年3月26日	歐盟	FSHR	- 促排卵 - 低促性腺激素性腺功能減退 - 黃體激素不足 - 濾泡刺激素不足 - 多囊卵巢綜合症
賀可唯®	人促卵泡激素δ注射液	輝凌製藥	2016年12月12日	歐盟、日本	FSHR	促排卵
Cinnal-1®	重組人促卵泡激素α	CinnaGen	2013年12月31日	伊朗	FSHR	促排卵
FostiRel®	重組人促卵泡激素α	Reliance Life Science	2021年1月1日	印度	FSHR	- 促排卵 - 多囊卵巢綜合症 - 性腺功能不全 - 男性性功能障礙

附註：截至2025年11月22日
資料來源：FDA、EMA、PDMA、弗若斯特沙利文分析

業 務

下圖闡述全球臨床階段FSH-CTP候選藥物的詳情：

藥物名稱	公司	靶點	適應症	階段	地區	臨床監管部門	批准日期
促卵泡素	雙鷺藥業	FSHR	接受促排卵或輔助生殖技術(ART)的患者	NDA	中國	國家藥監局	2025年1月24日

附註：截至2025年11月22日；管線僅包括I期臨床試驗及之後。
地區=按官方記錄的臨床試驗地點。各地區對照其臨床監管部門
資料來源：CDE、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下圖闡述海外臨床階段的短效重組人FSH候選藥物的詳情：

	藥物名稱	藥物類別	原研藥	通用名	公司	適應症	階段	地區	臨床監管部門	首次批准日期
1	DA-3801	生物仿製藥	rhFSH	rhFSH injection	Dong-A ST	• 促排卵	III	韓國	MFDS	2013年3月29日
2	Primapur	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	IVFarma	• 促排卵	III	俄羅斯	俄羅斯聯邦衛生部	2017年3月22日
3	FSH-GEX	新藥	Follitropin epsilon	rhFSH injection	Biosilu Healthcare Glycotope GmbH	• 不孕不育	II	歐盟	EMA	2012年11月28日

附註：截至2025年11月22日；上述所有產品在過去3至5年間均無任何進展。
地區=按官方記錄的臨床試驗地點。各地區對照其臨床監管部門
資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

下圖闡述中國臨床階段的短效重組人FSH候選藥物的詳情：

	藥物名稱	藥物類別	原研藥	通用名	公司	適應症	階段	首次批准日期	
rhFSH	1	Follitropin alfa	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	麗珠醫藥	- 不排卵且對氯米芬治療無效的女性； - 接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者； - LH及FSH嚴重不足的患者	NDA	2025年1月25日
	2	LM001	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	康寧保瑞	接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者；	NDA	2021年12月23日
	3	JZB33	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	景澤生物	- 不排卵且對氯米芬治療無效的女性； - 接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者； - LH及FSH嚴重不足的患者	NDA	2025年6月27日
	4	QL-1012D	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	齊魯	- 不排卵且對氯米芬治療無效的女性； - 接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者； - LH及FSH嚴重不足的患者	I	2025年2月5日

附註：截至2025年11月22日。雙鷺藥業的Follitropin alfa被公司自行撤回。Therawisdom的TWP-201及康寧傑瑞的KN015在臨床I期已逾3年沒有進展：根據國家藥監局的資料，3項FSH-CTP管線分類為第3.2類生物產品。由於原有創新藥未獲批准在中國上市，故在中國被分類為新藥。

業 務

競爭優勢

長效製劑可減少注射頻率

短效FSH產品常用於生殖治療，但由於需要每日注射，對患者造成負擔，因而依從性差、不舒適及漏針風險增大，最終未達最佳治療效果。我們的SJ02具有長效特性，專為解決該等局限性而設計，明顯減少注射頻率，為輔助生殖提供更便捷的治療方案。

與傳統的短效FSH（需要每日注射，連續10至14天）不同，SJ02提供單次皮下注射的替代方案，可持續刺激多個卵泡發育長達一週。SJ02的優越臨床表現歸功於創新的FSH-CTP結構，與傳統的短效FSH相比，半衰期延長兩至三倍。此外，SJ02提供預裝注射器，預裝所需劑量，給藥方便。優化的給藥頻率可降低臨床監測需求及消耗品使用率，同時簡化護理協調工作流程，從而降低輔助醫療保健成本（特別是對於異地就醫患者而言），通過為中國的醫療保健系統提供雙重臨床效用及營運效率優勢，將SJ02定位為與短效FSH相比的模式轉變治療替代方案。

良好的療效及安全性

SJ02在II/III期試驗(CTR20201374)中經證實其臨床療效非劣於ART領域的成熟產品果納芬®。由於伊諾娃®（一種在歐洲市場獲批的FSH-CTP同類藥物）尚未進入中國市場，我們的III期試驗部分使用短效重組FSH產品果納芬®作為對照組用藥。SJ02經證實可在控制性促排卵期間有效促進多個卵泡發育，達到與現有值得信賴的短效FSH治療同等的治療效果。這可確保患者在ART週期中獲得可靠且有效的支持。

SJ02不僅取得令人鼓舞的療效，其安全性亦可與果納芬®相媲美，因而用於治療COS時信心十足。SJ02在II/III期試驗(CTR20201374)中觀察到的主要AE為1級或2級，均在可控範圍內。該治療耐受性良好，兩種療法的AE無明顯差異。SJ02的安全性結果亦與伊諾娃®說明書中有關AE的相關描述一致，伊諾娃®是在美國和歐洲市場獲批的FSH-CTP對應產品。SJ02在療效及安全性方面的突出表現使其成為傳統FSH療法的有力替代方案，在滿足臨床需求的同時確保患者的健康。

業 務

臨床試驗結果摘要

在中國完成SJ02用於接受ART受試者的II/III期臨床試驗(CTR20201374)

該試驗旨在評估SJ02用於在中國接受ART受試者的療效及安全性。

試驗設計。 II/III期評估了SJ02用於接受ART受試者的療效和安全性。通過單次皮下注射提供SJ02治療。該研究的主要終點為取卵當日的取卵數目，以評估療效結果。其他研究終點包括安全性的進一步分析。

試驗狀態。 我們已於2022年12月完成該項研究，共入組374名女性受試者。相關臨床試驗報告於2023年9月完成，其後於2023年12月向CDE提交NDA。

療效結果。 試驗結果顯示，單次給藥的SJ02在主要終點取卵數目方面非劣於果納芬®，表明SJ02與果納芬®的療效非劣。

安全性結果。 試驗結果表明，SJ02的安全性可與果納芬®相媲美。該試驗中報告的SJ02主要AE均為1級或2級，屬可控範圍，與使用果納芬®觀察到不良事件的類型及頻率一致，且兩個試驗小組類似。

結論。 SJ02的臨床療效非劣於果納芬®，安全性不相上下。SJ02可顯著簡化療程、減輕注射帶來的不適及提高患者依從性，有望替代目前市面上的短效FSH產品。

臨床開發計劃

為拓寬該款具前景的候選藥物在國際市場的臨床應用及可及性，我們正戰略性地推進SJ02的海外開發。我們計劃在歐洲及其他司法權區將SJ02開發成生物類似藥，並計劃對SJ02進行多中心臨床試驗及準備登記備案。特別是，我們預期於2026年上半年向歐洲EMA提交SJ02的IND申請。

許可、權利及義務

由於預計SJ02將於2025年在獲得NDA批准後在中國市場進行商業化上市，我們於2025年7月與安科生物訂立獨家銷售代理協議，據此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在大中華區的商業化。我們早前已於2024年9月與歐加隆訂立許可及商業化協

業 務

議，根據歐加隆於2025年4月11日發出的終止通知，歐加隆協議連同SJ02的附帶製造及供應協議已於2025年7月28日終止。在歐加隆協議終止前，我們授予歐加隆在中國開發、製造及商業化SJ02的許可，用於刺激人類卵巢卵泡發育的生育治療。繼是次終止後，我們重新擁有在全球開發、製造及商業化SJ02的所有權利。我們並無義務就終止此項協議向歐加隆退還任何已收款項（包括2024年收取的第一筆首付款）或向其支付任何款項。根據該協議，歐加隆並無義務向我們支付任何終止費用或須支付任何未來首付、里程碑或特許權使用費。歐加隆與我們概無就是次終止出現任何爭議或索償。有關更多詳情，請參閱「業務－合作協議－與歐加隆訂立的許可及商業化協議」。

與主管部門的重要溝通

根據於2018年2月從國家藥監局獲得的SJ02的IND批准，我們開展SJ02在健康女性中進行的I期臨床試驗(CTR20181339)，該試驗已於2020年3月完成。我們隨後在接受輔助生殖技術(ART)的女性受試者中開展II/III期試驗(CTR20201374)，並於2021年4月完成II期部分。SJ02的IND批准為統一審批，因此我們無需在開始下一階段臨床試驗之前尋求CDE的額外批准。根據業界在進行III期研究前與CDE溝通的慣例，我們於2021年8月向CDE提交了SJ02的I期和II期臨床試驗結果。CDE其後於同月同意我們有關III期臨床試驗的試驗設計。我們於2021年10月開展III期試驗，並於2022年12月在中國完成SJ02的此項II/III期臨床試驗(CTR20201374)。自本研究經倫理委員會批准開展以來，我們尚未收到國家藥監局有關此研究的任何異議。除在中國進行SJ02的臨床開發外，我們計劃在國際市場進一步開發SJ02，初期專注歐洲市場。具體而言，我們擬於2025年在歐洲開展針對SJ02的IND前研究，並於2025年底前完成。我們計劃於2026年3月向EMA提交IND申請，並於2026年第四季度作為申辦者在歐洲開展臨床試驗，預計於2029年底前完成臨床試驗。

我們已於2023年12月向國家藥監局提交SJ02的NDA，國家藥監局於2024年1月受理該申請並於2025年8月獲批准。

截至最後實際可行日期，我們未接獲任何監管機構對我們SJ02臨床開發計劃的疑慮或反對。

我們最終可能無法成功開發及上市SJ02。

業 務

SJ04－重組人絨毛膜促性腺激素

SJ04是一種重組人絨毛膜促性腺激素(hCG)，可用於輔助生殖手術，以加速卵泡成熟及促排卵。此外，SJ04適用於治療青春期前隱辜症、男性低促性腺激素性性腺功能減退症、黃體功能不足及功能性子宮出血。SJ04是一種刺激性腺活動的糖蛋白激素。對於男性，SJ04可促進曲細精管的功能及刺激間質細胞的活性，令雄性激素分泌增加，同時促進睪丸下降及精子生成，從而治療青春期前隱辜或男性低促性腺激素性性腺功能減退等若干疾病。對於女性，SJ04可促進卵泡成熟及激發排卵，同時促使卵泡破裂形成功能性黃體，以促進黃體酮的分泌。因此，SJ04促進黃體功能不足人士的子宮內膜發育，改善生殖預後，並通過使功能性子宮出血人士的激素模式正常化，有助建立規律的月經週期。下圖說明SJ04的上述作用機制：



SJ04是Ovidrel®的生物類似藥。Ovidrel®由Merck Serono S.A開發，是一種重組hCG注射液，以其卓越的療效和安全性而聞名。我們已對SJ04及Ovidrel®進行全面的藥物比較研究，且已完成的非臨床比較研究顯示SJ04具有與Ovidrel®高度相似的藥物特性，具有良好的療效和安全性。該等研究的藥學及非臨床數據已顯示SJ04與Ovidrel®高度相似，表明其作為重組絨毛膜促性腺激素的發展潛力巨大。此外，憑藉我們先進的製造平台及大規模生產能力，我們具備良好條件，可在未來實現SJ04的量產。通過將全面的產品組合與我們強大的品牌優勢相結合，我們致力於推動SJ04市場份額的顯著增長及實現規模化擴張。

我們正在內部開發SJ04，並擁有全球範圍內開發及商業化SJ04的權利。我們於2024年5月從國家藥監局獲得SJ04的IND批准。隨後，我們於2024年8月在中國開始SJ04的I期臨床試驗，並已於2025年8月完成患者入組。我們已於2025年9月完成I期臨床試驗，並將於I期試驗完成後開展III期試驗。SJ04已根據相關監管指引作為「治療用生物製品3.3類－生物類似藥」開發及註冊。根據CDE頒佈並自2015年2月起生效的《生

業 務

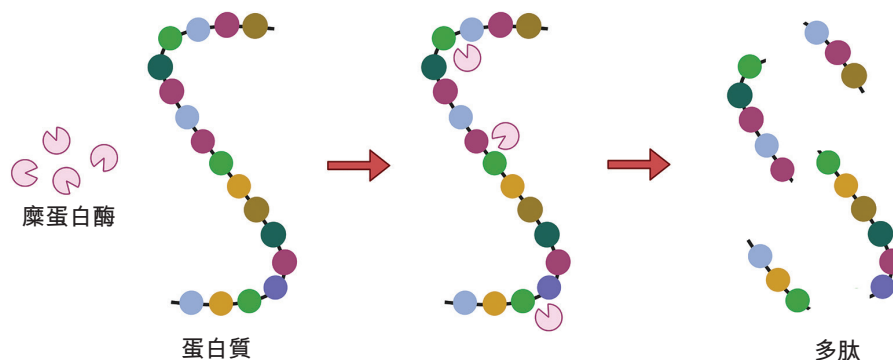
物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》，生物類似藥須自I期藥代動力學對比試驗開始進行臨床對比研究，隨後開展III期安全性及有效性對比試驗。生物類似藥直接採用對應參比製劑經驗證的劑量方案，毋須進行II期臨床試驗中常見的重複劑量探索試驗。根據上述指引，SJ04的臨床試驗批准明確允許本公司在完成I期研究後直接進入III期臨床試驗。此外，成功完成III期試驗後，將可實現參比製劑其他適應症在安全性及有效性方面數據的外推。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對意見。

我們最終可能無法成功開發及上市SJ04。

重組生物製品替代生化產品

KJ101 – 一種重組人糜蛋白酶

KJ101是中國一種領先的重組人糜蛋白酶，用於燒傷、創傷、手術切口、壓瘡及糖尿病足潰瘍等傷口癒合。它通過選擇性水解變性蛋白質和壞死組織中芳香族氨基酸（如酪氨酸、苯丙氨酸和色氨酸）的羧基側的肽鍵發揮作用。這種精確的蛋白水解活性使KJ101能夠降解積累在慢性或急性傷口的纖維蛋白、膠原蛋白碎片和其他蛋白質碎片。KJ101通過清除壞死碎屑，促進肉芽組織形成，加速傷口癒合。此外，KJ101具有抗炎特性，有助減輕炎症及促進組織修復，使其可用於治療各種症狀，包括炎症性疾病及某些類型的傷口。下圖說明KJ101的作用機制：



糜蛋白酶是一種能夠迅速分解蛋白質及液化膿液和壞死組織的蛋白水解酶。這種酶一直以來都是從牛或豬的胰腺組織中提取，存在著產量低、質量不穩定及潛在的病原體污染等挑戰。憑藉我們專有的綠色重組酵母發酵技術，KJ101提供了一種較生化提

業 務

取的同類產品更純淨、更安全且更具擴展性的替代品，具有高表達水平。不同於傳統的從動物材料提取的糜蛋白酶，KJ101是通過合成生物學研發，可確保更高的安全性，消除了人畜共患和動物源性產品潛在的病原體污染風險。KJ101的人重組源亦顯著降低免疫反應的風險，進一步提高其重複使用的安全性。此外，重組生產可確保各批次在純度、活性及配方方面的一致性，從而將生化提取產品中常見的變異降至最低。

此外，利用我們的專有綠色重組酵母發酵技術，KJ101的高表達水平可轉化為較低的生產成本。與其他需要從動物組織中提取的糜蛋白酶產品相比，這種製造效率使其更具經濟可行性。此外，作為重組產品，KJ101不受動物器官來源（可能多變且在道德上存在爭議）的限制。憑藉我們具有商業規模的製造能力，我們相信KJ101處於有利位置，可通過可靠的規模化供應把握住此項服務嚴重短缺的市場。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的糜蛋白酶市場於2024年達到人民幣18億元，並預期於2029年達到人民幣27億元及於2033年達到人民幣32億元。KJ101是一種通過合成生物學開發的全球領先的重組人糜蛋白酶。我們正在內部開發KJ101並擁有全球範圍內開發及商業化KJ101的權利。我們已於2025年2月自國家藥監局取得KJ101在中國的IND，並於2025年7月開展其II期臨床試驗(CTR20252263)。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構對我們的KJ101臨床開發計劃的疑慮或反對意見。

我們最終可能無法成功開發及上市KJ101。

BJ044 — 一種重組烏司他丁

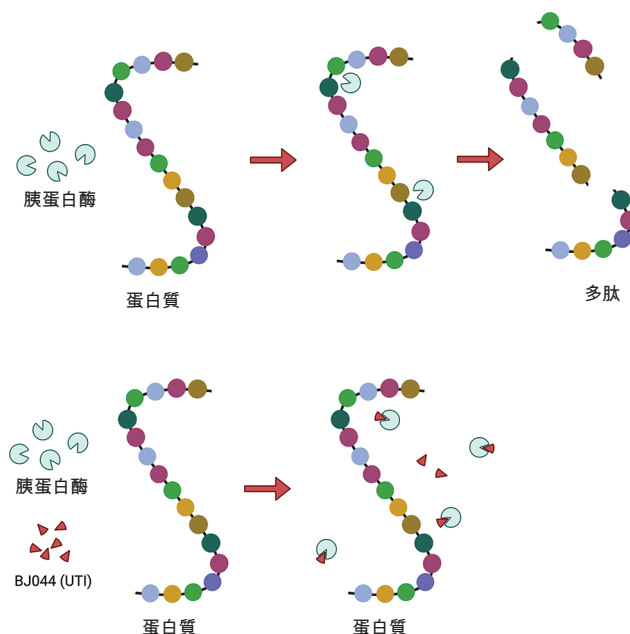
概覽

BJ044可能是中國乃至全球唯一通過合成生物學開發的重組烏司他丁，原因是目前並無其他已知的商業上可得或正在進行臨床試驗的重組烏司他丁產品。烏司他丁，又名bikunin，是一種具強抑制活性的糖蛋白，於1909年首次在人尿液中發現。其由兩個連續的Kunitz型蛋白酶抑制劑結構域組成，起到絲氨酸蛋白酶抑制劑的作用。烏司他丁可廣泛用於臨床環境，例如治療急性胰腺炎、慢性複發性胰腺炎及急性循環衰竭。憑藉其有效的酶抑制和抗炎特性，烏司他丁已廣泛用於治療一系列重大及危及生

業 務

命的疾病，並具有良好的臨床療效，包括敗血症、重症肺炎、急性呼吸窘迫綜合徵 (ARDS)、急性中毒、嚴重中暑、燒傷及嚴重外傷。此外，重組烏司他丁表現出高純度、一致性及成本效益的顯著優勢，並消除與傳統生化提取方式相關的道德問題。

BJ044是一種小的循環蛋白多醣，在尿液中作為尿胰蛋白酶抑制劑被發現，並且在羊水中作為絲氨酸蛋白酶抑制劑被發現。BJ044設計用於模擬尿烏司他丁的作用，其於間 α -胰蛋白酶抑制劑被嗜中性球彈性蛋白酶降解時分泌。其通過抑制各種絲氨酸蛋白酶的蛋白水解活性發揮作用，包括胰蛋白酶、凝血酶、激肽釋放酶、中性粒細胞彈性蛋白酶、纖溶酶、組織蛋白酶及凝血因子IXa、Xa、Xia及XIIa。該等蛋白酶活性過度或釋放不當（見於炎症或病理狀況）可對組織及器官造成損害。蛋白酶抑制的多價性質使烏司他丁能夠幫助預防此類器官損傷。此外，烏司他丁可以減緩促炎細胞因子的升高，抑制促炎細胞因子IL-6及IL-8的分泌。因此，烏司他丁提供針對組織、器官和內皮細胞的保護並產生抗炎作用。下圖說明BJ044的作用機制：



目前市面上銷售的烏司他丁產品，大多數都是從人尿中，經過提取和純化工藝製作而成。中國烏司他丁市場規模於2019年及2024年分別為人民幣1,165.8百萬元及人民幣1,011.9百萬元，並預期於2029年達到人民幣1,432.3百萬元及於2033年達到人民幣2,018.5百萬元。目前在售的源自人尿的烏司他丁產品依賴於收集並純化尿液的非標準化生產過程，這會引入病毒污染及批次間質量不一致的風險。相比之下，重組形式的

業 務

烏司他丁(如BJ044)旨在克服這些限制，提供更一致及更高效的生產方法。BJ044採用的重組技術亦可實現更大規模的生產，從而將污染風險降至最低並提升臨床使用的安全性。截至最後實際可行日期，中國乃至全球範圍內並無在售或處於臨床階段的重組烏司他丁產品，重組烏司他丁勢將取代傳統提取烏司他丁的市場，並有望擴展至更多應用領域。

我們正在內部開發BJ044並擁有全球範圍內開發及商業化BJ044的權利。我們預期將於2026年上半年就I期臨床試驗向國家藥監局提交IND申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對意見。

我們最終可能無法成功開發及上市BJ044。

我們的平台

迄今為止，我們運營三個技術平台，涵蓋藥物設計、底盤細胞打造及完整的生物製造，使我們能夠駕馭複雜的工藝，將我們的轉化型重組蛋白藥物從實驗室推向臨床。

藥物設計平台

我們的藥物設計方法著重於打造量身定制的給藥系統及製劑，以符合藥物的獨特性及目標患者人群的特定需求。我們的策略包括對市場潛力、競爭格局及臨床應用進行全面評估，使我們能夠制定出符合治療及商業目標的創新分子設計。

在藥物開發中，我們優先考慮免疫原性、分子穩定性和具成本效益的生產。我們利用AI驅動的模型，將先進的計算模擬與實驗驗證相結合，以實現精確的蛋白質工程和功能優化。濕法實驗產生的數據不斷用於細化和增強模型性能，從而促成一個迭代和適應性的設計過程。該一體化策略在秉承質量和創新的同時，縮短了藥物開發週期，從而確保我們提供有效解決方案來應對臨床挑戰和市場需求。

底盤細胞打造平台

我們的底盤細胞打造平台專注於糖基化修飾及先進的表達技術。憑藉在酶工程、糖工程及合成生物學方面的廣泛專業知識，我們已在多個領域取得關鍵性突破，如重組人透明質酸酶的蛋白質翻譯調控及翻譯後修飾、中國倉鼠卵巢(CHO)細胞糖基化工程及蛋白質高表達技術。

業 務

我們在三種主要生物製藥宿主系統（包括大腸桿菌、畢赤酵母、酵母及CHO細胞系統）中採用多學科方法，以設計生物部件、工程化代謝途徑及篩選來自修飾宿主的藥物蛋白。這種方法使我們能夠根據特定藥物分子的結構和功能要求，在最合適的宿主中表達蛋白質，從而大大縮短新療法的開發週期。

尤其是，我們已開發出一個含有工程化糖基轉移酶及糖苷酶的CHO細胞庫，以生成結構均一性更佳的人源化糖蛋白。這顯著降低免疫原性，延長半衰期，並提高療效。此外，我們的畢赤酵母細胞庫具有表達伴侶及經優化的宿主，可立即用於新項目工藝研究，從而簡化我們的藥物生產及加快項目時間表。

完整的生物製造平台

我們的完整的生物製造平台整合了哺乳動物細胞、酵母及大腸桿菌表達系統，以支持我們重組蛋白藥物的大規模、高效及可持續生產。我們優化生產流程及設備，注重環境的可持續性。透過整合高產量的菌株或細胞、優化的培養工藝及先進的純化技術，我們實現了具有綠色製造優勢的規模化製造能力。

哺乳動物細胞平台

我們的哺乳動物細胞平台提供高度糖基化重組蛋白表達和純化的複雜技術，有效應對蛋白生產過程中與糖基化相關的複雜挑戰。重組人透明質酸酶和長效重組人卵泡刺激素等高度糖基化的蛋白質需要精確控制其聚醣結構，以確保其穩定性、低免疫原性和較長的體內半衰期。該平台顯著克服了糖蛋白表達、純化及分析方面的技術壁壘，能夠一致地生產具有特定糖基化特點的靶蛋白。

我們的技術優勢在於能夠將多種糖基轉移酶引入哺乳動物工程細胞系，以製備具有高度糖基化修飾的糖蛋白藥物。此工藝需要對過程的每一步進行嚴格控制，以確保具有特定聚醣結構的靶蛋白的穩定表達。哺乳動物細胞平台採用基因敲除及基因敲入等基因改造技術，引導宿主細胞的糖基化路徑。這使我們能夠產生具有特定糖基化模式的細胞系，降低治療性蛋白質的免疫原性，並滿足各種藥物設計要求，例如增強抗體效應功能或延長半衰期。該平台還用途廣泛，支持單克隆抗體、雙特異性抗體及糖基化蛋白的表達。

業 務

依託哺乳動物細胞平台的工程化能力，我們開發了核心產品之一的KJ017。KJ017在酶活性及蛋白純度方面顯著優於傳統生化提取產品，每毫克酶活性約為90,000國際單位(IU)，而符合中國藥典標準的透明質酸酶僅約為300單位，同時保持穩健的毛利率。這種先進的糖基化控制確保了產品品質和安全性遠超傳統的生化提取方法。

酵母發酵平台

我們的酵母發酵平台提供一項以綠色、高產及規模化生產能力而聞名的技術，專為生產過往難以表達或分泌的重組蛋白而設計。該平台克服了基於酵母的表達系統固有的技術壁壘，如大量降解靶蛋白的宿主蛋白酶，以及難以表達高產量可溶性蛋白。透過採用先進的代謝工程、基因表達調控及伴侶蛋白系統，我們研發出可有效分泌複雜蛋白的專有酵母菌株，包括KJ101（中國開發進度領先的重組人糜蛋白酶）。

我們顯著的技術優勢是透過多拷貝整合和伴侶蛋白庫創建高產酵母菌株，顯著增強蛋白質表達並簡化生產過程。這樣可以進行大規模發酵（最多達10噸），並以具有成本效益的方式生產高質量的治療性酶、抗體融合蛋白及納米抗體。此外，該平台透過設計表達無活性前體酶的生產線來解決酶降解的挑戰，然後在嚴格控制的條件下在純化過程中將其活化。此過程可確保穩定性並最大限度地提高蛋白質產量。我們的平台亦大幅縮短酵母發酵週期（從業內標準的7天縮短至3天），同時提高安全性及成本效益，使我們能夠加速規模化生產。

大腸桿菌平台

我們的大腸桿菌平台是一個高通量、高效的系統，專為生產可溶性、穩定的重組蛋白而設計，並具有簡化的下游加工流程。使用大腸桿菌進行蛋白質表達的主要挑戰之一是實現可溶性蛋白質產量及有效分泌，因為許多蛋白質在原核表達系統中傾向於形成不溶性聚集體。我們特別透過工程改造大腸桿菌菌株以克服此問題，使其以可溶形式在細胞內表達蛋白質，顯著提高產量及避免對包涵體蛋白質通常所需的重折疊過程的需要。此外，通過優化發酵條件，包括調整發酵週期及參數，該平台確保了高蛋白表達效率和產品溶解度。

業 務

我們的大腸桿菌平台的一個主要特點是利用高通量篩選，在結構及功能分析的基礎上，識別具有增強活性及穩定性的突變體。這允許產生具有改進特性（如更高的活性及更低的免疫原性）的重組蛋白。此外，該平台採用穩定的表達質粒，無需抗生素即可複製，確保生產過程可靠。將非IPTG誘導與安全、無毒的誘導劑結合使用，還可提高表達水平，同時符合監管標準。

高通量篩選、細胞內可溶性表達、穩定質粒及非IPTG誘導的這種結合形成了一種高效、可擴展的生產工藝，能夠以最低的加工要求提供重組蛋白。該平台的其中一款突出產品為KJ103，其展示了該平台高產量生產複雜酶的能力，同時具有卓越的穩定性及功能性。

完整的生物製造平台可應對關鍵技術挑戰，包括但不限於：(i)通過合成生物學及基因工程增強重組酶表達及解決發酵過程中的蛋白降解，從而為高效重組酶生產提供上游解決方案；(ii)採用不同的發酵策略來克服毒性副產物積累、蛋白質錯誤折疊及細胞快速生長過程中活性低等問題，從而使用高密度合成生物學技術實現靶蛋白的穩定、高效表達；(iii)結合不同的色譜分離技術，利用定制樹脂開發可擴展且具有成本效益的高純度重組蛋白製備工藝；及(iv)提高體積生產力並開發資源節約型、低能耗的綠色製造解決方案，以滿足商業規模生產重組蛋白的需求。

研發

研發是我們業務的基本支柱，並仍將對我們未來的發展及我們在不同領域全球市場中保持競爭力的能力至關重要。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣132.5百萬元、人民幣250.7百萬元及人民幣111.0百萬元。

我們的自主研發能力圍繞著我們的三大核心技術平台：藥物設計平台、底盤細胞打造平台及完整的生物製造平台，此乃我們持續進行藥物創新的基礎，並鞏固我們在革命性重組蛋白藥物領域的能力。該等平台輔以人工智能驅動的蛋白質藥物設計能力，實施兩年多來，已在蛋白質突變及重組方面取得顯著成功。有關我們技術平台的詳情，請參閱「－我們的平台」。

業 務

通過整合科學評估、獨立的文獻分析及市場情報，我們根據潛在項目的科學原理、臨床可行性、商業可行性及與我們現有產品線的戰略契合性，對其進行細緻的評估。這種嚴謹的方法確保我們專注於最具潛力的項目，以應對治療選擇較少的領域，同時保持一個平衡且多元化的管線組合，以降低與臨床及監管發展有關的風險。通過不斷完善我們的遴選標準以納入科學及醫學的新興趨勢，我們已經建立了針對廣泛治療領域的多元化在研產品組合，使我們能夠提供變革性的治療方法，同時保持運營效率、成本效益及有效的風險管理。

我們的研發能力

我們的研發團隊

截至2025年9月30日，我們龐大的內部研發團隊由251名成員組成，其中包括65名負責藥物發現、臨床前開發和相關監管事務的成員；其中醫學及臨床開發部成員17名，CMC及生產部成員86名，質量控制、質量保證、驗證及藥物警戒部成員83名，約佔本公司員工總數的72.1%，專業涵蓋醫學、藥理學、生物學及化學。在這個團隊中，不同的職能小組負責各個階段的研發生命週期，從早期發現到監管提交。具體而言，我們由17名成員組成的臨床團隊擔任三項核心產品的研發職能，分別由具備深厚技術專業知識的專責研發主管領導，並以專責執行隊伍支撐，負責端到端臨床開發。特別是我們的臨床總監朱震先生，具備豐富的跨國試驗管理經驗，並曾成功主導多項NDA/BLA申請，彼作為KJ103及SJ02的研發負責人，全面負責臨床策略、跨職能協調及遵守所有適用監管規定。我們的項目經理曾敏先生具備豐富的臨床試驗管理經驗，並曾推動多項藥物資產上市，彼擔任KJ017研發主管，主要負責與CRO及其他第三方供應商協調，並管理整個研究週期的試驗預算。我們在設立研發團隊時就非常重視學術背景、行業經驗以及互相互補的專業知識。我們已建立全面系統的研發項目管理框架，涵蓋由早期研究及項目啟動至概念驗證、工藝開發、臨床前研究及臨床試驗的整個開發生命週期。該框架旨在優化資源分配，加快進度，並提高我們在創新候選藥物管線的成功概率。彼等中多位擁有在領先的跨國公司及國內生物製藥公司推動藥物發現和開發項目的多年經驗。

業 務

值得注意的是，我們的研發領導團隊是在利用合成生物技術及推進重組生物藥物方面擁有豐富經驗的行業資深人士。我們的聯合創始人、董事會主席兼執行董事劉彥君先生在醫藥行業、學術研究及臨床實踐方面擁有逾30年經驗，主要負責本公司的整體研發策略，主要包括研究項目啟動、概念驗證及臨床開發路徑的關鍵指導的戰略監督。研發計劃的全面實施由我們的聯合創始人、執行董事兼首席執行官王徵女士監督，彼在基因工程藥物開發方面擁有超過20年的經驗，在重組蛋白藥物研發方面亦擁有深厚的專業知識。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，絕大部分參與我們核心產品KJ017、KJ103及SJ02研發的主要研發人員仍然在任。

臨床試驗

我們的臨床開發能力包括全面的試驗管理及執行。截至2025年9月30日，我們的臨床團隊由17名成員組成，包括研究科學家、醫生及其他在臨床藥理學、臨床運營、臨床統計、藥物警戒、數據管理及監管事務等多個領域擁有專業知識的資深專業人士。我們的臨床開發工作目前由劉博士指導，劉博士在臨床開發方面帶來廣泛的專業知識，並在早期臨床階段與CRO密切合作，提供深入指導。自成立以來，我們的臨床運營人員一直在監督臨床相關活動（包括非臨床動物研究及臨床研究）方面發揮關鍵作用，確保開發計劃有效落實。

我們的臨床試驗管理遵循由標準化程序管理的系統方法。在啟動任何臨床試驗前，我們制定詳盡的項目管理計劃，涵蓋項目概述、研究團隊組織、時間表、預算、溝通協議、研究中心啟動策略、入組計劃、合同管理、人事變動、臨床監查、文件管理、質量控制、質量保證及審核、進度追蹤、供應商管理、數據管理及風險管理等關鍵方面。項目管理計劃乃動態文件，於整個項目生命週期內定期更新。就研究中心啟動而言，我們遵循三步流程：初步溝通、編製申請材料（包括申請表格、監管批准、資質證書、質量證明）及最終提交。

業 務

我們通過申辦者檔案及研究者檔案來維持嚴格的文檔標準。研究者檔案必須在試驗完成後保留至少五年，而申辦者檔案必須在藥物獲批後保留五年。我們的臨床監查計劃在研究中心選擇之前就已制定，其中概述了監查範圍、受試者權利保護、數據完整性保證、風險管理、監查方法及策略、關鍵數據驗證、試驗文檔及培訓要求等關鍵要素。我們進行現場和遠程監查以確保受試者保護和數據可靠性，並保持完整的文檔（包括訪問確認函、跟進函件及監查報告）。所有臨床數據及實踐均旨在符合GCP標準，作為監管批准的重要證據，同時持續優化我們的產品以更好地服務醫生及患者。

與CRO合作

根據行業標準，我們委聘CRO在我們的密切監督及全面管理下進行及支持臨床前研究及臨床試驗。我們於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月分別聘請了四家、三家及兩家CRO。於往績記錄期，我們的CRO費用呈現整體下行趨勢。此乃主要歸因於：(i)內部臨床團隊的擴大，由2023年初的7名成員擴大至截至2025年6月30日的19名成員，使我們能夠逐步承擔更多的內部臨床研發責任，並減少我們對外部CRO的依賴；及(ii)我們的核心產品KJ017及SJ02臨床推進，均已於中國完成臨床III期試驗，並正接近商業化階段。我們的CRO費用由2023年的人民幣21.2百萬元減少至2024年的人民幣12.7百萬元，主要由於：(i) KJ103於2023年在中國及新西蘭開展的I期臨床試驗需聘請兩家CRO，而其於2024年在中國開展的腎臟移植脫敏治療II期臨床試驗僅需一家CRO；及(ii)其他候選藥物管線進入後續開發階段，對CRO服務的需求減少。截至2025年6月30日止六個月，我們的CRO費用為人民幣2.4百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣5.6百萬元減少人民幣3.2百萬元，主要由於某些候選產品從2024年上半年的臨床前階段進展至2025年上半年的臨床階段，導致臨床前CRO支出大幅減少人民幣4.1百萬元，部分被2025年上半年進行KJ103治療抗GBM病的II期臨床試驗而導致臨床CRO費用增加人民幣0.9百萬元所抵銷。繼2025年上半年獲得多項IND批准後，我們已訂立多項新CRO協議，以支持相應的臨床試驗。隨著這些試驗推進，我們預計2025年下半年CRO相關費用將會增加。

業 務

下表載列於往績記錄期我們委聘的CRO詳情：

CRO	CRO背景	CRO職責	業務關係 起始年份	狀態
截至2025年6月30日止六個月				
CRO C	一家領先的CRO，於2005年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	協助臨床試驗，包括臨床運營、項目管理、醫學寫作及醫學監測以及法規事務。	自2016年起	合作中
CRO A	一家領先的CRO，於1998年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	協助試驗樣本檢測分析、臨床前安全性評價、PK/PD探索性研究、生殖毒性及組織分佈研究。	自2014年起	合作中
截至2024年12月31日止年度				
CRO A	一家領先的CRO，於1998年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	協助試驗樣本檢測分析、臨床前安全性評價、生殖毒性及組織分佈研究、PK/PD探索性研究、毒性探索性研究、藥代動力學預研究及局部刺激性試驗。	自2014年起	合作中

業 務

CRO	CRO背景	CRO職責	業務關係 起始年份	狀態
CRO B	一家領先的CRO，於2014年在中國註冊成立，總部設於蘇州，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	協助臨床試驗，包括臨床運營、項目管理、醫學寫作、生物統計及數據管理以及藥物警戒服務。	自2021年起	合作中
CRO C	一家領先的CRO，於2005年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	協助臨床試驗，包括臨床運營、項目管理、醫學寫作及醫學監測以及法規事務。	自2016年起	合作中
截至2023年12月31日止年度				
CRO A	一家領先的CRO，於1998年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	協助試驗樣本檢測分析、生殖毒性預研究、臨床前安全性評價、毒性探索性研究及藥代動力學預研究。	自2014年起	合作中
CRO B	一家領先的CRO，於2014年在中國註冊成立，總部設於蘇州，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	協助臨床試驗，包括臨床運營、項目管理、醫學寫作、生物統計及數據管理以及藥物警戒服務。	自2021年起	合作中

業 務

CRO	CRO背景	CRO職責	業務關係 起始年份	狀態
CRO D	一家專業的澳大利亞及美國CRO，於2019年在澳大利亞註冊成立，在澳大利亞、新西蘭及北美為國際生物技術公司提供優質的臨床試驗	協助開展臨床試驗，包括KJ103在新西蘭的I期試驗患者入組、信息收集歸檔及質量監控。	2022年至2023年	完成KJ103新西蘭I期臨床試驗後，終止合作
CRO C	一家領先的CRO，於2005年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	協助臨床試驗，包括臨床運營、項目管理、醫學寫作及醫學監測以及法規事務。	自2016年起	合作中

我們根據資格、專業知識、經驗、聲譽及成本效益等多種因素挑選CRO。我們與CRO的合作夥伴關係具有項目針對性，確保為每項計劃提供量身定制的支持。臨床前CRO通常提供與臨床前毒性及安全性評估相關的服務，如動物研究，以及我們研究設計下的體內藥理學及PK研究。臨床CRO協助我們進行各方面的臨床試驗，包括試驗準備、臨床監查、醫學監查及項目管理。憑藉CRO的專業知識，我們能夠優化研究中心選擇，助力及時招募患者及確保複雜的臨床試驗高效進行。我們嚴格監察CRO，確保其表現符合我們的方案及適用法律，以保障數據完整性及研究的整體質量，同時我們經驗豐富的臨床開發團隊在早期臨床階段與CRO開展密切合作，為起草及落實研究方案提供深入指導。

業 務

我們通常與CRO訂立的協議主要條款載列如下：

- **服務。**CRO向我們提供高質量的服務，包括執行及管理協議中規定的臨床前或臨床研究項目。
- **期限。**CRO須於各工作訂單所載的規定時限內（通常以項目基準）提供其服務及完成臨床研究項目。
- **付款。**我們須根據訂約方協定的付款時間表向CRO付款。
- **知識產權。**我們擁有CRO在規定工作範圍內進行的臨床研究項目產生的全部知識產權。
- **保密性。**我們的CRO不得披露保密信息，包括但不限於與協議規定的項目相關的任何技術材料、研究報告或試驗數據，該責任一般為期五年。
- **風險分配。**因一方的過錯或重大過失給另一方造成的損失由各方承擔。在雙方均已履行各自責任的情況下，因不可歸責於CRO的原因造成的任何損失將由我們承擔。

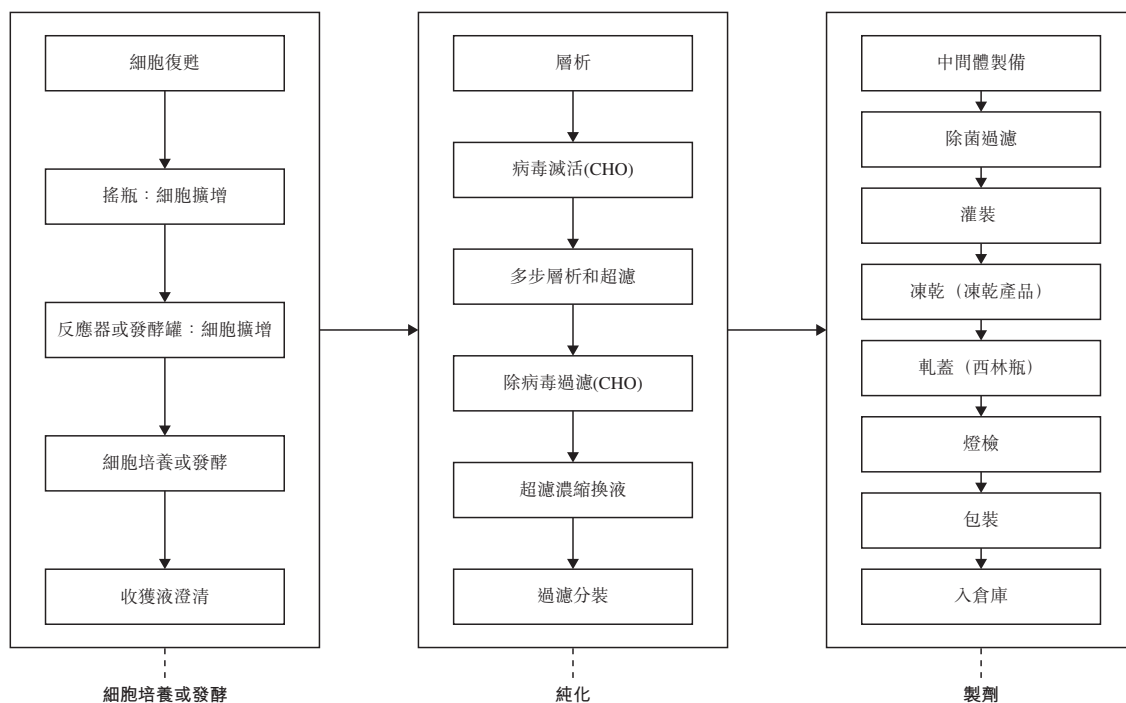
生產

我們遵照現行有效的GMP要求生產候選藥物。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們大部分候選藥物生產活動是在自有生產設施中進行。我們定期為生產人員提供培訓，以確保其具備相關生產流程所需的技能組合，並遵守我們的質量控制要求以及適用法律法規。

業 務

生產流程

我們的選定候選藥物所用獨特生產流程及技術彰顯了我們的商業規模生產能力。重點闡述生產SJ02及候選藥物KJ017、KJ103、SJ04、KJ101及KJ015主要步驟的生產流程圖如下：



生產設施

我們於上海建立符合GMP標準的生產基地，總佔地面積約63,000平方米，可滿足SJ02的商業生產需求及候選藥物KJ017、KJ103、SJ04、BJ007、KJ015及KJ101的臨床生產需求。我們是國內為數不多擁有哺乳動物工程細胞(CHO)、酵母細胞及大腸桿菌發酵商業規模生產線的公司之一。我們的現有生產設施由多條生產線組成，包括(i)一條CHO生產線（專用於SJ02和SJ04），配備兩個200L反應器；兩條CHO生產線（用於KJ015、KJ017和BJ007），配備三個200L反應器、一個1,000L反應器及一個2,000L反應器，另外預留兩個2,000L反應器；(ii)一條畢赤酵母溶液及大腸桿菌原料藥生產線（專用於KJ103和KJ101），配備一個1,000L反應器及一個100L反應器；(iii)一條無菌灌裝及凍乾生產線（包括KJ017、KJ103、KJ101、KJ015）；及(iv)一條預充式注射器生產線（包括SJ02及SJ04）。在我們的生產流程中，我們生產原液，即從反應器中單批次獲得的最終即用型原料藥。在此階段，原液已完全符合原料藥的所有品質標準和規格，

業 務

並就物質及質量而言被視為成品。與最終藥品的唯一區別在於，原液尚未分裝到最終包裝中，例如西林瓶或預充式注射器。原料藥階段完成後，原液將轉移到我們的藥品生產線，在那裡進行配製、填充和包裝，製成適用於臨床或商業用途的最終劑型。最終包裝步驟不會改變產品的性質或質量，而是準備用於分銷和給藥的原料藥。截至最後實際可行日期，我們維持最高5,100L的反應器容積及約200萬份製劑的年產能。我們亦已建立從上游設計、細胞培養、分離和純化、質量研究到藥物產業化的能力，輔以具備無菌凍乾及預充式製劑生產能力的綜合生產製造平台。於往績記錄期，我們現有生產設施的整體利用率於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月分別為17.3%、22.4%及25.3%，而於截至2025年9月30日止九個月，我們的利用率為22.0%。該等利用率包括生產符合所有所需質量標準及規格的原料藥原始溶液。於往績記錄期的利用率相對較低反映我們具備商業能力的生產線主要乃為未來商業化而非純粹作研究及開發目的作準備。

我們的設施擁有先進的質量分析技術平台，專門從事蛋白質含量及純度檢測、體內外生物活性分析、蛋白質識別、雜質分析、糖型分析、異質性分析及其他質量分析。我們針對各種蛋白質品種開發了特定的產品測試方法並進行合理驗證，為早期種子篩選及生產工藝研究提供指導，實施中試生產工藝控制，建立產品質量標準，並進行產品穩定性研究。我們的設施配備齊全，具備所有必要的軟硬件測試條件。於2022年12月，本公司獲得上海市藥品監督管理局頒發的藥品生產許可A證，可生產KJ017。於2023年5月，本公司獲得上海市藥品監督管理局頒發的藥品生產許可C證，可於本公司位於上海的設施生產SJ02。於2024年1月，我們的全資附屬公司蘇州晟濟獲江蘇省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可B證，亦可於上海該等設施生產SJ02。為符合中國藥品生產及委託的監管要求，本公司持有A證及C證，而我們的全資附屬公司蘇州晟濟(SJ02的上市許可持有人)則持有B證。本公司持有KJ017的A證，因其為上市許可持有人且擁有內部生產能力，因此生產不需要外包。就SJ02而言，蘇州晟濟為上市許可持有人但沒有生產能力，必須取得B證方可委託本公司生產，而本公司相應地持有C證以承接有關委託生產。此類雙重許可證安排受中國法規強制規定，不受藥品註冊證書轉讓的影響。據本公司中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，本公司在取得有關牌照、許可證或批文的續期或更新方面並無發現任何障礙。有關更多詳情，請參閱本節「一 牌照、許可證及批文」。

業 務



200L及1,000L CHO原料藥生產線



1,000L畢赤酵母及大腸桿菌原料藥生產線



2,000L CHO原料藥生產線

業 務

展望未來，於我們的候選藥物獲監管批准後，除抗生素相關產品的生產將外包予CDMO合作夥伴外，我們擬獨自生產所有候選藥物。為進一步提升中試及商業化生產能力，我們正在上海興建第二處符合GMP要求的生產基地，佔地面積約37,000平方米。該擴建旨在戰略性地支持我們重組蛋白藥物（尤其是KJ101及BJ044）的研究、中試生產及商業生產。根據弗若斯特沙利文的數據，中國市場對糜蛋白酶產品的年需求量預計將在未來三年內達到1億瓶，但由於動物源性原料短缺和監管要求趨於嚴格，每年的供應量已被限制在約3,000萬瓶。目前，市場以動物源性糜蛋白酶為主，其過時的生產方法面臨品質和供應方面的挑戰。我們預計新的生產基地將安置(i)配備三個2,000L反應器的CHO生產線；(ii)一條畢赤酵母液原料藥生產線，配備一個1,000L反應器及一個10,000L反應器；(iii)一條預充式注射器生產線，及(iv)一條粉針劑及水針劑產品生產線。預計該基地將額外帶來最高17,000L的反應器容積及約20.5百萬份製劑的年產能。我們預期於2026年6月完成新生產基地的建設並開始運營。在該等新生產設施竣工運營後，我們預期反應器總容積將提升至約26,100L，而年產能將達到約22.5百萬份製劑。當我們的商業化及產能擴張完成後，除需要專用生產線及獨立設施的抗生素產品外，我們預期所有商業化產品均將自行生產。具體而言，我們計劃建立一條新的10,000L原料藥生產線；投產後，該生產線將與我們現有的10,000L儲槽和預留管道等基礎設施整合，從而為後續的大規模商業化提供強而有力的支持。此次擴建標誌著我們生產戰略邁出的重要一步，使我們能夠在滿足未來商業需求的同時保持嚴格的質量控制及運營效率。我們新建生產設施的資本開支約81.6%將以我們的內部資源撥付，其餘部分將以[編纂][編纂]淨額融資。有關我們生產設施擴張計劃的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。

截至最後實際可行日期及於往績記錄期，我們在自有設施自主進行大部分製造活動。我們於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月分別與兩家、三家及四家CDMO合作。我們因CDMO而產生的CDMO費用由2023年的人民幣2.9百萬元增至2024年的人民幣10.2百萬元，此增長與我們產品管線的推進一致，因為2024年更多候選藥物進入與生產相關的研發活動。截至2025年6月30日止六個月，我們的CDMO費用為人民幣7.1百萬元，較截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.6百萬元增加人民幣2.5百萬元，主要由於我們的產品管線中更多候選藥物於2025年上半年進入與生產相關

業 務

的研發活動而出現人民幣6.4百萬元的增幅，而部分被因某候選藥物在2025年上半年已完成生產工藝放大，使支出減少人民幣3.9百萬元所抵銷。其中，我們亦與中國境外的業內知名第三方CDMO合作，為未來境外供應作好準備。我們負責候選藥物的生產工藝開發，而CDMO合作夥伴負責在我們協議所載的時間內進行工藝放大及GMP生產。我們亦有權進行現場審核以確保我們的CDMO合作夥伴符合相關GMP規定。我們擁有專門為外包生產流程產生的交付產品而產生且僅適用於該等交付產品的所有知識產權。

下表載列於往績記錄期我們委聘的CDMO詳情：

CDMO	CDMO背景	CDMO職責	業務關係 起始年份	狀態
截至2025年6月30日止六個月				
CDMO D	一家於2015年在中國註冊成立的全球性生物製劑CRDMO集團，總部設於上海，提供全面的端到端服務以協助合作夥伴發現、開發及製造生物製劑，實現從概念到商業化生產的整個過程。	技術轉讓、工藝放大及符合GMP標準的藥品臨床批量生產	自2016年起	合作中
CDMO B.....	一家於2009年在中國註冊成立的全球性醫藥集團，總部設於瀋陽，專注於藥物開發、生產、批發及零售	為研發提供抗生素產品	自2023年起	合作中
CDMO A	一家領先的CDMO公司，為藥物開發及生產提供生物製藥服務及解決方案	作為輔料的重組人透明質酸酶的技術轉讓、工藝放大及GMP生產，旨在作為海外CDMO供應商滿足國際市場的供應需求	自2016年起	合作中

業 務

CDMO	CDMO背景	CDMO職責	業務關係 起始年份	狀態
CDMO C.	一家領先的CDMO公司，於2018年在中國註冊成立，總部設於蘇州，為藥物開發及生產提供生物製藥服務及解決方案	為抗生素產品的研發生產作為輔料的重組人透明質酸酶	自2024年起	合作中
截至2024年12月31日止年度				
CDMO A.	一家領先的CDMO公司，為藥物開發及生產提供生物製藥服務及解決方案	作為輔料的重組人透明質酸酶的技術轉讓、工藝放大及GMP生產，旨在作為海外CDMO供應商滿足國際市場的供應需求	自2016年起	合作中
CDMO B.	一家於2009年在中國註冊成立的全球性醫藥集團，總部設於瀋陽，專注於藥物開發、生產、批發及零售	為研發提供抗生素產品	自2023年起	合作中
CDMO C.	一家領先的CDMO公司，於2018年在中國註冊成立，總部設於蘇州，為藥物開發及生產提供生物製藥服務及解決方案	為抗生素產品的研發生產作為輔料的重組人透明質酸酶	自2024年起	合作中

業 務

CDMO	CDMO背景	CDMO職責	業務關係 起始年份	狀態
截至2023年12月31日止年度				
CDMO A	一家領先的CDMO公司，為藥物開發及生產提供生物製藥服務及解決方案	作為輔料的重組人透明質酸酶的技術轉讓、工藝放大及GMP生產，旨在作為海外CDMO供應商滿足國際市場的供應需求	自2016年起	合作中
CDMO B.....	一家於2009年在中國註冊成立的全球性醫藥集團，總部設於瀋陽，專注於藥物開發、生產、批發及零售	為研發提供抗生素產品	自2023年起	合作中

質量管理

質量控制（「QC」）及質量保證（「QA」）對我們的持續成功至關重要。我們運行一套全面的質量管理體系（「QMS」），涵蓋研發及生產流程的所有關鍵階段。該體系乃根據中國、美國和歐洲的嚴格法規和指南精心建立和完善。我們密切監察該等市場不斷發展的GMP標準及監管發展，不斷更新我們的內部程序，以符合患者安全及監管合規方面的國際標準要求。

截至2025年9月30日，我們已建立一支由83名質量控制、質量保證、驗證及藥物警戒人員組成的資深質量管理團隊。我們的質量管理團隊確保涵蓋我們營運的各個方面（包括研發、生產、倉儲、供應鏈、銷售、藥品追溯、藥物警戒等）的質量體系。

質量控制：我們的QC團隊主要負責樣品檢驗、穩定性研究、樣品留存及委託測試。彼等為原材料、中間體及製成品制定質量標準、維護儀器、進行分析方法驗證，以及調查和解決實驗室環境中的偏差、結果超標及不合格情況。

業 務

質量保證：我們的QA團隊透過制定的質量保證管理程序負責產品的質量保證。該等程序涵蓋文件編製、偏差管理、變更控制、糾正及預防措施(CAPA)、風險管理、培訓、供應商管理、數據完整性、產品放行及產品年度檢查等領域。透過遵守該等程序，我們確保與質量保證有關的所有方面均得到適當控制，從而保障產品質量、安全、功效且符合質量標準。

驗證：我們的驗證專家與其他部門緊密合作，以促進驗證活動的執行。彼等制定驗證方案，監察及實施驗證程序，以及管理工藝驗證及清潔驗證的設計及執行。彼等亦負責就廠房設施、生產設備、儀器、電腦系統、運輸及其他領域制訂及實施驗證活動。其核心職責是確保確認和驗證結果同時滿足監管規定及工藝規範。審查驗證結果及記錄驗證活動乃其核心職責。

我們已建立全面的質量控制及保證程序，以確保符合相關監管規定及內部質量標準。我們按照嚴格的標準甄選合資格原材料供應商以及招聘生產及質量管理人員。我們的設施及設備接受定期檢查，以確保正常運作。我們密切監察生產環境，重點關注微生物水平、粉塵顆粒、溫度、濕度及壓差等關鍵參數。一般而言，我們每年進行全面檢查，並委聘外部專家及顧問進行質量審計。我們遵循國家監管標準及客戶要求，致力於不斷完善質量控制體系，確保患者安全及監管合規。

商業化

我們目前並無藥物獲批或處於商業階段；然而，隨著我們的核心候選藥物透過臨床試驗取得進展，我們一直在策略性地發展我們的商業規劃和產品組合管理能力。我們的策略專注於與領先的國內外製藥公司建立合作夥伴關係，從而發揮其成熟的銷售及營銷能力以及分銷渠道以快速進入市場並提高市場滲透率。我們已與多家製藥及生物技術公司（例如荃信生物及尚健）建立正式合作夥伴關係，以開發抗體藥物皮下製劑。有關詳情，請參閱「— 合作協議」。此外，由於預計SJ02將於2025年底在中國市場進行商業化上市，我們與具備推廣輔助生殖療法專業知識並獲業界認可的CSO合作，藉助其廣泛的銷售網絡、既有的分銷渠道及深入的市場見解，加快SJ02的市場進入速度並擴大其市場覆蓋。

業 務

於2025年7月，我們與獨立第三方安徽安科生物工程（集團）股份有限公司（「安科生物」，深交所：300009）訂立獨家銷售代理協議，據此，我們向安科生物授予在中國內地、中國香港、中國澳門及中國台灣（「大中華區」）營銷、銷售、分銷及推廣SJ02的獨家權利，因此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在該等地區的商業化。

我們的業務發展部門現時負責我們管線產品的早期推廣，並積極尋求全球合作機會。長遠而言，倘我們識別出有利的市場機會，我們計劃組建一支在我們專注的治療領域擁有豐富經驗的專責銷售及營銷團隊。該銷售及營銷團隊主要負責營銷策略、產品定位、市場准入、市場滲透、促銷活動及患者支持。我們預期該團隊將與我們的合作夥伴通力合作，以確保我們的產品滲透到主要市場。我們亦將根據各藥物的特性及臨床試驗數據，為其制定差異化策略。

合作協議

與歐加隆訂立的許可及商業化協議

於2024年9月，我們與Organon & Co.（紐交所：OGN）的全資附屬公司歐加隆（上海）醫藥貿易有限公司（為獨立第三方，連同其聯屬公司統稱「歐加隆」）訂立許可及商業化協議（「歐加隆協議」），根據歐加隆於2025年4月11日發出的終止通知，歐加隆協議連同SJ02的附帶製造及供應協議已於2025年7月28日終止。據本公司向歐加隆作出合理查詢後所深知，該項終止乃基於歐加隆內部對業務戰略作出的重新評估所致，與SJ02的安全及／或療效疑慮概無關係。截至最後實際可行日期，歐加隆與我們並無就是次終止產生任何爭議、糾紛或索償。在收到該終止通知後，由於預計SJ02於2025年獲得NDA批准後在中國市場進行商業化上市，我們於2025年7月9日與安徽安科生物工程（集團）股份有限公司（「安科生物」，深交所：300009）磋商擔任SJ02的替代商業夥伴，並訂立獨家銷售代理協議，據此，安科生物將作為獨家CSO，負責SJ02在中國內地、中國香港、中國澳門及中國台灣（「大中華區」）的商業化。該協議規定，安科生物的獨家銷售代理期限僅自SJ02於2025年8月19日（即2025年7月28日正式終止歐加隆協議後）取得藥品註冊證書之日開始計算。我們相信，此類合作將有助於結合我們的製造優勢與安科生物的商業化基礎設施及前線推廣能力，從而充分釋放SJ02在中國市場的商業潛力。

於歐加隆協議終止前，我們根據我們所控制若干專利及技術訣竅向歐加隆授予一項獨家、需支付特許權使用費及可分授的許可，以於中國開發、製造及商業化SJ02以用於促進人類卵巢卵泡發育的生育治療（「該領域」），包括(i)通過上市許可轉讓（定義

業 務

見下文) 方式獲得SJ02的上市許可，(ii)開發SJ02以在上市許可轉讓後維持上市許可，及(iii)在中國製造、安排製造及商業化SJ02，惟受限於歐加隆協議的條款及條件。儘管許可具有獨家性質，我們仍保留在中國製造或安排製造SJ02的權利，僅用作或支持其在中國境外的開發、製造及商業化。歐加隆與我們就有關製造及採購SJ02訂立獨立製造及供應協議。為明確起見，我們保留在該領域之外或中國境外開發、製造或商業化SJ02的權利，且我們無須就任何該等活動通知歐加隆或取得歐加隆的同意。作為歐加隆協議的部分對價並待達成該協議的目標後，我們有資格從歐加隆分兩期收取首付款12.0百萬美元。截至最後實際可行日期，我們已收取第一筆6.0百萬美元。

繼歐加隆協議終止後，我們重新擁有在全球開發、製造及商業化SJ02的所有權利。我們並無義務就終止此項協議向歐加隆退還任何已收款項(包括2024年收取的第一筆首付款)或向其支付任何款項。根據該協議，歐加隆並無義務向我們支付任何終止費用或須支付任何未來首付、里程碑或特許權使用費。歐加隆與我們概無就是次終止出現任何爭議或索償。

與荃信生物訂立的技術服務與供應協議

於2024年8月，我們與江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(香港聯交所：2509)(「荃信生物」)訂立技術服務與供應協議，以共同開發由荃信生物擁有、正在開發或將開發的與我們的重組人透明質酸酶聯合使用的選定原研生物產品的創新皮下製劑。於我們而言屬獨立第三方的荃信生物是一家領先的生物技術公司，專注於自身免疫性疾病及過敏性疾病的生物療法。

根據該協議，荃信生物將是根據該協議開發的皮下製劑的上市許可持有人並享有其獨家開發、製造及商業化的權利，並承擔所有相關成本。我們同意為產品開發提供重組人透明質酸酶，提供必要的技術支持及協助進行監管備案。我們的全面技術支持服務包括(其中包括)轉移與重組人透明質酸酶有關的必要技術文件及數據、協助轉移分析方式，確保輔料能與抗體皮下製劑結合、支持荃信生物準備及提交監管備案，包括IND申請及NDA，以確保符合監管規定，以及及時回應監管機關於審查過程中就輔料提出的詢問或要求。我們不僅於特定皮下製劑的開發週期提供有關技術支持服務，更將持續提供至至少該等皮下製劑提交NDA為止。我們的技術服務在推動本協議規

業 務

定的皮下製劑的開發及獲得監管部門批准方面扮演不可或缺的重要角色。我們利用我們在皮下給藥方面的專業知識支持荃信生物將重組人透明質酸酶有效地整合到其產品中，同時解決其在此過程中面臨的技術及監管複雜性。荃信生物同意向我們支付里程碑費用合共人民幣8.0百萬元，作為我們的技術支持服務及供應一定數量的透明質酸酶產品以用作技術轉讓及早期臨床試驗用途的對價。我們將在整個開發、註冊及商業化階段向荃信生物供應透明質酸酶產品，價格不超過協議載列的指定價格上限。訂約方將在根據該協議開發的有關複方藥物商業化後另行簽訂銷售協議。截至最後實際可行日期，我們已收取技術支持費里程碑付款人民幣3.0百萬元。根據該協議，荃信生物在該協議期限內及該協議終止後五年內不得從事透明質酸酶相關研發活動。

荃信生物將擁有與根據該協議開發的皮下製劑相關的所有知識產權。對於使用我們的自有資金及技術開發的任何透明質酸酶相關技術，我們將保留知識產權的所有權。訂約方將共同擁有與根據該協議開發的技術相關但與皮下製劑無關的知識產權。該協議自簽署之日起直至其終止保持有效，並經雙方共同書面同意後終止。倘另一方違反其於該協議項下的義務且未能於一定期間內糾正有關違約，或另一方出現若干重大違約，任一方均可終止該協議。對於該協議項下發生的糾紛，通過協商或調解不能解決的，任一方均可向原告住所所在地法院提起法律訴訟。

與尚健訂立的技術服務與供應協議

於2022年3月，我們與杭州尚健生物技術有限公司（「尚健」）訂立技術服務與供應協議，以共同開發與我們的重組人透明質酸酶聯合使用的一種抗CD38單克隆抗體的皮下製劑。於我們而言屬獨立第三方的尚健是一家領先的生物技術公司，致力於推進抗體藥物治療領域的科學創新。

根據該協議，尚健將作為上市許可持有人，並牽頭根據該協議進行皮下製劑的開發、監管備案、生產及商業化。我們同意為產品開發提供重組人透明質酸酶，提供必要的技術支持及協助進行監管備案。我們的全面技術支持服務包括（其中包括）提供與重組人透明質酸酶有關的生物活動測試方法的必要文件、提供轉移有關測試方法的技術協助，及基於可得的重組人透明質酸酶技術數據，支持尚健準備及提交監管備案，

業 務

包括IND申請及NDA。我們不僅於特定皮下製劑的開發週期提供有關技術支持服務，更將持續提供至至少該等皮下製劑提交NDA後。我們的技術服務對於尚健的抗CD38單克隆抗體皮下製劑的成功開發及監管批准至關重要。我們利用我們在皮下給藥方面的專業知識，支持尚健於複雜的開發及批准流程中確定方向，最終於市場上推出創新皮下療法。尚健同意向我們支付里程碑費用合共人民幣10.0百萬元，作為我們的技術支持服務及供應一定數量的透明質酸酶產品作早期技術轉讓及中試生產用途的對價。我們亦將於尚健提出要求時按協議載列的價格持續向尚健供應透明質酸酶產品用作開發及生產用途。訂約方將在根據該協議開發的複方藥物商業化後另行簽訂銷售協議。我們不會分佔尚健的任何銷售利潤。截至最後實際可行日期，我們已收取里程碑付款人民幣7.0百萬元作技術支持費，並就供應我們的透明質酸酶產品收取人民幣654,000元。

尚健將擁有根據該協議開發的皮下製劑相關的全部知識產權。對於使用我們的自有資金及技術開發的任何透明質酸酶相關技術，我們將保留知識產權的所有權。訂約方將共同擁有與根據該協議開發的技術相關但與皮下製劑無關的知識產權。該協議自其簽署日期起持續有效，可經雙方共同書面同意後終止。倘我們單方面終止該協議或未能提供所需技術材料及可交付成果，我們將有責任向尚健退還根據該協議已付的所有費用。於該協議項下產生的任何爭議均應通過誠信協商解決。倘有關協商不成，任何一方均可向被告住所所在地法院提起法律訴訟。

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們依賴專利及其他知識產權聯合使用以及保密程序、保密協議、僱員保密及發明轉讓協議以及其他合約限制，以建立及保護我們具有商業重要性且與我們業務有關的技術、發明和技術知識。

我們擁有全球專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)19項中國已授權專利、一項美國已授權專利和一項日本已授權專利；及(ii)73項待審批專利申請，其中36項在中國，30項在其他司法權區（包括美國、歐洲、日本、韓國、中國香港和中國台灣）及七項根據專利合作條約（「**專利合作條約**」）專利申請。

業 務

截至最後實際可行日期，關於我們的三款核心產品KJ017、SJ02及KJ103，我們在中國擁有九項已授權專利及在美國擁有一項已授權專利，並擁有九項待審批專利申請，包括五項在中國及四項在其他司法權區。具體而言：

- **KJ017**。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有兩項與KJ017有關的已授權專利，預期分別於2036年及2039年到期；我們有三項有關KJ017的待審批專利申請，其中兩項在中國，一項在歐洲。於目前待審批專利申請中可能獲授權的專利預期將於2040年至2043年期間到期，並無計及任何可能的專利期限調整或延期及假設將及時支付所有適當的維持、續期、年金及其他政府費用。
- **KJ103**。截至最後實際可行日期，我們於中國及美國分別擁有四項及一項與KJ103有關的已授權專利，預期分別於2035年及2044年期間到期；我們有四項有關KJ103的待審批專利申請，其中一項在中國，三項在其他司法權區（包括美國及歐洲）。於目前待審批專利申請中可能獲授權的專利預期將於2041年至2042年期間到期，並無計及任何可能的專利期限調整或延期及假設將及時支付所有適當的維持、續期、年金及其他政府費用。
- **SJ02**。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有三項與SJ02有關的已授權專利及兩項有關SJ02的待審批專利申請。已授權專利預期將於2041年到期。於目前待審批專利申請中可能獲授權的專利預期將於2041年到期，並無計及任何可能的專利期限調整或延期及假設將及時支付所有適當的維持、續期、年金及其他政府費用。

下表概述與我們的核心產品相關的重大已授權專利及專利申請的詳情。有關更多資料，請參閱「附錄七－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.知識產權－專利」。

相關產品	專利權項／專利申請	司法權區	狀態	專利持有人／	到期年份*	申請編號
				申請人		
KJ017.....	一種重組人透明質酸酶凍乾製劑及其製備方法和應用	中國	獲授予	蘇州康聚； 本公司	2036年	CN201610081945.X

業 務

相關產品	專利權項／專利申請	司法權區	狀態	專利持有人／		申請編號
				申請人	到期年份*	
KJ017.....	腫瘤細胞外基質降解及／或其抑制劑及試劑盒及其應用	中國	獲授予	本公司； 蘇州康聚	2039年	CN201910357656.1
KJ017.....	一種新型透明質酸降解酶	中國	申請待決	本公司	不適用**	CN202310032602.4
KJ017.....	一種重組人透明質酸酶製劑及其應用	中國	申請待決	本公司	不適用**	CN202011612733.2
KJ017.....	一種重組人透明質酸酶製劑及其應用	歐洲	申請待決	本公司	不適用**	EP 20967573.5
KJ103.....	一種IdeS蛋白酶，其製備方法和應用	中國	獲授予	蘇州康聚； 本公司	2035年	CN201510848018.1
KJ103.....	免疫球蛋白降解酶IdeE的突變體	美國	申請待決	本公司	不適用**	US18/001876
KJ103.....	免疫球蛋白降解酶IdeE的突變體	中國	申請待決	本公司	不適用**	CN202410654527.X
KJ103.....	免疫球蛋白降解酶IdeE的突變體	歐洲	申請待決	本公司	不適用**	EP21825273.2
KJ103.....	一種藥物組合物及其應用	美國	申請待決	本公司	不適用**	US18/027755
KJ103.....	一種藥物組合物及其應用	中國	獲授予	本公司	2041年	CN202180013729.0
KJ103.....	免疫球蛋白降解酶IdeE突變體的用途	中國	獲授予	本公司	2042年	CN202280078107.0
KJ103.....	免疫球蛋白降解酶IdeE突變體的用途	美國	獲授予	本公司	2042年	US18/749788
KJ103.....	一種免疫球蛋白降解酶	中國	獲授予	蘇州康聚； 本公司	2044年	CN202410946714.5
SJ02.....	抗體，以及包含它們的複合物和免疫吸附材料及其應用	中國	申請待決	蘇州晟濟； 本公司	不適用**	CN202211103189.8
SJ02.....	抗體，以及包含它們的複合物和免疫吸附材料及其應用	中國	獲授予	蘇州晟濟； 本公司	2041年	CN202110777660.0

業 務

相關產品	專利權項／專利申請	司法權區	狀態	專利持有人／		申請編號
				申請人	到期年份*	
SJ02.....	一種抗體或其抗原結合片段及其應用	中國	獲授予	蘇州晟濟； 本公司	2041年	CN202111045734.8
SJ02.....	一種單域抗體或其抗原結合片段及其應用	中國	申請待決	蘇州晟濟； 本公司	不適用**	CN202210848964.6
SJ02.....	VHH抗體或其抗原結合片段的突變體及其應用	中國	獲授予	蘇州晟濟； 本公司	2041年	CN202210817818.7

* 專利到期不包括任何適用的專利延期

** 專利申請

*** 我們擁有核心產品的完全自主知識產權。我們於2020年9月完成收購蘇州康聚及蘇州晟濟，從而使該等實體成為全資附屬公司。作為收購的一部分，本集團收購兩家公司的全部資產組合，包括其所有知識產權。因此，若干專利由本公司與蘇州康聚或蘇州晟濟共同擁有。由於該等專利權的所有共同擁有人均為本集團內的實體，該等共同所有權不會且預期不會在任何方面影響我們對其核心產品相關專利的整體所有權。本集團對該等專利的使用、開發、實施或任何其他運作將不受該共有安排影響。據本公司的知識產權法律顧問競天公誠律師事務所告知，根據中國法律，本集團擁有與該等共同擁有專利相關的全部知識產權，且各共同擁有人均有權獨立使用該專利。此外，由於蘇州康聚或蘇州晟濟均為本公司的全資附屬公司，任何需要共同擁有人一致同意的行動（如專利權轉讓或出售）均可在本集團的企業管治框架內高效協調。

專利提供的實際保護因權利要求及司法權區而異，並取決於諸多因素，包括專利的類型、專利的覆蓋範圍、是否有任何專利期限延長或調整、在特定司法權區的法律補救措施可用性以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證將會就我們的任何專利申請或日後可能提交的任何有關專利申請獲專利授權，亦無法保證我們的任何已授權專利或未來可能獲授權的任何有關專利將在商業上可用於保護我們的候選藥物及其製造方法。有關我們的知識產權的風險說明，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

業 務

我們以「宝济药业」品牌經營業務。截至最後實際可行日期，我們(i)擁有32個中國註冊商標及七個中國香港註冊商標，(ii)在其他司法權區擁有十一個註冊商標，(iii)在中國擁有14項商標申請，(iv)在中國香港擁有一項商標申請，及(v)在其他司法權區擁有四項商標申請。我們亦為八個域名的註冊擁有人。

我們與生物製藥公司及其他行業參與者訂立合作協議及其他關係，通過該等協議及關係，我們可授出自有知識產權或獲得他人知識產權的使用權。特別是，我們在抗體皮下製劑方面的合作主要涉及提供技術服務及供應產品，而臨床試驗由合作夥伴牽頭及出資，毋須直接參與。該等合作確保穩定的服務費收入及產品供應，同時開拓KJ017的商業潛力，實現業務的可持續發展，並擁有良好的聲譽。此外，我們保留對KJ017的研究、開發及商業化（包括專利權及未來發展計劃）的完全控制權，而不受當前或未來合作夥伴關係的影響。參閱「— 合作協議」。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，(i)我們並無就侵權、侵佔或其他違反第三方知識產權而牽涉任何法律、仲裁或行政程序，且我們亦無就此接獲任何重大索償通知；及(ii)我們並無作為原告或被告牽涉任何可能受到威脅或待決且可能影響我們任何候選藥物研發的知識產權訴訟。

資料私隱及保護

我們定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護我們臨床試驗受試者的醫療數據治療記錄及其他個人詳情，連同其他個人或敏感資料。因此，我們須遵守適用於在我們營運及進行臨床試驗的各個司法權區收集、使用、保留、保護、披露、轉移及處理個人資料的相關地方、州、國家及國際資料保護及隱私權法律、指令、法規及標準，並須履行合約義務。

我們制定了嚴格的資料保護政策，以確保醫療資料的收集、使用、存儲及處理符合適用法律及現行行業慣例，包括我們對各個臨床項目的詳細資料管理計劃。在我們的臨床試驗及運營中主要由醫院收集個人資料。臨床試驗受試者以匿名方式獲分配受試者編號，且轉交我們的任何資料集僅與受試者編號關連，與患者實際身份無關連。因此，我們無法取閱患者的個人身份資料，例如姓名、身份證號碼、電話號碼或家庭住址。

業 務

此外，我們要求所有內部員工以及醫院及第三方承包商（如參與我們臨床試驗的CRO）遵守嚴格的保密規定。我們進行培訓以確保符合該等標準，從而加強我們對維持最高水平的資料安全及患者保密的承諾。此全面方法不僅符合監管預期，而且在參與我們臨床過程的參與者及持份者之間建立了信任。

我們在中國正在或計劃進行多項臨床研究，且日後可能在美國及歐盟進行臨床試驗。儘管我們目前並無涉及臨床試驗資料的任何跨境轉移，但與未來我們產品開發工作及監管溝通有關的任何該等轉移將須遵守當地適用的資料及私隱保護法律，包括中國、美國及歐盟的該等法律。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的產品、服務及營運在所有重大方面均符合與資料安全及私隱相關的法律及法規，且我們並無招致任何相關的行政處罰或接獲任何相關的行政查詢通知。有關資料私隱及保護的法律法規的更多詳情，請參閱「風險因素－與廣泛的政府監管有關的風險－我們面臨與隱私、數據保護及信息安全有關的監管及潛在責任，其可能需要大量資源，並可能對我們的業務、經營及財務表現造成不利影響」一節。

競爭

生物醫藥市場不斷發展且競爭激烈。儘管我們有信心我們的研發能力會使我們在本行業中建立有利地位，但我們面臨來自國際及國內生物醫藥公司、不同規模的特色醫藥及生物技術公司以及學術及研究機構的競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更詳細見解，請參閱「行業概覽」及「－我們的候選藥物」各節。

我們相信，我們市場的主要競爭因素包括候選藥物的療效及安全性、生產效率及商業化發展。我們預期隨著更多參與者進入該等細分市場，未來競爭將會加劇。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物或未來可能出現的任何新藥競爭。有關市場競爭的潛在影響的見解，請參閱「風險因素－與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險－我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，這可能對我們的財務狀況及我們成功商業化候選藥物的能力造成不利影響」。

業 務

供應商及原材料

供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i)我們生產設施的建設服務提供商，(ii)我們藥物開發的原材料及設備供應商，(iii)在中國境外就我們未來向海外客戶大規模供貨而提供第三方承包服務的CDMO，及(iv)委聘作藥物開發的CRO。於往績記錄期各年度／期間，按集團層級（由同一集團控制的實體合併計算）計算，向我們五大供應商作出的採購額分別為人民幣123.2百萬元、人民幣108.6百萬元及人民幣74.5百萬元，分別佔我們同年／期採購總額的48.0%、52.2%及63.3%。於往績記錄期各年度／期間，向我們單一最大供應商作出的採購額分別為人民幣72.9百萬元、人民幣76.0百萬元及人民幣61.9百萬元，分別佔我們同年／期採購總額的28.4%、36.5%及52.6%。我們認為，我們與主要供應商維持牢固穩定的關係。

下表載列於往績記錄期各年度／期間我們五大供應商的詳情：

供應商	供應商背景	所購產品／ 服務	業務關係 起始年份	信貸期	註冊地區	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 百分比
截至2025年6月30日止六個月							
供應商集團I	一家於2003年在中國註冊成立的建築公司，總部設於石家莊，專注於建築項目的設計及施工	CAPEX	自2021年起	30天	中國	61,915.8	52.6%
供應商集團E	一家於2015年在中國註冊成立的全球性生物製劑CRDMO集團，總部設於上海，提供全面的端到端服務以協助合作夥伴發現、開發及製造生物製劑，實現從概念到商業化生產的整個過程	研究	自2016年起	10至 20個 營業日	中國	4,152.0	3.5%

業 務							
供應商	供應商背景	所購產品／ 服務	業務關係 起始年份	信貸期	註冊地區	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 百分比
供應商集團F.....	一家於1984年在中國註冊成立的建築公司，總部設於浙江諸暨，專注於建築工程及機電安裝服務	CAPEX	自2023年起	30天	中國	3,371.7	2.9%
供應商集團G.....	一家於2018年在中國註冊成立的醫藥研究公司，總部設於上海，專注於創新藥物的發現及開發	研究	自2021年起	20天	中國	2,830.2	2.4%
供應商集團H.....	一家於2009年在中國註冊成立的全球性醫藥集團，總部設於瀋陽，專注於藥品的開發、生產、批發及零售	研究	自2023年起	20天至 60個 營業日	中國	2,217.0	1.9%
						<u>74,486.7</u>	<u>63.3%</u>
截至2024年12月31日止年度							
供應商集團I.....	一家於2003年在中國註冊成立的建築公司，總部設於石家莊，專注於建築項目的設計及施工	CAPEX	自2021年起	30天	中國	76,014.9	36.5%
北京昭衍新藥研究中心 股份有限公司.....	一家領先的CRO，於1998年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	研究	自2014年起	20天至 20個 營業日	中國	11,695.6	5.6%

業 務

供應商	供應商背景	所購產品／ 服務	業務關係 起始年份	信貸期	註冊地區	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 百分比
供應商集團B	一家於1993年成立的電力公司，總部設於上海，專門從事發電、供電、建設及能源技術服務	CAPEX	自2023年起	30天	中國	9,153.1	4.4%
供應商集團A	一家領先的CDMO公司，為藥物開發及生產提供生物製藥服務及解決方案	研究	自2016年起	30天	中國台灣	5,942.6	2.9%
東富龍科技集團股份有限公司.....	一家領先的解決方案提供商及製藥設施製造商，於1993年在中國註冊成立，總部設於上海，並在深圳證券交易所上市	CAPEX／ 原材料	自2020年起	30天	中國	5,841.3	2.8%
						<u>108,647.5</u>	<u>52.2%</u>

截至2023年12月31日止年度

供應商集團I	一家於2003年在中國註冊成立的建築公司，總部設於石家莊，專注於建築項目的設計及施工	CAPEX	自2021年起	30天	中國	72,906.0	28.4%
東富龍科技集團股份有限公司.....	一家領先的解決方案提供商及製藥設施製造商，於1993年在中國註冊成立，總部設於上海，並在深圳證券交易所上市	CAPEX	自2020年起	30天	中國	18,770.3	7.3%

業 務

供應商	供應商背景	所購產品／ 服務	業務關係 起始年份	信貸期	註冊地區	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 百分比
北京昭衍新藥研究中心 股份有限公司	一家領先的CRO，於1998年在中國註冊成立，總部設於北京，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的定制研發及委託生產服務	研究	自2014年起	20天	中國	16,612.9	6.5%
供應商集團C	一家於2003年在中國註冊成立的批發及零售公司，總部設於北京，專注於醫療設備、食品銷售及技術服務	CAPEX	自2022年起	30天	中國	8,407.1	3.3%
供應商集團D	一家領先的解決方案提供商及醫藥研發及製藥設施製造商，於2006年在中國註冊成立，總部設於南京	CAPEX	自2021年起	15個 營業日	中國	6,460.2	2.5%
						123,156.5	48.0%

於往績記錄期各年度／期間，我們所有的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期各年度／期間，我們的董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

原材料

我們所使用的主要原材料包括層析樹脂、過濾器、一次性袋子及細胞培養基等。我們採用嚴格的供應商甄選程序。潛在供應商的評估基於多個因素，包括其資格、對相關法規及行業標準的遵守情況、產品供應、生產質量、定價、交付能力、聲譽及售後服務。我們的供應商須持有其營運所需的所有牌照及許可證。

業 務

我們的主要原材料通常可隨時通過多家供應商在市場上獲得。我們認為，就我們的主要原材料而言，我們擁有質量及價格相若的替代來源。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的原材料供應並無遭遇任何重大短缺或延遲。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的主要原材料價格並無出現任何大幅上漲或原材料成本出現波動，從而對我們的經營業績或毛利率造成重大負面影響。請參閱「風險因素－與我們倚賴第三方有關的風險－我們依賴供應商穩定且充足的優質原材料供應，包括耗材、裝置及設備，若價格上漲或供應中斷，可能會對我們的業務造成不利影響」。

客戶

於往績記錄期，我們的收入來自：(i)銷售材料，包括作為藥用輔料的重組人透明質酸酶、IgG降解酶和抗體；(ii)提供技術服務，主要是我們根據與業務夥伴簽訂的各份合作協議獲得的若干服務費、里程碑付款或其他報酬；及(iii)確認根據許可及商業化協議收取的首付款。我們於2023年僅有四名客戶，而我們於2023年的全部收入來自該四名客戶。截至2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，按集團層級（由同一集團控制的實體合併計算）計算，來自我們五大客戶的收入分別為人民幣5.8百萬元及人民幣41.7百萬元，佔我們同年／期總收入的94.8%及99.4%。於往績記錄期各年度／期間，來自我們單一最大客戶的收入分別為人民幣2.8百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣40.0百萬元，佔我們同年／期總收入的40.9%、45.9%及95.3%。

業 務

下表載列我們於往績記錄期各年度／期間的五大客戶詳情：

客戶	客戶背景	所購 產品／服務	業務關係 起始年份	信貸期	註冊地區	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
截至2025年6月30日止六個月							
客戶集團E	一家於1989年在中國註冊成立的全球性醫療保健公司，致力於改善女性健康及整體福祉，專注於在中國內地進口、營銷及分銷其女性健康、生物類似藥及成熟藥品的產品組合	許可	自2024年起	45天	中國	40,001.9	95.3%
四川科倫藥業股份有限公司	一家於1996年在中國註冊成立的生物技術公司，總部設於成都，並於深圳證券交易所上市，專注於新型藥物的研發、生產及商業化	技術服務	自2013年起	20個 營業日	中國	1,000.0	2.4%
客戶集團F	一家於2023年在中國註冊成立的醫藥研發公司，總部設於上海，專注於創新雙特異性抗體及ADC療法的發現及臨床開發	材料銷售	自2024年起	20個 營業日	中國	244.2	0.6%
杭州尚健生物技術有限公司	一家於2015年在中國註冊成立的領先生物技術公司，總部設於杭州，致力於推動抗體治療領域的科技創新	材料銷售	自2022年起	30天	中國	233.6	0.6%

業 務							
客戶	客戶背景	所購 產品／服務	業務關係 起始年份	信貸期	註冊地區	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
客戶集團B	一家於2012年在中國註冊成立的領先CRO，總部設於上海，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的創新藥物定制研發及委託生產服務	材料銷售	自2013年起	30天	中國	199.1	0.5%
						<u>41,678.8</u>	<u>99.4%</u>
截至2024年12月31日止年度							
江蘇荃信生物醫藥股份有限公司	一家於2015年在中國註冊成立的生物技術公司，總部設於泰州並在聯交所上市，專注於自身免疫性疾病及過敏性疾病的生物療法	技術服務	自2024年起	15個 營業日	中國	2,830.2	45.9%
客戶集團B	一家於2012年在中國註冊成立的領先CRO，總部設於上海，為全球醫藥及生物技術公司提供一站式的創新藥物定制研發及委託生產服務	材料銷售	自2013年起	30天至 30個 營業日	中國	1,278.8	20.8%
客戶集團A	一家領先的解決方案提供商，於2022年註冊成立，提供完整的設計、製造及物流，以支持生物製造過程的每個階段	材料銷售	自2024年起	30至 60天	新加坡	1,204.1	19.5%

業 務

客戶	客戶背景	所購 產品／服務	業務關係 起始年份	信貸期	註冊地區	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
杭州尚健生物技術有限公司.....	一家於2015年在中國註冊成立的領先生物技術公司，總部設於杭州，致力於推動抗體治療領域的科技創新	材料銷售	自2022年起	30天	中國	345.1	5.6%
成都盛世君聯生物技術，	一家技術驅動的生物技術公司，利用專有生物藥物庫及人工智能支持的大分子藥物開發平台，通過噬菌體／哺乳動物展示技術和數據驅動的生物學見解實現週期加速和治療多樣性	技術服務	自2024年起	30天	中國	184.0	3.0%
						5,842.2	94.8%

截至2023年12月31日止年度⁽¹⁾

杭州尚健生物技術有限公司.....	一家於2015年在中國註冊成立的領先生物技術公司，總部設於杭州，致力於推動抗體治療領域的科技創新	技術服務	自2022年起	30天	中國	2,830.2	40.9%
四川科倫藥業股份有限公司.....	一家於1996年在中國註冊成立的生物技術公司，總部設於成都，並於深圳證券交易所上市，專注於新型藥物的研發、生產及商業化	技術服務	自2013年起	20個營業日	中國	2,000.0	28.9%

業 務

客戶	客戶背景	所購 產品／服務	業務關係 起始年份	信貸期	註冊地區	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
客戶集團D	一家於2010年在中國註冊成立的 生物科技公司，總部設於 上海，專注於給藥系統、診 斷儀器及相關技術開發及諮 詢服務	材料銷售	自2023年起	10個 營業日	中國	1,701.1	24.5%
客戶集團B	一家於2012年在中國註冊成立 的領先CRO，總部設於上 海，為全球醫藥及生物技術 公司提供一站式的創新藥物 定制研發及委託生產服務	材料銷售	自2013年起	30個 營業日	中國	398.2	5.7%
						6,929.5	100.0%

附註：截至2023年12月31日止年度，我們共有四名客戶。

除成都盛世君聯生物技術外，我們於往績記錄期各年度／期間的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期各年度／期間，我們的董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無在我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

客戶與供應商的重疊

客戶集團B為我們於2023年的四大客戶之一及於2024年及截至2025年6月30日止六個月的五大客戶之一，客戶集團B亦為我們於2023年及2024年的供應商。客戶集團B於往績記錄期主要向我們購買作為藥用輔料的重組人透明質酸酶，而我們於2023年及2024年委聘客戶集團B供應我們臨床試驗中使用的對照藥物。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，來自客戶集團B的收入分別佔我們總收入的5.7%、20.8%及0.5%。於2023年及2024年，向客戶集團B的採購額分別佔我們採購總額的1.5%及0.0%。

業 務

成都盛世君聯生物技術為我們於2024年的五大客戶之一，於往績記錄期亦為我們的供應商。成都盛世君聯生物技術於2024年主要向我們購買酵母表達技術服務，而我們於往績記錄期委聘成都盛世君聯生物技術為我們早期研發項目的蛋白質設計及篩選提供技術服務。於2024年，來自成都盛世君聯生物技術的收入佔我們總收入的3.0%。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，向成都盛世君聯生物技術的採購分別佔我們採購總額的0.5%、0.2%及0.0%。

我們與客戶集團B及成都盛世君聯生物技術的銷售及採購條款乃按個別基準進行磋商，有關銷售及採購既無相互關聯亦非互為條件。董事確認，我們與客戶集團B及成都盛世君聯生物技術之間的所有銷售及採購均在日常業務過程中按一般商業條款及公平基準進行。董事確認，除上文所披露者外，於往績記錄期，概無主要供應商為我們的客戶，反之亦然。

僱員

截至2025年9月30日，我們合共擁有348名全職僱員，且彼等全部位於中國。下表載列截至2025年9月30日按職能劃分的僱員人數：

職能	人數	百分比
藥物發現、臨床前開發及相關監管事務	65	18.7%
醫學及臨床開發	17	4.9%
CMC及生產	86	24.7%
質量控制、質量保證、驗證及藥物警戒	83	23.8%
業務發展	6	1.7%
一般及行政	41	11.8%
營運及其他支援職能	50	14.4%
總計	348	100.0%

與僱員的關係

我們的成功在很大程度上有賴全體員工的努力及專業知識，且彼等是我們業務不可或缺的一部分。我們通常通過網上平台、招聘代理、內部推薦及校園招聘會招聘員工，並考慮我們的需求及業務計劃以及候選人的專長及技能、工作經驗及服務年限、教育資格及背景以及適應性及溝通技巧等因素。我們致力於擴大人才儲備以支持未來發展，同時確保任何一名主要管理或研發人員的離職不會對我們的營運造成重大或負面影響。

業 務

為遵守中國勞動法，我們與員工訂立標準勞動及保密協議，涵蓋薪金、僱員福利、保密及不競爭義務及終止理由等事宜。對於我們的關鍵人員，競業禁止限制期通常於終止僱傭後一年屆滿，且我們同意在限制期內按僱員離職前工資的一定比例向彼支付補償。我們亦與員工訂立知識產權所有權協議，據此，我們擁有彼等在工作過程中獲得的所有知識產權。

我們努力營造一個公平、包容及多元化的工作場所，同時與員工培養積極的工作關係。所有勞資糾紛均根據所有適用法律、法規及規例處理。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大負面影響的罷工或勞資糾紛。

培訓及發展

我們為員工提供多元化的專業發展機會，並營造以績效為導向的環境。我們注重培養一種促進留任及參與的文化。憑藉我們對綜合內部研發能力的重視，我們非常重視內部人才的成長。我們持續通過各種內外部培訓及發展計劃為員工尋求晉升機會，包括針對主要員工的崗前培訓、分級在職培訓及特殊技能培訓，以及針對管理層的領導力培訓計劃。

僱員福利

我們致力於確保整個業務網絡的工作狀況安全，並確保員工得到關懷及尊重。我們堅定向員工提供具競爭力的薪酬待遇，反映了我們以持份者為中心的精神，且我們認為此精神可促進可持續及持久的增長。根據中國法規，我們參加各種政府強制規定的員工福利計劃，包括養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險及住房公積金等社會保險。於往績記錄期，我們就所有僱員向該等社會保險及住房公積金作出足額供款。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例且足以讓我們的業務應對風險及意外事件的保單。我們的保單包括財產一切險及僱主責任保險，以投保自然災害及意外事件所造成的損失以及員工工傷事故。我們投購臨床試驗責任保險以確保針對負面影響提供全面保障。我們亦根據相關中國法律法規為僱員提供社會保險。我們認為，我們的保險範

業 務

圍足以涵蓋我們的主要資產、設施及負債。請參閱「風險因素－與我們營運有關的其他風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生高昂成本及資源調配」。

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們了解我們的環保及社會責任，並知悉可能影響本集團業務營運的環境、能源、氣候相關及工作場所安全問題。我們已在公司範圍內實施有關工作安全、環境保護、消防安全、應急響應及職業健康的環境、健康及安全（「EHS」）政策及標準操作程序。我們的員工須定期接受有關EHS事宜的內外部培訓。我們承諾於[編纂]後遵守環境、社會及管治（「ESG」）報告規定。

董事會全面負責(i)監督及釐定影響本集團的環境、社會及氣候相關風險及機遇，(ii)制定本集團的ESG相關目標，(iii)採納ESG相關政策，及(iv)檢討本集團在ESG事宜上的表現。我們的EHS部門負責監察ESG相關事宜的日常實踐及執行我們的ESG政策。

環境保護

我們努力以保護環境的方式運營設施。我們並未在高污染行業經營業務，但我們用於臨床試驗及研究的產品及在研產品的製造過程涉及使用有害、易燃及有毒的材料，並可能排放廢氣及產生廢水、固體廢棄物及其他有害廢棄物。

為確保遵守國家、行業及地方環境標準、法律、法規及政策，我們已實施環境風險防範內部政策。該等政策包括：(i)嚴格遵守本行業的GMP及相關的污染物排放標準；(ii)在我們實驗室及生產設施的操作程序中實施嚴格的指引，涵蓋固體廢物處置、廢水及廢氣處理以及有害、易燃、易爆及劇毒化學品的管理；及(iii)定期對廢氣排放、有害廢棄物處置及廢水排放進行環境評估。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未收到任何與違反任何環境法律或規例相關的罰款或處罰。據董事所深知及確信，我們並無承受重大的環境責任風險，且日後將不會產生重大的合規成本。

業 務

我們持續監控及努力減少有害廢棄物的產生。我們對研發及生產過程中產生的廢水及廢氣會於排放前進行預處理。我們的溫室氣體排放分為範圍1、範圍2和範圍3排放。範圍1排放主要是小規模排放，與我們的研發流程和設施有關。範圍2排放主要來自與我們為營運所購買的電力相關的間接排放。範圍3排放包括發生在範圍2以外的間接排放，主要是在我們的價值鏈中。作為一家處於臨床階段的生物科技公司，我們的營運目前以研發活動為中心，因此所有三個範圍的溫室氣體排放量都極低。對於研發活動中產生的危險廢棄物，我們會聘請合格的第三方進行處理。我們在選擇此類服務提供商時，會考慮其品質、行業聲譽以及是否符合相關監管機構的要求。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別產生有害廢物處置成本約人民幣169,200元、人民幣164,400元及人民幣85,000元。該等第三方服務提供商根據相關政府法律及法規營運。在我們的業務運營中，我們致力於持續保護生態環境，旨在盡量減少負面環境影響。

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們嚴格監督各個領域的環境保護表現，包括資源效益及能源消耗。我們密切監察用電量及用水量，並積極推行策略提高能源效益及推廣節約用水：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年
資源消耗			
電量 (兆瓦時)			
— 總量	6,692.0	8,585.6	4,362.6
— 密度* (兆瓦時／人民幣百萬元) ..	50.5	34.2	39.3
水 (噸)			
— 總量	95,000	111,064	54,801.0
— 密度* (噸／人民幣百萬元)	717.0	443.0	493.5
排放			
有害廢棄物 (噸)			
— 總量	29.6	26.1	17.0
— 密度* (噸／人民幣百萬元)	0.2	0.1	0.2
有害廢水 (噸)			
— 總量	49,993.9	53,106.7	38,053.6
— 密度* (噸／人民幣百萬元)	377.3	211.8	342.7

業 務

附註：

* 按各年度／期間資源消耗或排放總量除以研發開支總額計算。

我們遵循中國的ESG評估體系標準及行業最佳實踐，致力於盡量降低或減少我們運營對環境造成的負面影響。隨著我們業務的擴展及我們候選藥物的預期商業化，我們預期資源消耗將會增加。然而，我們已制定並將繼續實施環境管理計劃，旨在持續提高我們的能源消耗效率及確保遵守所有政府環境法規及規定。我們當前的目標是建立本公司健全的ESG管治機制及體系。於往績記錄期的歷史能源消耗數據將被用於未來制定相關節能策略及建立合適節能目標的基礎。

為達致可持續發展的目標，我們已實施以下環保措施：

- 鼓勵所有員工盡量減少紙張浪費及節約水電資源，例如在顯眼處放置節水或節電標誌，以吸引注意力及培養彼等對環境保護的承諾；
- 鼓勵員工盡量避免打印紙質文件及要求雙面列印；
- 定期檢查我們位於實驗室及生產設施的設備，以檢查有無異常情況，並迅速報告以避免潛在損害；
- 下班後進行人工檢查以關閉不必要的照明；
- 推廣回收計劃，尋求以環保的方式處置及減少廢棄物的替代方法；及
- 在ESG框架內優先考量公平藥品定價。為準備候選藥物的商業化，我們致力於根據藥物為患者提供的價值，制定定價策略，同時考慮開發成本、藥物治療效益以及可及性與可負擔性等因素。

於往績記錄期，我們在所有重大方面均已遵守相關環境法律法規，且我們並無發生任何對我們的業務、財務狀況或經營業績具有重大負面影響的事件或投訴。

業 務

目標、指標及政策

目標及指標

在[編纂]後，ESG委員會將在每個財政年度開始時根據上市規則附錄二十七及任何其他相關規則和規定的披露要求，為各項重大關鍵績效指標設定目標。我們每年審查重大關鍵績效指標的相關目標，以確保它們仍然適合於我們的需求。在設定環境相關關鍵績效指標時，我們會考慮於往績記錄期的有關消耗或排放量，並全面和審慎地考慮未來的業務拓展，以求在業務增長與環境保護之間取得平衡，從而達至可持續發展。我們當前的目標是為本公司建立穩健的ESG管治機制及體系。在我們擴張業務及未來在市場上推出更多候選藥物的同時，我們亦努力控制及保持資源消耗及排放的增幅。往績記錄期的歷史能源消耗數據將作為未來制定相關節能策略及設立合適節約目標的基礎依據。在藥物開發方面，除去與生產相關的能源消耗，我們的目標是於2027年前將每位員工的水電消耗量減少約5.0%。此目標反映我們在未來三年推動研發及製造工作間取得平衡的努力，同時亦恪守我們的環保承諾。我們計劃通過優化流程實現此目標，以最大限度地提高日常營運中的電力利用率並盡量減少用水浪費。

為實現我們的目標，我們已實施以下環保措施：

- 通過鼓勵員工盡可能減少紙張浪費、節省水電資源提升全體員工的環保意識，例如於顯眼處放置節水、節電標誌以吸引注意力，培養僱員對環境保護的承諾；
- 鼓勵僱員盡可能避免打印紙質文件並要求雙面打印；
- 定期對我們的實驗室設備進行檢查以排查異常情況，並及時報告以避免潛在損壞；
- 換班後進行人工檢查以避免不必要的照明；及
- 推廣回收計劃，尋求以環保方式處理及減少廢棄物的替代方法。

業 務

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關環境法律及法規，且我們並無發生任何對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事件或投訴。

政策

我們將實施減少溫室氣體排放及減少電力消耗的措施，包括(i)為我們的僱員提供能源效率概念的培訓和教育；(ii)於顯眼處張貼節水或節電標誌，以培養僱員的環保意識；(iii)推廣無紙環境，鼓勵使用電子文件而非紙質文件，使用雙面印刷，及重複利用無包含機密信息的單面文件；(iv)要求僱員於未使用電器時關閉所有電器；(v)實施有關廢物管理的政策；(vi)於可行時優先使用自然光線，並於非高峰期奉行「按需使用」電燈的政策；(vii)鼓勵僱員於未使用時關閉電腦螢幕，並確保於會議結束後關閉電腦；及(viii)實施嚴格的空調溫度控制，定期清潔空調濾網，及於使用空調時關閉門窗。

我們已建立完善的內部控制措施，以確保在合成生物學應用中安全使用危險化學品，並降低意外污染、生物危害、化學暴露或人身傷害的風險，包括(i)就處理所有危險材料制定強制雙重驗證協定；(ii)高風險區域的受限鑰匙卡門禁系統；(iii)針對實驗室人員提供定期安全認證培訓；(iv)嚴格執行個人保護裝備協定、標準化的去污染程序；(v)各實驗室區域指定安全官，安裝先進通風及圍堵系統；(vi)完整的緊急應變協定、定期安全審核及合規檢查、適當的廢物分類及處置程序；(vii)就所有涉及危險材料的實驗規定詳細的文件記錄；及(viii)所有安全設備及隔離防護設備的定期維護時間表。

氣候變化

我們認為，我們不易受氣候變化的影響。此外，我們認為中國有關氣候變化的法規的潛在變動不會對我們的業務營運造成負面影響。我們將繼續關注氣候變化相關風險，並制定應急計劃以保護我們免受氣候變化及極端天氣狀況（如颶風及暴雨）的影響。截至最後實際可行日期，我們的業務營運或財務表現並無因氣候變化或極端天氣狀況而遭受任何重大影響。

業 務

臨床前及臨床研究

我們已實施一系列措施以加強實驗室及臨床試驗的安全，同時確保遵守相關法規。該等措施包括建立及執行以臨床試驗安全為目標的內部政策及程序，首先是：(a) 制定全面的研發項目管理政策，以監督藥物開發的整個生命週期過程，包括臨床前研究及臨床試驗；(b) 在實驗室環境中實施有關員工健康與安全、環境保護及操作安全的指引；(c) 在臨床試驗期間監察與藥物及候選藥物有關的AE，並就每項試驗維持該等事件的準確記錄；(d) 對收集到的AE進行分析，並評估相關的安全風險；(e) 報告SAE及潛在的安全風險；及(f) 促進與相關員工及CRO的溝通，以確保臨床試驗方案的執行。

供應商管理

我們就甄選供應商（包括CRO）制定了詳細的內部規則，故可有效進行供應商管理。當需要研究服務時，研發部可提出採購申請。研發部根據項目需求、資質、ESG政策（包括但不限於所用材料的環保性及保障僱員權利政策的制定情況）、商譽、監管合規及聲譽等其他因素，評估候選CRO，並要求提供具體文件及數據，以確保與本集團ESG政策保持一致。在研發部初步選定CRO後，將服務提案提交本公司部門主管、首席科學官及總經理審批。獲批後，將根據本集團服務採購政策委聘CRO。

在管理合作夥伴的同時，我們亦實施嚴格的數據保護規範。所有臨床試驗的知情同意書均明確規定患者數據保護的要求，以確保符合隱私法規。數據收集嚴格限定於試驗方案規定的範疇，如基線特徵、療效終點及不良事件。醫院研究人員採用去識別化措施，使用篩選號或入組號等唯一試驗編碼，而不包含姓名或身份證號碼等直接識別信息。不得經由未經保密的公共網絡傳輸數據，且訪問權限受職能授權規限，例如統計分析人員僅能獲取匿名數據集。

業 務

在生物危害管理方面，血液樣本遵循雙重處理流程：醫院實驗室分析樣本按照機構規範冷藏保存，通常在保存7天後經高壓滅菌處理。運送至分析實驗室的血清樣本則須嚴格遵守樣本管理手冊所載的試驗專屬儲存條件，包括持續的環境監測及針對參數偏差的應急措施。合約協議規定，血清樣本的保存期限需與文件記錄的穩定性期限一致，且在保存期限屆滿後進行處置須經試驗贊助方授權，並遵守《醫療廢物管理條例》及《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》等醫療廢棄物管理規範，所有處置過程須保存可稽核監測記錄及糾正行動文件。

工作場所安全

我們致力於確保為員工提供安全的工作環境。我們堅信安全及健康的工作場所不僅對我們員工的福祉至關重要，亦對我們業務的可持續發展不可或缺。我們已及堅持實施一套全面的規則、標準操作程序及措施，以確保員工的健康及安全。我們的安全指引涵蓋多個範疇，包括識別潛在危險、安全操作、意外預防及意外報告程序。我們確保我們的員工根據需要不斷確認彼等對安全協議的理解。具體而言，我們：

- 已制定規管實驗室程序以及有害材料及廢棄物的處理、使用、儲存、處理及處置的指引；
- 定期向員工提供安全意識培訓，包括有關消防及安全的課程；
- 在員工入職過程中，透過安全警示信充分告知員工可能接觸的職業病因素；
- 保存所有員工的健康記錄，並於彼等在本公司任職之前、期間及之後進行健康檢查，尤其是從事涉及職業危害工作的該等員工；
- 聘請有資質的第三方檢測機構對工作場所的職業病危害因素進行定期評估，並將評估結果報當地主管部門備案；及
- 定期進行消防安全檢查，確保消防設備的維護，並組織例行應急演習，讓僱員為緊急情況作好準備。

業 務

工作場所多元化

在本公司內部，我們堅定地致力於打造一個開放包容、倡導平等的工作場所。我們恪守用人唯才的企業政策，提供平等機會，而不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。截至2025年9月30日，我們僱員總數中約50.9%為女性。我們的員工管理制度以公平透明的原則運作，且我們積極加強員工內部的性別及年齡多元化。

土地及物業

我們的總部位於中國上海。我們在上海擁有物業，並在中國上海及江蘇省蘇州市租賃物業。

本文件附錄三所載獨立物業估值師艾華迪的物業估值報告載列截至2025年9月30日我們選擇性物業權益的詳情。截至2025年9月30日，艾華迪對該等物業權益的估值為人民幣603.5百萬元。除艾華迪的物業估值報告所載物業權益外，截至2025年9月30日，概無構成我們非物業活動一部分的單一物業權益的賬面值佔我們資產總值的15%或以上。

自有物業

截至最後實際可行日期，我們在中國上海擁有總地盤面積99,637.6平方米的兩幅地塊的土地使用權。在其中一幅地塊上，我們擁有七幢總建築面積23,974.1平方米的樓宇，用作我們的生產設施、行政辦公室及研發大樓。我們取得房產證，表明(i)我們對上述地塊的土地使用權，及(ii)我們對上述樓宇的所有權。另一宗地塊總建築面積73,836.1平方米。我們擬將該物業用作複雜生物製劑（尤其是重組酶）的生產基地，以及行政辦公室及研發大樓。有關更多詳情，請參閱「－生產－生產設施」。截至最後實際可行日期，我們已取得該物業的相關不動產權證書。

業 務

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們自獨立第三方租賃總建築面積約4,092平方米的八項物業，用作我們在中國的員工宿舍、辦公物業及研發中心。相關租賃協議一般規定最長36個月的期限。

下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情：

地點	用途	建築面積 (平方米)	租期
中國上海....	員工宿舍*	1,297	2024年9月20日至 2026年9月19日
中國蘇州....	辦公及研發物業	1,133	2024年12月9日至 2027年12月8日
中國蘇州....	辦公及研發物業	1,007	2024年1月1日至 2026年12月31日
中國上海....	辦公及研發物業	224	2025年11月1日至 2028年12月31日
中國蘇州....	辦公及研發物業	132	2023年8月1日至 2026年7月31日
中國上海....	員工宿舍	142	2025年9月1日至 2026年8月31日
中國蘇州....	辦公及研發物業	127	2025年1月1日至 2026年12月31日
中國上海....	員工宿舍	30	2025年10月9日至 2026年10月8日

* 該物業的租約由20項單獨租約組成。

獎項及表彰

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的主要獎項及表彰：

授出年份	獎項／表彰	頒發機構
2025年	2025年促進產業高質量發展專項 資金技術改造專項項目	上海市經濟和信息化委員會

業 務		
授出年份	獎項／表彰	頒發機構
2025年	2025年度上海市生物醫藥創新 產品攻關項目	上海市科學技術委員會
2024年	「2024中國生物醫藥 領跑者100」卓越領袖榜	上海國際生物醫藥產業周組委會
2024年	2024年上海市重點服務獨角獸 (潛力) 企業	上海市中小企業發展服務中心、 北京市長城企業戰略研究所
2024年	2023年度科創貢獻企業	中共上海市寶山區委員會、 上海市寶山區人民政府
2024年	寶山區三江英才優秀人才團隊	中共上海市寶山區委組織部、 上海市寶山區人才工作局
2024年	國家級科技型中小企業 (蘇州康聚、蘇州晟濟)	江蘇省科學技術廳
2023年	上海市企業技術中心	上海市經濟和信息化委員會、 上海市財政局、國家稅務 總局上海市稅務局、中華人民 共和國上海海關

業 務

授出年份	獎項／表彰	頒發機構
2023年	合成生物（重組藥物）創新聯合體	上海市寶山區科學技術委員會
2023年	上海市「專精特新」中小企業	上海市經濟和信息化委員會
2022年	高新技術企業	上海市科學技術委員會、上海市 財政局、國家稅務總局上海市 稅務局
2022年	張江國家自主創新示範區 「張江之星」潛力型企業	上海市張江高新技術產業開發區 管理委員會
2022年	高新技術企業（蘇州康聚、 蘇州晟濟）	江蘇省科學技術廳、江蘇省 財政廳、國家稅務總局 江蘇省稅務局
2022年	2021年度科創新銳獎	中共上海市寶山區委員會、 上海市寶山區人民政府
2022年	2021年度科創合夥人	中共上海市寶山區委員會、 上海市寶山區人民政府

業 務

授出年份	獎項／表彰	頒發機構
2022年	上海市外資研發中心	上海市商務委員會
2021年	寶山區建設全市科創中心 主陣地科創示範企業	中共上海市寶山區委員會、 上海市寶山區人民政府
2021年	上海市五一勞動獎狀	上海市總工會、上海市人力資源 和社會保障局
2021年	2021年蘇南國家自主創新 示範區潛在獨角獸企業	江蘇省科學技術廳

牌照、許可證及批文

據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已自相關政府部門取得對我們在中國的業務營運屬重大的所有牌照、許可證、批文及證書。

下表載列截至最後實際可行日期本集團取得的選擇性主要牌照及許可證詳情：

牌照許可證	持有人	授出日期	屆滿日期
藥品生產許可證 (A證) ¹	本公司	2022年12月13日	2027年12月12日
藥品生產許可證 (C證) ²	本公司	2023年5月15日	2027年12月12日
藥品生產許可證 (B證) ³	蘇州晟濟	2024年1月6日	2029年1月5日

業 務

附註：

1. A證顯示藥品上市許可持有人(MAH)擁有自主生產能力。根據本授權，核准許可證持有人及製造工廠是同一法人實體。
2. 受MAH委託生產藥品的實體須持有C證。至關重要的是，任何從事合約製造的企業都必須獲得C證，無論其是否已經持有A證。C證是強制性的獨立授權，不能由A證取代。
3. B證指定MAH委託第三方生產廠家進行藥品生產，MAH亦應按規定申領B證。

法律程序及合規

截至最後實際可行日期，並無針對本公司或我們任何董事而可能對我們候選藥物的研發、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的未決或面臨威脅的重大訴訟、仲裁或行政訴訟。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，除「風險因素－與我們營運有關的其他風險－我們在日常業務過程中曾經並可能會不時涉及索償、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響」所披露者外，我們並無成為任何實際或面臨的重大法律或行政訴訟的一方，且我們的董事並未涉及任何有關訴訟。有關法律或行政訴訟對我們的潛在影響，亦請參閱本文件「風險因素－與我們營運有關的其他風險－我們在日常業務過程中曾經並可能會不時涉及索償、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響」一段。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在各重大方面已遵守我們經營所在司法權區的所有相關法律及法規。我們未曾且並未涉及任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，而可能單獨或共同對本集團的業務營運造成重大不利影響。

風險管理及內部控制

我們致力建立並維護風險管理及內部控制制度，其中包括為我們的業務營運而制定的政策及程序。我們致力不斷改進該等制度以確保其有效性。

業 務

風險管理

我們深明風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括中國及全球生物製藥市場的總體市場狀況及監管環境的變化、我們開發、生產候選藥物並將其商業化的能力以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨多種財務風險。尤其是，我們面臨一般業務過程中產生的利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。有關該等財務風險的討論，請參閱「財務資料－財務風險披露」。

我們已實施一套全面的風險管理政策，其建立識別、評估、評價及持續監控與我們戰略目標一致的主要風險的框架。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，並將由本集團妥善跟進、緩解及糾正，以及向董事匯報。審核委員會監督風險管理政策的實施。

以下主要原則概述本集團計劃實施的風險管理及內部控制方法：

- 我們的審核委員會將監督、評估及提升內部控制制度，包括(i)檢討內部控制及風險管理政策並提供改進建議；(ii)與管理層討論以評估內部控制及風險管理政策的有效性，確保管理層在制定有效政策方面履行職責；(iii)分析有關內部控制的重大調查結果並評估管理層所採取的措施；及(iv)監督僱員有關內部控制的潛在不當行為，並建立程序以調查及處理有關本公司內部控制的投訴。
- 董事會將負責(i)制定我們的風險管理政策並審查本公司的主要風險管理問題；(ii)向本公司相關團隊提供有關風險管理方法的指導；(iii)審查相關團隊的主要風險報告並提供反饋；及(iv)相關團隊實施風險管理措施。
- 本公司的相關部門負責實施我們的風險管理政策並執行日常風險管理常規。為規範整個組織的風險管理程序，並確保透明度及風險管理績效水平一致，該等團隊將(i)收集有關其各自營運或職能的風險信息；(ii)進行全面的風險評估，包括對可能影響其目標的所有關鍵風險的識別、優先級劃分、計量及分類；(iii)編製年度風險管理報告，以供首席執行官審查；(iv)

業 務

持續監控與其營運或職能有關的主要風險；(v)必要時採取適當的風險應對措施；及(vi)制定及維護適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

我們認為董事及高級管理層成員具備所需知識與經驗，以提供與風險管理及內部控制相關的良好企業管治監察。

內部控制

董事會負責建立內部控制制度並審查其有效性。我們於2024年11月至12月期間已委聘內部控制顧問（「**內部控制顧問**」）以就本公司及我們的主要營運附屬公司在若干方面的內部控制執行若干協定程序（「**內部控制審查**」），包括實體層面控制、財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、信息技術系統的一般控制以及營運的其他程序。內部控制顧問執行了內部控制審查，發現內部控制缺陷並提供相應建議。我們已採取相應補救行動，以提高內部控制制度的有效性。內部控制顧問對我們採取的行動進行跟進審查，在跟進審查過程中並無進一步重大發現。截至最後實際可行日期，並無有關本公司內部控制的重大未解決問題。

於往績記錄期，我們定期審查及加強內部控制制度。我們已執行或計劃執行的內部控制政策、措施及程序概要如下：

- 我們已就業務營運的各個方面（例如關聯方交易、風險管理、環境保護及職業健康與安全）採取各類措施及程序。有關更多資料，請參閱本節「一 社會、健康、工作安全及環境事宜」。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們的內部審核部門進行現場審核工作，以監督我們內部控制政策的實施，向管理層及審核委員會報告發現的任何薄弱環節，並跟進糾正措施。
- 我們提供各種培訓計劃，使僱員隨時了解相關法律、法規及政策。我們的新僱員入職後須盡快參加合規培訓計劃，且必須通過測試，以了解彼等對培訓計劃所涉及的合規問題的理解。我們的僱員亦須定期參加現場及線上培訓課程，以使彼等了解相關法律及法規的最新動態。

業 務

- 董事（負責監察本集團的企業管治）在法律顧問的協助下，亦會於[編纂]後定期審查對所有相關法律法規的合規情況。
- 我們已成立審核委員會，該委員會(i)就委任及罷免外部核數師向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，以及監察本集團的內部控制程序。
- 我們遵守嚴格的反貪污政策。因此，我們認為我們不易受中國政府為糾正生物製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施影響。

關 連 交 易

[編纂]後，本集團與相關關連人士將繼續進行以下交易，根據上市規則，該等交易將構成持續關連交易。

相關關連人士

於[編纂]後，我們將由Center Lab直接擁有[編纂]%，而後者由晟德大藥廠全資擁有。於2025年10月31日，順天醫藥生技股份有限公司（「順天」）由晟德大藥廠持有約34.30%。根據上市規則第14A.07(4)條，順天為本公司的關連人士。

獲全面豁免持續關連交易

業務發展服務協議

主要條款

本公司[已]與順天於2025年[●]訂立業務發展服務協議（「**業務發展服務協議**」），據此，順天須就本公司的若干管線產品（包括KJ103及KJ017）向本公司提供若干業務發展、營銷及商務服務（「**業務發展服務**」）。根據業務發展服務協議，本公司須向順天支付(i)固定每月服務費；(ii)順天就提供業務發展服務而產生的成本及開支；及(iii)倘本公司因業務發展服務而與第三方成功訂立任何交易，則將自該交易收取的所得款項的一定比例，包括但不限於任何簽字費、里程碑費用、銷售權費、分銷權收入及貨品付款，經扣除適用稅項以及本公司就提供業務發展服務支付的任何成本及開支（統稱「**服務費**」）。

業務發展服務協議為非獨家、不可轉讓且期限為自[編纂]起兩年。在遵守上市規則及適用法律法規的情況下，業務發展服務協議可不時再續期最多三年，除非各方於協議期滿前60天向對方發出終止合作的書面通知。

關 連 交 易

定價政策

服務費乃經本公司與順天主要參照(i)順天及其聯屬人士向其他客戶所提供類似業務發展服務的現時費率；及(ii)獨立第三方服務商向本集團所提供類似業務發展服務的現時費率公平協商釐定。

上市規則的涵義

根據業務發展服務的過往交易金額（詳情載於附錄一會計師報告附註33）以及我們在順天所提供的業務發展服務所產生的任何交易中收取的所得款項淨額的估計金額，預計我們於截至2025年、2026年及2027年12月31日止三個年度各年就業務發展服務應付順天的最高金額將不超過人民幣1.3百萬元。

由於本公司作為生物科技公司根據上市規則第十八A章合資格在聯交所[編纂]，故上市規則第14.07條項下的收益比率並非衡量本節所載有關持續關連交易規模的適當方法。作為替代方案，我們已根據本集團的經營開支總額進行百分比率測試。

由於業務發展服務協議乃於日常及一般業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立及進行，以及根據上市規則，有關業務發展服務協議項下年度上限的所有適用百分比率按年度基準計算預計均低於5%，且按年度基準計算的總對價將少於3.0百萬港元，根據上市規則第14A.76(1)條，業務發展服務協議項下擬進行的交易將獲豁免遵守上市規則第十四A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

與控股股東的關係

我們的控股股東

根據劉博士、王女士及譚先生（統稱「一致行動人士」）於2021年3月10日訂立的一致行動協議（「一致行動協議」），一致行動人士確認其自一致行動協議日期起在本集團的管理及營運方面一致行動，且其同意繼續採取一致行動，並就任何將於本公司董事會會議及股東會上提呈以供表決與本集團日常管理及營運相關的建議達成共識。截至最後實際可行日期，一致行動人士於我們已發行股本總額中合共擁有約45.91%權益，包括：(i)劉博士直接持有的已發行股本總額的21.21%；(ii)劉博士作為股份激勵平台的執行合夥人，透過股份激勵平台（即上海羅旭、寧波鴻晟及上海羅君）間接控制的已發行股本總額的11.69%；(iii)王女士直接持有的已發行股本總額的7.81%；及(iv)譚先生直接持有的已發行股本總額的5.21%。因此，一致行動人士、上海羅旭、寧波鴻晟及上海羅君被視為本公司一組控股股東。有關一致行動協議及我們控股股東持股情況的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—一致行動協議」及「主要股東」。

劉博士為本集團的聯合創始人、執行董事兼董事長。王女士為本集團的聯合創始人、本公司的執行董事兼首席執行官。譚先生為本公司執行董事兼內部控制總監。有關劉博士、王女士及譚先生的背景資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

緊隨[編纂]完成後，控股股東將合共控制[編纂]股本總額約[編纂]%。因此，控股股東於[編纂]後仍將為本公司一組控股股東。

控股股東於其他業務的權益

我們的控股股東確認，截至最後實際可行日期，彼等並無於本集團業務以外其他與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何根據上市規則第8.10條須予披露的權益。

獨立於控股股東集團

經考慮以下因素後，董事信納我們有能力於[編纂]後獨立於我們的控股股東經營業務。

與控股股東的關係

管理獨立性

董事會由四名執行董事、三名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。本公司設有三名監事及由五名成員（包括四名執行董事）組成的高級管理團隊。有關進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

董事認為本公司將獨立於我們的控股股東運作，原因為：

- (a) 各董事知悉其作為董事的受信職責，該等責任要求（其中包括）其須為本公司的裨益及利益行事，不容許其董事職責與個人利益之間出現任何衝突。倘本集團將與董事及／或其聯繫人訂立的任何交易出現潛在利益衝突，則其須於本公司相關董事會會議上就該等交易投票前申報該等利益的性質，而有利害關係的董事須放棄投票，且不得計入投票的法定人數內；
- (b) 本集團的日常管理及經營由高級管理層團隊執行，全體成員在本集團所在行業擁有豐富經驗，因此將有能力作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關管理層的背景詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」；
- (c) 我們已委任四名獨立非執行董事，佔董事會成員總數三分之一以上，彼等擁有充足知識、經驗及能力，使執行董事、非執行董事及獨立非執行董事的組成達致平衡，以確保董事會在作出影響本公司的決策時保持獨立，並促進本公司及股東的整體利益。有關獨立非執行董事的背景詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」；
- (d) 本公司已設立內部監控機制，以識別關連交易，確保在建議交易中存在利益衝突的股東或董事將放棄對相關決議案進行投票。倘本公司與董事或各自的緊密聯繫人所訂立的任何交易出現潛在利益衝突，則有利害關係的董事有義務申報及全面披露該潛在利益衝突，並須於本公司相關董事會會議上就該等交易放棄投票，且不得計入法定人數內；及

與控股股東的關係

- (e) 我們已採納一系列企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間的利益衝突(如有)，從而支持我們的獨立管理。有關詳情，請參閱下文「—企業管治措施」。

基於上文所述，我們認為董事會及高級管理層整體能夠獨立於我們的控股股東履行管理職責。

營運獨立性

儘管我們的控股股東將於[編纂]後保留對我們的控股權益，我們可全權獨立作出所有決策，並開展我們自身的業務營運。本公司透過附屬公司持有經營現有業務所需的許可證及資格，並擁有充足的資本、設施、技術及僱員，可獨立於控股股東經營業務。我們可向獨立於控股股東且與控股股東無關的第三方取得供應商及客戶資源。

董事認為，我們在營運上不依賴控股股東，且本集團於[編纂]後可獨立於控股股東營運。

財務獨立性

我們已成立我們自身的財務部門，由獨立於控股股東的財務人員組成，負責本公司的財務監控、會計、報告、集團信貸及內部監控職能。我們能夠獨立作出財務決策，且控股股東及其各自的緊密聯繫人不會干預我們的財務事宜。我們亦已建立獨立審計系統、標準化財務會計系統及完善財務管理系統。

此外，我們有能力以合理成本向第三方獲取融資，無須依賴控股股東或其緊密聯繫人(本集團除外)提供的任何擔保或抵押。截至最後實際可行日期，我們的控股股東或其各自的聯繫人並無提供或獲授任何未償還貸款或擔保。

基於上文所述，董事認為，於[編纂]後，我們有能力獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人經營業務，且不會過度依賴控股股東及其各自的緊密聯繫人。

與控股股東的關係

企業管治措施

本公司將遵守上市規則附錄C1企業管治守則（「**企業管治守則**」）的規定，當中載有有關（其中包括）董事、主席及高級管理人員、董事會組成、董事的委任、重選及罷免、其責任及酬金以及與股東溝通等事宜的良好企業管治原則。

董事知悉良好企業管治對保障股東利益的重要性。我們已採取下列措施，以維護良好企業管治標準，避免本集團與控股股東之間出現潛在利益衝突：

- (a) 倘舉行股東會以考慮控股股東或其各自任何聯繫人擁有重大權益的建議交易，控股股東將不會就有關決議案投票，且不會計入投票的法定人數內；
- (b) 本公司已設立內部監控機制，以識別關連交易。**[編纂]**後，倘本公司與控股股東或其各自任何聯繫人進行關連交易，本公司將遵守適用上市規則；
- (c) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事組成平衡的組合，當中獨立非執行董事佔三分之一以上，確保董事會能夠在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履行其職責所需的知識及經驗。彼等將檢討本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正專業的意見，以保障少數股東的利益；
- (d) 倘董事（包括獨立非執行董事）合理要求獨立專業人士（如財務或法律顧問）提供意見，該獨立專業人士的委任將由本公司承擔費用；及
- (e) 我們已委任宏博資本有限公司為我們的合規顧問，就遵守上市規則（包括有關企業管治的各項規定）為我們提供建議及指導。

基於上文所述，董事信納我們已採取充足的企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間可能出現的利益衝突，並保障本集團股東（尤其是**[編纂]**後的少數股東）的利益。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料連同相關隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

以下討論及分析載有反映我們目前對涉及風險及不確定因素的未來事件及財務表現的意見的前瞻性陳述。此等陳述乃根據我們基於我們的經驗及對過往趨勢的認知、當前情況及預期未來發展，以及我們相信在此等情況下屬合適的其他因素作出的假設及分析。然而，由於若干因素，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述預期者存在重大差異。閣下評估我們的業務時，務請仔細考慮本文件「風險因素」一節提供的資料。

概覽

我們是一家生物技術公司，擁有獲批准產品及多元化的臨床管線，利用合成生物技術在中國開發及提供重組生物藥物，專注於攻克治療選擇有限且藥物製造工藝複雜的目標病症。自成立以來，我們策略重點在於生產生物藥物，通過替代源自動物器官、血液或尿液的生化提取產品，或以其他方式升級現有治療手段，提升治療標準。我們以底盤細胞打造技術為支持，結合我們的藥物設計及生物製造能力建立專有技術平台。我們的技術平台使我們能夠在四個戰略性治療領域的候選藥物開發中佔據競爭地位，根據弗若斯特沙利文的資料，到2033年，臨床可觸及市場規模合計將約達人民幣500億元：(i)大容量皮下給藥，(ii)抗體介導的自身免疫性疾病，(iii)輔助生殖藥物及(iv)以重組生物製藥取代傳統生化製品的變革性產品。

我們目前概無任何產品獲批進行商業銷售，並於往績記錄期持續虧損。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得淨虧損人民幣160.4百萬元、人民幣364.4百萬元、人民幣167.3百萬元及人民幣183.1百萬元。我們絕大部分的淨虧損主要產生自研發開支及行政開支。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別確認收入人民幣6.9百萬元、人民幣6.2百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣42.0百萬元，該等收入來自於銷售材料、提供技術服務以及根據許可及商業化協議收取的首付款。

財務資料

我們預期，隨著我們為未來獲批藥物的商業化上市作準備而持續推進候選藥物的臨床前研究、臨床開發及製造，以及招聘更多運營業務所需人才，我們將於至少未來數年持續產生大量開支。**[編纂]**後，我們預計將產生運營一家**[編纂]**公司有關的成本。我們預期財務表現將會因管線產品的開發狀態、監管批准時間表及商業化進程而於不同期間內有所波動。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據所有適用的國際財務報告準則（「**國際財務報告準則**」）編製，該等準則包括由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。為編製整個往績記錄期的歷史財務資料，我們已提前採納於自2024年1月1日開始的會計期間內生效的所有適用國際財務報告準則及相關過渡條文。歷史財務資料乃根據歷史成本法編製。

就向**[編纂]**投資者發行的普通股而言，根據本公司與相關股東所訂立的相關補充協議及股東協議，由本公司授予的若干特殊權利（包括贖回權、清算優先權及反攤薄權）不可撤銷地終止並自始視為無效（詳情載於本文件附錄一會計師報告附註27）。考慮到本公司註冊地的法律及監管框架以及相關補充協議及股東協議的適用法律，董事認為於整個往績記錄期將**[編纂]**投資呈列為權益項目乃屬適當。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.1。

影響經營業績的主要因素

我們的經營業績已且預期將繼續受到若干因素的影響，其中許多可能超出我們的控制。下文載列主要因素之討論。

我們成功開發及商業化候選藥物的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功推進藥物開發計劃、顯示良好安全性及有效性的臨床試驗結果、獲得必要監管批准、確保適當製造能力，以及按計劃在目標市場將我們的產品商業化的能力。憑藉我們對合成生物技術的深入了解，我們在四大治療領域建立了全面的管線，其中有十二項資產，包括一款近期獲批准的核心產品

財務資料

SJ02、六項處於臨床階段的候選藥物，包括我們另外兩項核心產品KJ103及KJ017，以及五項處於臨床前階段的資產。有關候選藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務——我們的候選藥物」。

自國家藥監局、FDA或其他同類監管機構獲得上市批准所需的時間難以預測，但通常需要自臨床試驗開始後數年時間。就我們任何候選藥物於主要市場的監管批准出現任何延誤將相應延遲我們自該等候選藥物於該等市場產生收入的能力，並對我們的經營業績產生不利影響。我們已分別於2023年及2024年向國家藥監局提交SJ02及KJ017的NDA。我們於2025年8月自國家藥監局取得SJ02的NDA批准。視乎監管溝通及審核狀態，我們預期於2026年第一季度於中國獲得KJ017的相關上市批准。

待SJ02、KJ017及我們其他候選藥物商業化後，我們的業務及經營業績將受我們藥品的市場接受度、銷售狀況以及我們製造能力能否滿足日益增長的需求所驅動。成功的商業化可能亦需進行大力推廣及投入，方能自產品銷售中產生收入。我們計劃與行業領先參與者合作，並利用其成熟的分銷渠道及強大的銷售及營銷能力，在短期內快速實現市場准入。隨著市場滲透加深，我們可能亦將組建專門的銷售及營銷團隊，以提升內部商業化能力。儘管我們有靈活的商業化策略，倘未能達到市場接受程度，我們可能無法產生預期的收入。有關候選藥物商業化相關風險的詳情，請參閱「風險因素——與我們業務相關的其他風險——與候選藥物商業化相關的風險」。

我們的成本結構

我們的經營業績受我們成本結構的重大影響，其主要包括研發開支及行政開支。

研發開支一直且預期將持續為我們成本結構中的主要組成部分。我們已投入大量努力及財務資源開發候選藥物。於往績記錄期，我們的研發開支主要包括：(i)員工成本，主要包括我們的研發人員的薪金、花紅及其他福利待遇，(ii)向研發人員授出股份激勵產生的以股份為基礎的付款，(iii)候選藥物的試驗及測試費用，主要與聘用CRO、CDMO及其他服務提供商有關，(iv)用於研發用途的物業、廠房及設備、使用權資產及其他無形資產的折舊及攤銷開支，及(v)於研發活動中消耗的原物料成本。詳情請參閱

財務資料

「一綜合損益及其他全面收益表節選部分說明—研發開支」。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣132.5百萬元、人民幣250.7百萬元、人民幣116.3百萬元及人民幣111.0百萬元。

於往績記錄期，我們的行政開支主要包括(i)向管理及行政人員授出股份激勵產生的以股份為基礎的付款，(ii)員工成本，主要包括我們的管理及行政人員的薪金、花紅及其他福利待遇，(iii)用於行政用途的物業、廠房及設備、使用權資產及其他無形資產的折舊及攤銷開支，(iv)一般辦公室開支，(v)支付予法律顧問、核數師、資產估值師及其他顧問服務提供商的專業服務費，及(vi)稅項及附加費。詳情請參閱「一綜合損益及其他全面收益表節選部分說明—行政開支」。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的行政開支分別為人民幣46.4百萬元、人民幣107.6百萬元、人民幣49.2百萬元及人民幣46.2百萬元。

我們預期，我們的成本結構將會隨著持續發展與擴展業務而變動。隨著我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗的進展，以及我們逐步將管線產品商業化，預期將會產生有關研發、製造、監管事務以及銷售及營銷工作的額外成本。此外，我們預期將增加與作為香港[編纂]公司有關的法律、合規、會計、保險及[編纂]及[編纂]關係開支。

我們現有及未來的許可及合作安排

近年來，我們與國內外領先的製藥公司訂立多項許可及合作協議。詳情請參閱「業務—合作協議」。該等戰略合作夥伴關係不僅使我們能夠將候選藥物的臨床及商業價值最大化，亦為我們提供資本支持，以推進我們的管線產品並促進我們的長期增長。各協議的預付款、里程碑付款、特許權使用費及其他考慮事項(如適用)的時間和金額可能會有所不同，且取決於若干指定里程碑事件的實現情況。此外，基於現有合作夥伴關係的成功，我們積極尋求其他合作機會，以加速我們管線產品的臨床開發、全球註冊及國際市場准入。詳情請參閱「業務—我們的戰略—推廣自主開發、合作及輔料供應相結合的多元化商業模式，並尋求及加強與世界各地製藥公司的戰略合作夥伴關係」。該等因素將影響我們各期間收入、利潤及經營業績且可能造成各期間收入、利潤及經營業績波動。

財務資料

我們的經營資金

於往績記錄期，我們主要通過股權及債務融資為我們的經營提供資金。我們預期主要以現有現金及現金等價物、銀行貸款、根據有關許可及合作協議收取的對價及[編纂][編纂]淨額為我們的未來營運提供資金。於我們的一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預期以銷售我們的商業化藥物產生的收入進一步補足我們的運營資金。然而，隨著我們業務及產品管線的持續擴張，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、許可及合作安排或其他來源獲得更多資金。營運資金的任何波動將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策以及重大會計判斷及估計

我們已識別對編製綜合財務報表而言屬重要的若干會計政策。我們的部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及與會計項目有關的複雜判斷。我們會根據過往經驗及其他因素（包括行業慣例及我們認為在有關情況下對未來事件的合理預期）對估計及判斷進行持續重新評估。我們過往並無更改我們的假設或估計，亦無發現有關我們的假設或估計的任何重大錯誤。在當前情況下，我們預計我們的假設或估計未來不會發生重大變化。於審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的重大會計政策，(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素，及(iii)所呈報業績對條件及假設變動的敏感度。

下文載列我們認為對我們屬重大或涉及在編製綜合財務報表時所用的最重大估計及判斷的會計政策。我們的重大會計政策以及重大會計判斷及估計對了解我們的財務狀況及經營業績至關重要，詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及3。

重大會計政策

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移至客戶時按反映我們預期就交換該等貨品或服務有權獲得的對價金額予以確認。

財務資料

當合約中的對價包括可變金額時，對價金額估計為我們將貨品或服務轉移至客戶時有權獲得的金額。可變對價在合約開始時估計並受約束，直至在隨後解決可變對價的相關不確定因素時，已確認累計收入金額很可能不會發生重大收入撥回。

(a) 材料銷售

於客戶收到貨品且產品控制權轉移至客戶時確認材料銷售產生的收入。

(b) 技術服務

我們為客戶提供技術支持，共同開發候選藥物的皮下製劑。由於我們並無進行任何對客戶擁有權利的技術有重大影響的活動，故我們於客戶獲得技術支持的時間點確認技術服務收入，僅限於不受限制的對價。在達成所有有關收入確認標準前已收取的不予退還付款記錄為合約負債。

(c) 許可收入

我們的許可收入可能包含一項以上的履約義務，包括授予知識產權的許可及其他交付品。作為該等安排會計處理的一部分，我們必須制定需要作出判斷的假設，以釐定合約中識別的每項履約義務的獨立售價。於制定履約義務的獨立售價時，我們考慮競爭對手類似或相同產品的定價、市場對產品的認識與觀感、預期產品壽命及當前市場趨勢。一般而言，分配予每項履約義務的對價於接受貨品或服務時履行相關義務時予以確認，以不受限制的對價為限。於確認收入的所有相關標準達成前收到的付款記錄為合約負債。

*知識產權許可：*知識產權許可的首付款項會進行評估，以釐定許可是否有別於安排中識別的其他履約義務。對於釐定為單獨的許可，我們會在許可轉讓予被許可人且被許可人能合理使用許可並從中受益時，就分配至該許可的首付款項確認收入。

財務資料

里程碑付款：由於審批過程中固有的不確定性，監管里程碑完全受限制，直至取得監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

特許權使用費：就包括以銷售為基礎的特許權使用費（包括以銷售水平為基礎的里程碑付款）的安排而言，且許可被視為與特許權使用費相關的主要項目，我們於(i)指定的銷售里程碑首次發生時；及(ii)已分配部分或全部特許權使用費的履約義務已履行（或部分履行）時（以較遲者為準），確認收入。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本，包括其購買價及使該資產達致其營運狀況及地點以作其擬定用途時任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投產後所產生支出（如維修及保養費用），一般於其產生期間自損益內扣除。在確認標準達成的情況下，重大檢查支出於資產賬面值撥充資本作為重置成本。如物業、廠房及設備的主要部分須分階段重置，則我們將該等部分確認為個別資產，並訂出具體的可使用年期及據此計提折舊。

折舊以直線法計算，按每項物業、廠房及設備項目之估計使用年期撇銷其成本至其剩餘價值。為此採用的主要年折舊率如下：

類別	主要年折舊率
裝修	20.00%-33.33%
樓宇	2.79%
辦公室設備.....	9.50%-31.67%
電子設備.....	9.50%-31.67%
設備	9.50%-31.67%
汽車	19.00%

倘一項物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期並不相同，則該項目的成本須在各部分之間合理分配，而各部分須單獨計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末時評估，並在適當情況下調整。

財務資料

物業、廠房及設備項目（包括初始確認的任何主要部分）於出售時或於預期使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度在損益確認的任何出售或報廢損益，為有關資產的銷售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程按成本減去任何減值虧損列賬，且不予折舊，於完工並可供使用時將重新分類為物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產（不包括商譽）

單獨收購之無形資產於初步確認時按成本計量。無形資產之可使用年期乃評估為有限或無限。有限期的無形資產隨後按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。有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末覆核一次。

具無限可使用年期之無形資產按個別或就現金產生單位進行減值測試。有關無形資產並不攤銷。具無限可使用年期之無形資產之可使用年期乃每年覆核，以決定無限可使用年期之評估是否繼續有效。若已無效，則可使用年期之評估將按往後生效基準由無限改為有限。

軟件

購買的軟件按成本減任何減值虧損列值，並在其估計可使用年限三至十年內按直線法攤銷。

專利及許可證

購買的專利及許可證按成本減任何減值虧損列賬，並在其估計可使用年限十年內按直線法攤銷。

研發成本

所有研究成本於產生時計入損益。

新產品開發項目產生的開支僅於我們證明在技術上能夠完成無形資產供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將帶來的未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且本集團能夠可靠地計量開發期間的開支時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。不滿足上述要求的產品開發支出在發生時確認為費用。

財務資料

於聯營公司的投資

聯營公司為我們於其一般不少於20%股本投票權中擁有長期權益且我們對其有重大影響力的實體。重大影響力指的是參與投資對象的財務和經營決策的權力，但不是控制或共同控制該等決策的權力。

我們於聯營公司的投資乃按我們根據權益會計法應佔資產淨額減任何減值虧損於綜合財務狀況表列賬。

我們應佔聯營公司收購後業績及其他全面收入計入綜合損益及其他全面收益表。此外，倘於聯營公司的權益直接確認出現變動，則我們會於綜合權益變動表確認其應佔任何變動（如適用）。我們與我們的聯營公司間交易的未變現收益及虧損將以我們於聯營公司的投資為限對銷，惟倘未變現虧損為所轉讓資產減值的憑證則除外。收購聯營公司所產生的商譽已計作我們於聯營公司投資的一部分。

分類為權益及金融負債

債務及權益工具將根據合約安排的實質內容及金融負債與權益工具的定義分類為金融負債或權益。

金融負債指以下任何負債：(a)具有須(i)向其他實體交付現金或其他金融資產的合約義務；或(ii)按可能對實體不利的條件與另一實體交換金融資產或金融負債的合約義務；或(b)將以或可能以實體自身權益工具結算的合約，且：(i)屬非衍生工具，實體須或可能須交付該實體可變數量的自身權益工具；或(ii)屬將以或可能以固定金額現金或其他金融資產交換該實體固定數量的自身權益工具以外方式結算的衍生工具。

權益工具指在扣除其全部負債後，可證明實體資產餘下權益的任何合約。

財務資料

以股份為基礎的付款

我們執行[編纂]股份激勵計劃，以激勵及獎勵對我們的經營成功有所貢獻的合資格參與者。我們的董事、高級管理層及核心僱員按以股份為基礎的付款的方式收取酬金，據此僱員提供服務以換取股本工具（「股權結算交易」）。與僱員進行的股權結算交易之成本乃參照授出當日之公允價值計量。所授出以權益結算並以股份為基礎的付款的公允價值乃於授出日期以最近交易價格估計，並考慮授出股份激勵的條款及條件。

股權結算交易之成本於滿足績效及／或服務條件期間連同相應增加股本一併在僱員福利開支中確認。於各報告期間直至歸屬日期就股權結算交易確認之累計支出反映出歸屬期間屆滿的程度及我們對最終將會歸屬之股本工具數目之最佳估計。某一期間在損益中扣除或計入之款項代表該期間開始及結束時確認之累計支出變動。

釐定獎勵於授予日之公允價值時，並不考慮服務及非市場表現條件，惟須評估條件達成之可能性，作為我們對最終歸屬權益工具數目之最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授予日之公允價值中。附帶於獎勵中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。非歸屬條件反映在獎勵之公允價值中，並導致立即支付獎勵，除非有服務及／或表現條件。

對因未能達至非市場表現及／或服務條件而最終並未歸屬之獎勵，不會確認開支。倘獎勵包括一項市場或不歸屬條件，則不論市場或不歸屬條件是否獲達成，交易仍被視為歸屬，但必須符合所有其他表現及／或服務條件。

倘股權結算獎勵之條款被修訂，假設符合獎勵原條款，則所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘按變更日期的計量，任何變更導致以股份為基準的付款的公允價值總額增加，或為僱員帶來其他利益，則就該等變更確認開支。倘股權結算獎勵註銷，則視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵開支均即時確認。

財務資料

重大會計判斷及估計

我們歷史財務資料之編製需要管理層作出判斷、估計及假設，有關判斷、估計及假設會影響所呈報收入、開支、資產及負債之金額及其相關披露以及或然負債之披露。由於有關該等假設及估計之不確定因素，可能導致須就日後受影響之資產或負債之賬面值作出重大調整。

應用會計政策時的重要會計判斷

研發成本

所有研發成本均於產生時自損益中扣除。每條管線為開發新產品而產生的開支根據本文件附錄一所載會計師報告附註2.3的研發開支會計政策予以資本化及遞延。釐定予以資本化的金額需要管理層對現有管線成功商業化並為我們帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

遞延稅項資產

以很可能獲得用來抵扣可抵扣暫時性差異及未動用稅項虧損抵減的未來應納稅所得額為限，對於可抵扣暫時性差異及未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。須根據未來應納稅所得額的可能時間及程度以及未來稅項規劃策略作出重大管理判斷，以釐定可予確認遞延稅項資產金額。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別有人民幣810.1百萬元、人民幣1,168.2百萬元及人民幣1,320.8百萬元的稅項虧損結轉。該等與本公司及有虧損記錄的附屬公司有關的虧損尚未到期，且不得用於抵銷本集團其他地方的應納稅所得額。本公司及我們的附屬公司概無任何應納稅暫時性差異，亦無任何可部分支持將該等虧損確認為遞延稅項資產的稅項規劃機會。在此基礎上，我們決定不能就結轉稅項虧損確認遞延稅項資產。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註25。

財務資料

估計不確定性的主要來源

租賃－估計增量借款利率

我們無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，我們使用增量借款利率（「**增量借款利率**」）計量租賃負債。增量借款利率為我們於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近之資產，而以類似抵押品與類似期間借入所需資金應支付之利率。因此，增量借貸利率反映了我們「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如並無訂立融資交易的附屬公司）或當須對利率進行調整以反映租賃之條款及條件時（例如並非以附屬公司的功能貨幣租賃），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，我們使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（如附屬公司之個別信貸評級）。

非金融資產減值（商譽除外）

我們於組成往績記錄期的各期間末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否存在任何減值跡象。無限定年期的無形資產每年或於出現跡象之其他時間進行減值測試。其他非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超出其可收回金額（為公允價值減出售成本及使用價值兩者中的較高者）時，即存在減值。公允價值減出售成本乃按類似資產的公平原則交易中具約束力銷售交易所得數據或可觀察市價扣除出售資產的遞增成本計算。於計算使用價值時，管理層須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，及選擇適當貼現率以計算該等現金流量的現值。

估計潛在訴訟申索的撥備

我們考慮法律案件的當前進展及律師的法律意見，並在計量及確認與潛在或待決法律申索有關的撥備及或然負債時作出重大判斷。在評估負債產生的可能性及量化最終償付的可能範圍時，必須作出判斷。倘本集團存在現時義務，並認為有頗大可能招致虧損而且能可靠地估計，則會確認撥備。由於此評估過程存在固有的不確定性，實際損失可能與最初估計的撥備不同。此等估計數字可能會隨著獲取新資料而更改，並主要得到內部或外聘法律顧問支持。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表節選部分說明

下表載列所示期間綜合損益及其他全面收益表節選部分：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
收入	6,930	6,160	1,491	41,990
銷售成本.....	(149)	(1,140)	(451)	(265)
毛利	6,781	5,020	1,040	41,725
其他收入及收益	17,597	7,604	2,859	5,899
研發開支.....	(132,545)	(250,727)	(116,292)	(111,045)
業務發展開支.....	(1,227)	(7,908)	(3,465)	(2,942)
行政開支.....	(46,351)	(107,636)	(49,208)	(46,153)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資成本.....	(3,655)	(4,556)	(2,006)	(2,666)
其他開支.....	(81)	(78)	—	(55,365)
應佔一家聯營				
公司虧損.....	(915)	(609)	(240)	(114)
除稅前虧損.....	(160,396)	(364,456)	(167,312)	(183,096)
所得稅抵免.....	1	23	23	—
年／期內虧損及				
全面虧損總額	<u>(160,395)</u>	<u>(364,433)</u>	<u>(167,289)</u>	<u>(183,096)</u>

有關授予[編纂]投資者的贖回權、反攤薄權及清算優先權的會計處理詳情，請參閱下文「股本及權益總額」及本文件附錄一會計師報告附註27。

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們亦使用並非國際財務報告準則所規定或按國際財務報告準則呈列的經調整虧損作為非國際財務報告準則計量。我們認為，非國際財務報告準則計量的呈列與相應的國際財務報告準則計量一併呈列時為管理層及[編纂]提供有用資料，以便比較我們各期間的經營表現。特別是，非國際財務報告準則計量撇除若干開支（包括以股份為基礎的付款及[編纂]）的影響。有關非國際財務報告準則計量允許[編纂]考慮我們管理層於評估我們的表現時所使用的指標。

財務資料

我們通過加回(i)以股份為基礎的付款及(ii)[編纂]將經調整虧損（非國際財務報告準則計量）界定為年／期內虧損。以股份為基礎的付款指我們向合資格個人授予股份激勵所產生的非現金性質開支。[編纂]指與擬議[編纂]及[編纂]相關活動所產生的開支。使用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，且閣下不應將其視作獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則報告的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量可能與其他公司使用的類似術語定義不同，因此未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

下表將我們的年／期內經調整虧損（非國際財務報告準則計量）與按照國際財務報告準則呈列的年／期內虧損進行對賬：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
年／期內虧損	(160,395)	(364,433)	(167,289)	(183,096)
加：				
以股份為基礎的付款 ..	—	153,152	70,097	46,805
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
年／期內經調整虧損 （非國際財務 報告準則計量）	<u>(160,395)</u>	<u>(205,715)</u>	<u>(97,192)</u>	<u>(123,856)</u>

收入

於往績記錄期，我們的收入來自於(i)向下游客戶銷售材料，包括作為藥用輔料的重組人透明質酸酶、IgG降解酶及抗體以作研發用途，(ii)提供技術服務，主要是我們根據與業務夥伴簽訂的各份合作協議獲得的若干服務費、里程碑付款或其他報酬，及(iii)根據許可及商業化協議所收取的首付款確認為許可收入。我們銷售抗體所產生的收入為一次性且屬非經常性質。有關我們許可及合作協議的更多資料，請參閱「業務－合作協議」。

財務資料

下表載列所示期間我們的收入明細（按實值及佔總收入百分比呈列）：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)							
	(未經審計)							
銷售材料.....	2,099	30.3	3,138	50.9	1,491	100.0	983	2.3
技術服務.....	4,831	69.7	3,022	49.1	—	—	1,005	2.4
許可收入.....	—	—	—	—	—	—	40,002	95.3
總計	6,930	100.0	6,160	100.0	1,491	100.0	41,990	100.0

下表載列所示期間按產品類別劃分的銷售材料收入明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)							
	(未經審計)							
重組人透明質								
酸酶	398	19.0	3,111	99.1	1,491	100.0	960	97.7
IgG降解酶	—	—	27	0.9	—	—	23	2.3
抗體	1,701	81.0	—	—	—	—	—	—
總計	2,099	100.0	3,138	100.0	1,491	100.0	983	100.0

銷售成本

於往績記錄期，我們的銷售成本主要與材料銷售有關，包括原物料成本、員工成本及相關的折舊及攤銷開支。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的銷售成本分別為人民幣0.1百萬元、人民幣1.1百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.3百萬元。

財務資料

毛利及毛利率

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣6.8百萬元、人民幣5.0百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣41.7百萬元。同期，我們的毛利率分別為97.8%、81.5%、69.8%及99.4%。

其他收入及收益

於往績記錄期，我們的其他收入及收益主要包括(i)銀行利息收入、(ii)政府補助、及(iii)外匯收益淨額。銀行利息收入指我們銀行存款的利息。政府補助指中國地方政府為支持我們的研發活動及業務經營而授予的多項補助，該等補助並未附加任何條件或或然事項，或於符合附加條件時予以確認。外匯收益淨額指美元計值現金餘額按年末兌人民幣匯率換算產生的淨外匯收益。

下表概述於所示期間我們的其他收入及收益的絕對金額以及佔其他收入及收益總額百分比的明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)							
	(未經審計)							
其他收入：								
銀行利息收入....	7,896	44.9	4,646	61.1	1,796	62.9	3,591	60.9
政府補助.....	6,320	35.9	1,766	23.2	593	20.7	1,894	32.1
其他	412	2.3	—	—	—	—	414	7.0
收益：								
外匯收益淨額....	2,969	16.9	1,192	15.7	470	16.4	—	—
總計	<u>17,597</u>	<u>100.0</u>	<u>7,604</u>	<u>100.0</u>	<u>2,859</u>	<u>100.0</u>	<u>5,899</u>	<u>100.0</u>

財務資料

研發開支

於往績記錄期，我們的研發開支包括：(i)員工成本，主要包括我們的研發人員的薪金、花紅及其他福利待遇，(ii)向研發人員授出股份激勵產生的以股份為基礎的付款，(iii)候選藥物的試驗及測試費用，主要有關聘用CRO、CDMO及其他服務提供商，(iv)用於研發用途的物業、廠房及設備、使用權資產及其他無形資產的折舊及攤銷開支，(v)於研發活動中消耗的原物料成本及(vi)其他開支，主要包括我們的研發活動產生的水電費、監管註冊費以及知識產權申請及維護產生的費用。

下表載列於所示期間我們的研發開支的絕對金額以及佔研發開支總額百分比的明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)							
	(未經審計)							
員工成本.....	46,694	35.2	59,786	23.9	28,458	24.5	36,231	32.6
以股份為基礎的付款....	-	-	93,616	37.3	42,826	36.8	27,636	24.9
試驗及測試費用.....	42,543	32.1	39,222	15.6	16,180	13.9	19,881	17.9
折舊及攤銷開支.....	17,626	13.3	23,957	9.6	11,943	10.3	12,166	11.0
原物料成本.....	15,719	11.9	18,747	7.5	9,436	8.1	7,517	6.8
其他.....	9,963	7.5	15,399	6.1	7,449	6.4	7,614	6.8
總計.....	<u>132,545</u>	<u>100.0</u>	<u>250,727</u>	<u>100.0</u>	<u>116,292</u>	<u>100.0</u>	<u>111,045</u>	<u>100.0</u>

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們來自核心產品的研發開支分別為人民幣79.9百萬元、人民幣127.1百萬元、人民幣69.1百萬元及人民幣57.7百萬元，分別佔同期總經營開支的44.4%、34.7%、40.9%及36.0%。我們來自核心產品的研發開支由2023年至2024年增加59.0%，主要由於以股份為基礎的付款增加人民幣52.3百萬元，產生自我們於2024年向相關研發人員授予股份激勵，部分被主要與KJ103有關試驗及測試費用減少人民幣6.9百萬元所抵銷，原因是我們已於2023年

財務資料

在中國及新西蘭完成KJ103的兩項I期試驗，並於2024年主要專注於其用於腎臟移植脫敏治療的II期試驗（全年入組的患者數量較少），同時其計劃中的適應症拓展以及海外研發活動仍處於準備階段。我們來自核心產品的研發開支由截至2024年6月30日止六個月至2025年相應期間減少16.6%，主要由於KJ017及SJ02已進入NDA註冊階段相應研發開支大幅減少人民幣35.5百萬元；部分被KJ103研發開支增加人民幣24.0百萬元所抵銷，主要與於2024年10月在中國啟動的抗GBM病患者的II期試驗及準備計劃於2025年8月開展的腎臟移植脫敏治療III期試驗有關。

核心產品的研發開支佔總經營開支的比例由2023年的44.4%下降至2024年的34.7%，原因是該等年度我們的總經營開支大幅增長，增幅超過核心產品的研發開支增長。總經營開支的大幅增長主要由以下因素所驅動：(i)用於除核心產品以外管線產品的研發開支增加134.9%（人民幣71.0百萬元），與我們持續推進該等候選藥物研發工作的努力一致；及(ii)行政開支增加132.2%（人民幣61.3百萬元），主要由於我們向管理層及行政人員授出股份激勵產生的以股份為基礎的付款所致。核心產品的研發開支佔總經營開支的比例由截至2024年6月30日止六個月的40.9%下降至2025年相應期間的36.0%，主要原因是KJ017及SJ02的研發開支減少57.5%（人民幣35.5百萬元），因該等藥物於2025年上半年已推進至NDA註冊階段，相比臨床階段產生的研發開支有所減少。

下表載列我們於所示期間按每個候選藥物及核心產品不同階段的研發開支絕對的金額及佔研發開支總額百分比的明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
(千元，百分比除外)								
(未經審計)								
核心產品								
KJ017								
I期	—	—	—	—	—	—	—	—
II期	—	—	—	—	—	—	—	—
III期	3,422	2.6	4,861	1.9	4,720	4.1	—	—
NDA註冊階段及								
其他	21,259	16.0	44,497	17.8	21,680	18.6	18,541	16.7
小計	24,681	18.6	49,358	19.7	26,400	22.7	18,541	16.7
KJ103								
I期	28,730	21.7	—	—	—	—	—	—

財務資料

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)				(未經審計)			
II期.....	1,362	1.0	23,927	9.5	7,383	6.3	31,293	28.2
III期.....	—	—	—	—	—	—	115	0.1
NDA註冊階段及 其他.....	—	—	—	—	—	—	—	—
小計.....	30,092	22.7	23,927	9.5	7,383	6.3	31,408	28.3
SJ02								
I期.....	—	—	—	—	—	—	—	—
II期.....	—	—	—	—	—	—	—	—
III期.....	3,766	2.8	—	—	—	—	—	—
NDA註冊階段及 其他.....	21,350	16.1	53,777	21.4	35,352	30.4	7,711	6.9
小計.....	25,116	18.9	53,777	21.4	35,352	30.4	7,711	6.9
核心產品小計....	79,889	60.2	127,062	50.6	69,135	59.4	57,660	51.9
主要候選藥物								
BJ007.....	1,839	1.4	7,500	3.0	1,204	1.0	4,977	4.5
BJ008.....	—	—	1,894	0.8	—	—	1,045	0.9
BJ009.....	—	—	1,733	0.7	—	—	2,584	2.3
KJ015.....	13,807	10.4	21,170	8.4	6,672	5.7	5,290	4.8
BJ045.....	—	—	2,890	1.2	398	0.3	6,622	6.0
BJ047.....	—	—	541	0.2	—	—	1,224	1.1
SJ04.....	13,317	10.0	13,285	5.3	6,937	6.0	3,559	3.2
KJ101.....	6,697	5.1	26,715	10.7	9,146	7.9	3,816	3.4
BJ044.....	87	0.1	3,480	1.4	790	0.7	5,711	5.1
主要候選藥物小計	35,747	27.0	79,208	31.7	25,147	21.6	34,828	31.3
其他候選藥物....	16,909	12.8	44,457	17.7	22,010	19.0	18,557	16.8
總計.....	<u>132,545</u>	<u>100.0</u>	<u>250,727</u>	<u>100.0</u>	<u>116,292</u>	<u>100.0</u>	<u>111,045</u>	<u>100.0</u>

業務發展開支

於往績記錄期，我們的業務發展開支主要包括業務發展人員應佔的員工成本及以股份為基礎的付款以及為業務發展目的向法律顧問、代理人及其他服務提供商支付的專業服務費。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的業務發展開支分別為人民幣1.2百萬元、人民幣7.9百萬元、人民幣3.5百萬元及人民幣2.9百萬元。

財務資料

行政開支

於往績記錄期，我們的行政開支主要包括(i)向管理及行政人員授出股份激勵產生的以股份為基礎的付款，(ii)員工成本，主要包括我們的管理及行政人員的薪金、花紅及其他福利待遇，(iii)用於行政用途的物業、廠房及設備、使用權資產及其他無形資產的折舊及攤銷開支，(iv)一般辦公室開支，(v)支付予法律顧問、核數師、資產估值師及其他顧問服務提供商的專業服務費，(vi)稅收及附加費，及(vii)其他開支，包括差旅及交通開支、物業管理費、就行政目的產生的水電費及其他雜項開支。

下表載列於所示期間我們的行政開支的絕對金額以及佔行政開支總額百分比的明細：

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)							
	(未經審計)							
以股份為基礎的								
付款	—	—	54,209	50.4	24,765	50.3	17,732	38.4
員工成本.....	19,634	42.4	23,439	21.8	10,255	20.8	13,169	28.5
折舊及攤銷開支..	4,794	10.3	7,897	7.3	3,677	7.5	4,748	10.3
一般辦公室開支..	6,832	14.7	6,841	6.4	2,295	4.7	3,827	8.3
專業服務費.....	6,088	13.1	5,498	5.1	4,223	8.6	2,622	5.7
稅項及附加費....	1,986	4.3	2,117	2.0	1,001	2.0	991	2.1
其他	7,017	15.2	7,635	7.0	2,992	6.1	3,064	6.7
總計	46,351	100.0	107,636	100.0	49,208	100.0	46,153	100.0

[編纂]

我們的[編纂]指擬議[編纂]及[編纂]產生的開支。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得的[編纂]分別為[編纂]、人民幣[編纂]百萬元、[編纂]及人民幣[編纂]百萬元。

財務資料

融資成本

於往績記錄期，我們的融資成本包括(i)銀行借款利息，及(ii)租賃負債利息。下表載列所示期間我們的融資成本明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
銀行借款利息.....	4,321	5,502	2,539	3,556
租賃負債利息.....	73	68	35	50
減：資本化的利息.....	(739)	(1,014)	(568)	(940)
總計	<u>3,655</u>	<u>4,556</u>	<u>2,006</u>	<u>2,666</u>

其他開支

於往績記錄期，我們的其他開支主要包括(i)與一家生物技術公司簽訂但與我們管線圖中所列任何核心產品或任何候選藥物無關的技術轉讓協議相關的進行中的訴訟所計提的虧損撥備，(ii)外匯虧損，及(iii)處置物業、廠房及設備項目的虧損。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的其他開支分別為人民幣81,000元、人民幣78,000元、零及人民幣55.4百萬元。

應佔一家聯營公司虧損

我們於往績記錄期的應佔一家聯營公司虧損指投資成都盛世君聯生物技術的虧損。詳情請參閱「一 綜合財務狀況表若干節選項目的論述 — 投資一家聯營公司」。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別確認應佔一家聯營公司虧損人民幣0.9百萬元、人民幣0.6百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.1百萬元，歸因於成都盛世君聯生物技術同期產生的淨虧損。

財務資料

所得稅抵免

我們於往績記錄期的所得稅包括遞延稅項。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得所得稅抵免人民幣1,000元、人民幣23,000元、人民幣23,000元及零。董事確認，於往績記錄期，我們已按規定在相關司法權區的相關稅務機構進行稅務備案並繳清所有未償還稅項負債，且我們並未發現與此等稅務機構有任何未決或潛在糾紛。

我們須就在我們註冊成立及營運所在的司法權區產生的利潤按實體基準繳納所得稅。根據中國企業所得稅法及相關法規（「**企業所得稅法**」），於往績記錄期，我們的中國附屬公司應按應課稅收益的25%繳納所得稅。於2022年，本公司及若干中國附屬公司根據相關企業所得稅法被認定為「高新技術企業」，並因此而於2022年至2024年享有15%的優惠所得稅率。截至最後實際可行日期，我們正在申請將該等資格續期額外三年（即2025年至2027年）。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註11。

經營業績各期間比較

截至2025年6月30日止六個月與截至2024年6月30日止六個月比較

收入

我們的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.5百萬元大幅增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣42.0百萬元，主要由於許可收入增加人民幣40.0百萬元，乃由於確認按許可及商業化協議所收取的首付款。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣0.5百萬元減少41.2%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.3百萬元，主要由於我們2025年上半年的收入主要來自產生極少銷售成本的許可收入，而銷售成本主要歸因於材料銷售。

毛利及毛利率

由於上述因素的累計影響，我們的毛利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.0百萬元大幅增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣41.7百萬元。同期，毛利率由69.8%增加至99.4%。

財務資料

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣2.9百萬元大幅增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣5.9百萬元，主要由於(i)銀行利息收入增加人民幣1.8百萬元，與同期平均銀行存款增加一致，(ii)政府補助增加人民幣1.3百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣116.3百萬元輕微減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣111.0百萬元，主要由於因我們向研發人員授出股份激勵所產生的以股份為基礎的付款減少人民幣15.2百萬元；部分被(i)研發團隊擴大導致員工成本增加人民幣7.8百萬元；及(ii)受推進候選藥物的持續臨床開發工作驅動的試驗及測試費用增加人民幣3.7百萬元所抵消。

業務發展開支

我們的業務發展開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.5百萬元減少15.1%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣2.9百萬元，主要由於因我們向業務發展人員授出股份激勵所產生的以股份為基礎的付款減少。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣49.2百萬元減少6.2%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣46.2百萬元，主要由於因我們向管理及行政人員授出股份激勵所產生的以股份為基礎的付款減少人民幣7.0百萬元；部分被管理及行政團隊擴充而導致員工成本增加人民幣2.9百萬元所抵銷。

[編纂]

我們於截至2025年6月30日止六個月錄得有關擬議[編纂]及[編纂]的[編纂]人民幣[編纂]百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則為零。

財務資料

融資成本

我們的融資成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣2.0百萬元增加32.9%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣2.7百萬元，主要由於銀行借款利息因同期計息銀行借款增加而增加人民幣1.0百萬元；部分被資本化利息增加人民幣0.4百萬元所抵銷。

其他開支

我們於截至2025年6月30日止六個月錄得其他開支人民幣55.4百萬元，而截至2024年6月30日止六個月則為零，主要由於與一家生物技術公司簽訂的技術轉讓協議相關的進行中的訴訟所計提的虧損撥備。

應佔一家聯營公司虧損

我們應佔一家聯營公司的虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣0.2百萬元減少52.5%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.1百萬元，主要由於我們權益投資企業（即成都盛世君聯生物技術）的表現改善。

期內虧損

綜上所述，我們的期內虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣167.3百萬元增加9.4%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣183.1百萬元。

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6.9百萬元減少11.1%至2024年的人民幣6.2百萬元，是由於技術服務收入減少人民幣1.8百萬元，主要是由於2024年確認的里程碑付款較少，原因是(i)該等里程碑付款及其相應里程碑事件與不同合作夥伴的不同合作協議掛鉤，預期不會在隨後年度再次出現；及(ii)截至2024年12月31日，若干合作協議項下會觸發我們的合作夥伴履行付款義務的下一個里程碑事件尚未達成；被材料銷售收入增加人民幣1.0百萬元所抵銷，主要與銷售作為藥用輔料的重組人透明質酸酶有關。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣0.1百萬元大幅增加至2024年的人民幣1.1百萬元，主要由於材料銷售的結構變動，主要是從2023年的抗體轉變為2024年作為藥用輔料的重組人透明質酸酶。我們的銷售成本主要與材料銷售有關，而與抗體及重組人透明質酸酶有關的成本存在顯著差異。我們於2023年的抗體銷售屬一次性。

毛利及毛利率

由於上述因素的累積影響，我們的毛利由2023年的人民幣6.8百萬元減少26.0%至2024年的人民幣5.0百萬元。同年，毛利率由97.8%減少至81.5%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣17.6百萬元減少56.8%至2024年的人民幣7.6百萬元，主要由於(i)政府補助減少人民幣4.6百萬元；(ii)銀行利息收入減少人民幣3.3百萬元，與我們同年的平均銀行存款減少一致；及(iii)外匯收益淨額減少人民幣1.8百萬元，歸因於美元兌人民幣的匯率波動。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣132.5百萬元增加89.2%至2024年的人民幣250.7百萬元，主要由於(i)以股份為基礎的付款增加人民幣93.6百萬元，源於我們於2024年向研發人員授出股份激勵；及(ii)員工成本增加人民幣13.1百萬元，是由於我們研發團隊擴大。

業務發展開支

我們的業務發展開支由2023年的人民幣1.2百萬元大幅增加至2024年的人民幣7.9百萬元，主要由於我們於2024年向業務發展人員授出股份激勵產生以股份為基礎的付款、擴充業務發展團隊導致員工成本增加，以及與我們的業務發展活動相關的若干法律諮詢及翻譯服務費。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣46.4百萬元大幅增加至2024年的人民幣107.6百萬元，主要由於(i)我們於2024年向管理及行政人員授出股份激勵導致以股份為基礎的付款增加人民幣54.2百萬元；及(ii)我們的管理及行政團隊擴充，導致員工成本增加人民幣3.8百萬元。

[編纂]

我們於2024年錄得有關擬議[編纂]及[編纂]的[編纂]人民幣[編纂]百萬元，而2023年則為[編纂]。

融資成本

我們的融資成本由2023年的人民幣3.7百萬元增加24.7%至2024年的人民幣4.6百萬元，主要由於銀行借款利息因同年計息銀行借款增加而增加人民幣1.2百萬元；部分被資本化利息增加人民幣0.3百萬元所抵銷。

應佔一家聯營公司虧損

我們應佔一家聯營公司的虧損由2023年的人民幣0.9百萬元減少33.4%至2024年的人民幣0.6百萬元，主要由於我們權益投資企業(即成都盛世君聯生物技術)的表現改善。

年內虧損

綜上所述，我們的年內虧損由2023年的人民幣160.4百萬元大幅增加至2024年的人民幣364.4百萬元。

綜合財務狀況表若干節選項目的論述

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	531,215	621,681	681,580
使用權資產	54,207	55,451	54,269

財務資料

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
其他無形資產	12,565	12,317	11,977
於聯營公司的投資	8,437	7,828	7,714
預付款項、其他應收款項及 其他資產	1,311	410	32,910
非流動資產總值	607,735	697,687	788,450
流動資產			
存貨	8,072	4,715	5,362
貿易應收款項	2,000	141	119
預付款項、其他應收款項及 其他資產	34,402	51,366	61,080
受限制存款	—	85,200	80,284
現金及現金等價物	321,671	524,158	453,392
流動資產總值	366,145	665,580	600,237
負債			
流動負債			
其他應付款項及應計費用	80,786	125,102	212,946
計息銀行借款	65,111	69,565	73,219
租賃負債	924	1,564	1,705
流動負債總額	146,821	196,231	287,870
流動資產淨值	219,324	469,349	312,367
總資產減流動負債	827,059	1,167,036	1,100,817
非流動負債			
計息銀行借款	44,983	132,290	170,201
租賃負債	97	1,840	1,101
遞延稅項負債	23	—	—
遞延收入	32,830	37,030	39,930
非流動負債總額	77,933	171,160	211,232
資產淨值	749,126	995,876	889,585
權益			
股本	52,046	57,259	57,614
儲備	697,080	938,617	831,971
總權益	749,126	995,876	889,585

有關授予[編纂]投資者的贖回權、反攤薄權及清算優先權的會計處理詳情，請參閱下文「一股本及權益總額」及本文件附錄一會計師報告附註27。

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期，我們的物業、廠房及設備包括在建工程、樓宇、設備、裝修、電子設備、汽車及辦公設備。下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
物業、廠房及設備			
在建工程.....	199,594	302,123	359,627
樓宇	187,078	181,514	178,732
設備	130,981	123,110	130,003
裝修	10,010	10,434	9,000
電子設備.....	2,073	3,286	3,150
汽車	1,050	807	685
辦公設備.....	429	407	383
總計	531,215	621,681	681,580

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣531.2百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣621.7百萬元，並進一步增加至截至2025年6月30日的人民幣681.6百萬元，主要由於在建工程增加，與我們在上海的新生產基地持續建設一致；部分被我們現有物業及設備的折舊費用所抵銷。

使用權資產

於往績記錄期，我們的使用權資產有關(i)租賃土地，及(ii)用作辦公室物業、實驗室及員工宿舍的租賃物業。下表載列截至所示日期我們的使用權資產明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
使用權資產			
租賃土地.....	53,066	51,926	51,357
租賃物業.....	1,141	3,525	2,912
總計	54,207	55,451	54,269

我們的使用權資產維持相對穩定，截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日分別為人民幣54.2百萬元、人民幣55.5百萬元及人民幣54.3百萬元。

財務資料

其他無形資產

於往績記錄期，我們的其他無形資產包括(i)專利及許可證，及(ii)軟件。下表載列截至所示日期我們其他無形資產的明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
其他無形資產			
專利及許可證	9,758	8,297	7,567
軟件	2,807	4,020	4,410
總計	12,565	12,317	11,977

我們的其他無形資產維持相對穩定，截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日分別為人民幣12.6百萬元、人民幣12.3百萬元及人民幣12.0百萬元。

我們透過審閱內部及外部信息來源，評估所有非金融資產（包括物業、廠房及設備、使用權資產及其他無形資產）於組成往績記錄期的各期間結束時是否出現減值跡象。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，鑒於(i)我們的非金融資產既非陳舊亦無物理損壞，及(ii)我們截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的實際虧損並未超出同期的估計虧損，因此我們並未就非金融資產識別減值跡象。

投資一家聯營公司

我們於往績記錄期錄得投資一家聯營公司，這是由於我們投資於成都盛世君聯生物技術的20%股權。成都盛世君聯生物技術是一家主要從事大分子藥物發現及優化的生物科技公司。我們投資一家聯營公司包括(i)收購成都盛世君聯生物技術產生的商譽，及(ii)應佔成都盛世君聯生物技術的資產淨值。下表載列截至所示日期我們投資一家聯營公司的明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
投資一家聯營公司			
收購產生的商譽	7,055	7,055	7,055
應佔資產淨值	1,382	773	659
總計	8,437	7,828	7,714

財務資料

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們投資一家聯營公司的賬面值分別為人民幣8.4百萬元、人民幣7.8百萬元及人民幣7.7百萬元。有關輕微減少乃由於成都盛世君聯生物技術於往績記錄期的持續淨虧損狀況所致。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註17。

預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產包括(i)主要與我們的物業、廠房及設備項目採購有關的可抵扣增值稅，(ii)材料採購、試驗與測試費、[編纂]以及一般辦公室開支的預付款項，(iii)遞延[編纂]，(iv)押金及其他應收款項，指我們的租金押金及行政開支墊款，(v)設備維護預付開支，(vi)物業、廠房及設備預付款項，(vii)股東注資款，指與我們其中一個股份激勵平台已發行但尚未繳足股份相關的其他應收款項，屬非貿易性質，及(viii)應收關聯方款項，屬非貿易性質。

我們的應收關聯方款項包括(i)我們向我們其中一個股份激勵平台提供的短期借款，以支持其正常經營，及(ii)向一名監事預付的款項，用於支付於其履行義務期間產生的可補償開支，如差旅及交通開支。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。截至2024年12月31日，所有與關聯方的非貿易結餘及股東注資已悉數結清，我們預期之後不會再訂立任何有關安排。

下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
預付款項、其他應收款項及其他資產			
非流動：			
物業、廠房及設備預付款項.....	1,311	410	32,910
流動：			
可抵扣增值稅.....	28,515	43,852	50,092
預付款項.....	264	4,022	4,848
遞延[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
押金及其他應收款項.....	2,456	1,176	1,012

財務資料

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
預付開支.....	1,054	828	542
股東注資款.....	2,073	—	—
應收關聯方款項.....	40	—	—
流動總額.....	34,402	51,366	61,080
總計.....	35,713	51,776	93,990

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣35.7百萬元增加45.0%至截至2024年12月31日的人民幣51.8百萬元，主要由於(i)可抵扣增值稅增加人民幣15.3百萬元，及(ii)[編纂]、材料採購以及試驗與測試費的預付款項增加人民幣[編纂]百萬元；部分被股東注資款減少人民幣2.1百萬元所抵銷，乃由於該股份激勵平台已悉數支付本公司向其發行股本的對價。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣51.8百萬元增加81.5%至截至2025年6月30日的人民幣94.0百萬元，主要由於(i)物業、廠房及設備預付款項增加人民幣32.5百萬元，及(ii)可抵扣增值稅增加人民幣6.2百萬元。

截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的預付款項、其他應收款項及其他資產中人民幣49.2百萬元或52.4%已隨後結清。

存貨

於往績記錄期，我們的存貨指為我們的候選藥物臨床前研究及臨床開發所採購的若干原物料、試劑及耗材。我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣8.1百萬元減少41.6%至截至2024年12月31日的人民幣4.7百萬元，主要因為我們在若干候選藥物進入開發階段後期時加強研發及CMC活動，導致存貨消耗加快。我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣4.7百萬元增加13.7%至截至2025年6月30日的人民幣5.4百萬元，主要由於採購用於臨床開發和CMC活動的材料以推進我們的候選藥物。

財務資料

下表載列截至所示日期我們存貨的賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
90日內	2,416	2,223	2,533
90至180日	1,448	410	1,829
180至360日	3,584	363	455
360至540日	215	1,211	146
540至720日	409	508	399
總計	8,072	4,715	5,362

截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的存貨中人民幣3.9百萬元或72.6%已消耗。

我們預期存貨不會出現重大可收回性問題，亦不認為有必要計提減值撥備，乃考慮到：(i)我們的存貨主要包括研發活動所用的原物料，隨著我們產品管線的持續推進及執行我們已訂立的授權與合作安排，預期利用率將進一步提高；(ii)截至2025年6月30日，賬齡在360天內的存貨佔總存貨的89.8%，且我們賬齡較長的存貨具有較長的保質期。截至2025年6月30日，並無識別到有存貨項目臨近其相應到期日，我們預計所有存貨均將在正常業務過程中於到期前獲充分消耗；及(iii)我們已實施嚴格的存貨控制系統，以密切監控並管理存貨周轉情況。具體而言，我們已指派專責人員負責監測存貨的賬齡狀況及使用情況，以識別過時及消耗速度緩慢的原物料（如有），從而及時採取補救措施並相應調整採購計劃。我們採取一致及審慎的存貨評估政策，包括定期審查減值跡象。截至2025年6月30日，並無發現重大減值跡象。此外，我們並無經歷重大存貨撇減，這支持我們對當前存貨（包括賬齡超過360天的項目）仍可收回的評估。

貿易應收款項

於往績記錄期，我們的貿易應收款項源自我們向不同客戶銷售材料以及根據相關合作協議而向一名合作夥伴提供的技術支持服務。有關該合作協議的更多資料，請參閱「業務－合作協議」。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別錄得貿易應收款項人民幣2.0百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.1百萬元。

財務資料

下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項按交易日期並扣除虧損撥備的賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
貿易應收款項			
1年內	2,000	141	119
總計	2,000	141	119

截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的所有貿易應收款項已隨後結清。

受限制存款

於往績記錄期，我們的受限制存款包括(i)法院就一宗進行中的訴訟頒令凍結的銀行存款；及(ii)作為開立保函抵押品的銀行存款，該保函其後已於2025年1月解除。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的受限制存款分別為零、人民幣85.2百萬元及人民幣80.3百萬元。

現金及現金等價物

於往績記錄期，我們的現金及現金等價物指就我們按人民幣及美元計值的現金及銀行結餘減去受限制存款。我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣321.7百萬元增加62.9%至截至2024年12月31日的人民幣524.2百萬元，主要由於我們的C輪融資及C+輪融資的現金流入。我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣524.2百萬元減少13.5%至截至2025年6月30日的人民幣453.4百萬元，主要由於截至2025年6月30日止六個月我們於經營及投資活動中所用的現金淨流出；部分被C+輪融資及新增計息銀行貸款所產生的現金流入所抵銷。有關往績記錄期現金流量的分析，請參閱「一流動資金及資本資源」。

其他應付款項及應計費用

於往績記錄期，我們的其他應付款項及應計費用包括(i)購買物業、廠房及設備的應付款項，(ii)與一家生物技術公司簽訂的技術轉讓協議相關的進行中的訴訟所計提的虧損撥備，(iii)物業、廠房及設備的應計款項，(iv)應付薪資，(v)與擬議[編纂]及[編纂]有關的應計[編纂]，(vi)應付稅項，(vii)合約負債，指我們自授予許可、提供技術

財務資料

支持服務及銷售材料而收到的短期墊款，我們尚未完成將其確認為收入的相應履約義務，(viii)應付關聯方款項，指應付作為我們關聯方的若干服務提供商的款項（屬貿易性質），及(ix)其他應付款項，主要包括應計或已開具發票但尚未向CRO及CDMO支付的服務費。下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計費用的明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
其他應付款項及應計費用			
購買物業、廠房及設備的			
應付款項.....	34,467	34,086	72,248
訴訟虧損撥備.....	—	—	55,080
物業、廠房及設備的應計款項....	—	—	31,014
應付薪資.....	12,139	17,631	14,591
應計[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
應付稅項.....	976	1,160	1,038
合約負債.....	18,360	58,374	536
應付關聯方款項.....	—	336	156
其他應付款項.....	14,844	10,702	35,349
總計.....	80,786	125,102	212,946

我們的其他應付款項及應計費用由截至2023年12月31日的人民幣80.8百萬元增加54.9%至截至2024年12月31日的人民幣125.1百萬元，主要由於合約負債增加人民幣40.0百萬元，原因為我們於2024年收到歐加隆協議的第一筆首付款。我們的其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣125.1百萬元進一步增加70.2%至截至2025年6月30日的人民幣212.9百萬元，主要由於(i)與一家生物技術公司簽訂的技術轉讓協議相關的進行中的訴訟所計提的虧損撥備增加人民幣55.1百萬元；(ii)因我們在上海的新生產基地持續建設，導致購置物業、廠房及設備的應付款項增加人民幣38.2百萬元，及(iii)與若干未支付建築費用和利息相關的物業、廠房及設備的應計款項增加人民幣31.0百萬元。更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註23(d)；部分被合約負債減少人民幣57.8百萬元所抵銷，主要原因是在收到歐加隆發出的終止通知後，與歐加隆協議項下收取的首付款相關的不確定性已解決，相關的收入確認限制亦已解除。因此，我們將先前計入合約負債的金額重分類為2025年上半年的許可收入。

截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的其他應付款項及應計費用中人民幣22.5百萬元或10.5%已隨後結清。

財務資料

遞延收入

於往績記錄期，我們的遞延收入包括若干收入及資產相關的政府補助，直至符合附加條件後方於損益確認。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別錄得遞延收入人民幣32.8百萬元、人民幣37.0百萬元及人民幣39.9百萬元。

股本及權益總額

截至2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，我們的股本分別為人民幣52.0百萬元、人民幣57.3百萬元及人民幣57.6百萬元。

此外，截至2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，我們的權益總額分別為人民幣749.1百萬元、人民幣995.9百萬元及人民幣889.6百萬元。於2023年，我們的權益總額由截至2023年1月1日的人民幣787.2百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣749.1百萬元，主要由於我們的虧損及年內全面虧損總額人民幣160.4百萬元；被注資人民幣122.3百萬元所抵銷。截至2024年12月31日，我們的權益總額增加至人民幣995.9百萬元，主要由於我們的注資人民幣458.0百萬元及以權益結算並以股份為基礎的付款開支人民幣153.2百萬元；被我們的虧損及年內全面虧損總額人民幣364.4百萬元所抵銷。截至2025年6月30日，我們的權益總額減少至人民幣889.6百萬元，主要由於虧損及期內全面虧損總額人民幣183.1百萬元；被以權益結算並以股份為基礎的付款開支人民幣46.8百萬元及注資人民幣30.0百萬元所抵銷。

於往績記錄期前，本公司與[編纂]投資者分開訂立股東協議及股份認購協議，並向彼等發行普通股，總對價約為人民幣1,530.6百萬元，相關面值記入股本，餘下則記入儲備。根據該等協議，本公司授予[編纂]投資者若干特殊權利，包括但不限於贖回權、反攤薄權及清算優先權。在整個往績記錄期，本公司授予的特殊權利概無獲行使。

本公司與相關股東其後分別於2023年4月28日訂立補充協議，於2024年7月18日及2024年12月18日訂立C輪融資及C+輪融資股東協議，雙方同意本公司授予[編纂]投資者若干特殊權利，包括贖回權、反攤薄權及清算優先權。具體而言，(i)本公司根據A輪融資、A1輪融資及B輪融資股東協議所授予的贖回權、反攤薄權及清算優先權已根據2023年4月28日訂立的補充協議不可撤回地終止，並應被視為自始無效；及(ii)C輪融資股東協議及C+輪融資股東協議均載有一項以遞交[編纂]申請為觸發條件的終止

財務資料

條款，據此，如本公司向聯交所遞交[編纂]申請，則上述特殊權利應視為已於2024年9月30日自動且不可撤回地終止，並自始無效。隨著C+輪融資股東協議的簽署，該協議自2024年12月18日起全面取代C輪融資股東協議，包括其中有關特殊權利的條文。本公司已於2025年1月21日向聯交所遞交[編纂]申請。因此，C+輪融資股東協議項下本公司授予[編纂]投資者的特殊權利，已視為於2024年9月30日終止並自始無效。鑒於本公司註冊地的法律及監管框架以及該等相關補充協議及股東協議的管轄法律，董事認為於往績記錄期將[編纂]投資呈列為權益項目乃屬適當。

倘本公司於訂立相關補充協議及股東協議前將授予[編纂]投資者的特殊權利列作按贖回金額現值計量的金融負債入賬，(i)則本公司的贖回金融負債、流動負債總額、流動資產淨值及資產淨值將為：

	截至12月31日
	2024年
	人民幣千元
贖回金融負債.....	1,806,280
流動負債總額.....	2,002,511
流動資產淨值.....	(1,336,931)
資產淨值.....	(810,404)

；及(ii)本公司與贖回金融負債相關的融資成本、年／期內淨虧損，年／期內每股基本及攤薄虧損將為：

	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
與贖回金融負債相關的融資成本.....	27,101	65,638	9,526
淨虧損總額.....	(187,496)	(430,071)	(192,622)
每股基本及攤薄虧損 (以人民幣元計) ...	(3.71)	(8.03)	(3.34)

財務資料

有關財務影響的進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

流動資金及資本資源

我們於往績記錄期的現金主要用途為為我們的研發活動及行政開支提供資金。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們錄得經營活動所用現金淨額分別為人民幣140.2百萬元、人民幣219.8百萬元及人民幣105.2百萬元。於往績記錄期，我們主要通過股權及債務融資滿足營運資金需求。我們的管理層密切監控現金及現金等價物的使用，並致力維持健康的營運流動資金水平。展望未來，我們預期將通過現有現金及現金等價物、銀行貸款、[編纂][編纂]淨額、根據各許可及合作協議收取的對價，以及銷售我們成功商業化藥物所產生的收入的組合，以滿足我們的流動資金需求。隨著我們業務持續擴展，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、許可及合作安排或其他來源獲得進一步資金。

流動資產及流動負債

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至6月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
				(未經審計)
	(人民幣千元)			
流動資產				
存貨	8,072	4,715	5,362	6,559
貿易應收款項	2,000	141	119	183
預付款項、其他應收款項及 其他資產	34,402	51,366	61,080	29,572
受限制存款	–	85,200	80,284	80,331
現金及現金等價物	321,671	524,158	453,392	464,718
流動資產總值	366,145	665,580	600,237	581,363
流動負債				
其他應付款項及應計款項	80,786	125,102	212,946	225,192
計息銀行借款	65,111	69,565	73,219	88,823
租賃負債	924	1,564	1,705	1,567
流動負債總額	146,821	196,231	287,870	315,582
流動資產淨值	219,324	469,349	312,367	265,781

財務資料

我們的流動資產淨值由截至2025年6月30日的人民幣312.4百萬元減少至截至2025年10月31日的人民幣265.8百萬元，主要歸因於(i)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣31.5百萬元，主要由於退還稅款導致可抵扣增值稅結餘減少；及(ii)計息銀行借款增加人民幣15.6百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣469.3百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣312.4百萬元，主要歸因於(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣87.8百萬元，主要由於與一家生物技術公司簽訂的技術轉讓協議相關的進行中的訴訟所計提的虧損撥備，以及購買物業、廠房及設備的應付款項增加；及(ii)現金及現金等價物減少人民幣70.8百萬元，主要由於截至2025年6月30日止六個月我們於經營及投資活動中所用的現金淨流出。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣219.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣469.3百萬元，主要歸因於(i)現金及現金等價物增加人民幣202.5百萬元，主要由於C輪融資及C+輪融資產生的現金流入，及(ii)受限制存款增加人民幣85.2百萬元；部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣44.3百萬元所抵銷，主要是由於我們於2024年收到歐加隆協議的第一筆首付款，並將有關款項記錄為截至2024年12月31日的合約負債。

現金流量

下表載列所示期間我們的現金流量概要：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
營運資金變動前的				
經營現金流量	(144,230)	(179,763)	(81,509)	(119,823)
營運資金變動	(3,879)	(44,664)	(93,158)	11,042
已收利息	7,896	4,646	1,796	3,591
經營活動所用現金淨額	(140,213)	(219,781)	(172,871)	(105,190)
投資活動所用現金淨額	(136,365)	(122,120)	(59,363)	(29,820)
融資活動所得現金淨額	122,933	543,196	45,625	64,526

財務資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
現金及現金等價物淨				
(減少)／增加.....	(153,645)	201,295	(186,609)	(70,484)
年／期初現金及現金等價物 .	472,347	321,671	321,671	524,158
外匯匯率變動的影響淨值....	2,969	1,192	470	(282)
年／期末現金及現金等價物 .	<u>321,671</u>	<u>524,158</u>	<u>135,532</u>	<u>453,392</u>

經營活動所用現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣105.2百萬元，主要歸因於經若干非現金及營運資金項目調整的稅前虧損人民幣183.1百萬元。正調整主要包括(i)以權益結算並以股份為基礎的付款開支人民幣46.8百萬元，(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣18.6百萬元，及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣15.1百萬元。負調整主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣7.1百萬元。

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣219.8百萬元，主要歸因於經若干非現金及營運資金項目調整的稅前虧損人民幣364.5百萬元。正調整主要包括(i)以權益結算並以股份為基礎的付款開支人民幣153.2百萬元，及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣44.1百萬元。負調整主要包括受限制存款增加人民幣80.2百萬元。

於2023年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣140.2百萬元，主要歸因於經若干非現金及營運資金項目調整的稅前虧損人民幣160.4百萬元。正調整主要包括(i)物業、廠房及設備折舊人民幣19.1百萬元，及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣11.6百萬元。負調整主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣13.3百萬元。

財務資料

鑒於我們於整個往績記錄期的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下措施改善該狀況：(i)推進我們的在研候選藥物商業化，以從產品銷售中產生收入。我們於2025年8月自國家藥監局取得SJ02的NDA批准。具體而言，在獲得監管溝通及審核結果的前提下，我們預計於2026年第一季度在中國獲得核心產品KJ017的NDA批准，隨後將這兩款核心產品進行商業化；(ii)根據與合作夥伴簽訂的許可及合作協議獲得相應的里程碑付款，並積極尋求業務發展機會，與主要製藥公司達成額外許可及合作安排，進一步豐富我們的收入來源。

投資活動所用現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣29.8百萬元，主要歸因於購買物業、廠房及設備項目人民幣37.9百萬元；部分被(i)提取受限制存款人民幣5.0百萬元，及(ii)收到有關物業、廠房及設備的政府補助人民幣2.7百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣122.1百萬元，主要歸因於購買物業、廠房及設備項目人民幣118.3百萬元以及存入作為開具保函的受限制存款人民幣5.0百萬元；部分被收到有關物業、廠房及設備的政府補助人民幣1.0百萬元所抵銷。

於2023年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣136.4百萬元，指我們購買物業、廠房及設備項目。

融資活動所得現金淨額

截至2025年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣64.5百萬元，主要歸因於(i)新增計息銀行借款人民幣87.3百萬元，及(ii)發行股份所得款項人民幣30.0百萬元；部分被償還計息銀行借款人民幣45.8百萬元所抵銷。

於2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣543.2百萬元，主要歸因於(i)發行股份所得款項人民幣460.1百萬元，及(ii)新增計息銀行借款人民幣161.7百萬元；部分被償還計息銀行借款人民幣70.0百萬元所抵銷。

財務資料

於2023年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣122.9百萬元，主要歸因於(i)發行股份所得款項人民幣120.3百萬元，及(ii)新增計息銀行借款人民幣48.5百萬元；部分被償還計息銀行借款人民幣39.8百萬元所抵銷。

營運資金確認

董事認為，考慮到我們可用的財務資源，包括現金及現金等價物、未動用銀行融資以及[編纂]的估計[編纂]淨額及我們的現金消耗率，我們擁有可得且足夠的營運資金應付自本文件日期起至少未來12個月的至少125%的成本，包括研發開支、行政開支、業務發展開支及其他經營成本。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、已付利息、資本開支及租賃付款的平均每月金額。截至2025年6月30日，我們擁有現金及現金等價物人民幣453.4百萬元。按[編纂]為每股H股[編纂]港元計算，我們預期我們將在[編纂]中獲得約[編纂]百萬港元的[編纂]淨額。假設未來的平均現金消耗率為往績記錄期的1.7倍，經計及[編纂]估計[編纂]淨額，我們估計截至2025年6月30日的現金及現金等價物將能夠維持我們[編纂]個月的財務可行性。我們將繼續密切監控經營現金流量，並預期不早於[編纂]完成後六個月進行下一輪融資。

財務資料

現金營運成本

下表載列有關所示期間我們的現金營運成本的關鍵資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
有關研發我們核心產品的成本				
員工成本.....	31,879	33,574	20,423	23,348
試驗及測試費用.....	17,247	10,298	5,661	5,007
原物料成本.....	11,648	7,802	4,446	4,850
其他 ⁽¹⁾	7,153	9,000	5,073	4,432
小計.....	67,927	60,674	35,603	37,637
有關研發我們其他候選藥物的成本				
員工成本.....	15,055	26,546	12,012	16,820
試驗及測試費用.....	24,615	30,899	12,794	13,637
原物料成本.....	5,975	11,661	4,068	5,149
其他 ⁽¹⁾	2,190	5,436	2,417	5,536
小計.....	47,835	74,542	31,291	41,142
研發成本總額.....	115,762	135,216	66,894	78,779
其他成本				
人力僱員成本 ⁽²⁾	20,154	24,782	12,087	15,604
推廣開支.....	475	337	148	630
直接生產成本 ⁽³⁾	—	—	—	—
非所得稅項、專利費及				
政府其他費用.....	1,981	2,051	1,028	1,116
應急準備金.....	—	—	—	—
其他重大成本 ⁽⁴⁾	16,767	28,885	16,303	17,862
其他成本總額.....	39,377	56,055	29,566	35,212
現金營運成本總額.....	155,139	191,271	96,460	113,991

財務資料

附註：

- (1) 主要包括我們的研發活動產生的水電費、監管註冊費以及知識產權申請及維護產生的費用。
- (2) 人力僱員成本指非研發人員成本總額，主要包括薪金、花紅及其他福利待遇。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始商業化生產。
- (4) 主要包括一般辦公室開支、專業服務費、就行政用途而產生的水電費及其他雜項開支。

債務

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6月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
				(未經審計)
	(人民幣千元)			
債務				
流動：				
計息銀行借款	65,111	69,565	73,219	88,823
租賃負債	924	1,564	1,705	1,567
非流動：				
計息銀行借款	44,983	132,290	170,201	196,709
租賃負債	97	1,840	1,101	723
總計	111,115	205,259	246,226	287,822

除上表披露者外，截至2025年10月31日，我們概無任何重大按揭、質押、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（正常貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保或無擔保、有抵押或無抵押）、擔保或其他或然負債。董事確認，自2025年10月31日起及直至本文件日期，我們的債務並無重大變動。

財務資料

計息銀行借款

下表載列截至所示日期我們的計息銀行借款（按流動及非流動分類）以及抵押狀況明細：

	截至12月31日		截至 6月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
				(未經審計)
	(人民幣千元)			
計息銀行借款				
流動：				
長期銀行貸款的				
流動部分－有抵押 ⁽¹⁾	30,825	22,850	33,535	33,991
長期銀行貸款的流動部分－				
有抵押及有擔保 ⁽²⁾	14,267	—	—	—
長期銀行貸款的流動部分－				
無抵押.....	—	16,888	39,684	54,832
銀行貸款－有抵押 ⁽¹⁾	20,019	20,019	—	—
銀行貸款－無抵押.....	—	9,808	—	—
流動總計	65,111	69,565	73,219	88,823
非流動：				
銀行貸款－有抵押 ⁽¹⁾	30,750	90,710	106,841	107,924
銀行貸款－有抵押及				
有擔保 ⁽²⁾	14,233	—	—	—
銀行貸款－無抵押.....	—	41,580	63,360	88,785
非流動總計	44,983	132,290	170,201	196,709
總計	110,094	201,855	243,420	285,532

附註：

- (1) 該等銀行貸款乃以物業（截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的賬面值分別為人民幣187.1百萬元、人民幣470.4百萬元及人民幣534.1百萬元）及租賃土地（截至2024年12月31日及2025年6月30日的賬面值分別為人民幣51.9百萬元及人民幣51.4百萬元）作抵押。
- (2) 該等銀行貸款乃以租賃土地（截至2023年12月31日的賬面值為人民幣53.1百萬元）作抵押，並由控股股東劉彥君博士擔保。我們已於2024年11月15日清償此項貸款，而相應的抵押及擔保隨之解除。

財務資料

下表載列截至所示日期按相關協議到期條款的計息銀行借款明細：

	截至12月31日		截至 6月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
				(未經審計)
	(人民幣千元)			
計息銀行借款				
須償還銀行貸款：				
一年內或按要求	65,111	69,565	73,219	88,823
於第二年	22,846	93,227	117,181	142,237
於第三至五年				
(包括首尾兩年)	22,137	10,190	15,665	16,094
五年以上	—	28,873	37,355	38,378
總計	110,094	201,855	243,420	285,532

我們通常向信譽良好的國內商業銀行借入銀行貸款，以補足營運資金需求及為資本開支撥資。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日及10月31日，我們的計息銀行借款總額分別為人民幣110.1百萬元、人民幣201.9百萬元、人民幣243.4百萬元及人民幣285.5百萬元。該等借款按年利率2.75%至3.96%的實際利率計息。以上所有借款將於2034年到期。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24。

截至2025年10月31日，我們已獲承諾尚未動用的銀行授信額度為人民幣515.0百萬元。

董事確認，截至最後實際可行日期，我們的未償還債務概無重大契諾，且於往績記錄期及直至最後實際可行日期，並無嚴重違反任何契諾。董事進一步確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，本集團在取得或重續銀行貸款方面概無困難，且我們在償還銀行貸款方面概無任何拖欠。

財務資料

租賃負債

於往績記錄期，我們的租賃負債主要涉及租賃用作辦公場所、實驗室及員工宿舍的物業。我們已就所有租賃（短期租賃及低價值資產租賃除外）確認租賃負債。下表載列截至所示日期的租賃負債明細：

	截至12月31日		截至 6月30日	截至10月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
				(未經審計)
	(人民幣千元)			
租賃負債				
流動	924	1,564	1,705	1,567
非流動	97	1,840	1,101	723
總計	1,021	3,404	2,806	2,290

我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣1.0百萬元大幅增加至截至2024年12月31日的人民幣3.4百萬元，主要由於辦公場所及員工宿舍租期屆滿後重續租約。我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣3.4百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣2.8百萬元，並進一步減少至截至2025年10月31日的人民幣2.3百萬元，主要由於我們的租賃付款。

資本開支

我們定期產生資本開支以購買及維護物業、廠房及設備，從而加強藥物開發能力、擴展業務運營及進行設施升級。我們過往主要以股權及債務融資撥付資本開支。下表載列於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
資本開支				
購買物業、				
廠房及設備項目	136,365	118,274	59,453	37,891

財務資料

我們計劃主要以現有現金及現金等價物、銀行貸款及[編纂][編纂]淨額撥付未來資本開支。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們可能根據發展計劃或因應市況及其他相關因素，調整任何指明期間的資本開支。

承擔

資本承擔

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的已訂約但尚未發生，涉及物業、廠房及設備的資本開支分別為人民幣101.9百萬元、人民幣82.0百萬元及人民幣67.8百萬元。

或然負債

於往績記錄期，我們涉及與一家生物技術公司簽訂的技術轉讓協議有關的進行中的訴訟。鑒於該案件進展的固有不確定性，我們已就潛在風險敞口全額計提撥備。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註31。

除上文所披露者外，截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們概無重大或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，並無或然負債的重大變動或安排。

表外承擔及安排

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們概無進行任何表外交易。

關聯方交易

於往績記錄期，我們與關聯方進行多項交易。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。董事確認，於往績記錄期的重大關聯方交易均按公平基準進行，且不會導致往績記錄期的經營業績失實或導致過往業績不能反映未來表現。

財務資料

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	2.5	3.4	2.1

附註：

(1) 流動比率乃按年／期末的流動資產除以流動負債計算。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的2.5增加至截至2024年12月31日的3.4，此乃由於流動資產增幅高於流動負債增幅。流動資產增加主要由於現金及銀行結餘因C輪融資及C+輪融資的現金流入而增加。我們的流動負債增加，主要由於其他應付款項及應計費用增加，主要是由於我們於2024年收到歐加隆協議的第一筆首付款，並將有關款項記錄為截至2024年12月31日的合約負債。

我們的流動比率由截至2024年12月31日的3.4下降至截至2025年6月30日的2.1，此乃受到我們的流動資產減少及流動負債增加共同推動。流動資產減少主要歸因於現金及現金等價物減少，乃由於截至2025年6月30日止六個月經營及投資活動所用現金淨額。流動負債增加主要歸因於其他應付款項及應計費用增加，主要因為與一家生物技術公司簽訂的技術轉讓協議相關的進行中的訴訟所計提的虧損撥備，以及購買物業、廠房及設備的應付款項增加。

財務風險披露

我們面臨多項財務風險，包括利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們的管理層管理及監控該等風險，確保及時有效地採取合適措施。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註36。

利率風險

我們面臨的市場利率變動風險主要與我們的浮動利率銀行借款有關。有關利率變動敏感度分析的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註36。

財務資料

外幣風險

我們的主要業務位於中國內地，而大部分交易以人民幣進行。我們的大部分資產及負債以人民幣計值。於往績記錄期，我們並無重大外幣風險。

信貸風險

我們僅與知名且信譽良好的第三方進行交易。我們的政策是擬按信貸條款交易的客戶均須遵守信貸核查程序。此外，我們持續監控應收款項結餘，故壞賬風險不大。

我們的金融資產（包括現金及現金等價物、受限制現金、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）的信貸風險來自對手方違約，最高風險額相等於該等工具的賬面值。有關最高風險及年末信貸風險階段的更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註36。

流動資金風險

我們監察及維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，從而為業務撥資及緩減現金流波動的影響。有關往績記錄期各期間末金融負債及租賃負債到期情況的進一步詳情及分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註36。

股息

於往績記錄期，我們概無宣派或派付任何股息。目前我們並無正式的股息政策或固定股息派付比率。我們現時預期保留一切可用資金及任何盈利（倘有），以為發展及擴展業務撥資，故我們預料不會在可見未來派付任何現金股息。**[編纂]**不應預期收取現金股息而購買我們的普通股。日後決定派息與否，將由董事全權決定，且可能基於多項因素，包括未來運營及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及董事可能認為相關的其他因素。中國法規目前僅允許中國公司以累計可分派稅後利潤（經減去彌補任何累計虧損及我們必須撥付的法定及其他儲備金）派付根據其組織章程細則和中國會計準則及法規釐定的股息。因此，即使我們獲利，我們未必有足夠或任何可分派利潤向股東作出股息供款。

財務資料

物業權益及物業估值

獨立物業估值師艾華迪已對我們截至2025年9月30日的節選物業權益進行估值。該等物業權益的資料載於本文件附錄三。

下表載列我們截至2025年6月30日的節選物業賬面淨值（載於本文件附錄一所載會計師報告）與我們截至2025年9月30日的節選物業市值（載於本文件附錄三所載物業估值報告）的對賬。

(人民幣千元)

我們截至2025年6月30日的節選物業賬面淨值	585,410
截至2025年9月30日止三個月的增加	3,844
截至2025年9月30日止三個月的折舊及攤銷	(1,675)
截至2025年9月30日的賬面淨值	587,579
截至2025年9月30日的估值盈餘	15,871
截至2025年9月30日的估值（載於本文件附錄三）	603,450

可分派儲備

截至2025年6月30日，我們概無可分派儲備。

[編纂]

按[編纂]為每股H股[編纂]港元計算，我們將會承擔的[編纂]估計約為[編纂]百萬港元（包括[編纂]），相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]包括(i)[編纂]相關開支[編纂]百萬港元及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，包括(a)法律顧問及申報會計師費用[編纂]百萬港元及(b)其他費用及開支[編纂]百萬港元。於往績記錄期，我們產生[編纂][編纂]百萬港元，其中[編纂]百萬港元將自綜合損益表內扣除，而[編纂]百萬港元由於股份發行並將從權益中扣除。我們預期於往績記錄期後產生額外[編纂]約[編纂]百萬港元，其中約[編纂]百萬港元預期自綜合損益表內扣除，而其中約[編纂]百萬港元來自發行股份並會於[編纂]後自權益內扣減。上述[編纂]為最近期在可行情況下作出的估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

財 務 資 料

[編 纂]

財 務 資 料

無重大不利變動

董事確認，自2025年6月30日以來及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年6月30日以來，並無發生會對載於本文件附錄一的會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並無可能引致上市規則第13.13至13.19條項下披露規定的情況。

股 本

本節呈列有關[編纂]完成後本公司股本的若干資料。

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣57,613,953元，分為57,613,953股每股面值人民幣1.0元的非上市股份。

於股份拆細及[編纂]完成後

緊隨完成股份拆細、[編纂]及將若干非上市股份轉換為H股後，本公司的股本將會如下：

股份說明	股份數目	佔本公司已發行 股本的概約 百分比 ⁽²⁾ (%)
已發行非上市股份	171,654,215	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
由非上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	116,415,550	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00

附註：

- (1) 有關[編纂]後其股份將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－資本化」。
- (2) 表中所列總額與所列金額總和之間的任何差異均為約整所致。

股 本

地位

於[編纂]完成後，我們將僅有一類股份。H股及非上市股份均為本公司股本中的普通股。然而，除中國的若干合資格境內機構投資者、滬港通或深港通下的合資格中國投資者及其他依據中國相關法律法規或於取得任何主管部門批准後有權持有我們H股的人士外，中國法人或自然人一般不可[編纂]或[編纂]H股。非上市股份及H股彼此之間將在所有方面均享有同等權利，尤其是在所有於本文件日期後宣派、派付或作出的股息或分派方面享有同等權利。有關H股的所有股息將由我們以港元或以H股的形式支付。

非上市股份轉換為H股

本公司已提出將現有116,415,550股非上市股份（計及股份拆細）按一比一基準轉換為H股的「全流通」申請，並已按照中國證監會的規定提交申請報告、申請H股「全流通」的非上市股份股東的授權文件、有關股份收購合規性的說明等文件。現有股東所持有的現有116,415,550股非上市股份（計及股份拆細）按一比一基準轉換為H股的相關備案已於2025年10月29日完成。

於[編纂]完成後，倘我們的任何股份未於任何證券交易所[編纂]或[編纂]，我們非上市股份（將換轉為H股者除外）的持有者可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須完成任何必要內部審批流程，符合國務院證券監管部門規定的規例以及境外證券交易所規定的規例、要求及程序，並已完成向國務院證券監管部門（包括中國證監會）辦理所需備案。該等經轉換股份於聯交所[編纂]亦須取得聯交所的批准。

根據本節所披露的非上市股份轉換為H股的程序，我們可在任何建議轉換前事先申請將我們所有或任何部分非上市股份作為H股於聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於向聯交所發出通知及交付股份以於[編纂]登記後及時完成。由於我們在聯交所首次[編纂]後將任何額外股份[編纂]通常會被聯交所視為純粹行政事宜，故我們於香港首次[編纂]時無須事先作出有關[編纂]申請。

股 本

經轉換股份於聯交所[編纂]及[編纂]無須任何類別股東表決。我們首次[編纂]後，任何有關將經轉換股份在聯交所[編纂]的申請均須事先以公告形式向股東及[編纂]通知有關建議轉換。

取得一切必要批准後將須完成以下程序：相關非上市股份將在股東名冊中撤銷登記，而我們將於香港存置的[編纂]中重新登記有關股份，並指示[編纂]處發出H股股票。在我們的[編纂]登記須待達致以下各項後方可作實：(a)我們的[編纂]向聯交所遞交函件，確認相關H股已於[編纂]妥善登記及已正式寄發H股股票，及(b)H股獲准在聯交所[編纂]將符合不時生效的上市規則、香港結算一般規則及香港結算運作程序規則。待經轉換股份在我們的[編纂]上重新登記後，有關股份方可作為H股[編纂]。

進一步詳情請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－[編纂]後，主要股東於[編纂]市場未來出售或預期出售H股或任何可能將我們非上市股份轉換為H股可能對H股[編纂]造成不利影響」。

[編纂]前轉讓已發行股份

根據中國公司法，我們於[編纂]前已發行的股份於[編纂]起計一年內不得轉讓。我們的董事、監事及高級管理層成員在其任期內每年轉讓的股份不得超過其各自所持本公司股權總額的25%。自[編纂]後一年內，或自其卸任本公司董事、監事或高級管理層成員職務後半年內，上述人士所持的本公司股份不得轉讓。

有關禁售承諾的詳情，請參閱「[編纂]」及「[編纂]」。

股東會

有關須召開股東會的具體情況，請參閱「附錄五－主要法律及監管規定概要」及「附錄六－組織章程細則概要」。

股 本

發行股份及出售及／或轉讓庫存股的一般授權

待[編纂]完成後，根據本公司股東決議案，我們的董事已獲授一般無條件授權，以發行我們的股份及出售及／或轉讓庫存中作為庫存股份持有的股份及購回我們的股份。請參閱「附錄七－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.股東決議案」。

非境外證券交易所[編纂]的股份登記

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》，非境外證券交易所[編纂]的境內股份股東，應當按照中國結算相關業務規則辦理股份過戶登記業務。此外，H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成過戶登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後及將非上市股份轉換為H股後，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶可於任何情況下在本公司股東會上投票的權利的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	股份說明 ⁽¹⁾	股份數目 (將予轉換) ⁽¹⁾	截至最後實際可行 日期，於本公司 非上市股份／H股 (將予轉換)的概約 持股百分比 ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後 於本公司 股本總額的概約 持股百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後 於非上市 股份／H股的概約 持股百分比 ⁽³⁾
劉博士	實益擁有人	非上市股份	54,977,530	32.03%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	6,108,615	5.25%	[編纂]%	[編纂]%
	於受控法團的權益 ⁽⁴⁾	非上市股份	23,562,700	13.73%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	10,098,300	8.67%	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同持有 權益 ⁽⁵⁾	非上市股份	27,750,000	16.17%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	9,750,000	8.38%	[編纂]%	[編纂]%
王女士	實益擁有人	非上市股份	20,250,000	11.80%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	2,250,000	1.93%	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同持有 權益 ⁽⁵⁾	非上市股份	86,040,230	50.12%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	23,706,915	20.36%	[編纂]%	[編纂]%
譚先生	實益擁有人	非上市股份	7,500,000	4.37%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	7,500,000	6.44%	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同持有 權益 ⁽⁵⁾	非上市股份	98,790,230	57.55%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	18,456,915	15.85%	[編纂]%	[編纂]%
上海羅旭 ⁽⁴⁾	實益擁有人	非上市股份	13,125,000	7.65%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	5,625,000	4.83%	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	股份說明 ⁽¹⁾	股份數目 (將予轉換) ⁽¹⁾	截至最後實際可行 日期，於本公司 非上市股份／H股 (將予轉換)的概約 持股百分比 ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後 於本公司 股本總額的概約 持股百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後 於非上市 股份／H股的概約 持股百分比 ⁽³⁾
上海羅君 ⁽⁴⁾	實益擁有人	非上市股份	7,255,915	4.23%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	3,109,680	2.67%	[編纂]%	[編纂]%
寧波鴻晟 ⁽⁴⁾	實益擁有人	非上市股份	3,181,785	1.85%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	1,363,620	1.17%	[編纂]%	[編纂]%
Center Lab ⁽⁶⁾	實益擁有人	非上市股份	31,924,265	18.60%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	7,981,065	6.86%	[編纂]%	[編纂]%
晟德大藥廠 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	非上市股份	31,924,265	18.60%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	7,981,065	6.86%	[編纂]%	[編纂]%
Venus Capital HK Limited ⁽⁷⁾	實益擁有人	非上市股份	–	0.00%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	16,111,110	13.84%	[編纂]%	[編纂]%
PCJ Bao Holdings Limited ⁽⁷⁾	實益擁有人	非上市股份	–	0.00%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	5,550,000	4.77%	[編纂]%	[編纂]%
Fangyuan Capital Holdings (Cayman) Limited ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	非上市股份	–	0.00%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	21,661,110	18.61%	[編纂]%	[編纂]%
鄭娟女士 (「鄭女士」) ⁽⁷⁾	於受控法團的權益	非上市股份	–	0.00%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	21,661,110	18.61%	[編纂]%	[編纂]%
上海熙灝投資管理 有限公司 (「上海熙灝」) ⁽⁸⁾	於受控法團的權益	非上市股份	–	0.00%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	8,319,280	7.15%	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	股份說明 ⁽¹⁾	股份數目 (將予轉換) ⁽¹⁾	截至最後實際可行 日期，於本公司 非上市股份／H股 (將予轉換)的概約 持股百分比 ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後 於本公司 股本總額的概約 持股百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後 於非上市 股份／H股的概約 持股百分比 ⁽³⁾
李佳琦先生	於受控法團的權益	非上市股份	–	0.00%	[編纂]%	[編纂]%
(「李先生」) ⁽⁸⁾		H股	8,319,280	7.15%	[編纂]%	[編纂]%
上海耐熙科技有限公司	於受控法團的權益	非上市股份	–	0.00%	[編纂]%	[編纂]%
(「上海耐熙」) ⁽⁸⁾		H股	8,319,280	7.15%	[編纂]%	[編纂]%
錢錦程先生	於受控法團的權益	非上市股份	–	0.00%	[編纂]%	[編纂]%
(「錢先生」) ⁽⁸⁾		H股	8,319,280	7.15%	[編纂]%	[編纂]%
上海生物醫藥產業 股權投資基金合夥 企業(有限合夥)	實益擁有人	非上市股份	2,957,170	1.72%	[編纂]%	[編纂]%
(「SHC」) ⁽⁹⁾		H股	8,871,510	7.62%	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

股東姓名／名稱	身份／權益性質	股份說明 ⁽¹⁾	股份數目 (將予轉換) ⁽¹⁾	截至最後實際可行 日期，於本公司 非上市股份／H股 (將予轉換)的概約 持股百分比 ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後 於本公司 股本總額的概約 持股百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後 於非上市 股份／H股的概約 持股百分比 ⁽³⁾
上海生物醫藥產業股 權投資基金管理 有限公司(「SHC Management」) ⁽⁹⁾ ..	於受控法團的權益	非上市股份	2,957,170	1.72%	[編纂]%	[編纂]%
		H股	8,871,510	7.62%	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 為免生疑慮，非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股且被視為一類股份。所述全部權益均為好倉。計算乃基於最後實際可行日期的已發行股份總數，並假設股份拆細已完成，當中包括288,069,765股非上市股份，其中116,415,550股非上市股份將於[編纂]完成後收到中國證監會有關H股「全流通」的備案通知後轉換為H股。
- (2) 計算乃基於緊隨[編纂]完成後的[編纂]股已發行股份總數。
- (3) 計算乃基於接獲中國證監會發出的H股「全流通」備案通知後，緊隨[編纂]完成後[編纂]股非上市股份及[編纂]股已發行H股的總數。
- (4) 上海羅旭、上海羅君及寧波鴻晟均為我們的股份激勵平台之一，且均為根據中國法律成立的有限合夥企業。根據[編纂]股份激勵計劃，各股份激勵平台均由其執行合夥人劉博士管理，而劉博士控制股份激勵平台的投票權及決策。因此，根據證券及期貨條例，劉博士被視為於各股份激勵平台持有的股份中擁有權益。進一步詳情請參閱「附錄七－法定及一般資料－C.有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－5.[編纂]股份激勵計劃」。
- (5) 劉博士、王女士及譚先生(統稱「一致行動人士」)於2021年3月10日訂立一致行動協議(「一致行動協議」)，據此，一致行動人士確認並同意：(i)就有關本公司日常營運、關鍵事項或任何其他須經股東會或董事會批准的事項上採取一致行動；(ii)在本公司的董事會會議及／或股東會投票前，互相諮詢及達致共識；及(iii)倘一致行動人士未能達成共識，則按劉博士的意見進行投票。因此，根據證券及期貨條例，各一致行動人士及股份激勵平台均被視為於彼此擁有權益的股份中擁有權益。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－一致行動協議」。

主要股東

- (6) 據董事所深知，Center Laboratories Limited為一家於中國香港註冊成立的私人股份有限公司，由晟德大藥廠股份有限公司（一家於台北證券交易所上市的公司，股份代號：4123）全資擁有。
- (7) 據董事所深知，Venus Capital HK Limited由Fangyuan J Fund II直接全資擁有，而後者由Fangyuan Capital Holdings (Cayman) Limited全資擁有。Fangyuan Capital Holdings (Cayman) Limited由鄭女士全資擁有。

PCJ Bao Holdings Limited由Fangyuan Growth SPC — PCJ Healthcare Fund SP直接全資擁有，而後者由PCJ Capital Management Limited全資擁有。Fangyuan Capital Holdings (Cayman) Limited持有PCJ Capital Management Limited 50%的權益，而PCJ Capital Management Limited由鄭女士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，鄭女士被視為於Venus Capital HK Limited及PCJ Bao Holdings Limited持有的股份中擁有權益。

- (8) 據董事所深知，上海慈熙及嘉興熙柒的普通合夥人為上海熙灝，分別持有約0.10%的合夥權益及約1.11%的合夥權益。上海熙灝由李先生擁有50.00%。因此，根據證券及期貨條例，上海熙灝及李先生被視為於上海慈熙及嘉興熙柒持有的股份中擁有權益。

上海慈熙為一家於中國成立的有限合夥企業。上海慈熙有兩名有限合夥人，即上海耐熙及深圳市英晟投資有限公司（「深圳市英晟」），各自持有49.95%的合夥權益。上海耐熙由錢先生擁有99.00%。深圳市英晟由李先生擁有約87.44%。因此，根據證券及期貨條例，上海耐熙、深圳市英晟、錢先生及李先生被視為於上海慈熙持有的股份中擁有權益。

嘉興熙柒為一家於中國成立的有限合夥企業。嘉興熙柒有四名有限合夥人，最大的兩名有限合夥人徐任及上海耐熙分別持有約44.44%及43.33%的合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，徐任、上海耐熙及錢先生被視為於嘉興熙柒持有的股份中擁有權益。

- (9) 據董事所知，SHC為一家於中國成立的有限合夥企業。SHC有八名有限合夥人。概無有限合夥人持有其超過三分之一的合夥權益。SHC的普通合夥人為上海生物醫藥產業股權投資基金管理有限公司，持有其合夥權益約0.61%。SHC Management的股東概無持有其已發行股本總額的30%以上。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後以及將我們的非上市股份轉換為H股後於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶可於任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東會上投票的權利的任何類別股本面值10%或以上的權益。我們的董事並不知悉任何可能於其後日期導致本公司控制權出現變動的安排。

董事、監事及高級管理層

董事

於[編纂]後，董事會將由十一名董事組成，包括四名執行董事、三名非執行董事及四名獨立非執行董事。董事任期為三年，可重選連任。

下表載列董事的若干資料：

姓名	年齡	職位	職責	首次獲委任為董事的日期	加入本集團的日期
執行董事					
劉彥君博士....	60歲	聯合創始人、 董事長兼 執行董事	負責本集團整體戰略 規劃，以及本集團 主要業務及運營決策	2019年 12月16日	2019年 12月16日
王徵女士.....	49歲	聯合創始人、 執行董事兼 首席執行官	負責本集團業務運營、 研發及整體運營管理	2020年 9月25日	2020年 9月25日
譚靖偉先生....	59歲	執行董事兼 內部控制 總監	負責制訂內部控制政策 及監督本集團內部 控制工作	2021年 2月8日	2020年 9月25日
李翠女士.....	38歲	執行董事、 首席財務官 兼董事會 秘書	監督本集團的財務管理、 企業管治、投資者 關係及資本市場活動	2025年 1月21日	2021年 12月1日

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	職責	首次獲委任為董事的日期	加入本集團的日期
非執行董事					
林佳陵女士....	41歲	非執行董事	負責參與本集團運營發展的重大決策	2025年 1月21日	2025年 1月21日
刁雋桓先生....	54歲	非執行董事	負責參與本集團運營發展的重大決策	2022年 8月25日	2022年 8月25日
Li Chen先生...	43歲	非執行董事	負責參與本集團運營發展的重大決策	2024年 7月18日	2024年 7月18日
獨立非執行董事					
蔡仲曦先生....	60歲	獨立非執行董事	負責對董事會進行監督及提供獨立判斷	2024年 7月18日	2024年 7月18日
曾凡一博士....	57歲	獨立非執行董事	負責對董事會進行監督及提供獨立判斷	2024年 7月18日	2024年 7月18日
鞠佃文博士....	56歲	獨立非執行董事	負責對董事會進行監督及提供獨立判斷	2024年 7月18日	2024年 7月18日
張森泉先生....	48歲	獨立非執行董事	負責對董事會進行監督及提供獨立判斷	2025年 1月21日	2025年 1月21日

執行董事

劉彥君博士，60歲，本集團聯合創始人、董事長兼執行董事。其主要負責本集團整體戰略規劃，以及本集團主要業務及運營決策。

董事、監事及高級管理層

劉博士自本公司成立起擔任本公司董事，並自2020年9月起擔任董事長、於2025年1月調任執行董事。劉博士亦自2021年1月起任蘇州晟濟董事兼董事長、自2021年5月起擔任成都盛世君聯生物技術有限公司董事。

劉博士在醫學及醫藥行業擁有超過35年經驗。其於1989年7月至1991年9月擔任第二軍醫大學（現稱中國人民解放軍海軍軍醫大學）海軍醫學系教學助理。於1998年7月至1999年8月，其擔任第二軍醫大學東方肝膽外科醫院（現稱上海東方肝膽外科醫院）癌症免疫與基因治療中心主治醫師及講師。其亦於1999年8月至2001年1月擔任第二軍醫大學腫瘤研究所分子生物學研究室主任及研究助理。其再於2001年1月至2012年2月擔任上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（香港聯交所：1349）副總經理。此後，其於2013年6月至2019年6月擔任上海醫藥集團股份有限公司（香港聯交所：2607；上交所：601607）副總裁，亦曾擔任上海醫藥集團股份有限公司附屬公司的多個職位，包括上海醫藥集團股份有限公司中央研究院院長，以及上海交聯藥物研發有限公司（現稱上海上藥交聯醫藥科技有限公司）董事長。

劉博士於1989年7月、1994年7月及1998年6月分別獲得第二軍醫大學（現稱中國人民解放軍海軍軍醫大學）海軍醫學學士學位、醫學碩士學位及外科學博士學位。劉博士曾發表30多篇研究論文，並發明50多項專利。劉博士於2005年4月通過上海市自然科學研究系列高級專業技術職務任職資格，獲授高級專業職稱，並獲認可為研究員。

劉博士現時擔任美國加州聖地牙哥Sidney Kimmel腫瘤中心博士後研究員及訪問學者。其為中國醫藥生物技術協會第五屆理事會副會長及第九屆上海市工程系列醫藥專業高級專業技術職務任職資格評審委員會主席。其亦為中國藥品監督管理研究會生物製品監督管理研究專業委員會及上海市生物醫藥產業技術功能型平台專家委員會委員。劉博士享受國務院特殊津貼。

董事、監事及高級管理層

劉博士曾擔任(i)蘇州海立安生物科技有限公司的執行董事兼總經理，該公司於2013年12月註銷；(ii)蘇州寶濟聚才管理諮詢合夥企業(有限合夥)的執行合夥人及合夥人，該企業於2021年2月註銷；(iii)蘇州寶濟聚能管理諮詢合夥企業(有限合夥)的執行合夥人及合夥人，該企業於2021年2月註銷；(iv)蘇州鴻晟管理諮詢合夥企業(有限合夥)的執行合夥人及合夥人，該企業於2021年7月註銷；及(v)上海志淵投資中心(有限合夥)的合夥人，該公司於2022年1月註銷。截至註銷之時，上述公司及企業均非無力償債，亦無任何未清償負債或涉及任何未決申索。據我們的董事所深知，上述公司及企業註銷的原因為停止開展業務，此舉並未導致任何主管部門施加任何處罰或罰款，亦未導致針對上述公司、企業及劉博士的任何未決或潛在申索或負債，且並無任何重大事項須就此提請聯交所或股東垂注。

王徵女士，49歲，本集團聯合創始人、本公司執行董事兼首席執行官。其主要負責本集團業務運營、研發及整體運營管理。

王女士自2020年9月起擔任本公司總經理兼董事、於2025年1月調任執行董事。其亦自2011年8月起擔任蘇州康聚總經理、自2014年7月起擔任蘇州晟濟總經理及自2022年2月起擔任海南寶濟董事兼總經理。其自2017年4月起為蘇州晟德悅凱投資管理有限公司監事。

王女士於基因工程藥物開發方面擁有超過20年經驗，曾參與及領導十多項國家級及省市級科研項目。其於蛋白質激素類藥物及重組蛋白質藥物方面擁有豐富理論知識及實踐經驗。成立本集團前，其於2001年9月至2010年7月擔任上海復旦張江生物醫藥股份有限公司(香港聯交所：1349)項目經理，專注於基因工程藥物開發。王女士於2011年8月加盟蘇州康聚並一直專注於基因工程藥物開發，成功建立技術平台及管線產品。

董事、監事及高級管理層

王女士於1998年6月及2001年6月分別獲得中國華中農業大學微生物學學士學位及碩士學位。於2014年12月，王女士獲蘇州工業園區黨工委及蘇州工業園區管理委員會評為蘇州市金雞湖雙百人才計劃－科技領軍人才。於2021年12月，其獲上海推進科技創新中心建設辦公室及上海市人力資源和社會保障局頒發張江傑出創新創業人才獎。於2023年1月，其獲上海市經濟和信息化工作委員會及上海市經濟和信息化委員會評為上海產業菁英領軍人才。於2023年12月，其入選上海市委人才工作領導小組辦公室評選的東方英才計劃拔尖項目。

王女士曾擔任蘇州海立安生物科技有限公司（「蘇州海立安」）的監事，該公司於2013年12月註銷。截至註銷之時，蘇州海立安並非無力償債，亦無任何未清償負債或涉及任何未決申索。據我們的董事所深知，蘇州海立安註銷的原因為停止開展業務，此舉並未導致任何主管部門施加任何處罰或罰款，亦未導致針對蘇州海立安及王女士的任何未決或潛在申索或負債，且並無任何重大事項須就此提請聯交所或股東垂注。

譚靖偉先生，59歲，本公司執行董事兼內部控制總監。其主要負責制訂內部控制政策及監督本集團內部控制工作。

譚先生自2021年2月起擔任本公司董事及內部控制總監、於2025年1月調任執行董事。譚先生亦自2017年7月起擔任蘇州康聚監事、自2022年7月起擔任蘇州晟濟監事。

譚先生於生物學研究及醫藥行業擁有超過35年經驗。加入本集團前，其於1988年8月至1998年7月擔任中國科學院上海昆蟲研究所（現稱中國科學院分子植物科學卓越創新中心）毒理研究室助理研究員，期間於1993年12月獲中國科學院上海昆蟲研究所授予中級助理研究員（昆蟲生化毒理學）職稱。其亦於1998年8月至2009年8月擔任上

董事、監事及高級管理層

海復旦張江生物醫藥股份有限公司（香港聯交所：1349）純化工藝研究員。此後，其於2011年8月至2014年7月擔任蘇州康聚技術總監。其後，其於2014年8月至2020年8月擔任蘇州晟濟技術總監兼副總經理。

譚先生於1988年7月獲得中國華東化工學院（現稱華東理工大學）生物工程學學士學位。

李翠女士，38歲，自2021年12月起擔任首席財務官，自2023年7月起擔任董事會秘書，並自2025年1月起擔任執行董事。其負責監督本集團的財務管理、企業管治、**[編纂]**關係及資本市場活動。

加入本集團前，李女士自2008年7月至2010年11月擔任德勤華永會計師事務所（特殊普通合夥）蘇州分所審計師。此後，其於2010年11月至2017年7月在普華永道中天會計師事務所（特殊普通合夥）擔任審計經理。李女士亦自2017年7月至2017年10月擔任上海億康醫學檢驗所有限公司財務總監，再於2017年10月至2018年8月擔任新世界百貨（中國）有限公司財務副總經理。此後，其於2018年8月至2020年12月擔任上海拍拍貸金融信息服務有限公司財務總監。其於2020年12月至2021年12月擔任嘉和生物藥業有限公司（香港聯交所：6998）財務總監。

李女士於2008年7月獲得中國上海大學金融學學士學位，並於2024年6月獲得中國復旦大學高級管理人員工商管理碩士學位。其自2017年9月起獲認許為上海註冊會計師協會認證的中國註冊會計師協會會員。

非執行董事

林佳陵女士，41歲，於2025年1月獲委任為非執行董事。其主要負責參與本集團運營發展的重大決策。

林女士現時擔任以下公司的董事、監事及高級管理層職位，包括玉晟管理顧問股份有限公司董事及董事會主席（分別自2018年6月及2023年10月起）；豐華生物科技股份有限公司董事（自2024年7月起）；順天醫藥生技股份有限公司（TWO：6535）董事（自2024年5月起）；晟德大藥廠股份有限公司（TWO：4123）董事及組織發展及人力資

董事、監事及高級管理層

源部經理（分別自2016年6月及2023年1月起）；顯晟生醫股份有限公司董事（自2023年1月起）；儷榮科技股份有限公司監事（自2011年9月起）；佳軒科技股份有限公司監事（自2011年11月起）；及歐室食品股份有限公司監事（自2011年11月起）。

林女士於2008年6月獲得加拿大麥克馬斯特大學經濟學學士學位。

刁雋桓先生，54歲，於2022年8月獲委任為董事、於2025年1月調任非執行董事。其主要負責參與本集團運營發展的重大決策。

刁先生於金融及投資管理方面擁有豐富經驗。其自2008年1月起擔任深圳市東方富海投資管理股份有限公司合夥人。

於1996年12月至1998年12月，刁先生擔任君安證券股份有限公司蘭州隴西路證券交易營業部（現稱國泰君安證券股份有限公司）（香港聯交所：2611；上交所：601211）證券交易業務部總經理，負責各類證券交易工作及監督分支機構運營。此後，其自1999年8月至2002年11月擔任深圳市翱帆投資股份有限公司總經理。於2002年12月至2007年12月，刁先生先後於深圳市九夷投資有限責任公司及廣發銀行股份有限公司深圳分行任職。

刁先生現為以下公司的非執行董事：百望股份有限公司（香港聯交所：6657）（自2020年1月起）；深圳市華傲資料技術有限公司（自2020年1月起）；及寧波惠康實業有限公司（自2011年6月起）。刁先生亦自2011年6月起擔任精品藥業股份有限公司（新三板：835033）董事。

刁先生於1995年7月獲得中國深圳大學國際貿易學士學位，並於2011年9月獲得中國長江商學院高級管理人員工商管理學碩士學位。

刁先生曾擔任(i)中礦富海（香港）國際礦業投資有限公司的董事，該公司於2020年10月解散；(ii)中礦富海（香港）海外投資有限公司的董事，該公司於2020年7月解散；(iii)中礦富海（香港）海外資源投資有限公司的董事，該公司於2020年7月解散；

董事、監事及高級管理層

(iv)天津新成富海股權投資基金合夥企業(有限合夥)的合夥人，該企業於2010年12月註銷；(v)北京股海天易軟件科技有限公司的董事長，該公司於2004年11月註銷；(vi)深圳市伯孫投資有限公司的董事，該公司於2008年12月註銷；(vii)贛州富海永翔投資管理企業(有限合夥)的執行合夥人及合夥人，該企業於2024年9月註銷；及(viii)甘肅絲路富海基金管理有限公司的董事及總經理，該公司於2020年9月註銷。截至註銷或解散之時，上述公司及企業均非無力償債，亦無任何未清償負債或涉及任何未決申索。據我們的董事所深知，上述公司及企業註銷或解散的原因為停止開展業務，此舉並未導致任何主管部門施加任何處罰或罰款，亦未導致針對上述公司、企業及刁先生的任何未決或潛在申索或負債，且並無任何重大事項須就此提請聯交所或股東垂注。

Li Chen先生，43歲，於2024年7月獲委任為董事、於2025年1月調任非執行董事。其主要負責參與本集團運營發展的重大決策。

於2010年6月至2015年9月，Li先生先後擔任中信證券股份有限公司(上交所：600030；香港聯交所：6030)投資銀行部高級經理及副總裁。Li先生亦於2016年2月至2018年9月先後擔任Lazard商務諮詢(北京)有限責任公司(現稱Lazard Inc.)投資銀行部副總裁及總監。於2018年10月至2021年12月，其擔任上海醫藥(香港)投資有限公司董事總經理。於2022年1月至2025年7月，Li先生擔任上海生物醫藥產業股權投資基金管理股份有限公司執行董事兼董事總經理。自2025年7月起，Li先生擔任上海生物醫藥併購私募基金合夥企業(有限合夥)的合夥人兼聯席總裁。

Li先生擔任以下公司的非執行董事，包括上海惠永藥物研究有限公司(自2021年1月起)；Hugobiotech Limited(自2022年3月起)；上海譜希和光基因科技有限公司(自2022年8月起)；及ReLive Biotechnologies, Ltd.(自2023年1月起)。

Li先生於2004年5月獲得美國華盛頓大學工商管理學士學位，並於2009年5月獲得美國洛約拉法學院法律博士學位。Li先生於2010年1月獲認許為加利福尼亞州律師公會(California State Bar)會員。

董事、監事及高級管理層

Li先生曾擔任AZALEA INVESTMENTS, LLC的理事，該公司在美國華盛頓州註冊成立，並於2020年9月解散。截至解散之時，AZALEA INVESTMENTS, LLC並非無力償債，亦無任何未清償負債或涉及任何未決申索。據我們的董事所深知，AZALEA INVESTMENTS, LLC解散的原因為停止開展業務，此舉並未導致任何主管部門施加任何處罰或罰款，亦未導致針對AZALEA INVESTMENTS, LLC及Li先生的任何未決或潛在申索或負債，且並無任何重大事項須就此提請聯交所或股東垂注。

獨立非執行董事

蔡仲曦先生，60歲，於2024年7月獲委任為董事、於2025年1月調任獨立非執行董事。其負責對董事會進行監督及提供獨立判斷。

蔡先生於1991年5月至1993年2月就職於深圳南方製藥廠（現稱三九企業集團）銷售部。1995年8月至2005年12月，蔡先生在國藥集團藥業股份有限公司（上交所：600511）的數家附屬公司擔任多個職位，包括副總經理及總經理。此後，蔡先生於2006年7月至2010年5月擔任上海盛泰醫療科技有限公司（現稱國藥控股醫療器械有限公司）董事長，再於2010年7月至2017年6月擔任國藥控股股份有限公司（香港聯交所：1099）副總經理。其亦於2023年1月至2024年7月擔任廣東太安堂藥業股份有限公司（於2024年7月5日從深圳證券交易所退市）獨立董事。

蔡先生自2017年9月起擔任弘盛（浙江自貿區）股權投資基金管理合夥企業（有限合夥）合夥人、自2020年9月起擔任上海弘盛君浩股權投資基金管理有限公司董事長兼創立合夥人，並自2023年11月起擔任重藥控股股份有限公司（深交所：000950）獨立董事。

蔡先生於1989年7月獲得中國人民解放軍海軍軍醫大學（前稱第二軍醫大學）軍醫系學士學位，並於2014年9月於中國獲得中歐國際工商學院工商管理碩士學位。

董事、監事及高級管理層

蔡先生曾擔任(i)仲意貿易(香港)有限公司的董事，該公司於2018年9月解散；(ii)蘇州艾隆盛泰醫療科技有限公司的董事，該公司於2009年8月註銷；(iii)上海複醫精準醫學檢驗所有限公司的執行董事，該公司於2024年8月註銷；及(iv)上海東氏醫藥信息有限公司的董事，該公司於2022年11月註銷。截至註銷或解散之時，上述公司並非無力償債，亦無任何未清償負債或涉及任何未決申索。據我們的董事所深知，上述公司註銷或解散的原因為停止開展業務，此舉並未導致任何主管部門施加任何處罰或罰款，亦未導致針對上述公司及蔡先生的任何未決或潛在申索或負債，且並無任何重大事項須就此提請聯交所或股東垂注。

曾凡一博士，57歲，於2024年7月獲委任為董事、於2025年1月調任獨立非執行董事。其負責對董事會進行監督及提供獨立判斷。

於2005年7月至2006年12月，曾博士擔任上海交通大學醫學遺傳研究所副研究員及所長助理，再於2006年12月至2015年1月擔任研究員、博士生導師及副所長。於2007年10月至2017年10月，其亦擔任上海交通大學醫學院發育生物學研究室主任及博士生導師。

曾博士自2012年3月起為上海凡翼生物科技有限公司高級研究員、執行董事及總經理，並自2011年8月起為上海凡奕生物科技有限公司執行董事及首席財務官。其亦自2024年10月起擔任Maxmed Biotechnology Corporation的董事。

曾博士於1991年6月獲得美國加州大學聖地牙哥分校生物化學和細胞生物學學士學位，並於2005年5月獲得美國賓夕法尼亞大學醫學／理學雙博士(M.D.及Ph.D.)學位。曾博士亦於2014年10月獲得中國社會科學院金融學博士學位。此外，曾博士於2014年5月獲得美國伊利諾大學芝加哥分校工程管理學碩士學位，並於2015年5月獲得美國內布拉斯加州大學奧馬哈分校公共管理學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

曾博士於2015年1月獲中國國務院頒發國家自然科學獎二等獎，並於2008年1月獲中國教育部頒發自然科學獎一等獎。自2018年11月起，曾博士擔任中國遺傳協會常務理事以及人類與醫學遺傳專委會主任委員。曾博士享受國務院特殊津貼。

曾博士曾擔任上海凡華生物技術有限公司（「上海凡華」）的董事長兼總經理，該公司於2004年8月註銷。截至註銷之時，上海凡華並非無力償債，亦無任何未清償負債或涉及任何未決申索。據我們的董事所深知，上海凡華註銷的原因為停止開展業務，此舉並未導致任何主管部門施加任何處罰或罰款，亦未導致針對上海凡華及曾博士的任何未決或潛在申索或負債，且並無任何重大事項須就此提請聯交所或股東垂注。

鞠佃文博士，56歲，於2024年7月獲委任為獨立董事、於2025年1月調任獨立非執行董事。其負責對董事會進行監督及提供獨立判斷。

鞠博士於醫學研究、生物科技及學術活動擁有豐富經驗。加入本集團前，鞠博士於1994年9月至2002年8月先後擔任中國人民解放軍海軍軍醫大學（前稱第二軍醫大學）教研室助教及講師，其後自2002年8月至2011年1月擔任上海美恩生物技術有限公司副總經理。自2011年1月起，鞠博士擔任復旦大學藥學院生物藥物學系首席研究員。其自2019年10月起一直擔任科弈（浙江）藥業科技有限公司科學顧問。

鞠博士擔任成都歐林生物科技股份有限公司（上交所：688319）獨立董事（自2025年7月起）及蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司獨立董事（自2023年3月起）。其亦擔任上海行深生物科技有限公司（現稱行深生物科技（杭州）有限公司）董事（自2020年4月起）及上海莘澤創業投資管理股份有限公司董事（自2019年12月起）。其為上海東慈生物科技有限公司監事（自2019年3月起）。其於2020年3月至2024年12月擔任上海寶龍藥業股份有限公司獨立董事。

董事、監事及高級管理層

鞠博士分別於1991年7月、1994年7月及1999年7月獲得中國人民解放軍海軍軍醫大學(前稱第二軍醫大學)藥學學士學位、醫學碩士學位及醫學免疫學博士學位。於2014年12月，鞠博士獲中華人民共和國科學技術部頒發國家科學技術進步二等獎。鞠博士自2020年8月起擔任上海藥學會生化與生物技術藥物委員會委員，並自2021年10月起擔任中國生物醫藥技術協會第四屆單克隆抗體專業委員會委員。

張森泉先生，48歲，於2025年1月獲委任為獨立非執行董事。其負責對董事會進行監督及提供獨立判斷。

張先生於會計、審計及管理方面擁有超過20年經驗。於1999年10月至2000年10月，其為德勤華永會計師事務所審核部審核員。於2000年11月至2008年2月，其於畢馬威華振會計師事務所任職，最後職位為審核部高級經理。於2008年2月至2012年11月，張先生於安永華明會計師事務所保證部任職，最後職位為合夥人。於2013年3月至2014年4月，張先生擔任好孩子國際控股有限公司(香港聯交所：1086)戰略發展部負責人。於2014年5月至2015年7月，其擔任華眾控股有限公司(現稱華眾車載控股有限公司(香港聯交所：6830))聯席公司秘書及首席財務官。於2016年2月至2020年3月，其於西證國際證券股份有限公司(香港聯交所：0812)擔任多個職位，包括中國業務部負責人及董事總經理。於2018年5月至2024年7月，其為中瑞資本(香港)有限公司首席執行官。張先生亦於2024年1月至2025年9月擔任浙江同源康醫藥股份有限公司(香港聯交所：2410)獨立非執行董事、於2020年1月至2023年4月擔任生興控股(國際)有限公司(香港聯交所：1472)獨立非執行董事，及於2016年10月至2024年12月擔任建德國際控股有限公司(香港聯交所：0865)獨立非執行董事。

目前，張先生自2022年3月起為諾德(香港)會計師事務所有限公司審核負責人。其亦自2025年7月起擔任中贛通信(集團)控股有限公司(香港聯交所：2545)聯席公司秘書，自2021年9月起擔任Guanze Medical Information Industry (Holding) Co., Ltd.(香港聯交所：2427)公司秘書，及自2020年10月起擔任中國通才教育集團有限公司(香港聯交所：2175)公司秘書。彼擔任以下公司的獨立非執行董事：自2024年6月起，

董事、監事及高級管理層

如祺出行科技有限公司（香港聯交所：9680）；自2020年12月起，稻草熊娛樂集團（香港聯交所：2125）；及自2018年11月起，五穀磨房食品國際控股有限公司（香港聯交所：1837）。彼亦自2022年5月起擔任山東威高血液淨化製品股份有限公司（上交所：603014）獨立董事。

張先生於1999年7月獲得中國復旦大學投資經濟學學士學位。張先生自2001年12月起獲認許為中國註冊會計師協會會員、自2011年9月起獲認許為香港會計師公會會員，及自2015年9月起再獲認許為美國註冊會計師協會會員。

監事

監事會由三名成員組成。監事任期為三年，可重選連任。下表載列監事的主要信息。

姓名	年齡	職位	職責	獲委任為 監事的日期	加入本集團 的日期
樓俊文先生..	40歲	監事會主席	監督董事會表現以及 本集團運營及財務 活動	2025年 1月21日	2019年 12月16日
成裕先生....	37歲	監事	監督董事會表現以及 本集團運營及財務 活動	2023年 7月26日	2020年 9月24日
蔡清清女士..	36歲	監事	監督董事會表現以及 本集團運營及財務 活動	2023年 7月26日	2021年 6月21日

樓俊文先生，40歲，自2025年1月起擔任監事會主席，負責監督我們的運營及財務活動。樓先生亦自2019年12月起擔任本公司項目管理總監。

董事、監事及高級管理層

加入本集團前，樓先生於2010年8月至2013年8月擔任上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（香港聯交所：1349）純化工藝研究員。此後，彼於2013年8月至2014年7月擔任蘇州康聚項目經理。於2014年7月至2019年12月，彼擔任蘇州晟濟項目發展經理。

樓先生於2007年7月獲得中國上海大學應用化學學士學位。樓先生亦於2014年9月通過上海醫藥（集團）有限公司工程系列中級專業技術職務任職資格，獲授中級職稱，並獲認可為工程師。

成裕先生，37歲，自2023年6月起擔任監事，負責監督董事會表現以及本集團運營及財務活動。

自2022年1月起，成先生擔任本公司生產總監，於生物製藥製造及生產管理方面擁有豐富經驗。彼亦於2014年10月至2021年12月擔任蘇州晟濟經理。成先生過往於2013年6月至2014年9月於蘇州康聚擔任純化主管，以及於2011年7月至2013年5月於蘇州阿爾法生物實驗器材有限公司擔任技術支持人員。

成先生於2011年6月獲得中國蘇州大學生物製藥（生物科技）學士學位。成先生於2016年10月獲江蘇省人力資源和社會保障廳認許為執業藥師。於2022年3月，彼獲蘇州市人力資源和社會保障局評選加入2021年姑蘇重點產業緊缺人才計劃。

蔡清清女士，36歲，自2023年6月起擔任監事，負責監督董事會表現以及本集團運營及財務活動。

自2021年6月起，蔡女士擔任本公司總經辦主管，負責協助行政工作及管理人力資源行政工作。加入本集團前，蔡女士於2007年8月至2021年6月擔任美特科技（蘇州）有限公司總經辦副總經理助理。

蔡女士於2023年1月獲得中國蘇州大學人力資源管理學學士學位。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

高級管理層由五名成員組成，負責日常管理及營運。下表載列本公司高級管理層的主要信息。

姓名	年齡	職位	職責	獲委任為高級管理層的日期	加入本集團的日期
劉彥君博士....	60歲	聯合創始人、董事長兼執行董事	負責本集團整體戰略規劃，以及本集團主要業務及運營決策	2019年 12月16日	2019年 12月16日
王徵女士.....	49歲	聯合創始人、執行董事兼首席執行官	負責本集團業務運營、研發及整體運營管理	2020年 9月25日	2020年 9月25日
譚靖偉先生....	59歲	執行董事兼內部控制總監	負責制訂內部控制政策及監督本集團內部控制工作	2021年 2月8日	2020年 9月25日
李翠女士.....	38歲	執行董事、首席財務官兼董事會秘書	負責監督本集團的財務管理、企業管治、投資者關係及資本市場活動	2021年 12月1日	2021年 12月1日
孫玉華先生....	44歲	副總經理	負責監督本集團的製造營運、EHS及IT管理	2020年 9月24日	2020年 9月24日

有關劉彥君博士、王徵女士、譚靖偉先生及李翠女士的履歷詳情，請參閱本節「一 董事」。

董事、監事及高級管理層

孫玉華先生，44歲，自2020年9月起擔任副總經理，負責監督本集團的製造營運、EHS及IT管理。彼亦於2014年4月至2020年11月擔任蘇州康聚的經理。此後，彼自2022年2月起擔任海南寶濟監事。

加入本集團前，孫先生於2007年5月至2014年4月先後擔任昆山工研院華科生物高分子材料研究所項目主管及副所長，負責科研項目管理及運作。

孫先生於2004年6月獲得中國鹽城工學院海洋技術（食品工程）學士學位，並於2007年3月獲得中國天津科技大學發酵工程碩士學位。孫先生曾獲多項殊榮，包括於2013年1月獲評為昆山市優秀人才、於2016年7月獲評為蘇州工業園區技術能手、於2016年12月獲評為蘇州工業園區金雞湖雙百人才計劃高技能領軍人才。於2024年4月，彼為我們創新藥物研究團隊的成員，獲認定為上海市寶山區三江英才優秀人才團隊成員。其現任寶山區羅店鎮總工會第四屆委員會委員，亦為上海市寶山區科技企業聯合會副會長。

一般事項

截至最後實際可行日期，就董事於作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，

- (i) 除上文所披露者外，董事、監事或高級管理層成員於緊接本文件日期前三年內概無於其證券在香港或海外任何證券市場上市的任何上市公司擔任任何董事職務；
- (ii) 董事、監事及本公司高級管理層成員與任何其他董事、監事及高級管理層成員概無關係；
- (iii) 除本文件「附錄七－法定及一般資料」所披露者外，董事、監事或本公司總經理概無於股份中持有根據證券及期貨條例第XV部須予披露的任何權益；
及

董事、監事及高級管理層

- (iv) 截至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，就董事或監事的委任而言，概無任何其他事宜須提請股東垂注，亦無任何與董事或監事有關的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

董事的確認

上市規則第8.10條

截至最後實際可行日期，董事及彼等各自的緊密聯繫人概無於直接或間接與本集團業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務中擁有上市規則第8.10條規定須予披露的任何權益。

非執行董事可能不時在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業中的私人公司及上市公司董事會擔任職務。然而，由於該等非執行董事並非我們的執行管理團隊成員，我們認為彼等作為董事在該等公司的權益不會使我們無法獨立於該等非執行董事可能不時擔任董事職務的其他公司經營我們的業務。

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2025年1月7日取得上市規則第3.09D條所述法律意見；及(ii)明白彼根據上市規則作為[編纂]董事的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)彼根據上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼過往或現時並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，或與上市規則規定的本公司任何核心關連人士有任何關連；及(iii)於委任時概無其他可能影響其獨立性的因素。倘其後情況有變，以致可能影響其獨立性，各獨立非執行董事將盡快通知本公司及聯交所。

董事、監事及高級管理層

聯席公司秘書

李翠女士於2025年1月21日獲委任為本公司聯席公司秘書。其主要負責監督本集團的財務管理、企業管治、投資者關係及資本市場活動。有關李女士的履歷詳情，請參閱本節「一 董事 — 執行董事」。

方希琳女士於2025年1月21日獲委任為本公司聯席公司秘書。方女士現任卓佳專業商務有限公司(瑞致達集團成員公司之一，為提供商業、企業及投資者服務的綜合供應商)的公司秘書服務經理。其在企業服務領域擁有超過七年經驗，一直為香港上市公司以及私人及境外公司提供專業企業服務。

方女士為特許秘書、公司治理師以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。

方女士於2016年12月獲得澳大利亞昆士蘭理工大學法律學士學位，並於2022年9月獲得香港理工大學企業管治碩士學位。

董事委員會

我們已根據中國相關法律法規、組織章程細則、企業管治守則及基於我們的業務需要設立四個董事委員會，即審計委員會、提名委員會、薪酬委員會及戰略委員會。

審計委員會

我們已根據上市規則第3.21條及企業管治守則設立審計委員會，並書面訂明其職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即張森泉先生、鞠佃文博士及刁雋桓先生，並由張森泉先生擔任主席。張森泉先生具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業經驗。審計委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 向董事會建議外部審計師的委聘或變更，監督外部審計師的獨立性並評估其績效；
- (ii) 審查本公司的財務資料，並審閱本公司的財務報告及報表；

董事、監事及高級管理層

- (iii) 審查本公司的財務報告系統、風險管理及內部監控系統，監督其合理性、效率及執行，並向董事會提出建議；及
- (iv) 處理董事會授權的其他事項。

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條及企業管治守則設立提名委員會，並書面訂明其職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即劉博士、曾凡一博士及蔡仲曦先生，並由劉博士擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 進行廣泛搜尋，並為董事會提供董事、總經理及其他高級管理層成員的合適候選人；
- (ii) 至少每年一次檢討董事會的架構、規模及組成（包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、技能、知識及經驗），並就任何為配合本公司企業戰略而擬對董事會作出的變動提出建議；
- (iii) 研究及制定董事會成員、總經理及高級管理層成員的選舉標準及程序，並向董事會提出建議；
- (iv) 評估獨立非執行董事的獨立性；及
- (v) 處理董事會授權的其他事項。

薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及企業管治守則設立薪酬委員會，並書面訂明其職權範圍。薪酬委員會由三名董事組成，即王女士、鞠佃文博士及張森泉先生，並由鞠佃文博士擔任主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 就董事及高級管理層的整體薪酬計劃及架構以及建立透明且正式的程序以釐定本公司的薪酬政策，向董事會提供建議；
- (ii) 監察本公司薪酬制度的實施情況；

董事、監事及高級管理層

(iii) 就董事及高級管理層的薪酬待遇提出建議；及

(iv) 處理董事會授權的其他事項。

戰略委員會

我們已設立戰略委員會，並書面訂明其職權範圍。戰略委員會由五名董事組成，即劉博士、李翠女士、林佳陵女士、Li Chen先生及蔡仲曦先生，並由劉博士擔任主席。戰略委員會的主要職責為（其中包括）就本公司長期發展戰略及其他可能影響我們發展的重大事宜進行審議、檢討並提出建議，及履行董事會指派的其他職責。

僱傭合約的主要條款

我們通常與若干高級管理層成員訂立(i)僱傭合約；(ii)不競爭協議；(iii)保密協議；及(iv)知識產權協議。該等合約的主要條款載列如下。

年期

我們通常與高級管理層成員訂立三年或更長的僱傭合約。

不競爭

不競爭義務在員工整個受僱期間以及終止受僱後的兩年內有效。於不競爭期間，員工不得直接或間接受與本公司生產或經營相同、類似或競爭的產品，或從事相同、類似或競爭業務的任何其他自然人、法人或其他經濟組織的聘僱或擔任任何職務，包括但不限於股東、合夥人、董事、監事、員工、代理人、顧問等。

保密

商業機密：員工須保守本公司的商業秘密，即業務相關資料或技術相關資料（包括但不限於營運信息、營銷計劃書、採購信息、價格政策、財務資料、客戶名單、業務計劃、研發資料等）。

董事、監事及高級管理層

義務及期限：員工不得洩漏或以其他方式披露任何商業機密予任何第三方，或允許他人使用我們的商業機密，披露我們的商業機密予本公司內非相關人員，或使用商業機密為自己或第三方謀利，或複製載有本公司商業機密的文件或文件副本。僱員於受僱期間，保密責任持續有效，不論因何原因離職，均須將所有載有商業機密的資料歸還本公司，或在本公司監督下銷毀。

知識產權

知識產權的所有權（包括但不限於專利權、專利申請權、商標權、商標註冊申請權及僱員在職期間產生的著作權）均歸本公司所有，而員工則保留作者權。

企業管治守則

本公司致力於達致高水平企業管治，以保障股東利益。為此，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

董事會多元化政策

我們已採納董事會多元化政策，當中列明實現及維持董事會多元化的目標及方式，以提升其效率。根據董事會多元化政策，本公司透過考慮多項因素（包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及／或服務年資）以達致董事會多元化。董事會候選人的最終甄選將以其才能及可能為董事會作出的貢獻為依據，並充分考慮董事會多元化的益處以及本公司的具體需要，而非僅著眼於單一多元化方面。董事擁有均衡的知識及技能組合，包括整體管理與戰略發展，以及醫學與藥物研究等領域的知識及經驗。彼等已取得不同領域的學位，其中包括醫學、微生物學、藥學、生物工程、國際貿易、工商管理和經濟學。此外，董事會擁有多元化的年齡與性別代表。董事會目前由四名女性董事及七名男性董事組成，年齡介乎38歲至60歲。我們預期日後於董事會層面上維持有關性別比例。

就董事會性別多元化而言，我們認同性別多元化的特殊重要性。我們已採取並將繼續採取措施，在本公司各層面（包括但不限於董事會及高級管理層）促進及加強性別多元化。我們在招募中高級員工時會持續關注性別多元化，以便為董事會培育潛在的

董事、監事及高級管理層

女性繼任者。本集團亦將不時物色並挑選數名在不同領域具備多元技能、經驗與知識的女性，並設有一份具備成為董事會成員條件的女性的名單，由提名委員會定期審閱，以維持董事會的性別多元化。考慮到我們現有業務模式及特定需要以及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

[編纂]後，提名委員會將不時討論及協定確保董事會多元化的預期目標，並檢討及按需要更新董事會多元化政策，以確保該政策持續有效。本公司將在其年度企業管治報告中披露各董事的履歷詳情，並報告董事會多元化政策的實施情況（包括我們是否已實現董事會多元化）。

董事、監事及高級管理層的酬金及五名最高薪酬人士的酬金

本公司向董事、監事及高級管理層成員支付酬金的形式包括薪金、花紅、津貼及實物福利、以股權結算的股份獎勵開支及退休金計劃供款。獨立非執行董事根據其職責收取報酬。董事、監事及高級管理層成員的酬金乃參照同類公司支付的薪酬及本公司主要經營指標的實現情況而釐定。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，支付予董事及監事的酬金（包括薪金、花紅、津貼及實物福利、以股權結算的股份獎勵開支及退休金計劃供款）總額分別為人民幣4.9百萬元、人民幣105.8百萬元及人民幣39.6百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，本集團五名最高薪酬人士分別包括兩名、三名及三名董事。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，本集團五名最高薪酬人士（不包括董事）的酬金（包括薪金、花紅、津貼及實物福利、以股權結算的股份獎勵開支及退休金計劃供款）總額分別為人民幣2.9百萬元、人民幣16.9百萬元及人民幣4.7百萬元。

根據現行薪酬安排，我們估計截至2025年12月31日止年度應計付予董事及監事的稅前薪酬總額（包括估計股份薪酬）約為人民幣80.6百萬元。董事及監事於2025年的實際酬金可能與預期酬金有所不同。

董事、監事及高級管理層

我們確認，於往績記錄期，本公司概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付任何酬金，且彼等亦無應收取的任何酬金，作為彼等加入本公司或加入本公司後的獎勵，或作為與擔任本公司或本公司任何附屬公司管理職務有關的離職補償。

於往績記錄期，本公司董事或監事概無放棄任何酬金。除上文所披露者外，於往績記錄期，本公司或本公司附屬公司概無向本公司董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。

合規顧問

本公司已委聘宏博資本有限公司為我們的合規顧問，以遵守上市規則第3A.19條的規定。合規顧問將就遵守上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引，向本公司提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，包括：

- (i) 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (ii) 擬進行交易（可能是須予公佈或關連交易），包括發行股份、出售或轉讓庫存股份及回購股份；
- (iii) 我們擬動用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件中的任何預測、估計或其他資料；及
- (iv) 聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時通知本公司聯交所公佈的任何上市規則修訂或補充。合規顧問亦會通知本公司任何適用於我們的香港任何新訂或經修訂法律、法規或守則，並就上市規則及適用法律及法規下的持續規定向本公司提供意見。

委聘年期將自[編纂]開始，並預期將於本公司[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條規定當日結束。

[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]

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支，並按[編纂]為每股H股[編纂]港元計算，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。

我們目前擬將[編纂][編纂]淨額用作以下用途，其將會因應我們不斷發展的業務需求及市場環境轉變而有所改變：

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於核心產品 (包括KJ017、KJ103及SJ02) 的研發及商業化。我們就我們的核心產品持續實施「中國－美國／歐洲」整體發展戰略，據此，我們(i)優先考慮並加速在中國的產品開發及商業化，以建立先發優勢，(ii)透過在中國的產品銷售及各種合作產生穩定的收入，以支持本公司持續的研發及商業化努力；及(iii)隨著在中國的商業化，進一步擴大適應症並進入主要海外市場。具體而言，我們預期：
 - 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於KJ017在歐洲及美國計劃進行的臨床試驗及籌備登記備案。基於KJ017在中國的臨床試驗結果，我們計劃向EMA和FDA提交IND申請，同時正在準備EMA和FDA的IND申請。我們預計於2026年上半年提交其中一項申請，並隨後完成另一地區的IND申請。有關KJ017的臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－大容量皮下給藥－KJ017－一種重組人透明質酸酶，我們的核心產品－臨床開發計劃」；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於KJ103在中國、美國、中國香港及歐洲正在進行及計劃進行的臨床試驗、其他研發活動及籌備登記備案，其中：
 - [編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於為在中國正在進行的對等待腎臟移植的高度HLA致敏患者進行脫敏治療的臨床試驗提供資金。我們於2023年12月在中國開展針對腎臟移植脫敏的KJ103的II期試驗，並於2024年9月完成試驗，之後我們已於2025年8月開展III期試驗，並預期將於2026年上半年完成此試驗；
 - [編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於為在中國及中國香港計劃進行的抗GBM病臨床試驗提供資金。我們計劃在中國繼續進行KJ103用於抗GBM病患者的III期註冊試驗，預計於2026年上半年前進行患者入組；及
 - [編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於為在中國、美國及歐洲計劃進行的其他抗體介導的急性自身免疫疾病(特別是GBS)的臨床試驗提供資金。我們已於2025年4月自國家藥監局取得KJ103治療GBS的II期試驗IND批准，隨後我們預計於2025年11月在中國開始有關試驗。此外，我們計劃於2026年上半年向FDA提交KJ103針對病理性IgG介導自身免疫性疾病的II期試驗IND申請，在獲得批准後，我們預計最早於2026年在美國開始有關試驗。

有關KJ103的臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務—我們的候選藥物—抗體介導的自身免疫性疾病—KJ103—一款重組IgG降解酶，我們的核心產品—臨床開發計劃」。

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於SJ02在歐洲、中國香港及澳大利亞計劃進行的多中心臨床試驗及籌備登記備案。我們計劃於2026年上半年向EMA提交IND申請，隨後我們預計最早於2026年在歐洲

未來計劃及[編纂]用途

開展SJ02針對接受ART的受試者的III期試驗。有關SJ02的臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－輔助生殖藥物－SJ02－長效重組人FSH-CTP，我們的核心產品－臨床開發計劃」；及

- o 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於我們的核心產品 (包括KJ017、KJ103及SJ02) 的未來商業化。我們分別於2024年6月及2023年12月向國家藥監局提交KJ017及SJ02的NDA。我們於2025年8月成功取得國家藥監局對SJ02的NDA批准，並於2025年11月完成首份SJ02訂單的交付。根據監管審批的時間表，我們預計KJ017將於2026年第一季度在中國市場商業上市。

我們通過建立內部銷售及營銷能力，同時通過有針對性的推廣工作吸引主要利益相關者，以在監管批准後促進產品的有效採用和市場滲透，從而堅持平衡的商業化戰略。我們計劃分配(i)約[編纂]%或[編纂]百萬港元，用於未來五年建立一支由至少30名具有豐富行業知識的專業人士組成的專責內部銷售團隊；及(ii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元，用於繼續出席及組織學術會議和研討會及產品發佈會，旨在宣傳我們候選藥物的治療潛力，以及提高我們的品牌知名度及認可度。

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於推進我們的其他現有管線產品及籌備相關登記備案，包括：
 - o 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於為我們的抗生素皮下製劑候選藥物 (包括BJ007、BJ008及BJ009) 在中國及美國計劃進行的臨床試驗提供資金。我們於2025年2月獲得國家藥監局對BJ007的IND批准，據此，我們已於2025年8月在中國開展I期試驗，以評估其生物利用度。我們亦計劃於2026年上半年向FDA提交BJ007的IND申請。我們已於2025年5月進一步提交BJ009的IND申請，並已於2025年9月獲得國家藥監局的IND批准。此外，我們計劃於2026年上半年向國家藥監局提交BJ008的IND申請。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－大容量皮下給藥－BJ007、BJ008及BJ009－抗生素皮下製劑候選藥物」；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於為KJ015在中國、美國及若干其他司法權區計劃進行的臨床試驗提供資金。我們於2024年12月獲得國家藥監局對KJ015的IND批准，據此，我們於2025年6月在中國啟動I期試驗。我們亦計劃於2026年上半年向FDA提交IND申請。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－大容量皮下給藥－KJ015－自主研發的抗體皮下製劑候選藥物」；
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於為SJ04在中國正在進行的臨床試驗及任何未來臨床開發提供資金。我們於2024年8月在中國開展SJ04的I期試驗，並已於2025年9月完成試驗。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－輔助生殖藥物－SJ04－重組人絨促性素」；及
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於為KJ101在中國計劃進行的臨床試驗提供資金。我們於2025年2月獲得國家藥監局對KJ101的IND批准，據此，我們已於2025年7月開展其II期臨床試驗。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－重組生物製品替代生化產品－KJ101－一種重組人糜蛋白酶」。
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於持續優化專有合成生物學技術平台，以及研究和開發新候選藥物。
 - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於主要透過兩項主要舉措(包括底盤單元優化及人工智能驅動的蛋白質工程)進一步增強我們的專有技術平台。具體而言，我們擬(i)開發一個以糖基轉移酶工程改造的CHO細胞庫，以實現先進的糖基化能力，以及一個基於畢赤酵母的宿主細胞庫，利用其在重組蛋白生產方面的效率，(ii)為我們技術平台的優化工作流程、培養過程及純化技術，同時收購必要的研發設備以支持該等改進，及(iii)利用大規模序列數據集及先進的人工智能模型改進生物製藥應用；及
 - 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於擴大我們的產品管線，並圍繞四個治療選項仍然較少的重點治療領域開發新的藥物資產，即大容量皮下給藥、抗體介導的自身免疫性疾病、輔助生殖及作為傳統生化產品變革性替代品的重組生物製品。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於提升及擴大生產能力。為滿足商業化後對候選藥物不斷增長的需求，我們計劃新建一條10,000L原料藥生產線，以提升產能及效率，同時改善工藝穩定性、效率及質量控制。該等新設施建成並投入運營後，預計我們的反應器總容積（包括10,000L儲罐及所有預留管線）將達到約26,100L，而年產能將擴大至約22.5百萬份製劑。

同時，在較少程度上，我們擬升級及維護我們現有的生產設施，如電力系統、製冷／供熱基礎設施及自動化控制，確保可靠且具成本效益的運營，以支持大規模生物治療藥物製造。儘管於往績記錄期現有生產設施的利用率相對較低，我們認為提前升級設施屬審慎之舉，亦符合市場慣例，以便在獲得監管批准後能及時抓住商業化機會並滿足預期市場需求。

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用作營運資金及一般公司用途。

倘[編纂][編纂]淨額未有即時用作上述用途，在相關法律法規允許的範圍內，我們可將該等款項存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律法規）的短期計息賬戶，只要其被視為符合本集團的最佳利益。倘上述擬定[編纂]用途有任何重大變動，我們將刊發適當公告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

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]

以下為獨立申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）發出的報告全文，乃為載入本文件而編製。



Ernst & Young
27/F, One Taikoo Place
979 King's Road
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所
香港鰂魚涌英皇道 979 號
太古坊一座 27 樓

Tel 電話: +852 2846 9888
Fax 傳真: +852 2868 4432
ey.com

就歷史財務資料致上海寶濟藥業股份有限公司董事、中信證券（香港）有限公司及海通國際資本有限公司的會計師報告

緒言

我們就第I-4至I-73頁所載的上海寶濟藥業股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括截至2023年及2024年12月31日止各年度以及截至2025年6月30日止六個月（「相關期間」）的 貴集團綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表、於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-4至I-73頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃為載入 貴公司日期為[編纂]的文件（「文件」）而編製，文件涉及 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]。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責按照歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而公允的歷史財務資料，並落實董事認為就編製歷史財務資料而言屬必要的內部控制，以確保並無重大錯誤陳述（不論是由於欺詐或錯誤引致）。

附錄一

會計師報告

申報會計師的責任

我們的責任是就歷史財務資料發表意見，並向閣下匯報。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵守道德準則，並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述作出合理確認。

我們的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是由於欺詐或錯誤引致）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公允的歷史財務資料有關的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟並非旨在就實體內部控制的成效發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們相信，我們所獲得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，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，真實而公允地反映貴集團及貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況以及貴集團於各相關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱貴集團的中期比較財務資料，當中包括貴集團截至2024年6月30日止六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說明資料（「中期比較財務資料」）。貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，編製中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱就中期比較財務資料發表結論。我們已按照香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號實體的獨立核數師對中期財務

附錄一

會計師報告

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，及應用分析性及其他審閱程序。由於審閱範圍遠較按照香港審計準則進行審核的範圍為小，故我們無法保證我們將知悉在審核中可能發現的所有重大事項。因此，我們並不發表審核意見。基於我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報的事項

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註12，當中載明 貴公司並無就相關期間派付股息。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

[編纂]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

貴集團於相關期間的財務報表為歷史財務資料的依據，乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則（「香港審計準則」）審核（「相關財務報表」）。

除另有指明外，歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，所有金額均約整至最接近千位（「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6月30日止六個月	
		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	6,930	6,160	1,491	41,990
銷售成本		(149)	(1,140)	(451)	(265)
毛利		6,781	5,020	1,040	41,725
其他收入及收益	5	17,597	7,604	2,859	5,899
研發開支		(132,545)	(250,727)	(116,292)	(111,045)
業務發展開支		(1,227)	(7,908)	(3,465)	(2,942)
行政開支		(46,351)	(107,636)	(49,208)	(46,153)
[編纂]		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資成本	7	(3,655)	(4,556)	(2,006)	(2,666)
其他開支	8	(81)	(78)	—	(55,365)
應佔一家聯營公司虧損		(915)	(609)	(240)	(114)
除稅前虧損	6	(160,396)	(364,456)	(167,312)	(183,096)
所得稅抵免	11	1	23	23	—
年／期內虧損及 全面虧損總額		(160,395)	(364,433)	(167,289)	(183,096)
以下人士應佔：					
母公司擁有人		(160,395)	(364,433)	(167,289)	(183,096)
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)		(3.17)	(6.81)	(3.21)	(3.18)

有關[編纂]投資的詳情，請參閱本報告附註27。

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	531,215	621,681	681,580
使用權資產	15	54,207	55,451	54,269
其他無形資產	16	12,565	12,317	11,977
於聯營公司的投資	17	8,437	7,828	7,714
預付款項、其他應收款項 及其他資產	21	1,311	410	32,910
非流動資產總額		607,735	697,687	788,450
流動資產				
存貨	19	8,072	4,715	5,362
貿易應收款項	20	2,000	141	119
預付款項、其他應收款項 及其他資產	21	34,402	51,366	61,080
受限制存款	22	—	85,200	80,284
現金及現金等價物	22	321,671	524,158	453,392
流動資產總額		366,145	665,580	600,237
流動負債				
其他應付款項及應計費用	23	80,786	125,102	212,946
計息銀行借款	24	65,111	69,565	73,219
租賃負債	15	924	1,564	1,705
流動負債總額		146,821	196,231	287,870
流動資產淨額		219,324	469,349	312,367
總資產減流動負債		827,059	1,167,036	1,100,817
非流動負債				
計息銀行借款	24	44,983	132,290	170,201
租賃負債	15	97	1,840	1,101
遞延稅項負債	25	23	—	—
遞延收入	26	32,830	37,030	39,930
非流動負債總額		77,933	171,160	211,232
淨資產		749,126	995,876	889,585
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	27	52,046	57,259	57,614
儲備	28	697,080	938,617	831,971
總權益		749,126	995,876	889,585

有關[編纂]投資的詳情，請參閱本報告附註27。

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

	附註	母公司擁有人應佔			
		股本	股份溢價*	累計虧損*	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日		48,402	1,002,326	(263,531)	787,197
年內虧損及全面虧損總額....		—	—	(160,395)	(160,395)
注資	27、28	3,644	118,680	—	122,324
改制為股份公司	28	—	(120,695)	120,695	—
於2023年12月31日		<u>52,046</u>	<u>1,000,311</u>	<u>(303,231)</u>	<u>749,126</u>

截至2024年12月31日止年度

	附註	母公司擁有人應佔				
		股本	股份溢價*	以股份為 基礎的付款		總計
				儲備*	累計虧損*	
		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		52,046	1,000,311	—	(303,231)	749,126
年內虧損及全面虧損總額....		—	—	—	(364,433)	(364,433)
注資	27、28	5,213	452,818	—	—	458,031
以權益結算並以股份為基礎的 付款開支.....	30	—	—	153,152	—	153,152
於2024年12月31日		<u>57,259</u>	<u>1,453,129</u>	<u>153,152</u>	<u>(667,664)</u>	<u>995,876</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至2024年6月30日止六個月

	附註	母公司擁有人應佔				
		股本	股份溢價	以股份為基礎 的付款儲備		總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日		52,046	1,000,311	—	(303,231)	749,126
期內虧損及全面虧損總額						
(未經審計)		—	—	—	(167,289)	(167,289)
以權益結算並以股份為基礎						
的付款開支 (未經審計) ..	30	—	—	70,097	—	70,097
於2024年6月30日						
(未經審計)		52,046	1,000,311	70,097	(470,520)	651,934

截至2025年6月30日止六個月

	附註	母公司擁有人應佔				
		股本	股份溢價*	以股份為基礎 的付款儲備*		總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日		57,259	1,453,129	153,152	(667,664)	995,876
期內虧損及全面虧損總額...		—	—	—	(183,096)	(183,096)
注資	27、28	355	29,645	—	—	30,000
以權益結算並以股份						
為基礎的付款開支	30	—	—	46,805	—	46,805
於2025年6月30日		57,614	1,482,774	199,957	(850,760)	889,585

* 於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，儲備賬目分別包括綜合儲備人民幣697,080,000元、人民幣938,617,000元及人民幣831,971,000元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)			
經營活動現金流量					
除稅前虧損.....		(160,396)	(364,456)	(167,312)	(183,096)
就以下各項作出調整：					
利息收入.....	5	(7,896)	(4,646)	(1,796)	(3,591)
融資成本.....	7	3,655	4,556	2,006	2,666
以權益結算並以股份為基礎的					
付款開支.....	30	—	153,152	70,097	46,805
匯兌差額淨額.....		(2,969)	(1,192)	(470)	282
物業、廠房及設備折舊.....	14	19,086	28,265	13,971	15,099
使用權資產折舊.....	15	1,667	1,638	833	851
其他無形資產攤銷.....	16	1,681	2,233	922	1,044
出售物業、廠房及					
設備項目的虧損.....	6	27	78	—	3
應佔一家聯營公司虧損.....	17	915	609	240	114
		(144,230)	(179,763)	(81,509)	(119,823)
貿易應收款項(增加)／減少.....		(2,000)	1,859	(433)	22
預付款項、其他應收款項					
及其他資產增加.....		(13,257)	(16,984)	(6,056)	(7,093)
存貨(增加)／減少.....		(632)	3,357	3,421	(647)
遞延收入增加.....		400	3,200	—	200
其他應付款項及應計費用					
增加／(減少).....		11,610	44,104	(9,981)	18,644
受限制存款增加.....	22	—	(80,200)	(80,109)	(84)
經營所用現金.....		(148,109)	(224,427)	(174,667)	(108,781)
已收利息.....		7,896	4,646	1,796	3,591
經營活動所用現金流量淨額.....		(140,213)	(219,781)	(172,871)	(105,190)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		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
投資活動現金流量					
購買物業、廠房及設備項目.....		(136,365)	(118,274)	(59,453)	(37,891)
(存放)／提取受限制存款.....		—	(5,000)	—	5,000
出售物業、廠房及					
設備項目所得款項.....		—	154	90	371
就物業、廠房及					
設備收取政府補助.....		—	1,000	—	2,700
投資活動所用現金流量淨額.....		<u>(136,365)</u>	<u>(122,120)</u>	<u>(59,363)</u>	<u>(29,820)</u>
融資活動現金流量					
發行股份所得款項.....		120,251	460,104	—	30,000
新增計息銀行借款.....		48,467	161,660	59,600	87,291
償還計息銀行借款.....		(39,800)	(69,957)	(10,567)	(45,750)
租賃付款本金部分.....	15	(1,690)	(1,639)	(847)	(836)
已付利息.....		(4,295)	(5,512)	(2,561)	(3,582)
支付[編纂].....		<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>
融資活動所得現金流量淨額.....		<u>122,933</u>	<u>543,196</u>	<u>45,625</u>	<u>64,526</u>
現金及現金等價物淨					
(減少)／增加.....		(153,645)	201,295	(186,609)	(70,484)
年／期初現金及現金等價物.....		472,347	321,671	321,671	524,158
外匯匯率變動的影響淨值.....		<u>2,969</u>	<u>1,192</u>	<u>470</u>	<u>(282)</u>
年／期末現金及現金等價物.....	22	<u><u>321,671</u></u>	<u><u>524,158</u></u>	<u><u>135,532</u></u>	<u><u>453,392</u></u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	509,294	603,908	665,233
使用權資產	15	53,555	52,881	52,039
其他無形資產	16	10,619	10,659	10,464
於聯營公司的投資	17	8,437	7,828	7,714
於附屬公司的投資	18	490,451	527,536	538,840
預付款項、其他應收款項 及其他資產	21	1,311	26,771	60,040
非流動資產總額		1,073,667	1,229,583	1,334,330
流動資產				
存貨	19	7,015	4,205	4,747
貿易應收款項	20	2,279	141	1,274
預付款項、其他應收款項 及其他資產	21	42,166	159,366	153,984
受限制存款	22	—	78,700	73,700
現金及現金等價物	22	306,494	410,620	361,052
流動資產總額		357,954	653,032	594,757
流動負債				
其他應付款項及應計費用	23	54,432	70,755	130,440
附屬公司貸款	18	8,009	—	—
計息銀行借款	24	65,111	69,565	73,219
租賃負債	15	333	541	549
流動負債總額		127,885	140,861	204,208
流動資產淨額		230,069	512,171	390,549
總資產減流動負債		1,303,736	1,741,754	1,724,879
非流動負債				
計息銀行借款	24	44,983	132,290	170,201
租賃負債	15	—	277	—
遞延稅項負債	25	23	—	—
遞延收入	26	26,830	30,030	32,930
非流動負債總額		71,836	162,597	203,131
淨資產		1,231,900	1,579,157	1,521,748
權益				
股本	27	52,046	57,259	57,614
儲備	28	1,179,854	1,521,898	1,464,134
總權益		1,231,900	1,579,157	1,521,748

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司於2019年12月16日根據中國公司法在中華人民共和國（「中國」）成立為一家有限責任公司。貴公司的註冊辦事處位於上海市寶山區羅新路28號。貴公司於2023年7月26日改制為股份公司。

於相關期間，貴公司及其附屬公司從事藥品研發。

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人有限責任公司，詳情如下：

名稱	註冊地點及日期及 營運地點	已發行普通股／ 註冊股本的面值	貴公司 應佔股權的百分比		主要活動
			直接	間接	
蘇州晟濟藥業有限公司 (附註a).....	中國／中國內地 2014年7月24日	人民幣64,575,476元	66.18%	33.82%	藥品研發
蘇州康聚生物科技 有限公司(附註a).....	中國／中國內地 2011年8月15日	人民幣10,000,000元	100.00%	—	藥品研發
海南寶濟生物科技 有限公司(附註a).....	中國／中國內地 2022年2月8日	人民幣1,000,000元	100.00%	—	藥品研發
寶濟藥業香港有限公司.....	中國香港 2025年4月17日	10,000港元	100.00%	—	藥品研發

附註：

- a. 該等實體根據中國企業公認會計原則及法規編製的截至2023年及2024年12月31日止年度的法定財務報表已由中國註冊會計師容誠會計師事務所（特殊普通合夥）審核。

2.1 編製基準

就向[編纂]投資者發行的普通股而言，根據本報告附註27所載，貴公司與相關股東所訂立的相關補充協議及股東協議，由貴公司授予的若干特殊權利（包括贖回權、清算優先權及反攤薄權）自始為無效，並考慮到貴公司註冊地的法律及監管框架以及補充協議的管轄法律，董事認為於整個相關期間將[編纂]投資呈列為權益項目乃屬適當。有關財務影響的詳情，請參閱本報告附註27。

附錄一

會計師報告

歷史財務資料是按照國際財務報告準則會計準則編製，當中包含獲國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則和詮釋。

貴集團編製歷史財務資料時，已於整段相關期間及中期比較財務資料涵蓋期間一致應用於2025年1月1日開始之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。

歷史財務資料按歷史成本法編製。此等財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有說明外，所有數值均已約整至最接近千位數。

綜合基準

歷史財務資料包括於相關期間 貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）的財務報表。附屬公司指 貴公司對其直接或間接有控制權的實體（包括結構性實體）。當 貴集團能透過其參與承擔或享有投資對象可變回報的風險或權利，並能夠向投資對象使用其權力影響回報金額（即現有權利可使 貴集團能於現時主導投資對象的相關活動），即代表達致控制權。

按照一般推定，多數投票權即形成控制權。當 貴公司擁有投資對象少於大多數的投票權或類似權利， 貴集團於評估其對投資對象是否擁有權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象的其他投票權持有人訂立的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司之財務報表乃按與 貴公司相同的報告期間，採用一致的會計政策編製。附屬公司之業績乃自 貴集團獲得控制權當日起作綜合入賬，並繼續綜合入賬，直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益的各組成部分乃歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉引致非控股權益錄得虧絀結餘。關於 貴集團成員公司間交易之所有集團內部各公司之間的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數抵銷。

倘有事實及情況顯示上文所述三項控制權元素中一項或多項元素出現變動， 貴集團會重新評估其是否對投資對象擁有控制權。附屬公司之所有權權益出現變動（並無失去控制權）作為一項權益交易入賬。

倘 貴集團失去附屬公司之控制權，則會終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯率波動儲備；並於損益確認任何保留投資的公允價值及由此產生的任何盈餘或虧絀。先前已於其他全面收益確認的 貴集團應佔部分，按假設 貴集團已直接出售相關資產或負債的情況下須採用之相同基準，重新分類至損益或保留利潤（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

貴集團並無在歷史財務資料中應用下列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生效時加以應用（如適用）。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號之修訂	投資者與其聯營或合營企業之間的資產出售或注資 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	非公共受託責任的附屬公司：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號之修訂	金融工具的分類及計量之修訂 ³
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號之修訂	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ³
國際財務報告準則會計準則之年度改進 – 第11卷	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號之修訂 ³

- 1 沒有確定強制生效日期，但可供採用
- 2 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效
- 3 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

國際財務報告準則第18號取代國際會計準則第1號*財務報表的呈列*。雖然若干章節沿用國際會計準則第1號（僅有有限變動），但國際財務報告準則第18號引入了損益及其他全面收益表內呈列的新要求，包括指定總數及小計。實體須於損益及其他全面收益表內將所有收入及開支分類為以下五個類別其中一類：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩項新界定的小計，亦要求在單一附註中披露有關管理層界定的表現計量，並在主要財務報表及附註中引入對資料分組（合計及分類）及位置的更高要求。國際會計準則第1號先前載列的部分要求已移至國際會計準則第8號*會計政策、會計估計變更及錯誤*，並更名為國際會計準則第8號*財務報表的編製基準*。由於頒佈的國際財務報告準則第18號有限但適用廣泛，因此對國際會計準則第7號*現金流量表*、國際會計準則第33號*每股盈利*及國際會計準則第34號*中期財務報告*作出修訂。此外，其他國際財務報告準則會計準則亦有輕微相應修訂。國際財務報告準則第18號及其他國際財務報告準則會計準則的後續修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並獲允許提前採用，但須追溯應用。貴集團現正分析新規定，並評估國際財務報告準則第18號對貴集團財務報表呈列及披露的影響。目前預期應用國際財務報告準則第18號不會對貴集團的財務狀況造成影響，但預期會影響損益及其他全面收益表及現金流量表的呈列，並將於財務報表內載入其他披露。除國際財務報告準則第18號外，貴公司董事預期應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則在可預見的將來不會對貴集團的財務表現及財務狀況造成重大影響。

2.3 重大會計政策的資料

於聯營公司的投資

聯營公司為貴集團於其一般不少於20%股本投票權中擁有長期權益且貴集團對其有重大影響力的實體。重大影響力指的是參與投資對象的財務和經營決策的權力，但不是控制或共同控制該等決策的權力。

貴集團於聯營公司的投資乃按貴集團根據權益會計法應佔資產淨額減任何減值虧損於綜合財務狀況表列賬。

附錄一

會計師報告

貴集團應佔聯營公司收購後業績及其他全面收入計入綜合損益及其他全面收益表。此外，倘於聯營公司的權益直接確認出現變動，則貴集團會於綜合權益變動表確認其應佔任何變動（如適用）。貴集團與貴集團的聯營公司間交易的未變現收益及虧損將以貴集團於聯營公司的投資為限對銷，惟倘未變現虧損為所轉讓資產減值的憑證則除外。收購聯營公司所產生的商譽已計作貴集團於聯營公司投資的一部分。

公允價值計量

貴集團於各報告期間末計量按公允價值計量的金融資產。公允價值乃在市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行或於未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要市場或最有利市場必須為貴集團所能進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量會考慮市場參與者通過將資產用於最高及最佳用途或把資產出售予會將該資產用於最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團使用適用於不同情況的估值方法，而其有足夠資料計量公允價值，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

公允價值於財務報表計量或披露的所有資產及負債，基於對公允價值計量整體屬重要的最低水平輸入數據按如下所述在公允價值層級中分類：

- 第一級 – 根據可識別資產或負債於活躍市場中所報未調整價格
- 第二級 – 根據對公允價值計量有重大影響的最低水平輸入數據可直接或間接被觀察的估值方法
- 第三級 – 根據對公允價值計量有重大影響的最低水平輸入數據不可觀察的估值方法

對於在財務報表按經常性基準確認的資產及負債，貴集團於各報告期間末根據對公允價值計量整體屬重要的最低水平輸入數據通過重估分類以確定是否已於層級之間發生轉移。

非金融資產減值

倘有跡象顯示存在減值，或倘須就資產進行年度減值測試（存貨及遞延稅項資產除外），便會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值及公允價值減出售成本（以較高者為準）而計算，並就個別資產而釐定，除非有關資產並不產生在頗大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下則就該資產所屬的現金產生單位釐定可收回金額。

於對現金產生單位進行減值測試時，倘能夠在合理且一致的基礎上分配予個別現金產生單位，則將公司資產（例如總部大樓）的眼面值的一部分分配予個別現金產生單位，否則，將其分配予最小的現金產生單位組別。

附 錄 一

會 計 師 報 告

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時予以確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映現時市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率折現至其現值。減值虧損會於其產生期間的損益中，在與減值資產功能一致的有關費用類別中扣除。

於各報告期間末，會就是否有任何跡象顯示先前確認的減值虧損不再存在或可能已減少作出評估。倘有該跡象，便會估計可收回金額。先前就資產（不包括商譽）確認的減值虧損，僅於用以釐定該資產的可收回金額的估計有變時予以撥回，但撥回金額不得高於假設過往年度並無就該資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。減值虧損的撥回於產生期內計入損益。

關聯方

於下列情況下，一方被視為與 貴集團有關聯：

(a) 該方屬以下人士或該人士的家庭近親成員

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團有重大影響力；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；

或

(b) 該方為一間實體，符合下列任何條件：

(i) 該實體及 貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一間實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體及 貴集團屬同一第三方的合營企業；

(iv) 一間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 貴集團或與 貴集團有關的實體就僱員利益設立的離職福利計劃；

(vi) 該實體受(a)所指明人士控制或共同控制；

(vii) 於(a)(i)所指明人士對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）的主要管理層成員；及

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本，包括購買價及使該資產達致其營運狀況及地點以作其擬定用途時任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投產後產生支出（如維修及保養費用），一般於其產生期間自損益扣除。在確認標準達成的情況下，重大檢查支出於資產賬面值撥充資本作為重置成本。如物業、廠房及設備的主要部分須分階段重置，則 貴集團將該等部分確認為個別資產，並訂出具體的可使用年期及據此計提折舊。

附錄一

會計師報告

折舊以直線法計算，按每項物業、廠房及設備項目之估計使用年期撇銷其成本至其剩餘價值。為此而使用的主要年率如下：

類別	主要年折舊率
裝修	20.00%-33.33%
樓宇	2.79%
辦公設備	9.50%-31.67%
電子設備	9.50%-31.67%
設備	9.50%-31.67%
汽車	19.00%

倘一項物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期並不相同，則該項目的成本須在各部分之間合理分配，而各部分須單獨計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末評估，並在適當情況下調整。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認的任何主要部分）於出售時或於預期使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度在損益確認的任何出售或報廢損益，為有關資產的銷售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程按成本減去任何減值虧損列賬，且不予折舊，於完工並可供使用時將重新分類為物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產（商譽除外）

單獨收購之無形資產於初步確認時按成本計量。無形資產之可使用年期乃評估為有限或無限。有限期的無形資產隨後按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。有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末覆核一次。

具無限可使用年期之無形資產按個別或就現金產生單位進行減值測試。有關無形資產並不攤銷。具無限可使用年期之無形資產之可使用年期乃每年覆核，以決定無限可使用年期之評估是否繼續有效。若已無效，則可使用年期之評估將按往後生效基準由無限改為有限。

軟件

購買的軟件按成本減任何減值虧損列值，並在其估計可使用年限3至10年內按直線法攤銷。

專利及許可證

購買的專利及許可證按成本減任何減值虧損列賬，並在其估計可使用年限10年內按直線法攤銷。

研發成本

所有研究成本於產生時計入損益。

新產品開發項目產生的開支僅於貴集團證明在技術上能夠完成無形資產供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將帶來的未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且貴集團能夠可靠地計量開發期間的開支時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。不滿足上述要求的產品開發支出在發生時確認為費用。

附錄一

會計師報告

租賃

貴集團於合約初始評估有關合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取對價而讓渡在一段期間內已識別資產之使用控制權，則該合約屬租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃採用單一確認及計量方法（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及代表使用有關資產權利的使用權資產。

(a) 使用權資產

於租賃開始日期（即相關資產可供使用之日）確認使用權資產。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款金額減任何已收取租賃優惠。使用權資產按租賃期及資產估計可使用年期（以較短者為準）按直線法計提折舊如下：

租賃土地.....	50年
物業及辦公場所.....	2至4年

若租賃資產所有權於租期結束時轉移至貴集團，或者成本反映購買選擇權的行使，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

於租賃開始日期按租賃期內將作出的租賃付款現值確認租賃負債。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以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及支付終止租賃的罰款（倘租賃條款反映貴集團行使選擇權終止租賃）。並非取決於指數或利率的可變租賃付款在出現導致付款的事件或條件所發生期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，因租賃中所隱含的利率不易確定，因此貴集團於租賃開始日期使用增量借貸利率。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映了利息的增長及減少租賃付款。此外，如果發生變更、租賃期限發生變化、租賃付款額發生變化（例如，因指數或利率變化而導致的未來租賃付款額發生變化）或購買相關資產的選擇權評估變化，則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於辦公場所的短期租賃，即自開始日期起計之租期為十二個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃。

當貴集團就低價值資產訂立租賃時，貴集團按逐項租賃基準決定是否將租賃資本化。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租賃期內按直線法確認為費用。

附錄一

會計師報告

貴集團作為出租人

當 貴集團作為出租人時，在租賃開始時(或發生租賃變更時)將其每個租賃分類為經營租賃或融資租賃。

貴集團不轉移與資產所有權有關的絕大部分風險和回報的租賃分類為經營租賃。租金收入在租賃期內按直線法入賬，並因其營運性質而計入損益內的收入。協商和安排經營租賃所發生的初始直接費用被加到租賃資產的賬面值中，並在租賃期內以與租金收入相同的基礎確認。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本計量。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特點及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法(即概不調整重大融資成分的影響)的貿易應收款項外， 貴集團初步按公允價值加上(倘金融資產並非以公允價值計量且其變動計入損益)交易成本計量金融資產。並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量，與下述「收入確認」所載政策一致。

金融資產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，方可按攤銷成本進行分類及計量，或以公允價值計量且其變動計入其他全面收入。現金流量不是純粹為支付本金及利息的金融資產被分類為以公允價值計量且其變動計入損益並按此計量，與業務模式無關。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。以攤銷成本分類和計量的金融資產，是在旨在持有金融資產以收集合約現金流量的業務模式中持有；通過以公允價值計量且其變動計入其他全面收入分類和計量的金融資產，則在同時旨在持有以收集合約現金流量和出售的業務模式中持有。不屬於上述業務模式的金融資產，乃分類為以公允價值計量且其變動計入損益並按此計量。

於市場規定或慣例一般設定的期限內進行資產交付的金融資產買賣於交易日(即 貴集團承諾購買或出售資產的日期)確認。

其後計量

金融資產的其後計量取決於其以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能出現減值。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產(或金融資產其中一部分或一組類近金融資產其中部分，如適用)主要在下列情況下終止確認(即自 貴集團的綜合財務狀況表中移除)：

- 自該資產收取現金流量的權利屆滿；或

附錄一

會計師報告

- 貴集團已轉讓自該資產收取現金流量的權利，或根據「轉付」安排有責任在無重大延誤情況下，將已收取現金流量悉數支付第三方；且(a) 貴集團已轉讓該資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，惟已轉讓該資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓自資產收取現金流量的權利或訂立轉付安排，其將評估是否及於何等程度保留資產所有權的風險及回報。當其並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該資產的控制權，則該資產將按 貴集團持續涉及有關資產的程度確認轉讓資產。於該情況下， 貴集團亦確認一項關連負債。已轉讓資產及關連負債乃按反映 貴集團已保留權利及責任的基準計量。

若以就已轉讓資產作出保證的形式持續涉及，則按該項資產的原賬面值與 貴集團或須償還的對價數額上限兩者中之較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非以公允價值計量且其變動計入損益的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）的撥備。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品或組成合約條款的其他信貸提升措施的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，須為未來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）計提預期信貸虧損撥備。就自初始確認起經已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期， 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，包括歷史及前瞻性資料。 貴集團認為，當合約付款逾期超過30天時，信貸風險顯著增加。

倘合約付款已逾期90日，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，在沒有計及 貴集團所持有的任何信貸提升措施前， 貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則 貴集團亦可認為金融資產違約。

倘無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產可按一般方法予以減值，並分類至下列不同階段以計量預期信貸虧損（不包括使用簡化方法的貿易應收款項），詳情如下。

第1階段	—	金融工具的信貸風險自初始確認以後並無顯著增加，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	—	信貸風險自初始確認以來顯著增加的金融工具（惟並非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	—	於報告日期為信貸減值的金融資產（惟並非購入或源生的信貸減值金融資產），其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量

附錄一

會計師報告

簡化方法

就沒有重大融資成分或 貴集團應用可行權宜方法並未對重大融資成分的影響作出調整的貿易應收款項而言， 貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法， 貴集團並無追蹤信貸風險變動，而是根據於各報告日期末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。

分類為權益及金融負債

債務及權益工具將根據合約安排的實質內容及金融負債與權益工具的定義分類為金融負債或權益。

金融負債指以下任何負債(a)具有須(i)向其他實體交付現金或其他金融資產的合約義務；或(ii)按可能對實體不利的條件與另一實體交換金融資產或金融負債的合約義務；或(b)將以或可能以實體自身權益工具結算的合約，且：(i)屬非衍生工具，實體須或可能須交付該實體可變數量的自身權益工具；或(ii)屬將以或可能以固定金額現金或其他金融資產交換該實體固定數量的自身權益工具以外方式結算的衍生工具。

權益工具指在扣除其全部負債後，可證明實體資產餘下權益的任何合約。

金融負債

初始確認及計量

金融負債在初始確認時，按適用情況分類為貸款及借款或應付款項。

所有金融負債乃初步按公允價值確認，如為貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括其他應付款項及應計費用以及計息銀行借款。

其後計量

金融負債的其後計量取決於其以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債(其他應付款項及借款)

初始確認後，其他應付款項及計息借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘貼現的影響不重大則按成本列賬。當負債透過實際利率攤銷程序終止確認時，收益及虧損均會在損益表確認。

計算攤銷成本時將計及收購時的任何折讓或溢價，以及組成實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷在損益表計入融資成本。

終止確認金融負債

如果金融負債的責任已解除、取消或屆滿，則終止確認該負債。

如果現有金融負債被同一貸款方以大部分條款不同的另一金融負債所取代，或者現有負債的條款經大幅修改，則此類替換或修改作為終止確認原負債和確認新負債處理，且各自賬面值的差異會在損益中確認。

附錄一

會計師報告

金融工具的抵銷

當目前擁有可強制執行的合法權利以抵銷已確認金額，且有意按淨額結算或同時變現資產及償還負債，方會抵銷金融資產及金融負債，並於綜合財務狀況表中呈列淨額。

存貨

存貨按成本與可變現淨值中的較低者列賬。成本按先進先出基準釐定。可變現淨值按估計售價減去於完成和出售時將產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金，以及到期日通常在三個月內的短期高流動性存款。該等存款可隨時轉換為已知金額的現金，其價值變動風險不大及為滿足短期現金承諾而持有。

就綜合現金流量報表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金以及上文界定的短期存款，扣除須應要求償還及構成 貴集團現金管理組成部分的銀行透支。

撥備

如因過往事件產生現有責任（法定或推定），且資源可能須於日後流出以履行責任，而且該項責任的金額能可靠估計時，則確認撥備。

如貼現影響屬重大，則就撥備確認的金額為履行責任預期所需的未來支出於各報告期間末的現值。已貼現現值因時間流逝而產生的增幅在損益中計入融資成本。

所得稅

所得稅包括當期及遞延稅項。與於損益以外確認項目有關的所得稅，乃於損益以外，在其他全面收入確認或直接於權益確認。

當期稅項資產及負債，根據於各報告期間末前已頒佈或實際已頒佈的稅率（及稅法），計及 貴集團經營業務所在國家現行詮釋及慣例，按預期自稅務機關退回或付予稅務機關的金額計算。

遞延稅項乃採用負債法就各報告期間末資產及負債的稅基與其就財務申報的賬面值間一切暫時差額作出撥備。

遞延稅項負債就一切應課稅暫時差額予以確認，惟以下情況除外：

- 因初始確認非業務合併交易（於交易時不會影響會計利潤或應課稅利潤或虧損且不會產生相等的應課稅及可扣減暫時差額者）中的商譽或資產或負債而產生遞延稅項負債；及
- 就於附屬公司及聯營公司的投資相關的應課稅暫時差額而言，可以控制暫時差額的撥回時間，及暫時差額於可見將來可能不會撥回。

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產乃就所有可予扣減的暫時差額、未動用稅項抵免結轉及任何未動用稅務虧損確認。於可能有可動用應課稅利潤以抵銷可扣減暫時差額，且可動用未動用稅項抵免結轉及未動用稅務虧損的情況下，可確認遞延稅項資產，惟以下情況除外：

- 因初始確認非業務合併交易（於交易時不會影響會計利潤或應課稅利潤或虧損且不會產生相等的應課稅及可扣減暫時差額者）中資產或負債而產生與可扣減暫時差額相關的遞延稅項資產；及
- 就於附屬公司及聯營公司的投資相關的可扣減暫時差額而言，僅於暫時差額將在可見將來撥回及將可動用應課稅利潤抵銷暫時差額的情況下，方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值乃於各報告期間末進行審閱，並予以扣減，直至不再可能有足夠應課稅利潤以致可動用全部或部分遞延稅項資產為止。未確認的遞延稅項資產乃按可能獲得足夠應課稅利潤以致可收回全部或部分遞延稅項資產的情況下，於各報告期間末重新評估並予以確認。

遞延稅項資產及負債乃根據於各報告期間末已頒佈或已實際頒佈的稅率（及稅法），按變現資產或清償負債期間預計適用的稅率計量。

當且僅當 貴集團有合法可強制執行權利將當期稅項資產與當期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關對同一課稅實體或不同課稅實體（在預期清償或收回遞延稅項負債或資產重大金額的各未來期間，擬按淨值基準結算當期稅項負債及資產，或同時變現該資產及清償該負債）徵收的所得稅有關，方可抵銷遞延稅項資產與遞延稅項負債。

政府補助

倘有合理保證將收取政府補助並將遵從其附帶所有條件，則政府補助按公允價值確認。倘此項補助與支出項目有關，則按系統基準於擬補償的成本支銷期間確認為收入。

若補助與資產相關，公允價值則計入遞延收入賬，並於相關資產的預期使用年內按等額每年分期撥回至損益。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於商品或服務的控制權轉讓予客戶時確認。該金額能反映 貴集團預期就交換該等商品或服務有權獲得的對價。

當合約中的對價包含可變金額時，對價金額估計為 貴集團向客戶轉讓商品或服務而有權收取的金額。可變對價於合約開始時估計並受到約束，直至與可變對價相關的不確定因素其後得到解決時，確認的累積收入金額極有可能不會發生重大收入撥回。

(a) 材料銷售

銷售材料所得收入於收到商品後產品的控制權轉移至客戶的時間點確認。

附錄一

會計師報告

(b) 技術服務

貴集團向客戶提供技術支持，以 貴集團的藥物聯合開發皮下製劑。貴集團於客戶獲得技術支持的時間點確認技術服務收入（僅限於不受限制的對價），原因是 貴集團並無進行任何會對客戶擁有權利的技術產生重大影響的活動。符合所有相關收益確認準則前收取的不可退還款項記錄為合約負債。

(c) 許可收入

貴集團的許可收入可能包含一項以上的履約義務，包括授予知識產權的許可及其他交付品。作為該等安排會計處理的一部分，貴集團必須制定需要作出判斷的假設，以釐定合約中識別的每項履約義務的獨立售價。於制定履約義務的獨立售價時，貴集團考慮競爭對手類似或相同產品的定價、市場對產品的認識與觀感、預期產品壽命及當前市場趨勢。一般而言，分配予每項履約義務的對價於接受貨品或服務並履行相關義務時予以確認，以不受限制的對價為限。於確認收入的所有相關標準達成前收到的付款記錄為合約負債。

知識產權許可：貴集團知識產權許可的首付款項會進行評估，以釐定許可是否有別於安排中識別的其他履約義務。對於釐定為單獨的許可，貴集團會在許可轉讓予被許可人且被許可人能合理使用許可並從中受益時，就分配至該許可的首付款項確認收入。

里程碑付款：由於審批過程中固有的不確定性，監管里程碑完全受限制，直至取得監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

特許權使用費：就包括以銷售為基礎的特許權使用費（包括以銷售水平為基礎的里程碑付款）的安排而言，且許可被視為與特許權使用費相關的主要項目，貴集團於(i)指定銷售里程碑首次出現時；及(ii)已分配部分或全部特許權使用費的履約義務已履行（或部分履行）時（以較遲者為準），確認收入。

其他收入

利息收入採用於金融工具預計年期或更短期間（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利率，以實際利率法按應計基準確認。

合約負債

當 貴集團轉移相關服務之前，收到客戶的款項或應付款（以較早者為準）時，確認合約負債。當 貴集團根據合約履約時（即將相關服務的控制權轉移給客戶），合約負債確認為收入。

合約成本

除資本化為存貨、物業、廠房及設備以及無形資產的成本外，如滿足以下所有條件，履行客戶合約產生的成本將資本化為資產：

- (a) 有關成本與實體可具體識別的合約或預期訂立的合約有直接關係。
- (b) 有關成本令實體將用於完成（或持續完成）日後履約責任的資源得以產生或有所增加。
- (c) 有關成本預期可收回。

附錄一

會計師報告

資本化的合約成本按與資產相關的商品或服務轉移至客戶一致的系統方式攤銷並於損益表扣除。其他合約成本於產生時支銷。

以股份為基礎的付款

貴公司執行一項受限制股份單位（「受限制股份單位」）計劃。貴集團僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款的方式收取酬金，據此僱員提供服務以換取股本工具（「股權結算交易」）。

與僱員進行的股權結算交易之成本乃參照授出當日之公允價值計量。所授出以權益結算並以股份為基礎的付款的公允價值乃於授出日期以最近交易價格估計，並考慮授出受限股份單位的條款及條件。

股權結算交易之成本於滿足表現及／或服務條件後連同相應增加股本一併在僱員福利開支中確認。於各報告期間直至歸屬日期就股權結算交易確認之累計支出反映出歸屬期間屆滿的程度及貴集團對最終將會歸屬之股本工具數目之最佳估計。某一期間在損益中扣除或計入之款項代表該期間開始及結束時確認之累計支出變動。

釐定獎勵於授予日之公允價值時，並不考慮服務及非市場表現條件，惟須評估條件達成之可能性，作為貴集團對最終歸屬權益工具數目之最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授予日之公允價值中。附帶於獎勵中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。非歸屬條件反映在獎勵之公允價值中，並導致立即支付獎勵，除非有服務及／或表現條件。

對因未能達至非市場表現及／或服務條件而最終並未歸屬之獎勵，不會確認開支。倘獎勵包括一項市場或不歸屬條件，則不論市場或不歸屬條件是否獲達成，交易仍被視為歸屬，但必須符合所有其他表現及／或服務條件。

倘股權結算獎勵之條款被修訂，假設符合獎勵原條款，則所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘按變更日期的計量，任何變更導致以股份為基準的付款的公允價值總額增加，或為僱員帶來其他利益，則就該等變更確認開支。倘股權結算獎勵註銷，則視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵開支均即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

在中國內地經營的貴集團的員工必須參加由當地市政府運營的中央養老金計劃。在中國內地經營的附屬公司須將其工資成本的一定比例支付給中央養老金計劃。供款根據中央養老金計劃的規定在應付時自損益扣除。

借款成本

收購、建設或生產合資格資產（即需要一段長時間籌備方可作擬定用途或銷售的資產）直接應佔的借款成本資本化為該等資產成本的一部分。當有關資產大致準備好作擬定用途或銷售時，有關借款成本即停止資本化。所有其他借款成本於產生期間支銷。借款成本包括實體就借入資金而產生的利息及其他成本。

附錄一

會計師報告

報告期後事項

倘 貴集團於報告期後但於授權刊發日期前接獲有關報告期末已存在條件的信息，貴集團將評估該信息是否影響其於財務報表中確認的金額。貴集團將調整其財務報表中確認的金額，以反映報告期後發生的任何調整事件，並根據新信息更新與該等條件有關的披露。對於報告期後發生的非調整事件，貴集團將不會更改其財務報表中確認的金額，但會披露非調整事件的性質及其財務影響的估計，或無法作出估計的聲明（如適用）。

外幣

歷史財務資料以人民幣（貴公司的功能貨幣）列賬。貴集團內各實體採用人民幣為其功能貨幣，而計入各實體財務報表的項目乃以該功能貨幣計量。貴集團內實體記錄的外幣交易初步按交易當日適用的各自功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各報告期間適用的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益確認。

以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目，採用初始交易日期的匯率換算。以外幣按公允價值計量的非貨幣項目，採用計量公允價值當日的匯率換算。因換算按公允價值計量的非貨幣項目而產生的收益或虧損，亦按該項目公允價值變動的損益確認（即於其他全面收益或損益中確認其公允價值損益的項目的匯兌差額，亦分別於其他全面收益或損益中確認）。

釐定在有關預付對價的非貨幣資產或非貨幣負債終止確認情況下初始確認相關資產、開支或收入使用的匯率時，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。若發生多筆預付或預收款項，則 貴集團對支付或收取的每一筆預付對價釐定交易日期。

因此而產生的匯兌差額於其他全面收益內確認並累計至匯兌波動儲備，惟以非控股權益應佔差額為限。出售海外業務時，就該項海外業務在儲備的累計金額會在損益中確認。

3. 重大會計判斷及估計

貴集團歷史財務資料之編製需要管理層作出判斷、估計及假設，有關判斷、估計及假設會影響所呈報收入、開支、資產及負債之金額及其相關披露以及或然負債之披露。有關該等假設及估計之不確定因素可能導致管理層須就日後受影響之資產或負債之賬面值作出重大調整。

判斷

在應用 貴集團的會計政策時，除涉及估計的判斷外，管理層亦作出下列判斷，其對歷史財務資料的已確認金額影響至為重大。

研發成本

所有研發成本均於產生時自損益扣除。為開發新產品而就各管線產生的開支根據歷史財務資料附註2.3所載研發開支的會計政策資本化及遞延。確定資本化金額需要管理層作出有關現有管線產品成功商業化以及為 貴公司帶來經濟利益的技術可行性的判斷。

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可扣減暫時差額及未動用稅項虧損而確認，惟以將有應課稅溢利可用以抵銷可扣減暫時差額及未動用稅項虧損為限。可予確認的遞延稅項資產數額須由管理層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判斷後釐定。

貴集團於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日結轉的稅項虧損分別為人民幣810,058,000元、人民幣1,168,193,000元及人民幣1,320,780,000元。該等虧損與貴公司及有虧損歷史的附屬公司有關，尚未屆滿，且不可用作抵銷貴集團其他地方的應課稅收入。貴公司及附屬公司既沒有任何應課稅暫時差額，亦沒有任何稅務策劃機會可部分支持將該等虧損確認為遞延稅項資產。在此基礎上，貴集團決定不可以就結轉的稅務虧損確認遞延稅項資產。進一步詳情載於歷史財務資料附註25。

估計不確定性

於各報告期間，具重大風險可造成下一財政年度資產及負債的賬面值出現重大調整的有關未來關鍵假設以及其他估計不確定性的關鍵來源說明如下。

租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，其使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近之資產，而以類似抵押品與類似期間借入所需資金應支付之利率。因此，增量借款利率反映了貴集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如並無訂立融資交易的附屬公司）或當須對利率進行調整以反映租賃之條款及條件時（如並非以附屬公司的功能貨幣租賃），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，貴集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（如附屬公司之個別信貸評級）。

非金融資產減值（商譽除外）

貴集團於各報告期間末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否存在任何減值跡象。無限定期限的無形資產每年或於出現跡象時進行減值測試。其他非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超出其可收回金額（為公允價值減出售成本及使用價值兩者中的較高者）時，即存在減值。公允價值減出售成本乃按類似資產的公平原則交易中具約束力銷售交易所得數據或可觀察市價扣除出售資產的增量成本計算。於計算使用價值時，管理層須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，及選擇適當貼現率以計算該等現金流量的現值。

估計潛在訴訟申索的撥備

貴集團考慮法律案件的當前進展及律師的法律意見，並在計量及確認與潛在或待決法律申索有關的撥備及或然負債時作出重大判斷。在評估負債產生的可能性及量化最終償付的可能範圍時，必須作出判斷。倘貴集團現正負有一項責任，並認為有頗大可能招致虧損而且能可靠地估計，則會確認撥備。由於此評估過程存在固有的不確定性，實際損失可能與最初估計的撥備不同。此等估計數字可能會隨著獲取新資料而更改，並主要得到內部或外聘法律顧問支持。

附 錄 一

會 計 師 報 告

4. 經營分部資料

就管理目的而言，貴集團僅有一個可報告經營分部，即藥品研發。由於此乃貴集團唯一可報告經營分部，故並無呈列其進一步經營分部分析。

地理信息

於相關期間，貴集團幾乎所有收入來自位於中國內地的客戶，且貴集團所有非流動資產均位於中國內地，因此並無地理分部信息按照國際財務報告準則第8號經營分部進行列報。

有關主要客戶的資料

佔貴集團於相關期間及截至2024年6月30日止六個月收入10%或以上的主要客戶的各自收入情況如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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A.....	2,830	*	345	*
客戶B.....	2,000	*	*	*
客戶C.....	1,701	*	*	*
客戶D.....	*	2,830	*	*
客戶E.....	*	1,279	442	*
客戶F.....	*	1,204	657	*
客戶G.....	*	*	*	40,002

* 與該等客戶的交易並無佔貴集團收入的10%或以上。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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.....	6,930	6,160	1,491	41,990

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6月30日止六個月	
	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
貨品及服務類型				
銷售材料.....	2,099	3,138	1,491	983
技術服務.....	4,831	3,022	—	1,005
許可收入.....	—	—	—	40,002
總計	6,930	6,160	1,491	41,990
收入確認的時間				
在某一時間點轉移貨品	2,099	3,138	1,491	983
在某一時間點轉移服務	4,831	3,022	—	41,007
總計	6,930	6,160	1,491	41,990

下表顯示於各相關期間以及截至2024年6月30日止六個月確認的收入金額，該等收入於各相關期間初以及截至2024年6月30日止六個月初已計入合約負債，並已於過往期間履行的履約責任中確認：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
客戶合約收入.....	—	—	—	40,011

(b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

銷售材料

履約責任於交付材料後達成，而付款一般於開票日期起計30天內到期。

技術服務

履約責任於提供服務時達成，而付款一般於完成服務及客戶接受後30天內到期。

於相關期間及截至2024年6月30日止六個月， 貴集團與醫藥公司訂立合作協議，以共同開發與 貴集團藥品結合的皮下製劑。一般而言，分配予各項履約義務的對價於接受服務並履行相關義務時確認。

附錄一

會計師報告

許可收入

於相關期間，貴集團與製藥公司（「被許可人」）訂立許可協議，以在若干地區開發、製造及商業化貴集團開發的若干生物藥。一般而言，分配予每項履約義務的對價於接受貨品或服務並履行相關義務時予以確認。根據被許可人於2025年4月29日提供的終止通知，許可協議已於2025年7月28日終止。終止後，貴集團毋須退還任何已收款項（包括於2024年收取的第一筆首付款項），並根據許可協議於收到終止通知後將首付款項確認為許可收入。

根據國際財務報告準則第15號所准許的可行權宜方法，貴集團並不披露未達成履約義務的價值。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
<u>其他收入</u>				
政府補助*.....	6,320	1,766	593	1,894
銀行利息收入.....	7,896	4,646	1,796	3,591
其他.....	412	—	—	414
其他收入總額.....	14,628	6,412	2,389	5,899
<u>收益</u>				
外匯收益淨額.....	2,969	1,192	470	—
其他收入及收益總額.....	17,597	7,604	2,859	5,899

* 政府補助乃從中國地方政府部門收取，以支持貴集團的經營活動。該等政府補助並無未達成的條件。

6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損乃於扣除／（抵免）以下各項後得出：

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		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*.....		149	929	451	265
所提供服務成本*.....		—	211	—	—
物業、廠房及設備折舊** ..	14	19,086	28,265	13,971	15,099
使用權資產折舊***	15	1,667	1,638	833	851
其他無形資產攤銷.....	16	1,681	2,233	922	1,044
核數師薪酬.....		1,961	550	286	47
[編纂].....		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
未計入租賃負債計量的 租賃付款.....	15	93	166	77	51

附錄一

會計師報告

附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
僱員福利開支(不包括董事 及最高行政人員薪酬 (附註9))：				
工資及薪金.....	48,330	62,583	28,696	36,330
養老金計劃供款 (界定供款計劃).....	14,483	17,547	8,129	10,306
以權益結算並以股份 為基礎的付款開支	—	56,524	26,071	14,040
總計	62,813	136,654	62,896	60,676
匯兌差額淨額.....	(2,969)	(1,192)	(470)	282
出售物業、廠房及 設備項目的虧損****	27	78	—	3
應佔聯營公司虧損	915	609	240	114
訴訟虧損撥備****	—	—	—	55,080

* 已售存貨成本及所提供服務成本包括與物業、廠房及設備折舊有關的開支及員工成本，該等成本亦計入上文就各類該等開支分別披露的相應總額內。

** 物業、廠房及設備折舊的金額計入綜合損益及其他全面收益表中「銷售成本」、「研發開支」、「業務發展開支」及「行政開支」。

*** 使用權資產折舊的金額計入綜合損益及其他全面收益表中「研發開支」及「行政開支」。

**** 計入綜合損益及其他全面收益表「其他開支」。

7. 融資成本

融資成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
銀行借款利息.....	4,321	5,502	2,539	3,556
租賃負債利息.....	73	68	35	50
利息開支總額.....	4,394	5,570	2,574	3,606
減：資本化的利息	(739)	(1,014)	(568)	(940)
總計	3,655	4,556	2,006	2,666

有關[編纂]投資的詳情，請參閱本報告附註27。

附錄一

會計師報告

8. 其他開支

其他開支分析如下：

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		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
匯兌虧損.....		—	—	—	282
訴訟虧損撥備.....	23	—	—	—	55,080
出售物業、廠房及 設備項目的虧損.....		27	78	—	3
其他.....		54	—	—	—
總計.....		81	78	—	55,365

9. 董事及最高行政人員薪酬

於相關期間及截至2024年6月30日止六個月的董事及最高行政人員薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
袍金.....	100	322	50	300
其他薪酬：				
薪資、津貼及實物福利.....	2,894	2,942	1,470	2,192
養老金計劃供款和社會福利.....	375	386	193	265
績效獎金.....	699	1,583	792	1,317
以權益結算並以股份 為基礎的付款開支.....	—	96,628	44,026	32,765
小計.....	3,968	101,539	46,481	36,539
總計.....	4,068	101,861	46,531	36,839

截至2024年12月31日止年度，若干董事就其向貴集團提供的服務而根據貴公司股份激勵計劃獲授受限制股份單位，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註30。已於歸屬期在損益中確認的該等受限制股份單位的公允價值乃於授出日期釐定，而計入相關期間及截至2024年6月30日止六個月的歷史財務資料金額乃包含在上述董事及最高行政人員的薪酬披露之中。

附錄一

會計師報告

(a) 獨立非執行董事

於相關期間及截至2024年6月30日止六個月已付獨立非執行董事的袍金如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
鞠佃文博士(i).....	—	68	—	75
曾凡一博士(i).....	—	68	—	75
蔡仲曦先生(i).....	—	68	—	75
張森泉先生(ii).....	—	—	—	66
曹曉光先生(iii).....	—	68	—	9
總計.....	—	272	—	300

附註：

- (i) 鞠佃文博士、曾凡一博士及蔡仲曦先生於2024年7月18日獲委任為 貴公司的獨立非執行董事。
- (ii) 張森泉先生於2025年1月21日獲委任為 貴公司的獨立非執行董事。
- (iii) 曹曉光先生於2024年7月18日獲委任為 貴公司的獨立非執行董事，並因需要投入更多時間處理其他個人事務而於2025年1月21日辭任 貴公司的獨立非執行董事。

於相關期間及截至2024年6月30日止六個月並無應付獨立非執行董事的其他薪酬。

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

	袍金	薪資、 津貼及 實物福利	養老金 計劃供款	績效獎金	以股份為 基礎的付款 開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2023年12月31日止年度						
執行董事：						
劉彥君博士.....	—	1,578	143	150	—	1,871
王微女士.....	—	856	143	360	—	1,359
譚靖偉先生.....	—	460	89	189	—	738
小計.....	—	2,894	375	699	—	3,968
非執行董事：						
劉濤先生(i).....	100	—	—	—	—	100
鄭娟女士(iv).....	—	—	—	—	—	—
刁雋桓先生.....	—	—	—	—	—	—
林榮錦先生(i).....	—	—	—	—	—	—
小計.....	100	—	—	—	—	100
總計.....	100	2,894	375	699	—	4,068

附錄一

會計師報告

	袍金	薪資、 津貼及 實物福利	養老金 計劃供款	績效獎金	以股份為 基礎的付款 開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度						
執行董事：						
劉彥君博士.....	—	1,605	145	650	77,864	80,264
王微女士.....	—	874	145	560	12,504	14,083
譚靖偉先生.....	—	463	96	373	6,260	7,192
小計	—	2,942	386	1,583	96,628	101,539
非執行董事：						
劉濤先生(i).....	50	—	—	—	—	50
鄭娟女士(iv).....	—	—	—	—	—	—
刁雋桓先生.....	—	—	—	—	—	—
王素琦女士(ii)	—	—	—	—	—	—
Li Chen先生(iii)	—	—	—	—	—	—
林榮錦先生(i)	—	—	—	—	—	—
小計	50	—	—	—	—	50
總計	50	2,942	386	1,583	96,628	101,589
	袍金	薪資、 津貼及 實物福利	養老金 計劃供款	績效獎金	以股份為 基礎的付款 開支	總計
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
截至2024年6月30日止六個月						
執行董事：						
劉彥君博士.....	—	802	73	325	35,370	36,570
王微女士.....	—	437	73	280	5,587	6,377
譚靖偉先生.....	—	231	47	187	3,069	3,534
小計	—	1,470	193	792	44,026	46,481
非執行董事：						
劉濤先生(i).....	50	—	—	—	—	50
鄭娟女士(iv).....	—	—	—	—	—	—
刁雋桓先生.....	—	—	—	—	—	—
林榮錦先生(i)	—	—	—	—	—	—
小計	50	—	—	—	—	50
總計	50	1,470	193	792	44,026	46,531

附錄一

會計師報告

	袍金	薪資、 津貼及 實物福利	養老金 計劃供款	績效獎金	以股份為 基礎的付款 開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年6月30日止六個月						
執行董事：						
劉彥君博士.....	—	865	72	569	25,045	26,551
王微女士.....	—	553	72	341	4,036	5,002
譚靖偉先生.....	—	303	49	126	1,400	1,878
李翠女士(v).....	—	471	72	281	2,284	3,108
小計	—	2,192	265	1,317	32,765	36,539
非執行董事：						
林佳陵女士(vi).....	—	—	—	—	—	—
鄭娟女士(iv).....	—	—	—	—	—	—
刁雋桓先生.....	—	—	—	—	—	—
王素琦女士(ii).....	—	—	—	—	—	—
Li Chen先生(iii).....	—	—	—	—	—	—
小計	—	—	—	—	—	—
總計	—	2,192	265	1,317	32,765	36,539

附註：

- (i) 劉濤先生及林榮錦先生因需要投入更多時間處理其他個人事務而於2024年7月18日辭任 貴公司非執行董事。
- (ii) 王素琦女士於2024年7月18日獲委任為 貴公司非執行董事，並因需要投入更多時間處理其他個人事務而於2025年1月21日辭任 貴公司非執行董事。
- (iii) Li Chen先生於2024年7月18日獲委任為 貴公司的非執行董事。
- (iv) 鄭娟女士因需要投入更多時間處理其他個人事務而於2025年1月21日辭任 貴公司的非執行董事。
- (v) 李翠女士於2025年1月21日獲委任為 貴公司的執行董事。
- (vi) 林佳陵女士於2025年1月21日獲委任為 貴公司的非執行董事。

於相關期間並無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附 錄 一

會 計 師 報 告

10. 五名最高薪酬僱員

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，五名最高薪酬僱員分別包括兩名、三名、三名及三名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。分別於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月的餘下三名、兩名、兩名及兩名非 貴公司董事或最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
薪資、津貼及實物福利	1,812	1,275	638	660
績效獎金	705	993	496	308
養老金計劃供款	429	290	145	121
以權益結算並以股份為基礎的付款開支 ..	—	14,300	6,597	3,652
總計	2,946	16,858	7,876	4,741

薪酬在以下範圍內且並非董事及最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審計)	
零至1,000,000港元	1	—	—	—
1,000,001港元至1,500,000港元	2	—	—	—
2,000,001港元至2,500,000港元	—	—	—	1
2,500,001港元至3,000,000港元	—	—	—	1
4,000,001港元至4,500,000港元	—	—	2	—
8,500,001港元至9,000,000港元	—	1	—	—
9,000,001港元至9,500,000港元	—	1	—	—
總計	3	2	2	2

截至2024年12月31日止年度，並非董事及最高行政人員的最高薪酬僱員就其向 貴集團提供的服務而獲授受限制股份單位，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註30的披露中。已於歸屬期在損益中確認的該等受限制股份單位的公允價值乃於授出日期釐定，而計入相關期間及截至2024年6月30日止六個月的歷史財務資料金額乃包含在上述並非董事及最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬披露之中。

11. 所得稅

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「企業所得稅法」），於中國內地運營的海南寶濟生物科技有限公司於相關期間的應課稅收入須按25%的稅率繳納企業所得稅。

於2022年，上海寶濟藥業股份有限公司、蘇州晟濟藥業有限公司、蘇州康聚生物科技有限公司根據相關稅務規則及法規獲認定為「高新技術企業」，因此於2022年至2024年符合資格享有調減後15%的企業所得稅優惠稅率。有關資格須每三年由中國的相關稅務機關審核一次。上述2025年至2027年的資格續期正在辦理中， 貴集團管理層預計續期工作將於截至2025年12月31日止年度的企業所得稅年度報稅前完成。

附錄一

會計師報告

貴集團於相關期間及截至2024年6月30日止六個月的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
當期稅項：				
年／期內支出.....	—	—	—	—
遞延稅項.....	(1)	(23)	(23)	—
年／期內稅項抵免總額.....	(1)	(23)	(23)	—

按 貴集團主要業務所在司法權區的法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項抵免與按實際稅率計算的稅項抵免對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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.....	(160,396)	(364,456)	(167,312)	(183,096)
按25%的法定稅率繳稅.....	(40,099)	(91,114)	(41,828)	(45,775)
較低稅率或地方機關頒佈的稅率.....	16,039	36,395	16,641	18,311
合資格研發開支額外扣減額.....	(20,082)	(24,567)	(9,809)	(10,879)
不可扣稅開支.....	249	149	71	78
未確認稅項虧損及暫時性差異.....	43,892	79,114	34,902	38,265
按 貴集團實際稅率計算的稅項抵免	(1)	(23)	(23)	—

12. 股息

自註冊成立日期起， 貴公司並無派付或宣派任何股息。

13. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔虧損及於相關期間及截至2024年6月30日止六個月發行在外普通股加權平均數計算。

每股攤薄虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔虧損計算，而計算時所用的普通股加權平均數乃相關期間及截至2024年6月30日止六個月發行在外普通股數目，與計算每股基本虧損時所使用者相同，並假設於相關期間及截至2024年6月30日止六個月所有攤薄潛在普通股視作行使或轉換為普通股而無償發行的普通股的加權平均數。

附錄一

會計師報告

每股基本虧損按以下各項計算：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
虧損				
母公司普通權益持有人應佔虧損	(160,395)	(364,433)	(167,289)	(183,096)

	股份數目			
	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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

股份

用於計算每股基本虧損的年／期內

未發行普通股加權平均數	50,592,809	53,534,643	52,046,194	57,608,071

於相關期間及截至2024年6月30日止六個月，由於潛在普通股對以上各期間的每股基本虧損具有反攤薄影響，潛在普通股並未計入每股攤薄虧損的計算中。因此，於相關期間及截至2024年6月30日止六個月的每股攤薄虧損金額與每股基本虧損金額相同。

有關[編纂]投資的詳情，請參閱本報告附註27。

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	裝修	樓宇	辦公室設備	電子設備	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	5,556	199,133	621	2,311	77,810	1,205	120,929	407,565
累計折舊	(397)	(6,491)	(435)	(650)	(17,601)	(331)	—	(25,905)
賬面淨值	5,159	192,642	186	1,661	60,209	874	120,929	381,660
於2023年1月1日，								
扣除累計折舊	5,159	192,642	186	1,661	60,209	874	120,929	381,660
添置	7,380	—	—	—	—	—	163,815	171,195
轉入	65	—	298	877	80,983	413	(85,150)	(2,514)
出售	—	—	—	—	(27)	—	—	(27)
年內計提折舊	(2,594)	(5,564)	(55)	(465)	(10,184)	(237)	—	(19,099)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	裝修	樓宇	辦公室設備	電子設備	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，								
扣除累計折舊	<u>10,010</u>	<u>187,078</u>	<u>429</u>	<u>2,073</u>	<u>130,981</u>	<u>1,050</u>	<u>199,594</u>	<u>531,215</u>
於2023年12月31日：								
成本	13,001	199,133	919	3,181	158,752	1,617	199,594	576,197
累計折舊	<u>(2,991)</u>	<u>(12,055)</u>	<u>(490)</u>	<u>(1,108)</u>	<u>(27,771)</u>	<u>(567)</u>	<u>—</u>	<u>(44,982)</u>
賬面淨值	<u>10,010</u>	<u>187,078</u>	<u>429</u>	<u>2,073</u>	<u>130,981</u>	<u>1,050</u>	<u>199,594</u>	<u>531,215</u>
	裝修	樓宇	辦公室設備	電子設備	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	13,001	199,133	919	3,181	158,752	1,617	199,594	576,197
累計折舊	<u>(2,991)</u>	<u>(12,055)</u>	<u>(490)</u>	<u>(1,108)</u>	<u>(27,771)</u>	<u>(567)</u>	<u>—</u>	<u>(44,982)</u>
賬面淨值	<u>10,010</u>	<u>187,078</u>	<u>429</u>	<u>2,073</u>	<u>130,981</u>	<u>1,050</u>	<u>199,594</u>	<u>531,215</u>
於2024年1月1日，								
扣除累計折舊	10,010	187,078	429	2,073	130,981	1,050	199,594	531,215
添置	2,154	—	—	—	—	—	118,805	120,959
轉入	1,766	—	35	1,898	10,592	—	(16,276)	(1,985)
出售	—	—	—	(1)	(231)	—	—	(232)
年內計提折舊	<u>(3,496)</u>	<u>(5,564)</u>	<u>(57)</u>	<u>(684)</u>	<u>(18,232)</u>	<u>(243)</u>	<u>—</u>	<u>(28,276)</u>
於2024年12月31日，								
扣除累計折舊	10,434	181,514	407	3,286	123,110	807	302,123	621,681
於2024年12月31日：								
成本	16,922	199,133	954	5,076	168,964	1,617	302,123	694,789
累計折舊	<u>(6,488)</u>	<u>(17,619)</u>	<u>(547)</u>	<u>(1,790)</u>	<u>(45,854)</u>	<u>(810)</u>	<u>—</u>	<u>(73,108)</u>
賬面淨值	<u>10,434</u>	<u>181,514</u>	<u>407</u>	<u>3,286</u>	<u>123,110</u>	<u>807</u>	<u>302,123</u>	<u>621,681</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

	裝修	樓宇	辦公室設備	電子設備	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6月30日								
於2025年1月1日：								
成本	16,922	199,133	954	5,076	168,964	1,617	302,123	694,789
累計折舊.....	(6,488)	(17,619)	(547)	(1,790)	(45,854)	(810)	–	(73,108)
賬面淨值.....	<u>10,434</u>	<u>181,514</u>	<u>407</u>	<u>3,286</u>	<u>123,110</u>	<u>807</u>	<u>302,123</u>	<u>621,681</u>
於2025年1月1日，								
扣除累計折舊	10,434	181,514	407	3,286	123,110	807	302,123	621,681
添置	623	–	–	–	–	–	75,459	76,082
轉入	–	–	3	290	16,958	–	(17,955)	(704)
出售	–	–	–	(1)	(373)	–	–	(374)
期內計提折舊	<u>(2,057)</u>	<u>(2,782)</u>	<u>(27)</u>	<u>(425)</u>	<u>(9,692)</u>	<u>(122)</u>	<u>–</u>	<u>(15,105)</u>
於2025年6月30日，								
扣除累計折舊	<u>9,000</u>	<u>178,732</u>	<u>383</u>	<u>3,150</u>	<u>130,003</u>	<u>685</u>	<u>359,627</u>	<u>681,580</u>
於2025年6月30日：								
成本	17,486	199,133	957	5,345	185,490	1,617	359,627	769,655
累計折舊.....	<u>(8,486)</u>	<u>(20,401)</u>	<u>(574)</u>	<u>(2,195)</u>	<u>(55,487)</u>	<u>(932)</u>	<u>–</u>	<u>(88,075)</u>
賬面淨值.....	<u>9,000</u>	<u>178,732</u>	<u>383</u>	<u>3,150</u>	<u>130,003</u>	<u>685</u>	<u>359,627</u>	<u>681,580</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團總賬面淨值約人民幣187,078,000元、人民幣181,514,000元及人民幣178,732,000元的若干樓宇分別已作抵押，作為貴集團獲授計息銀行借款的擔保（附註24）。

於2024年12月31日及2025年6月30日，貴集團總賬面淨值分別為約人民幣288,852,000元及人民幣355,321,000元的若干在建工程已作抵押，作為貴集團獲授計息銀行借款的擔保（附註24）。

貴公司

	裝修	樓宇	辦公室設備	電子設備	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	5,467	199,133	118	1,470	40,557	869	120,929	368,543
累計折舊.....	<u>(355)</u>	<u>(6,491)</u>	<u>(16)</u>	<u>(212)</u>	<u>(3,885)</u>	<u>(70)</u>	<u>–</u>	<u>(11,029)</u>
賬面淨值.....	<u>5,112</u>	<u>192,642</u>	<u>102</u>	<u>1,258</u>	<u>36,672</u>	<u>799</u>	<u>120,929</u>	<u>357,514</u>

附錄一

會計師報告

	裝修	樓宇	辦公室設備	電子設備	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1月1日，								
扣除累計折舊	5,112	192,642	102	1,258	36,672	799	120,929	357,514
添置	7,311	–	–	–	–	–	162,157	169,468
轉入	65	–	272	820	79,402	412	(83,485)	(2,514)
出售	–	–	–	–	(4)	–	–	(4)
年內計提折舊	(2,508)	(5,564)	(17)	(361)	(6,542)	(178)	–	(15,170)
於2023年12月31日，								
扣除累計折舊	9,980	187,078	357	1,717	109,528	1,033	199,601	509,294
於2023年12月31日：								
成本	12,843	199,133	389	2,290	119,954	1,281	199,601	535,491
累計折舊	(2,863)	(12,055)	(32)	(573)	(10,426)	(248)	–	(26,197)
賬面淨值	9,980	187,078	357	1,717	109,528	1,033	199,601	509,294
	裝修	樓宇	辦公室設備	電子設備	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	12,843	199,133	389	2,290	119,954	1,281	199,601	535,491
累計折舊	(2,863)	(12,055)	(32)	(573)	(10,426)	(248)	–	(26,197)
賬面淨值	9,980	187,078	357	1,717	109,528	1,033	199,601	509,294
於2024年1月1日，								
扣除累計折舊	9,980	187,078	357	1,717	109,528	1,033	199,601	509,294
添置	2,122	–	–	–	–	–	119,296	121,418
轉入	1,766	–	24	1,833	10,319	–	(15,927)	(1,985)
出售	–	–	–	–	(153)	–	–	(153)
年內計提折舊	(3,446)	(5,564)	(40)	(585)	(14,787)	(244)	–	(24,666)
於2024年12月31日，								
扣除累計折舊	10,422	181,514	341	2,965	104,907	789	302,970	603,908
於2024年12月31日：								
成本	16,731	199,133	414	4,123	130,099	1,281	302,970	654,751
累計折舊	(6,309)	(17,619)	(73)	(1,158)	(25,192)	(492)	–	(50,843)
賬面淨值	10,422	181,514	341	2,965	104,907	789	302,970	603,908

附 錄 一

會 計 師 報 告

	裝修	樓宇	辦公室設備	電子設備	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6月30日								
於2025年1月1日：								
成本	16,731	199,133	414	4,123	130,099	1,281	302,970	654,751
累計折舊.....	(6,309)	(17,619)	(73)	(1,158)	(25,192)	(492)	–	(50,843)
賬面淨值.....	<u>10,422</u>	<u>181,514</u>	<u>341</u>	<u>2,965</u>	<u>104,907</u>	<u>789</u>	<u>302,970</u>	<u>603,908</u>
於2025年1月1日，								
扣除累計折舊	10,422	181,514	341	2,965	104,907	789	302,970	603,908
添置	590	–	–	–	–	–	74,976	75,566
轉入	–	–	3	246	16,640	–	(17,593)	(704)
期內計提折舊	<u>(2,032)</u>	<u>(2,782)</u>	<u>(21)</u>	<u>(372)</u>	<u>(8,208)</u>	<u>(122)</u>	<u>–</u>	<u>(13,537)</u>
於2025年6月30日，								
扣除累計折舊	<u>8,980</u>	<u>178,732</u>	<u>323</u>	<u>2,839</u>	<u>113,339</u>	<u>667</u>	<u>360,353</u>	<u>665,233</u>
於2025年6月30日：								
成本	17,321	199,133	416	4,369	146,739	1,280	360,353	729,611
累計折舊.....	(8,341)	(20,401)	(93)	(1,530)	(33,400)	(613)	–	(64,378)
賬面淨值.....	<u>8,980</u>	<u>178,732</u>	<u>323</u>	<u>2,839</u>	<u>113,339</u>	<u>667</u>	<u>360,353</u>	<u>665,233</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴公司總賬面淨值約人民幣187,078,000元、人民幣181,514,000元及人民幣178,732,000元的若干樓宇分別已作抵押，作為貴公司獲授計息銀行借款的擔保（附註24）。

於2024年12月31日及2025年6月30日，貴公司總賬面淨值分別為約人民幣288,852,000元及人民幣355,321,000元的若干在建工程已作抵押，作為貴公司獲授計息銀行借款的擔保（附註24）。

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其營運所使用的多個物業及辦公場所項目訂有租賃合約。根據該等土地租賃的條款，已向業主預付一次性款項以收購租賃土地，租期為50年，因此毋須持續支付任何款項。物業及辦公場所的租期一般為2至4年。一般而言，貴集團不可向貴集團以外人士轉讓及分租租賃資產。其他租賃協議的租期一般為12個月或更短。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(a) 使用權資產

於相關期間，貴集團的使用權資產賬面值及變動如下：

	物業及辦公場所	租賃土地	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	2,628	54,206	56,834
添置	180	—	180
折舊費用	(1,667)	(1,140)	(2,807)
於2023年12月31日	1,141	53,066	54,207
於2023年12月31日及			
2024年1月1日	1,141	53,066	54,207
添置	4,022	—	4,022
折舊費用	(1,638)	(1,140)	(2,778)
於2024年12月31日	3,525	51,926	55,451
於2024年12月31日及			
2025年1月1日	3,525	51,926	55,451
添置	238	—	238
折舊費用	(851)	(569)	(1,420)
於2025年6月30日	2,912	51,357	54,269

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團賬面淨值約人民幣53,066,000元、人民幣51,926,000元及人民幣51,357,000元的租賃土地已分別作抵押，作為貴集團獲授計息銀行借款的擔保（附註24）。

(b) 租賃負債

於相關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	2,531	1,021	3,404
新租賃	180	4,022	238
年內／期內已確認利息增加	73	68	50
付款	(1,763)	(1,707)	(886)
年末／期末賬面值	1,021	3,404	2,806
分析為：			
流動部分	924	1,564	1,705
非流動部分	97	1,840	1,101

租賃負債的到期分析於歷史財務報表附註36中披露。

附錄一

會計師報告

(c) 有關租賃在損益中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
租賃負債利息	73	68	35	50
使用權資產的折舊費用	1,667	1,638	833	851
與短期租賃有關的開支	93	166	77	51
於損益中確認的總額	<u>1,833</u>	<u>1,872</u>	<u>945</u>	<u>952</u>

(d) 租賃現金流出總額於歷史財務資料附註29中披露。

貴公司作為承租人

貴公司就其營運所使用的物業及辦公場所訂有租賃合約。根據該等土地租賃的條款，已向業主預付一次性款項以收購租賃土地，租期為50年，因而毋須持續支付任何款項。物業及辦公場所的租期為2年。一般而言，貴公司不可向貴公司以外人士轉讓及分租租賃資產。其他租賃協議的租期一般為12個月或更短。

(a) 使用權資產

於相關期間，貴公司的使用權資產賬面值及變動如下：

	物業及辦公場所	租賃土地	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	1,141	54,206	55,347
折舊費用	(652)	(1,140)	(1,792)
於2023年12月31日	<u>489</u>	<u>53,066</u>	<u>53,555</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日 ..	489	53,066	53,555
添置	1,090	—	1,090
折舊費用	(624)	(1,140)	(1,764)
於2024年12月31日	<u>955</u>	<u>51,926</u>	<u>52,881</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日 ..	955	51,926	52,881
添置	—	—	—
折舊費用	(273)	(569)	(842)
於2025年6月30日	<u>682</u>	<u>51,357</u>	<u>52,039</u>

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於相關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值.....	978	333	818
新租賃.....	—	1,090	—
年／期內已確認利息增加.....	27	11	11
付款.....	(672)	(616)	(280)
年／期末賬面值.....	333	818	549
分析為：			
流動部分.....	333	541	549
非流動部分.....	—	277	—

(c) 有關租賃在損益中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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.....	27	11	3	11
使用權資產的折舊費用.....	652	624	326	273
與短期租賃有關的開支.....	73	160	71	51
於損益中確認的總額.....	752	795	400	335

16. 其他無形資產

貴集團

	專利及許可證	軟件	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日的成本，扣除累計攤銷.....	11,219	513	11,732
轉入.....	—	2,514	2,514
年內計提攤銷.....	(1,461)	(220)	(1,681)
於2023年12月31日.....	9,758	2,807	12,565
於2023年12月31日：			
成本.....	14,608	3,238	17,846
累計攤銷.....	(4,850)	(431)	(5,281)
賬面淨值.....	9,758	2,807	12,565

附錄一

會計師報告

	專利及許可證	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日			
於2024年1月1日的成本，扣除累計攤銷.....	9,758	2,807	12,565
轉入	—	1,985	1,985
年內計提攤銷	(1,461)	(772)	(2,233)
於2024年12月31日	<u>8,297</u>	<u>4,020</u>	<u>12,317</u>
於2024年12月31日：			
成本	14,608	5,223	19,831
累計攤銷	<u>(6,311)</u>	<u>(1,203)</u>	<u>(7,514)</u>
賬面淨值	<u>8,297</u>	<u>4,020</u>	<u>12,317</u>
	專利及許可證	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元

2025年6月30日			
於2025年1月1日的成本，扣除累計攤銷.....	8,297	4,020	12,317
轉入	—	704	704
期內計提攤銷	(730)	(314)	(1,044)
於2025年6月30日	<u>7,567</u>	<u>4,410</u>	<u>11,977</u>
於2025年6月30日：			
成本	14,608	5,927	20,535
累計攤銷	<u>(7,041)</u>	<u>(1,517)</u>	<u>(8,558)</u>
賬面淨值	<u>7,567</u>	<u>4,410</u>	<u>11,977</u>

貴公司

	專利及許可證	軟件	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日的成本，扣除累計攤銷.....	9,392	105	9,497
轉入	—	2,514	2,514
年內計提攤銷	(1,225)	(167)	(1,392)
於2023年12月31日	<u>8,167</u>	<u>2,452</u>	<u>10,619</u>
於2023年12月31日：			
成本	12,250	2,621	14,871
累計攤銷	<u>(4,083)</u>	<u>(169)</u>	<u>(4,252)</u>
賬面淨值	<u>8,167</u>	<u>2,452</u>	<u>10,619</u>

附錄一

會計師報告

	專利及許可證 人民幣千元	軟件 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，扣除累計攤銷.....	8,167	2,452	10,619
轉入	—	1,985	1,985
年內計提攤銷	(1,225)	(720)	(1,945)
於2024年12月31日	<u>6,942</u>	<u>3,717</u>	<u>10,659</u>
於2024年12月31日：			
成本	12,250	4,606	16,856
累計攤銷	<u>(5,308)</u>	<u>(889)</u>	<u>(6,197)</u>
賬面淨值	<u>6,942</u>	<u>3,717</u>	<u>10,659</u>
	專利及許可證 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
2025年6月30日			
於2025年1月1日的成本，			
扣除累計攤銷	6,942	3,717	10,659
轉入	—	704	704
期內計提攤銷	(612)	(287)	(899)
於2025年6月30日	<u>6,330</u>	<u>4,134</u>	<u>10,464</u>
於2025年6月30日：			
成本	12,250	5,310	17,560
累計攤銷	<u>(5,920)</u>	<u>(1,176)</u>	<u>(7,096)</u>
賬面淨值	<u>6,330</u>	<u>4,134</u>	<u>10,464</u>

17. 投資一家聯營公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應佔資產淨值份額	1,382	773	659
於收購時的商譽	<u>7,055</u>	<u>7,055</u>	<u>7,055</u>
總計	<u>8,437</u>	<u>7,828</u>	<u>7,714</u>

聯營公司的詳情如下：

名稱	所持已發行 股份的詳情	註冊地點及 營業地點	貴集團應佔 所有權權益 百分比	主營業務
成都盛世君聯 生物技術有限 公司	普通股	中國／中國內地	20%	醫療科技

貴集團通過參股、參與董事會或提供技術資料對聯營公司相關活動的決策施加重大影響，此舉並不構成指示聯營公司相關活動的單邊權力及利用對聯營公司的權力影響 貴集團回報金額的能力。

附錄一

會計師報告

下表列示 貴集團聯營公司的財務資料：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年／期內分佔聯營公司虧損	(915)	(609)	(114)
分佔聯營公司全面虧損總額	(915)	(609)	(114)
貴集團於聯營公司的投資的賬面值	8,437	7,828	7,714

18. 於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於附屬公司的投資	490,451	490,451	491,451
授予附屬公司僱員以股份為基礎的薪酬	—	37,085	47,389
總計	490,451	527,536	538,840

於2023年12月31日，計入 貴公司流動負債的附屬公司貸款合共人民幣8,009,000元為無抵押、年利率為3.1%及須按要求或於一年內償還。附屬公司貸款於2023年12月31日的未償還餘額已於2024年11月26日結清。

19. 存貨

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	8,072	4,715	5,362

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	7,015	4,205	4,747

附 錄 一

會 計 師 報 告

20. 貿易應收款項

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	2,000	141	119
減值.....	—	—	—
賬面淨值.....	2,000	141	119

貴集團主要以信貸方式與客戶訂立貿易條款。信貸期一般為10天至60天。每名客戶均設有最高信貸限額。貴集團力求嚴格控制其未償還的應收款項以將信貸風險降至最低。高級管理層會定期覆核逾期結餘。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施。貿易應收款項為不計息。

於各相關期間末，貿易應收款項的賬齡分析（根據交易日期及扣除虧損撥備）如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	2,000	141	119

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，貴集團估計貿易應收款項的預期信貸虧損率極低。

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	2,279	141	1,274
減值.....	—	—	—
賬面淨值.....	2,279	141	1,274

貴公司主要以信貸方式與客戶訂立貿易條款。信貸期一般為10至60天。每名客戶均設有最高信貸限額。貴公司力求嚴格控制其未償還的應收款項以將信貸風險降至最低。高級管理層會定期覆核逾期結餘。貴公司並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施。貿易應收款項為不計息。

於各相關期間末，貿易應收款項的賬齡分析（根據交易日期及扣除虧損撥備）如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	2,279	141	1,274

附錄一

會計師報告

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，貴公司估計貿易應收款項的預期信貸虧損率極低。

21. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
物業、廠房及設備預付款項.....	1,311	410	32,910
流動：			
預付款項.....	264	4,022	4,848
押金及其他應收款項.....	2,456	1,176	1,012
可抵扣增值稅.....	28,515	43,852	50,092
應收關聯方款項.....	40	—	—
股東注資.....	2,073	—	—
預付開支.....	1,054	828	542
遞延[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計.....	34,402	51,366	61,080

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
應收附屬公司款項.....	—	26,361	27,250
物業、廠房及設備預付款項.....	1,311	410	32,790
總計.....	1,311	26,771	60,040
流動：			
預付款項.....	237	3,790	4,738
押金及其他應收款項.....	148	67	604
可抵扣增值稅.....	24,135	38,423	44,364
應收附屬公司款項.....	15,285	115,392	99,504
股東注資款.....	2,073	—	—
預付開支.....	288	206	188
遞延[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計.....	42,166	159,366	153,984

結餘不計息且並無抵押品作擔保。

計入上述結餘的金融資產與近期無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，虧損撥備極微。

附錄一

會計師報告

22. 現金及現金等價物及受限制存款

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	321,671	609,358	533,676
減：受限制存款	—	(85,200)	(80,284)
現金及現金等價物	321,671	524,158	453,392
以人民幣計值	258,892	533,600	469,943
以美元計值	62,779	75,758	63,733
現金及銀行結餘	321,671	609,358	533,676

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	306,494	489,320	434,752
減：受限制存款	—	(78,700)	(73,700)
現金及現金等價物	306,494	410,620	361,052
以人民幣計值	245,816	415,695	373,144
以美元計值	60,678	73,625	61,608
現金及銀行結餘	306,494	489,320	434,752

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，惟根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可透過獲授權開展外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率計息。

根據一項法律申索，銀行於2024年12月31日按照中國法院判令凍結存款人民幣80,200,000元。人民幣5,000,000元的存款已用作擔保函的抵押品，並於2025年1月2日解除。

銀行結餘存放於信譽良好且近期無拖欠記錄的銀行。

附錄一

會計師報告

23. 其他應付款項及應計費用

貴集團

		於12月31日		於6月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付薪資.....		12,139	17,631	14,591
合約負債.....	(a)	18,360	58,374	536
購買物業、廠房及設備的應付款項...		34,467	34,086	72,248
其他應付款項.....	(b)	14,844	10,702	35,349
應付關聯方款項.....		—	336	156
訴訟虧損撥備.....	(c)	—	—	55,080
物業、廠房及設備的應計款項.....	(d)	—	—	31,014
應付稅項.....		976	1,160	1,038
應計[編纂].....		[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計.....		80,786	125,102	212,946

附註：

(a) 合約負債的明細如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<i>自客戶收取的短期墊款</i>			
授權費用.....	—	40,002	—
技術服務.....	18,360	18,368	508
銷售材料.....	—	4	28
總計.....	18,360	58,374	536

合約負債包括已收取的授權費用、技術服務及銷售材料墊款。於相關期間的合約負債增加，主要是於相關期間來自客戶有關授權費用的短期墊款增加。

(b) 其他應付款項主要包括就合約研究組織（「CRO」）及合約開發生產組織（「CDMO」）所提供的服務而應計或已開票但尚未支付的費用。截至2025年6月30日，其他應付款項人民幣18,360,000元與附註(c)所載法律申索相關。

(c) 於2025年6月30日，貴集團涉及與一家生物技術公司簽訂的技術轉讓協議相關的訴訟。該協議及相關糾紛僅涉及不屬於貴集團當前及未來管線的藥品資產，且與貴集團現有的產品及適應症並無重疊。

根據中國地方法院於2025年5月作出的一審判決，貴集團被責令(i)支付約人民幣55,080,000元，該金額已於截至2025年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表中的「其他開支」項下「訴訟虧損撥備」中悉數確認；及(ii)退還上述原告墊款餘額，其中人民幣18,360,000元已於2025年6月30日於「其他應付款項」中確認。貴集團已就該判決向中國地方法院提出上訴。

附錄一

會計師報告

- (d) 於2025年6月30日，貴集團涉及與一家製藥企業的建設項目相關的訴訟。該糾紛因該企業、貴集團及一家建築公司就該建設項目訂立的三方協議引起。貴集團作為被告之一，被申索未付的建設費及利息。

根據中國地方法院於2025年8月作出的一審判決，貴集團須對未付建築費用和適用利息承擔連帶責任，該金額已於2025年6月30日在「其他應付款項」的「物業、廠房及設備的應計款項」中悉數確認。貴集團支付的建築費用和利息將作為收購該建設項目擁有權的對價。

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付薪資.....	7,994	12,785	10,464
合約負債.....	—	12	536
購買物業、廠房及設備的			
應付款項.....	34,109	34,009	72,176
其他應付款項..... (a)	11,534	9,273	12,276
應付關聯方款項.....	—	336	156
應付附屬公司款項.....	—	10,500	—
物業、廠房及設備的應計款項.... (b)	—	—	31,014
應付稅項.....	795	1,027	884
應計[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計.....	54,432	70,755	130,440

附註：

- (a) 其他應付款項主要包括就合約研究組織（「CRO」）及合約開發生產組織（「CDMO」）所提供的服務而應計或已開票但尚未支付的費用。
- (b) 於2025年6月30日，貴公司涉及與一家製藥企業的建設項目相關的訴訟。

根據中國地方法院於2025年8月作出的一審判決，貴公司須對未付建築費用和適用利息承擔連帶責任，該金額已於2025年6月30日在「其他應付款項」的「物業、廠房及設備的應計款項」中確認。貴公司支付的建築費用和利息將作為收購該建設項目所有權的對價。

附錄一

會計師報告

24. 計息銀行借款

	於12月31日						於6月30日		
	2023年			2024年			2025年		
	實際利率(%)	到期年份	人民幣千元	實際利率(%)	到期年份	人民幣千元	實際利率(%)	到期年份	人民幣千元
流動									
長期銀行貸款的流動部分									
— 有抵押(a)	3.95%	2024年	30,825	3.10%-3.75%	2025年	22,850	2.75%-3.45%	2026年	33,535
長期銀行貸款的流動部分									
— 有抵押及有擔保(b) ..	3.96%	2024年	14,267	-	-	-	-	-	-
長期銀行貸款的流動部分									
— 無抵押	-	-	-	3.10%-3.45%	2025年	16,888	2.75%-3.45%	2026年	39,684
銀行貸款－有抵押(a) ...	3.10%	2024年	20,019	3.10%	2025年	20,019	-	-	-
銀行貸款－無抵押	-	-	-	3.10%	2025年	9,808	-	-	-
流動總計			65,111			69,565			73,219
非流動									
銀行貸款－有抵押(a) ...	3.95%	2025年-2026年	30,750	3.10%-3.75%	2026年-2034年	90,710	2.75%-3.45%	2026年-2034年	106,841
銀行貸款－有抵押及									
有擔保(b)	3.96%	2025年-2030年	14,233	-	-	-	-	-	-
銀行貸款－無抵押	-	-	-	3.10%-3.45%	2026年	41,580	2.75%-3.10%	2026年-2027年	63,360
非流動總計			44,983			132,290			170,201
總計			110,094			201,855			243,420

	於12月31日		於6月30日	
	2023年	2024年	2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
分析為：				
須償還銀行貸款：				
一年內或按要求	65,111	69,565	73,219	
於第二年	22,846	93,227	117,181	
於第三至五年（包括首尾兩年）	22,137	10,190	15,665	
超過五年	-	28,873	37,355	
總計	110,094	201,855	243,420	

附註：

(a) 該等銀行貸款以 貴集團於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日賬面值分別為人民幣187,078,000元、人民幣470,366,000元及人民幣534,053,000元的物業、廠房及設備以及於2024年12月31日及2025年6月30日賬面值分別為人民幣51,926,000元及人民幣51,357,000元的租賃土地作抵押。

(b) 該銀行貸款以 貴集團於2023年12月31日賬面值為人民幣53,066,000元的租賃土地作抵押，並由 貴集團一名董事擔保。

附錄一

會計師報告

25. 遞延稅項

貴集團

於相關期間的遞延稅項資產及負債的變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產	非貨幣投資	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	393	1,815	2,208
年內計入損益的遞延稅項 (附註11)	(223)	(907)	(1,130)
於2023年12月31日及2024年1月1日的 遞延稅項負債總額	170	908	1,078
年內扣除自／(計入) 損益的遞延稅項 (附註11)	358	(908)	(550)
於2024年12月31日及2025年1月1日的 遞延稅項負債總額	528	—	528
期內計入損益的遞延稅項 (附註11)	(92)	—	(92)
於2025年6月30日的遞延稅項負債總額	436	—	436

遞延稅項資產

	租賃負債	可供未來應課稅 溢利抵銷的虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	369	1,815	2,184
年內扣除自損益的遞延稅項 (附註11)	(222)	(907)	(1,129)
於2023年12月31日及2024年1月1日的 遞延稅項資產總額	147	908	1,055
年內計入／(扣除自) 損益的遞延稅項 (附註11)	361	(888)	(527)
於2024年12月31日及2025年1月1日的 遞延稅項資產總額	508	20	528
期內扣除自損益的遞延稅項 (附註11)	(92)	—	(92)
於2025年6月30日的遞延稅項資產總額	416	20	436

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的綜合財務狀況表內抵銷。作財務報告用途的遞延稅項結餘分析如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨值...	—	—	—
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額...	23	—	—

附 錄 一

會 計 師 報 告

以下項目並未確認遞延稅項資產：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
稅項虧損.....	810,058	1,168,193	1,320,780

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團在中國內地產生的稅項虧損分別為人民幣810,058,000元、人民幣1,168,193,000元及人民幣1,320,780,000元，將於一年至十年內屆滿，用於抵銷其未來應課稅溢利。

尚未就該等虧損確認遞延稅項資產，因為不大可能會有足夠的應課稅溢利可用作抵銷稅項虧損。

貴公司

於相關期間的遞延稅項資產及負債的變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日	171
年內計入損益的遞延稅項.....	(98)
於2023年12月31日及2024年1月1日的遞延稅項負債總額	73
年內扣除自損益的遞延稅項.....	70
於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項負債總額	143
期內計入損益的遞延稅項.....	(41)
於2025年6月30日的遞延稅項負債總額.....	102

遞延稅項資產

	租賃負債	可抵銷未來 應課稅溢利的虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	147	—	147
年內扣除自損益的遞延稅項.....	(97)	—	(97)
於2023年12月31日及 2024年1月1日的遞延稅項資產總額.....	50	—	50
年內計入損益的遞延稅項.....	73	20	93
於2024年12月31日及2025年1月1日的 遞延稅項資產總額	123	20	143
期內扣除自損益的遞延稅項.....	(41)	—	(41)
於2025年6月30日的遞延稅項資產總額.....	82	20	102

附錄一

會計師報告

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況表內抵銷。作財務報告用途的遞延稅項結餘分析如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於財務狀況表確認的遞延稅項資產淨值	—	—	—
於財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額	23	—	—

以下項目並未確認遞延稅項資產：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
稅項虧損.....	296,990	546,427	699,976

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴公司在中國內地產生的稅項虧損分別為人民幣296,990,000元、人民幣546,427,000元及人民幣699,976,000元，將於一年至十年內屆滿，用於抵銷其未來應課稅溢利。

尚未就該等虧損確認遞延稅項資產，因為不大可能會有足夠的應課稅溢利可用作抵銷稅項虧損。

26. 遞延收入

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入相關政府補助	4,850	8,050	8,250
資產相關政府補助	27,980	28,980	31,680
總計	32,830	37,030	39,930

收入相關政府補助的變動情況：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	4,450	4,850	8,050
已收政府補助	400	3,200	200
於年／期末	4,850	8,050	8,250

附錄一

會計師報告

資產相關政府補助的變動情況：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	27,980	27,980	28,980
已收政府補助	—	1,000	2,700
於年／期末	27,980	28,980	31,680

截至2023年及2024年12月31日止年度以及2025年6月30日，貴集團分別收取政府補助人民幣400,000元、人民幣3,200,000元及人民幣200,000元，以彌補貴集團研究項目產生的開支。收入相關補助於貴集團滿足補助所附條件且政府確認接納後於損益確認。資產相關補助於滿足補助所附條件且政府確認接納後，在相關資產的預期使用年期內按年等額分期於損益確認。

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入相關政府補助	1,850	5,050	5,250
資產相關政府補助	24,980	24,980	27,680
總計	26,830	30,030	32,930

收入相關政府補助的變動：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	1,450	1,850	5,050
已收政府補助	400	3,200	200
於年／期末	1,850	5,050	5,250

資產相關政府補助的變動：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初及年／期末	24,980	24,980	24,980
已收政府補助	—	—	2,700
於年／期末	24,980	24,980	27,680

附錄一

會計師報告

27. 股本

股份

	於12月31日				於6月30日	
	2023年		2024年		2025年	
	股份數目	金額	股份數目	金額	股份數目	金額
		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元
已發行及已繳足：						
普通股.....	49,973,075	49,973	57,259,093	57,259	57,613,953	57,614
已發行但未繳足.....	2,073,119	2,073	—	—	—	—

貴公司股本變動概要如下：

	附註	已發行股份數目	股本
			人民幣千元
於2023年1月1日		48,401,869	48,402
注資	(a)	3,644,325	3,644
於2023年12月31日及2024年1月1日		52,046,194	52,046
注資	(b)	5,212,899	5,213
於2024年12月31日及2025年1月1日		57,259,093	57,259
注資	(b)	354,860	355
於2025年6月30日		57,613,953	57,614

附註：

- (a) 於2022年8月，貴公司與B輪投資者訂立增資協議。截至2023年12月31日，B輪投資者就初始認購向貴公司注資合共人民幣108,001,000元，其中約人民幣1,571,000元及人民幣106,430,000元分別計入貴公司資本及儲備。於2023年7月，貴公司向員工持股平台上海羅君管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「上海羅君」）發行合共2,073,119股貴公司股份。截至2023年12月31日，員工持股平台向貴公司注資合共人民幣2,073,000元並計入貴公司資本，已於2024年12月31日結算。
- (b) 於2024年7月，貴公司與C輪投資者訂立增資協議。截至2024年12月31日，該等投資者注資合共人民幣425,700,000元，其中約人民幣5,035,000元及人民幣420,665,000元分別計入貴公司資本及儲備。於2024年12月，貴公司與C+輪投資者訂立增資協議。根據該協議，C+輪投資者就初始認購向貴公司注資合共人民幣45,000,000元，其中約人民幣533,000元及人民幣44,467,000元分別計入貴公司股本及儲備。截至2024年12月31日，該等投資者注資合共人民幣15,000,000元，其中約人民幣178,000元及人民幣14,822,000元分別計入貴公司資本及儲備。餘額人民幣30,000,000元已於2025年1月3日收取，其中約人民幣355,000元及人民幣29,645,000元計入貴公司資本及儲備。

附錄一

會計師報告

於相關期間前，貴公司與多名[編纂]投資者（統稱「[編纂]投資者」）訂立各自的股東協議及股份認購協議（統稱「該等協議」），並向彼等發行普通股，總對價約為人民幣1,530.6百萬元（統稱「[編纂]投資」），相關面值記入股本，餘下則記入儲備。根據該等協議，貴公司曾授予[編纂]投資者若干特殊權利（「特殊權利」），包括贖回權、反攤薄權及清算優先權。

在整個相關期間，概無由貴公司授予的特殊權利獲行使。

貴公司與[編纂]投資者其後分別於2023年4月28日訂立補充協議，以及於2024年7月18日及2024年12月18日訂立C輪融資及C+輪融資股東協議，雙方同意貴公司授予[編纂]投資者若干特殊權利，包括贖回權、反攤薄權及清算優先權。具體而言，(i) 貴公司根據A輪融資、A1輪融資及B輪融資股東協議所授予的贖回權、反攤薄權及清算優先權已根據2023年4月28日訂立的補充協議不可撤回地終止，並應被視為自始無效；及(ii) C輪融資股東協議及C+輪融資股東協議均載有一項以遞交上市申請為觸發條件的終止條款，據此，如貴公司向聯交所遞交上市申請，則上述特殊權利應視為已於2024年9月30日自動且不可撤回地終止，並自始無效。隨著C+輪融資股東協議的簽署，該協議自2024年12月18日起全面取代C輪融資股東協議，包括其中有特殊權利的條文。貴公司已於2025年1月21日向聯交所遞交上市申請。因此，C+輪融資股東協議項下貴公司授予[編纂]投資者的特殊權利，已視為於2024年9月30日終止並自始無效。鑒於貴公司註冊地的法律及監管框架以及該等相關補充協議及股東協議的管轄法律，董事認為於整個相關期間將[編纂]投資呈列為權益項目乃屬適當。

倘貴公司於訂立相關補充協議及股東協議前將授予[編纂]投資者的特殊權利按贖回金額的現值確認為按攤銷成本計量的金融負債，(i)則贖回金融負債、流動負債總額、流動資產淨值及資產淨值將為：

於2024年12月31日	
人民幣千元	
贖回金融負債.....	1,806,280
流動負債總額.....	2,002,511
流動資產淨值.....	(1,336,931)
資產淨值.....	(810,404)

及(ii)貴公司與贖回金融負債、年／期內淨虧損，每股基本及攤薄虧損相關的融資成本將為：

	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2023年	2024年	止六個月
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
與贖回金融負債相關的融資成本.....	27,101	65,638	9,526
淨虧損總額.....	(187,496)	(430,071)	(192,622)
每股基本及攤薄虧損（以人民幣元計）.....	(3.71)	(8.03)	(3.34)

附錄一

會計師報告

28. 儲備

貴集團

貴集團儲備金額及其變動情況已於歷史財務資料的綜合權益變動表內呈列。

(a) 股份溢價

貴集團的股份溢價指已發行股份的面值與已收對價之間的差額。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備包括已授出但尚未行使的受限制股份單位的公允價值，進一步詳情載於歷史財務資料附註30。

貴公司

	股份溢價	以股份為基礎 的付款儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	1,255,113	—	(89,837)	1,165,276
年內虧損及全面虧損總額.....	—	—	(104,102)	(104,102)
注資	(a) 118,680	—	—	118,680
改制為股份公司	(b) (120,695)	—	120,695	—
於2023年12月31日及 2024年1月1日	1,253,098	—	(73,244)	1,179,854
年內虧損及全面虧損總額.....	—	—	(263,926)	(263,926)
注資	(c) 452,818	—	—	452,818
以權益結算並以股份為基礎的 付款開支.....	—	153,152	—	153,152
於2024年12月31日及 2025年1月1日	1,705,916	153,152	(337,170)	1,521,898
期內虧損及全面虧損總額.....	—	—	(134,214)	(134,214)
注資	29,645	—	—	29,645
以權益結算並以股份為基礎的 付款開支.....	—	46,805	—	46,805
於2025年6月30日	1,735,561	199,957	(471,384)	1,464,134

附註：

(a) B輪投資者及上海羅君注資引致的 貴公司股本及儲備的變動情況概要載於歷史財務資料附註27。截至2023年12月31日止年度，來自劉彥君博士的所得款項人民幣12,250,000元已計入 貴公司股份溢價內。

(b) 貴公司於2023年7月26日根據中國公司法改制為股份有限公司，累計虧損人民幣120,695,000元已轉換為 貴公司股份溢價。

附錄一

會計師報告

- (c) C及C+輪投資者注資引致的 貴公司股本及儲備的變動概要載於歷史財務資料附註27。此外，截至2024年12月31日止年度，來自上海羅君的所得款項人民幣17,331,000元已計入 貴公司股份溢價內。

29. 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2025年6月30日止六個月， 貴集團與租賃協議相關的使用權資產及租賃負債的非現金增加分別為人民幣180,000元、人民幣4,022,000元及人民幣238,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

截至2023年12月31日止年度

	計息銀行借款	租賃負債
	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	101,328	2,531
融資現金流量變動	4,445	(1,763)
新租賃	—	180
利息開支	4,321	73
於2023年12月31日	110,094	1,021

截至2024年12月31日止年度

	計息銀行借款	租賃負債	應計[編纂]
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	110,094	1,021	[編纂]
融資現金流量變動	86,259	(1,707)	[編纂]
經營現金流量變動	—	—	[編纂]
新租賃	—	4,022	[編纂]
利息開支	5,502	68	[編纂]
[編纂]	—	[編纂]	[編纂]
遞延[編纂]	—	[編纂]	[編纂]
於2024年12月31日	201,855	3,404	[編纂]

截至2024年6月30日止六個月

	計息銀行借款	租賃負債
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
於2024年1月1日	110,094	1,021
融資現金流量變動	46,507	(882)
新租賃	—	1,371
利息開支	2,539	35
於2024年6月30日	159,140	1,545

附錄一

會計師報告

截至2025年6月30日止六個月

	計息銀行借款	租賃負債	應計[編纂]
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	201,855	3,404	[編纂]
融資現金流量變動	38,009	(886)	[編纂]
經營現金流量變動	—	—	[編纂]
新租賃	—	238	[編纂]
利息開支	3,556	50	[編纂]
[編纂]	—	[編纂]	[編纂]
遞延[編纂]	—	[編纂]	[編纂]
於2025年6月30日	243,420	2,806	[編纂]

(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6月30日止六個月	
	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
經營活動內	93	166	77	51
融資活動內	1,763	1,707	882	886
總計	1,856	1,873	959	937

30. 以股份為基礎的付款交易

貴公司根據於2023年8月16日通過的決議案採納受限制股份單位（「受限制股份單位」）計劃，旨在表彰 貴集團任何成員公司的僱員、董事、高級職員、顧問及諮詢人員所作出的貢獻，為彼等提供激勵以留住彼等為 貴集團的持續運營及發展效力，並吸引合適人才推動 貴集團的進一步發展。

於授出日期2024年1月5日，員工持股平台上海羅旭管理諮詢合夥企業（有限合夥）向18名僱員授予受限制股份。根據該激勵計劃向激勵對象授出的受限制股份數目為504,328.55股，其中467,239.50份受限制股份單位授予在2020年1月5日或之前加入 貴集團的17名僱員，37,089.05份受限制股份單位授予在2020年1月5日之後加入 貴集團的1名僱員。授予在2020年1月5日或之前加入 貴集團的承授人的受限制股份單位乃按人民幣1.15元的行使價授出，可在[編纂]成功之日行使（第1-a批）。授予在2020年1月5日之後加入 貴集團的承授人的受限制股份單位乃按人民幣1.15元的行使價授出，並將在員工入職的第一、第二、第三及第四個週年日分別按20%、20%、30%及30%的比例歸屬（第1-b批）。每份已歸屬的受限制股份單位於下列日期（以較遲者為準）後方可行使：(i)該等受限制股份單位歸屬之日；及(ii)[編纂]成功之日。

於授出日期2024年1月5日，員工持股平台上海羅君管理諮詢合夥企業（有限合夥）向43名僱員授予受限制股份。根據該激勵計劃向激勵對象授出的受限制股份數目為2,073,119.00股，其中2,056,119.00份受限制股份單位授予在B輪融資發行日期或之前加入 貴集團的38名僱員，17,000.00份受限制股份單位授予在B輪融資發行日期之後加入 貴集團的5名僱員。授予在B輪融資發行日期或之前加入 貴集團的承授人的受限制股份單位乃按人民幣9.36元的行使價授出，並將在B輪融資發行日期的第一、第二、第三及第四個週年日分別按20%、20%、30%及30%的比例歸屬（第2-a批）。每份已歸屬的受限制股份單位於下列日期（以較遲者為準）後方可行使：(i)該等受限制股份單位歸屬之日；及(ii)[編纂]成功之日。授予在B輪融資發行日期之後加入 貴集團的承授人的受限制股份單位乃按人民幣9.36元的行使價授出，並將在員工入職的第一、第二、第三及第四個週年日分別按20%、20%、30%及30%的比例歸屬（第2-b批）。每份已歸屬的受限制股份單位於下列日期（以較遲者為準）後方可行使：(i)該等受限制股份單位歸屬之日；及(ii)[編纂]成功之日。

附錄一

會計師報告

於授出日期2024年1月5日，員工持股平台寧波鴻晟企業管理合夥企業（有限合夥）向20名僱員授予受限制股份。根據該激勵計劃向激勵對象授出的受限制股份數目為909,081.00股，其中887,193.96份受限制股份單位授予在B輪融資發行日期或之前加入貴集團的13名僱員，21,887.04份受限制股份單位授予在B輪融資發行日期之後加入貴集團的7名僱員。授予在B輪融資發行日期或之前加入貴集團的承授人的受限制股份單位乃按人民幣8.10元的行使價授出，並將在B輪融資發行日期的第一、第二、第三及第四個週年日分別按20%、20%、30%及30%的比例歸屬（第3-a批）。每份已歸屬的受限制股份單位於下列日期（以較遲者為準）後方可行使：(i)該等受限制股份單位歸屬之日；及(ii)[編纂]成功之日。授予在B輪融資發行日期之後加入貴集團的承授人的受限制股份單位乃按人民幣8.10元的行使價授出，並將在員工入職的第一、第二、第三及第四個週年日分別按20%、20%、30%及30%的比例歸屬（第3-b批）。每份已歸屬的受限制股份單位於下列日期（以較遲者為準）後方可行使：(i)該等受限制股份單位歸屬之日；及(ii)[編纂]成功之日。

於截至2024年12月31日止年度授出的受限制股份單位的公允價值為人民幣267,398,000元，其中貴集團於截至2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月根據受限制股份單位計劃確認以權益結算並以股份為基礎的付款開支人民幣153,152,000元及人民幣46,805,000元。

於相關期間，以下受限制股份已發行在外：

	法定股份數目
	千股
於2023年1月1日	—
於2023年12月31日及2024年1月1日	—
年內授出	3,487
於2024年12月31日及2025年6月30日	3,487

於2024年12月31日及2025年6月30日，發行在外受限制股份的行使價及於授出日期的公允價值如下：

於2024年12月31日及2025年6月30日

	發行在外股份數目	行使價	於授出日期的 公允價值
	千股	每股人民幣元	每股人民幣元
第1-a批	467	1.15	83.39
第1-b批	37	1.15	83.39
第2-a批	2,056	9.36	75.18
第2-b批	17	9.36	75.18
第3-a批	887	8.10	76.44
第3-b批	23	8.10	76.44
總計	3,487		

於授出日期，已授出受限制股份的公允價值採用近期交易價格進行估計，並經計及授出受限制股份單位的條款及條件。

31. 或然負債

於2025年6月30日，貴集團與一家生物技術公司就知識產權轉讓及使用糾紛有未決訴訟。該訴訟仍在進行中，且無法確定日後事態發展。貴集團的風險敞口已於該等財務報表中全額計提。

附錄一

會計師報告

32. 承擔

於相關期間末，貴集團擁有以下合約承擔。

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	101,880	82,001	67,807

33. 關聯方交易

(a) 名稱及關係：

關聯方名稱	與 貴集團的關係
成都盛世君聯生物技術有限公司	聯營公司
上海羅君管理諮詢合夥企業(有限合夥)	對貴集團有重大影響力的一名股東控制的實體
順天醫藥生技股份有限公司	貴集團及實體有共同主要管理人員
寧波鴻晟企業管理合夥企業(有限合夥)	由對 貴集團有重大影響力的股東控制的實體
蔡清清女士	貴集團監事

(b) 於相關期間及截至2024年6月30日止六個月，貴集團及 貴公司與關聯方的交易如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審計)				
購買服務				
成都盛世君聯生物技術有限公司	1,382	331	297	53
順天醫藥生技股份有限公司	475	649	337	304
提供服務				
成都盛世君聯生物技術有限公司	—	184	—	—

服務的定價乃根據 貴集團與關聯方協定的公佈價格及條件釐定。

附錄一

會計師報告

(c) 與關聯方的未償還結餘：

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非貿易：			
預付款項、其他應收款項及			
其他資產			
寧波鴻晟企業管理合夥企業			
(有限合夥).....	20	—	—
蔡清清女士.....	20	—	—
上海羅君管理諮詢合夥企業			
(有限合夥).....	2,073	—	—
總計	2,113	—	—
貿易：			
其他應付款項及應計費用			
成都盛世君聯生物技術有限公司	—	24	—
順天醫藥生技股份有限公司.....	—	312	156
總計	—	336	156

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非貿易：			
預付款項、其他應收款項及其他資產			
寧波鴻晟企業管理合夥企業			
(有限合夥).....	20	—	—
上海羅君管理諮詢合夥企業			
(有限合夥).....	2,073	—	—
總計	2,093	—	—
貿易：			
其他應付款項及應計費用			
成都盛世君聯生物技術有限公司	—	24	—
順天醫藥生技股份有限公司.....	—	312	156
總計	—	336	156

附錄一

會計師報告

(d) 貴集團主要管理人員的薪酬

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
短期僱員福利.....	6,226	7,870	3,823	5,577
離職後福利.....	787	821	407	538
以權益結算並以股份為基礎的 付款開支.....	—	113,964	52,039	38,203
向主要管理人員支付的薪酬總額..	<u>7,013</u>	<u>122,655</u>	<u>56,269</u>	<u>44,318</u>

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。

(e) 控股股東授予[編纂]投資者的贖回權

於相關期間前，[編纂]投資者獲控股股東授予贖回權。貴公司並非與控股股東的協議當事方。於相關期間，貴公司與控股股東之間概無就[編纂]投資者的贖回權訂立任何附帶協議或安排，且貴公司亦未就控股股東任何可能或未能履行其與該等由控股股東授予的贖回權有關的義務提供任何形式的擔保。因此，貴公司於相關期間並無就控股股東授予的贖回權錄得任何金融負債。

34. 按類別劃分的金融工具

於各相關期間末，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6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產：			
貿易應收款項.....	2,000	141	119
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產.....	2,496	1,176	1,012
現金及現金等價物.....	<u>321,671</u>	<u>609,358</u>	<u>533,676</u>
總計.....	<u>326,167</u>	<u>610,675</u>	<u>534,807</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融負債：			
計息銀行借款.....	110,094	201,855	243,420
計入其他應付款項及應計費用的			
金融負債 (附註23)	49,311	45,124	107,753
總計	159,405	246,979	351,173

有關[編纂]投資的詳情，請參閱本報告附註27。

35. 金融工具的公允價值及公允價值層級

貴集團金融工具（該等賬面值與公允價值合理相若者除外）的賬面值如下：

	賬面值			公允價值		
	於12月31日		於6月30日	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融負債						
計息銀行借款－非流動...	44,983	132,290	170,201	47,738	128,683	171,128

管理層已評估現金及銀行結餘、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產（於流動部分）、計入其他應付款項及應計費用的金融負債以及計息銀行借款（於流動部分）的公允價值與其賬面值相若，主要是由於該等工具的到期期限較短。

貴集團以財務總監為首的財務部門負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各相關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動並釐定應用於估值的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具的公允價值計量結果以作財務報告。

金融資產及負債的公允價值按自願雙方目前進行交易（而非強迫或清算銷售）時可交換的工具金額計入。估計公允價值所用的方法及假設如下：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計息銀行借款的非流動部分的公允價值乃按具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行適用利率貼現預期未來現金流量的方式計算。於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團本身對計息銀行借款的不履約風險被評估為不重大。管理層已評估浮動利率銀行借款非流動部分的公允價值與其賬面值相若，因為利率會參考市場公允利率定期調整。

附錄一

會計師報告

公允價值層級

下表列示 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

披露公允價值的負債：

於2023年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			總計
	活躍市場報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可 觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行借款.....	—	47,738	—	47,738

於2024年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			總計
	活躍市場報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可 觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行借款.....	—	128,683	—	128,683

於2025年6月30日

	公允價值計量採用以下基準			總計
	活躍市場報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可 觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行借款.....	—	171,128	—	171,128

36. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產。該等金融工具的主要目的是為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團有各種金融資產及負債，如貿易應收款項、貿易應付款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債，均直接來自其經營活動。

貴集團金融工具產生的主要風險為利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審查並同意管理每種風險的政策，現概述如下。

附錄一

會計師報告

利率風險

貴集團面臨的市場利率變動風險主要來自 貴集團的浮動利率銀行借款。

下表列示於各相關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下， 貴集團除稅前虧損（通過對浮動利率借款的影響）及 貴集團權益（不包括保留利潤）對利率合理可能變動的敏感度：

	基點增加／ (減少)	除稅前虧損 增加／(減少) 人民幣千元	權益增加／ (減少) 人民幣千元
2023年12月31日	50	1,203	1,023
2024年12月31日	50	2,258	1,919
2025年6月30日	50	2,906	2,470

外幣風險

貴集團的主要業務位於中國內地，且大部分交易以人民幣進行。 貴集團大部分資產及負債均以人民幣計值。於相關期間， 貴集團並無重大外幣風險。

信貸風險

貴集團僅與經認可且信譽良好的第三方進行交易。 貴集團的政策規定，擬按信貸條款進行交易的所有客戶均須遵守信貸核查程序。此外， 貴集團持續監控應收款項結餘，故壞賬風險不大。

貴集團金融資產（包括現金及現金等價物、受限制現金、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）的信貸風險來自對手方違約，最高風險相等於該等工具的賬面值。

最大風險敞口及年終階段

下表顯示根據 貴集團信貸政策的信貸質素及最大信貸風險敞口，其主要基於過往逾期資料，惟毋需付出不必要成本或努力即可獲得的資料除外，以及於各相關期間末的年終階段分類。

呈列金額為金融資產的總賬面值。

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
貿易應收款項*	—	—	—	2,000	2,000
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產					
— 正常**	2,496	—	—	—	2,496
現金及銀行結餘 — 尚未逾期 ..	321,671	—	—	—	321,671
總計	324,167	—	—	2,000	326,167

附錄一

會計師報告

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
貿易應收款項*	—	—	—	141	141
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產					
— 正常**	1,176	—	—	—	1,176
現金及銀行結餘 — 尚未逾期	609,358	—	—	—	609,358
總計	610,534	—	—	141	610,675

於2025年6月30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
貿易應收款項*	—	—	—	119	119
計入其他應收款項及 其他資產的金融資產					
— 正常**	1,012	—	—	—	1,012
現金及銀行結餘 — 尚未逾期	533,676	—	—	—	533,676
總計	534,688	—	—	119	534,807

* 就 貴集團採用簡化法計算減值的貿易應收款項而言，有關資料披露於歷史財務資料附註20。

** 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質素在尚未逾期且並無資料顯示金融資產自初始確認以來的信貸風險顯著增加時被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質素被視為「存疑」。

有關 貴集團因貿易應收款項而產生信貸風險的進一步定量數據，披露於歷史財務資料附註20。

由於 貴集團僅與經認可且信譽良好的第三方進行交易，因此無需抵押品。信貸風險集中乃按客戶／對手方、地區及行業領域進行管理。由於結餘與數個對手方有關，因此存在信貸風險集中。除現金及銀行結餘外，其他結餘並不重大。

流動資金風險

貴集團監察及維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，從而為營運撥資及減輕現金流波動的影響。

附錄一

會計師報告

於各相關期間末，貴集團金融負債及租賃負債基於合約未貼現付款的到期情況如下：

貴集團

	於2023年12月31日			
	少於1年或 按要求	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債.....	943	100	—	1,043
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債.....	49,311	—	—	49,311
計息銀行借款.....	68,888	50,231	1,372	120,491
總計	119,142	50,331	1,372	170,845
	於2024年12月31日			
	少於1年或 按要求	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債.....	1,650	1,888	—	3,538
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債.....	45,124	—	—	45,124
計息銀行借款.....	73,568	110,478	31,790	215,836
總計	120,342	112,366	31,790	264,498
	於2025年6月30日			
	少於1年或 按要求	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債.....	1,772	1,124	—	2,896
計入其他應付款項及應計費用的 金融負債.....	107,753	—	—	107,753
計息銀行借款.....	78,898	141,669	40,790	261,357
總計	188,423	142,793	40,790	372,006

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障貴集團持續經營及維持穩健資本比率的能力，以支持其業務並將股東價值最大化。

貴集團管理其資本架構，並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵對其進行調整。為維持或調整資本架構，貴集團可能會調整向股東支付股息、向股東退還資本或發行新股。貴集團不受任何外部施加的資本要求所規限。於相關期間，資本管理的目標、政策或流程並無任何變動。

貴集團使用資產負債率（即總債務除以總資產）監控資本。總債務包括流動負債及非流動負債。總資產包括流動資產及非流動資產。

附 錄 一

會 計 師 報 告

於各相關期間末，資產負債率如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
總債務	224,754	367,391	499,102
總資產	973,880	1,363,267	1,388,687
資產負債比率	23.08%	26.95%	35.94%

37. 相關期間後事項

於2025年6月30日後並無發生重大事件。

38. 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6月30日之後的任何期間編製經審計財務報表。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附錄三

估值報告

以下為獨立估值師艾華迪評估諮詢有限公司就本公司所持有物業權益於2025年9月30日之估值而編製的函件、估值概要及估值證書全文，以供載入本文件。



香港灣仔告士打道108號光大中心24樓2401-06室

電話：+852 3702 7338 傳真：+852 3914 6388

info@avaval.com

www.avaval.com

敬啟者：

指示

吾等按照上海寶濟藥業股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（以下統稱為「貴集團」）之指示，就 貴公司持有位於中華人民共和國（「中國」）之物業權益（「該等物業」）進行估值。吾等確認已進行視察、作出相關查詢及搜尋，並取得吾等認為必要的進一步資料，以就吾等對該等物業於2025年9月30日（「估值日期」）之市值向 閣下提供意見。

估值基準及估值標準

吾等之估值乃按市值基準進行，根據皇家特許測量師學會之定義，市值為「經適當市場推廣後，由自願買方與自願賣方在知情、審慎及不受脅迫的情況下，於估值日期以公平交易方式就資產或負債進行交易的估計金額」。

於該等物業估值中，吾等已遵守香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則（「上市規則」）第5章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會（「RICS」）頒佈的RICS估值－環球準則以及國際估值準則理事會不時頒佈的國際估值準則之所有規定。

附錄三

估值報告

物業權益分類

於估值過程中，吾等首先根據 貴公司持有的權益類型對受評估物業進行分類，並分為以下組別：

組別I— 貴公司於中國持有作業主自用的物業權益

組別II— 貴公司於中國持有作發展的物業權益

估值假設

吾等對該等物業之估值不包括因特殊條款或情況（如非典型融資、售後租回安排、任何銷售相關人士給予的特殊對價或優惠、或任何特殊價值因素或買賣成本或任何相關稅項抵銷）所致之估計價格升值或貶值。

吾等之報告並無對任何該等受估物業的任何抵押、按揭或欠款或進行出售時可能產生的任何費用或稅項作出撥備。除另有註明外，吾等假設該等物業概不附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

在對位於中國的該等物業進行估值時，吾等依賴 貴集團及其法律顧問北京德恒律師事務所（「中國法律顧問」）就該等物業權屬所提供之意見。

在對該等物業進行估值時，吾等倚賴中國法律顧問於2025年11月26日提供的有關該等物業的法律意見（「中國法律意見」）。除另有註明外， 貴公司已合法取得該等物業之土地使用權。

概無接獲指令進行或作出環境影響研究。吾等假設已全面遵守適用的國家、省級及當地環境法規及法律。

估值方法

為組別I物業權益進行估值時，由於標的物業的樓宇及結構性質，並無現成的市場銷售可資比較。吾等以折舊重置成本為基準對物業權益進行估值。折舊重置成本的定義為「以現代同等資產取代資產的當前成本減實體損耗及所有相關形式的陳舊及優化的扣減」。折舊重置成本是根據土地現有用途的市場價值估算，加上樓宇（包括改良）的重置（複製）當前成本減實體損耗及所有相關形式的陳舊及優化的扣減。

附錄三

估值報告

為組別II物業權益進行估值時，倘相關物業於估值日期正在興建中，吾等已假設其將根據 貴集團向吾等提供之最新發展建議發展及竣工。吾等假設該等建議已獲批准。於達致吾等之估值意見時，吾等已採用比較法，參考相關市場可取得之土地可資比較銷售證據，並已計及於估值日期與建築階段相關之應計建築成本及專業費用，以及完成發展項目預期產生之餘下成本及費用。吾等依賴 貴集團就標的物業於估值日期之不同建築階段提供之應計建築成本及專業費用資料，吾等並無發現與其他類似發展項目者有任何重大不一致之處。

權屬調查

吾等已獲提供有關位於中國的該等物業權屬之文件副本。在可能情況下，吾等已核查文件正本，以核實位於中國的該等物業之現有權屬以及該等物業可能附帶之任何重大產權負擔或任何租賃修訂。所有文件僅作參考用途，而所有尺寸、量度及面積均為約數。於估值過程中，吾等在很大程度上倚賴中國法律顧問就位於中國的該等物業之權屬有效性發出的中國法律意見。

實地視察

吾等已視察標的物業的外部，並在可能情況下視察其內部。實地視察由Turman Cheung (經理) 及Yerna Liu (高級分析師) 於2024年12月10日進行。彼等於中國物業估值方面擁有逾3年經驗。

在視察過程中，吾等並無發現任何嚴重瑕疵。然而，吾等並無進行任何實地調查以確定土地狀況及設施是否適合建於其上之任何發展，亦無進行結構測量以確定標的物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構瑕疵。此外，吾等亦無對任何公用設施進行測試。吾等之估值乃按假設各方面均為滿意而編製。吾等已進一步假設該地區並無可能影響任何未來發展的嚴重污染或毒害。

附錄三

估值報告

資料來源

除另有註明外，吾等在很大程度上倚賴 貴集團或中國法律顧問或其他專業顧問就法定通告、規劃批文、分區、地役權、年期、樓宇竣工日期、發展計劃、物業識別、佔用詳情、地盤面積、建築面積、有關年期、租約等事宜以及所有其他相關事宜向吾等提供之資料。

吾等並無理由懷疑 貴集團向吾等提供的資料之真實性及準確性。吾等亦已獲 貴集團確認所提供之資料並無遺漏任何重大事實。吾等認為吾等已獲提供充足資料以達致知情意見及吾等並無理由懷疑任何重要資料遭隱瞞。

吾等並無進行詳細量度以核實有關該等物業面積之準確性，惟假設提供予吾等之業權文件及官方工地平面圖所示之面積屬正確。所有文件及合約乃僅供參考，而所有尺寸、量度及面積均為約數。吾等並無進行實地量度。

條件限制

本報告內容乃摘錄及翻譯自所提供的相關中文文件，倘用語有歧義，概以原文件為準。

貨幣

除另有註明外，本報告所述之所有貨幣金額以人民幣列值。

下文載列吾等之估值概要，且隨函附奉估值證書。

此致

中國上海
寶山區羅新路28號
上海寶濟藥業股份有限公司
董事會 台照

為及代表
艾華迪評估諮詢有限公司
首席合夥人
彭頌邦
MRICS CFA FCPA FCPA (澳洲)
RICS註冊估值師
謹啟

[編纂]

附註：彭頌邦先生為皇家特許測量師學會(RICS)會員及RICS註冊估值師。彼於香港、中國、美國以及東亞及東南亞等地之物業估值方面擁有逾10年經驗。

附 錄 三

估 值 報 告

估值概要

組別I－貴公司於中國持有作業主自用的物業權益

序號	物業	於2025年	貴公司 應佔權益	於2025年
		9月30日 現況下之市值		9月30日 貴公司 應佔市值
		人民幣元		人民幣元
1.	中國上海市寶山區 羅新路28及50號	191,010,000	100%	191,010,000
	小計：	191,010,000		191,010,000

組別II－貴公司於中國持有作發展的物業權益

序號	物業	於2025年	貴公司 應佔權益	於2025年
		9月30日 現況下之市值		9月30日 貴公司 應佔市值
		人民幣元		人民幣元
2.	中國上海市寶山區 羅新東路555號	412,440,000	100%	412,440,000
	小計：	412,440,000		412,440,000
	總計：	603,450,000		603,450,000

附錄三

估值報告

估值證書

組別I－貴公司於中國持有作業主自用的物業權益

序號	物業	概況及年期	佔用詳情	於2025年 9月30日 現況下 之市值
				人民幣元
1.	中國上海市 寶山區羅新路 28及50號	該物業包括七幢1至3層高的 工業大廈，總建築面積約為 23,974.13平方米。 該物業於估值日期持有作業主 自用。 誠如 貴集團所告知，該物業 已於2007年竣工。 分類、用途及面積詳情載於附 註3。 該物業位於上海市寶山區羅新 路，距離上海地鐵美蘭湖站約 5公里，距離上海虹橋國際機 場約35公里。 該物業的土地使用權已獲授作 工業用途（於2055年12月13日 到期）。	該物業於 估值日期 由 貴集團 佔用作生物 製藥用途。	191,010,000 （ 貴公司應佔 100%權益： 191,010,000）

附註：

- 根據上海景峰製藥有限公司（「上海景峰」）與上海寶濟藥業股份有限公司（前稱上海寶濟藥業有限公司，「貴公司」）於2021年9月6日訂立的買賣協議（「買賣協議」），貴公司已訂約以總對價人民幣203,000,000元購買該物業。
- 根據上海市自然資源確權登記局出具的不動產權證書－滬(2023)寶字不動產權第038465號，該物業總地盤面積約62,777.10平方米（於2055年12月13日到期）作工業用途的土地使用權及該物業總建築面積約23,974.13平方米作工業用途的樓宇所有權已歸屬 貴公司。

附錄三

估值報告

3. 誠如 貴集團所告知，該物業詳情載列如下：

分類	用途	建築面積 (平方米)
組別I— 貴公司於中國持有作業主	工業	22,634.62
自用的物業權益	配套設施	1,339.51
	總計：	23,974.13

4. 吾等已獲提供中國法律意見，其中包括以下內容：

- a. 貴公司已根據不動產權證書的條款取得該物業的土地使用權及房屋所有權；
- b. 除總建築面積約23,974.13平方米的樓宇外，地盤上亦有三幢未完工樓宇（「在建工程」）及臨時構築物（「臨時構築物」），總建築面積約500平方米，且尚未獲發適當所有權證書。
 - i. 根據買賣合約的資料，沒有適當所有權證書的樓宇不包括在交易之內。根據相關建築許可證，在建工程由上海景峰興建。貴公司既不參與在建工程的施工過程、佔用或使用，亦非在建工程的擁有人。經當地政府部門確認，倘發生與在建工程有關的任何行政處罰，則責任方為上海景峰及建築工程承包商。

截至最後實際可行日期，貴公司未接獲任何整改指示，亦未因違反任何法律而受到調查或處罰。行政處罰的風險被視為低，預計不會對 貴公司生產及經營產生重大不利影響；及
 - ii. 臨時構築物並無用於主要生產或經營活動。貴公司並無因臨時構築物而受到處罰。預計不會對 貴公司生產及經營產生重大不利影響。
- c. 該物業已抵押予上海浦東發展銀行股份有限公司寶山支行。

5. 於估值過程中，吾等假設該物業可在不受法律阻礙的情況下轉讓。

6. 吾等根據以下基準及分析作出估值：

於吾等對土地使用權進行估值時，吾等已考慮及分析鄰近4項可資比較的土地銷售。土地銷售的經調整土地價值就工業用途而言介乎每平方米人民幣1,520元至人民幣2,420元。估值中所採用單位價格就地點、時間及面積等方面作出適當調整後與相關可資比較物業的單位價格一致。

就樓宇部分而言，樓宇的當前重置成本乃通過釐定與被估值樓宇具有相同服務能力的現代替代樓宇的建築成本而評估。根據吾等對當地建築成本的研究，經調整重置成本就全裝工業樓宇而言介乎每平方米人民幣4,270元至每平方米人民幣5,230元。估值所採用的重置成本與吾等的研究結果一致。

附錄三

估值報告

估值證書

組別II－貴公司於中國持有作發展的物業權益

序號	物業	概況及年期	佔用詳情	於2025年 9月30日 現況下之市值 人民幣元
2.	中國上海市 寶山區羅新 東路555號	該物業包括一幅地盤面積約36,860.50平方米的土地，現正發展為工業發展項目。 於估值日期，該物業正在發展中，預期於2026年第二季度竣工並運營。於竣工後，該物業的規劃總建築面積將約為73,836.10平方米。 誠如 貴集團所告知，該物業的總建築成本估計約為人民幣432,492,300元，其中人民幣356,043,809元已於估值日期支付。 分類、用途及面積詳情載於附註6。 該物業位於上海市寶山區羅新東路，距離上海地鐵美蘭湖站約5公里，距離上海虹橋國際機場約35公里。 該物業的土地使用權已獲授作工業用途（於2070年8月16日到期）。	於估值日期，該物業仍在興建中。（	412,440,000 貴公司應佔 100%權益： 412,440,000)

附註：

- 根據上海市寶山區規劃和自然資源局與上海寶濟藥業股份有限公司（前稱上海寶濟藥業有限公司，「貴公司」）訂立日期為2020年8月6日的土地使用權出讓合約－滬寶規劃資源(2020)出讓合同第28號，一幅地盤面積約36,860.50平方米的土地的使用權已授予 貴公司作工業用途，為期50年，總地價約為人民幣55,300,000元。

附錄三

估值報告

誠如上述合約所顯示，該物業須符合下列重大發展條件：

許可用途.....	:	工業
容積率.....	:	2.0
最大許可總建築面積.....	:	74,507.61平方米
高度限制.....	:	≤30米
最小地盤綠化覆蓋率.....	:	20%
其他重大限制.....	:	公司不得興建非生產用途的樓宇，例如房屋、住宅單位或旅館。

- 根據上海市自然資源確權登記局出具的不動產權證書－滬(2025)實字不動產權第037958號，總佔地面積約36,860.50平方米的土地使用權，期限至2070年8月16日，用於工業用途以及總樓面面積約73,836.10平方米的建築物所有權，用於工業用途，均已歸 貴公司所有。
- 根據建築用地規劃許可證－滬寶地(2020)EA310113202000636號， 貴公司已獲准規劃一幅總建築面積約36,860.50平方米的土地。
- 根據 貴公司為受益人的建築工程規劃許可證－滬寶建(2021)FA310113202100559號，總建築面積約74,507.61平方米的物業建築工程已獲批准施工。

此外，根據法律文件－滬寶規劃資源許建變[2023]68號，上海市寶山區規劃和自然資源局已批准 貴公司申請將最高許可總建築面積由約74,507.61平方米放寬至約74,723.21平方米。

- 根據 貴公司為受益人的建築工程施工許可證－310113202404080101號，有關地方當局已批准總建築面積約74,723.21平方米的物業建築工程開始施工。
- 根據由上海市寶山區房地產交易中心發出的土地及樓宇業權調查報告－Fang-Bao Ce-25-7901，經勘察該物業的總樓面面積約為73,836.10平方米。
- 誠如 貴集團告知，該物業的詳情載列如下：

分類	用途	總建築面積 (平方米)
組別II－貴公司於中國持有作發展的物業權益.....	工業	56,976.72
	配套設施	11,684.08
	停車場	5,175.30
	總計：	73,836.10

- 吾等已獲提供中國法律意見，其中包括以下內容：
 - 貴公司已根據不動產權證書的條款取得該物業的土地使用權；
 - 貴公司已就該物業的相應建築階段取得必要的批准及許可證；及
 - 該物業已抵押予上海農村商業銀行股份有限公司松江支行。

附錄三

估值報告

9. 於估值過程中，吾等假設該物業可在不受法律阻礙的情況下轉讓。

10. 吾等根據以下基準及分析作出估值：

於吾等對土地使用權進行估值時，吾等已考慮及分析鄰近4項可資比較的土地銷售。土地銷售的經調整土地價值就工業用途而言介乎每平方米人民幣1,780元至人民幣2,830元。估值中所採用單位價格就地點、時間及面積等方面作出適當調整後與相關可資比較物業的單位價格一致。

就樓宇部分而言，樓宇的當前重置成本乃通過釐定與被估值樓宇具有相同服務能力的現代替代樓宇的建築成本而評估。根據吾等對當地建築成本的研究，經調整重置成本就全裝工業樓宇而言介乎每平方米人民幣4,800元至每平方米人民幣5,630元，就地庫而言則介乎每平方米人民幣6,710元至每平方米人民幣7,980元。

附錄四

稅項及外匯

中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「**個人所得稅法**」)，中國企業分派股息應按20%的劃一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人而言，從中國企業收取股息通常須繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或根據相關稅收條約獲得減免則屬例外。

根據中國內地與香港特別行政區於2006年8月21日簽訂的《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》(以下稱為「**《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》**」)，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人及法人實體)派付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。倘香港居民直接持有中國公司25%以上股權且該香港居民為股息的實益擁有人，並符合其他條件，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。由國家稅務總局頒佈並於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》(「**《第五協議書》**」)規定，上述條款不適用於以獲取上述稅收優惠為其中一項主要目的而作出的安排或交易。

企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，如非居民企業在中國境內未設有機構或場所，或在中國境內設有機構或場所，但其來自中國境內的

附錄四

稅項及外匯

收入與上述機構或場所並無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入（包括從中國居民企業收取的股息）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，從應支付予非居民企業的款項中代扣所得稅。該代扣所得稅可根據適用的避免雙重徵稅條約予以減免。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。非中國居民企業股東如需享有稅收協定待遇，則應執行該稅收條約的相關規定。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人及法人實體）派付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。倘香港居民直接持有中國公司25%以上股權且該香港居民為股息的實益擁有人，並符合其他條件，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。《第五協議書》規定，上述條款不適用於以獲取上述稅收優惠為其中一項主要目的而作出的安排或交易。

儘管《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》可能存在其他規定條文，倘相關收益在考慮到所有相關事實及條件後，被合理視為將根據本安排產生任何直接或間接利益的安排或交易的其中一個主要目的，則將不會在該情況下給予該標準下的協定待遇，惟倘根據該情況給予優惠符合安排的相關目標及目的則除外。稅收協定股息條款的執行須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律法規的規定。

附錄四

稅項及外匯

稅收條約

居住在已與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整的司法權區的非居民投資者可享從中國公司收取股息的中國企業所得稅減免。中國現時與多個國家及地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等）簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超出協議稅率的企業所得稅，退稅申請須經中國稅務機關批准。

股份轉讓所得涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施，並於2017年7月1日、2018年1月1日及2019年4月1日部分廢除生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（「**36號文**」），於中國境內銷售服務的單位和個人須繳付增值稅（「**增值稅**」），「於中國境內銷售服務」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內。36號文亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融商品（包括轉讓有價證券的所有權）須就應課稅收入（即賣出價扣除買入價後的餘額）繳付6%增值稅。然而，個人轉讓金融商品則豁免增值稅，2009年1月1日起生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》亦載有相關規定。按照這些規定，若持有人為非居民個人，在出售或處置H股時獲免中國增值稅；若持有人為非居民企業，而H股買方是位於中國境外的個人或單位，持有人未必須繳付中國增值稅，但如H股買方是位於中國境內的個人或單位，則持有人或須繳付中國增值稅。

然而，由於沒有明確的規定，對於非中國居民企業處置H股實際上是否須繳付中國增值稅仍存在不確定性。

同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加和地方教育附加，通常為應付增值稅（如有）的12%。

附錄四

稅項及外匯

所得稅

個人投資者

根據個人所得稅法，轉讓中國居民企業股本權益所得的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續豁免個人所得稅。於最新修訂的個人所得稅法，國家稅務總局並未明確規定是否繼續豁免對個人轉讓公司股票取得的所得徵稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒佈並於2010年1月1日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，規定對個人在上海證券交易所及深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，但該等部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的相關限售股份除外。截至最後實際可行日期，前述條文並無明確規定就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據企業所得稅法，如非居民企業在中國境內未設有機構或場所，或在中國境內設有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所並無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入（包括來自出售中國居民企業股權所得的收益）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人從支付予非居民企業的款項中扣繳。該稅項可根據有關稅收條約或減免雙重徵稅的條約予以減免。

附錄四

稅項及外匯

印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅僅適用於在中國境內書立，在中國具有法律約束力並受中國法律保護的特定應稅憑證。因此，就中國上市公司股份轉讓徵收印花稅的規定並不適用於非中國投資者在中國境外收購及出售H股。

遺產稅

截至本文件日期，中國尚未根據中國法律徵收遺產稅。

本公司於中國的主要稅項

企業所得稅

根據企業所得稅法，中國境內的企業及其他取得收入的組織（以下統稱「企業」）為企業所得稅的納稅人，須依照企業所得稅法的規定繳納企業所得稅。企業所得稅稅率為25%。

根據科技部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈，並於2016年1月29日修訂及自2016年1月1日起生效的《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按15%的企業所得稅優惠稅率納稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效，以及於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》；及財政部於1993年12月25日頒佈並於同日開始生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，任何在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務及進口貨物的單位及個人均為增值稅的納稅人，須依照法律法規繳納增值稅。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

附錄四

稅項及外匯

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。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將適用於任何納稅人應課增值稅的貨物銷售或進口的稅率17%及11%分別調整為16%及10%，該項調整於2018年5月1日開始實施。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作出進一步調整，於2019年4月1日開始生效。就應課增值稅的貨物銷售或進口而言，原適用16%稅率者調整為13%，而原適用10%稅率者則調整為9%。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局現行慣例，我們派付的股息毋須在香港納稅。

資本收益及利得稅

香港並無就銷售H股的資本收益徵稅。然而，在香港經營任何行業、專業或業務的人士銷售H股的交易收益若產生或得自在香港經營的有關行業、專業或業務，則須繳納香港利得稅。目前香港利得稅的公司稅率最高為16.5%，而非公司企業稅率最高為15%。若干類別的納稅人（例如金融機構、保險公司及券商）可能會被視為獲得交易收益而非資本收益，除非該等納稅人能證明投資證券乃作長期投資。

在聯交所銷售H股的交易收益將視為產生或得自香港。因此，在香港從事買賣業務或證券交易的人士在聯交所銷售H股所變現的交易收益須繳納香港利得稅。

印花稅

香港印花稅目前按香港證券（包括H股）每份售賣按H股的對價或市值（以較高者為準）之0.1%的從價稅率向買賣雙方徵收（換言之，目前一般H股買賣交易須按0.2%的總稅率繳稅）。此外，目前任何H股轉讓文據須繳納定額稅5.00港元。倘其中一方非香港居民，且未繳納應繳的從價稅項，則相關未繳稅項將計入有關轉讓文據（如有），並應由承讓人繳納支付。倘未在到期日或之前繳納印花稅，則可能會被處以罰款，最高金額為應納稅款的10倍。

附 錄 四

稅 項 及 外 匯

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》廢除相關2006年2月11日或之後身故人士的遺產稅規定。

中國的外匯管理

中國的法定貨幣為人民幣，人民幣目前受到外匯管制，無法自由兌換成外幣。經中國人民銀行授權下，國家外匯管理局獲賦予管理所有與外匯相關事宜的職能，包括執行外匯管制法規。

《中華人民共和國外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，並於1996年4月1日實施及於2008年8月5日進行最新修訂，將所有國際收支及轉撥分類為經常項目及資本項目。經常項目由從事外幣兌換及售匯業務的金融機構對交易文件的真確性、交易文件與外匯收付的一致性進行合理審查，並接受外匯管理機關的監督檢查。就資本項目而言，境外機構及境外個人在中國境內進行直接投資，須經有關主管部門批准，並向外匯管理機關辦理登記手續。境外取得的外匯收入可匯回或存入境外，資本項目下的外匯及結匯資金僅可用於主管部門及外匯管理機關批准的用途。倘國際收支發生或可能發生重大不平衡，或者國民經濟遭遇或者可能遭遇嚴重危機，國家可對國際收支採取必要的保障及控制措施。

《結匯、售匯及付匯管理規定》由中國人民銀行於1996年6月20日頒佈，並於1996年7月1日開始實施，取消對經常項目下外匯兌換的其他限制，同時對資本賬戶項目下的外匯交易施加現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國自2005年7月21日開始實施有管理的浮動匯率制度，即根據市場供求情況決定匯率，並參考一籃子貨幣進行調整。因此，人民幣匯率不再與美元掛鉤。中國人民銀行將於每個工作日銀行間外匯市場收市後公佈人民幣兌美元等交易貨幣的匯率收市價，作為下一個工作日該貨幣兌人民幣交易的匯率中間價。

附錄四

稅項及外匯

根據中國相關法律法規，倘中國企業（包括外商投資企業）因經常項目交易而需要外匯支付，可根據有效的交易收據及證明，通過在指定外匯銀行開立的外匯賬戶支付款項，毋須經外匯管理機關批准。倘外商投資企業因向其股東分派利潤而需要外匯支付，以及中國企業按有關法規須以外幣向其股東派付股息（如本公司），可根據董事會或股東會有關分派利潤的決議案，從在指定外匯銀行開立的外匯賬戶支付款項，或在指定外匯銀行辦理兌付。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，國家決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股所得款項匯入境內人民幣賬戶及進行結算的審批規定。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司須於境外上市發行結束之日起15個營業日內向其成立地點的國家外匯管理局當地分支機構辦理境外上市登記；境內公司進行境外上市所得款項可匯入境內賬戶或存入境外賬戶，惟有關所得款項的用途須與文件及其他披露文件的內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈實施，並於2023年3月23日部分廢除並失效的《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》，已明確執行意願結匯相關政策的資本賬戶的外幣收益（包括境外上市所得資本回收）可根據境內機構的實際業務需要在銀行辦理結匯。

於2017年1月26日，國家外匯管理局頒佈《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》，進一步擴大境內外匯貸款結匯的範圍；允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區境外機構境內外匯賬戶結匯；及實施本外幣全口徑境外放款

附 錄 四

稅 項 及 外 匯

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%。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，取消非投資性外商投資企業以資本金境內股權投資限制。此外，國家亦取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，並放寬境外投資者保證金的使用及結匯限制。試點地區符合條件的企業亦可將資本金、外債和境外上市收入等資本項下收入用於境內支付，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入管理規定。

附錄五

主要法律及監管規定概要

中國法律及法規

本附錄載列與本公司營運及業務有關的中國法律及法規若干方面的概要。有關中國稅務的法律及法規於本文件「附錄四－稅項及外匯」中另行討論。本概要的主要目的是向潛在[編纂]提供適用於本公司的主要中國法律及監管條文的概覽。本概要並不擬包括對潛在[編纂]可能屬重要的所有資料。有關與我們業務相關的法律及法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(中國憲法)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府簽署的國際條約及其他規範性文件。法院判決並不構成具有法律約束力的先例，但可能用作司法參考及指引。

根據中國憲法及《中華人民共和國立法法》(中國立法法)，全國人大及全國人大常委會均有權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改有關國家機關、民事、刑事及其他事項的基本法律。全國人大常委會有權在全國人大閉會期間制定及修改法律(須由全國人大制定的法律除外)，並補充及修改全國人大已制定法律的任何部分，前提是有關補充及修改不得與該等法律的基本原則相抵觸。

國務院為最高國家行政機關，有權根據中國憲法及法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其各自的常務委員會根據其行政區域的具體情況和實際需要，在不抵觸中國憲法、法律和行政法規的任何條文的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其各自的常務委員會可以根據城市的具體情況和實際需要，制定城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的地方性法規。報有關省或自治區的人民代表大會常務委員會批准後，在不與中國憲法、法律、行政法規和各省或自治區的地方性法規相抵觸的情況下，可予實施。

附錄五

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、國家審計署以及國務院屬下具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律及行政法規、以及國務院的決定和命令，在各自部門的權限範圍內制定規章和條例。省、自治區、直轄市和設區的市級人民政府根據法律、行政法規和有關省、自治區、直轄市的地方性法規可以制定規章和條例。

中國憲法具有最高法律效力，所有法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得與中國憲法相抵觸。中國法律的效力高於行政法規、地方性法規及規章。行政法規的效力高於地方性法規及規章。省、自治區人民政府頒佈的規章的效力高於省、自治區行政區域內的設區的市、自治州人民政府頒佈的規章。

全國人大有權更改或撤銷任何由全國人大常委會制定的不適當的法律，以及撤銷任何經其常務委員會批准但與中國憲法或中國立法法相抵觸的自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷任何與中國憲法和法律相抵觸的行政法規，撤銷任何與中國憲法、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，以及撤銷任何省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准但與中國憲法及中國立法法相抵觸的自治條例或地方性法規。國務院有權更改或撤銷任何不適當的部門規章和地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會常務委員會有權更改或撤銷任何由各自的常務委員會制定或批准的不適當地方性法規。地方人民代表大會常務委員會有權撤銷同級人民政府制定的不適當的規章。省、自治區人民政府有權更改或撤銷任何下級人民政府制定的不適當規章。

根據中國憲法，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，涉及法律進一步明確界限或作補充規定的，由全國人大常委會負責解釋或規定；涉及法院審判中具體適用法律、法令的問題，由最高人民法院負責解釋；涉及最高人民檢察院檢察工作中具體

附錄五

主要法律及監管規定概要

應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋，而上述以外的法律問題，則由國務院及主管部門進行解釋。最高人民法院及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作出解釋或決定。國務院及其各部、委員會對其頒佈的行政法規及部門規章亦有解釋權。在地方層面，地方性法律的解釋權屬於頒佈該等法律的地方立法及行政機關。

中國的司法體系

根據中國憲法和於2018年10月26日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民法院組織法》，人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院三級。基層人民法院進一步分為民事審判庭、刑事審判庭及經濟審判庭。中級人民法院與基層人民法院及其他特別法庭（如知識產權法院、軍事法院及海事法院）在結構上類似。上述兩級人民法院須受上級人民法院監管。最高人民檢察院有權對各級人民法院具備法律效力的判決、裁定進行監督，上級人民檢察院有權對下級人民法院具備法律效力的判決、裁定進行監督。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的司法工作。

人民法院採用兩審終審制度。人民法院的二審判決或裁定乃最終判決或裁定。當事人可就地方人民法院的一審判決或裁定提出上訴。人民檢察院可以根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。倘在規定期限內當事人並未提出上訴而人民檢察院亦無提出抗訴，則人民法院的判決或裁定為最終判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院及最高人民法院作出的二審判決或裁定為最終判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定亦是最終判決或裁定。然而，若最高人民法院或上級人民法院發現下級人民法院已生效的最終且具有約束力判決或裁定存在錯誤，或人民法院院長發現本院所作出的已生效的最終且具有約束力判決或裁定存在錯誤，可以按照審判監督程序重新進行審理。

附錄五

主要法律及監管規定概要

《中華人民共和國民事訴訟法》於1991年4月9日通過及於2023年9月1日最新修訂，規定提起民事訴訟的條件、人民法院的管轄權、進行民事訴訟須遵循的程序，以及民事判決或裁定的執执行程序。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守中國民事訴訟法。合同各方也可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，擁有司法管轄權的人民法院須為在原告或被告的住所地、合同簽訂地或訴訟標的物所在地等與爭議有直接聯繫地點的法院管轄。然而，該等選擇在任何情況下均不得違反有關級別管轄及專屬管轄的規定。

向人民法院提起訴訟或應訴的外國人、無國籍人、外國企業或外國組織，享有與中國公民或法人同等的訴訟權利及義務。倘外國法院限制中國公民及企業的訴訟權利，則中國法院可對該外國的公民及企業實施同等限制。外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在中國法院訴訟或應訴而需要聘請律師，則必須聘請中國律師。根據中國締結或參與的國際條約，或根據互惠原則，人民法院及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。中國法院不得接受外國法院提出任何會導致侵犯中國主權、安全或社會公共利益的請求。

民事訴訟的各方當事人應當履行具備法律效力的判決及裁定。倘民事訴訟的任何一方拒絕履行人民法院作出的判決或裁定或中國仲裁法庭作出的裁決，另一方在兩年內可向人民法院申請強制執行相關判決或裁定，亦可申請延期執行或撤銷。倘在規定期限內，當事人仍未履行法院已准許執行的判決，則法院可根據另一方的申請強制執行該判決。

倘一方請求對不在中國境內或其財產不在中國境內的另一方執行人民法院的判決或裁定，可向就該案件有司法管轄權的外國法院申請承認及執行有關判決或裁定。另外，人民法院可根據中國締結或參與的國際條約，或根據互惠原則，請求外國法院承認並執行該判決或裁定。同樣，倘中國與相關外國訂立有關司法執行的條約，或者根據互惠原則，外國的判決或裁定也可由中國法院根據中國執执行程序予以承認及執行，除非人民法院認為承認或執行該判決或裁定會違反中國的基本法律原則、侵犯國家主權或國家安全、或不符合社會公眾利益。

附錄五

主要法律及監管規定概要

《中華人民共和國公司法》、境外上市試行辦法及章程指引

在中國註冊成立並尋求在聯交所上市的股份有限公司主要受以下中國法律及法規規管：

- (1) 於2023年12月29日頒佈並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》(中國公司法)；
- (2) 中國證監會根據《中華人民共和國證券法》於2023年2月17日頒佈的境外上市試行辦法適用於境內公司直接及間接在境外發售股份或上市；及
- (3) 中國證監會2025年3月28日最新修訂的《上市公司章程指引》(「章程指引」)。本組織章程細則依據章程指引參照制定，其概要載於本文件「附錄六－組織章程細則概要」一節。

下文載列適用於本公司的現行有效中國公司法、境外上市試行辦法及章程指引的主要條文概要。

一般事項

股份有限公司是指根據中國公司法在中國成立，其註冊資本劃分為股份的公司法人。根據組織章程細則，公司的全部股份為面額股或無面額股。若採用面額股，則每股股份具有同等價值。公司的責任以其擁有的全部資產總額為限，而股東的責任以其認購的股份為限。

公司須依照法律及行政法規開展業務，其可投資於其他有限責任公司及股份有限公司，且其對所投資公司的責任以其所投資的金額為限。除法律另有規定外，公司不得作為出資人對所投資公司的債務負連帶責任。

附錄五

主要法律及監管規定概要

註冊成立

公司可以發起或募集方式註冊成立。公司須由最少一名但不多於200名發起人發起，且至少半數發起人須為中國境內居民。以發起方式註冊成立的公司指全部註冊資本由發起人認購的公司。除非註冊資本已全部繳足，否則不得向他人發售以發起方式設立的公司的股份。法律、行政法規及國務院決定對實繳註冊資本及最低註冊資本另有規定的，公司應依其規定。

對於以發起方式註冊成立的公司，發起人應當以書面形式認購組織章程細則規定由其認購的股份，並按組織章程細則規定繳足出資。倘以非貨幣資產出資，則須辦妥非貨幣資產所有權的轉移手續。倘發起人未能按照前述規定繳足出資，應依發起人協議約定承擔違約責任。發起人根據組織章程細則規定確認出資後，須進行董事會及監事會選舉，董事會須向公司登記機關報送組織章程細則，以及法律或行政法規規定的其他文件，以申請設立登記。

對於以募集方式註冊成立的公司，發起人認購的股份不得少於股份總數的35%，法律、行政法規另有規定的除外。發起人應自繳足認購出資額之日起三十日內主持召開成立大會。成立大會由發起人及認購人組成。倘發行的股份於股份發售文件規定的要約期內未獲悉數認購，或發起人未能在發行股份的認購出資額繳足之日起三十日內召開成立大會，則認購人可要求發起人退還已繳足的認購出資額並按銀行同期存款利率加算利息。董事會須於成立大會結束後三十日內，向註冊登記機關申請辦理公司設立登記。於相關市場監管行政部門完成登記並獲簽發營業執照後，公司即告正式成立並具有法人資格。

附錄五

主要法律及監管規定概要

股本

發起人可以貨幣或實物、知識產權或土地使用權等可以貨幣估價並依法轉讓的非貨幣資產(法律或行政法規禁止作為出資的資產除外)作價出資。倘以非貨幣資產出資，必須按照法律或行政法規有關估值的規定對所投入資產進行估值，不得高估或低估資產。

中國公司法對個人股東在公司中的持股比例並無限制。公司的股份以股票形式代表。股票是公司發行以證明股東所持股份的憑證。公司發行的股票應為記名股票。

股份發行應以公平公正的方式進行。同一類別的每股股份必須具有同等權利。同一時間發行的同類股份必須以相同的條件及相同的價格發行。任何股份認購人(不論實體或個人)均須支付相同的每股價格。股份發售價可等於或高於股份面值，但不得低於股份面值。

根據境外上市試行辦法，境內公司在境外發售股份時，可以外幣或人民幣募集資金及股利分配。

根據中國公司法，發行記名股票的公司應設立股東名冊，載列下列事項：

- (i) 各股東的姓名及住所地址；
- (ii) 各股東所持股份的數目；
- (iii) 各股東所持股份的編號；及
- (iv) 各股東收購股份的日期。

增加股本

公司因應其經營及發展需要，並根據法律法規的規定，在經股東會通過決議案後以下列任何方式增加股本：(i)公開發售股份；(ii)私人配售股份；(iii)向現有股東派發紅股；(iv)儲備金轉換為股份；及(v)法律及行政法規所規定並經中國證監會批准的其他方式。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據中國公司法，公司可根據其組織章程細則發行下列與普通股具有不同權利的類別股份：(i)在分配利潤或剩餘財產時享有優先或劣後權利的股份；(ii)每股投票權多於或少於普通股的股份；(iii)轉讓時須獲公司同意並有其他限制的股份；(iv)國務院規定的其他類別股份。公司公開發行股份時，不得發行第(ii)、(iii)項規定的類別股份，但公開發行前已發行的股份則除外。公司發行新股時，應當根據組織章程細則的規定，於股東會上就新股類別及數量、新股發行價格、新股發行的起止日期、擬向現有股東發行新股的日期以及有關新股的類別及數量等事項通過決議案。

境內公司在境外發售股份時，應當自提交境外發售上市申請文件之日起三個營業日內，將發售上市申請文件上報中國證監會備案。

減少股本

公司可按照中國公司法規定的下列程序減少其註冊資本：

- (i) 公司應編製資產負債表及財產清單；
- (ii) 減少註冊資本須經股東於股東會上批准；
- (iii) 公司應當自批准減少註冊資本的決議案通過之日起十日內，將減少註冊資本一事通知其債權人，並在相關決議案通過之日起三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統上刊登有關減少資本的公告；
- (iv) 公司債權人可在法定期限內要求公司清償債務或就債務提供擔保；及
- (v) 公司須就其註冊資本的變更及減少向有關公司註冊機關申請註冊。

附錄五

主要法律及監管規定概要

股份購回

根據中國公司法的規定，除下列任何情形外，公司不得收購自身股份：

- (i) 減少其註冊資本；
- (ii) 與持有其股份的另一公司合併；
- (iii) 將股份用於僱員持股計劃或股份激勵計劃；
- (iv) 因應在股東會上投票反對合併或分立決議案的股東要求而收購自身股份；
- (v) 利用股份轉換為可轉換為上市公司所發行股份的公司債券；及
- (vi) 為上市公司維持企業價值及股東權益所必需者。

任何公司因前款第(i)項及第(ii)項所列任何理由收購自身股份時，均須在股東會上經決議案批准；任何公司因前款第(iii)項、第(v)項及第(vi)項所列任何理由收購自身股份時，須根據組織章程細則的規定或經股東會授權，在三分之二以上董事出席的董事會會議上經決議案批准。

在第(i)項規定情形下獲得的股份應當自獲得股份之日起十日內註銷註冊；在第(ii)項或第(iv)項規定情形之一下購回的股份應當在六個月內轉讓或註銷註冊；及公司在第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定的任何情形下進行購回後，所持有的股份合計不得超過公司已發行股份總數的10%，並須在三年內轉讓或註銷註冊。

股份轉讓

股東所持股份可根據相關法律轉讓。根據中國公司法的規定，股東轉讓其股份時，應在依法設立的證券交易所辦理，或通過國務院規定的其他方式辦理。股東可透過就股票背書或以法律、行政法規規定的任何其他方式轉讓記名股份。轉讓後，公司

附錄五

主要法律及監管規定概要

應將受讓人的姓名或名稱及地址記入其股東名冊。於股東會召開前二十日內或釐定股息分派權利的記錄日期前五日內，不得辦理上述股東名冊登記的變更，惟須遵守任何關於辦理上市公司股東名冊變更登記的法律規定。

根據中國公司法的規定，公司公開發售股份前已發行的股份，自公司在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司的董事、監事及高級管理人員應當向公司申報其持有的公司股份及其變動情況。於彼等的任期內，彼等每年可轉讓不超過其所持有公司股份總數25%的股份。自公司在證券交易所上市之日起一年內，或自彼等離任公司職務起半年內，彼等不得轉讓所持有的股份。組織章程細則可就董事、監事及高級管理人員轉讓所持有的公司股份制訂其他限制性規定。

股東

根據中國公司法，股東的權利包括：

- (i) 取得資產回報、參與重大決策及甄選管理人員；
- (ii) 倘通過決議案的股東會或董事會會議並未根據法律法規或組織章程細則召開，或其表決違反法律、行政法規或公司組織章程細則，或任何決議案內容違反組織章程細則，可請求人民法院撤銷任何有關決議案，惟該請求應當自有關決議案通過之日起六十日內提出；
- (iii) 根據適用的法律法規及組織章程細則轉讓股份；
- (iv) 出席股東會或委任代表出席股東會並行使投票權；
- (v) 查閱組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會決議案、監事會決議案及財務會計報告，並就公司經營狀況提出建議或查詢；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (vi) 就所持股份的數目收取股息；
- (vii) 在公司清盤時，按持股比例參與公司剩餘財產分配；及
- (viii) 法律、行政法規、其他規範性文件及組織章程細則規定的任何其他股東權利。

股東的義務包括遵守公司組織章程細則、繳納所認購股份的認購出資額、就彼等所持股份按協定的認購出資額範圍對公司的債務及負債承擔責任，以及組織章程細則所規定的任何其他股東義務。

股東會

股東會為公司的權力機構，依照中國公司法的規定行使職權。股東會可行使以下職權：

- (i) 選舉及罷免董事及監事（非職工代表），並決定董事及監事的薪酬事項；
- (ii) 審閱及批准董事會報告；
- (iii) 審閱及批准監事會或監事報告；
- (iv) 審閱及批准公司的年度財務預算及決算計劃；
- (v) 審閱及批准公司的利潤分配方案及虧損彌補方案；
- (vi) 決定增加或減少公司註冊資本；
- (vii) 決定發行公司債券；
- (viii) 決定公司的合併、分立、解散、清盤或者變更公司形式；
- (ix) 修改公司的組織章程細則；及
- (x) 行使組織章程細則規定的任何其他權力。

附錄五

主要法律及監管規定概要

股東會可以授權董事會就公司債券發行作出決議。

根據中國公司法，股東會須每年舉行一次。臨時股東會須於下列任何情形發生起計兩個月內召開：

- (i) 董事人數少於法律規定人數，或少於組織章程細則規定人數的三分之二；
- (ii) 公司未彌補虧損佔公司總股本的三分之一；
- (iii) 個別或合共持有公司10%或以上股份的股東請求召開臨時股東會；
- (iv) 董事會認為有必要召開大會；
- (v) 監事會建議召開大會；或
- (vi) 組織章程細則規定的任何其他情形。

股東會由董事會召集並由董事長主持。倘董事長無法履行職責或不履行職責，則由副主席主持。倘副主席無法履行職責或不履行職責，則由半數或以上董事提名的董事主持。倘董事會無法履行或不履行職責以召開股東會，監事會應當及時召開並主持大會。倘監事會並未召開並主持大會，則連續九十日或以上個別或合共持有公司10%或以上股份的股東可單方面召開並主持大會。倘個別或合共持有公司10%或以上股份的股東請求召開臨時股東會，董事會及監事會應當在收到有關請求之日起十日內決定是否召開臨時股東會，並以書面形式回覆股東。

根據中國公司法，股東會通告應於股東會召開二十日前向全體股東發出，並載明大會日期、地點及大會審議事項。臨時股東會通告應當在會議召開十五日前向全體股東發出。

中國公司法並無就構成股東會法定人數的股東人數作出具體規定。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據中國公司法，出席股東會的股東（不包括類別股東），就所持有的每一股股份擁有一票表決權，惟公司所持股份不擁有任何表決權。

於股東會上選舉董事及監事時可根據組織章程細則的條文或股東會決議案採用累積投票制。在累積投票制下，每股股份擁有與股東會上待選董事或監事人數相等的票數，股東投票時可將其票數集中投選一名或多名董事或監事。

根據中國公司法，股東會決議案必須由出席大會的股東所持表決權的半數以上通過，惟與公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修訂組織章程細則有關的決議案除外，該等決議案均須獲出席大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。倘中國公司法及組織章程細則規定，公司轉讓、收購重大資產或提供對外擔保必須經股東會決議案通過，則董事會應當及時召開股東會並就該等事宜投票。

股東可委託代表代為出席股東會，有關股東應釐清委託代表的有關事項、權力及期限。受委代表應向公司出示股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。

公司應就股東會上審議的事項編製會議記錄，由董事長及出席大會的董事批署。大會主席及出席大會的董事應在該等會議記錄上批署。會議記錄應與股東出席名冊及代表委任表格一併保存。

董事會

股份有限公司應設立包括最少三名成員的董事會。就僱員人數達三百人或以上的公司而言，董事會應包括職工代表，惟已設立包括職工代表監事的監事會除外。董事任期由組織章程細則規定，惟任期不得超過三年。獲重選的董事可連任。倘董事任期屆滿而未及時進行重選，或董事辭任導致董事人數少於法定人數，則董事應根據法律、行政法規及組織章程細則的規定繼續履行其董事職責，直至獲正式重選的董事就任為止。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據中國公司法，董事會可行使以下權力：

- (i) 召開股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東在股東會上通過的決議案；
- (iii) 決定公司的營運計劃及投資建議；
- (iv) 制訂公司的利潤分配方案及虧損彌補方案；
- (v) 制訂增加或減少公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- (vi) 制訂合併、分立、解散公司或變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (viii) 委任或解聘公司的經理並決定其薪酬，以及根據經理的推薦建議委任或解聘公司的任何副經理及財務人員並決定其薪酬；
- (ix) 制訂公司的基本管理制度；及
- (x) 行使組織章程細則規定的任何其他權力。

組織章程細則對董事會權力的限制不得對抗任何善意第三方。

董事會會議每年至少召開兩次。會議通告應於會議召開十日前向全體董事及監事發出。臨時董事會會議可由代表10%以上表決權的股東、三分之一以上的董事或監事會建議召開。董事長應當在收到提案後十日內召開會議，並主持會議。董事會可另行決定召開臨時董事會會議的方式及通告期限。董事會會議上有過半數董事出席時方可舉行。董事會決議案須經全體董事過半數通過。各董事對須由董事會批准的決議案擁有一票表決權。董事應當親身出席董事會會議。倘董事因故不能親身出席，可以書面委託授權書委任其他董事代為出席，委託授權書中應當載明授權範圍。董事會應當就會議所議事項作出的會議決定編製會議記錄，並由出席會議的董事在會議記錄上簽名。

附錄五

主要法律及監管規定概要

倘董事會決議案違反任何法律、行政法規或組織章程細則或股東會決議案的規定，導致公司遭受嚴重損失，參與有關決議案的董事須對公司承擔賠償責任。然而，倘能證明有董事在決議案表決時明確表示反對該決議案，且該反對意見已記入會議記錄，則該董事可免除該等責任。

根據中國公司法，下列人士不得擔任公司董事：

- (i) 無民事行為能力或民事行為能力受限；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵吞公款、挪用財產或破壞社會主義經濟秩序，被判處刑罰，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；或獲准緩刑，但緩刑期滿未逾兩年的人士；
- (iii) 曾擔任破產清盤的公司或企業的前任董事、廠長或經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任的人士，且自該公司或企業破產清盤完結之日起未逾三年；
- (iv) 曾擔任因違法被吊銷營業執照或依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並就此負有個人責任的人士，且自該公司或企業被吊銷營業執照或被責令關閉之日起未逾三年；或
- (v) 因未能清償大額未決算到期債務而被人民法院列為失信被執行人的人士。

倘公司選舉或委任涉及上述任何情形的董事，則該選舉或委任無效。倘董事在任職期間出現上述任何情形，公司應當解除其職務。

根據中國公司法，董事會須委任一名董事長，並可委任一名副主席。董事長、副主席的選任須經全體董事半數以上同意。董事長應召集並主持董事會會議，以及檢討董事會決議案的實施情況。副主席應協助董事長履行職責，倘董事長無法履行職責或不履行職責，則由副主席履行有關職責。倘副主席無法履行職責或不履行職責，則由半數以上董事共同推舉一名董事履行有關職責。

附錄五

主要法律及監管規定概要

監事會

根據中國公司法，股份有限公司可以設立由不少於三名成員組成的監事會或在董事會下設由董事組成的審計委員會，行使監事會的職權。監事會應當包括股東代表及適當比例的公司職工代表，其中公司職工代表的比例不得少於三分之一，實際比例由組織章程細則釐定。監事會中的公司職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式的民主選舉產生。監事會須委任一名主席，並可委任一名副主席。監事會主席、副主席須由全體監事過半數選舉產生。董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會主席應召集並主持監事會會議。倘監事會主席無法履行職責或不履行職責，則由監事會副主席召集並主持監事會會議。倘監事會副主席無法履行職責或不履行職責，則由半數以上監事共同提名一名監事召集並主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，其後獲重選者可連任。倘監事任期屆滿而未及時進行重選，或監事辭任導致監事會成員人數少於法定人數，則監事應根據法律、行政法規及組織章程細則的規定繼續履行其監事職責，直至獲正式重選的監事就任。

監事會可行使以下職權：

- (i) 審閱公司財務狀況；
- (ii) 對董事及高級管理人員執行公司職務的情況進行監督，並就違反法律、法規、組織章程細則或股東決議案的董事及高級管理人員提出罷免的建議；
- (iii) 當董事或高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事及高級管理人員予以糾正；
- (iv) 建議召開臨時股東會，並在董事會未履行中國公司法所規定召集及主持股東會的職責時，召集並主持股東會；
- (v) 向股東會提出建議；

附錄五

主要法律及監管規定概要

(vi) 根據中國公司法的有關規定，對董事及高級管理人員提起訴訟；及

(vii) 組織章程細則規定的任何其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議案提出質詢或建議。倘監事會發現公司經營有任何不當情況，可進行調查；必要時，可委聘會計師事務所協助其工作，費用概由公司承擔。

經理及高級管理人員

根據中國公司法，公司應設一名經理，由董事會委任或罷免。經理須根據公司組織章程細則的規定或董事會的授權行使其職權。

組織章程細則中有關經理職權的其他規定亦須遵守。經理應出席董事會會議。然而，除非經理同時兼任董事，否則經理在董事會會議上並無表決權。

根據中國公司法，高級管理人員指上市公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書及組織章程細則規定的其他人員。

董事、監事、經理及其他高級管理人員的職責

根據中國公司法，董事、監事及高級管理人員應當遵守相關法律法規及組織章程細則，並對公司負有忠實義務及勤勉義務。前款規定亦適用於未擔任公司董事但實際參與公司事務的公司控股股東或實際控制人。

董事、監事及高級管理人員不得濫用職權以收受賄賂或其他非法收入，亦不得挪用公司的財產。

董事、監事及高級管理人員不得有下列行為：

- (i) 侵佔公司資產或挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金存入以其個人名義或以其他人士名義開立的賬戶；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (iii) 利用職權以收受賄賂或其他非法收入；
- (iv) 為自身利益接受第三方因與公司進行交易而支付的佣金；
- (v) 未經授權洩露公司機密；及
- (vi) 違反對公司忠實義務的其他行為。

倘董事、監事及高級管理人員直接或間接與公司訂立任何合同或進行交易，彼等應向董事會或股東會報告，並按照組織章程細則的規定經董事會或股東會決議案通過。前款規定亦適用於董事、監事及高級管理人員的近親或由董事、監事及高級管理人員的近親直接或間接控制的企業，以及與董事、監事及高級管理人員有其他關聯關係的人士所訂立的合同或進行的交易。

董事、監事及高級管理人員不得利用職務之便，為自身或他人謀取本應屬於公司的商業機會，除非有關行為已按照組織章程細則的規定向董事會或股東會報告後獲批准；或根據適用法律、行政法規及組織章程細則的規定，公司無法利用該商業機會。

董事、監事及高級管理人員不得為自身或他人開展與公司相近的業務，除非有關行為已按照組織章程細則的規定向董事會或股東會報告後獲批准。

董事或高級管理人員違反前款規定所得的收入應退還公司。

董事、監事或高級管理人員執行職務期間違反法律法規或公司組織章程細則的規定，導致公司遭受損失，應當向公司承擔賠償責任。

章程指引規定，公司的董事及高級管理人員對公司負有勤勉義務，例如，董事應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權力，以確保公司的經營活動符合國家法律、行政法規以及各項經濟政策的規定，且經營活動不超過公司商業執照所規定的業務活動範圍；董事應公平對待所有股東；股東應及時了解公司業務管理狀況；董事及高級管

附錄五

主要法律及監管規定概要

理人員應當就公司的定期報告簽署書面確認聲明，以確保公司所披露的資料屬真實、準確、完備；董事及高級管理人員應當向監事會提供準確的資料及材料，不得妨礙監事會或個別監事履行職責；董事及高級管理人員負有法律、行政法規、部門規章及公司組織章程細則規定的其他勤勉義務。

財務及會計

根據中國公司法，公司應當依照法律、行政法規及國務院財政主管部門的規定建立自身的財務及會計制度。公司應當在各財政年度末編製財務報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

公司的財務報告應當在召開股東週年大會前二十日置備於公司，以供股東查閱。公開發售股票的股份有限公司必須刊發其財務報告。

公司分配各年的稅後利潤時，應當提撥其稅後利潤的10%作為公司的法定公積金，直至公積金金額達公司註冊資本的50%以上。倘公司的法定公積金不足以彌補過往年度的虧損，於提撥任何資金作法定公積金前，應先以該年度的利潤彌補虧損。公司從稅後利潤提撥法定公積金後，其可於股東會上通過決議案後進一步從稅後利潤提撥任意公積金。公司彌補虧損並提撥上述公積金後所餘稅後利潤按照股東所持股份數目比例分派，惟組織章程細則規定不按持股比例分派者除外。

違反前款規定向股東分派的利潤須退還公司。公司無權就其持有的股份獲分派任何利潤。

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司已發行股份面值的溢價以及相關政府部門規定列入資本公積金的其他收入，應當作為資本公積金入賬。公司的公積金應運用於彌補公司虧損、擴大公司業務經營或增加公司資本。公司需要使用公積金彌補虧損時，須先提撥任意公積金及法定公積金，而倘仍不足，則可根據適用規定提撥資本公積金。法定公積金撥充資本時，公積金的餘額不得低於撥充資本前公司註冊資本的25%。

除法定的會計賬簿外，公司不得另立會計賬簿。公司資本不得存入任何以個人名義開立的賬戶。

會計師的委任及退任

章程指引規定，公司須委聘符合中華人民共和國證券法規定的會計師事務所提供服務，包括財務報表審計、淨資產核證及其他相關諮詢服務。委聘期限為期一年，可續期。

根據中國公司法，公司委聘或解聘負責公司審計工作的會計師事務所時，須依照組織章程細則的規定，由股東於股東會或由董事會或監事會釐定。股東會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所提出申述。公司應當向所委聘的會計師事務所提供真實、完備的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕提供、隱匿或偽造任何資料。此外，章程指引規定，會計師事務所的審計費用亦須由股東於股東會上釐定。

利潤分派

根據中國公司法，公司在彌補虧損及提撥法定公積金前，不得分派任何利潤。

附錄五

主要法律及監管規定概要

修訂組織章程細則

根據中國公司法的規定，股東會關於修訂公司組織章程細則任何內容的決議案，須經佔出席大會的股東所持投票權三分之二以上的贊成票通過。

根據章程指引的規定，公司於下列任何情況應修訂其組織章程細則：

- (i) 中國公司法或任何其他適用法律或行政法規經修訂後，組織章程細則的條文與經修訂的法律及／或行政法規有所抵觸；
- (ii) 公司情況因發生變動而與組織章程細則所記載的內容不一致；及
- (iii) 股東會決議修訂組織章程細則。

章程指引進一步規定，經股東會採納對組織章程細則的任何修訂，如須經主管部門批准，應當呈送批准；倘修訂涉及公司登記事項，則亦須修訂公司與主管部門的登記內容。此外，倘任何法律或法規規定對組織章程細則的修訂須予披露，則須根據適用規定刊發公告。

解散及清盤

根據中國公司法的規定，公司因下列任何原因而解散：

- (i) 組織章程細則規定的經營期限屆滿或發生組織章程細則規定的其他解散事由；
- (ii) 股東於股東會上決議解散公司；
- (iii) 公司因其合併或分立而解散；
- (iv) 公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或解散；或

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，且通過其他方式無法解決，致使公司繼續存續會使股東利益遭受重大損失，人民法院應持有公司全部股東投票權10%以上的股東的請求解散公司。倘公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

如發生上述第(i)及(ii)項情況，公司在未向任何股東分配任何財產的情況下，可通過修訂其組織章程細則以繼續存續。按照上述規定修訂組織章程細則時，須經出席股東會的股東投票權三分之二以上通過。

倘公司因上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)項所列情形而解散，則須進行清盤程序，董事為公司的清盤義務人，並應於解散事項發生之日起十五日內成立清盤委員會。清盤委員會須由董事或股東會釐定的任何其他人士組成。倘未在規定期限內成立清盤委員會或者成立清盤委員會後清盤無效，利害關係人可向人民法院提出申請，請求法院指定有關人士組成清盤委員會，以管理清盤工作。人民法院應當受理該申請，並及時成立清盤委員會進行清盤。

在清盤過程中，清盤委員會可以行使下列職權：

- (i) 出售公司資產以及編製資產負債表及資產清單；
- (ii) 通知公司債權人或刊發公告；
- (iii) 處理及結算與清盤有關的任何尚未處理的業務；
- (iv) 清繳任何未繳稅項以及清盤過程中產生的任何稅項；
- (v) 結算公司的申索及負債；
- (vi) 分配公司清償債務後的剩餘資產；及
- (vii) 代表公司參與民事訴訟。

附錄五

主要法律及監管規定概要

清盤委員會應當自成立之日起十日內通知公司的債權人，並於六十日內在報刊或國家企業信用信息公示系統刊發公告。

債權人應當自接獲有關通知之日起三十日內向清盤委員會提出申索，如未收到任何通知，則應在公告之日起四十五日內向清盤委員會提出申索。

債權人提出申索時，應當說明與其債權有關的事項，並提供有關證據。清盤委員會應對該債權進行登記。清盤委員會不得在申索期間為債權人進行任何清償。

在處置公司財產並按規定編製資產負債表及資產清單後，清盤委員會應當制定清盤方案，並提交股東會或人民法院批准。公司的剩餘資產在支付清盤費用、僱員工資、社會保險費及法定賠償金、未繳稅款及公司債務後，按股東所持股份的比例分配予股東。清盤期間，公司應繼續存續，惟不得從事與清盤無關的經營活動。按照上述規定還款之前，公司財產不得分配予股東。

在清算公司財產並按規定編製資產負債表及資產清單後，倘清盤委員會發現公司資產不足以清償負債，應依法向人民法院申請宣告破產。人民法院宣告破產後，清盤委員會應將管理事項移交人民法院指定的破產管理人。

清盤完成後，清盤委員會應當編製清盤報告，上報股東會或人民法院確認清盤完成，並提交公司登記機關辦理公司註銷登記，同時公告公司終止運營。清盤委員會成員須依照有關法律善意履行職責。清盤委員會成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司財產。清盤委員會成員須就其故意或重大過失造成的任何損失向公司及其債權人作出彌償。

倘公司被依法宣告破產，其清盤工作依照企業破產法的有關規定辦理。

附錄五

主要法律及監管規定概要

境外上市

根據境外上市試行辦法，首次公開發行或在境外市場上市，應於境外提交相關申請後三個營業日內向中國證監會備案。倘發行人在先前發行證券並上市的境外市場再次發行證券，應當自發行完成之日起三個營業日內向中國證監會備案。此外，倘備案文件完備且符合規定要求，中國證監會將在收到備案文件之日起二十個營業日內完成備案程序，並在中國證監會網站上公佈備案結果。倘備案文件不完備或者不符合規定要求，中國證監會將於收到備案文件之日起五個營業日內要求補充及修訂，而發行人應於三十個營業日內完成有關補充及修訂。

遺失股票

倘股東的記名股票被盜、遺失或損毀，可以依照《中華人民共和國民事訴訟法》規定的公告程序，向人民法院申請聲明該股票不再有效。取得有關聲明後，股東可向公司申請補發股票。

合併及分立

公司合併可通過吸收合併或新設合併進行。倘公司採取吸收合併，則被吸收的公司解散。倘公司採取新設合併的形式，則合併各方解散。

合併有關各方應當訂立合併協議，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，並於三十日內在報刊或國家企業信用信息公示系統刊發公告。債權人自接獲通知之日起三十日內可要求公司清償債務或為清償債務提供擔保；未接獲通知者，可自公告之日起四十五日內向公司提出有關要求；及如進行合併，合併有關各方的債權及債務由存續公司或新設公司承繼。

凡一間公司與其持有不少於90%股份的另一間公司進行合併，被收購公司毋須經股東會決議案批准，惟須通知其他有權要求公司以合理價格收購其股權或股份的股東。倘就公司合併所支付的價格未超過公司淨資產的10%，則毋須經股東會決議案批准，惟公司的組織章程細則另有規定者除外。倘公司合併在前述兩種情況下獲豁免經股東會決議案批准，則須經董事會決議案批准。

附錄五

主要法律及監管規定概要

倘公司分立，其資產亦須進行分立，並須編製資產負債表及資產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報刊或國家企業信用信息公示系統刊發公告。公司分立前的負債由分立的公司共同承擔，惟分立前公司與債權人所訂立有關清償債務的書面協議另有規定者則除外。

中國證券法律、法規及監管制度

中國已頒佈多項與股份發行及買賣以及資料披露有關的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調證券法規的起草、制定證券相關政策、規劃證券市場的發展、指引、協調及監督中國所有證券相關機構以及管理中國證監會。中國證監會為證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管規定、監督證券公司、規管中國公司在中國或境外公開發售證券、規管證券買賣、收集證券相關統計資料以及進行相關研究及分析。於1998年4月，國務院將證券委員會與中國證監會合併，並改組中國證監會。

《中華人民共和國證券法》為中國第一部全國性證券法，監管事項包括證券的發行及買賣、上市公司收購、信息披露、證券交易所、證券公司及證券監管機構的義務及責任等。《中華人民共和國證券法》全面監管中國證券市場的活動。

根據《中華人民共和國證券法》，境內企業於境外直接或間接發行證券或於境外上市及買賣其證券，應遵守國務院的有關規定。目前，境外發行股票的發行及買賣主要受國務院及中國證監會頒佈的規則及法規監管。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》於1994年8月31日由全國人大常委會頒佈，於1995年9月1日開始生效，並於2017年9月1日最新修訂。根據《中華人民共和國仲裁法》，中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員會可依照《中華人民共和國仲裁法》及《中華人民共和國民事訴訟法》制定仲裁暫行規則。倘有關各方協議以仲裁方式解決爭議，人民法院對其中一方向該人民法院提起的訴訟不予受理，惟仲裁協議無效則除外。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據《中華人民共和國仲裁法》及《中華人民共和國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁有關各方均具有約束力。倘若其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁裁決。

倘被申請人提出證據證明仲裁裁決涉及以下任何情況，經人民法院仲裁庭審查核實，裁定不予執行：

- (i) 有關各方在合同中並無訂明仲裁條款，事後亦無達成書面仲裁協議；
- (ii) 裁決事項不屬於仲裁協議的範圍，或仲裁機構無權進行仲裁；
- (iii) 仲裁庭的組成或仲裁程序違反法定程序；
- (iv) 裁決所根據的證據屬偽造；
- (v) 另一方向仲裁機構隱瞞足以影響公正裁決的證據；
- (vi) 仲裁員在仲裁案件時有侵吞、受賄、徇私舞弊或枉法的行為。

倘人民法院認定執行裁決違背公共利益，則裁定不予執行。

任何一方尋求對另一方強制執行中國涉外仲裁機構的仲裁裁決，而被執行方或其財產不在中國境內，可向對該案具管轄權的境外法院申請承認及強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國締結或參加的任何國際公約，承認及執行由境外仲裁機構作出的仲裁裁決。

根據全國人大常委會於1986年12月2日通過的決議案，中國加入於1958年6月10日獲採納的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「紐約公約」）。紐約公約規定，紐約公約的各締約國對紐約公約的另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，惟各國保留在若干情況下（包括執行仲裁裁決會違反該國公共政策的情況）拒絕強制執行的權

附錄五

主要法律及監管規定概要

利。全國人大常委會於中國加入該公約時聲明，(i)中國僅會根據互惠原則將紐約公約適用於承認及執行在另一締約國領土內作出的仲裁裁決；及(ii)紐約公約僅適用於根據中國法律認定屬於契約或非契約性商事法律關係所引起的爭議。

最高人民法院審判委員會於1999年6月18日通過《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，其於2000年2月1日開始生效。最高人民法院於2020年11月26日頒佈《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》。根據該等安排，倘若其中一方不履行在內地或香港作出的仲裁裁決，另一方可向被申請人住所地或其財產所在地的有關法院申請強制執行。

司法判決及其執行

於2019年1月14日，最高人民法院審判委員會採納《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》，該安排於2024年1月29日生效，旨在建立更清晰明確的機制，使香港與中國內地之間更廣泛的民商事案件判決得到承認及執行。有關安排終止相互承認及執行對選擇法院協議的規定。該安排進一步規定判決的範圍及細節、申請承認及執行的流程及方法、對原判決法院司法管轄權的審查、拒絕承認及執行判決的情形，以及中國內地與香港法院相互承認及執行民商事判決的補救辦法等。於該安排實施後，最高人民法院審判委員會於2006年6月12日採納並於2008年8月1日起生效的《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》即予廢除。

附錄六

組織章程細則概要

本附錄主要為潛在[編纂]提供本公司組織章程細則的概覽。以下資料僅為摘要，並未涵蓋對潛在[編纂]可能屬重要的所有資料。

股份增減、購回及轉讓

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：

- (1) [編纂]股份；
- (2) 非公開發行股份；
- (3) 向現有股東派送紅股；
- (4) 以資本公積金轉增股本；
- (5) 法律、行政法規規定及中國證監會批准的其他方式。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照中國公司法以及其他有關規定和組織章程細則規定的程序辦理。

股份購回

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；

附錄六

組織章程細則概要

- (6) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (7) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地監管規則等規定許可的其他情況。

於上述第(1)或(2)項情形下購回股份須經股東會決議案通過。倘屬上述第(3)、(5)或(6)規定的情形收購本公司股份的，可以依照組織章程細則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。

公司依法購回股份後，應當在法律、行政法規規定的期限內，註銷該部分股份，並向原公司登記機關申請辦理註冊資本變更登記。有關公司依上文第(1)項規定收購本公司股份後，其須自收購日期起計十日內註銷；在第(2)及(4)項的情況下，則須於六個月內轉讓或註銷；在第(3)、(5)及(6)項的情形下，本公司持有的本公司股份總數不得超過本公司已發行股份總數的10%，且須於三年內轉讓或註銷。

上文第(3)、(5)或(6)項情況下的購回須公開進行集中交易。

股份轉讓

公司[編纂]股份前已發行的股份，自公司股份在相關[編纂][編纂]及[編纂]之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司的股東、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[編纂]於[編纂][編纂]及[編纂]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。

附錄六

組織章程細則概要

股東及股東會

股東

本公司股東享有以下權利：

- (1) 根據其持有的股份數目收取股息及以其他形式分配利益的權利；
- (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，於股東會上發言，並行使相應的表決權；
- (3) 對本公司的經營進行監督、提出建議或質詢的權利；
- (4) 根據法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、捐贈或質押其股份的權利；
- (5) 查閱組織章程細則、股東名冊（包括[編纂]）、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會決議案、監事會決議案及財務會計報告的權利；
- (6) 於本公司終止或清算時按其所持有的股份數目參與本公司餘下資產分派的權利；
- (7) 任何對股東會作出的本公司合併或分割決議案有異議的股東有權要求本公司購回其股份；及
- (8) 法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定的其他權利。

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求法院認定無效。

公司股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或組織章程細則，或者決議內容違反組織章程細則的，股東有權自決議之日起60日內，請求法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

附錄六

組織章程細則概要

本公司股東須承擔下列義務：

- (1) 遵守法律、行政法規及組織章程細則；
- (2) 根據所認購股份及股份認購方式繳納股本；
- (3) 除法律法規規定的情形外不撤回股份；
- (4) 不濫用其作為股東的權利損害本公司或其他股東的權益；不濫用本公司的獨立法人地位或股東的有限責任損害本公司債權人的利益；及
- (5) 法律、行政法規及組織章程細則規定的任何其他義務。

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。

本公司控股股東或實際控制人不得利用其關聯方關係侵害本公司利益，否則須賠償本公司損失。

股東會一般規則

股東會為本公司的權力機關，並須根據法律行使下列權力及職能：

- (1) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (2) 審閱及批准董事會報告；
- (3) 審閱及批准監事會報告；
- (4) 審議及批准本公司的年度財務預算方案、決算方案；

附錄六

組織章程細則概要

- (5) 審核及批准本公司利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (6) 議決本公司增減註冊資本；
- (7) 就發行公司債券作出決議；
- (8) 就本公司合併、分割、分拆、解散、清算或變更公司形式作出決議；
- (9) 修改組織章程細則；
- (10) 決定聘用、解聘及不再續聘會計師事務所以及會計師事務所的審計費用或釐定審計費用的方法；
- (11) 審議批准組織章程細則規定的擔保事項；
- (12) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (13) 審議及批准變更募集資金用途事項；
- (14) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (15) 審議依組織章程細則規定的情形回購本公司股份；
- (16) 法律、行政法規、上市規則及組織章程細則規定須經股東會審議及批准的重大交易或關聯方交易；
- (17) 審議法律、行政法規、部門規章、規範性文件、上市規則相關規定及組織章程細則規定須由股東會決定的其他事項。

股東會可授權或委託董事會處理授權或委託的事項，惟不得違反法律法規的強制規定及[編纂]地的[編纂]。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一個會計年度結束後的六個月內舉行。

附錄六

組織章程細則概要

本公司須於下列任何事件發生日期起計兩個月內召開臨時股東會：

- (1) 董事人數少於中國公司法規定的法定人數，或少於組織章程細則規定的法定人數的三分之二；
- (2) 本公司未彌補虧損佔本公司實繳股本總額三分之一；
- (3) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 監事會提議召開時；
- (6) 經公司全體獨立非執行董事的二分之一以上同意提議召開時；
- (7) 法律、行政法規、部門規章、公司股份[編纂]地的監管規則或組織章程細則規定的其他情況。

召開股東會

獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。倘獨立非執行董事提議召開臨時股東會，則董事會須根據法律、行政法規、公司股份[編纂]地監管規則及組織章程細則的規定，在收到提議後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。倘董事會同意召開臨時股東會，則須於董事會決議案通過後五日內發出召開臨時股東會的通知；倘董事會不同意召開臨時股東會，則須以書面形式指出有關理由並刊發相關公開公告。

監事會有權向董事會提議召開臨時股東會，且監事會於提議召開臨時股東會時須以書面形式送達董事會。董事會須根據法律、行政法規、上市規則及組織章程細則的規定，於收到提議後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。倘董事會同意召開臨時股東會，則須於董事會作出決議後五日內發出召開股東會的通知；

附錄六

組織章程細則概要

而倘通知所載的原有提案的任何變更須經監事會同意。倘董事會不同意召開臨時股東會，或未能於收到提議後十日內提供意見回應，則視為董事會無法履行或未能履行召開臨時股東會的職責，而監事會可自行召開並主持臨時股東會。

個別或共同持有本公司10%或以上股份的股東有權要求董事會召開臨時股東會，而股東召開臨時股東會的任何提案須以書面方式向董事會提出。董事會須根據法律、行政法規、上市規則及組織章程細則的規定，於收到要求後十日內以書面回覆同意或不同意召開臨時股東會。倘董事會同意召開臨時股東會，則須於董事會作出決議後五日內發出召開股東會的通知，且倘通知所載的原有提案有任何變更須經相關股東同意。倘董事會不同意召開臨時股東會，或未能於收到要求後十日內作出回應，則個別或合共持有本公司10%或以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東會，而股東向監事會提出召開臨時股東會的提案須以書面方式向監事會提出。倘監事會同意召開臨時股東會，則須於收到要求後五日內發出召開臨時股東會的通知，而倘通知所載的原有提案有任何變更須經相關股東同意。倘監事會未能於規定期限內作出通知，則視為監事會不召開及主持股東會，而個別或合共連續九十日或以上持有本公司10%或以上股份的股東可自行召開並主持大會。

監事會或股東自行召集股東會的，所必需的費用由公司承擔。

股東會通告

公司召開年度股東會應當於會議召開至少二十一日前發出書面通知，公司召開臨時股東會應當於會議召開十五日前發出書面通知。

股東會的通知包括下列內容：

- (1) 會議的時間、地點和會議期限；

附錄六

組織章程細則概要

- (2) 提交會議審議的事項和提案；
- (3) 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；
- (4) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (5) 會務常設聯繫人姓名、電話號碼；
- (6) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序；及
- (7) 相關法律、法規、部門規章、本公司股份[編纂]地的監管規則及組織章程細則所規定的其他內容。

股東會通知和補充通知應包含法律、行政法規、部門規章、聯交所上市規則及組織章程細則規定的內容，並應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。擬討論的事項需要獨立非執行董事發表意見的，發佈股東會通知或補充通知時將同時披露獨立非執行董事的意見及理由。股東會通知須就會議提案提供充分和清晰的解說，對於需要表決的議案，應提供董事對股東應如何投票方能符合整體股東最大利益的建議。股東會通知應清楚說明通過遠程方式參與股東會的股東是否可以（以及如何）投票。

股東會提案

本公司召開股東會時，董事會、監事會及個別或合共持有本公司1%以上股份的股東均權有向本公司提呈提案。召集人須將提案內屬於大會職責範圍內的項目列入股東會議程。

個別或合共持有本公司1%以上股份的股東可於股東會日期前十日提出臨時提案，並以書面形式提交予召集人。召集人須於收到提案後兩日內發出股東會補充通告，以公佈臨時提案內容。

除前段所規定的情形外，召集人於發出股東會通告後不得修改股東會通告中已載明的提案或增加新提案。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

股東會委任代表

股東應當以書面形式委託代理人，由委託人簽署或者由其以書面形式委託的代理人簽署；委託人為法人的，應當加蓋法人印章或者由其董事或者正式委任的代理人簽署。

股東會決議案

股東會決議案可分為普通決議案及特別決議案。

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）所持表決權的三分之二以上通過。

股東（包括股東委任代表）以其所代表的有表決權股份數行使表決權，每股股份享有一票表決權。

下列事宜須於股東會上以普通決議通過：

- (1) 董事會或監事會的工作報告；
- (2) 董事會擬定的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (3) 董事會及監事會成員的委任及罷免，以及其酬金及支付方式；
- (4) 本公司的年度預算方案及決算方案；
- (5) 本公司年度報告；及
- (6) 法律、行政法規、本公司股份[編纂]的[編纂][編纂]或組織章程細則規定以外的事項，須以特別決議案通過。

下列事宜須於股東會上以特別決議通過：

- (1) 本公司增加或減少註冊資本；
- (2) 本公司分立、分割、合併、解散及清算；
- (3) 本公司修訂組織章程細則；

附錄六

組織章程細則概要

- (4) 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額單獨或累計超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- (5) 股權激勵計劃；
- (6) 回購公司股份；及
- (7) 法律、行政法規、本公司股份[編纂]的[編纂][編纂]或組織章程細則規定的其他事項，以及股東會以普通決議案認為將對本公司有重大影響而須以特別決議案通過的其他事項。

在股東會上考慮與關連交易（定義見上市規則）有關事項時，構成關連人士的股東（定義見上市規則）（「關連股東」）不得參與表決，其所代表的表決權股份數目不得計入有效表決權股份總數；且股東會決議案公告須充分披露非關連股東的表決權狀況。

董事及董事會

董事

本公司董事均為自然人。

董事由股東會選出或更換，並可於任期屆滿前經股東會普通決議案罷免。董事任期為三年，並可膺選連任。

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，或者董事在任期內辭任導致董事會成員低於法定人數的或者導致公司無法滿足其他上市規則的情況，在改選出的董事就任前，原董事仍須根據法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定履行董事職務。

董事可於任期屆滿前辭任。辭任董事須向董事會提出書面辭任報告。董事會須於兩日內披露相關情況。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

倘因董事辭任而致使本公司董事會少於法定人數，則原董事仍須根據法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定履行董事職務，直至改選董事就任為止。

除前段所列的情況外，董事辭任自辭任報告送達董事會時生效。

董事長

董事長設一人，並須視乎情況設副主席一人，並由董事會以全體董事過半數選任。任期為三年，可重選連任。

董事長有權行使下列職權：

- (1) 主持股東會，召開並主持董事會會議；
- (2) 督促及查核股東會及董事會決議案的執行情況；
- (3) 行使董事會賦予的其他職權。

董事會

董事會由11名董事組成，其中獨立非執行董事不得少於3名，且至少須佔董事會三分之一。

董事會須對股東會負責，並行使下列職權：

- (1) 召集股東會，並向股東會報告其工作；
- (2) 執行股東會的決議案；
- (3) 制訂本公司中長期發展戰略計劃，並監督及調整其執行情況；
- (4) 決定公司的經營目標、經營計劃和投融資方案；
- (5) 制訂本公司年度財務預算及決算方案；
- (6) 制訂本公司利潤分配方案及彌補虧損方案；

附錄六

組織章程細則概要

- (7) 制訂本公司增加或減少註冊資本、[編纂]及[編纂]的計劃；
- (8) 制訂本公司重大收購、收購本公司股份、合併、分割、解散或變更本公司形式的計劃；
- (9) 在股東會授權範圍內或根據公司股份[編纂]地的法規規定，決定本公司的對外投資、資產收購或出售、資產抵押、對外擔保事宜、財務委託、關連交易及對外捐款等事項；
- (10) 決定本公司董事會相應工作機構及內部管理機構的設置及人員編製；
- (11) 決定聘任或者解聘本公司總經理，並決定其報酬及獎懲；根據總經理的提名，決定聘任或解聘本公司副總經理、董事會秘書、財務總監及其他高級管理人員，並決定其報酬及獎懲；
- (12) 制訂本公司的基本管理制度；
- (13) 制訂組織章程細則的修改提案；
- (14) 管理公司信息披露事項；
- (15) 向股東會就為本公司進行審計的會計師事務所提出聘任或更換建議；
- (16) 收取本公司總經理的工作報告，並檢查總經理的工作；
- (17) 授權本公司董事長及總經理，以在授權範圍內決定本公司的重大事項；
- (18) 監督及審批主要環境、社會及管治事宜，識別業務發展計劃中的潛在風險，並根據建議作出決策；及

附錄六

組織章程細則概要

- (19) 法律、法規及本公司股份[編纂]的[編纂][編纂]所規定以及股東會及組織章程細則所賦予的其他職責。

前段董事會決議案須經董事過半數投票通過。

本公司董事會須就執業會計師對本公司財務報告所出具的非標準審核意見於股東會作出說明。

董事會會議分為定期會議及臨時會議。董事會每年須至少召開兩次定期會議，並由董事長召開。

召開董事會及臨時董事會的通知須以專人送達、郵寄或傳真方式作出；通知期限如下：董事會定期會議召開前十四日，董事會臨時會議原則上須於召開前三日，以書面通知全體董事、監事、總經理及董事會秘書召開董事會會議。

在緊急情況下，如有必要盡快召開董事會臨時會議，則可隨時以電話或其他口頭方式發出會議通知，惟召集人須在會議上作出解釋，並記錄在會議記錄中。

就董事會決議案進行投票時，每名董事均有一票投票權。

董事可選擇的投票選項為同意、反對或棄權。出席會議的董事須自前述選項中選擇其一。倘董事未選擇任何一項或選擇兩項以上，則會議主席須要求其作重新選擇。如其拒絕選擇，則視為棄權。倘董事於會議進行期間離開會場而未返回作出選擇，則視為棄權。

倘四分之一或以上的出席董事或兩名或以上獨立非執行董事認為因董事會議案不清楚或不具體、會議資料不足或其他原因而導致無法就有關事項作出決定時，則彼等可聯合提議延期討論有關動議。在此情況下，董事會須接受該提案。

總經理及其他高級管理人員

本公司設一名總經理，由董事長提名並由董事會聘任或解聘。根據需要，可設數名副總經理、一名財務總監及一名董事會秘書。總經理及副總經理的任期為三年，並可重委連任。

總經理須對董事會負責，並行使下列職權：

- (1) 主持本公司生產及營運管理工作，組織及推行董事會決議案，並向董事會報告其工作；
- (2) 組織及推行本公司年度業務計劃及投資計劃；
- (3) 擬訂本公司內部管理組織建設方案；
- (4) 擬訂本公司基本管理制度；
- (5) 制定本公司的具體規章制度；
- (6) 向董事會提議聘任或解聘本公司副總經理、財務總監、董事會秘書及其他高級管理人員；
- (7) 負責處理本公司重大緊急事件；
- (8) 在董事會授權範圍內代表本公司決策及處理對外事務；
- (9) 研究及提出本公司戰略規劃及中長期發展計劃；
- (10) 擬訂本公司年度經營預算、投資預算及財務預算方案；
- (11) 組織章程細則或董事會授權的其他職責。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

本公司高級管理人員須忠實履行職責，維護本公司及全體股東的最佳利益。倘本公司高級管理人員未有忠實履行職責或違反誠信義務，致使本公司及公眾股東利益受損，則須根據法律負上賠償責任。

監事及監事會

監事

董事、總經理及其他高級管理人員不得兼任監事。

監事任期三年。監事任期屆滿後可重選委任。

監事會

本公司設有監事會。監事會由三名監事組成，包括一名職工代表監事，其須由本公司職工代表大會選舉或以其他民主形式選出。監事會設主席一人，由全體監事過半數選任。

監事會須對股東會負責，並須根據法律行使下列職權：

- (1) 對董事會編製的本公司定期報告進行審查，並提出書面意見；
- (2) 檢查本公司的財務狀況；
- (3) 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、組織章程細則或者股東會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (4) 當董事、高級管理人員的行為損害本公司利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (5) 當董事會未履行中國公司法所規定的召集及主持股東會的義務時，提議召開臨時股東會，並根據法律召開及主持股東會；

附錄六

組織章程細則概要

- (6) 於股東會作出提案；
- (7) 根據中國公司法第189條的規定，對董事及高級管理人員提起法律訴訟；
- (8) 發現本公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作；
- (9) 法律、行政法規、部門規章、上市規則或組織章程細則賦予的其他職權。

監事會因行使其職權而聘請律師、執業會計師、執業審計師及其他專業人士所產生的合理開支須由本公司承擔。

董事、監事及高級管理人員的資格及義務

凡屬下列情況的任何人士不得擔任董事、監事、總經理或其他高級管理人員：

- (1) 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- (2) 因貪污、受賄、侵佔、挪用財產或破壞中國社會主義市場經濟秩序而被判處刑罰；或因犯罪而被剝奪政治權利，且刑期未滿五年；或被宣告緩刑，且緩刑期滿未滿兩年；
- (3) 擔任破產或清算公司或企業的董事、廠長、經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任，且自該公司或企業完成破產或清算後未滿三年；
- (4) 擔任因違法而被吊銷營業執照或被勒令停業的公司或企業的法定代表人，而對吊銷或關閉該公司或企業負有個人責任，且自撤銷營業執照或下令關閉該公司或企業起未滿三年；
- (5) 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；

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

(6) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；

(7) 適用法律、行政法規、部門規章規定的其他情況。

董事須遵守適用的法律、行政規章及組織章程細則，並對本公司負忠誠義務。有關義務包括：

(1) 不得利用職權及地位接受任何賄賂或其他非法收入，且不得侵佔本公司資產；

(2) 不得挪用本公司資金；

(3) 不得以自己的名義或他人名義開立賬戶存放本公司資金或資產；

(4) 不得違反組織章程細則，未經股東會或董事會同意，將本公司資金借貸給他人或者以本公司財產為他人提供擔保；

(5) 其本身及其近親、由其本身及其近親直接或間接控制的企業以及董事的其他關連人士，未經股東會同意，不得與本公司訂立違反組織章程細則規定的合約或交易；

(6) 未經股東會同意，不得利用職務之便為其本身或他人取得應屬於本公司的商業機會，並為其本身或他人進行類似於本公司的業務；

(7) 不得接受他人與本公司間的交易佣金以謀取私利；

(8) 不得擅自披露涉及本公司的機密資料；

(9) 不得利用聯屬關係損害本公司利益；

(10) 適用法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的其他忠誠義務。

高級管理人員須承擔上述忠誠義務。

附錄六

組織章程細則概要

董事須遵守適用的法律、行政規章及組織章程細則，並對本公司負勤勉盡責義務。有關義務包括：

- (1) 應謹慎、認真、勤勉地行使本公司賦予的權力，以保證本公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過本公司營業執照規定的業務範圍；
- (2) 須平等對待所有股東；
- (3) 須及時瞭解本公司的業務及經營情況；
- (4) 須對本公司定期報告簽署書面確認意見，並確保本公司披露的資料真實、準確及完整；
- (5) 須如實向監事會報告工作，不得妨礙監事會或監事履行職責；
- (6) 適用法律、行政法規、部門規章及組織章程細則規定的其他勤勉盡責義務。

高級管理人員須承擔上述(4)、(5)及(6)項的義務。

監事須遵守適用法律、行政法規及本公司組織章程細則的規定，對本公司負忠誠及勤勉的義務，不得利用職權及地位接受任何賄賂或其他不法所得，亦不得以任何方式侵佔本公司的資產。

財務會計政策

本公司已根據中國法律及國家相關部門制定的中國會計準則的規定，制定本公司的財務會計制度。

公司的財務報告須不遲於年度股東會議召開前二十一日在公司內供股東查閱。公司的每位股東均有權收取本章所述的財務報告。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

本公司須於股東會召開二十一日前將前述報告以郵資已付方式寄送各境外[編纂]外資股股東，收件地址以股東名冊登記地址為準。本公司在符合法律、行政法規及[編纂]地[編纂]的條件下可以公告方式（包括透過本公司網站公佈）交送報告。

利潤分派

分派當年度稅後利潤時，本公司須先將利潤的10%分配為本公司的法定公積金。倘法定公積金累計超過本公司註冊資本的50%，則無須作進一步分配。倘法定公積金不足以彌補先前虧損，則本公司須先以當前利潤彌補先前虧損，方才根據前段所述就法定公積金作任何分配。在提撥上述法定公積金及經股東會決議案通過後，本公司亦可酌情從稅後溢利中提取公積金。除組織章程細則另有規定，否則彌補虧損及提取法定公積後的稅後餘下利潤須按股東持股百分比分派予股東。倘股東會違反前述提撥及向股東分派利潤的規定，則股東須退還違反前述提撥所分派的利潤，而倘對本公司造成任何損失，則股東及各負有賠償責任的董事、監事及高級管理人員須負賠償責任。本公司所持有的股份本身不得參與利潤分配。

本公司的公積金用於彌補虧損、擴展業務或增加本公司註冊資本。本公司如有虧損需以公積金填補時，須先提撥任意公積金及法定公積金，而倘仍不足，則可根據適用規定提撥資本公積金。法定公積金撥充資本時，所述公積金餘下金額不得低於撥充資本前本公司註冊資本的25%。

本公司須為持有境外[編纂]外資股股東委任收款代理人。收款代理人須代有關股東收取公司就境外[編纂]外資股應付的股息及其他款項，並代其保管該等款項，以便支付予有關股東。

本公司委託的收款代理人須符合[編纂]地法律及[編纂]相關規定的要求。

本公司為在聯交所[編纂]的境外[編纂]外資股股東委任的收款代理須為根據香港《受託人條例》註冊的信託公司。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

本公司向境內非上市公司股東支付現金股息及其他款項須以人民幣支付。本公司向境外[編纂]外資股股東支付的現金股息及其他款項，須以人民幣計值及宣派，並以外幣支付。本公司以外幣向境外[編纂]外資股股東及其他外資股股東支付的現金股息及其他款項須按國家有關外匯管制的規定辦理。

委聘會計師事務所

本公司須委聘符合證券法規定的獨立會計師事務所，以審計會計報表，查核淨資產及進行其他相關諮詢服務，任期一年，並可予續聘。

本公司委聘會計師事務所必須經股東會決議，且在股東會決議前，董事會不得委任會計師事務所。

本公司保證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予所委聘的會計師事務所，且不得拒絕、隱瞞或謊報有關資料。

本公司委聘、終止或不續聘會計師事務所的決定須經股東會作出。

本公司合併及分立

本公司的合併有兩種形式：以吸收合併或以新設合併。

本公司合併時，合併各方須簽署合併協議，並編製各自的資產負債表及資產清單。本公司須於合併決議通過日期起計10日內通知債權人，並於30日內在報章或國家企業信用信息公示系統，以及本公司網站及[編纂]網站作出公告。債權人在收到本公司通知後三十日內，或在未收到通知的債權人於公告日期起計四十五日內，有權要求本公司償還債務或就該債務提供相應擔保。合併後，各合併方債權人的權利及債務均由存續實體或合併後新設立的公司承擔。

附 錄 六

組 織 章 程 細 則 概 要

本公司分立時，其資產應相應分割。倘本公司進行分立，則分立各方須編製資產負債表及資產清單。本公司須於分立決議通過日期起計10日內通知債權人，並於分立決議通過日期起計30日內透過報章或國家企業信用信息公示系統，以及本公司網站及[編纂]網站作出公告。分立後的公司須對分立前的公司債項承擔連帶責任，除非分立前本公司與其債權人就債務償還的書面協議另有規定。

倘因任何合併或分立而導致任何登記項目出現變更，則本公司須根據法律向本公司註冊機關辦理註冊變更。本公司解散時須根據法律辦理取消註冊。新公司成立時須根據法律辦理註冊。

本公司解散及清算

本公司須於下列任何事件發生時解散及清算：

- (1) 營業有效期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事件發生；
- (2) 股東會通過解散決議；
- (3) 因本公司合併或分立而需要解散；
- (4) 本公司根據法律被吊銷營業執照、責令關閉或根據法律註銷；
- (5) 本公司經營管理出現嚴重困難，而繼續存續會使股東利益受到重大損失，且通過其他途徑無法解決，而在此情況下，持有本公司全部股東表決權至少10%的股東可向人民法院請求解散本公司。

本公司根據上述第(1)、(2)、(4)及(5)項條文解散時，須於解散事件發生後15日內成立清算委員會，以處理清算事宜。清算委員會成員由董事或股東會委任的其他人士擔任。倘清算委員會未有及時成立，或成立後未能進行清算，則債權人可向人民法院申請通過其所作委任成立清算委員會，以進行清算。

附錄六

組織章程細則概要

清算委員會須於清算期間行使下列職權：

- (1) 處理本公司財產，並編製資產負債表及財產清單；
- (2) 以通知及公告方式通知債權人；
- (3) 處理與清算有關的本公司未完成事宜；
- (4) 繳清所有未繳稅款及清算過程中產生稅項；
- (5) 結清債權債務；
- (6) 全數清償債務後分派本公司餘下財產；
- (7) 代表本公司參與民事訴訟。

清算委員會須於成立後10日內通知債權人，並於60日內於報章或全國企業信用信息公示系統發出公告。

債權人須於收到通知日期起計三十日內（或就未有收到通知的債權人而言，須於公告日期起計45日內）向清算委員會申報其債權申索。

債權人須就其債權申索相關事項提供說明及支持證據。清算委員會須登記債權人的債權申索。

清算委員會於債權申報期間不得結付任何債務。

清算委員會須於清點本公司資產、編製資產負債表及資產明細表後擬定清算計劃，並須提交予股東會或人民法院確認。

本公司資產須按下列順序運用於清算：支付清算費用、員工薪資、社會保險費用及法定賠償金、繳納未繳稅金及清償本公司債務。本公司根據前述規則清償所有負債後的餘下資產須按股東的持股比例分派予股東。

附錄六

組織章程細則概要

清算期間，本公司須繼續存在，惟不得開展任何新業務活動。本公司的債務未按前段規定清償前，本公司不得向股東分派資產。

清算委員會經審查本公司資產，編製資產負債表及資產清單後，倘發現本公司資產不足以清償債務，須立即向人民法院申請無力償債聲明。

人民法院一經宣告本公司無力償債，清算委員會須將有關清算事宜移交人民法院。

本公司清算完成後，清算組須於清算期間編製清算報告、收支表及財務賬冊，有關報告、報表及賬冊須經中國的執業會計師核實，並報股東會或人民法院確認，而自股東會或人民法院確認日期起計三十日內，須向本公司註冊機關提交前述文件，申請取消本公司註冊，並公佈本公司終止經營。

修訂組織章程細則

本公司可根據法律、行政法規及組織章程細則條文修訂組織章程細則。倘出現下列情況之一，本公司須修訂組織章程細則：

- (1) 在中國公司法、上市規則或相關法律及行政法規修訂後，組織章程細則規定的事項與經修訂法律及行政法規的規定不一致；
- (2) 本公司的情況變更與組織章程細則所記載事項不一致；及
- (3) 股東會決定修訂組織章程細則。

倘股東會決議組織章程細則的修訂須經主管機關審批，則其須報主管機關審批。倘有關修訂涉及本公司註冊事項，則該項修訂須依法辦理登記。法律法規規定須予披露的組織章程細則修訂事項須根據有關法規作出公告。

附錄七

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司成立

本公司於2019年12月16日在中國成立為有限公司，並於2023年7月26日根據中國法律改制為股份有限公司。我們的註冊辦事處位於中國上海市寶山區羅新路28號。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣57,613,953元。

本公司於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1919室設立香港營業地點，並已在香港根據公司條例第16部註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一方希琳女士已獲委任為我們的香港授權代表，以於香港接收法律程序文件及通知，其通訊地址與我們的香港營業地點相同。本公司於香港接收法律程序文件的地址與上文所載我們於香港的主要營業地點相同。

由於本公司於中國成立，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國的有關法律法規。我們的組織章程細則的相關條文概要載於「附錄六－組織章程細則概要」。

2. 本公司的股本變更

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣57,613,953元，分為57,613,953股每股面值人民幣1.0元的非上市股份。此外，本公司預期將於緊接[編纂]前將其股份由一股每股面值人民幣1.0元的股份拆細為五股每股面值人民幣0.20元的股份。

除上文所披露者外，本公司的股本於緊接本文件日期前兩年內概無變更。

3. 我們附屬公司的股本變更

有關我們附屬公司的詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－我們的附屬公司」及附錄一所載會計師報告附註1。

除上文所披露者外，我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內概無變更。

附錄七

法定及一般資料

4. 股東決議案

根據於2025年1月21日正式召開的股東會通過的決議案，以下決議案已獲股東通過，其中包括：

- (a) 每股面值人民幣1.0元的股份按1:5的基準拆細，於緊接[編纂]前生效，並考慮到股份拆細，發行每股面值人民幣0.2元的H股且該等H股將於[編纂][編纂]；
- (b) 發行每股面值人民幣0.2元的H股且該等H股將於[編纂][編纂]；
- (c) 將予發行的H股數目不得超過經[編纂][編纂]後的本公司已發行股本總額的25%（不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股），且向[編纂]（或其代表）授出不超過[編纂]項下初步可供認購H股數目[編纂]%的[編纂]；
- (d) 待完成向中國證監會備案，於股份拆細及[編纂]完成後，若干現有股東所持有的合共不超過116,415,550股非上市股份將按一比一的基準轉換為H股；
- (e) 待[編纂]完成並向中國證監會備案及其他相關中國機關對發行股份的批准後，授予董事會一般授權，以於直至下屆股東週年大會結束日期或股東通過決議案撤銷或更改有關授權當日（以較早者為準）止的期間內，按董事會全權酌情認為合適的有關條款及條件以及有關目的，隨時單獨或同時配發、發行股份，或出售及／或轉讓從庫存中持作庫存股的股份，惟該等股份的數目不得超過截至[編纂]已發行股份總數（假設股份拆細已完成及不包括任何庫存股）的20%；
- (f) 待[編纂]完成後，有條件採納組織章程細則，其將於[編纂]生效，並授權董事會根據法律、法規以及相關政府機構或監管機關的監管規則及規定並就[編纂]目的，對組織章程細則作出必要修訂；及
- (g) 授權董事會或其授權人士處理有關（其中包括）[編纂]、H股發行及於聯交所[編纂]的所有事宜。

附 錄 七

法 定 及 一 般 資 料

5. 購回限制

有關本公司股份購回限制的詳情，請參閱本文件「附錄六－組織章程細則概要」。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們於緊接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（並非於一般業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]

[編纂]

附錄七

法定及一般資料

2. 知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大的商標：

編號	商標	註冊號	註冊擁有人	註冊地點	類別	有效期
1 . . .		69017648	本公司	中國	5	2024年3月7日至 2034年3月6日
2 . . .	葆舒宜	66308249	本公司	中國	5	2023年1月21日至 2033年1月20日
3 . . .	Riczyme	48415988	本公司	中國	5	2021年3月21日至 2031年3月20日
4 . . .	瑞思贊	48439098	本公司	中國	5	2021年3月21日至 2031年3月20日
5 . . .	瑞克贊	48435385	本公司	中國	5	2021年3月21日至 2031年3月20日
6 . . .		47675687	本公司	中國	42	2022年5月21日至 2032年5月20日
7 . . .		47675687	本公司	中國	1	2022年5月21日至 2032年5月20日
8 . . .		47675687	本公司	中國	35	2022年5月21日至 2032年5月20日
9 . . .	Hysorptase	36989525	本公司	中國	5	2019年11月14日至 2029年11月13日
10 . . .	KANGJU BIOTECH	66304845	蘇州康聚	中國	5	2023年2月21日至 2033年2月20日
11 . . .	康瑞司	37000983	蘇州康聚	中國	5	2020年1月21日至 2030年1月20日
12 . . .	辅舒欣	36974533	蘇州康聚	中國	5	2019年11月21日至 2029年11月20日
13 . . .	福舒悦	36980320	蘇州康聚	中國	5	2019年11月7日至 2029年11月6日

附錄七

法定及一般資料

編號	商標	註冊號	註冊擁有人	註冊地點	類別	有效期
14 ...	辅舒悦	36980308	蘇州康聚	中國	5	2019年11月7日至 2029年11月6日
15 ...	福舒欣	36991559	蘇州康聚	中國	5	2019年11月14日至 2029年11月13日
16 ...	Cohydase	36997961	蘇州康聚	中國	5	2019年11月14日至 2029年11月13日
17 ...	晟育保	73171452	蘇州晟濟	中國	5	2024年1月28日至 2034年1月27日
18 ...	济宝康	73179952	蘇州晟濟	中國	5	2024年4月21日至 2034年4月20日
19 ...	济宝生	73169954	蘇州晟濟	中國	5	2024年1月28日至 2034年1月27日
20 ...	晟毓佳	73188647	蘇州晟濟	中國	5	2024年1月28日至 2034年1月27日
21 ...	晟得毓	73186042	蘇州晟濟	中國	5	2024年1月28日至 2034年1月27日
22 ...	宝梦圆	73171500	蘇州晟濟	中國	5	2024年2月7日至 2034年2月6日
23 ...	晟毓娃	73188641	蘇州晟濟	中國	5	2024年1月28日至 2034年1月27日
24 ...	晟毓妥	73176438	蘇州晟濟	中國	5	2024年1月28日至 2034年1月27日
25 ...	晟毓得	73166591	蘇州晟濟	中國	5	2024年1月28日至 2034年1月27日
26 ...	晟毓多	73181908	蘇州晟濟	中國	5	2024年1月28日至 2034年1月27日

附錄七

法定及一般資料

編號	商標	註冊號	註冊擁有人	註冊地點	類別	有效期
27 ...		73166562	蘇州晟濟	中國	5	2024年1月28日至 2034年1月27日
28 ...	晟济药业	66304454	蘇州晟濟	中國	5	2023年2月21日至 2033年2月20日
29 ...	Slonva	20494250	蘇州晟濟	中國	5	2017年8月21日至 2027年8月20日
30 ...	Slonesp	20494159	蘇州晟濟	中國	5	2017年8月21日至 2027年8月20日
31 ...	晟诺娃	20494149	蘇州晟濟	中國	5	2017年8月21日至 2027年8月20日
32 ...		78788187	本公司	中國	5	2024年11月21日至 2034年11月20日
33 ...		1822614	本公司	英國	5	2024年6月20日至 2034年6月20日
34 ...	晟诺娃	306692338	本公司	香港	5	2024年10月12日至 2034年10月11日
35 ...	Riczyme	306692356	本公司	香港	5	2024年10月12日至 2034年10月11日
36 ...	Hysorptase	306692347	本公司	香港	5	2024年10月12日至 2034年10月11日
37 ...	葆舒宜	306692365	本公司	香港	5	2024年10月12日至 2034年10月11日
38 ...		306693427	本公司	香港	5	2024年10月14日至 2034年10月13日
39 ...		306693436	本公司	香港	5	2024年10月14日至 2034年10月13日
40 ...	BAO PHARMA	306693418	本公司	香港	5	2024年10月14日至 2034年10月13日
41 ...	Hysorptase	1837511	本公司	歐盟	5	2024年11月11日至 2034年11月11日

附錄七

法定及一般資料

編號	商標	註冊號	註冊擁有人	註冊地點	類別	有效期
42 ...	Hysorptase	1837511	本公司	英國	5	2024年11月11日至 2034年11月11日
43 ...	宝济药业 BAO PHARMA	1834010	本公司	歐盟	5	2024年6月20日至 2034年6月20日
44 ...	宝济药业 BAO PHARMA	1834010	本公司	英國	5	2024年6月20日至 2034年6月20日
45 ...		1822614	本公司	歐盟	5	2024年6月20日至 2034年6月20日
46 ...	宝济药业 BAO PHARMA	1834010	本公司	美國	5	2025年9月16日至 2035年9月16日
47 ...	Hysorptase	1837511	本公司	日本	5	2024年11月11日至 2034年11月11日
48 ...	Hysorptase	1837511	本公司	美國	5	2024年11月11日至 2034年11月11日
49 ...		1822614	本公司	日本	5	2024年6月20日至 2034年6月20日
50 ...	宝济药业 BAO PHARMA	1834010	本公司	日本	5	2024年6月20日至 2034年6月20日

附錄七

法定及一般資料

專利

截至最後實際可行日期，除「業務－知識產權」披露者外，本集團已註冊董事認為對我們的業務而言屬重大的以下專利：

序號	專利	專利人	申請地點	申請編號	申請日期	屆滿日期
1...	抗HER2的雙特異性抗體及其應用	本公司	中國	CN202080011381.7	2020年2月3日	2040年2月3日
2...	抗HER2的雙特異性抗體及其應用	本公司	中國	CN202010078527.1	2020年2月3日	2040年2月3日
3...	一種免疫球蛋白降解酶	本公司； 蘇州康聚	中國	CN202410946714.5	2024年7月16日	2044年7月16日
4...	抗HER2的雙特異性抗體及其應用	本公司	日本	JP2021-56047	2020年2月3日	2040年2月3日

版權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大的版權：

編號	版權	註冊地點	註冊擁有人	類別	註冊日期	註冊編號
1...	寶濟藥業	中國	本公司	藝術作品	2023年 11月30日	國作登 字-2023-F- 00286651

附錄七

法定及一般資料

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大的互聯網域名：

編號	域名	域名註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1...	baopharma.com	本公司	2018年5月26日	2029年5月26日
2...	baopharma.com.cn	本公司	2020年4月10日	2029年4月10日
3...	centergene.com.cn	蘇州晟濟	2020年8月24日	2032年8月24日
4...	centergene.com	蘇州晟濟	2014年8月8日	2032年8月8日

除以上所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大的知識產權。

C. 有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料

1. 董事及監事的服務合約及委任函詳情

我們[已]與各董事及監事就(其中包括)(i)服務期限，(ii)終止，(iii)遵守相關法律法規及(iv)遵守組織章程細則[訂立]服務合約或委任函。服務合約及委任函可不時根據組織章程細則及適用的法律、規則及法規重續。

除上文所披露者外，概無董事或監事已或擬與本集團任何成員公司簽訂服務合約(於一年內屆滿或可由僱主於一年內免付賠償(法定賠償除外)終止的合約除外)。

2. 董事及監事薪酬

除本文件「董事、監事及高級管理層－董事、監事及高級管理層的薪酬以及五名最高薪酬人士的薪酬」及附錄一所載的會計師報告附註9所披露者外，於2023年及2024年財政年度及截至2025年6月30日止六個月，概無董事或監事從本公司獲得其他薪酬或實物利益。

附錄七

法定及一般資料

根據現行安排，我們估計截至2025年12月31日止年度本集團任何成員公司應付董事及監事的薪酬以及董事及監事應收的實物利益的總額約為人民幣80.6百萬元。

除上文所披露者外，於往績記錄期，概無任何董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬或實物利益的安排。

3. 權益披露

董事、監事及本公司主要行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

除「主要股東」及下文所披露者外，緊隨股份拆細及[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，就董事所知，概無董事、監事或本公司主要行政人員將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任何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權益及／或淡倉（倘適用）（包括根據證券及期貨條例的該等條文被當作或視為擁有的權益或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指的登記冊內的權益及／或淡倉，或H股一經於聯交所[編纂]後，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權益及／或淡倉。

姓名	職位	身份／權益性質	所持股份 數目及說明 ⁽¹⁾	截至最後 實際可行 日期於相關 股份類別 的概約持股 百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後 於本公司股本 總額的概約 持股百分比 ⁽³⁾	緊隨[編纂] 完成後 於非上市股份 ／H股的概約 持股百分比 ⁽⁴⁾
劉彥君博士...	董事長兼 執行董事	實益擁有人	54,977,530股 非上市股份	32.03%	[編纂]%	[編纂]%
			6,108,615股 H股	5.25%	[編纂]%	[編纂]%
		於受控法團權益 ⁽⁵⁾	23,562,700股 非上市股份	13.73%	[編纂]%	[編纂]%
			10,098,300股 H股	8.67%	[編纂]%	[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

姓名	職位	身份／權益性質	所持股份 數目及說明 ⁽¹⁾	截至最後 實際可行 日期於相關 股份類別 的概約持股 百分比 ⁽²⁾	緊隨[編纂] 完成後 於本公司股本 總額的概約 持股百分比 ⁽³⁾	緊隨[編纂] 完成後 於非上市股份 ／H股的概約 持股百分比 ⁽⁴⁾
		與他人共同 持有的權益 ⁽⁶⁾	27,750,000股 非上市股份	16.17%	[編纂]%	[編纂]%
			9,750,000股 H股	8.38%	[編纂]%	[編纂]%
王徵女士.....	執行董事兼 首席執行官	實益擁有人	20,250,000股 非上市股份	11.80%	[編纂]%	[編纂]%
			2,250,000股 H股	1.93%	[編纂]%	[編纂]%
		與他人共同 持有的權益 ⁽⁶⁾	86,040,230股 非上市股份	50.12%	[編纂]%	[編纂]%
			23,706,915股 H股	20.36%	[編纂]%	[編纂]%
譚靖偉先生....	執行董事兼內 部控制總監	實益擁有人	7,500,000股 非上市股份	4.37%	[編纂]%	[編纂]%
			7,500,000股 H股	6.44%	[編纂]%	[編纂]%
		與他人共同 持有的權益 ⁽⁶⁾	98,790,230股 非上市股份	57.55%	[編纂]%	[編纂]%
			18,456,915股 H股	15.85%	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 為免生疑問，非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為同類別股份。全部所示權益均為好倉。股份數目乃基於股份拆細已完成的假設而呈列。
- (2) 按截至最後實際可行日期的已發行股份總數計算，包括288,069,765股非上市股份，其中116,415,550股非上市股份將於收到中國證監會H股「全流通」備案通知後於[編纂]完成後轉換為H股。
- (3) 按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份的總數計算。
- (4) 按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股非上市股份及[編纂]股H股的總數計算。

附錄七

法定及一般資料

- (5) 截至最後實際可行日期，劉彥君博士為股份激勵平台（即上海羅君、上海羅旭及寧波鴻晟）的執行合夥人。因此，根據證券及期貨條例，劉彥君博士被視為於僱員激勵平台直接持有的23,562,700股非上市股份及10,098,300股H股中擁有權益。有關股份激勵平台的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－股份激勵平台」。
- (6) 根據一致行動人士訂立的一致行動協議，一致行動人士已確認並同意，彼等將：(i)就日常營運相關事項、關鍵事項或其他須經本公司股東會或董事會會議批准的事項採取一致行動；(ii)於本公司董事會會議及／或股東會上投票表決前互相協商並達成共識；及(iii)倘一致行動人士未能達成共識，則根據劉博士的意見進行投票。因此，根據證券及期貨條例，一致行動人士各自被視為於彼此擁有權益的股份中擁有權益。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－一致行動協議」。

主要股東的權益

除上文及本文件「主要股東」所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接於附帶權利可在任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東會上投票的已發行附投票權股份中擁有10%或以上的權益。

4. 收取的代理費用或[編纂]

[編纂]將收取與[編纂]相關的[編纂]，詳情載於本文件「[編纂]」各段。除與[編纂]有關者外，緊接本文件日期前兩年內，本集團概無就發行或銷售本公司或本集團任何成員公司的任何股本或證券而向任何人士（包括董事、發起人及下文「－其他資料－專家資格」各段所指的專家）授出任何[編纂]、折扣、[編纂]或其他特別條款。

緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司任何股份或債權證而支付或應付任何[編纂]。

5. [編纂]股份激勵計劃

本公司已於2023年8月16日採納上海寶濟藥業股份有限公司第一期限制性股票激勵計劃（「第一期計劃」）及上海寶濟藥業股份有限公司第二期限制性股票激勵計劃（「第二期計劃」，連同第一期計劃統稱為「[編纂]股份激勵計劃」）。[編纂]股份激勵計劃不涉及於[編纂]後授出任何購股權或獎勵，因此不受上市規則第十七章條文所規限。鑒於[編纂]股份激勵計劃項下的相關股份已發行，故將不會對已發行股份產生任何攤薄影響。

附錄七

法定及一般資料

本公司已設立三個股份激勵平台以實施[編纂]股份激勵計劃，即第一期計劃的上海羅旭以及第二期計劃的寧波鴻晟及上海羅君。有關股份激勵平台的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－股份激勵平台」。截至最後實際可行日期，所有根據[編纂]股份激勵計劃授出的獎勵的相關股份已發行予股份激勵平台。有關已授獎勵的詳情，請參閱下文「(g)根據[編纂]股份激勵計劃授出的獎勵詳情」。

[編纂]股份激勵計劃的主要條款基本相若，概述如下。

(a) 目的

[編纂]股份激勵計劃的目的是進一步完善公司管治架構，落實對本公司董事、高級管理層及核心員工的激勵及約束，充分調動其積極性及創造力，使其利益與本公司的長遠發展緊密結合，防止人才流失，同時吸引更多優秀人才參與業務運營，從而實現本公司的可持續發展。

(b) 管理

股東會負責審議及批准[編纂]股份激勵計劃的制定、實施、終止及調整。股東會同意委託董事會負責[編纂]股份激勵計劃的後續詳細實施、終止、調整及修訂。

董事會作為執行管理機構，負責草擬及修訂[編纂]股份激勵計劃。本公司管理團隊及董事長獲董事會授權，根據[編纂]股份激勵計劃及相關協議的規定，履行日常管理職責及處理實施[編纂]股份激勵計劃的必要事項。

劉博士為所有股份激勵平台的普通合夥人。股份激勵平台的普通合夥人可變更為劉博士指定的人士。

(c) 資格

[編纂]股份激勵計劃的參與者（「參與者」）包括但不限於對本公司整體業績及持續發展有直接影響的本公司董事、高級管理人員、核心技術人員及主要管理人員，以及董事長書面確定對本公司有特殊貢獻的其他人士。參與者須與本公司、其分公司或全資附屬公司簽訂勞動或僱傭合同。

附錄七

法定及一般資料

(d) 激勵獎勵的授予

本公司已設立直接持有本公司股份的股份激勵平台，以實施[編纂]股份激勵計劃。參與者將透過訂立合夥協議成為相關股份激勵平台的有限合夥人並接受[編纂]股份激勵計劃所載條款及條件，以相關股份激勵平台的經濟利益形式獲授予受限制股份（「獎勵」）。成為相關股份激勵平台的有限合夥人後，參與者間接獲得相關股份激勵平台所持有授予參與者的獎勵相關股份數目的經濟利益。

截至最後實際可行日期，根據第一期計劃授予的獎勵的相關非上市股份合共504,329股（相等於股份拆細完成後的2,521,645股股份）已授予18名參與者及根據第二期計劃授予的獎勵的相關非上市股份2,982,200股（相等於股份拆細完成後的14,911,000股股份）已授予59名參與者。有關股份激勵平台的權益的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－股份激勵平台」。

(e) 獎勵價格的支付

獎勵的認購價應由本公司管理層成員建議，經股東會及董事會授權及由董事長釐定，並於參與者與本公司須訂立的限制性股份授予協議中具體列明。獎勵的認購價應由參與者以自有資金或合法籌集的資金支付。參與者應及時全額支付獎勵的相應款項。

(f) 禁售期及歸屬期

[編纂]股份激勵計劃規定的禁售期（「股份激勵禁售期」）指本公司提交[編纂]申請前的期間以及提交該申請及股份[編纂]後的特定期限（為免生疑問，該期限以證券監督管理機構及[編纂]對股份激勵平台持有的股份所規定或要求的禁售期釐定）。在股份激勵禁售期內，除非[編纂]股份激勵計劃另有規定，否則參與者不得出售、質押、轉讓或以其他方式處置其在相關股份激勵平台的權益，或就其在相關股份激勵平台的權益設置任何產權負擔或負擔。

因參與者未達績效目標而無法歸屬的獎勵，須由相關股份激勵平台的普通合夥人或普通合夥人指定的第三方強制購回。有關購回須符合[編纂]股份激勵計劃所載的資格要求，並須按與參與者就該等獎勵實際支付金額相等的購回價格進行。

附錄七

法定及一般資料

(g) 根據[編纂]股份激勵計劃授出的獎勵詳情

截至最後實際可行日期，股份激勵平台共有61名參與者持有合夥權益，且[編纂]股份激勵計劃項下的所有獎勵已悉數授出及歸屬。根據[編纂]股份激勵計劃授予本公司董事、監事、高級管理層或關連人士的獎勵詳情載列如下：

姓名	職位	相關股份 激勵平台	相關股份 激勵平台 的概約合夥 權益	授予參與者 的獎勵 相關股份 概約數目 ⁽¹⁾	截至最後實際 可行日期授予 參與者的 獎勵相關 股份佔已發行 股份總數的 概約持股 百分比	緊隨[編纂] 後授予 參與者的 獎勵相關 股份佔已發行 股份總數 的概約持股 百分比
劉彥君博士 ⁽²⁾ ...	董事長兼 執行董事	寧波鴻晟	95.33% (普通合夥人)	4,333,084	1.50%	[編纂]%
		上海羅君	46.88% (普通合夥人)	4,859,375	1.69%	[編纂]%
王徵女士.....	執行董事兼 首席執行官	上海羅君	14.37%	1,490,000	0.52%	[編纂]%
譚靖偉先生.....	執行董事 兼內部 控制總監	上海羅旭	3.01%	563,573	0.20%	[編纂]%
李翠女士.....	執行董事、 首席財務官 兼董事會秘書	上海羅旭	0.99%	185,445	0.06%	[編纂]%
		寧波鴻晟	1.05%	47,695	0.02%	[編纂]%
		上海羅君	5.62%	582,500	0.20%	[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

姓名	職位	相關股份 激勵平台	相關股份 激勵平台 的概約合夥 權益	授予參與者 的獎勵 相關股份 概約數目 ⁽¹⁾	截至最後實際 可行日期授予 參與者的 獎勵相關 股份佔已發行 股份總數的 概約持股 百分比	緊隨[編纂] 後授予 參與者的 獎勵相關 股份佔已發行 股份總數 的概約持股 百分比
成裕先生.....	監事	上海羅旭	0.65%	122,250	0.04%	[編纂]%
		上海羅君	1.78%	185,000	0.06%	[編纂]%
蔡清清女士.....	監事	上海羅君	0.14%	15,000	0.01%	[編纂]%
樓俊文先生.....	監事會主席	上海羅旭	1.96%	366,750	0.13%	[編纂]%
		寧波鴻晟	0.11%	4,771	0.00%	[編纂]%
		上海羅君	0.06%	6,220	0.00%	[編纂]%
孫玉華先生.....	副總經理	上海羅旭	1.30%	244,500	0.08%	[編纂]%
		上海羅君	5.02%	520,000	0.18%	[編纂]%
其他僱員.....		上海羅旭	5.54%	1,039,125	0.36%	[編纂]%
		寧波鴻晟	3.52%	159,854	0.06%	[編纂]%
		上海羅君	26.12%	2,707,500	0.94%	[編纂]%

附註：

- (1) 授予參與者的獎勵相關股份數目乃基於股份拆細已完成的假設而呈列。
- (2) 劉博士持有的約86.55%的上海羅旭普通合夥權益與[編纂]股份激勵計劃無關，亦不計入[編纂]股份激勵計劃項下將予分派的激勵獎勵總額。

6. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事、監事或主要行政人員於我們或我們任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指的登記冊內的權益或淡倉，或H股一經於聯交所[編纂]後，根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 董事或監事概不知悉任何人士（並非本公司董事、監事或主要行政人員）將於緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，於股份或相關股份中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司已發行附投票權股份中擁有10%或以上的權益；
- (c) 概無董事、監事或下文「專家資格」所指的任何專家於本集團任何成員公司的發起或本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內收購、出售或租賃或本集團任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (d) 除與[編纂]有關者外，概無董事、監事或下文「專家資格」所指的任何專家
 - (i) 於本文件日期仍然存續的任何合同或安排（其於本集團任何成員公司的任何股份擁有合法或實益權益）中擁有重大權益；或(ii) 擁有任何認購或提名他人認購本集團任何成員公司的任何[編纂]的權利（不論是否可依法強制執行）；及
- (e) 於往績記錄期，董事或彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知於超過5%已發行股本中擁有權益的股東概無於我們的五大客戶或供應商中擁有任何權益。

附 錄 七

法 定 及 一 般 資 料

D. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團的成員公司概無涉及任何重大訴訟、仲裁、行政程序或申索，且據董事所知，概無對本集團任何成員公司提起的待決或構成威脅的重大訴訟、仲裁、行政程序或申索。

3. 聯席保薦人

截至最後實際可行日期，海通創新證券持有已發行股份總數約1.52%，而海通創新證券為國泰海通證券股份有限公司（香港聯交所：2611；上交所：601211）（「**國泰海通**」）的全資附屬公司。海通國際資本有限公司（聯席保薦人之一）為國泰海通的間接全資附屬公司。根據上市規則第3A.01(9)條所界定，海通創新證券被視為海通國際資本有限公司的保薦人集團成員。

儘管有上述規定，(i)概無聯席保薦人的保薦人集團或聯席保薦人的任何董事或董事的緊密聯繫人共同持有或將於緊隨[編纂]完成後直接或間接持有本公司已發行股份數目超過5%；及(ii)各聯席保薦人在考慮上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則進行自身評估後，認為根據上市規則第3A.07條其本身具備獨立性。

本公司就聯席保薦人因[編纂]擔任本公司保薦人應付每名保薦人的費用為400,000美元，截至最後實際可行日期本公司已向各聯席保薦人支付其中的200,000美元。

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

附錄七

法定及一般資料

5. 發起人

本公司的發起人均為截至2023年7月26日我們改制為股份有限公司前本公司當時的42名股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述相關交易向本公司任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

6. 上市申請

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准本文件所載將予發行的H股及將由非上市股份轉換的H股於聯交所主板[編纂]及[編纂]。本公司已就證券獲准納入[編纂]作出一切必需安排。

7. 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，本集團的財務或[編纂]狀況或前景自2025年6月30日（即本集團最新綜合財務報表的編製日期）以來並無重大不利變動。

8. 專家資格

以下為在本文件中曾提供意見或建議的專家的資格：

名稱	資格
中信證券（香港）有限公司	可從事證券及期貨條例項下定義的第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
海通國際資本有限公司	可從事證券及期貨條例項下定義的第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
北京德恒律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢 有限公司上海分公司	獨立行業顧問
艾華迪評估諮詢有限公司	獨立物業估值師

附錄七

法定及一般資料

9. 專家同意書

上文「8.專家資格」所提述專家已各自就刊發本文件發出書面同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告、函件或意見（視乎情況而定）並引述其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或我們的附屬公司擁有任何股權，或擁有可認購或提名他人認購本集團任何成員公司[編纂]的權利（無論是否可依法強制執行）。

10. H股持有人的稅項

H股的出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。對各個賣方和買方徵收的現行稅率為所出售或轉讓的H股的對價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。有關稅項的進一步資料，請參閱本文件「附錄四－稅項及外匯」一節。

11. 約束力

倘依據本文件提出申請，本文件即具效力，在適用情況下使所有有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A條及第44B條的所有條文（罰則除外）約束。

12. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文刊發。

13. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證，以換取現金或以現金以外的方式或其他方式繳足或部分繳足；
- (b) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本均未附有或有條件或無條件附定期權；

附錄七

法定及一般資料

- (c) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何創辦人或管理層或遞延股份；
- (d) 並無限制會影響我們自香港境外將利潤匯入香港或將資本調回香港；
- (e) 概無作出放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 我們的業務於本文件日期前12個月概無出現可能或已經對我們的財務狀況造成重大影響的中斷；
- (g) 本公司的股本或債務證券（如有）任何部分現時概無於任何[編纂]或[編纂]系統[編纂]或買賣，而目前亦並無尋求或同意將尋求於聯交所以外的任何[編纂]進行有關[編纂]或批准[編纂]；
- (h) 本公司概無任何未轉換的可轉換債務證券或債權證；
- (i) 本公司為股份有限公司，須遵守中國公司法；及
- (j) 本文件的中英文版本如有任何歧義，概以英文版本為準。

附錄八

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

1. 「附錄七－法定及一般資料－D. 其他資料－9. 專家同意書」所述的同意書；及
2. 「附錄七－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合約概要」所述的重大合約的副本。

展示文件

下列文件的副本將自本文件日期起計14日期間在聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站www.baopharma.com展示：

1. 組織章程細則；
2. 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
3. 本集團截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的經審計綜合財務報表；
4. 安永會計師事務所編製有關本集團未經審計[編纂]財務資料的報告，其全文載於本文件附錄二；
5. 「附錄七－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合約概要」所述的重大合約；
6. 本文件附錄七「法定及一般資料－D. 其他資料－9. 專家同意書」所述的同意書；
7. 「附錄七－法定及一般資料－C. 有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－1. 董事及監事的服務合約及委任函詳情」中所述的服務合約及委任函；

附錄八

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

8. 我們的中國法律顧問北京德恒律師事務所根據中國法律就（其中包括）本集團的一般企業事宜及物業權益所出具的中國法律意見；
9. [編纂]股份激勵計劃的條款；
10. 弗若斯特沙利文發佈的行業報告，其概要載於「行業概覽」；
11. 艾華迪評估諮詢有限公司編製的物業估值報告，其全文載於本文件附錄三；及
12. 中國公司法及境外上市試行辦法，連同其非官方英文譯本。