

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。

Suzhou Ribo Life Science Co., Ltd.

蘇州瑞博生物技術股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

警告

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

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

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的任何聯席保薦人、保薦人兼整體協調人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在實際最終的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 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權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通告、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦無意構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或承銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或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，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記；
- (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，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



Suzhou Ribo Life Science Co., Ltd.

蘇州瑞博生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定）

最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）

[編纂]：每股H股人民幣1.00元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]



[編纂]

香港交易及結算有限公司、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部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

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

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]為[編纂]或之前，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正。[編纂]將不高於[編纂]港元，且目前預期不會低於[編纂]港元。[編纂]的申請人須於申請時，支付最高[編纂]每股[編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘[編纂]低於[編纂]港元，多繳股款可予退還。倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們出於任何原因而未能協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可在其認為合適及徵得我們同意的情况下，在遞交[編纂]申請的截止日期上午之前任何時間，調減本文件所述[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍。在此情況下，我們將在作出有關調減決定後，在實際可行情況下盡快及無論如何不遲於遞交[編纂]申請的截止日期上午分別在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.ribolia.com 刊登有關調減[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍的通告。更多詳情，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。

作出[編纂]決定前，有意[編纂]務請審慎考慮本文件所載一切資料，包括但不限於本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

倘於[編纂]上午八時正之前出現若干理由，則聯席保薦人及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止香港[編纂]於[編纂]下[編纂]及促使申請人[編纂][編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]—[編纂]安排及開支—[編纂]—終止理由」一節。

[編纂]不曾亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內[編纂]、出售、質押或轉讓，但在獲豁免遵守美國證券法登記規定或無須遵守美國證券法登記規定的交易除外。[編纂](1)根據美國證券法登記豁免僅向合資格機構買家（定義見第144A條）[編纂]及出售，及(2)根據美國證券法S規例以離岸交易方式在美國境外[編纂]及出售。

[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[編纂]的重要通知

本文件由我們僅為[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂]的[編纂]外，本文件不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何有關證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下的[編纂]或招攬[編纂]或購買任何證券的[編纂]。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件以及[編纂]及[編纂][編纂]均受限制，除非根據有關證券監管機構的登記或授權而獲該等司法管轄區的適用證券法例准許或獲得有關豁免，否則不得進行。

閣下作出[編纂]決定時應僅倚賴本文件所載資料。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下切勿將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]及[編纂]、任何[編纂]、我們或各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

預期時間表.....	iv
目錄.....	vii
概要.....	1
釋義.....	24
技術詞彙表.....	39
前瞻性陳述.....	46
風險因素.....	48
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》.....	110

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	117
董事、監事及參與[編纂]的各方	123
公司資料	133
行業概覽	135
監管概覽	166
歷史及公司架構	207
業務	254
與單一最大股東集團的關係	367
股本	372
主要股東	378
董事、監事及高級管理層	382
財務資料	409
未來計劃及[編纂]用途	451
[編纂]	454
[編纂]的架構	469
如何申請[編纂]	480
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 稅項及外匯	III-1
附錄四 — 估值報告	IV-1

目 錄

附錄五	—	主要法律法規概要.....	V-1
附錄六	—	公司章程概要.....	VI-1
附錄七	—	法定及一般資料.....	VII-1
附錄八	—	送呈公司註冊處處長及展示文件.....	VIII-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本節為概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料，且應與整份文件一併閱讀，以確保其完整性。閣下決定[編纂][編纂]前，應細閱整份文件。任何[編纂]均存在風險，部分與[編纂][編纂]相關的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，應仔細閱讀該章節。具體而言，我們是一家生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，因此正尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，我們將RBD4059指定為我們的「核心產品」，以符合上市規則第十八A章及《新上市申請人指南》第2.3章下的資格要求。我們可能會繼續就核心產品的研發活動產生大量成本和費用，而我們的核心產品未必能夠成功開發或上市。閣下作出[編纂]決定時應考慮該等因素。

概覽

我們創立於2007年，是一家從事小核酸藥物研究和開發，尤其專注於siRNA療法的生物製藥公司。我們擁有一款用於治療血栓性疾病的核心產品RBD4059（靶向FXI的siRNA），研發管線中共有七款自研藥物資產處於臨床試驗階段，涉及心血管、代謝類、腎臟和肝臟疾病的七種適應症，其中四款處於2期臨床試驗中。

我們可能無法成功開發、上市我們的管線產品（包括核心產品RBD4059）及／或自該等管線產品獲得有意義的經濟價值。

我們的產品管線

以下產品管線圖表概述本公司臨床階段候選藥物及部分臨床前資產的開發狀態。本產品管線圖表所列的所有候選藥物均由我們的研發團隊自主研發。藉助我們配備擁有自主知識產權且已通過臨床驗證的GalNAc遞送技術的RiboGalSTAR™平台，我們已在心血管、代謝、腎臟及肝臟疾病領域，從藥物發現到臨床開發全程持續自主推進了多個siRNA項目。詳情請參閱「業務－研發」。

概 覽

治療領域	化合物	靶點／作用機制	適應症	臨床前申報試驗階段	I期	II期	III期	商業權利	司法管轄區*
心血管、 代謝和 腎臟疾病	RBD4059	FXI	血栓性疾病	III期	III期	III期	III期	全球	歐盟、中國、美國
	RBD5044	APOC3	高甘油三酯血症	III期	III期	III期	III期	全球	歐盟、中國、美國
	RBD7022	PCSK9	高膽固醇血症	III期	III期	III期	III期	全球 (除中國地區外) ¹	歐盟、美國
	RBD7007	C5	腎病 ²	III期	III期	III期	III期	全球	歐盟、中國、美國
	RBD2080	C3	腎病 ²	III期	III期	III期	III期	全球	歐盟、中國、美國
	RBD1119	血栓 相關因子	血栓性疾病	III期	III期	III期	III期	全球	歐盟、中國、美國
肝病	SR122	降脂	血脂異常	III期	III期	III期	III期	全球	不適用
	RBD3103	抗腎損傷	腎病	III期	III期	III期	III期	全球	不適用
	RBD1016	HBV-X	CHB CHD	III期	III期	III期	III期	全球	歐盟、中國、美國 歐盟、中國、美國
其他治療領域	RBD8088	偶聯抗 腫瘤藥物	神經膠質瘤	III期	III期	III期	III期	全球	不適用

★ 核心產品

附註：

- * 正在進行候選藥物開發及／或計劃進行候選藥物商業化的主要司法管轄區。臨床前資產尚未指定具體司法管轄區，因此在早期開發階段標註「不適用」。
- 2023年12月，我們授予齊魯製藥有限公司（「齊魯製藥」）在中國內地、香港和澳門開發、生產和商業化RBD7022的獨家權利。請參閱「業務一許可及合作安排」與齊魯製藥的許可及合作協議」。
 - 基於監管溝通和新的臨床數據，我們計劃在歐盟啟動臨床試驗，以評估RBD7022與我們其他靶向血脂異常的siRNA候選藥物的聯合用藥。
 - RBD7007及RBD2080亦在進行自身免疫性疾病的潛在治療方法的研究。
 - 截至最後實際可行日期，RBD4059在瑞典用於治療冠狀動脈疾病的2a期試驗中的所有患者均已完成治療並處於安全性隨訪期。
 - 向EMA提交的RBD5044的2期試驗的CTA已於2024年10月獲批准。針對混合型血脂異常患者的該2期試驗於2025年1月在瑞典啟動。
 - 我們已完成RBD1016治療CHB的2期全球MRCT，最後一位患者的末次訪視已於2025年10月完成，目前正在最終完善該試驗的數據分析。基於監管溝通和新的臨床數據，我們計劃與外部合作夥伴合作，在中國推進RBD1016的臨床開發，積極研究其治療潛力，包括與其他乙型肝炎治療法（如疫苗）的聯合用藥方案。
 - RBD1016治療CHD的2a期試驗於2024年8月在瑞典啟動，預計將於2026年底前完成。

概 要

除核心產品RBD4059外，我們還在推進其他臨床階段產品，包括RBD5044和RBD1016。RBD5044是全球第二款進入臨床開發的靶向APOC3（一種參與脂質代謝的蛋白）的siRNA藥物。RBD1016通過對HBsAg的作用，旨在實現CHB的功能性治癒，同時也是一款針對CHD的差異化siRNA候選藥物。在臨床管線之外，我們還擁有20多個臨床前項目，計劃將其推進至臨床開發階段。

我們正在積極推進各個關鍵治療領域的藥物管線：

- **心血管、代謝類和腎臟疾病。** 心血管、代謝類和腎臟疾病是影響全球大量患者群體的慢性病。這些相互關聯的疾病涉及多個器官和系統，肝臟是其發生和發展的關鍵代謝樞紐。鑒於肝臟在調節許多疾病通路中起著核心作用，我們基於具有自主知識產權的RiboGalSTAR™遞送技術支持的肝靶向產品管線開發，為眾多疾病提供了一種治療方法。

我們正開發針對治療血栓形成和血脂異常豐富的siRNA藥物管線，以目前均處於2期臨床試驗階段的核心產品RBD4059和另外兩項管線資產RBD5044及RBD7022為代表。憑藉三個靶點（即FXI、APOC3和PCSK9），我們開發的藥物分子有望提供一種多管齊下的方法來治療這些具有相互關聯作用的複雜疾病。

我們的核心產品**RBD4059**（靶向FXI的siRNA）是一款用於治療血栓性疾病的臨床階段siRNA藥物。血栓性疾病已成為全球主要死因之一，每年奪走超過1,000萬人的生命。通過選擇性抑制FXI，RBD4059可在不顯著增加出血風險（傳統抗凝劑的常見局限性）的情況下降低血栓形成的風險，同時以低頻率的給藥產生持久的療效，提高患者的依從性。綜上所述，RBD4059為治療和預防與動脈粥樣硬化性心血管疾病（「ASCVD」）相關的血栓形成，和其他與異常凝血塊形成相關的疾病，例如心房顫動、癌症相關的血栓形成和靜脈血栓栓塞，提供了一種治療選擇。

我們於2024年10月在澳大利亞完成了RBD4059在健康受試者中的1期試驗，並於2024年5月獲得EMA的CTA批准，據此，我們於2024年8月在瑞典啟動了RBD4059的2a期臨床試驗。該2a期試驗中的所有患者均已完成治療，目前處於安全性隨訪期。詳情請參閱「業務－我們的產品管線－心血管、代謝類和腎臟疾病－RBD4059」。

概 要

此外，**RBD5044**（靶向APOC3的siRNA）和**RBD7022**（靶向PCSK9的siRNA）是兩款分別用於治療高甘油三酯血症（「HTG」）和高膽固醇血症（這兩種常見的血脂異常是引發心血管及代謝類疾病的重要危險因素）的候選藥物。從戰略層面上，RBD5044及RBD7022在我們廣泛佈局的血脂異常治療領域中可作為機制互補的單藥療法，儘管這兩款候選藥物分別針對血脂異常的不同方面發揮作用，但二者聯用則有潛力通過同時降低過高的甘油三酯和膽固醇水平，實現更好的血脂管理效果。

我們已在澳大利亞完成了RBD5044的1期試驗，並向EMA提交了RBD5044的2期試驗CTA，並於2024年10月獲得批准。該2期試驗目前正在瑞典的混合型血脂異常患者中進行。我們於2022年9月獲得了國家藥監局對RBD7022的IND批准，並於2025年3月在中國完成了RBD7022的1期試驗。詳情請參閱「業務－我們的產品管線－心血管、代謝類和腎臟疾病－RBD5044」及「業務－我們的產品管線－心血管、代謝類和腎臟疾病－RBD7022」。

心血管代謝疾病與腎臟疾病的關係已得到證實，其中炎症及自身免疫起著重要作用。為解決這些相互關聯的病理，我們已構建補體因子管線，以治療多種腎臟和自身免疫性疾病。補體系統功能失調會導致組織損傷和炎症，從而導致補體介導的腎臟和自身免疫性疾病，例如IgA腎病（「IgAN」）。我們的GalNAc偶聯siRNA候選藥物**RBD7007**和**RBD2080**，分別設計用於靶向主要在肝細胞中產生的補體因子蛋白。這種方法能有效地降低這些補體因子蛋白在肝臟和血循環中的水平。

我們於2024年9月從EMA獲得了啟動RBD7007的1期臨床試驗的CTA批准。對於RBD2080，我們於2025年2月收到了TGA對我們臨床試驗通知的確認。詳情請參閱「業務－我們的產品管線－心血管、代謝類和腎臟疾病－RBD7007和RBD2080」。

- **肝病**。儘管醫學取得了進步，但肝病的治療仍具挑戰性。傳統療法無法靶向肝細胞內通路，加上全身暴露的嚴重副作用，令肝病及其併發症的治療需求未得到滿足，導致每年約有200萬人死亡。我們的RiboGalSTAR™肝靶向遞送技術，旨在使siRNA療法能夠利用以前被認為不可成藥的細胞內通路。

概 要

我們的肝病策略集中在兩個存在醫療需求的治療領域：慢性病毒性肝炎（包括慢性乙型肝炎（「CHB」）和慢性丁型肝炎（「CHD」））以及代謝功能障礙相關脂肪性肝炎（「MASH」）（尤其是晚期疾病）。

我們的肝病產品管線由**RBD1016**主導，這是一款處於全球臨床開發中的siRNA候選藥物，用於治療慢性乙型肝炎病毒（「HBV」）感染患者，包括丁型肝炎病毒（「HDV」）合併感染患者。目前的抗病毒療法主要是干擾素和核苷類似物，作用有限，並未達到有效實現功能性治癒。藉助我們的肝靶向RiboGalSTAR™遞送技術，RBD1016因其與眾不同的細胞內作用機制，可能發揮多重抗病毒作用，特別是抑制HBsAg（已知是引起CHB相關不良肝臟併發症的重要因素），有望為CHB提供一種治療方案。RBD1016憑藉其對HBsAg的強效和持久作用，定位為實現CHB功能性治癒的未來聯合療法的骨幹藥物，及治療CHD的差異化siRNA候選藥物。

對於MASH，我們專注於晚期疾病階段。我們的RiboGalSTAR™遞送技術有潛力解決市場上缺乏針對纖維化和炎症的有效治療方法的情況 — 對這些疾病應用全身暴露的藥物治療不僅缺乏療效，反而可能導致嚴重的副作用。我們與勃林格殷格翰的戰略合作就是這種方法的例證，該合作旨在開發基於多種新型疾病通路的用於治療MASH的siRNA藥物。

我們已完成RBD1016在CHB患者中的2期全球MRCT，最後一位患者的末次訪視已於2025年10月完成，目前正在最終完善該試驗的數據分析。我們於2024年10月取得國家藥監局的IND批准，使我們有望將RBD1016針對CHB的臨床試驗擴展至中國。此外，我們於2024年8月在瑞典啟動了2a期試驗，以進一步探索RBD1016治療CHD的治療潛力，該試驗預計將於2026年底前完成。請參閱「業務 — 我們的產品管線 — 肝病 — RBD1016」。

- **其他治療領域。**我們還基於RiboGalSTAR™遞送技術，正在開發用於治療遺傳性血管性水腫（「HAE」）及炎症性疾病的候選藥物。我們的產品管線中目前有20多項其他臨床前資產，包括我們自主研發的靶向肝外器官及組織（如腎臟、中樞神經系統和脂肪細胞及肌肉等代謝組織）的技術平台RiboPepSTAR™所產生的多款siRNA候選藥物。同時，基於擁有自主知識產權的腫瘤技術平台RiboOncoSTAR™，我們有一款用於治療神經膠質瘤的、處於臨床前申報試驗階段的候選藥物。我們相信，高效運轉的技術平台具有廣泛臨床潛力，我們有能力每年將兩至四項產品推進到臨床階段。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的核心產品或任何候選藥物。

概 要

我們的競爭優勢

我們認為，以下競爭優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)我們是一家從事小核酸藥物研究和開發，尤其專注於siRNA療法的生物製藥公司，(ii)端到端的小核酸療法開發和創新能力，(iii)我們的核心產品RBD4059是一款面向廣大的血栓性疾病患者群體的臨床階段siRNA藥物，(iv)我們擁有針對全球常見疾病的差異化臨床階段管線候選藥物，(v)我們在平台和資產層面建立全球合作夥伴關係，及(vi)我們由具有良好業績記錄的成熟管理團隊領導。詳情請參閱「業務－我們的競爭優勢」。

我們的業務戰略

我們擬利用我們的競爭優勢，實施以下發展戰略：(i)加快領先候選藥物的全球開發和商業化，(ii)拓展肝外小核酸藥物的開發，增強CMC和生產能力，(iii)擴展及鞏固知識產權組合，以保護長期創新持續，(iv)積極尋求與世界一流合作夥伴的合作機會，以最大限度地實現我們的藥物資產和平台的臨床和商業價值，及(v)培養創新驅動和包容的企業文化，打造全球領先的生物製藥公司。詳情請參閱「業務－我們的業務戰略」。

我們的技術平台

我們已建立自主研發的技術平台，涵蓋小核酸藥物開發的所有關鍵方面，從藥物遞送、化學修飾、多靶點藥物設計到模型引導的藥物開發和生產。這種整合和可擴展的方法已通過我們的小核酸候選藥物管線進行驗證，並繼續推動我們藥物開發過程的創新和效率。詳情請參閱「業務－我們的技術平台」。

研發

我們認為研發對我們未來的增長以及我們在全球生物製藥市場保持競爭力的能力至關重要。我們基於經過臨床驗證的自主研發的技術平台建立起的內部研發能力，令我們可控制及監督研發流程，並使我們可保證我們藥物開發項目的質量及療效。我們主要通過內部研發團隊開展研發活動，並不時聘請CRO支持我們的臨床前研究及臨床試驗。此外，我們已經建立並將繼續尋求戰略合作夥伴關係，以加速我們在全球主要市場的管線開發，擴大我們的全球臨床開發能力，並推動我們未來的創新和長期增長。截至2025年6月30日，我們的內部研發團隊由272名成員組成，主要位於中國和瑞典，其中約33.1%擁有碩士學位，約13.6%擁有博士學位，主要是藥物科學、生物學、化學和醫學領域。截至同日，我們的研發團隊成員中約75%具備曾在製藥行業工作的經驗。

概 要

截至最後實際可行日期，我們的研發活動主要在中國和瑞典進行。在中國，我們已在北京及蘇州建立兩個研發中心。我們的北京研發中心擁有我們的自主研發的技術平台和研究實驗室，配備了先進的設備，以支持我們的藥物發現、臨床前和臨床研究需求。我們的蘇州研發中心主要設有藥物化學、CMC開發及生產團隊。

除我們在中國的研發中心外，我們還通過Ribocure AB在瑞典開展研發活動。為增強我們的全球臨床執行能力，我們在瑞典默恩達爾設立了一個國際臨床試驗基地CTU (Ribocure Clinic)，專門執行心血管、肝臟、肺、腎臟和其他疾病領域的2期臨床試驗。Ribocure Clinic已獲得瑞典藥品管理局批准進行臨床研究。目前，Ribocure AB執行歐洲所有正在進行的臨床研究，包括兩項正在進行的2期試驗，目前由我們的CTU獨立進行，能夠入組患者超過100名。

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，我們的研發開支分別為人民幣315.8百萬元、人民幣280.4百萬元、人民幣134.8百萬元及人民幣129.1百萬元。我們預計，我們的研發開支將隨著我們未來的業務增長而增加。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，我們核心產品產生的研發開支分別為人民幣60.2百萬元、人民幣34.5百萬元、人民幣16.9百萬元及人民幣33.4百萬元，分別佔相關年度／期間(i)我們研發開支總額的19.1%、12.3%、12.5%及25.9%，及(ii)我們經營開支(為研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支之和)的15.2%、9.2%、9.7%及18.4%。於往績記錄期間，我們核心產品產生的研發開支合共為人民幣128.1百萬元，佔我們同期研發開支總額的17.7%，在所有管線候選藥物中佔比最大，體現了我們根據新上市申請人指南第2.3章的規定，主要專注於研發以開發核心產品。

與2023年相比，我們核心產品產生的研發開支在2024年有所下降，反映了臨床開發過程中(特別是RBD4059從1期試驗向2a期試驗過渡的階段)研發支出的自然浮動。在2024年第二及第三季度，我們專注於完成RBD4059的1期試驗(最後一名患者於2024年4月入組)，同時為2a期試驗做準備，包括與EMA溝通以確定2a期試驗方案、獲得監管批准及開展試驗開始前的準備工作。該試驗過渡階段導致患者入組速度放緩，從而使同期研發開支減少。截至2025年6月30日止六個月我們核心產品的研發開支較截至2024年6月30日止六個月增加，主要是由於加快推進RBD4059的2a期試驗所致，2025年上半年已有15名患者入組，幾乎是2024年同期入組人數的兩倍。隨著核心產品進入更後期的臨床階段，在可預見的未來，預計RBD4059的研發開支將會增加，佔我們研發總支出的比重將上升。

概 要

詳情請參閱「業務－研發」。

許可及合作安排

下文載列我們的主要許可及合作協議概要。詳情請參閱「業務－許可及合作安排」。

與齊魯製藥的許可及合作協議

齊魯製藥是一家領先的中國製藥公司，專注於創新藥物的研發、生產及分銷，致力於在全球範圍內提供質優價廉的醫療解決方案。

2023年12月15日，我們與齊魯製藥訂立了許可及合作協議（於2024年6月12日進一步簽署補充約定），據此我們授予齊魯製藥(i)與我們擁有或控制的RBD7022和包含RBD7022的醫藥產品（「RBD7022產品」）相關的若干專利及專有技術項下的獨家、付特許權使用費、可再許可、可轉讓許可，以在中國內地、香港及澳門（「該地區」）開發、生產及商業化RBD7022和RBD7022產品，用於治療、預防及診斷所有人類疾病；及(ii)我們RiboGalSTAR™及RSC平台技術的若干專利及專有技術項下的非獨家、付特許權使用費、可再許可、可轉讓許可，以在該地區開發、生產及商業化RBD7022及RBD7022產品，用於治療、預防及診斷所有人類疾病。我們保留在該地區以外開發、生產及商業化RBD7022及RBD7022產品的所有權利。詳情請參閱「業務－許可及合作安排－與齊魯製藥的許可及合作協議」。

我們與齊魯製藥的許可及合作協議不會對我們的核心產品或其他候選藥物產生不利影響，原因在於：(i)授予齊魯製藥的獨家許可僅涵蓋與RBD7022及RBD7022產品明確相關的專利和專有技術。儘管協議規定了「用於治療、預防及診斷所有人類疾病」，但RBD7022通過RNA干擾技術靶向PCSK9以調節膽固醇代謝，其治療範圍本身具有局限性；及(ii)允許齊魯製藥使用我們RiboGalSTAR™和RSC平台技術的專利和專有技術的許可屬於非獨家性，且不阻礙我們利用這些技術開發核心產品及其他候選藥物。

與勃林格殷格翰的合作及許可協議

勃林格殷格翰是一家總部位於德國的全球知名製藥公司，專注於研究、開發和生產人類和動物使用的創新藥物。

概 要

2023年12月22日，我們與勃林格殷格翰簽訂合作及許可協議（經不時修訂）。通過此次合作，勃林格殷格翰與我們旨在利用我們自主研發的RiboGalSTAR™技術來開發數個化合物，作用於數個靶點，利用我們在GalNAc偶聯siRNA領域的行業領先專業知識。就合作而言，我們已按靶點基準，向勃林格殷格翰授予我們或我們的聯屬公司所控制的若干知識產權項下的獨家許可（「許可技術」）（包括與我們的GalNAc平台及siRNA修飾平台相關的知識產權），以在全球範圍內開發指定的化合物及產品。詳情請參閱「業務－許可及合作安排－與勃林格殷格翰簽署利用RiboGalSTAR™技術聯合推進潛在首創新藥siRNA的合作及許可協議」。

我們與勃林格殷格翰的許可及合作協議不會對我們的核心產品或其他候選藥物產生不利影響，因為授予勃林格殷格翰的許可僅限於根據協議開發指定的特定化合物及產品。我們保留對許可技術的完整所有權，並有權在授予的許可範圍之外不受限制地將許可技術用於任何目的，包括開發和利用除本合作下由勃林格殷格翰特別指定之外的任何化合物及產品。

生產

截至目前，我們的生產活動主要限於為我們的藥物開發流程提供支持。我們亦已聘請行業認可的CDMO，補足我們的內部產能，從而提升效率並降低運營成本。

我們在中國江蘇省昆山市建立了一個符合cGMP要求的生產設施，並在我們的藥品生產過程中遵守中國、歐洲、美國及其他相關司法管轄區的cGMP標準以及其他適用法規和指南的要求。此生產設施總建築面積超過2,100平方米，其中約1,100平方米具備小核酸原料藥產能。我們目前有符合歐盟GMP標準的生產線，原料藥年產能在5公斤左右，可以完全支持我們目前的臨床開發計劃。它是中國為數不多已獲得歐盟QP認證的小核酸原料藥生產設施之一。此外，我們在中國天津市的生產設施通過我們的子公司興博潤開展運營，負責生產亞磷酰胺及核苷產品（合成核苷酸鏈的關鍵原料）。

目前，我們將部分生產活動（主要是製劑生產）外包予國內業界認可的CDMO。我們打算在短期內繼續與CDMO合作，因為我們相信讓CDMO參與某些生產活動具成本效益和高效，並且使我們能夠專注於並將資源分配到候選藥物的發現和臨床開發上。

詳情請參閱「業務－生產」。

概 要

知識產權

我們致力於開發及保護知識產權。我們擁有全球性的專利組合以保護候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有255件專利，包括62件在中國的已授權專利、65件在歐洲的已授權專利、18件在美國的已授權專利、110件在其他司法管轄區的已授權專利及218件專利申請，包括中國的76件、歐洲的17件、美國的19件、專利合作條約(PCT)下的21件及其他司法管轄區的85件。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品(RBD4059)而言，我們擁有9件專利，包括1件在中國的已授權專利，1件在美國的已授權專利及7件在其他司法管轄區的已授權專利，以及14件專利申請，包括中國的1件、歐洲的1件、美國的1件及其他司法管轄區的11件。就我們的另外兩項主要臨床階段產品RBD5044及RBD1016而言，我們擁有26件專利，包括2件在中國的已授權專利、10件在歐洲的已授權專利、1件在美國的已授權專利及13件在其他司法管轄區的已授權專利，以及26件專利申請，包括中國的2件、歐洲的2件、美國的2件及其他司法管轄區的20件。該等我們擁有的專利及專利申請涵蓋了我們核心產品及各臨床階段產品的重大方面。

供應商及採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i) CRO及CDMO；及(ii)我們藥物開發的原材料和消耗品供應商。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，我們在各年度／期間向五大供應商的採購額分別為人民幣64.6百萬元、人民幣45.4百萬元及人民幣17.2百萬元，分別佔我們同年／期總採購額的52.9%、45.4%及42.0%，而我們在各年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣35.3百萬元、人民幣20.2百萬元及人民幣4.7百萬元，分別佔我們同年／期總採購額的28.9%、20.2%及11.5%。詳情請參閱「業務－供應商及採購」。

競爭

小核酸藥物行業不斷發展，競爭日趨激烈。儘管我們相信自身的在研管線、技術平台及研發能力的優勢能為我們帶來競爭力，但我們仍面臨來自眾多行業參與者的潛在競爭，包括跨國公司和領先的生物科技企業。這些企業已實現商業化或正在開發與我們的藥物相似或針對相同適應症的小核酸藥物（尤其是siRNA藥物）。我們未來成功開發並商業化的任何小核酸候選藥物，均需與已獲批准藥物及未來可能上市的新藥展開競爭。競爭對手可能擁有遠高於我們的財務、技術及其他資源，例如更龐大的研發團隊、成熟的營銷及生產基礎設施。生物製藥行業的合作、併購可能導致更多資源向競爭對手集中。因此，這些公司可能比我們更快推進其候選藥物研發、獲得監管機構的批准，並在產品銷售與推廣中更具效率。關於我們候選藥物的市場機遇及競爭的進一步詳情，請參閱「－我們的產品管線」及「行業概覽」。

概 要

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載合併財務報表（包括隨附附註）以及「財務資料」一節所載資料，並應與該等資料一併閱讀。

合併損益表概要

下表載列我們於所示期間的合併損益及其他綜合收益表概要：

	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)
收入	44	142,627	66,305	103,813
銷售成本	(24)	(11,903)	(2,110)	(6,591)
毛利	20	130,724	64,195	97,222
其他收入及收益	31,066	21,686	3,548	7,209
研發開支	(315,763)	(280,370)	(134,775)	(129,142)
銷售及分銷開支	(339)	(979)	(555)	(565)
行政開支	(81,113)	(92,506)	(39,510)	(52,058)
信用減值損失淨額	(284)	(82)	136	141
其他開支	(51,521)	(15,122)	(4,263)	(6,431)
財務成本	(19,190)	(20,398)	(10,185)	(10,243)
應佔一家合營企業虧損	(24)	—	—	—
除稅前虧損	(437,148)	(257,047)	(121,409)	(93,867)
所得稅開支	(148)	(24,445)	(20,162)	(3,898)
年／期內虧損	<u>(437,296)</u>	<u>(281,492)</u>	<u>(141,571)</u>	<u>(97,765)</u>

概 要

	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)
其他綜合收益：				
於後續期間可能重新分類				
至損益的其他綜合收益：				
換算海外業務產生的匯兌差額	2,734	(3,546)	(1,826)	2,259
年度／期間其他綜合收益 (扣除稅項).....	<u>2,734</u>	<u>(3,546)</u>	<u>(1,826)</u>	<u>2,259</u>
年度／期間綜合收益總額.....	<u>(434,562)</u>	<u>(285,038)</u>	<u>(143,397)</u>	<u>(95,506)</u>
歸屬於：				
母公司擁有人.....	(425,897)	(273,175)	(139,060)	(86,741)
非控股權益.....	(8,665)	(11,863)	(4,337)	(8,765)

於往績記錄期間，我們的收入主要來自我們的許可及合作安排。我們的銷售成本主要與我們根據該等安排進行的研發活動有關。我們的研發開支於2023年至2024年減少主要是由於我們的臨床試驗及技術服務費減少，該減少乃由於(i)我們的部分臨床試驗在不同階段之間過渡，反映了即使項目向後期推進，研發開支的自然變化，及(ii)根據我們在2023年12月簽署的許可及合作協議，齊魯製藥承擔RBD7022一期臨床試驗的若干研發成本。截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支相較2024年同期維持穩定。我們的年內虧損於2023年至2024年有所減少，主要是由於我們於2024年開始自我們的許可及合作安排獲得收入。截至2025年6月30日止六個月，我們的期內虧損相較2024年同期有所減少，主要是由於我們與勃林格殷格翰的合作實現開發里程碑。

概 要

合併財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的合併財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產			
物業、廠房及設備	219,166	203,168	193,225
使用權資產	77,621	72,934	70,229
無形資產	108,417	92,474	84,649
其他非流動資產	723	12,195	-
現金及銀行結餘	846	794	916
非流動資產總額	406,773	381,565	349,019
流動資產			
存貨	45,604	42,723	49,676
貿易應收款項	6	3,467	2,337
預付款項、其他應收款項及其他資產 ..	51,512	39,479	51,814
現金及銀行結餘	212,353	183,624	547,735
流動資產總額	309,475	269,293	651,562
總資產	716,248	650,858	1,000,581
流動負債			
貿易應付款項	23,265	24,225	20,860
其他應付款項及應計費用	79,215	87,482	220,672
合同負債	-	67,124	67,124
計息銀行及其他借款	217,284	226,612	336,116
租賃負債	8,087	7,626	9,473
應付稅項	-	1,237	1,875
流動負債總額	327,851	414,306	656,120
流動負債淨額	(18,376)	(145,013)	(4,558)
總資產減流動負債	388,397	236,552	344,461

概 要

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
非流動負債			
合同負債.....	–	64,294	32,147
計息銀行及其他借款.....	163,708	172,281	137,356
租賃負債.....	25,660	22,363	19,611
遞延收入.....	24,145	25,402	30,886
其他應付款項及應計費用.....	59,161	63,279	65,444
非流動負債總額.....	272,674	347,619	285,444
負債總額.....	600,525	761,925	941,564
資產淨值／(負債淨額).....	115,723	(111,067)	59,017
權益			
股本.....	128,386	129,610	130,145
儲備.....	(23,284)	(239,970)	(188,575)
母公司擁有人應佔權益／(虧絀).....	105,102	(110,360)	(58,430)
非控股權益.....	10,621	(707)	117,447
權益／(虧絀)總額.....	115,723	(111,067)	59,017

我們的負債淨額及流動負債淨額狀況乃主要由於我們在藥物管線研發方面投入了大量資金，並搭建技術平台及其他能力，以補充及支持我們的業務。以往，該等現金密集型投資部分透過計息銀行及其他借款提供資金，導致我們的流動負債淨額狀況。

於2023年12月31日至2024年12月31日，我們的財務狀況由淨資產轉為淨負債。這主要是由於2024年錄得年內虧損人民幣281.5百萬元，其部分被主要因E2輪融資而發行股份人民幣45.8百萬元所抵銷。於2024年12月31日至2025年6月30日，我們的財務狀況由淨負債轉為淨資產，主要是由於主要與Ribocure AB的股權融資相關的非控股股東出資人民幣236.4百萬元所致，其部分被截至2025年6月30日止六個月錄得的期內虧損人民幣97.8百萬元所抵銷。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告「合併權益變動表」。

於2023年12月31日至2024年12月31日我們的流動負債淨額有所增加，主要是由於與我們的許可及合作安排有關的合同負債增加以及我們在研發活動中的持續投入導致現金及銀行結餘減少。於2024年12月31日至2025年6月30日，我們的流動負債淨額有所減少，主要是由於Ribocure AB的股權融資所得款項導致的現金及銀行結餘增加所致，其部分被其他應付款項及應計費用以及銀行借款增加所抵銷。

概 要

儘管我們在往績記錄期間錄得淨流動負債，但董事認為，我們擁有充足的營運資金，足以支付自本文件日期起計未來至少12個月的成本（包括研發開支及行政開支（包括任何生產成本））的至少125%。亦請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－營運資金充足度」以了解我們計劃採取的改善營運資金狀況的詳細措施。

合併現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的合併現金流量表組成部分：

	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)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審計)	
除稅前虧損.....	(437,148)	(257,047)	(121,409)	(93,867)
就營運資金變動前經營活動所得				
現金流量作出調整.....	141,505	90,212	48,591	48,672
營運資金變動.....	1,268	125,485	136,996	(49,112)
已付所得稅.....	(148)	(23,208)	(19,129)	(3,260)
已收利息.....	6,987	3,839	1,976	1,094
經營活動(所用)／所得現金淨額.....	(287,536)	(60,719)	47,025	(96,473)
投資活動所用現金淨額.....	(24,455)	(20,664)	(10,608)	(184,316)
融資活動(所用)／所得現金淨額.....	(4,774)	39,456	21,006	471,731
現金及現金等價物(減少)／增加淨額.....	(316,765)	(41,927)	57,423	190,942
年／期初現金及現金等價物.....	524,390	210,273	210,273	167,867
外匯匯率變動的影響.....	2,648	(479)	(702)	(274)
年／期末現金及現金等價物.....	<u>210,273</u>	<u>167,867</u>	<u>266,994</u>	<u>358,535</u>

概 要

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，我們錄得經營活動所用現金淨額，主要由於我們在藥物管線研發方面投入了大量資金，並搭建技術平台及其他能力，以補充及支持我們的業務。

於往績記錄期間，我們主要通過股權及債務融資以及我們許可及合作安排的收入為我們的運營提供資金。展望未來，我們預計仍需大量資金支持研發活動及日常運營。我們計劃以現有現金及銀行結餘、許可及合作協議收入、[編纂][編纂]淨額以及銀行借款為我們的業務運營及資本支出提供資金。我們亦可能須進一步通過股權或債務融資等來源獲取資金。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、物業、廠房及設備付款以及無形資產付款的平均每月金額。我們估計，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的下限），我們將於[編纂]中獲得[編纂]淨額約[編纂]港元。在不考慮[編纂]估計[編纂]淨額的情況下，我們估計，我們截至[編纂]的手頭現金將足以維持我們自[編纂]起超過[編纂]個月的財務可行性；而若計入[編纂]估計[編纂]淨額的[編纂]%（即分配用於我們營運資金及其他一般公司用途的部分），則我們估計，我們將能夠維持超過[編纂]個月的財務可行性。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.9	0.6	1.0

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債

我們的流動比率由截至2023年12月31日的0.9減少至截至2024年12月31日的0.6，主要由於我們於研發投入現金及償還若干銀行及其他借款，導致現金及銀行結餘減少。我們的流動比率由截至2024年12月31日的0.6增至截至2025年6月30日的1.0，主要是由於E3輪融資及Ribocure AB的股權融資所得款項導致的現金及銀行結餘增加。

概 要

重大風險因素概要

我們的業務面臨風險，包括「風險因素」一節所載風險。由於不同[編纂]於釐定風險的重大程度時可能有不同詮釋及標準，閣下於決定[編纂]於本公司前應細閱「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- (i) 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們類似、比我們更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響，並可能會限制我們的市場規模；
- (ii) 我們的業務及前景很大程度上取決於我們的候選藥物能否取得成功，而這些候選藥物中大多數（包括我們的核心產品）尚未進入後期臨床試驗階段，其療效與潛在副作用也未經全面評估。倘若我們未能成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘若我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，則我們的業務及前景可能會受到重大不利影響；
- (iii) 臨床開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，早期研究及試驗結果未必能預測未來的試驗結果；
- (iv) 生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。若未能遵守相關法律、法規及行業標準或監管部門對我們採取不利行動，則我們的聲譽及業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響；
- (v) EMA、國家藥監局、FDA及其他類似監管部門的監管審批程序耗費時間長且存在不確定性。若我們無法在毫不拖延的情況下在目標市場取得候選藥物的任何監管批准，則我們的業務可能會面臨實際或潛在的損害；
- (vi) 我們自成立起已產生重大淨虧損，我們預期我們將於未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利；
- (vii) 於往績記錄期間，我們產生負債淨額、流動負債淨額及經營現金流出淨額，這可能會持續至可預見未來，令我們面臨流動資金風險；

概 要

- (viii) 我們可能需要獲得大量額外資金以為我們的營運及擴展提供資金，倘我們未能如此行事，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化；
- (ix) 我們已就開發、生產及商業化候選藥物與第三方訂立合作及許可協議，未來可能尋求及達成其他合作關係。我們可能無法物色合適的業務夥伴，亦未必能按預期從合作關係中受益；
- (x) 我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘該等第三方未能遵守適用的監管規定、程序或合同義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，我們的業務可能因此受到重大影響；
- (xi) 倘我們未能為我們的候選藥物獲得及維持足夠專利及其他知識產權保護，或所獲得知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將候選藥物商業化的能力可能受到不利影響；
- (xii) 我們的候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他相關各方的市場接受程度；
- (xiii) 我們未來的成功取決於我們吸引、留住及激勵高級管理人員、合資格醫療專業人員及科學僱員的能力。

我們的單一最大股東集團及一致行動人士安排

截至最後實際可行日期，本公司分別由：(i)梁博士擁有10.84%，(ii)昆山瑞控擁有8.08%，(iii)昆山瑞曼擁有4.13%，(iv)莫華女士擁有2.26%，(v)席真教授擁有2.12%，(vi)張禮和教授擁有1.41%及(vii)昆山瑞技擁有1.06%權益。梁博士通過擔任以下各普通合夥人而間接控制昆山瑞曼及昆山瑞技：(i)昆山瑞曼的普通合夥人昆山瑞興；及(ii)昆山瑞技。昆山瑞控由其普通合夥人張博士控制。

概 要

2017年3月8日，梁博士、莫華女士、席真教授、張禮和教授、昆山瑞曼、昆山瑞技及昆山瑞控訂立一致行動承諾（其經除昆山瑞興以外的一致行動人士（定義見下文）於2020年10月1日訂立的補充協議進一步修訂），以正式記錄一致行動安排（「一致行動人士安排」）。根據一致行動人士安排，梁博士、張博士、昆山瑞控、昆山瑞曼、莫華女士、席真教授、張禮和教授及昆山瑞技（連同昆山瑞興，統稱為「一致行動人士」，各自為一名「一致行動人士」）自2017年3月8日起一致行動，並將於[編纂]起計第三個週年日前保持一致行動，並可予進一步延期。此外，儘管昆山瑞興並未與其他一致行動人士訂立任何一致行動承諾或協議，但鑒於截至最後實際可行日期昆山瑞興為昆山瑞曼的普通合夥人，而梁博士為昆山瑞興的普通合夥人，故昆山瑞興被視為一致行動人士安排下的一致行動人士。詳情請參閱「歷史及公司架構－一致行動」。

因此，一致行動人士於最後實際可行日期共同有權行使本公司全部已發行股份約29.91%所附帶的投票權，並將有權於緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份）行使本公司全部已發行股份約[編纂]%所附帶的投票權。基於以上所述，於[編纂]後，一致行動人士將成為我們的單一最大股東集團。有關詳情，請參閱「與單一最大股東集團的關係」。

[編纂]前投資

自本集團成立以來，我們已吸引若干[編纂]前投資者籌集資金，以促進我們的業務發展。我們的[編纂]前投資者包括若干資深投資者，如先進製造產業投資基金（有限合夥）、智魄有限公司、磐霖（定義見「歷史及公司架構－[編纂]前投資－有關我們主要[編纂]前投資者的資料」一節）、Ionis Pharmaceuticals, Inc.及深圳翼龍創業投資合夥企業（有限合夥），彼等各自於[編纂]前至少六個月已於本公司作出重大投資，分別持有緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%（假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份）。有關[編纂]前投資者的背景及[編纂]前投資的主要條款詳情，請參閱「歷史及公司架構－[編纂]前投資－有關我們主要[編纂]前投資者的資料」。

概 要

[編纂]前購股權計劃

本公司於2024年12月10日採納[編纂]前購股權計劃，旨在激勵我們的管理層團隊及核心員工，同時吸引及整合人才，提升我們的技術研發能力，並確保實現我們的發展策略及營運目標。

[編纂]前購股權計劃項下尚未行使購股權涉及的股份數目為2,113,987股，僅在該等購股權獲悉數歸屬及行使的情況下，方會於[編纂]後由本公司發行，約佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的[編纂]%（假設[編纂]前購股權計劃項下已授出購股權均未獲行使且[編纂]未獲行使）。由於本集團於截至2025年6月30日止六個月發生虧損，因此在計算每股攤薄虧損時，並未計入攤薄性潛在股份，原因是計入相關潛在股份會產生反攤薄效果。因此，截至2025年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與同期的每股基本虧損相同。詳情請參閱「附錄七—法定及一般資料—D.股份激勵計劃—2.[編纂]前購股權計劃」。

股息

未來任何股息的宣派及派付將由股東釐定，並須遵守公司章程及《中國公司法》，且將取決於多個因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。經我們的中國法律顧問確認，我們未來產生的任何淨利潤將根據中國法律用於計入我們的累計虧損，其後我們須將利潤的10%分配予我們的法定公積金，直至有關公積金達到我們的註冊資本50%以上。因此，我們僅能於(i)已計入我們的所有累計虧損；及(ii)我們已將足夠的利潤分配予上述法定公積金後方宣派股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能合資格於可見將來以利潤支付股息。此外，任何日後派付股息的決定均將由董事會酌情作出並須經股東批准，其中會考慮我們的實際及預期經營業績、現金流量及財務狀況、整體業務狀況及業務策略、預期營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及合約限制等因素以及董事會認為適當的其他因素。除公司章程中載明的利潤分配一般原則外，我們尚未制定任何具體的股息政策。截至最後實際可行日期，我們尚未確立明確的派息率。

概 要

[編纂]統計數據⁽¹⁾

	按[編纂][編纂] 港元計算	按[編纂][編纂] 港元計算
股份[編纂] ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
本集團未經審計[編纂]經調整每股 有形資產淨值 ⁽³⁾⁽⁴⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 本表所有統計數據均假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份。
- (2) 股份的[編纂]按照預計緊隨[編纂]完成後將發行的[編纂]股股份（經E3輪融資的[編纂]前投資調整後）計算。
- (3) 本公司擁有人應佔未經審計[編纂]經調整每股合併有形資產淨值乃經前段所述調整後根據假設[編纂]於2025年6月30日完成後已發行的[編纂]股股份計算得出，並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份或本文件附錄一所載會計師報告所列的任何期後事項。
- (4) 並未對本集團的未經審計[編纂]經調整合併有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2025年6月30日之後的任何經營業績或達成的其他交易。按每股股份[編纂]港元及[編纂]港元的[編纂]，經E3輪融資的[編纂]前投資調整後並基於假設[編纂]已於2025年6月30日完成的情況下已發行[編纂]股股份，本公司擁有人應佔未經審計[編纂]經調整每股合併有形資產淨值分別為[編纂]港元及[編纂]港元。

[編纂]用途

經扣除[編纂]佣金、我們就[編纂]應付的費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）且[編纂]未獲行使，我們估計我們將自[編纂]收取的[編纂]淨額約為[編纂]港元。我們目前計劃將[編纂]淨額用於以下用途：(i)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於核心產品RBD4059的研發；(ii)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於RBD5044的研發；(iii)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於RBD1016的研發；(iv)約[編纂]%（或[編纂]港元）將為研發處於臨床前申報試驗階段的管線資產提供資金；(v)約[編纂]%（或[編纂]港元）將分配用於推進我們尚未進入臨床前申報試驗階段的臨床前資產的開發及加強我們的技術平台；及(vi)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於營運資金及其他一般公司用途。進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行股份及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），估估計[編纂][編纂]總額約[編纂]%。[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）約[編纂]港元，及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)我們法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，[編纂]開支人民幣[編纂]元（[編纂]港元）計入我們的合併損益表，而人民幣[編纂]元（[編纂]港元）預計將於[編纂]後入賬列為自權益扣除。於往績記錄期間後，預計約[編纂]港元將計入我們的合併損益表，並預計約[編纂]港元將於[編纂]後入賬列為自權益扣除。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

近期發展及無重大不利變動

業務最新情況

自往績記錄期間末以來，我們一直持續推進產品管線。於2025年8月，我們在西班牙馬德里舉行的歐洲心臟病學會（「ESC」）年會上公佈了關鍵科學研究成果，介紹了siRNA產品管線的重大進展。這些發佈內容共同凸顯了我們對推進基於siRNA的心血管疾病療法的承諾，其中RBD4059、RBD5044及RBD7022等多個項目在解決血脂管理和血栓領域未滿足需求方面展現出潛力。詳情請參閱「業務－我們的產品管線」。於2025年8月，我們在澳大利亞啟動RBD1119（我們用於治療血栓性疾病的siRNA產品之一）的1期臨床試驗，且首例患者已入組。於2025年10月，EMA授予我們的主要產品之一RBD1016用於治療HDV感染的孤兒藥資格認定。

隨著我們努力推進我們的管線並提高我們的藥物開發能力，我們預計我們將於2025年繼續確認淨虧損，主要是由於我們預計將產生與研發活動有關的重大成本及開支。

概 要

無重大不利變動

於進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經審慎周詳考慮後，董事確認，直至本文件日期，自2025年6月30日（即本文件附錄一所載會計師報告中報告期間的結束日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景並無發生任何重大不利變動，且自2025年6月30日以來，並無任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告中的資料產生重大影響。

COVID-19的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，儘管根據弗若斯特沙利文的資料，與行業參與者普遍受到的影響一致，我們在2022年及2023年初的患者入組及現場辦公活動出現輕微延遲，但COVID-19對我們的研發和運營造成的影響有限。我們已根據當地衛生與安全要求，實施適當的預防及緩解措施，以保護員工並維持COVID-19疫情期間的持續運營。董事認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19並未對我們的業務運營造成任何重大不利影響。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙及表述具有下文所載涵義。若干技術詞彙於本文件「技術詞彙表」一節解釋。

「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，直接或間接控制該指定人士或直接或間接受其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
「公司章程」或「章程」	指	本公司於2025年4月13日採納並將於[編纂]生效及經不時修訂的公司章程，其概要載於本文件附錄六
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「興博潤」	指	天津興博潤生物製藥有限公司，一家於2017年8月23日根據中國法律成立的有限公司，為本公司的子公司，由本公司、天津海河凱萊英生物醫藥產業創新投資基金(有限合夥)(我們的[編纂]前投資者之一)、天津清源興企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)、天津清源博企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)及天津清源潤企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)分別擁有65.29%、27.21%、3.5%、2.5%及1.5%權益
「北京瑞博開拓」	指	北京瑞博開拓醫藥科技有限公司，一家於2015年8月6日在中國成立的有限公司，為本公司的全资子公司

釋 義

「董事會」	指	本公司董事會
「勃林格殷格翰」	指	勃林格殷格翰國際公司，一家成立於1885年總部位於德國的全球研發驅動型製藥公司，勃林格殷格翰的人用藥物研究專注於心血管和代謝健康、癌症、心理健康、眼睛健康及炎症性疾病等治療領域
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

[編纂]

「[編纂]」	指	由[編纂]設立[編纂]系統
「中國」	指	中華人民共和國，但就本文件而言及僅供地理參考之用，除文義另有所指外，本文件對「中國」的提述不包括香港、中國澳門特別行政區及中國台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「《公司（清盤及雜項條文）條例》」	指	香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

釋 義

「本公司」	指	蘇州瑞博生物技術股份有限公司，一家於2007年1月18日在中國成立的有限公司，並於2020年8月14日改制為股份有限公司，前稱蘇州瑞博生物技術有限公司
「《公司法》」或 「《中國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「合規顧問」	指	東吳證券國際融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「未上市股份轉換為H股」	指	[編纂]完成後，[編纂]股未上市股份按一比一基準轉換為H股。未上市股份轉換為H股已於2025年10月24日完成向中國證監會備案，並已向上市委員會提出H股在聯交所[編纂]的申請
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指RBD4059
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責監督及規管中國全國證券市場的監管機構
「董事」	指	本公司董事，包括所有執行、非執行及獨立非執行董事

釋 義

「梁博士」	指	梁子才博士，張博士的配偶，為董事長、執行董事、首席執行官及單一最大股東集團成員
「張博士」	指	張鴻雁博士，梁博士的配偶，為執行董事、總裁及單一最大股東集團成員
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「員工激勵平台」	指	就實施員工激勵計劃目的而成立的員工激勵平台，包括昆山瑞曼、昆山瑞景、昆山瑞興、昆山瑞翔、昆山瑞朗及昆山瑞卓
「員工激勵計劃」	指	本公司於2020年5月20日採納的股份激勵計劃，其主要條款載於「法定及一般資料 – D. 股份激勵計劃 – 1. 員工激勵計劃」一節
「ESC」	指	歐洲心臟病學會
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「EUIPO」	指	歐盟知識產權局
「極端情況」	指	香港政府發佈由超級颱風造成的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「《外商投資法》」	指	《中華人民共和國外商投資法》

[編纂]

釋 義

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一家市場研究及諮詢公司及一名獨立第三方，編製弗若斯特沙利文報告
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告

[編纂]

「大中華區」	指	中國、香港特別行政區、澳門特別行政區及中國台灣
「本集團」或「我們」	指	本公司及我們的所有子公司，或倘文義所指，就本公司成為其現時子公司的控股公司前的期間，該等子公司或其前身公司（視情況而定）經營的業務
「《新上市申請人指南》」	指	聯交所發佈的《新上市申請人指南》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的[編纂]普通股，將以港元[編纂]及[編纂]，並已就批准其在聯交所[編纂]及[編纂]提出申請

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

[編纂]

「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會發佈的國際財務報告準則，包括國際財務報告準則詮釋委員會（或其前身常務詮釋委員會）制定的國際財務報告準則會計準則、國際會計準則及詮釋
「獨立第三方」	指	就董事經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）的人士或公司

[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
「昆山瑞博居爾」	指	昆山瑞博居爾醫藥科技有限公司，一家於2012年10月16日在中國成立的有限公司，為本公司的全資子公司
「昆山瑞技」	指	昆山瑞技企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2014年7月11日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為梁博士並為單一最大股東集團的成員之一
「昆山瑞景」	指	昆山瑞景企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2020年5月20日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工激勵平台之一

釋 義

「昆山瑞控」	指	昆山瑞控企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2011年12月2日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為張博士並為單一最大股東集團的成員之一
「昆山瑞朗」	指	昆山瑞朗企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2020年5月20日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工激勵平台之一
「昆山瑞曼」	指	昆山瑞曼企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2015年9月22日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工激勵平台之一
「昆山瑞翔」	指	昆山瑞翔企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2020年5月20日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工激勵平台之一
「昆山瑞興」	指	昆山瑞興企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2020年5月20日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工激勵平台之一
「昆山瑞卓」	指	昆山瑞卓企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），一家於2023年2月23日在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人梁博士及其唯一有限合夥人甘黎明博士分別持有8.61%及91.39%權益，為我們的員工激勵平台之一
「最後實際可行日期」	指	2025年12月17日，即於本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「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）
「主板」	指	聯交所運營的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與之並行運作
「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）
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「《境外上市試行辦法》」	指	中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公認會計準則」	指	中國公認的會計準則
「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「《中國證券法》」	指	第九屆全國人大常委會第六次會議於1998年12月29日頒佈並於1999年7月1日生效的《中華人民共和國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，詳情載於本文件「歷史及公司架構－[編纂]前投資」一節
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者

釋 義

「[編纂]前
購股權計劃」 指 本公司於2024年12月10日採納的2024年[編纂]前購股權計劃，其主要條款載於本文件「附錄七—法定及一般資料—D.股份激勵計劃—2.[編纂]前購股權計劃」

[編纂]

「齊魯製藥」 指 齊魯製藥有限公司，中國一家專業從事治療心腦血管疾病、呼吸系統疾病、神經系統疾病、眼科疾病等病症的製劑和原料藥的研製、生產與銷售的製藥公司

「研發」 指 研究與開發

「S規例」 指 美國證券法S規例

「薪酬與考核委員會」 指 董事會薪酬與考核委員會

「Ribo Australia」 指 Ribo (Australia) Life Science Pty. Ltd.，一家於2021年6月28日在澳大利亞註冊成立的有限公司，為本公司全資子公司

「瑞博香港」 指 瑞博(香港)生物技術有限公司，一家於2013年7月22日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的全資子公司

「Ribocure AB」 指 Ribocure Pharmaceuticals AB，一家於2022年2月18日在瑞典註冊成立的有限公司，為本公司的子公司，由本公司、Erik Selin Fastigheter Aktiebolag、Adstella Holding AB、甘黎明博士及Co Activate AB分別擁有50.29%、32.65%、9.43%、6.61%及1.02%權益

釋 義

「Ribocure AB股份激勵計劃」	指	我們的子公司Ribocure AB於2023年1月5日採納的股份激勵計劃，其主要條款載於本文件「附錄七－法定及一般資料－D.股份激勵計劃－3. Ribocure AB股份激勵計劃」
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「《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)
「瑞典克朗」	指	瑞典法定貨幣瑞典克朗
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「山東瑞博泰克」	指	瑞博泰克(山東)生物醫藥科技有限公司，一家於2025年7月25日在中國成立的有限公司，為本公司的全資子公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括未上市股份及H股
「股東」	指	我們股份的持有人
「深圳瑞博泰克」	指	瑞博生物製藥(深圳)有限公司，一家於2025年5月29日在中國成立的有限公司，為本公司的全資子公司

釋 義

「單一最大股東集團」 指 指梁博士、張博士、昆山瑞控、昆山瑞曼、莫華女士、席真教授、張禮和教授以及昆山瑞技及昆山瑞興，有關詳情載於本文件「與單一最大股東集團的關係」一節

「資深投資者」 指 具有《新上市申請人指南》第2.3章所賦予的涵義

「國家稅務總局」 指 中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

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

「戰略委員會」 指 董事會戰略委員會

「子公司」 指 具有上市規則所賦予的涵義

「主要股東」 指 具有上市規則所賦予的涵義

「監事」 指 本公司監事

「監事會」 指 本公司監事會

「Swedish MPA」 指 Swedish Medicine Products Agency

「收購守則」 指 證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

「往績記錄期間」 指 截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年6月30日止六個月

「美元」 指 美國的法定貨幣美元

釋 義

「美國證券法」 指 《1933年美國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)以及據此頒佈的規則及規例

[編纂]

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、屬地及所有受其管轄的地區

「未上市股份」 指 本公司每股面值為人民幣1.00元且並無在任何證券交易所上市的已發行普通股

「增值稅」 指 增值稅

[編纂]

[編纂]

「%」 指 百分比

就本文件而言，有關中國「省份」的提述應包括省、直轄市及省級自治區。

技術詞彙表

除文義另有所指外，本文件所用有關本公司及我們業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載涵義。該等詞彙及其涵義未必一直與標準行業定義或用法一致。

「 AUC_{0-t} 」	指	從零點至最後一個可定量的時間點的藥物濃度－時間曲線下的面積，是衡量藥物一定時間內體內吸收程度和暴露量的指標
「 AUC_{0-inf} 」	指	從零點時間到外推至無限時間的藥物濃度－時間曲線下的面積，是評估藥物在體內的暴露程度的指標
「不良事件」或「AE」	指	臨床試驗參與者接受研究用藥後出現的不良醫學事件，但並不一定與治療有因果關係
「反義小核酸」或「ASO」	指	一類人工合成的短鏈小核酸聚合物，通過沃森－克里克鹼基互補配對原則結合特定信使RNA (mRNA) 的分子影響目標基因的表達
「載脂蛋白C3」或「APOC3」	指	一種調節脂質代謝的關鍵蛋白質，降低該蛋白能降低調節甘油三酯水平
「動脈粥樣硬化性心血管疾病」或「ASCVD」	指	一組包括冠心病，腦卒中和周圍動脈疾病的心血管疾病，其病理基礎是脂質斑塊形成，血管壁增厚變硬，從而狹窄堵塞
「去唾液酸糖蛋白受體」或「ASGPR」	指	特異性存在於肝實質細胞表面的受體，可以識別並內化N－乙酰半乳糖胺，是實現siRNA藥物向肝臟靶向遞送的重要基礎
「自身免疫性疾病」	指	由免疫系統錯誤地攻擊機體自身細胞和組織而引起的一組疾病，如類風濕性關節炎和系統性紅斑狼瘡

技術詞彙表

「生物標誌物」	指	能被客觀測量和評價、反映生理或病理過程，以及對暴露或治療干預措施產生的生物學效應的一類指標
「慢性乙型肝炎」或「CHB」	指	由乙型肝炎病毒引起的、持續6個月以上，乙型肝炎病毒表面抗原陽性，可以同時伴有病毒複製（HBV DNA陽性）和肝臟炎症或纖維化的疾病
「慢性丁型肝炎」或「CHD」	指	慢性丁型肝炎，一種由丁型肝炎病毒(HDV)引起的肝臟感染，感染超過6個月
「化學、生產和控制」或「CMC」	指	與藥物開發的化學、生產和質量控制有關的活動
「中樞神經系統」或「CNS」	指	中樞神經系統，包括大腦和脊髓
「補體因子B」或「CFB」	指	補體免疫系統的一種關鍵蛋白質，主要參與旁路途徑的激活
「補體因子D」或「CFD」	指	補體系免疫系統的另一種關鍵蛋白質，可通過切割補體因子B參與旁路途徑的激活
「補體系統」	指	免疫系統的重要組成部分，由一組負責清除病原體和受損細胞、調節炎性反應和組織修復的蛋白質組成
「臨床試驗申請」或「CTA」	指	為開展臨床試驗而向監管機構提交的申請
「C _{max} 」	指	藥物達峰濃度
「血脂異常」	指	血液中的脂質水平異常，其特徵是任一或全部血脂（如甘油三酯、膽固醇、磷脂）或脂蛋白的含量異常升高或降低

技術詞彙表

「歐洲藥品管理局」或「EMA」	指	歐洲藥品管理局，負責監管歐洲和歐洲經濟體的藥品科學評估，監管和安全監測
「纖維化」	指	器官或組織中纖維結締組織的過度形成和積聚的病理過程，通常由慢性炎症、損傷或異常修復機制所引發，導致正常組織被沉積的纖維組織替代
「XI因子」或「FXI」	指	凝血因子XI，是內源性凝血途徑的關鍵組成成分
「美國食品藥品監督管理局」或「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，負責保護公眾健康，確保人用和獸藥、生物製品和醫療器械的安全、有效性和保障，以及確保美國食品供應、化妝品和輻射產品的安全
「GalNAc」	指	N-乙酰半乳糖胺，一種用於實現將RNA向肝細胞靶向遞送的分子
「神經膠質瘤」	指	一種來源於大腦或脊髓的原發性腫瘤
「藥物臨床試驗質量管理規範」或「GCP」	指	臨床試驗管理規範，以保證藥物臨床試驗過程規範，數據的科學、真實、可靠，保護受試者的權益和安全
「藥物非臨床研究質量管理規範」或「GLP」	指	良好實驗室管理規範，以保證藥物非臨床安全性評價研究的質量而制定的規範，以確保安全性數據的質量和完整性
「藥品生產質量管理規範」或「GMP」	指	良好生產管理規範，確保藥品始終按照適用於其預期用途的質量標準以及產品規範的要求進行生產和控制的質量保證
「乙型肝炎表面抗原」或「HBsAg」	指	乙型肝炎病毒感染的重要標誌之一，是乙型肝炎病毒外殼蛋白

技術詞彙表

「乙型肝炎病毒」或「HBV」	指	乙型肝炎病毒，一種嗜肝DNA病毒，有較強的傳染性，是乙型肝炎的病原體
「丁型肝炎病毒」或「HDV」	指	丁型肝炎病毒，是丁型肝炎的病原體，是一種缺陷RNA病毒，需要有HBV才能感染，複製和傳播
「乙型肝炎e抗原」或「HBeAg」	指	一種在乙型肝炎病毒(HBV)複製過程中產生的可溶性病毒蛋白。它是病毒複製和傳染性的標誌
「遺傳性血管性水腫」或「HAE」	指	一種遺傳性疾病，特點是皮膚和黏膜下腫脹反覆發作，嚴重的呼吸道黏膜水腫可危及生命
「高密度脂蛋白膽固醇」或「HDL-C」	指	一種對人體有益的膽固醇，能夠減少動脈粥樣硬化和心血管疾病的風險
「高膽固醇血症」	指	血液中膽固醇水平異常升高的一種病症
「高甘油三酯血症」或「HTG」	指	血液中甘油三酯水平異常升高的一種病症
「免疫球蛋白A型腎病」或「IgAN」	指	一種自身免疫性疾病，特點是IgA抗體在腎小球中沉積，是引起腎小球腎炎和腎衰竭的主要原因
「試驗用新藥申請」或「IND」	指	為將研究性藥物或生物製品用於人體試驗的授權申請
「低密度脂蛋白膽固醇」或「LDL-C」	指	血漿中的主要膽固醇，通常也被稱為「壞膽固醇」，與心血管疾病患病風險上升有關
「脂質代謝」	指	脂肪酸、甘油三酯和膽固醇等脂質的合成、分解和利用的生化過程
「代謝功能障礙相關脂肪性肝炎」或「MASH」	指	一種≥5%肝脂肪變性與炎症和肝細胞損傷(如氣球樣變性)並存，伴或不伴肝纖維化的肝臟疾病

技術詞彙表

「信使RNA」或「mRNA」	指	信使核糖核酸，由DNA轉錄而來的一種單鏈RNA分子，攜帶遺傳信息，在蛋白質合成過程中作為模板指導蛋白質的合成
「單藥療法」	指	只採用一種藥物、不與其他藥物聯用的治療方案
「平均駐留時間」或「MRT」	指	藥物在體內駐留的平均時間
「混合型血脂異常」	指	一種同時存在多種血脂水平異常的病症，通常表現為低密度脂蛋白膽固醇和甘油三酯水平升高。混合型血脂異常是HTG的一種亞型
「多劑量遞增試驗」或「MAD」	指	逐漸增加藥物劑量以確定多次給藥下藥物耐受性和最佳劑量的臨床試驗設計
「多區域臨床試驗」或「MRCT」	指	在多個國家或地區同時開展的臨床試驗
「核苷類似物」或「NAs」	指	核苷類似物，用於乙型肝炎和艾滋病毒等抗病毒治療
「國家藥品監督管理局」或「國家藥監局」	指	中國負責監督藥品、醫療器械、化妝品等的監管機構
「NAION」	指	非動脈炎性前部缺血性視神經病變，由於缺血導致視神經受損或視神經乳頭的血流不足引起視力喪失的眼部疾病
「ODD」	指	孤兒藥資格認定，由監管機構授予擬用於治療罕見疾病的研究性療法的特殊地位
「脫靶效應」	指	藥物作用於非預定目標分子所引起的副作用
「小核酸藥物」	指	一種利用短核酸序列調控基因表達的藥物
「藥效學」或「PD」	指	對藥物對機體的影響以及其作用機制的研究

技術詞彙表

「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物在體內的吸收、分佈、代謝及排洩等情況的研究
「前蛋白轉化酶枯草溶菌素9」或「PCSK9」	指	一種肝臟合成的蛋白酶，通過與肝實質細胞表面LDL受體結合，導致LDL受體降解使血漿中LDL-C水平升高，是一種降低膽固醇藥物的治療靶點
「RNA誘導沉默複合體」或「RISC」	指	一種參與RNA干擾的蛋白質複合體，結合小RNA並識別降解靶向mRNA，從而抑制基因表達
「RNA干擾」或「RNAi」	指	通過小RNA分子調控基因表達的生物過程。能夠特異性地降解同源mRNA，從而抑制基因表達
「嚴重不良事件」或「SAE」	指	在臨床藥物使用過程中發生的對患者健康或生命構成重大威脅的不良事件，包括導致死亡，危及生命，需要住院治療或延長住院時間，導致永久或嚴重的殘疾／能力喪失，或先天性異常／出生缺陷等
「單次給藥劑量遞增」或「SAD」	指	逐漸增加藥物單次劑量以評估藥物安全性和耐受性的研究設計
「小干擾核酸」或「siRNA」	指	一類長20-25個鹼基對的雙鏈RNA分子，通過RNA干擾(RNAi)機制介導互補信使RNA(mRNA)的序列特異性降解，從而在轉錄後水平沉默基因表達
「 $t_{1/2}$ 」	指	終末消除半衰期
「 T_{max} 」	指	藥物濃度達到峰值所需的時間
「治療出現的不良事件」或「TEAE」	指	治療期間發生的不良事件，不論是否與藥物有關或嚴重程度如何

技術詞彙表

「治療窗」	指	可以有效治療疾病而不產生毒性作用的藥物劑量範圍，或者特定療法可以安全有效實施的時間區間
「血栓」	指	在動脈或靜脈血管內形成的固體血塊，可能阻塞血管並導致併發症
「甘油三酯」或「TG」	指	人體最常見的脂肪類型。血液中的甘油三酯與心血管疾病和胰腺炎患病風險增加相關
「靜脈血栓栓塞症」或「VTE」	指	一種由靜脈內血栓引發血管阻塞的靜脈回流障礙性疾病，包括深靜脈血栓形成和肺栓塞

前瞻性陳述

我們已於本文件中載入前瞻性陳述。並非過往事實的陳述，包括對我們未來的意向、信念、期望或預測的陳述均屬前瞻性陳述。

本文件載有若干前瞻性陳述及與我們及我們的子公司有關的資料，此類陳述及資料根據管理層所信以及管理層所作假設及管理層現時所掌握的資料作出。在本文件中，「旨在」、「預想」、「相信」、「能夠」、「估計」、「預期」、「今後」、「有意」、「可能」、「或會」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應」、「將會」、「會」及此類詞語的反義詞以及其他類似表達，若涉及我們或我們的管理層，則用以識別前瞻性陳述。此類陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本來源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。

此類陳述受限於若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所述其他風險因素。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定因素。本公司面對而可能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)下列方面：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們的戰略、計劃、宗旨及目標以及我們能否成功實施此類戰略、計劃、宗旨及目標；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及業務狀況；
- 我們經營所在行業及市場的監管及營運狀況發生變動；
- 我們持續維持業內領先地位的能力；
- 我們吸引客戶及樹立品牌形象的能力；
- 我們控制或降低成本的能力；
- 我們物色及整合合適收購目標的能力；

前瞻性陳述

- 我們的股息實踐；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們業務未來發展的金額及性質以及潛力；
- 資本市場發展；
- 我們未來債務水平及資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的競爭環境；
- 我們吸引及留住高級管理層及關鍵員工的能力；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 本文件「業務」及「財務資料」所載與價格趨勢、業務、利潤率、整體市場趨勢及風險管理有關的若干陳述；
- 利率波幅、股價、交易量、業務、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變動；及
- 本文件中並非歷史事實的其他陳述。

根據適用法律、規則及法規的規定，我們並無且不承擔因出現新資料、未來發生的事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的責任。鑒於此類及其他風險、不確定因素及假設，本文件所述的前瞻性事件及情況未必會按我們預期的方式發生，亦可能根本不會發生。因此，前瞻性陳述並非未來表現的保證，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。此外，載入前瞻性陳述不應被視為我們的計劃及目標將會實現或變為現實的聲明。本文件所載所有前瞻性陳述均受本節的警示聲明限制。

於本文件內，有關我們或董事意向的陳述或提述為截至本文件日期作出。任何有關資料均可能隨未來發展而改變。

風險因素

[編纂]我們的H股涉及各類風險。敬請閣下於[編纂]H股前仔細考慮本文件所載全部資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。

發生下述任何事項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事項，我們H股的[編纂]可能會下跌，且閣下可能會損失全部或部分[編纂]。閣下應根據個人具體情況就可能作出的[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

與我們候選藥物開發有關的風險

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們類似、比我們更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響，並可能會限制我們的市場規模。

我們所處的生物製藥行業競爭激烈，且發展迅速。在專注於開發有潛力成為高度差異化療法的新型候選藥物的同時，我們面臨與現有候選藥物及我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物相關的競爭。例如，我們的核心產品RBD4059在獲得潛在上市批准後，將面臨與針對相同靶點並獲批用於相同適應症的siRNA藥物及其他療法的競爭。即使我們的候選藥物獲得了上市批准，我們也可能無法實現預期的市場規模和收入。亦請參閱「與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險－我們目前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，倘我們的任何假設不準確，我們目前或未來候選藥物的實際市場可能比我們的估計要小」。

全球大型跨國製藥公司、知名生物製藥公司、生物科技公司、學術機構和其他研究機構正在致力於開發我們候選藥物所針對的相同適應症的藥物，其中部分藥物已成功實現商業化。例如，近年來，越來越多的生物科技公司加入了小核酸療法研發的競爭。其中一些競爭藥物和療法基於與我們相似的科學方法，還有一些則基於不同的方法。詳情請參閱「行業概覽」。

風險因素

我們的競爭對手可能在我們之前成功開發出競爭藥物並獲得監管批准，或在我們經營所在或已建立起競爭地位的市場中獲得更好的接受度，這可能會限制我們的目標市場空間。即使我們的候選藥物成功開發並隨後獲得EMA、國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，仍可能在安全性、療效、監管批准的時機和範圍、可及性和供應成本、銷售和市場推廣能力、價格和專利狀態等多方面面臨競爭。為了與已獲批產品展開競爭，我們需要在療效、安全性、耐受性、便利性或其他方面展示出具有吸引力的優勢，方能克服價格競爭並取得商業化成功。

隨著技術的進步和行業投資資本的湧入，競爭可能會進一步加劇。顛覆性技術和醫學突破可能會進一步加劇競爭，並使我們的候選藥物過時或缺乏競爭力。許多競爭對手比我們擁有更雄厚的財力、技術和其他資源，例如更好的資本獲取渠道、更先進的商業化基礎設施、更大的研發團隊以及更完善的生產設施。規模較小或初創的生物科技公司也可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型知名公司的合作安排。生物製藥行業的進一步併購可能導致更多的資源向競爭對手集中。

我們的業務及前景很大程度上取決於我們的候選藥物能否取得成功，而這些候選藥物中大多數（包括我們的核心產品）尚未進入後期臨床試驗階段，其療效與潛在副作用也未經全面評估。倘若我們未能成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘若我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，則我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們產生收入及實現盈利的能力很大程度上取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准，以及成功生產及商業化我們的候選藥物。我們已於現有候選藥物開發中投入大量人力及資本資源，我們預期未來候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量且不斷增加的開支。尤其是，我們的業務前景在很大程度上取決於核心產品RBD4059及其他臨床階段管線候選藥物能否取得成功，無法保證其中任何產品最終能展現出取得監管批准所需的必要安全性和有效性，或在獲批准後具備商業可行性。

我們的核心產品RBD4059的安全性和有效性尚未得到證實，仍存在不確定性。截至最後實際可行日期，RBD4059在瑞典用於治療冠狀動脈疾病的2a期試驗中的所有患者均已完成治療並處於安全性隨訪期。我們尚未獲得該試驗的最終結果，且截至目前

風險因素

尚未啟動RBD4059的任何隨機、後期階段的臨床試驗。因此，RBD4059是否最終能在其目標適應症中展現出良好的風險獲益比尚不確定。即使RBD4059獲得上市批准，若出現預期外或不良的長期安全性信號（包括但不限於潛在的慢性免疫激活或其他免疫介導效應），仍可能對其臨床使用、市場接受度產生負面影響，甚至導致產品退市，任何此類情況都可能對我們的業務和前景造成重大不利影響。

此外，RBD4059的設計旨在發揮長效抗血栓作用，在發生出血、需緊急手術或其他需要快速恢復正常止血功能的臨床場景時，其作用可能難以及時逆轉。若RBD4059獲批准，這種長效抗血栓作用潛在的逆轉困難，以及相關嚴重甚至危及生命的出血事件或其他併發症的風險，可能會限制醫生開具RBD4059處方的意願和患者使用RBD4059的意願。監管機構也可能要求增加警告語、風險控制措施或上市後研究，或以其他方式限制其獲批適應症或患者人群，這可能會對RBD4059的商業潛力產生不利影響。

我們候選藥物的成功將取決於諸多因素，包括：

- 我們臨床前研究及臨床試驗獲得有利的安全性及療效數據；
- 有充足資源用於發現或收購額外候選藥物以及基於我們的研究或業務開發方法或物色標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功進行臨床試驗患者入組並完成臨床試驗；
- 獲充足供應用於與我們的候選藥物聯用或進行對比的藥品；
- 方案修改，可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，且我們可能須補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准；
- CRO、CDMO或我們委聘進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現以及其在不損害或破壞所取得數據完整性的情況下遵守試驗方案及適用法律；
- 我們合作方的實力及能力；
- 我們的合作方單獨或與我們共同進行的臨床試驗的成功；

風險因素

- 取得計劃臨床試驗或藥品註冊、生產及商業化的監管批准；
- 商業化生產能力，包括通過我們委聘的CDMO；
- 如經批准，成功開展候選藥物的商業化銷售；
- 如經批准，就藥物從第三方付款人獲得及維持有利報銷；
- 與其他藥品的競爭；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 成功抗辯第三方提出的我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其任何知識產權的任何申索；及
- 候選藥物取得監管批准後仍然足夠安全。

與傳統療法相比，我們的小核酸藥物開發策略及管線代表了一種可滿足治療需求的創新方法。例如，我們已建立一個差異化的新型siRNA藥物組合，此為一種與傳統小分子藥物和生物製劑截然不同的新興療法，其獨特的作用機制能夠特異性靶向無法接觸的細胞內蛋白質及以前被認為不可成藥的疾病通路。我們的siRNA候選藥物，鑒於其創新性及差異性特點，可能存在固有的開發風險及可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲或成本超支。此外，可能需要向患者及醫務人員提供有關候選藥物的大量教育及培訓，可能增加我們的銷售及營銷開支。此情況可能會對我們候選藥物未來產生的利潤造成重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物均處於臨床前和臨床開發的不同階段。倘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。倘我們候選藥物的開發延遲或延遲獲得監管批准，我們的成本將會增加，從而可能導致我們不得不推遲或暫停試驗，直至獲得足夠的資金，或我們可能不得不完全放棄開發該候選藥物。重大的臨床前研究或臨床試驗延遲也可能使我們的競爭對手在我們之前將產品推向市場，並削弱我們成功商業化我們候選藥物的能力。上述任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

臨床開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，早期研究及試驗結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發屬資本密集型，可能需要多年的努力方可完成，而結果則具有其固有的不確定性，也可能並不理想。截至最後實際可行日期，我們的七款自研候選藥物（包括我們的核心產品RBD4059）已獲得IND、CTA或類似申請批准，目前正在臨床開發中。有關我們的管線及候選藥物的臨床開發詳情，請參閱「業務－我們的產品管線」。在執行我們的候選藥物的臨床開發計劃時，我們可能會遇到意想不到的困難，進而可能導致我們需要調整自身資源分配策略及臨床開發計劃。在臨床開發過程中的任何時段或階段可能會遭遇失敗，其可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構可能不批准我們或我們的研究人員於預期的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們可能不得不因各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括不良結果或發現參與者正面臨無法接受的健康及安全風險；
- 我們可能無法以可接受的條款與潛在的CRO及作為試驗場所的醫院達成協議，這些條款可能須經過深入談判；
- 我們或會遇到各種生產問題，包括無法以可接受的條款與CDMO達成協議、質量控制問題，或確保有足量候選藥物用於臨床試驗；
- 受試者入組人數可能少於預期、入組速度不及預期或者退組率高於預期；
- 專利糾紛或未能為我們的候選藥物獲得專利或其他知識產權保護可能會影響藥物開發過程；及
- 我們的候選藥物可能會導致不良事件及不良副作用，以及其他出乎意料的特性，從而可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

風險因素

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果並不一定代表後期臨床試驗能夠取得成功，臨床試驗良好的初期或中期結果也並不一定表示最終結果能夠取得成功。儘管候選藥物經過了臨床前研究及初步臨床試驗，且這些研究和試驗的設計具有科學嚴謹性且執行得當，但處於臨床試驗後期階段的候選藥物仍可能無法展現出期望的安全性及療效。在某些情況下，同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果可能因多種因素而存在明顯差異，這些因素包括入組受試者的規模和人口統計學差異、個體受試者的狀況以及受試者對治療方案的遵從情況以及其他用藥或既往疾病等其他複合性因素。所涉及的臨床試驗場所及地區的數量差異亦可能導致臨床試驗之間存在差異。

生物製藥行業許多公司儘管在早期階段有令人鼓舞的結果，但在後期臨床試驗中因療效不足或不良安全性而遭受重大挫折。我們無法保證基於現有臨床及臨床前數據，我們未來的研發能獲得理想成果，從而可能導致臨床試驗完成時間延後、取得監管批准及我們候選藥物商業化進程出現延遲。亦請參閱「與政府法規有關的風險－EMA、國家藥監局、FDA及其他類似監管部門的監管審批程序耗費時間長且存在不確定性。若我們無法在毫不拖延的情況下在目標市場取得候選藥物的任何監管批准，則我們的業務可能會面臨實際或潛在的損害」。

我們可能無法識別、發現、開發或許可引進新的候選藥物，或找到我們候選藥物的其他治療機會。

除我們現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化外，我們的業務能否取得成功部分取決於我們能否識別、發現、開發或許可引進其他候選藥物。例如，我們自主研發的RiboGalSTAR™技術平台已將七個項目推進至臨床開發階段，涵蓋心血管、代謝、腎臟和肝臟疾病領域，使其成為全球最高效的GalNAc平台之一。然而，我們不能保證我們將能按預期成功識別潛在的候選藥物。部分候選藥物的開發與生產可能存在技術困難。我們識別的候選藥物後期可能顯示出副作用或其他特點令其無法上市銷售或不可能取得監管批准。我們也已經尋求並可能會繼續尋求與第三方合作開發潛在候選藥物的發現及開發。有關詳情，請參閱「業務－許可及合作安排」。然而，不能保證相關許可及合作安排將會產生期望的結果。

針對新適應症物色新候選藥物及開發候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們可能會在最終被證明不成功的潛在候選藥物或適應症擴展上投入精力和資源。上述任何情況發生，均會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們在研發方面的大量投資可能無法取得成果，並可能因資源分配決策而無法把握更有潛力的機會。

全球生物製藥市場不斷發展，要求我們持續投入大量人力及財務資源，以開發、調整及維護我們的核心技術平台及產品管線。例如，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，我們產生的研發開支分別為人民幣315.8百萬元、人民幣280.4百萬元、人民幣134.8百萬元及人民幣129.1百萬元。儘管投入巨大，但我們可能無法及時或以具成本效益的方式成功開發或商業化新技術或候選藥物，或獲得充分的知識產權保護。若未能實現上述目標，我們先前的努力可能會付諸東流，並對我們的競爭力造成負面影響。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線側重於我們就經選定適應症確定的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求之後被證明更具商業化潛力或更有可能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們未投入到具備商業可行性的產品或未能把握有利可圖的市場機會，且我們可能須就相關無形資產確認減值損失或面臨可能影響我們財務狀況及經營業績的其他負面後果。若我們當前管線優先項目未能實現預期成果，我們可能需要調整資源分配策略及臨床開發計劃。此外，若我們無法準確評估某種候選藥物的商業化潛力或目標市場，我們可能會通過合作或許可安排出讓該候選藥物的寶貴權利，而其實在此情況下保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利，我們也可能會將內部資源分配給簽訂合作或許可安排更有利的治療領域的候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。

若我們在臨床試驗中出現受試者入組困難，則我們的臨床開發活動可能會發生延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法找到並入組足夠數量的合格受試者參與這些試驗，或由於競爭激烈的臨床入組環境導致合格受試者的入組出現延遲，我們可能無法啟動或繼續我們候選藥物的臨床試驗。無法入組足夠數量的符合方案所載的適用標準的受試者，可能會導致我們的臨床試驗出現重大延遲。此外，我們的部分競爭對手可能正在進行用於治療與我們的候選藥物相同適應症的候選藥物的臨床試驗，原本符合我們臨床試驗條件的受試者可能會轉向參加我們競爭對手的候選藥物的臨床試驗，這可能會進一步延遲我們臨床試驗入組。

風險因素

我們臨床試驗的受試者入組可能會受到諸多因素的影響，包括但不限於以下方面：

- 相關患者群體的總規模及性質；
- 有關臨床試驗的設計及合格標準；
- 研究中候選藥物的潛在風險及益處；
- 正在研究的疾病的嚴重程度；
- 我們推動臨床試驗及時進行受試者入組的資源；
- 醫生轉介患者的慣例；
- 正在進行臨床試驗的其他競爭療法的可用性；
- 我們能否取得及維持受試者同意；
- 我們的研究者或臨床試驗中心篩選及招募合格患者的力度；
- 臨床試驗場所是否臨近潛在患者及對潛在患者的可及性；及
- 自然災害、健康流行病、戰爭行為或其他公共事件的發生。

即使我們能夠為臨床試驗入組足夠數量的受試者，但受試者入組延遲可能會導致成本上升或可能影響計劃的臨床試驗的時間或結果，從而可能延後或阻礙相關試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會中斷或中止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制經批准標籤的商業描述，或導致監管批准後出現重大負面後果。

我們的候選藥物引起的不良事件（「**AE**」）及不良副作用可能導致我們或監管部門中斷或中止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍收窄或須附上更嚴格的標籤，或EMA、國家藥監局、FDA或其他類似監管部門延遲或拒絕授出監管批准，或我們的臨床試驗方案甚至開發計劃需要進行重大改動。我們或我們的合作夥伴就我們的候選藥物進行試驗的結果可能會出現某些不良事件較嚴重或發生率較高、不能接受。在此情況下，相關試驗可能會被暫停或終止，EMA、國家藥監局、FDA或其他類似監管部門可能會要求我們或我們的合作夥伴（視情況而定）停止我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症的進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件也可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任索賠。發生任何上述情況均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，若在我們的候選藥物取得監管批准後，我們、我們的合作夥伴或其他方發現我們候選藥物引起的不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管部門可能會撤回對我們已獲批候選藥物的批准或撤銷我們候選藥物的許可；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要暫停已獲批候選藥物的上市；
- 監管部門可能會要求在已獲批候選藥物標籤上添加額外警告；
- EMA、國家藥監局、FDA或類似監管部門可能會要求我們制定風險評估和緩解策略（「REMS」）或類似計劃以及其他風險緩解工具，這可能會限制我們未來獲批藥物的分銷並讓我們面臨繁重的落實要求；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要改變候選藥物的給藥方式或開展特定的上市後研究；
- 我們可能會因對受試者或患者造成的損害而面臨訴訟程序並需要承擔責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

此外，我們的候選藥物與其他第三方藥劑聯用的聯合療法可能涉及不良事件，部分情況下可能比單藥治療導致的不良事件更為嚴重。任何這些不良事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴（視情況而定）獲得或維持市場對任何獲批准的特定候選藥物的認可，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們於研發過程中依賴的數據及資料可能並不準確或不完整，這可能會損害我們的研究結果、監管審批程序、聲譽和前景。

我們產生、處理並分析分析各研究階段（包括臨床前研究及臨床試驗）的數據。研究及試驗產生的數據通常以分散且敏感的形式存在，給保持數據質量及完整性帶來挑戰。數據處理中的錯誤可能會影響我們的藥物開發進程，並可能對我們的業務及聲譽造成影響。此外，我們可能會依賴第三方（如CRO）來處理、加工及管理我們部分正在進行的候選藥物臨床前及臨床計劃的數據，且對他們的活動控制有限。倘這些第三方的臨床前及臨床數據存在任何不準確、錯誤或不完整的情況，我們的臨床開發活動及藥物審批程序可能會因此受到負面影響。

風險因素

與政府法規有關的風險

生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。若未能遵守相關法律、法規及行業標準或監管部門對我們採取不利行動，則我們的聲譽及業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們開展業務或計劃開展業務的所有司法管轄區均對生物製藥產品的研究、開發、生產和商業化採取深入細緻的監管。我們計劃實施全球發展戰略，重點關注包括歐洲、中國和美國在內的主要市場。這些司法管轄區對製藥行業實行嚴格監管，並就此採用了廣泛的策略，包括對產品的開發與審批、生產、上市、銷售和分銷進行監管。這些監管制度的演變和差異可能會導致監管合規負擔增加且成本高昂。

我們需要獲取並維持若干牌照及許可證以開展業務。獲取監管批准並保持符合適用法律、法規和指導方針，需要投入大量的時間和財務資源。倘任何監管機構認為我們在不具備必要批准、牌照或許可證的情況下開展運營，或頒佈新法律法規，要求額外的批准或牌照，或對我們業務的任何部分的運營施加額外的限制，而我們未能及時遵守，監管機構可酌情處以罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照、要求我們停止相關業務或對受影響的部分業務施加限制等。特別是在產品開發過程和審批過程中的任何時間或獲批准後未能遵守適用的監管規定，可能令我們面臨行政或司法制裁。這些制裁可能包括拒絕批准待審批的申請、撤銷批准、吊銷執照、暫停臨床試驗、主動或強制產品召回、沒收產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、政府合同遭拒、賠償、追繳或其他民事或刑事處罰。未能遵守這些法律、法規和指導方針可能會對我們的業務和前景產生重大不利影響。

在計劃日後銷售我們藥物的多個國家或地區（包括歐洲、中國及美國），相關政府機構及行業監管部門對藥品的療效有較高的標準要求，並對我們開發相關產品的方式制定嚴格的規則、規定及行業標準。例如，我們為尋求開始臨床試驗的許可提出IND、CTA或類似申請時，可能需要取得EMA、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、MAA、BLA或類似申請。若未能遵守現行法律、法規及行業標準，則可能導致我們面臨罰款或其他處罰措施、終止正在進行的研究及取消向監管部門提交數據的資格，或禁止藥物未來銷售，這些情況均可能

風險因素

對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，若我們因違反相關法律、法規或行業標準而面臨訴訟，即使我們成功抗辯，仍可能令我們產生大量法律費用，分散我們的管理層對業務經營的精力投入，對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

EMA、國家藥監局、FDA及其他類似監管部門的監管審批程序耗費時間長且存在不確定性。若我們無法在毫不拖延的情況下在目標市場取得候選藥物的任何監管批准，則我們的業務可能會面臨實際或潛在的損害。

監管審批過程本身存在不確定性。獲得EMA、國家藥監局、FDA以及不同司法管轄區的其他類似監管機構的批准所需的時間和精力難以預測且取決於諸多因素，包括監管機構的重大自由裁量權。一般而言，在臨床前研究和臨床試驗開始後可能需要數年才能獲得相關批准，並且需要經過嚴格的監管審核與審查。例如，監管機構可能會對提交的材料提出疑問、要求提供額外的療效或安全性數據、質疑研究設計或統計分析、要求修改研究方案，或者對研究結果的解讀與預期不同。我們的若干候選藥物過往在獲得IND批准前經歷了比預期更長的時間及繁複的審查流程，我們無法保證未來我們將滿足不同司法管轄區的所有監管要求，亦無法保證及時且成功地獲得必要批准或首次申請即獲得必要批准。在取得監管批准後，我們的候選藥物遵守不同的監管程序進入國際市場可能需要額外的時間、精力及支出。

因以下多種原因，我們可能無法就我們的候選藥物從EMA、國家藥監局、FDA或其他類似監管部門取得監管批准，包括：

- 對臨床試驗的設計或實施存在異議；
- 無法證明候選藥物對目標適應症的安全性及有效性；
- 臨床試驗收集的數據不足或不理想，或臨床前研究或臨床試驗結果未達到批准所要求的統計學及醫學重要性水平；
- 藥物開發過程中發現的程序或數據錯誤，包括因CRO等第三方服務提供商所導致的程序或數據錯誤；
- 我們的臨床試驗程序未通過藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）檢查；

風險因素

- 法規、檢測規定或批准政策的預期外變動導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；
- 未能通過EMA、國家藥監局、FDA或其他類似監管部門開展的審查及審計，導致我們的研究數據可能無效或產生其他負面後果；及
- 發現我們的生產工藝或我們採購材料的第三方生產商的生產設施存在不足，例如未通過現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）檢查。

EMA、國家藥監局、FDA或其他類似監管部門可能會要求就審批提供更多支持資料，包括額外的臨床前或臨床數據，可能導致監管批准及商業化計劃延遲或監管批准遭拒。而在授出批准的情況下，監管部門對我們的候選藥物批准的適應症（包括非目標適應症）可能少於我們申請的適應症，或授出的批准取決於上市後臨床試驗的表現。若無法及時取得監管批准或根本無法取得，或無法就期望的適應症範圍取得監管批准，則可能對我們的候選藥物的商業化前景產生負面影響，並可能損害我們的聲譽。若有任何候選藥物未能表現出達到監管部門滿意的安全性及療效，或未在未來臨床試驗中產生積極結果，則即使我們對相關候選藥物的開發投入大量資源，我們仍可能無法從相關候選藥物上取得任何收入，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

生物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。

在歐洲、中國、美國及其他司法管轄區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及生物製藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括成本控制措施，這些措施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。亦請參閱「— 與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險 — 即使我們能夠商業化任何獲批的候選藥物，部分市場細分領域對我們的候選藥物報銷可能有限，甚或沒有報銷，且我們可能受到不利的定價法規的約束，這可能損害我們的業務」。

例如，中國政府近年來制定了一系列法規，旨在提高慢性乙型肝炎（「CHB」）藥物臨床試驗的規範化和安全性。國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥監局）於2018年2月發佈《慢性乙型肝炎抗病毒治療藥物臨床試驗技術指導原則》。隨後，於2023年4月，國家藥監局藥品審評中心發佈《慢性乙型肝炎病毒感染治療藥物臨床試驗技術指

風險因素

導原則》，對CHB治療藥物的確證性臨床試驗提出了更詳細和完整的技術要求，包括對長期治療抑制病毒的新藥及有限療程治療的新藥採用不同的臨床試驗設計。此類新法規和規則，以及其他未來可能採取的措施，可能會導致臨床試驗的要求和標準更加嚴格，從而增加我們的研究成本和運營費用。

儘管截至最後實際可行日期我們的候選藥物均未實現商業化，但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，由於該等法律法規可能會進行更新，其在實踐中的應用可能會隨著新的指導意見的出現而發生變化。該發展可能會導致合規事宜的持續不確定性以及不斷修訂我們的披露及治理實踐而產生的額外成本。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。

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

我們與我們所委託的CRO在日常工作中可能會接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及保存我們臨床試驗的入組受試者的醫療數據與治療記錄，但不會收集與我們的試驗或入組受試者無關的個人信息。因此，我們可能需遵守適用於我們在經營業務及進行臨床試驗的各司法管轄區開展個人信息的收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理活動的相關當地、州、國家及國際層面的數據保護與隱私法律、指令、法規及標準，同時還需履行合同義務。

近年來，中國有關部門頒佈了有關信息安全、數據收集及隱私保護的若干中國法律法規，包括自2013年9月1日起生效的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、自2017年6月1日起生效的《中華人民共和國網絡安全法》、自2021年9月1日起生效的《中華人民共和國數據安全法》、自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》等。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非滿足其他法律依據，否則須事先獲得相關個人的同意。此外，只有在具有特定的目的和充分的必要性，並採取嚴格保護措施及取得個人的單獨同意的情形下，方可處理敏感個人信息，包括但不限於生物識別、醫療健康等信息，以及不滿十四周歲未成年人的個人信息。

風險因素

這些數據保護與隱私法律體系不斷發展，可能導致公眾監督日益加強，執法力度和制裁措施不斷升級，合規成本增加，例如與數據處理實踐變動有關的高額運營成本等。未能遵守任何此類法律可能導致我們面臨執法行動，包括但不限於罰款、拘禁公司高管及公開譴責，客戶及其他受影響個人提出損害賠償申索、聲譽損害及商譽損失，任何此類情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

我們臨床試驗中可能涉及的患者或受試者的個人信息可能高度敏感，且我們須遵守相關司法管轄區適用的隱私保護法規的嚴格要求。儘管我們已採取安全政策和措施以保護我們的專有數據及患者隱私，但此類政策和措施可能無法在各方面均符合適用法律法規的所有要求。由於黑客攻擊、人為失誤、員工不當行為或疏忽、系統故障等原因造成的數據洩露、濫用及其他與數據和個人信息保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們還與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、被許可方、承包商及顧問合作開展臨床試驗及運營。任何由我們的第三方合作夥伴造成的任何患者數據洩露或濫用，可能被患者視為我們的過失。我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律義務，或任何導致個人信息或其他患者數據未經授權發佈或傳輸的信息安全事件，均可能導致客戶對我們失去信任，並使我們面臨法律索賠。

倘若我們或我們的CRO、CDMO及其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能面臨罰款或處罰以及可能對我們業務的成功造成重大不利影響的其他負面後果。

我們及與我們合作的若干第三方（如CRO、CDMO及業務合作夥伴）均須遵守多項環境、健康與安全法律法規，包括規範實驗室程序及有害材料與廢棄物的接觸、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們通常與第三方簽訂合同處理固體廢棄物及廢水，但我們無法保證承包商能持續保持此類處理的資質。我們無法消除這些材料造成污染或傷害的風險。若因使用有害材料導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的損害承擔責任，而任何此類責任可能超出我們的資源承受範圍。我們還可能因民事或刑事罰款及處罰而產生巨額費用。我們並未針對因生物性、有害性或放射性材料的儲存、使用或處置而可能產生的環境責任或可能對我們提出的有毒物質申索投保。我們亦可能因員工使用或接觸有害材料而受傷產生責任。我們的工作場所安全責任險及意外險可能無法充分覆蓋此類責任。

風險因素

此外，我們可能需要承擔巨額成本以遵守現行或未來的環境、健康與安全法律法規。這些現行或未來的法律法規可能妨礙我們的研究、開發或生產工作。未能遵守這些法律法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

我們可能直接或間接地受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，如此可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們的任何候選藥物獲得批准，並於未來開始在中國商業化，我們的業務可能須遵守各種中國欺詐和濫用法律，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響我們擬實施的銷售、營銷及教育計劃等。

執法機關愈發重視實施該等法律。確保我們與第三方訂立的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。倘對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等訴訟可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及限制我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們受到中國反賄賂法的約束，該法通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。此外，我們須遵守其他司法管轄區的反賄賂法，包括瑞典刑法典（將公共及私營部門的主動及被動賄賂定為刑事犯罪）等適用的歐盟法規及國家法律。不遵守反賄賂法可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、吊銷我們的出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、政府拒絕對我們的產品報銷及／或被排除在政府醫療保險計劃之外。亦請參閱「與我們的經營有關的風險－我們可能無法發現、阻止及防範我們僱員或第三方的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

風險因素

隨著我們在全球範圍內擴展業務，我們亦可能受到其他司法管轄區的類似法律法規的約束。遵守任何該等法律法規的要求存在歧義，倘我們未遵守該等要求，我們可能會受到處罰及須承擔其他負面後果。倘與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被發現未遵守適用法律法規，其可能會受到刑事、民事或行政處罰，包括從政府資助的醫療保險計劃中排除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），訂明中國企業將任何涉及國家秘密的科學數據轉移到國外或轉讓予國外的相關方之前，必須徵得政府的批准。此外，利用政府預算資金資助形成的科學數據撰寫並在國外學術期刊發表論文時需對外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。如果及在我們候選藥物研發過程中收集或生成的任何數據將須受《科學數據辦法》及相關政府部門規定的任何後續法律的規限，概無法保證我們總能取得相關批准，以將科學數據（如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至國外或我們在中國的外國合作夥伴。

於2022年7月7日，中國國家互聯網信息辦公室發佈《數據出境安全評估辦法》，該辦法自2022年9月1日起生效。其規定數據處理者向境外提供數據時應向中國國家互聯網信息辦公室申請數據出境安全評估的情形，其中包括向境外提供的數據包括重要數據的情形。於2024年3月22日，中國國家互聯網信息辦公室發佈《促進和規範數據跨境流動規定》。其規定關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。

如果我們未能遵守相關要求，如獲得受試者關於其個人信息或數據使用、傳輸和檢索的授權，以及採取措施確保個人信息或數據在傳輸中的安全性，其他司法管轄區的跨境數據傳輸亦可能受到限制。此外，個人數據的跨境傳輸本質上受各司法管轄區一般數據隱私法規的約束，因此任何未能遵守數據隱私保護的行為均可能導致我們在不同司法管轄區之間傳輸數據受到限制。

風險因素

此外，於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日進一步修訂並自2024年5月1日起生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人遺資源條例》」）規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織及外國組織、個人設立或者實際控制的機構需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當遵守中國法律、行政法規和國家有關規定，並採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。就此而言，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究的，以及將中國人類遺傳資源材料運輸出境的，須經國務院衛生健康主管部門批准。然而，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。倘我們未能及時或根本未能獲得必要批准、完成備案或遵守監管規定，我們候選藥物的研發可能受阻。此外，於2020年10月17日頒佈、於2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《生物安全法》重申了《人遺資源條例》規定的監管要求，同時可能增加對違反適用法律採集、保藏、出口或利用中國人類遺傳資源開展國際合作的行政處罰。如果相關政府部門認為我們的科學數據傳輸或人類遺傳資源使用違反適用中國法律法規的要求，我們可能會面臨這些政府部門處以的罰款及其他行政處罰。

我們未來取得批准的候選藥物將需要履行持續或額外的監管責任並會面臨持續的監管審查，這可能產生大量額外支出。若我們無法遵守這些監管規定或候選藥物出現預期外的問題，則我們可能會面臨處罰及其他負面後果。

若EMA、國家藥監局、FDA或其他類似監管部門批准我們的任何候選藥物，則藥物的生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、倉儲、廣告、推廣及入賬將需要遵守廣泛且持續的監管規定。這些規定包括提交安全性及其他上市後信息及報告、登記、隨機質量控制檢測、遵守任何化學、生產和控制（「**CMC**」）、變動、持續遵守現行cGMP及GCP，以及就許可續期開展潛在批准後研究。

風險因素

我們就候選藥物取得的監管批准也可能會存在對藥物獲准上市的相關獲批准適應症的限制或需要滿足批准條件，或要求進行可能會耗費大量成本的上市後研究，包括(如適用)監察及監測藥物安全性及有效性的4期試驗。

此外，一種藥物獲EMA、國家藥監局、FDA或其他類似監管部門批准上市後，後續可能會發現該藥物存在先前未知的問題，包括涉及第三方生產商或生產工藝，或無法符合監管規定的問題。若我們的藥品發生前述任何一項問題，可能會導致(其中包括)：

- 藥物上市或生產受到限制、產品退出市場或主動或強制產品召回；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- EMA、國家藥監局、FDA或其他類似監管部門拒絕批准我們提交的待審核申請或對已批准申請的補充，或許可批准遭暫停或撤銷；
- EMA、國家藥監局、FDA或其他類似監管部門拒絕接納我們就臨床試驗提出的任何其他IND、CTA或類似申請，以及就上市批准提出的NDA、MAA、BLA或類似申請；
- 沒收或扣留產品，或拒絕准許藥物進出口；及
- 禁制令或被處以民事、行政或刑事處罰。

若因被指控違法而受到任何政府調查，則可能需要我們耗費大量時間和資源並產生負面宣傳。此外，監管政策可能會發生變動，也可能會有新的政府法規頒佈，從而阻礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。若我們無法維持監管合規，則我們可能會失去已經取得的監管批准，進而可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

政治及經濟政策的變動，以及法律、規章及法規的解釋與執行的變動，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的大部分業務位於中國，因此我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受中國經濟、政治、社會及法律發展的影響。中國政府已實施多項措施以促進經濟增長並引導資源配置。然而，我們無法保證我們的業務運營能在多大程度上從這些措施

風險因素

中受益，或根本無法受益。此外，法律、規章及法規亦可能不時進行修訂，而這些不斷變化的法律、規章及法規的應用、解釋與執行可能會影響我們的業務運營。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，運營歷史有限，故可能難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，運營歷史有限。迄今為止，我們的運營專注於建立知識產權組合、進行藥物開發、候選藥物的臨床前研究及臨床試驗、組織和配備運營人員、業務規劃以及籌集資金。我們尚未表現出能夠成功獲得候選藥物的上市批准或實現其商業化的能力。截至目前，未有候選藥物獲批上市銷售，我們亦未從藥品銷售中產生任何收入。

我們運營歷史有限，尤其是在我們經營所處的快速發展的藥物研發行業中以及不斷變化的監管及市場環境下，可能使評估我們未來表現的前景變得困難。因此，對我們未來成功或可行性的任何預測可能不如我們擁有更長運營歷史時準確。在我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司時，我們將遇到快速發展的領域中早期公司經常面臨的風險和困難。倘我們不能成功應對這些風險和困難，我們的業務將受到損害。

我們自成立起已產生重大淨虧損，我們預期我們將於未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利。

投資開發生物製藥產品具有高度不確定性，原因是其需要大量的前期開支，且涉及候選藥物可能無法展現療效及安全性，從而無法獲得監管或上市批准或不具商業可行性的重大風險。截至最後實際可行日期，我們尚未從商業化產品銷售中獲得任何收入，且繼續產生大量的研發開支及與持續運營相關的其他開支。因此，我們自成立以來已產生重大淨虧損。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，我們的淨虧損分別為人民幣437.3百萬元、人民幣281.5百萬元、人民幣141.6百萬元及人民幣97.8百萬元。

風險因素

於往績記錄期間，我們的幾乎所有淨虧損均產生自我們的研發開支（包括與我們的臨床前研究及臨床試驗有關的開支）。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，我們的研發開支分別為人民幣315.8百萬元、人民幣280.4百萬元、人民幣134.8百萬元及人民幣129.1百萬元。詳情請參閱「財務資料－合併損益及其他綜合收益表選定組成部分的說明」。我們獲取收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地將候選藥物推進到臨床開發的後期，並就每款候選藥物獲得監管部門的批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。

我們預計於可預見的未來將繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能隨著我們開展若干活動而增加，包括但不限於以下情況：

- 持續推進我們產品管線的臨床試驗和臨床前研究；
- 尋求發現、開發或許可引進更多的候選藥物並進一步擴大我們的產品管線；
- 就我們的候選藥物尋求監管部門的批准以開始商業化；
- 就臨床試驗及商業銷售生產我們的候選藥物；
- 根據任何現有或未來的合作及許可安排開發或生產候選藥物，以及我們從第三方收取或支付予第三方的里程碑及其他付款的時間及金額。亦請參閱「－與依賴第三方有關的風險－我們已就開發、生產及商業化候選藥物與第三方訂立合作及許可協議，未來可能尋求及達成其他合作關係。我們可能無法物色合適的業務夥伴，亦未必能按預期從合作關係中受益」；
- 實現可能獲得監管批准的管線候選藥物的商業化；
- 開發、維持、擴展及保護我們的知識產權組合；
- 吸引及留存技術人員；
- 在全球範圍內擴展我們的運營；及
- 本次發售完成後產生與作為上市公司運營相關的額外的法律、會計、投資者關係、保險及其他費用。

風險因素

我們未來淨虧損的規模將視乎多項因素而定，包括我們開支的未來增長率、我們產生收入的能力以及我們從第三方收取或向第三方支付里程碑付款及其他款項的時間和金額。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未能獲得監管批准，或即使獲得批准，但未能獲得市場認可，我們的業務可能無法實現盈利。即使我們未來實現盈利，我們亦可能無法在隨後期間內保持盈利。我們的過往虧損及預期未來虧損已並將繼續對我們的業務、財務狀況及經營業績及產生不利影響。

於往績記錄期間，我們產生負債淨額、流動負債淨額及經營現金流出淨額，這可能會持續至可預見未來，令我們面臨流動資金風險。

截至2024年12月31日，我們的負債淨額為人民幣111.1百萬元。此外，截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣18.4百萬元、人民幣145.0百萬元及人民幣4.6百萬元。我們的負債淨額及流動負債淨額狀況主要由於我們投入了大量資金用於藥物管線的研發，以及構建我們的技術平台及其他能力以補充及支持我們的業務，這可能會使我們面臨流動資金及財務風險，進而可能要求我們從外部來源（如債務發行及銀行借款）尋求融資，而我們可能無法以對我們有利或商業上合理的條款獲得相關融資，或根本無法獲得。亦請參閱「與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險－我們可能需要獲得大量額外資金以為我們的營運及擴展提供資金，倘我們未能如此行事，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化」。

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，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣287.5百萬元、人民幣60.7百萬元及人民幣96.5百萬元，主要用於我們的研發活動。我們可能繼續不時發生經營活動淨現金流出。亦請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－營運資金充足度」。我們對資本資源足以支持我們運營的時間段的預測為一項前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們基於可能被證明屬錯誤的假設作出該估計，且我們可能會早於目前預期耗盡可用資本資源。

倘若我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營、出現支付義務違約及無法滿足我們的資本開支需求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們可能需要獲得大量額外資金以為我們的營運及擴展提供資金，倘我們未能如此行事，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權及債務融資以及許可及合作安排的收入為我們的營運（包括與臨床前研究及臨床試驗相關的研發活動）提供資金。我們無法向閣下保證未來能夠獲得此類收入。我們預計，隨著我們持續開展開發活動，特別是隨著我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發、繼續研發臨床前階段候選藥物並啟動該等及其他未來候選藥物的額外臨床試驗並尋求監管批准，我們的開支將會增加。此外，如果我們未來獲得任何候選藥物的監管批准，我們預計將產生與產品生產、營銷、銷售及分銷以及批准後承擔相關的重大商業化開支，以繼續監測我們未來產品在市場上的療效及安全性數據。隨著我們建立額外的基礎設施以支持我們作為上市公司的運營，我們亦可能產生開支。因此，我們可能需要就我們的持續運營通過公開或私募股權發行、債務融資、合作或許可安排或其他來源獲得大量額外資金。

我們預計主要通過我們的手頭現金、許可及合作安排所得現金流量、銀行借款及[編纂][編纂]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，我們預計將通過銷售商業化藥品產生的收入為我們的營運提供部分資金。我們為營運提供資金的能力的變化可能會影響我們的現金流量及經營業績。倘我們無法在需要時或以可接受的條款籌集資金，我們可能被迫延遲、限制、減少或終止我們的研發計劃或任何未來商業化工作。

匯率波動可能導致產生外匯虧損。

人民幣兌美元及其他貨幣的匯率時有波動，有時波幅較大且難以預測。於往績記錄期間，我們的現金及銀行結餘以人民幣、美元、歐元、澳元及瑞典克朗計值。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們分別錄得外匯收益淨額人民幣0.2百萬元、人民幣2.4百萬元及人民幣0.6百萬元。截至2025年6月30日止六個月，我們錄得外匯虧損淨額人民幣1.3百萬元。概不保證我們未來將產生外匯收益或不會產生外匯損失。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治及經濟狀況變化以及外匯政策等因素的影響。我們無法向閣下保證未來人民幣兌港元或美元不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國政府或美國政府的政策會如何影響未來人民幣兌港元或美元的匯率。

風險因素

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值均可能導致我們[編纂][編纂]的價值下跌，而人民幣的任何貶值可能對我們以外幣計值的股份價值及就該等股份派付的任何股息產生不利影響。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。此外，我們目前亦須於將大量外幣兌換為人民幣前，向中國國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）完成備案並獲得批准。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能降低我們以外幣計值的股份的價值及減少就該等股份派付的股息。

我們過往曾獲得政府補助等財政激勵，但我們未來可能無法繼續獲得此類激勵。

我們過往曾獲得多項財政激勵，主要指地方部門為支持我們的研發活動而發放的政府補助。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，我們分別錄得作為其他收入入賬的政府補助人民幣25.5百萬元、人民幣16.8百萬元、人民幣1.7百萬元及人民幣6.9百萬元。該等政府補助由相關政府部門酌情向我們提供，其可隨時決定取消或減少該等財政激勵，因此未來各期或有所不同。更多詳情，請參閱「財務資料－合併損益及其他綜合收益表選定組成部分的說明－其他收入及收益」。

由於我們獲得政府補助須經政府酌情決定及審批程序審批，我們於特定期間的淨收入可能高於或低於其他期間，除可能另行出現的任何業務或營運因素外，部分原因是我們實際獲得的政府補助發生潛在變動。概不保證未來我們將繼續以類似水平獲得相關政府補助，或根本無法獲得。當前我們可獲得的政府補助及其他財政激勵的中斷可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

股份支付可能對我們的財務表現造成重大不利影響並導致股東的股權攤薄。

我們已設立員工激勵平台，以使我們的核心僱員、董事及高級管理層受益，作為其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。進一步詳情，請參閱「歷史及公司架構－公司發展及本公司的主要股權變動－員工激勵平台」。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，我們分別產生以權益結算股份支付開支人民幣25.5百萬元、人民幣12.4百萬元、

風險因素

人民幣12.4百萬元及人民幣9.2百萬元。我們認為，授予股份薪酬對我們吸引及留住關鍵人員和僱員的能力至關重要，我們日後可能繼續向僱員授予股份薪酬獎勵。因此，我們股份支付相關的開支可能會增加，這可能影響我們的財務狀況及經營業績。我們可能會根據我們當前有效的員工激勵計劃不時重新評估適用於授出的歸屬時間表、鎖定期、行使價或其他關鍵條款。倘我們選擇如此行事，我們的股份支付可能會於本次[編纂]後的報告期內發生重大變動。此外，就股份支付發行的額外股份亦可能稀釋我們現有股東的持股比例。

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跌。各國政府過往曾採取行動，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、俄烏衝突和其他地區的動亂和恐怖主義威脅等的擔憂，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。亦請參閱「與我們的經營有關的風險－我們可能面臨在國際市場開展業務營運的風險」。

我們的物業估值基於若干假設，有關假設屬主觀及不確定性質，可能與實際結果有重大差異。

獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司編製的物業估值報告(載於本文件附錄四)中有關我們物業的估值乃基於多項假設，而該等假設屬主觀及不確定性質。物業估值報告中亞太評估諮詢有限公司使用的假設包括賣方在市場上出售物業權益時，不附帶可能影響物業權益價值的延期合約、售後租回、合營、管理協議或任何類似安排。亞太評估諮詢有限公司在得出我們物業的估值時所使用的若干假設可能不準確或不合理。此外，整體及當地經濟狀況的不可預見變化或我們無法控制的其他因素可能

風險因素

會影響我們物業的價值。因此，我們物業的估值可能與我們在市場上實際出售該等物業時可收取的價格有重大差異，且不應被視為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。閣下不應過度依賴亞太評估諮詢有限公司評估的該等物業的價值。

與依賴第三方有關的風險

我們已就開發、生產及商業化候選藥物與第三方訂立合作及許可協議，未來可能尋求及達成其他合作關係。我們可能無法物色合適的業務夥伴，亦未必能按預期從合作關係中受益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求，我們認為將補充或加強我們在現有候選藥物及我們或我們的合作夥伴可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發及商業化工作的戰略合作或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。於2023年，我們分別與勃林格殷格翰及齊魯製藥訂立合作協議，總交易價值超過20億美元。詳情請參閱「業務－許可及合作安排」。

我們的經營業績一直並可能繼續受合作及許可安排影響。於往績記錄期間，我們的大部分收入來自該等安排。我們現有及未來合作及許可安排面臨不同風險，可能包括以下各項：

- 合作方於確定其將投入合作的精力及資源時擁有重大自主權；
- 合作及許可協議可能會在發出短期通知後終止，我們的合作方可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素選擇終止合作；
- 合作方可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選藥物新劑型進行臨床試驗；
- 我們自被許可方收取里程碑付款及特許權使用費的權利取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們能夠收到相關協議中所載的總金額；

風險因素

- 合作方可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權或可能使用我們的知識產權或專有資料，導致實際面臨或可能面臨訴訟，這可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 第三方對我們授出的許可可能不會提供於所有有關領域或在我們可能有望開發或商業化未來獲批藥物的所有地域使用獲授知識產權的獨家權；
- 我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的候選藥物及成分或該候選藥物及成分相關技術的專利及專利申請的準備、提交、進行、維持、實施或保護。因此，我們無法確定該等專利及專利申請的準備、提交、進行、維持、實施及保護將符合我們業務的最佳利益；
- 合作方可能無法妥善維護或捍衛其知識產權，這可能危害我們獲授的知識產權或使其失效並對我們的藥物開發造成重大不利影響；
- 我們與合作方之間可能會發生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力及資源，或使我們的聲譽受損；
- 合作方可能獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的藥物構成競爭的藥物；
- 合作方可能擁有或共同擁有涉及我們與其合作研發的候選藥物或未來藥物的知識產權，而於該等情況下，我們可能不會擁有有關知識產權的專有權；及
- 合作及許可關係可能受到地緣政治緊張局勢的影響，包括跨境數據傳輸限制、貿易政策及出口管制。

基於該等及其他原因，我們可能無法實現合作及許可安排的預期結果及協同效應。該等合作及許可安排本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟及競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，不受我們控制。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期及長期支出增加、未知負債風險、業務中斷以及管理層的時間及精力分散。即使我們實現預期收益，我們未必能在預期時限內實現。

風險因素

該等合作及許可協議一般載有與(其中包括)臨床開發、商業化及財務責任(如里程碑付款及特許權使用費)有關的多項程序及時間表。該等協議的條款較為複雜，可能有多種詮釋。例如，解決該等協議引起的任何分歧可能會取消或縮小我們認為我們對相關知識產權或技術的權利範圍，或增加我們認為我們在相關協議下的財務或其他責任。縮減或取消我們在該等協議下的權利可能會迫使我們以不太有利的條款商談新的或經重述的協議，或對我們依賴該等權利開展中的活動造成干擾。

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，且談判過程可能既耗時又繁瑣。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略夥伴關係或其他替代安排，因為這些候選藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，且第三方可能認為我們的候選藥物不具備證明安全性及有效性或商業可行性所需的潛力。在我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可能被要求將該候選藥物未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。合作夥伴亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。對於我們可能尋求從第三方許可引進的任何候選藥物，我們可能會面臨來自比我們具備更多資源或更強能力的其他生物製藥公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議未必會產生預期收益。亦請參閱「與我們的經營有關的風險－我們潛在收購或戰略合作可能會令我們的資本需求增加，攤薄 閣下的股份[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險」。

倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃、押後其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需獲得額外的專業知識及額外資金，而我們未必能以可接受的條款獲得該等知識或資金，或根本無法獲得。倘我們未能訂立合作及許可安排，或無足夠資金或專業知識開展必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或使其面市並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

因此，我們無法確定，於進行合作及許可安排後，我們將實現收入或淨收入，以證明促使我們訂立該安排的交易或其他利益屬合理。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘該等第三方未能遵守適用的監管規定、程序或未能按照約定的方案履行合同義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，我們的業務可能因此受到重大影響。

我們過去且計劃繼續依賴第三方CRO、臨床試驗場所、顧問及其他第三方監督、支持及進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。因此，我們無法完全控制其活動或該等研究的質量、時間及成本。然而，我們負責確保每項研究的開展均符合適用協議以及法律、監管及科學標準，並且我們依賴CRO及其他第三方不會免除我們的監管責任。

尤其是，我們、CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP、良好實驗室管理規範（「GLP」）以及其他由EMA、國家藥監局、FDA及同類監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規及指引。監管機構可通過定期檢查試驗申辦方、研究者及試驗場所執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的候選藥物或產品進行。

我們委聘的CRO未必一直遵守我們的標準，未必能及時產出成果，甚至可能完全無法履行職責。我們無法控制CRO是否會對我們進行中的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間及資源。倘我們的CRO未能遵循適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管規定或未能按照約定的方案妥善履行合同義務，則我們在臨床前研究或臨床試驗中產生的相關數據可能被認為不可靠，EMA、國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能會要求我們糾正存在的任何數據不一致及進行額外的臨床前研究或臨床試驗，方批准我們的上市申請。過往，因一名CRO合作夥伴數據處理不當，導致我們的一項候選藥物的IND批准程序延遲，為此我們需要採取整改措施，直至最終獲得IND批准。請參閱「業務－RBD1016首次IND申請中發現的CRO數據處理不當及後續整改」。無法保證監管機構將會認定我們的臨床前研究及臨床試驗符合所有適用規定。未能達到監管部門的期望可能導致我們重複進行臨床前研究及臨床試驗，造成監管審批程序延遲或其他負面後果，從而可能會對我們的藥物開發計劃產生重大不利影響。請亦參閱「與我們候選藥物開發有關的風險－我們於研發過程中依賴的數據及資料可能並不準確或不完整，這可能會損害我們的研究結果、監管審批程序、聲譽和前景」。

風險因素

同樣地，倘其他第三方未能遵守預期期限，及時向我們轉交任何必要資料，遵循研究方案或按照監管規定或我們與他們的協議行事，或倘他們另行以低於標準的方式或以損害其活動或他們獲得數據的質量或準確性的方式履行職責，則候選藥物的臨床試驗可能會遭受損害、延遲、延長、暫停或終止，或我們的數據可能會被EMA、國家藥監局、FDA或其他同類監管機構拒絕。

由於我們依賴第三方，我們履行該等職能的內部能力有限。倘日後我們無法物色到並成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。此外，採用該等第三方可能需要我們不時披露我們的專有資料或入組我們臨床試驗的受試者的相關保密信息，這可能會增加該等資料被盜用的風險。儘管我們審慎處理我們與CRO及其他第三方服務供應商的關係，但無法保證我們在未來不會遭遇挑戰，亦無法保證該等挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們與有關第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代CRO及其他第三方達成安排，或以商業上合理的條款達成安排。更換或新增CRO及其他第三方涉及額外成本及延誤，這可能會嚴重影響我們在期限內完成臨床開發的能力。無法保證未來我們不會遭遇類似挑戰或延誤，亦無法保證該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的候選產品及為我們的藥物開發及商業化需求提供穩定、充足的優質原料及產品。倘該等第三方的供應鏈及生產設施出現重大中斷，遇到生產問題或不能以可接受的質量或價格水平提供足夠數量的產品，我們的業務可能受到損害。

於往績記錄期間，我們將若干生產活動（主要是製劑生產）外包予中國聲譽良好的CDMO。詳情請參閱「業務－生產－與CDMO合作」。展望未來，我們計劃繼續委託第三方CDMO生產我們用於研發活動及商業銷售的候選藥物。依賴第三方CDMO會使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 我們可能無法以可接受的條款物色到CDMO或根本無法物色到CDMO，因為合格CDMO數量有限，而EMA、國家藥監局、FDA或其他同類監管機構必須將CDMO的評估及／或批准納入其對我們的候選藥物的監管工作中；

風險因素

- 我們的CDMO可能產能有限或生產檔期有限，這可能會影響我們藥物的生產時間；
- 我們的CDMO必須接受EMA、國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的定期檢查等政府監管，以確保嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制CDMO遵守該等法規及規定；
- 我們的CDMO可能無法及時生產候選藥物或生產的數量和質量可能無法滿足我們的臨床及未來商業化需求（如有）；
- 我們的CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；
- 我們的CDMO可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權或可能使用我們的知識產權或專有資料，導致實際面臨或可能面臨訴訟，這可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們的CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能會終止其與我們的協議；
- 部分CDMO採購的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得；及
- 自然或人為災難、勞資糾紛、不穩定的政治環境及我們無法控制的其他事件可能導致生產過程中斷。

亦請參閱「— 與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險 — 生物製藥產品的生產是一個複雜的過程，而我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限」。

此外，於往績記錄期間，我們及CDMO依賴第三方提供用於我們研發及臨床試驗的若干原材料及產品。我們預計將繼續依賴第三方為我們候選藥物的研發及商業化供應原材料。供應商或CDMO的供應商的生產受到任何干擾或其無法生產足夠數量滿足我們或CDMO的需求可能會影響我們的經營及候選藥物研發。此外，隨著我們擴大業務規模及商業化候選藥物，我們預期對該等原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。

風險因素

CDMO採購的原材料及生產的產品質量將在很大程度上取決於我們及CDMO的質量控制及質量保證的有效性。我們無法向閣下保證，這些質量控制及質量保證程序在防止及解決偏離我們質量標準的情況方面將持續有效，亦無法保證我們的操作程序將始終完整或更新。我們的質量控制及質量保證協議或標準操作程序嚴重失效或惡化都可能使我們的產品不適合使用，危害我們的藥物批准或許可及／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。

我們的候選藥物成功上市後，我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

我們的候選藥物商業化後，我們可能在某種程度上依賴第三方分銷商分銷候選藥物。我們維持及發展業務的能力將取決於我們能否維持有效的分銷渠道，以確保及時有效地將我們的產品送達相關市場。我們無法保證我們將能夠有效地管理分銷商，亦無法保證我們的分銷商不會違反分銷協議以及我們為管理其分銷而制定的政策及措施。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

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

我們的分銷商違反或據稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們面臨責任及金錢損失、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們已與主要研究人員、KOL、醫生及專家建

風險因素

立廣泛的互動渠道，以獲得有關尚未滿足的臨床需求及臨床慣例趨勢等方面的一手知識，這對我們開發適應市場藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家維持或加強臨床合作及關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功開發及營銷新產品。

相關行業參與者可能放棄他們的職位、變更他們的業務或實踐重點，或選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即便他們的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。行業參與者可能不再希望與我們合作或參加我們的會議，並且我們的營銷戰略可能不再產生與我們付出的努力相稱的結果。倘我們無法按預期發展及維持與行業參與者的關係，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們未能為我們的候選藥物獲得及維持足夠專利及其他知識產權保護，或所獲得知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將候選藥物商業化的能力可能受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的自主研發的技術及候選藥物免受競爭的能力。我們通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密及藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有255件專利，包括62件在中國的已授權專利，65件在歐洲的已授權專利，18件在美國的已授權專利，110件在其他司法管轄區的已授權專利以及218件專利申請，包括中國的76件、歐洲的17件、美國的19件、專利合作條約(PCT)下的21件及其他司法管轄區的85件。詳情請參閱「業務－知識產權」。專利審查及維護過程耗資耗時，且我們或我們的業務夥伴可能無法及時在所有司法管轄區提交及進行所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務夥伴可能無法及早發現研發結果可申請專利的項目以取得專利保護。此外，我們或我們的業務夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動捍衛及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

風險因素

生物製藥公司的專利狀況一般涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可執行性及商業價值均極不明確。我們的現有及未來專利申請可能不會獲授能有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的批准。專利審查過程可能要求我們或我們的業務夥伴縮小現有及未來專利申請的權利範圍，這可能會限制我們可能取得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的先有技術。倘若存在有關先有技術，其可能導致專利無效或阻止專利申請被授予專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法執行。

即使該等申請被授予專利，無法保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或範圍，從而可能導致專利申請權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們或我們的業務夥伴可能會牽涉對我們的專利權或其他人的專利權提出質疑的干預、雙方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序或類似其他程序。任何該等程序的不利裁決均可能縮小我們的專利權的範圍或使其失效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化技術及候選藥物。因此，即使專利申請被授予專利權，該等專利的授權形式未必能提供實質性保護，防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

已授權專利的範圍、有效性或可執行性並非最終定論，而我們擁有或獲許可的專利或會受任何司法管轄區的法庭或專利局質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法執行，從而限制我們阻止或避免他人使用類似或相同技術及候選藥物並將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。因此，我們的專利組合可能無法為我們提供足夠的權利，以阻止他人將與我們類似或相同的技術及候選藥物商業化。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發的類似或替代技術或候選藥物來規避我們的已授權專利。

在全球所有國家申請、審查、維護和抗辯我們候選藥物的專利對我們而言可能成本過於高昂，且我們在一些國家的知識產權的保護範圍和實施力度可能有別於其他國家。此外，部分國家的法律對知識產權的保護無法達到與其他國家的法律同等的程度。在海外司法管轄區執行我們的知識產權和專有權可能會產生大量費用，並使我們分散精力及注意力而無法專注於業務的其他方面，可能會使我們的專利面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險，也可能使我們的專利申請面臨無法獲得授權的風險，並可能引發第三方對我們提出索賠。

風險因素

因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或阻止他們在某些司法管轄區銷售或進口使用我們的發明生產的藥物。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發自有藥物，甚至可能將侵權藥物出口至我們雖擁有專利保護但執法力度可能不如其他國家的某些司法管轄區。這些藥物可能會與我們的候選藥物形成競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分地阻止其競爭行為。

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，不合規可能導致我們的專利保護被削弱或喪失。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中在幾個階段支付予中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利與商標局（「**USPTO**」）、歐洲專利局（「**EPO**」）及其他適用專利機構。國家知識產權局、USPTO、EPO及其他適用專利機構均要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。在某些情況下，不合規（即使是無意失誤）可能導致專利或專利申請被放棄或失效，進而導致在有關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方意見作出回應、不支付費用以及未能在規定時限內適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功挑戰我們的專利，則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。

專利的期限有限。根據不同的司法管轄區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，中國的發明專利有效期一般為自申請日期起20年，美國的專利有效期一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日提交期起20年。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利期滿，我們可能會面臨競爭藥物的競爭，包括生物類似藥。仿製藥或生物類似藥的生產商可能會在法庭或專利局就我們的專利範圍、有效性或可執行性提出挑戰，我們可能無法成功地執行或捍衛該等知識產權，因此，可能無法開發或獨家銷售相關產品，這將對該

風險因素

產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們的已授權專利或可能由我們的專利申請獲得授權的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後很短時間內到期。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利，以阻止其他人士將與我們的技術及產品類似或相同的技術及產品商業化。即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但不保證適用機構（包括美國的FDA及USPTO）以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對是否可進行延期的評估，且有關機構可能拒絕對我們的專利授予延期，或授出的期限比我們所申請的期限短。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准的時間、持續時間及細節，根據1984年《藥物價格競爭及專利期補償法案》（或《哈奇維克斯曼修正案》），我們的一項或多項美國專利可能符合有限的專利期限延長資格。《哈奇維克斯曼修正案》允許最多五年的專利延長期作為FDA監管審查流程所消耗專利時限的補償。經延長的餘下專利期限合共不得超過從產品獲批准之日起計14年，一項專利僅可延長一次，且僅限涉及批准藥物、其使用方法或生產方法的權利要求可延期。同樣地，於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》（修正案）對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，可使專利擁有人提交最長五年的專利期限延長申請，專利的合計有效期限從產品批准之日起不得超過14年。然而，我們未必會獲授延長期，原因包括在測試階段或監管審查過程中未能進行盡職調查，未能在適用期限內申請，未在相關專利期滿之前申請，或未能符合適用規定。此外，適用的時限或相應專利保護的範圍可能小於我們的要求。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，我們的業務可能會受到損害。

此外，我們的部分專利及專利申請可能與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中的獨家授權，上述共同擁有人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將競爭產品及技術上市。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。上述任何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。

風險因素

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立品牌知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們於中國、歐洲、美國及其他司法管轄區擁有多項商標。我們的商標或商品名稱可能面臨質疑、侵犯、規避或宣告為通用類名稱或被判定為侵犯其他商標，且可能不會在我們計劃銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或意向的司法管轄區及類別中註冊。我們可能無法保障我們對該等商標及商品名稱的權利，於該情況下，我們需要在我們的意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而削弱我們建立品牌辨識度的能力，並可能導致市場產生混淆。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標擁有人可能會提起潛在的商品名稱或商標侵權申索。

長遠而言，倘我們無法根據我們的商標及商品名稱建立品牌知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。在未來，我們可能會將我們的商標及商品名稱許可給第三方使用，如商業夥伴和合作方。儘管這些許可協議可能規定了我們的商標及商品名稱的使用指引，但被許可人違反這些協議或濫用我們的商標及商品名稱可能會危及我們對商標及商品名稱的權利，或削弱與我們的商標及商品名稱相關聯的商譽。

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們的已獲授專利及申請中的專利申請外，我們依賴商業秘密及保密信息（包括無專利權的專有技術、技術及其他專有資料）保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。倘我們依賴第三方生產或商業化我們當前或任何未來的候選藥物，或倘我們與第三方合作開發我們當前或任何未來的候選藥物，我們有時必須與他們共享商業秘密，這會增加競爭對手發現該等商業秘密或我們的商業秘密被盜用或洩露的幾率。我們尋求保護我們的商業秘密及保密信息，部分通過與有權接觸我們的商業秘密及保密信息的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作者、主贊助研究人員、顧問、諮詢人員及其他第三方）訂立不披露協議、保密協議及類似協議。該等各方的任何一方均可能違反該等協議及披露我們的專有資料，而我們可能無法針對該等違反行為獲得充分的補救。此外，我們無法保證我們已與可能或已經接觸到我們的商業秘密或自主研發的技術和工藝的各方簽訂有關協議。

風險因素

儘管我們努力保護我們的商業秘密，但我們的競爭對手可能會通過我們與第三方的協議遭違反、任何第三方合作方獨立開發或發佈信息而發現我們的商業秘密。鑒於我們的專有地位部分基於我們的自主研發的技術和商業秘密，競爭對手發現我們的商業秘密或其他未經授權的使用或披露可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。對一方非法披露或盜用商業秘密強制執行索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們無法防止未經授權向第三方重大披露我們的商業秘密及保密信息，或第三方盜用我們的商業秘密及保密信息，我們將無法在我們的市場上建立或保持競爭優勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員（包括我們的高級管理層）過去曾在其他生物科技或生物醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員（包括我們的高級管理層成員）均已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及競業禁止協議。我們可能會受到任何該等人士的前任僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有信息）的申索。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，並分散管理層的注意力。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬我們擁有的知識產權的各方簽訂有關協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，而該等情況中的任何一種均可能導致與該等知識產權所有權相關的由我們提起或針對我們提起的申索。

可能需要通過訴訟來抗辯該等申索。倘我們未能對任何該等申索進行起訴或作出抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，分散管理層及科研人員的注意力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。亦請參閱「與我們的知識產權有關的風險－我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方指稱的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且可能不成功」。

風險因素

知識產權及其他法律法規可能發生變動，這可能會降低我們知識產權的整體價值，從而損害我們保護當前及未來任何候選藥物的能力。

在生物製藥行業，獲得及執行專利涉及高度的技術和法律複雜性。因此，獲得及執行生物製藥專利成本高昂、耗時且存在固有不确定性。中國、歐洲、美國和其他國家的專利法或對專利法的解釋如發生變更，可能會降低我們知識產權的價值，並可能增加專利申請過程及執行或抗辯已獲授專利所涉及的不確定性及成本。我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可能獲准或執行的權利主張範圍。此外，中國、歐洲、美國和其他國家不時提出對專利法的修訂提案，如獲採納，可能會影響我們執行自主研發的技術的能力。

例如，在中國，知識產權法律不斷發展，正著力提升中國的知識產權保護。例如，2020年10月17日，中國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈了《中華人民共和國專利法》（修正案）（自2021年6月1日起生效），當中規定，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，專利權人可以請求國務院專利行政部門授予最長五年的專利期限延長，以補償新藥上市監管審評審批所需的時間；前提是，新藥上市批准後總有效專利權期限不超過十四（14）年。因此，我們的中國專利期限可能符合延長條件，使我們能夠延長產品的專利保護期限，第三方擁有的專利期限也可能延長，如獲批准，這種情況可能會影響我們實現候選藥物商業化而不面臨侵權風險的能力。任何有關專利期限延長的時長均不確定。倘若我們需要延遲商業化較長時間，技術進步可能會發生，新的競爭對手產品可能會推出，這可能會使我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證對中國知識產權法律的其他修訂不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

專利法不斷演變的司法解釋也可能對我們的業務產生不利影響。美國最高法院及美國聯邦巡迴上訴法院近年來發佈了眾多具有先例效力的意見，縮小在若干情況下可獲得的專利保護範圍，或削弱專利所有人在若干情況下的權利。除增加了我們未來能否獲得專利的不確定性外，這一系列事件還造成了已獲專利價值的不確定性。根據美國國會、美國聯邦法院、USPTO或外國司法管轄區類似機構的未來行動，規管專利的法律及法規可能會以不可預測的方式發生變化，從而削弱我們獲得新專利或執行或抗辯我們已許可或未來可能擁有或許可的專利的能力。

風險因素

同樣，其他國家或司法管轄區的專利法法規的變動，或執行專利法法規的政府機構的變更，或相關政府機構執行專利法及法規方式的變動，可能會削弱我們獲得新專利或執行我們當前及未來擁有和許可專利的能力。

知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

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

- 他人或會生產出與我們候選藥物相同或相似但並非我們所擁有或可能持有獨家許可的專利主張所涵蓋的候選藥物；
- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 第三方可能於我們並無專利權的國家開展研發活動，且其後利用自該等活動中獲得的信息開發具競爭力產品以在我們的主要商業化市場進行銷售；及
- 我們可能無法開發可授予專利的其他技術。

我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方指稱的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且可能不成功。

在生物製藥及醫藥行業，與專利及其他知識產權相關的訴訟較為常見，包括專利行政程序、專利所有權以及專利侵權訴訟。我們計劃運營的各個市場均有關於專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。第三方可能會對我們或我們已同意彌償的其他方提起訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來出現的知識產權。部分申索方可能比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。

儘管我們採取措施來獲得及維護與我們的候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能會受到挑戰或被宣佈無效。在專利訴訟期間，法律主張無效和不可執行後的結果可能無法預測。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯或盜用

風險因素

我們的專利及其他知識產權。為了反擊侵權或未經授權的使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價昂貴且耗時。在任何侵權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利無效或不可執行，或者以我們的專利未涵蓋涉訟技術為由拒絕禁止對方使用有關技術。

即使我們已確定有侵權行為，法院亦可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而只判決金錢賠償，這可能並非充分的補救措施。對第三方執行我們的知識產權亦可能導致有關第三方對我們提出其他反訴，這可能會產生高昂的辯護費用，並可能要求我們支付巨額賠償。此外，倘我們的專利及其他知識產權所提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會導致公司不會與我們合作以許可、開發或商業化我們目前或未來的候選藥物。任何知識產權保護的失敗均可能對我們的一種或多種候選藥物以及我們的業務產生重大不利影響。

另一方面，我們無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品不會且未來不會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。第三方可能會聲稱我們侵犯彼等的專利權，或我們盜用彼等的商業秘密，或我們侵害彼等的知識產權（無論我們進行研究的方式或使用或生產我們已開發或正在開發的合成物）。如果第三方對我們提出專利侵權申索，即使我們認為該等第三方申索毫無根據，具有管轄權的法院仍可能認定該等第三方專利有效、可執行且被侵權，而任何該等專利的持有者或可阻止我們商業化相關產品，除非我們獲得了相關專利的許可，或直至該等專利到期或最終被認定為無效或不可執行。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並須支付許可費或特許權使用費或同時支付兩者，該費用可能為巨額。該等許可或無法以可接受條款提供，甚至根本無法提供。即使我們能夠獲得許可，該權利可能為非獨佔的，此或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘由於實際或將發生的專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受的條款訂立許可，則我們可能被阻止將候選藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制調整或停止我們若干或各方面的業務運營。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定負有重大經濟損失。

風險因素

任何訴訟或辯護程序中的不利結果均可能使我們的一項或多項知識產權面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險。即使勝訴，訴訟亦可能產生大量開支，並分散我們的管理層及其他僱員的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據，我們的部分保密信息有可能在此類訴訟中被披露而受到損害。此外，還可能公開宣佈聽證會、動議或其他臨時程序或發展的結果。倘公眾、證券分析師或投資者認為該等結果為負面，或認為有關案件的存在或持續對我們提升或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則可能對我們的股價產生重大不利影響。無法保證我們的候選藥物不會面臨同樣的風險。

與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

我們的候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他相關各方的市場接受程度。

即使我們的候選藥物獲得必要的監管批准，該等候選藥物仍可能無法獲得醫生、患者、醫療機構、藥店、第三方付款人及醫學界其他相關各方的足夠市場認可。倘我們的候選藥物未達到足夠的認可度，我們可能不會從銷售藥物中產生大量收入，且我們可能無法實現盈利。我們候選藥物（如獲批上市銷售）的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們的候選藥物獲准用於治療的臨床適應症；
- 醫生及患者認為候選藥物安全、有效；
- 候選藥物較替代治療方案的潛在及認知的優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- EMA、國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的產品標籤或說明書要求；
- EMA、國家藥監局、FDA或其他類似監管機構所批准標籤中包含的限制或警告；
- 候選藥物以及競爭藥物推出市場的時機；

風險因素

- 替代治療方案的相關治療成本；
- 讓醫生採用我們候選藥物所需的前期成本或培訓；
- 能否獲得政府部門充分保險覆蓋及報銷；
- 患者在沒有第三方付款人及政府部門保險覆蓋的情況下自付費用的意願；
- 相對便利及易於施藥，包括與替代治療方案及競爭性療法相比；及
- 銷售及營銷工作的成效。

即使我們的藥物獲得市場認可，若推出的新產品或技術比我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或導致我們的藥物過時，我們未必能長期維持該市場認可度。倘我們未來獲批的候選藥物無法獲得或保持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

我們在推出及營銷候選藥物方面經驗有限。倘我們不能為我們的藥物建立、擴大及優化一個有效的銷售和分銷網絡，我們的業務可能會受到不利的影響。

迄今為止，我們的業務主要集中在開發我們的候選藥物，主要是進行臨床前研究和進行臨床試驗。儘管我們的管理層成員在營銷及商業化方面有多年的經驗，但我們尚無展示推出及商業化任何候選藥物的能力。因此，我們成功商業化候選藥物的能力可能較我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司的情況下涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

我們須與其他生物製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。倘若我們無法或決定不會就任何或全部候選藥物進一步發展內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們可能將就候選藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，但無法確保合作者將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入亦將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售工作僅有較少或並無控制能力，且我們自藥品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時也面臨競爭。

風險因素

無法確保我們將能夠進一步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商業化任何產品，因此，我們可能無法產生藥品銷售收入。

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

我們對有可能從我們的候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們自身的知識和估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等估計有可能被證實是不正確的。此外，新研究可能會改變相關疾病的估計病例或發病率。患者數量可能少於預期。因此，我們候選藥物的潛在可治療患者群體和市場規模可能比我們的估計要小。

此外，不能保證我們的任何候選藥物（即使獲批准）將獲批准用於我們所靶向的治療線。對於具有完善的標準護理療法的適應症，EMA、國家藥監局、FDA及其他類似的監管機構可能最初只批准新療法用於後線治療。雖然我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但無法保證其會獲批准。因此，即使我們的候選藥物獲得了上市批准，我們也可能無法實現預期的市場規模和收入，除非該上市批准是針對預定的治療線或額外的適應症。

即使我們能夠商業化任何獲批的候選藥物，部分市場細分領域對我們的候選藥物報銷可能有限，甚或沒有報銷，且我們可能受到不利的定價法規的約束，這可能損害我們的業務。

不同國家規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在歐洲、中國、美國及其他司法管轄區尋求候選藥物的上市批准。在中國，若干藥物及生物藥的定價受政府監管，即使取得監管批准後仍需花費大量時間。我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力也將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及第三方支付人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及報銷金額控制成本。在中國，中國人力資源和社會保障部會同其他政府部門，定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》（「國家醫保藥品目錄」）中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。

風險因素

無法保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄，我們來自商業銷售的收益將高度依賴患者自付，從而可能會使我們的產品缺乏競爭力。患者可以選擇其他療效相似但價格較低且已被納入國家醫保藥品目錄的藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其地方部門接受我們的申請將產品納入國家醫保藥品目錄，由於我們可能須對納入國家醫保藥品目錄的產品收取大幅降低的價格，我們來自銷售該等產品的潛在收益可能仍會減少。

在歐洲，大多數國家均有國家衛生保健系統，有正式的程序評估新療法是否應該被覆蓋和報銷。這些系統通常採用衛生技術評估(HTA)框架評估新藥的臨床效果和成本效益，作為國家報銷決策的重要參考依據。儘管衛生技術評估建議的影響和實施可能因國家而異。雖然將創新產品納入國家報銷體系可以為創新產品提供廣泛的市場准入和穩定的收入來源，但這一過程往往涉及冗長的評估、價格磋商以及要求提供大量證據證明比現有療法有附加值。對於真正能解決未被滿足醫療需求的創新療法，可能有有利的報銷途徑；然而，價格壓力、不同的國家政策和管理複雜性可能導致歐洲不同司法管轄區市場准入的延遲或限制。

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選藥物。

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

風險因素

取得獲批准候選藥物的報銷亦可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比EMA、國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的適應症更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。倘若我們無法就候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時按照預定付款費率進行報銷，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

生物製藥產品的生產是一個複雜的過程，而我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們未將任何候選藥物商業化。因此，我們在以商業規模生產生物製藥產品方面經驗有限，這是一個複雜的過程，且部分由於嚴格的監管要求，需要大量的專業知識和資本投資。我們無法向閣下保證與我們候選藥物的生產有關的問題將來不會發生。我們亦面臨與我們委聘CDMO進行生產活動有關的若干風險。請參閱「與依賴第三方有關的風險」我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的候選產品及為我們的藥物開發及商業化需求提供穩定、充足的優質原料及產品。倘該等第三方的供應鏈及生產設施出現重大中斷，遇到生產問題或不能以可接受的質量或價格水平提供足夠數量的產品，我們的業務可能受到損害」。

生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障；(ii)未遵守特定方案及流程；(iii)原材料問題；(iv)生產場所的變化或因監管規定限制生產能力；(v)生產產品類型的變化；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理限制；及(viii)發生自然災害。

倘若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次或若干相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收益損失以及客戶關係及聲譽受損。如未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

風險因素

未能獲得及維持對我們的生產設施的監管批准，以及生產活動的任何中斷或暫停均可能影響我們的業務及經營業績。

截至最後實際可行日期，我們的生產活動主要限於為我們的藥物開發流程提供支持。我們亦已聘請並將繼續聘請行業認可的CDMO，補足我們的內部產能，從而提升效率並降低運營及監管合規成本。更多詳情，請參閱「業務－生產」。倘我們的生產設施不能獲得及維持監管批准，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。與維護或擴大我們的設施相關的成本超支也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EMA、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cGMP規定。我們的生產設施的設計符合cGMP標準要求以及中國、歐洲、美國及其他相關司法管轄區的其他適用法規及指引。然而，我們無法保證，我們能夠充分跟蹤及記錄我們對該等cGMP規定或其他監管要求的遵守情況。補救缺陷(若有)費力、耗時且成本高昂。未能獲得及維持該等監管批准可能會對我們的研發活動有重大影響並嚴重延遲我們候選藥物的臨床試驗及商業化。

我們亦可能於以下方面遇到問題：達到符合EMA、國家藥監局、FDA或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及我們的設施或其中的設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本獲得臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法獲得。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或我們產品商業銷售的可得性。此外，我們在我們的生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。我們亦或會因未遵守適用法規而受到制裁，包括罰款、禁制令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構不授予我們候選藥物的市場推廣許可、暫停或取消批准、供應中斷、扣押或召回我們的候選藥物、經營限制及刑事起訴，其中任何一項都可能損害我們的業務。請參閱「與依賴第三方有關的風險－我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的候選產品及為我們的藥

風險因素

物開發及商業化需求提供穩定、充足的優質原料及產品。倘該等第三方的供應鏈及生產設施出現重大中斷，遇到生產問題或不能以可接受的質量或價格水平提供足夠數量的產品，我們的業務可能受到損害」。

我們可能無法對我們的藥品維持有效的質量控制。

我們的產品質量（包括我們用作研發之用的候選藥物）將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於生產工藝、所用設備的質量及可靠性、我們委聘的CDMO的能力及我們確保他們遵守我們質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們運行全面的質量控制體系，該體系是根據嚴格的法規和指引建立並完善。請參閱「業務－質量管理」。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準營運程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。倘我們的質量控制及質量保證協議或標準營運程序出現任何重大失敗或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，致令我們的流程審核出現間斷，及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

非法及／或平行進口以及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批藥物的需求，並可能對我們聲譽及業務產生負面影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在歐洲、中國、美國及我們日後進行產品商業化的其他國家及地區的銷售和盈利能力產生不利影響。由於患者和其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，政府部門可能會擴大消費者進口我們未來獲批產品的低價版或競爭產品的能力。從低價市場（即平行進口）進入高價市場的跨境進口可能會損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何未來會增加消費者獲得低價藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務產生重大不利影響。

此外，在我們製藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得正當許可證或批准的情況下生產，或其內容或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品的控制及執法系統（尤其在發展中市場）或不足以打擊或清除仿造我們產品的假冒藥品

風險因素

的生產及銷售。由於假冒藥品大多數情況下與正品藥品有相似的外觀，但售價一般較低，因此仿冒品可能會快速侵蝕對我們未來獲批候選藥物的需求。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨被盜可能會導致我們產品儲存及處理不當，並最終通過未經授權的渠道銷售。使用假冒或未經授權藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果，此可能使我們面臨產品責任申索、政府調查以及其他糾紛及負面後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作方品牌銷售的假冒或未經授權藥品而受到損害。

將我們未來上市的藥品用於標示外用途所引起的不良後果可能會損害我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況，並令我們承擔責任。

製藥市場分銷或銷售的產品可能會被用於標示外用途。標示外用藥是指處方藥的適應症、劑量及劑型不符合監管批准用途及標注。即使EMA、國家藥監局、FDA及其他同類監管機構(包括我們已取得IND批准的司法管轄區)積極實行法律法規禁止宣傳標示外用藥，但我們的產品仍然存在被用於藥物標示外用途及用藥患者群體、劑量或劑型未經主管部門批准的風險。該情況可能會使我們的產品功效降低或完全無效，並可能導致藥物產生不良反應或不良事件。任何該等情況均可能產生負面宣傳並嚴重負面影響我們的商業聲譽、產品品牌、業務營運及財務狀況。該等情況亦可能使我們須承擔責任及導致我們臨床試驗進展延遲，並可能最終導致我們候選藥物不能取得監管批准。

政府機構或各組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機構、專業協會、實踐管理組織、私人衛生與科學基金會及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手藥物及候選藥物的指引、建議或研究。然而，任何對我們的候選藥物產生負面影響(無論是直接或有關我們的競爭候選藥物)的有關指引、建議或研究可能會導致我們的一款或多款候選藥物的當前或潛在使用量及／或銷售額及收入下降。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療提供者及患者宣傳候選藥物的能力，而該等宣傳工作或會因(其中包括)第三方的指引、建議或研究等因素而無效。

風險因素

與我們的經營有關的風險

我們未來的成功取決於我們吸引、留住及激勵高級管理人員、合資格醫療專業人員及科學僱員的能力。

我們高度依賴研發團隊成員及管理層主要成員的專業知識。我們已與我們的主要行政人員訂立僱傭協議，惟彼等各自可能通過事先書面通知隨時終止與我們的僱傭關係。

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

倘我們無法有效管理我們預期的增長或執行我們的發展策略，則我們的業務、財務狀況、營運業績及前景可能會受到影響。

我們未來的財務表現及我們將候選藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理增長的能力，我們的管理層可能亦須從日常活動中轉移更多精力，以實施我們的長期發展戰略。詳情請參閱「業務－我們的業務戰略」。我們增長策略的執行已產生並將繼續產生對資本及其他資源的大量需求。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備能力，可在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續識別及開發有前景的候選藥物、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工，以及有效及高效的財務及管理控制與質量控制。

所有該等努力將需要管理層的高度重視及努力以及大量的額外開支。倘我們未能按預期速度擴張，我們日後或會面臨產能限制，從而可能對我們的業務及財務狀況

風險因素

造成不利影響。我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地執行業務戰略及管理任何未來增長，而未能如此行事可能會對我們把握新業務機會的能力造成重大不利影響，繼而可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們潛在收購或戰略合作可能會令我們的資本需求增加，攤薄閣下的股份[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術提升或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或專長或訂立戰略合作夥伴關係。任何潛在收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，包括但不限於：

- 營運開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然債務；
- 發行股本證券；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 分散我們管理層投放於現有產品項目及尋求戰略性併購計劃中的注意力；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性因素；
- 與吸納業務經營、企業文化及被收購企業人員相關的風險及不確定性因素；
- 與對手方相關的風險及不確定性因素，包括該對手方及其現有藥物或候選藥物的前景；
- 我們無法從所收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 與確認及計量可能對我們財務業績造成重大影響的投資有關的會計原則變動。

風險因素

另外，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、產生大量一次性開支並收購可能於日後產生重大攤銷開支的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會影響我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

我們可能在日常業務過程中捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時捲入調查、申索、糾紛及法律程序。其可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境及安全問題、違約、僱傭或勞資糾紛及知識產權等問題。任何由我們、我們的管理層或董事發起或針對彼等提出的調查、申索、糾紛或法律程序，無論是否有理據，均可能導致支付大量費用及資源轉移，倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的調查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、CRO及其他服務提供商)採取的行動，即使我們能夠向彼等尋求賠償，但彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

我們的聲譽對於成功至關重要。涉及我們、股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績和前景產生重大不利影響。

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

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動，或我們作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的商業行為或我們管理團隊任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或聯屬人士被視為作出不當行為，均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論該等監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務夥伴以及發展業務的能力。

風險因素

我們可能面臨在國際市場開展業務營運的風險。

國際市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們致力於探索我們認為對候選藥物有很大需求的海外市場機會，且我們不斷物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，以將我們候選藥物的全球價值最大化。我們亦將繼續尋求與全球跨國公司的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。更多詳情請參閱「業務－我們的業務戰略」。

然而，該等活動可能會使我們面臨額外的風險，從而可能會對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括但不限於：

- 與第三方訂立合作或許可安排的工作可能會增加我們的費用或令管理層的注意力從開發候選藥物中轉移出來；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變動；
- 國際間不同的藥物審批及營銷監管規定；
- 於當地司法管轄區有效執行合約條文的難度；
- 知識產權保護的潛在降低；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變動；
- 出國差旅的僱員遵守稅法、就業法、移民法及勞工法；及
- 因地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）而導致的業務中斷。

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

風險因素

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力產生不利影響。

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

我們可能須繳納額外的社會保險費及住房公積金供款及面臨有關監管部門徵收滯納金或罰款。

根據《中華人民共和國社會保險法》《住房公積金管理條例》《在中國境內就業的外國人參加社會保險暫行辦法》及其他適用中國法規，包括《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（「新司法解釋」），我們須參與地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據該計劃，我們須為每名僱員繳納的供款金額應基於我們僱員（包括外籍僱員）的實際收入，以及國家法律法規及地方機關不時規定的最低及最高水平。如未能按時為我們的僱員繳納社會福利供款，主管部門可能會發出整改令，要求我們在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會福利供款，且主管部門可能會進一步作出罰款或處罰。此外，根據新司法解釋，用人單位與勞動者之間關於放棄繳納法定社會保險費的任何約定或承諾均屬無效。若用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者在特定情況下可解除勞動合同並要求經濟補償。

於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構代我們為部分僱員繳納社會保險費及住房公積金，我們並無為少數外籍員工繳納社會保險。因此，主管部門可能要求我們支付欠繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出強制執行申請，具體而言，根據中國相關法律法規，(i)就社會保險而言，相關政府部門可責令我們限

風險因素

期繳納欠繳數額，並自欠繳之日起，按日加收0.05%的滯納金，當且僅當我們逾期仍未繳納時，則相關部門有權對我們處以欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款；及(ii)就住房公積金而言，相關政府部門可責令我們限期繳存欠繳數額，若我們逾期仍未繳存，相關部門可向具備管轄權的法院申請強制執行，並可能處以人民幣10,000元至人民幣50,000元的罰款。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，我們可能須繳納的社會保險及住房公積金總額分別為人民幣2.3百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣1.1百萬元。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，根據中國適用法律及法規，我們因逾期繳納而可能被處以的最高滯納金總額估計分別為人民幣4.9百萬元、人民幣4.6百萬元及人民幣2.4百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無主管政府部門就該不合規事件向我們施加行政措施、罰款或罰金，亦無要求我們結清社會保險費及住房公積金供款的未繳金額。我們無法向閣下保證，政府主管部門將不會要求我們在指定時限內支付未付金額或對我們徵收滯納金，而此等情況可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們部分外籍員工自願選擇放棄由我們為其繳納社會保險費。然而，根據新司法解釋，此類放棄行為可能被認定為無效，且相關員工仍有權以我們未依法繳納法定社會保險費為由，要求解除勞動合同並向我們主張經濟補償。於往績記錄期間，我們應為該等外籍員工繳納的社會保險費總額約為人民幣480,000元。不能保證我們不會因此被要求補繳、繳納滯納金或罰款，或承擔其他損失或責任。

國際貿易政策變動及政治緊張局勢可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們容易受不斷轉變的國際經濟、監管、社會及政治環境以及海外國家及地區的當地環境所影響。中國與其他國家或地區的緊張局勢及政治問題可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與海外國家及地區的政治關係可能影響我們與業務夥伴、供應商及未來客戶等第三方的關係前景。例如，2024年9月9日，美國眾議院投票通過《生物安全法案》。2025年10月9日，美國參議院將《生物安全法案》修訂版本納入《2026財年國防授權法案》（「**2026財年NDAA**」）。2026財年NDAA的最終協調版本於2025年12月7日發佈，其中納入了基於2025年10月參議院修正案修訂的《生物安全法案》，該法案於2025年12月18日由特朗普總統簽署。《生物安

風險因素

全法案》旨在禁止美國政府從指定的「受關注生物科技公司」採購生物技術設備或服務或向任何使用指定的「受關注生物科技公司」的生物技術設備或服務的實體提供政府合同、貸款及補助。倘我們的供應商或合作夥伴被列為「受關注生物科技公司」，我們與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能會受到限制。《生物安全法案》中的禁令將直到美國行政管理和預算局發佈實施指引且相關聯邦法規最終確定後方會生效。有關授權法規的生效時間及內容仍存在不確定性，且可能與當前預期有重大差異。

此外，於2025年2月21日，美國總統唐納德·特朗普發佈了一項名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了正在審查和考慮美國對中國在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進生產及定向能等領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券的潛在限制。另外，於2025年4月15日，美國商務部宣佈調查半導體和藥品進口對國家安全的影響。該等政治緊張局勢及政策變動可能會對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。

此外，近期已發生多起FDA對中國境內或來自中國研究中心的臨床試驗數據施加額外限制或不予接受的案例。因此，中國境內產生的臨床數據可能面臨FDA及其他海外監管機構更嚴格的審查，包括更嚴苛的審評要求乃至可能被拒絕採納。如果包括FDA在內的海外監管機構對中國臨床數據提出更苛刻的要求、限制其使用或拒絕承認，我們的核心產品及其他候選藥物在中國境外獲得監管批准方面可能面臨挑戰。這可能延誤或阻礙我們計劃的海外臨床開發及註冊策略，增加我們的開發成本，並對我們的經營業績和整體業務前景造成不利影響。

貿易及政治緊張局勢加劇或政府對國際貿易的任何不利政策（如資本管制或關稅）均可能會影響我們藥品的競爭地位、聘用科學家及其他研發人員或有關藥物開發的原材料進出口。自2025年2月起，美國政府實施了一系列關稅政策，包括對多個行業的中國進口產品提高關稅。作為回應，中國已實施反制措施，包括對若干美國進口產品徵收關稅，這可能會使我們的跨境業務和全球供應鏈進一步複雜化。於往績記錄期間，我們從美國採購若干原材料及設備，佔我們各年度／期間採購總額的不足5%。我

風險因素

們已物色到或正在尋找該等美國進口材料的國內替代品，我們預計潛在關稅增加帶來的額外成本不會對我們的整體成本結構及經營業績產生重大影響。然而，我們無法預測各國關稅政策會如何進一步發展，也無法預測該等政策的後續發展會對我們業務造成的任何潛在影響。倘我們、我們的客戶、供應商或其他業務夥伴受到該等措施的限制，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

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

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合症(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等廣泛傳播的疫情，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其他我們無法控制的因素的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

我們業務經營所在地區發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測的因素包括但不限於對經濟的不利影響，我們正在進行的和未來的臨床試驗的潛在延遲，以及業務夥伴和CRO的運營中斷。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定性，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生高額費用及分散資源。

我們根據相關法律法規以及對營運需求的評估及行業慣例制定行業標準福利計劃。我們的保單覆蓋我們臨床試驗中的不良事件、工作場所安全責任保險以及財產及機械損壞的一般保險。根據市場慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如業務中斷保險或關鍵人員人壽保險。

風險因素

我們現有的投保範圍可能被證實並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。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額費用及資源分散。

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

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

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

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

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

我們在中國租賃若干物業，主要用作我們的辦公室以及研發設施。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃提交租賃協議進行登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們有41份主要涉及研發及辦公場所的租賃協議未進行登記。儘管未有登記本身不會令租約失效，但如我們在收到相關中國政府部門的通知後，未能在規定的期限內糾正有關不合規行為，我們可能會受到罰款。每份未經登記租約的罰款範圍為人民幣1,000元至人民幣10,000元，由相關部門酌情決定。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。然而，我們無法保證我們不會受到任何處罰及／或被地方當局要求遵守註冊規定，這或會增加我們未來的成本。倘我們的任何租賃因第三方的質疑而被終止或不可執行，我們將需要尋找替代物業，並產生搬遷成本。任何搬遷均可能導致我們的營運中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

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

與[編纂]有關的風險

我們的H股現時並無公開市場。H股未必能形成活躍的[編纂]市場且H股[編纂]及[編纂]量或會產生波動。

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

我們H股的價格及[編纂]量可能因應多項我們無法控制的因素（包括香港及世界各地證券的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務、經營業績及股份[編纂]或會影響H股的[編纂]及[編纂]量。除市場及行業因素外，H股的[編纂]及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選藥物的臨床試驗結果、候選藥物批准申請結果、直接影響我們的監管發展及醫療保健政策、我們獲批藥物的商

風險因素

業化成果、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動等。此外，在聯交所上市的其他醫藥公司的股份在過去曾經歷價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

於[編纂]後，未來在公開市場上我們的H股被大量出售或被認為出售或轉換，可能會對我們的H股價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。於[編纂]後，未來我們的H股被大量出售或被認為出售或特定股東轉換未上市股份(如有)須符合若干監管規定，可能會導致我們H股的當前[編纂]大幅下跌。儘管如此，在該等限制失效或獲豁免後，未來在公開市場上出售大量H股或被認為出售或轉換現有未上市股份(如有)，可能會大大降低我們H股的現行[編纂]以及我們未來籌集股本的能力。

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

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

無法保證我們日後是否及何時派付股息，且派付股息受適用中國法律的限制。

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，即使在某一特定年份我們根據國際財務報告準則釐定為獲利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的財務狀況、經營業績、現金要求及可用資金以及董事會在當時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東會的批准。股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。截至最後實際可行日期，我們尚未確立明確的派息率。

風險因素

我們是中國的稅務居民，須就全球收入繳納中國稅項，且應付[編纂]股息及[編纂]出售H股所得收益均須繳納中國稅項。

作為一家在中國註冊成立的公司，我們須根據適用中國稅法就我們全球收入按最高25%的稅率納稅。根據適用中國稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就自我們收取的股息或因出售或以其他方式處置我們的H股所實現的收益履行不同的稅務責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國居民個人從中國境內取得的股息所得須按20%稅率繳納中國個人所得稅。除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協議獲得減免，否則我們須自向非中國居民個人支付的股息付款中預扣相關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的中國公司在分派股息時一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，若我們知悉H股個人持有人的身份及適用的稅率，我們向非中國個人支付的股息可能須根據適用的稅收協定按其他稅率繳納預扣稅（若並無適用的稅收協定，最高為20%）。非中國個人處置H股所得的收益是否需要繳納中國個人所得稅存在不確定性。

非中國居民企業在中國未設立機構或場所的，或雖於中國設立機構或場所但所得收入與其所設機構或場所並無聯繫的，應當就其自中國公司獲得的股息以及處置其於中國公司的股權所得的收益，按照《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）及其他適用的中國稅收法規及法定文件，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法管轄區之間訂立的特殊安排或適用協議予以減徵或免徵。根據適用法規，我們擬從支付予非中國居民企業H股持有人（包括[編纂]及通過[編纂]的付款）的股息中按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受優惠稅率待遇的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過適用協議稅率的任何預扣稅款，任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後實際可行日期，對於非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，並無任何具體徵稅規定。

中國稅務機關對相關中國稅法的解釋及應用（包括是否及如何對H股持有人通過處置H股所得的收益徵收個人所得稅或企業所得稅）可能會發生變化，且須根據當時有效的相關法律法規確定。若徵收任何此類稅款，我們H股的價值可能受到相應影響。

風險因素

閣下可能難以向我們或我們的管理層送達法律程序文件或執行海外判決。

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

於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「該安排」），根據該安排，一方可就在香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，申請在中國認可及執行該判決。同樣地，一方可就在中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，申請在香港認可及執行該判決。於2019年1月18日，最高人民法院及香港政府訂立《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》（已於2024年1月29日生效，並取代該安排）（「新安排」），旨在建立機制進一步澄清及確定香港與中國內地之間在更廣泛的民商事務中的判決的認可及執行。新安排終止了對雙邊認可及執行的書面管轄協議的要求。新安排生效後，即使爭議各方並無訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常可以在中國獲認可和執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決將在中國獲認可和執行，因為具體判決是否會得到認可和執行仍需由相關法院根據新安排逐案審查。

風險因素

本文件內與醫療市場有關的事實、統計數據及預測未必完全可靠。

本文件載有獲取自政府刊物的與醫療市場有關的資料及統計數據。來自有關來源的資料及統計數據並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及其他[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他各方獨立核實，且概不對其準確性發表任何聲明。這些資料的收集方法可能存在瑕疵或缺陷，或發佈的資料及市場慣例之間可能存在差異，這可能會導致統計數據失實。因此，閣下不應過度依賴該等資料。此外，我們無法向閣下保證這些資料的呈列或編纂方法或準確程度與其他來源的類似統計數據相同或一致。閣下於任何情況下均應審慎考慮對這些資料或統計數據的重視程度。

閣下應仔細閱讀整份文件，且我們鄭重提醒閣下不要依賴新聞報道或其他媒體所載與我們或[編纂]有關的任何資料。

我們鄭重提醒閣下不可依賴新聞報道或其他媒體所載與我們及[編纂]有關的任何資料。於本文件刊發之前，已發佈關於我們的新聞及媒體報道。該等新聞及媒體報道可能包括對部分本文件未有刊載資料的引述，包括部分經營及財務資料及預測、評估及其他資料。我們並未授權在新聞或媒體中披露任何有關資料，亦不就任何該等新聞或媒體報道或任何該等資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就任何該等資料或刊物是否適宜、準確、完整或可靠作出任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不為此承擔責任，閣下亦不應依賴該等資料。

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]，我們已尋求以下豁免，以豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》的相關條文。

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12及19A.15條，本公司須有足夠的管理人員在香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。

由於我們的大部分業務營運並非主要位於香港、於香港管理或進行，且董事認為，現有執行董事遷居至香港或委任額外執行董事通常居於香港將不利於或不適合本公司，因而將不符合本公司及股東的整體最佳利益，就符合上市規則第8.12及19A.15條的規定而言，本公司並無且於可見將來不會有兩名通常居於香港的執行董事。

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

- (i) **授權代表**：本公司的兩名授權代表（即梁博士（本公司董事長、執行董事兼首席執行官）及張甦先生（本公司首席財務官、董事會秘書兼聯席公司秘書））將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。因此，本公司授權代表將能夠在合理通知下與聯交所有關成員會面，並可隨時以電話、傳真及／或電郵聯絡。

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

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

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

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

- (iii) **合規顧問**：我們已遵照上市規則第3A.19條的規定，委任東吳證券國際融資有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」），除授權代表及董事外，彼亦將（其中包括）於[編纂]起至本公司就緊隨[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定當日，擔任本公司與聯交所溝通的另一渠道。根據第3A.23條的附註，合規顧問可隨時與我們的授權代表、董事及其他高級人員聯繫。我們亦須確保我們的授權代表、董事及其他高級人員將迅速提供合規顧問所需或合理要求的資料及援助，以便合規顧問能履行上市規則第三A章內所載的職責。我們須確保本公司、我們的授權代表、董事及其他高級人員與合規顧問之間有足夠而有效的聯繫途徑，並將聯交所與我們之間的一切通訊及接觸通知合規顧問。

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

- (iv) **法律顧問**：我們亦將於[編纂]後聘請法律顧問，以就上市規則及香港其他適用法例及規例項下產生的持續合規要求及其他事項提供意見。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28及8.17條，公司秘書必須為一名聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

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

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》

(iii) 《專業會計師條例》所界定的會計師。

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

- (i) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (ii) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規例（包括《證券及期貨條例》《公司條例》《公司（清盤及雜項條文）條例》及收購守則）的熟悉程度；
- (iii) 除上市規則第3.29條規定在每個財政年度須參加不少於15小時的相關專業培訓的最低要求外，該名人士曾經及／或將會參加的相關培訓；及
- (iv) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

根據《新上市申請人指南》第3.10章第13段，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28及8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

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

此外，根據《新上市申請人指南》第3.10章第13段，有關豁免（如批准）適用於指定期間（「豁免期」）並附帶條件如下：

- (i) 擬委任的公司秘書在豁免期內必須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及

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》

- (ii) 若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可被撤銷。

本公司認為，儘管公司秘書務必熟悉香港的相關證券監管規定，但其亦須具備與本公司營運相關的經驗、與董事會的聯繫以及與本公司管理層的密切工作關係，方能履行公司秘書職責，並以最高效及有效的方式採取必要行動。委任一名熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書，對本公司實屬有利。

我們已委任張甦先生（「張先生」）及鍾明輝先生（「鍾先生」）擔任我們的聯席公司秘書。張先生為本公司的首席財務官兼董事會秘書。由於張先生不具備上市規則第3.28條載列的資格，其無法獨自履行上市規則第3.28及8.17條所訂[編纂]發行人公司秘書的規定。為向張先生提供支持，我們已委任鍾先生（香港會計師公會資深會士及澳大利亞註冊會計師公會會士，滿足上市規則第3.28及8.17條的相關要求）擔任聯席公司秘書，其將自[編纂]起計三年期間提供協助，以使張先生能夠獲得適當履行其職責所需的有關經驗（按上市規則第3.28(2)條的規定）。

因此，我們向聯交所申請，而聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條有關委任張先生擔任聯席公司秘書的規定。根據《新上市申請人指南》第3.10章，有關豁免[已]基於以下條件授出：

- (i) 鍾先生獲委任為聯席公司秘書以協助張先生履行其作為公司秘書的職責及取得上市規則第3.28條要求的有關經驗；
- (ii) 本公司將進一步確保張先生可獲得相關培訓及支持，以使其熟悉上市規則及於聯交所[編纂]的發行人的公司秘書職責。我們的香港法律顧問已向張先生提供於[編纂]後適用於本公司的有關上市規則主要規定、香港法例及法規的培訓。此外，張先生將自[編纂]起三年期間努力熟悉上市規則（包括其任何更新）；

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》

- (iii) 張先生已確認其將根據上市規則第3.29條的規定於各財政年度參加不少於15小時的與上市規則、企業管治、信息披露、投資者關係及香港[編纂]發行人的公司秘書的職能及職責有關的培訓課程；
- (iv) 於張先生獲委任為本公司公司秘書的初始期限屆滿前，本公司將評估其經驗，以確定其是否已取得上市規則第3.28條所要求的資格；及
- (v) 倘及當鍾先生於三年期間不再提供有關協助時，該豁免將即時撤銷，及倘鍾先生不再符合上市規則第3.28條的規定或因其他原因不再擔任本公司的聯席公司秘書，我們承諾將重新向聯交所申請豁免。此外，倘本公司嚴重違反上市規則，該豁免將遭撤銷。

有關張先生及鍾先生的履歷資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》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

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條規定，所有文件均須載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部所規定的事項及載明《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部所規定的報告。

《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段規定，公司須在其文件載列有關緊接文件刊發前三個財政年度中每個年度內公司的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的報表（包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及載明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

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II部第31段進一步規定，公司須在其文件內載明公司審計師有關(i)公司在緊接文件刊發前三個財政年度中每個年度的利潤及虧損以及(ii)公司在緊接文件刊發前三個財政年度中每個年度的資產及負債的報告。

《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，發出豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關規定的豁免證明書，前提是證監會在考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有有關規定會是不相干的或會構成過重負擔，或在其他情況下是不需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，文件所載會計師報告須包含本公司在緊接文件刊發前三個財政年度中每個年度的或聯交所可能接納的較短期間的業績等。

上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司在[編纂]前必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改的上市規則第4.04條，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」（視情況而定）。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人申報會計師報告的最近一個財政期間的完結日期，距[編纂]文件刊發日期不得超過6個月。

因此，我們[已]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)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，內容關於載入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告，理由如下：

- (i) 本公司是一家從事小核酸藥物研究和開發，尤其專注於siRNA療法的生物製藥公司，屬上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範圍內。本公司將符合上市規則第十八A章所規定的其他[編纂]條件；

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》

- (ii) 涵蓋根據上市規則第18A.06條編製的截至2024年12月31日止兩個財政年度及截至2025年6月30日止六個月的會計師報告將在本文件披露，並載於本文件附錄一；
- (iii) 儘管本文件所載僅為根據上市規則第十八A章編製的截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年6月30日止六個月的財務業績，但根據上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》的規定須披露的其他資料已根據相關規定於本文件中充分披露；
- (iv) 由於根據上市規則第十八A章，生物科技公司於財務披露方面的最低往績記錄期為兩年，嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)條及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將對本公司構成不必要的負擔；及
- (v) 董事認為，將載於本文件附錄一的涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度及截至2025年6月30日止六個月的會計師報告，連同本文件其他披露已為有意[編纂]提供足夠及合理的最新資料，以形成對本公司往績記錄的意見；且董事確認，[編纂]大眾對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已載於本文件。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

證監會已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條[發出]豁免證書，條件是：(i)本文件載有豁免的詳情，及(ii)將在[編纂]或之前刊發本文件。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

梁子才博士 ⁽¹⁾	中國 北京市 海淀區 褐石園 29號樓2單元203	瑞典
----------------------	---------------------------------------	----

甘黎明博士	Hovaas Jagarevag 9 43652 Hovaas Vastra Gotaland Gothenburg Sweden	瑞典
-------	---	----

張鴻雁博士 ⁽¹⁾	中國 北京市 海淀區 褐石園 29號樓2單元203	瑞典
----------------------	---------------------------------------	----

非執行董事

戚飛博士	中國 北京市 西城區 安德路23號樓 1層6門001	中國
------	--	----

李東方先生	中國 北京市 豐台區 城南嘉園益明園 5號樓1單元401室	中國
-------	---	----

李宇輝先生	中國 上海市 浦東新區 金海路 3333弄476號	中國
-------	---------------------------------------	----

附註：

(1) 梁子才博士為張鴻雁博士的配偶。

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		
宇學峰博士	中國 天津市 經濟技術開發區 黃海路10號5-803室	加拿大
馬朝松先生	中國 北京市 海淀區 遠大園五區 8號樓9層10C室	中國
王瑞平先生	香港 新界西貢 早禾路18號 早禾居 M4座	中國香港

監事

姓名	地址	國籍
王番女士	中國 江蘇省 昆山市 時代文化家園 2幢104室	中國
王立傑先生	中國 上海市 寶山區 華秋路349弄3號 102室	中國
張寧先生	中國 江蘇省 昆山市玉山鎮 時代中央花園 19幢1703室	中國

有關我們董事及監事的進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]

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

花旗環球金融亞洲有限公司
香港
中環
花園道三號
冠君大廈50樓

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[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

有關香港及美國法律：

凱易律師事務所

香港中環
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

中倫律師事務所

中國
北京市
朝陽區
金和東路20號院
正大中心南塔22-31層
郵政編碼100020

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

美國美邁斯律師事務所

香港
中環干諾道中1號
友邦金融中心31樓

有關中國法律：

通商律師事務所

中國北京市
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-15層

申報會計師及獨立核數師

安永會計師事務所

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

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

獨立物業估值師

亞太評估諮詢有限公司
香港
灣仔駱克道300號
僑阜商業大廈
12樓A室

合規顧問

東吳證券國際融資有限公司
香港
皇后大道東1號
太古廣場三座17樓

[編纂]

公司資料

中國總部、註冊辦事處及主要營業地點	中國 江蘇省 昆山市 玉山鎮 元豐路168號
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
公司網站	www.ribolia.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	張甦先生 中國 江蘇省 昆山市 玉山鎮 元豐路168號 鍾明輝先生 香港會計師公會資深會士及澳大利亞會計師公會會士 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
授權代表	梁子才博士 中國 江蘇省 昆山市 玉山鎮 元豐路168號 張甦先生 中國 江蘇省 昆山市 玉山鎮 元豐路168號

公司資料

審計委員會

馬朝松先生 (主席)
王瑞平先生
宇學峰博士

薪酬與考核委員會

王瑞平先生 (主席)
梁子才博士
宇學峰博士

提名委員會

宇學峰博士 (主席)
張鴻雁博士
馬朝松先生

戰略委員會

梁子才博士 (主席)
甘黎明博士
王瑞平先生
李東方先生
戚飛博士
李宇輝先生

[編纂]

主要往來銀行

中信銀行昆山支行
中國
江蘇省
昆山市
玉山鎮
登雲路258號
匯金財富廣場
1號樓101室、501-508室及601-604室

行業概覽

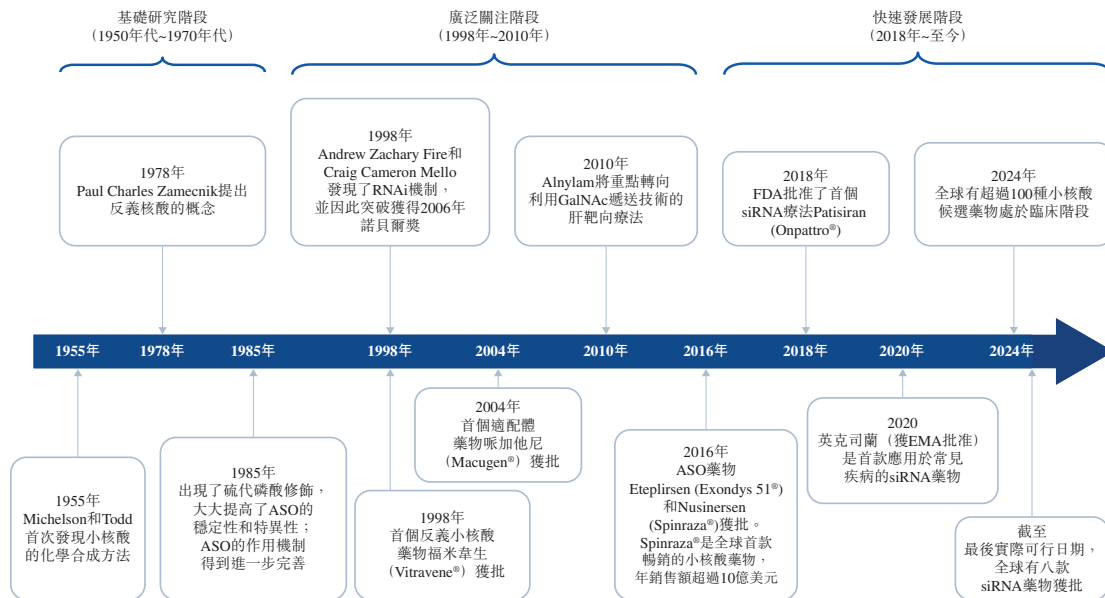
本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘自官方政府出版物、公開市場研究的可用來源及獨立供應商的其他來源，以及弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。我們聘請弗若斯特沙利文編製與[編纂]相關的弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及[編纂]或參與[編纂]的任何其他個人或各方或其各自的董事、高級職員、僱員、顧問及代理人（弗若斯特沙利文除外）獨立核實，對其準確性不作任何聲明。

小核酸藥物市場

概覽

小核酸是化學合成的、短的（通常為15-25個核苷酸）核酸序列，用於調節基因表達水平，為通過mRNA轉錄水平調節達到治療疾病目的提供了一種直接方法。小核酸藥物主要包括小干擾RNA(siRNA)、反義小核酸(ASO)和適配體，它們通過不同的機制發揮作用，調節基因表達和蛋白質水平，進而調控相應的蛋白質功能。

基於小核酸的療法經過多年的發展，如下圖所示。



資料來源：文獻綜述；弗若斯特沙利文報告

行業概覽

自1998年首款ASO藥物獲批以來，小核酸療法的發展已經歷了數代的科技創新。早期的ASO療法面臨包括生物利用度差和脫靶效應在內的重重大挑戰，這限制了其臨床應用。1998年RNAi機制的發現以及隨後siRNA技術的發展，形成了重大的治療突破。siRNA藥物強大的特異性基因沉默能力，加上能夠靶向過往不可成藥靶點的潛力，使其成為治療從罕見遺傳病到慢性病及癌症等多種疾病的有效工具。

siRNA到臨床可行療法的轉化經歷了二十多年的深入研究，以克服關鍵的遞送挑戰和其他技術障礙。儘管迄今為止全球僅有八款siRNA藥物取得上市批准，但該領域正處在轉折點：靶向遞送和化學修飾方面的進步，有望為siRNA療法帶來新一輪的創新浪潮，預計在未來十年，這一突破性模式的臨床和商業應用將實現顯著增長。全球目前有超過100個siRNA候選藥物處於臨床開發階段，這為該勢頭提供了支持，證明了該技術的成熟度及其在解決過往不可成藥靶點和各治療領域未滿足醫療需求方面持續擴展的潛力。

下表載列小核酸藥物主要類別的特點。

	siRNA	ASO	適配體
結構	雙鏈，通常為20-25個核苷酸	單鏈，通常為15-30個核苷酸	單鏈，通常為20-80個核苷酸，折疊成特定的三維結構
靶點 作用機制	<ul style="list-style-type: none"> • mRNA • 加載到RNA誘導沉默複合體(RISC)識別並切割靶點mRNA 	<ul style="list-style-type: none"> • 主要是mRNA • 通過mRNA結合和降解抑制基因表達，或空間位阻阻斷基因轉錄 	<ul style="list-style-type: none"> • 蛋白質，小分子 • 蛋白質結合和調節
優勢	<ul style="list-style-type: none"> • 低濃度下的高效能 • 更好的穩定性 • 長期療效 • 相對更容易獲得強效siRNA 	<ul style="list-style-type: none"> • 更容易的體內遞送和無載體要求 • 簡單的化學修飾 	<ul style="list-style-type: none"> • 高親和力和特異性 • 強大的抑制潛力 • 低免疫原性
挑戰	<ul style="list-style-type: none"> • 需要組織特異性遞送技術 	<ul style="list-style-type: none"> • 毒性一般高於siRNA • 活性和長效性通常弱於siRNA 	<ul style="list-style-type: none"> • 複雜的篩選路徑 • 半衰期短

資料來源：文獻綜述；弗若斯特沙利文報告

siRNA是短雙鏈RNA分子，當作為外源性治療藥物遞送至細胞內時，可通過激活細胞內源性RNA干擾(RNAi)機制特異性降解靶標mRNA，已成為小核酸藥物研發的前沿領域。ASO是單鏈RNA或DNA分子，可以和互補mRNA結合，通過多種機制調節蛋白質水平及功能。適配體則折疊形成特定的三維結構，以高親和力和特異性結合靶標蛋白，從而阻斷蛋白功能。

行業概覽

開發能夠與致病蛋白質有效相互作用的療法仍是現代醫學面臨的最大挑戰之一。根據弗若斯特沙利文的資料，在約20,000種人類蛋白質中，傳統小分子藥物僅能靶向約15%的「可成藥」蛋白。抗體藥物雖在一定程度上擴展了靶向範圍，但仍局限於細胞表面蛋白質，無法觸及佔人體蛋白質總量約80%的細胞內蛋白質。目前已獲批療法特异性靶向的人類蛋白質靶點總數不足700個。這使得絕大多數與疾病相關的蛋白質無法通過小分子藥物和抗體療法進行藥物開發，即「不可成藥」。

以siRNA為代表的小核酸療法表現出與小分子和抗體等傳統方式相比的明顯優勢。下表載列siRNA、小分子和抗體藥物模式的比較：

	siRNA	小分子	抗體
分子量	~14千道爾頓	<500道爾頓	>100千道爾頓
作用機制	基因表達的調控	蛋白質的調控	蛋白質的調控
特异性	高	低	高
作用持續時間	長	短	中
給藥頻率	每月／每季度／ 每兩個季度	每日	每月／每兩個月
生產方法／成本	合成技術／適度	化學合成／低	生物工藝／高
臨床開發成功率	高	低	中
免疫原性和ADA產生	低	極低	高
藥物相互作用	極低	常見	低

資料來源：文獻綜述；弗若斯特沙利文報告

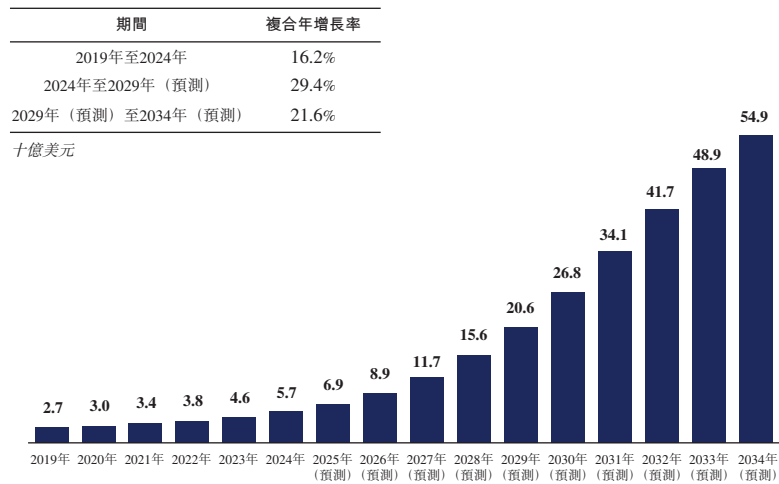
siRNA藥物市場預計於可預見未來將實現顯著增長。根據弗若斯特沙利文的資料，於2034年，siRNA藥物在全球抗血栓藥物市場、高甘油三酯血症藥物市場、高膽固醇血症藥物市場及抗HBV藥物市場的滲透率預計將分別達到4.5%、8.1%、15.5%及5.0%。

市場規模

全球小核酸藥物市場展現出強勁而持續的增長，從2019年的27億美元增長到2024年的57億美元，複合年增長率為16.2%。在技術持續進步、上市批准及臨床驗證不斷增加的推動下，預計全球小核酸藥物市場將加速增長，於2029年及2034年將分別達到206億美元及549億美元，2024年至2029年的複合年增長率為29.4%，2029年至2034年的複合年增長率為21.6%。下圖載列全球小核酸藥物市場的市場規模。

行業概覽

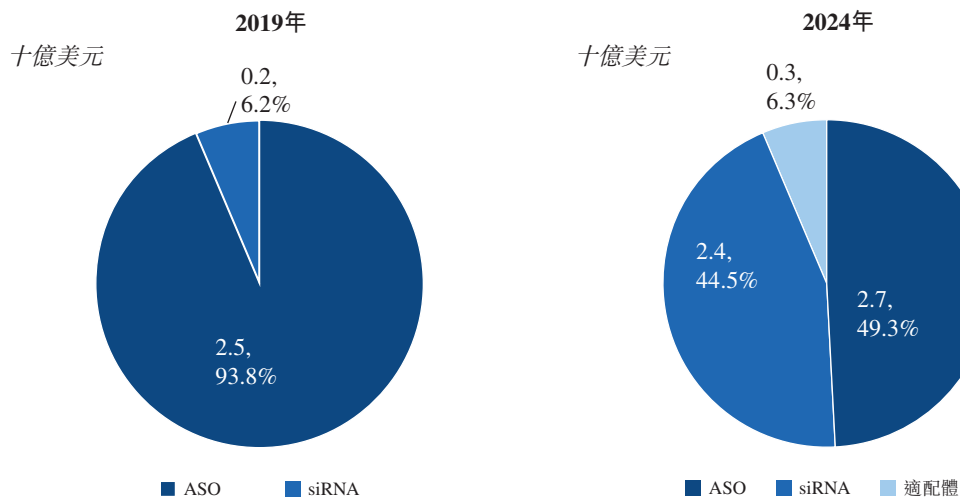
全球小核酸藥物市場規模，2019年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

以下圖表分別載列2019年及2024年按藥物類型劃分的全球小核酸藥物市場明細。siRNA藥物有望在未來十年佔據更大的市場份額，超過其他小核酸藥物。

按藥物類型劃分的全球小核酸藥物市場明細，2019年對比2024年



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

市場驅動因素和未來趨勢

小核酸藥物市場的主要市場驅動因素和趨勢包括以下方面：

技術進步。基因篩選和測序技術的演進，顯著增強了靶點識別和驗證能力。先進的分析工具使基因材料的分析更高效、更具成本效益，從而加速了藥物開發。此外，RNA化學修飾和遞送系統的突破大幅提高了藥物的穩定性、有效性和安全性。肝靶向遞送，特別是通過GalNAc偶聯技術遞送的成功，為通過創新遞送策略將小核酸療法擴展到其他器官鋪平了道路。這些技術創新，特別是在靶點篩選、合成方法、遞送平台等方面的創新，不斷擴大小核酸藥物的治療潛力，推動市場增長。

擴大治療應用和聯合療法。越來越多的獲批小核酸療法及其商業成功驗證了這種藥物模式的可行性。截至最後實際可行日期，在全球八種已上市的siRNA藥物中，七種獲批用於罕見病。小核酸平台的多功能性使其能夠靶向以前「不可成藥」的靶基因，將應用範圍從罕見的遺傳疾病擴展到更普遍的疾病，包括心血管疾病、代謝紊亂和癌症。這已經驗證的臨床療效和不斷拓寬的治療範圍，提振了投資者信心，加速了市場增長。此外，通過靶向不同分子水平的細胞信號路徑，小核酸藥物與常規藥物聯合使用有望提供增強的治療功效、降低的毒性和更好的耐藥性管理。

不斷增長的研發投入和協作。不斷上升的風險資本投資以及生物技術和製藥公司研發開支的增加正在加速市場增長。全球跨國公司已將siRNA療法作為其產品組合中的中流砥柱，增加戰略投資和合作夥伴關係，自2024年以來總交易價值超過222億美元。特別是，活躍的投資環境的特點是跨國公司與小核酸療法領域的許多領先生物技術公司建立了合作夥伴關係，包括Alnylam、Ionis、Arrowhead及本公司。這種金融資源和行業專業知識的匯聚，加上日益增長的政府支持，創造了一個強大的生態系統，推動小核酸藥物的開發和商業化。

支持性監管格局。全球監管機構已經建立了簡化的途徑，以加速基於小核酸的療法的開發和批准。美國FDA的快速通道、突破性療法和優先審評指定等舉措，以及EMA的優先藥品計劃，提供了可預測的框架，縮短了臨床試驗和上市的時間。此外，多個司法管轄區已出台支持小核酸療法創新的國家戰略或資助計劃。例如，中國在「十四五」規劃等國家政策中提出優先發展核酸藥物和RNAi技術，為行業增長創造了有利

行業概覽

環境。美國國立衛生研究院通過RNA治療計劃等項目資助RNA藥物研究，支持新型小核酸藥物的開發，歐盟也將RNA及小核酸療法納入其Horizon Europe計劃，該計劃是歐盟一項重大的研究與創新資助計劃。

進入壁壘

小核酸藥物市場新進入者的主要進入壁壘如下：

技術專長差距。該行業面臨巨大的人才和技術壁壘，需要遞送系統、化學修飾和質量控制過程方面的專業知識。資深專業人才短缺，加上小核酸藥物產業的持續發展，形成了重大的人才供需矛盾。

知識產權約束。專利在小核酸藥物開發中起著關鍵作用。該領域的先行者憑藉強大的專利組合佔據優勢，這為設計小核酸藥物的新進入者生產了障礙，不得不圍繞這些專利進行研發。

原材料和生產複雜性。高質量核苷單體既重要又難以採購，同時生產過程需要精密的雜質控制系統和危險材料的專門處理。這些技術和運營挑戰，加上高昂的材料成本，形成了巨大的壁壘，有利於具有綜合能力的成熟生產商。

siRNA藥物介紹

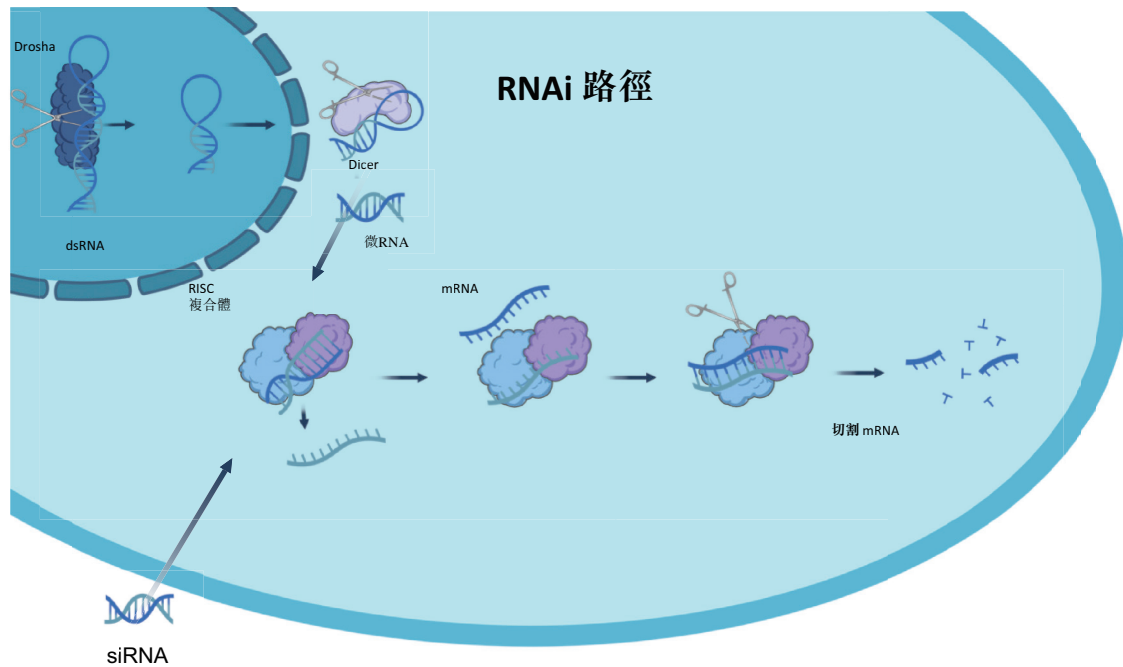
RNAi是一種生物機制，通過降解mRNA以沉默特定基因，阻止相應蛋白質的合成，從而調節基因表達。siRNA是一種雙鏈RNA分子，通常由20至25個核苷酸組成，利用RNAi路徑選擇性靶向和抑制特定基因的表達，使其成為研究和治療應用中的強大工具。

siRNA療法的生物學機制是榮獲諾貝爾獎的RNAi機制，這是一種存在於包括人類和其他哺乳動物在內的廣泛生物體中的天然基因調控機制。天然的RNAi過程涉及三個連續步驟，如下圖所示：(i)前體RNA通過Dicer酶加工形成短雙鏈RNA分子(20至25個核苷酸)(即微RNA)，作為基因沉默的功能單元；(ii)然後將這些微RNA分子裝載到RNA誘導沉默複合體(RISC)中，在此實現雙鏈解離，僅保留一條鏈作為引導鏈；及(iii)該引導鏈引導RISC結合靶mRNA，導致mRNA的翻譯受到抑制並降解。此過程稱為基因沉默。

行業概覽

siRNA療法是人工合成的短雙鏈RNA分子，利用RNAi機制在人類和動物中沉默基因。這些siRNA分子經過設計，通常以化學方法合成，以高特異性方式高效、持久地沉默序列相同的基因。

下圖說明RNAi的作用機制。



資料來源：文獻綜述；弗若斯特沙利文報告

通過獨特的RNAi機制，siRNA療法可通過精準設計沉默幾乎任何基因，為解決過往不可成藥靶點提供了重大機遇。此外，siRNA由於其基於序列的靶向機制，與其他模式相比，已經顯示出多種優勢，包括高特異性和（藥效）長久持續，以及令人鼓舞的臨床成功率。

siRNA藥物開發核心技術

siRNA療法的成功開發集成了幾項關鍵技術，包括改進的遞送系統以實現細胞攝取和組織靶向，化學修飾以增強穩定性並減少不需要的副作用，優化RNA合成和純化以確保一致的質量。掌握並整合這些核心技術具有多項優勢，包括可將現有平台模塊化，以適應新的靶點和藥物產品。這種系統的方法，結合持續的技術進步，可以顯著提高siRNA藥物開發的成功率，同時縮短開發時間。

行業概覽

遞送技術

siRNA分子需要專門的遞送系統來克服其固有的挑戰：分子量大（~14千道爾頓）、自身負電荷阻止通過細胞膜，以及對核酸酶降解的敏感性。肝靶向遞送曾出現了三種主要的遞送方法：N-乙酰半乳糖胺(GalNAc)偶聯物、脂質納米顆粒，以及基於聚合物的載體。每一種方法都旨在保護循環中的siRNA，促進細胞進入，實現內體逃逸，或實現對特定組織的靶向遞送。

GalNAc偶聯物已成為臨床上成功用於siRNA療法的肝靶向遞送系統。這種方法利用了去唾液酸糖蛋白受體(ASGPR)在肝細胞上的高表達，實現了受體介導的內吞作用。GalNAc-siRNA偶聯物具有高效、安全性好、效果持久等優勢。

化學修飾技術

siRNA的化學修飾對於治療成功至關重要，主要集中在三個關鍵位置：糖修飾（2'-O-甲基和2'-氟）、主鏈修飾（硫代磷酸酯鍵）和末端修飾（3'和5'端）。這些修飾在保持基因沉默活性的同時，戰略性地抑制免疫刺激效應，增強核酸酶抗性，提高靶向特異性。最佳修飾模式需要平衡，正如已獲批的siRNA療法所展示的那樣，這些藥物結合了多種化學修飾，以實現最大的穩定性和有效性，同時最大限度地減少脫靶毒性。

siRNA合成與篩選技術

siRNA療法的開發涉及一個涵蓋設計、合成和篩選的系統性過程。siRNA療法的設計不僅著重於與靶向疾病基因互補的RNA序列，還力求避免潛在作用於其他基因（已知的其他脫靶效應）或觸發身體的免疫反應。在可能的情況下，siRNA被設計為同時在齧齒動物、非人靈長類動物和人類體內起作用，以便推動轉化進程。

雖然在發現和探索RNAi機制過程中，已經探索使用多種siRNA合成路徑，包括通過化學合成、體外轉錄和載體表達系統來產生功能性siRNA分子，但處於臨床和臨床前開發階段的siRNA療法大多是通過使用固相RNA合成儀進行化學合成生產的，而液相合成siRNA以及酶促合成siRNA的方法也已經過嘗試並取得了初步成功。

行業概覽

為了獲得具有足夠安全性、有效性和其他期望性質的siRNA，需要進行篩選以提供選定siRNA的這些性質的實驗證明。篩選過程結合了細胞內檢測、動物檢測和計算工具，以驗證其有效性、特異性、持久性以及潛在的脫靶效應。

siRNA藥物的競爭格局

全球siRNA療法市場由少數幾個擁有多年技術和專業知識積累的主要參與者主導。下表載列全球siRNA藥物格局的主要參與者。

全球siRNA藥物格局的主要參與者

公司	處於臨床開發中的siRNA產品數量 (2期或以上的數量)	siRNA藥物上市數量	適應症覆蓋範圍
Alnylam Pharms	15 (8)	6	肝病、神經系統疾病、高血壓、腎臟疾病
Arrowhead	18 (5)	1	脂質紊亂、心血管疾病、肝病、罕見病
諾和諾德	9 (3)	1	罕見病、肝病
舶望製藥	7 (5)	/	肝病、脂質紊亂、罕見病、高血壓
本公司	7 (4)	/	血栓性疾病、高脂血症、腎臟疾病、肝病
Sanogene	4 (2)	/	心臟代謝性疾病、高血壓、補體介導性疾病
Sarepta Therapeutic	4 (1)	/	罕見病
諾華	3 (0)	1	心血管疾病、脂質紊亂
靖因藥業	3 (2)	/	血栓/凝血障礙、心血管/脂質紊亂、肥胖症
Silence Therapeutic	3 (1)	/	罕見病、血脂異常
Arbutus Biopharma	3 (1)	/	乙型肝炎
Wave Life Science	1 (0)	/	超重或肥胖

資料來源：FDA、國家藥監局藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

近年來，中國的siRNA藥物研發勢頭強勁，少數幾名主要參與者引領市場。在國內參與者中，本公司目前擁有最龐大的臨床階段資產組合之一。

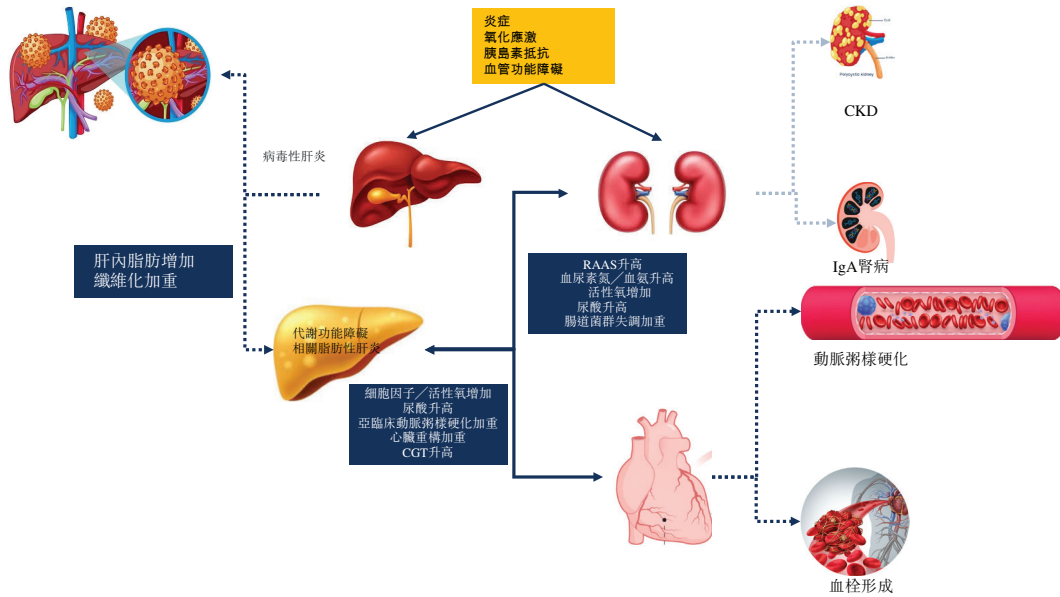
心血管、代謝及腎臟疾病

心血管、代謝及腎臟疾病是相互關聯密切的慢性病，具有共同的危險因素和病理生理途徑。代謝紊亂，特別是膽固醇和甘油三酯升高等脂質異常，會導致動脈粥樣硬化發展和增加血栓風險。例如，低密度脂蛋白膽固醇（「LDL-C」，俗稱「壞膽固醇」）若升高至 ≥ 160 mg/dL，估計會使動脈粥樣硬化風險增加70%，而高甘油三酯血症（「HTG」）（ ≥ 200 mg/dL）會使血栓事件風險增加約40%。慢性腎臟疾病，如IgA腎病，通常與代謝紊亂相關，包括血脂異常和血栓風險增加，從而導致心血管併發症增加。研究表明，大約60%至80%的慢性腎病患者被診斷為HTG。由此產生的血脂異常進一步加劇了腎損傷。慢性腎病患者的甘油三酯水平超過200 mg/dL時，腎功能衰退的風險會增加2.3倍。

值得注意的是，這些相互關聯的疾病涉及多個器官和系統，而肝臟是這些疾病發生和發展的關鍵代謝樞紐。鑒於肝臟在調節許多疾病路徑中的核心作用，肝靶向療法為這些廣泛存在的疾病提供了一種前景廣闊的治療方法。心血管、代謝和腎臟疾病也與某些肝臟疾病，尤其是代謝功能障礙相關性脂肪肝(MASLD)，有著共同的病理生理途徑。這種雙向的相互聯繫意味著肝病患者罹患心血管、代謝和腎臟疾病的風險升高，反之亦然，每種疾病都可能通過多種共同途徑（包括慢性炎症、血脂異常、代謝紊亂和纖維化進展）加劇其他疾病。

心血管、代謝和腎臟疾病之間的密切關聯凸顯了可以有效降低心血管死亡風險的治療干預措施的重要性，尤其是對併發肝臟疾病的患者而言。下圖說明心血管、代謝、腎臟和肝病之間的相互關聯。

行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文報告

血栓性疾病

概覽

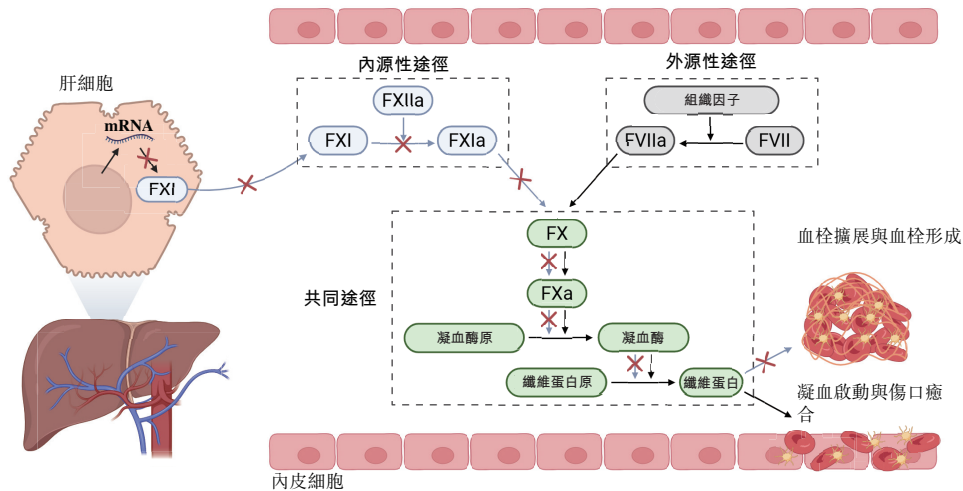
血栓性疾病包括一系列以動脈或靜脈血管內病理性血凝塊形成（血栓形成）為特徵的疾病。血栓性疾病已成為全球主要死亡原因之一，每年與全球四分之一死亡相關。2024年全球血栓性疾病的發病人數為26.7百萬人（其中歐盟為4.8百萬人，中國為7.0百萬人），預計於2034年將達到29.1百萬人（其中歐盟為7.6百萬人，中國為12.4百萬人）。風險因素包括高齡、肥胖、缺乏運動和大手術，而代謝紊亂、心房顫動和癌症等疾病則會大大增加血栓形成的風險。值得注意的是，代謝紊亂，如高脂血症（尤其是膽固醇和甘油三酯水平升高），可通過誘發內皮功能障礙和造成血栓形成環境以促進血栓形成。

血栓形成是由三個關鍵的病理生理因素相互作用而引發：內皮損傷（血管壁受損）、瘀血（血流異常）和高凝狀態（凝血傾向增強）。凝血過程是通過一個複雜但組織有序的級聯系統進行。凝血通過兩條途徑啟動：一條是內源性途徑，由與受損血管表面接觸觸發，主要涉及病理性血栓形成；另一條是外源性途徑，當組織損傷使血液暴露於外部因子時，外源性途徑會迅速啟動保護性凝血的形成，是人體防止過度出血的主要防禦手段。兩條途徑最終匯聚於共同途徑，在此過程中，活化因子X (Xa)將凝血酶原轉化為凝血酶，最終導致纖維蛋白形成並產生穩定的血凝塊。

行業概覽

雖然這一過程對於止血至關重要，但其病理激活可導致血栓併發症。動脈血栓形成主要表現為心肌梗死和缺血性腦卒中等急性事件，而靜脈血栓形成通常表現為深靜脈血栓形成，可導致肺栓塞和其他部位的血栓形成。

下圖說明了凝血途徑。



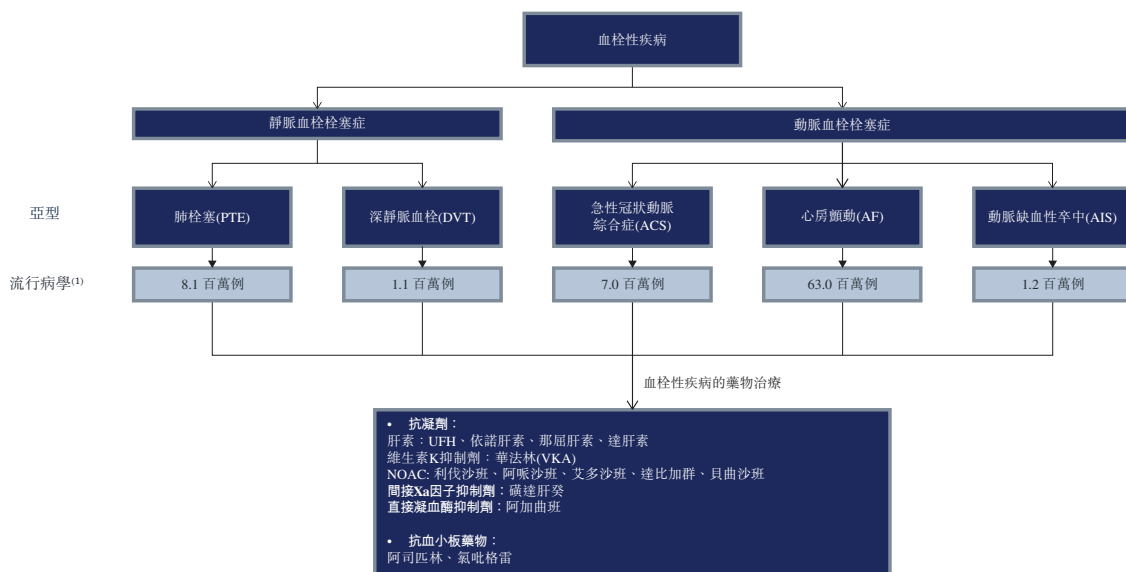
* 紅色叉號(X)標示抗凝劑的作用抑制點，其通過阻斷特定凝血因子(如Xa、凝血酶)來中斷凝血級聯反應，從而防止血栓形成。

資料來源：本公司使用BioRender.com製作的示意圖

雖然規律運動、戒煙及體重管理等生活方式干預是重要的預防措施及輔助治療方法，但這些措施對於高危患者或患有嚴重血栓性疾病的患者往往效果有限。目前血栓性疾病的主要藥物治療是抗凝劑(包括華法林、肝素、直接口服抗凝劑)。而抗血小板藥物(如阿司匹林和P2Y12抑制劑)用於治療動脈血栓形成。在有效預防血栓事件的同時，目前大多數藥物的作用是非選擇性的，既影響凝血的內源性途徑，也影響外源性途徑以及共同下游途徑。這種治療方法不可避免地會損害正常應對損傷的止血反應，從而導致發生消化道出血和顱內出血等出血併發症的可能性增加。此外，目前的抗凝劑通常需要頻繁監測或複雜的劑量調整，導致患者依從性差。這些局限性推動了近期研發重心向新型抗凝機制的轉移，尤其是靶向FXI的小核酸療法，此類療法可選擇性抑制內源性凝血途徑，同時保留外源性途徑介導的止血功能，從而有望提供更高的安全性，降低出血風險。

行業概覽

下圖列示血栓性疾病的治療範式。



附註：

- (1) 指2024年的全球發病人數，但AF除外，因AF具有陣發性和慢性性質，其相關數據為2024年的患病人數，以反映整體疾病負擔。

資料來源：文獻綜述；弗若斯特沙利文報告

下表列出了血栓性疾病的藥物治療主要類別。

療法	作用機制	出血風險	藥代動力學/ 給藥優勢	高風險/ 禁忌症患者的 治療適用性	代表藥物	年度費用*
靶向FXI的療法**	FXI特异性抑制；靶向抗凝	低	高	高	RBD4059 (siRNA)、IONIS-FXIRx (ASO)、阿貝西單抗、asundexian	/
華法林	維生素K拮抗劑；抑制多種凝血因子	高	低	中	可邁丁	約100至300美元
肝素/低分子肝素	激活抗凝血酶III以抑制凝血酶與FXa	高	低	中	依諾肝素鈉	約1,500至2,500美元
新型口服抗凝藥	直接抑制FXa或凝血酶	中	中	中	拜瑞妥	約6,000至8,400美元

* 指各類療法中代表藥物的年度費用。

** 截至最後實際可行日期，尚未有任何靶向FXI的療法獲批准用於治療血栓性疾病。

資料來源：文獻綜述；弗若斯特沙利文報告

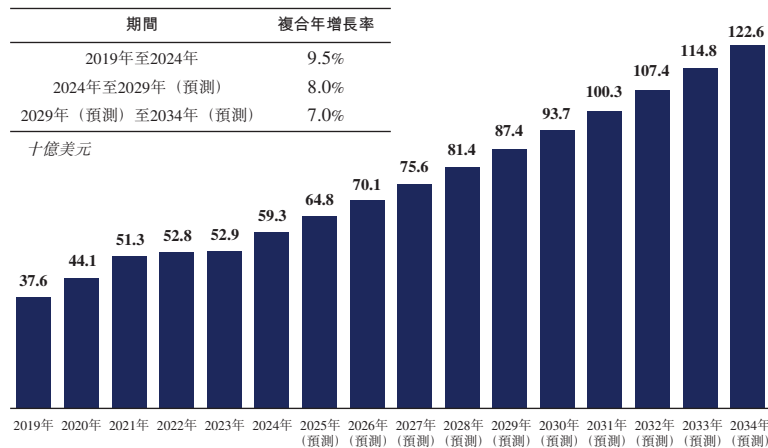
行業概覽

當前針對血栓性疾病的藥物研發工作主要集中在靶向FXI的療法，因其具備在降低血栓風險的同時最大限度減少出血併發症的潛力。這些療法主要涵蓋三種模式：抑制肝臟FXI mRNA表達的小核酸療法，包括Ionis Pharmaceuticals/Bayer的IONIS-FXIRx (ASO)及本公司的RBD4059 (siRNA)；直接結合並抑制FXI/FXIa的單克隆抗體，包括Anthos Therapeutics的阿貝西單抗；阻斷FXIa催化活性的口服小分子抑制劑，包括拜耳的asundexian。在這些研發路徑中，基於小核酸的療法因其作用持久性優勢，已成為主導研發方向，然而三種模式目前仍在同步推進。

抗血栓藥物目標市場規模

全球抗血栓藥物市場規模從2019年的376億美元增長至2024年的593億美元，複合年增長率為9.5%，預計於2029年及2034年將分別達到874億元及1,226億元，2024年至2029年的複合年增長率為8.0%，2029年至2034年的複合年增長率為7.0%。下圖載列全球抗血栓藥物市場的目標市場規模。

全球抗血栓藥物市場規模，2019年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

全球抗血栓藥物市場中，約55%至60%的份額可能成為靶向FXI的siRNA療法的目標市場。該比例對應需接受長期慢性抗凝治療（為靶向FXI的siRNA療法的主要治療重心）的患者群體，而之外的40%至45%的份額則對應圍手術期及急性短期抗凝的應用場景。

行業概覽

靶向FXI治療血栓性疾病的siRNA藥物

XI因子(FXI)是一種蛋白質，在血液凝固或止血過程中起著至關重要的作用。靶向FXI療法通過特異性阻斷內源性凝血途徑中的FXI，為治療血栓性疾病提供了關鍵益處。這種選擇性機制，通過保留正常止血所必需的外源性途徑，可以提供有效的血栓預防，也可以降低出血風險，解決血栓性疾病管理中一個關鍵的未滿足的需求。鑒於以上這些有希望獲益的特徵，目前各種靶向FXI的治療方式正在臨床開發中，包括小分子、抗體和小核酸，只是截至最後實際可行日期均未獲批。

在這些靶向FXI療法中，靶向FXI的siRNA療法展示了幾個潛在的優勢。與通常需要每日給藥的小分子藥物不同，靶向FXI的siRNA療法因其長效性，可以延長給藥間隔並實現持續的FXI降低，從而提升患者依從性並降低整體治療成本。此外，與抗體相比，siRNA藥物的合成性質和肝臟特異性遞送使其免疫原性更低，抗藥性抗體(ADA)的產生也更少，而抗體作為基於蛋白質的藥物具有固有的更高免疫原性風險。siRNA藥物通過直接肝臟靶向實現選擇性血栓形成抑制，藥理作用具有可預測性，並具有卓越的安全性，因此有望成為下一代抗血栓藥物，因為持續的藥物暴露，對於長期預防尤其至關重要。

靶向FXI治療血栓性疾病的siRNA藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，沒有任何靶向FXI的siRNA藥物被批准用於治療血栓性疾病，如下表所示，全球有四款用於治療血栓性疾病的靶向FXI的siRNA候選藥物正在臨床開發中。

全球用於治療血栓性疾病的臨床開發中的靶向FXI的siRNA候選藥物

藥物名稱	公司	技術	適應症	階段	首次發佈日期
RBD4059	本公司	siRNA (GalNAc)	穩定的冠狀動脈疾病	2	2024年8月
		siRNA (GalNAc)	健康受試者	1	2022年12月
SRSD107	靖因藥業	siRNA (GalNAc)	血栓形成	2	2025年8月
STP122G	聖諾醫藥	siRNA (GalNAc)	健康受試者	1	2023年5月
ADX-626	ADARx Pharmaceuticals	siRNA (GalNAc)	健康受試者	1	2025年7月

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

血脂異常

概覽

血脂異常是一種以血液中任何或所有脂質（如甘油三酯、膽固醇、磷脂）或脂蛋白水平異常為特徵的疾病。在全球範圍內，成人血脂異常的患病率估計約為40%，每年影響約30億人。

高膽固醇血症（「HC」）是最常見的一種血脂異常，約佔全球血脂異常病例的27.4%。2024年全球約有935.0百萬人患有HC，預計2034年將增至1,010.0百萬人。在歐盟及中國，2024年分別有174.9百萬人及118.2百萬人患有HC，預計2034年將分別達到172.0百萬人及122.7百萬人。HC的典型特徵是LDL-C升高，伴或不伴總膽固醇升高。它可由不良飲食、缺乏運動、肥胖和遺傳易感性等因素引起。雖然大多數HC症患者並無明顯不適，但它卻是心血管疾病的一個重要危險因素，而且經常與其他代謝性疾病相關。根據弗若斯特沙利文的資料，在患有早發性心血管疾病的患者中，大約33.8%至44.3%患有HC。對於HC，改變生活方式（包括飲食調整、定期體育鍛煉和體重管理）是治療和預防的基礎。然而，僅靠這些干預措施通常不足以達到目標LDL-C水平（尤其對於家族性高膽固醇血症或嚴重血脂異常的患者）。他汀類藥物是治療HC的一線藥物，根據心血管風險評估和LDL-C的降低目標選擇藥物用量。其他選擇還包括膽固醇吸收抑制劑（如依折麥布）、前蛋白轉化酶枯草溶菌素／kexin 9型(PCSK9)抑制劑和膽酸螯合劑，這些藥物通常用於單獨使用他汀類藥物不能達到目標水平或者他汀類藥物不能耐受的患者的聯合治療。然而，只有約三分之一的患者通過現有的治療達到LDL-C的目標水平。HC患者的依從性也很差。這些局限性凸顯了對更有效、耐受性更好的治療方案的需求尚未得到滿足。

HTG，定義為血液甘油三酯水平升高（ $TG \geq 1.7 \text{ mmol/L}$ ），影響全球約25%的血脂異常病例。2024年全球約有845.6百萬人患有HTG，預計2034年將增至913.9百萬人。在歐盟及中國，2024年分別有174.3百萬人及217.3百萬人患有HTG，預計2034年將分別達到172.0百萬人及219.9百萬人。HTG與以心血管疾病、急性胰腺炎為代表的多種疾病密切相關。根據弗若斯特沙利文的資料，在患有這些疾病的個體中，大約有35%至50%受到HTG的影響。對於HTG，治療策略取決於升高的嚴重程度和相關情況。對於輕度HTG患者，生活方式干預（包括飲食調整（特別是減少精製碳水和酒精的攝入）、減輕體重和增加體力活動）可能已經足夠。然而，對於重度HTG患者，這些措

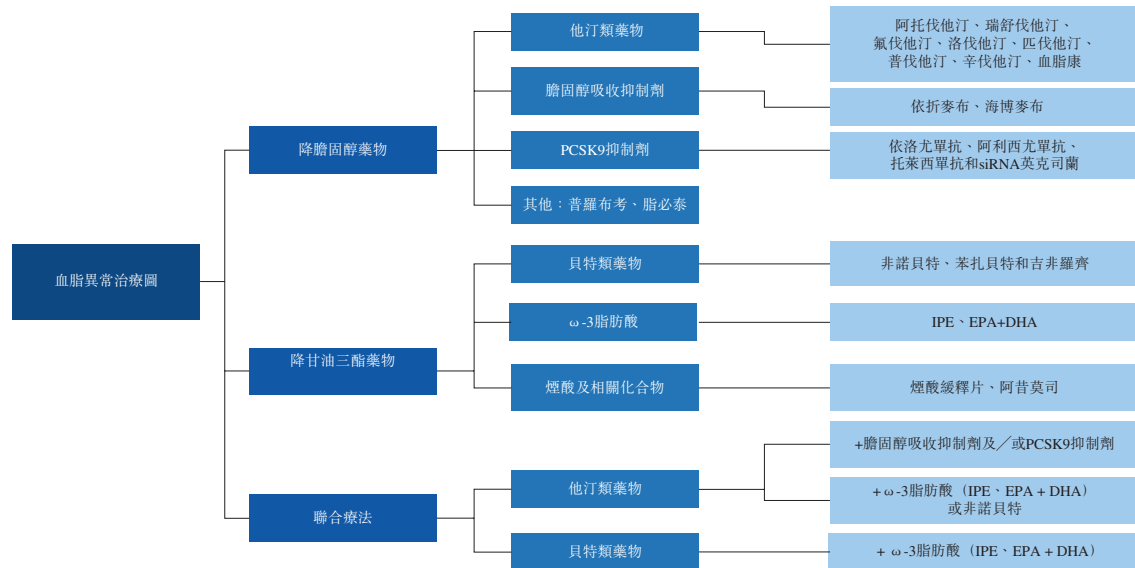
行業概覽

施所帶來的TG降幅往往不足，因此有必要進行藥物干預。當TG水平明顯升高（通常TG>5.6mmol/L）時，貝特類藥物通常是主要的藥理選擇。其他治療選擇包括omega-3脂肪酸和煙酸，尤其是對其他治療方法不耐受的患者。然而，目前對HTG的治療在達到目標TG水平方面療效適度，大約16.2%至26.2%的患者，尤其是重度HTG患者對貝特類和omega-3脂肪酸的反應不理想。對於膽固醇和甘油三酯均升高的混合型血脂異常病例，可能需要進行聯合治療。這些藥物還存在其他局限性，需每日給藥導致患者長期依從性較差，且存在肝毒性、肌病、胃腸道紊亂和胰腺炎等安全性風險。這些局限性突顯了對具有更好風險獲益比的新療法（包括靶向APOC3的小核酸療法）的未滿足需求。

下表列示HC與HTG的主要區別：

特徵	高膽固醇血症(HC)	高甘油三酯血症(HTG)
脂質升高	低密度脂蛋白(LDL)膽固醇	甘油三酯
全球患病人數(2024)	約935.0百萬例	約845.6百萬例
主要風險	動脈粥樣硬化性心血管疾病	急性胰腺炎
標準治療藥物	他汀類藥物、依折麥布、PCSK9抑制劑	貝特類藥物、Omega-3脂肪酸
未滿足的醫療需求	療效有限、長期依從性差及安全性顧慮	

血脂異常的治療範式載列如下：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

下表列出了HTG的藥物治療主要類別。

療法	作用機制	對嚴重/ 難治性TG 降低的療效	給藥/ 依從性優勢	嚴重/ 難治性高 甘油三酯血症中的 的適用性	代表藥物	年度費用*
靶向APOC3 的療法	APOC3沉默； 從源頭降低 TG	高	高	高	Waylivra (ASO) 、 Plozasiran (siRNA)	Waylivra：約 450,000美元 Plozasiran： 約60,000美元
貝特類藥物	PPAR α 激動劑； 增強脂解與 TG清除	中	中	中	Tricor、Lopid	約120至360美元
高強度他汀類藥物	HMG-CoA還原 酶抑制劑； 主要降低 LDL-C	中	中	中	立普妥	約100至250美元
ω -3脂肪酸	減少肝臟TG 合成	低	中	低	唯思沛	約4,800至 5,500美元
ANGPTL3單抗	抑制ANGPTL3 以降低 TG/LDL	高	中	中	Evkeeza	約450,000至 487,500美元

* 指各類療法中代表藥物的年度費用。

資料來源：文獻綜述；弗若斯特沙利文報告

靶向APOC3的小核酸療法因其具有強效、長效的降甘油三酯作用且相較現有療法有望改善風險獲益比而成為TG的主要研發方向。臨床最先進的候選藥物包括Ionis Pharmaceuticals的olezarsen，這是一種用於治療重度HTG的支持NDA的ASO候選藥物。

下表列出了HC的藥物治療主要類別。

療法	作用機制	LDL-C 降低的療效	給藥/ 依從性優勢	他汀類藥物不耐受/ 動脈粥樣硬化性 心血管疾病患者的療效	代表藥物	年度費用*
靶向PCSK9 的療法	PCSK9特異性 抑制；提高肝臟 LDL受體表達 及LDL-C清除	高	高	高	英克司蘭(siRNA) 瑞百安（單抗）	約6,000至 6,500美元
他汀類藥物	HMG-CoA 還原酶抑制劑	中	高	中	立普妥、 瑞舒伐他汀	約150至 300美元
依折麥布	NPC1L1抑制劑； 減少膽固醇吸收	中	高	中	益適純	約500至 2,800美元

* 指各類療法中代表藥物的年度費用。

資料來源：文獻綜述；弗若斯特沙利文報告

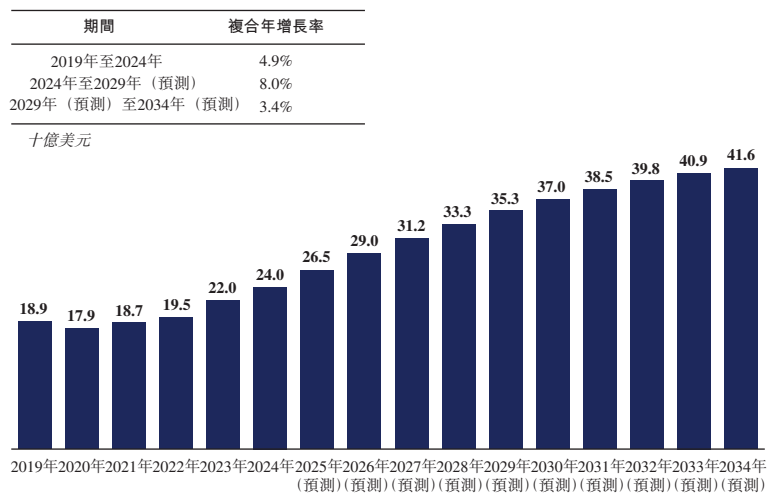
行業概覽

在HC治療領域，大多數候選產品為靶向療法，包括：(i)PCSK9靶向藥物，例如默克的口服大環肽抑制劑MK-0616、阿斯利康的口服小分子抑制劑AZD0780以及本公司的靶向PCSK9的siRNA藥物RBD5044；(ii)脂蛋白(a)靶向療法，包括安進／Arrowhead的siRNA候選藥物olpasiran；及(iii)靶向血管生成素樣蛋白3 (ANGPTL3)的療法，包括禮來公司的siRNA候選藥物solbinsiran。

調脂藥物目標市場規模

血脂異常給全球造成了巨大負擔，但卻未得到充分解決。2024年，全球血脂異常患病人數達到3,221.6百萬人，預計2034年將增至3,672.5百萬人。如此龐大的患者群體，對控制疾病進展的血脂調節治療有著巨大的需求。全球調脂藥物市場規模從2019年的189億美元增長至2024年的240億美元，複合年增長率為4.9%，預計到2029年及2034年將分別達到353億美元及416億美元，2024年至2029年的複合年增長率為8.0%，2029年至2034年的複合年增長率為3.4%。下圖載列全球調脂藥物市場的目標市場規模。

全球調脂藥物市場規模，2019年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

靶向APOC3治療HTG的siRNA藥物

載脂蛋白C3(APOC3)是體內脂質代謝的關鍵調節因子，尤其影響TG水平。當APOC3水平升高時，APOC3主要通過抑制脂蛋白脂肪酶(LPL)（一種負責分解TG的酶）(LPL依賴性路徑)以及通過干擾肝臟清除富含TG的殘餘脂蛋白(LPL非依賴性路徑)來破壞正常的脂質水解和清除。這導致TG在血液中大量積累，造成HTG。APOC3與TG代謝之間的密切聯繫使其成為治療HTG的重要治療靶點。

行業概覽

靶向APOC3療法通過直接抑制脂質代謝的關鍵調節因數，已成為一種突破性治療策略。該療法能顯著增強富含甘油三酯(TG)的脂蛋白及殘餘膽固醇的血液清除能力。與以低密度脂蛋白(LDL)為重點的標準治療方案相比，這種策略能更有效、更有針對性地控制甘油三酯及殘餘膽固醇相關心血管風險，因為富含TG的脂蛋白顆粒和殘餘顆粒已被認為是動脈粥樣硬化斑塊形成和血管損傷的主要誘因。靶向APOC3的siRNA療法通過特異性靶向APOC3 mRNA，可以有效降低APOC3蛋白水平，從而消除其對脂質代謝關鍵酶(如脂蛋白脂肪酶)的抑制作用，並提高富含TG的脂蛋白的清除率。臨床研究表明，通過siRNA藥物降低APOC3可導致TG水平顯著降低，特別有利於治療選擇有限或對現有療法反應不足的重症HTG患者。這種方法的特異性及其與現有療法的互補機制表明，無論是作為單一療法還是與現有降脂藥物聯合使用，它都具有潛在的臨床應用價值。與主要通過代謝通路調節發揮作用的傳統降TG療法不同，APOC3 siRNA的基因沉默機制使其能與現有療法形成協同聯合。具體而言，其通過抑制膽固醇合成與APOC3基因沉默的雙通路作用，對他汀類藥物形成互補，通過PPAR通路激活與直接APOC3阻斷相結合，與貝特類藥物協同增效，以及通過消除APOC3介導的抵抗作用，提升omega-3脂肪酸療效。這種互補定位使其將目標市場擴展到治療替代之外，為傳統療法應答不足的患者創造增量治療價值，並通過聯合治療策略實現整體療效的提升。重要的是，siRNA的持久藥理活性使其能夠通過每季度或每半年一次的給藥方案實現長期的TG控制，這一從每日給藥方案的範式轉變，顯著提高了患者依從性。

靶向APOC3治療HTG的siRNA藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，僅有三款靶向APOC3的小核酸藥物(即volanesorsen及olezarsen(均為ASO)及普樂司蘭鈉(為siRNA))獲批用於治療家族性乳糜微粒血症綜合症(「FCS」)(FCS是一種由乳糜微粒代謝缺陷引起的罕見遺傳性嚴重HTG)。這些藥物的獲批證明了APOC3作為治療靶點在重症HTG中的臨床有效性。截至最後實際可行日期，有四種靶向APOC3治療HTG的siRNA候選藥物正在進行臨床開發。下表說明了全球處於臨床開發階段的靶向APOC3的siRNA候選藥物的競爭格局。

行業概覽

全球用於治療HTG的臨床開發中的靶向APOC3的siRNA候選藥物

藥物名稱／代碼	公司	技術	適應症	階段	首次發佈日期
		siRNA (GalNAc)	HTG	3	2024年5月
普樂司蘭納	Arrowhead Pharma、維亞臻	siRNA (GalNAc)	嚴重HTG	3	2024年7月
		siRNA (GalNAc)	存在高危急性胰腺炎的嚴重HTG	3	2025年3月
RBD5044	本公司	siRNA (GalNAc)	混合型血脂異常	2	2025年1月
		siRNA (GalNAc)	健康受試者	1	2022年11月
ALN-APOC3	再生元製藥公司	siRNA (GalNAc)	血脂異常	1/2	2025年1月
RN0361	大睿生物	siRNA (GalNAc)	TC升高	1	2024年6月

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文報告

靶向PCSK9治療高膽固醇血症的siRNA藥物

PCSK9通過促進肝細胞上低密度脂蛋白（「LDL」，「壞膽固醇」的主要載體）受體的降解，自然調節膽固醇代謝。PCSK9抑制劑通過阻止這種降解發揮作用，從而增加功能性LDL受體並增強LDL-C清除率。臨床試驗表明，這種機制可以實現顯著的LDL-C降低（通常為50%至70%，而他汀類藥物一般為20%至50%，依折麥布為15%至20%），並證明對他汀類藥物不耐受或無法通過常規療法達到目標水平的患者特別有效。基於現有的安全性數據和對現有治療的補充機制，PCSK9抑制劑為管理高危HC患者提供了重要的治療選擇。

靶向PCSK9的siRNA藥物通過在mRNA水平上減少PCSK9蛋白合成，是HC治療的創新方法。與和循環PCSK9結合的單克隆抗體不同，這些siRNA藥物阻止肝細胞中PCSK9的產生，導致LDL受體表達增加和LDL-C清除率增強。靶向PCSK9的siRNA藥物的臨床試驗表明，與抗體療法所需的雙週或每月給藥相比，每年兩次給藥可持久降低LDL-C。這種機制和減少的給藥頻率為長期的HC管理提供了獨特的治療選擇。

行業概覽

靶向PCSK9治療高膽固醇血症的siRNA藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有一款靶向PCSK9的siRNA藥物英克司蘭獲批用於治療HC，全球有6種用於治療HC的siRNA候選藥物正在臨床開發中。

全球已上市的靶向PCSK9治療HC的siRNA藥物

藥物名稱	公司	技術	適應症	批准地區	首次發佈日期	每名患者治療費用 (2024年)	市場份額 (2024年)
英克司蘭	諾華、Alnylam Pharma、The Medicines Company	siRNA (GalNAc)	雜合子型家族性高膽固醇血症(HeFH)或臨床動脈粥樣硬化性心血管疾病(ASCVD)、混合型高脂血症	歐盟、美國、中國、日本、韓國	EMA：2020年12月 FDA：2021年12月 國家藥監局：2023年8月 PMDA：2023年9月 MFDS：2024年6月	美國：6,746.8美元 中國：人民幣19,976元	100% ⁽¹⁾

附註：

- (1) 在全球靶向PCSK9的siRNA藥物市場中。

全球用於治療HC的臨床開發中的靶向PCSK9的siRNA候選藥物

藥物名稱／代碼	公司	技術	適應症	階段	首次發佈日期
SYH2053	石藥集團	siRNA (GalNAc)	原發性HC或混合型高脂血症伴LDL-C升高	2	2024年11月
RBD7022	本公司／齊魯製藥	siRNA (GalNAc)	原發性HC或混合型高脂血症伴LDL-C升高	2	2024年12月
		siRNA (GalNAc)	LDL-C正常或升高	1	2022年12月
SGB-3403	聖因生物	siRNA (GalNAc)	雜合子型家族性高膽固醇血症(HeFH)或臨床動脈粥樣硬化性心血管疾病(ASCVD)	1	2023年5月
RN0191*	大睿生物	siRNA (GalNAc)	LDL-C升高	1	2023年6月
SRSD101	靖因藥業	siRNA (GalNAc)	LDL-C正常或升高	1	2023年11月
COR-1004	Corsera Health	siRNA (GalNAc)	LDL-C正常或升高	1	2025年11月

行業概覽

* 截至最後實際可行日期，RN0191的1期研究已完成。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文報告

腎臟疾病

概覽

腎臟疾病是損害腎臟結構或功能，導致廢物積累、電解質失衡和心血管風險增加的疾病。它們大致可分為急性腎損傷和慢性腎臟病。全球成年人慢性腎臟病的患病率約為9.5%。常規治療－包括皮質類固醇、免疫抑制劑和腎素－血管緊張素系統阻滯劑－往往不能提供最佳的疾病控制，因為其不能直接干預相關病理生理機制，如免疫介導的損傷及進行性腎纖維化。此外，在某些患者群體中，長期使用上述藥物往往會產生顯著不良反應及導致療效衰減。

補體系統通過經典途徑、凝集素途徑和替代途徑在腎臟疾病的炎症和纖維化介導中起關鍵作用。這些途徑通過酶擴增聚合，形成C3/C5轉化酶，最終導致膜攻擊複合物(MAC)組裝，促進炎症和細胞破壞。針對補體啟動的新興療法代表了從症狀管理到解決根本病理機制的轉變。目前的方法包括通過單克隆抗體如依庫珠單抗(一款被批准用於非典型溶血性尿毒癥綜合症的C5抑制劑)進行蛋白水平抑制。針對肝細胞中編碼補體蛋白的mRNA的新型siRNA療法通過在其來源阻止這些蛋白質的合成提供有希望的優勢，可能提供更持久的抑制和更少的脫靶效應。

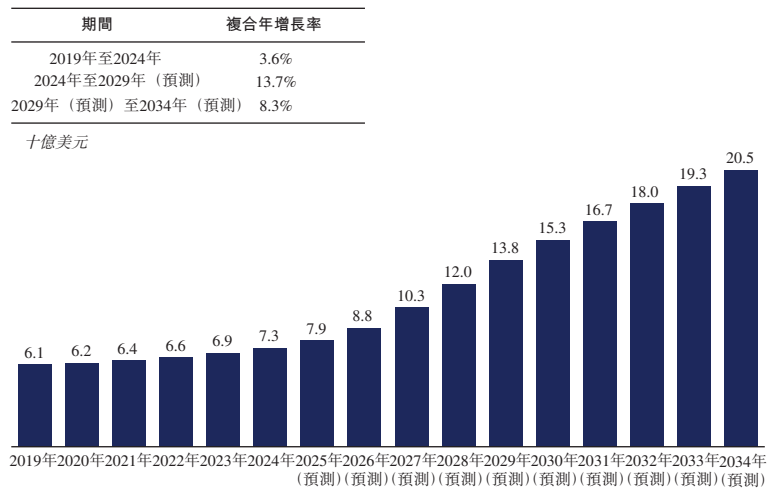
IgA腎病(IgAN)是補體靶向治療的一個重要應用。IgAN的特點是IgA顯性免疫複合物沉積在腎小球系膜(腎臟「過濾器」的支撐組織)，是全球範圍內最普遍的原發性腎小球腎炎(腎臟過濾單元炎症)。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球約有9.6百萬人受到IgAN的影響，預計2034年將達到10.4百萬人。由於補體啟動在IgAN發病機制中起著重要作用，針對補體系統的靶向治療可以解決潛在的疾病機制，並提供更有效的治療選擇。

IgAN藥物目標市場規模

全球IgAN藥物市場規模從2019年的61億美元增長至2024年的73億美元，複合年增長率為3.6%，預計到2029年及2034年將分別達到138億美元及205億美元，2024年至2029年的複合年增長率為13.7%，2029年至2034年的複合年增長率為8.3%。

行業概覽

全球IgAN藥物市場規模，2019年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

肝病

慢性乙型肝炎（「CHB」）

概覽

慢性乙型肝炎(CHB)是由乙型肝炎病毒(HBV)持續感染引起的一種長期肝病。其特點是乙肝表面抗原(HBsAg)在血清中持續存在至少六個月。病毒通過血液、精液和其他體液傳播，通常通過母嬰傳播、無保護的性行為或共用針頭。根據弗若斯特沙利文的資料，80%至90%的一歲嬰兒和30%至50%的六歲及六歲以下兒童感染HBV後會發展為CHB，這可能導致嚴重和潛在的致命併發症，包括肝硬化、肝衰竭和肝癌。在未經治療的CHB患者中，約有20%至30%可能會轉化為肝硬化和肝癌。儘管有HBV疫苗，但據估計，在未來十年，全球每年仍有至少2.6億人感染CHB，使其成為全球範圍內一個重大的健康問題。在歐盟及中國，2024年分別有8.1百萬人及67.6百萬人患有CHB。

目前尚無針對CHB的有效功能性治癒方法，其重點在於識別和解決CHB的根本原因，並將其定義為伴有或不伴有抗HBs血清轉化的持續HBsAg丟失。臨床標準治療推薦核苷(酸)類似物(NAs)或聚乙二醇化干擾素- α (PegIFN- α)的抗病毒療法，並在治療過程中監測疾病進展。NAs，如恩替卡韋、替諾福韋和拉米夫定，通過直接抑制HBV DNA聚合酶發揮作用，從而減少病毒複製。它們通常具有良好的耐受性，可以口

行業概覽

服，使其成為大多數CHB患者首選的一線治療方法。然而，對於多數慢性CHB患者而言，NAs需長期甚至無限期用藥，僅1%-5%的CHB患者能實現功能性治癒。以干擾素為基礎的療法，特別是聚乙二醇化干擾素- α (PegIFN- α)，可刺激免疫系統對抗病毒，同時具有抗病毒和免疫調節作用。雖然PegIFN- α 可以使CHB患者(特別是基線HBsAg水平較低的患者)獲得更高的HBsAg清除率，但它通過注射給藥，治療持續時間有限，與NAs相比副作用更大。大多數CHB患者需要接受長期甚至終身治療，不能充分降低發展成肝癌和其他嚴重肝臟併發症的風險。這些局限性凸顯了對安全有效、在有限的療程中提高功能性治癒率的治療方法的巨大未滿足需求。

下表列出了針對CHB的藥物治療主要類別。

療法	作用機制	功能性治癒潛力	給藥/藥代動力學優勢	慢性HBV患者中的功能性治癒潛力	代表藥物	年度費用*
核苷(酸)類似物	抑制病毒逆轉錄酶；抑制病毒複製	低	中	中	恩替卡韋、富馬酸替諾福韋二吡呋酯	約11,000至12,500美元
PEG-IFN	通過免疫調節抑制HBV	中	低	中	派羅欣	約11,000至12,000美元

* 指各類療法中代表藥物的年度費用。

資料來源：文獻綜述；弗若斯特沙利文報告

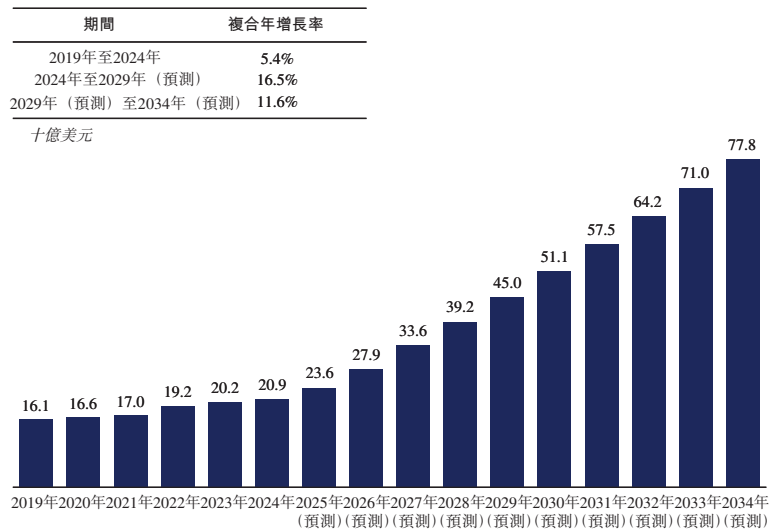
針對CHB開發的主要候選產品包括：(i)基於小核酸的療法，例如葛蘭素史克的ASO藥物bepirovirsen；及(ii)衣殼調節劑，例如廣生堂的GST-HG141，其通過在病毒生命週期上游階段破壞HBV衣殼組裝來抑制病毒複製。GST-HG141已獲得突破性療法認定。這些機制被認為是互補的，目前正在探索將小核酸藥物與衣殼調節劑聯合用藥的方案，以期獲得比現有療法更深、更持久的抗病毒應答。

抗HBV藥物目標市場規模

全球抗HBV藥物市場規模從2019年的161億美元增長至2024年的209億美元，複合年增長率為5.4%，預計到2029年及2034年將分別達到450億美元及778億美元，2024年至2029年的複合年增長率為16.5%，2029年至2034年的複合年增長率為11.6%。下圖載列全球抗HBV藥物市場的目標市場規模。

行業概覽

全球抗HBV藥物市場規模，2019年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

治療CHB的siRNA藥物

抗HBV siRNA藥物是一種通過直接干擾病毒RNA針對CHB的創新治療方法。與常規治療不同－NAs及PegIFN- α 主要抑制病毒複製但很少實現功能性治癒，後者伴隨著導致耐受性差的顯著副作用－siRNA藥物旨在通過與HBV RNA轉錄物的序列特异性結合來抑制HBsAg、HBV DNA和HBeAg的產生。這種獨特的作用機制具有實現HBsAg清除的潛力，解決了當前CHB治療範式中的一個關鍵性局限，向功能性治癒邁出了關鍵一步。

與現有療法相比，這些療法顯示出幾個明顯的優勢，包括與每日NA給藥或每週PegIFN- α 注射相比，延長半衰期，能夠每月或每季度給藥，臨床試驗中HBsAg水平降低 $>2 \log_{10}$ 的持續治療效果，以及良好的安全性。此外，抗HBV siRNA藥物的互補作用機制支持與現有治療的聯合治療方法，與NA的近乎終生的治療相比，可能會在有限療程中提供更好的治療結果和預後。這種新型治療模式是一種很有前景的方法，可通過針對病毒持續存在的關鍵環節來滿足CHB治療中尚未得到滿足的巨大需求。

行業概覽

抗HBV siRNA藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，沒有抗HBV siRNA藥物被批准用於治療CHB，如下表所示，全球有七種用於治療CHB的抗HBV siRNA候選藥物處於2期或以上階段。

全球用於治療CHB的臨床開發中的抗HBV siRNA候選藥物（2期或以上）

藥物名稱／代碼	公司	技術	靶點	適應症	階段*	首次發佈日期
Elebsiran (BR11-835)	Alnylam Pharma、 騰盛博藥、 VIR Biotechnology	siRNA (GalNAc)	HBX	CHB	2	2020年6月
Imdusiran (AB-729)	Arbutus Biopharma、 齊魯製藥、Barinthus Biotherapeutics、 Antios Therapeutics	siRNA (GalNAc)	HBX	CHB	2	2021年7月
RBD1016	本公司	siRNA (GalNAc)	HBX	CHB	2	2023年7月
HRS-5635	福建盛迪醫藥	siRNA	HBX	CHB	2	2024年5月
GSK5637608 (JNJ3989)	GSK	siRNA	HBsAg、HBX	CHB	2	2024年11月
HT-101	蘇州星曜坤澤 生物製藥	siRNA	HBsAg	CHB	2	2024年12月
BW-20507	舶望製藥	siRNA	ASGPR、HBsAg	CHB	2	2025年8月

* 不包括沒有公開資料證實已啟動2期研究的1/2期試驗。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文報告

慢性丁型肝炎（「CHD」）

慢性丁型肝炎

CHD是一種肝臟的重複感染，可發生在CHB患者身上。它是由丁型肝炎病毒（HDV）引起的，這是一種「衛星」病毒，只能感染同時感染HBV的個體，因為HDV需要HBsAg進行病毒組裝和傳播。全球近5%的CHB病毒感染患者感染了HDV。CHD是最嚴重的病毒性肝炎形式，與肝癌和死亡風險增加相關，與單獨患有CHB相比，同時患有CHD會更快進展成為嚴重的肝臟併發症，如肝纖維化、肝硬化和肝失代償。截至2024年，全球CHD患者達12.3百萬人，其中歐盟0.1百萬人，中國2.0百萬人。

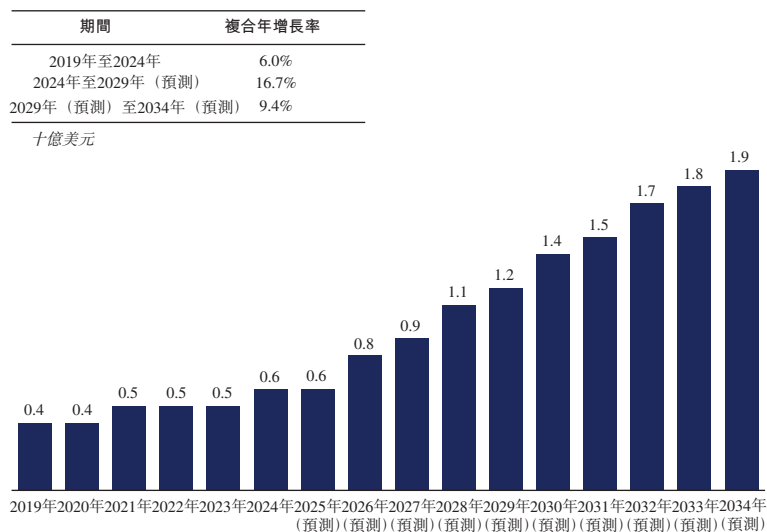
行業概覽

目前，CHD的治療選擇有限。PegIFN- α 是全球普遍推薦用於治療CHD患者的療法，其具有顯著的副作用。在歐盟，NTCP抑制劑bulevirtide已獲批用於該適應症，但受其作用機制影響，其對HBsAg的效果有限。雖然恩替卡韋或替諾福韋等NAs被推薦用於控制一些不符合PegIFN- α 治療條件的患者的HBV複製，但它們在降低HBsAg或HBV RNA水平方面沒有療效。這些局限性凸顯出對安全有效的療法來實現HBsAg清除和持續的HDV病毒學應答的巨大未滿足需求。有關CHD現有治療方案的對比詳情，請參閱「一肝病－慢性乙型肝炎－概覽」。當前藥物開發工作主要聚焦於可直接干擾病毒感染與傳播的靶向、CHD特異性療法。代表性候選產品包括BlueJay Therapeutics的單克隆抗體藥物brelovitug，該藥物已獲得美國FDA授予的突破性療法認定。

抗HDV藥物目標市場規模

全球抗HDV藥物市場規模從2019年的4億美元增長至2024年的6億美元，複合年增長率為6.0%，預計到2029年及2034年將分別達到12億美元及19億美元，2024年至2029年的複合年增長率為16.7%，2029年至2034年的複合年增長率為9.4%。下圖載列全球抗HDV藥物市場的目標市場規模。

全球抗HDV藥物市場規模，2019年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

治療CHD的siRNA藥物

鑒於HDV對HBsAg病毒組裝和傳播的依賴性，抗HBV siRNA藥物可抑制HBsAg水平，其治療潛力是治療CHD的一種很有前途的新方法。有關抗HBV小核酸藥物的詳情，請參閱「一肝病－慢性乙型肝炎－治療CHB的siRNA藥物」。

行業概覽

治療CHD的siRNA藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，沒有任何siRNA藥物被批准用於治療CHB，如下表所示，全球有三種用於治療CHD的siRNA候選藥物正在進行臨床開發。

全球用於治療CHD的臨床開發中的抗HDV siRNA候選藥物

藥物名稱／代碼	公司	技術	靶點	適應症	階段	首次發佈日期
Elebsiran (BRII-835)	Alnylam Pharma、騰盛博藥、VIR Biotechnology	siRNA (GalNAc)	HBX	CHD	3	2025年3月
RBD1016	本公司	siRNA (GalNAc)	HBX	CHD	2	2024年10月
		siRNA (GalNAc)	HBX	健康受試者	1	2021年2月
JNJ3989	Janssen Research & Development, LLC	siRNA (GalNAc)	HBsAg、HBX	CHD	2*	2021年2月

* 截至最後實際可行日期，JNJ3989的2期研究已完成。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文報告

代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)

代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)是MASLD的一種嚴重形式，其特點是肝臟中的脂肪過度堆積(脂肪變性)，並伴有炎症和肝細胞損傷。MASH是世界範圍內最常見的肝病之一。全球MASH患病人數從2019年的340.4百萬人增長到2024年的398.7百萬人，複合年增長率為3.2%。該數字預計到2029年及2034年將分別達到470.1百萬人及533.4百萬人，2024年至2029年的複合年增長率為3.3%，2029年至2034年的複合年增長率為2.6%。

MASH的主要發病機制與肥胖、胰島素抵抗和血脂異常等代謝紊亂有關，這些紊亂導致游離脂肪酸流入增加、脂毒性、氧化應激和肝臟內的慢性炎症。MASH經常與2型糖尿病和心血管疾病共存並共享共同的病理生理路徑，形成了相互影響疾病進展的複雜的代謝紊亂網絡。如果不進行適當干預，嚴重的MASH可進展為肝纖維化、肝硬化甚至肝癌，而其代謝併發症可能導致不良的心血管結局，顯著影響患者預後。

行業概覽

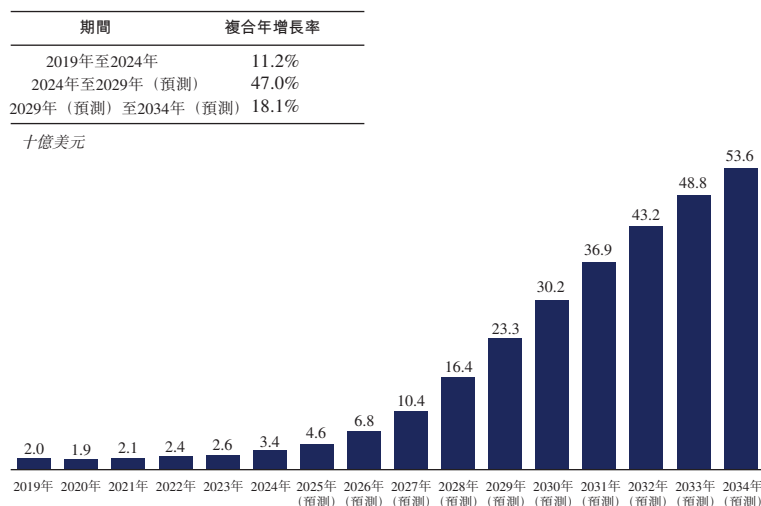
目前MASH的治療方法涉及生活方式的改變（如飲食和定期鍛煉），代謝綜合症或2型糖尿病等併發症的管理，以及新興的藥物療法。2024年3月，FDA批准Rezdiffra（瑞司美替羅）用於治療成人MASH伴中晚期肝纖維化，這是首個批准直接用於MASH的藥物。迄今為止，國家藥監局還沒有批准任何專門治療MASH的藥物。中國目前治療MASH的藥物有減肥藥、高血壓藥和糖尿病藥。鑒於MASH的高患病率、相關的併發症、終末期肝病負擔的增加以及有限的藥物供應，確定可以阻止或逆轉MASH進展的療法仍然是一項迫切的未被滿足的臨床需求。

小核酸療法可通過其獨特的作用機制和特異性遞送特徵在治療MASH方面提供獨特的優勢。它們的肝靶向能力，特別是通過GalNAc結合，能夠實現有效的肝臟遞送和關鍵疾病路徑的特異性調節。該療法同時靶向肝細胞中多種致病基因的能力為解決MASH的複雜發病機制（包括脂質代謝、炎症和纖維化）的綜合方法提供了一種可行性。此外，這些藥物的作用持續時間較長，因此不需要頻繁給藥，將提高患者對這種必須長期治療的慢性疾病的依從性。

MASH藥物目標市場規模

全球MASH藥物市場規模從2019年的20億美元增長至2024年的34億美元，複合年增長率為11.2%，預計到2029年及2034年將分別達到233億美元及536億美元，2024年至2029年的複合年增長率為47.0%，2029年至2034年的複合年增長率為18.1%。下圖載列全球MASH藥物市場的目標市場規模。

全球MASH藥物市場規模，2019年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

弗若斯特沙利文委託編寫的報告

就[編纂]而言，我們已聘請弗若斯特沙利文就我們的候選藥物定位的主要市場進行詳細分析並編製一份行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究和諮詢公司，提供包括生物技術在內的多種行業的市場研究。我們已同意向弗若斯特沙利文支付總計人民幣0.7百萬元的費用，用於編製弗若斯特沙利文報告，我們認為有關費用與市場費率一致。該款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們沒有委託任何其他與[編纂]有關的行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場規模預測基於以下主要假設：(i)目標市場規模按目標市場人口數、患病率、確診率、治療率、療法滲透率及年均治療費用的乘積計算，並依據患者依從性與疾病特定性因素進行調整；(ii)未來市場趨勢已計及醫療政策發展、競爭格局發展、管線進展及患者人口結構變化等考量因素；(iii)目標司法管轄區內的整體醫療環境及監管框架在預測期內預計保持穩定；及(iv)不存在會導致市場動態急劇變化的極端干擾因素（如不可抗力事件或行業法規的根本性變革）。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能受前述主要假設準確性的影響。

監管概覽

由於本公司的業務運營，本公司主要受中國及歐盟法律法規規限。下文列示對本公司的業務有重大影響的中國及歐盟法律法規類型概要，旨在向[編纂]提供適用於本公司的主要法律法規的簡要概述。該概要並非對適用於本公司業務及運營的所有法律法規的完整描述。[編纂]應注意，以下概要是基於本文件日有效的相關法律法規，其可能會有所變動。

中國法律法規概覽

國家藥監局及藥審中心

國家藥品監督管理局（「國家藥監局」，前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監局」））是中國醫藥行業的主管部門。其負責起草藥品及醫療器械相關法律法規、擬定政策規劃、制定部門規章、組織制定及發佈藥品及醫療器械標準、國家規範等分類管理制度，並監督實施。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥審中心」）是國家藥監局下屬的藥品註冊技術審評單位，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評，並核實相關藥品註冊事項。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（「國家衛健委」，前稱國家衛生和計劃生育委員會）是公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國家衛生政策、監督和監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫療衛生體制改革、組織制定國家藥品政策及國家基本藥物制度、開展藥品使用監測和臨床綜合評價以及建立藥品短缺的預警機制、就國家基本藥物定價政策提出建議，以及規範醫療機構的運營和醫務人員的執業。

中檢院

中國食品藥品檢定研究院（「中檢院」）為國家藥監局的直屬事業單位，是檢驗藥品及生物製品質質的法定機構和最高技術仲裁機構。其負責藥品、生物製品、醫療器械、食品、膳食補充劑、化妝品、實驗動物、包裝材料的審批註冊檢驗、進口檢

監管概覽

驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，國家藥品醫療器械參考資料、生產驗證用的菌種及病毒株的研製、發放、管理以及相關技術研究。

商務部

中國商務部（「商務部」）負責指導和管理國家的外商投資，起草外商投資相關法律法規，制定相關規則、政策及改革計劃，組織實施、監督及檢查實施情況；參與制定並與國家發展和改革委員會（「國家發改委」）聯合發佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》及《鼓勵外商投資產業目錄》；管理和指導外商投資審批及備案工作。

國家發改委

國家發改委主要負責參與制定健康發展政策、設立技術改革投資項目、宏觀指導及管理醫療器械企業的經濟運營，以及監督相關政策及法規的實施。

國家醫療保障局

國家醫療保障局主要負責制定和組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃及標準，組織制定和調整藥品和醫療服務的價格及收費標準，以及制定和監督藥品及醫用耗材招標採購政策的實施。

與藥品研發及生產服務有關的法規

藥品研發

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈並於2019年8月26日最新修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」），以及國務院於2002年8月頒佈，於2024年12月6日最新修訂並於2025年1

監管概覽

月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《實施條例》」)，制定了藥品生產及貿易企業的成立及存續以及藥品管理(包括新藥的開發及生產)的法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，中國鼓勵研究和創製新藥，並保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥的開發者及臨床試驗申請人在開展任何臨床試驗前，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、數據和樣品，經國家藥監局批准。

非臨床研究

國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應在通過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構中進行，並遵守國家藥監局於2017年7月27日頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範》(「《質量管理規範》」)。頒佈《質量管理規範》是為了提高非臨床安全性評價研究的質量。根據國家藥監局於2023年6月19日頒佈並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(2023年修訂)，國家藥監局負責全國非臨床安全性評價研究機構的認證，地方省級藥品管理部門則負責非臨床安全性評價研究機構的日常監督。國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行與管理進行評價，評定該機構是否符合從事非臨床醫藥研究的條件。

動物試驗

國家科學技術委員會(現稱科學技術部)於1988年11月14日頒佈《實驗動物管理條例》，國務院於2017年3月1日對該條例進行了最新修訂。國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈《實驗動物質量管理辦法》。科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。所有該等法律法規均要求在進行動物試驗時必須獲得實驗動物使用許可證。

監管概覽

臨床試驗申請

根據國家食藥監局於2017年3月17日發佈的《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，藥物臨床試驗的審批決定應由藥審中心作出。根據於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》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據《藥品註冊管理辦法》及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申報藥物臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

開展臨床試驗

取得臨床試驗批准後，申請人應當在符合條件的臨床試驗機構開展臨床試驗。符合條件的臨床試驗機構是指具備相應條件，按照於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》所載的要求和技術指導原則，開展藥物臨床試驗的機構。該等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等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，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。臨床試驗必須按照國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規範規定了開展臨床試驗的程序要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、受試者權益保護、研究人員、申辦者及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

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，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人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。

監管概覽

根據國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於研發期間及創新新藥等的註冊申請中，申請人可提出與藥審中心進行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議，系指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束會議、新藥上市許可申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

境外臨床試驗

2015年1月30日，國家藥監局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，用於指導國際多中心藥物臨床試驗在中國的申請、實施及管理。國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持中國的藥品註冊申請時，在對全球臨床試驗數據進行整體評估後，應對中國及亞洲臨床試驗數據進行進一步的趨勢分析，當中應考慮研究受試者與中國受試者之間特徵的一致性。中國受試者的樣本量應當足夠用於評價及推斷該試驗藥物的安全性和有效性，並符合統計學以及相關法規要求。此外，參與國際多中心藥物臨床試驗的境內和境外研究中心，均應接受中國藥品監管部門組織的相關現場核查。

國務院辦公廳及中共中央辦公廳於2017年10月聯合發佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「創新意見」)，根據創新意見，在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品註冊相關要求的，可用於在中國申請藥品註冊。在中國首次申請NDA的藥物，註冊申請人應提供臨床試驗數據，說明是否存在種族差異(如有)。

根據國家藥監局於2018年7月6日發佈的《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》，藥品註冊申請人將境外臨床試驗用於中國藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗的數據，不得選擇性地提供臨床試驗數據。藥品註冊申請人在境外早期臨床試驗後擬計劃在中國進行後續臨床開發的，應對早期臨床試驗數據進行評價，在取得完整臨床試驗數據並與藥審中心溝通後，該等數據方可用於支持後續臨床試驗。

監管概覽

人類遺傳資源的採集、收集及備案

1998年6月10日，科學技術部及衛生部（於2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能先由國家衛生和計劃生育委員會承繼，後由國家衛健委承繼）頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，規定有效保護和合理利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月頒佈並於2023年7月14日更新的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了中國藥品上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。

國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月10日修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》取代了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，進一步規範中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外方單位需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動或者臨床試驗的，應當採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。

2023年5月26日，科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「《人類遺傳資源實施細則》」），其於2023年7月1日生效。《人類遺傳資源實施細則》進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供作出具體規定。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最後修訂及實施的《中華人民共和國生物安全法》規定，國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院衛生主管部門為批准或備案使用中國人類遺傳資源的主管部門。

監管概覽

新藥申請、批准及續期

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報數據要求提交相關研究數據。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量控制等方面的申請進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市並發出藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品可分為中藥、化學藥、生物製品和其他。化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

國家藥監局於2005年11月頒佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，據此，國家藥監局在以下情形可依法決定對應對突發公共衛生事件所需的若干藥品進行特別審批程序：(1)中華人民共和國主席宣佈進入緊急狀態，或國務院決定省、自治區、直轄市的部分地區進入緊急狀態時；(2)依法啟動突發公共衛生事件應急處理程序時；(3)國務院藥品儲備部門或衛生行政主管部門提出對已有國家標準藥品進行特別審批；及(4)其他需要進行特別審批程序的情形。

根據國家藥監局於2020年7月頒佈的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生活質量的疾病，且尚無有效防治方法或充分證據顯示與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的創新藥或改良新藥等，申請人可以在I期或II期臨床試驗期間(通常不遲於III期臨床試驗)申請突破性治療藥物認定程序。同時，根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，藥品上市許可申請人可對納入突破性治療認定程序的藥品申請優先審評審批程序。

監管概覽

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心對納入優先審評審批範圍的註冊申請，將優先分配資源進行審評、檢查、審批，以加快審評審批進度。

《藥品註冊管理辦法》對不同的藥品加快上市註冊制度，包括突破性治療藥物認定、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序，提供了更詳細的標準、程序和政策支持。例如，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生活質量的疾病，且尚無有效防治方法或充分證據顯示與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的創新藥或改良新藥等，申請人可申請突破性治療藥物認定程序。

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，並應當依照《藥品管理法》的規定，負責藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產銷售、上市後研究以及藥品不良反應的監測、報告和處理。藥品上市許可持有人可自行或委託經許可的第三方生產或銷售藥品。根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市許可時，申請人及藥品生產企業須持有藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書的藥品上市許可持有人應在證書有效期內持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量控制，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。藥品再註冊申請受理後，地方省級藥品監督管理部門或藥審中心對藥品上市許可持有人進行藥品上市後再評價和不良反應監測，按照藥品批准證明文件和藥品監督管理部門要求開展相關工作，以及根據藥品批准證明文件所載明的信息變更情況進行審查，符合規定的，予以再註冊並發出藥品再註冊批准通知書。不符合規定的，不予再註冊，並報請國家藥監局註銷藥品註冊證書。

監管概覽

藥品生產

根據國家藥監局於2002年12月11日頒佈、由國家市場監督管理總局於2020年1月22日最新修訂及於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，所有在中國的藥品生產設施必須申請由其所在地省、自治區或直轄市藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。藥品生產許可證有效期為五年，應當在有效期屆滿前六個月申請續期。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應當具備《藥品生產監督管理辦法》所規定的條件，並與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料提交至藥品上市許可持有人所在地省級藥品監督管理部門，申請辦理藥品生產許可證。根據《藥品註冊管理辦法》，提交上市許可申請時，申請人及藥品生產企業應已取得相應的藥品生產許可證。

藥品生產設施應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，確保藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，聘請專門人員獨立負責藥品質量控制。根據國家藥監局於2014年8月14日發佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產規定」），倘已取得藥品上市許可的中國藥品生產企業因技術升級而暫時缺少生產條件，或因生產能力不足而無法保證市場供應的，可委託國內其他藥品生產企業生產該藥品。有關委託生產安排須經國家藥監局省級分局批准。委託生產規定禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括但不限於麻醉藥品、精神藥品、生物製品、多組分生化藥品及原料藥。

藥品經營

根據國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，未取得藥品經營許可證者，不得經營藥品業務（包括藥品批發和藥品零售）。藥品經營許可證應列明有效期和業務範圍，並須於有效期屆滿後進行審查及重新簽發。

監管概覽

根據衛生部於2011年1月頒佈並於2011年3月生效的《藥品生產質量管理規範(2010年版)》，藥品經營者應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全藥品經營質量管理體系，確保藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，自2015年6月《推進藥品價格改革意見》生效以來，政府對藥品(除麻醉藥品和部分精神藥品外)的價格管制已經取消。政府不再直接控制，而是通過建立集中招標程序或集中採購機制，修訂國家醫療保險藥品目錄或省級醫保藥品目錄，以及加強對醫療和定價行為的監管，來對藥品進行控制。此外，根據國務院於2015年8月頒佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥註冊的企業應承諾其產品在中國市場的價格不高於原產國或中國周邊地區的可比市場價格。

與兩票制有關的法規

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》(「《兩票制通知》」)，兩票制是指藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開另一次發票的機制。根據《兩票制通知》及2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改計劃的試點省(自治區及直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制。

新藥監測期

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家藥監局為保障公眾健康可對已獲批生產的新藥規定不超過五年的行政監測期，以持續監測此類新藥的安全性。在監測期內，不得批准其他企業生產和進口該新藥。

監管概覽

藥品廣告

於2021年4月29日修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》概述有關廣告業的監管框架。廣告主、廣告經營者及廣告發佈者必須保證其製作或發佈的廣告內容真實並完全遵守適用法律法規。藥品廣告須經相關機構核准廣告內容後方可發佈。根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於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》，藥品廣告不得含有任何虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途的配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

藥品召回

根據國家藥品監督管理局於2022年10月24日發佈並於2022年11月1日實施的《藥品召回管理辦法》，上市許可持有人應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立並完善其藥品召回制度。就於中國銷售的藥品而言，如果存在危及人體健康及生命安全的安全隱患，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。召回藥品期間，藥品經營及使用單位應當協助該上市許可持有人履行召回義務，按照召回計劃通過傳達藥品召回信息及任何意見反饋，控制並收回有關藥品。

有關醫療保險制度的規定

根據1999年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，診斷和治療設備以及診斷測試的部分費用將通過基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院三部委（包括衛生部）於2003年1月16日頒佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日頒佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險

監管概覽

試點的指導意見》及於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》，城鄉區域的所有僱員和居民將參加醫療保險計劃。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《國務院辦公廳關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是實行多元報銷方式，包括按疾病診斷相關分組、按人均限額及按床日限額。地方醫保經辦機構將推出其法域的預算總額管理，根據醫院的績效及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

與產品責任有關的法規

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

根據全國人大於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，對任何人造成財產損害或人身傷害的缺陷產品的生產商或供貨商可能需就該等損害或傷害承擔民事責任。倘患者因藥品缺陷而遭受損害，則其可以向藥品上市許可持有人或醫療機構索賠。患者向醫療機構索賠的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

監管概覽

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

與反不正當競爭有關的法律法規

自1990年代初以來，中國各級立法機關頒佈了若干反商業賄賂的法律法規。根據於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），經營者在市場交易中應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，以及遵守法律和商業道德。倘若經營者違反《反不正當競爭法》的規定，將根據具體情節，承擔相應的民事責任、行政責任或刑事責任。

根據中華人民共和國國家工商行政管理總局（國家市場監督管理總局的前身）於1996年11月15日發佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而提供金錢或財物或者採用其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」是指用於提供除金錢或財產以外的任何形式利益的手段，例如提供國內外旅遊。根據《反不正當競爭法》及《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，監管機構可以根據案件的嚴重程度處以罰款，如果有任何違法所得，應予以沒收。

根據國家衛生和計劃生育委員會（於2018年國務院機構改革中被撤銷，其職能由中華人民共和國國家衛生健康委員會承繼）於2014年3月1日施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定（2013年修訂）》，藥品、醫療設備及醫用耗材的生產經營企業以及其代理機構及個人以財產或其他利益賄賂採購及使用其藥品、醫療設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員，如符合上述法規所述的任何情形，應列入商業賄賂不良記錄。對五年內一次以上列入商業賄賂不良記錄的醫療生產經營企業，全國所有公立醫療機構以及接受財政補貼的醫療衛生機構在不良記錄公佈後兩年內不得購入其產品。

監管概覽

與公司設立及外商投資有關的規定

公司法

在中國設立、經營及管理公司實體受全國人大常委會於1993年12月29日頒佈，於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》（「中國公司法」）規管。中國公司法一般適用兩類公司：有限責任公司和股份有限公司。兩類公司均具有法人地位，公司對其債權人的責任僅限於公司擁有的全部資產價值。股份有限公司股東以就其認購的股份而依法注入的資本金額為限對公司承擔責任。

外商投資法及相關產業目錄

全國人大常委會於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》，並於2020年1月1日生效。自2020年1月1日起，《中華人民共和國中外合資經營企業法》《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止，而外商投資公司的組織形式、結構及經營均須遵守公司法及其他適用法律。

國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。外商投資准入負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資。外商投資准入負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件。外商投資准入負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

《中華人民共和國外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效。根據該條例，負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資。負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的股權要求、高級管理人員要求等限制性准入特別管理措施。外商投資企業的登記註冊，由國務院市場監督管理部門或者其授權的地方人民政府市場監督管理部門依法辦理。外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

監管概覽

根據國家發改委及商務部聯合發佈的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》及於2024年9月6日頒佈並於2024年11月1日實施的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「負面清單」），外商投資行業分為鼓勵外商投資產業、限制外商投資產業和禁止外商投資產業。

與知識產權有關的法規

商標法

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》（最新修訂版自2019年11月1日起生效）及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》（最新修訂版自2014年5月1日生效），經商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。自然人、法人或者其他組織在生產經營活動中，對其商品或者服務需要取得商標專用權的，應當向商標局申請商標註冊。中華人民共和國商標法就商標註冊時採用「申請在先」原則。申請註冊的商標，凡同他人在同一種商品或服務或者類似商品或服務上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，商標註冊申請可能被駁回。申請商標註冊的任何人士不得損害他人現有的在先權利，也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

專利法

《中華人民共和國專利法》由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最新修訂（最新修訂版本自2021年6月1日起生效）。《中華人民共和國專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂（最新修訂版自2024年1月20日起生效）。根據上述法規，「發明創造」指發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。發明專利的期限為二十年，實用新型專利的期限為十年，外觀設計專利的期限為十五年，均自申請日起計算。專利持有人享有的專利權受到法律保護。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

監管概覽

商業秘密

根據《反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、能為權利人帶來經濟利益、具有實用性並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、威脅、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或應知前述所列違法行為的，仍獲取、使用或披露他人的商業秘密，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，監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

著作權法

《中華人民共和國著作權法》由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂。中國公民、法人或其他組織的作品，不論是否發表，均依法享有著作權。該等作品包括文字作品、口述作品、音樂、戲劇、曲藝、舞蹈、雜技藝術作品、美術、建築作品、攝影作品、視聽作品、圖形作品和模型作品、計算機軟件及符合作品特徵的其他智力成果。除著作權法另有規定外，未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、匯編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，即構成對著作權的侵犯。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈並於2004年7月1日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》及國務院於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或其他組織開發的軟件於開發後即自動受到保障，不論是否發表。軟件著作權可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。

監管概覽

域名

工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日頒佈《互聯網域名管理辦法》，自2017年11月1日起生效。根據該辦法，工信部對中國互聯網域名實施監督管理，域名服務原則上實行「先申請先註冊」。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

有關稅收的法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）（最新修訂版自2018年12月29日起實施）以及於2007年12月6日頒佈並於2024年12月6日最新修訂及自2025年1月20日起實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。企業所得稅法對外商投資企業及境內企業均統一應用25%的企業所得稅稅率，惟授予特別產業及項目的稅務優惠則除外。然而，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按10%的稅率繳納企業所得稅。

於2015年2月，國家稅務總局（「國稅總局」）發佈《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「國稅總局7號文」）。根據國稅總局7號文，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。因此，間接轉讓產生的收益可能需要繳納中國企業所得

監管概覽

稅。國稅總局7號文規定兩種豁免情形：(i)非居民企業在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權取得間接轉讓中國應稅財產所得；及(ii)在非居民企業直接持有並轉讓中國應稅財產的情況下，按照可適用的稅收協定或安排的規定，該項財產轉讓所得在中國可以免予繳納企業所得稅。

國稅總局於2017年10月17日頒佈並於2018年6月15日修訂《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(「國稅總局37號文」)，取代或補充7號文的若干先前條文。國稅總局37號文旨在澄清國稅總局7號文及其他法規實施過程中的若干問題，其中包括股權轉讓收入及稅基的定義、用於計算預扣金額的匯率及發生扣繳義務的日期等。特別是，國稅總局37號文規定，如果非中國居民企業通過分期方式從其來源扣繳轉讓收入，則可首先將分期付款視為收回先前投資成本；收回所有成本後，計算並代扣代繳稅款。

預扣稅

根據企業所得稅法及企業所得稅實施條例，如非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或有設立機構、場所，但收入來源並無與有關機構、場所有實際關聯，須就中國來源收入按10%稅率繳納預扣稅。根據2006年12月8日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，如符合若干條件，中國企業向持有25%以上股權的香港股東派付股息的預扣稅率可下調至5%。

國家稅務總局於2019年10月14日頒佈《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，於2020年1月1日生效。在中國境內發生納稅義務的非居民納稅人需要享受協議待遇的，適用本辦法。非居民納稅人享受協議待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關數據留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行申報的，自行判斷符合享受協議待遇條件，應在申報時報送所需相關報告表及資料，同時歸集和留存相關數據備查。此外，各級稅務機關應當對非居民納稅人享受稅務協議待遇開展後續管理，準確執行協議，防範協議濫用和逃避稅風險。

監管概覽

增值稅及營業稅

根據1993年12月13日頒佈並於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》(最新修訂版自2017年11月19日起實施)以及於1993年12月25日頒佈並最近於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》(最新修訂版自2011年11月1日起生效)，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，須就生產、銷售或服務過程中產生的附加價值納稅。

根據財政部和國稅總局於2016年3月23日頒佈並於2019年4月1日最新修訂的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產業、金融業、生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。

根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

有關勞動保障的法規

勞動法與勞動合同法

《中華人民共和國勞動法》由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈，並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂(最新修訂版自2018年12月29日起生效)。《中華人民共和國勞動合同法》由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈，並於2012年12月28日

監管概覽

修訂（最新修訂版自2013年7月1日起生效）。《中華人民共和國勞動合同法實施條例》於2008年9月18日頒佈並生效。該等法律共同規定了勞動合同、解決勞動爭議、勞動報酬、職業安全及醫療保障、社會保險及福利等內容。勞動者與用人單位建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。

根據最高人民法院於2025年7月31日發佈、2025年9月1日施行的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（「新司法解釋」），為統一裁判標準，對勞動爭議案件法律適用相關的各項問題予以明確。新司法解釋主要涉及勞動關係的認定、勞動合同的簽訂與續延、二倍工資的支付、無固定期限勞動合同、競業限制、違法解除勞動合同的法律後果、用人單位的社會保險繳納義務以及勞動爭議仲裁時效等問題。新司法解釋第十九條第一款規定，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。該條款進一步明確，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者依據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第三項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。

社會保險和住房公積金

《中華人民共和國社會保險法》，由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，並於2018年12月29日修訂，規範了中國的社會保險制度。其規定用人單位及／或職工（視情況而定）向主管部門登記社會保險，並繳納規定數額的社會保險基金，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。用人單位不辦理社會保險登記的，由社會保險行政部門責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位處應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款，對其直接負責的主管人員和其他直接責任人員處人民幣五百元以上人民幣三千元以下的罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

監管概覽

根據於2024年12月23日頒佈並於同日生效的《在中國境內就業的外國人參加社會保險暫行辦法》，用人單位招用外國人的，應當自辦理就業證件之日起30日內為其辦理社會保險登記。參加社會保險的外國人，符合條件的，依法享受社會保險待遇。

根據《住房公積金管理條例》，由國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法規。該法規定，不具備安全生產條件的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應對從業人員進行安全生產教育和培訓，確保從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉相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，知曉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。

監管概覽

有關環境保護的法規

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》（「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》，以及國務院於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聘請合格的專業人員提供有關項目的環境影響報告書、報告表或登記表。報告書、報告表或登記表應在任何建設工程開工前向相關環境保護局備案或經其審批。

根據環境保護法及國務院於2021年1月24日發佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者應按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。環境保護主管部門對違反環境保護法的個人或企業作出不同的行政處罰。2024年4月1日，生態環境部發佈《排污許可管理辦法》，該辦法於2024年7月1日生效。《排污許可管理辦法》規定，依據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對企業事業單位和其他生產經營者實行排污許可重點管理、簡化管理和排污登記管理。實行排污許可重點管理、簡化管理的排污單位具體範圍，依照固定污染源排污許可分類管理目錄規定執行。依照法律規定實行排污許可管理的排污單位，應依法申請取得排污許可證。

根據《固定污染源排污許可分類管理目錄（2019年版）》，生物藥品生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。生態環境部獲授權發佈國家環境質量及污染物排放標準，並監督全國環境保護工作。同時，地方環境保護機關可制定比國家標準更為嚴格的地方標準，因此，相關企業必須遵守國家標準及地方標準。

監管概覽

與外匯及境外投資以及股息分派有關的法規

外匯及境外投資

中國的外匯主要受《中華人民共和國外匯管理條例》監管，其由國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂。人民幣可用於經常項目的自由轉換，包括股息分配、利息支付、貿易和服務相關的外匯交易，但不可用於資本項目的自由轉換，如直接投資、貸款、投資匯回和中國境外證券投資，除非事先獲得國家外匯管理局的批准及／或事先到國家外匯管理局辦理登記。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國家外匯管理局及其分支局、外匯管理部對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持所需材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「匯發13號文」），其於2015年6月1日實施並於2019年12月30日修訂。根據匯發13號文，銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「19號文」）（國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日實施，以及於2019年12月30日部分廢除），外商投資企業外匯資本金實行意願結匯（「意願結匯」）。意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金，可根據外商投資企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。外匯資本金意願結匯所得人民幣資金納入結匯待支付賬戶管理。倘若外商投資企業需要通過該結匯待支付賬戶實施進一步支付，仍需提供證明材料並通過銀行的審核程序。

監管概覽

根據《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(匯發[2016]16號)(「16號文」)(國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施，並於2023年12月4日修訂)，境內企業(包括中資企業和外商投資企業，不含金融機構)外債資金均可按照意願結匯方式辦理結匯手續。16號文規定了有關資本項目外匯收入(包括但不限於外匯資本金及外債資金)意願結匯的統一標準，適用於在中國註冊成立的所有企業。16號文重申了一項原則，公司外幣資本結匯所得人民幣資金不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出，也不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情況除外。

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

根據《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2023]28號)(國家外匯管理局於2023年12月4日發佈並實施)，境內股權出讓方(含機構和個人)接收境內主體以外幣支付的股權轉讓對價資金，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。

股息分派

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《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》，為境內機構辦理等值50,000美元以上(不含)利潤匯出業務作出了若干資本管制措施，包括下列：(1)銀行應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議(或合夥人利潤分配決議)、稅務備案表原件、經審計的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應詳細說明投資資金來源與資金用途(使用計劃)情況，提供董事會決議(或合夥人決議)、合同或其他真實性證明材料。

監管概覽

有關信息安全及數據隱私的法規

中國國家衛生和計劃生育委員會於2016年7月20日頒佈並生效的《醫學檢驗實驗室基本標準和管理規範(試行)》規定醫學實驗室必須建立信息管理及患者隱私保護政策。中國國家衛生和計劃生育委員會於2014年5月5日頒佈的《人口健康信息管理辦法(試行)》列明了醫療機構的患者隱私保護實施辦法。該辦法規範了醫療機構對人口健康信息的採集、利用、管理、安全和隱私保護工作。醫療機構必須建立負責人口健康信息的信息管理部門，並制定質量控制程序及相關信息系統，以對該類信息進行管理。醫療機構必須採用嚴格的程序來核實所收集的人口健康狀況數據，及時更新和維護數據，建立授權使用該類信息的政策，並建立安全保護制度、政策、實務及技術指南，以避免洩露機密或私人信息。

於2020年5月28日，全國人大通過《中華人民共和國民法典》(「《民法典》」)，該法於2021年1月1日生效。根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)，規定了個人信息的範圍並制定境內外處理個人信息的規則。《個人信息保護法》列出了若干具體的個人信息保護要求，包括(但不限於)在各種情況下更具體的知情及同意要求、加強並分類個人信息處理者的義務，以及更多關於個人信息處理的限制及規則。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(「《中國數據安全法》」)，該法於2021年9月1日生效。根據《中國數據安全法》，數據是指任何以電子或者其他方式對信息的記錄。數據處理，包括但不限於數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開等。工業、電信、交通、金融、自然資源、衛生健康、教育、科技等主管部門承擔本行業、本領域數據安全監管職責。《中國數據安全法》規定，任何組織、個人收集數據，應當採取合法、正當的方式，不得竊取或者以其他非

監管概覽

法方式獲取數據。開展數據處理活動，應當遵守法律、法規，尊重社會公德和倫理，遵守商業道德和職業道德，誠實守信，履行數據安全保護義務，承擔社會責任，不得危害國家安全、公共利益，不得損害個人、組織的合法權益。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）與其他中國政府部門共同頒佈了修訂版《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全辦法》」）。根據《網絡安全辦法》，(i)關鍵性信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查；(ii)具體而言，關鍵性信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，影響或者可能影響國家安全的，或者掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查；及(iii)相關中國政府部門認為影響或者可能影響國家安全的網絡產品和服務以及數據處理活動，由該政府部門進行網絡安全審查。於2024年9月24日，國務院發佈了《網絡數據安全管理條例》（「《網絡數據安全管理條例》」）。《網絡數據安全管理條例》於2025年1月1日起施行，對開展網絡數據處理活動及其安全監督管理進行了明確約定。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，規定了定義寬泛的科學數據，其中包括在自然科學、工程技術科學等領域，通過基礎研究、應用研究、試驗開發等獲得的數據，以及通過觀測監測、勘察調查、檢驗檢測等方式取得並用於科學研究活動的原始數據及其衍生數據。

根據《科學數據管理辦法》，中國企業必須徵得政府的批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移到國外或轉讓予國外人士。此外，倘若任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的單位管理，其後有關數據方可在外國學術期刊上發表。此外，涉及國家秘密、國家安全、社會公共利益、商業秘密或個人隱私的科學數據，不得對外開放共享，或在確實需要情況下，應當對目的、用戶資質、保密條件等進行審查，並嚴格控制知情範圍。

監管概覽

此外，法人單位應按照國家網絡安全管理規定，建立網絡安全保障體系，採用安全可靠的產品和服務，完善數據管控、屬性管理、身份識別、行為追溯、黑名單等管理措施，健全防篡改、防洩露、防攻擊、防病毒等安全防護體系。

根據國務院於2024年9月30日發佈並於2025年1月1日起實施的《網絡數據安全管理條例》，網絡數據處理者開展影響或者可能影響國家安全的網絡數據處理活動應當按照國家有關規定進行國家安全審查。其亦對處理重要數據的網絡數據處理者提出特定要求。《網絡數據安全管理條例》將「重要數據」定義為「特定領域、特定群體、特定區域或者達到一定精度和規模，一旦遭到篡改、破壞、洩露或者非法獲取、非法利用，可能直接危害國家安全、經濟運行、社會穩定、公共健康和安全的數據」。《網絡數據安全管理條例》要求國家數據安全工作協調機制統籌協調有關部門指定相關地區及部門的「重要數據」具體目錄。網絡數據處理者應當對其處理的「重要數據」進行識別並向有關部門申報，有關部門應及時通知向網絡數據處理者告知或向社會公佈處理結果。《網絡數據安全管理條例》對處理重要數據的網絡數據處理者規定多項合規義務，包括但不限於(i)任命網絡數據安全負責人並建立內部數據安全管理組織；(ii)在提供、委託供應商處理或共同處理重要數據前進行風險評估，除非上述處理活動屬於履行法定職責或法定義務除外；(iii)在合併、分立、解散、破產等可能對重要數據安全造成重大影響的事件發生前，向省級主管部門報告重要數據處置方案(包括重要數據接收方的名稱及聯繫方式)；及(iv)每年度對網絡數據處理活動開展風險評估，並向省級有關部門報送風險評估報告，由省級有關部門通報省級網信部門及公安機關。

2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室或國家網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》，其於2022年9月1日生效並概述了出境數據傳輸的可能安全評估流程。根據《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供在中國境內運營中收集或產生的重要數據和依法進行安全評估的個人信息，應當適用該辦法的規定。根據《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，符合下列情形之一的，應當向國家網信辦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或處

監管概覽

理一百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供100,000人個人信息或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)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。《數據出境安全評估辦法》亦規定了安全評估和提交的程序、進行評估時須考慮的重要因素以及數據處理者如未能申報評估須承擔的法律責任。

2024年3月22日，國家網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，其對數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度的施行作出規定。根據該規定，除另有規定外，(I)數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，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：(A)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(B)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供1,000,000人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者10,000人以上敏感個人信息；及(II)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100,000人以上、不滿1,000,000人個人信息（不含敏感個人信息）或者不滿10,000人敏感個人信息的，應當依法與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。

有關境內企業境外證券發行上市的法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「境外上市試行辦法」）及五條相關指引，自2023年3月31日起施行。境外上市試行辦法將中國境內企業直接或者間接到境外發行證券和上市的監管制度全面改革為備案制。

根據境外上市試行辦法，中國境內企業尋求直接或間接到境外市場發行及上市證券的，需向中國證監會備案，報送有關材料。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外上市發行：(i)中國法律、行政法規規定或者國家有關規定明確禁止

監管概覽

上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門頒佈了《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「《保密規定》」)，自2023年3月31日起施行。根據《保密規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法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會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

有關H股「全流通」的法規

2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(「《指引》」)，並於2023年8月10日修訂及生效。根據《指引》，「全流通」是指H股公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到香港聯交所上市流通。非上市內資股股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全

監管概覽

流通」申請，並委託H股公司向中國證監會提交「全流通」備案文件，但須遵守相關法律法規以及有關國有資產管理、外商投資、行業監管等方面的政策規定。根據《指引》，境內未上市股份股東應按照中國結算有關業務規則，辦理股份轉登記業務。H股公司應在申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

根據境外上市法規，境內企業在境外直接發行證券並上市的，持有其未上市內資股的股東經備案後，可以將上述股份依法轉換為境外上市股份並在境外交易所上市流通。境內企業向中國證監會提交境外直接發行上市備案申請時，可以同時提交「全流通」申請。

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

為全面推進H股「全流通」改革，明確有關股份的登記、存管、清算交收的業務安排和程序，中國結算在2020年2月7日發佈《H股「全流通」業務指南》，並於2024年9月20日進行更新，其中詳細說明了業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等事項。2020年2月，中國證券登記結算（香港）有限公司（「中國結算香港」）發佈了《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，詳細說明了託管和存管、代理人服務、清算交收安排、風險管理措施以及其他相關事項。2024年9月20日，中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司公佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，並於2024年9月23日施行，其訂明了業務準備、跨境轉登記、清算交收安排、風險管理措施及其他相關事宜。

監管概覽

歐盟法律法規概覽

臨床試驗批准

歐洲藥品管理局（「EMA」）是歐洲聯盟（歐盟）負責協調新醫藥產品和已獲批醫藥產品（如小分子藥物和生物製品）的評估和監管的科學機構。它負責對歐盟上市許可申請進行科學評估，以及制定技術指南及為申辦方提供科學建議。

歐盟的藥品審批流程與美國的藥品審批流程大致相同，通常也需要成功完成以下階段：

- 臨床前實驗室測試、動物研究和製劑研究均按適用的歐盟良好實驗室規範法規進行；
- 必須通過臨床試驗信息系統（「CTIS」）提交每項臨床試驗的臨床試驗申請（「CTA」），該申請獲批後，方可開展人體臨床試驗；
- 為每種目標適應症開展充分且嚴格控制的臨床試驗，以確定該產品的安全性和有效性；
- 相關國家主管部門完成對生產該產品的生產設施（包括第三方的生產設施）的檢查並達到其要求，以評估是否符合cGMP；
- 對生成支持MAA的數據的非臨床和臨床試驗場所進行潛在的審計；及
- 相關國家主管部門對MAA審核及批准後，方可對該產品進行任何商業營銷、銷售或運輸。

臨床前研究包括對產品化學特性、製劑工藝和穩定性進行實驗室評估，以及通過動物試驗評估潛在療效和毒性的研究。開展臨床前測試及用於測試的化合物的製劑工藝須符合歐盟的相關法規和要求。臨床前測試的結果連同相關生產信息和分析數據，在尋求開展臨床試驗的批准時作為CTA的一部分提交，及在尋求上市許可時與MAA提交。

於2022年1月31日，《歐盟臨床試驗條例》第536/2014號廢除了《臨床試驗指令》2001/20/EC。為確保歐盟全境臨床試驗規則統一，《歐盟臨床試驗條例》第536/2014號作為一項直接適用於所有歐盟成員國的條例獲得通過。

監管概覽

在歐盟進行臨床試驗的要求，包括藥物臨床試驗質量管理規範（「**GCP**」），在《歐盟臨床試驗條例》第536/2014號（EU CTR）及《GCP指令》2005/28/EC中貫徹實施。根據經修訂的歐盟第536/2014號條例和《2005/28/EC指令》，通過歐盟成員國的國家立法實施歐盟臨床試驗審批制度。根據該制度，臨床試驗須獲得計劃開展試驗所在成員國的國家主管機構的批准，如臨床試驗在多個成員國進行，則需獲得多個成員國的國家主管機構的批准。需提交CTA，該申請須由試驗藥品資料檔案（「**IMP**」）以及歐盟第536/2014號條例和《2005/28/EC指令》以及其他適用指引文件規定的其他輔助性資料支持。此外，臨床試驗僅在倫理委員會對臨床試驗申請簽發贊同意見後，方可在該國開始。

歐盟第536/2014號條例旨在簡化和優化歐盟臨床試驗的審批流程。該法規的主要特點包括：

- 通過一個稱為臨床試驗信息系統（「**CTIS**」）的單入口點進行優化的申請程序；
- 申請只需準備並提交一套文件，及申報程序簡化，這將使申辦方不需要向多個國家主管機構分別提交大致相同的資料；
- 臨床試驗申請評估的協調程序（分為兩部分）；
- 嚴格規定的臨床試驗申請評估截止日期；及
- 倫理委員會按照相關成員國的國家法律參與評估程序，但須在歐盟第536/2014號條例所界定的總體時限內進行。

臨床試驗許可在歐盟成員國層面進行。《臨床試驗條例》准許申辦方通過EMA維護的CTIS提交一份在線申請，通過CTIS，各成員國的監管機構和主管部門可合作處理臨床試驗申請、請求申辦方提供進一步信息、許可或拒絕試驗以及監督已獲批准的試驗。初始臨床試驗申請的評估過程包括三個主要階段：驗證、評估和決策。評估階段包括兩部分：第一部分和第二部分。

- 第一部分是由報告成員國（「**RMS**」）牽頭相關成員國（「**MSCs**」）對有關方面共同進行的評估，主要涉及科學文獻、生產及進口要求、協定、標籤要求以及研究者手冊的完整性和充分性等方面。

監管概覽

- 第二部分是由各MSC單獨進行的評估，每項評估均需提交單獨的結論。第二部分評估的範圍在臨床試驗法規中載列，主要涉及知情同意、補償、數據和樣本保護、患者招募以及臨床試驗中心的適宜性等方面。

對於第一部分，信息請求（「RFI」）可由RMS提出，對於第二部分，可由MSC提出。各每個成員國監管機構決定申請是否完整且充分，從而決定臨床試驗是否可在其領地進行。

上市許可

集中審批程序

批准某一產品在歐盟成員國上市，依照以下四種程序之一進行：集中審批程序、互認程序、非集中審批程序或單一成員國審批程序。

集中審批程序使申請人可通過一次申請獲得在所有歐盟成員國均有效的上市許可。某些藥品，包括通過生物技術過程開發的產品，須通過集中審批程序申請上市許可，如上市許可由歐盟委員會根據EMA的意見授出，則自動在所有歐盟成員國有效。對於其他類別的產品，申辦方可選擇通過集中審批程序提交MAA。

對於某些類型的產品，如源自生物技術過程（如基因工程）的藥品、先進治療藥品（如基因治療或組織工程藥品）、孤兒藥及含有新活性物質且用於治療癌症、糖尿病、神經退行性疾病、自身免疫及其他免疫功能障礙及病毒性疾病的藥品，強制執行集中審批程序。

對於其他藥品，如其含有新的活性物質，或者申請人證明相關藥品具有重大的治療、科學或技術創新，或者授出許可符合歐盟的公共利益，可選擇集中許可程序。

管理程序

根據集中審批程序，歐洲藥品管理局人用藥品委員會（「CHMP」）作為代表EMA對人用藥品的安全性、有效性和質量提出意見的科學委員會。CHMP由各成員國藥品主管機構提名的專家組成，其中一人獲任命為會務報告人，負責協調評估工作，必要

監管概覽

時可由委員會另一名成員（擔任副會務報告人）協助工作。獲批後，會務報告人在整個藥品生命週期內繼續對其進行監測。CHMP有210個工作日決定是否應授出上市許可。如果需要其他信息，該過程通常會更長，這會觸發程序時間表暫停。該過程複雜，涉及與成員國監管機構和大量專家的廣泛協商。當就一種從公共衛生角度而言，尤其是從治療創新角度來看具有重大意義的藥品提交上市許可申請時，申請人可根據(EC)第726/2004號條例第14(9)條申請加速評估程序。如CHMP接受該申請，210天的時限將縮短至150天，但CHMP可在其認為不再適宜進行加速評估時，可恢復採用集中審批程序的標準時限。程序完成後，將編製一份歐洲公共評估報告（「EPAR」）。如果申請被駁回，將說明得出該結論的理由。採納CHMP意見後，歐盟委員會在諮詢歐盟成員國後須就MAA作出決定，該決定可能共需60多天。藥品獲得許可並上市後，維持上市許可的條件是須與其質量、安全性和有效性有關的所有方面持續進行審查。

附條件批准

在特定情況下，歐盟立法（有關《人用藥品附條件批准上市》(Conditional Marketing Authorizations for Medicinal Products for Human Use)的(EC)第726/2004號條例第14(7)條及(EC)第507/2006號條例）允許申請人在獲得完整上市許可申請所需全面臨床數據前，獲得附條件上市許可。對於產品（包括被指定為孤兒藥的藥品），如果滿足以下條件，可授予此類附條件批准：(1)產品的風險效益平衡為正；(2)申請人有可能提供所需的全面臨床試驗數據；(3)該產品滿足未被滿足的醫療需求；及(4)有關藥品立即上市對公眾健康的益處大於仍需額外數據這一事實所帶來的風險。附條件上市許可可能包含由上市許可持有人履行的特定義務，包括完成正在進行或新的研究以及收集藥物警戒數據方面的義務。

附條件上市許可的有效期為一年，如果風險效益平衡仍為正，且在評估需要附加或修改條件及／或特定義務後，可每年進行續期。上述集中審批程序的時間表同樣適用於CHMP對附條件上市許可申請的審查。

監管概覽

藥物生產

在歐盟，藥物的生產和進口須獲得監管授權。為獲得生產授權，申請人須擁有能自行支配的符合藥物生產、控制和儲存要求的合適且充足的場所、技術設備和控制設施。此外，必須配備至少一名合資格人士，負責確保符合生產要求。為履行該義務，生產商可參照並必須遵守GMP指南。

根據有關遵循GMP的歐盟委員會授權條例(EU) 2017/1569及(EU) 2017/1572指令，所有生產商應對其生產運營實施有效的質量管理體系，要求實施藥物質量保證體系。GMP的原則和指引應就質量管理、人員、場所與設備、文件記錄、生產、質量控制、外包、投訴和產品召回以及自檢等方面作出規定。

為確保藥物生產商遵守GMP，歐盟成員國的主管部門會根據第2001/83/EC號指令第111條進行檢查。如果主管部門認定生產商的活動符合GMP，便會授予一份GMP證書，確認其合規狀態。

在歐盟，外國公共部門簽發的國際GMP證書可能獲得主管部門的認可。由於歐盟層面對質量和藥物警戒法規進行了統一，歐盟成員國通常接受其他歐盟成員國國家主管部門的GMP審計／檢查和批准。

數據保護

在歐盟，個人的個人數據（包括個人健康數據）的收集、使用、披露、轉移或其他處理，均受自2018年5月25日起生效的《通用數據保障條例》（歐盟條例2016/679）（「GDPR」）的規管。GDPR的範圍廣泛，對處理個人數據的公司規定了諸多要求，包括與處理健康及其他敏感數據、獲取個人數據所涉個人的同意、向個人提供有關數據處理活動的資料、實施保障措施以保護個人數據的安全性和保密性、提供數據洩露通知以及在聘用第三方處理者時採取某些措施等相關的要求。

根據GDPR，只有在具備適當保障措施以確保足夠保護水平的情況下，才允許向歐洲經濟區（「EEA」）以外的國家轉移個人數據。相關轉移的一個主要法律機制是使用歐盟委員會於2021年6月根據委員會實施決定(EU) 2021/914採納的《標準合同條款》（「SCC」）。

監管概覽

根據適用的監管要求和歐洲數據保護委員會的指引，依賴SCC的組織必須評估數據接受者所在國家的法律框架，考慮公共部門可能對數據進行查閱的情況，並在必要時實施補充措施，以確保數據保護水平基本等同於歐盟內部所保障的水平。

不遵守GDPR的罰款最高可達20百萬歐元或全球營業額的4%（以較高者為準）。除行政罰款外，主管監督部門對於潛在和涉嫌違反GDPR的行為，還擁有多種其他潛在的執法權力，包括廣泛的審計和檢查權，以及命令暫時或永久禁止不合規行為人進行全部或部分個人數據處理的權力。GDPR還賦予數據當事人和消費者協會向監督機關投訴、尋求司法補救，並就因違反GDPR而造成的損害獲得賠償的私人訴訟權。遵守GDPR是一個嚴格且耗時的過程，會增加經營成本，並要求公司改變其商業行為。

ESG法規

在歐盟內進行臨床試驗的ESG框架主要受《臨床試驗條例》（「CTR」）管轄，（EU）536/2014號條例自2022年1月31日起在瑞典全面適用，並取代了此前基於第2001/20/EC號指令的國家法規。此條例通過強制要求通過CTIS公開臨床試驗數據增強透明度，通過實現多國試驗的集中申請流程提高效率，並通過減少行政負擔和簡化審批流程支持可持續性，這同時也符合瑞典關於臨床試驗倫理審查的法律(2018:1091)。

為配合這些目標，由EMA、歐盟委員會(EC)和藥品監管機構負責人組織(HMA)共同發起的「加速歐盟臨床試驗(ACT EU)」倡議，旨在促進臨床試驗設計與執行的創新。該倡議還致力於建立多方利益相關者平台以促進合作，並鼓勵臨床研究中的可持續實踐。

此外，歐盟積極參與的2023年WHO全球臨床試驗論壇，強調了倫理審查流程中全球協調的重要性、進行公眾溝通以應對錯誤信息的必要性，以及數字化轉型在支持更包容和高效臨床試驗方面的作用。

小核酸藥物監管的近期發展

於2024年7月，EMA發佈了《小核酸開發及生產指南》草案(EMA/CHMP/CVMP/QWP/262313/2024)，該草案的公開徵求意見期至2025年1月31日止。該草案是首個專門針對合成小核酸（包括siRNA產品）的全面監管框架，並處理了現有EMA指南（如《活性物質化學指南》(EMA/454576/2016)未能充分涵蓋的生產、表徵、規格制定和分析控制等具體方面。

監管概覽

該指南明確確認，由於小核酸獨特的物理化學性質和生產過程不同於傳統小分子和生物製劑，因此國際醫藥法規協和會（「ICH」）發佈的若干指南，包括ICH Q3A/B、ICH Q6A/B和ICH M7，並未完全涵蓋合成小核酸。該指南旨在補充而非取代這些現有指南。值得注意的是，基於mRNA的產品不在本指南的範圍之內。

對於siRNA療法，該指南概述了對固相合成、鏈退火、雜質譜分析、硫代磷酸酯鍵的立體異構體分佈以及正交分析方法使用的詳細期望。它還強調了對單鏈中間體和雙鏈純度的控制、偶聯要求（例如GalNAc）、溶液中的活性物質以及臨床試驗申請的要求。

該指南代表了歐盟在監管協調方面邁出的重要一步，並支持基於siRNA的小核酸療法的開發、質量控制和註冊。

澳大利亞法律法規概覽

藥物開發及生產

在澳大利亞進行的臨床試驗由藥品管理局（「TGA」）監管。臨床試驗必須遵守澳大利亞在聯邦和州／領地層級的多項法律法規，包括《1989年藥品法（聯邦）》和《1990年藥品條例（聯邦）》。臨床試驗還必須遵守：經TGA採納和註釋的國際醫藥法規協和會（ICH）的《臨床試驗質量管理規範指南》（「ICH GCP指南」）；及《有關人類研究的倫理行為的國家聲明》（「國家聲明」）。

澳大利亞有兩種臨床試驗批准制度：臨床試驗通知（「CTN」）制度；及臨床試驗批准（「CTA」）制度。CTN制度僅涉及向TGA通知臨床試驗，但TGA不對臨床試驗進行任何評估。CTA制度不僅涉及向TGA通知臨床試驗，還需TGA在試驗開始前進行審核及評估。當產品有足夠的臨床前資料（特別是關於安全性的資料）時，較早期階段的研究通常採用CTN制度。CTA制度通常用於高風險或新療法，這些產品的已知安全性相關信息極少或沒有。遵循哪種制度的決定通常取決於試驗申辦方和適用的人類研究倫理委員會（「HREC」）的決定，但對於某些類型的生物藥品，需要強制性採用CTA制度。在澳大利亞的臨床試驗需要得到進行試驗的研究機構的批准，並在試驗開始前由其HREC進行審查。HREC也負責監督臨床試驗。

監管概覽

在澳大利亞進行的臨床試驗必須有一個澳大利亞公司作為試驗申辦方。外國公司可以委託一家澳大利亞公司擔任其在澳大利亞臨床試驗的申辦方，通常稱為本地申辦方。在這種情況下，外國公司本身無需就臨床試驗獲得任何許可或授權。澳大利亞試驗申辦方負責臨床試驗的啟動、管理和融資（或安排融資），並在法律上對臨床試驗的實施負責，包括獲得必要的許可或授權。試驗申辦方不必是試驗產品的生產商。產品生產商在尋求將產品註冊到澳大利亞藥品登記冊時，可以依賴該試驗的結果。

在澳大利亞的臨床試驗必須遵循經TGA註釋的ICH GCP指南。TGA的註釋就遵守國家聲明、在特殊情況下獲得知情同意、試驗實施的責任（包括管理、數據處理和記錄保存）、研究用產品的生產、包裝、標籤和編碼，以及藥物不良反應報告等方面提供了額外指引。在澳大利亞批准臨床試驗的條件是必須遵守經TGA註釋的ICH GCP指南。

在澳大利亞的臨床試驗還必須遵守國家聲明。國家聲明規定了澳大利亞的倫理標準，所有涉及人類的研究（包括臨床試驗）都將依據此標準進行審查。在澳大利亞批准臨床試驗的條件是必須遵守國家聲明。

關於安全性報告要求，在澳大利亞進行的臨床試驗必須遵循：經TGA註釋的《關於臨床安全數據管理的指導說明：快速報告的定義和標準》(CPMP/ICH/377/95)；及《國家健康與醫學研究委員會（「NHMRC」）指引：涉及藥品的臨床試驗中的安全監測和報告》。

此外，根據經TGA註釋的ICH GCP指南，臨床試驗中使用的產品必須符合適用的良好生產規範（「GMP」）。對於在澳大利亞生產的研究用產品，相關的生產標準載於《2020年藥品（生產原則）決定（聯邦）》。一般而言，藥品（血液、血液成分、造血幹細胞以及不包含或含有活體動物細胞、組織或器官的生物製品除外）的生產必須符合PIC/S發佈的《醫藥產品良好生產規範指南》(PE 009-15, 2021年5月1日)。

在CTN和CTA兩種制度下，涉及藥品或生物製品的試驗的臨床試驗申辦方必須在臨床試驗開始前，向TGA提供有關產品的擬定劑型、給藥途徑、配方、劑量和給藥頻率等信息。如果在一期臨床試驗完成後擬對劑量進行更改，則該更改必須通知TGA（如果臨床試驗屬於CTN制度），或經TGA批准（如果臨床試驗屬於CTA制度）。該更改還需要監督試驗的HREC進行審查和批准。

監管概覽

數據保護

《1988年隱私法(聯邦)》(「**隱私法**」)和《澳大利亞隱私原則》(「**APP**」)適用於**APP**實體。**APP**實體包括「組織」，即上一財政年度營業額達到或超過3百萬澳元的企業。

隱私法是澳大利亞保護個人信息處理的主要法規。這包括澳大利亞個人的個人信息的收集、使用、儲存和披露。

共有13項**APP**，它們規範了圍繞以下內容的標準、權利和義務：

- 個人信息的收集、使用和披露；
- 組織或機構的治理和問責
- 個人信息的完整性和更正；及
- 個人查閱其個人信息的權利。

APP實體必須制定隱私政策。**APP 1.4**包含了**APP**實體必須在其**APP**隱私政策中包含的非盡列無遺信息：

- 該實體收集和持有的個人信息種類(**APP 1.4(a)**)；
- 收集和持有個人信息的方式(**APP 1.4(b)**)；
- 收集、持有、使用和披露個人信息的目的(**APP 1.4(c)**)；
- 個人如何查閱其個人信息並尋求更正(**APP 1.4(d)**)；
- 如果實體違反了**APP**或任何已註冊且具約束力的**APP**準則，個人可以如何投訴，以及投訴將如何處理(**APP 1.4(e)**)；及
- 該實體是否可能向海外接收者披露個人信息(**APP 1.4(f)**)，如果可能，且在政策中指明這些國家是可行的話，需列出這些接收者可能所在的國家(**APP 1.4(g)**)。

每個州和領地都有其各自的隱私法規，這些法規在很大程度上與隱私法的要求一致。

監管概覽

跨境披露規定

根據隱私法，患者數據屬於「敏感信息」類。根據隱私法，與其他類型的個人信息相比，敏感信息受到更高級別的保護，並且僅能在以下情況下披露：(1)基於收集信息的目的；(2)基於直接關聯的次要目的；或(3)適用例外情況（例如，經個人同意，法律規定，或存在允許的一般情況）。因此，在向海外披露患者數據前，披露實體應確保此類披露是隱私法所允許。

除上述一般披露要求外，倘在澳大利亞境外向海外接收方披露個人信息，披露實體須採取合理措施，確保海外接收方不會就該信息違反隱私法。「合理措施」的概念並無定義，但通常預計披露方將與海外接收方簽訂可強制執行的合約安排，要求接收方根據隱私法處理個人信息。如果要披露的信息是敏感信息（包括患者數據），則可能需採取更嚴格的措施。

披露實體亦應對海外接收方的任何行為或做法負責，並可能須對海外接收方違反隱私法的任何行為負責，即使披露實體已採取合理措施確保海外實體遵守其法律規定。「海外接收方」包括位於澳大利亞境外的相關法人團體，但不包括披露實體的海外辦事處。

隱私法規定了上述要求的有限例外情況，包括以下情況：

- 海外接收方受到與個人大體類似的法律或具約束力的制度的規限；
- 海外接收方受到澳大利亞隱私法規指定的國家法律規限（該例外情形為新近設置，目前尚無指定的國家）；
- 個人已經在被明確告知若個人同意則實體將不承擔隱私法下的責任的情況下，同意進行相關披露；
- 法律要求或授權進行披露；或
- 存在被允許的一般情況（即有必要進行披露以減輕或防止對生命的嚴重威脅，尋找失蹤人員等）。

患者數據亦可能受到其他澳大利亞隱私法的約束，例如州健康隱私法。

監管概覽

州及領地的隱私法適用於「健康服務提供者」及收集、持有或使用健康信息的實體。支撐相關法律的地方立法包括：新南威爾士州的《2002年健康記錄與信息隱私法》、澳大利亞首都領地的《1997年健康記錄（隱私與訪問）法》，以及維多利亞州的《2000年健康記錄法》。該等法律對患者數據披露的限制類似於隱私法。

反漂綠法律

「漂綠」行為是指企業作出虛假或誤導性的環保聲明，通常旨在使其業務顯得更有益於環境。漂綠聲明可能構成《澳大利亞消費者法》(ACL)所禁止的「虛假或誤導性陳述」，該法律旨在為澳大利亞消費者和小型企業提供保護。《澳大利亞消費者法》適用於所有在澳大利亞銷售商品和服務的企業（即使該企業本身位於海外）。作為澳大利亞消費者法律的監管機構，澳大利亞競爭與消費者委員會(ACCC)已頻繁針對企業的漂綠指控採取執法行動。

為避免被指控為「漂綠」，公司應該確保所有關於產品／服務對環境影響的聲明均屬真實及準確，並且不會誤導「普通合理」受眾。企業作出的聲明應僅代表產品／服務的真實環境影響，不應誇大環境聲明的好處或科學接受程度。企業亦應確保其有明確的證據來支持所做的所有環保聲明。視覺元素也很重要，如果基於該等元素給消費者傳遞錯誤的印象，則使用符號或其他元素有意營造一種產品「對環境有益」的印象可能會被認為具有誤導性。

違反ACL對虛假或誤導性陳述的禁止性規定可能導致重大處罰—例如，公司可能受到罰款(a)50百萬澳元；(b)違法所獲得利益價值的三倍；或(c)公司在違法期間經調整營業額的30%（以較高者為準）。

歷史及公司架構

概覽

本集團的歷史可追溯至2007年1月18日，當時本公司在中國江蘇省蘇州市成立為有限公司。有關本公司註冊成立及主要股權變動的進一步詳情，請參閱下文「一 公司發展及本公司的主要股權變動 – 本公司成立及早期主要股權變動」。

本公司是一家從事小核酸藥物研究和開發，尤其專注於siRNA療法的生物製藥公司。憑藉在RNAi技術方面數十年的專業知識，我們的創始人梁博士為本公司帶來了對RNAi技術的複雜性和潛力的深刻理解。有關梁博士的履歷詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

里程碑

下表總結了我們公司及業務發展的各個重要里程碑。

年份	里程碑
2007年	1月，本公司在江蘇省昆山市成立為有限公司。 4月，我們的研發中心在北京中關村成立。
2008年	4月，我們成功主辦首屆中國小核酸技術與應用學術會議。
2010年	12月，我們完成ISO 9001:2008質量管理體系認證。
2016年	9月，我們完成A輪融資。
2018年	2月，我們完成B輪融資。
2020年	1月，我們完成C1輪融資，籌集資金人民幣203.0百萬元。 4月，我們完成C2輪融資，籌集資金人民幣454百萬元。 9月，我們完成C+輪融資，籌集資金人民幣250.0百萬元。

歷史及公司架構

年份	里程碑
2021年	11月，我們在澳大利亞完成RBD1016的1a期臨床試驗。
2022年	2月，我們在瑞典設立國際研發中心Ribocure AB。
	9月，我們完成E1輪融資，籌集資金人民幣254.00百萬元。
2023年	3月，RBD4059在澳大利亞的1期臨床試驗啟動。
	8月，RBD1016用於治療CHB患者的2期全球MRCT在瑞典啟動。
	10月，RBD1016用於治療CHB患者的2期全球MRCT在香港啟動。
	10月，我們在香港完成RBD1016用於治療CHB患者的1b期臨床試驗。
	12月，我們與齊魯製藥訂立一項許可及合作協議，據此我們授權齊魯製藥在中國內地、香港及澳門開展RBD7022的開發、生產和商業化。
	12月，我們與勃林格殷格翰達成戰略合作，共同推進利用我們的RiboGalSTAR™技術開發潛在同類首創siRNA。
2024年	8月，RBD1016用於治療CHD患者的2a期臨床試驗在瑞典啟動。
	8月，RBD4059用於治療冠狀動脈疾病患者的2a期臨床試驗在瑞典啟動。
	9月，RBD7007取得EMA的CTA批准，以啟動其1期臨床試驗。
	10月，在澳大利亞完成RBD4059的1期臨床試驗。

歷史及公司架構

年份	里程碑
2025年	1月，我們宣佈與勃林格殷格翰的合作達成首個臨床前里程碑。
	2月，RBD2080在澳大利亞取得啟動1期臨床試驗的TGA確認。
	2月，我們在瑞典完成RBD4059用於治療冠狀動脈疾病患者的2a期臨床試驗的患者入組。
	於2025年8月，我們在澳大利亞啟動RBD1119的1期臨床試驗，且首例患者已入組。
	於2025年10月，EMA授予RBD1016用於治療HDV感染的孤兒藥資格認定。

我們的子公司

截至最後實際可行日期，我們擁有八家子公司。下表載列截至最後實際可行日期我們各子公司的若干資料。

序號	公司名稱	成立地點	主要業務活動	本公司 控制的股權	成立及 開始營業日期
1.	山東瑞博泰克	中國	醫藥研發服務	100%	2025年7月25日
2.	深圳瑞博泰克	中國	醫藥研發服務	100%	2025年5月29日
3.	Ribocure AB ⁽¹⁾	瑞典	醫藥研發服務	50.29%	2022年2月18日
4.	Ribo Australia	澳大利亞	醫藥研發服務	100%	2021年6月28日
5.	興博潤 ⁽²⁾	中國	醫藥研發及生產	65.29%	2017年8月23日
6.	北京瑞博開拓	中國	醫藥研發服務	100%	2015年8月6日
7.	瑞博香港	香港	無實質業務運營	100%	2013年7月22日
8.	昆山瑞博居爾	中國	醫藥研發服務	100%	2012年10月16日

歷史及公司架構

附註：

- (1) Ribocure AB註冊成立時，其股權由本公司及本公司執行董事甘黎明博士分別持有95%及5%。為有效提升我們的全球研發團隊繼續推進我們研發進程的積極性，本公司、甘博士及Adstell Holding AB於2021年12月18日訂立股東協議，據此，甘博士及Adstell Holding AB後續分別以9,375瑞典克朗及178,125瑞典克朗的對價認購Ribocure AB的9,375股及178,125股股份。認購完成後，Ribocure AB由本公司、甘博士及Adstell Holding AB分別持有80%、5%及15%權益。Adstell Holding AB是一家為實施Ribocure AB股份激勵計劃而設立的公司。於2024年11月，為表彰甘博士對本集團的貢獻並給予獎勵，Ribocure AB向甘博士以65,500瑞典克朗的對價發行65,500股股份，截至最後實際可行日期，該對價已悉數結清。此次發行後，Ribocure AB由本公司、Adstell Holding AB及甘博士分別持有75.82%、14.21%及9.97%權益。根據Adstell Holding AB、本公司及甘博士於2023年1月5日訂立的守約契據，Adstell Holding AB應以本公司為受益人簽署投票委託契約，以進一步保障本公司對Ribocure AB的投票權的控制。根據Adstell Holding於2025年4月17日簽署的投票委託契約（「投票委託契約」），本公司作為Adstell Holding AB的代理人，有權全權酌情行使Adstell Holding AB所持Ribocure AB股份附帶的投票權。為進一步為Ribocure AB的研發進展提供資金，於2025年6月13日，Erik Selin Fastigheter Aktiebolag及Co Activate AB（均為獨立第三方）與Ribocure AB簽訂股份認購協議，據此，Erik Selin Fastigheter Aktiebolag及Co Activate AB分別以對價32,000,000美元及1,000,000美元認購Ribocure AB的616,862股股份及19,277股股份，相關對價已於同日結清。該認購後，Ribocure AB由本公司、Erik Selin Fastigheter Aktiebolag、Adstell Holding AB、甘黎明及Co Activate AB分別持有50.29%、32.65%、9.43%、6.61%及1.02%權益。本公司持有的Ribocure AB權益減少不會對本集團的運營、研發能力或Ribocure AB的臨床開發產生重大影響，原因為本公司仍保留對Ribocure AB的多數控制權和決策權，且本輪融資增強了Ribocure AB的財務狀況，使其能夠更好地開展研發活動。Ribocure AB的新投資者可帶來本地資源和網絡，這將支持Ribocure AB在歐洲的研發、臨床項目及潛在業務拓展。有關詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」及附錄七「法定及一般資料—D.股份激勵計劃—3. Ribocure AB股份激勵計劃」各節。
- (2) 於成立時，興博潤由本公司、于中生（本集團的關鍵員工）及獨立第三方蘇州漢酶生物技術有限公司（「蘇州漢酶」）分別擁有75%、15%及10%權益。2018年12月14日及2020年2月6日，蘇州漢酶及于中生將其於興博潤的全部股權轉讓予本公司，對價分別為人民幣300,000元及人民幣80,000元。自此，興博潤進行了多輪增資，以為其運營及研發提供資金，並引入海河凱萊英基金作為外部投資者，協助為本公司在當地（即天津）的運營和發展協調相關資源。2021年6月29日，天津海河凱萊英生物醫藥產業創新投資基金（有限合夥）（「海河凱萊英基金」，亦為我們的[編纂]前投資者之一）與本公司及興博潤訂立增資協議（「首次興博潤增資協議」），據此，海河凱萊英基金同意投資興博潤，方式為以人民幣50百萬元的總對價認繳興博潤的新增註冊資本人民幣6.5百萬元。2023年11月3日，本公司與興博潤及海河凱萊英基金訂立增資協議（「第二次興博潤增資協議」），據此，本公司同意投資興博潤，方式為以人民幣20百萬元的總對價認繳興博潤的新增註冊資本人民幣2.6百萬元。該等轉讓及認繳完成後，興博潤由本公司及海河凱萊英基金分別擁有70.59%及29.41%權益。因此，海河凱萊英基金為本公司子公司層面的關連人士。詳情請參閱下文「-[編纂]前投資-有關我們主要[編纂]前投資者的資料」。

歷史及公司架構

根據首次興博潤增資協議及第二次興博潤增資協議，海河凱萊英基金（作為興博潤的股東）獲授部分特別權利，包括(i)贖回權，(ii)清算優先權，(iii)優先購買權；及(iv)知情權。所有該等特別權利僅限於興博潤，且該等特別權利均無法令海河海河凱萊英基金獲得本公司的任何股份或本公司其他子公司的任何股份。

於2025年8月19日，為確保興博潤核心員工的穩定性、積極性及長期發展，天津清源興企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「清源興」）、天津清源博企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「清源博」）及天津清源潤企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「清源潤」）（均為由梁博士擔任普通合夥人的員工持股平台），與興博潤、海河凱萊英基金及本公司訂立一份增資協議（「第三次興博潤增資協議」），據此，清源興、清源博及清源潤同意投資興博潤，方式為認繳其新增註冊資本人民幣836,216元、人民幣597,297元及人民幣358,379元，總對價為人民幣2,229,730元。在該等認繳完成後及截至最後實際可行日期，興博潤由本公司、海河凱萊英基金、清源興、清源博和清源潤分別擁有65.29%、27.21%、3.5%、2.5%及1.5%權益。

上述子公司的詳細資料亦載於本文件附錄一會計師報告附註1。

公司發展及本公司的主要股權變動

本公司成立及早期主要股權變動

本公司於2007年1月18日在中國江蘇省蘇州市以蘇州瑞博生物技術有限公司的名稱成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣13.33百萬元，其中梁博士、昆山市國科創業投資有限公司（「昆山國科」）、Joseph Wade Collard先生、張禮和教授、金奇先生、席真教授、孫奇威先生及劉國平先生分別持有38.75%、30.00%、7.50%、5.00%、5.00%、5.00%及3.75%權益。

2011年12月2日，昆山瑞控由多名對本集團的未來發展及商業化充滿信心的個人投資者在中國成立為有限合夥企業，作為持有本公司股權的中間持股平台。張博士於2020年9月獲委任為昆山瑞控的普通合夥人，在此之前，張博士通過其代理人梁立萍（為張博士的聯繫人）持有其於昆山瑞控的合夥權益並行使其投票權。該代理持股安排已於2020年9月終止。2012年2月，由於昆山國科當時有意撤出其在本公司的投資，昆山國科所持有的本公司合共30.00%註冊資本由昆山瑞控按照昆山國科（一家國有企業）所持股權相關交易適用的國有資產監督管理規定，通過公開競拍的方式以人民幣11.1百萬元的對價購得，該對價已於2012年3月23日悉數結清。

歷史及公司架構

2013年4月，孫奇威先生、莫華女士、席真教授、劉國平先生、梁博士、Joseph Wade Collard先生、金奇先生及Claes Robert Wahlestedt先生訂立一系列股權轉讓協議，據此，(i)莫華女士、席真教授及劉國平先生同意向孫奇威先生分別收購本公司1.25%、2.5%及1.25%的註冊資本，對價分別為人民幣412,000元、人民幣824,000元及人民幣412,000元，(ii)莫華女士同意向梁博士收購本公司1.75%的註冊資本，對價為零，(iii) Claes Robert Wahlestedt先生同意向Joseph Wade Collard先生收購本公司3.75%的註冊資本，對價為零，及(iv)莫華女士同意向金奇先生收購本公司5%的註冊資本，對價為人民幣666,000元。上述對價乃經參考本公司當時的註冊資本或相關轉讓方當時的實繳資本後公平磋商釐定，已於2013年6月18日悉數結清（視情況而定）。

2014年7月11日，昆山瑞技由多名僱員及個人投資者在中國成立為有限合夥企業，作為持股平台。2014年8月8日，昆山瑞技與Joseph Wade Collard先生訂立股權轉讓協議，據此，昆山瑞技同意向Joseph Wade Collard先生收購本公司3.75%的註冊資本，對價為人民幣1.25百萬元，已於2014年12月12日悉數結清。該對價乃經參考本公司當時的註冊資本後公平磋商釐定。

經一系列股權轉讓及資本變動後，緊接A輪融資（定義見下文）前我們的註冊資本增至人民幣14.31百萬元。緊接A輪融資前我們的股東資料載列如下：

股東姓名／名稱 ⁽¹⁾	註冊資本 (人民幣元)	於本公司的相應股權 (%)
梁博士	4,932,725	34.47%
昆山瑞控 ⁽¹⁾	4,000,000	27.95%
莫華女士.....	1,065,775	7.45%
席真教授.....	999,000	6.98%
昆山瑞曼 ⁽²⁾	981,789	6.86%
劉國平先生.....	666,500	4.66%
張禮和教授.....	666,000	4.65%
Claes Robert Wahlestedt先生	500,000	3.49%
昆山瑞技.....	500,000	3.49%
總計	14,311,789	100%

附註：

(1) 截至最後實際可行日期，昆山瑞控的普通合夥人為張博士。有關昆山瑞控的背景，請參閱下文「我們的股權結構」。

(2) 有關昆山瑞曼的背景，請參閱下文「員工激勵平台」。

歷史及公司架構

A輪融資

2015年11月，智魄有限公司（「智魄」）、蘇州紀源源星股權投資合夥企業（有限合夥）（「紀源源星」）、寧波磐霖仟源股權投資合夥企業（有限合夥）（現稱為寧波磐霖仟源創業投資合夥企業（有限合夥））（「磐霖仟源」）及天津聯想之星創業投資有限公司（現稱為西藏星帆企業管理有限公司）（「聯想之星」）（統稱「A輪第一期投資者」）與本公司及當時股東訂立增資協議，據此，A輪第一期投資者同意投資本公司，方式為以人民幣98,998,400元的總對價認繳新增註冊資本人民幣4,256,898元（「A輪第一期融資」）。於A輪第一期融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣18,568,687元。

2015年12月，昆山市工業技術研究院小核酸生物技術研究所有限責任公司（「小核酸研究所」），連同A輪第一期投資者統稱為「A輪投資者」與本公司及當時股東訂立增資協議，據此，小核酸研究所同意投資本公司，方式為以人民幣25百萬元的總對價認繳新增註冊資本人民幣1,074,991元（「A輪第二期融資」），連同A輪第一期融資統稱為「A輪融資」。於A輪第二期融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣19,643,678元。

B輪融資及2017年股權轉讓

2017年2月，先進製造產業投資基金（有限合夥）（「先進製造基金」）、嘉興福通投資合夥企業（有限合夥）（「福通投資」）、華潤醫藥產業發展（北京）有限公司（現稱為華潤生命科學產業發展有限公司）（「華潤生命科學」）、珠海啟迪融創一期醫療產業投資合夥企業（有限合夥）（「啟迪融創一期」）、智魄、紀源源星及磐霖仟源（統稱「B輪投資者」）與本公司及當時股東訂立股權轉讓及增資協議，據此，(i) B輪投資者同意投資本公司，方式為以人民幣246,242,640元的總對價認繳新增註冊資本人民幣5,836,220元（「B輪第一期融資」）；(ii) 福通投資同意以人民幣23,725,781.01元的總對價向多名當時股東收購本公司人民幣562,327元的註冊資本（「2017年第一次股權轉讓」）；及(iii) 昆山瑞曼同意以人民幣307,169元的對價認繳人民幣307,169元的註冊資本，以實施員工激勵計劃。於B輪第一期融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣25,787,067元。

歷史及公司架構

2017年4月，Ionis Pharmaceuticals, Inc. (「**Ionis**」)，連同B輪第一期投資者統稱為「**B輪投資者**」)與本公司及當時股東訂立增資協議，據此，(i) Ionis同意投資本公司，方式為以人民幣107,368,421元的對價認繳新增註冊資本人民幣2,544,749元(「**B輪第二期融資**」)，連同B輪第一期融資統稱為「**B輪融資**」)；及(ii) 昆山瑞曼以人民幣133,935元的對價進一步認繳人民幣133,935元的註冊資本，以實施員工激勵計劃。有關資本認繳及我們員工激勵平台的背景，請參閱下文「一 員工激勵平台」。於上文所述認繳完成後，我們的註冊資本增至人民幣28,465,751元。

2017年9月，寧波大樹允公嘉傑股權投資合夥企業(有限合夥)(「**大樹允公**」)及上海創源垣投資管理有限公司(「**上海創源垣**」)與福通投資訂立股權轉讓協議，據此，參考福通投資當時的實繳資本經公平磋商後，大樹允公及上海創源垣同意以零對價向福通投資分別收購本公司人民幣267,211元及人民幣118,506元的註冊資本(「**2017年第二次股權轉讓**」)，連同2017年第一次股權轉讓統稱「**2017年股權轉讓**」)。於2017年12月28日，大樹允公及上海創源垣分別以對價人民幣11,274,219元及人民幣5,000,000元繳足其認繳的註冊資本。

C1輪融資

2019年11月，磐霖仟源、寧波磐霖盛暉創業投資合夥企業(有限合夥)(現稱為嘉興磐霖悅生創業投資合夥企業(有限合夥))(「**磐霖悅生**」)、上海磐隴股權投資基金合夥企業(有限合夥)(現稱為上海磐隴創業投資合夥企業(有限合夥))(「**磐隴投資**」)、三一眾志(天津)創業投資中心(有限合夥)(「**三一眾志**」)、Trinity UCSF Limited(「**Trinity UCSF**」)、新蘇融合(常州)環保投資基金(有限合夥)(「**新蘇融合**」)、昆山雙禹投資企業(有限合夥)(「**雙禹投資**」)、上海藍石投資有限公司(「**上海藍石**」)、深圳藍海壹號基金管理投資中心(「**藍海投資**」)、嘉興象田創業投資合夥企業(有限合夥)(「**象田投資**」)、先進製造基金、智魄、上海創源垣及大樹允公(統稱「**C1輪投資者**」)與本公司及當時股東訂立增資協議，據此，(i) C1輪投資者同意投資本公司，方式為以人民幣202,956,800元的總對價認繳新增註冊資本人民幣2,765,137元(「**C1輪融資**」)；及(ii) 昆山瑞曼以人民幣145,210元的對價認繳人民幣145,210元的註冊資本，以實施員工激勵計劃。於C1輪融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣31,376,098元。

歷史及公司架構

2020年股權轉讓及C2輪融資

2020年3月，嘉興眾匯銀田創業投資合夥企業(有限合夥)(「眾匯銀田」)與昆山瑞控訂立股權轉讓協議，據此，眾匯銀田同意向昆山瑞控收購本公司人民幣185,932元的註冊資本，對價為人民幣16,000,000元(「2020年股權轉讓」)。

2020年3月，深圳翼龍創業投資合夥企業(有限合夥)(「深圳翼龍」)、珠海高瓴騏恒股權投資合夥企業(有限合夥)(現稱珠海騏恒投資合夥企業(有限合夥))(「珠海騏恒」)、中金啟德(廈門)創新生物醫藥股權投資基金合夥企業(有限合夥)(現稱中金啟德(廈門)創新生物醫藥創業投資合夥企業(有限合夥))(「中金啟德生物醫藥基金」)、上海長三角產業升級股權投資合夥企業(有限合夥)(「長三角投資」)、寧波梅山保稅港區祺睿股權投資中心(有限合夥)(「寧波祺睿」)、朗瑪十七號(深圳)創業投資中心(有限合夥)(「朗瑪十七號」)、朗瑪二十號(深圳)創業投資中心(有限合夥)(「朗瑪二十號」)、珠海弘陶優選股權投資合夥企業(有限合夥)(「弘陶優選」、眾匯銀田、上海築陸企業管理諮詢中心(有限合夥)(「築陸諮詢」)(統稱「C2輪投資者」)與本公司及當時股東訂立增資協議，據此，C2輪投資者同意投資本公司，方式為以人民幣454,000,000元的總對價認繳新增註冊資本人民幣5,275,384元。於C2輪融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣36,651,932元。

有關上述主要融資及股權轉讓的進一步詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

改制為股份有限公司及其後主要融資

改制為股份有限公司

2020年7月15日，當時股東訂立發起人協議，批准(其中包括)將本公司從有限公司改制為股份有限公司。2020年7月16日，本公司召開首次股東會並通過批准改制為股份有限公司的相關決議案。2020年8月14日，我們改制為股份有限公司，股本分為110,791,038股每股面值人民幣1.00元的股份，公司名稱變更為「蘇州瑞博生物技術股份有限公司」。有關發起人的詳情，請參閱本文件附錄七「法定及一般資料-E.其他資料-8.發起人」。

歷史及公司架構

隨著本集團業務的發展及擴張，在往績記錄期間之前我們進一步完成了多次增資及股份轉讓，其中的重大事項列載如下。

C+輪融資

2020年9月，智魄、青島磐霖鴻裕創業投資企業(有限合夥)(「**磐霖鴻裕**」)、先進製造基金、福通投資、大樹允公、珠海融謙股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**珠海融謙**」)，連同啟迪融創統稱為「**啟融創投**」、天津海河凱萊英生物醫藥產業創新投資基金(有限合夥)(「**海河凱萊英基金**」)、雙馬投資、上海藍石、藍海投資、象田投資、深圳翼龍、珠海騏恒、長三角投資、朗瑪三十二號(深圳)創業投資中心(有限合夥)(「**朗瑪三十二號**」)、深圳弘陶嘉信股權投資合夥企業(有限合夥)(「**弘陶嘉信**」，連同弘陶優選統稱為「**弘陶資本**」、築陸諮詢、昆山高新創業投資有限公司(「**昆山高新創業**」)及昆山國科(統稱「**C+輪投資者**」)與本公司及梁博士、席真教授、張禮和教授、昆山瑞控、昆山瑞技及昆山瑞曼(「**創始股東**」)訂立增資協議，據此，C+輪投資者同意投資本公司，方式為以人民幣250,000,000元的總對價認購8,393,261股股份(「**C+輪融資**」)。於C+輪融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣119,184,299元。

D輪融資

2020年9月，上海澤鴻生物科技有限公司(「**上海澤鴻**」)、昆山市工研創業投資有限公司(「**昆山工研**」)及昆山高新創業(統稱「**D輪投資者**」)與本公司及創始股東訂立增資協議，據此，D輪投資者同意投資本公司，方式為以人民幣60,781,352元的總對價認購2,040,615股股份(「**D輪融資**」)。於D輪融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣121,224,914元。

2020年股份轉讓

2020年11月，Rixir Therapeutics, Limited(「**Rixir**」)與上海澤鴻訂立股份轉讓協議，據此，Rixir同意向上海澤鴻收購本公司的816,246股股份，對價為人民幣24,312,541元(「**2020年股份轉讓**」)。

歷史及公司架構

E1輪融資

2022年5月，海河凱萊英基金、嘉興磐霖廣慈創業投資合夥企業(有限合夥)(「**磐霖廣慈**」)、智魄、杭州磐霖旭康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**磐霖旭康**」)、三一眾志二期(天津)創業投資中心(有限合夥)(「**三一眾志二期**」)、TIF Biomedical Fund II VCC(「**TIF**」)、陳之雅女士、王興國先生及天津酬勤天成創業投資合夥企業(「**酬勤天成**」)(統稱「**E1輪投資者**」)與本公司及創始股東訂立股份認購協議，據此，(i) E1輪投資者同意投資本公司，方式為以人民幣247,650,000元的總對價認購6,981,709股股份及(ii)梁博士同意以人民幣6,350,000元的對價認購179,018股股份(「**E1輪融資**」)。於E1輪融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣128,385,641元。E1輪融資的對價已於2022年9月21日悉數結清。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期本公司的股權架構變動

於往績記錄期間，本公司股權架構變動概要載列如下：

2024年股份轉讓

2024年6月，寧波博遠匯智企業管理合夥企業(有限合夥)(「**博遠匯智**」)與朗瑪十七號訂立股份轉讓協議，據此，博遠匯智同意向朗瑪十七號收購本公司的522,936股股份，對價為人民幣15,350,000元(「**2024年首次股份轉讓**」)。2024年首次股份轉讓的對價已於2024年6月17日結清。

2024年9月，博遠匯智與朗瑪二十號訂立股份轉讓協議，據此，博遠匯智同意向朗瑪二十號收購本公司的325,363股股份，對價為人民幣10,650,000元(「**2024年第二次股份轉讓**」)。2024年第二次股份轉讓的對價已於2024年9月25日結清。

2024年9月26日，溫州酬勤博瑞創業投資合夥企業(「**溫州酬勤**」)與紀源源星、珠海騏恒、寧波祺睿及啟迪融創一期訂立股份轉讓協議，據此，溫州酬勤同意分別向紀源源星、珠海騏恒、寧波祺睿及啟迪融創一期收購本公司的105,286股、117,749股、62,240股及24,053股股份，對價分別為人民幣3,149,094元、人民幣3,521,861元、人民幣1,861,592元及人民幣719,423元(「**2024年第三次股份轉讓**」)。2024年第三次股份轉讓的對價已於2024年10月18日結清。

歷史及公司架構

同日，磐霖旭康與上海創源垣、聯想之星、上海藍石及啟迪融創一期訂立股份轉讓協議，據此，磐霖旭康分別向上海創源垣、聯想之星、上海藍石及啟迪融創一期收購本公司的12,358股、25,414股、12,400股及15,642股股份，對價分別為人民幣369,626元、人民幣760,130元、人民幣370,883元及人民幣467,851元（「**2024年第四次股份轉讓**」，連同2024年首次股份轉讓、2024年第二次股份轉讓及2024年第三次股份轉讓統稱為「**2024年股份轉讓**」）。2024年第四次股份轉讓的對價已於2024年10月25日結清。

E2輪融資

於2024年8月，上海名信股權投資合夥企業（有限合夥）（「**上海名信**」）、溫州酬勤及磐霖旭康與本公司及創始股東訂立股份認購協議，該協議於2025年1月經修訂，新加入煙台牟信生物醫藥健康產業發展合夥企業（有限合夥）（「**牟信健康**」）（上海名信指定的投資實體）及深圳欣創醫合私募股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**深圳欣創**」、連同牟信健康、溫州酬勤及磐霖旭康（「**E2輪投資者**」）），據此，E2輪投資者同意投資本公司，方式為以人民幣65,779,540元的總對價認購1,759,404股股份（「**E2輪融資**」）。於E2輪融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣130,145,045元。E2輪融資的對價已於2025年1月26日悉數結清。

E2輪融資的詳情載列如下：

股東名稱	認購的股份	對價 (人民幣元)
深圳欣創.....	401,205	15,000,000
牟信健康.....	133,735	5,000,000
溫州酬勤.....	1,009,645	37,748,030
磐霖旭康.....	214,819	8,031,510
總計	1,759,404	65,779,540

2025年股份轉讓

2025年2月，牟信健康與深圳翼龍及上海藍石訂立股份轉讓協議，據此，牟信健康同意分別向深圳翼龍及上海藍石收購本公司的145,270股及21,899股股份，對價分別為人民幣4,345,000元及人民幣655,000元（「**2025年首次股份轉讓**」）。2025年首次股份轉讓的對價已於2025年2月10日結清。

歷史及公司架構

於2025年6月17日，Worldstar Global Holdings Limited (「**Worldstar Global**」) 與智魄簽訂股份轉讓協議，據此，Worldstar Global同意從智魄收購501,506股本公司股份，對價為2,090,708.89美元(相當於人民幣15,000,000元) (「**2025年第二次股份轉讓**」)。2025年第二次股份轉讓的對價已於2025年6月27日結清。

於2025年6月25日，濟南名信產業投資基金合夥企業(有限合夥) (「**濟南名信**」) (i)與深圳翼龍簽訂股份轉讓協議，據此，濟南名信同意從深圳翼龍收購255,075股本公司股份，對價為人民幣7,629,279元 (「**2025年第三次股份轉讓**」)；及(ii)與上海藍石簽訂股份轉讓協議，據此，濟南名信同意從上海藍石收購38,457股本公司股份，對價為人民幣1,150,242元 (「**2025年第四次股份轉讓**」)，且2025年第三次股份轉讓及2025年第四次股份轉讓的對價均已於同日結清。

於2025年6月30日，無錫星錫創業投資合夥企業(有限合夥) (「**無錫星錫**」) 與聯想之星簽訂股份轉讓協議，據此，無錫星錫同意從聯想之星收購867,471股本公司股份 (「**2025年第五次股份轉讓**」，連同2025年第一次股份轉讓、2025年第二次股份轉讓、2025年第三次股份轉讓及2025年第四次股份轉讓，統稱「**2025年股份轉讓**」)，對價約為人民幣20百萬元，且2025年第五次股份轉讓的對價已於同日結清。有關無錫星錫與聯想之星的關係詳情，請參閱下文「有關我們主要[編纂]前投資者的資料」。

E3輪融資

於2025年6月，濟南名信、朗瑪九十五號(深圳) 私募創業投資基金合夥企業(有限合夥) (「**朗瑪九十五號**」)、朗瑪九十六號(深圳) 私募創業投資基金合夥企業(有限合夥) (「**朗瑪九十六號**」，連同朗瑪三十二號、朗瑪二十號及朗瑪九十五號，統稱為「**朗瑪創投**」)、宓仲業、昆山高新創業、昆山國科及李曉峰(統稱「**E3輪投資者**」) 與本公司及創始股東簽訂股份認購協議，據此，E3輪投資者同意通過以總代價人民幣151,720,479元認購4,058,065股股份的方式對本公司進行投資 (「**E3輪融資**」)。E3輪融資完成後，我們的註冊資本增至人民幣134,203,110元。E3輪融資的對價已於2025年6月30日悉數結清。

歷史及公司架構

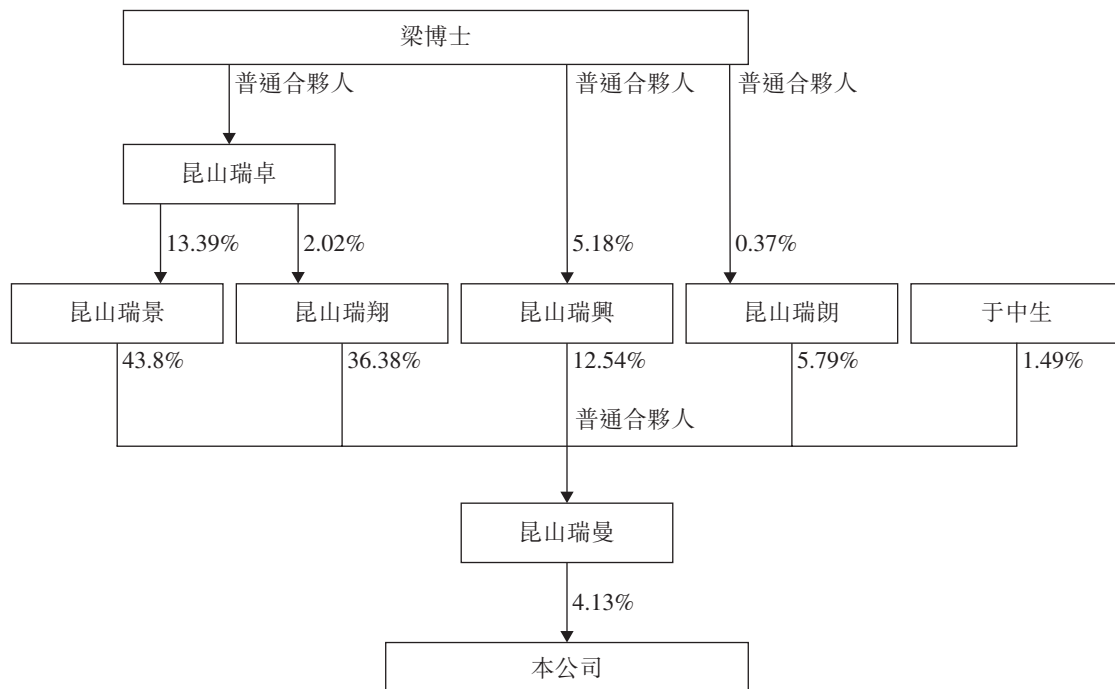
E3輪融資的詳情列載如下：

股東姓名／名稱	認購股份	對價 (人民幣元)
濟南名信.....	1,570,595	58,720,479
朗瑪九十五號.....	561,687	21,000,000
朗瑪九十六號.....	240,723	9,000,000
宓仲業.....	80,241	3,000,000
昆山高新創業.....	802,409	30,000,000
昆山國科.....	534,940	20,000,000
李曉峰.....	267,470	10,000,000
總計	4,058,065	151,720,479

有關本公司於上述融資及股份轉讓完成後的股權架構，請參閱下文「我們的股權結構」。

員工激勵平台

為表彰我們僱員的貢獻及激勵僱員進一步推進我們的發展，昆山瑞曼、昆山瑞景、昆山瑞興、昆山瑞翔、昆山瑞朗及昆山瑞卓均於中國成立作為員工激勵平台。截至最後實際可行日期，員工激勵平台的簡化股權架構如下：



歷史及公司架構

昆山瑞曼於2015年9月22日在中國成立為有限合夥企業。昆山瑞興（昆山瑞曼的普通合夥人，持有昆山瑞曼12.54%合夥權益）負責其整體管理並有權行使昆山瑞曼所持股份所附帶的投票權。截至最後實際可行日期，昆山瑞曼有四名有限合夥人，包括昆山瑞景、昆山瑞翔、昆山瑞朗及于中生（本集團僱員及獨立第三方）。

昆山瑞興於2020年5月20日在中國成立為有限合夥企業。梁博士為昆山瑞興的普通合夥人，持有昆山瑞興5.18%合夥權益，負責其整體管理。因此，梁博士有權間接行使昆山瑞曼所持股份所附帶的投票權。截至最後實際可行日期，昆山瑞興擁有四名有限合夥人，包括甘黎明博士（我們的執行董事、聯席首席執行官、全球研發總裁兼首席醫學官）、童成博士（我們的執行副總裁）及本集團其他兩名僱員（為獨立第三方），除本集團員工于虹持有昆山瑞興34.86%合夥權益外，概無其他有限合夥人持有其30%以上合夥權益。

昆山瑞景於2020年5月20日在中國成立為有限合夥企業。我們的高級副總裁兼首席科學官高山博士為昆山瑞景普通合夥人，持有昆山瑞景11.58%合夥權益，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，昆山瑞景有26名有限合夥人，包括昆山瑞卓及本集團其他25名在職或前任僱員（為獨立第三方），概無其他有限合夥人持有昆山瑞景30%以上合夥權益。

昆山瑞翔於2020年5月20日在中國成立為有限合夥企業。本集團關鍵員工王鳳桐先生為昆山瑞翔普通合夥人，持有昆山瑞翔14.74%合夥權益，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，昆山瑞翔有22名有限合夥人，包括昆山瑞卓、高山博士及本集團其他20名在職或前任僱員（為獨立第三方），概無其他有限合夥人持有昆山瑞翔30%以上合夥權益。

昆山瑞朗於2020年5月20日在中國成立為有限合夥企業。梁博士為昆山瑞朗普通合夥人，持有昆山瑞朗0.37%合夥權益，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，昆山瑞朗有八名有限合夥人，包括高山博士、張博士、童成博士及本集團其他四名在職或前任僱員及一名前任顧問，除童成博士持有昆山瑞朗36.15%合夥權益外，概無其他有限合夥人持有其30%以上合夥權益。

歷史及公司架構

昆山瑞卓於2023年2月23日在中國成立為有限合夥企業，由其普通合夥人梁博士及其唯一有限合夥人甘黎明博士分別持有8.61%及91.39%合夥權益。梁博士負責其整體管理。

梁博士、甘黎明博士、高山博士及童成博士等部分參與者在多個員工激勵平台中持有激勵權益，主要由於：(i)過往存在激勵員工因個人原因離職的個別情況，其被授予的部分激勵合夥權益轉讓給了其他合資格參與者。該等被轉讓權益可能源自不同的員工激勵平台，令部分參與者持有了多個員工激勵平台的權益；及(ii)在本公司發展過程中，部分長期任職的員工持續作出重要貢獻。在不同員工激勵平台持有激勵權益，體現了本公司對其在各階段貢獻的認可。關於昆山瑞景、昆山瑞翔及昆山瑞朗之間重合參與者的詳情，請參閱本文件附錄七「法定及一般資料—D. 股份激勵計劃—根據員工激勵計劃授予的激勵獎勵詳情」。

為實施僱員激勵計劃或擴大僱員激勵計劃的資金池，昆山瑞曼於2015年8月30日、2017年2月24日、2017年4月18日、2019年11月8日及2020年5月13日分別認繳本公司人民幣981,789元、人民幣307,169元、人民幣133,935元、人民幣145,210元及人民幣278,414元的註冊資本。

有關我們僱員激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件附錄七「法定及一般資料—D. 股份激勵計劃」一節。

一致行動

在我們業務歷史中，梁博士、張博士、莫華女士（一名在本集團並不擔任任何管理或執行職務的本公司早期股東）、席真教授、張禮和教授（一名在本集團並不擔任任何管理或執行職務的本公司創始股東）、昆山瑞曼、昆山瑞技、昆山瑞控及昆山瑞興（統稱為「一致行動人士」）一直就本集團的管理及經營彼此一致行動。2017年3月8日，梁博士、莫華女士、席真教授、張禮和教授、昆山瑞曼、昆山瑞技及昆山瑞控訂立一致行動承諾（其經除昆山瑞興以外的一致行動人士於2020年10月1日訂立的補充協議進一步修訂），以正式記錄一致行動安排（「一致行動人士安排」）。儘管昆山瑞興並未與其他一致行動人士訂立任何一致行動承諾或協議，但由於昆山瑞興為昆山瑞曼的普通合夥人，而梁博士為昆山瑞興的普通合夥人，故昆山瑞興被視為一致行動人士安排下的一致行動人士。根據一致行動人士安排，一致行動人士已同意：(i) 彼等（包括一致行動人士提名的董事（如有））將一致行動，方式為就須經本公司股東會及董事會會議審議

歷史及公司架構

及批准的提案達成共識；(ii)彼等將就與董事提名有關的事項及需要本公司股東會及董事會會議及董事委員會會議（如有）審議及批准的其他事項的提案和表決，與梁博士進行一致投票；(iii)彼等將在本公司股東會及董事會會議上提議、審議、討論及表決前，與梁博士進行商議並達成共識；及(iv)倘無法達成共識，則以梁博士的意見為準，而餘下一致行動人士將相應地在彼等於該等會議的決定中反映梁博士的意見。一致行動人士安排持續至[編纂]起計第三個週年日，並可進一步延長。

[編纂]前購股權計劃

為激勵我們的管理層團隊及核心員工、同時吸引及整合人才、提升技術研發能力，以及確保本集團發展戰略及經營目標得以實現，我們於2024年12月10日採納了[編纂]前購股權計劃。

[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權總數為2,113,987份（代表可認購2,113,987股股份的權利），分別佔緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後（假設根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使且[編纂]未獲行使）本公司已發行股本總額的約1.58%及[編纂]%。

2025年2月8日，我們已將[編纂]前購股權計劃項下全部2,113,987份購股權授予合共25名承授人，包括本集團兩名董事、三名高級管理層成員（董事除外）、19名核心員工及一名顧問。[編纂]後將不再進一步授出購股權。假設[編纂]前購股權計劃項下所有已授出未行使購股權悉數歸屬並行權，緊隨[編纂]完成後（假設根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權獲悉數行使且[編纂]未獲行使）股東持股比例將稀釋約[編纂]%。

有關[編纂]前購股權計劃的詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－D.股份激勵計劃－2.[編纂]前購股權計劃」。

中國法律顧問確認

據我們的中國法律顧問所告知，本公司及其子公司已就上文所載股權變更進行所有必要備案，並已遵守適用的中國法律法規。

歷史及公司架構

[編纂]前投資

下表總結了本公司[編纂]前投資的主要條款：

	A輪融資	B輪融資	2017年股權轉讓	C1輪融資	C2輪融資	2020年股權轉讓	C4輪融資	D輪融資	2020年股權轉讓	E1輪融資	2024年股權轉讓	E2輪融資	2025年股權轉讓	E3輪融資
協議日期(股權/股份認購).....	2015年11月16日 (就A輪第一期 融資而言)/ 2015年12月10日 (就A輪第二期 融資而言)	2017年2月24日 (就B輪第一期 融資而言)/ 2017年4月18日 (就B輪第二期 融資而言)	不適用	2019年11月8日	2020年3月18日	不適用	2020年9月18日	2020年9月25日	不適用	2022年5月10日	不適用	2024年8月30日、 2024年12月24日及 2025年1月26日	不適用	2025年6月25日及 2025年6月30日
協議日期(股權/股份轉讓).....	不適用	不適用	2017年2月24日 (就2017年第一次 股權轉讓而言)/ 2017年9月11日 (就2017年第二次 股權轉讓而言)	不適用	不適用	2020年3月18日	不適用	不適用	不適用	2020年11月18日	不適用	不適用	2025年2月10日、 2025年6月17日、 2025年6月25日及 2025年6月30日	不適用
全部對價文件日期.....	2016年9月20日 人民幣775元 ^(a)	2018年2月6日 人民幣14,06元 ^(b)	2017年12月28日 人民幣14,06元	2020年1月3日 人民幣24,47元 ^(c)	2020年4月3日 人民幣28,68元 ^(d)	2020年4月14日 人民幣28,68元	2020年9月28日 人民幣29,79元 ^(e)	2020年9月28日 人民幣29,79元 ^(e)	不適用	2020年12月8日 人民幣29,79元	2022年9月21日 人民幣5,47元 ^(f)	2025年10月26日 人民幣29,35元至 人民幣32,75元 ^(g)	2025年6月30日 人民幣23,06元或 人民幣29,91元 ^(h)	2025年6月30日 人民幣37,39元 ⁽ⁱ⁾
每股股份認購成本 ^(a)	人民幣775元	人民幣14,06元	人民幣14,06元	人民幣24,47元	人民幣28,68元	人民幣28,68元	人民幣29,79元	人民幣29,79元	不適用	人民幣29,79元	不適用	人民幣29,35元至 人民幣32,75元 ^(g)	人民幣23,06元或 人民幣29,91元 ^(h)	人民幣37,39元 ⁽ⁱ⁾
認繳/收繳註冊資本金額.....	人民幣5,331,889元	人民幣8,380,969元	人民幣948,044元	人民幣2,765,137元	人民幣5,275,384元	人民幣185,932元	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
認購/收繳股份數額.....	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	8,393,261	2,040,615	不適用	7,160,727	不適用	1,759,404	不適用	4,058,065

歷史及公司架構

	A 編纂	B 編纂	2017年財政年度	C1 編纂	C2 編纂	2019年財政年度	C3 編纂	D 編纂	2020年財政年度	E1 編纂	2021年財政年度	E2 編纂	2022年財政年度	E3 編纂
已支付對價金額	人民幣124百萬元	人民幣353.6百萬元	人民幣40.0百萬元	人民幣203.0百萬元	人民幣454.0百萬元	人民幣6百萬元	人民幣250.0百萬元	人民幣67.8百萬元	人民幣24.31百萬元	人民幣	人民幣37.2百萬元	人民幣	人民幣88.7百萬元	人民幣151.72百萬元
較[編纂]折讓 ^(a)	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	254.0百萬元	[編纂]%	65.78百萬元	[編纂]%	[編纂]%
本公司應到投後估值 ^(b)	人民幣466.83百萬元	人民幣11.4億元	-	人民幣23.0億元	人民幣31.5億元	-	人民幣55.5億元	人民幣56.1億元	-	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
所得款項用途	我們所得款項用於(i)為我們的研發活動提供資金及(ii)為我們的日常運營提供資金。 截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資所得款項的95.90%。													

戰略權益。於[編纂]前投資時，董事認為(i)本公司將受益於[編纂]前投資者提供的額外資本及其知識和經驗，及(ii)[編纂]前投資證明了[編纂]前投資者對本集團運營和發展有信心。憑藉[編纂]前投資者提供的資源，我們能夠帶來新商機。

[編纂]前投資者的特別權利

授予[編纂]前投資者的所有特別權利(包括贖回權)，已在往績記錄期間終止，且不存在允許該等特別權利在終止後恢復的恢復條款或機制。

業售期

根據中國適用法律，於[編纂]前已發行的股份(包括[編纂]時[編纂]前投資者持有的股份)限制[編纂]。

附註：

- (1) 在適用時作出調整以反映本公司改制為股份有限公司。
- (2) 較[編纂]折讓乃按截至最後實際可行日期的匯率並假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)計算。
- (3) 投後估值乃基於(a)每股股份成本；及(b)本公司於有關輪次[編纂]前投資完成時的股份總數計算。本公司的估值乃經(其中包括)有關方主要考慮我們業務的現狀及持續發展以及我們管線產品的研發進度後公平磋商釐定。

歷史及公司架構

- (4) A輪融資時每股成本及本公司的估值乃經(其中包括)有關方主要考慮本公司藥物管線的當時研發進度後公平磋商釐定。
- (5) A輪融資至B輪融資之間期間每股成本及本公司估值增加主要由於候選產品的臨床研究進展以及GalNAc遞送平台的發展。
- (6) B輪融資至C1輪融資之間期間每股成本及本公司估值增加主要由於RBD4988的臨床研究進展以及RBD1016的臨床前研究進展。
- (7) C1輪融資至C2輪融資之間期間每股成本及本公司估值增加主要由於RBD1016的臨床前申報試驗研究進展，以及RBD4059、RBD5044及RBD7022的臨床前研究進展。
- (8) C2輪融資至C+輪融資之間期間每股成本及本公司估值增加主要由於本公司的研究管線進展。C+輪融資至D輪融資之間期間的註冊資本購買價保持不變乃由於三輪間隔較短，於該期間本公司的管線產品並無實現重大進展。
- (9) D輪融資至E1輪融資之間期間每股成本及本公司估值增加主要由於RBD5044、RBD1016及RBD7022的進展成果以及GalNAc平台的發展。
- (10) 本公司於每次股份轉讓時的每股成本低於E1輪融資的每股成本，原因為每股成本乃由相關出讓人與受讓人經磋商後得出，且相關股份乃由出讓人於前幾輪[編纂]前投資中以相對較低的成本收購或認購。
- (11) E1輪融資至E2輪融資之間期間每股成本及本公司估值增加主要由於RBD4059、RBD5044及RBD7022的進展以及與勃林格殷格翰及齊魯製藥的全球化戰略及合作交易。
- (12) 本公司於每次股份轉讓時的每股成本低於E1輪融資的每股成本，原因為每股成本乃由相關出讓人與受讓人經磋商後得出，且相關股份乃由出讓人於前幾輪[編纂]前投資中以相對較低的成本收購或認購。
- (13) E2輪與E3輪的每股成本保持不變，原因是這兩輪融資的間隔較短，在此期間，本公司的產品管線並未實現重大進展。
- (14) E3輪融資至[編纂]時本公司估值增加主要由於我們候選產品的研發取得進展及實現關鍵業務里程碑以及E3輪融資後本公司研發所針對的靶點日益獲得行業認可，包括：(i)RBD4059、RBD5044及RBD7022等的臨床表現；(ii)RBD1016獲得EMA授予治療HDV感染的孤兒藥認定；(iii)隨著FXI及APOC3靶點日益獲得行業認可，RBD4059與RBD5044的價值相應提升等。

歷史及公司架構

有關我們主要[編纂]前投資者的資料

下文載列截至最後實際可行日期持有本公司已發行股本總額的1.0%以上或並非獨立第三方的主要[編纂]前投資者的詳情。

據本公司於作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除三一（定義見下文）、磐霖（定義見下文）及上海創源垣外，所有其他[編纂]前投資者均為獨立第三方。

[編纂]前投資者	背景
先進製造基金	<p>先進製造基金是一家在中國成立的有限合夥企業。先進製造基金的普通合夥人為國投創新投資管理有限公司（「國投創新」）。國投創新由中國國投高新產業投資有限公司持有40%權益，中國國投高新產業投資有限公司由國家開發投資集團有限公司持有約72.36%權益，而國家開發投資集團有限公司是一家由國務院國有資產監督管理委員會全資擁有的國有企業。國投創新是一家獨立私募股權基金管理人。國投創新及其聯屬方為來自多個不同領域的投資者（包括金融機構、社保基金、民營企業及國有企業等），管理近人民幣千億元的資本。國投創新專注四個投資領域：生命科學、新能源智能汽車、智能生產、信息及通信技術。其在生命科學領域投資的聯交所上市公司包括康希諾生物股份公司（股份代號：6185）、信達生物製藥（股份代號：1801）、亞盛醫藥集團（股份代號：6855）及沛嘉醫療有限公司（股份代號：9996）等。先進製造基金有11名有限合夥人，均為獨立第三方，其中中華人民共和國財政部持有其約35.48%合夥權益，其餘有限合夥人概無持有30%以上合夥權益。</p>

先進製造基金為資深投資者。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

智魄 智魄為一家於2015年7月16日在香港註冊成立的公司，由LC Healthcare Continued Fund I, L.P.及LC Continued Fund IV, L.P. (均為獨立第三方) 分別持有92.6%及7.4%權益。LC Healthcare Continued Fund I, L.P.及LC Continued Fund IV, L.P.各自的普通合夥人LC Healthcare Continued Fund GP Limited由獨立第三方LC Fund GP Limited全資擁有，而LC Fund GP Limited由Union Season Holdings Limited (「**Union Season**」) 全資擁有。Union Season由君聯資本管理股份有限公司 (「**君聯資本**」) 全資擁有。君聯資本由北京君誠合眾投資管理合夥企業 (有限合夥) (「**北京君誠合眾**」) 持有80.00%權益，北京君誠合眾的普通合夥人為北京君祺嘉睿企業管理有限公司 (「**北京君祺嘉睿**」)。北京君祺嘉睿由獨立第三方陳浩 (為其最大股東) 持有40%權益。

君聯資本是一家於2001年4月根據中國法律成立的股份有限公司，是一家專注於早期風險投資和成長期私募股權投資的專業投資機構，總資產管理規模超過人民幣800億元。君聯資本在生命科學領域投資的聯交所上市公司包括信達生物製藥 (股份代號：1801)、和鉑醫藥控股有限公司 (股份代號：2142)、江蘇瑞科生物技術股份有限公司 (股份代號：2179)、無錫藥明康德新藥開發股份有限公司 (股份代號：2359) 及康龍化成 (北京) 新藥技術股份有限公司 (股份代號：3759)。

智魄為資深投資者。

智魄為一家主要專注於股權投資的機構投資者。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

Ionis Ionis為一家於1989年1月10日根據美國加利福尼亞州法律註冊成立的有限公司，於1991年重組為特拉華州公司。Ionis是納斯達克上市公司（股票代號：IONS）。截至2024年12月31日，Ionis資產淨值為588,351,000美元。

Ionis為一家科學驅動的全球性生物製藥公司，專注於核酸藥物的發現、開發和商業化，為RNA靶向藥物的先鋒企業，在神經病學、心臟病學和其他患者高需求領域擁有豐富的創新產品管線。

Ionis為資深投資者。

磐霖仟源、磐霖旭康、
磐霖廣慈、磐霖悅生、
磐霖鴻裕及磐隴投資
(統稱「磐霖」)

磐霖仟源為一家於2015年1月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海磐霖資產管理有限公司（「上海磐霖」）持有約1.29%合夥權益，而上海磐霖由我們的非執行董事李宇輝先生及獨立第三方譚惠東先生分別擁有46%及39%股權。截至最後實際可行日期，磐霖仟源的全部24名有限合夥人均為獨立第三方，其中最大有限合夥人山西仟源醫藥集團股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司（證券代碼：300254））持有磐霖仟源30%合夥權益。

磐霖旭康為一家於2021年7月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海磐霖持有1%合夥權益。截至最後實際可行日期，磐霖旭康的所有12名有限合夥人均為獨立第三方，其中嘉興磐霖盛暉二號創業投資合夥企業（有限合夥）及杭州高科技創業投資管理有限公司（即最大及第二大有限合夥人）分別持有磐霖旭康約20.1%及20%合夥權益。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

磐霖廣慈為一家於2022年3月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海磐霖持有2.5%合夥權益。截至最後實際可行日期，除我們的非執行董事李宇輝先生為磐霖廣慈的有限合夥人並持有其5%合夥權益外，磐霖廣慈的其餘全部17名有限合夥人均為獨立第三方，其中最大有限合夥人袁衛生持有磐霖廣慈15%合夥權益。

磐霖悅生為一家於2018年10月15日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海磐霖持有約1.05%合夥權益。截至最後實際可行日期，除我們的非執行董事李宇輝先生為磐霖悅生的有限合夥人並持有其約4.49%合夥權益外，磐霖悅生的其餘全部37名有限合夥人均為獨立第三方，其中最大有限合夥人瀘州璞信股權投資基金合夥企業（有限合夥）持有磐霖悅生約13.84%合夥權益。

磐霖鴻裕為一家於2020年8月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海磐霖持有約48.48%合夥權益。截至最後實際可行日期，除我們的非執行董事李宇輝先生為磐霖鴻裕的有限合夥人並持有其約9.09%合夥權益外，磐霖鴻裕的其餘全部八名有限合夥人均為獨立第三方，其中最大有限合夥人蔡麗玲持有磐霖鴻裕約10.61%合夥權益。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

磐隴投資為一家於2019年10月17日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海磐霖管理諮詢有限公司（上海磐霖的全資子公司）持有1%合夥權益。截至最後實際可行日期，除最大有限合夥人磐霖悅生持有磐隴投資約49%合夥權益外，磐隴投資其餘有限合夥人概無持有磐隴投資30%以上合夥權益。磐隴投資的其餘六名有限合夥人均為獨立第三方。

磐霖仟源、磐霖旭康、磐霖廣慈、磐霖悅生、磐霖鴻裕及磐隴投資為磐霖資本（指上海磐霖及其關聯方以及上述實體管理的私募股權資金）控制的投資基金，磐霖資本是一家於2010年在中國上海成立的人民幣基金。作為在醫療和科技領域具備影響力的領先投資機構，磐霖資本以其專業性著稱。磐霖資本致力於「尋找科學家中的企業家，成就企業家中的創新者」。至今，磐霖資本已經投資近100家企業，資產管理規模超過人民幣50億元。在醫療和生物科技領域，磐霖資本的投資組合公司包括深圳康泰生物製品股份有限公司（一家在深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300601）、廣東凱普生物科技股份有限公司（一家在深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300639）及勁方醫藥科技（上海）股份有限公司（一家在聯交所上市的公司，股份代號：2595）。

磐霖為資深投資者。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

小核酸研究所、昆山
高新創業、昆山國科
及昆山工研
(統稱「**昆山投資**」)

小核酸研究所為一家於2008年10月29日根據中國法律註冊成立的有限公司，由獨立第三方昆山市財政局全資擁有。

昆山高新創業為一家於2012年5月24日根據中國法律註冊成立的有限公司，由昆山高新全資擁有及由獨立第三方昆山市國有資產監督管理辦公室最終控制。

昆山國科為一家於2001年8月31日根據中國法律註冊成立的有限公司，由昆山創業控股集團有限公司持有98.76%權益，昆山創業控股集團有限公司由昆山國資委全資擁有。昆山工研為一家於2012年7月2日根據中國法律註冊成立的有限公司，由昆山科技招商投資有限公司全資擁有。昆山科技招商投資有限公司由昆山市工業技術研究院有限責任公司全資擁有，昆山市工業技術研究院有限責任公司由昆山市財政局全資擁有。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

深圳翼龍..... 深圳翼龍為一家於2019年6月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，資產管理規模超過人民幣19億元。深圳翼龍的普通合夥人為國新風險投資管理(深圳)有限公司，國新風險投資管理(深圳)有限公司由深圳國新投資合夥企業(有限合夥)(「深圳國新投資」)全資擁有。深圳國新投資的普通合夥人為國新盛德投資(北京)有限公司，國新盛德投資(北京)有限公司為中國國新基金管理有限公司(「國新基金管理」)的全資子公司。國新基金管理為中國國新控股有限責任公司(「國新控股」)的全資子公司，國新控股由國務院全資擁有。深圳翼龍有四名有限合夥人，其中最大有限合夥人中國國有資本風險投資基金股份有限公司(「國風投基金」)持有深圳翼龍約92.34%合夥權益。國風投基金由最大股東國新(深圳)投資有限公司持有約35.29%權益，而國新(深圳)投資有限公司亦由國新控股全資擁有。國風投基金於2016年8月在中國成立，註冊資本為人民幣1,020億元。成立國風投基金的投資目的是支持技術突破和科技成果產業化、加快新興產業孵化和培育、創新業務模、促進資本與技術的融合。生物科技和醫療是國風投基金的重點領域之一，國風投基金在該領域的投資組合公司包括上海聯影醫療科技股份有限公司(一家在上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688271)、康寧傑瑞生物製藥(一家在聯交所上市的公司，股份代號：9966)、上海微創醫療機器人(集團)股份有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：2252)及思路迪医药股份有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：1244)。

作為資產管理規模超過10億港元的投資基金，深圳翼龍為資深投資者。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

紀源源星..... 紀源源星為一家於2014年6月13日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人寧波紀星創豪投資合夥企業(有限合夥)(「寧波紀星」)持有2%合夥權益。寧波紀星由于立峰及金炯(分別為最大及第二大有限合夥人，均為獨立第三方)分別最終擁有36.43%及36.43%合夥權益。寧波紀星的普通合夥人為上海紀星投資管理有限公司，該公司由于立峰及金炯分別擁有50%及50%權益。截至最後實際可行日期，紀源源星的全部15名有限合夥人均為獨立第三方，其中最大有限合夥人上海歌斐尚壘股權投資中心(有限合夥)(「上海歌斐尚壘」)持有紀源源星39.6%合夥權益，紀源源星其餘有限合夥人概無持有紀源源星30%以上合夥權益。上海歌斐尚壘的普通合夥人為蕪湖歌斐資產管理有限公司。蕪湖歌斐資產管理有限公司為歌斐資產管理有限公司的全資子公司，而歌斐資產管理有限公司為上海諾亞投資管理有限公司(「諾亞投資」)的全資子公司。諾亞投資為諾亞控股有限公司(一家在紐交所(股票代碼：NOAH)及聯交所(股份代號：6686)上市的公司)控制的合併報表關聯實體。

紀源源星為一支由源星資本管理的機構投資基金，主要專注於投資中國及全球早期及增長階段公司。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

海河凱萊英基金、
三一眾志、
三一眾志二期、
Trinity UCSF及TIF
(統稱「三一」).....

海河凱萊英基金為一家於2019年6月14日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人海英創(天津)投資管理有限公司(「天津海英創」)持有0.13%合夥權益。截至最後實際可行日期，海河凱萊英基金有五名有限合夥人，其中最大有限合夥人天津市海河產業基金合夥企業(有限合夥)持有海河凱萊英基金39.6%合夥權益，海河凱萊英基金其餘有限合夥人(均為獨立第三方)概無持有海河凱萊英基金30%以上合夥權益。天津市海河產業基金合夥企業(有限合夥)由其唯一有限合夥人天津市財政局持有約99.75%合夥權益，並由其普通合夥人天津市海河產業基金管理有限公司持有約0.25%合夥權益，天津市海河產業基金管理有限公司概無股東持有30%以上股權。

天津海英創由雲起(天津)企業管理諮詢合夥企業(「雲起天津」)及三一創新(北京)投資管理有限公司(「三一創新」)分別持有44.38%及44.38%權益。雲起天津由其普通合夥人張達及唯一有限合夥人楊蕊(均為獨立第三方)分別持有40%及60%合夥權益。三一創新由獨立第三方尹正最終持有90%權益。

三一眾志為一家於2018年12月17日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人三一創新持有0.0057%合夥權益，因此由尹正最終控制。截至最後實際可行日期，三一眾志的全部十名有限合夥人均為獨立第三方，其中最大有限合夥人凱萊英醫藥集團(天津)股份有限公司(一家在聯交所上市的公司，股份代號：6821)、上海迪賽諾化學製藥有限公司、乾通科技實業有限公司及若澤(天津)股權投資基金合夥企業(有限合夥)各自分別持有三一眾志14.36%合夥權益。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

三一眾志二期為一家於2021年8月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人三一創新持有0.0041%合夥權益，因此由尹正最終控制。截至最後實際可行日期，三一眾志二期的全部八名有限合夥人均為獨立第三方，其中最大有限合夥人乾通科技實業有限公司持有三一眾志二期28.40%合夥權益。

Trinity UCSF為一家於2019年5月21日在香港註冊成立的公司，由尹正最終控制。

TIF為一家於2021年7月5日在新加坡註冊成立的公司，由尹正最終控制。

三一眾志、三一眾志二期、Trinity UCSF及TIF均為三一創新的投資實體，三一創新為一家專注於創新和價值投資的生物醫藥風險投資公司，對亞洲市場有深刻的見解和經驗，並已投資數十家生物技術公司。

中金啟德生物醫藥基金
及寧波祺睿
(統稱「中金基金」).....

中金啟德生物醫藥基金為一家於2019年10月10日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，專注於全球領先的創新醫藥及生物技術以及其他相關業務。中金啟德生物醫藥基金有30名有限合夥人，截至最後實際可行日期均為獨立第三方，為私人投資者及機構投資者，概無有限合夥人持有其30%以上合夥權益。中金啟德生物醫藥基金普通合夥人(持有中金啟德生物醫藥基金1.09%合夥權益)的為獨立第三方中金資本運營有限公司(「中金資本運營」)。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

寧波祺睿為一家於2016年11月29日在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為曜金(上海)私募基金管理有限公司(前稱為國藥中金(上海)私募股權投資管理有限公司)(「曜金上海」)，曜金上海由寧波祺睿持有0.05%合夥權益。截至最後實際可行日期，國藥控股股份有限公司(「國藥控股」，一家在聯交所上市的公司，股份代號：01099)、國藥集團一致藥業股份有限公司(一家在深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：000028)及國藥集團藥業股份有限公司(一家在上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600511)分別持有寧波祺睿約15.86%、10.58%及7.93%合夥權益。國藥集團一致藥業股份有限公司及國藥集團藥業股份有限公司均由國藥控股控制。因此，國藥控股持有寧波祺睿約34.36%實益權益。國藥控股主要從事醫藥產品及醫療器械分銷業務。截至最後實際可行日期，寧波祺睿有11名有限合夥人(均為獨立第三方)，其中川財證券有限責任公司持有其約26.44%的合夥權益及中國國有資本風險投資基金股份有限公司持有其約25.91%的合夥權益，分別為最大及第二大有限合夥人。曜金上海由中金資本運營及國藥控股分別控制51%及49%權益。寧波祺睿其他有限合夥人概無持有寧波祺睿30%以上合夥權益。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

中金資本運營為中國國際金融股份有限公司（一家於聯交所（股份代號：3908）及上海證券交易所（證券代碼：601995）上市的公司）的全資子公司，主要從事投資銀行業務、股票業務、固定收益、大宗商品及貨幣業務、資產管理業務、私募股權業務、財富管理業務及其他業務活動。

華潤創業投資有限公司

（「華潤創投」）^{附註}

華潤創投為一家於2021年7月1日根據中國法律註冊成立的有限公司，由華潤創業有限公司（「華潤創業」），一家於2015年7月28日在香港註冊成立的公司）全資擁有。華潤創業由華潤（集團）有限公司全資擁有，華潤（集團）有限公司由中國華潤有限公司間接全資擁有。中國華潤有限公司為一家在中國成立的有限公司，由國務院國有資產監督管理委員會最終控制。據本公司經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，華潤創業及其最終實益擁有人為獨立第三方。

^{附註}：由於中國華潤有限公司的內部安排，於2020年5月13日，華潤生命科學將其持有的本公司全部股權轉讓予華潤生命科學集團有限公司（「華潤生命科學集團」），而華潤生命科學集團隨後於2022年12月29日將其持有的所有股份轉讓予華潤創投。華潤生命科學、華潤生命科學集團及華潤創投均由中國華潤有限公司全資擁有及控制。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

珠海騏恒..... 珠海騏恒為一家根據中國法律成立的有限合夥企業。珠海騏恒的普通合夥人為深圳高瓴天成三期投資有限公司（「深圳高瓴天成三期」）。深圳高瓴天成三期由張海燕、馬翠芳、曹偉、李良及祝佳（均為獨立第三方）共同持有。截至最後實際可行日期，珠海騏恒的有限合夥人的有限合夥人為珠海高瓴私募基金管理有限公司（「珠海高瓴」）管理的私募基金。珠海騏恒有五名有限合夥人，其中深圳高瓴慕祺股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「深圳高瓴慕祺」）及廈門高瓴瑞祺股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「廈門高瓴瑞祺」）（即最大及第二大有限合夥人）分別持有珠海騏恒約50.10%及36.41%合夥權益。截至最後實際可行日期，概無深圳高瓴慕祺或廈門高瓴瑞祺的合夥人持有珠海騏恒30%以上合夥權益。

珠海高瓴與行業標杆企業合作，旨在與醫療保健、商業服務、消費及工業領域中秉持可持續發展理念、具有前瞻性的公司建立合作關係。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

長三角投資..... 長三角投資為一家於2019年9月3日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海恒旭創領私募基金管理有限公司（前稱上海恒旭創領投資管理有限公司（「恒旭資本」））持有0.10%合夥權益。恒旭資本由上海頌嘉企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「上海頌嘉」）及上海汽車集團金控管理有限公司（「上海汽車」）分別持有45.00%及40.00%權益。上海頌嘉的普通合夥人為上海晟頌企業管理諮詢有限公司，上海晟頌企業管理諮詢有限公司由獨立第三方陸永濤控制。上海汽車為上海汽車集團股份有限公司（一家在上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600104）的全資子公司。恒旭資本由獨立第三方陸永濤最終控制。截至最後實際可行日期，長三角投資的全部九名有限合夥人均為獨立第三方，其中最大有限合夥人上海汽車持有長三角投資的28.54%合夥權益。

長三角投資為一家主要專注股權投資的機構投資者。

嘉興福通..... 嘉興福通為一家於2016年12月5日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人北京正和元通投資管理有限公司（「正和元通」，為獨立第三方）持有4.17%合夥權益。正和元通由最大股東獨立第三方徐浩宇持有43.40%權益。截至最後實際可行日期，嘉興福通的所有13名有限合夥人均為獨立第三方，其中最大有限合夥人南京新征途投資管理有限公司持有嘉興福通的20.83%合夥權益。

嘉興福通為一家主要專注於股權投資的機構投資者。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

聯想之星及無錫星錫

(統稱「聯想投資」)

聯想之星為一家於2012年1月19日根據中國法律註冊成立的有限公司，由聯想控股股份有限公司（「聯想控股」，一家於聯交所上市的公司（股份代號：3396））全資擁有。

無錫星錫為一家於2025年5月14日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人曲水縣星環創業投資管理中心（有限合夥）（「星環創業」）及無錫國聯產業投資私募基金管理有限公司（「無錫國聯」）（均為獨立第三方）分別持有1.25%及1.25%合夥權益。無錫星錫有一名有限合夥人，即無錫市太湖愛思創業投資合夥企業（有限合夥）（「愛思投資」），其持有無錫星錫97.5%合夥權益。

持有星環創業30%合夥權益的星環創業普通合夥人為堆龍德慶星川創業投資管理有限公司，堆龍德慶星川創業投資管理有限公司由聯想控股間接全資擁有。無錫國聯及愛思投資均由無錫市人民政府國有資產監督管理委員會（「無錫國資委」）最終控制。因此，無錫星錫由聯想控股及無錫國資委最終控制，聯想之星與無錫星錫相互關聯。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

眾匯銀田及嘉興象田
(統稱「眾匯投資」) 眾匯銀田為一家於2020年1月3日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人深圳眾匯投資管理有限公司(「深圳眾匯」，為獨立第三方)持有0.32%合夥權益。深圳眾匯由獨立第三方樊苗江全資控股。截至最後實際可行日期，眾匯銀田的所有11名有限合夥人均為獨立第三方，其中最大有限合夥人嘉興象田持有眾匯銀田的41.75%合夥權益，眾匯銀田的餘下有限合夥人概無持有眾匯銀田30%以上合夥權益。

嘉興象田為一家於2019年4月24日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人深圳眾匯持有3.33%合夥權益。截至最後實際可行日期，嘉興象田的所有四名有限合夥人均為獨立第三方，其中最大有限合夥人陸沖持有嘉興象田50%合夥權益，嘉興象田的其餘有限合夥人概無持有嘉興象田30%以上合夥權益。

眾匯銀田及嘉興象田均為主要專注於股權投資的機構投資者。

大樹允公 大樹允公為一家於2017年4月6日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人浦偉傑(獨立第三方)持有0.5%合夥權益。截至最後實際可行日期，大樹允公的全部九名有限合夥人均為獨立第三方，其中最大有限合夥人袁謙持有大樹允公的50%合夥權益，大樹允公其餘有限合夥人概無持有大樹允公30%以上合夥權益。

大樹允公為一家主要專注股權投資的機構投資者。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

溫州酬勤及酬勤天成
(統稱「酬勤投資」)

溫州酬勤為一家於2024年6月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人天津天地酬勤股權投資管理有限公司(「天津酬勤」)持有0.02%合夥權益。截至最後實際可行日期，溫州酬勤的全部四名有限合夥人均為獨立第三方，除獨立第三方吳嘉福持有溫州酬勤80.79%合夥權益外，其餘有限合夥人概無持有溫州酬勤30%以上合夥權益。

酬勤天成為一家於2020年6月1日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業，由其普通合夥人天津酬勤持有3.85%合夥權益。截至最後實際可行日期，酬勤天成的剩餘合夥權益由兩名有限合夥人(即天津天地和睦企業管理中心(有限合夥)(「天津和睦」)及北京夢天行投資有限公司)分別持有76.92%及19.23%合夥權益。天津和睦由其普通合夥人周奕(為獨立第三方)最終控制。

天津酬勤由鄭長江(為獨立第三方)及周奕各自分別擁有50%及50%權益。天津酬勤為主要專注於股權投資的機構投資者，其投資的公司包括優諾金生物工程(蘇州)有限責任公司、蘇州艾捷博雅科技有限公司、安徽西普陽光科技股份有限公司及安擎計算機信息股份有限公司。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

濟南名信..... 濟南名信為一家於2025年6月12日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其執行事務普通合夥人上海名信私募基金管理合夥企業（有限合夥）（「上海名信」）及普通合夥人濟南財投新動能私募基金管理有限公司（「濟南財投」）分別持有1.43%及1.43%合夥權益。獨立第三方XU LIXING作為執行事務普通合夥人持有上海名信20%合夥權益。截至最後實際可行日期，濟南名信的其餘合夥權益由濟南名信的兩名有限合夥人，即濟南高新資本投資有限公司（「濟南高新」）及濟南財金生物醫藥產業投資有限公司（「濟南財金」）（均為獨立第三方），分別持有59.14%及38%。濟南高新由濟南高新技術產業開發區管理委員會最終擁有，濟南財金及濟南財投各自由濟南市財政局最終控制。

上海創源垣..... 上海創源垣為一家於2014年11月24日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，由上海創源科技發展有限公司（「創源科技」）全資擁有。截至最後實際可行日期，創源科技由上海諾垣企業管理中心（有限合夥）持有約79.77%權益，上海諾垣企業管理中心（有限合夥）的普通合夥人為劉萬楓（莫華女士的配偶），劉萬楓持有其87.10%的有限合夥權益。

上海創源垣為主要專注於股權投資的機構投資者。

歷史及公司架構

聯席保薦人確認

聯席保薦人確認[編纂]前投資符合《新上市申請人指南》第4.2章。

[編纂]

[編纂]完成後，所有未上市股份將轉換為H股。

將由單一最大股東集團（即梁博士、張禮和教授、昆山瑞控、昆山瑞技、昆山瑞曼、席真教授、莫華女士）、三一（包括海河凱萊英基金（為子公司層面的主要股東及其緊密聯繫人）、磐霖（由非執行董事李宇輝先生最終控制，並因此為李宇輝先生的緊密聯繫人）及上海創源垣（由莫華女士的配偶最終控制，並因此為莫華女士的緊密聯繫人）持有的未上市股份轉換的53,571,095股H股將不會被視為[編纂]的一部分，因為上述股東為本集團核心關連人士或其各自緊密聯繫人

據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除上文所披露外，概無現有股東(i)為本集團核心關連人士；(ii)獲本集團核心關連人士直接或間接資助認購股份；或(iii)慣常就以彼等名義登記或彼等以其他方式持有的股份的收購、出售、表決或其他處置事宜，接受本集團核心關連人士的指示。因此，根據上市規則第19A.13A(1)條，於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份），將由其他現有股東持有的未上市股份轉換的80,632,015股H股於[編纂]後將被視為本公司[編纂]的一部分。

[編纂]後，本公司將符合上市規則第19A.13A(1)條的[編纂]規定。該計算基於以下假設：(i)[編纂]中配發及發行[編纂]股H股，(ii)現有股東持有的134,203,110股未上市股份轉換為H股，及(iii)[編纂]完成後已發行[編纂]股H股。基於該等假設，[編纂]股H股（相當於本公司已發行股份總數的[編纂]%）將計入[編纂]，此比例高於上市規則第19A.13A(1)條規定的H股最低公眾持股比例要求，佔[編纂]時公眾持有的H股的[編纂]%，按最低[編纂]每股H股[編纂]港元計算，預計市值為[編纂]港元。

[編纂]時，本公司預計將符合上市規則第19A.13C(1)條的[編纂]規定，公眾持有的可供[編纂]的H股數量充足。

歷史及公司架構

主要收購及出售

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行我們認為對我們屬重大的任何收購、出售或合併。

先前上市申請及[編纂]理由

於2020年12月，本公司向上交所科創板提交股份上市申請（「**先前A股上市申請**」），該申請轉交上海證券交易所上市審核委員會進行覆核。於2021年5月，經考慮（其中包括）我們未來業務戰略定位及A股上市程序受不斷變化的監管環境影響（尤其是對生物科技公司的審查加強）而存在的不確定性後，我們主動撤回**先前A股上市申請**。截至我們撤回**先前A股上市申請**時，不存在尚待處理的上海證券交易所意見。

董事認為，聯交所作為國際認可及聲譽卓著的證券交易所，可為我們提供一個良好的平台，以進入國際資本市場及擴大我們的全球業務足跡。**[編纂]**將為我們提供必要的資金，協助我們擴大業務營運，加強我們的業務前景，從而提高我們的競爭力，及在聯交所**[編纂]**將會提高我們的品牌形象及市場知名度，並為我們提供進一步擴大投資者群體的機會。經考慮（其中包括）上述因素及本集團的長遠業務發展策略，董事認為聯交所是更為適合進入國際股票市場的場所，且**[編纂]**將符合本公司及股東的整體最佳利益。

董事並不知悉**先前A股上市申請**的已提請其注意並將對**[編纂]**有重大不利影響的任何事宜或調查結果，或可能對本公司**[編纂]**的合適性造成重大不利影響的任何事宜。董事進一步確認，概無其他有關**先前A股上市申請**的事項須提請聯交所或有意**[編纂]**的注意。經考慮上述因素及聯席保薦人進行的獨立盡職審查工作，聯席保薦人並無注意到任何重大事項會合理導致彼等不同意董事的上述意見。

歷史及公司架構

我們的股權結構

下表總結了截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份)本公司的股權結構情況：

股東姓名／名稱	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使 及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份)		
	股份數目	佔本公司已發行 股本總額的%	股份數目		佔本公司已發行 股本總額的%
			H股	未上市股份	
單一最大股東集團成員	40,139,267	29.91%	40,139,267	-	[編纂]%
— 梁博士	14,546,306	10.84%	14,546,306	-	[編纂]%
— 昆山瑞控 ⁽¹⁾	10,842,204	8.08%	10,842,204	-	[編纂]%
— 昆山瑞曼	5,539,551	4.13%	5,539,551	-	[編纂]%
— 莫華女士	3,037,458	2.26%	3,037,458	-	[編纂]%
— 席真教授	2,847,150	2.12%	2,847,150	-	[編纂]%
— 張禮和教授	1,898,100	1.41%	1,898,100	-	[編纂]%
— 昆山瑞技 ⁽²⁾	1,428,498	1.06%	1,428,498	-	[編纂]%
先進製造基金	11,430,002	8.52%	11,430,002	-	[編纂]%
磐霖	8,978,569	6.69%	8,978,569	-	[編纂]%
— 磐霖仟源	4,380,906	3.26%	4,380,906	-	[編纂]%
— 磐霖旭康	1,175,724	0.88%	1,175,724	-	[編纂]%
— 磐霖廣慈	1,004,334	0.75%	1,004,334	-	[編纂]%
— 磐霖悅生	817,455	0.61%	817,455	-	[編纂]%
— 磐隴投資	817,455	0.61%	817,455	-	[編纂]%
— 磐霖鴻裕	782,695	0.58%	782,695	-	[編纂]%
智魄	8,714,881	6.49%	8,714,881	-	[編纂]%
昆山投資	8,472,535	6.31%	8,472,535	-	[編纂]%
— 小核酸研究所	3,224,973	2.40%	3,224,973	-	[編纂]%
— 昆山高新創業	2,553,454	1.90%	2,553,454	-	[編纂]%
— 昆山國科	1,877,862	1.40%	1,877,862	-	[編纂]%
— 昆山工研	816,246	0.61%	816,246	-	[編纂]%
Ionis	7,634,247	5.69%	7,634,247	-	[編纂]%
深圳翼龍	6,297,338	4.69%	6,297,338	-	[編纂]%
紀源源星	5,239,889	3.90%	5,239,889	-	[編纂]%
三一	4,070,991	3.03%	4,070,991	-	[編纂]%
— 海河凱萊英基金	1,949,716	1.45%	1,949,716	-	[編纂]%
— 三一眾志	878,766	0.65%	878,766	-	[編纂]%
— 三一眾志二期	537,055	0.40%	537,055	-	[編纂]%
— Trinity UCSF	347,418	0.26%	347,418	-	[編纂]%
— TIF	358,036	0.27%	358,036	-	[編纂]%

歷史及公司架構

股東姓名／名稱	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使 及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份)		
	股份數目	佔本公司已發行 股本總額的%	股份數目		佔本公司已發行 股本總額的%
			H股	未上市股份	
中金基金.....	3,075,370	2.29%	3,075,370	-	[編纂]%
– 中金啟德生物醫藥基金 ...	2,091,741	1.56%	2,091,741	-	[編纂]%
– 寧波祺睿.....	983,629	0.73%	983,629	-	[編纂]%
華潤創投.....	2,133,099	1.59%	2,133,099	-	[編纂]%
長三角投資	1,969,908	1.47%	1,969,908	-	[編纂]%
劉國平先生.....	1,899,525	1.42%	1,899,525	-	[編纂]%
嘉興福通.....	1,881,880	1.40%	1,881,880	-	[編纂]%
濟南名信.....	1,864,127	1.39%	1,864,127	-	[編纂]%
珠海駿恒.....	1,852,159	1.38%	1,852,159	-	[編纂]%
酬勤投資.....	1,657,275	1.23%	1,657,275	-	[編纂]%
– 溫州酬勤.....	1,318,973	0.98%	1,318,973	-	[編纂]%
– 酬勤天成.....	338,302	0.25%	338,302	-	[編纂]%
聯想投資.....	1,554,773	1.16%	1,554,773	-	[編纂]%
– 聯想之星.....	687,302	0.51%	687,302	-	[編纂]%
– 無錫星錫.....	867,471	0.65%	867,471	-	[編纂]%
眾匯投資.....	1,412,895	1.05%	1,412,895	-	[編纂]%
– 眾匯銀田.....	1,045,869	0.78%	1,045,869	-	[編纂]%
– 嘉興象田.....	367,026	0.27%	367,026	-	[編纂]%
大樹允公.....	1,367,837	1.02%	1,367,837	-	[編纂]%
築陸諮詢.....	1,181,943	0.88%	1,181,943	-	[編纂]%
啟融創投.....	1,165,617	0.87%	1,165,617	-	[編纂]%
– 啟迪融創.....	1,026,853	0.77%	1,026,853	-	[編纂]%
– 珠海融謙.....	138,764	0.10%	138,764	-	[編纂]%
朗瑪創投.....	1,136,058	0.85%	1,136,058	-	[編纂]%
– 朗瑪二十號.....	197,573	0.15%	197,573	-	[編纂]%
– 朗瑪三十二號.....	136,075	0.10%	136,075	-	[編纂]%
– 朗瑪九十五號.....	561,687	0.42%	561,687	-	[編纂]%
– 朗瑪九十六號.....	240,723	0.18%	240,723	-	[編纂]%
王興國先生.....	895,091	0.67%	895,091	-	[編纂]%
博遠匯智.....	848,299	0.63%	848,299	-	[編纂]%
Rixir.....	816,246	0.61%	816,246	-	[編纂]%
弘陶資本.....	787,964	0.59%	787,964	-	[編纂]%
– 弘陶優選.....	697,248	0.52%	697,248	-	[編纂]%
– 弘陶嘉信.....	90,716	0.07%	90,716	-	[編纂]%
Claes Robert Wahlestedt先生 ⁽³⁾ ..	712,500	0.53%	712,500	-	[編纂]%
Joseph Wade Collard先生 ⁽³⁾	712,500	0.53%	712,500	-	[編纂]%
新蘇融合.....	613,092	0.46%	613,092	-	[編纂]%
藍海投資.....	554,287	0.41%	554,287	-	[編纂]%
雙禺投資.....	541,674	0.40%	541,674	-	[編纂]%

歷史及公司架構

股東姓名／名稱	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使 及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份)		
	股份數目	佔本公司已發行 股本總額的%	股份數目		佔本公司已發行 股本總額的%
			H股	未上市股份	
Worldstar Global.....	501,506	0.37%	501,506	—	[編纂]%
深圳欣創.....	401,205	0.30%	401,205	—	[編纂]%
上海藍石.....	389,151	0.29%	389,151	—	[編纂]%
創源垣.....	382,268	0.28%	382,268	—	[編纂]%
牟信健康.....	300,904	0.22%	300,904	—	[編纂]%
陳之雅女士.....	268,527	0.20%	268,527	—	[編纂]%
李曉峰先生.....	267,470	0.20%	267,470	—	[編纂]%
宓仲業先生.....	80,241	0.06%	80,241	—	[編纂]%
[編纂]投資者.....	—	—	[編纂]	—	[編纂]%
總計	134,203,110	100.00%	[編纂]	—	100.00%

附註：

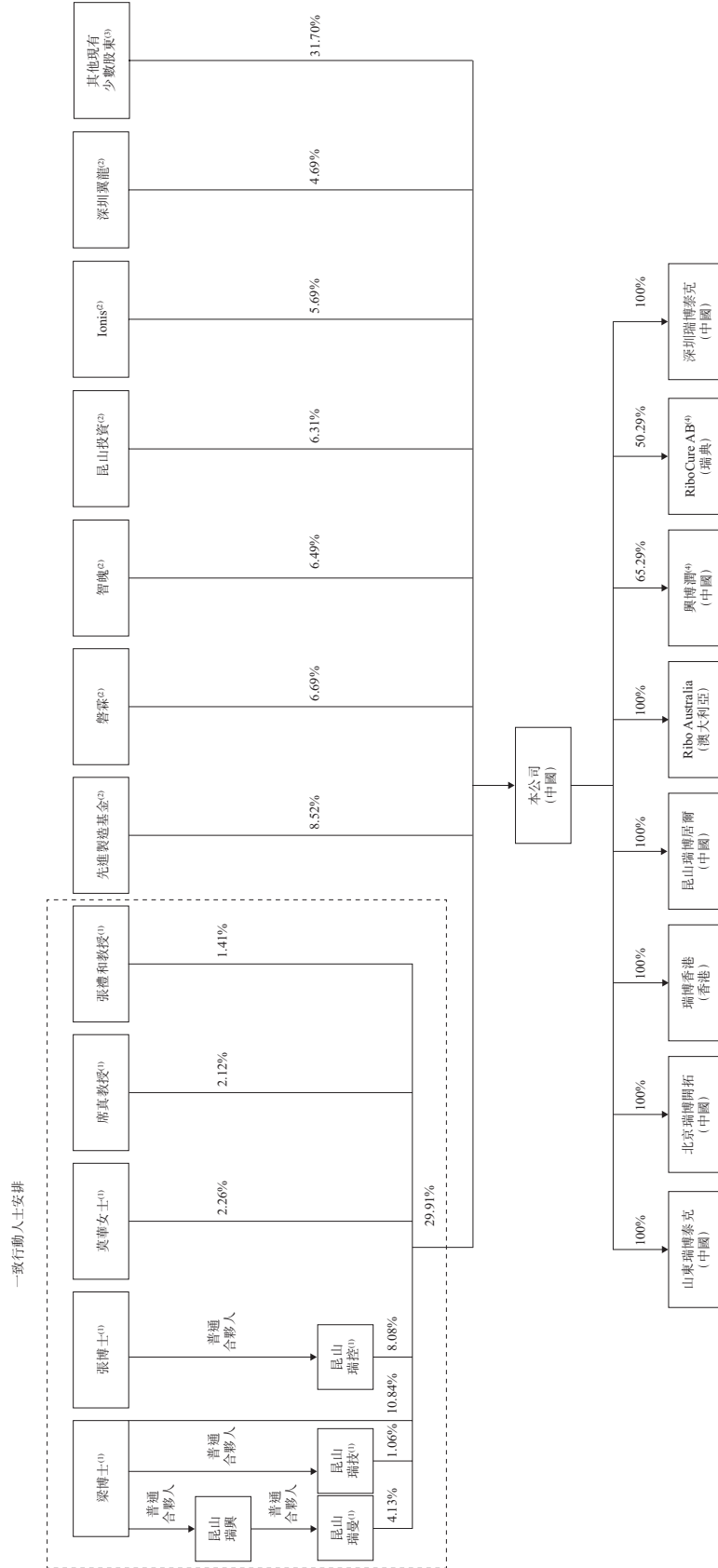
- 截至最後實際可行日期，張博士(昆山瑞控的普通合夥人，持有昆山瑞控約44.40%合夥權益)負責昆山瑞技整體管理，並有權行使昆山瑞控所持股份所附帶的投票權。截至最後實際可行日期，昆山瑞控有七名有限合夥人，包括莫華女士及其他六名對本集團的未來發展及商業化充滿信心的獨立第三方個人投資者。概無有限合夥人持有昆山瑞控30%以上合夥權益。
- 截至最後實際可行日期，梁博士(昆山瑞技的普通合夥人，持有昆山瑞技約38.67%合夥權益)負責昆山瑞技整體管理，並有權行使昆山瑞技所持股份所附帶的投票權。截至最後實際可行日期，昆山瑞技有16名有限合夥人，包括高山博士(我們的高級副總裁兼首席科學官)及其他13名在職或前任僱員及兩名對本集團的未來發展及商業化充滿信心的獨立第三方個人投資者(直接或間接通過一家持股實體)。
- 於2020年5月，Claes Robert Wahlestedt將其持有的本公司人民幣237,500元註冊資本無償轉讓予Joseph Wade Collard先生，以終止彼等之間的股份代持協議及恢復Joseph Wade Collard於本公司的實際持股。

歷史及公司架構

我們的股權及公司架構

緊接[編纂]前

下圖載列緊接[編纂]前我們的公司及股權架構：



歷史及公司架構

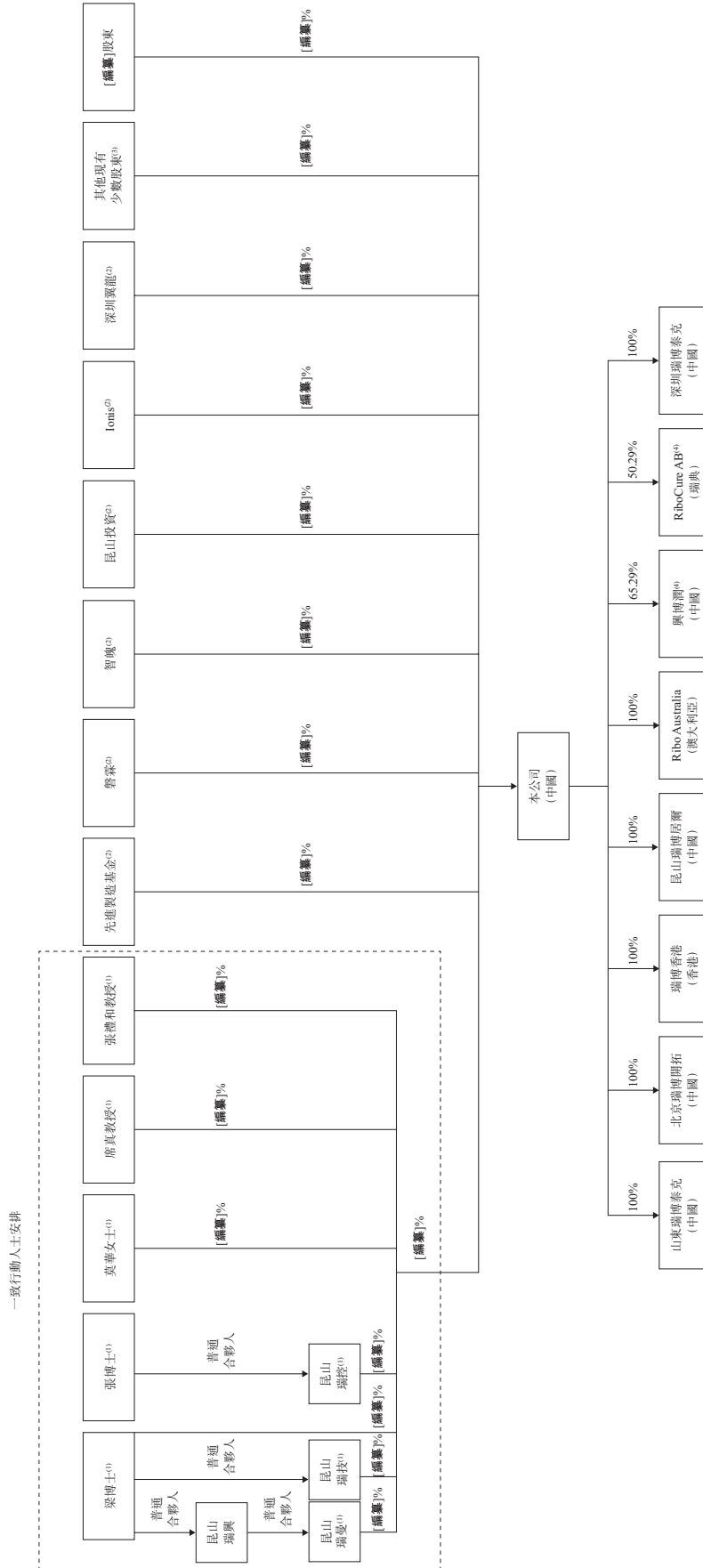
附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，一致行動人士（構成我們的單一最大股東集團）合共持有本公司29.91%股權。詳情請參閱本文件「與單一最大股東集團的關係」一節。
- (2) 有關先進製造基金、智魄、磐霖、Ionis、昆山投資及深則翼龍的詳情，請參閱「-[編纂]前投資 - 有關我們主要[編纂]前投資者的資料」。
- (3) 指39名現有少數股東，截至最後實際可行日期，彼等均持有本公司少於5.00%股權。詳情請參閱上文「- 我們的股權結構」。
- (4) 有關興博潤及RiboCure AB的餘下股權詳情，請參閱「- 我們的子公司」。

歷史及公司架構

緊隨[編纂]完成後

下圖載列緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份)我們的公司及股權架構：



歷史及公司架構

附註：

- (1) 緊隨[編纂]完成後，一致行動人士合共持有本公司[編纂]%股權。詳情請參閱本文件「與單一最大股東集團的關係」一節。
- (2) 有關先進製造基金、智魄、磐霖、Ionis、昆山投資及深圳翼龍的詳情，請參閱「-[編纂]前投資 - 有關我們主要[編纂]前投資者的資料」。
- (3) 指39名現有少數股東，緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份，彼等均持有本公司少於[編纂]%股權。詳情請參閱上文「- 我們的股權結構」。
- (4) 有關興博潤及RiboCure AB的餘下股權詳情，請參閱「- 我們的子公司」。

業 務

概覽

我們是誰。我們是一家從事小核酸藥物研究和開發，尤其專注於siRNA療法的生物製藥公司。我們啟程於2007年，是該領域的開拓者之一。我們的使命是率先開發新療法，以徹底改變亟需解決的疾病治療方式，這些疾病包括心血管、代謝類、腎臟和肝臟疾病。通過不懈努力，我們旨在重新定義患者治療並改善深受這些衰弱性疾病影響的數百萬人的生活。

我們的市場機遇。開發與致病蛋白質有效反應的療法的能力仍然是現代醫學面臨的最大挑戰之一。根據弗若斯特沙利文的資料，在估計20,000種人類蛋白質中，只有約15%被認為可被常規小分子藥物「靶向」。抗體藥物雖然在一定程度上擴大了這一範圍，但仍局限於細胞表面的蛋白質，無法接觸干預佔人體總蛋白質約80%的細胞內蛋白質。目前已獲批的療法中涉及的人類蛋白質靶點總數不足700個。這使得絕大多數致病蛋白質無法進行藥物開發，即「不可成藥」。

小核酸療法的發現和進步改變了我們治療疾病的方式，提供了一種精確而有效的方法，包括通過靶向抗體藥物無法觸及的位於細胞內致病蛋白及以前被認為不可成藥的致病通路。具體而言，通過利用RNA干擾的機制，siRNA藥物以其特異性靶向、強效及長效、良好安全性特徵，基於不斷迭代的平台化技術可實現開發速度加快及成功率提高，表現出與眾不同的優勢。自2018年首個siRNA藥物獲批上市以來，技術進步的浪潮（如用於肝臟靶向的GalNAc技術的發展與成熟）推動該行業不斷向前發展，增長率超過許多其他治療方式。2024年，全球小核酸療法市場的估值為51億美元，預計到2029年及2034年將分別達到186億美元及494億美元，2024年至2029年的複合年增長率為29.5%，2029年至2034年的複合年增長率為21.6%。小核酸療法如今倍受全球跨國公司追捧，近年來各項重大的許可及合作協議突顯這一趨勢。隨著該領域的發展，小核酸療法正在從罕見病擴展至更常見的慢性病，肝外遞送技術的開發進一步超越肝靶點的局限，使得治療更多疾病成為可能，展示出這種開創性治療方式的巨大價值和潛力。

業 務

我們的技術實力。經過近二十年的專門研究，以全球RNA干擾(RNAi)技術領域強大的知識產權組合為支撐，我們構建了專為小核酸療法量身定制的一體化自主研發的技術平台。這些平台涵蓋從藥物設計、遞送、修飾至CMC及生產的整個藥物開發週期，為我們開發潛在同類首創和同類最佳小核酸藥物奠定了堅實的基礎。

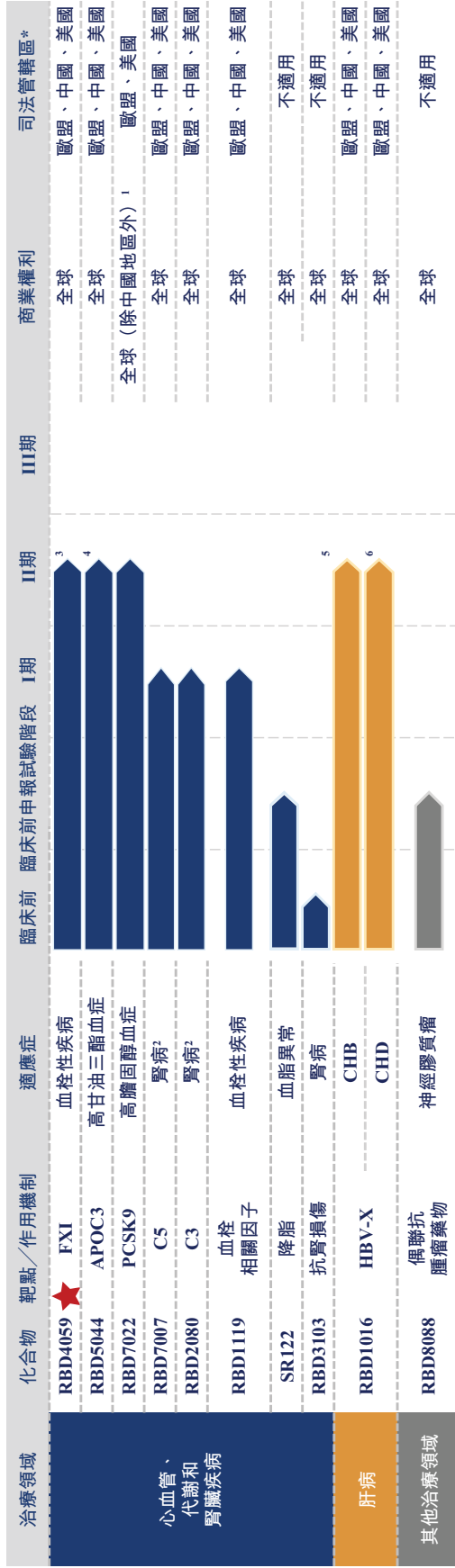
值得強調的是，我們是全球為數不多擁有自主研發且經過臨床驗證的GalNAc遞送技術的企業之一，該技術基於對siRNA藥物特異性遞送，增強了療效和改善了安全性，正在顛覆創新藥物的治療理念。我們的肝靶向RiboGalSTAR™遞送技術是眾多管線資產的基石，解決了siRNA療法的一個關鍵挑戰：高效且特異性的遞送。源自RiboGalSTAR™平台的GalNAc-siRNA偶聯物，選擇性地與肝實質細胞表面高表達的去唾液酸糖蛋白受體（「ASGPR」）結合，具有高度的肝靶向特異性。

RiboGalSTAR™是首個亦是唯一一個中國開發並已向一家全球跨國公司對外許可的RNAi技術平台。2023年，我們與勃林格殷格翰建立戰略合作夥伴關係，不僅體現了我們技術的全球領先地位和認可度，同時彰顯了我們平台技術在持續創造價值方面的潛力。除RiboGalSTAR™之外，我們亦正將技術擴展至其他關鍵器官及組織，例如實體瘤、腎臟、中樞神經系統和脂肪細胞及肌肉等代謝組織，以擴大我們產品開發的疾病領域範圍。

我們豐富的產品管線。我們處於小核酸藥物創新的前沿，專注於心血管、代謝類、腎臟和肝臟疾病以及其他治療領域。這些關鍵治療領域涵蓋全球巨大醫療負擔但又缺乏有效治療選擇的領域，其相關致病機制與我們技術平台的靶向能力相一致。

業務

以下產品管線圖表概述本公司臨床階段候選藥物及部分臨床前資產的開發狀態。本產品管線圖表所列的所有候選藥物均由我們的研發團隊自主研发。藉助我們配備擁有自主知識產權且已通過臨床驗證的GalNAc遞送技術的RiboGalSTAR™平台，我們已在心血管、代謝、腎臟及肝臟疾病領域，從藥物發現到臨床開發全程持續自主推進了多個siRNA項目。詳情請參閱「一研發」。



★ 核心產品

附註：

- * 正在進行候選藥物開發及/或計劃進行候選藥物商業化的主要司法管轄區。臨床前資產尚未指定具體司法管轄區，因此在早期開發階段標註「不適用」。
1. 2023年12月，我們授予齊魯製藥有限公司（「齊魯製藥」）在中國內地、香港和澳門開發、生產和商業化RBD7022的獨家權利。請參閱「一許可及合作安排」與齊魯製藥的許可及合作協議」。
- 基於監管溝通和新的臨床數據，我們計劃在歐歐啟動臨床試驗，以評估RBD7022與我們其他靶向血脂異常的siRNA候選藥物的聯合用藥。

業 務

2. RBD7007及RBD2080亦在進行自身免疫性疾病的潛在治療方法的研究。
3. 截至最後實際可行日期，RBD4059在瑞典用於治療冠狀動脈疾病的2a期試驗中的所有患者均已完成治療並處於安全性隨訪期。
4. 向EMA提交的RBD5044的2期試驗的CTA已於2024年10月獲批准。針對混合型血脂異常患者的該2期試驗於2025年1月在瑞典啟動。
5. 我們已完成RBD1016治療CHB的2期全球MRCT，最後一位患者的末次訪視已於2025年10月完成，目前正在最終完善該試驗的數據分析。基於監管溝通和新的臨床數據，我們計劃與外部合作夥伴合作，在中國推進RBD1016的臨床開發，積極研究其治療潛力，包括與其他乙型肝炎治療法(如疫苗)的聯合用藥方案。
6. RBD1016治療CHD的2a期試驗於2024年8月在瑞典啟動，預計將於2026年底前完成。

業 務

我們正在積極推進各個關鍵治療領域的藥物管線：

- **心血管、代謝類和腎臟疾病。** 心血管、代謝類和腎臟疾病是影響全球大量患者群體的慢性病。這些相互關聯的疾病涉及多個器官和系統，肝臟是其發生和發展的關鍵代謝樞紐。鑒於肝臟在調節許多疾病通路中起著核心作用，我們基於具有自主知識產權的RiboGalSTAR™遞送技術支持的肝靶向產品管線開發，為眾多疾病提供了一種治療方法。

我們正開發針對治療血栓形成和血脂異常豐富的siRNA藥物管線，以目前均處於2期臨床試驗階段的核心產品RBD4059和另外兩項管線資產RBD5044及RBD7022為代表。憑藉三個靶點（即FXI、APOC3和PCSK9），我們開發的藥物分子有望提供一種多管齊下的方法來治療這些具有相互關聯作用的複雜疾病。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品**RBD4059**（靶向FXI的siRNA）是全球首款用於治療血栓性疾病的臨床階段siRNA藥物。血栓性疾病已成為全球主要死因之一，每年奪走超過1,000萬人的生命。通過選擇性抑制FXI，RBD4059可在不顯著增加出血風險（傳統抗凝劑的常見局限性）的情況下降低血栓形成的風險，同時以低頻率的給藥產生持久的療效，提高患者的依從性。綜上所述，RBD4059為治療和預防與動脈粥樣硬化性心血管疾病（「ASCVD」）相關的血栓形成，和其他與異常凝血塊形成相關的疾病，例如心房顫動、癌症相關的血栓形成和靜脈血栓栓塞，提供了一種治療選擇。

我們於2024年10月在澳大利亞完成了RBD4059在健康受試者中的1期試驗，並於2024年5月獲得EMA的CTA批准，據此，我們於2024年8月在瑞典啟動了RBD4059的2a期臨床試驗。該2a期試驗中的所有患者均已完成治療，目前處於安全性隨訪期。詳情請參閱「我們的產品管線－心血管、代謝類和腎臟疾病－RBD4059」。

此外，**RBD5044**（靶向APOC3的siRNA）和**RBD7022**（靶向PCSK9的siRNA）是兩款分別用於治療高甘油三酯血症（「HTG」）和高膽固醇血症（這兩種常見的血脂異常是引發心血管及代謝類疾病的重要危險因素）的候選藥物。從戰略層面上，RBD5044及RBD7022在我們廣泛佈局的血脂異常治療領域中可作為機制互補的單藥療法，儘管這兩款候選藥物分別針對血脂異常的不同方面發揮作用，但二者聯用則有潛力通過同時降低過高的甘油三酯和膽固醇水平，實現更好的血脂管理效果。

業 務

我們已在澳大利亞完成了RBD5044的1期試驗，並向EMA提交了RBD5044的2期試驗CTA，並於2024年10月獲得批准。該2期試驗目前正在瑞典的混合型血脂異常患者中進行。我們於2022年9月獲得了國家藥監局對RBD7022的IND批准，並於2025年3月在中國完成了RBD7022的1期試驗。詳情請參閱「—我們的產品管線—心血管、代謝類和腎臟疾病—RBD5044」及「—我們的產品管線—心血管、代謝類和腎臟疾病—RBD7022」。

心血管代謝疾病與腎臟疾病的關係已得到證實，其中炎症及自身免疫起著重要作用。為解決這些相互關聯的病理，我們已構建補體因子管線，以治療多種腎臟和自身免疫性疾病。補體系統功能失調會導致組織損傷和炎症，從而導致補體介導的腎臟和自身免疫性疾病，例如IgA腎病（「IgAN」）。我們的GalNAc偶聯siRNA候選藥物**RBD7007**和**RBD2080**，分別設計用於靶向主要在肝細胞中產生的補體因子蛋白。這種方法能有效地降低這些補體因子蛋白在肝臟和血循環中的水平。

我們於2024年9月從EMA獲得了啟動RBD7007的1期臨床試驗的CTA批准。對於RBD2080，我們於2025年2月收到了TGA對我們臨床試驗通知的確認。詳情請參閱「—我們的產品管線—心血管、代謝類和腎臟疾病—RBD7007和RBD2080」。

- **肝病**。儘管醫學取得了進步，但肝病的治療仍具挑戰性。傳統療法無法靶向肝細胞內通路，加上全身暴露的嚴重副作用，令肝病及其併發症的治療需求未得到滿足，導致每年約有200萬人死亡。我們的RiboGalSTAR™肝靶向遞送技術，旨在使siRNA療法能夠利用以前被認為不可成藥的細胞內通路。

我們的肝病策略集中在兩個存在醫療需求的治療領域：慢性病毒性肝炎（包括慢性乙型肝炎（「CHB」）和慢性丁型肝炎（「CHD」））以及代謝功能障礙相關脂肪性肝炎（「MASH」）（尤其是晚期疾病）。

我們的肝病產品管線由**RBD1016**主導，這是一款處於全球臨床開發中的siRNA候選藥物，用於治療慢性乙型肝炎病毒（「HBV」）感染患者，包括丁型肝炎病毒（「HDV」）合併感染患者。目前的抗病毒療法主要是干擾素

業 務

和核苷類似物，作用有限，並未實現有效功能性治癒。藉助我們的肝靶向RiboGalSTAR™遞送技術，RBD1016因其與眾不同的細胞內作用機制，可能發揮多重抗病毒作用，特別是抑制HBsAg（已知是引起CHB相關不良肝臟併發症的重要因素），有望為CHB提供一種治療方案。RBD1016憑藉其對HBsAg的強效和持久作用，定位為實現CHB功能性治癒的未來聯合療法的骨幹藥物，及治療CHD的差異化siRNA候選藥物。

對於MASH，我們專注於晚期疾病階段。我們的RiboGalSTAR™遞送技術有潛力解決市場上缺乏針對纖維化和炎症的有效治療方法的情況 — 對這些疾病應用全身暴露的藥物治療不僅缺乏療效，反而可能導致嚴重的副作用。我們與勃林格殷格翰的戰略合作就是這種方法的例證，該合作旨在開發基於多種新型疾病通路的用於治療MASH的siRNA藥物。

我們已完成RBD1016在CHB患者中的2期全球MRCT，最後一位患者的末次訪視已於2025年10月完成，目前正在最終完善該試驗的數據分析。我們於2024年10月取得國家藥監局的IND批准，使我們有望將RBD1016針對CHB的臨床試驗擴展至中國。此外，我們於2024年8月在瑞典啟動了2a期試驗，以進一步探索RBD1016治療CHD的治療潛力，該試驗預計將於2026年底前完成。詳情請參閱「我們的產品管線 — 肝病 — RBD1016」。

- **其他治療領域。**我們還基於RiboGalSTAR™遞送技術，正在開發用於治療遺傳性血管性水腫（「HAE」）及炎症性疾病的候選藥物。我們的產品管線中目前有20多項其他臨床前資產，包括我們自主研發的靶向肝外器官及組織（如腎臟、中樞神經系統和脂肪細胞及肌肉等代謝組織）的技術平台RiboPepSTAR™所產生的多款siRNA候選藥物。同時，基於擁有自主知識產權的腫瘤技術平台RiboOncoSTAR™，我們有一款用於治療神經膠質瘤的、處於臨床前申報試驗階段的候選藥物。我們相信，這些技術平台具有高效臨床轉化的潛力，我們有能力每年將兩至四項產品推進到臨床階段。

我們的全球視野和能力。我們致力於將小核酸療法帶給全球患者。因此，我們建立了全球一體化的藥物開發體系，以高質量和高效率實現這一目標。在多位擁有20年以上小核酸藥物及其他藥物開發經驗和產業洞察力的核心人員組成的科學團隊領導下，我們已從全球主要市場監管機構獲得IND/CTA批准，縮短了候選藥物從靶點選擇到臨床試驗啟動的週期。僅2024年，我們收到了來自監管部門的五個IND/CTA批准，其中四個是2期臨床試驗。我們正在歐洲、中國和澳大利亞等全球多個國家推進多項臨床試驗，充分利用不同區域的監管途徑來加速藥物開發。我們戰略性地組建了海外開

業 務

發團隊，並在歐洲建立了專門的臨床試驗中心，使我們能夠在遵守最高國際標準的同時，高效快速地推進我們的藥物通過臨床試驗。通過利用我們的全球化網絡佈局、尖端設施和豐富的專業知識，我們已準備好徹底改變小核酸療法格局，為全球患者帶來生活改變的治療方法。

全球跨國公司通過與領先的生物技術公司建立夥伴關係及合作，在siRNA藥物領域構建了戰略佈局，自2024年以來交易總額超過222億美元。隨著治療方式日益成熟且不斷得到驗證，以及未來行業加速增長，活躍的投資環境表明市場充滿信心。我們分別與勃林格殷格翰及齊魯製藥達成兩項合作，交易價值合計超過20億美元：通過與勃林格殷格翰建立合作夥伴關係，我們正與世界一流科學家合作利用我們的RiboGalSTAR™技術，開發用於治療MASH的新型siRNA療法，及就RBD7022與齊魯製藥開展合作。這些合作夥伴關係是對我們技術平台和產品管線的認可，亦是我們在全球和中國擴展臨床和商業影響力戰略的成功體現。

我們的競爭優勢

我們是一家從事小核酸藥物研究和開發，尤其專注於siRNA療法的生物製藥公司

我們已經建立起強大的siRNA藥物管線，有七款自研藥物資產處於臨床試驗，涉及心血管、代謝類、腎臟和肝臟疾病的七種適應症，包括處於2期臨床試驗階段的一款核心產品RBD4059（靶向FXI的siRNA）及另外三款siRNA藥物。我們在這些主要疾病領域以及癌症、炎症性疾病和其他治療領域還持續推進超過20項臨床前資產。

小核酸療法是過去十年最有前景且發展最快的治療方式之一。siRNA藥物（小核酸療法的主要類別）是一種可靶向多種分子靶標並應用於多種疾病治療的多用途療法。RNA干擾技術的固有特性賦予siRNA藥物獨特的特徵和關鍵的成功因素，在藥物開發的歷程中打造了siRNA藥物市場。基於我們戰略與這些成功的關鍵要素高度契合，我們對自身在本行業持續成長的能力充滿信心：

- **我們正在引領siRNA技術的迭代。** 靶向遞送和化學修飾技術是siRNA藥物靶向特徵、強效和良好安全性的關鍵決定因素，因而是siRNA藥物成功的最關鍵技術。我們正在引領siRNA技術的持續迭代，具體而言，我們自主研發的肝靶向RiboGalSTAR™平台是GalNAc偶聯技術，是目前的主要遞送技術，並且已經由多個已達到臨床概念驗證的候選藥物充分驗證。基於

業 務

RiboGalSTAR™的經驗，我們正擴展專業知識，構建針對腫瘤的自主研發的RiboOncoSTAR™和針對其他肝外靶向的RiboPepSTAR™遞送技術，同時引領修飾技術的升級迭代，以實現更高的效力和安全性。這些技術為我們擴展肝內外靶點和疾病的產品管線，持續的藥物發現和開發奠定了堅實的基礎。

- **我們的平台化藥物開發模式可實現降低新藥開發風險並提升研發效率。**一旦自主研發的關鍵技術成熟，siRNA藥物開發就高度平台化，加快設計、篩選及驗證靶向不同基因的新siRNA分子的速度。憑藉成熟和一體化的研發系統，加上在靶點評估、驗證、轉化科學、臨床開發和CMC方面的深厚跨國公司經驗，我們已經能夠實現加速藥物開發並提高研發成功率，並遠高於許多其他藥物的開發模式。我們的產品管線顯示出強勁的發展勢頭，所有進入支持臨床前申報試驗階段的資產均成功進入1期試驗，截止目前所有已完成1期臨床試驗的資產均順利進入2期狀態。我們已從全球主要監管機構獲得IND/CTA批准，縮短了候選藥物從靶點選擇到臨床試驗啟動的週期。僅在2024年，我們就獲得了來自監管部門的五個IND/CTA批准，其中包括四個2期臨床試驗。
- **我們將小核酸療法拓寬到對主要慢性疾病領域的臨床應用。**與許多新型藥物一樣，早期批准的小核酸藥物主要適用於罕見疾病，且療法昂貴。通過探索siRNA藥物的潛力以觸達多種疾病中以前不可成藥的靶點，我們正在推動這種模式的開發，以適用於廣泛的常見慢性疾病，例如心血管、代謝類、腎臟及肝臟疾病和炎症性疾病。我們認為，我們有能力將小核酸療法加速擴展至罕見病以外的領域，以應對重大的公共衛生挑戰，使這些療法惠及全球數百萬患者。
- **我們在複雜的知識產權格局中構建強大的技術競爭壁壘。**作為該領域的先行者之一，我們在核酸技術領域構建了全球強大的知識產權組合。截至最後實際可行日期，我們在全球（涵蓋中國、歐洲、美國及日本等主要司法管轄區）共有473件專利及專利申請，包括255件已授權專利和218件申請中的專利申請，涉及siRNA序列、化學修飾、遞送、分子結構、聯合療法和臨床應用等，以保護我們的技術和藥物資產。我們的知識產權壁壘鞏固了我們在行業中的地位，並將成為持續成功發展的關鍵因素。

業 務

端到端的小核酸療法開發和創新能力

經過近20年的持續創新，我們已建設的綜合能力，涵蓋小核酸藥物開發所有環節的能力，包括全球領先的技術平台、全球轉化科學和臨床試驗基地，以及先進的CMC開發和生產體系和專業知識。這個一體化系統推動持續的創新產出，並加速產品管線項目的推進，支持七款自研的臨床階段siRNA候選藥物以及超過20個臨床前項目，每年能夠將二至四個資產推進至臨床階段。

涵蓋整個藥物開發過程的全技術鏈整合的研發平台

我們的技術平台涵蓋小核酸藥物開發的所有關鍵環節，從藥物遞送、化學修飾、多靶點藥物設計到模型引導的藥物開發和藥學研究與生產。我們的技術受到包括中國、歐洲、美國和日本在內的主要司法管轄區的專利保護，使我們成為全球為數不多的在該領域擁有全面專利保護的公司之一。

我們是全球開發小核酸藥物的龍頭企業之一，擁有自主知識產權的、經過臨床驗證的肝靶向GalNAc遞送技術。我們創新肝靶向RiboGalSTAR™平台在靶向性、特異性和效率方面有競爭優勢。迄今，RiboGalSTAR™已將七個項目推進到心血管、代謝類、腎臟和肝臟疾病領域的臨床開發階段，成為全球最有效率的GalNAc平台之一，將持續應用於新靶點及適應症的開發，包括我們與勃林格殷格翰建立戰略合作夥伴關係以探索MASH的多個新靶點。

肝外遞送代表小核酸療法的下一個前沿領域。以RiboGalSTAR™為基礎，我們正在開發一系列靶向肝外器官及組織的遞送技術，包括實體瘤、腎臟、CNS和脂肪細胞及肌肉等代謝組織。我們開發出RiboOncoSTAR™，是一個利用綴合遞送技術的領先腫瘤靶向平台，以支持我們開發多種潛在同類首創的腫瘤治療方法。除了腫瘤靶向外，我們亦在開發靶向其他關鍵組織和器官的RiboPepSTAR™技術。RiboPepSTAR™在腎臟及中樞神經系統遞送應用上在多種疾病模型觀察到優於現有療法的藥效，處於全球小核酸藥物開發頭部企業的前沿。

我們在化學修飾方面的專業知識與我們的遞送技術相輔相成，成為核心競爭優勢。化學修飾可保護核酸免於降解，同時最大限度地減少脫靶效應和免疫原性，對於開發有效的小核酸療法至關重要。我們自主研發的RSC(瑞博穩定化修飾平台)平台

業 務

增強靶點特異性，實現了有效、持續的基因抑制，顯著提高了藥物的安全性和可開發性。RSC修飾和RiboGalSTAR™遞送技術之間的協同作用體現在RBD4059和其他臨床產品的良好的安全性和長效作用。我們不斷迭代這項技術，賦予更廣泛的序列兼容性和減少脫靶效應的獨特策略，以及人工智能賦能策略。

全球轉化科學和臨床試驗基地

我們建立了全球研發體系，研發團隊包括超過270名成員，由眾多曾在全球跨國公司擔任高管的國際專家領導，將最佳治療靶點與其最有前景的疾病應用相匹配，並加速臨床開發，為全球患者帶來創新的小核酸療法。

我們強大的轉化科學團隊由擁有豐富的跨國製藥經驗的行業專家領導，運用領域內尖端技術和戰略合作夥伴提供支持的人工智能驅動型方法，識別和驗證新的疾病靶點。在進行臨床試驗的同時，我們進行了廣泛的預篩選和患者特徵研究，以完善納入／排除標準，實現精確的患者選擇，加速參與者入組，並優化我們的生物標誌物策略和終點設計。這種系統的方法加強了我們臨床開發項目的科學嚴謹性和效率，並最大限度地提高整個產品管線的成功機率。

我們坐落在瑞典的全球研發中心Ribocure AB，以自建的臨床試驗基地（「CTU」）Ribocure Clinic為亮點，該中心將基礎研究設施與專業的臨床試驗基地集成一體，優化試驗執行，同時滿足監管和ICH標準。我們相信，自有的CTU提供更強大的臨床試驗管理和控制，以及更高的運營和成本效率，使我們能夠進行可靠的批量臨床研究。目前，Ribocure AB運行我們所有正在歐洲進行的臨床研究，其中兩項2期試驗目前由CTU獨立進行，入組患者將超過100名。我們亦設立一個傑出科學顧問委員會，由七名世界一流科學家組成，他們在我們關注的治療領域和小核酸藥物開發方面擁有豐富的經驗。這些專家指導siRNA管線靶點選擇和臨床開發策略，增強我們的全球競爭地位。

世界一流的小核酸CMC開發和生產實力

我們是全球為數不多的擁有全面自主CMC能力的小核酸藥物開發企業之一，可獨立進行從靶點識別到臨床開發的藥物生產業務。我們的一體化系統包括先進的工藝開發、化學分析、技術轉移和監管申報，極大地減少對第三方服務供應商（如CDMO）的依賴。我們在CMC技術方面持續創新，通過提高成本效率、質量控制和加快研發速度，進而優化臨床開發流程，使我們能夠在藥物研發與未來的商業化規模生產之間架起橋樑－最終為小核酸療法從罕見病過渡到常見病治療選擇鋪平道路。

業 務

我們的生產能力立足於江蘇昆山的小核酸原料藥生產設施，該設施已獲得歐盟QP認證，配備符合GMP標準的生產線，具備每年提供5公斤原料藥產能，足以支持從早期研究到3期試驗的所有開發階段需求。同時，我們保持分析能力，包括方法開發、質量研究和GMP合規。此外，我們的全球CMC監管專業知識亦體現在獨立製備CMC文件以支持在主要監管轄區的臨床試驗申請。

全球首款面向廣大的血栓性疾病患者群體的臨床階段siRNA藥物

我們利用自主研發的RiboGalSTAR™肝靶向平台，獨立開發出核心產品抗血栓siRNA候選藥物RBD4059。血栓性疾病已成為全球主要死因之一，每年奪走超過1,000萬人的生命。目前的標準護理抗凝劑，包括華法林、肝素和直接口服抗凝劑（「DOAC」），由於令患者面臨潛在的嚴重出血風險，因而存在很大局限。

RBD4059將FXI靶向的優勢與siRNA藥物技術相結合，在保持強大療效的同時展現出顯著的安全優勢，從而克服這一局限性。根據臨床和臨床前證據，RBD4059已經證明FXI抑制水平可在多種適應症中達到療效閾值，同時極大地降低與傳統抗凝劑相關的出血風險。此外，siRNA療法的長效性可能顯著提高患者依從性，使RBD4059有潛力成為廣大的血栓性疾病患者的最佳治療選擇。

根據弗若斯特沙利文的資料，RBD4059是全球首款用於治療血栓性疾病的臨床階段siRNA藥物。我們於2024年10月在澳大利亞完成了RBD4059在健康受試者中的1期試驗，並於2024年5月獲得EMA的CTA批准，並於2024年8月在瑞典啟動RBD4059的2a期臨床試驗。該2a期試驗中的所有患者均已完成治療，目前處於安全性隨訪期。

我們相信RBD4059因其主要優勢脫穎而出：

- **同類首創潛在治療血栓性疾病的siRNA候選藥物。** RBD4059是全球首款用於治療血栓性疾病的臨床階段siRNA藥物，代表血栓性疾病治療的一種新路徑。RBD4059基於siRNA的作用機制，在FXI抑制方面比小分子和抗體具有明顯的優勢：不同於通常需要每日給藥的小分子藥物，RBD4059可延長給藥間隔數個月實現持續的FXI蛋白和活性降低，其獨特的藥物機制也不需要開發專門的解藥。與抗體等蛋白質藥物相比，RBD4059的合成設計和肝靶向遞送降低了免疫反應和抗藥抗體(ADA)的風險。作為目前全球臨床開發進展最快的用於治療血栓性疾病的siRNA療法，RBD4059展示了我們自主開發的RiboGalSTAR™遞送平台創造同類首創藥物的能力。

業 務

- **增強不同臨床應用場景的抗凝效果。**基於以往研究已確定超過70%的FXI抑制水平可有效減少患者靜脈血栓形成，其療效和安全性優於標準療法。RBD4059已證明廣泛的FXI抑制水平，可滿足各種血栓相關適應症可能需要的療效閾值。在1期臨床試驗中，RBD4059顯示出強大的療效，50 mg、150 mg、400 mg及600 mg隊列中FXI活性相對於基線的平均最大百分比變化分別為67.5%、81.0%、85.8%及91.6%，藥效可以持續觀察到終點的第169天。
- **相比標準治療降低出血風險。**RBD4059將FXI靶向的優勢與siRNA藥物技術相結合，在保持強大療效的同時展現顯著的安全優勢。接受常規抗凝治療的患者經常會出現各種不良反應，包括出血、藥物相互作用、肝腎損傷以及過敏反應。在RBD4059的1期臨床試驗中，在試驗劑量範圍內尚未發現不良安全信號。在RBD4059組別報告的與藥物相關的不良事件（「TEAE」）（16.7%）為注射部位反應。此外，未觀察到3級或以上TEAE或與藥物相關的嚴重不良事件（「SAE」），表明RBD4059具有良好的安全性。值得注意的是，即使抑制水平高達90%以上，也未發現增加出血風險的跡象，證實了RBD4059作為新型保留止血功能的抗血栓療法的潛力。
- **通過長效作用提高患者的依從性。**RBD4059有望實現長達數月的給藥間隔，從而顯著提高患者對治療方案的依從性。患者依從性差是接受現有抗血栓治療的患者面臨的主要挑戰之一。與目前需要每隔幾小時至幾天給藥的標準護理抗凝劑相比，RBD4059利用RiboGalSTAR™遞送平台實現的持續療效，可以為患者提供每三至六個月一次的低頻給藥方案，從而有可能提高患者對慢性血栓性疾病管理的依從性。

針對全球常見疾病的差異化臨床階段管線候選藥物

除核心產品RBD4059外，我們亦正在推進其他臨床階段產品的開發，包括RBD5044及RBD1016。該等臨床階段產品均使用自主研發的RiboGalSTAR™肝靶向遞送平台開發，代表了全球創新的技術前沿。在迄今為止的臨床研究中，以良好的安全性、長效和強效作用，展示出優異的特徵。

業 務

以下是RBD5044及RBD1016的亮點：

- **RBD5044：潛在同類最佳治療HTG的siRNA候選藥物。** RBD5044是全球第二個進入臨床開發的靶向APOC3的siRNA。APOC3是一種在脂質代謝中起關鍵作用的蛋白質。根據弗若斯特沙利文的資料，在全球範圍內，成人血脂異常的患病率估計約為40%，每年影響約30億人，其中HTG（包括混合型血脂異常）約佔所有病例的25%。目前HTG的治療存在局限，體現在療效有限、需要每日服藥和顯著副作用，如肝毒性、肌病、胃腸功能紊亂及胰腺炎風險。APOC3靶向療法作為一種突破性方法，通過直接抑制脂質代謝的一個關鍵調節因子，從而提高血液中富含甘油三酯的脂蛋白和殘餘膽固醇的清除率。由於富含甘油三酯的微粒和殘餘膽固醇被認為是動脈粥樣硬化斑塊形成和血管損傷的主要因素，因此與以低密度脂蛋白膽固醇為重點的標準治療相比，這種策略能更有效、更有針對性地控制與甘油三酯和殘餘膽固醇有關的心血管風險。迄今，全球尚未批准治療HTG的任何APOC3靶向療法。

RBD5044經過獨特設計，將APOC3靶向抑制與siRNA的長效作用相結合，有可能改變這一重要疾病領域的治療模式。在臨床前研究中，RBD5044已證明其可以有力抑制APOC3蛋白，同時顯示了對於甘油三酯更顯著的降低功效，表現出對甘油三酯的控制得到增強且更持久。RBD5044的機制優勢已轉化為臨床獲益。我們在2025年歐洲心臟病學會（「ESC」）年會上展示了在澳大利亞進行的RBD5044在健康受試者中的1期臨床試驗結果，證明了其潛力及長效性。RBD5044的1期試驗安全性數據顯示出良好的安全性。

從戰略角度而言，RBD5044補充了我們產品組合管線在血脂異常疾病領域的廣泛佈局，並可實現用於增強血脂控制的潛在聯用方案。這支持了RBD5044既可作為單藥治療，也可作為潛在聯合治療骨幹藥物的潛力。

- **RBD1016：一款處於全球臨床開發階段的治療CHB和CHD的siRNA候選藥物。** 我們認為，憑藉其對HBsAg的強效和持久作用，RBD1016定位為實現CHB功能性治癒的未來聯合療法的骨幹藥物，及治療CHD的差異化siRNA候選藥物。

CHB是全球最常見的肝臟感染，過去20年CHB治療未取得任何重大突破。目前的抗病毒療法主要是干擾素和核苷類似物，對於實現有效功能性治癒作用有限。siRNA因其與上述藥物不同的細胞內作用機制，可能以單一藥物發揮多重抗病毒作用，特別是抑制HBsAg（已知的引起CHB相關不良肝臟併發症的關鍵因素），是有望實現CHB功能性治癒的療法。截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何siRNA藥物用於治療CHB。

業 務

RBD1016的1期結果顯示出，單次給藥後HBsAg持續降低，具有劑量依賴性反應和良好的安全性和耐受性。於2023年5月及2024年10月分別獲得EMA的CTA批准和中國國家藥監局的IND批准後，我們正在積極探索RBD1016作為下一代CHB治療藥物具有達到疾病的功能性治癒的潛力。此外，RBD1016的設計和機制將其定位為CHD潛在療法，與現有療法相比，安全性和有效性更高。我們已於2024年8月在瑞典啟動2a期試驗，進一步探索RBD1016對CHD的治療潛力。

在平台和資產層面建立全球合作夥伴關係，推動未來增長

我們堅信，戰略合作夥伴關係和協同合作夥伴關係的力量可加速我們的增長並擴大突破性療法的全球覆蓋範圍。作為一家全球性的生物技術公司，我們以卓越的小核酸藥物發現能力為驅動，憑藉完善的技術平台和豐富的產品管線，積極尋求合作夥伴關係，以拓寬我們平台的臨床應用。通過開發和商業化方面的合作機會，在全球主要區域加快開發高潛力資產，並增強團隊專業知識和能力，促進公司發展成為世界一流的全球生物製藥企業。

我們的全球業務開發團隊經驗豐富，通過靈活的開發方法，評估和探求每項資產的最佳路徑，戰略性地推動整個產品管線創造價值。我們分別與勃林格殷格翰及齊魯製藥達成兩項合作，交易價值合計超過20億美元，驗證了我們技術平台和候選藥物的實力。這些交易已成為siRNA行業的旗艦交易，彰顯了我們合作戰略的成功和可擴展性。我們合作夥伴戰略的主要特點和優勢載列如下：

- **驗證我們的研發能力。**我們的對外許可交易是全球跨國公司和國內領先生物製藥公司對我們的技術、資產和研發能力的有力驗證。我們與勃林格殷格翰的合作是RNAi領域中國生物技術公司與全球跨國公司之間的唯一平台級合作夥伴關係，亦是2023年僅有的六項價值超過10億美元的siRNA對外許可交易之一。
- **通過合作夥伴的協同和互補特徵增強研發能力。**作為一家成長中的生物技術公司，我們尋求與具有互補技能和資源的夥伴密切合作，以此推進我們的管線項目開發並加強運營能力。通過與勃林格殷格翰的合作，我們能夠利用勃林格殷格翰在肝病生物學方面的深刻理解和專業知識，不僅有利於對我們正在合作開發的靶點和資產的推進，而且會加深我們對自研開發產

業 務

品管線的關聯疾病和知識的理解。我們與齊魯製藥合作，將借力齊魯在中國的強大臨床開發和商業化經驗，促進RBD7022在關鍵市場的盡快成功上市。通過此次合作，我們期望獲得有價值的洞見，有利於我們產品管線的未來商業化。

- **對未來進行再投資的財務基礎。**我們來自合作夥伴首付款、里程碑付款和潛在的特許權使用費，為我們提供了強大的財務基礎，以便對未來的增長進行再投資。利用通過合作夥伴關係獲得的財務資源，我們可加快自主研發產品的臨床研究，尋求更多的戰略合作，並投資於必要的基礎設施以支持我們的長期增長目標。隨著我們繼續在充滿活力和競爭的全球生物製藥行業中經營，並努力為全球患者提供新藥物，這種財務穩定性和靈活性將有所助益。

具有良好業績記錄的成熟管理團隊

我們組建的管理團隊擁有豐富的跨國製藥經驗，涵蓋整個小核酸藥物研發價值鏈。他們的數十年藥物研發經歷，涉及藥物發現、臨床開發、生產、藥政事務、業務發展和商業化的方方面面，包括在全球跨國公司領導藥物開發項目的豐富經驗。他們將科學專業知識、行業經驗和商業理念相結合，增強了我們在全球製藥領域的競爭地位。

- **梁子才博士，博士學位**，我們的創始董事長兼首席執行官，為我們核心戰略團隊的成員，主要負責我們的企業戰略、技術創新及籌資。梁博士在小核酸技術和RNA藥物方面積累了20多年的開創性研究經驗，在siRNA靶向遞送、化學穩定性和特異性方面取得突破性進展。作為一名多產的學者，他撰寫了近140篇科學出版物，H指數為58，並且是這些領域多項專利的發明者。在2017年擔任全職首席執行官之前，梁博士曾在北京大學分子醫學研究所擔任長聘教授十多年，並在瑞典卡羅林斯卡醫學院擔任副教授。值得一提的是，梁博士牽頭了國家高技術研究發展計劃下的中國首個重大siRNA研究項目，並在過去二十年為多個國家級研究計劃做出貢獻。梁博士亦是多個著名的核酸專業學會和委員會的董事會成員，他的開創性工作對推動中國小核酸療法行業的發展奠定了基礎。

業 務

- **甘黎明博士，醫生，博士學位**，我們的聯席首席執行官、全球研發總裁兼首席醫學官，為我們核心戰略團隊的成員，負責我們的整體研發戰略及運營、管線開發及業務開發活動。甘博士是國際知名的製藥專家，在藥物發現、轉化科學、全球臨床開發和跨境合作方面擁有20多年的專業知識。加入我們之前，甘博士擔任阿斯利康心血管、腎臟、肝臟以及代謝類疾病的臨床開發負責人及全球副總裁，期間領導並監督了多項早期和概念驗證MRCT。特別是，他是開發同類首創和同類最佳的療法和其他核酸藥物的先驅。值得一提的是，他精心規劃了全球首個使用化學修飾mRNA的臨床試驗，標誌著核酸藥物取得關鍵進展。甘博士亦是我們的全球研發中心Ribocure AB的首席執行官。
- **張鴻雁博士，博士學位**，是我們的創始總裁，為我們核心戰略團隊的成員，負責我們的整體企業運營。張博士將科學專業知識與企業精神獨特地融入我們的領導團隊。張博士於1996年在瑞典烏普薩拉大學獲得分子生物學博士學位，並在耶魯大學完成博士後研究，之後開展職業生涯，是卡羅林斯卡醫學院的傑出研究員。在2007年成為我們的創始總經理之前，她在瑞典成功創立兩家專注於小核酸的生物技術公司。張博士在小核酸研究和治療開發方面擁有二十多年的創業經驗和豐富的專業知識，多年來在我們的轉型中發揮關鍵作用，領導我們打造全面的創新能力和豐富的小核酸療法產品管線。
- **John TAYLOR博士，博士學位**，我們的副總裁兼全球商務發展負責人，在全球生物製藥行業擁有超過25年的經驗，具有DNA－蛋白質識別和生物化學方面的學術背景。Taylor博士曾在阿斯利康商務發展部門任職，主導物色和評估以及執行交易。他亦曾在輝瑞全球研發部門工作，執行創新研發和主導項目。Taylor博士在建立戰略合作夥伴關係方面的成就以及在製藥、生物技術和學術領域建立的良好聯繫，對我們的全球合作計劃發揮重要作用。
- **童成博士，博士學位**，我們的執行副總裁，主要負責領導產品開發戰略的實施、臨床前研究、CMC開發及生產能力。在建立高效、一體化的全球研發基礎設施和小核酸療法CMC能力方面，童博士發揮了重要作用。在2016年加入我們之前，童博士曾在輝瑞公司任職15年，在這家全球跨國公司的

業 務

全球研發組織中擔任多個高級科學和領導職務，包括醫藥科學的高級總監和海正輝瑞製藥研發中心總經理。作為公認的行業領導者，童博士曾擔任國際製藥工程學會(ISPE)中國分會主席兼董事會成員，以及ISPE亞太委員會主席。

- **高山博士，醫生，博士學位**，我們的高級副總裁兼首席科學官，共同領導開發突破性技術，例如RNA修飾及遞送技術平台。他負責管線候選藥物的臨床前研究，包括藥物發現、藥理學研究到轉化科學。高博士的傑出職業生涯包括在丹麥奧胡斯大學分子生物學研究所和納米研究中心擔任高級研究員及副教授，為核酸技術和腫瘤學研究做出重大貢獻。此外，他擁有在天津醫科大學口腔醫院執業十多年的臨床經驗。
- **Anders GABRIELSEN博士，醫生，醫學博士學位**，我們的副總裁兼全球臨床開發負責人，是一名經驗豐富的醫師和科學家，在心血管、腎臟和代謝治療領域擁有十多年的行業專長。Gabrielsen博士曾在瑞典卡羅林斯卡醫學院和卡羅林斯卡大學醫院接受過心臟病專家和內科醫生培訓，專門研究心力衰竭，在心臟病學和內科各個方面的核心臨床團隊中發揮關鍵作用，尤其專注於轉化心血管科學。Gabrielsen博士的工作涵蓋多種作用機制、適應症和產品發佈，擁有拜耳、諾華和阿斯利康等領先跨國公司的全球行業經驗。最近，他在阿斯利康擔任早期臨床開發執行小組主任，負責監督心血管和心力衰竭項目的臨床活動。
- **張甦先生**，我們的首席財務官，在全球投資銀行、領先醫療機構及上市製藥公司戰略和財務領導方面擁有超過二十年經驗。其專業知識涵蓋股票研究、企業融資及資本市場運營，在推動價值創造及投資決策方面擁有良好往績記錄。在加入我們之前，張先生曾擔任武漢紐福斯生物科技和亞盛醫藥的首席財務官，負責領導公司戰略及融資計劃。在職業生涯早期，他還曾在法國巴黎銀行和渣打銀行擔任資本市場職務，專注大中華區的醫療保健股票研究。

業 務

我們的業務戰略

作為小核酸療法的全球領先開拓者，我們正利用開創性技術和堅實專業知識，打造一家國際化生物製藥公司。我們的目標是打通「端到端」小核酸藥物研發的全部關鍵環節，開發出患者可及的、潛在的同類首創或同類最佳治療方案，以滿足全球患者未被滿足的臨床需求，實現成為全球領先的創新小核酸製藥企業的願景。

為實現願景，我們計劃快速推進核心產品和其他管線候選藥物的開發。我們亦計劃鞏固技術平台，擴大知識產權組合，並進一步增強綜合CMC研發和生產能力。通過合作與自主開發雙管齊下，我們致力最大限度地實現候選藥物的商業價值，同時通過全球業務發展和戰略合作夥伴關係尋求可持續增長。

加快領先候選藥物的全球開發和商業化

憑藉全球臨床開發和多區域監管溝通能力，我們正在迅速推進領先候選藥物獲得監管批准，以實現早期商業化。我們策略性地專注於我們計劃推進的兩個關鍵治療領域 — 心血管、代謝類及腎臟疾病與肝病，如下所述。

心血管、代謝類和腎臟疾病領域。我們計劃優先開發用於治療心血管、代謝類和腎臟疾病的siRNA候選藥物。由於醫療需求未得到滿足，這些疾病存在巨大的市場機遇。

- **RBD4059**。我們正在快速推進RBD4059，作用於治療血栓性疾病的潛在同類首創siRNA藥物的開發進程。除在瑞典用於治療冠狀動脈疾病的2a期臨床試驗外，我們預計將於2026年啟動RBD4059的2b期試驗，以進一步拓展新的適應症，相關試驗結果擬用於支持其進入3期試驗。我們正在積極規劃RBD4059針對目標患者群體的下一階段臨床試驗。
- **RBD5044**。我們正在推進RBD5044，作為潛在的同類最佳靶向APOC3的siRNA藥物，用於治療HTG。我們於2022年11月在澳大利亞啟動1期臨床試驗，並於2024年10月完成該試驗。我們向EMA提交了RBD5044的2期試驗CTA，於2024年10月獲批，並於2025年1月在瑞典啟動針對混合型血脂異常患者的臨床試驗。

業 務

肝病領域。在我們所關注的肝病領域中，RBD1016定位為實現CHB功能性治癒的未來聯合療法的骨幹藥物，及治療CHD的差異化siRNA候選藥物。我們已在瑞典和香港完成RBD1016治療CHB的2期全球MRCT，目前正在最終完善該試驗的數據分析。我們於2024年10月獲得國家藥監局IND批准，使我們有望將RBD1016治療CHB的臨床試驗擴展至中國。根據臨床進展和監管溝通情況，我們計劃啟動全球MRCT以評估RBD1016在聯合治療中的潛力，該項試驗將包括中國的臨床研究中心。我們亦在探索RBD1016治療CHD的潛力，於2024年8月在瑞典啟動2a期試驗，預計於2026年底前完成該試驗。

我們制定了全面的臨床開發策略，根據各候選藥物的治療與商業化潛力，並綜合考量監管路徑優化、患者群體及入組難度、成本效益等因素，選擇試驗區域。我們的核心產品RBD4059有望成為全球首款獲批用於治療血栓性疾病的siRNA藥物，我們優先選擇監管路徑高效的區域，以澳大利亞為起點，目前聚焦於瑞典和歐洲其他地區。RBD4059也是我們首款由位於瑞典的CTU(Ribocure Clinic)獨立開展的2期試驗的siRNA候選藥物，發揮了我們自主臨床管理能力，提升了質控水平與運營效率。對於我們針對全球患病率最高的慢性病之一的產品RBD1016，我們聚焦乙肝患病率高且對創新治療有大量需求的地區。我們選擇患者病毒特徵能明確識別的區域開展試驗，從而實現治療方案與患者具體需求的更好匹配。這種靈活定制化的策略確保各項目以經戰略優化的路徑推進，同時保持產品組合的運營效率。

拓展肝外小核酸藥物的開發，增強CMC和生產能力

遞送系統是推動創新小核酸療法開發和迭代的關鍵要素。我們建立了尖端的以模型引導的小核酸藥物開發平台和強大的轉化科學能力，使我們能夠基於RiboGalSTAR™，開發七款臨床階段候選藥物，與勃林格殷格翰的合作夥伴關係進一步驗證了跨國公司對這一平台的認可。此外，我們擁有大量的早期項目，計劃每年將二至四個項目推進到臨床階段，從而拓寬我們的肝靶向產品管線。

業 務

我們旨在通過開發肝外遞送技術，靶向其他器官和組織，例如實體瘤、腎臟、中樞神經系統和脂肪細胞及肌肉等代謝組織，以拓展RNAi技術的應用價值。我們在發現和設計差異化的肝外小核酸候選藥物方面取得了重大進展。我們將繼續推進我們的技術，將治療範圍擴展到肝臟之外，解決以前無法成藥的疾病靶點。

- **RiboOncoSTAR™**是我們的新型腫瘤靶向遞送技術平台，通過該平台，我們正在開發針對神經膠質瘤和胰腺癌等實體瘤的新型靶向療法。這些項目處於臨床前研究階段。
- **RiboPepSTAR™**是我們自主研發的平台，用於將小核酸靶向遞送至肝外器官及組織，從而能夠將藥物精確遞送至特定細胞類型。我們目前的產品管線包括針對腎臟及中樞神經系統的候選藥物，將擴展至靶向脂肪細胞及肌肉的候選藥物。

除了遞送技術，我們亦專注於雙靶向及多靶向技術以及先進化學修飾和合成技術的研發突破。我們的RSC技術平台經過多次迭代發展，以優化小核酸藥物特徵。RSC在美國、加拿大和澳大利亞等主要市場受專利保護，可增強生物活性、提高長效作用時間和安全性，同時減少脫靶效應和免疫原性。我們不斷迭代這項技術，賦予更廣泛的序列兼容性和減少脫靶效應的獨特策略，以及人工智能賦能策略。

為推動產品管線的快速發展，我們亦增強綜合CMC及生產能力。通過升級生產能力，我們旨在實現更高的成本效益，更好地滿足未來的發展需求。

擴展及鞏固知識產權組合，以保護長期創新持續

我們的競爭優勢建立在創新研發能力和轉化成果之上，這基於強大的知識產權組合保障。因此，我們將繼續加強有關肝靶向和肝外小核酸療法的全球知識產權保護策略，以支持我們的長期可持續發展。

我們擁有專業的知識產權團隊，並為每個項目的專利和商業秘密量身定制保護策略，有效地保護知識產權，並最大限度地降低研發和運營風險。我們的團隊將在每個項目的生命週期進行系統的知識產權保護，包括早期參與創新會議、討論技術可專利性，以及進行專利檢索和分析以提高研發效率。在研發過程中，我們將提供知識產權培訓和諮詢，評估創新的可專利性，並降低潛在風險。根據需要，我們的知識產權團隊也會參與臨床項目工作，以確保及時保護產生的任何知識產權。

業 務

目前，我們擁有覆蓋主要司法管轄區（包括中國、歐洲和美國）的全球專利組合，並前瞻性地涵蓋了我們的技術平台和產品。展望未來，我們將繼續加強對肝靶向與肝外技術和產品的知識產權保護。這包括經常評估和調整我們的整體專利戰略，戰略性地為關鍵研發突破申請全球專利保護，升級專利管理和申請系統，增強知識產權管理團隊和能力，提高全球專利申請和審批的效率。

積極尋求與世界一流合作夥伴的合作機會，以最大限度地實現我們的藥物資產和平台的臨床和商業價值

我們將繼續擴大國際化進程，制定全面的全球商業化策略，以滿足歐洲、美國、中國及其他地區未滿足的醫療需求。我們相信雙贏的合作夥伴關係對實現這一目標的價值，將加強我們的國際業務開發團隊，提高商業化能力，並積極尋求對外許可夥伴關係、合作和其他戰略聯盟。我們相信這些機會將使我們能夠最大限度地利用我們的資源及利用合作夥伴的協同效應，以把握市場機遇並提高回報率。

對於我們的管線產品，我們將採取對外許可與商業銷售相結合的雙管齊下戰略，擴大我們在歐洲、中國和美國的足跡。我們將從戰略層面上尋求產生互補及協同效應的合作夥伴關係，例如全球或區域性的藥物許可、共同開發和產品商業化權利轉讓。對於自研管線產品，我們尋求與全球跨國公司或國內領先的生物製藥公司建立合作夥伴關係，以加速其開發。例如，RBD7022作為靶向PCSK9治療高膽固醇血症的siRNA藥物，我們將繼續聯手齊魯製藥，共同推進其全球開發計劃。預計我們針對更多適應症的臨床晚期階段候選藥物會商業化，將積極尋求與擁有顯著商業化能力的戰略合作夥伴合作。

對於技術平台，我們將尋求創新的技術合作，並利用國際合作機會，進一步拓展我們靶向遞送平台的價值。除為了加快靶點識別及驗證，與研究合作夥伴達成的現有合作外，我們擬利用人工智能平台，為不同的siRNA序列打造量身定制的修飾解決方案。該系統性的、人工智能驅動的方法將加速我們的平台開發，同時產生和積累有價值臨床安全性和療效數據，不斷增強我們在心血管和代謝類疾病領域的開發能力和研究成功率。通過這些舉措，我們致力成為全球小核酸研究的首選合作夥伴，最大限度地利用我們的技術平台，以加強我們在全球市場的競爭力。

業 務

培養創新驅動和包容的企業文化，打造全球領先的生物製藥公司

我們致力於建立重視創新和全球視野的企業文化和團隊，以確保我們在小核酸療法領域的領先地位。我們將著力培養一支專業化、創新型、國際化的人才隊伍，將內部人才培養與外部招聘相結合，培養和吸引具有豐富藥物研究、臨床開發和商業化經驗的人才，從而提升我們的整體競爭力。同時，我們將加強國內與國際業務之間的文化交流，以促進多元化與合作。我們多元文化的管理團隊將積極推進活動，以加深團隊之間的理解和認可，並提升我們的全球企業形象。2024年，我們被評為「大蘇州最佳僱主」，表彰我們在企業文化建設方面所做的努力。

我們還將繼續在中國、歐洲和美國招募頂尖的外部人才，尤其是在小核酸藥物發現、臨床開發、CMC、商業化和全球領先跨國公司管理方面具有豐富經驗的人才。在我們為全球提供創新小核酸療法的使命指引下，我們通過與科學顧問委員會的全球知名專家合作，繼續加強科學能力。我們對卓越的承諾，基於我們的創新文化和國際人才團隊，也是推動我們開發同類首創和同類最佳小核酸藥物的基礎。憑藉在中國和歐洲建立的雄厚基礎，我們有望成為全球領先的生物製藥公司。

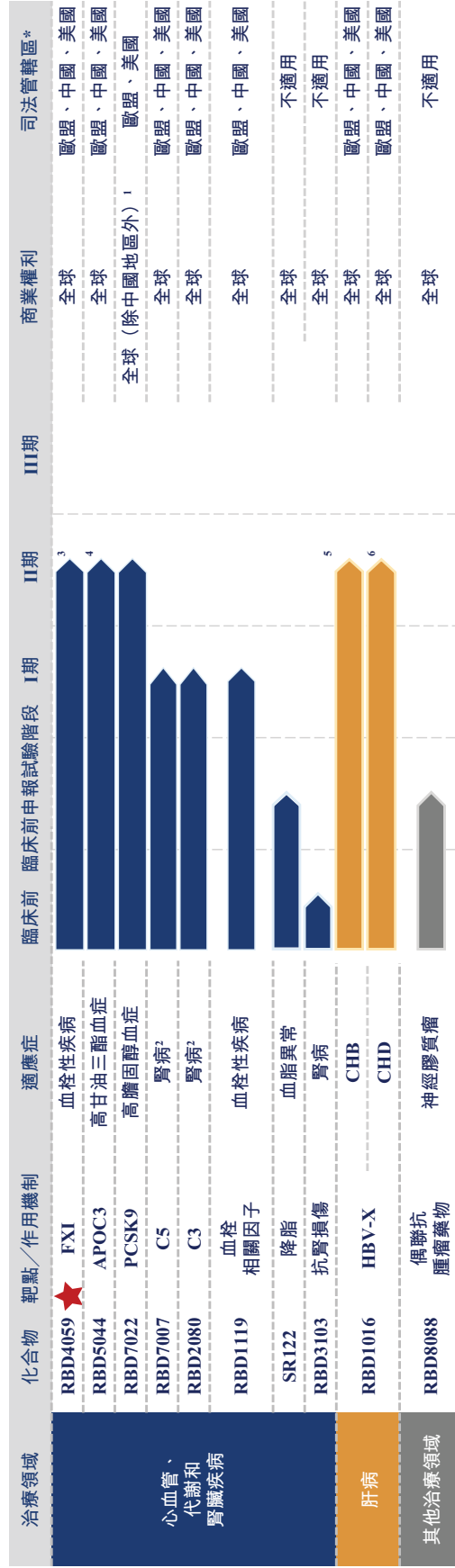
業務

我們的產品管線

概覽

我們處於小核酸藥物創新的前沿，專注於心血管、代謝類、腎臟和肝病以及其他治療領域。這些關鍵治療領域是全球醫療負擔重大但治療選擇有限的領域，涉及的相關致病機制與我們技術平台的靶向能力相一致。

以下產品管線圖表概述我們的臨床階段候選藥物及部分臨床前資產的開發狀態。本產品管線圖表所列的所有候選藥物均由我們的研發團隊自主研发。借助我們配備專有且已通過臨床驗證的GaINAc遞送技術的RiboGaISTAR™平台，我們已在心血管、代謝及肝臟疾病領域，從藥物發現到臨床開發全程持續自主推進了多個siRNA項目。詳情請參閱「一研發」。



★ 核心產品

業 務

附註：

- * 正在進行候選藥物開發及／或計劃進行候選藥物商業化的主要司法管轄區。臨床前資產尚未指定具體司法管轄區，因此在早期開發階段標註「不適用」。
- 2023年12月，我們授予齊魯製藥有限公司（「齊魯製藥」）在中國內地、香港和澳門開發、生產和商業化RBD7022的獨家權利。請參閱「一 許可及合作安排」與齊魯製藥的許可及合作協議。
 - 基於監管溝通和新的臨床數據，我們計劃在歐盟啟動臨床試驗，以評估RBD7022與我們其他靶向血脂異常的siRNA候選藥物的聯合用藥。
 - RBD7007及RBD2080亦在進行自身免疫性疾病的潛在治療方法的研究。
 - 截至最後實際可行日期，RBD4059在瑞典用於治療冠狀動脈疾病的2a期試驗中的所有患者均已完成治療並處於安全性隨訪期。
 - 向EMA提交的RBD5044的2期試驗的CTA已於2024年10月獲批准。針對混合型血脂異常患者的該2期試驗於2025年1月在瑞典啟動。我們已完成RBD1016治療CHB的2期全球MRCT，最後一位患者的末次訪視已於2025年10月完成，目前正在最終完善該試驗的數據分析。基於監管溝通和新的臨床數據，我們計劃與外部合作夥伴合作，在中國推進RBD1016的臨床開發，積極研究其治療潛力，包括與其他乙型肝炎治療法（如疫苗）的聯合用藥方案。
 - RBD1016治療CHD的2a期試驗於2024年8月在瑞典啟動，預計將於2026年底前完成。

業 務

迄今，我們已經將七款自研的siRNA候選藥物推進到臨床階段，使我們成為小核酸藥物開發領域的全球領軍者。除臨床產品管線之外，我們亦保持超過20個我們計劃推進到臨床開發階段的臨床前項目。

心血管、代謝類和腎臟疾病

我們已經開發出可潛在治療致病機理相互關聯的血栓形成和血脂異常疾病的siRNA藥物，以目前均處於2期臨床試驗階段的核心產品RBD4059和另外兩款管線資產RBD5044及RBD7022為代表。我們亦在開發靶向補體通路中關鍵蛋白的siRNA藥物，以RBD7007和RBD2080為代表，以治療腎臟和自身免疫性疾病。

我們的核心產品RBD4059，全球首款用於治療血栓性疾病的臨床階段siRNA藥物

概覽

我們利用自主研發的RiboGalSTAR™肝靶向平台，獨立開發出核心產品抗血栓siRNA候選藥物RBD4059。血栓性疾病已成為全球主要死因之一，每年奪走超過1,000萬人的生命。目前的標準治療抗凝劑，包括華法林、肝素和直接口服抗凝劑（「DOAC」），因為使患者面臨潛在的嚴重出血風險，存在很大的局限性。

RBD4059將FXI靶向的優勢與siRNA藥物技術相結合，在保持強大療效的同時展現出顯著的安全優勢，從而克服這一局限性。根據臨床和臨床前證據，RBD4059已經證明FXI抑制水平可滿足廣泛的適應症中達到療效閾值，同時極大地降低與傳統抗凝劑相關的出血風險。此外，siRNA療法的長效作用特性為改善患者依從性提供了潛力，使RBD4059成為廣泛的血栓性疾病患者的最佳治療選擇。

根據弗若斯特沙利文的資料，RBD4059是全球首款用於治療血栓性疾病的臨床階段siRNA藥物。我們於2024年10月在澳大利亞完成了RBD4059在健康受試者中的1期試驗，並於2024年5月獲得EMA的CTA批准，據此，我們於2024年8月在瑞典啟動RBD4059的2a期臨床試驗。該2a期試驗中的所有患者均已完成治療，目前處於安全性隨訪期。

業 務

作用機制

發生凝血起源於兩種途徑：內源性途徑，由接觸受損的血管表面觸發，主要涉及病理性血栓形成；及外源性途徑，當組織損傷將血液暴露於外部因素時，血液會迅速啟動保護性血栓形成，作為身體防止過度出血的主要防禦機制。

抑制FXI是治療血栓形成的開創性方法，在療效和安全性方面具有潛在優勢。通過選擇性地靶向上游的內源性通路 — 並避開兩種途徑共用的下游因子 — 抑制FX可減少病理血栓形成，同時最大限度地減少對生理性止血的影響。目前的抗凝劑針對凝血酶或Xa因子等下游因子，由於均影響到內源性和外源性途徑功能而增加了出血風險，與之相比，抑制FXI具有關鍵優勢。

FXI抑制劑的治療潛力得到了人類遺傳學證據的有力支持。先天性FXI缺乏症患者對心血管疾病（例如中風和靜脈血栓栓塞）表現出顯著的預防作用，且很少出現自發性出血。相反，FXI水平升高與血栓形成風險增加相關，突顯FXI在病理凝血中的作用，而對正常的出血控制沒有影響。通過特異性靶向FXI，新型療法旨在預防血栓形成，同時最大限度地降低與傳統抗凝劑相關的出血風險，從而可能解決心血管醫學中未被滿足需求。

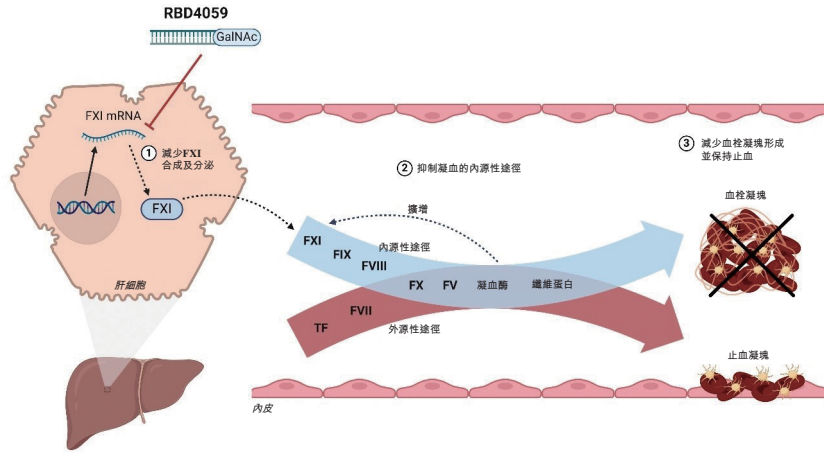
RBD4059作為GalNAc偶聯siRNA藥物，為預防血栓形成提供有吸引力的策略。先天性FXI缺乏症患者表現出對血栓形成事件的抵抗力，同時維持足夠的止血功能，該治療方法模擬從中觀察到的自然保護機理。通過選擇性沉默肝細胞FXI基因，RBD4059降低血中FXI水平，從而可能預防病理性血栓形成，而不會影響正常出血控制所需的基本凝血功能。

RBD4059的GalNAc偶聯確保靶向遞送至主要產生FXI的肝臟，從而最大限度地提高藥物的有效性，同時減少脫靶效應。此外，RBD4059被肝臟細胞攝取後組裝進入RNA誘導沉默複合體（「RISC」），持續降解多個FXI mRNA轉錄本，從而實現基因沉默持久的療效。長效性減少了給藥頻率，提高了患者的依從性，相比需要每天給藥的傳統抗凝劑，這是極大的改善。

業 務

下圖展示RBD4059的作用機制。

圖1. RBD4059的作用機制



資料來源：本公司數據

在2025年ESC年會上，我們展示了支持RBD4059新機制的臨床深度表型研究數據。基於對接受經皮冠狀動脈介入治療的高危冠狀動脈疾病患者的研究結果，我們發現高FXI水平與指標事件後出現的內皮功能障礙有關，而內皮功能障礙是心血管風險的一個標誌。這些觀察性研究結果表明，FXI沉默除了其強大的抗血栓作用外，還可能帶來額外的改善病情心血管益處。

市場機遇及競爭

每年全球死亡人數的四分之一死於血栓性疾病，因此靶向FXI的藥物有巨大的市場機遇。抗凝劑市場具有巨大的商業潛力，2024年BMS／輝瑞的DOAC阿哌沙班實現206億美元的銷售額即為例證。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球大約有38.6百萬人患有血栓性疾病，預計2034年達到41.6百萬人。

華法林及肝素等傳統抗凝劑會影響凝血的內源性、外源性及共同的下游途徑。這種廣泛的作用會增加出血併發症的可能性，包括胃腸道出血和顱內出血。FXI靶向治療通過特異性抑制內源性凝血途徑中的FXI，為治療血栓性疾病提供巨大優勢。此法防止

業 務

有害血凝塊形成，但不會增加出血的風險，而出血風險是傳統抗凝劑的普遍問題。過去十年，FXI靶向小分子抑制劑、抗體及反義小核酸（「ASO」）顯示出巨大潛力。

靶向FXI的siRNA藥物可能為治療血栓性疾病提供更多優勢。值得一提的是，該藥物可低頻率的給藥，通常只需每隔幾個月注射一次，但療效持久，因此更方便，從而提高患者的依從性。這種精確而持久的方法使siRNA藥物成為有望用於治療和預防與ASCVD相關的血栓形成，和其他與異常凝血塊形成相關的疾病，例如心房顫動、癌症相關的血栓形成和靜脈血栓栓塞。

截至最後實際可行日期，全球沒有批准任何治療血栓性疾病的靶向FXI的siRNA藥物。截至同日，全球有四款治療血栓性疾病的靶向FXI的siRNA候選藥物正在臨床開發中。有關靶向FXI的siRNA藥物的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽－心血管、代謝及腎臟疾病－血栓性疾病－靶向FXI治療血栓性疾病的siRNA藥物競爭格局」。

競爭優勢

- 潛在治療血栓性疾病的同類首創siRNA候選藥物。RBD4059是全球首款用於治療血栓性疾病的臨床階段siRNA藥物，代表血栓性疾病治療的一種新路徑。RBD4059基於觸發siRNA的干擾機制，在FXI抑制方面比小分子和抗體具有明顯的優勢：不同於通常需要每日給藥的小分子藥物，RBD4059可延長給藥間隔數個月實現持續的FXI降低，而其獨特的藥物機制亦無需開發特定解毒劑。與抗體等蛋白質藥物相比，RBD4059的化學合成和肝靶向遞送降低了產生免疫反應和抗藥抗體(ADA)的風險。作為目前全球臨床開發進展最快的用於治療血栓性疾病的siRNA療法，RBD4059展示了我們自主研發的RiboGalSTAR™遞送平台創造同類首創藥物的能力。
- 在不同臨床場景中的增強抗凝效果。一般而言，已確定超過70%的FXI抑制水平可有效減少人體靜脈血栓形成，其療效和安全性優於標準治療。RBD4059顯示了廣泛的FXI抑制水平，可滿足各種血栓栓塞適應症可能需要的療效閾值。在1期臨床試驗中，RBD4059顯示出強大的療效，50 mg、150 mg、400 mg及600 mg隊列中FXI活性相對於基線的平均最大百分比變化分別為67.5%、81.0%、85.8%及91.6%，在第169天治療觀察到持續效果。

業 務

- 與標準治療相比降低了出血風險。RBD4059將FXI靶向的優勢與siRNA藥物技術相結合，在保持強效的同時展現顯著的安全優勢。接受常規抗凝治療的患者經常會出現各種不良事件，包括出血、藥物相互作用、肝腎損傷以及過敏反應。在RBD4059的1期臨床試驗中，在測試劑量範圍內尚未發現不良安全信號。RBD4059組別報告的所有藥物相關治療出現的不良事件（「TEAE」）（16.7%）為注射部位反應。此外，未觀察到3級或以上TEAE或與藥物相關的嚴重不良事件（「SAE」），表明RBD4059具有良好的安全性。值得注意的是，即使抑制水平高達90%以上，也未發現出血風險增加，證實了RBD4059作為新型減少出血的抗血栓療法的潛力。在RBD4059正在進行的2a期試驗中，截至數據截止日期（2025年8月27日），僅報告兩例輕度出血事件（一例痔瘡出血和一例結膜下出血），均無需特定醫療干預。這些數據表明，迄今為止RBD4059顯示出可接受的安全性，觀察到的出血事件不普遍、程度輕微且易於管理。

在整個臨床開發過程中，我們實施了嚴格的安全性監測，以發現和管理不良事件，包括潛在的出血風險。若發生嚴重出血併發症，我們將遵循針對FXI缺乏症患者已有臨床指南，例如採用包括局部止血控制在內的支持性治療措施，以及使用新鮮冷凍血漿或FXI濃縮物進行FXI替代治療。RBD4059的siRNA機制的一個重要特點是，其通過基因沉默而非直接蛋白抑制發揮作用，這使得可通過替代療法逆轉對FXI的抑制，從而在臨床需要時快速恢復FXI水平。根據我們目前的臨床經驗和已有的不良事件管理方法，與RBD4059相關的出血風險在臨床實踐中可以得到有效監測和管理。

- 通過長效作用提高患者的依從性。RBD4059有望實現長達數月的給藥間隔，從而顯著提高患者對治療方案的依從性。患者依從性差是接受現有抗血栓治療的患者面臨的主要挑戰之一。與目前需要每隔幾小時至幾天給藥的標準治療抗凝劑相比，RBD4059利用RiboGalSTAR™肝靶向遞送平台實現的持續療效，可以為患者提供每三至六個月一次的低頻給藥方案，從而有可能提高患者對慢性血栓性疾病管理的依從性。

業 務

臨床開發計劃

我們已在健康受試者中完成了RBD4059的1期試驗，並於2024年8月在瑞典啟動用於治療冠狀動脈疾病的2a期臨床試驗。該2a期試驗中的所有患者均已完成治療，目前處於安全性隨訪期。除該2a期試驗外，我們預計將於2026年啟動RBD4059的2b期試驗，以進一步拓展新的適應症，相關試驗結果擬用於支持其進入3期試驗。我們正在積極規劃RBD4059用於目標患者群體的下一階段臨床試驗。

數據概要

臨床前數據

在小鼠和非人類靈長類動物中RBD4059均顯示出強效和長效的抗血栓形成作用，而不會增加出血風險。

在三氯化鐵(FeCl_3)誘導的頸動脈及頸靜脈血栓形成小鼠模型中研究RBD4059的抗血栓形成作用。RBD4059顯示出令人鼓舞的抗血栓形成的能力，因為在頸動脈及頸靜脈 FeCl_3 誘導的血栓形成小鼠模型中，其防止了血流速度的降低，在高劑量下比標準治療藥物依諾肝素對動脈血栓形成的療效更優。

此外，與依諾肝素相比，RBD4059在小鼠尾部出血模型中沒有顯示出血時間延長或凝血功能受損，表明其在出血風險方面具有良好的安全性。GLP毒理學研究也顯示出良好的安全性，沒有增加出血的跡象。

在澳大利亞進行的健康受試者1期臨床試驗(NCT05653037)

這是一項隨機、單盲、安慰劑對照的1期研究，旨在評估在健康受試者中，單次遞增劑量（「SAD」）皮下注射RBD4059的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學。

試驗設計。共32名健康受試者入組，分為4個隊列，每個隊列8名，按3:1的比例隨機分配接受遞增劑量的RBD4059（50 mg、150 mg、400 mg和600 mg）或安慰劑皮下給藥。該試驗以SAD設計進行。安全審查委員會（「SRC」）審查每個隊列的所有可用安全性信息和PK/PD數據，據此決定逐步提升到後續劑量水平。

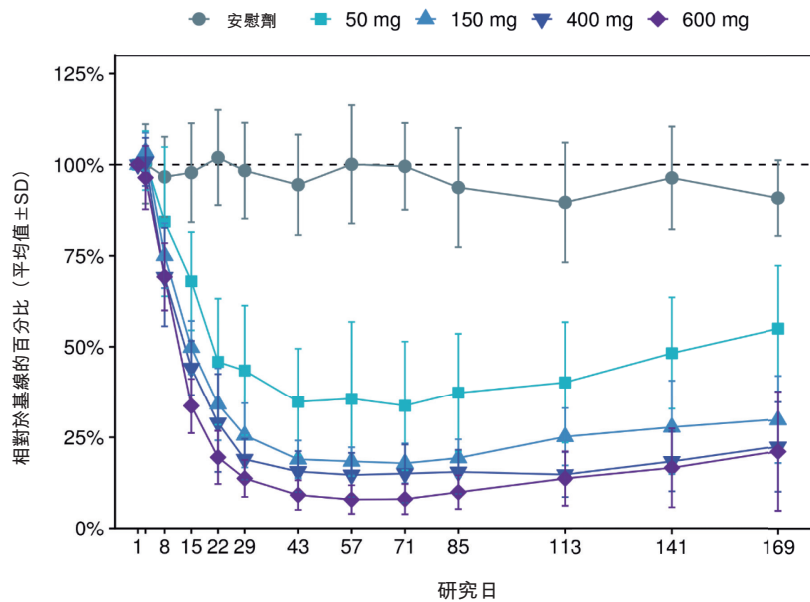
業 務

試驗目標。 主要目標是研究RBD4059的安全性和耐受性。主要終點是CTCAE v5.0評估的TEAE的參與者人數。次要目標是研究RBD4059的PK和PD。次要終點包括C_{max}、T_{max}、AUC_{0-t}、AUC_{0-inf}、t_{1/2}、MRT等PK參數，以及凝血因子FXI抗原水平、FXI活性和APTT等PD參數。

試驗進度。 該試驗於2023年3月啟動並於2024年10月完成，其主要終點已達成。我們獨立申辦並進行了該1期試驗。

療效數據。 觀察到FXI抗原和FXI活性的劑量依賴性以及持續降低。50 mg、150 mg、400 mg和600 mg隊列中FXI活性相對於基線的平均最大百分比變化分別為67.5%、81.0%、85.8%和91.6%，在第169天仍然可觀察到持續效果。150 mg及以上的單劑量實現預期產生治療效果的FXI抑制水平。

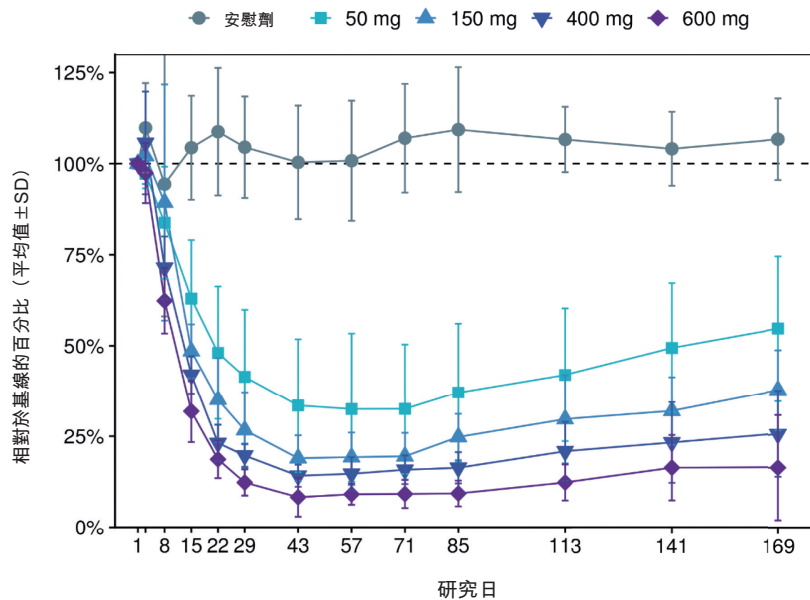
**圖2. FXI抗原相對於基線的
百分比變化平均值(±SD)**



資料來源：本公司數據

業 務

圖3. FXI活性的百分比變化平均值(±SD)



資料來源：本公司數據

安全性數據。 RBD4059顯示出良好的安全性和耐受性，在研究的劑量範圍內沒有發生不良安全反應。對於全部RBD4059組別，24名參與者中有12名(50.0%)報告了29例TEAE，包括50 mg RBD4059隊列中的3名參與者(50.0%)、150 mg RBD4059隊列中的4名參與者(66.7%)、400 mg RBD4059隊列中的6名參與者(33.3%)，600 mg RBD4059隊列中的3名參與者(50.0%)，大多數TEAE (18例TEAE) 在給藥後21天內報告。主要研究者判斷4例TEAE與RBD4059相關，包括50 mg隊列1例、150 mg隊列1例、600 mg隊列2例。所有與研究藥物相關的TEAE均發生在給藥後21天內，並且均為注射部位反應。

對於安慰劑組，8名參與者中有5名(62.5%)報告了11例TEAE，6例TEAE於給藥後21天內報告。1例TEAE被判斷為與安慰劑有關，為注射部位反應。未報告3級或以上TEAE或SAE。所有研究藥物相關的TEAE均在未干預治療的情況下緩解。

在150 mg RBD4059劑量組中，1名參與者經歷兩例3級TEAE，即背痛和神經根型頸椎病(與負重有關)，主要研究者判斷這兩例均與RBD4059無關。神經根型頸椎病報告為SAE，因為其需要手術治療。

業 務

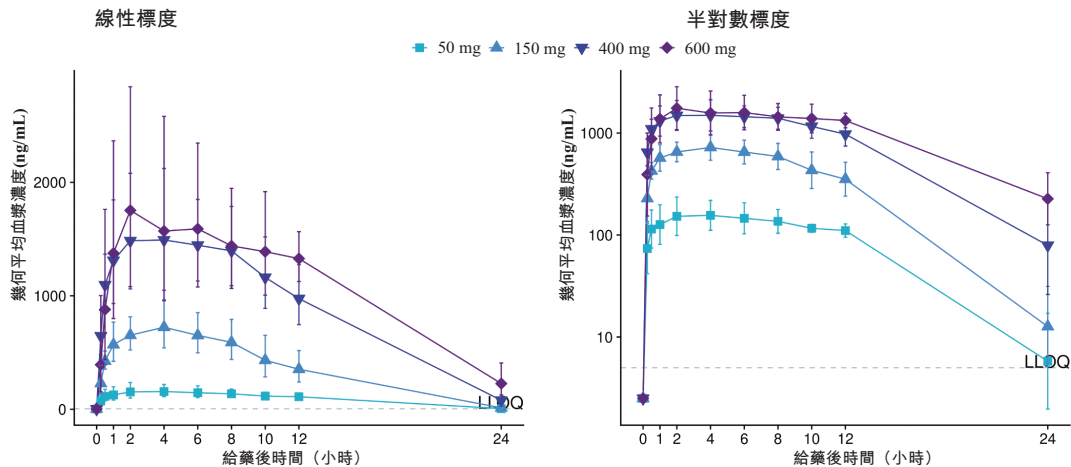
沒有參與者因TEAE而退出研究。下表載列TEAE概要。

表1. RBD4059的1期研究期間TEAE概要

	RBD4059 50 mg N=6		RBD4059 150 mg N=6		RBD4059 400 mg N=6		RBD4059 600 mg N=6		合併 RBD4059 N=24		合併 安慰劑 N=8		總體 N=32	
	事件	n(%)	事件	n(%)	事件	n(%)	事件	n(%)	事件	n(%)	事件	n(%)	事件	n(%)
TEAE.....	4	3 (50.0)	12	4 (66.7)	6	2 (33.3)	7	3 (50.0)	29	12 (50.0)	11	5 (62.5)	40	17 (53.1)
研究藥物相關TEAE..	1	1 (16.7)	1	1 (16.7)	0	0	2	2 (33.3)	4	4 (16.7)	1	1 (12.5)	5	5 (15.6)
CTCAE≥3的TEAE...	0	0	2	1 (16.7)	0	0	0	0	2	1 (4.2)	0	0	2	1 (3.1)
CTCAE≥3的研究藥物 相關TEAE.....	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
嚴重TEAE	0	0	1	1 (16.7)	0	0	0	0	1	1 (4.2)	0	0	1	1 (3.1)
研究藥物相關 嚴重TEAE.....	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
注射部位反應AE....	1	1 (16.7)	1	1 (16.7)	0	0	2	2 (33.3)	4	4 (16.7)	1	1 (12.5)	5	5 (15.6)

PK數據。RBD4059治療顯示RBD4059血漿暴露的增加與劑量的增加成正比且此增加是可預測的，即在血中暴露量與50-600 mg劑量範圍的藥－時曲線相似。

圖4. RBD4059血漿濃度時間變化曲線



資料來源：本公司數據

業 務

在瑞典進行的冠狀動脈疾病患者2a期臨床試驗(NCT06717074)

這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的2a期試驗，旨在評估患有穩定型冠狀動脈疾病參與者中，RBD4059的安全性、藥代動力學和藥效學。

試驗設計。該項RBD4059的2a期臨床試驗由兩部分（A部和B部）組成。參與者被隨機分配至積極RBD4059治療組或安慰劑組（標準治療加低劑量阿司匹林）。A部採用較低劑量，B部採用較高劑量。

試驗目標。主要目標是評估RBD4059在對冠狀動脈疾病患者重複皮下給藥與安慰劑組相比的安全性。主要終點包括試驗期間AE的頻率、強度和嚴重程度，以及從基線到試驗結束期間每次就診時實驗室參數、生命體徵、體格檢查和12導聯心電圖的臨床顯著變化。關鍵的次要目標是評估RBD4059在高危冠狀動脈疾病參與者中的血漿暴露，並評估RBD4059對冠狀動脈疾病患者FXI活性的藥效作用。次要終點包括RBD4059血漿濃度、FXI活性相對於基線的實際變化和百分比變化，以及在整個試驗期間與安慰劑的比對、免疫原反應陽性的患者比例等。

試驗進度。該2a期臨床試驗於2024年8月啟動，目前正在進行中。所有患者均已完成治療，目前處於安全性隨訪期。我們獨立申辦並進行該2a期試驗。

重要溝通及未來計劃

我們於2023年2月向TGA提交了臨床試驗通知，以在澳大利亞於健康受試者中進行RBD4059的1期臨床試驗。我們於2024年10月完成了1期臨床試驗，達到該研究的主要終點。我們於2024年2月向EMA提交了CTA，以在瑞典進行RBD4059針對高危冠狀動脈疾病患者的2a期臨床試驗。在EMA審評過程中，我們提供了截至數據截止日期（2024年4月16日）RBD4059在澳大利亞1期臨床試驗中50 mg至400 mg三個單次遞增劑量隊列的完整臨床數據。EMA在(i)審閱了該2a期臨床試驗的試驗設計，及(ii)審議了截至2024年4月16日可獲得的RBD4059的1期臨床試驗的試驗設計與數據後，於2024年5月批准RBD4059進行2a期臨床試驗。

為免生疑問，在我們於2024年5月獲得EMA批准時，RBD4059在澳大利亞的1期試驗已基於50mg至400mg劑量範圍內完整的安全性、PK和PD數據達成其主要終點，該劑量範圍完全覆蓋了EMA批准的2a期試驗劑量範圍（即100 mg至300 mg）。儘管截至2024年4月16日，部分隨訪尚未完成，但這些隨訪僅涉及600 mg劑量隊列，而該組

業 務

為探索性劑量隊列，其數據不影響EMA已審評並批准的較低劑量隊列數據。因此，EMA於2024年5月作出的批准（雖在RBD4059的1期臨床試驗於2024年10月全面完成之前作出）確認了EMA對澳大利亞1期臨床試驗可得結果的認可與接受，足以支持進入2a期試驗。

下表按時間順序概述RBD4059臨床開發的關鍵里程碑。

關鍵里程碑	時間
項目啟動.....	2020年11月
臨床前開發（PCC到臨床前申報試驗階段）.....	2021年8月至 2022年9月
向TGA提交臨床試驗通知.....	2023年2月
在澳大利亞啟動1期臨床試驗.....	2023年3月
在澳大利亞完成1期臨床試驗.....	2024年10月
向EMA提交2a期臨床試驗申請.....	2024年2月
獲得EMA批准2a期臨床試驗.....	2024年5月
在瑞典啟動2a期臨床試驗.....	2024年8月

我們未收到上述監管機構對RBD4059臨床開發計劃的任何重大憂慮或反對意見。

RBD4059的2a期試驗中的所有患者均已完成治療，目前處於安全性隨訪期。除該2a期試驗外，我們預計將於2026年啟動RBD4059的2b期試驗，以進一步拓展新的適應症，相關試驗結果擬用於支持其進入3期試驗。我們正在積極規劃RBD4059用於目標患者群體的下一階段臨床試驗。

RBD4059最終可能無法成功開發並商業化。

RBD5044 – 一款靶向APOC3治療HTG的潛在同類最佳siRNA

概覽

RBD5044是全球第二個進入臨床開發的靶向APOC3的siRNA。APOC3是一種在脂質代謝中起關鍵作用的蛋白質。根據弗若斯特沙利文的資料，在全球範圍內，成人血脂異常的患病率估計約為40%，每年影響約30億人，其中HTG（包括混合型血脂異常）約佔所有病例的25%。目前HTG的治療存在局限，體現在療效有限、需要每日用藥和顯著副作用，如肝毒性、肌病、胃腸功能紊亂及胰腺炎風險。APOC3靶向療法作為

業 務

一種突破性方法，通過直接抑制脂質代謝的一個關鍵調節因子，從而提高血液中富含甘油三酯的脂蛋白和殘餘膽固醇的清除率。由於富含甘油三酯的微粒和殘餘微粒日益被認為是動脈粥樣硬化斑塊形成和血管損傷的主要因素，因此與單純關注低密度脂蛋白的標準治療相比，這種策略能更有效、更有針對性地控制與甘油三酯和殘餘膽固醇有關的心血管風險。迄今，全球尚未批准治療HTG的任何APOC3靶向療法。

RBD5044經過獨特設計，將APOC3抑制與siRNA的長效作用相結合，有可能改變這一重要疾病領域的治療方式。在臨床前研究中，已證明RBD5044可以有效抑制APOC3蛋白，同時也顯示了甘油三酯更顯著的降低作用，後者表明RBD5044對甘油三酯的控制得到增強且更持久。RBD5044的機制優勢已轉化為臨床獲益。我們在2025年ESC年會上展示了在澳大利亞進行的RBD5044在健康受試者中的1期臨床試驗結果，證明了其潛力及長效性。RBD5044的1期試驗安全性數據顯示出良好的安全性。

從戰略角度而言，RBD5044補充了我們產品組合管線在血脂異常疾病領域的廣泛佈局，並可實現用於增強血脂控制的潛在聯用方案。這支持了RBD5044既可作為單藥治療，也可作為潛在聯合治療骨幹藥物的潛力。

作用機制

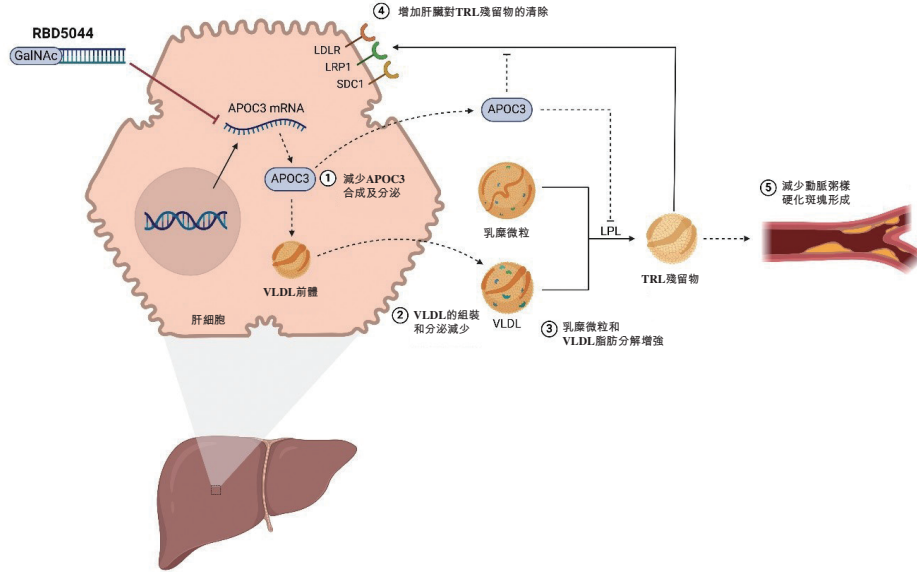
APOC3是一種幾乎只在肝臟中合成的蛋白質，通過抑制脂蛋白脂肪酶在脂質代謝中起關鍵作用，而脂蛋白脂肪酶是清除血液中TG所必需的酶。APOC3水平升高與甘油三酯水平升高有關，從而增加患心血管疾病的風險。RBD5044通過RNA干擾機制可以抑制APOC3從而降低血漿甘油三酯（「TG」）水平，且具有長效和高效作用。

RBD5044設計為靶向肝臟中的APOC3 mRNA。作為GalNAc偶聯和化學修飾的siRNA，RBD5044可以有效到達肝細胞，選擇性地被肝細胞攝取。一旦進入細胞，RBD5044就會激活RNA干擾，從而導致APOC3 mRNA降解。通過降低APOC3的水平，RBD5044減輕了對脂蛋白脂肪酶等參與脂質代謝的關鍵酶的抑制作用，並在一定程度上減輕對肝脂肪酶的抑制作用，從而有效清除血液中的脂質。

APOC3的降低最終促使甘油三酯和相關脂質（例如可能導致血管疾病的殘餘膽固醇）的分解並從血液中清除，從而降低血漿甘油三酯水平及改善血脂異常情況。通過這項靶向機制，RBD5044不僅有助於降低血脂水平，還可以解決與HTG相關的併發症，成為管理血脂紊亂的一種治療選擇。下圖顯示RBD5044的作用機制。

業 務

圖5. RBD5044的作用機制



資料來源：本公司數據

市場機遇及競爭

在全球範圍內，成人血脂異常的患病率估計約為40%，每年影響約30億人，其中HTG（包括混合型血脂異常）約佔所有病例的25%。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球約有845.6百萬人患有HTG，預計2034年將達到913.9百萬人。

HTG導致內皮功能障礙，並導致動脈粥樣硬化的發生和進展以及急性胰腺炎風險增加。現有的HTG治療方法，包括貝特類藥物、 Ω -3脂肪酸和煙酸，在降低甘油三酯水平方面的療效有限，而且每日給藥方案亦可能會對患者長期依從性造成負面影響。此外，這些治療可能會帶來不良反應，包括肝臟、腎臟和肌肉毒性反應，從而進一步限制其在臨床實踐中的應用。鑒於這些挑戰，臨床上迫切需要開發長效、更有效和安全的HTG治療方案。

業 務

APOC3 靶向療法通過直接降低APOC3 水平和提高甘油三酯清除率，從而大幅降低血漿中的甘油三酯水平，改善脂質代謝，並降低心血管疾病和急性胰腺炎的風險，對HTG 的治療提供了顯著臨床獲益。這對於對貝特類藥物或 Ω -3 脂肪酸等常規治療反應不足的患者尤其重要。在APOC3 靶向療法中，siRNA 療法以低頻率的給藥間隔產生持久療效，提高了患者的依從性，治療選擇比每日用藥更方便，因此特別有前景。

截至最後實際可行日期，全球並無批准任何靶向APOC3 治療HTG 的siRNA 藥物。截至同日，全球有四款靶向APOC3 治療HTG 的siRNA 候選藥物正在臨床開發中。有關靶向APOC3 治療HTG 的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽－心血管、代謝及腎臟疾病－高脂血症－靶向APOC3 治療HTG 的siRNA 藥物－靶向APOC3 治療HTG 的siRNA 藥物競爭格局」。

競爭優勢

- 全球一線靶向APOC3 的siRNA 候選藥物。RBD5044 是全球第二個進入臨床開發的靶向APOC3 的siRNA。RBD5044 經過獨特設計，將APOC3 抑制與siRNA 的長效作用相結合，有可能改變這一重要疾病領域的治療方式。在臨床前研究中，RBD5044 已證明其實現了強有力的APOC3 蛋白抑制，同時降低甘油三酯的功效與其他靶向APOC3 的siRNA 候選藥物相當，後者表明對甘油三酯的控制得到增強且更持久。
- 強效和長效的降脂作用。RBD5044 機制上的優勢已轉化為臨床益處。我們在2025 年ESC 年會上展示了在澳大利亞進行的RBD5044 在健康受試者中的1 期臨床試驗結果，證明了其潛力及長效性。單次注射RBD5044 可使APOC3 大幅降低最高84%，同時將TG 降低最高70%，且在六個月的隨訪中仍保持在基線水平的50% 以下。此外，參與者的整體血脂狀況也得到改善，包括顯著降低殘餘膽固醇（最高70%）和ApoB（最高20%），同時顯著增加HDL（最高40%）。RBD5044 可以至少以每三個月一次的低頻率給藥，這顯著提高了患者對治療方案的依從性。
- 更高的安全性。RBD5044 的1 期試驗安全性數據顯示出良好的安全性。值得一提的是，高達150 mg 的RBD5044 給藥沒有顯示出劑量限制性毒性，這是1 期試驗中測試的最高劑量，支持該產品在臨床上更寬廣的治療窗以實現強效。

業 務

數據概要

臨床前數據

在臨床前研究中，RBD5044在動物模型中顯示出高效和長效作用。RBD5044還顯示出良好的安全性。

澳大利亞健康受試者1期臨床試驗(NCT05539651)

這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的1期試驗，旨在評估在健康受試者中，單劑劑量遞增和多劑遞增劑量（「MAD」）皮下給藥RBD5044的安全性、耐受性、PK特徵和PD效應。

試驗設計。共72名健康受試者入組該試驗。該研究分SAD和MAD兩個階段進行。SAD階段包括6個隊列，劑量水平分別為5 mg、20 mg、60 mg、90 mg、120 mg和150 mg。MAD階段包括了3個隊列，劑量水平分別為60 mg、90 mg和150 mg。

試驗目標。主要目標是探究RBD5044的安全性和耐受性。主要終點是根據CTCAE v5.0標準評估的發生TEAE的受試者人數和百分比。次要目標是探究RBD5044的PK和PD特性。次要終點包括C_{max}、T_{max}、AUC_{0-t}、AUC_{0-inf}、T1/2、MRT等PK參數和APOC3和TG的血清水平等PD參數。

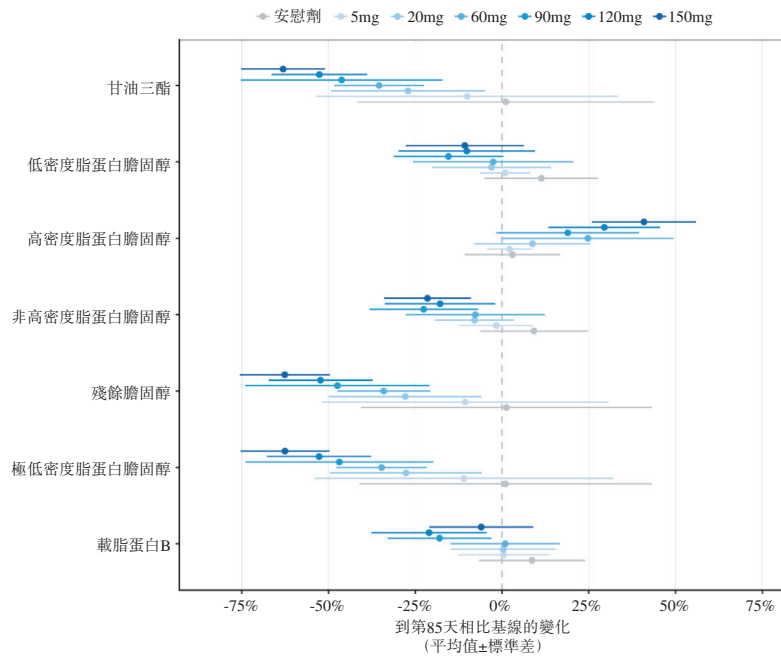
試驗進度。該試驗於2022年11月啟動並於2024年10月完成。我們獨立申辦並進行了該1期試驗。

療效數據。我們在2025年ESC年會上展示了該1期臨床試驗結果。單次注射RBD5044可使APOC3大幅降低最高84%，同時將TG降低最高70%，且在六個月的隨訪中仍保持在基線水平的50%以下。此外，參與者的整體血脂狀況也得到改善，包括顯著降低殘餘膽固醇（最高70%）和ApoB（最高20%），同時顯著增加HDL（最高40%）。

這些干預性研究數據得到一項臨床觀察性研究的補充，該觀察性研究旨在探討APOC3在接受了最佳標準治療的197名高危患者在急性冠狀動脈綜合症後的作用。正如預期，APOC3水平升高與不良血脂狀況有關。更重要的是，APOC3水平與促炎和促纖維化生物標誌物呈正相關。在長達5.5年的隨訪中，APOC3水平高的患者發生主要不良心血管事件(MACE)的風險增加了兩倍以上。這些結果與干預性研究結果共同支持了APOC3在富含甘油三酯脂蛋白中的致病作用，同時也表明其可能在全身炎症中發揮作用，並表明在該類患者中，沉默APOC3可能帶來有益的結果。

業 務

圖6. 與基線相比脂質組分和ApoB的劑量依賴性變化



資料來源：本公司數據

安全性數據。在研究期間，RBD5044對受試者安全且耐受性良好，在所測試的最高劑量下，沒有出現劑量依賴性不良事件或肝酶升高。未發生SAE，未出現導致停藥或退出研究的TEAE。所有安全實驗室檢測、心電圖或生命體徵檢查結果，均未觀察到不良的、劑量依賴性或任何系統性的變化。

在1期SAD研究中，RBD5044組共報告了19例TEAE (53%)，其中2例(6%)被認為與研究藥物相關。在安慰劑組中，報告了10例TEAE (83%)，其中4例(33%)被認為與研究藥物相關。總體而言，6名參與者出現了6例與研究藥物相關的TEAE，所有TEAE均為1級，且發生在給藥後31天內。在RBD5044組中，與研究藥物相關的TEAE包括90 mg隊列出現的寒顫(1/6, 16.7%)和150 mg隊列出現的注射部位腫脹(1/6, 16.7%)。在安慰劑組中，與研究藥物相關的TEAE包括注射部位紅斑(3/12, 25%)和腹瀉(1/12, 8.3%)。所有與研究藥物相關的TEAE均無任何介入治療即緩解。在1期MAD研究中，RBD5044組的18名參與者中有11名(61.1%)報告了31例TEAE，其中2例(90 mg和150 mg隊列各1例)被認為與研究藥物相關。

在安慰劑組中，3名參與者(50.0%)報告了7例TEAE，其中1名參與者(25%)的1例TEAE (16.7%)被認為與研究藥物相關。總體而言，4名參與者出現了4例與研究藥物相關的TEAE，所有TEAE均為1級。其中3例發生在給藥後60天內。在RBD5044組中，

業 務

與研究藥物相關的TEAE包括150 mg隊列出現的注射部位疼痛(1/6, 16.7%)和90 mg隊列出現的丙胺酸轉胺酶升高(2/6, 33.3%)。在安慰劑組中，唯一與研究藥物相關的TEAE是注射部位紅斑(1/6, 16.7%)。所有與研究藥物相關的TEAE均無任何介入治療即緩解。

PK數據。在研究劑量範圍(5-150 mg)內，RBD5044證明了與劑量成比例且可預測的血漿暴露。在重複給藥隊列中，在首次給藥(第1天)和第二次給藥(第29天)之間未觀察到血漿蓄積。

在瑞典進行的混合型血脂異常患者2期臨床試驗(NCT06797401)

這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組多中心2期臨床試驗，旨在評估RBD5044皮下注射在混合型血脂異常受試者中的療效和安全性。

試驗設計：RBD5044的本次2期臨床試驗包括了3個不同劑量水平的RBD5044隊列，分別為：低劑量隊列(n=40)，中劑量隊列(n=40)和高劑量隊列(n=40)以及安慰劑組。每個劑量隊列的受試者將按照3:1的比例隨機分配接受RBD5044或者安慰劑。所有試驗組均平行隨機給藥。所有受試者將持續隨訪直至首次給藥後的48週。該研究的主要終點評價定於第16週。研究結束定在第48週。

試驗目標：該研究的主要目的是評估RBD5044在混合型血脂異常患者中的療效和安全性。主要終點為受試者TG水平較基線變化的百分比。次要目標是評價RBD5044在混合型血脂異常患者中的安全性和耐受性。次要終點包括不良事件，在不同時間點的TG水平相比較基線的百分比變化。在不同時間點APOC3水平相比較基線的百分比變化，受試者的血藥濃度變化，不同時間點受試者總膽固醇、LDL-C、HDL-C、非HDL-C、富含TG的脂蛋白膽固醇、載脂蛋白B、載脂蛋白A1和脂蛋白(a)水平相比較基線的百分比變化。

試驗進度：該2期臨床試驗於2025年1月啟動，目前正在進行中。截至最後實際可行日期，我們在招募受試者。我們獨立申辦並進行該2期試驗。

關鍵里程碑及未來計劃

於2022年11月，我們向TGA提交了RBD5044的1期臨床試驗的臨床試驗通知，據此，我們於2024年10月在澳大利亞完成RBD5044的1期試驗。於2024年8月，我們向EMA提交了RBD5044的2期臨床試驗的CTA，並於2024年10月取得批准。該項2期CTA得到截至2024年6月30日澳大利亞1期臨床試驗的中期盲法安全性與PK數據支持，相關數據顯示了可接受的安全性且未發現任何安全性問題。因此，監管部門批准其進入2期臨床開發。該2期試驗目前正在瑞典於混合型血脂異常患者中進行。

業 務

RBD5044最終可能無法成功開發並商業化。

RBD7022 – 靶向PCSK9治療高膽固醇血症的siRNA

概覽

RBD7022是全球第二個進入臨床開發的靶向PCSK9的siRNA，採用先進的RNA干擾技術來精確調節膽固醇代謝。RBD7022通過特異性抑制肝臟中PCSK9的表達，增加肝細胞的LDL受體(LDL-R)密度，增強人體從循環中清除LDL膽固醇的效能。相比需要每2至4週注射一次的靶向PCSK9的單克隆抗體抑制劑，siRNA方法延長了給藥間隔，提高了依從性。

在臨床前研究中，RBD7022實現了與Inclisiran相當的LDL-C降低，Inclisiran是迄今唯一獲批的靶向PCSK9的siRNA藥物。我們在2025年ESC年會上展示了在中國進行的RBD7022的1期臨床試驗結果，進一步證明了RBD7022的強效和長效作用，包括與Inclisiran相當的LDL-C降低效果，具備每六個月一次的給藥頻率潛力。

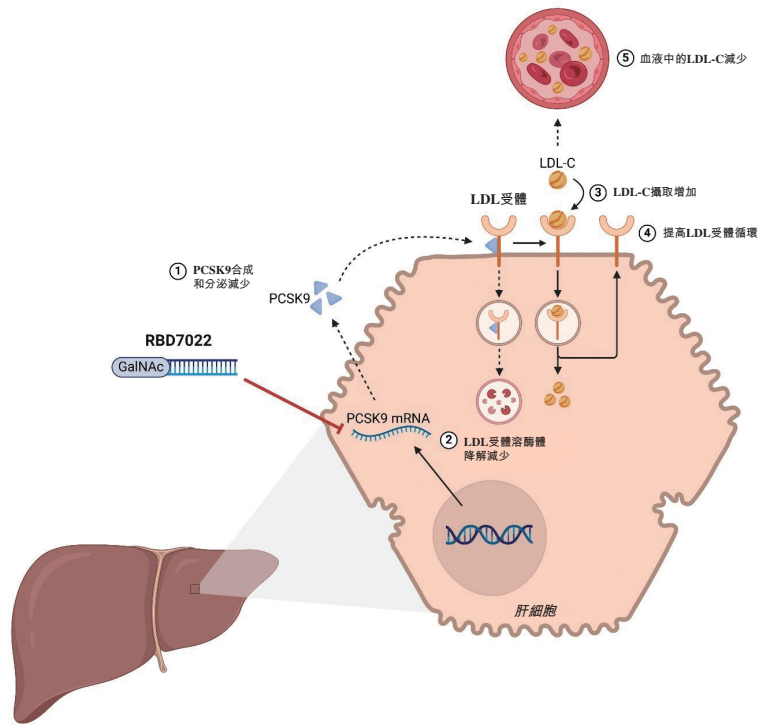
作用機制

PCSK9(前蛋白轉化酶枯草溶菌素9)是一種酶，在調節體內膽固醇，尤其是通常被稱為「LDL-C」或「壞膽固醇」的低密度脂蛋白(LDL)膽固醇的水平方面起關鍵作用。PCSK9與肝細胞上的LDL受體結合，導致LDL受體分解。這會降低肝臟從血液中清除「壞膽固醇」的能力。

RBD7022是一種GalNAc偶聯siRNA，用於靶向和抑制PCSK9的表達。RBD7022特異性靶向肝細胞中的PCSK9 mRNA，通過RNA干擾機制有效減少PCSK9蛋白的產生。PCSK9水平的降低，減少了LDL受體的分解，令肝細胞表面可用的LDL受體數量大幅增加。這種受體增加增強了肝臟從血液中清除LDL-C的能力，從而降低了LDL及整體膽固醇水平。這種機制使RBD7022成為高膽固醇血症患者的治療選擇，旨在降低與高膽固醇水平相關的心血管疾病風險。下圖顯示RBD7022的作用機制。

業 務

圖7. RBD7022的作用機制



資料來源：本公司數據

市場機遇及競爭

高膽固醇血症（「HC」）是最常見的高脂血症類型，約佔全球血脂異常病例的27.4%。HC被認為是心血管疾病的重要風險因素，通常與其他代謝紊亂有關。根據弗若斯特沙利文的資料，在患有早發性心血管疾病的患者中，大約33.8%至44.3%患有HC。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球約有935.0百萬人患有HC，預計2034年將達到1,010.0百萬人。

目前的療法，例如他汀類藥物（降低LDL膽固醇）和依折麥布（減少腸道對膽固醇的吸收），已經顯示出不同程度的成功。然而，採用現有的治療方法，只有大約三分之一的患者達到目標LDL-C水平。此外，患者依從性差仍然是重大挑戰，從而影響了這些療法的有效性。

業 務

PCSK9抑制劑已成為一種新型藥物，與他汀類藥物和依折麥布相比，具有多種潛在的優勢，特別是，與他汀類藥物（一般在20%-50%）及依折麥布（15%-20%）相比，PCSK9抑制劑能夠大幅降低LDL膽固醇，其降幅可達50%至70%。不同於傳統的PCSK9抑制劑，即需要每2-4週注射一次的單克隆抗體，靶向PCSK9的siRNA藥物的作用持續時間更長，在初次給藥方案後只需每年注射兩次，大幅提高了患者的依從性和便利性。與PCSK9抑制劑類似，對於他汀類藥物不耐受的患者或儘管正在服用他汀類藥物但仍需要進一步降低LDL-C的患者而言，siRNA療法提供了一種有效的選擇。

截至最後實際可行日期，Inclisiran是全球唯一獲准治療高膽固醇血症的靶向PCSK9的siRNA藥物。2024年，Inclisiran的全球銷售額達754百萬美元。截至最後實際可行日期，全球有六款治療高膽固醇血症的siRNA候選藥物正在臨床開發中。有關靶向PCSK9的siRNA藥物的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽－心血管、代謝及腎臟疾病－高脂血症－靶向PCSK9治療高膽固醇血症的siRNA藥物－靶向PCSK9治療高膽固醇血症的siRNA藥物競爭格局」。

競爭優勢

- 全球一線靶向PCSK9的siRNA候選藥物。RBD7022是全球第二個進入臨床開發的靶向PCSK9的siRNA，採用先進的RNA干擾技術來精確調節膽固醇代謝。RBD7022通過特異性抑制肝臟中PCSK9的表達，增加肝細胞的LDL受體(LDL-R)密度，增強人體從循環中清除LDL膽固醇的效能。截至最後實際可行日期，全球已批准一個靶向PCSK9治療高膽固醇血症的siRNA藥物Inclisiran，而RBD7022在全球臨床開發的siRNA候選藥物中躋身臨床進度最快的藥物之列。
- 強大的降低LDL-C效果。在臨床前研究中，RBD7022實現了與Inclisiran相當的LDL-C降低。我們在2025年ESC年會上展示了在中國進行的RBD7022的1期臨床試驗結果，進一步證明了RBD7022的強效和長效作用，包括與Inclisiran相當的LDL-C降低效果，具備每六個月一次的給藥頻率潛力。以PCSK9水平作為靶點結合的標誌，RBD7022在使用或未使用他汀類藥物的患者中，其PCSK9水平的最大降幅可達75%，且在六個月的隨訪中仍維持在這一抑制水平。

業 務

- 實現全球價值最大化的戰略合作。2023年12月，我們授予齊魯製藥在中國內地、香港和澳門開發、生產和商業化RBD7022的獨家權利。請參閱「一許可及合作安排－與齊魯製藥的許可及合作協議」。我們與齊魯製藥的戰略合作夥伴關係加快了RBD7022在中國和全球市場的上市步伐。通過將我們的創新siRNA技術與齊魯製藥的臨床開發和商業能力相結合，此項合作增強了我們為全球患者提供治療選擇的能力。

數據概要

臨床前數據

在臨床前研究中，RBD7022證明了通過強效及長效降低PCSK9水平以大幅降低LDL-C的能力。RBD7022顯示出在患自發性高脂血症的猴子中血漿PCSK9水平的強效和持久降低。此外，RBD7022還顯著且持久地降低了自發性高脂血症猴子的LDL-C，並在恆河猴中顯示出與競爭藥物相當的效果。

在中國進行的LDL-c膽固醇正常或升高受試者1期臨床試驗(NCT05912296)

這是一項隨機、單盲、安慰劑對照、單中心1期試驗，旨在評估在LDL-c膽固醇正常或升高的受試者中，單次和多次遞增劑量皮下給藥RBD7022的安全性、耐受性、藥代動力學和初步藥效學。

試驗設計。共80名受試者入組該試驗，其中包括健康受試者和接受或未接受他汀類藥物治療的高膽固醇血症患者。該研究分為SAD和MAD兩個階段。SAD階段有四個隊列，劑量水平分別為25 mg、100 mg、300 mg及500 mg。MAD階段有六個隊列，劑量水平分別為100 mg、300 mg及500 mg，使用或未使用他汀類藥物。提升到後續劑量水平的決定由SRC依據各隊列所有獲得的安全性信息的審查作出。

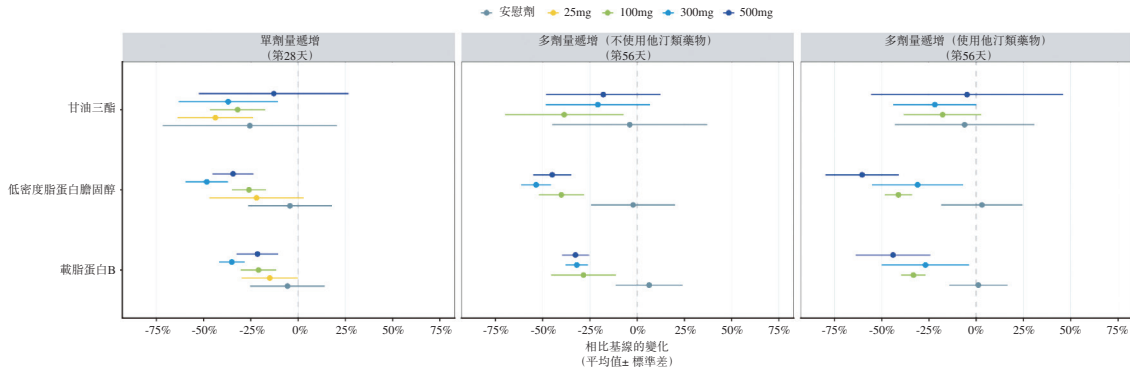
試驗目標。主要目標是研究RBD7022的安全性和耐受性。主要終點是CTCAE v5.0評估的出現TEAE的受試者人數。次要目標是研究RBD7022的PK和PD。次要終點包括PK參數，如C_{max}、T_{max}、AUC_{0-t}、AUC_{0-inf}等以及PD參數，如血清LDL-C及PCSK9水平。

試驗進度。根據我們於2022年6月向國家藥監局提出的IND申請及於2022年9月取得的批准，該1期試驗於2023年5月啟動並於2025年3月完成。我們根據與齊魯製藥的合作協議作為申辦方在中國開展了RBD7022的1期臨床試驗。

業 務

療效數據。RBD7022表現出強效和長效作用，支持每六個月一次的給藥頻率。我們在2025年ESC年會上展示了該1期臨床試驗的結果。以PCSK9水平作為靶點結合的標誌，RBD7022在使用或未使用他汀類藥物的患者中，其PCSK9水平的最大降幅可達75%，且在六個月的隨訪中仍維持在這一抑制水平。

圖8. 與基線相比脂質組分和ApoB的劑量依賴性變化



資料來源：本公司數據

安全性數據。RBD7022顯示出對LDL輕度升高、接受或未接受他汀類藥物治療的參與者具有良好的安全性和耐受性。

關鍵里程碑及未來計劃

我們於2022年6月向國家藥監局提交了RBD7022用於治療高膽固醇血症的1期臨床試驗的IND申請，並於2022年9月獲得批准。該1期試驗於2023年5月啟動，並於2025年3月完成。根據RBD7022許可及合作協議，齊魯製藥負責在中國開展後續臨床試驗，包括目前正在進行的2期臨床試驗。請亦參閱「— 許可及合作安排 — 與齊魯製藥的許可及合作協議」。

RBD7022最終可能無法成功開發並商業化。

RBD7007和RBD2080 — 靶向補體通路的關鍵蛋白以治療腎臟和自身免疫性疾病

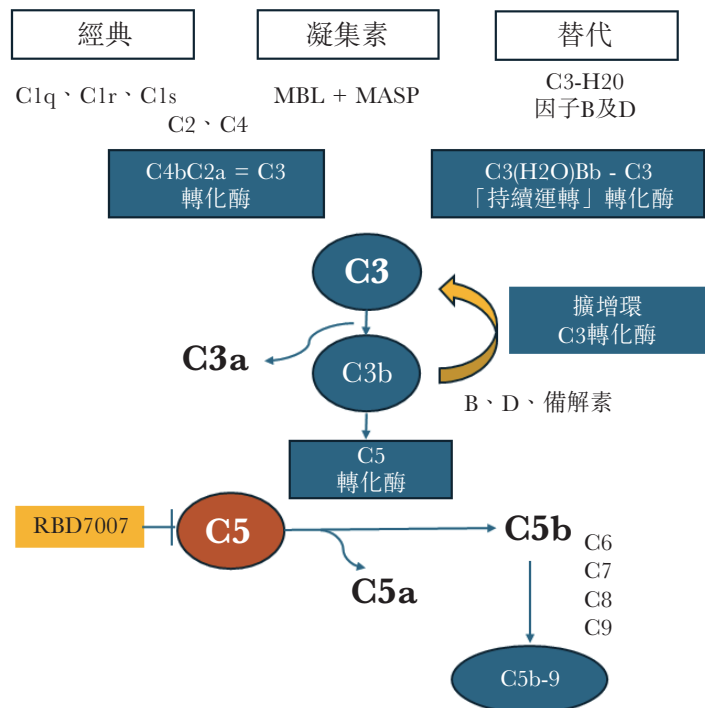
我們正在開發靶向補體通路關鍵蛋白的siRNA藥物，以治療腎臟和自身免疫性疾病。補體系統調節先天免疫和適應性免疫。當該系統出現故障時，可導致組織損傷和炎症，引起補體介導的腎臟和自身免疫性疾病，例如IgAN和重症肌無力（「MG」），以及其他嚴重的先天性、抗體或凝集素驅動的補體激活反應，從而導致嚴重的發病率和致殘率。

業 務

補體系統通過三種不同的激活通路：經典、凝集素和替代通路，在介導炎症和纖維化中發揮關鍵作用。這些通路通過共享的酶促放大機制匯聚，最終驅動下游信號傳導。一個關鍵的調控節點涉及C3/C5轉化酶的形成，這類多蛋白複合物能夠激活補體系統的核心成分。例如，在替代通路中，補體因子B(CFB)及補體因子D(CFD)對C3轉化酶複合物的形成起關鍵作用，該複合物可生成具有生物活性的裂解產物C3a及C3b。這些片段與其他級聯成分發生後續相互作用，推動進一步的擴增過程，最終導致C5裂解為C5a及C5b。這個過程最終導致膜攻擊複合物(「MAC」，C5b-9)的組裝，而這個複合物是促進炎症和破壞靶細胞的結構。

我們的GalNAc偶聯siRNA候選藥物RBD7007和RBD2080，設計用於專門靶向肝細胞中的補體蛋白——它們產生的主要位點。這種方法能有效地降低這些補體蛋白在源頭和循環中的水平。下圖顯示補體系統的激活通路和RBD7007的作用機制。

圖9. 補體系統的激活通路及候選藥物的機制

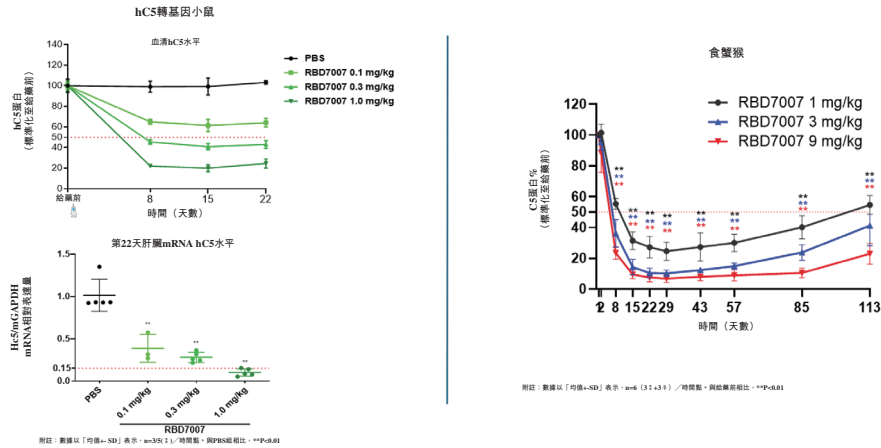


資料來源：本公司數據

業 務

值得注意的是，RBD7007顯示出令人鼓舞的臨床前證據，支持其臨床開發。在食蟹猴和人源化(hC5)小鼠的單次皮下注射RBD7007顯示出對循環C5蛋白水平和肝臟C5 mRNA表達的有效和持續抑制，具有很強的PK/PD相關性。

圖10. RBD7007對hC5小鼠和猴子循環C5蛋白和肝臟C5 mRNA表達的劑量依賴性和持久性降低



資料來源：本公司數據

我們於2024年9月從EMA取得啟動RBD7007的1期臨床試驗的CTA批准。對於RBD2080，我們於2025年2月收到TGA對我們臨床試驗通知的確認。

RBD7007及RBD2080最終可能無法成功開發並商業化。

肝病

儘管醫學取得了進步，但肝病的治療仍具挑戰性。傳統療法無法靶向肝臟細胞內通路，加上全身暴露的嚴重副作用，令肝病及其併發症的治療需求未得到滿足。

我們的肝病策略集中在兩個存在醫療需求的治療領域：慢性病毒性肝炎（包括慢性乙型肝炎（「CHB」）和慢性丁型肝炎（「CHD」））和代謝功能障礙相關脂肪性肝炎（「MASH」）（尤其是晚期疾病）。我們的肝病產品管線由RBD1016主導，這是一款處於全球臨床開發中的siRNA候選藥物，用於治療慢性乙型肝炎病毒（「HBV」）感染患者，包括丁型肝炎病毒（「HDV」）合併感染患者。

業 務

RBD1016 – 一款處於全球臨床開發階段的用於治療CHB及CHD的siRNA候選藥物

概覽

RBD1016是全球臨床開發中進展最快的siRNA藥物之一，用於治療慢性HBV感染患者，包括HDV合併感染患者。憑藉其對HBsAg的強效和持久作用，RBD1016定位為實現CHB功能性治癒的未來聯合療法的骨幹藥物，及治療CHD的差異化siRNA候選藥物。

CHB是全球最常見的肝臟感染，過去20年CHB治療沒有任何重大突破。目前的抗病毒療法主要是干擾素和核苷類似物，實現功能性治癒的作用有限。siRNA因其不同於現有治療的細胞內作用機制，可能發揮多重抗病毒作用，特別是抑制HBsAg（已知為引起CHB相關不良肝臟併發症的關鍵因素），因此是有望提高CHB功能性治癒的治療的方式。截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何siRNA藥物用於治療CHB。

RBD1016的1期結果顯示出，單次給藥後HBsAg持續降低，具有劑量依賴性反應和良好的安全性和耐受性。於2023年5月及2024年10月分別獲得EMA的CTA批准和中國國家藥監局的IND批准後，我們正在積極探索RBD1016作為下一代CHB治療的潛力，以達到該病的功能性治癒。於2025年10月，EMA授予RBD1016用於治療HDV感染的孤兒藥資格認定。

此外，RBD1016的設計及機理讓其擁有治療CHD的潛力，將比現有治療方法具有更卓越的安全性和療效。我們於2024年8月在瑞典啟動2a期試驗，以進一步探索RBD1016治療CHD的潛力，預計於2026年底前完成該試驗。

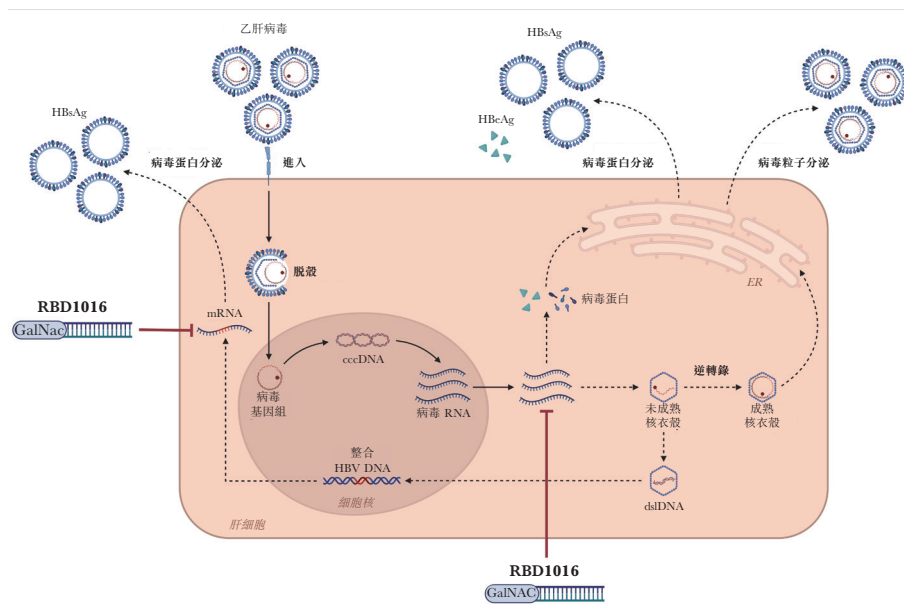
作用機制

CHB是由乙型肝炎病毒(HBV)感染肝細胞引起的。一旦進入肝細胞核，HBV基因組形成共價閉合環狀DNA (cccDNA)，並以此為模板產生四種病毒mRNA，其中HBx基因序列與其他mRNA序列重疊。這些mRNA編碼關鍵的病毒蛋白，包括乙型肝炎表面抗原(HBsAg)、乙型肝炎e抗原(HBeAg)和HBV DNA聚合酶，所有這些蛋白在病毒複製、傳播和免疫逃避中都起著至關重要的作用。HBV X基因編碼HBx蛋白，在病毒複製、宿主與病毒相互作用中發揮重要作用，並可能參與肝癌的發展。HDV是一種衛星病毒，只影響HBV感染者，因為它依賴HBV的表面蛋白HBsAg感染肝細胞。相比單獨的HBV感染，HDV/HBV合併感染與加速進展為肝硬化和肝癌風險增加有關。

業 務

RBD1016的設計目標是實現對CHB和CHD的功能性治癒。RBD1016是一種siRNA藥物，由siRNA單元和GalNAc遞送單元組成，具有高度的肝靶向特異性。GalNAc基團與肝細胞表面的ASGPR特異性結合，通過內吞進入細胞中。在細胞內siRNA被釋放，然後裝載入RISC複合體，與mRNA結合，通過Ago2蛋白觸發RNA干擾(RNAi)降解靶mRNA。RBD1016中的活性siRNA靶向HBV的X基因保守區，通過RNA干擾機制降解所有四種HBV mRNA。這不僅能阻止HBV DNA複製，還能長期顯著降低HBsAg和HBeAg等病毒蛋白的水平，從而產生強效、持續的抗HBV作用。下圖說明RBD1016的作用機制。

圖11. RBD1016作用機制



資料來源：本公司數據

市場機遇及競爭

CHB。CHB是全球最常見的肝臟感染，2024年全球約有278.6百萬感染者，對全球構成重大公共衛生挑戰。據估計，80%至90%一歲嬰兒和30%至50%六歲及以下兒童感染HBV後會發展為CHB，這可能會導致嚴重甚至致命的併發症，包括肝硬化、肝衰竭和肝癌。估計約有20%至30%未經治療的CHB患者會發展為肝硬化和肝癌。過去20年CHB治療沒有任何重大突破。目前的抗病毒療法主要是干擾素和核苷類似物，作用有限，並非有效功能性治癒。

業 務

siRNA因其與上述藥物不同的細胞內作用機制，無論是作為單一療法還是與現有的抗病毒療法聯合使用，發揮多重抗病毒作用，特別是抑制HBsAg（已知可引起CHB相關不良肝臟併發症的關鍵因素），是有望實現CHB功能性治癒的治療方式。

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何siRNA藥物用於治療CHB。截至同日，全球共有六種治療CHB的siRNA候選藥物處於二期或以上臨床開發階段。有關治療CHB的siRNA藥物的競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－肝病－慢性乙型肝炎（「CHB」）－治療CHB的SiRNA藥物－抗HBV siRNA藥物競爭格局」。

CHD。CHD是由HDV引起的嚴重肝臟重複感染，截至2024年影響全球12.3百萬人。HDV被稱為衛星病毒，只影響HBV感染者。CHD是病毒性肝炎中最具侵襲性的一種，會加速肝纖維化、肝硬化和肝功能失代償等肝臟併發症的發展，同時與單純的HBV感染相比，會顯著增加罹患肝癌和死亡的風險。

目前，全球尚無治癒CHD的方法。PegIFN- α 是目前全球通常推薦用於CHD患者的治療方法，但副作用大。在歐盟，NTCP抑制劑bulevirtide已獲准用於該適應症，但其作用機制對HBsAg的影響有限。對於一些不符合PegIFN- α 治療條件的患者，推薦使用NAs恩替卡韋(ETV)或泰諾福韋，但它們對降低HBsAg或HBV RNA水平無效。這些局限性凸顯了對安全有效療法的巨大未滿足需求，以實現HBsAg清除和持續的HDV病毒學應答。靶向HBV的siRNA是一種很有前景的CHD治療方法，因為其差異化的細胞內機制可能發揮多重抗病毒作用，尤其是抑制HBsAg作用（已知可引起CHB相關不良肝臟併發症的關鍵因素）。

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何siRNA藥物用於治療CHD。截至同日，全球共有三種治療CHD的siRNA候選藥物處於臨床開發階段。有關治療CHD的siRNA藥物的競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－肝病－慢性丁型肝炎（「CHD」）－治療CHD的siRNA藥物－治療CHD的siRNA藥物競爭格局」。

競爭優勢

- 穩健持久的抗HBV效果及良好的安全性。RBD1016的1期研究結果顯示出，單次給藥後HBsAg持續下降，具有劑量依賴性，安全性和耐受性良好。在澳大利亞已完成的1a期臨床試驗中和在香港已完成的1b期臨床試驗中，RBD1016在健康受試者和CHB患者中表現出良好的安全性。大多數治療中出現的不良事件(TEAE)的嚴重程度為1-2級，無嚴重不良事件(SAE)，亦無參與者因不良事件(AE)退出研究。

業 務

- 擴大慢性丁型肝炎的治療潛力。RBD1016的設計及機理讓其擁有治療CHD的潛力，比現有治療方法具有更顯著的安全性和療效。我們已於2024年8月在瑞典開始2a期試驗，以進一步探索RBD1016治療CHD的潛力。
- 聯合治療的潛力。作為一種單一療法，標準療法無法使大多數患者達到CHB及／或CHD的功能性治癒，這主要是由於它們無法降低HBsAg。值得注意的是，臨床試驗數據顯示，RBD1016能夠持續地將HBsAg水平降低至100 IU/mL（為免疫系統激活所需的具有臨床意義的閾值）以下。這種強大的單藥治療活性，結合RBD1016獨特的作用機制，通過靶向其mRNA降低HBsAg水平，使其成為與干擾素等採用不同抗病毒作用機制的其他藥物用作聯合治療的理想基礎，有望產生協同效應，從而實現CHB和CHD的功能性治癒，並因此抓住CHB和CHD治療領域的重大市場機遇。

數據概要

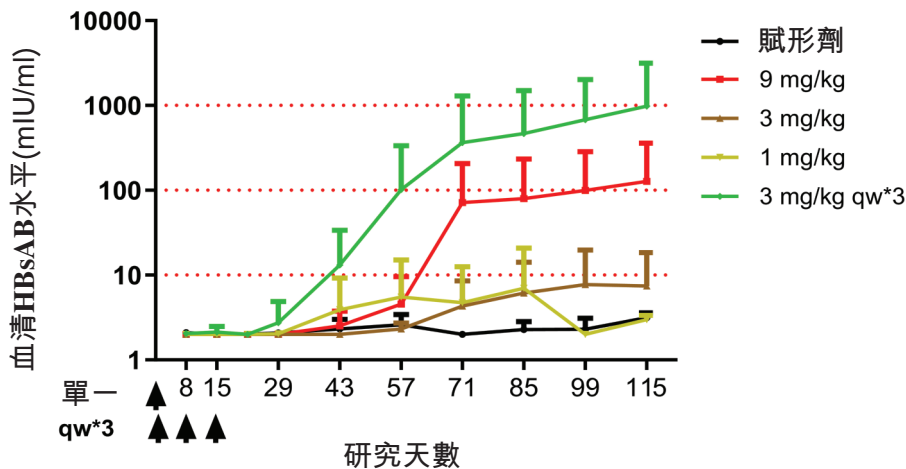
臨床前數據

我們進行了廣泛的體外和體內臨床前研究，以表徵RBD1016的安全性和療效，主要數據概述如下：

安全性。RBD1016的現有非臨床毒理學結果表明其具有良好的安全性及足夠的安全邊際，可支持按擬定臨床劑量及方案進行的臨床開發。

療效。RBD1016對HBsAg、HBV DNA和HBeAg均有明顯的劑量依賴性抑制作用（單劑量給藥後至少可持續近三個月）。RBD1016和恩替卡韋（ETV，一種NA藥物）聯合用藥對血清HBV DNA的抑制作用比單獨使用其中一種化合物更強，這凸顯了RBD1016和NA藥物之間的協同抗HBV作用。

圖12. HBV-AAV模型中誘導的HBsAg血清轉化



資料來源：本公司數據

業 務

在澳大利亞進行的健康受試者1a期臨床試驗(NCT04685564)

這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量遞增研究，旨在觀察健康受試者中RBD1016的安全性和PK。

試驗設計。該試驗在澳大利亞的一個臨床試驗中心對32名受試者進行。試驗由四個劑量遞增隊列組成，具有四個連續劑量水平（單劑量RBD1016為0.3、1、3和6 mg/kg）。在每個劑量水平隊列中，8名健康受試者以6:2的比例隨機接受RBD1016或安慰劑。每個隊列均採用「前哨隊列」設計：每個隊列分兩批給藥，前兩名參與者分別接受RBD1016或安慰劑，並在第8±1天進行安全性評估。經試驗研究人員確認安全後，其餘六名參與者乃隨機分配按5:1的比例接受RBD1016或安慰劑治療。劑量按順序遞增，具體取決於試驗安全審查委員會對前一劑量的安全性和PK數據審查。單劑量注射後，有4週的安全性評估和監測期，隨後從第29天到第85天進行安全性隨訪。

試驗目標。主要終點是安全性，通過健康受試者單次遞增劑量RBD1016給藥後，AE和SAE的發生率、性質和嚴重程度、心電圖的心電特性評估、生命體徵、體格檢查和臨床實驗室檢查來衡量。次要終點是通過PK參數衡量的PK，例如最大濃度(C_{max})、從0到收集時間的濃度－時間曲線下面積(AUC_{0-t})和達到最大濃度的時間(T_{max})。

試驗進度。該試驗於2021年2月啟動並於2021年11月完成。我們獨立申辦並進行了該1a期試驗。

安全性數據。RBD1016顯示出可接受的安全性和耐受性。在每個RBD1016隊列（在0.3-6 mg/kg的劑量範圍內）和安慰劑組中觀察到相當的安全性特徵，所有TEAEs的嚴重程度均為1-2級，研究期間並無報告死亡和SAE。RBD1016各隊列中最常見(≥5%) TEAE為頭痛(7/24,29.2%)、腹瀉(3/24,12.5%)、疲勞(3/24,12.5%)、痛經(2/24,8.3%)、注射部位紅斑(2/24,8.3%)、注射部位疼痛(2/24,8.3%)和扁桃體炎(2/24,8.3%)。所有TEAE均無需治療即可緩解。

PK數據。皮下注射後RBD1016被迅速吸收，血漿迅速排出。暴露量從0.3至6 mg/kg小幅超劑量比例增加，並且從尿液中回收了中低等量的RBD1016。

在香港進行的CHB患者1b期臨床試驗(NCT05017116)

這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單次和多次劑量遞增研究，旨在評估RBD1016在CHB患者中的安全性、PK和初步藥效學(PD)。

業 務

試驗設計。該試驗在香港的一個臨床試驗中心入組了40名患者。試驗由兩部分組成。A部分是一項單劑量遞增研究，CHB患者以5:1的比例隨機分配接受單劑量RBD1016或安慰劑。B部分是一項多次劑量遞增研究，CHB患者按3:1的比例隨機分配接受兩種劑量的RBD1016或安慰劑，並將在A部分的相應劑量被評估為安全後開始。

試驗目標。主要目標是評估安全性。主要終點是最後一次RBD1016給藥後28天內通過AE和SAE衡量的安全性。次要目標是評估PK及初步藥效學。次要終點是PK參數（如C_{max}、AUC_{0-t}和T_{max}）、PD參數和表示抗病毒活性的療效參數。這些參數通過血清HBV功能生物標誌物（如HBsAg、HBV DNA和HBV RNA水平）從基線開始隨時間的動態變化來衡量。

試驗進度。該試驗於2021年8月啟動並於2023年10月完成。我們獨立申辦並進行了該1b期試驗。

安全性數據。RBD1016顯示出可接受的安全性和耐受性。68.8% (22/32)的患者經歷過TEAE性，其中最常見(≥5%) TEAE是注射部位反應。大多數患者 (24/32, 75.0%) 出現1級或2級AE，其中1例患者因過度運動出現4級肌酸激酶水平升高和3級天冬氨酸氨基轉移酶，研究人員判斷與RBD1016無關。所有其他AE均已通過適當的治療緩解。

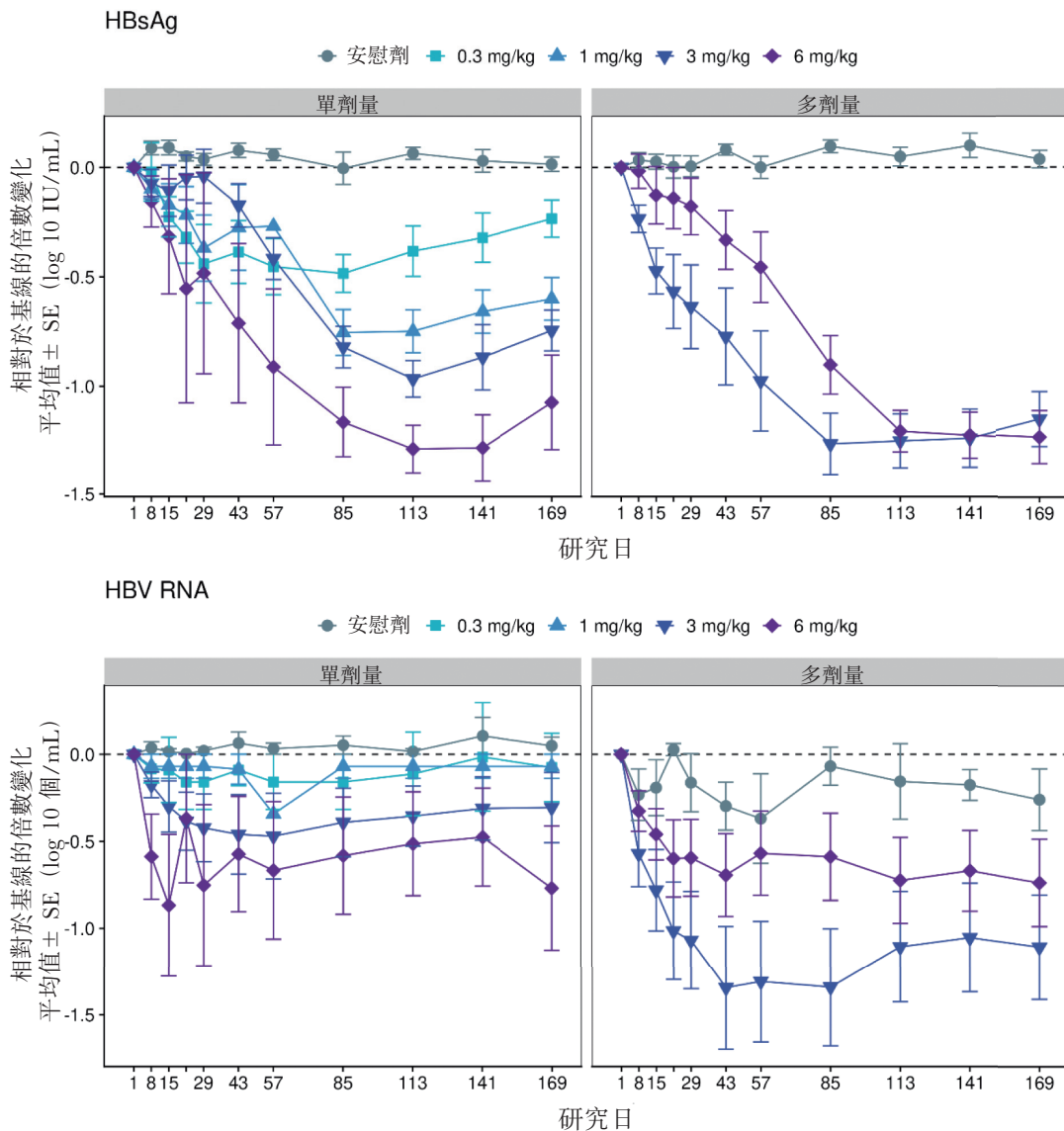
表2. CHB患者1b期試驗的安全性結果概要

參與者n(%)	單劑量					多劑量			總計(N=40)	
	0.3 mg/kg (N=5)	1 mg/kg (N=5)	3 mg/kg (N=5)	6 mg/kg (N=5)	安慰劑 (N=4)	3 mg/kg (N=6)	6 mg/kg (N=6)	安慰劑 (N=4)	RBD1016 (N=32)	安慰劑 (N=8)
SAE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AESL	1(20)	0	0	0	0	0	0	0	1(3.1)	0
由於TEAE而終止	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
任何TEAE	3(60)	4(80)	3(60)	4(80)	1(25)	4(66.7)	4(66.7)	4(100)	22(68.8)	5(62.5)
1級	0	2(40)	3(60)	4(80)	1(25)	3(50)	3(50)	2(50)	15(46.9)	3(37.5)
2級	2(40)	3(60)	0	1(20)	0	1(16.7)	2(33.3)	3(75)	9(28.1)	3(37.5)
3級	1(20)	0	0	0	0	0	1(16.7)	0	2(6.3)	0
4級	1(20)	0	0	0	0	0	0	0	1(3.1)	0
相關TEAE	0	0	0	0	0	0	0	1(25)	0	1(12.5)

業 務

療效數據。RBD1016在CHB患者中顯示出初步抗HBV效果。在接受單劑量RBD1016 0.3 mg/kg、1 mg/kg、3 mg/kg、6 mg/kg和安慰劑治療的參與者中，血清HBsAg相對基線的平均最大降幅分別為0.48（在第85天訪視時）、0.75（在第85天訪視時）、0.97（在第113天訪視時）、1.29（在第113天訪視時）和0.00 log₁₀ IU/ml。多次劑量隊列3mg/kg、6mg/kg和安慰劑中的相應數據分別為1.26（在第85天訪視時）、1.24（在第169天訪視時）和0.00 log₁₀ IU/ml。下圖闡示A部分和B部分的平均PD指標變化。

圖13. HBsAg及HBV RNA相比基線的變化
A部分（單劑量）及B部分（多劑量）（Log₁₀ IU/ml）



資料來源：本公司數據

業 務

在瑞典進行的CHD患者2a期臨床試驗(NCT06649266)

這是一項多中心、隨機、部分盲法和安慰劑對照的2a期研究，旨在評估RBD1016在CHD患者中的安全性、療效和PK。

試驗設計。我們計劃入組15名患者參加這項試驗。患者被隨機分配到兩個治療組——一個積極治療組(n=10)和一個推遲治療組(n=5)。在積極治療組，患者將接受RBD1016治療。在推遲治療組，患者將接受四次安慰劑，然後再接受RBD1016的推遲治療劑量。兩組患者都將繼續接受穩定的核苷類似物治療，這是治療HBV感染的最常用療法之一。所有患者在首次給藥後的16週內將對試驗治療不知情。

試驗目標。主要目標是評估療效。主要終點是本試驗結束時(第60週)血漿中HDV RNA水平相對於基線的平均變化(log10值)。次要目標是評估安全性、療效、PK和免疫原性。次要終點包括出現AEs、SAEs和相關AEs的參與者人數和百分比，本試驗結束時(第60週)檢測不到HDV RNA(即小於檢測限)或HDV RNA下降不低於2 log10的參與者比例，HBsAg和HDV RNA水平與基線相比的平均最大變化(log10值)，PK參數和免疫原性陽性的參與者比例。

試驗進度。我們於2024年8月在瑞典啟動該試驗。截止目前，14名患者已入組並接受隨機治療。我們獨立申辦並進行該2a期試驗。

CHB患者的2期全球MRCT (NCT05961098)

這是一項多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的2期臨床研究，旨在評估RBD1016在NAs背景下治療CHB的長期安全性和療效。

試驗設計。本試驗分為3個劑量組，即100 mg Q4W、200 mg Q4W和200 mg Q12W。每組入組16名符合條件的參與者，其中12名參與者接受RBD1016注射，4名參與者接受安慰劑。

試驗目標。主要目標是評估安全性和療效。研究的主要終點是安全性以及從基線到隨訪期第24週HBsAg水平的最大降幅(log值)。次要目標是評估療效和PK參數。次要終點是隨訪期第24週HBsAg較基線下降 ≥ 1 log10 IU/mL的參與者比例，以及PK特徵。

試驗進度。我們於2023年8月及2023年10月分別在瑞典及香港啟動該試驗，並已完成該試驗，最後一位患者的末次訪視已於2025年10月完成。我們目前正在最終完善該試驗的數據分析。

業 務

關鍵里程碑及未來計劃

於2021年2月，我們收到TGA對我們在澳大利亞進行的RBD1016的1a期臨床試驗的臨床試驗通知的確認。於2021年6月，我們收到在香港啟動RBD1016用於CHB患者的1b期臨床試驗的首張臨床試驗證書。這兩項1期試驗是在獨立方案下開展的獨立研究，實現在健康受試者與CHB患者中同步進行PK評估。在香港開展的目標適應症臨床試驗，並未要求也無需依賴在澳大利亞健康受試者中進行試驗獲得的1a期研究數據，據弗若斯特沙利文告知，這符合抗病毒藥物開發方面的行業慣例。於2024年3月，我們從EMA取得CTA批准，據此，我們在瑞典啟動RBD1016的2a期臨床試驗。對於RBD1016的2期全球MRCT，我們已於2023年5月獲得EMA、於2023年10月獲得香港衛生署的必要臨床試驗批准。

我們已在瑞典和香港完成RBD1016治療CHB的2期全球MRCT，目前正在最終完善該試驗的數據分析。我們於2024年10月獲得國家藥監局IND批准，使我們有望將RBD1016治療CHB的臨床試驗擴展至中國。根據臨床進展和監管溝通情況，我們計劃啟動全球MRCT以評估RBD1016在聯合治療中的潛力，該項試驗將包括中國的臨床研究中心。我們亦在探索RBD1016治療CHD的潛力，於2024年8月在瑞典啟動2a期試驗，預計於2026年底前完成該試驗。在瑞典開展的2a期試驗前，未單獨進行針對CHD患者的1b期試驗。推進至CHD患者的2a期試驗的生物學依據為：HDV需要與HBV共感染才能複製，因為HDV利用HBsAg形成其病毒包膜。來自健康志願者的1a期試驗以及CHB患者的1b期試驗的安全性、耐受性和PK數據表明，RBD1016能夠抑制HBsAg，為監管機構受理啟動針對CHD患者的2a期試驗申請提供了充分依據。

RBD1016最終可能無法成功開發並商業化。

其他治療領域

我們還基於RiboGalSTAR™遞送技術，正在開發用於治療遺傳性血管性水腫（「HAE」）及炎症性疾病的候選藥物。我們的產品管線中目前有20多項其他臨床前資產，包括我們所開發靶向肝外器官及組織（如腎臟、中樞神經系統和脂肪細胞及肌肉等代謝組織）的自主研發的平台RiboPepSTAR™所產生的多款siRNA候選藥物。同時，藉助自主研發的腫瘤技術平台RiboOncoSTAR™，我們有一款用於治療神經膠質瘤的處於臨床前申報試驗階段的候選藥物。

業 務

我們的技術平台

我們已建立自主研發的技術平台，涵蓋小核酸藥物開發的所有關鍵方面，從藥物遞送、化學修飾、多靶點藥物設計到模型引導的藥物開發和生產。這種整合和可擴展的方法已通過我們的小核酸候選藥物管線進行驗證，並繼續推動我們藥物開發過程的創新和效率。

藥物遞送技術平台

我們是全球少數精選的小核酸藥物開發企業之一，擁有自主研發的、經過臨床驗證的肝靶向GalNAc遞送技術。在此基礎上，我們正在開發針對肝以外的其他關鍵器官及組織的遞送技術，包括實體瘤、腎臟、中樞神經系統和脂肪細胞及肌肉等代謝組織。這拓寬了我們的治療領域，鞏固了我們在先進siRNA遞送系統中的地位，使我們在快速發展的siRNA治療領域中脫穎而出。

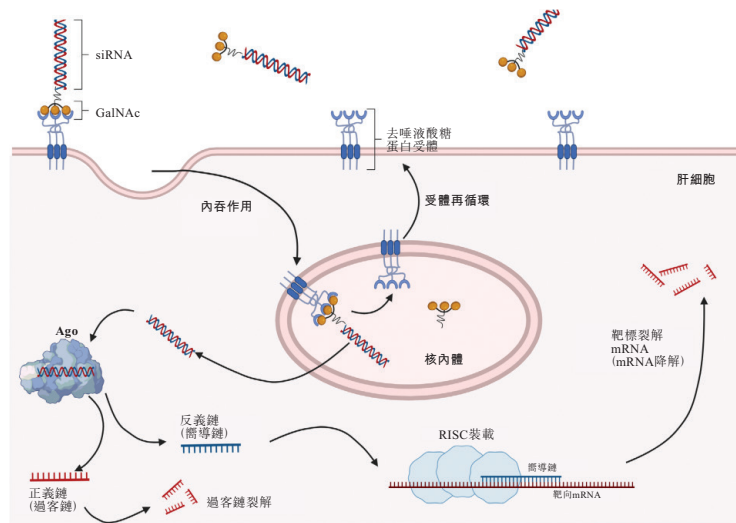
RiboGalSTAR™

我們首創的肝靶向RiboGalSTAR™平台提供有競爭力的靶向性、特異性和療效。迄今為止，RiboGalSTAR™已將七個項目推進至臨床開發階段，涵蓋心血管、代謝、腎臟和肝臟疾病領域，使其成為全球最有效率的GalNAc平台之一，將持續運用於新靶點及適應症的開發，包括通過我們與勃林格殷格翰的戰略合作夥伴關係以探索MASH中的多個新靶點。

RiboGalSTAR™配備獨特的遞送技術，對源自肝臟的多種靶點和適應症遞送siRNA藥物。此技術解決了siRNA治療中的一個關鍵挑戰：高效和特異性遞送。源自RiboGalSTAR™平台的GalNAc-siRNA綴合物利用高度特異性的肝臟靶向機制，選擇性地與在肝細胞表面大量表達的ASGPR結合。這種相互作用會觸發細胞的快速攝取，有效地將siRNA藥物輸送至肝細胞中，並導致siRNA在肝細胞內有效、靶向和持續積累，如下圖所示：

業 務

圖14. GalNAc偶聯siRNA在肝臟中的作用機制



資料來源：本公司數據

我們通過十多年的獨立研究，開發了RiboGalSTAR™，並在包括中國、歐洲和美國在內的主要司法管轄區獲得了專利權。通過將siRNA藥物直接遞送至肝細胞，RiboGalSTAR™能夠特異性調節靶基因，同時最大程度減少不良副作用。作為一個多功能平台，RiboGalSTAR™能與針對不同疾病通路的siRNA序列進行匹配，有助於開發多種針對各種肝臟相關疾病的siRNA藥物，包括七款臨床階段候選藥物（即RBD4059、RBD5044、RBD1016、RBD7022、RBD7007、RBD2080及RBD1119）。我們還利用RiboGalSTAR™平台構建了強大的臨床前資產管線，預計3至4款候選藥物將在2027年底前進入臨床階段。

RiboGalSTAR™平台連同我們自主研發的化學修飾技術，也構成了我們與齊魯製藥及勃林格殷格翰合作的基礎。詳情請參閱「一 許可及合作安排」。

RiboOncoSTAR™

肝外遞送是小核酸療法的下一個前沿領域。我們正在開發RiboOncoSTAR™，是一個利用小核酸綴合物遞送技術的領先腫瘤靶向平台，支持我們開發多種潛在的首創癌症治療方法。該平台能夠針對實體瘤進行特異性靶向遞送。在臨床前研究中，RiboOncoSTAR™在特定癌症類型中顯示出比標準治療方法更優異的抗腫瘤效果和安全性。該等特性使RiboOncoSTAR™成為全球領先的腫瘤靶向小核酸遞送技術。

業 務

利用RiboOncoSTAR™ 平台，我們計劃將我們的腫瘤靶向研究擴展到神經膠質瘤之外，以探索我們的候選藥物在其他癌症類型（如胰腺癌及其他實體瘤）中的治療潛力。這種擴展將可能涵蓋多種治療和診斷方式，包括靶向化療、靶向放射性藥物和其新一代靶向治療，展示了RiboOncoSTAR™ 平台的適應性和巨大潛力。

RiboPepSTAR™

除腫瘤靶向外，我們正通過RiboPepSTAR™平台將小核酸候選藥物遞送到多種關鍵器官及組織。該平台在腎部及CNS遞送方面取得了令人鼓舞的成果，使我們在領先藥物開發企業中處於全球小核酸研究前沿。

增強小核酸藥物穩定性的化學修飾平台

作為核心競爭優勢，我們在化學修飾領域的專業知識與我們的遞送技術相輔相成。化學修飾對於開發有效的小核酸藥物至關重要，可保護核酸不被降解，同時最大限度地減少脫靶效應和免疫原性。我們自主研發的RSC（瑞博穩定化修飾）平台通過迭代設計系統性地優化siRNA分子。這一平台化策略可廣泛應用於從以下四個關鍵維度增強siRNA候選藥物：抵抗體內降解、提升作用效率、延長作用時間，以及優化患者用藥安全性。

RSC和我們的RiboGalSTAR™遞送技術之間的協同作用體現在RBD4059良好的安全性和持續療效上。我們不斷迭代這項技術，其具有更廣泛的序列兼容性和減少脫靶效應的獨特策略，以及人工智能賦能策略。

多靶點藥物設計平台

雖然大多數siRNA藥物僅設計針對一個靶點，但我們的多靶點siRNA藥物平台使單個藥物分子能夠同時干擾兩個或多個靶點，允許兩個或多個靶點以不同比例組合從而達到協同治療效果，具有技術優勢。

siRNA序列設計和篩選平台

我們開發了專門用於設計小核酸藥物序列的軟件，能夠分析預定義參數，例如非靶向基因識別、跨物種比較和同源性評估，以快速選擇具有最佳特異性和活性的高質量siRNA序列。此外，我們的小核酸化合物高通量篩選平台可快速產生候選先導藥物。

業 務

模型引導藥物研發 (MIDD) 平台

通過利用建模和模擬技術，我們對藥物特性和疾病相關數據進行定量分析，從而加深對siRNA機制的理解，提高藥物開發各階段的可預測性。

小核酸定制CMC平台

我們利用在各種複雜小核酸化合物(包括siRNA、ASO、長鏈核酸適配體及核酸適配體綴合物)的合成和分析方面十多年的經驗，開發了可擴展的CMC系統。該平台專注於原料藥工藝和雜質控制，具備中試規模能力，充分支持我們的臨床前研究，包括GLP毒理學研究和早期臨床開發。我們還建立了強大的GMP質量管理體系，成為中國首家通過歐盟合資格人員(QP)審核的siRNA藥物開發企業，努力確保符合全球臨床開發標準。我們的CMC和質量管理體系使我們能夠滿足速度、質量和成本效益要求，同時推進深入且不斷擴大的管線，為開發面向廣大患者群的創新實惠型藥物奠定堅實的基礎。

研發

我們認為研發對我們未來的增長以及我們在全球生物製藥市場保持競爭力的能力至關重要。我們基於經過臨床驗證的自主研發的技術平台建立起的內部研發能力，令我們可控制及監督研發流程，並使我們可保證我們藥物開發項目的質量及療效。有關我們技術平台的詳情，請參閱「— 我們的技術平台」。

我們主要通過內部研發團隊開展研發活動，並不時聘請CRO支持我們的臨床前研究及臨床試驗。此外，我們已經建立並將繼續尋求戰略合作夥伴關係，以加速我們在全球主要市場的管線開發，擴大我們的全球臨床開發能力，並推動我們未來的創新和長期增長。詳情請參閱「— 許可及合作安排」及「— 我們的業務戰略」。

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，我們的研發開支分別為人民幣315.8百萬元、人民幣280.4百萬元、人民幣134.8百萬元及人民幣129.1百萬元，分別佔我們經營開支總額(為研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支之和)的79.5%、75.0%、77.1%及71.0%。我們預計研發開支將隨著未來業務的增長而相應增加。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，我們核心產品產生的研發開支分別為人民幣60.2百萬元、人民幣34.5百萬元、人民幣16.9百萬元及人民幣33.4百萬元，分別佔相關年度／期間(i)我們

業 務

研發開支總額的19.1%、12.3%、12.5%及25.9%，及(ii)我們經營開支（為研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支之和）的15.2%、9.2%、9.7%及18.4%。於往績記錄期間，我們核心產品產生的研發開支合共為人民幣128.1百萬元，佔我們同期研發開支總額的17.7%，在所有管線候選藥物中佔比最大，體現了我們根據新上市申請人指南第2.3章的規定，主要專注於研發以開發核心產品。

與2023年相比，我們核心產品產生的研發開支在2024年有所下降，反映了臨床開發過程中（特別是RBD4059從1期試驗向2a期試驗過渡的階段）研發支出的自然浮動。在2024年第二及第三季度，我們專注於完成RBD4059的1期試驗（最後一名患者於2024年4月入組），同時為2a期試驗做準備，包括與EMA持續溝通以確定2a期試驗方案、獲得監管批准及開展試驗開始前的準備工作。該試驗過渡階段導致患者入組速度放緩，從而使同期研發開支減少。截至2025年6月30日止六個月我們核心產品的研發開支較截至2024年6月30日止六個月增加，主要是由於加快推進RBD4059的2a期試驗所致，2025年上半年已有15名患者入組，幾乎是2024年同期入組人數的兩倍。隨著核心產品進入更後期的臨床階段，在可預見的未來，預計RBD4059的研發開支將會增加，佔我們研發總支出的比重將上升。

內部研發團隊

截至2025年6月30日，我們的內部研發團隊由272名成員組成，主要位於中國和瑞典，其中約33.1%擁有碩士學位，約13.6%擁有博士學位，主要是藥物科學、生物學、化學和醫學領域。截至同日，我們的研發團隊成員中約75%具備曾在製藥行業工作的經驗。在組建研發團隊時，我們非常重視學術資質、行業經驗和互補專長，這使我們能夠聚集優秀人才，能夠有效地利用他們在小核酸藥物研發各個方面積累的知識。

為支持核心產品RBD4059的研發，我們組建了由12名成員組成的專項核心項目團隊，由涵蓋項目管理、臨床醫學、CMC、臨床運營、轉化科學、監管事務及其他關鍵職能的首席科學家及核心人員組成。該核心團隊的工作獲得公司層面的全方位支持。於往績記錄期間，我們的研發團隊成員中有126人（包括多名高級管理團隊成員）將超過10%的工作時間投入到核心產品的研發中，為RBD4059各方面的研發工作做出了貢獻。

業 務

值得一提的是，我們的研發領導層在小核酸療法研究方面擁有豐富的經驗，並在推動該新興治療方式發展方面做出了良好的貢獻。我們研發團隊的核心領導層包括：

- **梁子才博士，博士學位**，我們的創始董事長兼首席執行官，為我們核心戰略團隊的成員，主要負責我們的企業戰略、技術創新及籌資。梁博士在小核酸技術和RNA藥物方面積累了20多年的開創性研究經驗，在siRNA遞送、穩定性和特異性方面取得突破性進展。作為一名多產的學者，他撰寫了近140篇科學出版物，H指數達到58，並且是這些領域多項專利的發明者。在2017年擔任全職首席執行官之前，梁博士曾在北京大學分子醫學研究所擔任長聘教授十多年，並在瑞典卡羅林斯卡醫學院擔任副教授。值得一提的是，梁博士牽頭了國家高技術發展計劃下的中國首個重大siRNA研究項目，並在過去二十年為多個國家級研究計劃做出貢獻。梁博士亦是多個著名的核酸專業學會和委員會的董事會成員，他的開創性工作對推動中國小核酸療法行業的發展奠定了基礎。
- **甘黎明博士，醫生，博士學位**，我們的聯席首席執行官、全球研發總裁兼首席醫學官，為我們核心戰略團隊的成員，負責我們的整體研發戰略及運營、管線開發及業務開發活動。甘博士是國際知名的製藥專家，在藥物發現、轉化科學、全球臨床開發和跨境合作方面擁有20多年的專業知識。加入我們之前，甘博士擔任阿斯利康心血管、腎臟、肝臟以及代謝類疾病的臨床開發負責人及全球副總裁，期間領導並監督了多項早期和概念驗證MRCT。特別是，他是開發同類首創和同類最佳的小核酸療法和其他核酸藥物的先驅。值得一提的是，他精心規劃了全球首個使用化學修飾mRNA的臨床試驗，標誌著核酸藥物取得關鍵進展。甘博士亦是我們的全球研發中心Ribocure AB的首席執行官。
- **張鴻雁博士，博士學位**，是我們的創始總裁，為我們核心戰略團隊的成員，負責我們的整體企業運營。張博士將科學專業知識與企業精神獨特地融入我們的領導團隊。張博士於1996年在瑞典烏普薩拉大學獲得分子生物學博士學位，並在耶魯大學完成博士後研究，之後開展職業生涯，是卡羅林斯卡醫學院的傑出研究員。在2007年成為我們的創始總經理之前，她在瑞典成功創立兩家專注於小核酸的生物技術公司。張博士在小核酸研究和治療開發方面擁有二十多年的創業經驗和豐富的專業知識，多年來在我們的轉型中發揮關鍵作用，領導我們打造全面的創新能力和豐富的小核酸療法產品管線。

業 務

- **童成博士，博士學位**，我們的執行副總裁，主要負責領導產品開發戰略的實施、臨床前研究、CMC開發及生產活動。在建立高效、一體化的全球研發基礎設施和小核酸療法CMC能力方面，童博士發揮了重要作用。在2016年加入我們之前，童博士曾在輝瑞公司任職15年，在這家全球跨國公司的全球研發組織中擔任多個高級科學和領導職務，包括醫藥科學的高級總監和海正輝瑞製藥研發中心總經理。作為公認的行業領導者，童博士曾擔任國際製藥工程學會(ISPE)中國分會主席兼董事會成員，以及ISPE亞太委員會主席。
- **高山博士，醫生，博士學位**，我們的高級副總裁兼首席科學官，共同領導開發突破性技術，例如RNA修飾及遞送技術平台。他負責管線候選藥物的臨床前研究，包括藥物發現、藥理學研究到轉化科學。高博士的傑出職業生涯包括在丹麥奧胡斯大學分子生物學研究所和納米研究中心擔任高級研究員及副教授，為核酸技術和腫瘤學研究做出重大貢獻。此外，他擁有在天津醫科大學口腔醫院執業十多年的臨床經驗。
- **Anders GABRIELSEN博士，醫生，醫學博士學位**，我們的副總裁兼全球臨床開發負責人，是一名經驗豐富的醫師和科學家，在心血管、腎臟和代謝治療領域擁有十多年的行業專長。Gabrielsen博士曾在瑞典卡羅林斯卡醫學院和卡羅林斯卡大學醫院接受過心臟病專家和內科醫生培訓，專門研究心力衰竭，在心臟病學和內科各個方面的核心臨床團隊中發揮關鍵作用，尤其專注於轉化心血管科學。Gabrielsen博士的工作涵蓋多種作用機制、適應症和產品發佈，擁有拜耳、諾華和阿斯利康等領先跨國公司的全球行業經驗。最近，他在阿斯利康擔任早期臨床開發執行小組主任，負責監督心血管和心力衰竭項目的臨床活動。

業 務

我們的內部研發團隊由幾個關鍵職能部門組成，包括發現研究、臨床開發及CMC。下表載列截至2025年6月30日我們按職能劃分的研發團隊的組成情況。

研發職能	僱員人數	佔總數的百分比
發現研究.....	89	32.7%
臨床開發.....	77	28.3%
CMC.....	106	39.0%
總計	272	100.0%

下表載列截至2025年6月30日我們按地區劃分的研發團隊的組成情況。

地區	僱員人數	佔總數的百分比
中國內地.....	242	89.0%
瑞典	30	11.0%
總計	272	100.0%

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，參與研發我們核心產品RBD4059的絕大部分主要研發人員仍受僱於我們。

科學顧問委員會

我們與自身重點研發領域內的全球知名專家建立了牢固的關係。我們的科學顧問委員會由來自中國、美國、瑞典、法國、荷蘭的七位心血管、肝臟和腎臟疾病領域的世界級專家組成。我們與科學顧問委員會成員定期召開會議，為我們的研究策略和臨床開發計劃提供寶貴的見解。科學顧問委員會在我們的早期管線開發、臨床項目推進及全球合作方面均發揮著重要作用。

業 務

研發過程

我們已建立一個強大的藥物研發引擎，推動我們創新過程的各個階段，從藥物發現、臨床前、轉化科學、CMC到臨床開發。下文概述我們內部研發流程的關鍵步驟：

- **靶點選擇和新藥發現。**在啟動項目之前，我們利用科學家的深刻洞察力來確定具有高潛力的目標。對於每個確定的靶點，我們都會進行全面分析，評估其可行性，考慮的因素包括與小核酸藥物的兼容性、市場規模、專利性、競爭格局、註冊策略、潛在風險、基於發表的數據和競爭對手臨床試驗中得出的安全性問題。憑藉我們的RNA序列設計和高通量篩選平台，我們設計和合成siRNA，並進行嚴格的篩選和優化過程，以評估其毒性和生物活性。然後，我們選擇先導化合物進行臨床前研究，以進一步檢查它們的初步藥效和安全性。
- **臨床前研究。**在PCC（臨床前候選化合物）確定之前的早期臨床前階段，我們通過體外和體內研究評估先導化合物的藥理作用的選擇性／持續時間、開發生物標誌物、藥代動力學特性及安全性特徵。候選化合物需展現出理想的特性並符合PCC的標準。確定PCC後，即進入IND申報研究階段，該階段主要包括PD、藥物代謝與藥代動力學(DMPK)、PK/PD研究、安全性評估及CMC。所有毒理學研究均遵循國家藥監局、FDA及經濟合作與發展組織(OECD)等監管部門適用的GLP規範開展。上述工作流程將支持首次人體臨床試驗的IND申報。
- **CMC。**CMC指化學、生產和控制，通過開發及實施嚴格標準和程序，確保始終如一地生產高質量原料藥和製劑。鑒於小核酸藥物的複雜性，CMC在整個小核酸藥物開發過程中發揮著關鍵作用，包括從臨床前研究到臨床開發的關鍵階段。我們的CMC團隊在小核酸原料藥和製劑的生產工藝開發、分析開發、包括質量標準在內的控制策略制定以及技術轉移方面擁有豐富的經驗。他們與我們的CDMO和供應商密切合作，以確保提供符合cGMP的高質量原料藥和成品藥並及時供應用於臨床試驗的試驗藥品。另請參閱「— 質量管理」。

業 務

- **臨床開發。**在臨床試驗期間，我們與試驗機構和主要研究者密切溝通，以確保按照研究方案和藥品臨床試驗管理規範(GCP)指南及時進行臨床試驗。除運營我們自有的國際臨床試驗基地CTU (Ribocure Clinic)外，我們與信譽良好的臨床試驗機構和醫院合作，提高我們的臨床試驗能力。我們根據質量、資源、經驗、聲譽以及專家和參與者的可用情況來選擇有關合作。此外，我們的全球法務團隊監督我們的註冊策略以及是否符合監管機構要求的適用備案流程，並與監管機構保持持續對話。

我們的臨床開發策略體現了成熟的行業實踐，即在具備高效監管路徑的司法管轄區開展試驗，同時確保所產生的數據能夠獲得包括EMA、FDA及中國藥審中心在內的主要衛生監管機構認可。我們的大部分1期試驗在澳大利亞開展，因其監管框架與上述主要監管機構高度契合，能夠加速試驗啟動，並確保所生成的數據在關鍵目標市場後續開發中可被接受。選擇在瑞典進行2期試驗是出於戰略考量，這得益於我們已建立的、由經驗豐富的主要研究者組成的網絡，以及我們位於瑞典的子公司Ribocure AB所具備的臨床專業能力，從而確保在EMA管轄下高質量地開展試驗。請亦參閱「一 研發設施」。這些司法管轄區的選擇使我們能夠在遵循國際公認的科學與監管標準的同時，優化開發時間表並合理分配資源。

研發設施

截至最後實際可行日期，我們的研發活動主要在中國和瑞典進行。在中國，我們已在北京及蘇州建立兩個研發中心。我們的北京研發中心擁有我們的自主研發的技術平台和研究實驗室，配備了先進的設備，以支持我們的藥物發現、臨床前和臨床研究需求。我們的蘇州研發中心主要設有藥物化學、CMC開發及生產團隊。

除我們在中國的研發中心外，我們還通過Ribocure AB在瑞典開展研發活動。為增強我們的全球臨床執行能力，我們在瑞典默恩達爾設立了一個國際臨床試驗基地CTU (Ribocure Clinic)，專門執行心血管、肝臟、肺、腎臟和其他疾病領域的2期臨床試驗。Ribocure Clinic已獲得瑞典藥品管理局批准進行臨床研究。目前，Ribocure AB執行歐洲所有正在進行的臨床研究，包括兩項正在進行的2期試驗，目前由我們的CTU獨立進行，能夠入組患者超過100名。

我們的跨境研究基礎設施和運營同時發力，有助於我們在中國和全球快速、順利和高效地執行我們的藥物開發計劃。

業 務

與CRO的合作

除我們的內部研發活動外，我們亦與知名CRO合作，以管理、開展和支持我們的臨床前研究和臨床試驗。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，我們分別委託94家、119家及94家CRO提供服務，同期產生的相關研發開支分別為人民幣95.7百萬元、人民幣66.9百萬元及人民幣25.4百萬元。

CRO在我們的監督下提供的服務一般包括為我們的臨床試驗提供試驗中心管理、患者招募和數據管理，以及根據我們的需要開展臨床前及臨床實驗室測試及其他專門任務。以我們的核心產品及其他臨床階段產品為例，我們委託CRO提供專門的技術服務，包括(i)進行毒理學、藥代動力學、藥理學、其他臨床前研究及若干CMC相關研究，及(ii)通過提供試驗中心管理、數據管理、統計分析、實驗室測試及其他運營協助來支持我們的臨床試驗。我們的內部研發團隊負責監督該等CRO，同時保持對所有核心職能的實質控制，包括臨床方案設計、質量控制、產品規格及戰略決策。

我們已就CRO管理建立標準操作程序，對CRO的選擇、審計、實驗室管理及流程監督制定嚴格的規範。我們基於多項因素選擇CRO，如相關領域的專業資格、研究經驗、服務質量及效率、監管檢查歷史、行業聲譽及定價。於委託CRO之前，我們會進行全面評估，以核實其是否有能力滿足我們的質量標準及監管要求。根據所需具體服務，我們與我們的CRO按項目訂立服務協議，當中概述詳細的工作範圍、程序、交付成果、時間表和付款條款。我們持續強化對CRO所執行工作的監督與質量控制能力。在我們的臨床前研究及臨床試驗期間，我們會指派合資格人員進行廣泛監督，包括嚴格監控項目里程碑，與CRO進行結構化評審會議，以評估數據及解決挑戰，並實施系統的過程中及結束審計，以確保質量及合規。我們密切監督我們的CRO，以確保其以符合我們試驗方案和適用法律的方式開展工作，從而保護我們的試驗和研究數據的完整性和真實性。儘管已實施質量控制與監督程序，但使用來自CRO的數據和資料仍可能對數據質量與完整性帶來固有風險。請參閱「風險因素－與我們候選藥物開發有關的風險－我們於研發過程中依賴的數據及資料可能並不準確或不完整，這可能會損害我們的研究結果、監管審批程序、聲譽和前景」及「風險因素－與依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘該等第三方未能遵守適用的監管規定、程序或未能按照約定的方案履行合同義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，我們的業務可能因此受到重大影響」。

業 務

我們通常與CRO所訂立協議的主要條款載列如下。

- **服務**。CRO在我們的臨床前研究及臨床試驗過程中為我們提供配套服務，如實施動物研究、提供臨床支持、保存記錄及編製報告。
- **期限**。我們的標準CRO服務協議通常為兩年，並規定延長至特定項目完成。
- **付款**。我們需根據訂約方協定的付款時間表向CRO付款。
- **知識產權**。我們一般擁有CRO在規定工作範圍內開展的項目所產生的所有知識產權。CRO通常須向我們授予許可，允許為項目實施之目的使用其交付成果所包含的背景知識產權。

RBD1016首次IND申請中發現的CRO數據處理不當及後續整改

2020年1月，我們向國家藥監局提交了在中國啟動RBD1016的1期臨床試驗的IND申請。在首次提交後及審評過程中，藥審中心在提交的材料中發現若干錯漏，國家藥監局食品藥品審核查驗中心（「CFDI」）後續就RBD1016的臨床前研究進行了現場檢查（「**2021年現場檢查**」）。於2021年4月發出了《藥物臨床試驗不予批准通知書》（「**2021年不予批准通知書**」）。2021年不予批准通知書中指出的具體數據問題（「**數據問題**」）是由我們委託的一家CRO（「**原CRO**」，為獨立第三方）在進行RBD1016的一項臨床前藥理研究（「**相關藥理研究**」）時的程序和數據處理不當所致。

此事件（在往績記錄期間之前發生）後，我們積極採取廣泛整改措施，以系統性地提高項目管理水平和數據質量保障能力（尤其是在強化我們的CRO篩選和監督機制方面）。我們於2024年2月提交了RBD1016的2期試驗的新IND申請，並於2024年10月獲得了國家藥監局的批准，表明監管機構對RBD1016進入下階段臨床開發合適性及整改措施的認可。

業 務

導致數據問題的情況

在進行相關藥理研究時，原CRO在未事先通知我們或獲得我們批准的情況下，不當收集了非入組動物的數據。這些記錄被納入交付我們的數據集，並隨後作為RBD1016的IND申請的一部分提交給國家藥監局。直至進行2021年現場檢查，CFDI行使監管權限對相關CRO記錄進行核查時，我們才知悉數據問題。2021年不予批准通知書還指出了因原CRO在數據導出整理過程中的無心操作失誤而導致的數據不一致，這造成了我們IND申請材料不準確。

儘管我們未能在數據問題於2021年現場檢查中暴露出來之前發現相關問題，但無論是在2021年現場檢查期間、2021年不予批准通知書中，還是在我們的內部調查中，均未發現我們相關人員存在任何與數據問題相關的個人不當行為。為明確起見，我們前任或現任的董事和高級管理團隊成員均未個人參與原CRO數據處理不當問題中，也未發現任何可歸咎於我們的董事、高級管理層或員工的不當行為。如下節所詳細披露，我們在此之後已全面完善內部流程，以提升我們的項目管理與數據質量保證能力。在2021年現場檢查後，我們已停止向原CRO採購一切CRO服務。

全面的統計和科學分析表明，即使將所有存在爭議的數據點全部納入或排除，數據問題也不會實質性改變RBD1016的臨床前研究結果。特別是為了驗證RBD1016的藥理特性，我們委託了一家全球知名的CRO（「新CRO」），按照相同方案重複了相關藥理研究（「額外臨床前研究」）。這項額外臨床前研究得出的結果與原先的相關藥理研究一致，證明2021年不予批准通知書中指出的數據問題並不影響RBD1016的有效性和安全性。這項額外臨床前研究被納入於2024年2月向國家藥監局提交的RBD1016新IND申請中，並於2024年7月通過了CFDI的後續現場檢查。國家藥監局未對額外臨床前研究或任何相關藥理數據的有效性、方法學或充分性提出任何異議。

為明確起見，2021年不予批准通知書僅針對相關藥理研究，RBD1016的藥理特性及治療潛力仍然得到以下各項的充分支持：(i)通過多項臨床前研究（體外、體內和多動物模型，包括額外臨床前研究）的交叉驗證，顯示出一致的結果，且監管部門未發現其他數據問題，及(ii)已完成及進行中的RBD1016試驗的臨床證據，這些證據確認相關藥理研究中的孤立數據不一致對RBD1016的藥理特性或其臨床結果均無重大影響。有關RBD1016的全球臨床開發計劃、臨床試驗和最新進展的詳情，請參閱「我們的產品管線－RBD1016」。

業 務

已採取的整改措施

2021年現場檢查指出了若干需要改進的方面，主要包括對CRO的數據處理、試驗程序、記錄保存和實驗室管理實踐的監督不足。此事件後，我們實施了廣泛的整改措施，以系統性地提升我們的項目管理水平和數據質量保障能力，包括解決2021年現場檢查中發現的需要改進的問題。具體而言，我們已就CRO管理建立標準操作程序（「SOP」）(SOP-GE-003)，對CRO的選擇、審計及過程監督制定嚴格的要求，詳情概述如下：

- **CRO篩選。**在委託CRO之前，我們會對其進行全面評估，以核實其是否具備滿足我們質量標準和監管要求的能力。我們的業務部門會根據CRO的專業資質、相關領域的研究經驗、服務質量與效率、監管檢查歷史、行業聲譽、定價等因素對候選CRO進行初步篩選，最終確定的候選CRO名單將提交至質量保證部門進行預選審計。
- **CRO選擇。**候選CRO必須通過全面的首次審計流程方可開展合作，審計結果將分為批准、有條件批准或拒絕三個等級。審計範圍包括：CRO資質、組織架構、人員培訓、設施設備、質量控制體系、項目管理、數據可靠性以及所提供的具體產品或服務。
- **CRO監督。**我們會依據內部規程、GLP規定及其他適用法律法規和指南，對CRO實施密切監督。在關鍵研究階段，我們會開展過程審計，並在之後出具審計報告。如發現可能影響數據完整性與可靠性的質量問題，我們會啟動專項審計進行調查，並視情況暫停該CRO的服務，直至完成進一步評估。
- **CRO評估。**CRO評估通常每半年進行一次，我們基於定性與定量標準對其進行評估，其評級(i)可能因其強大的執行能力、專業技術、有競爭力的定價及運營效率而提升，亦(ii)可能因審計中發現的不良情況等相關因素而降低。我們的質量保證部門會建立並維護獲批准的CRO名單及包含審計計劃與審計記錄的數據庫，作為持續評估及CRO選用／剔除決策的依據。

在對CRO進行審計過程中發現的任何重大問題，都必須迅速上報給我們的高級管理團隊進行審查。根據SOP，我們的高級管理層會監督(i) CRO的篩選審批流程，及(ii) 半年一次的CRO評估，以確認其持續符合我們的資質標準。

業 務

此外，我們還實施了全面的整改措施，以加強我們對研究記錄、報告和實驗室實踐的管理。在臨床前研究方面，我們遵循《藥物非臨床研究質量管理規範》及《藥品記錄與數據管理規範》，致力於強化覆蓋所有部門的質量管理體系。我們已加強研究執行各關鍵環節的質量管理，以確保原始記錄與原始數據的真實性、準確性、完整性及可追溯性。相關措施包括完善管理制度與SOP、人員培訓、設備與設施更換，以及軟件更新。質量保證部門負責對上述整改措施的實施進行追蹤、監督、檢查與驗證。

就[編纂]而言，我們已聘請獨立內部控制顧問（「內控顧問」）對我們的內部控制系統進行全面評估。該評估涵蓋了包括研發管理、外包與合作管理、臨床數據審查和監管流程在內的關鍵領域。具體而言，經過對相關政策、程序及其他文件（包括上述SOP和其他強化措施）的適當合理審查及穿行測試後，內控顧問未發現任何與內部控制相關的問題，並認為相關政策及程序在設計和操作層面上是有效的。經內控顧問確認，我們對參與我們研發過程的第三方服務提供商所進行的活動，制定有充分的質量控制措施。

據董事確認及我們的中國法律顧問告知，我們並未因2021年不予批准通知書或在2021年不予批准通知書之後受到國家藥監局或其他中國監管機構的任何行政處罰。董事確認：(i)原CRO在整個臨床開發過程中並未為我們的核心產品(RBD4059)提供任何服務，及(ii)除2021年不予批准通知書外，我們未收到國家藥監局或其他監管機構對我們使用由我們委託的CRO開展的任何臨床前或臨床工作數據提出任何異議或發出類似通知。根據聯席保薦人進行的盡職調查，聯席保薦人同意董事的上述確認。

董事確認，2021年不予批准通知書對我們的運營、研發能力及候選藥物的臨床開發無重大不利影響，理由如下：(i)該事件是往績記錄期間前發生的一項涉及CRO不當處理的孤立事件，當時我們採用的是之前的CRO管理系統，該系統現已得到顯著加強。無論是在2021年不予批准通知書之前還是之後，我們的其他候選藥物或CRO合作夥伴均未發生類似事件；(ii)我們於2024年2月提交了RBD1016的2期試驗的新IND申請，並於2024年10月獲得國家藥監局批准，表明監管部門對RBD1016進入下階段臨床開發合適性及我們整改措施的認可；(iii)2021年不予批准通知書中指出的數據問題並不影響RBD1016的有效性和安全性，這一點已通過新CRO進行的額外臨床前研究、多

業 務

項其他臨床前研究的交叉驗證以及RBD1016已完成和正在進行的試驗的臨床證據得以證明；(iv)歐盟、澳大利亞和香港的相關部門已各自獨立審查並批准了RBD1016在其各自司法管轄區的臨床試驗申請；及(v)內控顧問在全面評估我們的內部控制系統後確認，相關政策措施在設計和操作層面均有效，並確認我們對參與研發過程的第三方服務提供商所開展的活動有足夠的質量控制措施。基於聯席保薦人進行的盡職調查，聯席保薦人同意董事作出的確認，即2021年不予批准通知書對本集團的運營、研發能力及管線產品的臨床開發並無重大不利影響。

儘管我們作出了努力，但我們委託的CRO可能並不總是按照我們的標準行事且我們可能無法完全控制其操作和數據系統。如果我們的CRO未能稱職地履行其職責，我們的臨床前研究或臨床試驗中產生的相關數據可能被視為不可靠，而監管部門可能會要求我們進行額外的臨床前研究或臨床試驗，方會批准我們的上市申請。請參閱「風險因素－與依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘該等第三方未能遵守適用的監管規定、程序或合同義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，我們的業務可能因此受到重大影響」。

許可及合作安排

與齊魯製藥的許可及合作協議

2023年12月15日，我們與齊魯製藥有限公司（「齊魯製藥」）訂立了許可及合作協議（於2024年6月12日進一步修訂，「RBD7022許可及合作協議」）。齊魯製藥是一家領先的中國製藥公司，專注於創新藥物的研發、生產及分銷，致力於在全球範圍內提供質優價廉的醫療解決方案。我們通過多渠道的業務發展活動結識齊魯製藥。

業 務

RBD7022 許可及合作協議的主要條款概述如下：

許可

我們授予齊魯製藥

- (i) 與我們擁有或控制的RBD7022和包含RBD7022的藥物產品（「RBD7022產品」）相關的若干專利及專有技術的獨家、付特許權使用費、可再許可、可轉讓許可，以在中國內地、香港及澳門（「該地區」）開發、生產及商業化RBD7022和RBD7022產品，用於治療、預防及診斷所有人類疾病，及
- (ii) 我們RiboGalSTAR™及RSC平台技術（「瑞博平台技術」）的若干專利及專有技術項下的非獨家、付特許權使用費、可再許可、可轉讓許可，以在該地區開發、生產及商業化RBD7022及RBD7022產品，用於治療、預防及診斷所有人類疾病（統稱「許可」）。

我們保留在該地區以外開發、生產及商業化RBD7022及RBD7022產品的所有權利。

決策機制

根據本協議，我們與齊魯製藥成立聯合指導委員會（「聯合指導委員會」），該委員會由雙方各指派的兩名代表組成，負責監督該地區RBD7022及RBD7022產品的開發，並促進信息交流。聯合指導委員會的每項決策須經全體代表協商一致通過。倘聯合指導委員會代表無法達成一致，齊魯製藥將對該地區內有關RBD7022及RBD7022產品的事宜擁有最終決策權。未決爭議應按照上海國際仲裁中心的仲裁規則提交該機構作出終局裁決。

業 務

- 責任分配** 根據RBD7022許可及合作協議，我們與齊魯製藥已制定一項RBD7022及RBD7022產品在該地區的開發計劃。為確保臨床試驗順利進行，減少因申辦方變更可能導致的延誤，雙方同意由我們繼續作為申辦方，負責在中國開展RBD7022的1期臨床試驗，而齊魯製藥對2023年9月15日之後產生的1期臨床試驗費用給予一定的補償，齊魯製藥負責自費在該地區進行RBD7022或RBD7022產品的任何後續臨床試驗。
- 知識產權** 根據RBD7022許可及合作協議，各方擁有僅由其自身(或其聯屬人士)因改進RBD7022及RBD7022產品而產生的新專利。
- 對價** 作為我們根據RBD7022許可及合作協議向齊魯製藥授出許可及權利的部分對價，截至目前，齊魯製藥已向我們支付三筆首付款，合計人民幣40.0百萬元。在達到特定的開發、監管及商業化里程碑後，我們還有資格收取合共最高人民幣740百萬元的里程碑付款，相關里程碑包括但不限於以下事件：在中國內地完成RBD7022的1、2、3期臨床試驗、在中國內地實現RBD7022的商業化及在該地區內首次達到RBD7022的規定年度淨銷售額門檻。截至目前，我們已收到齊魯製藥支付的人民幣30.0百萬元里程碑付款。齊魯製藥還同意在商業化後，RBD7022及RBD7022產品在該地區的年淨銷售額的個位數至兩位數百分比之間比例分區域向瑞博支付分級特許權使用費(特許權使用費可進行一定削減調整)。相關特許權使用費應於以下事件發生(以最早者為準)後支付：(i) RBD7022的相關序列專利在中國內地到期或失效，或第三方競品在專利挑戰或無效程序後進入市場；或(ii) RBD7022產品在相關區域首次商業化銷售第十個週年日(「特許權使用費期限」)。

業 務

期限及終止 RBD7022許可及合作協議在特許權使用費期限屆滿之前一直有效，在若干協定情況下可以提前終止。本協議屆滿後，許可及任何衍生的再許可將繼續有效，且許可將轉為不可撤銷、獨家（針對RBD7022及RBD7022產品）或非獨家（針對瑞博平台技術）、可再許可、永久、全額付清且無需支付特許權使用費的許可。倘齊魯製藥停止開發RBD7022及RBD7022產品連續九個月以上，我們有權終止RBD7022許可及合作協議。齊魯製藥有權通過提前發出書面通知終止本協議。一般而言，任何一方均有權在另一方發生未能補救的重大違約或無力償債時終止本協議。

與勃林格殷格翰簽署利用RiboGalSTAR™技術聯合推進潛在首創新藥siRNA的合作及許可協議

2023年12月22日，我們與勃林格殷格翰簽訂合作及許可協議（經不時修訂，「勃林格殷格翰合作協議」）。通過此次合作，勃林格殷格翰與我們旨在利用我們自主研發的RiboGalSTAR™技術來開發數個化合物（「化合物」），作用於數個靶點（「靶點」），利用我們在GalNAc偶聯siRNA領域的行業領先專業知識。勃林格殷格翰是一家總部位於德國的全球知名製藥公司，專注於研究、開發和生產人類和動物使用的創新藥物。我們通過多渠道的業務發展活動結識勃林格殷格翰。

業 務

勃林格殷格翰合作協議的主要條款概述如下：

- 許可** 就合作而言，我們已按靶點基準，向勃林格殷格翰授予我們或我們的聯屬公司所控制的若干知識產權項下的獨家、付特許權使用費、全球性、永久、可轉讓、可再許可的許可（「許可技術」）（包括與我們的GalNAc平台及siRNA修飾平台相關的知識產權），以在全球範圍內開發指定的化合物及包含至少一種化合物的藥物產品（「產品」）。為明確起見，我們保留許可技術的完整所有權，並有權在根據勃林格殷格翰合作協議授予的許可範圍之外將許可技術用於所有用途，不受限制，包括開發和利用任何化合物和產品，只要該等化合物和產品不是勃林格殷格翰根據此次合作識別的化合物和產品。
- 決策機制** 勃林格殷格翰及我們已同意針對靶點開展共同約定的研究項目，並因此成立了一個聯合指導委員會（「聯合指導委員會」）來監督相關研究活動。聯合指導委員會由雙方各指派的最多三名代表組成，應盡力達成一致決策。
- 責任分配** 勃林格殷格翰將擁有針對勃林格殷格翰接受的任何靶點的任何化合物及／或產品的開發、生產及商業化的全球獨家權利、義務及獨家責任。我們應根據勃林格殷格翰不時提出的要求在監管備案方面提供合理的支持與協助。

業 務

知識產權

在勃林格殷格翰合作協議範圍內，我們是我們所產生或開發的任何知識產權及成果（包括對我們RiboGalSTAR™平台及其他專有技術的改進）的唯一擁有人，但勃林格殷格翰為(i)完全且僅涉及或由化合物或產品構成的所有知識產權及成果（包括涵蓋化合物化學結構、製劑、使用方法、給藥方案及其他資產特定特徵的專利），或(ii)研究項目結束後由勃林格殷格翰取得的所有知識產權及成果的唯一擁有人。

對價

作為使用我們的許可技術的對價，勃林格殷格翰已向我們支付一筆一次性、不可退還且不可抵扣的首付款25.0百萬歐元。在達到特定的研究、開發、監管和商業化里程碑後，我們還有資格收取合共最高2,360百萬歐元的里程碑付款，相關里程碑包括但不限於以下事件：各靶點對應的體內概念驗證及其他臨床前里程碑；各靶點相關首款產品臨床試驗啟動；各靶點相關首款產品在特定司法管轄區首次獲得監管批准；及各靶點相關首款產品首次達到規定的年度淨銷售額門檻。截至目前，本協議項下已支付里程碑付款10.0百萬歐元⁽¹⁾。

截至最後實際可行日期，勃林格殷格翰合作協議下有兩個項目正在進行中。在合作開始後不到一年的時間內，我們與勃林格殷格翰達成第一個臨床前里程碑。

附註：

- (1) 於往績記錄期間，自勃林格殷格翰收取的里程碑付款確認為提供研發服務所產生的合作收入，因該等款項直接與我們根據約定研究計劃開展某些研發活動的義務掛鉤，主要涉及SR111的發現與臨床前研究。詳情請參閱「財務資料－合併損益及其他綜合收益表選定組成部分的說明－收入」。

業 務

勃林格殷格翰進一步同意按每款產品的年淨銷售額的個位數百分比的比例支付分級特許權使用費。相關特許權使用費應按照國家及產品，於相關產品在該國首次商業化銷售之日起並持續至以下事件中最晚發生者為止期間支付：(i)相關產品在該國首次商業化銷售滿十年；(ii)涵蓋相關產品所含化合物物質組成的專利的有效權利要求在該國全部到期；或(iii)相關產品在該國的監管專屬期屆滿（「特許權使用費期限」）。

期限及終止

除非根據若干約定情形提前終止，否則勃林格殷格翰合作協議將持續完全有效直至規定特許權使用費期限屆滿。特許權使用費期限屆滿後，我們授予勃林格殷格翰的許可將自動轉為非獨家性、永久、全球性、可再許可、可轉讓且全額付清的許可。一般而言，任何一方均有權在另一方發生未能補救的重大違約或無力償債時，全部或部分終止本協議。勃林格殷格翰亦有權通過提前向我們發出書面通知，全部或部分終止本協議，而無需任何理由。

生產

截至目前，我們的生產活動主要限於為我們的藥物開發流程提供支持。我們亦已聘請行業認可的CDMO，補足我們的內部產能，從而提升效率並降低運營成本。

生產設施

我們在中國江蘇省昆山市建立了一個符合cGMP要求的生產設施，並在我們的藥品生產過程中遵守中國、歐洲、美國及其他相關司法管轄區的cGMP標準以及其他適用法規和指南的要求。我們於2015年7月在昆山生產設施啟動了生產活動。此生產設施總建築面積超過2,100平方米，其中約1,100平方米具備小核酸原料藥產能。我們目前有符合歐盟GMP標準的生產線，原料藥年產能在5公斤左右，可以完全支持我們目前的

業 務

臨床開發計劃。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，我們分別生產小核酸原料藥3.45 kg、4.25 kg及3.17 kg，年利用率分別為69.0%、85.0%及63.4%。年利用率的波動主要反映往績記錄期間各年度／期間在研管線項目的數量和階段的變化，導致所需原料藥的生產批次要求和數量存在差異。它是中國為數不多已獲得歐盟QP認證的小核酸原料藥生產設施之一。

此外，我們在中國天津市的生產設施通過我們的子公司興博潤開展運營，負責生產亞磷酰胺及核苷產品（合成核苷酸鏈的關鍵原料）。該設施於2023年建成，設計年產能為10噸亞磷酰胺及核苷產品。其已成功通過試生產、客戶資格審核及所有必要的監管驗收流程，並在2025年3月開始批量生產。基於我們已獲得的採購訂單，截至2025年6月30日止六個月，我們天津設施的利用率達到35.0%。該設施旨在對我們的臨床開發項目及未來上市產品提供支持，同時通過外部商業化銷售創造收入。據我們的中國法律顧問確認，我們已滿足適用的監管要求，並且不需要為該等產品的商業化分銷獲得額外的牌照或許可。

多年來，我們已建立起穩健且可擴展的產能，可同時支持siRNA原料藥的臨床及商業化階段生產。憑藉成熟的固相合成平台，我們已成功完成公斤級規模批次生產，為七款臨床階段候選藥物的開發提供支持。儘管傳統亞磷酰胺化學合成技術限制單批次產量在10公斤以下，但我們通過多產線並行及輪動生產方案實現全面產能突破，達到所需商業化產能。該策略在確保符合嚴格質量標準的前提下，可同時滿足後期臨床階段藥物供給及預期商業化市場產能要求。

我們的生產工藝通過全自動合成系統製備單鏈小核酸，依次進行脫保護、偶聯、氧化／硫化及加帽反應。在從固相載體上脫保護和切割後，中間體經過純化和超濾處理，之後進行互補鏈的受控退火。通過凍幹獲得最終的原料藥，所有步驟均在cGMP條件下進行。

業 務

與CDMO合作

目前，我們將部分生產活動（主要是製劑生產）外包予國內業界認可的CDMO。我們打算在短期內繼續與CDMO合作，因為我們相信讓CDMO參與某些生產活動具成本效益和高效，並且使我們能夠專注於並將資源分配到候選藥物的發現和臨床開發上。

在選擇CDMO時，我們會考慮多個因素，包括生產能力、資質、地理位置、業績記錄、遵守適用法規和標準，以及與我們研發優先事項的兼容性。我們執行質量保證審查計劃，以確保監控和評價CDMO的服務。

我們通常按項目與CDMO訂立協議。此類協議的主要條款載列如下。

- **服務。** CDMO根據我們指定的交付類型、位置、單價、數量及要求的交付日期向我們提供生產服務。
- **質量保證及檢查。** 我們有權進行現場審核及檢查，以確保我們的CDMO符合相關cGMP及監管規定。
- **付款。** 我們根據協議中載列的付款時間表向CDMO付款，該付款時間表通常與生產過程各個階段及我們收到的可交付成果掛鉤。
- **知識產權。** 我們一般擁有外包生產過程中產生的所有知識產權。
- **不合格產品的補救措施。** 我們有權就不符合我們規格的產品獲得補救。CDMO須更換或改良不合格產品，並賠償我們因延誤而造成的任何直接損失。

有關與CDMO之間關係的風險，請參閱「風險因素－與依賴第三方有關的風險－我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的候選產品及為我們的藥物開發及商業化需求提供穩定、充足的優質原料及產品。倘該等第三方的供應鏈及生產設施出現重大中斷，遇到生產問題或不能以可接受的質量或價格水平提供足夠數量的產品，我們的業務可能受到損害」。

業 務

質量管理

我們擁有一套全面的質量管理體系。該體系經過開發和不斷完善，符合中國、歐洲、美國和其他相關司法管轄區的嚴格法規和指導方針。我們密切關注這些主要市場不斷演變的cGMP標準和監管變化，並相應地更新我們的內部程序。在發現新法規及指南後，我們會立即對其規定及我們現有的營運進行差距分析。當識別到差距時，我們將及時採取行動，確保持續監管合規。我們的質量管理程序涵蓋小核酸藥物的所有重要開發階段。

我們按照詳細的質量管理程序開展研發和生產活動，以符合相關監管要求和內部標準。我們保存研發和生產活動的文檔，以確保為監管提交和審計保留適當的記錄。我們對原材料供應商進行嚴格的資格審查和篩選，確保原材料在進入cGMP生產流程前經過測試和驗證。我們定期審核及檢查CDMO，以驗證其流程是否符合我們的質量要求和監管標準。此外，我們還為質量和研發團隊提供培訓，讓其了解最新的質量標準和監管要求。

對於我們的臨床前研究，我們盡力按《藥物非臨床研究質量管理規範》及《藥品記錄與數據管理規範》加強各部門的質量管理體系。多年來，我們在研究執行的所有關鍵階段加強質量管理，以確保原始記錄及原始數據的真實性、準確性、完整性及可追溯性。該等措施包括改進管理體系及SOP、人員培訓、設備設施更換及軟件更新。質量保證部門負責對補救措施的實施進行跟蹤、監督、檢查及驗證。我們所有的藥理學、藥代動力學及毒理學研究均在嚴格的質量管理體系下進行，以確保研發過程和結果始終達到或超過相關質量標準。

截至2025年6月30日，我們的質量管理團隊共有21名成員。

業 務

業務開發

我們擁有一支專門的業務開發團隊，由我們的聯合首席執行官、全球研發總裁兼首席醫療官甘黎明博士領導，並由我們的副總裁兼全球業務開發主管John TAYLOR博士協助，探索全球合作機會。

自成立以來，我們已與全球領先的行業參與者達成多項許可及合作協議。於2023年，我們分別與勃林格殷格翰及齊魯製藥訂立合作協議，總交易價值超過20億美元。特別是，我們與勃林格殷格翰的合作標誌著一家專門從事小核酸藥物開發的中國製藥公司達成的第一筆對外許可交易。另請參閱「一 許可及合作安排」。

我們將繼續實施外部合作和內部開發的協同模式，以最大限度地提高我們的藥物資產和平台的臨床和商業價值。詳情請參閱「一 我們的業務戰略一 積極尋求與世界一流合作夥伴的合作機會，以最大限度地實現我們的藥物資產和平台的臨床和商業價值」。

商業化

儘管我們的候選藥物尚未商業化，但我們正在積極考慮建立我們的商業基礎設施和能力。預計我們的臨床階段資產在未來幾年實現商業化，我們計劃採用雙管齊下的方法：

內部能力。我們將逐步構建自身的商業化能力，以提高靈活性，優化資源分配，並更好地適應不斷變化的市場動態。我們計劃逐步建立由經驗豐富的專業人士組成的內部銷售及營銷團隊，涵蓋主要治療領域。我們的內部銷售團隊將專注於我們在中國的銷售及營銷活動。根據中國創新藥物的報銷框架，我們計劃基於對包括長期商業可持續性在內的多項因素的綜合評估，在我們的候選藥物通過審批後，尋求通過價格協商將我們的所有臨床階段管線候選藥物納入國家醫保藥品目錄，以擴大患者觸達。我們的研發管線聚焦於心血管、代謝、腎臟及肝臟等慢性疾病領域，這些疾病在中國構成重大的疾病負擔，也是國家醫療政策的重點治療領域。鑒於相關患者群體規模龐大且需要長期治療，加之當前政策側重於提高慢性病管理創新療法的可及性，董事認為治療此類慢性病的藥物在納入國家醫保藥品目錄方面通常會受到中國醫療主管部門的重視。

業 務

*外部合作夥伴關係。*我們將繼續追求靈活的合作策略，我們相信這將使我們能夠利用外部合作夥伴的專業知識和能力，將我們的創新藥物快速交付至有需要的患者。此方法還使我們能夠專注於我們的核心能力來開發下一代療法，同時利用我們合作者在全球範圍內的廣泛網絡和專業知識，在候選藥物接近商業化時有效地將其推向全球市場。就我們的臨床資產而言，我們正戰略性地尋求業務發展機會，包括潛在的許可協議、聯合推廣安排及特定地區的商業合作夥伴關係，以優化市場准入及價值創造。截至本文件日期，我們並未就對外許可其他候選藥物制定任何具體計劃或簽訂具約束力的協議。

我們目前有四種siRNA候選藥物處於2期臨床試驗階段，我們計劃快速推進其商業化。我們的候選藥物已展現差異化競爭優勢及商業化潛力，包括與標準療法相比，我們的核心產品展現出令人鼓舞的療效及安全性，詳情請參閱「—我們的競爭優勢」及「—我們的產品管線」。我們的核心產品RBD4059是首款用於治療血栓性疾病的臨床階段siRNA藥物，展示了我們自主開發的RiboGalSTAR™遞送平台創造同類首創藥物的能力。

我們認為我們具有得天獨厚的優勢，可將小核酸療法加速擴展至罕見病以外的領域，以應對重大的公共衛生挑戰，使這些創新療法惠及全球數百萬患者。

知識產權

我們致力於開發及保護知識產權。我們未來的成功在很大程度上取決於我們獲得並保持強大的專利覆蓋範圍，以及其他形式的知識產權及專有權保護的能力，包括對我們藥物管線及技術平台重要的關鍵技術、發明及技術秘密的保護。同樣重要的是我們是否有能力捍衛及執行該等專利，保護商業秘密的機密性，以及確保我們在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方持有的有效且可執行知識產權情況下進行經營的自由。

我們擁有全球性的專利組合以保護候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有255件專利，包括62件在中國的已授權專利、65件在歐洲的已授權專利、18件在美國的已授權專利、110件在其他司法管轄區的已授權專利，以及218件專利申請，包括中國的76件、歐洲的17件、美國的19件、專利合作條約(PCT)下的21件及其他司法管轄區的85件。

業 務

截至最後實際可行日期，就我們的核心產品(RBD4059)而言，我們擁有9件專利，包括1件在中國的已授權專利，1件在美國的已授權專利及7件在其他司法管轄區的已授權專利，以及14件專利申請，包括中國的1件、歐洲的1件、美國的1件及其他司法管轄區的11件。就我們的另外兩項主要臨床階段產品RBD5044及RBD1016而言，我們擁有26件專利，包括2件在中國的已授權專利、10件在歐洲的已授權專利、1件在美國的已授權專利及13件在其他司法管轄區的已授權專利，以及26件專利申請，包括中國的2件、歐洲的2件、美國的2件及其他司法管轄區的20件。該等我們擁有的專利及專利申請涵蓋了我們核心產品及各臨床階段產品的重大方面。

下表總結了我們與核心產品RBD4059、主要臨床階段產品RBD5044及RBD1016及技術平台有關的重要獲授專利及專利申請的詳情。詳情請參閱「附錄七－法定及一般資料－B.有關業務的其他資料－2.知識產權－(b)專利」。

相關產品／平台	專利保護範圍	種類	註冊編號／ 申請編號	司法管轄區	專利 持有人／ 申請人	屆滿日期 ⁽¹⁾⁽²⁾
RBD4059	核酸、藥物組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	CN113227376B	中國	本公司	2040年 5月21日
RBD4059	核酸、藥物組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	CN202410323310.0	中國	本公司	不適用
RBD4059	核酸、藥物組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	HK40051484B	中國香港	本公司	2040年 5月21日
RBD4059	核酸、藥物組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	HK42024095976.7	中國香港	本公司	不適用
RBD4059	核酸、藥物組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	EP20810327.5	歐洲	本公司	不適用
RBD4059	核酸、藥物組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	AU2020280438B2	澳大利亞	本公司	2040年 5月21日

業 務

相關產品／平台	專利保護範圍	種類	註冊編號／ 申請編號	司法管轄區	專利 持有人／ 申請人	屆滿日期 ⁽¹⁾⁽²⁾
RBD4059	核酸、藥物組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	AU2025203951	澳大利亞	本公司	不適用
RBD5044	一種核酸、含有該核酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	CN117580953B	中國	本公司	2042年 6月30日
RBD5044	一種核酸、含有該核酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	CN202511150352.X	中國	本公司	不適用
RBD5044	一種核酸、含有該核酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	HK40101485B	中國香港	本公司	2042年 6月30日
RBD5044	一種核酸、含有該核酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	EP22841197.1	歐洲	本公司	不適用
RBD5044	一種核酸、含有該核酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	AU2022309416	澳大利亞	本公司	不適用
RBD1016	一種核酸、含有該核酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	CN110945132B	中國	本公司	2038年 11月29日
RBD1016	一種核酸、含有該核酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	CN202410305806.5	中國	本公司	不適用

業 務

相關產品／平台	專利保護範圍	種類	註冊編號／ 申請編號	司法管轄區	專利 持有人／ 申請人	屆滿日期 ⁽¹⁾⁽²⁾
RBD1016	一種核酸、含有該核酸的組合物與 綴合物及製備方法和用途	發明	HK40019842B	中國香港	本公司	2038年 11月29日
RBD1016	一種核酸、含有該核酸的組合物與 綴合物及製備方法和用途	發明	HK42024095455.2	中國香港	本公司	不適用
RBD1016	一種核酸、含有該核酸的組合物與 綴合物及製備方法和用途	發明	AU2018377716B2	澳大利亞	本公司	2038年 11月29日
RBD1016	一種核酸、含有該核酸的組合物與 綴合物及製備方法和用途	發明	AU2025200653	澳大利亞	本公司	不適用
RBD1016	一種核酸、含有該核酸的組合物與 綴合物及製備方法和用途	發明	EP3719125B1	歐洲 ⁽³⁾	本公司	2038年 11月29日
RBD1016	一種核酸、含有該核酸的組合物與 綴合物及製備方法和用途	發明	EP24197689.3	歐洲	本公司	不適用
RiboGalSTAR™..	綴合物及其製備方法和用途	發明	AU2018394875B2	澳大利亞	本公司	2038年 11月29日
RiboGalSTAR™..	綴合物及其製備方法和用途	發明	CN110959011B	中國	本公司	2038年 11月29日
RiboGalSTAR™..	綴合物及其製備方法和用途	發明	CN116375774B	中國	本公司	2038年 11月29日
RiboGalSTAR™..	綴合物及其製備方法和用途	發明	EP3732185B1	歐洲 ⁽⁴⁾	本公司	2038年 11月29日
RiboGalSTAR™..	綴合物及其製備方法和用途	發明	HK40019836B	香港	本公司	2038年 11月29日

業 務

相關產品／平台	專利保護範圍	種類	註冊編號／ 申請編號	司法管轄區	專利 持有人／ 申請人	屆滿日期 ⁽¹⁾⁽²⁾
RSC	雙鏈寡核苷酸、含雙鏈寡核苷酸的 組合物與綴合物及製備方法和 用途	發明	AU2018374219C1	澳大利亞	本公司	2038年 11月29日
RSC	雙鏈寡核苷酸、含雙鏈寡核苷酸的 組合物與綴合物及製備方法和 用途	發明	CN110997919B	中國	本公司	2038年 11月29日
RSC	雙鏈寡核苷酸、含雙鏈寡核苷酸的 組合物與綴合物及製備方法和 用途	發明	EP3719128B1	歐洲 ⁽⁴⁾	本公司	2038年 11月29日
RSC	雙鏈寡核苷酸、含雙鏈寡核苷酸的 組合物與綴合物及製備方法和 用途	發明	HK40019841B	香港	本公司	2038年 11月29日

附註：

- (1) 專利屆滿不包括任何適用的專利期限延長。
- (2) 專利申請無屆滿日期（不適用）。
- (3) 該歐洲專利已通過驗證並在以下國家生效：英國、德國、法國、瑞士、比利時、瑞典、荷蘭、克羅地亞、阿爾巴尼亞和意大利。
- (4) 該歐洲專利已通過驗證並在以下國家生效：英國、德國、法國、瑞士、愛爾蘭、比利時、瑞典、荷蘭、丹麥、克羅地亞、阿爾巴尼亞和意大利。

業 務

我們以品牌名「RIBO」（「瑞博」）開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有85件註冊商標，在其他司法管轄區擁有68件註冊商標，並在全球提交了4件商標申請。我們亦為13個域名的註冊擁有人。

我們已與業務合作夥伴訂立許可及合作安排，通過這些安排，我們可以授權他人使用我們自有的知識產權或獲得他人知識產權的授權。請參閱「—許可及合作安排」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響的知識產權侵權索賠的任何訴訟。另請參閱「風險因素—與我們的知識產權有關的風險—我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方指稱的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且可能不成功」。

2024年11月，我們委託IP法律顧問在中國、澳大利亞及歐洲就RBD4059（我們的核心產品）、RBD5044及RBD1016進行了自由實施檢索及分析（「FTO分析」）。董事確認，FTO分析並未發現與我們核心產品及各臨床階段產品目前正在開發的siRNA序列、siRNA序列的化學修飾及遞送系統或臨床適應症相關的重大侵權風險。

供應商及採購

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i) CRO及CDMO；及(ii)我們藥物開發的原材料和消耗品供應商。有關與CRO及CDMO之間合作的詳情，請參閱「—研發—與CRO合作」及「—生產—與CDMO合作」。

為我們的候選藥物採購的原材料主要包括單體，無水乙腈和甲苯。我們已與合格原材料供應商建立穩定的關係，我們相信這些供應商有足夠的能力滿足我們的需求。儘管如此，我們認為有關供應有足夠的替代來源。為監控供應質量，我們實施標準化的運營系統，當中規定原材料採購、質量控制檢驗、倉儲、測試及儲存的程序及指南。於往績記錄期間，我們並無發生任何材料短缺或原材料供應延遲的情況。

業 務

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，我們在各年度／期間向五大供應商的採購額分別為人民幣64.6百萬元、人民幣45.4百萬元及人民幣17.2百萬元，分別佔我們同年／期總採購額的52.9%、45.4%及42.0%，而我們在各年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣35.3百萬元、人民幣20.2百萬元及人民幣4.7百萬元，分別佔我們同年／期總採購額的28.9%、20.2%及11.5%。下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大供應商的詳情：

供應商	背景	所採購產品／服務	業務關係 開始年份	信用期	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
截至2025年6月30日止六個月						
供應商A	一家位於中國的大型綜合性醫院，主要從事提供醫療服務、臨床研究和醫學教育	臨床研究服務	2019年	30天	4,685	11.5%
供應商B ⁽¹⁾	一家總部位於中國的於上海證券交易所及聯交所上市的公眾公司。該集團主要從事提供醫藥研發服務	臨床前研究與臨床支持服務	2015年	15天	4,670	11.4%
供應商C	一家位於新加坡的私人公司，主要從事提供臨床試驗實驗室服務	臨床支持服務	2021年	30天	3,316	8.1%
供應商D	一家位於中國的私人公司，主要從事提供醫藥研發服務	臨床前研究與臨床支持服務	2018年	20天	2,830	6.9%
CTC Clinical Trial Consultants AB	一家位於瑞典的私人公司，主要從事提供醫藥研發服務	臨床CRO服務	2022年	30天	1,656	4.1%
總計					17,157	42.0%

業 務

供應商	背景	所採購產品／服務	業務關係 開始年份	信用期	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
截至2024年12月31日止年度						
供應商B ⁽¹⁾	一家總部位於中國的於上海證券交易所及聯交所上市的公眾公司。該集團主要從事提供醫藥研發服務	臨床前研究與臨床支持服務	2015年	15天	20,239	20.2%
Nucleus Network	一家位於澳大利亞的私人公司，主要從事提供藥品研發服務	臨床研究服務	2022年	30天	8,356	8.3%
供應商E ⁽¹⁾	一家總部位於中國的於上海證券交易所及聯交所上市的公眾公司。該集團主要從事提供醫藥研發服務	臨床前研究與臨床支持服務	2016年	15天	7,526	7.5%
CTC Clinical Trial Consultants AB	一家位於瑞典的私人公司，主要從事提供醫藥研發服務	臨床CRO服務	2022年	30天	4,886	4.9%
供應商D	一家位於中國的私人公司，主要從事提供醫藥研發服務	臨床前研究與臨床支持服務	2018年	20天	4,405	4.5%
總計					45,412	45.4%

業 務

供應商	背景	所採購產品／服務	業務關係 開始年份	信用期	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
截至2023年12月31日止年度						
供應商E ⁽¹⁾	一家總部位於中國的於上海證券交易所及聯交所上市的公眾公司。該集團主要從事提供醫藥研發服務	臨床前研究與臨床支持服務	2016年	15天	35,288	28.9%
Nucleus Network	一家位於澳大利亞的私人公司，主要從事提供藥品研發服務	臨床研究服務	2022年	30天	16,855	13.8%
供應商B ⁽¹⁾	一家總部位於中國的於上海證券交易所及聯交所上市的公眾公司。該集團主要從事提供醫藥研發服務	臨床前研究與臨床支持服務	2015年	15天	5,355	4.4%
供應商F	一家位於中國的私人公司，主要從事創新藥物的研發和商業化，以及提供藥物研發和生產服務	試劑和耗材	2019年	20天	4,050	3.3%
供應商D	一家位於中國的私人公司，主要從事提供醫藥研發服務	臨床前研究與臨床支持服務	2018年	20天	3,036	2.5%
總計					64,584	52.9%

附註：

(1) 最終共同控制下的供應商已於往績記錄期間各年度／期間綜合入賬，並被視為單一供應商集團。

業 務

據我們所知，於往績記錄期間各年度／期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東在我們五大供應商中擁有任何權益。

客戶

於往績記錄期間，我們的收入主要來自我們與業務夥伴之間的許可及合作協議。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－合併損益及其他綜合收益表選定組成部分的說明－收入」。

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，我們在各年度／期間從五大客戶產生的收入分別為人民幣44千元、人民幣142.5百萬元及人民幣103.3百萬元，分別佔我們同年／期總收入的約100.0%、99.9%及99.5%。我們在各年度／期間從最大客戶產生的收入分別為人民幣38千元、人民幣101.0百萬元及人民幣72.9百萬元，分別佔我們同年／期總收入的約86.4%、70.8%及70.2%。下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大客戶的詳情：

客戶	背景	所提供產品／服務	業務關係 開始年份	信用期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比
截至2025年6月30日止六個月						
客戶A.....	一家位於德國的全球知名製藥公司，專注於研究、開發和生產人類和動物的創新藥物	許可與合作	2023年	30天	72,933	70.2%
客戶B.....	一家位於中國的領先製藥公司，主要從事創新藥物的研發、生產和分銷	許可與合作	2023年	30天	28,826	27.8%

業 務

客戶	背景	所提供產品／服務	業務關係 開始年份	信用期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比
客戶C	一家位於中國的私人公司， 主要從事藥品的研發、生 產和銷售	原材料	2025年	45天	821	0.8%
客戶D	一家位於中國的私人公司， 主要從事生物醫療產品的 研發、生產和銷售	原材料	2025年	20天	533	0.5%
客戶E	一家位於中國的私人公司， 主要從事提供醫藥行業技 術服務	原材料	2025年	30天	173	0.2%
總計					<u>103,286</u>	<u>99.5%</u>
截至2024年12月31日止年度						
客戶A	一家位於德國的全球知名製 藥公司，專注於研究、開 發和生產人類和動物的創 新藥物	許可與合作	2023年	30天	100,953	70.7%
客戶B	一家位於中國的領先製藥公 司，主要從事創新藥物的 研發、生產和分銷	許可與合作	2023年	30天	41,326	29.0%
客戶F	一家位於愛爾蘭的私人公 司，主要從事提供臨床開 發服務	研發服務	2024年	30天	98	0.1%

業 務

客戶	背景	所提供產品／服務	業務關係 開始年份	信用期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比
客戶G.....	一家位於丹麥的私人公司， 主要從事開發、生產及供 應定制小核酸、多肽及分 子生物學試劑	原材料	2024年	30天	78	0.1%
客戶H.....	一家位於中國的私人公司， 主要從事合成生物產業	原材料	2024年	15天	41	0.0%
總計					142,496	99.9%
截至2023年12月31日止年度						
客戶I.....	一家位於瑞典的私人公司， 主要從事提供用於生產多 肽和小核酸治療劑的合成 儀	原材料	2023年	30天	38	86.4%
客戶J	一家位於印度的私人公司， 主要從事分子診斷產品的 研究、開發和生產	原材料	2023年	30天	6	13.6%
總計					44	100.0%

據我們所知，於往績記錄期間各年度／期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東在我們五大客戶中擁有任何權益。

業 務

客戶及供應商重疊

截至2025年6月30日止六個月，我們的五大客戶中兩名客戶，即客戶D和客戶E，在同期也是我們的供應商。我們向他們採購若干原材料主要用於研發目的。向客戶D和客戶E的採購總額分別為人民幣10.2千元和人民幣3.1千元，佔我們截至2025年6月30日止六個月總採購額的比例極低。我們與這些重疊客戶及供應商的銷售和採購條款均為單獨協商，銷售和採購之間既不互相關連，也非互為條件。董事確認，我們與該等重疊客戶及供應商的所有銷售和採購，均在日常業務過程中按正常商業條款以公平原則進行。

競爭

小核酸藥物行業不斷發展，競爭日趨激烈。儘管我們相信自身的在研管線、技術平台及研發能力的優勢能為我們帶來競爭力，但我們仍面臨來自眾多行業參與者的潛在競爭，包括跨國公司和領先的生物科技企業。這些企業已實現商業化或正在開發與我們的藥物相似或針對相同適應症的小核酸藥物（尤其是siRNA藥物）。我們未來成功開發並商業化的任何小核酸候選藥物，均需與已獲批准藥物及未來可能上市的新藥展開競爭。競爭對手可能擁有遠高於我們的財務、技術及其他資源，例如更龐大的研發團隊、成熟的營銷及生產基礎設施。生物製藥行業的合作、併購可能導致更多資源向競爭對手集中。因此，這些公司可能比我們更快推進其候選藥物研發、獲得監管機構的批准，並在產品銷售與推廣中更具效率。關於我們候選藥物的市場機遇及競爭的進一步詳情，請參閱「— 我們的產品管線」及「行業概覽」。

僱員

截至2025年6月30日，我們有404名全職僱員，90%以上位於中國。下表載列截至2025年6月30日我們按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數	百分比
研發	272	67.3%
生產	37	9.2%
一般及行政及其他	95	23.5%
總計	404	100.0%

業 務

下表載列截至2025年6月30日我們按地區劃分的僱員人數。

地區	僱員人數	百分比
中國內地.....	369	91.3%
瑞典.....	35	8.7%
總計.....	404	100.0%

我們主要通過線上招聘、校園招聘及獵頭推薦招聘員工。我們根據內部政策及程序為不同職位的員工進行新員工培訓以及量身定制的培訓計劃。

我們與員工訂立僱傭協議，內容涵蓋工資、福利、知識產權轉讓條款及解僱理由等事宜。我們員工的薪酬待遇主要包括薪資、獎金及股份薪酬，一般由其資格、績效審核及資歷決定。我們亦與員工訂立標準保密及競業禁止協議。

根據《中華人民共和國社會保險法》《住房公積金管理條例》《在中國境內就業的外國人參加社會保險暫行辦法》等適用中國法規（包括新司法解釋）的規定，我們必須參加由地方政府管理的職工社會福利計劃。

於往績記錄期間，我們部分外籍員工自願選擇放棄由我們為其繳納社會保險費。然而，根據新司法解釋，此類放棄行為可能被認定為無效，且相關員工仍有權以我們未依法繳納社會保險費為由，要求解除勞動合同並向我們主張經濟補償。於往績記錄期間，我們應為該等外籍員工繳納的社會保險費金額約為人民幣480,000元。

我們認為，因社會保險費繳納問題引發訴訟或遭受經濟損失的風險並不重大且可控，依據如下：(i)我們已獲得人力資源與社會保障主管部門的書面確認，確認於往績記錄期間未因違反社會保險相關法律、法規或規章而受到任何處罰；(ii)相關外籍員工已確認，我們已就其社會保險繳納事宜向其提供了相應的經濟補償；及(iii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，未有外籍員工因此事對我們提出投訴、提起勞動仲裁或訴訟，亦未據此主張解除勞動關係或要求支付經濟補償。

業 務

亦請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們可能須繳納額外的社會保險費及住房公積金供款及面臨有關監管部門徵收滯納金或罰款」。

我們並無成立工會。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

保險

我們按照適用法律法規的要求，並基於我們對運營需求的評估以及行業慣例，投購保單。我們根據中國相關法律法規須繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們在所有重大方面均遵守有關社會保險及住房公積金的適用中國法律及法規。我們的保單亦覆蓋臨床試驗中的不良事件、工作場所安全責任保險以及財產和機械損壞的一般保險。根據行業慣例，我們選擇不投購某些類別的保險，例如業務中斷保險或關鍵人物保險。我們認為，我們現有的保險保障範圍足以滿足我們當前的運營需求，並與行業慣例一致。另請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生高額費用及分散資源」。

物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們擁有位於中國天津市的一宗地塊的土地使用權，總地盤面積約為88,509.5平方米，我們在該土地上擁有總建築面積約為16,193.97平方米的樓宇，主要用作我們的生產設施。

本文件附錄四所載的亞太評估諮詢有限公司（一家獨立物業估值師）編製的物業估值報告載有截至2025年10月31日我們所擁有的土地使用權及該土地上的已建樓宇的詳情。亞太評估諮詢有限公司對該等物業權益截至2025年10月31日的估值約為人民幣157.7百萬元。

租賃物業

我們總部位於中國江蘇省蘇州市。截至最後實際可行日期，我們在中國及[瑞典]租賃了43項物業主要作研發及辦公室用途，總建築面積約為16,000平方米。

業 務

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概要。

年份	獎項／表彰	頒授機關
2025年...	2025未來醫療100強－中國創新醫藥與生物製品榜TOP100	動脈網
2024年...	大蘇州最佳僱主	大蘇州最佳僱主委員會、蘇州工業園區人力資源公司
2024年...	2024未來醫療100強－中國創新醫藥與生物製品榜TOP100	動脈網
2023年...	2023年胡潤全球未來獨角獸	胡潤研究院
2022年...	2022年中國生物醫藥產業價值榜－最具影響力創新療法企業TOP20	中國生物醫藥創新合作大會
2021年...	2021年中國生物創新藥最具成长性年度大獎	星耀研究院
2021年...	2021年中國醫藥創新企業100強	中國醫藥企業管理協會等
2019年...	醫療健康產業最佳新銳獎TOP20	醫療傳媒／中信證券股份有限公司

業 務

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們相信，我們的長期成功取決於我們對社會產生正面影響的能力。隨著我們不斷為中國及全球患者帶來創新的小核酸藥物，我們力爭打造一個由員工、業務合作夥伴、醫生及患者群組成的可持續生態系統。

我們遵守各項健康、工作安全及環境法律法規，且我們的運營定期接受當地政府機構的檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守我們經營所在司法管轄區（包括中國、歐盟及澳大利亞）適用於我們業務的健康、工作安全及環境法律法規，且不曾因不遵守健康、工作安全或環境法規而遭受任何會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大索賠、罰款或其他處罰。

ESG事宜管治

ESG政策

我們已制定一系列政策及程序，以促進社會、健康、工作安全及環境事宜。該等政策作為管理環境、社會及管治（「ESG」）事務的核心架構，旨在通過清晰的架構，確保ESG原則融入我們的業務營運及決策流程。我們的ESG政策包括（但不限於）：(i) 適當的ESG管治架構及框架；(ii) 識別主要持份者及與彼等溝通ESG相關事務的渠道；(iii) 管理ESG風險及相關的緩解措施；及(iv) 確定及監察ESG表現指標。展望未來，我們的目標是根據上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告指引》的建議，主動識別及評估可能影響我們業務、策略及財務表現的實際及潛在ESG風險，並將ESG事宜納入我們的業務、策略及財務規劃中。

ESG管治組織架構

董事會負責監督我們在ESG法律法規方面的合規情況。我們已成立環境、社會及管治委員會（「ESG委員會」），共同負責制定、採納和審查我們的ESG政策並設定ESG目標。我們的ESG委員會與各負責部門緊密協作，確保ESG相關事宜和政策在日常執行，同時持續評估及處理新出現的ESG問題，使我們的實踐與不斷發展的監管要求、利益相關方的期望及行業標準保持一致。

業 務

ESG委員會每半年召開一次會議，根據既定目標檢討ESG表現，並評估新出現的風險。ESG表現通過關鍵績效指標實施監測，任何重大偏差均會及時上報給負責部門進行及時補救。至少每年向董事會提交一次ESG進展報告。於設定ESG目標時，我們會考慮歷史表現基準、適用的監管規定、同業公司基準及國際公認標準。我們亦可能定期聘請外部ESG顧問提供獨立評估和基準測試支持，以確保與最佳實踐持續保持一致。

ESG相關風險評估及管理

我們定期進行內部重要性評估，以識別適用於本集團的潛在ESG事宜。我們亦不時與外部持份者（包括監管機構、股東、客戶及供應商）溝通。我們評估ESG事宜的重要性時，會考慮多項因素，包括監管框架、持份者的關注優先級，以及相關事宜對我們的業務營運、財務表現及可持續發展的影響。評估結果將提交董事會審查及確認。我們已確定以下適用於本集團業務的ESG指標。

ESG重點範疇	目標	關鍵措施	量化指標
資源消耗、廢棄物處理 及氣候變化應對.....	<ul style="list-style-type: none"> • 提升運營活動能效。 • 保持有害及無害廢棄物的合規處置率；危險化學品的管理實現零事故率。 • 推廣低碳舉措，減少碳排放。 	<ul style="list-style-type: none"> • 加強電子系統應用以減少紙張消耗 • 對有害廢棄物及工業排放物（如廢水、廢氣、固體廢棄物）執行適當的處置方案 • 建立符合監管要求的綜合危險化學品管理體系，涵蓋採購、儲存、處理及處置 • 推廣視頻會議及遠程工作政策，減少商務出行所引起的碳排放 	<ul style="list-style-type: none"> • 能源（如電力）總消耗量(kWh)、總耗水量（噸） • 有害廢棄物產生總量（噸）、廢氣總量（百萬立方米） • 溫室氣體排放

業 務

ESG重點範疇	目標	關鍵措施	量化指標
動物福利.....	<p>確保實驗動物得到倫理對待，恪守動物福利標準。</p> <p>恪守「3R」原則（替代、減少、優化），確保科研中實驗動物得到倫理對待。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 實施針對科研人員的綜合性動物福利培訓計劃 • 設立獨立動物倫理委員會並實施定期福利審查 • 維持嚴格遵守國際動物福利準則及標準 	
僱員健康及安全.....	<p>將員工福祉置於優先地位，以預防工作場所事故及效能下滑，最終實現人才留存率提升，並主動應對可能加強的監管審查。</p> <p>通過職業健康評估及生產及實驗室作業全面安全規程，提升工作場所健康與安全水準。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 實施定期工作場所安全評估 • 對僱員提供必要的安全培訓 • 推行全員年度體檢計劃，並針對高風險崗位實施專項職業健康檢查 	<p>工傷事故率（起／10萬工時）；安全培訓完成率（%）；職業病事故率（例／千名僱員）；損工事故率（%）</p>

業 務

ESG重點範疇	目標	關鍵措施	量化指標
患者資料隱私與保護	<p>保護敏感資料，防範災難性數據洩露與法律追責風險，避免引發患者信任危機及嚴厲監管處罰。</p> <p>維持遵守數據隱私法規要求，部署強有力的數據安全措施及隱私保護規程。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 部署強大的網絡安全基礎設施及執行加密規程 • 進行定期數據安全測試 • 向涉患者數據崗位人員提供全面的數據隱私培訓 • 構建嚴格的訪問控制及數據管治框架 	<p>事故數量、培訓頻率</p>
員工福利及多元化	<p>構建多元化人才結構及包容性職場生態，賦能人才留存與創新能力升級，進而強化競爭優勢與提升營運效率。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 實施平等機會僱傭政策 • 開展多元化及包容性培訓 • 監測勞動力性別與年齡平衡 	<p>性別比例(%)、年齡組分佈(%)、每名僱員平均培訓時數、歧視投訴事件、僱員留存率(%)</p>

我們認識到，ESG風險及持份者預期可能會不斷變化。我們致力於定期檢討及完善ESG風險評估框架及重要性評估程序，以確保其在指導我們的ESG策略及實務方面的持續相關性及有效性。

環保

我們致力於通過節能和可持續發展來減少對環境的負面影響。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，我們與環境合規事宜有關的開支分別為人民幣826千元、人民幣745千元及人民幣323千元。

業 務

資源消耗

能源

我們積極探索減少能源消耗（主要是電力消耗）的策略。例如，我們在日常運營中積極推動節能降耗。我們鼓勵在辦公場所購買及使用節能的電子設備，包括選擇二手照明設備及其他電器。我們提醒僱員確保辦公場所的空調及其他耗電設備在不使用時關閉。

水資源

我們關注水資源問題，積極承擔保護水資源的社會責任。市政供水網絡是我們主要的供水來源，於往績記錄期間，我們在尋找合適的水源方面並無遇到任何重大困難。於往績記錄期間，我們的水資源主要用於辦公室、實驗室及生產設施的日常使用，以支持我們的內部研發活動。

下表呈列我們在往績記錄期間的資源使用情況。

資源	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
電力(千瓦時).....	1,862,855.6	1,980,838.9	1,128,543.4
水(噸).....	5,217.0	8,353.0	6,270.4

排放物

廢物處理

我們已制定廢物管理程序，以確保遵守相關廢物處理法規及盡量減少環境影響。廢物分為有害廢物（如化學廢物及液體廢物）及無害廢物（如一般辦公室營運產生的廢物）。我們內部研發過程中產生的廢水及固體廢物在由合資格的第三方醫療廢物處理公司處理之前由我們進行預處理。我們將繼續委託合資格第三方來處理我們的危險廢物，並確保危險廢物得到妥善處置和管理。

業 務

在選擇第三方承包商（包括CRO及CDMO）的過程中，我們會評估其處理有害材料及廢物的程序。我們的評估包括評價其環境合規歷史及現行有害材料管理系統。我們通過資格審查及實地考察進行評估。

溫室氣體排放

我們專注於積極減少運營產生的溫室氣體排放。我們的溫室氣體排放包括範圍1及範圍2排放。範圍1直接排放包括生產設施及其他固定燃燒源的溫室氣體排放。範圍2能源間接排放主要包括使用外購電力產生的溫室氣體排放。為響應國家碳中和目標，我們致力於積極減少運營過程中產生的溫室氣體排放。

下表呈列我們於往績記錄期間的排放相關指標。

	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2023年	2024年	止六個月 2025年
排放			
廢氣(百萬立方米)	395.4	395.4	19.0
有害廢物(噸)	88.2	94.4	37.8

隨著我們業務的擴展和產品組合的不斷豐富，我們預計資源消耗和排放物將會增加。然而，我們將繼續採取廣泛的措施，包括加強源頭控制、實施清潔生產、合理利用資源、認真負責地處理實驗室廢物及廢水排放，以及減少全過程污染。同時，我們努力培養環保的企業文化，並與業務夥伴密切合作，共同打造環保生態系統。我們持續開展月度電力及水資源消耗動態監測，並不斷優化調整節能環保政策，在有效管控和降低環境影響的同時，同步推進運營效能提升與合規管理體系建設。

氣候相關風險

我們面臨的環境及氣候相關風險可分為兩大類：實體風險及過渡風險。我們將實體風險定義為與氣候變化的實體影響有關的風險，包括(i)急性實體風險，如颱風或洪水的嚴重程度增加；及(ii)受氣候模式（如年平均降雨量或溫度變化）長期變化影響的慢性實體風險。我們將過渡風險定義為從依賴化石燃料向低碳經濟的轉型，這可能涉及政策、法律、技術市場以及社會文化的變化，如可能的碳稅、合規披露以及企業及家庭對新能源的使用增加。

業 務

我們將密切監控我們的業務運營情況，以減少實體及過渡風險的可能影響。我們將環境風險分析納入風險評估流程及風險偏好設定中。倘風險及機遇被視為重大，我們會將其納入我們的戰略及財務規劃流程中，並採取適當的緩解措施。

由於我們的業務性質，我們不易受到慢性實體風險或過渡風險的重大影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的業務、營運及財務狀況並無受到任何氣候相關事件的重大影響。

僱員健康及安全

我們強調為僱員及臨床試驗參與者提供安全的工作環境。我們將有關安全實踐、事故預防及事故報告的工作安全指南納入僱員培訓及上崗流程的核心範圍，並確保臨床試驗參與者在入組時及必要時持續妥當了解安全事宜。此外，我們已採納並維持一系列規則、標準操作程序及措施，為我們的僱員維持健康及安全的環境，包括符合cGMP標準要求的規則、標準操作程序及措施。我們已通過國家安全標準化（二級）審核。此外，我們定期對實驗室及生產設施進行安全檢查。我們亦已為僱員設立職業健康管理及監察系統，旨在預防職業病。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何重大工作場所事故。

動物福利

我們在研發活動中使用實驗動物，我們非常重視動物福利，並致力於在我們的所有運營中為實驗動物提供人道和負責任的待遇。本公司持續維護並定期續期實驗動物使用許可證（於2019年9月1日首次取得）。動物福利管理由我們的實驗動物使用與管理委員會(IACUC)監督，該委員會進一步劃分為實驗動物管理委員會和動物倫理委員會。該委員會主要負責制定實驗動物的管理政策、規劃和檢查設施、審查實驗中對動物福利標準的遵守情況，並定期審查實驗動物的人道待遇和管理程序。此外，各委員會確保相關員工參與實驗動物管理的內外部培訓，以不斷提升其專業知識。我們還實施了一套全面的標準操作程序來規範動物福利管理，確保實驗環境、設備和流程符合所有適用的標準及要求。

業 務

數據隱私保護

我們已建立全流程數據保護程序及嚴格的內部政策，以在收集、處理、存儲、檢索及訪問過程中保護患者數據的機密性。我們的信息技術基礎設施採用多層防護架構保障數據庫及服務器安全，並設有未經授權網絡訪問阻斷規程。對於科研數據傳輸，我們實施了加密安全傳輸協議，確保研究機構、合作方及監管機構間信息共享的完整性與保密性。我們已制定符合跨境數據傳輸法規及國際研究標準的科學數據標準化傳輸流程。就臨床試驗而言，我們嚴格遵循GCP規定，僅授權人員可訪問數據，並設立專職數據庫管理員，負責維護、訪問控制及安全保護工作。我們要求臨床試驗所有參與方須遵守保密規定，以確保數據僅用於患者在知情同意書中同意之目的。涉密員工須簽署保密協議，承擔在職及離職後的信息保護義務。我們定期開展數據安全政策培訓，以確保措施落實。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們未曾發生任何重大數據外洩，(ii)據我們經營所在的主要司法管轄區的法律顧問告知，我們並無因違反數據保護法律法規而被有關監管機構處以任何重大罰款、行政處罰或制裁，及(iii)我們已在所有重大方面（包括進行臨床試驗及處理患者個人數據，以及跨境傳輸患者數據）遵守有關數據隱私及安全的所有適用法律法規。

員工福利及多元化

在我們的體制內，我們致力於創建一個開放、包容及平等的工作場所。我們任人唯賢，我們的公司政策是為他們提供平等的機會，而不論其性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。截至2025年6月30日，我們有404名員工，其中超過45%為女性。我們的員工橫跨不同的年齡段，其中57.7%為30-45歲之間，29.5%為30歲以下，12.9%為45歲以上，這確保了經驗及背景之平衡。我們的僱員擁有不同的經驗及專業背景，涉及生物醫學、生物化學、化學、製藥工程、食品質量與工程、免疫學、遺傳學、財務管理、人力資源、知識產權及國際貿易等領域。我們堅持公平透明的僱員管理制度，努力提高員工隊伍的性別及年齡多樣性。我們制定了人力資源管理政策，系統地概述了招聘流程、晉升流程、解僱／辭職流程、績效評估方法、挽留策略、薪酬福利程序、僱員培訓。我們實行擇優錄用的方法，爭取確保我們的招聘遵循透明且公平的原則。所有僱員均受可依法強制執行的勞動合同的保護。我們禁止任何

業 務

形式的童工或強迫勞動。工作時間、休息日及加班補償均按照法定要求進行管理。此外，我們高度重視員工福祉，通過定期開展內部調查、團建活動及諮詢，確保我們的員工擁有平等表達意見的機會。

反腐敗及反賄賂

為維護我們的商業聲譽及道德標準，我們已將反腐敗及反賄賂要求納入我們的內部政策和系統。該等要求旨在防止及禁止任何形式的腐敗或賄賂，確保僱員在一切業務活動中遵循高標準的誠信及透明度。

我們對腐敗和賄賂採取零容忍態度，嚴格執行內部控制，提高員工的法律意識及道德原則。我們的相關內部政策包括嚴格禁止員工開展任何形式的賄賂或腐敗行為之規定，包括行賄或受賄、回扣或其他與政府關係及商業活動有關的不正當利益。我們建立了安全及保密的有效舉報渠道，鼓勵僱員及業務合作夥伴舉報或投訴任何涉嫌腐敗或賄賂行為。

產品使用及定價

藥品的不當使用，如超說明書用藥、患者誤用或缺乏充分的醫療監督，可能導致不良健康後果、治療失敗、產生耐藥性、監管調查及聲譽受損。此外，藥品的定價可能對患者（尤其是醫療資源不足或低收入群體）獲得治療產生重大影響。該等社會風險如果不能正確識別及管理，可能會影響公眾對藥企產品的認知、市場接受度及長期可持續性。詳情亦請參閱「風險因素」。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物處於不同的臨床開發階段，尚無一款藥物獲批用於商業銷售。展望未來，鑒於全球監管機構對藥品安全及可及性的日益關注，我們預期將建立適當的管治機制以有效應對有關風險。有關措施可能包括建立一個專門的醫學事務團隊以監督科學合理用藥，實施藥物警戒體系來監測和報告不良事件，並制定定價策略，以尋求商業可行性與患者可及性之間的平衡。我們亦計劃與包括醫療保健專業人員及患者在內的主要利益相關方合作，以更好地了解及解決有關產品使用與可負擔性的問題。我們計劃將ESG考慮因素整合進我們的產品生命週期規劃內，並確保未來的商業活動與我們的核心使命保持一致，即開發既有效又可供有需要的患者使用的創新療法。

業 務

執照、許可證及批文

我們定期接受檢查、審查及審核，並須維持或重續我們業務所需的許可證、執照及認證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從有關政府當局獲得對我們在中國、瑞典、澳大利亞及香港等經營所在所有司法管轄區的業務營運屬重要的所有必要執照、批文及許可證。下表載列我們目前持有的重要執照及許可證的相關詳情。

執照／許可證	持有人	簽發機構	簽發日期	屆滿日期
實驗動物使用許可證	北京瑞博開拓	北京市科學技術委員會	2024年8月23日	2029年8月23日
北京市病原微生物實驗室 及實驗室活動 備案通知書	北京瑞博開拓	北京市大興區衛生委員會	2021年4月19日	不適用 ⁽¹⁾
易制爆危險化學品從業 單位備案證明	本公司	昆山市公安局吳淞江分局	2023年9月7日	不適用 ⁽¹⁾
固定污染源排污登記 回執	本公司	蘇州市昆山生態環境局	2024年6月17日	2029年6月16日
醫療提供者許可證	Ribocure AB	瑞典健康與社會照護檢查局 (Inspektionen för vård och omsorg)	2023年9月13日	不適用 ⁽¹⁾
生物資料庫許可證	Ribocure AB	瑞典健康與社會照護檢查局 (Inspektionen för vård och omsorg)	2023年5月29日	不適用 ⁽¹⁾
藥物處方的工作場所守則.	Ribocure AB	Västra Götalandsregionen	2023年10月10日	不適用 ⁽¹⁾

業 務

附註：

- (1) 該等執照／許可證／證書一經頒發並無屆滿日期。

法律訴訟及合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或我們的董事均未涉及任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的實際或面臨的訴訟、仲裁或行政程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面已遵守與我們的業務運營有關的適用法律及法規。

然而，我們可能不時面臨我們日常業務過程中產生的各種法律或行政索賠及訴訟。訴訟或任何其他法律或行政程序，無論結果如何，都可能導致耗費大量成本及轉移我們的資源，包括我們管理層的時間和精力。有關法律或行政程序對我們潛在影響的討論，請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們可能在日常業務過程中捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

風險管理及內部控制

風險管理

我們意識到風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國與全球生物製藥市場的監管環境的變化、我們開發、生產及商業化候選藥物的能力以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力等。有關我們可能面臨的主要風險和不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們亦會遇到各種市場風險。尤其是，我們面臨正常業務過程中產生的利率、外匯、信貸及流動資金風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料－有關市場風險的定量及定性披露」。

為應對該等挑戰，我們已實施一套全面風險管理政策，該等政策確立框架，以識別、評估、評價及持續監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團在向董事會報告後妥善跟進、緩解及改正。董事監督該等風險管理政策的實施。

業 務

為監控[編纂]後持續實施風險管理政策及企業管治措施的情況，我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 董事會將繼續監察及管理與我們的業務營運有關的整體風險，包括(i)審閱及批准風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；(ii)審閱及批准我們的企業風險管理的年度工作計劃及年度報告；(iii)監察與我們業務營運有關的最重大風險以及評價管理層對相關風險的處理；(iv)根據我們的企業風險承受能力評估企業風險；及(v)確定於本集團內部恰當應用風險管理框架。
- 我們的財務、法律、人力資源和其他相關部門將負責(i)制訂風險管理政策及審閱本公司內的主要風險管理事項；(ii)編製年度風險管理計劃及報告；(iii)向相關部門提供風險管理方法指引及監督我們風險管理政策的實施情況；(iv)審閱相關部門的主要風險報告並提供反饋；及(v)進行有關風險管理的教育和培訓。
- 我們的財務、法律、人力資源和其他相關部門將負責實施風險管理政策及執行日常風險管理常規。為標準化本集團的風險管理並設定一套通用的透明及績效制度，該等部門將(i)收集涉及彼等營運或職能風險的資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對；(v)制定及保持機制，促進風險管理框架的應用；及(vi)即時向相關部門報告任何重大風險。

內部控制

董事會負責設立內部控制制度並審查其成效。我們已聘請獨立內部控制顧問(內部控制顧問)就本公司及主要營運子公司的內部控制執行若干商定程序(內部控制審查)，並就本集團實體層面的流程控制報告實際調查結果，包括財務報告及披露控制、人力資源及工資管理、信息技術系統的整體控制、稅務管理、採購管理、CRO管理以及我們營運的其他程序。內部控制顧問於2024年9月審查了本集團的內部控制系統。截至最後實際可行日期，並無與本集團內部控制有關的重大未決問題。

業 務

於往績記錄期間，我們定期審查及加強內部控制系統。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已實施覆蓋我們業務營運各個方面的一系列措施及程序，包括關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全。有關更多資料，請參閱「— 知識產權」及「— 社會、健康、工作安全及環境事宜」。我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓，作為僱員培訓計劃的一部分。
- 在法律顧問的協助下，負責監督本集團企業管治的董事會在[編纂]後定期審閱我們對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已成立審計委員會，以(i)就外部核數師的任命及罷免向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供建議，以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們已聘請東吳證券國際融資有限公司作為合規顧問，就與上市規則有關的事宜向董事及管理層團隊提供意見，直至[編纂]後首個財政年度結束。預計合規顧問將確保我們在[編纂]後的資金使用符合本文件中「未來計劃及[編纂]用途」一節所述，並就相關監管機構的要求及時提供支持及建議。

與單一最大股東集團的關係

概覽

截至最後實際可行日期，本公司分別由：(i)梁博士擁有10.84%，(ii)昆山瑞控擁有8.08%，(iii)昆山瑞曼擁有4.13%，(iv)莫華女士擁有2.26%，(v)席真教授擁有2.12%，(vi)張禮和教授擁有1.41%及(vii)昆山瑞技擁有1.06%權益。梁博士通過擔任以下各普通合夥人而間接控制昆山瑞曼及昆山瑞技：(i)昆山瑞曼的普通合夥人昆山瑞興；及(ii)昆山瑞技。昆山瑞控由其普通合夥人張博士控制。

2017年3月8日，梁博士、莫華女士、席真教授、張禮和教授、昆山瑞曼、昆山瑞技及昆山瑞控訂立一致行動承諾（其經除昆山瑞興以外的一致行動人士（定義見下文）於2020年10月1日訂立的補充協議進一步修訂），以正式記錄一致行動安排（「一致行動人士安排」）。根據一致行動人士安排，梁博士、張博士、昆山瑞控、昆山瑞曼、莫華女士、席真教授、張禮和教授及昆山瑞技（連同昆山瑞興，統稱為「一致行動人士」，各自為一名「一致行動人士」）自2017年3月8日起一致行動，並將於[編纂]起計第三個週年日前保持一致行動，並可予進一步延期。此外，儘管昆山瑞興並未與其他一致行動人士訂立任何一致行動承諾或協議，但鑒於截至最後實際可行日期昆山瑞興為昆山瑞曼的普通合夥人，而梁博士為昆山瑞興的普通合夥人，故昆山瑞興被視為一致行動人士安排下的一致行動人士。詳情請參閱「歷史及公司架構－一致行動」。

因此，一致行動人士於最後實際可行日期共同有權行使本公司全部已發行股份約29.91%所附帶的投票權，並將有權於緊隨[編纂]後（假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份）行使本公司全部已發行股份約[編纂]%所附帶的投票權。基於以上所述，於[編纂]後，一致行動人士將成為我們的單一最大股東集團。

我們業務的獨立性

我們相信，於[編纂]後，我們有能力獨立於單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人開展業務，主要原因如下：

與單一最大股東集團的關係

管理獨立性

[編纂]後，董事會將由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。除梁博士（為本公司董事長、執行董事兼首席執行官）及張博士（為本公司執行董事兼總裁）外，概無董事或高級管理層成員為單一最大股東集團的成員。我們的其他董事具備相關經驗，以確保董事會正常運作。

我們相信，董事及高級管理層成員能夠獨立於單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人履行彼等於本公司管理業務的職責，原因如下：

- (i) 董事均了解其作為董事的受信責任，其中要求（其中包括）其須為本公司的利益和最佳利益行事，且其不得允許其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突；
- (ii) 我們的日常管理及營運由高級管理團隊進行，所有高級管理團隊均於本公司所從事的行業擁有豐富經驗，因此能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關我們高級管理團隊的行業經驗詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」；
- (iii) 我們的獨立非執行董事在不同領域擁有豐富經驗。我們相信，彼等將能夠行使其獨立判斷，並將能夠在董事會的決策過程中提供公正的意見，以保障股東的利益；
- (iv) 倘本集團將訂立的任何交易產生利益衝突，所有有利益衝突的董事須就該等交易放棄投票，且不得計入有關董事會會議的法定人數；及
- (v) 我們已採納一系列企業管治措施，以管理本集團與單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。有關詳情，請參閱本節「一 企業管治措施」。

基於上述，董事相信，於[編纂]後，董事會整體連同高級管理層能夠獨立於單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人於本集團履行管理職責。

與單一最大股東集團的關係

運營獨立性

我們的運營獨立於我們的單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人，原因如下：

- (i) 本集團擁有充足的設施、設備、技術及人力資源，可獨立於單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人經營業務，並持有獨立於單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人經營業務所需的牌照及資格；
- (ii) 本集團已建立完整的組織架構，由多個獨立部門組成，各部門獨立承擔特定職責，不受單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人的干擾或干預；
- (iii) 本集團可獨立接觸（其中包括）客戶、供應商、專家及我們業務所需的其他資源。我們可以行使權利，獨立作出及執行我們的經營決策；及
- (iv) 我們已根據上市規則及其他適用法律及法規採納一套企業管治措施。有關詳情，請參閱本節「一 企業管治措施」一段。

基於上述，董事認為，我們在運營上獨立於我們的單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人。

財務獨立性

我們有一個獨立的財務系統及財務團隊負責我們自己的庫務職能，我們已經並將繼續根據我們自身的業務需求作出財務決策。我們在財務上獨立於單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人。我們擁有充足的資本及銀行融資以獨立經營業務，並有充足的資源支持我們的日常營運。我們擁有獨立的內部監控及會計制度，並根據業務需要作出財務決策。我們的資金來源獨立於我們的單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人。

截至最後實際可行日期，概無應付及應收我們的單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人的貸款、墊款及結餘，亦無單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人提供的擔保。此外，我們的單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人概無就本集團作出的貸款提供資產抵押及擔保。截至最後實際可行日期，本集團無意向單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人取得任何借貸、擔保、抵押及按揭。我們能夠從第三方獲得融資（如需），而無需依賴我們的單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人。

與單一最大股東集團的關係

基於上述，董事相信，我們能夠維持財務獨立於單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人。

企業管治措施

董事明白良好的企業管治對在[編纂]後保障股東利益的重要性。我們已採取或將於[編纂]時採取以下措施，以維護良好的企業管治水平，並避免本集團與單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人之間產生潛在利益衝突：

- (i) 本公司已建立內部監控機制以識別關連交易。[編纂]後，如本公司與單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將按上市規則的規定遵守適用的上市規則；
- (ii) 如召開股東會審議單一最大股東集團及／或彼等的緊密聯繫人可能擁有重大利益之擬議交易，彼等將不對決議案進行表決，亦不計入出席會議的法定人數；
- (iii) 獨立非執行董事將(i)每年審查任何關連交易，並於本公司年報或公告中披露，該等關連交易乃於本公司日常及一般業務過程中按一般商業條款或不遜於獨立第三方提供或獲提供的條款訂立，條款屬公平合理，且符合本公司股東的整體利益；及(ii)提供公正及專業的意見，以保障我們少數股東的利益；
- (iv) 我們已根據上市規則第3A.19條委任東吳證券國際融資有限公司為我們的合規顧問，就遵守上市規則（包括與企業管治有關的各項規定）向我們提供建議及指導；
- (v) 我們已成立審計委員會、薪酬委員會及提名委員會，並根據上市規則及上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》制定書面職權範圍。審計委員會大部分成員（包括主席）均為獨立非執行董事。此外，我們將遵守相關上市規則及上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》，以確保該等委員會有效運作及監督；及

與單一最大股東集團的關係

- (vi) 組織章程細則所載的董事會決策機制包括避免利益衝突的條款，其中規定，除若干例外情況外，董事的緊密聯繫人（例如由其控制的實體）參與董事會會議上待決議事項，應申報其利益，並不得對該決議進行投票。在此情況下，董事應就批准任何合約或安排或任何其他建議的任何董事會決議放棄投票，而該董事或其任何緊密聯繫人（例如由其控制的實體）在任何合約或安排或任何其他建議中擁有任何重大權益。

股本

概覽

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，我們的註冊股本為人民幣134,203,110元，由每股面值人民幣1.00元的134,203,110股未上市股份組成。

本公司股東已向中國證監會、聯交所及其他相關監管機構[申請]將未上市股份轉換為H股。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]及未上市股份轉換為H股後，本公司的股本將如下所示：

假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份：

股份說明 ⁽¹⁾	股份數目	佔已發行股本 總額的百分比
已發行未上市股份	—	—
將由未上市股份轉換的H股 ⁽²⁾	134,203,110	[編纂]%
根據[編纂]將發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.0%

假設[編纂]獲悉數行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份：

股份說明 ⁽¹⁾	股份數目	佔已發行股本 總額的百分比
已發行未上市股份	—	—
將由未上市股份轉換的H股 ⁽²⁾	134,203,110	[編纂]%
根據[編纂]將發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.0%

附註：

- (1) 為免生疑，未上市股份（包括內資股及非上市外資股）及H股均為本公司股本中的普通股，被視為一類股份。
- (2) [編纂]完成後，現有股東持有的[編纂]股未上市股份將以一比一基準轉換為H股，並於聯交所[編纂][編纂]。向中國證監會備案未上市股份轉換為H股的手續已於2025年10月24日完成。

股 本

本公司股份

[編纂]完成後，視乎股份是否於聯交所[編纂]，本公司股份將由H股及未上市股份組成，兩者均為本公司股本中的普通股，被視為一類股份。然而，除中國若干合格境內機構[編纂]、滬港通及深港通下的合格中國[編纂]以及根據中國相關法律法規或經任何主管部門批准有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不得[編纂]或買賣H股。

地位

根據組織章程細則，未上市股份及H股被視為一類股份，將在所有其他方面彼此具有同等地位，具體而言，將在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面具有同等地位。我們可以港元或人民幣派付股份股息。除現金外，股息可以股份形式或現金及股份的組合形式派發。

未上市股份轉換為H股

我們所有的未上市股份均未在任何證券交易所[編纂]或[編纂]。根據國務院證券監督管理機構發佈的規定及組織章程細則，未上市股份可轉換為H股，經轉換股份可在境外證券交易所[編纂]及[編纂]，前提是已向中國證監會備案經轉換股份的轉換、[編纂]及[編纂]。此外，該轉換、[編纂]及[編纂]須符合內部審批程序的任何要求，並在所有方面符合國務院證券監督管理機構的規定及有關境外證券交易所的規定、要求及程序。

[編纂]完成後，經中國證監會於2025年10月24日批准，[編纂]股未上市股份將以一比一基準轉換為H股，並於聯交所[編纂][編纂]，如下所示。

上市審批及向中國證監會備案

根據中國證監會公佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，H股上市公司申請將股份轉換為H股以在聯交所上市及流通的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。H股上

股 本

市公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外[編纂]時一併提出「全流通」申請。

本公司已於2025年4月28日向中國證監會申請境外[編纂]備案時提出「全流通」備案申請，並已根據中國證監會的規定，提交備案報告、申請H股「全流通」備案的未上市股份股東的授權文件、股份收購合規性的承諾等文件。

本公司已收到中國證監會於2025年10月24日出具的關於境外[編纂]及「全流通」備案的備案通知，據此：

- (i) 本公司獲批准發行不超過[編纂]股每股面值人民幣1.0元的H股（均為普通股）且在此次發行後，本公司可在聯交所主板[編纂]；
- (ii) 本公司若干股東（「全流通參與股東」）持有的合共134,203,110股未上市股份（每股面值人民幣1.00元）獲批准轉換為H股，相關股份可於轉換完成後在聯交所[編纂]。

倘收到備案通知起一年內未能完成[編纂]，且之後本公司將繼續進行境外[編纂]及[編纂]，其須更新備案材料，中國證監會將相應更新公開備案信息。

聯交所[編纂]批准

我們已向聯交所上市委員會[申請]批准我們根據[編纂]將發行的H股（包括(i)因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股；(ii)根據[編纂]前購股權計劃可能發行的H股；及(iii) [編纂]股未上市股份轉換而來的H股）在聯交所[編纂]及[編纂]。

我們將進行以下程序以在獲得聯交所批准後將未上市股份轉換為H股：(i)就經轉換H股的相關股票向我們的[編纂]發出指示；及(ii)令經轉換H股獲[編纂]接納為合資格

股 本

證券以在[編纂]記存、結算及交收。全流通參與股東僅可在以下境內程序完成後[編纂]股份。在首次[編纂]後，申請任何經轉換股份在聯交所[編纂]，均須事先以公告方式通知股東及公眾人士任何擬議轉換。

境內程序

全流通參與股東僅可在以下有關轉換及[編纂]的登記、記存及交易結算安排程序完成後[編纂]股份：

- (i) 我們將委任中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）作為名義持有人將相關證券記存於中國結算香港，中國結算香港之後將以其自身名義將證券記存於[編纂]。中國結算作為全流通參與股東的名義持有人，將代全流通參與股東辦理與經轉換H股相關的所有託管、詳細記錄的保存、跨境結算及公司行動等事宜；
- (ii) 我們將委聘一家境內證券公司（「境內證券公司」）提供經轉換H股的[編纂]單的發送及交易收益的收取等服務。境內證券公司將委聘一家香港證券公司（「香港證券公司」）辦理股份交易的結算事宜。我們將向中國結算深圳分公司申請保存我們股東持有的經轉換H股的詳細初始持有記錄。同時，我們將提交境內交易委託代號及簡稱申請，該申請須經深圳證券交易所授權由中國結算深圳分公司確認；
- (iii) 深圳證券交易所將授權深圳證券通信有限公司提供境內證券公司與香港證券公司間經轉換H股的[編纂]單及交易收益的傳送服務以及H股的實時市場信息轉送服務；
- (iv) 根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，全流通參與股東在出售股份前應到所在地外匯管理局辦理境外持股登記，境外持股登記後，在具備相關資格的境內銀行開立境內[編纂]境外持股的專門銀行賬戶，並在境內證券公司開立H股「全流通」資金賬戶。境內證券公司應在香港證券公司開立H股「全流通」證券[編纂]賬戶；及

股 本

- (v) 全流通參與股東應通過境內證券公司提交經轉換H股的[編纂]單。全流通參與股東相關股份的[編纂]單將通過境內證券公司在香港證券公司開立的證券[編纂]賬戶提交予聯交所。在完成交易後，香港證券公司與中國結算香港、中國結算香港與中國結算、中國結算與境內證券公司及境內證券公司與全流通參與股東間的結算均將分別進行。

由於轉換，相關全流通參與股東在我們未上市股份中的持股比例將按經轉換的未上市股份數量減少，H股數量將按經轉換的H股數量增加。

持有未上市股份的股東可根據組織章程細則，在[編纂]後按本文件規定的程序與本公司合作(如有意願)，以將未上市股份轉換為H股，惟該等未上市股份轉換為H股並[編纂][編纂]須完成向中國有關監管部門(包括中國證監會)備案的手續、經聯交所批准及符合上市規則的[編纂]規定。

[編纂]前已發行股份的轉讓限制

根據《中國公司法》，[編纂]前已發行的股份，自[編纂]起一年內不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前已發行的股份須自[編纂]起一年內遵守該法定轉讓限制，不得轉讓。

根據《中國公司法》，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份總數的25%。自股份[編纂][編纂]日期起一年內或其自本公司離任後半年內，上述人士所持的本公司股份不得轉讓。組織章程細則可能載有關於我們的董事、監事及高級管理層成員持有的本公司股份的其他轉讓限制，其概要載於「附錄六－公司章程概要」。

股 本

發行股份、出售及／或轉讓庫存股的一般授權

待[編纂]完成後，根據本公司的股東決議案，董事會[獲授]一般無條件授權，可發行H股及出售及／或轉讓持作庫存股的H股。詳情請參閱「附錄七－法定及一般資料－A.有關本公司及子公司的其他資料－4.股東決議案」。

非境外證券交易所[編纂]股份的登記

根據中國證監會發佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，本公司須在[編纂]後15個營業日內，將其非境外證券交易所上市股份集中登記存管在中國結算，並將其非境外證券交易所[編纂]股份集中登記存管結果與H股[編纂][編纂]情況一併書面報告中國證監會。

[編纂]前購股權計劃

我們已採納[編纂]前購股權計劃。有關[編纂]前購股權計劃的詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－D.股份激勵計劃－2.[編纂]前購股權計劃」。

須召開股東會的情況

有關須召開股東會的情況詳情，請參閱「附錄五－主要法律法規概要」及「附錄六－公司章程概要」。

主要股東

據我們的董事所知，緊隨[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後（假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份），以下人士預期或被視為或當作將於本公司股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司股東會上投票的股本面值10%或以上的權益：

於本公司股份中的好倉

姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後			
		股份說明	數目	於已發行股本總額的 持股比例	數目	於未上市 股份／H股 (視情況而定) 的持股比例 ⁽¹⁾	於已發行 股本總額的 持股比例 ⁽¹⁾
梁博士 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	實益擁有人；配偶權益；與其他人士共同持有的權益；於受控法團的權益	未上市股份	40,194,267	29.95%	-	-	-
		H股	-	-	40,194,267	[編纂]%	[編纂]%
昆山瑞曼 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	實益擁有人；與其他人士共同持有的權益	未上市股份	40,194,267	29.95%	-	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	40,194,267	[編纂]%	[編纂]%
昆山瑞興 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	於受控法團的權益；與其他人士共同持有的權益	未上市股份	40,194,267	29.95%	-	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	40,194,267	[編纂]%	[編纂]%
昆山瑞技 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	實益擁有人；與其他人士共同持有的權益	未上市股份	40,194,267	29.95%	-	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	40,194,267	[編纂]%	[編纂]%
張博士 ⁽²⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾	實益擁有人；配偶權益；與其他人士共同持有的權益；於受控法團的權益	未上市股份	40,194,267	29.95%	-	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	40,194,267	[編纂]%	[編纂]%
昆山瑞控 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾	實益擁有人；與其他人士共同持有的權益	未上市股份	40,194,267	29.95%	-	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	40,194,267	[編纂]%	[編纂]%
莫華女士 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁸⁾	實益擁有人；與其他人士共同持有的權益	未上市股份	40,194,267	29.95%	-	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	40,194,267	[編纂]%	[編纂]%
	配偶權益	未上市股份	382,268	0.28%	-	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	382,268	[編纂]%	[編纂]%
席真教授 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	實益擁有人；與其他人士共同持有的權益	未上市股份	40,194,267	29.95%	-	[編纂]	[編纂]
		H股	-	-	40,194,267	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]及未上市股份轉換為 H股完成後			
		股份說明	數目	於已發行 股本總額的 持股比例	H股完成後		
					數目	於未上市 股份／H股 (視情況而定) 的持股比例 ⁽¹⁾	於已發行 股本總額的 持股比例 ⁽¹⁾
張禮和教授 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	實益擁有人；與其他人 士共同持有的權益	未上市股份 H股	40,194,267 -	29.95% -	- 40,194,267	- [編纂]%	- [編纂]%
先進製造產業投資 基金(有限合夥) ([先進製造基金]) ⁽⁹⁾ ..	實益擁有人	未上市股份 H股	11,430,002 -	8.52% -	- 11,430,002	[編纂] [編纂]%	[編纂] [編纂]%
智魄有限公司 ([智魄]) ⁽¹⁰⁾	實益擁有人	未上市股份 H股	8,714,881 -	6.49% -	- 8,714,881	[編纂] [編纂]%	[編纂] [編纂]%
上海磐霖資產管理 有限公司 ([上海磐霖]) ⁽¹¹⁾	於受控法團的權益	未上市股份 H股	8,978,569 -	6.69% -	- 8,978,569	[編纂] [編纂]%	[編纂] [編纂]%
李宇輝先生 ⁽¹¹⁾	於受控法團的權益	未上市股份 H股	8,978,569 -	6.69% -	- 8,978,569	[編纂] [編纂]%	[編纂] [編纂]%
昆山市國有資產監督 管理辦公室 ([昆山國資委]) ⁽¹²⁾ ...	於受控法團的權益	未上市股份 H股	8,472,535 -	6.31% -	- 8,472,535	[編纂] [編纂]%	[編纂] [編纂]%

附註：

- (1) 按[編纂]後合共已發行[編纂]股H股(包括(i)將轉換自未上市股份的合共134,203,110股股份及(ii)根據[編纂]將發行的[編纂]股股份(並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的H股及根據[編纂]前購股權計劃可能發行的H股))計算。
- (2) 梁博士及張博士為彼此的配偶，根據《證券及期貨條例》被視為於彼此實益擁有的股份中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，昆山瑞興為昆山瑞曼的普通合夥人，而梁博士為昆山瑞興的普通合夥人。因此，根據《證券及期貨條例》，梁博士及昆山瑞興均被視為於昆山瑞曼持有的股份中擁有權益。昆山瑞技的普通合夥人為梁博士，因此，根據《證券及期貨條例》，梁博士被視為於昆山瑞技持有的股份中擁有權益。

主要股東

- (4) 截至最後實際可行日期，梁博士、莫華女士、席真教授、張禮和教授、昆山瑞曼、昆山瑞技及昆山瑞控分別直接持有14,546,306股股份、3,037,458股股份、2,847,150股股份、1,898,100股股份、5,539,551股股份、1,428,498股股份及10,842,204股股份。
- (5) 2017年3月8日，梁博士、莫華女士、席真教授、張禮和教授、昆山瑞曼、昆山瑞技及昆山瑞控訂立一致行動承諾（其經除昆山瑞興以外的一致行動人士（定義見下文）於2020年10月1日訂立的補充協議進一步修訂），以正式記錄一致行動安排（「一致行動人士安排」）。儘管昆山瑞興並未與其他一致行動人士訂立任何一致行動承諾或協議，但由於昆山瑞興為昆山瑞曼的普通合夥人，而梁博士為昆山瑞興的普通合夥人，故昆山瑞興被視為一致行動人士安排下的一致行動人士。根據一致行動人士安排，梁博士、張博士、昆山瑞控、昆山瑞曼、莫華女士、席真教授、張禮和教授、昆山瑞技及昆山瑞興（統稱為「一致行動人士」）一致行動。
- 有關一致行動人士安排的詳情，請參閱「歷史及公司架構－一致行動」一節。根據《證券及期貨條例》，各一致行動人士被視為於彼此持有的股份中擁有權益。
- (6) 截至最後實際可行日期，昆山瑞控（一家於中國成立的有限合夥企業），由張博士（即其普通合夥人）持有44.4%合夥權益。因此，根據《證券及期貨條例》，張博士被視為於昆山瑞控持有的股份中擁有權益。
- (7) 於2025年2月8日，張博士獲本公司授予可認購55,000股H股的購股權。
- (8) 截至最後實際可行日期，上海創源垣投資管理有限公司（「上海創源垣」）由莫華女士的配偶最終控制。因此，根據《證券及期貨條例》，莫華女士被視為於上海創源垣所持股份中擁有權益。
- (9) 先進製造基金為一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人國投創新投資管理有限公司（「國投創新」）管理。國投創新40%股權由中國國投高新產業投資有限公司持有，而中國國投高新產業投資有限公司由國有企業國家開發投資集團有限公司控制。因此，根據《證券及期貨條例》，國家開發投資集團有限公司、中國國投高新產業投資有限公司及國投創新均被視為於先進製造基金所持股份中擁有權益。
- (10) 截至最後實際可行日期，智魄（一家於香港註冊成立的公司）由LC Healthcare Continued Fund I, L.P.及LC Continued Fund IV, L.P.（均為獨立第三方）分別持有92.6%及7.4%權益。LC Healthcare Continued Fund I, L.P.及LC Continued Fund IV, L.P.各自的普通合夥人由獨立第三方LC Fund GP Limited全資擁有，而LC Fund GP Limited由Union Season Holdings Limited（「Union Season」）全資擁有。Union Season由君聯資本管理股份有限公司全資擁有，君聯資本管理股份有限公司由朱立南、陳浩、王能光及李家慶（均為獨立第三方）最終控制。根據《證券及期貨條例》，LC Healthcare Continued Fund I, L.P.、LC Fund GP Limited、Union Season及君聯資本管理股份有限公司被視為於智魄持有的股份中擁有權益。
- (11) 上海磐隴創業投資合夥企業（有限合夥）（「磐隴投資」）為一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海磐霖管理諮詢有限公司（「磐霖諮詢」）。磐霖諮詢由上海磐霖全資擁有。寧波磐霖仟源創業投資合夥企業（有限合夥）（「磐霖仟源」）、杭州磐霖旭康創業投資合夥企業（有限合夥）（「磐霖旭康」）、嘉興磐霖廣慈創業投資合夥企業（有限合夥）（「磐霖廣慈」）、嘉興磐霖悅生創業投資合夥企業（有限合夥）（「磐霖悅生」）及青島磐霖鴻裕創業投資企業（有限合夥）（「磐霖鴻裕」）（連同上海磐隴，統稱「磐霖」）的普通合夥人均為上海磐霖。截至最後實際可行日期，磐隴投資、磐霖仟源、磐霖旭康、磐霖廣慈、磐霖悅生及磐霖鴻裕分別持有817,455股股份、4,380,906股股份、1,175,724股股份、1,004,334股股份、817,455股股份及782,695股股份，而上海磐霖由李宇輝先生持有46.00%權益。因此，根據《證券及期貨條例》，李宇輝先生及上海磐霖均被視為於磐霖持有的股份中擁有權益。

主要股東

- (12) 昆山市工業技術研究院小核酸生物技術研究所有限責任公司（「小核酸研究所」）為一家於2008年10月29日根據中國法律註冊成立的有限公司，由昆山市工業技術研究院有限責任公司全資擁有，而昆山市工業技術研究院有限責任公司由昆山高新集團有限公司（「**昆山高新**」）全資擁有。昆山高新由獨立第三方昆山市國有資產監督管理辦公室（「**昆山國資委**」）全資擁有。昆山高新創業投資有限公司（「**昆山高新創業**」）為一家於2012年5月24日根據中國法律註冊成立的有限公司，由昆山高新全資擁有並由**昆山國資委**最終控制。昆山市國科創業投資有限公司（「**昆山國科**」）為一家於2001年8月31日根據中國法律註冊成立的有限公司，並由**昆山創業控股集團有限公司**持有98.76%權益，**昆山創業控股集團有限公司**由**昆山國資委**全資擁有。昆山市工研創業投資有限公司（「**昆山工研**」）為一家於2012年7月2日根據中國法律註冊成立的有限公司，由**昆山科技招商投資有限公司**全資擁有。**昆山科技招商投資有限公司**由**昆山市工業技術研究院有限責任公司**全資擁有，而**昆山市工業技術研究院有限責任公司**由**昆山高新**全資擁有，並因此由**昆山國資委**最終全資擁有。截至最後實際可行日期，小核酸研究所、**昆山高新創業**、**昆山國科**及**昆山工研**分別持有3,224,973股股份、2,553,454股股份、1,877,862股股份及816,246股股份。因此，根據《證券及期貨條例》，**昆山國資委**被視為於**昆山高新創業**、**昆山國科**及**昆山工研**擁有權益。

除本文所披露外，董事並不知悉，於緊隨[編纂]及未上市股份轉換為H股後（假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份），任何人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接有權在本公司的任何股東會上行使或控制行使10%或以上的投票權。

董事、監事及高級管理層

董事會

[編纂]後，本公司董事會將由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期三年，可重選連任。

下表載列於[編纂]後董事的主要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	與其他董事、監事或高級管理層的關係
梁子才博士.....	60歲	董事長、執行董事兼首席執行官	負責本集團的企業戰略、技術創新及籌資	2007年1月18日	2007年1月18日	張鴻雁博士的配偶
甘黎明博士.....	56歲	執行董事、聯席首席執行官、全球研發總裁兼首席醫學官	負責本集團的整體研發戰略、研發運營、管線開發及監督業務開發活動	2022年1月1日	2023年7月14日	不適用
張鴻雁博士.....	59歲	執行董事兼總裁	負責本集團的整體企業運營	2007年1月18日	2007年4月1日	梁子才博士的配偶
戚飛博士.....	43歲	非執行董事	負責就本集團的企業和業務戰略提供指導和意見	2021年7月20日	2021年7月20日	不適用

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	與其他董事、監事或高級管理層的關係
李東方先生.....	38歲	非執行董事	負責就本集團的企業和業務戰略提供指導和意見	2018年10月18日	2018年10月18日	不適用
李宇輝先生.....	55歲	非執行董事	負責就本集團的企業和業務戰略提供指導和意見	2019年11月8日	2019年11月8日	不適用
宇學峰博士.....	62歲	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見和判斷	2020年7月16日	2020年7月16日	不適用
馬朝松先生.....	53歲	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見和判斷	2020年7月16日	2020年7月16日	不適用
王瑞平先生.....	63歲	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見	2025年5月15日	2025年5月15日	不適用

董事、監事及高級管理層

執行董事

梁子才博士，60歲，本公司創始人，董事長，執行董事兼首席執行官。自本公司2007年1月18日成立起，梁博士擔任董事長。自2017年9月1日起擔任首席執行官。於2025年3月18日調任為執行董事。梁博士曾在本集團六家子公司擔任重要職務，包括(i) 2012年起擔任昆山瑞博居爾的董事長；(ii) 2013年起擔任瑞博香港的唯一董事；(iii) 2016年起擔任北京瑞博開拓的董事；(iv) 2021年起擔任Ribo Australia的董事；(v) 2022年起擔任Ribocure AB的董事；以及(vi) 2023年擔任興博潤的董事長。梁博士主要負責本集團的企業戰略、技術創新及籌資。

梁博士在生命科學、生物技術和製藥產業研發和管理方面積累了超過35年的豐富經驗。2006年1月至2017年8月梁博士在北京大學分子醫學研究所工作，歷任研究室主任，教授、博士生導師，長聘教授；同期亦兼任該研究所教育委員會主任、學術委員會副主任，和北京大學生命學科學位委員會委員。自2017年至2020年，彼長期離崗創業。

梁博士曾在多家生物技術公司、教育機構及研究機構擔任多個兼職職位，包括：(i) 於2021年6月至2023年3月擔任以色列的Lepton Pharmaceuticals Inc.的董事；(ii) 於2019年11月至2021年11月在北京大學藥學院擔任客座教授；(iii) 於2017年8月至2020年7月擔任成都市貝瑞和康基因技術股份有限公司（前稱成都天興儀表股份有限公司，深圳證券交易所上市公司，證券代碼：000710）的獨立董事；(iv) 於2013年1月至2019年4月擔任蘇州文曲生物微系統有限公司的董事；(v) 於2011年3月至2017年3月擔任昆山文曲生物微系統有限公司的董事；(vi) 於2012年11月至2020年10月擔任中國生物化學與分子生物學學會核糖核酸專業委員會副主任；(vii) 於2009年7月至2017年9月擔任昆山市工業技術研究院小核酸生物技術研究所有限責任公司的董事；(viii) 於2010年11月至2015年11月擔任江蘇省（昆山）工業技術研究院技術委員會委員；及(ix) 於2002年10月至2005年12月在國家人類基因組北方研究中心擔任教授。

董事、監事及高級管理層

目前，梁博士還在本集團之外擔任職務，包括(i) 2014年11月起擔任蘇州壹達生物科技有限公司（專門從事細胞學應用方案和硬件開發）的董事，及(ii) 2010年1月起擔任江蘇省小核酸產業創新聯盟的主席。

梁博士分別於1985年7月和1988年6月獲得中國南開大學動物學學士學位和昆蟲學碩士學位，再於1995年10月獲得瑞典烏普薩拉大學生理真菌學博士學位。之後，梁博士在美國耶魯大學分子生物物理與生物化學系擔任研究員直至1998年11月。多年來，梁博士獲得眾多著名獎項和認可，例如，於2010年9月被江蘇省科學技術廳評為「江蘇省雙創團隊領軍人才」。

甘黎明博士，56歲，本公司執行董事、聯席首席執行官、全球研發總裁兼首席醫學官。他於2022年1月1日加入本集團。2022年1月至2023年7月，他在本公司擔任全球研發總裁兼首席醫學官。2023年7月14日起，擔任本公司董事兼聯席首席執行官，於2025年3月18日被調任為執行董事。2022年2月起，他擔任Ribocure AB的執行董事兼行政總裁。甘博士主要負責本集團的整體研發戰略、研發運營、管線開發及監督業務開發活動。

甘博士在瑞典AstraZeneca AB（AstraZeneca Plc的子公司，AstraZeneca Plc為一家於倫敦證券交易所（股票代碼：AZN）和納斯達克全球市場（股票代碼：AZN）的上市公司）擁有超過20年的製藥經驗，曾擔任多個職位，包括(i) 2019年4月至2021年12月擔任全球研發副總裁，(ii) 2019年1月至2019年4月擔任心力衰竭生物醫學科學部行政主管，(iii) 2018年6月至2019年4月擔任全球首席科學家，(iv) 2013年8月至2019年4月擔任高級主任醫師，(v) 2011年9月至2013年7月擔任轉化科學主任，(vi) 2007年10月至2011年2月擔任疾病領域管線負責人，及(vii) 2001年3月至2007年9月擔任血管生物團隊高級科學家。

甘博士於1997年6月獲得瑞典哥德堡大學醫學學士學位，於2000年9月獲得瑞典哥德堡大學心血管研究和臨床生理學博士學位。他於2000年9月自薩爾格倫斯卡大學醫院獲得行醫執照。自2008年起，他在瑞典哥德堡大學擔任轉化科學和藥物開發副教授。

董事、監事及高級管理層

張鴻雁博士，59歲，本公司執行董事兼總裁。張博士於2007年1月18日加入本集團，2007年4月起擔任董事，2007年4月至2020年7月擔任總裁。隨後，2020年7月至2021年6月任常務副總裁，2021年6月起任本公司總裁。張博士於2025年3月18日被調任為執行董事。張博士亦曾在本集團七家子公司擔任職務，包括(i) 2012年10月起擔任昆山瑞博居爾的總裁，(ii) 2015年8月起擔任北京瑞博開拓的董事兼總裁，(iii) 2017年8月至2021年2月擔任興博潤的董事（2021年6月重新獲委任為興博潤的董事，並自此一直擔任該職位），2021年6月至2023年7月擔任興博潤的董事長，(iv) 2021年6月任Ribo Australia的董事，(v) 2022年2月起擔任Ribocure AB的董事，(vi)自2015年7月起擔任山東瑞博泰克的董事，及(vii)自2025年5月起擔任深圳瑞博泰克的董事。張博士主要負責本集團的整體企業運營。

張博士在生物技術和生命科學領域擁有豐富經驗，包括(i) 2021年4月至2023年7月擔任天津法爾瑪製藥有限公司董事及(ii) 1999年起在瑞典卡羅林斯卡醫學院擔任研究員。

張博士於1988年7月獲得中國南開大學動物學學士學位，再於1996年6月獲得瑞典烏普薩拉大學動物生理學博士學位。此後，張博士在美國耶魯大學分子生物物理與生物化學系擔任研究員直至1998年11月。張博士於2010年獲得江蘇省科學技術廳授予江蘇省雙創團隊核心成員稱號，於2003年獲得瑞典基金會Stiftelsen Skapa頒發的Skapa證書。

非執行董事

戚飛博士，43歲，非執行董事。他於2021年7月20日獲委任為董事，於2025年3月18日被調任為非執行董事，主要負責就本集團的企業和業務戰略提供指導及建議。

2007年10月至2010年3月，戚博士在加州大學洛杉磯分校擔任研究助理。2011年2月至2014年9月，在中糧營養健康研究院有限公司擔任高級研究員。2018年6月至2022年7月，在青島百洋醫藥股份有限公司（深圳證券交易所創業板上市公司，證券代碼：301015）擔任監事。2019年3月至2021年12月，在杭州翺銳生物科技有限公司擔任董事。2021年7月至2023年9月，在蘇州航正生物技術有限公司擔任總經理兼執行董事。2021年12月至2023年11月，在百洋智能科技集團股份有限公司擔任董事。2022年2月至2023年11月，在青島易複診網絡科技有限公司擔任董事。

董事、監事及高級管理層

目前，他在本集團之外擔任多個職位，包括(i) 2021年4月起擔任君聯資本管理股份有限公司(一家專注於投資與資產管理的公司)的執行董事，2014年12月至2021年4月擔任該公司董事、副總裁和投資經理，(ii) 2018年11月起擔任上海芙艾管理諮詢有限公司(一家專注於醫療美容投資的公司)的董事，(iii) 2019年4月起擔任北京金匙基因科技有限公司(一家專注於感染性疾病的基因科技診療服務的公司)的董事；(iv) 2019年6月起擔任蘇州良醫匯網絡科技有限公司(一家專注於生物醫藥信息諮詢的公司)的董事，(v) 2019年6月起擔任同心智醫科技(北京)有限公司(前稱同心醫聯(北京)科技有限公司，一家專注於健康諮詢的公司)的董事，(vi) 2021年1月起擔任北京卓凱生物技術有限公司(一家專注於精神類疾病藥物研發的公司)的董事，(vii) 2021年6月起擔任北京蛋黃科技有限公司(一家專注於科技推廣服務的公司)的董事，(viii) 2022年1月起擔任上海棧略數據技術有限公司(一家專注於保險技術服務的公司)的董事，(ix) 2023年8月起擔任成都凌泰氫生物技術有限公司(一家專注於生物基因技術的公司)的董事，(x) 2023年9月起擔任成都臻愈生物醫藥科技有限公司(一家專注於生物基因技術的公司)的董事，(xi) 2025年8月13日起擔任安徽中盛溯源生物技術有限公司(一家專注於細胞療法的公司)的董事，及(xii) 2025年9月起擔任南通鋒尋生物技術有限公司(一家專注於生物基因技術的公司)的董事。

戚博士分別於2004年6月和2010年12月獲得中國北京大學生物技術學士學位和分子細胞生物學博士學位。

李東方先生，38歲，非執行董事。李先生於2018年10月18日獲委任為董事，於2025年3月18日被調任為非執行董事。他還自2019年1月起擔任北京瑞博開拓的董事。他主要負責就本集團的企業和業務戰略提供指導及建議。

李先生的職業生涯始於高盛(亞洲)有限責任公司，2011年8月至2015年2月在該公司全球投資研究部擔任股票分析師。

董事、監事及高級管理層

目前，李先生還在多家公司任職，包括：

任期	任職公司	職位
2015年8月起	國投創新投資管理有限公司(一家專注於投資和資產管理的公司)	執行董事、投資團隊
2019年6月起	岸邁生物有限公司(一家專注於雙特異性抗體技術與產品研發的公司)	非執行董事
2022年5月起	歸創通橋醫療科技股份有限公司(一家專注於神經介入、外周介入器械等醫療器械生產的聯交所上市公司，股份代號：2190)	非執行董事
2023年1月起	石家莊禾柏生物技術股份有限公司(一家專注於體外診斷設備試劑生產的公司)	非執行董事
2023年5月起	北京水木東方醫用機器人技術創新中心有限公司(一家專注於醫療器械研發生產的公司)	非執行董事
2024年7月起	海南先聲再明醫藥股份有限公司(一家專注於抗腫瘤創新藥開發和商業化的公司)	非執行董事

董事、監事及高級管理層

任期	任職公司	職位
2025年10月起	北京天智航醫療科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市(證券代碼：688277)的專注於醫療機器人的公司)	董事

此外，於2022年2月至2025年6月，李先生擔任四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(一家專注於創新藥物的研發、製造及商業化的聯交所上市公司，股份代號：6990)的非執行董事。

李先生分別於2009年7月和2011年7月獲得中國對外經濟貿易大學電子商務學士學位和金融學碩士學位，於2024年7月獲得中國清華大學公共衛生碩士學位，2015年8月起成為註冊金融分析師。

李宇輝先生，55歲，非執行董事。李先生於2019年11月8日獲委任為董事，於2025年3月18日被調任為非執行董事。2019年12月起，他還擔任北京瑞博開拓的董事。其主要負責就本集團的企業和業務戰略提供指導和建議。

李先生擁有超過25年豐富的專業投資銀行管理經驗及投資經驗，曾在多家公司任職。1997年至2000年，他任職於君安證券有限責任公司，之後任職於國泰君安證券股份有限公司(一家聯交所(股份代號：2611)和上海證券交易所(證券代碼：601211)的雙重上市公司)。

目前，李先生在多家公司擔任多個職務，包括(i) 2010年2月起擔任上海磐霖資產管理有限公司(一家專注於投資和資產管理的公司)的創始管理合夥人兼董事長，(ii) 2023年1月起擔任智新浩正(上海)醫藥科技有限公司(一家專注於人體組織器官體外再造的公司)的董事，(iii) 2023年10月起擔任杭州迪納元昇生物科技有限公司(一家專注於核酸納米載體設計領域的公司)的董事，(iv) 2020年7月起擔任瑞雲(深圳)冷鏈物流科技有限公司(一家冷鏈科技物流平台公司)的董事，及(v) 2023年11月起擔任Easy-Logic Technology Holding Cayman Limited(一家專注於半導體設計軟件的公司)的董事。2020年6月至2025年5月，李先生擔任鎢雲(上海)物聯網科技有限公司(一家專注於離散製造數字化解決方案的公司)的董事。

董事、監事及高級管理層

李先生於1991年7月獲得中國華中科技大學機械工程學士學位，再於1997年7月獲得中國西南財經大學金融學碩士學位。李先生於2016年7月獲得中國清華大學高級工商管理碩士學位，2018年9月起在瑞士日內瓦大學攻讀應用金融學博士學位。李先生於2017年至2024年連續被福布斯中國評為「福布斯中國最佳創投人TOP100」，於2024年被第一財經評為「傑出科技投資人」，並於2024年被動脈網評為「年度醫療健康卓越投資家」。

獨立非執行董事

宇學峰博士，62歲，獨立非執行董事。宇博士於2020年7月16日加入本公司擔任獨立董事，於2025年3月18日被調任為獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見和判斷。

加入本集團前，宇博士在微生物學和生物技術領域擔任過多種職務。1988年7月至1991年6月，他在中國南開大學微生物學系擔任講師。1996年10月至1998年5月，他在IBEX Technologies Inc. (多倫多證券交易所創業板上市公司，股票代碼：IBT) 擔任科學家。隨後，1998年5月至2010年4月，他先後在Sanofi Pasteur Limited擔任多個職位，包括產品開發科學家、加拿大細菌疫苗開發部總監和細菌疫苗開發全球總監。2009年1月起，他在康希諾生物股份公司 (一家專注於疫苗開發、生產和商業化的公司，在上海證券交易所 (證券代碼：688185)、聯交所 (股份代號：06185) 和OTC Pink Open Market (股票代碼：CASBF) 上市) 擔任董事長、行政總裁兼總經理。

宇博士分別於1985年7月和1988年6月獲得中國南開大學生物學學士學位和微生物學碩士學位，於1998年6月獲得加拿大麥吉爾大學微生物學博士學位。他獲得多個獎項和表彰，包括(i)於2013年4月榮獲中華人民共和國科學技術部創新人才推進計劃科技創新創業人才稱號，及(ii)於2010年2月榮獲天津市人才工作領導小組評為天津市「特聘專家」。

馬朝松先生，53歲，獨立非執行董事。馬先生於2020年7月16日加入本公司擔任獨立董事，於2025年3月18日調任為獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見和判斷。

董事、監事及高級管理層

馬先生積累了超過25年的專業經驗，曾在多家機構擔任不同職務。1999年10月至2015年10月，擔任中誠信會計師事務所有限責任公司的合夥人。1997年9月至1999年9月，擔任中測會計師事務所的項目經理。2009年1月至2009年4月，擔任北京知興行管理諮詢有限公司的總經理。2014年1月至2018年8月，擔任曦地國際集團有限公司（2014年1月前稱為中建國際發展股份有限公司，2014年1月至2018年8月稱為曦地國際集團股份有限公司）的董事。馬先生亦擔任多家公司的獨立董事，包括(i) 2011年5月至2017年4月擔任中成進出口股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，證券代碼：000151）的獨立董事，(ii) 2014年1月至2020年6月擔任北京威卡威汽車零部件股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，證券代碼：002662）的獨立董事，(iii) 2013年12月至2021年10月擔任北京科藍軟件系統股份有限公司（深圳證券交易所創業板上市公司，證券代碼：300663）的獨立董事，(iv) 2020年5月至2020年10月擔任北京理工導航控制科技股份有限公司（上海證券交易所科創板上市公司，證券代碼：688282）的獨立董事，(v) 2018年11月至2024年12月擔任中國核工業建設股份有限公司（上海證券交易所上市公司，證券代碼：601611）的獨立董事，及(vi) 2020年5月至2025年5月擔任凌雲工業股份有限公司（一家專注於汽車零部件生產的上海證券交易所上市公司，證券代碼：600480）的獨立董事。

目前，他在多家公司擔任不同職務。2000年9月起，他在北京信利恒稅務師事務所有限責任公司擔任董事長。此外，自2015年11月起，馬先生擔任中天運會計師事務所（特殊普通合夥）的合夥人。2021年10月起，他在北京艾美地耶信息諮詢有限公司擔任監事。馬先生還在多家公司擔任獨立董事一職，包括(i) 2022年6月起擔任中勛科技股份有限公司（一家專注於軟件開發和信息技術的公司）的獨立董事，(ii) 2023年3月起擔任匯百川基金管理有限公司的獨立董事，及(iii) 2023年8月起擔任紫光國芯微電子股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，證券代碼：002049）的獨立董事。

馬先生於1994年7月在中國獲得中國人民大學會計學學士學位，隨後於1997年7月獲得中國財政部財政科學研究所會計學碩士學位，1999年9月起成為中國註冊會計師、2000年5月起成為中國註冊資產評估師、2006年1月起成為高級會計師及2012年5月起成為中國註冊稅務師。

有關馬先生的其他資料，請參閱「一 與董事、監事及高級管理層有關的其他資料 — 有關馬朝松先生的其他資料」。

董事、監事及高級管理層

王瑞平先生，63歲，獨立非執行董事。王先生於2025年3月18日獲委任為獨立非執行董事，自2025年5月15日起生效，主要負責向董事會提供獨立意見。

目前，王先生是DABANC HOLDING LIMITED（一家專門從事高科技和可再生能源投資的公司）的創始人，自2019年4月起擔任該公司聯席主席，2006年1月起，在TDR Capital International Ltd.擔任創始管理合夥人。

王先生分別於1983年6月和1986年6月獲得中國南開大學經濟學學士學位和碩士學位。2017年至2018年，他在美國哥倫比亞大學擔任技術創新與企業家精神專業研究員。

有關王先生的其他資料，請參閱「一 與董事、監事及高級管理層有關的其他資料 — 有關王瑞平先生的其他資料」。

監事會

監事會由三名監事組成。下表列載有關監事的主要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為 監事的日期	與其他董事、 監事或高級 管理層的關係
王番女士.....	42歲	監事會主席 兼行政副總監	負責監督董事會 和高級管理層	2007年4月4日	2020年 10月27日	不適用
王立傑先生.....	43歲	監事	負責監督董事會 和高級管理層	2020年7月16日	2020年 7月16日	不適用
張寧先生.....	36歲	監事兼高級財務經理	負責監督董事會 和高級管理層	2014年6月16日	2020年 7月16日	不適用

董事、監事及高級管理層

王番女士，42歲，監事會主席兼行政副總監。王女士於2007年4月4日加入本集團，最初於2007年4月至2010年5月擔任辦公室助理。隨後，她於2010年6月至2015年12月在本公司擔任人力資源和行政經理；於2016年1月至2018年3月在本公司擔任行政經理。2018年4月至2023年5月，晉升為高級行政經理，之後2023年5月起在本集團擔任行政副總監。自2020年10月27日起，她在本公司擔任監事會主席。她主要負責監督本公司董事會及高級管理層。

王女士於2006年7月至2007年3月在哈藥集團股份有限公司（上海證券交易所上市公司，證券代碼：600664）的製藥廠擔任研究員。

王女士於2006年7月在中國四川大學獲得製藥工程學士學位。

王立傑先生，43歲，自2020年7月16日起獲委任為監事。他主要負責監督本公司董事會及高級管理層。

王先生擁有豐富的法律領域專業背景。2014年4月至2015年3月，他在上海市錦天城律師事務所擔任律師。在此之前，2010年6月至2014年4月，他在北京大成律師事務所上海分所擔任律師助理。

2015年3月起，他擔任上海創源科技發展有限公司創新業務總監，2018年1月起擔任該公司副總裁，自2024年7月起擔任該公司董事。目前，王先生在以下多家公司擔任監事和董事職務。

任期	僱主	職位
2015年5月起	昆山創源科技園管理有限公司	監事
2021年11月起	北京力贏數字智能科技有限公司	董事
2021年11月起	上海雲壺智能科技有限公司	董事

董事、監事及高級管理層

任期	僱主	職位
2022年2月起	創源先進(北京)製造科技發展有限公司	董事兼經理
2023年3月起	南通源賦創業服務有限公司	監事
2024年1月起	南通創源科技園發展有限公司	監事
2024年2月起	上海創源垣投資管理有限公司	法定代表人 兼執行董事
2024年9月至 2025年11月	深圳市青鼎裝備有限公司	董事
自2025年11月起		監事

王先生分別於2004年7月和2007年7月獲得清華大學法學學士學位和碩士學位。他於2012年3月獲得中國法律職業資格證書。

張寧先生，36歲，自2020年7月16日起獲委任為監事。他自2014年6月加入本公司後，歷任本公司出納員兼行政人員、會計主管及財務經理。他自2024年4月起晉升為本公司高級財務經理。他主要負責監督董事會及高級管理層。

職業生涯之始，張先生於2012年7月至2012年9月在博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司(上海證券交易所科創板上市公司，證券代碼：688166)任職。於2012年10月至2013年6月在國巨電子(蘇州)有限公司任職。隨後，於2013年6月至2014年4月在眾應互聯科技股份有限公司(前稱昆山金利表面材料科技股份有限公司，曾於深圳證券交易所上市(證券代碼：002464)，並於2022年6月28日退市)任職。

2012年6月，他在中國鹽城工學院獲得應用化學學士學位。2023年1月，張先生獲得中國上海財經大學工商管理碩士學位。2019年3月，他獲得中國註冊會計師證書。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

我們的高級管理層負責本公司業務的日常管理。下表載列截至最後實際可行日期我們高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為高級管理層的日期	與其他董事、監事或高級管理層的關係
梁子才博士.....	60歲	董事長、執行董事兼首席執行官	負責本集團的企業戰略、技術創新及籌資	2007年1月18日	2007年1月18日	張鴻雁博士的配偶
甘黎明博士.....	56歲	執行董事、聯席首席執行官、全球研發總裁兼首席醫學官	負責本集團的整體研發戰略、研發運營、管線開發及監督業務開發活動	2022年1月1日	2022年1月1日	不適用
張鴻雁博士.....	59歲	執行董事兼總裁	負責本集團的整體企業運營	2007年1月18日	2007年4月1日	梁子才博士的配偶
童成博士.....	60歲	執行副總裁	負責確保本集團研發戰略的實施及目標的實現，包括CMC管理	2016年4月25日	2016年4月25日	不適用

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為高級管理層的日期	與其他董事、監事或高級管理層的關係
高山博士.....	60歲	高級副總裁 兼首席科學官	負責本集團的技術 創新、藥物發現 和轉化醫學	2013年1月1日	2013年 1月1日	不適用
張甦先生.....	48歲	首席財務官、 董事會秘書 兼聯席公司秘書	負責本集團的整體 財務管理及董事會 事務	2024年12月1日	2024年 12月1日	不適用

梁子才博士，60歲，本公司創始人、董事長、執行董事兼首席執行官。其履歷請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

甘黎明博士，56歲，本公司執行董事、聯席首席執行官、全球研發總裁兼首席醫學官。其履歷請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

張鴻雁博士，59歲，本公司執行董事兼總裁。其履歷請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

童成博士，60歲，本公司執行副總裁。他於2016年4月25日加入本集團。2016年4月至2022年3月，他擔任本公司高級副總裁。他自2022年3月起擔任本公司執行副總裁。2019年12月起，他還擔任北京瑞博開拓的董事。童博士主要負責確保本集團研發戰略的實施及目標的實現，包括CMC管理。

1988年6月至1992年9月，童博士在蘭州大學任教。1992年9月至1997年9月，於佐治亞理工學院(Georgia Institute of Technology)攻讀並獲得化學博士學位。1997年10月至2000年3月，於CytRx Corporation (納斯達克上市公司，股票代碼：CYTR)擔任高級科學家。2000年4月至2001年7月，於Solvay Pharmaceuticals, Inc.擔任研究科學家。2001年8月至2016年4月，任職於Pfizer Inc. (紐交所上市公司，股票代碼：PFE)，離職前職務為高級總監。

董事、監事及高級管理層

童博士還在製藥行業組織擔任多個職務。從2015年1月至2015年12月，他擔任國際製藥工程學會(ISPE)亞太委員會的主席；此前，2013年1月至2014年12月，他在該組織中國分會擔任主席和董事會成員。

童博士於1985年7月在中國蘭州大學獲得石油化學學士學位，並於1988年6月在該校獲得分析化學碩士學位。隨後，他於1997年9月在美國佐治亞理工學院獲得化學博士學位。

高山博士，60歲，本公司高級副總裁兼首席科學官。他於2013年1月1日加入本公司，並於2013年1月至2020年4月擔任副總裁。他自2020年4月起擔任本公司高級副總裁，自2022年4月起擔任本公司首席科學官。他主要負責本集團的技術創新、藥物發現和轉化醫學。

1990年7月至1993年8月，他在天津醫科大學口腔醫院任住院醫師，1994年10月至1998年8月在該院任主治醫師，離任前於1998年9月至2001年11月任副主任醫師、副教授、中心實驗室副主任。2000年11月至2001年11月，他在丹麥哥本哈根大學牙學院擔任訪問學者。從2004年1月至2009年12月，他在丹麥奧胡斯大學分子生物學研究所和納米研究中心擔任博士後研究員和助理教授，並於2010年1月至2012年12月在該機構擔任高級研究員和副教授。2009年10月至2014年9月，高博士在中國中南大學擔任客座教授。自2015年10月起，他還擔任口腔病理學與醫學雜誌(Journal of Oral Pathology & Medicine)的副主編。他自2018年9月起任河北醫科大學客座教授。

高博士於1987年7月在中國河北醫科大學(前稱河北醫學院)獲得口腔醫學學士學位。其後於1990年7月在中國中南大學湘雅醫學院(前稱湖南醫科大學)獲得口腔醫學碩士學位。他於2004年5月獲得丹麥哥本哈根大學生命科學博士學位。

張甦先生，48歲，本公司首席財務官、董事會秘書兼聯席公司秘書。他於2024年12月1日加入本公司，自2025年2月及2025年4月起分別擔任董事會秘書及首席財務官。他還獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自2025年12月17日起生效。他主要負責本集團的整體財務管理及董事會事務。

董事、監事及高級管理層

張先生在金融行業擁有超過20年經驗。張先生於2000年7月在上海普華永道會計師事務所擔任初級審計師，開始其職業生涯，之後擔任高級審計師直至2004年11月。2004年12月至2005年7月，他在上海渣打銀行擔任信貸分析員。2006年12月，他加入Exane BNP Paribas UK，擔任股票分析員。之後張先生於2013年6月加入香港渣打銀行，擔任新興醫療保健公司的股票分析員直至2015年2月。2015年4月至2016年12月，他擔任香港法國巴黎銀行的醫療股票研究分析員。張先生其後擔任招商證券(香港)有限公司股票研究部擔任醫療保健總監直至2019年8月。2019年8月至2021年11月，他擔任亞盛醫藥(聯交所上市公司，股份代號：6855)的首席財務官。2021年11月至2024年11月，他擔任武漢紐福斯生物科技有限公司的首席財務官。

張先生於2000年7月獲得復旦大學國際商務經濟學學士學位。他亦於2007年9月獲得巴黎高等商學院(HEC School of Management)工商管理碩士學位，並於2007年7月獲得倫敦政治經濟學院會計及金融專業理學碩士學位。

與董事、監事及高級管理層有關的其他資料

有關馬朝松先生的其他資料

在對大連華實教育諮詢股份有限公司(「**華實公司**」)進行現場檢查期間，中國證監會大連監管局發現中天運會計師事務所(特殊普通合夥)(「**中天運**」)就華實公司2018年財務報表以及與其2018年股票發行和籌集資金相關的驗資所執行的審計程序存在若干不足。於2020年6月28日，大連監管局對中天運以及馬先生和中天運的另一名合夥人(其均為上述審計業務的註冊會計師)發出警示函(「**該事件**」)。警示函亦強調需要採取有效措施提升審計執業質量。經馬先生確認，截至最後實際可行日期，並無相關專業機構(包括中國註冊會計師協會)在該事件後對馬先生實施任何職業譴責或處罰。

董事、監事及高級管理層

儘管存在上述情況，董事認為，馬先生具備履行其應盡的審慎、技能及勤勉責任的能力，理由如下：

- (i) 據我們的中國法律顧問告知，發出警示函單純是一種監管措施，作為警示性行政告知，其與行政處罰不同；
- (ii) 據我們的中國法律顧問進一步告知，根據《中國公司法》，該監管措施並未取消馬先生擔任任何中國公司董事或高級管理人員的資格；
- (iii) 因該警示為提醒性質且僅與審計證據或程序不足有關，該事件並未引起對馬先生誠信或品格問題的擔憂，沒有證據表明其存在不誠實、欺詐或蓄意不當行為而會影響其擔任獨立非執行董事的合適性；
- (iv) 該事件並未導致任何監管機構或證券交易所取消馬先生擔任任何公眾公司獨立董事的資格，他目前或曾在中國多家A股上市公司擔任獨立董事，包括：(a) 2018年11月至2024年12月擔任中國核工業建設股份有限公司（「中國核建」）（一家在上海證券交易所上市的公司，證券代碼：601611）的獨立董事；(b) 2020年5月至2025年5月擔任凌雲工業股份有限公司（「凌雲工業」）（一家在上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600480）的獨立董事；及(c)自2023年8月起擔任紫光國芯微電子股份有限公司（「紫光國芯」）的獨立董事。特別是，馬先生擔任凌雲工業和紫光國芯各自審計委員會主席，並符合中國證監會發佈的《上市公司獨立董事管理辦法》所界定的會計專業人士資格。馬先生持續擔任或者獲委任相關職務是對其作為獨立非執行董事的專業能力及合適性的有力背書。此外，馬先生自1999年9月起成為中國註冊會計師，且未曾被中國註冊會計師協會取消會員資格或受到紀律處分。該事件並未否定馬先生在上市規則第3.10(2)條項下的專業資格；及
- (v) 就該事件而言，沒有任何監管機構或證券交易所對馬先生採取民事訴訟或行政或刑事處罰。該事件與一項孤立的過往委聘業務相關。

根據聯席保薦人進行的盡職調查，就該事件而言，聯席保薦人並未注意到任何會合理導致其對馬先生根據上市規則第3.08條及第3.09條擔任董事的合適性產生疑問的事宜。

董事、監事及高級管理層

有關王瑞平先生的其他資料

王先生獲深圳市泰瑪風光能源科技有限公司（「深圳泰瑪」，一家於2009年12月17日在中國成立的有限公司，主要從事磁懸浮風力發電機系統的研發、生產、銷售、工程及服務）的一名投資者委任為董事。深圳泰瑪於2019年12月工商登記到期後被責令停業，據王先生確認，原因是深圳泰瑪在其創始人去世後無償債能力且無法繼續運營。王先生亦曾擔任大正元（天津）基金管理有限公司（「大正元基金」）（一家於2007年9月12日在中國成立的有限公司，自成立以來並無任何實質業務營運）的董事長（非執行職務）。該公司營業執照於2012年11月因未能根據相關中國法律法規規定進行年檢而被吊銷（年檢工作被指定給負責相關公司秘書事務的若干專門人員處理，但相關人員因疏忽而未處理大正元基金的年檢）。王先生確認：(i)大正元基金在緊接營業執照吊銷前具備償債能力；(ii)他並未參與深圳泰瑪及大正元基金的日常經營；(iii)深圳泰瑪停止運營及大正元基金被吊銷營業執照並非王先生不誠實、欺詐或不當行為所致；(iv)他並無收到任何有關政府部門對他進行任何處罰或責令改正的任何通知或制裁，亦無宣稱他對深圳泰瑪停止運營或大正元基金被吊銷營業執照負有個人責任；(v)他並不知悉因深圳泰瑪停止運營或大正元基金被吊銷營業執照而已經或可能對他提出的任何實際或潛在申索；(vi)他並不涉及任何不當行為或失職行為而導致深圳泰瑪停止運營或大正元基金被吊銷營業執照；及(vii)他並未收到有關部門要求他停止擔任任何中國公司董事的取消資格通知。根據聯席保薦人進行的盡職調查，就與深圳泰瑪及大正元基金相關的事件而言，聯席保薦人並未注意到任何會合理導致其對王先生根據上市規則第3.08條及第3.09條擔任董事的合適性產生疑問的事宜。

除上文所披露者外，據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無有關其獲委任為董事或監事的重大事宜須提請股東留意，亦無有關其獲委任的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

除上文所披露者外，董事、監事及高級管理層於緊接本文件日期前三年內概無於任何其他香港或海外上市公司擔任任何其他董事職務。

董事、監事及高級管理層

梁博士是張博士的配偶。除上文所披露者外，董事、監事及高級管理層與其他董事、監事及高級管理層概無任何關聯關係。

聯席公司秘書

張甦先生獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自2025年12月17日起生效。其履歷詳情請參閱上文「高級管理層」。

鍾明輝先生獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自2025年12月17日起生效。

鍾明輝先生為方圓企業服務集團(香港)有限公司高級副總裁，在公司秘書、併購、財務報告及審計領域擁有超過20年經驗。鍾先生現為香港會計師公會資深會士及澳大利亞註冊會計師公會會士。

鍾先生在澳大利亞獲得澳大利亞國立大學商學學士學位。

董事委員會

根據中國內地相關法律法規、細則及上市規則的企業管治常規守則，本公司董事會下設四個委員會，包括審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。

審計委員會

我們根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則成立了審計委員會。審計委員會的主要職責是審查及監督本集團的財務匯報程序及內部監控系統、審查及批准關連交易，以及向董事會提供意見。審計委員會由三名獨立非執行董事組成，即馬朝松先生、王瑞平先生及宇學峰博士。馬朝松先生為審計委員會主席，其持有上市規則第3.10(2)和3.21條所規定的適當專業資格。

董事、監事及高級管理層

薪酬與考核委員會

我們根據上市規則第3.25條和上市規則附錄C1所載的企業管治守則成立了薪酬與考核委員會。薪酬與考核委員會的主要職責是就支付給我們的董事和高級管理層的薪酬待遇、獎金和其他補償的條款進行審查並向董事會提出建議。薪酬與考核委員會由一名執行董事和兩名獨立非執行董事組成，即王瑞平先生、梁博士及宇學峰博士。王瑞平先生為薪酬與考核委員會主席。

提名委員會

我們根據上市規則第3.27A條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則成立了提名委員會。提名委員會的主要職責是就董事任命和董事會繼任事宜向董事會提出推薦建議。提名委員會由一名執行董事和兩名獨立非執行董事組成，即宇學峰博士、張博士及馬朝松先生。宇學峰博士為提名委員會主席。

戰略委員會

我們根據公司章程成立了戰略委員會。戰略委員會的主要職責是對本公司長期發展戰略和重大投資及項目向董事會提出建議。戰略委員會由兩名執行董事、三名非執行董事及一名獨立非執行董事組成，即梁博士、甘黎明博士、王瑞平先生、李東方先生、戚飛博士及李宇輝先生。梁博士為戰略委員會主席。

企業管治守則

我們認為，在我們的管理架構和內部控制程序納入良好企業管治的要素以實現有效問責，實屬重要。本公司擬在[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則第2部的所有守則條文，但企業管治守則第2部守則條文第C.2.1條除外，該條規定董事會主席與首席執行官的角色應分開，不應由同一人擔任。

董事、監事及高級管理層

主席與本公司首席執行官的角色目前由梁博士兼任。由於梁博士自本集團成立以來貢獻良多，且經驗豐富，我們認為由梁博士兼任主席與首席執行官，將使本集團的領導紮實有力及貫徹一致，並促進業務戰略落實到位。我們認為，梁博士於[編纂]後繼續兼任主席與首席執行官屬恰當且有利我們的業務發展及前景，故目前無意將主席與首席執行官的職能區分開來。儘管此舉偏離企業管治守則第2部守則條文第C.2.1條，但董事會認為，此架構不會損害董事會與本公司管理層之間的權力與權限的平衡，理由為：(i)董事會有足夠制衡，原因為董事會作出的決定須經至少大多數董事批准，且董事會包括三名獨立非執行董事，符合上市規則的規定；(ii)梁博士及其他董事知悉及承諾履行董事的受信責任，有關責任規定(其中包括)其須以符合本公司最佳利益的方式為本公司的利益行事，並據此為本集團作出決策；及(iii)董事會由經驗豐富及才能出眾的人士(定期會面討論影響本公司營運的事宜)組成，確保權力與權限之間的平衡。此外，本集團的整體策略性及其他主要業務、財務及營運政策乃經董事會及高級管理層的詳細討論後共同制定。董事會將持續檢討本集團企業管治架構之成效，以評估是否有必要區分董事長及首席執行官的角色。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，當中載有實現董事會多元化的方法。本公司認同並深信董事會多元化的裨益，並視董事會層面日益多元化為支持本公司實現戰略目標及可持續發展不可或缺的元素。本公司透過考慮多項因素尋求達致董事會多元化，包括但不限於人才、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年期。我們將根據自身的業務模式及不時的特定需求，根據長處及其對董事會的潛在貢獻甄選有潛能的董事會候選人。董事會所有委任均以用人唯才為原則，並在充分顧及董事會多元化的裨益後，按客觀標準考慮人選。

董事會擁有均衡的知識、技能和經驗組合。他們完成了不同專業的學業，包括但不限於：(i)動物學、動物生理學、昆蟲學、生物學、微生物學、生理真菌學、分子細胞生物學、醫學、臨床生理學、心血管研究與公共衛生，均屬醫學及生命科學領域；

董事、監事及高級管理層

(ii)金融、應用金融、會計、電子商務及工商管理，均屬金融及商業領域；及(iii)經濟學。我們有三名獨立非執行董事，他們擁有不同的行業背景。此外，我們的董事年齡跨度很大，從37歲到62歲不等。考慮到我們的業務模式和具體需求，以及共計九名董事會成員中有一名女性董事，我們認為董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

我們明白董事會性別多元化的重要性，已經採取並將繼續採取措施促進及提升本公司各層級(包括但不限於董事會及高級管理層)的性別多元化。我們的董事會多元化政策規定，董事會在挑選及推薦於董事會任職的合適人選時應把握機會，以期於[編纂]後逐步增加女性成員的比例。尤其是，考慮到本集團的業務需求及可能影響我們業務計劃的不斷變化的情況，我們將不時積極物色及甄選多名具備不同領域豐富技能、經驗及知識的女性人士，及維持一份具備成為董事會成員資格的女性人士名單，由提名委員會定期審閱，以形成董事會的潛在繼任者梯隊，並促進性別多元化。此外，我們投資者的女性代表亦被視為董事會委任的潛在候選人。我們亦將確保在招聘中高級員工時存在性別多元化，以便我們未來擁有女性高級管理層及董事會潛在繼任者梯隊。我們計劃，為具備我們營運及業務所需經驗、技能及知識的女性僱員提供全面培訓，主題包括但不限於業務營運、管理、會計及財務以及法律合規。我們認為，該等策略將為董事會提供充足的機會，以物色有能力的女性僱員以於未來獲提名為董事，從而實現在長期發展過程中形成女性候選人梯隊，提升董事會性別多元化的目標。我們相信，經參考我們的多元化政策及業務性質的有關擇優甄選程序將符合本公司及股東的整體最佳利益。我們的宗旨是參考持份者的期望以及國際及當地推薦的最佳實踐，維持性別多元化的適當平衡。

我們的提名委員會負責確保董事會成員的多元化。[編纂]後，提名委員會將每年檢討董事會多元化政策及其實施情況，以監察其持續成效，而我們將每年於企業管治報告披露董事會多元化政策的實施情況，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可計量目標及實現該等目標的進度。

董事、監事及高級管理層

合規顧問

我們已依據上市規則第3A.19條委任東吳證券國際融資有限公司擔任我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法律向我們提供指導及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，其中包括：

- (i) 發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (ii) 擬進行可能須予公佈或可能屬關連交易的交易（包括股份發行和股份回購）；
- (iii) 我們擬動用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- (iv) 聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時告知本公司聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問還將告知本公司適用於本公司的任何新訂或經修訂的香港法律、法規或守則，並就上市規則及法律法規的適用要求向我們提供建議。

合規顧問的委任年期由[編纂]起及預期至我們就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日止。

僱用合同的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他關鍵人員簽訂僱用合同、競業禁止協議和保密協議。以下載列我們與高級管理層和其他關鍵人員簽訂的相關合同的主要條款。

競業禁止

員工離職之日起兩年內（「**競業禁止期**」）以及員工在受僱於本集團期間，不得（其中包括）直接或間接從事任何與本集團競爭的業務。此外，競業禁止期內，員工不得為任何可能與本集團存在競爭關係的其他實體（「**競爭對手**」）工作，也不得向競爭對手提

董事、監事及高級管理層

供任何可能帶來競爭利益或優勢的財務資助或意見（「**競業禁止要求**」）。我們將書面通知員工是否適用競業禁止要求。如適用，我們將在競業禁止期內按月向相關員工支付補償金。

保密

員工應保密並不得披露本公司的商業秘密，包括但不限於本公司的技術信息、保密運營信息、本集團或業務合作夥伴視為保密且本集團應予以保密的其他信息，以及員工直接或間接從本公司或本集團其他成員處獲披露或獲得的其他信息，直至該信息被宣佈為非保密信息或該商業秘密被有效公開。

職務發明

任何發明、作品或非專利技術成果，凡(i)因履行員工職責而產生的，或(ii)主要利用我們的材料、技術和信息開發的，或以任何方式與本集團的研究、開發、臨床或其他業務活動有關的，其知識產權均歸我們所有。

董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬

從公司領取薪酬的董事、監事和高級管理層成員的薪酬形式包括袍金、薪金、獎金、津貼、實物福利、養老金計劃繳款和股份支付。股東會和董事會審議和確定本公司董事、監事和高級管理層成員的具體薪酬待遇時，會考慮同類公司支付的薪酬、投入的時間、承擔的責任大小、在本集團其他部門的任職情況以及是否需要按業績支付薪酬等因素。根據中國相關法律法規的要求，本公司還為本公司員工參加了由相關省市政府部門組織的各種定額繳費計劃以及福利計劃，包括醫療保險、工傷保險、失業保險、養老保險、生育保險和住房公積金。

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，支付給本公司董事的薪酬總額（包括袍金、薪金、獎金、津貼、養老金計劃供款及股份支付費用）及其他實物福利（如適用）分別為人民幣20.4百萬元、人民幣15.8百萬元及人民幣7.8百萬元。

董事、監事及高級管理層

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，支付給本公司監事的薪酬總額(包括袍金、薪金、獎金、津貼、養老金計劃供款及股份支付費用)及其他實物福利(如適用)分別為人民幣1.5百萬元、人民幣1.2百萬元及人民幣0.5百萬元。

根據現行有效安排，我們估計截至2025年12月31日止年度，我們的董事及監事因提供服務而應計的稅前實物薪酬總額約為人民幣18.6百萬元。2025年本公司董事及監事的實際薪酬可能與預期薪酬不同。

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，在各年的五名最高薪酬人士中有兩名董事。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，我們支付予五名最高薪酬人士(不包括董事)的薪酬總額分別為人民幣14.1百萬元、人民幣8.1百萬元及人民幣6.1百萬元。

於往績記錄期間，本公司並無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付任何酬金，作為加入本公司的獎勵或在加入本公司時的獎勵，或作為本公司或我們任何子公司的管理職位的離職補償。

於往績記錄期間，本公司董事或監事概無放棄任何酬金。除上文所披露者外，於往績記錄期間，我們或我們的任何子公司概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。

員工激勵計劃

詳情請參閱「附錄七－法定及一般資料－D. 股份激勵計劃」。

董事確認

上市規則第8.10條

本公司各董事確認，截至最後實際可行日期，其在與我們的業務構成或可能構成直接或間接競爭並須根據上市規則第8.10條進行披露的業務中沒有任何權益。

我們的非執行董事不時會在更廣泛的醫療保健和生物製藥行業的私人公司和上市公司的董事會任職。然而，由於這些非執行董事不是本公司執行管理團隊的成員，我們認為他們作為董事在這些公司中的利益不會導致我們無法獨立於相關非執行董事可能不時擔任董事職務的其他公司而開展業務。

董事、監事及高級管理層

上市規則第3.09D條

本公司各董事確認，其(i)已於2025年3月12日獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解其根據上市規則作為[編纂]發行人董事的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)其就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言具有獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，根據上市規則，其過去或現在在本公司或其子公司的業務中並無財務或其他權益，亦與本公司任何核心關連人士並無任何關連；及(iii)其獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

財務資料

閣下應將以下討論及分析連同本文件附錄一會計師報告所載合併財務資料（包括其附註）一併閱讀。我們的合併財務資料乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，該等準則可能與其他司法管轄區的公認會計準則在重大方面存在差異。

以下討論及分析載有若干前瞻性陳述，該等陳述反映我們現時對涉及風險及不確定因素的未來事件及財務表現的觀點。該等陳述乃基於我們對過往事件的經驗和見解、現況及預期日後發展以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際表現可能因我們無法完全控制的多項風險及不確定因素而與該等前瞻性陳述所預測者有重大差異。有關詳情，請參閱本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」。

概覽

我們是一家從事小核酸藥物研究和開發，尤其專注於siRNA療法的生物製藥公司。我們擁有一款用於治療血栓性疾病的核心產品RBD4059（靶向FXI的siRNA），研發管線中共有七款自研藥物資產處於臨床試驗階段，涉及心血管、代謝類、腎臟和肝臟疾病的七種適應症，其中四款處於2期臨床試驗中。除臨床產品管線之外，我們亦保持超過20個我們計劃推進到臨床開發階段的臨床前項目。我們分別與勃林格殷格翰及齊魯製藥達成兩項合作，交易價值合計超過20億美元：通過與勃林格殷格翰建立合作夥伴關係，我們正與世界一流科學家合作利用我們的RiboGalSTAR™技術，開發用於治療MASH的新型siRNA療法，及就RBD7022與齊魯製藥開展合作。

截至最後實際可行日期，我們尚未從商業化產品銷售中獲得任何收入，且繼續產生大量的研發開支及與持續運營相關的其他開支。因此，我們自成立以來已產生重大淨虧損。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，我們的淨虧損分別為人民幣437.3百萬元、人民幣281.5百萬元、人民幣141.6百萬元及人民幣97.8百萬元。我們預計隨著我們推進臨床前研究及臨床開發計劃，於未來數年將產生大量開支。於[編纂]後，由於候選藥物的開發狀態及監管審批進度等因素，我們的財務表現可能會出現週期性波動。

財務資料

編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則（包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋）編製。我們在編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時已提早採納於2024年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則以及相關過渡性條文。歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製，惟按公允價值計量的若干金融工具除外。

影響我們經營業績的主要因素

我們認為影響我們經營業績及財務狀況的最重大因素包括以下各項：

我們成功開發及商業化候選藥物的能力

我們業務及經營業績的成功取決於我們推進藥物開發計劃、在臨床試驗中證明安全性及療效良好、獲得必要的監管批准並按計劃在目標市場推出產品的能力。迄今為止，我們已經建立起強大的siRNA藥物管線，有七項自研藥物資產處於臨床試驗中，涉及心血管、代謝類、腎臟和肝臟疾病的七種適應症，包括處於2期臨床試驗階段的一款核心產品RBD4059（靶向FXI的siRNA）及另外三款siRNA藥物。更多詳情請參閱「業務－我們的產品管線」。我們的一款或多款候選藥物商業化後，我們的業務及經營業績將取決於市場對商業化藥物的接受度及其銷售情況。詳情請參閱「風險因素－與我們候選藥物開發有關的風險－我們的業務及前景很大程度上取決於我們的候選藥物能否取得成功，而這些候選藥物中大多數（包括我們的核心產品）尚未進入後期臨床試驗階段，其療效與潛在副作用也未經全面評估。倘若我們未能成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘若我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，則我們的業務及前景可能會受到重大不利影響」。

我們的現有及未來合作安排

我們的經營業績一直並可能繼續受我們與業務夥伴的合作安排所影響。於往績記錄期間，我們訂立多份許可及合作協議，包括與勃林格殷格翰及齊魯製藥訂立的協議。該等合作讓我們最大化我們候選藥物及技術平台在全球的價值，同時為推進我們的其他管線資產、促進長期可持續增長提供資金支持。詳情請參閱「業務－許可及合作安排」。

財務資料

截至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，我們分別產生收入人民幣142.6百萬元、人民幣66.3百萬元及人民幣103.8百萬元，其中很大一部分來自我們的許可及合作協議。根據該等協議的條款及條件，我們有權在達到特定的開發、監管及商業化里程碑後獲得額外付款。候選藥物商業化後，我們亦有資格獲得相關產品銷售淨額的特許權使用費。里程碑付款及特許權使用費的時間和金額因協議而異，取決於特定里程碑及條件的達成情況。此外，在我們現有的許可及合作關係取得成功的基礎上，我們可尋求符合我們發展戰略的新合夥及合作關係。該等因素將影響我們的收入、利潤及經營業績，並可能導致我們的收入、利潤及經營業績在不同時期出現波動。

我們的成本結構

於往績記錄期間，我們的經營業績受到成本結構的顯著影響，成本結構主要包括研發開支及行政開支。

研發開支一直為我們成本結構中最大的組成部分。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣315.8百萬元、人民幣280.4百萬元、人民幣134.8百萬元及人民幣129.1百萬元，分別佔我們經營開支總額（為研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支之和）的79.5%、75.0%、77.1%及71.0%。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，我們核心產品產生的研發開支分別為人民幣60.2百萬元、人民幣34.5百萬元、人民幣16.9百萬元及人民幣33.4百萬元，分別佔相關年度／期間(i)我們研發開支總額的19.1%、12.3%、12.5%及25.9%，及(ii)我們經營開支（為研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支之和）的15.2%、9.2%、9.7%及18.4%。於往績記錄期間，我們核心產品產生的研發開支合共為人民幣128.1百萬元，佔我們同期研發開支總額的17.7%，在所有管線候選藥物中佔比最大，體現了我們根據新上市申請人指南第2.3章的規定，主要專注於研發以開發核心產品。

與2023年相比，我們核心產品產生的研發開支在2024年有所下降，反映了臨床開發過程中（特別是RBD4059從1期試驗向2a期試驗過渡的階段）研發支出的自然浮動。在2024年第二及第三季度，我們專注於完成RBD4059的1期試驗（最後一名患者於2024年4月入組），同時為2a期試驗做準備，包括與EMA持續溝通以確定2a期試驗方案、獲得監管批准及開展試驗開始前的準備工作。該試驗過渡階段導致患者入組速度放緩，從而使同期研發開支減少。截至2025年6月30日止六個月我們核心產品的研

財務資料

發開支較截至2024年6月30日止六個月增加，主要是由於加快推進RBD4059的2a期試驗所致，2025年上半年已有15名患者入組，幾乎是2024年同期入組人數的兩倍。隨著核心產品進入更後期的臨床階段，在可預見的未來，預計RBD4059的研發開支將會增加，佔我們總研發支出的比重將上升。未來，隨著我們推進候選產品商業化或進入臨床階段，我們預計將繼續產生重大的研發開支。

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，我們的行政開支(主要包括員工成本及專業服務開支)分別為人民幣81.1百萬元、人民幣92.5百萬元、人民幣39.5百萬元及人民幣52.1百萬元。

展望未來，隨著候選藥物開發的持續推進，我們的成本結構預計將發生變化。隨著該等候選藥物通過研究、臨床試驗取得進展並向商業化邁進，我們預計將產生與研發、銷售及營銷以及監管事務等活動有關的額外開支。此外，我們亦可能面臨與作為香港[編纂]公司有關的法律、合規、會計、保險以及投資者關係與公共關係活動方面的開支增加。

為我們的運營提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權及債務融資以及我們許可及合作安排的收入為我們的運營提供資金。展望未來，我們預計仍需大量資金支持研發活動及日常運營。我們計劃以現有現金及銀行結餘、許可及合作協議收入、[編纂][編纂]淨額以及銀行借款為我們的業務運營及資本支出提供資金。我們亦可能須進一步通過股權或債務融資等來源獲取資金。我們為運營提供資金的能力出現變化可能會影響我們的現金流量及經營業績。亦請參閱「風險因素－與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險－我們可能需要獲得大量額外資金以為我們的營運及擴展提供資金，倘我們未能如此行事，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化」。

重要會計政策及重大會計判斷及估計

編製歷史財務資料要求我們的管理層作出可影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其附帶披露及或然負債披露的判斷、估計及假設。有關判斷、估計及假設持續評估，以過往經驗以及我們認為在有關情況下屬合理的其他多項因素(包括對未來事件的預期)為基礎，且或會與我們的實際結果存在差異。

財務資料

以下載列我們認為對了解我們的經營業績及財務狀況最為重要的會計政策、判斷及估計。有關我們的重要會計政策、判斷及估計的詳細說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及3。

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入於商品或服務的控制權轉移至客戶時，按反映本集團因轉讓相關商品或服務而預期有權換取的對價金額確認。

當合同中的對價包括可變金額時，估計對價金額為 貴集團因向客戶轉讓商品或服務而有權換取的金額。可變對價於合同開始時估計，不超過與可變對價相關的不確定因素後續消除時累計已確認收入極有可能不會發生重大轉回的金額。

合作收入

在確定我們履行各項合作協議項下義務過程中確認的適當收入金額時，管理層會執行國際財務報告準則第15號的五步法模型。合作安排可能包含多個核算單位或履約義務，包括授出知識產權許可（「許可」）、提供研發服務的協議及其他可交付成果。在對該等安排進行會計處理時，我們必須建立需要作出判斷的假設以確定合同中所確定每項履約義務的單獨售價。合作安排通常不包含任何可交付成果的退回權。一般而言，當各項履約義務通過交付商品或提供服務履行時，分配至該義務的對價方可確認（以不受限制的對價為限）。在滿足所有收入確認相關條件前已收到的不可退還款項入賬列為合同負債。

產品收入

產品收入在產品控制權轉移時（即當產品交付給客戶且客戶根據銷售合同驗收完成，或我們有客觀證據表明所有驗收標準均已滿足時）確認。

財務資料

研發服務

交易價格中分配至研發服務履約義務的部分予以遞延，並於研發服務完成並經客戶確認的時間點確認為合作收入。

知識產權對外許可

我們會評估知識產權許可的不可退還首期付款，以確定該等許可是否可以與相關安排中識別的其他履約義務明確區分。對於被認為可以明確區分的許可，我們於該等許可轉讓予被許可方且被許可方能夠使用並從相關許可中獲益的時間點確認分配至該等許可的不可退還首期費用所產生的收入。

特許權使用費

對於包含基於銷售的特許權使用費（包括根據銷售額水平確定的里程碑付款）的安排，以及被視為與特許權使用費相關的主要項目的許可，我們於(i)相關銷售發生時；及(ii)已獲分配部分或全部特許權使用費的履約義務履行（或部分履行）時（以較晚者為準）確認收入。

其他收入

利息收入採用於金融工具預期年期或更短期間（如適用）將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率，使用實際利率法按應計基準確認。

合同負債

合同負債在我們轉讓相關商品或服務前已收到或應收到客戶付款（以較早者為準）時確認。合同負債於我們履行合同時（即向客戶轉讓相關商品或服務的控制權）確認為收入。

研發開支及成本

所有研發開支於發生時計入損益。新產品開發項目產生的開支僅於我們能證明完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、有意完成及有能力使用或出售該項資產、該項資產將如何帶來未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的開支時，才會資本化並遞延。未能符合該等標準的產品開發開支乃於產生時計入費用。

財務資料

無形資產(專利及專有技術)

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。企業合併中取得的無形資產，其成本按購買日的公允價值計量。無形資產的使用年限評估為有限或不確定。使用年限有限的無形資產後續在可用經濟年限內攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。使用年限有限的無形資產的攤銷期限及攤銷方法至少會於各財政年度末時審查。

政府補助

倘能夠合理保證將收取補助且符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。當補助與開支項目有關，則擬用作補償成本的補助將系統性地於成本開支的期間確認為收入。

倘補助與資產有關，其公允價值會計入遞延收入賬戶，並在相關資產預期使用年限內每年等額分期轉入損益表，或自資產賬面值中扣除，並通過減少折舊費用的方式轉入損益表。

股份支付

我們實施一項獎勵權益安排，旨在向為我們營運成功作出貢獻的合資格參與者提供獎勵及嘉許。我們的僱員(包括董事)以股份支付形式獲取薪酬，據此，僱員提供服務作為取得權益工具的對價(「以權益結算交易」)。

就股份授予與僱員進行的以權益結算交易的成本參照其於授予日期的公允價值計量。公允價值由外部估價師使用二項式模型或根據最近期間觀察到的第三方交易價格確定。進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註29。

與僱員的以權益結算交易的成本連同相應的權益增加一併在業績及／或服務條件達成期間於僱員福利開支內確認。於往績記錄期間各年度／期間末至歸屬日就以權益結算交易確認的累計開支反映了歸屬期屆滿進度及我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間自損益中扣除或計入損益的數額指於該期間開始及結束時確認的累計開支變動。

財務資料

於釐定授出日期獎勵的公允價值時，我們不會考慮服務及非市場表現條件，但會評估滿足條件的可能性，作為我們對最終歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件反映在授出日期的公允價值內。獎勵附帶的任何其他條件（但並無相關服務要求）被視為非行權條件。非行權條件反映在獎勵的公允價值中，並導致獎勵的實時支銷，除非另有服務及／或表現條件。

就因非市場表現及／或未達到服務條件而最終未行權的獎勵而言，不會確認任何開支。倘授出包括市場或非行權條件，則不論是否達成市場或非行權條件，只要達成所有其他表現及／或服務條件，交易即被視為行權。

合併損益及其他綜合收益表選定組成部分的說明

下表載列於所示期間我們的合併損益及其他綜合收益表的概要。以下所載我們於過往的業績未必能反映日後有望取得的業績。

	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)
收入	44	142,627	66,305	103,813
銷售成本	(24)	(11,903)	(2,110)	(6,591)
毛利	20	130,724	64,195	97,222
其他收入及收益	31,066	21,686	3,548	7,209
研發開支	(315,763)	(280,370)	(134,775)	(129,142)
銷售及分銷開支	(339)	(979)	(555)	(565)
行政開支	(81,113)	(92,506)	(39,510)	(52,058)
信用減值損失淨額	(284)	(82)	136	141
其他開支	(51,521)	(15,122)	(4,263)	(6,431)
財務成本	(19,190)	(20,398)	(10,185)	(10,243)
應佔一家合營企業虧損	(24)	—	—	—
除稅前虧損	(437,148)	(257,047)	(121,409)	(93,867)
所得稅開支	(148)	(24,445)	(20,162)	(3,898)
年／期內虧損	<u>(437,296)</u>	<u>(281,492)</u>	<u>(141,571)</u>	<u>(97,765)</u>

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)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
其他綜合收益：				
於後續期間可能重新分類至損益的				
其他綜合收益：				
換算海外業務產生的匯兌差額 ..	2,734	(3,546)	(1,826)	2,259
年度／期間其他綜合收益				
(扣除稅項)	2,734	(3,546)	(1,826)	2,259
年度／期間綜合收益總額	<u>(434,562)</u>	<u>(285,038)</u>	<u>(143,397)</u>	<u>(95,506)</u>
歸屬於：				
母公司擁有人	(425,897)	(273,175)	(139,060)	(86,741)
非控股權益	(8,665)	(11,863)	(4,337)	(8,765)

收入

於往績記錄期間，我們的收入主要來自我們的許可及合作安排。有關詳情，請參閱「業務－許可及合作安排」。下表載列於所示期間我們的收入明細（以絕對金額及佔總收入的百分比列示）。

	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)	%
合作收入 ⁽¹⁾	-	-	134,069	94.0	63,522	95.8	101,326	97.6
－知識產權許可 ⁽²⁾ ..	-	-	95,598	67.0	63,522	95.8	60,449	58.2
首付款	-	-	95,598	67.0	63,522	95.8	32,147	31.0
里程碑付款 ...	-	-	-	-	-	-	28,302	27.2
－提供研發服務 ⁽³⁾ ..	-	-	38,471	27.0	-	-	40,877	39.4
其他 ⁽⁴⁾	44	100.0	8,558	6.0	2,783	4.2	2,487	2.4
總計	<u>44</u>	<u>100.0</u>	<u>142,627</u>	<u>100.0</u>	<u>66,305</u>	<u>100.0</u>	<u>103,813</u>	<u>100.0</u>

財務資料

附註：

- (1) 於往績記錄期間，我們的所有合作收入主要來自我們根據與勃林格殷格翰及齊魯製藥的許可及合作協議而收取的首付款及里程碑付款。
- (2) 知識產權許可的收入指授予合作夥伴在特定地區開發、製造和商業化特定管線產品權利所產生的收入。於往績記錄期間，我們的知識產權許可收入包括首付款和里程碑付款的收入。
- (3) 提供研發服務的收入指我們根據相關協議條款為合作夥伴進行研發活動的安排。於往績記錄期間，我們提供研發服務的收入主要來自SR111，這是我們與勃林格殷格翰合作開發的候選化合物之一。
- (4) 主要指來自以下方面的收入：(i)向齊魯製藥供應用於RBD7022研發的藥物分子，包括毒理學批次活性藥物成分（「API」）樣品、參考標準、臨床批次製劑產品和ADA抗體樣品，以支持毒理學研究和2期臨床試驗，以及少量中間體以支持工藝轉移和小規模API生產。由於這些供應品並非作為RBD7022許可及合作協議的一部分提供，因此由此產生的收入未確認為合作收入；及(ii)銷售我們內部生產的亞磷酰胺和核苷產品，這些是合成核苷酸鏈的關鍵組分。我們的亞磷酰胺和核苷產品的客戶主要是中國企業，包括從事創新藥物研發的CDMO服務提供商、小核酸藥物開發者和製造商，以及其他生物製藥公司。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要與我們根據對外許可及合作協議進行的研發活動有關，據此，我們向合作夥伴提供研發支持。下表載列於所示期間我們的銷售成本明細。

	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)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
與合作有關的銷售成本	-	-	6,471	54.4	-	-	4,825	73.2
— 知識產權許可...	-	-	-	-	-	-	-	-
— 提供研發服務...	-	-	6,471	54.4	-	-	4,825	73.2
其他	24	100.0	5,432	45.6	2,110	100.0	1,766	26.8
總計	<u>24</u>	<u>100.0</u>	<u>11,903</u>	<u>100.0</u>	<u>2,110</u>	<u>100.0</u>	<u>6,591</u>	<u>100.0</u>

財務資料

毛利及毛利率

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，我們的毛利分別為人民幣20.0千元、人民幣130.7百萬元、人民幣64.2百萬元及人民幣97.2百萬元。於同期，我們的毛利率分別為45.5%、91.7%、96.8%及93.7%。下表載列於所示期間我們的毛利及毛利率明細。

	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	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
	(未經審計)							
合作產生的毛利.....	-	-	127,598	95.2	63,522	100.0	96,501	95.2
— 知識產權許可...	-	-	95,598	100.0	63,522	100.0	60,449	100.0
— 提供研發服務...	-	-	32,000	83.2	-	-	36,052	88.2
其他	20	45.5	3,126	36.5	673	24.2	721	29.0
總計	20	45.5	130,724	91.7	64,195	96.8	97,222	93.7

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括(i)政府補助，主要指自地方政府獲得的補貼，以補償研發活動及生產設施建設產生的費用，及(ii)銀行利息收入。下表載列於所示期間我們的其他收入及收益明細（以絕對金額及佔其他收入及收益總額的百分比列示）。

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	其他收入	收益	其他收入	收益	其他收入	收益	其他收入	收益
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
	(未經審計)							
其他收入								
政府補助.....	25,522	82.1	16,800	77.4	1,747	49.2	6,872	95.3
銀行利息收入.....	4,911	15.8	2,516	11.6	1,163	32.8	337	4.7
其他	210	0.7	17	0.1	1	0.0	-	-
小計	30,643	98.6	19,333	89.1	2,911	82.0	7,209	100.0
收益								
匯兌差額淨額.....	181	0.6	2,353	10.9	637	18.0	-	-
出售一家合營企業的								
收益	242	0.8	-	-	-	-	-	-
小計	423	1.4	2,353	10.9	637	18.0	-	-
總計	31,066	100.0	21,686	100.0	3,548	100.0	7,209	100.0

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)員工成本，包括薪金、獎金、社會保險及其他福利；(ii)臨床試驗及技術服務費，主要指CRO及CDMO服務費；(iii)折舊及攤銷；及(iv)試劑及耗材。下表載列於所示期間我們的研發開支明細（以絕對金額及佔研發開支總額的百分比列示）。

	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)	%
員工成本.....	120,047	38.0	128,060	45.7	64,964	48.2	65,701	50.9
臨床試驗及								
技術服務費.....	95,656	30.3	66,882	23.9	25,941	19.2	26,942	20.9
折舊及攤銷.....	38,789	12.3	34,325	12.2	17,387	12.9	16,672	12.9
試劑及耗材.....	29,901	9.5	26,932	9.6	10,593	7.9	8,837	6.8
股份薪酬.....	16,108	5.1	7,910	2.8	7,910	5.9	5,690	4.4
專利諮詢費.....	2,517	0.8	6,239	2.2	4,047	3.0	1,672	1.3
其他.....	12,745	4.0	10,022	3.6	3,933	2.9	3,628	2.8
總計.....	<u>315,763</u>	<u>100.0</u>	<u>280,370</u>	<u>100.0</u>	<u>134,775</u>	<u>100.0</u>	<u>129,142</u>	<u>100.0</u>

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，我們核心產品產生的研發開支分別為人民幣60.2百萬元、人民幣34.5百萬元、人民幣16.9百萬元及人民幣33.4百萬元。我們的兩款臨床階段產品（RBD5044及RBD1016）於相關年度／期間產生的研發開支分別為人民幣110.8百萬元、人民幣73.4百萬元、人民幣32.4百萬元及人民幣34.5百萬元。

銷售及分銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支主要包括員工成本。下表載列於所示期間我們的銷售及分銷開支明細（以絕對金額及佔銷售及分銷開支總額的百分比列示）。

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)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
員工成本.....	247	72.9	543	55.5	273	49.2	274	48.5
其他 ⁽¹⁾	92	27.1	436	44.5	282	50.8	291	51.5
總計	339	100.0	979	100.0	555	100.0	565	100.0

附註：

- (1) 主要包括參加展會所產生的開支。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)員工成本，包括薪金、獎金、社會保險及其他福利；(ii)專業服務費，主要與我們的股權融資及業務合作活動有關；(iii)[編纂]開支；(iv)辦公開支、差旅費及其他行政費用，包括IT費用、物業管理費、會議及招待費以及營業稅及附加費；及(v)折舊及攤銷。下表載列於所示期間我們的行政開支明細（以絕對金額及佔行政開支總額的百分比列示）。

	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)	%
員工成本.....	39,194	48.3	40,560	43.8	20,008	50.6	20,716	39.8
專業服務費.....	9,338	11.5	9,068	9.8	3,300	8.4	6,179	11.9
[編纂]開支.....	-	0.0	12,483	13.5	-	-	8,879	17.1
辦公開支、差旅費及 其他行政費用.....	10,965	13.5	12,255	13.2	5,227	13.2	5,041	9.6
折舊及攤銷.....	7,219	8.9	7,831	8.5	3,825	9.7	4,306	8.3
股份薪酬.....	9,387	11.6	4,515	4.9	4,515	11.4	3,471	6.7
其他.....	5,010	6.2	5,794	6.3	2,635	6.7	3,466	6.6
總計	81,113	100.0	92,506	100.0	39,510	100.0	52,058	100.0

財務資料

信用減值損失淨額

於往績記錄期間，我們的信用減值損失淨額指貿易及其他應收款項預期信用損失。於2023年及2024年，我們分別錄得信用減值損失淨額人民幣284.0千元及人民幣82.0千元。截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得信用減值損失撥回淨額人民幣136.0千元及人民幣141.0千元。

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支主要包括(i)存貨減值，主要由於我們產品管線戰略調整而終止開發一款小核酸藥物及其後確認相關存貨減值；及(ii)由於停止開發該小核酸藥物而導致的無形資產減值。下表載列於所示期間我們的其他開支明細（以絕對金額及佔其他開支總額的百分比列示）。

	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)	%
存貨減值.....	25,002	48.5	15,072	99.7	4,214	98.9	5,153	80.1
無形資產減值.....	26,507	51.5	-	-	-	-	-	-
其他	12	0.0	50	0.3	49	1.1	1,278	19.9
總計	51,521	100.0	15,122	100.0	4,263	100.0	6,431	100.0

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本主要為銀行及其他借款利息。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，我們的財務成本分別為人民幣19.2百萬元、人民幣20.4百萬元、人民幣10.2百萬元及人民幣10.2百萬元。

應佔一家合營企業虧損

於2023年，我們確認應佔一家合營企業虧損人民幣24.0千元。我們初始投資該合營企業（一家位於中國的API供應商），以加強我們的國內供應鏈。隨著中國核酸藥物開發的進展，帶來國內供應能力的改善及可靠商業供應商的可及，我們於2024年停止對該合營企業的投資。

財務資料

所得稅開支

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，我們的所得稅開支分別為人民幣148.0千元、人民幣24.4百萬元、人民幣20.2百萬元及人民幣3.9百萬元。於往績記錄期間，我們的所得稅開支主要與我們海外收入的預扣稅有關。

中國企業所得稅

根據《企業所得稅法》及其實施條例，我們中國子公司的企業所得稅稅率為25%。

香港利得稅

香港利得稅乃於往績記錄期間就在香港產生的估計應課稅利潤按法定稅率16.5%繳納。於往績記錄期間，由於我們並無在香港產生應課稅利潤，因此並無計提香港利得稅撥備。

澳大利亞所得稅

於往績記錄期間，我們澳大利亞子公司的所得稅法定稅率為25%。

瑞典所得稅

於往績記錄期間，我們瑞典子公司的所得稅法定稅率為20.6%。

預扣稅

根據德國與中國的雙邊稅收協定，德國公司支付予中國居民企業的特許權使用費及類似報酬須繳納10%的預扣稅。

年／期內虧損

由於上述，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，我們分別產生虧損人民幣437.3百萬元、人民幣281.5百萬元、人民幣141.6百萬元及人民幣97.8百萬元。

財務資料

各期間的經營業績比較

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66.3百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣103.8百萬元，主要是由於我們與勃林格殷格翰的合作在2025年實現開發里程碑。

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2.1百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣6.6百萬元，與我們根據許可及合作安排開展的研發活動相關。

毛利及毛利率

因以上所述，我們的毛利由截至2024年6月30日止六個月的人民幣64.2百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣97.2百萬元。

截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的整體毛利率保持穩定，分別為96.8%及93.7%。

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3.5百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣7.2百萬元，主要是由於我們在2025年上半年收到的政府補助增加。

研發開支

截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支保持穩定，分別為人民幣134.8百萬元及人民幣129.1百萬元。

銷售及分銷開支

截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的銷售及分銷開支保持穩定，分別為人民幣555.0千元及人民幣565.0千元。

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39.5百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣52.1百萬元，主要是由於2025年上半年產生[編纂]開支。

財務資料

信用減值損失淨額

截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的信用減值損失撥回淨額保持穩定，分別為人民幣136.0千元及人民幣141.0千元。

其他開支

我們的其他開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣4.3百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣6.4百萬元，主要是由於隨著庫存水平的增長，存貨減值開支增加，以及2025年上半年錄得匯兌虧損，這主要反映了美元兌瑞典克朗的貶值。

財務成本

截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的財務成本維持穩定，分別為人民幣10.2百萬元及人民幣10.2百萬元。

所得稅開支

我們在截至2024年及2025年6月30日止六個月分別產生所得稅開支人民幣20.2百萬元及人民幣3.9百萬元。所得稅開支減少主要是由於我們在2024年因許可及合作收入而產生了更高的預扣稅項開支。

期內虧損

由於上文所討論的原因，我們的期內虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣141.6百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣97.8百萬元。

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44.0千元增加至2024年的人民幣142.6百萬元，主要是由於我們於2024年開始確認許可及合作安排收入。詳情請參閱「業務－許可及合作安排」。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣24.0千元增加至2024年的人民幣11.9百萬元，與我們根據許可及合作安排進行的研發活動有關。

毛利及毛利率

我們的毛利由2023年的人民幣20.0千元增加至2024年的人民幣130.7百萬元。我們的整體毛利率由2023年的45.5%增加至2024年的91.7%。毛利及毛利率增加主要是由於我們2024年的收入主要來自與我們的許可及合作安排相關的首付款項，具有更高的毛利率。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣31.1百萬元減少至2024年的人民幣21.7百萬元。政府補助為一般由監管部門酌情決定的一次性、非經常性獎勵，因此各期間可能有所不同。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣315.8百萬元減少至2024年的人民幣280.4百萬元，主要是由於我們的臨床試驗及技術服務費減少，該減少乃由於(i)我們的部分臨床試驗在不同階段之間過渡，反映了即使項目向後期推進，研發開支的自然變化，及(ii)根據我們在2023年12月簽署的許可及合作協議，齊魯製藥承擔RBD7022一期臨床試驗的若干研發成本，該等成本不再於我們的財務報表內確認，而是計入在齊魯製藥的賬目內。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2023年的人民幣339.0千元增加至2024年的人民幣979.0千元，主要是由於與我們自產亞磷酰胺及核苷產品銷售相關的員工成本及推廣費用增加。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣81.1百萬元增加至2024年的人民幣92.5百萬元，主要是由於2024年產生[編纂]開支(為人民幣12.5百萬元)。

財務資料

信用減值損失淨額

我們的信用減值損失淨額由2023年的人民幣284.0千元減少至2024年的人民幣82.0千元，主要由於貿易應收款項及其他應收款項的組成及賬齡變化。

其他開支

我們的其他開支由2023年的人民幣51.5百萬元減少至2024年的人民幣15.1百萬元，主要是由於我們於2023年因管線戰略調整而終止開發一款小核酸藥物產生無形資產減值。

財務成本

我們的財務成本在2023年及2024年維持穩定，分別為人民幣19.2百萬元及人民幣20.4百萬元。

所得稅開支

我們於2023年及2024年分別產生所得稅開支人民幣148.0千元及人民幣24.4百萬元。所得稅開支增加主要是由於我們於2024年的許可及合作收入產生預扣稅開支。

年內虧損

由於上文所討論的原因，我們的年內虧損由2023年的人民幣437.3百萬元減少至2024年的人民幣281.5百萬元。

合併財務狀況表選定項目的說明

下表載列我們截至所示日期的合併財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非流動資產			
物業、廠房及設備	219,166	203,168	193,225
使用權資產	77,621	72,934	70,229
無形資產	108,417	92,474	84,649
其他非流動資產	723	12,195	–
現金及銀行結餘	846	794	916
非流動資產總額	406,773	381,565	349,019

財務資料

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
流動資產			
存貨	45,604	42,723	49,676
貿易應收款項	6	3,467	2,337
預付款項、其他應收款項及其他資產	51,512	39,479	51,814
現金及銀行結餘	212,353	183,624	547,735
流動資產總額	309,475	269,293	651,562
總資產			
716,248	650,858	1,000,581	
流動負債			
貿易應付款項	23,265	24,225	20,860
其他應付款項及應計費用	79,215	87,482	220,672
合同負債	–	67,124	67,124
計息銀行及其他借款	217,284	226,612	336,116
租賃負債	8,087	7,626	9,473
應付稅項	–	1,237	1,875
流動負債總額	327,851	414,306	656,120
流動負債淨額	(18,376)	(145,013)	(4,558)
總資產減流動負債	388,397	236,552	344,461
非流動負債			
合同負債	–	64,294	32,147
計息銀行及其他借款	163,708	172,281	137,356
租賃負債	25,660	22,363	19,611
遞延收入	24,145	25,402	30,886
其他應付款項及應計費用	59,161	63,279	65,444
非流動負債總額	272,674	347,619	285,444
負債總額	600,525	761,925	941,564
資產淨值／(負債淨額)	115,723	(111,067)	59,017
權益			
股本	128,386	129,610	130,145
儲備	(23,284)	(239,970)	(188,575)
母公司擁有人應佔權益／(虧絀)	105,102	(110,360)	(58,430)
非控股權益	10,621	(707)	117,447
權益／(虧絀)總額	115,723	(111,067)	59,017

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括辦公室及生產設施、研發設備、租賃資產改良以及辦公設備。我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣219.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣203.2百萬元，並進一步減少至截至2025年6月30日的人民幣193.2百萬元，主要是由於物業、廠房及設備折舊。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產指租賃辦公室及實驗室。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣77.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣72.9百萬元，並進一步減少至截至2025年6月30日的人民幣70.2百萬元，主要是由於使用權資產折舊。

無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括(i)專利及專有技術，主要與我們通過資產收購取得並在後續作為無形資產入賬的管線項目有關；及(ii)軟件。下表載列截至所示日期我們的無形資產的詳情。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
專利及專有技術	104,618	89,492	81,930
軟件	3,799	2,982	2,719
總計	108,417	92,474	84,649

我們的無形資產由2023年12月31日的人民幣108.4百萬元減少至2024年12月31日的人民幣92.5百萬元，並進一步減少至截至2025年6月30日的人民幣84.6百萬元，主要是由於攤銷。

無形資產的減值測試基於與該無形資產相關的現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額進行。適當的現金產生單位處於產品層面。通過委聘獨立評估師對各在研產品進行減值測試，以估計公允價值減銷售成本，作為各在研產品的可收回金額。公允價值基於多期超額收益法確定，且我們根據臨床開發及監管審批的時間、為達到預期最高潛在收入而進行的商業化爬坡以及各在研產品的潛在對外許可預付費及專營權的期限，對在研產品的利潤作出估計。

財務資料

其他非流動資產

於往績記錄期間，我們的其他非流動資產包括購買物業、廠房及設備的預付款項及可收回預扣稅的非流動部分。我們的其他非流動資產由截至2023年12月31日的人民幣723.0千元增至截至2024年12月31日的人民幣12.2百萬元，主要由於我們於2024年產生可收回預扣稅。截至2025年6月30日，在將可收回預扣稅中的非流動部分（因其成為在12個月內應收）重新分類為流動資產後，我們的其他非流動資產降至零。

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括與我們的候選藥物相關的原材料、在製品及製成品。截至2023年12月31日及2024年12月31日，我們的存貨保持穩定，分別為人民幣45.6百萬元及人民幣42.7百萬元，並增加至截至2025年6月30日的人民幣49.7百萬元。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的存貨週轉天數分別為658天、498天及789天。截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的存貨中的人民幣26.6百萬元或35.6%後續已使用或出售。下表載列截至所示日期我們按類型劃分的存貨詳情。

截至2025年6月30日	3個月內	3至6個月	6至12個月	一年以上	總計
原材料	1,994	1,560	3,060	17,579	24,193
在製品	5,783	2,245	4,129	2,845	15,002
製成品	835	1,682	1,475	3,263	7,255
履約成本	983	—	2,243	—	3,226
截至2024年12月31日	3個月內	3至6個月	6至12個月	一年以上	總計
原材料	7,074	1,722	974	14,987	24,757
在製品	5,175	2,736	560	1,353	9,824
製成品	2,272	110	1,444	2,073	5,899
履約成本	2,243	—	—	—	2,243
截至2023年12月31日	3個月內	3至6個月	6至12個月	一年以上	總計
原材料	2,811	607	2,007	14,371	19,796
在製品	9,140	4	—	10,893	20,037
製成品	4,147	1,205	306	113	5,771

財務資料

我們認為，我們的存貨（包括賬齡超過一年的存貨）並不存在重大可回收性問題。賬齡超過一年的存貨主要包括僅供研究用藥物，其用途是支持當前進行和計劃中的研發活動，且仍適用於相關用途。其較長的賬齡通常由於藥物研發過程時間跨度較長，並不表示已過時或發生減值。此類存貨於往績記錄期間後及直至2025年10月31日期間消耗有限，主要反映我們較長的研發時間，而為期四個月的後續結算評估並非存貨可回收性的重要指標。我們秉持一貫且審慎的存貨評估政策，定期審查存貨是否存在潛在減值。截至2025年10月31日，未發現重大減值跡象，且我們並未計提任何重大的存貨跌價準備。我們確認，已根據我們的存貨評估政策及適用會計準則計提充足撥備。

貿易應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項包括我們合作夥伴在許可及合作安排下的應收款項。隨著我們參與許可及合作安排，我們的貿易應收款項由截至2023年12月31日的人民幣6.0千元增加至截至2024年12月31日的人民幣3.5百萬元。我們的貿易應收款項由截至2024年12月31日的人民幣3.5百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣2.3百萬元，主要是由於我們在2025年上半年從合作夥伴取得付款，其部分被隨著銷售增長，興博潤錄得的貿易應收款項增加所抵銷。截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的貿易應收款項中的人民幣2.2百萬元或90.2%後續已結清。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的貿易應收款項結餘並無重大可收回問題。

預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)與我們的國內增值稅留抵退稅相關的可收回增值稅，(ii)可收回預扣稅，即後續可退還的超出適用協定稅率的預扣所得稅部分，(iii)在我們的研發活動中支付予供應商的預付款項，(iv)出口退稅，及(v)其他應收款項。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詳情。

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)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
可收回增值稅	28,389	15,731	19,028
可收回預扣稅	—	—	14,704
出口退稅	—	2,321	—
預付款項	10,016	5,254	8,324
按金	2,915	1,539	1,536
[編纂]開支	—	1,408	4,058
其他應收款項	11,130	14,175	4,996
減值撥備	(938)	(949)	(832)
總計	51,512	39,479	51,814

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51.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣39.5百萬元，主要是由於我們於2024年收到若干國內增值稅留抵退稅，因此可收回增值稅減少人民幣12.7百萬元。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39.5百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣51.8百萬元，主要是由於德中稅收協定下有權取得的退稅產生的可收回預扣稅所致。

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的人民幣16.7百萬元或32.3%後續已結清。

現金及銀行結餘

於往績記錄期間，我們的現金及銀行結餘主要包括以人民幣、美元、歐元、澳元及瑞典克朗計值的銀行及手頭現金。下表載列截至所示日期我們的現金及銀行結餘詳情。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
即期			
現金及現金等價物	210,273	167,867	358,535
短期銀行存款	—	—	189,200
受限制現金	—	15,000 ⁽¹⁾	—
銀行存款應收利息	2,080	757	—
小計	212,353	183,624	547,735

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)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
非即期			
受限制現金	846	794	916
總計	213,199	184,418	548,651

附註：

(1) 指投資者就我們的E2輪融資支付的預付款，該預付款已於2025年2月轉換為權益。

我們的現金及銀行結餘由截至2023年12月31日的人民幣213.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣184.4百萬元，主要是由於我們持續投資於研發活動。我們的現金及銀行結餘由截至2024年12月31日的人民幣184.4百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣548.7百萬元，主要是由於我們從E3輪融資及Ribocure股權融資收到的[編纂]所致。

貿易應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項主要包括與我們的研發活動及業務營運有關的應付款項。下表載列截至所示日期我們按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
1個月內	15,992	16,142	16,565
1至2個月	1,249	4,728	2,367
2至3個月	623	1,168	565
3個月以上	5,401	2,187	1,363
貿易應付款項總額	23,265	24,225	20,860

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的貿易應付款項週轉天數分別為75天、87天及100天。截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的貿易應付款項中的人民幣17.9百萬元或85.7%後續已結清。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在貿易應付款項的付款方面並無任何重大違約。

財務資料

其他應付款項及應計費用

於往績記錄期間，我們的其他應付款項及應計費用主要包括(i)其他應付款項的非流動部分，主要指贖回負債，這是由興博潤的非控股股東產生的財務責任，根據股東協定規定，其有權要求我們以原始投資成本加上商定的利率贖回其股本，詳情請參閱「歷史及公司架構－我們的子公司」，(ii)購買物業、廠房及設備的應付款項，(iii)應付員工薪金、獎金及福利，(iv)投資者就E2輪及E3輪融資支付的預付款，(v)應付政府補助，主要指在附加條件滿足之前收到的確認為負債的政府補助，及(vi)其他應付稅項，指企業所得稅以外的應付稅項。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詳情。

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
流動			
購買物業、廠房及設備的應付款項	34,371	18,803	17,898
應付員工薪金、獎金及福利	19,967	18,233	18,010
投資者預付款	–	15,000	151,720
應付政府補助	14,492	13,892	14,692
其他應付稅項	5,365	6,082	3,731
其他應付款項	3,424	11,917	11,553
應付關聯方款項	419	1,743	1,998
應計費用	1,177	1,812	1,070
總計	79,215	87,482	220,672
非流動			
其他應付款項	59,161	63,279	65,444

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138.4百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣150.8百萬元，主要是由於：(i)投資者的預付款增加人民幣15.0百萬元，即我們從投資者收到的但截至2024年12月31日因有待股東批准及履行內部程序而尚未確認為股本的E2輪融資[編纂]，及(ii)其他應付款項增加人民幣8.5百萬元，主要因與專業服務相關的應付服務費增加以及應付補貼（包括本公司代表員工暫時收取和匯繳的針對合格研發人才的政府補貼）增加所致。上述增加部分被購買物業、廠房及設備應付款項減少人民幣15.6百萬元所抵銷，主要是由於部分結清了相關應付款項。

財務資料

我們的其他應付款項及應計費用進一步增至截至2025年6月30日的人民幣286.1百萬元，主要是由於收到投資者的預付款人民幣151.7百萬元，即我們從投資者收到的但截至2025年6月30日因有待股東批准及履行內部程序而尚未確認為股本的E3輪融資[編纂]。

截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的其他應付款項中的人民幣187.5百萬元或65.5%後續已結清。

合同負債

於往績記錄期間，我們的合同負債主要指於我們履行相應的履約義務之前，我們的合作夥伴勃林格殷格翰及齊魯製藥根據許可及合作安排支付的款項。客戶累計支付的款項超過於損益確認累計收入的差額確認為合同負債。截至2023年12月31日，我們並無錄得合同負債。因我們的部分合同負債確認為收入，我們的合同負債由截至2024年12月31日的人民幣131.4百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣99.3百萬元。截至2025年10月31日，我們截至2025年6月30日的合同負債中的人民幣24.3百萬元或24.4%已確認為收入。

計息銀行及其他借款

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及其他借款分別為人民幣381.0百萬元、人民幣398.9百萬元及人民幣473.5百萬元。有關詳情，請參閱「一 債務」。

租賃負債

於往績記錄期間，我們的租賃負債主要包括辦公室及實驗室租賃。我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣33.7百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣30.0百萬元，主要是由於定期支付租金，部分被租賃修改及新租賃協議導致的租賃負債增加所抵銷。截至2025年6月30日，我們的租賃負債相較2024年12月31日保持穩定，為人民幣29.1百萬元。

應付稅項

於往績記錄期間，我們的應付稅項主要包括應付企業所得稅。截至2023年12月31日，我們並無錄得應付稅項。我們的應付稅項由截至2024年12月31日的人民幣1.2百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣1.9百萬元，主要由於外匯匯率波動。

財務資料

遞延收入

於往績記錄期間，我們的遞延收入包括已滿足條件的政府補助。然而，相關收入遞延並於未來期間確認，記錄為負債並逐漸攤銷至收入。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的遞延收入分別為人民幣24.1百萬元、人民幣25.4百萬元及人民幣30.9百萬元。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們的現金主要用於為我們的研發活動提供資金。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，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣287.5百萬元、人民幣60.7百萬元及人民幣96.5百萬元。於往績記錄期間，我們主要透過股權及債務融資以及我們許可及合作安排的收入為我們的營運提供資金。截至2025年10月31日（即釐定債務的最後實際可行日期），我們的現金及銀行結餘為人民幣446.2百萬元。截至2025年10月31日，我們的已承諾未動用銀行授信額度為人民幣1,021.1百萬元。

流動資產及負債

	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
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
				(未經審計)
流動資產				
存貨	45,604	42,723	49,676	56,944
貿易應收款項	6	3,467	2,337	3,012
預付款項、其他應收款項及其他資產	51,512	39,479	51,814	41,329
以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的金融資產	-	-	-	2,143
現金及銀行結餘	212,353	183,624	547,735	446,233
流動資產總額	309,475	269,293	651,562	549,661
流動負債				
貿易應付款項	23,265	24,225	20,860	18,727
其他應付款項及應計費用	79,215	87,482	220,672	127,547
合同負債	-	67,124	67,124	64,294
計息銀行及其他借款	217,284	226,612	336,116	364,853
租賃負債	8,087	7,626	9,473	9,958
應付稅項	-	1,237	1,875	1,512
流動負債總額	327,851	414,306	656,120	586,891
流動負債淨額	18,376	145,013	4,558	37,230

財務資料

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日及2025年10月31日，我們錄得流動負債淨額，主要由於我們在藥物管線研發方面投入了大量資金，並搭建技術平台及其他能力，以補充及支持我們的業務。以往，該等現金密集型投資部分透過計息銀行及其他借款提供資金，導致我們的流動負債淨額狀況。截至2024年12月31日及2025年6月30日，我們的合同負債主要是我們的合作夥伴根據許可及合作安排在我們履行相應的履約義務之前支付的款項，這也導致了我們截至相關日期的流動負債淨額狀況。

我們預計，於可預見未來，隨著我們推進候選藥物，我們將繼續產生大量開支，而該等開支將由我們的手頭現金、來自我們許可及合作安排的現金流量、銀行借款及[編纂][編纂]共同提供資金支持。

營運資金充足度

展望未來，我們將密切監控流動資金狀況並維持足夠的現金及銀行結餘水平，以為我們的營運提供資金，並減輕現金流量波動的影響。雖然我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額，但我們的董事認為，我們有足夠的營運資金，以覆蓋自本文件日期起未來至少12個月的至少125%的成本，包括研發開支及行政開支（包括任何生產成本）。我們計劃透過以下措施改善營運資金狀況：

- **手頭現金及經營所得現金。**截至2025年6月30日，我們的現金及銀行結餘為人民幣548.7百萬元。我們預計未來將自我們的許可及合作協議中獲得額外里程碑付款，並擬動用其為我們的運營提供資金，惟須達成若干里程碑及該等協議的其他條款。我們預期於2026年從現有許可協議項下的付款中獲得約人民幣160百萬元，該等款項將於全年分階段收取。此外，我們繼續探索潛在的許可機會及合作，這可能會產生新的戰略合作夥伴關係，可能產生預付款及里程碑付款。有關詳情，請參閱「業務－許可及合作安排」。此外，於一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預期通過銷售商業化藥物產生的收入部分為我們的營運提供資金。
- **已承諾未動用銀行授信額度。**截至2025年10月31日，我們有人民幣1,021.1百萬元的已承諾未動用銀行授信額度。這些授信額度為我們滿足自身資金需求提供了額外的財務彈性。我們與主要銀行保持穩定的關係，我們相信這將支持我們以合理的條款獲得未來融資的能力。

財務資料

- **對現有銀行貸款進行展期或再融資的能力。**截至2025年10月31日，我們的即期計息銀行及其他借款為人民幣364.9百萬元，非即期計息銀行及其他借款為人民幣118.9百萬元。我們以往能夠根據我們的資本要求對借款進行展期或再融資。我們相信，未來，倘有必要，我們將能夠對現有銀行借款進行展期或再融資，尤其是現有貸款。
- **股權融資。**我們於2025年6月進行E3輪融資，取得所得款項約人民幣151.7百萬元。我們位於瑞典的子公司Ribocure AB於2025年6月成功完成了33百萬美元的股權融資。我們的股權融資所得資金將用於支持我們的臨床試驗及臨床前研究。
- **[編纂][編纂]**。按本文件所載[編纂]範圍下限計算，我們預期[編纂][編纂]淨額約為[編纂]港元。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

未來，我們將繼續集中資源開發核心產品，同時嚴格控制其他開支以管理經營現金流出。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、物業、廠房及設備付款以及無形資產付款的平均每月金額。我們估計，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的下限），我們將於[編纂]中獲得[編纂]淨額約[編纂]港元。在不考慮[編纂]估計[編纂]淨額的情況下，我們估計，我們截至[編纂]的手頭現金將足以維持我們自[編纂]起超過[編纂]個月的財務可行性；而若計入[編纂]估計[編纂]淨額的[編纂]%（即分配用於我們營運資金及其他一般公司用途的部分），則我們估計，我們將能夠維持超過[編纂]個月的財務可行性。

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示期間的合併現金流量表組成部分。

	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)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
除稅前虧損.....	(437,148)	(257,047)	(121,409)	(93,867)
就營運資金變動前經營活動				
所得現金流量作出調整.....	141,505	90,212	48,591	48,672
營運資金變動.....	1,268	125,485	136,996	(49,112)
已付所得稅.....	(148)	(23,208)	(19,129)	(3,260)
已收利息.....	6,987	3,839	1,976	1,094
經營活動(所用)／所得現金淨額....	(287,536)	(60,719)	47,025	(96,473)
投資活動所用現金淨額.....	(24,455)	(20,664)	(10,608)	(184,316)
融資活動(所用)／所得現金淨額....	(4,774)	39,456	21,006	471,731
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額.....	(316,765)	(41,927)	57,423	190,942
年／期初現金及現金等價物.....	524,390	210,273	210,273	167,867
外匯匯率變動的影響.....	2,648	(479)	(702)	(274)
年／期末現金及現金等價物.....	210,273	167,867	266,994	358,535

經營活動(所用)／所得現金淨額

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96.5百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣93.9百萬元，並經以下若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正調整，主要包括非流動資產減少人民幣12.2百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣11.5百萬元、財務成本人民幣10.2百萬元及以權益結算的股份支付費用人民幣9.2百萬元，及(ii)負調整，主要包括合同負債減少人民幣32.1百萬元、存貨增加人民幣12.1百萬元及預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣12.2百萬元。

財務資料

截至2024年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣60.7百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣257.0百萬元，並經以下若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正調整，主要包括合同負債增加人民幣134.2百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣23.7百萬元及財務成本人民幣20.4百萬元，及(ii)負調整，主要包括存貨增加人民幣12.2百萬元及非流動資產增加人民幣12.2百萬元。

截至2023年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣287.5百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣437.1百萬元，並經以下若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)正調整，主要包括無形資產減值人民幣26.5百萬元、以權益結算的股份支付費用人民幣25.5百萬元、存貨減值人民幣25.0百萬元及無形資產攤銷人民幣22.4百萬元，及(ii)負調整，主要包括存貨增加人民幣8.4百萬元以及預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣4.8百萬元。

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出淨額主要由於現金密集型研發活動的支出及我們日常運營產生的開支。未來，我們計劃通過組合措施改善我們的經營現金流量狀況。具體而言，(i)我們計劃通過繼續達成開發里程碑及尋求在商業上合理的情況下擴大許可及合作安排，來維持並可能增強我們許可及合作安排產生的收入增長勢頭；(ii)我們將繼續推進我們的候選藥物走向商業化，成功獲批及上市後，預計將產生持續的產品銷售，從而改善經營現金流入；及(iii)我們將繼續提高成本效率及管理運營開支，包括優先開展具有更明確商業潛力的研發項目，優化臨床試驗設計及場所選擇以降低每名患者的成本，以及對員工增長及其他行政開支進行嚴格的控制。

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184.3百萬元，主要由於取得時原到期期限超過三個月的銀行存款增加人民幣189.2百萬元，部分被就物業、廠房及設備收到的政府補助人民幣6.3百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣20.7百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備人民幣23.3百萬元，部分被就物業、廠房及設備收到的政府補助人民幣2.6百萬元所抵銷。

財務資料

截至2023年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣24.5百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備人民幣40.0百萬元，部分被就物業、廠房及設備收到的政府補助人民幣15.0百萬元所抵銷。

融資活動(所用)／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471.7百萬元，主要由於(i)新增計息銀行貸款人民幣238.0百萬元，(ii)非控股股東出資人民幣236.4百萬元，及(iii)投資者預付款人民幣151.7百萬元，部分被償還計息銀行貸款及其他借款人民幣162.8百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣39.5百萬元，主要由於(i)新增計息銀行貸款人民幣224.5百萬元，及(ii)發行股份所得款項人民幣45.8百萬元，部分被償還計息銀行貸款及其他借款人民幣206.3百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣4.8百萬元，主要由於(i)償還計息銀行貸款及其他借款人民幣270.0百萬元，(ii)就計息銀行及其他借款支付利息人民幣14.5百萬元，及(iii)償還租賃負債人民幣8.4百萬元，部分被新增計息銀行貸款人民幣288.1百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列於所示期間我們的現金經營成本：

	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)
與我們核心產品研發有關的成本			
員工成本.....	17,795	17,093	16,336
臨床試驗及研究.....	22,955	11,816	7,405
原材料及其他.....	4,950	910	1,850
其他.....	2,674	895	808
小計.....	48,374	30,714	26,399

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	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
與其他候選藥物研發有關的成本			
員工成本.....	88,451	107,983	49,750
臨床試驗及研究.....	51,988	50,890	28,318
原材料及其他.....	24,950	26,022	6,987
其他.....	11,812	14,654	4,134
小計.....	177,201	199,549	89,189
總計.....	225,575	230,263	115,588

債務

截至2023年及2024年12月31日、2025年6月30日及2025年10月31日（即釐定我們債務的最近期實際可行日期），除下表所披露者外，我們並無任何重大債務。

	截至12月31日		截至6月30日	截至10月31日
			2025年	2025年
	2023年	2024年	(人民幣千元)	(人民幣千元)
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(未經審計)
流動				
計息銀行及其他借款.....	217,284	226,612	336,116	364,853
租賃負債.....	8,087	7,626	9,473	9,958
應付關聯方款項*	419	1,743	1,998	32
小計.....	225,790	235,981	347,587	374,843
非流動				
計息銀行及其他借款.....	163,708	172,281	137,356	118,881
租賃負債.....	25,660	22,363	19,611	17,452
小計.....	189,368	194,644	156,967	136,333
總計.....	415,158	430,625	504,554	511,176

* 應付關聯方款項屬非貿易性質並將在[編纂]前結清。

財務資料

於2025年10月31日後及直至最後實際可行日期，我們新增銀行借款人民幣61.6百萬元，並償還銀行借款人民幣40.5百萬元。除以上所述外，截至最後實際可行日期，我們並無任何其他重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團於獲得銀行貸款及其他借款、拖欠支付銀行貸款及其他借款或違反契約方面並無面臨任何重大困難。

董事確認，自2025年10月31日（即釐定我們債務的最後實際可行日期）直至本文件日期，我們的債務並無發生重大變化。

計息銀行及其他借款

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的計息銀行及其他借款分別為人民幣381.0百萬元、人民幣398.9百萬元及人民幣473.5百萬元。

	截至12月31日						截至6月30日		
	2023年		2024年		2025年				
	實際利率(%)	到期情況	人民幣千元	實際利率(%)	到期情況	人民幣千元	實際利率(%)	到期情況	人民幣千元
流動									
銀行貸款－無抵押..	3.00-4.50	2024年	193,221	3.00-4.50	2025年	186,258	2.80-4.50	2025年至 2026年	270,805
銀行貸款－有抵押 ⁽¹⁾	3.20-4.30	2024年	11,960	3.60-4.20	2025年	27,924	3.00-3.60	2025年至 2026年	52,881
其他借款－無抵押..	5.55	2024年	12,103	5.55	按要求	12,430	5.55	按要求	12,430
小計			217,284			226,612			336,116
非流動									
銀行貸款－無抵押..	3.50-4.50	2025年至 2027年	53,000	3.45-4.50	2026年至 2027年	61,500	3.50-4.50	2026年至 2027年	38,000
銀行貸款－有抵押 ⁽¹⁾	4.20-4.30	2025年至 2030年	110,708	3.85-4.20	2026年至 2030年	110,781	3.60-4.20	2026年至 2030年	99,356
小計			163,708			172,281			137,356
總計			380,992			398,893			473,472

附註：

- (1) 主要由我們的若干物業、廠房及設備以及使用權資產作為抵押。詳情請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註24。

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)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
分析為：			
銀行貸款及其他借款須按下列償還：			
一年內或按要求	217,284	226,612	336,116
第二年	21,993	73,345	55,839
第三年至第五年(包含首尾兩年)...	108,515	86,517	81,517
五年以上	33,200	12,419	—
總計	380,992	398,893	473,472

資本支出

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，我們的資本支出分別為人民幣73.6百萬元、人民幣8.5百萬元及人民幣0.5百萬元，主要與我們的研發及業務運營的物業、廠房及設備以及無形資產有關。下表載列於所示期間我們的資本支出詳情：

	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)
物業、廠房及設備	72,933	8,471	511
無形資產	641	58	—
總計	73,574	8,529	511

我們計劃主要以現有現金、許可及合作協議收入、[編纂][編纂]淨額及銀行借款為未來的資本支出提供資金。有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們可根據持續的業務需要重新分配用於資本支出的資金。

財務資料

合同承擔

資本承擔

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們已訂約但尚未產生的資本支出與廠房及機器有關，分別為人民幣5.9百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.7百萬元。

或然負債

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們並無任何重大或然負債。董事確認，自2025年6月30日起至本文件日期，我們的或然負債並無發生重大變化。

資產負債表外承擔及安排

我們於所呈報期間概無，且目前並無任何資產負債表外安排，如與未合併入賬實體或財務夥伴的關係，通常稱為結構性融資或特殊目的實體，其成立旨在便利進行無須在資產負債表內反映的融資交易。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.9	0.6	1.0

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的0.9減少至截至2024年12月31日的0.6，主要由於我們於研發投入現金及償還若干銀行及其他借款，導致現金及銀行結餘減少。

我們的流動比率由截至2024年12月31日的0.6增至截至2025年6月30日的1.0，主要是由於E3輪融資及Ribocure AB的股權融資所得款項導致的現金及銀行結餘增加。

財務資料

重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們並無任何重大關聯方交易。有關我們於往績記錄期間與關聯方的交易詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

有關市場風險的定量及定性披露

我們的主要金融工具包括現金及銀行結餘以及銀行貸款。該等金融工具的主要目的乃為我們的經營籌集資金。我們擁有自其業務經營直接產生的其他應收款項及其他應付款項等各種其他金融資產及負債。

我們的金融工具產生的主要風險為利率風險、外幣風險、信用風險及流動資金風險。董事會審閱及批准管理各項該等風險的政策，有關政策概述如下。

利率風險

我們承受市場利率變化的風險敞口主要與我們以浮動利率計息的長期債務義務有關。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計報告附註37。

外幣風險

我們在中國內地及歐洲開展主要業務且大部分交易以人民幣及歐元進行。我們的大部分資產及負債以人民幣計值。於往績記錄期間，我們並無重大外幣風險。

信用風險

我們僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。此外，我們持續監控應收款項結餘，且我們的壞賬風險並不重大。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註37。

流動資金風險

對於現金及現金等價物，我們作出監控及將其維持於我們的管理層認為足夠的水平，以應付營運所需及減輕現金流量波動的影響。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註37。

財務資料

資本管理

我們資本管理的首要目的是保障我們持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，從而支持我們的業務及實現股東價值最大化。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註37。

股息

未來任何股息的宣派及派付將由股東釐定，並須遵守公司章程及《中國公司法》，且將取決於多個因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。經我們的中國法律顧問確認，我們未來產生的任何淨利潤將根據中國法律用於計入我們的累計虧損，其後我們須將利潤的10%分配予我們的法定公積金，直至有關公積金達到我們的註冊資本50%以上。因此，我們僅能於(i)已計入我們的所有累計虧損；及(ii)我們已將足夠的利潤分配予上述法定公積金後方宣派股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能合資格於可見將來以利潤支付股息。此外，任何日後派付股息的決定均將由董事會酌情作出並須經股東批准，其中會考慮我們的實際及預期經營業績、現金流量及財務狀況、整體業務狀況及業務策略、預期營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及合約限制等因素以及董事會認為適當的其他因素。除公司章程中載明的利潤分配一般原則外，我們尚未制定任何具體的股息政策。截至最後實際可行日期，我們尚未確立明確的派息率。

物業及估值

截至最後實際可行日期，我們擁有位於中國天津的一宗地塊的土地使用權，總地盤面積約為88,509.5平方米，我們在該土地上擁有總建築面積約為16,194.0平方米的樓宇，主要用作我們的生產設施。

根據上市規則第5.07條規定，亞太評估諮詢有限公司（一家獨立物業估值師）已對有關物業截至2025年10月31日的權益進行估值。我們的物業權益詳情載於本文件「附錄四－估值報告」。

財務資料

下表載列本文件附錄一會計師報告所載我們物業截至2025年6月30日的賬面淨值與本文件附錄四物業估值報告所載我們物業截至2025年10月31日的市場價值之間的對賬。

(人民幣千元)

我們物業截至2025年6月30日的賬面淨值.....	156,042
資本支出.....	-
折舊調整.....	(583)
截至2025年10月31日的賬面淨值.....	147,302
截至2025年10月31日的估值盈餘.....	10,411
本文件「附錄四－估值報告」	
所載截至2025年10月31日的估值.....	157,713

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行股份及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），估估計[編纂][編纂]總額約[編纂]%。[編纂]開支包括(i)[編纂]開支（包括[編纂]佣金）約[編纂]港元，及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)我們法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，[編纂]開支人民幣[編纂]元（[編纂]港元）計入我們的合併損益表，而人民幣[編纂]元（[編纂]港元）預計將於[編纂]後入賬列為自權益扣除。於往績記錄期間後，預計約[編纂]港元將計入我們的合併損益表，並預計約[編纂]港元將於[編纂]後入賬列為自權益扣除。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

財務資料

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值

我們已根據上市規則第4.29條並參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函編製以下本集團未經審計[編纂]經調整合併有形資產淨值報表，僅供說明，並將其載於下文，以說明[編纂]對截至2025年6月30日本公司擁有人應佔本集團合併有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2025年6月30日發生。

本集團未經審計[編纂]經調整合併有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，基於其假設性質，可能無法真實反映倘[編纂]於2025年6月30日或任何未來日期完成的情況
下本公司擁有人應佔本集團合併有形資產淨值。

[編纂]

財務資料

[編纂]

無重大不利變動

於進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經審慎周詳考慮後，董事確認，直至本文件日期，自2025年6月30日（即本文件附錄一所載會計師報告中報告期間的結束日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景並無發生任何重大不利變動，且自2025年6月30日以來，並無任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告中的資料產生重大影響。

根據上市規則第13.13條至第13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何情況導致須根據上市規則第13.13條至第13.19條的規定作出披露。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的業務戰略」。

[編纂]用途

經扣除[編纂]佣金、我們就[編纂]應付的費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）且[編纂]未獲行使，我們估計我們將自[編纂]收取的[編纂]淨額約為[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），則[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），則[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數及[編纂]未獲行使，我們目前計劃將[編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於核心產品RBD4059的研發，其中：
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元（包括臨床試驗及測試開支人民幣[編纂]元及員工成本人民幣[編纂]元））將用於RBD4059正在進行及計劃進行的臨床試驗，包括其正在瑞典進行的針對高危冠狀動脈疾病患者的2a期試驗、計劃的2b期試驗及全球3期試驗等；及
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於為RBD4059的CMC及工藝開發活動提供資金。

有關RBD4059的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－心血管、代謝類和腎臟疾病－RBD4059－臨床開發計劃」。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於RBD5044的研發，其中：
 - 約[編纂]% (或[編纂]港元 (包括臨床試驗及測試開支人民幣[編纂]元及員工成本人民幣[編纂]元)) 將用於RBD5044正在進行及計劃進行的臨床試驗，包括其正在瑞典進行的針對混合型血脂異常患者的2期試驗及全球3期試驗等；及
 - 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於為RBD5044的CMC及工藝開發活動提供資金。

有關RBD5044的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－心血管、代謝類和腎臟疾病－RBD5044－關鍵里程碑及未來計劃」。

- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於RBD1016的研發，其中：
 - 約[編纂]% (或[編纂]港元 (包括臨床試驗及測試開支人民幣[編纂]元及員工成本人民幣[編纂]元)) 將用於RBD1016治療CHB的正在進行及計劃進行的臨床試驗，包括其正在瑞典及香港進行的2期全球MRCT試驗及全球3期試驗等；
 - 約[編纂]% (或[編纂]港元 (包括臨床試驗及測試開支人民幣[編纂]元及員工成本人民幣[編纂]元)) 將用於RBD1016治療CHD的正在進行及計劃進行的臨床試驗，包括正在瑞典進行的2a期試驗及全球3期試驗等；及
 - 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於為RBD1016的CMC及工藝開發活動提供資金。

有關RBD1016的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－肝病－RBD1016－關鍵里程碑及未來計劃」。

- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將為研發處於臨床前申報試驗階段的管線資產 (包括(i)SR122，一款用於血脂異常的雙靶點降脂siRNA候選藥物；及(ii)RBD8088，一款用於神經膠質瘤的偶聯抗腫瘤藥物) 提供資金。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將分配用於推進我們尚未進入臨床前申報試驗階段的臨床前資產的開發及加強我們的技術平台。
- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]定為較本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數高或低的水平，將按比例調整上述[編纂][編纂]淨額的分配。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取[編纂]淨額約[編纂]港元 (假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的中位數)。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外[編纂]淨額按上述比例用於上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額並非立即用於上述用途，且相關法律法規許可，將存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構 (定義見《證券及期貨條例》或其他司法管轄區的適用法律法規) 的短期計息賬戶。

倘上述計劃[編纂]用途出現任何重大變動，我們將發佈相關公告。

[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]

[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]

就歷史財務資料致蘇州瑞博生物技術股份有限公司列位董事、中國國際金融香港證券有限公司及花旗環球金融亞洲有限公司的會計師報告

緒言

吾等就第I-[●]至I-[●]頁所載蘇州瑞博生物技術股份有限公司（「貴公司」）及其子公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料出具報告，該等財務資料包括 貴集團於截至2023年及2024年12月31日止年度各年以及截至2025年6月30日止六個月（「有關期間」）的合併損益表、合併綜合收益表、合併權益變動表及合併現金流量表， 貴集團於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的合併財務狀況表及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的財務狀況表以及重要會計政策資料及其他解釋性資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-[●]至I-[●]頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，該等資料乃為載入 貴公司日期為[●]有關 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]的文件（「文件」）而編製。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註2.1載列的編製基準編製真實公允的歷史財務資料，並對董事認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的有關內部控制負責。

申報會計師的責任

吾等的責任是就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告吾等的意見。吾等已按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告開展工作。該準則要求吾等遵守道德準則並計劃及執行工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述取得合理保證。

吾等的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在作出該等風險評估時，申報會計師會考慮與該實體根據歷

史財務資料附註2.1載列的編製基準編製真實公允的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適用於該等情況的程序，而非就該實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及所作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體列報方式。

吾等認為，吾等獲得的證據能充足及適當地為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1載列的編製基準，真實及公允地反映了 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 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期比較財務資料，包括截至2024年6月30日止六個月的合併損益表、合併綜合收益表、合併權益變動表及合併現金流量表，以及其他解釋性資料（「中期比較財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製中期比較財務資料。吾等的責任是根據審閱對中期比較財務資料發表結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱業務準則第2410號「由實體獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，以及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行的審計，因此無法保證吾等將能夠知悉在審計中可能發現的所有重大事項。因而，吾等不發表審計意見。根據吾等的審閱，吾等並未注意到任何事項使吾等相信，就會計師報告而言，中期比較財務資料未在所有重大方面按照歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

有關聯交所證券上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》項下事宜的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並未對第I-[●]頁所定義的相關財務報表進行任何調整。

股息

歷史財務資料附註11說明 貴公司並無就有關期間支付任何股息。

[●]

執業會計師

香港

[●]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團於有關期間的財務報表（歷史財務資料乃基於相關財務報表編製）已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，且除非另有說明，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

合併損益表

	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	44	142,627	66,305	103,813
銷售成本		(24)	(11,903)	(2,110)	(6,591)
毛利		20	130,724	64,195	97,222
其他收入及收益	5	31,066	21,686	3,548	7,209
研發開支		(315,763)	(280,370)	(134,775)	(129,142)
銷售及分銷開支		(339)	(979)	(555)	(565)
行政開支		(81,113)	(92,506)	(39,510)	(52,058)
金融資產 (減值損失) /					
減值損失撥回淨額		(284)	(82)	136	141
其他開支		(51,521)	(15,122)	(4,263)	(6,431)
財務成本	7	(19,190)	(20,398)	(10,185)	(10,243)
應佔一家合營企業虧損		(24)	-	-	-
除稅前虧損	6	(437,148)	(257,047)	(121,409)	(93,867)
所得稅開支	10	(148)	(24,445)	(20,162)	(3,898)
年 / 期內虧損		<u>(437,296)</u>	<u>(281,492)</u>	<u>(141,571)</u>	<u>(97,765)</u>
歸屬於：					
母公司擁有人		(428,349)	(270,151)	(137,538)	(88,118)
非控股權益		(8,947)	(11,341)	(4,033)	(9,647)
		<u>(437,296)</u>	<u>(281,492)</u>	<u>(141,571)</u>	<u>(97,765)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損					
年 / 期內基本及					
攤薄虧損 (人民幣元)	12	<u>(3.34)</u>	<u>(2.10)</u>	<u>(1.07)</u>	<u>(0.68)</u>

合併綜合收益表

	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
年／期內虧損	<u>(437,296)</u>	<u>(281,492)</u>	<u>(141,571)</u>	<u>(97,765)</u>
其他綜合收益				
於後續期間可能重新分類至損益的其他綜合收益：				
換算海外業務產生的匯兌差額	<u>2,734</u>	<u>(3,546)</u>	<u>(1,826)</u>	<u>2,259</u>
年度／期間其他綜合收益(扣除稅項)	<u>2,734</u>	<u>(3,546)</u>	<u>(1,826)</u>	<u>2,259</u>
年度／期間綜合收益總額	<u>(434,562)</u>	<u>(285,038)</u>	<u>(143,397)</u>	<u>(95,506)</u>
歸屬於：				
母公司擁有人	<u>(425,897)</u>	<u>(273,175)</u>	<u>(139,060)</u>	<u>(86,741)</u>
非控股權益	<u>(8,665)</u>	<u>(11,863)</u>	<u>(4,337)</u>	<u>(8,765)</u>
	<u>(434,562)</u>	<u>(285,038)</u>	<u>(143,397)</u>	<u>(95,506)</u>

附錄一

會計師報告

合併財務狀況表

	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	13	219,166	203,168	193,225
使用權資產	14	77,621	72,934	70,229
無形資產	15	108,417	92,474	84,649
其他非流動資產	16	723	12,195	–
現金及銀行結餘	20	846	794	916
非流動資產總額		406,773	381,565	349,019
流動資產				
存貨	17	45,604	42,723	49,676
貿易應收款項	18	6	3,467	2,337
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	51,512	39,479	51,814
現金及銀行結餘	20	212,353	183,624	547,735
流動資產總額		309,475	269,293	651,562
流動負債				
貿易應付款項	21	23,265	24,225	20,860
其他應付款項及應計費用	22	79,215	87,482	220,672
合同負債	23	–	67,124	67,124
計息銀行及其他借款	24	217,284	226,612	336,116
租賃負債	14	8,087	7,626	9,473
應付稅項		–	1,237	1,875
流動負債總額		327,851	414,306	656,120
流動負債淨額		(18,376)	(145,013)	(4,558)
總資產減流動負債		388,397	236,552	344,461
非流動負債				
合同負債	23	–	64,294	32,147
計息銀行及其他借款	24	163,708	172,281	137,356
租賃負債	14	25,660	22,363	19,611
遞延收入	25	24,145	25,402	30,886
其他應付款項及應計費用	22	59,161	63,279	65,444
非流動負債總額		272,674	347,619	285,444
資產淨值／(負債淨額)		115,723	(111,067)	59,017
權益				
股本	27	128,386	129,610	130,145
儲備	28	(23,284)	(239,970)	(188,575)
母公司擁有人應佔權益／(虧絀)		105,102	(110,360)	(58,430)
非控股權益		10,621	(707)	117,447
權益／(虧絀)總額		115,723	(111,067)	59,017

附錄一

會計師報告

合併權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔							非控股 權益	權益總額
	股本	股份溢價 及其他儲備*	股份支付*	匯兌波動 儲備*	累計虧損*	總計			
	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註29)	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	128,386	1,050,916	154,705	(311)	(823,338)	510,358	14,309	524,667	
年內虧損	-	-	-	-	(428,349)	(428,349)	(8,947)	(437,296)	
年度其他綜合收益：									
換算海外業務產生的匯兌差額	-	-	-	2,452	-	2,452	282	2,734	
年度綜合收益總額	-	-	-	2,452	(428,349)	(425,897)	(8,665)	(434,562)	
股份支付 (附註29)	-	-	25,495	-	-	25,495	-	25,495	
控股股東出資	-	(4,993)	-	-	-	(4,993)	4,993	-	
非控股股東出資	-	139	-	-	-	139	(16)	123	
於2023年12月31日	<u>128,386</u>	<u>1,046,062</u>	<u>180,200</u>	<u>2,141</u>	<u>(1,251,687)</u>	<u>105,102</u>	<u>10,621</u>	<u>115,723</u>	

截至2024年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔							非控股 權益	權益/(虧絀) 總額
	股本	股份溢價 及其他儲備*	股份支付*	匯兌波動 儲備*	累計虧損*	總計			
	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註29)	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	128,386	1,046,062	180,200	2,141	(1,251,687)	105,102	10,621	115,723	
年內虧損	-	-	-	-	(270,151)	(270,151)	(11,341)	(281,492)	
年度其他綜合收益：									
換算海外業務產生的匯兌差額	-	-	-	(3,024)	-	(3,024)	(522)	(3,546)	
年度綜合收益總額	-	-	-	(3,024)	(270,151)	(273,175)	(11,863)	(285,038)	
發行股份	1,224	44,555	-	-	-	45,779	-	45,779	
股份支付 (附註29)	-	-	12,425	-	-	12,425	-	12,425	
非控股股東出資	-	(491)	-	-	-	(491)	535	44	
受限制股份激勵計劃下歸屬股份 的轉讓	-	192,625	(192,625)	-	-	-	-	-	
於2024年12月31日	<u>129,610</u>	<u>1,282,751</u>	<u>-</u>	<u>(883)</u>	<u>(1,521,838)</u>	<u>(110,360)</u>	<u>(707)</u>	<u>(111,067)</u>	

附錄一

會計師報告

截至2024年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔						非控股權益	權益/(虧絀)總額
	股本	股份溢價及其他儲備	股份支付	匯兌波動儲備	累計虧損	總計		
	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		
於2024年1月1日	128,386	1,046,062	180,200	2,141	(1,251,687)	105,102	10,621	115,723
期內虧損(未經審計)	-	-	-	-	(137,538)	(137,538)	(4,033)	(141,571)
期內其他綜合收益：								
換算海外業務產生的								
匯兌差額(未經審計)	-	-	-	(1,522)	-	(1,522)	(304)	(1,826)
期內綜合收益總額(未經審計)	-	-	-	(1,522)	(137,538)	(139,060)	(4,337)	(143,397)
股份支付(未經審計)(附註29)	-	-	12,425	-	-	12,425	-	12,425
受限制股份激勵計劃下歸屬股份								
的轉讓(未經審計)	-	192,625	(192,625)	-	-	-	-	-
於2024年6月30日(未經審計)	128,386	1,238,687	-	619	(1,389,225)	(21,533)	6,284	(15,249)

截至2025年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔						非控股權益	權益/(虧絀)總額
	股本	股份溢價及其他儲備*	股份支付*	匯兌波動儲備*	累計虧損*	總計		
	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		
於2025年1月1日	129,610	1,282,751	-	(883)	(1,521,838)	(110,360)	(707)	(111,067)
期內虧損	-	-	-	-	(88,118)	(88,118)	(9,647)	(97,765)
期內其他綜合收益：								
換算海外業務產生的匯兌差額	-	-	-	1,377	-	1,377	882	2,259
期內綜合收益總額	-	-	-	1,377	(88,118)	(86,741)	(8,765)	(95,506)
發行股份	535	19,465	-	-	-	20,000	-	20,000
股份支付(附註29)	-	-	9,160	-	-	9,160	-	9,160
非控股股東出資	-	109,511	-	-	-	109,511	126,919	236,430
受限制股份激勵計劃下歸屬股份								
的轉讓	-	1,361	(1,361)	-	-	-	-	-
於2025年6月30日	130,145	1,413,088	7,799	494	(1,609,956)	(58,430)	117,447	59,017

* 該等儲備賬分別包括於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的合併財務狀況表內的合併負債備人民幣23,284,000元、人民幣239,970,000元及人民幣188,575,000元。

合併現金流量表

	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 (未經審計)	人民幣千元
經營活動現金流量					
除稅前虧損.....		(437,148)	(257,047)	(121,409)	(93,867)
就下列各項調整：					
物業、廠房及設備折舊.....	6	21,444	23,715	12,066	11,536
使用權資產折舊.....	6	7,360	8,893	4,345	4,772
其他無形資產攤銷.....	6	22,376	15,833	7,939	7,825
無形資產減值.....	6	26,507	-	-	-
出售物業、廠房及設備項目的虧損 ..	6	12	-	-	10
金融資產減值損失／ (減值損失撥回)淨額.....		284	82	(136)	(141)
利息收入.....	5	(4,911)	(2,516)	(1,163)	(337)
存貨減值.....	6	25,002	15,072	4,214	5,153
應佔一家合營企業虧損.....		24	-	-	-
於損益確認的遞延收入.....	5	(855)	(1,337)	(647)	(816)
財務成本.....	7	19,190	20,398	10,185	10,243
出售一家合營企業的收益.....	5	(242)	-	-	-
以權益結算的股份支付費用.....	29	25,495	12,425	12,425	9,160
匯兌(收益)／虧損淨額.....	5	(181)	(2,353)	(637)	1,267
受限制現金減少.....		6,726	-	-	-
存貨增加.....		(8,358)	(12,191)	(13,082)	(12,106)
貿易應收款項(增加)／減少.....		(6)	(3,532)	(1,794)	1,154

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
預付款項、其他應收款項及其他資產				
(增加)／減少.....	(4,764)	13,430	19,540	(12,218)
貿易應付款項(減少)／增加.....	(3,627)	960	(6,653)	(3,365)
其他應付款項及應計費用增加／(減少)	11,297	7,595	(10,259)	(2,625)
非流動資產(增加)／減少.....	-	(12,195)	(11,491)	12,195
合同負債增加／(減少).....	-	131,418	160,735	(32,147)
經營(所用)／所得現金.....	(294,375)	(41,350)	64,178	(94,307)
已收利息.....	6,987	3,839	1,976	1,094
已付所得稅.....	(148)	(23,208)	(19,129)	(3,260)
經營活動(所用)／所得現金流量淨額..	(287,536)	(60,719)	47,025	(96,473)
投資活動現金流量				
購買物業、廠房及設備項目.....	(39,998)	(23,316)	(11,848)	(1,416)
出售物業、廠房及設備項目所得款項..	17	116	95	-
購買無形資產.....	(641)	(58)	(58)	-
就物業、廠房及設備收到政府補助....	15,000	2,594	1,203	6,300
存入取得時原到期期限超過三個月的 銀行存款.....	-	-	-	(189,200)
出售一家合營企業所得款項.....	1,167	-	-	-
投資活動所用現金流量淨額.....	(24,455)	(20,664)	(10,608)	(184,316)

附錄一

會計師報告

	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
融資活動現金流量				
新增計息銀行貸款	288,080	224,547	147,135	238,001
償還計息銀行貸款及其他借款	(269,961)	(206,318)	(114,275)	(162,820)
非控股股東出資	123	44	-	236,430
償還租賃負債	14(b) (8,402)	(9,495)	(4,830)	(3,629)
發行股份所得款項	-	45,779	-	5,000
投資者預付款	-	15,000	-	151,720
就計息銀行及其他借款支付利息	(14,546)	(15,088)	(7,024)	(7,971)
受限制現金(增加)/減少	-	(15,000)	-	15,000
受限制租賃按金增加	(68)	(13)	-	-
融資活動(所用)/所得現金流量淨額 ..	(4,774)	39,456	21,006	471,731
現金及現金等價物(減少)/增加淨額 ..	(316,765)	(41,927)	57,423	190,942
年/期初現金及現金等價物	524,390	210,273	210,273	167,867
匯率變動的影響淨額	2,648	(479)	(702)	(274)
年/期末現金及現金等價物	210,273	167,867	266,994	358,535

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
現金及現金等價物結餘分析					
現金及銀行結餘	20	213,199	184,418	269,063	548,651
減：受限制現金		846	15,794	802	916
銀行存款的應收利息		2,080	757	1,267	-
原到期期限超過三個月的 銀行存款		-	-	-	189,200
現金流量表所列現金及現金等價物		<u>210,273</u>	<u>167,867</u>	<u>266,994</u>	<u>358,535</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	13	53,765	47,716	42,573
使用權資產	14	8,583	6,096	5,192
無形資產	15	3,790	2,977	2,715
於子公司的投資	1	246,403	253,540	254,040
其他非流動資產	16	209	12,195	–
非流動資產總額		<u>312,750</u>	<u>322,524</u>	<u>304,520</u>
流動資產				
存貨	17	33,150	26,563	25,889
應收子公司款項	34	17,608	28,431	25,883
一家子公司提供的貸款	34	20,301	31,069	43,000
貿易應收款項	18	–	3,190	360
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	28,975	30,678	44,554
現金及銀行結餘	20	174,042	147,944	247,965
流動資產總額		<u>274,076</u>	<u>267,875</u>	<u>387,651</u>
流動負債				
貿易應付款項	21	14,836	18,354	13,831
其他應付款項及應計費用	22	22,164	41,679	176,230
應付子公司款項	34	25,463	42,516	20,001
合同負債	23	–	67,124	67,124
計息銀行及其他借款	24	205,324	198,689	283,765
租賃負債	14	2,757	2,147	3,404
流動負債總額		<u>270,544</u>	<u>370,509</u>	<u>564,355</u>
流動資產／(負債)淨額		<u>3,532</u>	<u>(102,634)</u>	<u>(176,704)</u>
總資產減流動負債		<u>316,282</u>	<u>219,890</u>	<u>127,816</u>
非流動負債				
計息銀行及其他借款	24	53,000	61,500	38,000
租賃負債	14	5,965	4,094	3,045
合同負債	23	–	64,294	32,147
非流動負債總額		<u>58,965</u>	<u>129,888</u>	<u>73,192</u>
資產淨值		<u>257,317</u>	<u>90,002</u>	<u>54,624</u>
權益				
股本	27	128,386	129,610	130,145
儲備	28	128,931	(39,608)	(75,521)
權益總額		<u>257,317</u>	<u>90,002</u>	<u>54,624</u>

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

蘇州瑞博生物技術股份有限公司（「貴公司」）於2007年1月18日在中華人民共和國（「中國」）登記為有限公司。貴公司的註冊辦事處位於中國江蘇省昆山市元豐路168號。

於有關期間，貴公司及其子公司（「貴集團」）致力於發現及研發RNAi技術及創新型小核酸療法，主要專注於治療肝病、心血管疾病、代謝疾病及癌症的siRNA藥物。

於本報告日期，貴公司於其子公司擁有直接權益，該等子公司均為私人有限責任公司，詳情載列如下：

名稱	註冊成立／登記 地點及日期 以及營業地點	已發行普通／註冊股本	貴公司應佔 權益百分比		主營業務
			直接	間接	
天津興博潤生物製藥有限公司*(a)、(b)...	中國／中國內地 2017年8月23日	人民幣22,100,000元	70.59%	-	醫藥研發及生產
瑞博(香港)生物技術有限公司(c).....	香港 2013年7月22日	1美元	100.00%	-	無實質業務運營
Ribocure Pharmaceuticals AB (d).....	瑞典 2022年2月18日	1,889,139瑞典克朗	50.29%	-	醫藥研發服務
北京瑞博開拓醫藥科技有限公司*(e).....	中國／中國內地 2015年8月6日	人民幣30,000,000元	100.00%	-	醫藥研發服務
深圳瑞博康諾生物製藥有限公司*(e).....	中國／中國內地 2021年11月30日	人民幣40,000,000元	100.00%	-	醫藥研發服務
Ribo (Australia) Life Science Pty Ltd. (e)...	澳大利亞 2021年6月28日	7,864,174澳元	100.00%	-	醫藥研發服務
昆山瑞博居爾醫藥科技有限公司*(e).....	中國／中國內地 2012年10月16日	人民幣7,572,935元	100.00%	-	醫藥研發服務
瑞博生物製藥(深圳)有限公司*(f).....	中國／中國內地 2025年5月29日	人民幣15,000,000元	100.00%	-	醫藥研發服務

* 該等公司為在中國成立的有限公司。

附註：

- (a) 該公司截至2023年12月31日止年度按照中國企業會計準則編製的法定財務報表已由安永華明會計師事務所(特殊普通合伙)審計。
- (b) 該公司截至2024年12月31日止年度按照中國企業會計準則編製的法定財務報表已由天津國嘉龍弘會計師事務所(普通合伙)審計。
- (c) 該公司截至2023年及2024年12月31日止年度按照《香港中小企業財務報告準則》(「中小企業財務報告準則」)編製的法定財務報表已由註冊會計師(執業)中望會計師行審計。

- (d) 該公司截至2023年及2024年12月31日止年度根據BFNAR 2012:1 Arsredovisning och koncernredovisning (K3)編製的法定財務報表已由Ernst & Young Aktiebolag審計。
- (e) 截至2023年及2024年12月31日止年度，該等實體並無編製法定財務報表。
- (f) 深圳瑞博康諾生物製藥有限公司已於2023年3月30日註銷登記。

貴公司

貴公司於子公司的投資賬面值：

	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
投資，按成本.....	273,608	280,763	281,280
減值.....	(27,205)	(27,223)	(27,240)
	<u>246,403</u>	<u>253,540</u>	<u>254,040</u>

2. 會計政策

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告會計準則（包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋）編製。貴集團編製有關期間的歷史財務資料時已提前採納於2024年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告會計準則，連同相關過渡性條文。

歷史財務資料按歷史成本法編製。

於有關期間，貴集團因其新藥研發業務處於尚未產生收入的階段而持續產生虧損。儘管於2025年6月30日錄得流動負債淨額人民幣4,558,000元且其經營業務持續產生虧損，但財務資料按持續經營基準編製。貴公司董事進一步評估貴集團是否有足夠營運資金滿足其當前義務，其中已考慮貴集團可動用的財務資源，包括手頭現金及現金等價物以及融資活動的估計所得款項淨額。貴公司已審慎制定(i)2025年度核心產品關鍵性I期／II期臨床試驗及其他早期管線的全速預算（假設貴公司能夠從[編纂]中募集[編纂]），及(ii)推動核心產品所有必要研發活動的骨幹預算方案（假設貴公司未能從[編纂]中募集[編纂]）。基於對全速預算方案或骨幹預算方案的認真審核並結合可用但尚未動用的銀行貸款額度共計約人民幣1,203,000,000元，貴公司董事認為，經考慮貴集團於2025年6月30日起未來十二個月可動用的財務資源後，貴集團將具備充足營運資金履行當前義務。

因此，貴公司董事認為按持續經營基準編製歷史財務資料屬恰當。

合併基準

合併財務報表包括 貴公司及其子公司（統稱「貴集團」）於有關期間的財務資料。子公司為由 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團對參與投資對象業務所得的浮動回報承擔風險，或享有權利以及能通過對投資對象的權力（即 貴集團享有現時權利使其當前有能力主導投資對象相關活動）影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下，假定多數投票權形成控制權。倘 貴公司擁有投資對象半數以下的投票權或類似權利，則 貴集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票權持有人的合約安排；
- (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。

子公司的財務報表按照與 貴公司相同的報告期間及一致的會計政策編製。子公司的業績自 貴集團取得控制權之日起合併，並繼續合併至相關控制權終止之日為止。

損益及其他綜合收益的各部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使這會導致非控股權益出現虧絀結餘。與 貴集團成員公司間的交易有關的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於合併時全數抵銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制權因素的一項或多項發生變化， 貴集團重新評估其是否控制投資對象。不喪失控制權情況下的子公司所有權權益變動按權益交易入賬。

倘 貴集團失去對一家子公司的控制權，則其終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；及在損益中確認保留的任何投資的公允價值以及產生的盈餘或虧絀。先前於其他綜合收益內確認的 貴集團應佔部分重新分類至損益或未分配利潤（視情況而定），基準與 貴集團已直接出售相關資產或負債情況下規定的基準相同。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告會計準則

貴集團於歷史財務資料中並未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會計準則。貴集團擬在該等新訂及經修訂國際財務報告會計準則生效後採用該等準則（如適用）。

國際財務報告準則第18號	財務報表呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號	非公共受託責任子公司：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號修訂本	金融工具的分類及計量修訂 ¹
國際財務報告準則第9號及國際 財務報告準則第7號修訂本	涉及自然依賴型電力的合約 ¹
國際財務報告準則第10號及國際 會計準則第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或投入 ³
國際財務報告會計準則的年度 改進 – 第11冊	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號 及國際會計準則第7號修訂本 ¹

- 1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 2 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效
- 3 尚未確定強制生效日期，但可供採用

貴集團正在評估首次應用該等新訂及經修訂國際財務報告會計準則的影響。國際財務報告準則第18號引入損益表列報的新要求，包括規定的總計和小計。實體需要將損益表中的所有收入和開支劃分為以下五類之一：經營、投資、融資、所得稅和終止經營業務，並列報兩個新界定的小計。該準則還要求在附註中披露管理層定義的業績指標，並引入了財務資料匯總和分項列示的新要求。新要求預計將影響 貴集團損益表的列報以及對 貴集團財務業績的披露。目前為止， 貴集團認為該等新訂及經修訂國際財務報告會計準則不太可能對 貴集團的經營業績和財務狀況產生重大影響。

2.3 重要會計政策

於合營企業的投資

合營企業是指共同控制相關安排的參與方對該安排的淨資產享有權利的合營安排。共同控制是指按照相關約定對某項安排所共有的控制，並且該安排的相關活動必須經過分享控制權的參與方一致同意後才能決策。

貴集團對合營企業的投資按權益會計法在合併財務狀況表中按 貴集團應佔資產淨值減任何減值損失列賬。

貴集團應佔合營企業收購後業績及其他綜合收益分別計入合併損益及合併其他綜合收益表。此外，當合營企業權益發生直接確認的變動時，貴集團在適用情況下將應佔變動計入合併權益變動表。貴集團與合營企業之間交易產生的未實現損益以 貴集團對合營企業的投資為限予以抵銷，但未實現虧損表明所轉讓資產發生減值的情況除外。因收購合營企業產生的商譽計入 貴集團對合營企業的投資。

當喪失對合營企業的共同控制時，貴集團按公允價值計量和確認保留投資。喪失共同控制時，合營企業的賬面值與保留投資的公允價值及處置所得款項之間的差額於損益確認。

公允價值計量

貴集團於各報告期末按公允價值計量若干金融工具。公允價值為市場參與者在計量日發生的有序交易中，出售一項資產所能收到或者轉移一項負債所需支付的價格。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（或在不存在主要市場的情況下，於資產或負債最有利的市場）進行。主要或最有利市場須為 貴集團可進入的市場。計量資產或負債公允價值時，採用市場參與者在對該資產或負債定價時為實現其經濟利益最大化所使用的假設。

計量非金融資產公允價值時，應當考慮市場參與者將該資產用於最高及最佳用途產生經濟利益的能力，或者將該資產出售給能夠用於最高及最佳用途的其他市場參與者產生經濟利益的能力。

貴集團採用在當前情況下適用並且有足夠數據可用於計量公允價值的估值技術，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。

所有在財務報表中計量或披露公允價值的資產及負債根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據按公允價值層級進行如下分類：

- | | |
|-----|--|
| 第一級 | — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整） |
| 第二級 | — 基於對公允價值計量而言屬重大的最低層級輸入數據可觀察（直接或間接）的估值技術 |
| 第三級 | — 基於對公允價值計量而言屬重大的最低層級輸入數據不可觀察的估值技術 |

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團通過於各報告期末重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）確定是否發生不同層級轉移。

非金融資產減值

倘出現減值跡象，或當需要對資產（存貨及金融資產除外）進行年度減值測試時，則須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與其公允價值減處置成本之較高者計算，並就個別資產而釐定，但如果資產並未能產生大致獨立於其他資產或資產組別的現金流入，則釐定資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

減值損失僅於資產的賬面值超過其可收回金額時確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量乃使用反映當前市場對貨幣時間價值以及資產特定風險評估的稅前折現率折現至其現值。減值損失於其產生期間計入損益內與減值資產功能一致的開支類別。

於各報告期末，將評估是否有跡象表明之前確認的減值損失可能不再存在或已減少。倘出現有關跡象，則須估計可收回金額。之前確認的資產（商譽除外）減值損失只能於用以釐定資產的可收回金額的估計出現變動時方能撥回，但該數額不得超過假設有關資產於過往年度並未確認減值損失而予以釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。相關減值損失撥回於其產生的期間計入損益。

關聯方

在下列情況下，一方被視為 貴集團的關聯方：

(a) 該方為符合以下條件的個人或該個人的關係密切的家庭成員：

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團具有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的關鍵管理人員；

或

(b) 該方為符合以下任何條件的實體：

- (i) 該實體和 貴集團為同一集團下的成員公司；
- (ii) 一個實體為另一實體（或另一實體的母公司、子公司或者同系子公司）的聯營公司或者合營企業；
- (iii) 該實體和 貴集團為相同第三方的合營企業；
- (iv) 一個實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體是為 貴集團或 貴集團關聯實體的僱員福利而設的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所指人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項所指人士對該實體具有重大影響力或者為該實體（或該實體的母公司）的關鍵管理人員的成員；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關鍵管理人員服務。

附錄一

會計師報告

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(不包括在建工程)按成本減累計折舊及任何減值損失入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價，及使資產達到其運行狀態及地點作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運營後所產生之支出，如維修及維護，一般在發生期間計入損益。倘符合確認標準，重大檢修支出作為重置進行資本化並計入資產的賬面值。倘若物業、廠房及設備的重要部件須定期更換，貴集團會將相關部件確認為具有特定使用年限的單獨資產，並相應計提折舊。

折舊使用直線法計算，以按各物業、廠房及設備項目的估計使用年限將其成本撇銷至其殘值。就此採用的主要年度比率如下：

辦公設備.....	18.00%-31.67%
汽車.....	22.50%-23.75%
樓宇.....	5.00%
研發設備.....	9.00%-31.67%
租賃資產改良.....	按租期及33.33%(以較短者為準)

倘一項物業、廠房及設備各部分具有不同使用年限，則該項目的成本依照合理基準分配至各個部分，而每個部分分別計提折舊。殘值、使用年限及折舊方法會至少於各報告期末進行檢討及按需要作出調整。

一項物業、廠房及設備(包括初始確認的任何重大部分)在處置時或預期不會從其使用或處置獲得未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產年度在損益確認的任何處置或報廢收益或虧損為相關資產出售所得款項淨額與其賬面值之差額。

在建工程按成本減任何減值損失入賬且不計提折舊。在建工程於竣工及可供使用時重新分類為適當類別的物業、廠房及設備。

無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。企業合併中取得的無形資產，其成本按購買日的公允價值計量。無形資產的使用年限評估為有限或不確定。使用年限有限的無形資產後續在可用經濟年限內攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。使用年限有限的無形資產的攤銷期限及攤銷方法至少會於各財政年度結束時審查。

軟件

購買的軟件按成本減任何減值損失列賬，並按其5至10年的估計使用年限以直線法攤銷。

專利及專有技術

專利及專有技術初始按成本入賬，並按10年的使用年限以直線法攤銷。貴集團於各報告期末審查估計使用年限及攤銷方法，任何估計變動的影響按未來適用法核算。

研發成本

所有研發開支於發生時計入損益。

新產品開發項目的支出僅在符合以下條件的情況下方能資本化及遞延：貴集團能夠證明完成該無形資產以使其能夠使用或出售在技術上具有可行性；其具有完成該資產並使用或出售的意圖及能力；該資產產生未來經濟利益的方式；有足夠的資源支持以完成該項目；能夠可靠地計量開發階段的支出。不符合上述標準的產品開發支出在發生時計為費用。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約讓渡了在一定期間內控制已識別資產使用的權利以換取對價，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃採用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認支付租賃付款的租賃負債以及代表使用相關資產的權利的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可供使用時的日期）確認。使用權資產按成本減累計折舊及減值損失計量，並就任何租賃負債重新計量作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本以及於開始日期或之前支付的租賃付款，減任何已收租賃激勵。使用權資產按租期與資產的估計使用年限之較短者使用直線法計提折舊，如下：

辦公物業及樓宇	2至5年
租賃土地	50年

倘租賃資產的所有權於租賃期結束前轉讓予貴集團或成本反映行使購買選擇權，折舊按資產的估計使用年限計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租賃期內將支付的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款額（包含實質固定付款額）減任何應收租賃獎勵、取決於指數或比率的可變租賃付款以及根據擔保餘值預計應支付的款項。租賃付款亦包括貴集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價及終止租賃的罰款，前提是租賃期反映貴集團行使終止租賃選擇權。並非取決於指數或比率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內含利率不易確定，貴集團使用租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期後，增加租賃負債金額以反映利息增加，減少租賃負債金額以反映支付的租賃付款。此外，倘出現修訂、租賃期變更、租賃付款變更（例如因用於釐定該租賃付款的指數或比率變動導致未來付款變更）或購買有關資產的選擇權評估出現變動，租賃負債的賬面值將會重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對任何機器設備的短期租賃（指自租賃開始日期起，租賃期不超過12個月且不包含購買選擇權的租賃）應用短期租賃確認豁免。其亦將低價值資產租賃的確認豁免應用於被視為低價值的辦公設備租賃。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租賃期使用直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為後續按攤銷成本計量。

金融資產於初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵，以及 貴集團管理金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或 貴集團已應用實際權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項外， 貴集團初始按公允價值加上（倘金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益）交易成本計量金融資產。並無重大融資成分或 貴集團已應用實際權宜方法的貿易應收款項按根據下文「收入確認」所載政策依據國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產能夠以攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的方式進行分類和計量，該金融資產產生的現金流量必須僅為對本金和未償付本金金額的利息的支付（「SPPI」）。現金流量不符合SPPI條件的金融資產，無論其業務模式如何，均應按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類和計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式決定現金流量是來自收取合約現金流量、出售金融資產還是兩者兼有。持有按攤銷成本分類和計量的金融資產的業務模式是以收取合約現金流量為目標，而持有以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益分類及計量的金融資產的業務模式是以收取合約現金流量及出售為目標。不按上述業務模式持有的金融資產，以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

購買或出售需要在通常由法規或市場慣例所確定的期間交付資產的金融資產在交易日（即 貴集團承諾購買或出售資產的日期）確認。

後續計量

金融資產按其以下分類進行後續計量：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產後續使用實際利率法計量及須計提減值。當資產終止確認、修改或減值時，則收益及虧損於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）一項金融資產或一組同類金融資產的部分）主要於下列情況下終止確認（即從 貴集團的合併財務狀況表內剔除）：

- 自資產收取現金流量的權利終止；或
- 貴集團已轉讓其自資產收取現金流量的權利，或已根據一項「轉付」安排承擔責任，在無重大延誤的情況下將所得現金流量全數付予第三方；及(a) 貴集團已轉移資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉移或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓其自資產收取現金流量的權利或已訂立轉付安排，會評估其有否保留該項資產所有權的風險及回報，以及其保留程度。倘 貴集團並無轉移或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產的控制權，則 貴集團繼續按 貴集團持續參與的程度確認已轉讓資產。在該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以擔保形式對已轉讓資產的持續參與按資產原賬面值與 貴集團可能須償還的最高對價金額之間的較低者計量。

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當期損益持有的所有債務工具確認預期信用損失（「預期信用損失」）撥備。預期信用損失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釐定，並以原實際利率的近似值折現。預期現金流量將包括來自出售所持抵押品或組成合約條款的其他信用提升措施的現金流量。

一般方法

預期信用損失按兩個階段確認。就自初始確認以來信用風險並無顯著增加的信用風險敞口而言， 貴集團會為未來12個月內可能發生的違約事件所產生的信用損失（12個月預期信用損失）計提預期信用損失撥備。就自初始確認以來信用風險顯著增加的信用風險敞口而言，須在信用損失風險預期的剩餘期限計提損失撥備，不論違約事件於何時發生（整個存續期預期信用損失）。

於報告期的各報告日期， 貴集團評估金融工具的信用風險自初始確認以來有否顯著增加。於作出評估時， 貴集團比較金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初始確認日期發生違約的風險，並考慮無需付出不必要成本或努力即可獲得的合理且有依據的資料，包括歷史及前瞻性資料。當合約付款逾期超過30天時， 貴集團認為信用風險顯著增加。

倘合約付款逾期30天，則 貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料表明，在不考慮 貴集團持有任何信用增級措施的情況下， 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。

倘不再合理預期能夠收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的債務工具及按攤銷成本計量的金融資產須根據一般方法計提減值，並就計量預期信用損失分類為以下階段，惟適用下文詳述的簡化方法的貿易應收款項及合約資產除外。

- 第一階段 — 信用風險自初始確認以來並無顯著增加的金融工具，其虧損撥備按相當於12個月預期信用損失的金額計量
- 第二階段 — 自初始確認以來信用風險顯著增加的金融工具（但並非已發生信用減值的金融資產），其虧損撥備按相等於整個存續期預期信用損失的金額計量
- 第三階段 — 於報告日期已發生信用減值但並非所購買或源生的已發生信用減值的金融資產，其虧損撥備按相當於整個存續期預期信用損失的金額計量

簡化方法

對於無重大融資成分或 貴集團應用實際權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項而言， 貴集團應用簡化方法計算預期信用損失。根據簡化方法， 貴集團不會追蹤信用風險的變化，而是於各報告日期根據整個存續期預期信用損失確認虧損撥備。 貴集團／貴公司建立了基於歷史信用損失經驗的撥備矩陣，並結合債務人的特定情況及經濟環境相關前瞻性因素進行調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、貸款及借款或應付款項（視情況而定）。

所有金融負債初始均按公允價值確認，而貸款及借款以及應付款項則按公允價值扣除直接應佔交易成本確認。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、租賃負債以及計息銀行及其他借款。

後續計量

金融負債按其以下分類進行後續計量：

按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項以及借款）

於初始確認後，貿易及其他應付款項以及計息借款後續使用實際利率法按攤銷成本計量，但如果折現的影響甚微，則按成本列賬。負債終止確認及按實際利率進行攤銷時所產生的收益及虧損在損益內確認。

計算攤銷成本時會考慮購入時的任何折讓或溢價，及作為實際利率組成部分的費用或成本。實際利率攤銷作為財務成本計入損益。

終止確認金融負債

金融負債於負債的責任解除或取消或到期時終止確認。

當現有金融負債由同一貸款人以實質上不同條款的一項負債取代，或現有負債的條款有重大修訂時，有關取代或修訂視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值之間的差額於損益確認。

金融工具抵銷

倘目前存在一項可強制執行的法定權利抵銷已確認金額，且有意以淨額結算或同時變現資產及清償負債，金融資產及金融負債可予抵銷，且其淨額於財務狀況表內列報。

贖回負債

對於 貴公司的子公司發行的可贖回普通股（詳見附註22），金融負債按贖回金額的淨現值確認並計入權益借方。報告期的淨現值的變動於損益確認。當可贖回普通股相關贖回權終止時，普通股的贖回負債解除，並將計入權益貸方。

存貨

存貨按成本與可變現淨值孰低者列報。成本以先進先出法確定，就在製品和製成品而言，包括直接材料、直接人工以及適當比例的間接費用。可變現淨值根據估計售價減去任何為完成和處置估計發生的成本計算得出。

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，該存款可隨時轉換為已知金額的現金，價值變動風險很小及為滿足短期現金承擔而持有。

就合併現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金以及上文所界定的短期存款，減須按要求償還並構成貴集團現金管理組成部分的銀行透支。

所得稅

所得稅包括當期及遞延稅項。不在損益確認的項目相關的所得稅不計入損益，應在其他綜合收益確認或直接在權益中確認。

當期稅項資產及負債根據各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），考慮貴集團經營所在國家通行的詮釋及慣例後，按預期獲稅務部門退回或已付予稅務部門的數額計量。

遞延稅項使用負債法，就於各報告期末資產及負債的稅基與其作財務申報用途的賬面值之間所有暫時性差異計提撥備。

所有應課稅暫時性差異均確認遞延稅項負債，除非：

- 倘遞延稅項負債因初始確認非企業合併交易中的商譽或資產或負債而產生，且在進行交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，且並無產生相等的應課稅及可抵扣暫時性差異；及
- 對於與在子公司及合營企業的投資相關的應課稅暫時性差異，暫時性差異撥回的時間可控，並且在可見未來很可能不會撥回暫時性差異。

遞延稅項資產就所有可抵扣暫時性差異以及未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損結轉予以確認。僅在有可能出現應課稅利潤可用以抵銷可抵扣暫時性差異以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉的情況下，方會確認遞延稅項資產，惟以下情況除外：

- 倘與可抵扣暫時性差異相關的遞延稅項資產因初始確認非企業合併交易中的資產或負債而產生，且在進行交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，且並無產生相等的應課稅及可抵扣暫時性差異；及
- 對於與在子公司及合營企業的投資相關的可抵扣暫時性差異，僅在可見未來很可能會撥回暫時性差異，且有應課稅利潤可供抵銷可動用暫時性差異的情況下，方會確認遞延稅項資產。

於各報告期末對遞延稅項資產的賬面值予以覆核，倘不大可能再獲得足夠的應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產，應減少賬面值。於各報告期末應重新評估未確認遞延稅項資產，倘很可能有足夠應課稅利潤可供收回全部或部分遞延稅項資產，應確認未確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產及負債按變現資產或償還負債期間預計適用稅率計量，而預計的適用稅率乃按各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）釐定。

當且僅當 貴集團有法定可執行權利抵銷當期稅項資產及當期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債涉及同一稅務部門對同一應課稅實體或於預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回的各未來期間，擬按淨額基準結算當期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應課稅實體徵收的所得稅，則遞延稅項資產及遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

倘能夠合理保證將收取補助且符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。當補助與開支項目有關，則擬用作補償成本的補助將系統性地於成本開支的期間確認為收入。

倘補助與資產有關，其公允價值會計入遞延收入賬戶，並在相關資產預期使用年限內每年等額分期轉入損益表，或自資產賬面值中扣除，並通過減少折舊費用的方式轉入損益表。

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入於商品或服務的控制權轉移至客戶時，按反映 貴集團因轉讓相關商品或服務而預期有權換取的對價金額確認。

當合同中的對價包括可變金額時，估計對價金額為 貴集團因向客戶轉讓商品或服務而有權換取的金額。可變對價於合同開始時估計，不超過與可變對價相關的不確定因素後續消除時累計已確認收入極有可能不會發生重大轉回的金額。

(a) 合作收入

在確定 貴集團履行各項合作協議項下義務過程中確認的適當收入金額時， 貴公司管理層會執行國際財務報告準則第15號的五步法模型。合作安排可能包含多個核算單位或履約義務，包括授出知識產權許可（「許可」）、提供研發服務的協議及其他可交付成果。在對該等安排進行會計處理時， 貴公司必須建立需要作出判斷的假設以確定合同中所確定每項履約義務的單獨售價。合作安排通常不包含任何可交付成果的退回權。一般而言，當各項履約義務通過交付商品或提供服務履行時，分配至該義務的對價方可確認（以不受限制的對價為限）。在滿足所有收入確認相關條件前已收到的不可退還款項入賬列為合同負債。

(b) 產品收入

產品收入在產品控制權轉移時（即當產品交付給客戶且客戶根據銷售合同驗收完成，或 貴集團有客觀證據表明所有驗收標準均已滿足時）確認。

(c) 研發服務

交易價格中分配至研發服務履約義務的部分予以遞延，並於研發服務完成並經客戶確認的時間點確認為合作收入。

(d) 知識產權對外許可

貴公司會評估知識產權許可的不可退還首期付款，以確定該等許可是否可以與相關安排中識別的其他履約義務明確區分。對於被認為可以明確區分的許可，貴集團於許可轉讓予被許可方且被許可方能夠使用並從許可中獲益的時間點確認分配至許可的不可退還首期費用所產生的收入。

(e) 特許權使用費

對於包含基於銷售的特許權使用費（包括根據銷售額水平確定的里程碑付款）的安排，以及被視為與特許權使用費相關的主要項目的許可，貴集團於(i)相關銷售發生時；及(ii)已獲分配部分或全部特許權使用費的履約義務履行（或部分履行）時（以較晚者為準）確認收入。

其他收入

利息收入採用於金融工具預期年期或更短期間（如適用）將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率，使用實際利率法按應計基準確認。

合同負債

合同負債在貴集團轉讓相關商品或服務前已收到或應收到客戶付款（以較早者為準）時確認。合同負債於貴集團履行合同（即向客戶轉讓相關商品或服務的控制權）時確認為收入。

股份支付

貴集團實施一項獎勵權益安排（「獎勵權益安排」），旨在向為貴集團營運成功作出貢獻的合資格參與者提供獎勵及嘉許。貴集團的僱員（包括董事）以股份支付形式獲取薪酬，據此，僱員提供服務作為取得權益工具的對價（「以權益結算交易」）。

就股份授予與僱員進行的以權益結算交易的成本參照其於授予日期的公允價值計量。公允價值由外部估價師使用二項式模型或根據最近期間觀察到的第三方交易價格確定，進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

以權益結算交易的成本連同相應的權益增加一併在業績及／或服務條件達成期間於僱員福利開支內確認。於各報告期末至歸屬日就以權益結算交易確認的累計開支反映了歸屬期屆滿進度及貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間自損益中扣除或計入損益的數額指於該期間開始及結束時確認的累計開支變動。

於釐定授出日期獎勵的公允價值時，貴集團不會考慮服務及非市場表現條件，但會評估滿足條件的可能性，作為貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件反映在授出日期的公允價值內。獎勵附帶的任何其他條件（但並無相關服務要求）被視為非行權條件。非行權條件反映在獎勵的公允價值中，並導致獎勵的實時支銷，除非另有服務及／或表現條件。

就因非市場表現及／或未達到服務條件而最終未行權的獎勵而言，不會確認任何開支。倘授出包括市場或非行權條件，則不論是否達成市場或非行權條件，只要達成所有其他表現及／或服務條件，交易即被視為行權。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團參加其業務所處國家的法律所界定的國家退休金計劃。具體而言，貴集團於中國內地的僱員須參加由地方政府營辦的中央退休金計劃。此類子公司須按薪金成本的一定百分比向中央退休金計劃支付供款。貴集團位於瑞典的子公司向瑞典公共退休金系統及職業退休金計劃支付界定供款。根據中央退休金計劃以及公共退休金制度及職業養老金計劃的規則，有關供款於應付時自損益表扣除。

借款成本

直接歸屬於收購、建設或生產合資格資產（即須經過一段較長時間方可達到其計劃用途或可出售狀態的資產）的借款成本資本化為此類資產的部分成本。當資產大致上可達到其計劃用途或可出售狀態時，該等借款成本停止資本化。所有其他借款成本於產生期間內支銷。借款成本包括實體就借入資金而產生的利息及其他成本。

報告期後事項

若 貴集團在報告期後至財務報表授權發佈日之前，取得關於報告期末已存在狀況的資料， 貴集團將評估相關資料是否影響財務報表中確認的金額。若報告期後發生任何調整事項，則 貴集團將調整財務報表中已確認的金額以反映此類事項，並基於新資料更新相關情況的披露。對於報告期後的非調整事項，則 貴集團不會修改財務報表中的已確認金額，但將會披露非調整事項的性質及其估計財務影響，或作出無法進行估計的聲明（視情況而定）。

股息

末期股息於股東會上獲股東批准時確認為負債。建議末期股息於財務報表附註披露。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，而人民幣為 貴公司的功能貨幣。 貴集團旗下各實體自行釐定功能貨幣，計入各實體財務報表的項目使用該功能貨幣計量。 貴集團旗下實體的外幣交易初步按其各自於交易日當時的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債，按各報告期末當時的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益中確認。

以外幣按過往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。換算按公允價值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損視為等同於確認該項目公允價值變動的收益或虧損（即於其他綜合收益或損益確認公允價值收益或虧損的項目的換算差額，亦分別於其他綜合收益或損益確認）。

於釐定相關資產初始確認的匯率、與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債終止確認的開支或收入時，初始交易日期為 貴集團初步確認預付對價所產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多項預先付款或收款， 貴集團則就對價的每筆預先付款或收款釐定交易日期。

若干海外子公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於報告期末，該等實體的資產及負債按各報告期末通行的匯率換算為人民幣，而其損益表按與交易日期通行的匯率相若的匯率換算為人民幣。

所產生的匯兌差異於其他綜合收益中確認並於外匯波動儲備中累計，但差額歸屬於非控股權益的情況除外。處置外匯業務時，與該特定外匯業務有關的儲備累計金額於損益表內確認。

就合併現金流量表而言，並非在中國內地運營的子公司的現金流量按現金流量日期通行的匯率換算為人民幣。並非在中國內地運營的子公司於年內產生的經常性現金流量按年內平均匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

管理層編製 貴集團歷史財務資料表時，須作出判斷、估計及假設，其將影響所申報的收入、開支、資產及負債的金額以及相關披露及或然負債的披露。有關該等假設及估計的不確定因素可能導致須對日後受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

在應用 貴集團會計政策的過程中，管理層所作對歷史財務資料中確認金額產生最重大影響的判斷（涉及估計的判斷除外）如下：

客戶合同收入

貴集團應用以下對釐定客戶合同收入的金額及時間有重大影響的判斷：

(a) 識別合同項下的履約義務

向客戶承諾的商品或服務，在同時滿足以下兩項條件時，即為可明確區分：(a) 客戶能夠從該商品或服務本身或從該商品或服務與其他易於獲得資源一起使用中受益；及(b) 實體向客戶轉讓該商品或服務的承諾與合同中其他承諾可單獨區分。

在評估一項許可是否與其他承諾可明確區分時， 貴集團會考慮諸如客戶的研發、生產和商業化能力以及相關專業知識在一般市場上的可獲得性等因素。此外， 貴集團還會考慮客戶是否能夠在無需取得合同中其餘承諾的情況下，從該許可中獲得其預期利益，其中計及該許可的價值是否取決於未履行的承諾、是否存在其他供應商能夠提供其餘承諾，以及該許可是否能夠與其餘承諾單獨區分。

(b) 釐定該合作服務的履約時間

如果客戶同時取得並消耗 貴集團所提供的利益，則收入隨時間確認。其他實體無需重新執行 貴集團迄今為止已提供的服務，這一事實表明，客戶在 貴集團履約時取得並消耗了 貴集團履約所產生的利益。

若客戶無法控制服務或消耗利益，且對迄今已提供的服務沒有可執行支付義務，則收入應當在某一時點確認。

估計不確定因素

下文闡述於各報告期末有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，具有導致須對下個財政年度內的資產與負債的賬面值作出重大調整的重大風險。

可變對價

對於包含可變對價的許可合同， 貴集團使用最有可能的金額（指能更好地預測 貴集團有權獲得的對價金額）估計其有權獲得的對價金額。交易價格中包含的可變對價的估計金額應當不超過未來在可變對價相關不確定性後續消除時極可能不會發生重大收入轉回的金額。

附錄一

會計師報告

非金融資產減值

貴集團於各報告期末評估所有非金融資產有否任何減值跡象。非金融資產在有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即公允價值減出售成本與使用價值的較高者），則視為存在減值。公允價值減出售成本按自同類資產公平交易中具約束力的銷售交易的可得數據或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。倘採用使用價值計算，則管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選取合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

4. 經營分部資料

經營分部資料

出於管理目的，貴集團並未根據其產品劃分為業務單位，且僅擁有一個可報告經營分部。管理層監控貴集團整體經營分部的經營業績，以作出資源分配及績效評估的決策。

地理區域資料

由於於有關期間，貴集團近乎所有非流動資產均位於中國內地，故並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地理區域分部資料。

有關主要客戶的資料

截至2024年12月31日止年度的收入分別約人民幣100,953,000元及人民幣41,326,000元來自兩名單一客戶。

截至2024年6月30日止六個月的收入分別約人民幣35,721,000元及人民幣30,503,000元（未經審計）來自兩名單一客戶。

截至2025年6月30日止六個月的收入分別約人民幣72,933,000元及人民幣28,826,000元來自兩名單一客戶。

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 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
客戶合同收入.....	44	142,627	66,305	103,813

(a) 分類收入資料

收入類別	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
合作收入.....	-	134,069	63,522	101,326
其他.....	44	8,558	2,783	2,487
總計.....	44	142,627	66,305	103,813

附錄一

會計師報告

	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
地理區域市場				
海外	-	101,050	30,503	73,198
中國內地	44	41,577	35,802	30,615
總計	44	142,627	66,305	103,813
收入確認時間				
於某一時間點轉讓的產品	44	8,558	2,783	2,487
於某一時間點轉讓的服務	-	71,490	33,019	69,179
隨時間轉讓的服務	-	62,579	30,503	32,147
總計	44	142,627	66,305	103,813

下表列示計入各有關期間及截至2024年6月30日止六個月期初的合同負債中的在有關期間及截至2024年6月30日止六個月確認的收入金額：

	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
計入年／期初合同負債的已確認收入：				
使用知識產權的權利	-	-	-	32,147

(b) 履約義務

在研究期內使用知識產權的權利

履約義務在提供使用知識產權服務的權利過程中隨時間履行。

研發服務

研發服務的履約義務在研發服務的控制權轉移給客戶且客戶能夠消耗並從服務中受益的時點履行。付款通常在向客戶開具發票後的30天內結清。

技術轉讓

在完成交付且客戶接受後，履約義務即獲履行。

知識產權對外許可

在將專有技術轉讓予被許可方且被許可方能夠使用並從許可中獲益時，履約即獲履行。

附錄一

會計師報告

產品收入

履約義務於產品交付時履行，付款一般於交付起15天至30天內到期應付，一般須提前付款的新客戶除外。

於2023年及2024年12月31日以及2024年及2025年6月30日，分配至剩餘履約義務（未履行或部分未履行）的交易價格金額如下：

	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
預期將確認為收入的金額：				
一年內.....	-	67,124	64,294	67,124
一年後.....	-	64,294	96,441	32,147
總計.....	-	131,418	160,735	99,271

分配至其餘履約義務的交易價格金額與使用知識產權的權利相關，其履約義務預計在三年內履行。以上披露的金額並不包含受限制的可變對價。

其他收入及收益分析如下：

	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
<u>其他收入</u>				
政府補助*				
— 收入.....	24,667	15,463	1,100	6,056
— 資產.....	855	1,337	647	816
銀行利息收入.....	4,911	2,516	1,163	337
其他.....	210	17	1	-
其他收入總額.....	30,643	19,333	2,911	7,209
<u>收益</u>				
匯兌差異淨額.....	181	2,353	637	-
出售一家合營企業的收益.....	242	-	-	-
收益總額.....	423	2,353	637	-
其他收入及收益總額.....	31,066	21,686	3,548	7,209

* 政府補助主要指自當地政府領取的補貼，用於對貴集團研發活動及資產建造所產生開支的補償。

政府補助不存在相關的未達成條件或者或然事項。

6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損乃經扣除／(計入)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*		24	5,432	2,110	1,766
已提供服務成本*		-	6,471	-	4,825
物業、廠房及設備項目折舊	13	21,444	23,715	12,066	11,536
使用權資產折舊	14(a)	7,360	8,893	4,345	4,772
其他無形資產攤銷	15	22,376	15,833	7,939	7,825
研發開支**		315,763	280,370	134,775	129,142
[編纂]開支		-	12,483	-	8,879
出售物業、廠房及設備項目的虧損****		12	-	-	10
未計入租賃負債計量的租賃付款	14(c)	2,290	1,979	1,425	1,410
僱員福利開支*** (包括董事及最高行政人員薪酬(附註8)):					
工資及薪金		138,846	148,365	75,996	77,852
退休金計劃供款		21,925	22,935	12,174	13,150
員工福利開支		4,503	6,156	2,142	2,278
股份支付		25,495	12,425	12,425	9,160
總計		190,769	189,881	102,737	102,440
匯兌差異淨額	5	(181)	(2,353)	(637)	1,267
撇減存貨至可變現淨值****		25,002	15,072	4,214	5,153
無形資產減值****	15	26,507	-	-	-
貿易應收款項減值	18	-	71	36	(24)
計入預付款項、其他應收款項及其他]					
資產的金融資產減值	19	284	11	(172)	(117)
其他應付款項利息	7	3,850	4,118	2,024	2,165

附錄一

會計師報告

- * 合併損益表中銷售成本包括與物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷及僱員福利開支有關的開支，亦分別計入上文就該等各類型開支獨立披露的總金額。
- ** 研發開支包括與物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷及僱員福利開支有關的開支，亦分別計入上文就該等各類型開支獨立披露的總金額。
- *** 不存在 貴集團作為僱主可以使用以減少現有的供款水平的已沒收供款。
- **** 出售物業、廠房及設備項目的虧損、存貨及無形資產減值計入其他開支。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	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
銀行及其他借款利息	15,117	14,760	7,384	7,369
租賃負債利息 (附註14)	941	1,520	777	709
其他應付款項利息 (附註22)	3,850	4,118	2,024	2,165
小計	19,908	20,398	10,185	10,243
減：資本化利息	(718)	—	—	—
總計	19,190	20,398	10,185	10,243

8. 董事、監事及最高行政人員薪酬

貴公司各董事及監事薪酬列載如下：

	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	360	360	180	175
其他酬金：				
薪金、獎金、津貼及實物福利	12,593	10,978	5,934	5,045
退休金計劃供款	804	794	402	409
股份支付費用	8,142	4,920	4,920	2,691
小計	21,539	16,692	11,256	8,145
總計	21,899	17,052	11,436	8,320

附錄一

會計師報告

截至2023年12月31日止年度	薪金、獎金、津貼及實物福利					薪酬總額 人民幣千元
	袍金 人民幣千元	薪金、獎金、津貼及實物福利 人民幣千元	退休金計劃供款 人民幣千元	股份支付* 人民幣千元		
最高行政人員：						
梁子才博士(a)	-	2,801	-	1,299		4,100
執行董事：						
張鴻雁博士(b)	-	2,755	-	-		2,755
甘黎明博士(c)	-	6,096	712	6,358		13,166
小計	-	8,851	712	6,358		15,921
非執行董事：						
戚飛博士(d)	-	-	-	-		-
李東方先生(e)	-	-	-	-		-
李宇輝先生(f)	-	-	-	-		-
席真教授(g)	-	-	-	-		-
小計	-	-	-	-		-
獨立非執行董事：						
孟坤博士(h)	120	-	-	-		120
宇學峰博士(i)	120	-	-	-		120
馬朝松先生(i)	120	-	-	-		120
小計	360	-	-	-		360
監事：						
王番女士(j)	-	519	46	303		868
張寧先生(k)	-	422	46	182		650
王立傑先生(k)	-	-	-	-		-
小計	-	941	92	485		1,518
總計	360	12,593	804	8,142		21,899
截至2024年12月31日止年度						
	袍金 人民幣千元	薪金、獎金、津貼及實物福利 人民幣千元	退休金計劃供款 人民幣千元	股份支付* 人民幣千元		薪酬總額 人民幣千元
最高行政人員：						
梁子才博士(a)	-	2,389	-	1,047		3,436
執行董事：						
張鴻雁博士(b)	-	2,335	-	-		2,335
甘黎明博士(c)	-	5,302	702	3,711		9,715
小計	-	7,637	702	3,711		12,050
非執行董事：						
戚飛博士(d)	-	-	-	-		-
李東方先生(e)	-	-	-	-		-
李宇輝先生(f)	-	-	-	-		-
小計	-	-	-	-		-

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度	薪金、獎金、津貼及實物福利					薪酬總額
	袍金	薪金、獎金、津貼及實物福利	退休金計劃供款	股份支付*	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
獨立非執行董事：						
孟坤博士(h)	120	—	—	—	—	120
宇學峰博士(i)	120	—	—	—	—	120
馬朝松先生(i)	120	—	—	—	—	120
小計	360	—	—	—	—	360
監事：						
王番女士(j)	—	507	46	101	—	654
張寧先生(k)	—	445	46	61	—	552
王立傑先生(k)	—	—	—	—	—	—
小計	—	952	92	162	—	1,206
總計	360	10,978	794	4,920	—	17,052
截至2024年6月30日						
止六個月(未經審計)						
	袍金	薪金、獎金、津貼及實物福利	退休金計劃供款	股份支付*	薪酬總額	人民幣千元
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
最高行政人員：						
梁子才博士(a)	—	1,405	—	1,047	—	2,452
執行董事：						
張鴻雁博士(b)	—	1,370	—	—	—	1,370
甘黎明博士(c)	—	2,692	356	3,711	—	6,759
小計	—	4,062	356	3,711	—	8,129
非執行董事：						
戚飛博士(d)	—	—	—	—	—	—
李東方先生(e)	—	—	—	—	—	—
李宇輝先生(f)	—	—	—	—	—	—
小計	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：						
孟坤博士(h)	60	—	—	—	—	60
宇學峰博士(i)	60	—	—	—	—	60
馬朝松先生(i)	60	—	—	—	—	60
小計	180	—	—	—	—	180
監事：						
王番女士(j)	—	251	23	101	—	375
張寧先生(k)	—	216	23	61	—	300
王立傑先生(k)	—	—	—	—	—	—
小計	—	467	46	162	—	675
總計	180	5,934	402	4,920	—	11,436

附錄一

會計師報告

截至2025年6月30日止六個月	袍金 人民幣千元	薪金、獎金、 津貼及 實物福利 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	股份支付* 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
最高行政人員：					
梁子才博士(a)	-	1,167	-	-	1,167
執行董事：					
張鴻雁博士(b)	-	1,138	-	218	1,356
甘黎明博士(c)	-	2,282	363	2,473	5,118
小計	-	3,420	363	2,691	6,474
非執行董事：					
戚飛博士(d)	-	-	-	-	-
李東方先生(e)	-	-	-	-	-
李宇輝先生(f)	-	-	-	-	-
小計	-	-	-	-	-
獨立非執行董事：					
孟坤博士(h)	39	-	-	-	39
宇學峰博士(i)	60	-	-	-	60
馬朝松先生(i)	60	-	-	-	60
王瑞平先生(l)	16	-	-	-	16
小計	175	-	-	-	175
監事：					
王番女士(j)	-	244	23	-	267
張寧先生(k)	-	214	23	-	237
王立傑先生(k)	-	-	-	-	-
小計	-	458	46	-	504
總計	175	5,045	409	2,691	8,320

* 在各有關期間末確認的股份支付因受限制股份獎勵所致，而受限制股份獎勵將在規定的服務條件達成後歸屬。

於有關期間內，並不存在董事、監事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

- (a) 梁子才博士於2007年1月獲委任為董事並於2017年1月獲委任為董事長。
- (b) 張鴻雁博士於2007年4月獲委任為執行董事。
- (c) 甘黎明博士於2022年1月獲委任為執行董事
- (d) 戚飛博士於2021年7月獲委任為非執行董事。
- (e) 李東方先生於2018年10月獲委任為非執行董事。
- (f) 李宇輝先生於2019年11月獲委任為非執行董事。
- (g) 席真教授於2020年7月獲委任為非執行董事並因 貴公司董事會重新選舉於2023年7月不再擔任董事職務。
- (h) 孟坤博士於2022年8月獲委任為獨立非執行董事並於2025年4月辭任。
- (i) 馬朝松先生及宇學峰博士均於2020年7月獲委任為獨立非執行董事。

附錄一

會計師報告

- (j) 王番女士於2020年10月獲委任為監事。
- (k) 張寧先生及王立傑先生均於2020年7月獲委任為監事。
- (l) 王瑞平先生於2025年5月獲委任為獨立非執行董事。

9. 五名最高薪酬僱員

於各有關期間及截至2024年6月30日止六個月，五名最高薪酬僱員包括兩名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。於各有關期間及截至2024年6月30日止六個月，餘下三名最高薪酬僱員（並非 貴公司董事亦非最高行政人員）各自的薪酬詳情如下：

	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)			
薪金、獎金、津貼及實物福利.....	6,214	5,215	3,081	2,999
退休金計劃供款.....	166	117	58	23
股份支付費用.....	7,680	2,761	2,761	3,065
總計.....	14,060	8,093	5,900	6,087

薪酬屬於以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員人數			
	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2,500,000港元.....	—	—	3	2
2,500,001港元至3,000,000港元....	—	2	—	1
3,000,001港元至3,500,000港元....	—	1	—	—
3,500,001港元至4,000,000港元....	—	—	—	—
4,000,001港元至4,500,000港元....	1	—	—	—
4,500,001港元至5,000,000港元....	—	—	—	—
5,000,001港元至5,500,000港元....	1	—	—	—
5,500,001港元至6,000,000港元....	—	—	—	—
6,000,001港元至6,500,000港元....	1	—	—	—
總計.....	3	3	3	3

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月， 貴集團就非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員向 貴集團提供的服務向其授予受限制股份及購股權，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註29的披露中。相關受限制股份及購股權的公允價值（已於歸屬期內在損益中確認）於授予日期釐定，而計入有關期間及截至2024年6月30日止六個月的歷史財務資料的金額已納入上述非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬披露中。

附錄一

會計師報告

10. 所得稅

	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				
年／期內支出.....	148	24,445	20,162	3,898
遞延	—	—	—	—
按 貴集團實際稅率計算的 稅項支出.....	148	24,445	20,162	3,898

貴集團須就產生或源自 貴集團成員公司註冊及經營所在司法管轄區的利潤按實體基準繳納所得稅。

中國企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例， 貴集團的中國子公司的企業所得稅稅率為25%。

香港利得稅

就在香港產生的估計應課稅利潤於有關期間按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。於有關期間，由於 貴集團並無在香港產生應課稅利潤，因此並無計提香港利得稅撥備。

澳大利亞所得稅

於有關期間，澳大利亞子公司的所得稅法定稅率為25%。

瑞典所得稅

於有關期間，瑞典子公司的所得稅法定稅率為20.6%。

預扣稅

根據德國與中國的雙邊稅收協定，德國公司支付予中國居民企業的特許權使用費及類似報酬須繳納10%的預扣稅。

按法定稅率計算的除稅前虧損適用稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至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.....	(437,148)	(257,047)	(121,409)	(93,867)
按法定稅率(25%)計算的稅項.....	(109,287)	(64,262)	(30,352)	(23,467)
海外稅項差額.....	(18)	(274)	(186)	888
不可扣稅開支.....	380	215	174	53
符合條件的研發開支的額外 可抵扣免稅額.....	(58,160)	(33,484)	(18,399)	(14,478)
未確認稅項虧損及可抵扣暫時性 差異	167,233	99,093	49,637	37,004
預扣稅對海外客戶收入的影響.....	—	23,157	19,288	3,898
按 貴集團實際稅率計算的 稅項支出.....	148	24,445	20,162	3,898

附錄一

會計師報告

11. 股息

貴公司於有關期間並無派付或宣派任何股息。

12. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃基於母公司普通股權益持有人應佔虧損，以及有關期間已發行普通股加權平均數分別為128,385,641股、128,629,769股及129,973,628股計算。

	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	人民幣千元
			(未經審計)	
虧損：				
母公司擁有人應佔虧損	(428,349)	(270,151)	(137,538)	(88,118)
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
	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
			(未經審計)	
股份：				
計算每股基本虧損使用的普通股 加權平均數	128,385,641	128,629,769	128,385,641	129,973,628
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
	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
			(未經審計)	
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	(3.34)	(2.10)	(1.07)	(0.68)
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，呈列的每股基本虧損金額並未就攤薄作出調整，原因是於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，貴集團並無任何發行在外的潛在攤薄普通股。

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	研發設備	汽車	辦公設備	租賃資產改良	樓宇	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日							
於2023年1月1日：							
成本	108,035	490	3,260	4,277	-	104,541	220,603
累計折舊.....	(50,646)	(405)	(2,692)	(143)	-	-	(53,886)
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>

附錄一

會計師報告

	研發設備	汽車	辦公設備	租賃資產改良	樓宇	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
賬面淨值	57,389	85	568	4,134	–	104,541	166,717
於2023年1月1日，							
扣除累計折舊	57,389	85	568	4,134	–	104,541	166,717
添置	20,930	–	2,644	–	–	49,359	72,933
年內計提折舊	(15,044)	(27)	(444)	(855)	(5,074)	–	(21,444)
資本化利息	–	–	–	–	–	718	718
轉撥	26,445	–	–	–	128,173	(154,618)	–
出售	(10)	(19)	–	–	–	–	(29)
匯兌調整	209	–	62	–	–	–	271
於2023年12月31日，							
扣除累計折舊	89,919	39	2,830	3,279	123,099	–	219,166
於2023年12月31日：							
成本	155,563	434	5,973	4,277	128,173	–	294,420
累計折舊	(65,644)	(395)	(3,143)	(998)	(5,074)	–	(75,254)
賬面淨值	89,919	39	2,830	3,279	123,099	–	219,166

貴集團

	研發設備	汽車	辦公設備	租賃資產改良	樓宇	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日						
於2024年1月1日：						
成本	155,563	434	5,973	4,277	128,173	294,420
累計折舊	(65,644)	(395)	(3,143)	(998)	(5,074)	(75,254)
賬面淨值	89,919	39	2,830	3,279	123,099	219,166
於2024年1月1日，						
扣除累計折舊	89,919	39	2,830	3,279	123,099	219,166
添置	7,737	–	734	–	–	8,471
年內計提折舊	(15,922)	(17)	(833)	(855)	(6,088)	(23,715)
出售	(116)	–	–	–	–	(116)
匯兌調整	(499)	–	(139)	–	–	(638)
於2024年12月31日，						
扣除累計折舊	81,119	22	2,592	2,424	117,011	203,168
於2024年12月31日：						
成本	162,500	434	6,532	4,277	128,173	301,916
累計折舊	(81,381)	(412)	(3,940)	(1,853)	(11,162)	(98,748)
賬面淨值	81,119	22	2,592	2,424	117,011	203,168

附錄一

會計師報告

	研發設備	汽車	辦公設備	租賃資產改良	樓宇	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
2025年6月30日						
於2025年1月1日：						
成本	162,500	434	6,532	4,277	128,173	301,916
累計折舊	(81,381)	(412)	(3,940)	(1,853)	(11,162)	(98,748)
賬面淨值	<u>81,119</u>	<u>22</u>	<u>2,592</u>	<u>2,424</u>	<u>117,011</u>	<u>203,168</u>
於2025年1月1日，						
扣除累計折舊	81,119	22	2,592	2,424	117,011	203,168
添置	237	-	274	-	-	511
期內計提折舊	(7,605)	-	(459)	(428)	(3,044)	(11,536)
出售	(4)	-	(6)	-	-	(10)
匯兌調整	880	-	212	-	-	1,092
於2025年6月30日，						
扣除累計折舊	<u>74,627</u>	<u>22</u>	<u>2,613</u>	<u>1,996</u>	<u>113,967</u>	<u>193,225</u>
於2025年6月30日：						
成本	163,934	434	7,002	4,277	128,173	303,820
累計折舊	(89,307)	(412)	(4,389)	(2,281)	(14,206)	(110,595)
賬面淨值	<u>74,627</u>	<u>22</u>	<u>2,613</u>	<u>1,996</u>	<u>113,967</u>	<u>193,225</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團已抵押賬面淨值合計分別約為人民幣123,099,000元、人民幣117,011,000元及人民幣113,967,000元的若干樓宇，作為貴集團獲授銀行借款的擔保（附註24）。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，所有物業、廠房及設備均處於良好狀態且正常使用，於有關期間並無發生物業、廠房及設備過時或實際損壞的情況。

附錄一

會計師報告

貴公司

	研發設備	汽車	辦公設備	租賃資產改良	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
2023年12月31日					
於2023年1月1日：					
成本	104,648	397	3,210	4,277	112,532
累計折舊	(49,579)	(357)	(2,655)	(143)	(52,734)
賬面淨值	<u>55,069</u>	<u>40</u>	<u>555</u>	<u>4,134</u>	<u>59,798</u>
於2023年1月1日，					
扣除累計折舊	55,069	40	555	4,134	59,798
添置	6,577	-	88	-	6,665
年內計提折舊	(11,533)	(4)	(170)	(855)	(12,562)
出售	(117)	(19)	-	-	(136)
於2023年12月31日，					
扣除累計折舊	<u>49,996</u>	<u>17</u>	<u>473</u>	<u>3,279</u>	<u>53,765</u>
於2023年12月31日：					
成本	110,647	341	3,296	4,277	118,561
累計折舊	(60,651)	(324)	(2,823)	(998)	(64,796)
賬面淨值	<u>49,996</u>	<u>17</u>	<u>473</u>	<u>3,279</u>	<u>53,765</u>
2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	110,647	341	3,296	4,277	118,561
累計折舊	(60,651)	(324)	(2,823)	(998)	(64,796)
賬面淨值	<u>49,996</u>	<u>17</u>	<u>473</u>	<u>3,279</u>	<u>53,765</u>
於2024年1月1日，					
扣除累計折舊	49,996	17	473	3,279	53,765
添置	5,064	-	657	-	5,721
年內計提折舊	(10,618)	-	(297)	(855)	(11,770)
於2024年12月31日，					
扣除累計折舊	<u>44,442</u>	<u>17</u>	<u>833</u>	<u>2,424</u>	<u>47,716</u>
於2024年12月31日：					
成本	115,698	341	3,953	4,277	124,269
累計折舊	(71,256)	(324)	(3,120)	(1,853)	(76,553)
賬面淨值	<u>44,442</u>	<u>17</u>	<u>833</u>	<u>2,424</u>	<u>47,716</u>

附錄一

會計師報告

	研發設備	汽車	辦公設備	租賃資產改良	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
2025年6月30日					
於2025年1月1日：					
成本	115,698	341	3,953	4,277	124,269
累計折舊	(71,256)	(324)	(3,120)	(1,853)	(76,553)
賬面淨值	44,442	17	833	2,424	47,716
於2025年1月1日，					
扣除累計折舊	44,442	17	833	2,424	47,716
添置	32	-	268	-	300
期內計提折舊	(4,826)	-	(179)	(428)	(5,433)
出售	(4)	-	(6)	-	(10)
於2025年6月30日，					
扣除累計折舊	39,644	17	916	1,996	42,573
於2025年6月30日：					
成本	115,675	341	4,092	4,277	124,385
累計折舊	(76,031)	(324)	(3,176)	(2,281)	(81,812)
賬面淨值	39,644	17	916	1,996	42,573

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其經營中使用的辦公物業及樓宇訂立租賃合同。貴集團已作出一次性預付款，以自擁有人獲得租期為50年的租賃土地，且將不會根據該等土地租賃的條款持續付款。辦公物業及樓宇的租賃一般租期為2至5年。

(a) 使用權資產

使用權資產的賬面值及有關期間的變動如下：

貴集團

	租賃土地	辦公物業及樓宇	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	44,358	2,314	46,672
添置	-	38,007	38,007
折舊費用	(913)	(6,447)	(7,360)
匯兌調整	-	302	302
於2023年12月31日及2024年1月1日	43,445	34,176	77,621
添置	-	4,140	4,140
折舊費用	(913)	(7,980)	(8,893)
匯兌調整	-	(770)	(770)
租賃修改	-	836	836
於2024年12月31日及2025年1月1日	42,532	30,402	72,934
添置	-	108	108
折舊費用	(457)	(4,315)	(4,772)
匯兌調整	-	1,673	1,673
租賃修改	-	286	286
於2025年6月30日	42,075	28,154	70,229

附錄一

會計師報告

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團已抵押賬面淨值合計分別約為人民幣43,445,000元、人民幣42,532,000元及人民幣42,075,000元的若干租賃土地，作為貴集團獲授銀行借款的擔保(附註24)。貴集團的使用權資產包括從中國地方政府機關取得的有限期土地使用權及從第三方租賃的辦公室。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，所有使用權資產均處於良好狀態且正常使用，於有關期間並無發生該等使用權資產過時或實際損壞的情況。

貴公司

	辦公物業及樓宇
	人民幣千元
於2023年1月1日	451
添置	10,716
折舊費用	(2,584)
於2023年12月31日及2024年1月1日	8,583
添置	977
折舊費用	(2,482)
租賃修改	(982)
於2024年12月31日及2025年1月1日	6,096
添置	108
折舊費用	(1,298)
租賃修改	286
於2025年6月30日	5,192

(b) 租賃負債

租賃負債的賬面值及有關期間的變動如下：

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
年／期初賬面值	2,895	33,747	29,989
新租賃	38,007	4,140	108
年／期內確認利息增加	941	1,520	709
租賃修改	-	836	286
付款	(8,402)	(9,495)	(3,629)
匯兌調整	306	(759)	1,621
年／期末賬面值	33,747	29,989	29,084
分析為：			
流動部分	8,087	7,626	9,473
非流動部分	25,660	22,363	19,611

附錄一

會計師報告

租賃負債的到期情況分析於歷史財務資料附註37披露。

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
年／期初賬面值.....	504	8,722	6,241
新租賃.....	10,716	977	108
年／期內確認利息增加.....	462	359	149
租賃修改.....	—	(982)	286
付款.....	(2,960)	(2,835)	(335)
年／期末賬面值.....	<u>8,722</u>	<u>6,241</u>	<u>6,449</u>
分析為：			
流動部分.....	2,757	2,147	3,404
非流動部分.....	<u>5,965</u>	<u>4,094</u>	<u>3,045</u>

(c) 於損益確認的與租賃有關的金額如下：

貴集團

	於12月31日		於6月30日	
	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
租賃負債的利息.....	941	1,520	777	709
使用權資產的折舊費用.....	7,360	8,893	4,346	4,772
短期租賃相關開支(計入行政開支).....	<u>2,290</u>	<u>1,979</u>	<u>1,425</u>	<u>1,410</u>
於損益確認的總金額.....	<u>10,591</u>	<u>12,392</u>	<u>6,548</u>	<u>6,891</u>

租賃的現金流出總額以及尚未開始的租賃相關的未來現金流出已於歷史財務資料附註31(c)中披露。

15. 無形資產

貴集團

	專利及專有技術 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日			
於2023年1月1日：			
成本	265,287	10,921	276,208
累計攤銷及減值	(112,545)	(7,004)	(119,549)
賬面淨值.....	152,742	3,917	156,659
於2023年1月1日的成本，扣除累計攤銷.....			
添置	–	641	641
年內計提攤銷	(21,617)	(759)	(22,376)
年內減值	(26,507)	–	(26,507)
於2023年12月31日	104,618	3,799	108,417
於2023年12月31日：			
成本	265,287	11,561	276,848
累計攤銷及減值	(160,669)	(7,762)	(168,431)
賬面淨值.....	104,618	3,799	108,417
2024年12月31日			
於2024年1月1日：			
成本	265,287	11,561	276,848
累計攤銷及減值	(160,669)	(7,762)	(168,431)
賬面淨值.....	104,618	3,799	108,417
於2024年1月1日的成本，扣除累計攤銷及			
減值	104,618	3,799	108,417
添置	–	58	58
年內計提攤銷	(15,126)	(707)	(15,833)
出售	–	(168)	(168)
於2024年12月31日	89,492	2,982	92,474
於2024年12月31日：			
成本	265,287	10,780	276,067
累計攤銷及減值	(175,795)	(7,798)	(183,593)
賬面淨值.....	89,492	2,982	92,474
2025年6月30日			
於2025年1月1日：			
成本	265,287	10,780	276,067
累計攤銷及減值	(175,795)	(7,798)	(183,593)
賬面淨值.....	89,492	2,982	92,474
於2025年1月1日的成本，扣除累計攤銷及			
減值	89,492	2,982	92,474
期內計提攤銷	(7,562)	(263)	(7,825)
於2025年6月30日	81,930	2,719	84,649
於2025年6月30日：			
成本	265,287	10,780	276,067
累計攤銷及減值	(183,357)	(8,061)	(191,418)
賬面淨值.....	81,930	2,719	84,649

附錄一

會計師報告

貴公司通過資產收購取得兩個管線項目，後續作為 貴集團的專利及專有技術。

無形資產的減值測試乃基於與該無形資產相關的現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額進行。適當的現金產生單位處於產品層面。通過委聘獨立評估師對各在研產品進行減值測試，以估計公允價值減銷售成本，作為各在研產品的可收回金額。公允價值乃基於多期超額收益法確定，且 貴集團根據臨床開發及監管審批的時間、為達到預期最高潛在收入而進行的商業化爬坡以及各在研產品的潛在對外許可預付費及專營權的期限，對其在研產品的利潤作出估計。

2017年4月，Ionis Pharmaceuticals, Inc.通過授權其專利藥物「SR062」（中國首款用於治療2型糖尿病（T2DM）的小核酸藥物），向 貴集團投資。 貴集團將該專利確認為無形資產並予以資本化。

截至2023年12月31日，該資產的賬面值為人民幣26,507,000元。考慮到該管線項目暫停及未來不確定因素， 貴集團管理層認為該專利存在減值跡象。因而，由於預期該專利未來不會為 貴集團帶來經濟利益，故就該專利於其他開支中確認減值人民幣26,507,000元。

貴公司

	專利及專有技術 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日			
於2023年1月1日：			
成本	114,032	10,921	124,953
累計攤銷及減值	(81,033)	(7,004)	(88,037)
賬面淨值	<u>32,999</u>	<u>3,917</u>	<u>36,916</u>
於2023年1月1日的成本，扣除累計攤銷...	32,999	3,917	36,916
添置	-	628	628
年內計提攤銷	(6,492)	(755)	(7,247)
年內減值	(26,507)	-	(26,507)
於2023年12月31日	<u>-</u>	<u>3,790</u>	<u>3,790</u>
於2023年12月31日：			
成本	114,032	11,548	125,580
累計攤銷及減值	(114,032)	(7,758)	(121,790)
賬面淨值	<u>-</u>	<u>3,790</u>	<u>3,790</u>
2024年12月31日			
於2024年1月1日：			
成本	114,032	11,548	125,580
累計攤銷及減值	(114,032)	(7,758)	(121,790)
賬面淨值	<u>-</u>	<u>3,790</u>	<u>3,790</u>
於2024年1月1日的成本，扣除累計攤銷...	-	3,790	3,790
添置	-	58	58
年內計提攤銷	-	(703)	(703)
出售	-	(168)	(168)
於2024年12月31日	<u>-</u>	<u>2,977</u>	<u>2,977</u>
於2024年12月31日：			
成本	114,032	10,767	124,799
累計攤銷及減值	(114,032)	(7,790)	(121,822)
賬面淨值	<u>-</u>	<u>2,977</u>	<u>2,977</u>

附錄一

會計師報告

	專利及專有技術 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：			
成本	114,032	10,767	124,799
累計攤銷及減值	(114,032)	(7,790)	(121,822)
賬面淨值.....	—	2,977	2,977
於2025年1月1日的成本，扣除累計攤銷.....			
期內計提攤銷	—	(262)	(262)
於2025年6月30日	—	2,715	2,715
於2025年6月30日：			
成本	114,032	10,767	124,799
累計攤銷及減值	(114,032)	(8,052)	(122,084)
賬面淨值.....	—	2,715	2,715

16. 其他非流動資產

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
購買物業、廠房及設備的預付款項	723	—	—
可收回預扣稅	—	12,195	—
總計	723	12,195	—

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
購買物業、廠房及設備的預付款	209	—	—
可收回預扣稅	—	12,195	—
總計	209	12,195	—

附錄一

會計師報告

17. 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	58,381	45,433	30,317
在製品	23,320	17,980	25,289
製成品	8,727	14,174	15,801
履約成本	–	2,243	3,226
存貨減值撥備	(44,824)	(37,107)	(24,957)
總計	<u>45,604</u>	<u>42,723</u>	<u>49,676</u>

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，於損益確認的存貨減值分別為人民幣25,002,000元、人民幣15,072,000元及人民幣5,153,000元。

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	57,733	44,415	28,629
在製品	14,002	581	3
製成品	–	–	21
履約成本	–	2,243	3,226
存貨減值撥備	(38,585)	(20,676)	(5,990)
總計	<u>33,150</u>	<u>26,563</u>	<u>25,889</u>

18. 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	6	3,538	2,384
減值	–	(71)	(47)
賬面淨值	<u>6</u>	<u>3,467</u>	<u>2,337</u>

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	–	3,255	367
減值	–	(65)	(7)
賬面淨值	<u>–</u>	<u>3,190</u>	<u>360</u>

附錄一

會計師報告

貴集團與客戶的交易條款以信貸為主，主要客戶的信貸期一般為15至30天。每名客戶均有最高信貸限額。貴集團設法維持對其未償還應收款項的嚴格控制，並設有信貸控制部門，以將信貸風險降至最低。高級管理層定期審查逾期結餘。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或採取其他信用增級。貿易應收款項不計息。

於報告期末的貿易應收款項(扣除虧損撥備)按發票日期計算的賬齡分析如下：

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
1個月內	6	3,375	1,558
1至3個月	–	41	664
3個月以上	–	51	115
總計	6	3,467	2,337

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
1個月內	–	3,190	66
1至3個月	–	–	294
總計	–	3,190	360

貿易應收款項減值損失撥備變動情況如下：

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
於年／期初	–	–	71
減值損失淨額	–	71	(24)
於年／期末	–	71	47

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
於年／期初	–	–	65
減值損失淨額	–	65	(58)
於年／期末	–	65	7

附錄一

會計師報告

以下載列採用撥備矩陣呈列的 貴集團貿易應收款項的信用風險敞口的資料：

貴集團

於2023年12月31日

	一個月內	1至3個月	3個月以上	總計
預期信用損失率.....	—	—	—	—
總賬面值(人民幣千元).....	6	—	—	6
預期信用損失(人民幣千元).....	—	—	—	—

於2024年12月31日

	一個月內	1至3個月	3個月以上	總計
預期信用損失率.....	2%	2%	2%	2%
總賬面值(人民幣千元).....	3,444	42	52	3,538
預期信用損失(人民幣千元).....	69	1	1	71

於2025年6月30日

	一個月內	1至3個月	3個月以上	總計
預期信用損失率.....	2%	2%	2%	2%
總賬面值(人民幣千元).....	1,590	677	117	2,384
預期信用損失(人民幣千元).....	32	13	2	47

貴公司

於2024年12月31日

	一個月內	1至3個月	3個月以上	總計
預期信用損失率.....	2%	—	—	2%
總賬面值(人民幣千元).....	3,255	—	—	3,255
預期信用損失(人民幣千元).....	65	—	—	65

於2025年6月30日

	一個月內	1至3個月	3個月以上	總計
預期信用損失率.....	2%	2%	—	2%
總賬面值(人民幣千元).....	67	300	—	367
預期信用損失(人民幣千元).....	1	6	—	7

附錄一

會計師報告

19. 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
預付款項.....	10,016	5,254	8,324
出口退稅.....	–	2,321	–
可收回預扣稅.....	–	–	14,704
按金.....	2,915	1,539	1,536
可收回增值稅.....	28,389	15,731	19,028
[編纂]開支.....	–	1,408	4,058
其他應收款項.....	11,130	14,175	4,996
	52,450	40,428	52,646
減值撥備.....	(938)	(949)	(832)
總計.....	51,512	39,479	51,814

在計算預期信用損失率時，貴集團會考慮歷史虧損率並就前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，虧損撥備分別約為人民幣938,000元、人民幣949,000元及人民幣832,000元。

其他應收款項減值撥備變動情況如下：

	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
於年／期初.....	749	938	949
減值損失淨額.....	284	11	(117)
撤銷為不可收回的金額.....	(95)	–	–
於年／期末.....	938	949	832

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
預付款項.....	6,622	3,505	6,394
出口退稅.....	–	2,321	–
可收回預扣稅.....	–	–	14,704
按金.....	2,201	818	813
可收回增值稅.....	9,931	9,493	14,579
[編纂]開支.....	–	1,408	4,058
其他應收款項.....	11,110	13,915	4,662
	29,864	31,460	45,210
減：減值撥備.....	(889)	(782)	(656)
總計.....	28,975	30,678	44,554

附錄一

會計師報告

其他應收款項減值撥備變動情況如下：

	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
於年／期初	647	889	782
減值損失淨額	337	(107)	(126)
撇銷為不可收回的金額	(95)	—	—
於年／期末	889	782	656

20. 現金及銀行結餘

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
流動			
現金及現金等價物	210,273	167,867	358,535
短期銀行存款	—	—	189,200
受限制現金	—	15,000	—
銀行存款應收利息	2,080	757	—
小計	212,353	183,624	547,735
非流動			
受限制現金	846	794	916
總計	213,199	184,418	548,651
以下列貨幣單位計值：			
人民幣	193,813	153,678	297,814
美元	9,757	1,359	5,589
歐元	1	1	1,958
澳元	4,541	7,330	4,409
瑞典克朗	5,087	22,050	238,881
總計	213,199	184,418	548,651

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
流動			
現金及現金等價物	171,962	132,187	247,965
受限制現金	—	15,000	—
銀行存款應收利息	2,080	757	—
總計	174,042	147,944	247,965
以下列貨幣單位計值：			
人民幣	173,463	146,594	247,246
美元	578	1,349	718
歐元	1	1	1
總計	174,042	147,944	247,965

人民幣不能自由兌換成其他貨幣。然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可通過獲授經營外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

附錄一

會計師報告

銀行現金根據銀行存款日利率賺取浮動利息。銀行結餘及受限制現金存放於近期無違約記錄且信譽良好的銀行。

於2024年12月31日，分類為流動的受限制現金為人民幣15,000,000元，包括投資者預付款，按照投資安排的約定，該款項須受到若干使用限制。

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，貴集團分別存入租賃按金人民幣846,000元、人民幣794,000元及人民幣916,000元。

21. 貿易應付款項

於有關期間末的貿易應付款項按發票日期計算的賬齡分析如下：

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
1個月內	15,992	16,142	16,565
1至2個月	1,249	4,728	2,367
2至3個月	623	1,168	565
3個月以上	5,401	2,187	1,363
總計	23,265	24,225	20,860

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
1個月內	9,833	11,265	10,937
1至2個月	1,095	4,408	1,501
2至3個月	476	938	374
3個月以上	3,432	1,743	1,019
總計	14,836	18,354	13,831

貿易應付款項不計息，通常在60天內結清。

22. 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
流動			
購買物業、廠房及設備的應付款項	34,371	18,803	17,898
應付員工薪金、獎金及福利	19,967	18,233	18,010
投資者預付款	—	15,000	151,720
應付政府補助*	14,492	13,892	14,692
其他應付稅項	5,365	6,082	3,731
其他應付款項	3,424	11,917	11,553
應付關聯方款項(附註34)	419	1,743	1,998
應計費用	1,177	1,812	1,070
總計	79,215	87,482	220,672
非流動			
其他應付款項**	59,161	63,279	65,444

附錄一

會計師報告

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
流動			
購買物業、廠房及設備的應付款項	2,361	1,381	560
應付員工薪金、獎金及福利	8,261	5,277	5,070
投資者預付款	–	15,000	151,720
應付政府補助*	5,492	3,892	4,692
其他應付稅項	2,992	3,016	1,524
其他應付款項	2,774	10,752	10,486
應付關聯方款項 (附註34)	201	1,726	1,978
應計費用	83	635	200
總計	22,164	41,679	176,230

* 應付政府補助待補助附帶的條件滿足後於損益內確認。

** 天津興博潤生物製藥有限公司 (「興博潤」) 的非控股股東自2026年7月起擁有要求 貴集團贖回股本的特權。該贖回將根據投資的原始成本計算，包括約定的利率。該選擇權的實施受股東協議中的規定約束。

分類為流動的其他應付款項為無抵押、不計息及按要求償還。由於短期性質，於各有關期間末計入其他應付款項及應計費用的金融負債的賬面值與其公允價值相若。

23. 合同負債

貴集團

	1月1日	12月31日	12月31日	6月30日
	2023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
流動				
已收客戶墊款				
合作收入	–	–	67,124	67,124
非流動				
已收客戶墊款				
合作收入	–	–	64,294	32,147

貴公司

	1月1日	12月31日	12月31日	6月30日
	2023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
流動				
已收客戶墊款				
合作收入	–	–	67,124	67,124
非流動				
已收客戶墊款				
合作收入	–	–	64,294	32,147

附錄一

會計師報告

於有關期間，合同負債是指向 貴集團已收取對價的客戶提供服務的義務。截至2024年12月31日，合同負債的增加主要是由於收到一名客戶就提供知識產權使用權而支付的長期預付款。截至2025年6月30日，合同負債的減少主要是由於確認向該客戶提供服務所產生的收入。

24. 計息銀行及其他借款

貴集團

	於12月31日						於6月30日		
	2023年			2024年			2025年		
	實際利率(%)	到期期限	人民幣千元	實際利率(%)	到期期限	人民幣千元	實際利率(%)	到期期限	人民幣千元
流動									
銀行貸款— 無抵押...	3.00-4.50	2024年	193,221	3.00-4.50	2025年	186,258	2.80-4.50	2025年至2026年	270,805
銀行貸款— 有抵押...	3.20-4.30	2024年	11,960	3.60-4.20	2025年	27,924	3.00-3.60	2025年至2026年	52,881
其他借款— 無抵押...	5.55	2024年	12,103	5.55	按要求	12,430	5.55	按要求	12,430
小計			<u>217,284</u>			<u>226,612</u>			<u>336,116</u>
非流動									
銀行貸款— 無抵押...	3.50-4.50	2025年至2027年	53,000	3.45-4.50	2026年至2027年	61,500	3.50-4.50	2026年至2027年	38,000
銀行貸款— 有抵押...	4.20-4.30	2025年至2030年	110,708	3.85-4.20	2026年至2030年	110,781	3.60-4.20	2026年至2030年	99,356
小計			<u>163,708</u>			<u>172,281</u>			<u>137,356</u>
總計			<u>380,992</u>			<u>398,893</u>			<u>473,472</u>

	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：			
銀行貸款及其他借款須按下列償還：			
一年內或按要求	217,284	226,612	336,116
第二年	21,993	73,345	55,839
第三年至第五年(包含首尾兩年)	108,515	86,517	81,517
五年以上	33,200	12,419	—
總計	<u>380,992</u>	<u>398,893</u>	<u>473,472</u>

於2023年12月31日， 貴集團人民幣114,355,000元的有抵押銀行借款以賬面值分別為人民幣123,099,000元及人民幣43,445,000元的若干物業、廠房及設備以及使用權資產作抵押，及 貴集團人民幣8,313,000元的有抵押銀行借款由天津市中小企業信用融資擔保有限公司提供擔保。

於2024年12月31日， 貴集團人民幣124,838,000元的有抵押銀行借款以賬面值分別為人民幣117,011,000元及人民幣42,532,000元的若干物業、廠房及設備以及使用權資產作抵押，及 貴集團人民幣13,867,000元的有抵押銀行借款由天津市中小企業信用融資擔保有限公司提供擔保。

於2025年6月30日， 貴集團人民幣122,357,000元的有抵押銀行借款以賬面值分別為人民幣113,967,000元及人民幣42,075,000元的若干物業、廠房及設備以及使用權資產作抵押，及 貴集團人民幣29,880,000元的有抵押銀行借款由第三方天津市中小企業信用融資擔保有限公司提供擔保。

附錄一

會計師報告

所有借款均以人民幣計值並按浮動利率計息。

貴公司

	於12月31日						於6月30日		
	2023年			2024年			2025年		
	實際利率(%)	到期期限	人民幣千元	實際利率(%)	到期期限	人民幣千元	實際利率(%)	到期期限	人民幣千元
流動									
銀行貸款－									
無抵押...	3.00-4.50	2024年	193,221	3.50-4.50	2025年	186,259	3.00-4.50	2025年至2026年	271,335
其他借款－									
無抵押...	5.55	2024年	12,103	5.55	按要求	12,430	5.55	按要求	12,430
小計.....			<u>205,324</u>			<u>198,689</u>			<u>283,765</u>
非流動									
銀行貸款－									
無抵押...	3.50-4.50	2025年至2027年	53,000	3.45-4.50	2026年至2027年	61,500	3.50-4.50	2026年至2027年	38,000
總計.....			<u>258,324</u>			<u>260,189</u>			<u>321,765</u>

	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：

銀行貸款及其他借款須按下列償還：

一年內或按要求.....	205,324	198,689	283,765
第二年.....	10,000	49,500	31,000
第三年至第五年(包含首尾兩年).....	43,000	12,000	7,000
總計.....	<u>258,324</u>	<u>260,189</u>	<u>321,765</u>

25. 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
政府補助.....	<u>24,145</u>	<u>25,402</u>	<u>30,886</u>

遞延收入於有關期間的變動如下：

	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
於年／期初.....	10,000	24,145	25,402
年／期內已收補助.....	15,000	2,594	6,300
年／期內計入損益表.....	(855)	(1,337)	(816)
於年／期末.....	<u>24,145</u>	<u>25,402</u>	<u>30,886</u>

附錄一

會計師報告

26. 遞延稅項

貴集團

遞延稅項負債及資產於有關期間的變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日	579
年內自合併損益表扣除的遞延稅項	7,889
匯兌差異	76
於2023年12月31日的遞延稅項負債總額	<u>8,544</u>
於2024年1月1日	8,544
年內計入合併損益表的遞延稅項	(751)
匯兌差異	(192)
於2024年12月31日的遞延稅項負債總額	<u>7,601</u>
於2025年1月1日	7,601
期內計入合併損益表的遞延稅項	(980)
匯兌差異	418
於2025年6月30日的遞延稅項負債總額	<u>7,039</u>

遞延稅項資產

	租賃負債	可用於抵銷未來 應課稅利潤的虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	579	-	579
年內計入合併損益表的遞延稅項	7,782	107	7,889
匯兌差異	76	-	76
於2023年12月31日的遞延稅項資產總額	<u>8,437</u>	<u>107</u>	<u>8,544</u>
於2024年1月1日	8,437	107	8,544
年內自合併損益表扣除的遞延稅項	(748)	(3)	(751)
匯兌差異	(192)	-	(192)
於2024年12月31日的遞延稅項資產總額	<u>7,497</u>	<u>104</u>	<u>7,601</u>
於2025年1月1日	7,497	104	7,601
期內自合併損益表扣除的遞延稅項	(876)	(104)	(980)
匯兌差異	418	-	418
於2025年6月30日的遞延稅項資產總額	<u>7,039</u>	<u>-</u>	<u>7,039</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，尚未就於中國內地所產生分別為人民幣1,935,808,000元、人民幣1,959,949,000元及人民幣2,162,216,000元的稅項虧損確認遞延稅項資產，該等稅項虧損將於一至五年內到期，用於抵銷未來應課稅利潤。

附錄一

會計師報告

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表內抵銷。以下為 貴集團就財務申報目的作出的遞延稅項結餘分析。

於合併財務狀況表確認的遞延稅項淨額。

	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
有關持續經營的遞延稅項資產淨值／負債淨額	—	—	—

貴公司向其股東派付股息並不附帶任何所得稅後果。

貴公司

遞延稅項負債及資產於有關期間的變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日	113
年內自合併損益表扣除的遞延稅項	2,033
於2023年12月31日的遞延稅項負債總額	2,146
於2024年1月1日	2,146
年內計入合併損益表的遞延稅項	(622)
於2024年12月31日的遞延稅項負債總額	1,524
於2025年1月1日	1,524
期內計入合併損益表的遞延稅項	(226)
於2025年6月30日的遞延稅項負債總額	1,298

遞延稅項資產

	租賃負債
	人民幣千元
於2023年1月1日	113
年內計入合併損益表的遞延稅項	2,033
於2023年12月31日的遞延稅項資產總額	2,146
於2024年1月1日	2,146
年內自合併損益表扣除的遞延稅項	(622)
於2024年12月31日的遞延稅項資產總額	1,524
於2025年1月1日	1,524
期內自合併損益表扣除的遞延稅項	(226)
於2025年6月30日的遞延稅項資產總額	1,298

附錄一

會計師報告

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表內抵銷。以下為 貴公司就財務申報目的作出的遞延稅項結餘分析。

於合併財務狀況表確認的遞延稅項淨額。

	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
有關持續經營的遞延稅項資產淨值／負債淨額	-	-	-

27. 股本

貴公司於2007年1月註冊成立，初始法定實繳資本為人民幣13,330,000元，分為13,330,000個每個面值人民幣1.00元的單位。

貴公司已發行股本於有關期間的變動概要如下：

	附註	已發行股份數目	股本 人民幣千元
於2023年1月1日，2023年12月31日及 2024年1月1日		128,385,641	128,386
發行普通股	a	1,224,464	1,224
於2024年12月31日及2025年1月1日		129,610,105	129,610
發行普通股	b	534,940	535
於2025年6月30日		130,145,045	130,145

附註：

- (a) 於2024年8月，貴公司與溫州酬勤博瑞創業投資合夥企業(有限合夥)(「溫州酬勤」)及杭州磐霖旭康創業投資合夥企業(有限合夥)(「磐霖旭康」)訂立股份認購協議。根據該協議，投資者同意以總對價人民幣45,779,000元認購1,224,464股股份的方式，向 貴公司進行投資。於2024年12月31日，該等投資者已悉數結清對價。
- (b) 於2025年1月，貴公司與煙台牟信生物醫藥健康產業發展合夥企業(有限合夥)(「牟信健康」)及深圳欣創醫合私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「深圳欣創」)簽訂股份認購協議，根據該協議，投資者同意以總對價人民幣20,000,000元認購534,940股股份的方式，向 貴公司進行投資。於2025年6月30日，該等投資者已悉數結清對價。

28. 儲備

(a) 貴集團

貴集團的儲備金額及其變動於歷史財務資料的合併權益變動表中呈列。

(b) 股份溢價

貴集團的股份溢價指認購 貴公司註冊資本所收取對價的超額部分、 貴公司子公司股東的額外出資及對於 貴公司向一家非全資子公司的額外出資，指出資與取得的股東權益的差額。

附錄一

會計師報告

(c) 貴公司

	股份溢價	股份支付	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	1,070,529	154,705	(753,003)	472,231
年內虧損及綜合收益總額	-	-	(368,795)	(368,795)
股份支付	-	25,495	-	25,495
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,070,529	180,200	(1,121,798)	128,931
年內虧損及綜合收益總額	-	-	(225,519)	(225,519)
發行股份	44,555	-	-	44,555
股份支付	-	12,425	-	12,425
受限制股份激勵計劃下歸屬股份的轉讓	192,625	(192,625)	-	-
於2024年12月31日及2025年1月1日	1,307,709	-	(1,347,317)	(39,608)
期內虧損及綜合收益總額	-	-	(64,538)	(64,538)
發行股份	19,465	-	-	19,465
股份支付	-	9,160	-	9,160
受限制股份激勵計劃下歸屬股份的轉讓	1,361	(1,361)	-	-
於2025年6月30日	1,328,535	7,799	(1,411,855)	(75,521)

29. 股份支付

貴集團及 貴公司

(a) 受限制股份激勵計劃

貴集團批准及採納一項為 貴集團若干僱員（「股權激勵參與者」）而設立的股權激勵計劃（「股權激勵計劃」），以表彰股權激勵參與者對 貴集團的增長及發展所作出的貢獻，並激勵彼等進一步推動 貴集團的發展。

為實施股權激勵計劃， 貴集團成立昆山瑞曼企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「昆山瑞曼」）、昆山瑞景企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「昆山瑞景」）、昆山瑞翔企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「昆山瑞翔」）、昆山瑞朗企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「昆山瑞朗」）、昆山瑞興企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「昆山瑞興」）及昆山瑞卓企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「昆山瑞卓」），並指定為股權激勵平台，以作為最終實益擁有人持有特別授予合資格參與者的股份。

根據2020年5月20日的董事會決議案， 貴公司董事會向69名激勵對象授予上述 貴集團1,846,517份受限制股份單位（「受限制股份單位」）。

	授出日期	已授出獎勵數目	每股歸屬價格	所需服務期
1	2020年5月20日	676,734	人民幣1.00元	-
2	2020年5月20日	178,783	人民幣1.00元	4年
3	2020年5月20日	991,000	人民幣8.60元	4年

附錄一

會計師報告

於有關期間及截至2024年6月30日止六個月，貴集團確認的股份支付費用分別為人民幣25,495,000元、人民幣12,425,000元、人民幣1,361,000元及人民幣12,425,000元（未經審計）。股份的公允價值根據最近期觀察到的第三方交易的交易價格確定。

於有關期間，股權激勵計劃項下尚未行使的受限制股份單位如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
	受限制股份單位數目	受限制股份單位數目	受限制股份單位數目
於年／期初	1,169,783	1,169,783	—
年／期內已授出*	116,300	6,000	—
年／期內已歸屬	—	(1,169,783)	—
年／期內已沒收*	(116,300)	(6,000)	—
於年／期末	1,169,783	—	—

於2025年4月9日，貴公司向一名激勵對象授予上述 貴集團40,000份受限制股份單位。

	授出日期	已授出獎勵數目	每股歸屬價格	所需服務期
1...	2025年4月9日	40,000	人民幣3.37元	—

(b) 購股權計劃

貴公司實施了一項購股權計劃（「購股權計劃」），目的是表彰和認可合資格參與者已經或可能已經對 貴公司作出的貢獻。購股權計劃的合資格參與者包括 貴公司的董事（包括獨立非執行董事）以及 貴集團的其他員工。購股權計劃根據 貴公司股東於2025年2月8日（「採納日期」）通過的決議案採納。該計劃的有效期限將不超過自採納日期起計10年，或自[編纂]（「[編纂]」）之日起計60個月（以較早者為準）。

因根據購股權計劃及 貴公司其他購股權計劃授出的所有購股權獲行使而可能發行的最高股份數目合共不得超過 貴公司於[編纂]已發行股份總數的10%，除非 貴公司在股東大會上獲得股東批准及／或符合上市規則所規定的其他要求，且不得超過 貴公司不時已發行股份總數的30%。在任何12個月期間內，因授予每位承授人的購股權（包括已行使及尚未行使的購股權）獲行使而已發行及將發行的股份總數，不得超過 貴公司已發行股份總數的1%，除非獲得 貴公司股東在股東大會上的批准及／或符合上市規則所規定的其他要求。

須認購購股權下股份的期限由董事會全權酌情決定，且在任何情況下，該期限不得超過自根據購股權計劃授出任何特定購股權之日起計10年。

購股權的行使價由董事釐定，並設定為最近期間在第三方交易中觀察到的交易價格的10%。

於2025年2月8日，貴公司向六名董事及若干員工授出2,174,000份購股權，賦予彼等權利以每股人民幣3.7元的行使價認購合共2,174,000股股份。在決議授出的購股權中，一名員工未接受其獲授的60,000份購股權。因此，截至2025年6月30日止六個月，授出的購股權僅為2,114,000份。

附錄一

會計師報告

於有關期間，購股權計劃項下尚未行使的購股權如下：

	2025年	
	每股加權平均 行使價(人民幣元)	購股權數目
於1月1日		
期內授出.....	3.7	2,114,000
期內沒收.....	3.7	(40,000)
於6月30日	<u>3.7</u>	<u>2,074,000</u>

於報告期末尚未行使的購股權的行使價及行使期如下：

購股權數目	行使價	歸屬日期	行使期
1,037,000	人民幣3.7元	[編纂]後24個月	歸屬日期起12個月
<u>1,037,000</u>	人民幣3.7元	[編纂]後36個月	歸屬日期起12個月
<u>2,074,000</u>			

於授出日期，購股權的公允價值為人民幣71,583,000元(每份人民幣33.86元)，其中 貴集團於截至2025年6月30日止六個月確認購股權開支人民幣7,799,000元。

截至2025年6月30日止六個月授出的以權益結算的購股權的公允價值於授出日期使用二項式模型進行估計，該估計考慮了授出購股權的條款和條件。下表列示用於該模型的輸入數據：

	2025年6月30日
股息率(%).....	0.00
預期波動率(%).....	37.79, 39.24
歷史波動率(%).....	37.79, 39.24
無風險利率(%).....	1.32, 1.39
預期購股權期限(年).....	3.90, 4.90
加權平均股價(每股港元).....	37.39

30. 擁有重大非控股權益的非全資子公司

擁有重大非控股權益的 貴集團子公司詳情載列如下：

	於12月31日		於6月30日
	2023年	2024年	2025年
非控股權益持有的股權百分比：			
天津興博潤生物製藥有限公司.....	29.41%	29.41%	29.41%
Ribocure Pharmaceuticals AB (附註).....	<u>20.00%</u>	<u>24.18%</u>	<u>49.71%</u>

附錄一

會計師報告

	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
向非控股權益分配的年／期內虧損：			
天津興博潤生物製藥有限公司.....	(9,190)	(12,099)	(4,776)
Ribocure Pharmaceuticals AB.....	243	758	(3,790)
	<u>243</u>	<u>758</u>	<u>(3,790)</u>
於報告日期非控股權益的累計結餘：			
天津興博潤生物製藥有限公司.....	10,086	(2,013)	(6,789)
Ribocure Pharmaceuticals AB.....	535	1,306	125,939
	<u>535</u>	<u>1,306</u>	<u>125,939</u>

附註：於2025年6月，Ribocure Pharmaceuticals AB與Erik Selin Fastigheter Aktiebolag and Co Activate AB簽訂股份認購協議，據此，Erik Selin Fastigheter Aktiebolag及Co Activate AB分別以對價32,000,000美元及1,000,000美元認購616,862股及19,277股Ribocure AB股份，相關對價已於同日結清。於該認購後，貴公司持有的Ribocure AB權益從75.82%減至50.29%。

下表列示上述子公司的財務資料概要。所披露的金額未進行任何公司間的對銷：

	天津興博潤 生物製藥有限公司	Ribocure Pharmaceuticals AB
	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日		
流動資產.....	38,403	33,328
非流動資產.....	200,919	17,963
流動負債.....	70,175	16,844
非流動負債.....	194,014	7,194
	<u>194,014</u>	<u>7,194</u>

	天津興博潤 生物製藥有限公司	Ribocure Pharmaceuticals AB
	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日		
流動資產.....	21,356	49,144
非流動資產.....	190,384	19,161
流動負債.....	82,400	29,435
非流動負債.....	199,463	8,895
	<u>199,463</u>	<u>8,895</u>

	天津興博潤 生物製藥有限公司	Ribocure Pharmaceuticals AB
	人民幣千元	人民幣千元
於2025年6月30日		
流動資產.....	43,575	267,165
非流動資產.....	185,009	19,638
流動負債.....	121,425	28,006
非流動負債.....	195,685	8,891
	<u>195,685</u>	<u>8,891</u>

附錄一

會計師報告

31. 合併現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年及2024年6月30日止六個月，貴集團就樓宇的租賃安排擁有的使用權及租賃負債的非現金添置分別為人民幣38,007,000元、人民幣4,140,000元、人民幣108,000元及人民幣228,000元（未經審計）。

(b) 融資活動產生的負債變動

	計入其他應付 款項及應計費用 的投資者預付款	計息銀行及其他借款	租賃負債
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	—	362,302	2,895
融資現金流量變動	—	3,573	(8,402)
利息開支	—	15,117	941
匯兌調整	—	—	306
新租賃	—	—	38,007
於2023年12月31日及2024年1月1日	—	380,992	33,747
融資現金流量變動	15,000	3,141	(9,495)
利息開支	—	14,760	1,520
租賃修改	—	—	836
匯兌調整	—	—	(759)
新租賃	—	—	4,140
於2024年12月31日及2025年1月1日	15,000	398,893	29,989
融資現金流量變動	151,720	67,210	(3,629)
於股本及儲備確認	(15,000)	—	—
利息開支	—	7,369	709
租賃修改	—	—	286
匯兌調整	—	—	1,621
新租賃	—	—	108
於2025年6月30日	151,720	473,472	29,084
於2023年12月31日及2024年1月1日	—	380,992	33,747
融資現金流量變動（未經審計）	—	25,836	(4,830)
利息開支（未經審計）	—	7,384	777
租賃修改（未經審計）	—	—	1,042
匯兌調整（未經審計）	—	—	(520)
新租賃（未經審計）	—	—	228
於2024年6月30日（未經審計）	—	414,212	30,444

附錄一

會計師報告

(c) 租賃的現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		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
經營活動內.....	2,290	1,979	1,425	1,410
融資活動內.....	8,470	9,508	4,830	3,629
總計.....	10,760	11,487	6,255	5,039

32. 資產抵押

貴集團由其資產作抵押的計息借款詳情載於歷史財務資料附註24。

33. 承諾

貴集團於報告期末的合約承諾如下：

	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
廠房及機器.....	5,863	437	731

34. 關聯方交易

貴集團

(a) 截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的關聯方如下：

姓名	與 貴公司的關係
梁子才博士.....	貴集團單一最大股東集團成員
張鴻雁博士.....	貴集團單一最大股東集團成員
甘黎明博士.....	執行董事
高山博士.....	高級管理層
童成博士.....	高級管理層

附錄一

會計師報告

(b) 與 貴集團關聯方的未償還結餘：

	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
其他應付款項及應計費用：			
應付關聯方款項：			
梁子才博士	236	400	987
張鴻雁博士	–	400	400
甘黎明博士	19	17	20
高山博士	162	354	354
童成博士	2	572	237
總計	419	1,743	1,998

貴集團應付關聯方結餘為非貿易性質、無抵押、不計息及無固定還款期。

(c) 貴集團主要管理人員薪酬：

	於12月31日		於6月30日	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金、獎金、津貼及實物福利	23,214	16,708	9,525	8,974
退休金計劃供款	982	911	460	456
股份支付費用	16,747	6,999	6,999	5,756
總計	40,943	24,618	16,984	15,186

貴公司

與 貴公司關聯方的未償還結餘：

		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
其他應付款項及應計費用：				
應付關聯方款項：				
梁子才博士		36	400	987
張鴻雁博士		–	400	400
高山博士		163	354	354
童成博士		2	572	237
總計	(i)	201	1,726	1,978
應付子公司款項	(ii)	25,463	42,516	20,001
應收子公司款項	(iii)	17,608	28,431	25,883
子公司提供的貸款	(iv)	20,301	31,069	43,000

(i) 貴公司應付關聯方結餘為非貿易性質、無抵押、不計息及無固定還款期。

附錄一

會計師報告

- (ii) 應付子公司款項來自向子公司採購商品及服務。
- (iii) 應收子公司款項來自向子公司銷售商品及服務。
- (iv) 子公司提供的貸款為非貿易性質及無抵押，利息按3.10%至3.85%的利率範圍計算，還款期為一年。

35. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類別金融工具的賬面值如下：

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.....	6	3,467	2,337
計入預付款項、按金及其他資產的金融資產.....	13,107	14,765	5,700
現金及銀行結餘.....	213,199	184,418	548,651
總計.....	<u>226,312</u>	<u>202,650</u>	<u>556,688</u>

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			
貿易應付款項.....	23,265	24,225	20,860
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	97,375	95,742	96,893
計息銀行及其他借款.....	380,992	398,893	473,472
租賃負債.....	33,747	29,989	29,084
總計.....	<u>535,379</u>	<u>548,849</u>	<u>620,309</u>

36. 金融工具的公允價值及公允價值層級

貴集團金融工具的賬面值與公允價值相若。

管理層已評估現金及現金等價物、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、貿易應付款項、計息銀行及其他借款的流動部分、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、應收／應付子公司款項的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具於短期內到期。

貴集團財務經理領導的財務部負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務經理直接向首席財務官及審計委員會報告。於各報告日期，財務部分析金融工具的價值變動並釐定估值中適用的主要輸入值。估值由首席財務官審核及批准。

金融資產及負債的公允價值按該工具於自願雙方當前交易（非被迫或清算性出售）中可交換的金額列賬。估計公允價值時採用以下方法及假設：

計息銀行及其他借款以及受限制現金非流動部分的公允價值乃採用具有類似條款、信用風險及剩餘期限的工具的現有利率貼現預期未來現金流量計算。於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，因 貴集團自身的計息銀行及其他借款不履約風險引致的公允價值變動被評估為甚微。

公允價值層級

於有關期間， 貴集團並無任何按公允價值計量的金融資產及負債。

37. 金融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以及銀行貸款。該等金融工具的主要目的乃為 貴集團的經營籌集資金。 貴集團擁有自其業務經營直接產生的其他應收款項及其他應付款項等各種其他金融資產及負債。

貴集團的金融工具產生的主要風險為利率風險、外幣風險、信用風險及流動資金風險。董事會審閱及批准管理各項該等風險的政策，有關政策概述如下。

利率風險

貴集團承受市場利率變化的風險敞口主要與 貴集團以浮動利率計息的長期債務責任有關。

增加或減少100個基點代表管理層對利率合理可能變動的評估。倘利率上升100個基點而所有其他變量維持不變， 貴集團於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的除稅前虧損將分別增加約人民幣1,107,000元、人民幣1,108,000元及人民幣1,224,000元。

外幣風險

貴集團在中國內地及歐洲開展主要業務且大部分交易以人民幣及歐元進行。 貴集團的大部分資產及負債以人民幣計值。於有關期間， 貴集團並無重大外幣風險。

信用風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。此外， 貴集團持續監控應收款項結餘，且 貴集團的壞賬風險並不重大。

於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的最大敞口及年末階段

下表顯示基於 貴集團信貸政策（主要基於逾期資料，除非毋須付出過多成本或精力即可取得其他資料）得出的信用質量及最大信用風險敞口以及於2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日的年末階段分類。所呈列金額為金融資產的賬面總值。

附錄一

會計師報告

2023年12月31日

	12個月預期信用損失				總計
	第一階段	整個存續期預期信用損失			
		第二階段	第三階段	簡化方法	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項.....	-	-	-	6	6
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產					
— 正常*	13,189	856	-	-	14,045
現金及銀行結餘					
— 尚未逾期.....	213,199	-	-	-	213,199
總計	<u>226,388</u>	<u>856</u>	<u>-</u>	<u>6</u>	<u>227,250</u>

2024年12月31日

	12個月預期信用損失				總計
	第一階段	整個存續期預期信用損失			
		第二階段	第三階段	簡化方法	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項.....	-	-	-	3,538	3,538
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產					
— 正常*	3,514	12,200	-	-	15,714
現金及銀行結餘					
— 尚未逾期.....	184,418	-	-	-	184,418
總計	<u>187,932</u>	<u>12,200</u>	<u>-</u>	<u>3,538</u>	<u>203,670</u>

2025年6月30日

	12個月預期信用損失				總計
	第一階段	整個存續期預期信用損失			
		第二階段	第三階段	簡化方法	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項.....	-	-	-	2,384	2,384
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產					
— 正常*	5,231	1,301	-	-	6,532
現金及銀行結餘					
— 尚未逾期.....	548,651	-	-	-	548,651
總計	<u>553,882</u>	<u>1,301</u>	<u>-</u>	<u>2,384</u>	<u>557,567</u>

* 如並未逾期且並無資料顯示金融資產的信用風險自初始確認以來大幅增加，則計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信用質量被視為「正常」。否則，該等金融資產的信用質量被視為「可疑」。

附錄一

會計師報告

流動資金風險

對於現金及現金等價物，貴集團作出監控及將其維持於貴集團的管理層認為足夠的水平，以應付營運所需及減輕現金流量波動的影響。

於各有關期間末，貴集團根據合約未貼現付款的金融負債到期情況如下：

	於2023年12月31日			
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	23,265	–	–	23,265
計入其他應付款項及應計費用的				
金融負債.....	38,214	70,000	–	108,214
計息銀行及其他借款.....	232,686	138,848	34,320	405,854
租賃負債.....	9,684	31,235	–	40,919
總計.....	<u>303,849</u>	<u>240,083</u>	<u>34,320</u>	<u>578,252</u>
	於2024年12月31日			
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	24,225	–	–	24,225
計入其他應付款項及應計費用的				
金融負債.....	32,463	70,000	–	102,463
計息銀行及其他借款.....	236,595	171,511	12,581	420,687
租賃負債.....	9,027	24,398	–	33,425
總計.....	<u>302,310</u>	<u>265,909</u>	<u>12,581</u>	<u>580,800</u>
	於2025年6月30日			
	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	20,860	–	–	20,860
計入其他應付款項及應計費用的				
金融負債.....	31,449	70,000	–	101,449
計息銀行及其他借款.....	348,055	146,139	–	494,194
租賃負債.....	10,719	22,660	–	33,379
總計.....	<u>411,083</u>	<u>238,799</u>	<u>–</u>	<u>649,882</u>

資本管理

貴集團資本管理的首要目的是保障貴集團持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，從而支持其業務及實現股東價值最大化。

貴集團根據經濟狀況變化及相關資產的風險特點管理及調整資本結構。為維持或調整資本結構，貴集團或會調整派付予股東的股息、向股東歸還資本或發行新股。貴集團不受任何外部施加的資本要求規限。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序並無任何變動。

38. 有關期間後事項

於2025年6月，貴公司與濟南名信、朗瑪九十五號(深圳)私募創業投資基金合夥企業(有限合夥)、朗瑪九十六號(深圳)私募創業投資基金合夥企業(有限合夥)、宓仲業、昆山高新創業、昆山國科及李曉峰簽訂股份認購協議。根據該協議，投資者同意以總對價人民幣151,720,479元認購4,058,065股股份的方式，向貴公司進行投資，貴公司於2025年6月提前收到該對價。

於2025年7月，股東大會批准該股份認購協議。

39. 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日後的任何期間編製任何經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

中國稅項

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃根據中國及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅的司法轄區的法律及慣例所規定。以下若干相關稅務條文的概要乃基於現行法律及慣例，並不構成對相關法律或政策變動或調整的預測或其項下的任何意見或建議。有關討論並不涉及與投資H股有關的所有可能稅務後果，亦不考慮任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特別規則所規限。因此，投資者應就投資H股的稅項諮詢其本身的稅務顧問。有關討論乃基於本文件簽立日期生效的現行法律及相關解釋，所有該等法律及解釋均可予變動或調整，並與我們過往慣例有所不同。

以下討論並不涉及除所得稅、資本利得稅、印花稅及遺產稅以外的任何有關中國或香港稅項的事宜。務請有意投資者向其財務顧問諮詢有關因擁有及出售H股所涉及的中國、香港及其他稅務後果。

股息的稅項

個人投資者

根據2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》（「個人所得稅法」）以及2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，利息、股息、紅利所得，應當按適用比例稅率20%繳納個人所得稅。從中國境內企業、事業單位、經濟組織以及居民個人取得的利息、股息、紅利所得，除國務院財政、稅務主管部門另有規定外，不論支付地點是否在中國境內，均為來源於中國境內的所得。根據財政部、國家稅務總局1994年5月13日發佈並於同日實施的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得暫免徵收個人所得稅。

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民（涵蓋自然人和法律實體）

支付的股息徵稅，不過稅額不得超過應付股息總額的10%。倘若一名香港居民在一間中國公司直接持有25%或以上股權，那麼有關稅額不得超過中國公司應付股息總額的5%。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》明確規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。

企業投資者

根據2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）以及2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得（包括中國居民企業在香港發行股票取得的股息紅利所得）繳納10%的企業所得稅。對於非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並於同日生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》（國稅函[2008]897號）進一步澄清，中國居民企業須就派付予非中國居民H股企業股東的2008年及以後年度股息按10%的統一稅率預扣企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並於同日生效的《國家稅務總局關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》（國稅函[2009]394號）進一步規定，於中國及海外證券交易所上市的中國居民企業透過發行股份（A股、B股及海外股份）須就向非居民企業股東分派的2008年及以後年度股息按10%的統一稅率預扣企業所得稅。有關稅率可根據中國與相關司法轄區訂立的稅收協議或協議（如適用）進一步修訂。

根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人及法人實體）派付的不超過中國公司應付股息總額10%的股息徵稅。倘香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，則有關稅項不得超過中國公司應付股息的5%。

稅務條約

居住在與中國簽有避免雙重徵稅條約的國家或居住在香港或澳門特區的非中國居民投資者，有權享有該等投資者從中國公司收取股利的優惠稅率。中國與香港及澳門特區分別簽有避免雙重徵稅安排，並與若干其他國家簽有避免雙重徵稅條約，包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等。根據有關所得稅條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還預扣稅金額與條約稅率所計算稅項的差額。

根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈，並於2020年1月1日生效的《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，非居民納稅人享受稅收協定項下的稅收優惠待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關數據留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行判斷符合享受協議待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協議待遇，同時按照規定歸集和留存相關數據備查，並接受稅務機關後續管理。

股份轉讓稅項

增值稅及地方附加稅

根據財政部、國家稅務總局於2016年3月23日頒佈，並分別於2017年7月11日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂，於2019年4月1日實施的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（「36號文」），在中國境內銷售服務、無形資產或者不動產

的單位和個人，為增值稅納稅人，依法繳納增值稅，不繳納營業稅。36號文亦規定，轉讓金融產品（包括轉讓有價證券的所有權）須就應課稅收入繳付6%增值稅。

同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅及地方教育費附加稅。

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人須就出售中國居民企業股本權益所得之收益繳納20%的個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《財政部及國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（「《第61號通知》」），自1997年1月1日起，個人來自轉讓上市公司股份的所得繼續暫免徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年12月29日發佈的《財政部、國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》，《第61號通知》將繼續有效。

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日發佈並於同日實施的《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通知》規定，對個人在上海證券交易所或深圳證券交易所轉讓其公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票所得，繼續免徵個人所得稅，但前述三個部門於2010年11月10日聯合發佈的《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》中所界定的限售股份除外。

截至最後實際可行日期，上述條文並無明文規定須就非居民個人出售在海外證券交易所（如聯交所）上市的中國居民企業股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例的規定，非中國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，企業所得稅的稅率一般為10%。根據適用的稅收協議或安排，上述稅款可予減免。

滬港通稅收政策

2014年10月31日，財政部、國家稅務總局和中國證監會聯合發佈《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》（「《滬港通稅收政策》」）。根據《滬港通稅收政策》，對內地企業投資者通過滬港通投資聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。對內地企業投資者通過滬港通投資聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業投資者取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

對內地個人投資者通過滬港通投資聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

深港通稅收政策

2016年11月5日，財政部、國家稅務總局和中國證監會聯合發佈《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》（「《深港通稅收政策》」）。根據《深港通稅收政策》，對內地企業投資者通過深港通投資聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。對內地企業投資者通過深港通投資聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業投資者取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

對內地個人投資者通過深港通投資聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

中國印花稅

根據2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日施行的《中華人民共和國印花稅法》，在中華人民共和國境內書立應稅憑證、進行證券交易的單位和個人，為印花稅的納稅人，應當依照本法規定繳納印花稅，或在中華人民共和國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當依照本法規定繳納印花稅。

遺產稅

截至本文件日期，目前中國尚未開徵遺產稅。

本公司於中國的主要稅項

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，中國企業所得稅率為25%，且與外商投資企業和外國企業的適用稅率並軌。

根據2023年8月2日頒佈並於2023年1月1日實施的《財政部、國家稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》，對小型微利企業減按25%計算應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅政策，延續執行至2027年12月31日。

根據中華人民共和國科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈，於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，認定為高新技術企業的企業，可根據《企業所得稅法》申請15%的優惠企業所得稅稅率。

增值稅

根據於2017年11月19日修訂及同日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，需繳納增值稅。納稅人銷售或者進口貨物，除上述條例另有規定外，一般稅率為17%。

根據36號文，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產業、金融業或生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日頒佈，並分別於2017年7月11日及2019年3月20日修訂，於2019年4月1日實施的《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》，納稅人銷售服務、無形資產或者不動產，稅率分別為17%、11%、6%和零。

根據財政部和國家稅務總局於2018年4月4日發佈，於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據財政部和國家稅務總局以及中華人民共和國海關總署於2019年3月20日發佈，於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%和10%稅率的，稅率分別調整為13%和9%。

根據財政部、國家稅務總局於2023年8月1日頒佈實施的《關於增值稅小規模納稅人減免增值稅政策的公告》，對月銷售額10萬元以下（含本數）的增值稅小規模納稅人，免徵增值稅，公告執行期限至2027年12月31日。

香港稅項

有關股息的稅款

根據香港稅務局的現行慣例，於香港，無須就我們派付的股息繳納任何稅款。

資本利得及收益稅

香港對出售H股獲得的資本利得並不徵收稅款。然而，於香港從事貿易、專業或業務的人士出售H股的交易收益若來自或產生於在香港從事的有關貿易、專業或業務，則須繳納香港利得稅。目前，法團的香港利得稅稅率最高為16.5%，而非法團企業稅率最高為15%。若干類別的納稅人（例如金融機構、保險公司及證券交易商）的收益很可能被視為源自交易的收益而非資本利得，除非該等納稅人能證明其投資證券乃為長期投資而持有。於香港聯交所出售H股的交易收益將被視為源自香港或於香港產生。因此，對於在香港從事證券交易或買賣業務的人士，通過香港聯交所出售H股實現的交易收益，將會因此產生繳納香港利得稅的責任。

印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為H股的代價或市值(以較高者為準)的0.1%，由買方每次購買及賣方每次出售任何香港證券(包括H股)時繳納，即目前每一筆涉及H股的買賣交易共計須繳納0.2%的稅款。此外，目前須就轉讓H股的任何契據繳納固定印花稅5.00港元。若轉讓的其中一方為非香港居民且未繳納其應付的從價稅，則未繳納的稅款將根據轉讓文書(如有)進行評估，並由承讓人支付。如未能於到期日或之前繳納印花稅，則可能被處以最高十倍應繳稅額的罰款。

遺產稅

《2005年收入(取消遺產稅)條例》於2006年2月11日在香港生效，根據該條例，無須就2006年2月11日或之後去世的H股持有人申請承辦有關遺產時繳納香港遺產稅，亦無須提交遺產稅結清證明書。

外匯

中國的主要外匯管理法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效，隨後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》。根據該等法規及有關貨幣兌換的其他中國規則及法規，人民幣通常可就經常項目(如涉及買賣及服務的外匯交易及股息支付)進行自由兌換，而未經國家外匯管理局或其當地分支局事先批准，不得就資本項目(如中國境外的直接投資、貸款或證券投資)進行自由兌換。

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)需要以外匯進行經常項目交易時，可無須經外匯管理機關批准，通過從事結匯及售匯業務的金融機構開設的外匯賬戶持有效證明文件進行支付。需要以外匯向其股東分配利潤的外商投資企業及根據規定需要以外匯向其股東支付股息的中國企業，可根據董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行購買外匯。

於2014年12月26日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，據此，境內公司應在境外公開發行結束之日起15個工作日內，持所需材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件等公開披露的文件所列相關內容一致。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢止。通知取消境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。


根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈，於2023年12月4日修訂並自同日起實施的《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》，境內機構資本項目外匯收入實行意願結匯政策，即相關政策已經明確規定意願結匯的資本項目外匯收入（包括外匯資本金、外債資金和境外[編纂]調回資金等），可根據境內機構的實際業務經營需要在銀行辦理結匯。境內機構可自行決定，將資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

根據國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈並自同日起實施的《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》（匯發[2017]3號），進一步擴大境內外匯貸款結匯範圍，允許具有商品貿易、出口背景的境內外匯貸款結匯，允許內保外貸資金調回，允許通過境外機構在自貿試驗區的外匯賬戶結匯，實施本外幣

全覆蓋境外貸款管理；境內機構從事境外放款的，人民幣和外幣的外匯貸款餘額合計不得超過上一年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

根據國家外匯管理局於2019年10月23日發佈，於2023年12月4日修訂並自同日起實施的《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2019]28號)，取消非投資性外商投資企業資本金用於境內股權投資的限制。此外，亦取消了境外投資者使用境內資產變現賬戶資金結匯和使用保證金結匯的限制。允許符合條件的試點地區企業使用資本金、外債、境外上市等資本項目項下收入進行境內支付，毋須事先向銀行提供真實性證明，其資金用途應當真實，符合現行資本項目收入使用規定。

以下為獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司就本集團持有的選定物業權益於2025年10月31日的估值編製的函件全文、估值概要及估值證書，以供載入本文件。


CONSULTING & APPRAISAL
亞太評估
亞太評估諮詢有限公司
香港
灣仔
駱克道300號
僑阜商業大廈
12樓A室

敬啟者：

估值指示、目的及日期

吾等已遵照閣下指示，對蘇州瑞博生物技術股份有限公司（「貴公司」）及其子公司（下文合稱為「貴集團」）於中華人民共和國（「中國」）持有的選定物業權益進行估值。吾等確認吾等已對物業進行視察、作出相關查詢及調查，並取得吾等認為必需的其他資料，以向閣下提供吾等對該等選定物業權益於2025年10月31日（「估值日」）的市場價值的意見。

選定物業權益構成貴集團非物業業務的一部分，而其賬面值佔貴集團資產總額15%或以上，因此該等物業權益的估值報告須載入本文件。

估值基準

吾等的估值乃按市場價值基準進行。市場價值指「資產或負債經適當市場推廣後，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進行公平交易的估計金額」。

估值方法

因第一類物業中樓宇及構築物的性質及所處的具體位置，難以取得相關市場可比銷售案例，吾等對物業中的樓宇及構築物按成本法並參照其折舊重置成本進行估值。

折舊重置成本指「將一項資產替換為現代等效資產的當前成本，扣除實體性貶值及所有相關形式的陳舊性貶值與優化調整」。其基於對土地現有用途市場價值的估計，加上進行改良的當前重置成本，再扣除實體性貶值及所有相關形式的陳舊性貶值與優化調整進行計算。在計算土地部分的價值時，已參考當地可得的銷售憑證。物業權益的折舊重置成本受有關業務是否具備足夠的潛在盈利能力影響。在吾等的估值中，應用上述折舊重置成本法時，將整個綜合體或開發項目視為一項獨特權益，並假設整個綜合體或開發項目不存在零散交易。

對於第二類物業部分，吾等採用比較法進行估值，假設在現狀下以即時空置狀態出售土地物業權益並參考市場中可獲取的可比較土地出售交易案例。該方法基於市場交易廣泛被視為最佳指標的假設，並預設市場中相關交易證據可類推至相似土地物業，但需根據變量因素進行調整。

估值假設

吾等進行估值時，假設賣方在市場上出售該等選定物業權益時，不附帶可能影響選定物業權益價值的延期合約、售後租回、合營、管理協議或任何類似安排。

吾等的報告並未考慮所估值選定物業權益上設置的任何抵押、按揭或欠款，亦未考慮於進行出售時可能發生的任何開支或稅項。除另行說明外，假設物業並不存在可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支出。

估值準則

對選定物業權益進行估值時，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第五章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會頒佈的皇家特許測量師學會估值－全球準則、香港測量師學會頒佈的香港測量師學會物業估值準則及國際評估準則委員會頒佈的國際估值準則所載的全部規定。

資料來源

吾等在很大程度上依賴 貴集團提供的資料，並接納就期限、規劃批覆、法定公告、地役權、佔用詳情、租賃及一切其他相關事項而向吾等提供的意見。

吾等並無理由懷疑 貴集團所提供資料的真實性及準確性。吾等亦已尋求並獲 貴集團確認，其提供的資料概無遺漏任何重大事實。吾等認為已獲足夠資料以達致知情意見，且並無理由懷疑有任何重要資料遭到隱瞞。

文件及產權調查

吾等已獲提供多份有關選定物業權益的產權文件副本，包括不動產產權證書及其他官方許可，並已作出有關查詢。吾等已盡可能查閱文件正本，以核實中國選定物業權益的現有產權情況，以及該等選定物業權益可能附帶的任何重大產權負擔或任何租約修訂。吾等相當大程度上依賴 貴公司中國法律顧問中倫律師事務所出具的有關中國選定物業權益有效性的意見。

面積測量及視察

吾等並無進行詳細測量以核實物業的面積是否準確，但假設吾等所獲提供的產權文件及官方場地規劃所示面積均屬準確。所有文件及合同僅供參考，所有尺寸、量度及面積均為約數。吾等並無進行現場測量。

吾等已視察物業外部，並在可能情況下視察其內部情況。然而，吾等並未進行調查以確定地面狀況及配套設施是否適合在其上進行任何開發。吾等的估值乃假設該等物業在上述方面情況屬良好，且於施工期間不會產生任何預期外的成本及延誤。此

外，吾等並無進行任何結構測量，但在視察過程中並未發現任何嚴重缺陷。然而，吾等無法報告物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構缺陷。吾等亦未對任何配套設施進行檢測。

程國棟先生於2024年10月9日對物業進行實地視察。程國棟先生為皇家特許測量師學會會員，於中國物業估值領域擁有逾20年經驗。

貨幣

本報告所列的所有貨幣金額均以人民幣為單位。

隨函附奉吾等的估值概要及估值證書。

此 致

蘇州瑞博生物技術股份有限公司

中國

江蘇省

昆山市

玉山鎮

元豐路168號

董事會 台照

代表

亞太評估諮詢有限公司

執行董事

程國棟

MRICS

謹啟

2025年[●]月[●]日

附註：程國棟為特許測量師，於大中華地區、亞太地區、美國及加拿大資產評估領域擁有20年經驗。

估值概要

第一類 – 貴集團於中國持有並佔用的物業權益

第二類 – 貴集團於中國持有待開發的物業權益

物業	於估值日	於估值日	貴集團 應佔權益	貴集團
	現況下的 市場價值	現況下的 市場價值		於估值日 應佔市場 價值總額
	人民幣元	人民幣元		人民幣元
	第一類：	第二類：		
位於中國天津市經濟 技術開發區新樟路3號的 一宗土地及其上的14棟樓宇及 各類構築物	140,958,000	16,755,000	70.59%	111,330,000
總計：	140,958,000	16,755,000	-	111,330,000

估值證書

物業	概況及年期	佔用詳情	於估值日 現況下的 市場價值 人民幣元
位於中國天津市經濟技術開發區新樟路3號的一宗土地及其上的14棟樓宇及各類構築物	<p>該物業包含一宗佔地面積約88,509.50平方米的土地。其中，該物業一期佔用該地塊的部分區域，佔地面積約56,410.94平方米，並在其上建有14棟樓宇及各類構築物（於2023年竣工，歸類為第一類）。該物業二期於估值日仍為待開發空地，佔地面積約32,098.56平方米（歸類為第二類）。</p> <p>第一期樓宇及構築物的總建築面積約為16,193.97平方米，主要包括辦公樓、倉庫、車間、大門、道路、圍牆及污水處理設施。</p> <p>該物業的土地使用權已授予 貴集團，期限至2071年8月18日屆滿，作工業用途。</p>	<p>該物業一期由 貴集團用於生產及配套用途，該物業二期於估值日仍為待開發空地。</p>	<p>157,713,000</p> <p>（ 貴集團應佔70.59%的權益： 111,330,000）</p>

附註：

1. 根據日期為2021年7月29日的《國有土地使用權出讓合同》（編號TJ10142021016），一宗佔地面積約88,509.50平方米土地的使用權出讓給天津艾米德生物製藥有限公司（「天津艾米德」，為天津興博潤生物製藥有限公司（「興博潤」）的前稱， 貴公司的非全資子公司），自土地交付日起計為期50年，作工業用途。土地出讓金為人民幣44,300,000元。
2. 根據《房地產權證》（津(2023)開發序不動產權第0090186號），一宗佔地面積約88,509.50平方米土地的使用權已授予興博潤，期限至2071年8月18日屆滿，作工業用途；及14棟樓宇（總建築面積約16,193.97平方米）由興博潤擁有。有關詳情載述如下：

編號	用途	建築面積 (平方米)
1	生產廠房	3,582.28
2	電力車間	2,170.90
3	消防水泵房及水池	208.47

附錄四

估值報告

編號	用途	建築面積 (平方米)
4	綜合倉庫	1,497.18
5	1號倉庫	116.81
6	2號倉庫	249.23
7	3號倉庫	495.33
8	5號倉庫	329.87
9	環保配套建築	527.30
10	綜合樓	4,356.72
11	質檢樓	2,502.26
12	1號門衛室	90.23
13	2號門衛室	33.50
14	熱測量建築	33.89
	總計	16,193.97

3. 根據《抵押合同》(0030200012-2023年開發(抵)字第0051號)，該物業的土地使用權及樓宇已設定抵押。抵押權人為中國工商銀行股份有限公司天津經濟技術開發區分行，擔保債務金額為人民幣90,150,000元，債務履行期限自2022年4月24日起至2030年4月24日止。

4. 吾等獲 貴公司中國法律顧問提供有關該物業權益的法律意見書，當中載有(其中包括)以下內容：

a. 興博潤已取得該物業的《房地產權證》(如附註2所述)，產權清晰。除附註3所述已披露的抵押外，該物業無其他產權限制、無權屬爭議或潛在爭議，亦不存在因司法機關採取查封、扣押、拍賣等強制措施而受限的情形。

5. 就本報告而言，該物業根據持有用途被劃分為以下類別，吾等認為於估值日現況下各類別的市場價值列示如下：

類別	於估值日 現況下的 市場價值 (人民幣元)
第一類－貴集團於中國持有並佔用的物業權益	140,958,000
第二類－貴集團於中國持有待開發的物業權益	16,755,000
總計：.	157,713,000

中國法律體系

中國法律體系以於1954年9月20日採納並於2018年3月11日最新修訂的《中華人民共和國憲法》(「**憲法**」)為基礎，由成文法、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府簽訂的國際條約及其他規範性文件構成。法院判例並不構成有約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據憲法及於2000年3月15日採納並於2023年3月13日最新修訂的《中華人民共和國立法法》(「**立法法**」)，全國人民代表大會(「**全國人大**」)及其常務委員會行使國家立法權。全國人大獲授權制定和修改監管國家機關、民事和刑事及其他事項的基本法律。全國人大常務委員會制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律；在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國最高行政機關，有權根據憲法和法律制定行政法規。省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不同憲法、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不同憲法、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行，但該地方性法規應當符合憲法、法律、行政法規和有關省、自治區的地方性法規。省、自治區的人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規，應當對其合法性進行審查，認為同憲法、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規不抵觸的，應當在四個月內予以批准。省、自治區的人民代表大會常務委員會在對報請

批准的設區的市的地方性法規進行審查時，發現其同本省、自治區的人民政府的規章相抵觸的，應當作出處理決定。民族自治地方的人民代表大會可以依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。自治區的自治條例和單行條例，報全國人大常務委員會批准後生效。自治州、自治縣的自治條例和單行條例，報省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准後生效。

國務院各部委、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

根據憲法和立法法，法律解釋權屬於全國人大常務委員會。根據於1981年6月10日實施的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人大常務委員會解釋或決定。除上述以外的其他有關法律、法令問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院以及其各部委亦有權解釋其頒佈的行政法規及部門規章。在地方層面，對地方性法律的解釋權歸頒佈有關法律的地方立法及行政機構。

中國司法體系

根據憲法及於1954年9月21日採納，其後於1979年7月5日、1983年9月2日、1986年12月2日、2006年10月31日及2018年10月26日修訂的《中華人民共和國人民法院組織法》，中國司法體制由最高人民法院、地方各級人民法院和軍事法院等專門人民法院組成。

地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。基層人民法院根據地區、人口和案件情況，可以設立民事、刑事、經濟審判庭和若干人民法庭。中級人民法院的審判庭與基層人民法院的審判庭相似，必要時可設立其他專門審判庭。上述兩級人民法院要接受上級人民法院的監督。最高人民法院是中國最高審判機關，監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作。最高人民檢察院有權對各級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定進行監督，高級人民檢察院有權對下級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定進行監督。

根據於1982年3月8日採納，其後於2007年10月28日、2012年8月31日及2017年6月27日、2021年12月24日及2023年9月1日修訂，於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》，第二審人民法院的判決、裁定，是終審的判決、裁定。當事人不服地方人民法院第一審判決、裁定的，有權提起上訴。人民檢察院可以依照法律規定的程序向上一級人民法院提出抗訴。當事人不上訴，人民檢察院不在規定期限內提出抗訴的，人民法院的判決或裁定為終審判決、裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院的二審判決或裁定，以及最高人民法院的一審判決或裁定為終審判決、裁定。但是，最高人民法院對地方各級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，上級人民法院對下級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，發現確有錯誤的，有權提審或者指令下級人民法院再審。各級人民法院的審判長發現已經發生法律效力的判決、裁定、調解書確有錯誤，認為應當再審的，應當提交同級人民法院的審判委員會討論決定。

《中華人民共和國民事訴訟法》規定了提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁決執行程序的條件。中國境內提起民事訴訟的各方當事人必須遵守中國民事訴訟法。民事案件一般由被告所在地的法院審理。民事訴訟中管轄法院的選擇可由當事方在合同中明確同意的方式選擇，但有管轄權的人民法院應位於與爭議具有直接關聯的地點，如原告或被告的居住地，簽立合同的地點或訴訟目標所位於的地點。同時，該選擇概不得與級別管轄和專屬管轄的法規衝突。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在中國法院起訴、應訴，同中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。外國法院對中國公民或企業的民事訴訟權利加以限制的，中國法院對該國公民或企業的民事訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人、外國企業和組織在中國法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中華人民共和國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。倘民事訴訟一方當事人拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定或中國仲裁庭作出的裁決，則對方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行（亦可申請推遲強制執行或撤銷）。若一方當事人未能在法院授予執行批准的規定期限內履行判決，法院可根據對方當事人的申請，對其強制執行判決。

人民法院作出的發生法律效力的判決、裁定，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。如果中國與有關外國締結或者參加規定承認和執行的國際條約，或者該判決、裁定符合法院按照互惠原則進行審查的，人民法院也可以按照中國的執程序予以承認和執行，違反中國法律的基本原則或者國家主權、安全、社會公共利益的，不予承認和執行。

中國證券法律及法規

中國已頒佈一系列與股份發行與交易及信息披露有關的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、管理中國公司證券在中國或海外的公開發售、規範證券買賣、收集證券相關統計資料及進行相關研究和分析。於1998年4月，國務院合併上述兩個部門，並改組中國證監會。

《股票發行與交易管理暫行條例》規定了股權證券的公開發售，股權證券的交易，上市公司的收購，上市股權證券的保管、清算和過戶，上市公司的信息披露，調查、處罰和爭端解決。

於1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規定境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》（「**中國證券法**」）於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。中國證券法於2019年12月28日修訂，並於2020年3月1日生效，分為14章226條，規範（其中包括）證券的發行和交易、證券的上市以及上市公司的收購。

中國證券法第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券（包括股份）的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常務委員會於1994年8月31日制定《中華人民共和國仲裁法》（「**中國仲裁法**」），該法於1995年9月1日生效並分別於2009年8月27日以及2017年9月1日修訂。中國仲裁法適用於（其中包括）各方已訂立書面協議將事項呈交根據中國仲裁法組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。中國仲裁法規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會可以根據中國仲裁法及中國民事訴訟法制定仲裁暫行規定。當事人達成仲裁協議，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據中國仲裁法和中國民事訴訟法，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。若其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。但是，若人民法院經組成合議庭審查核實裁決程序違法（包括但不限於仲裁庭的組成或仲裁程序違反法定程序的，仲裁委員會無權仲裁或裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍的），則人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

當事人請求執行中國涉外仲裁機構作出的仲裁裁決，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，應當由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，外國仲裁機構作出的仲裁裁決可由中國法院根據互惠原則或中國締結或加入的任何國際條約予以承認和執行。

1986年12月2日，全國人大常務委員會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「紐約公約」）。紐約公約規定，各締約國對另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下（包括承認或執行裁決有違該國公共政策者）拒絕承認與執行的權利。全國人大常務委員會於中國加入該公約時同時宣稱：(i)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用該公約；及(ii)紐約公約僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一致意見，由中國最高人民法院於2000年1月24日採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，該安排於2000年2月1日生效。該安排依據紐約公約宗旨作出。按照該等安排，內地仲裁機構根據中國仲裁法作出的裁決可以在香港執行，而香港仲裁機構根據《香港特別行政區仲裁條例》作出的裁決也可以在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反內地社會公共利益的，可不予執行該裁決，或香港特別行政區法院認定在香港特別行政區執行內地仲裁機構作出的裁決將違反香港特別行政

區社會公共利益的，可不予執行該裁決。中國最高人民法院於2021年5月18日頒佈《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》（「**補充安排**」）。根據補充安排，在接受執行仲裁裁決的申請之前或之後，有關法院可以根據申請並按照仲裁裁決執行地的法律，採取保全或執行措施。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2024年1月25日頒佈並於2024年1月29日實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》，中國法院與香港特別行政區法院對民商事案件或刑事案件中的民事損害賠償作出的生效判決，任何一方當事人均可根據本安排向中國人民法院或香港特別行政區法院申請認可和執行。

中國公司法、境外上市試行辦法及指引

《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）於1993年12月29日由全國人大常委會第五次會議通過，並於1994年7月1日生效。該法分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂。最新修訂的中國公司法已於2024年7月1日實施。

中國證監會於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**境外上市試行辦法**」）於2023年3月31日生效，適用於中國境內公司證券的境外發行和上市。

中國證監會於2025年3月28日頒佈並於同日實施的《上市公司章程指引》（「**指引**」），為公司章程提供了指引。因此，指引中規定的內容已載入本公司的公司章程，其概要載於本文件「附錄六－公司章程概要」一節。

以下是中國公司法、境外上市試行辦法和指引中適用於本公司的主要條款的概要。

總則

股份有限公司是指根據中國公司法在中國註冊成立的企業法人，具有獨立的法人財產和享有該法人財產的權利，其註冊資本分為同等面值的股份。公司對自身債務的責任以其擁有的全部財產為限，股東對公司的責任以其認購的股份為限。

註冊成立

股份有限公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。設立股份有限公司，應當有一人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。公司採取發起設立方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的全體發起人認購的股本總額。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。公司採取募集方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的實收股本總額。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起設立方式設立公司的，發起人應當書面認足公司章程規定其認購的股份，並按照公司章程規定繳納出資。以非貨幣財產出資的，應當依法辦理其財產權的轉移手續。發行人不依照前款規定繳納出資的，應當按照發起人協議承擔違約責任。發起人認足公司章程規定的出資後，應當選舉董事會，由董事會向有關工商管理部門報送公司章程以及法律、行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

發行股份的股款繳足後，必須經依法設立的驗資機構驗資並出具證明。發起人應當自股款繳足之日起三十日內主持召開公司成立大會。成立大會由發起人、認股人組成。發行的股份超過招股說明書規定的截止日期尚未募足的，或者發行股份的股款繳足後，發行人三十日內未召開成立大會的，認股人可以按照所繳股款並加算銀行同期存款利息，要求發起人返還。董事會應於成立大會結束後三十日內，向公司登記機關報送公司登記申請書。公司在相關工商管理部門批准註冊並頒發營業執照後，正式成立並具有法人資格。

股本

公司的發起人可以用貨幣出資，也可以用知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產。

股份的發行，實行公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同類別股票，每股的發行條件和價格應當相同。面額股股票的股票發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

中國境內公司必須向中國證監會備案，才能向海外公眾發售其股票。根據境外上市試行辦法，境內公司境外發行上市的目標投資者應當是境外投資者，但境外上市試行辦法規定或國家另有規定的除外。

增加股本

根據中國公司法，公司發行新股，股東會應當根據公司章程對新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向原有股東發行新股的種類及數額作出決議。

公司發行新股募足股款後，必須向公司登記機關辦理變更登記，並公告。公司為增加註冊資本發行新股時，股東認購新股，依照設立公司繳納股款的有關規定執行。

減少股本

公司應當依據中國公司法規定的下述程序減少註冊資本：

- (1) 公司應當編製資產負債表及財產清單；
- (2) 股東會作出減少註冊資本的決議；
- (3) 公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告；

- (4) 債權人自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；及
- (5) 公司須向公司登記機關辦理變更登記。

公司減少註冊資本時，應當按照股東的出資額或者持股比例減少出資額或者股份，但法律另有規定或者公司的組織章程細則另有規定者除外。

公司依照中國公司法的有關規定彌補虧損後，仍有虧損的，可以減少註冊資本彌補虧損。減少註冊資本彌補虧損的，公司不得向股東分配，也不得免除股東繳納出資或股款的義務。

依照前款規定減少註冊資本的，上述第(3)項及第(4)項不適用，但應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。公司依照前款規定減少註冊資本後，在法定公積金和任意公積金累計額達到公司註冊資本50%前，不得分配利潤。

公司違反中國公司法的規定減少註冊資本的，股東應當退還其收到的資金，減免股東出資的應當恢復原狀；給公司造成損失的，由股東及負有責任的董事、監事、高級管理人員承擔賠償責任。

股份回購

根據中國公司法的規定，公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (1) 減少公司註冊資本；
- (2) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (3) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

- (4) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (5) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (6) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因前款第(1)項、第(2)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因前款第(3)、第(5)項、第(6)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照本條第一款規定收購本公司股份後，屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(2)項、第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(3)項、第(5)項、第(6)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購本公司股份的，應當履行信息披露義務。上市公司因第(3)項、第(5)項、第(6)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

股份轉讓

股東持有的股份應當合法轉讓。根據中國公司法，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。記名股票，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式轉讓；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東會召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行前款規定的股東名冊的變更登記。但是，法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。無記名股票的轉讓，由股東將該股票交付給受讓人後即發生轉讓的效力。

根據中國公司法及指引，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、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百分之二十五；所持本公司股份自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。公司章程可以對公司董事、高級管理人員轉讓其所持有的本公司股份作出其他限制性規定。

股東

根據中國公司法及指引，股份有限公司普通股持有人享有下列權利：

- (1) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (2) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (3) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (4) 依照法律、行政法規、部門規章、規範性文件和公司股票上市地的證券交易所的上市規則以及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (5) 根據公司章程的規定，獲取相關信息，包括公司章程副本、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；
- (6) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (7) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；及
- (8) 法律、行政法規、其他規範性文件或公司章程規定的其他權利。

股東的義務包括遵守公司章程，依其所認購的公司股份繳納股款，以其所認購的股份為限承擔公司的債務和責任，以及公司章程規定應當承擔的其他股東義務。

股東會

股東會是公司的權力機構，依照中國公司法行使職權。根據中國公司法及指引，股東會行使下列職權：

- (1) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (2) 審議批准董事會的報告；
- (3) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (4) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (5) 對發行公司債券作出決議；
- (6) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (7) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (8) 修改公司章程；及
- (9) 公司章程規定的其他職權。

股東會應當每年召開一次年會。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會：

- (1) 董事人數不足中國公司法規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- (2) 公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；
- (3) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求時；

- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 審計委員會提議召開時；或
- (6) 法律、行政法規、其他規範性文件或公司章程規定的其他情形。

股東會會議由董事會召集，董事長主持；董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數董事共同推舉一名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責的，審計委員會應當及時召集和主持；審計委員會不召集和主持的，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。

根據中國公司法及指引，召開股東會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東；臨時股東會應當於會議召開十五日前通知各股東。單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東，可以在股東會召開十日前提出臨時提案並書面提交董事會；董事會應當在收到提案後二日內通知其他股東，並將該臨時提案提交股東會審議；但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

根據中國公司法，股東出席股東會會議，所持每一股份有一表決權，類別股股東除外。公司持有的本公司股份沒有表決權。

股東會選舉董事，可以依照公司章程的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，每一股份擁有與股東會應選董事人數相同的表決權，股東在投票時可集中對一名或多名董事投票。

根據中國公司法，股東會作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權過半數通過。但是，股東會作出公司合併、分立、解散、增加或者減少註冊資本、變更公司形

式或修改公司章程的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。中國公司法和公司章程規定公司轉讓、受讓重大資產或者對外提供擔保等事項必須經股東會作出決議的，董事會應當及時召集股東會會議，由股東會就上述事項進行表決。

股東會應當對所議事項的決定作成會議記錄，主持人、出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

股份有限公司設董事會，中國公司法第一百二十八條另有規定的除外。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數的，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行董事職務。

根據中國公司法及指引，董事會行使下列職權：

- (1) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (2) 執行股東會的決議；
- (3) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (4) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (5) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (6) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (7) 決定公司內部管理機構的設置；

- (8) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (9) 制定公司的基本管理制度；及
- (10) 公司章程規定或者股東會授予的其他職權。

根據中國公司法及指引，董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開十日前通知全體董事和審計委員會。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或者審計委員會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會召開臨時會議，可以另定召集董事會的通知方式和通知時限。董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。董事會會議，應由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明授權範圍。

董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程、股東會決議，致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任。但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據中國公司法，以下人士不得擔任公司的董事：(i)無民事行為能力或者限制民事行為能力；(ii)因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；(iii)擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；(iv)擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；(v)個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人。

公司違反前款規定選舉、委派董事的，該選舉或委派無效。董事在任職期間出現前款所列情形的，公司應當解除其職務。

根據中國公司法，董事會設董事長一人，可以設副董事長。

董事長和副董事長由全體董事的過半數選舉產生。董事長召集和主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作，董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長履行職務；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

經理及高級管理人員

根據中國公司法及指引，公司可以設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理對董事會負責，行使下列職權：

- (1) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；
- (2) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (3) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (4) 擬訂公司的基本管理制度；
- (5) 制定公司的具體規章；
- (6) 提請聘任或者解聘公司副經理、財務負責人；
- (7) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；及
- (8) 董事會或公司章程授予的其他職權。

公司章程對經理職權另有規定的，從其規定。經理列席董事會會議。但是，除非經理同時擔任董事，否則在董事會會議上沒有表決權。

根據中國公司法，高級管理人員，是指公司的經理、副經理、財務負責人，上市公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事和高級管理人員的義務

根據中國公司法及指引，董事、高級管理人員對公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益。董事、高級管理人員對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。

董事、高級管理人員不得有下列行為：

- (1) 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (2) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- (3) 利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (4) 未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得直接或者間接與公司訂立合同或者進行交易；
- (5) 利用職務便利，為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，但向董事會或者股東會報告並經股東會決議通過，或者公司根據法律、行政法規或者公司章程的規定，不能利用該商業機會的除外；
- (6) 擅自披露公司秘密；
- (7) 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (8) 利用其關聯關係損害公司利益；及
- (9) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、高級管理人員違反前款規定所得的收入應當歸公司所有。

董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

股東會要求董事、高級管理人員列席會議的，董事、高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。董事、高級管理人員應當如實向審計委員會提供有關情況和資料，不得妨礙審計委員會行使職權。

審計委員會以外的董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東，可以書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會成員執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。審計委員會或者董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，前款規定的股東可以依照上述規定向人民法院提起訴訟。董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

財務及會計

根據中國公司法及指引，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立本公司的財務、會計制度。公司應當在每一財政年度終了時編製財務報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

公司的財務報告應當在召開股東會年會的二十日前置備於本公司，供股東查閱；公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

公司持有的本公司股份不得分配利潤。

公司違反規定向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他項目，應當列為公司資本公積金。公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

審計師委任及解聘

根據中國公司法及指引，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，依照公司章程的規定，由股東會決定。股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

利潤分配

根據中國公司法，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。同時，根據境外上市試行辦法，境內企業境外發行上市，可以以外幣或者人民幣募集資金、進行分紅派息。

修改公司章程

根據中國公司法，股東會作出修改公司章程的決議必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

解散和清算

根據中國公司法，公司因下列原因解散：

- (1) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (2) 股東會決議解散；
- (3) 因公司合併或者分立需要解散；
- (4) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (5) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決，經持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東請求，人民法院予以解散。

公司有上文第一款、第二款情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程而存續。依照前款規定修改公司章程，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因上文第一、二、四或五款規定而解散的，應當清算。

董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (1) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (2) 通知、公告債權人；
- (3) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (4) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (5) 清理債權、債務；
- (6) 分配公司清償債務後的剩餘財產；
- (7) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

債權人應當自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，確認後報送公司登記機關，申請註銷公司登記。清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

根據境外上市試行辦法，發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在向境外主管部門提交發行上市申請文件後三個中國工作日內向中國證監會備案。

股票遺失

倘記名股票被盜、遺失或滅失，股東可依照中國民事訴訟法規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

合併及分立

根據中國公司法及指引，公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司合併時，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任，但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。

香港和中國公司法的重大差異概要

本公司作為於中國成立並擬將股份首次於證券交易所上市的股份有限公司，須遵守《中國公司法》及所有其他根據《中國公司法》頒佈的規則及法規。

下文概述於香港註冊成立公司適用的香港公司法與按《中國公司法》註冊成立及存續的股份有限公司適用的《中國公司法》的若干重大差異。然而，此概要擬作出全面比較。

公司存續

根據《中國公司法》，股份有限公司可以發起或募集形式註冊成立。

股本

根據《中國證券法》，上市申請應符合證券交易所上市規則的規定。

根據《中國公司法》，股東可以貨幣出資，也可以實物、知識產權、土地使用權、股權、債權或其他可以貨幣作價並依法轉讓的非貨幣財產出資，但法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。作為出資的非貨幣財產應當經過評估及核實，不得高估或低估。法律、行政法規對價值評估有規定的，從其規定。

股權及股份轉讓的限制

根據中國法律，以人民幣計價及認購的未上市股份，僅可由中國投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購或買賣。以人民幣計價和以外幣認購的境外上市股份，僅可由中國境外國家及地區的投資者或其他合資格中國機構投資者認購和買賣。如H股為港股通項下的合資格證券，則根據滬港通和深港通的規則和限制，有關股份亦可供中國境內投資者認購和買賣。

根據《中國公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司股東、實際控制人所持股份的轉讓另有規定的，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股份及其變動情況。在任職期間，每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%。其持有的公司股份自公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內不得轉讓所持有的公司股份。公司章程可以對董事、監事、高級管理人員轉讓其所持有的本公司股份作出其他限制性規定。

股東會通知

根據《中國公司法》，年度股東會通告須於會議舉行日期前不少於20日發出；臨時股東會通告須於會議舉行日期前不少於15日發出。

股東會法定人數

《中國公司法》並未特別規定股東會的法定人數。

股東會投票

根據《中國公司法》，股東會作出決議，應當經代表過半數表決權的股東通過。股東會作出修訂公司章程、增加或者減少註冊資本，以及公司合併、分立、解散或變更公司形式的決議，須經代表三分之二以上表決權的股東通過。

修訂類別股份權利

根據《中國公司法》，發行類別股份的公司發生可能影響類別股東權利的事項，除由股東會決議外，還應經出席類別股東會會議代表三分之二表決權的股東通過。

董事

根據《中國公司法》，任何董事直接或間接與公司訂立合約或進行交易時，應就訂立合約或交易相關事項向董事會或股東會報告，並根據公司章程經董事會或股東會決議。董事的任何近親或董事或其任何近親直接或間接控制的任何企業，或與董事有任何其他關聯關係的任何關聯方與公司訂立合約或進行交易時，應適用上述規定。董事於任期屆滿前無正當理由被免職的，可要求公司賠償損失。

《中國公司法》有別於《公司條例》，並無有關董事申報重大合約的權益、限制董事作出重大處置的權利、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。

監事會

根據《中國公司法》，股份有限公司設有監事會的，公司董事和高級管理人員須受監事會監督。

少數股東的衍生訴訟

根據《中國公司法》，董事、監事及高級管理人員於履職過程中違反任何法律、行政法規或公司章程而導致公司遭受任何損失，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟。倘監事違反公司法相關條文，上述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則上述股東有權為公司利益以本身名義直接向人民法院提起訴訟。

《上市公司章程指引》亦規定董事、監事及高級管理層違反對公司所負責任時的其他補救措施。另外，作為股份在聯交所上市的條件，股份有限公司各董事及監事須就為公司利益充當股東的代理人向股東作出承諾。此舉讓少數股東在董事及監事失責時可以對其採取行動。

保障少數股東權益

《中國公司法》規定，公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

《上市公司章程指引》亦規定董事、監事及高級管理人員違反對公司所負責任時的其他補救措施。另外，作為股份在聯交所上市的條件，股份有限公司各董事及監事須就為公司利益充當股東的代理人向股東作出承諾。此舉讓少數股東在董事及監事失責時可以對其採取行動。

財務披露

根據《中國公司法》，股份有限公司的財務報告須在召開股東會20日前置於公司，供股東查閱。另外，公開發售股份的股份有限公司須刊發其財務報告。

根據《中國公司法》，公司應在每個會計年度終了時編製財務報告，並依法經會計師事務所審計。

有關董事及股東的資料

《中國公司法》賦予股東查閱、複製公司章程、股東會會議記錄、董事會或監事會會議決議以及財務會計報告的權利。

公司重組

根據《中國公司法》，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須於股東會上經股東批准。

強制扣減

根據《中國公司法》，公司在分配稅後利潤前，應當提取利潤的10%作為法定公積金。公司法定公積金總額達到公司註冊資本的50%時，可以不再提取法定公積金。公司從稅後利潤提取法定公積金後，經股東會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司補救措施

根據《中國公司法》，董事、監事或高級管理人員執行職務違反任何法律、行政法規或公司的公司章程，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

股息

根據《中國公司法》，公司彌補虧損及提取公積金後的稅後利潤，由公司按照股東所持股份的比例分配，但公司章程另有規定的除外。

受信責任

根據《中國公司法》，公司董事、監事、經理及其他高級管理人員對公司負有忠實和勤勉義務。有關人士須遵守公司的公司章程、誠實守信履行職責、保護公司利益，不得為其個人利益濫用其職務及權利。

暫停辦理股東登記

根據《中國公司法》，股東會會議召開前20日內，或公司決定分配股息的基準日前五日內，不得變更股東名冊。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更另有規定的，從其規定。

本附錄載有本公司於2025年3月18日採納的公司章程的主要條文概要，其將於H股於聯交所[編纂]之日生效。本附錄主要目的在於提供公司章程的概覽，故可能未有盡錄對於有意投資者而言屬重要的所有資料。

股份

公司發行的股票，均為普通股，以人民幣標明面值，每股面值人民幣1.00元。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格應當相同；認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

股份增減、回購和轉讓

增資

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則的規定，經股東會作出特別決議，可以採用下列方式增加註冊資本：

- (一) 向不特定對象發行股份；
- (二) 向特定對象發行股份；
- (三) 向現有股東派送紅股；
- (四) 以公積金轉增股本；
- (五) 適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》規定及公司股票[編纂]地其他監管規則規定以及相關監管機構批准或備案的其他方式。

減資

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》《香港上市規則》以及其他有關規定和公司章程規定的程序辦理。

股份回購

公司在下列情況下，可以依照法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》規定及公司股票[編纂]地其他監管規則規定以及和公司章程的規定，收購本公司的股份：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (七) 其他根據法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》、公司股票[編纂]地其他證券監管規則規定可以收購本公司股份的情形。

除上述情形外，公司不得進行[編纂]本公司股份的活動。

公司收購本公司股份，可以選擇下列方式之一進行：

- (一) 向全體股東按照相同比例發出購回要約；
- (二) 通過公開交易方式購回；
- (三) 法律、行政法規、《香港上市規則》以及公司股票[編纂]地其他證券監管規則和中國證監會（如需）的其他方式。

公司因公司章程前述第一款第（三）項、第（五）項、第（六）項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司因公司章程前述第一款第(一)項、第(二)項的原因收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因前述第一款第(三)項、第(五)項、第(六)項的原因收購本公司股份的，可由股東會授權，在符合適用公司股票[編纂]地證券監管規則的前提下，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。公司依照前述第一款規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷。

公司依照公司章程前述第一款第(三)項、第(五)項、第(六)項規定收購的本公司股份，將不超過本公司已發行股份總額的百分之十，並應在三年內轉讓或註銷；用於收購的資金應當從公司的稅後利潤中支出。

就境外上市股份而言，法律、法規、《香港上市規則》和公司股票[編纂]地其他證券監管規則對股票回購涉及的相關事宜另有規定的，從其規定。

公司收購本公司股份的，應當依照《證券法》、公司股票[編纂]地證券監管規則及中國證監會、香港聯交所的相關規定履行信息披露義務。

股份轉讓

公司[編纂]股份前已發行的股份，自公司股票在香港聯合交易所主板[編纂]交易之日起1年內不得轉讓。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的公司的股份及其變動情況，在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公司股份總數的25%，離職後半年內不得轉讓其所持有的本公司股份；所持本公司股份自公司股票[編纂]交易之日起1年內不得轉讓。公司股票[編纂]地證券監管規則對公司股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

公司持有百分之五以上股份的公司股東、董事、高級管理人員，將其持有的公司的股票或者其他具有股權性質的證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得收益歸公司所有，公司董事會應當收回其所得收益。但是，證券公司因購入[編纂]售後剩餘股票而持有百分之五以上股份，以及有公司股票[編纂]地監管規則或中國證監會規定的其他情形的除外。

前款所稱董事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

公司董事會不按照本條第一款規定執行的，股東有權要求董事會在三十日內執行。公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

公司董事會不按照本條第一款的規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

股東名冊

公司依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司召開股東會、分配股利、清算及從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東會召集人確定股權登記日，股權登記日結束時登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

《香港上市規則》對股東會召開前或者公司決定分配股利的基準日前，暫停辦理股份過戶登記手續期間有規定的，從其規定。

股東的權利和義務

公司股東享有下列權利：

- (一) 有權在股東會上發言及在股東會上投票，除非受《香港上市規則》規定必須就個別事宜放棄投票權；
- (二) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (三) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，在股東會上發言、並行使相應的表決權（除非個別股東受《香港上市規則》規定須就個別事宜放棄表決權）；
- (四) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (五) 依照法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (六) 查閱、複製公司章程、股東名冊（包括H股股東名冊，公司可按照香港法例第622章《公司條例》第632條同等條款暫停辦理股東登記手續）、股東會會議記錄、董事會會議決議、已公告披露的財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；
- (七) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (八) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (九) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則或公司章程規定的其他權利。

允許持有公司少數權益的股東召開股東特別大會及在會議議程中加入議案，在一股一票的基準下，為召開會議所必須取得的最低股東支持比例為公司股本所附帶投票權的10%。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》、公司股票[編纂]地其他證券監管規則和公司章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (三) 除法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》、公司股票[編纂]地其他證券監管規則和公司章程規定的情形外，不得抽回其股本；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益，給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，損害公司債權人的利益，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；
- (五) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》、公司股票[編纂]地其他證券監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東利用其控制的兩個以上公司實施前款規定行為的，各公司應當對公司的債務承擔連帶責任。

控股股東和實際控制人

公司控股股東、實際控制人應當遵守下列規定：

- (一) 依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關連關係損害公司或者其他股東的合法權益；

- (二) 嚴格履行所作出的公開聲明和各項[編纂]，不得擅自變更或者豁免；
- (三) 嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司做好信息披露工作，及時告知公司已發生或者擬發生的重大事件；
- (四) 不得以任何方式佔用公司資金；
- (五) 不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；
- (六) 不得利用公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式洩露與公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；
- (七) 不得通過非公允的關連交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司和其他股東的合法權益；
- (八) 保證公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立和業務獨立，不得以任何方式影響公司的獨立性；
- (九) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》、公司股票[編纂]地其他證券監管規則及公司章程規定。

公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用公司章程關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

控股股東、實際控制人質押其所持有或者實際支配的公司股票的，應當維持公司控制權和生產經營穩定。

股東會

股東會的一般規定

股東會由全體股東組成，是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會報告；
- (三) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (四) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (五) 對發行公司債券作出決議；
- (六) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (七) 修改公司章程；
- (八) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所及會計師事務所的審計費用作出決議；
- (九) 審議批准公司章程第四十一條規定的交易事項；
- (十) 審議批准公司章程第四十二條規定的擔保事項；
- (十一) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (十二) 審議批准公司與關聯(連)人發生的達到《香港上市規則》規定的應提交股東會批准的交易；
- (十三) 審議批准變更募集資金用途事項；

- (十四) 審議股權激勵計劃和／或員工持股計劃；
- (十五) 審議法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則或公司章程規定應當由股東會決定的其他事項。

公司單方面獲得利益的交易，包括受贈現金資產、獲得債務減免、接受擔保和資助等，可免於按照本條第一款第九項的規定履行股東會審議程序。公司與其合併報表範圍內的控股子公司發生的或者上述控股子公司之間發生的交易，除另有規定或者損害股東合法權益的以外，免於按照本條第一款第十項的規定履行股東會審議程序。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- (一) 董事人數不足法律規定人數或者公司章程所定人數的2/3時；
- (二) 公司未彌補的虧損達股本總額1/3時；
- (三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 審計委員會提議召開時；
- (六) 獨立非執行董事人數不足法定最低人數時；
- (七) 適用的法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則或公司章程規定的其他情形。

前述第(三)項規定的持股股數按股東提出書面請求當日或如股東提出書面請求當日為非交易日，按股東提出書面請求前一交易日收盤時其所持有的公司股份計算。

股東會的召集

股東會會議應由董事會負責召集。股東會通知(包括補充通知)的刊發應遵守相關法律法規以及公司股票[編纂]地證券監管規則的規定。

審計委員會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求召開臨時股東會會議的，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》和公司章程的規定，在收到請求後10日內作出是否召開臨時股東會會議的決定，並書面答覆股東。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向審計委員會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向審計委員會提出請求。

審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。

審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。在股東會決議公告之前，召集股東會的股東合計持股比例不得低於10%。

法律、行政法規、規章、公司股票[編纂]地證券監管機構的相關規則另有規定的，從其規定。

獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、《香港上市規則》和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，應當說明理由並以適當方式通知全體股東。

審計委員會或股東決定自行召集股東會的，須書面通知董事會。

在股東會結束前，召集股東持股比例不得低於10%。

審計委員會或召集股東應在發出股東會通知及股東會決議公告時，按適用的規定向公司註冊地證券監督管理機構和公司股票[編纂]地證券交易所提交有關證明材料(如需)。

股東會的提案

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合併持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，列明臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議；但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東會通知中未列明或不符合法律法規和公司章程規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

股東會的通知

召集人將在年度股東會召開21日前應書面通知各股東，臨時股東會將於會議召開10個工作日或15日前書面通知各股東。

法律、法規和公司股票[編纂]地證券監督管理機構、證券交易所另有規定的，從其規定。如根據公司股票[編纂]地證券監管規則的規定股東會須因刊發股東會補充通知而延期的，股東會的召開應當按公司股票[編纂]地證券監管規則的規定延期。

公司在計算起始期限時，不應當包括會議召開當日。法律、法規和公司股票[編纂]地證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

股東會的召開

股東會應當設置會場，以現場會議方式召開。股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照法律、法規、《香港上市規則》、公司股票[編纂]地其他證券監管規則及公司章程行使表決權，除非個別股東受《香港上市規則》規定須就個別事宜放棄投票權。

公司持有的公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

公司控股子公司不得取得公司的股份。公司控股子公司因公司合併、質權行使等原因持有公司股份的，不得行使所持股份對應的表決權，並應當及時處分相關公司股份。前述情形消除前，相關子公司不得行使所持股份對應的表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人（該代理人可以不是公司股東）代為出席和表決。股東委託代理人出席股東會會議的，應當明確代理人代理的事項、權限和期限。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明、持股憑證；委託代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書和持股憑證。

如該股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所（或其代理人），該股東可以授權其認為合適的一個或以上人士在任何股東會或任何類別股東會議或任何債權人會議上擔任其代表上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類。經此授權的人士可以代表認可結算所（或其代理人）行使權利（不用出示持股憑證，經公證的授權和／或進一步的證據證實其獲正式授權），如同該人士是公司的個人股東，享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言權及投票的權利。

法人股東／合夥企業股東應由法定代表人／執行事務合夥人或者法定代表人／執行事務合夥人委託的代理人出席會議，而如該法人股東／合夥企業股東已委派代表出席任何會議，則視為親自出席。法定代表人／執行事務合夥人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明、相應持股憑證；委託代理人出席會議的，代理人應同時出示本人身份證、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書（股東為香港法律不時生效的有關條例或公司股票[編纂]地證券監管規則所定義的認可結算所及其代理人的除外，法人股東／合夥企業股東可經其正式授權的人員簽立委任代表的表格。）以及相應持股憑證。

非法人組織股東應由負責人（在非法人組織股東為合夥企業的情形下，如其執行事務合夥人為自然人，則負責人為其執行事務合夥人，如其執行事務合夥人為法人或非法人組織，則負責人為其執行事務合夥人委派代表，下同）或者負責人委託的代理人出席會議。負責人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有負責人資格的有效證明以及相應持股憑證；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、非法人組織股東的負責人依法出具的書面授權委託書原件（同時加蓋非法人組織股東公章）以及相應持股憑證。

股東會的表決

股東（包括委託代理人出席股東會會議的股東）以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權，除非個別股東受《香港上市規則》規定須就個別事宜放棄投票權或者該股東為類別股股東。

在股票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東（包括股東代理人），不必把所有表決權全部投贊成票或者反對票。

凡任何股東依照《香港上市規則》的規定於某一事項上須放棄表決權或受限於只能投贊成票或反對票，該股東須按照該規定放棄表決權或投票；任何違反有關規定或限制的股東投票或代表有關股東的投票，將不能被計入表決結果內。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

公司持有的公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

股東會審議有關關聯（連）交易事項時，關聯（連）股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議應當充分披露非關聯（連）股東的表決情況（視香港聯交所的要求而定）。

股東會審議關聯（連）交易事項之前，公司應當依照國家的有關法律、法規和公司股票[編纂]地證券監管規則確定關聯（連）股東的範圍。關聯（連）股東或其代理人可以出席股東會，並可以依照大會程序向到會股東闡明其觀點，但在投票表決時應當迴避表決。

股東會決議有關關聯（連）交易事項時，關聯（連）股東應當主動迴避，不參與投票表決；關聯（連）股東未主動迴避表決的，參加會議的其他股東有權要求關聯（連）股東迴避表決。關聯（連）股東迴避後，由其他股東根據其所持表決權進行表決，並依據公司章程之規定通過相應的決議；關聯（連）股東的迴避和表決程序由股東會主持人通知，並載入會議記錄。

股東會對有關關聯（連）交易事項作出決議時，視普通決議和特別決議不同，分別由出席股東會的非關聯（連）股東所持表決權的過半數或者2/3以上通過。有關關聯（連）交易事項的表決投票，應當由兩名非關聯（連）股東代表參加計票和監票。

股東會對關連交易事項做出的決議必須經出席股東會的非關連股東所持表決權的過半數通過，方為有效。但是，該關聯（連）交易事項涉及公司章程規定的需要以特別決議通過的事項時，股東會決議必須經出席股東會的非關聯（連）股東所持表決權的三分之二以上通過，方為有效。關聯（連）股東未就關連事項按照前述程序進行關連關係

披露或迴避，有關該關連事項的一切決議無效，應當重新表決。如涉及公告，股東會決議的公告應當充分披露非關聯(連)股東的表決情況。

股東會的決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東(包括委託代理人出席股東會會議的股東)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(包括委託代理人出席股東會會議的股東)所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (一) 董事會和審計委員會的工作報告；
- (二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (三) 董事會和審計委員會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (四) 除法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則規定或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (一) 公司增加或者減少註冊資本；
- (二) 公司的分立、合併、解散、變更公司形式和清算；
- (三) 公司章程的修改；
- (四) 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- (五) 股權激勵計劃和員工持股計劃；

- (六) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則或公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

董事及董事會

董事

董事由股東會選舉或更換，可在任何董事（包括執行董事）任期屆滿前由股東會以普通決議解除其職務，但此類解除職務並不影響該董事依據任何合同提出損害賠償。董事任期三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事在任期屆滿以前，股東會不能無故解除其職務。股東會在遵守相關法律和行政法規規定的前提下，可以以普通決議的方式將任何任期末屆滿的董事解任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票[編纂]地其他證券監管規則和公司章程的規定，履行董事職務。

由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至其獲委任後的首個年度股東會為止，並於屆時有資格重選連任。

董事辭任的，應當以書面形式通知公司，公司收到通知之日辭任生效，但存在前款規定情形的，董事應當繼續履行職務。

董事可以由高級管理人員兼任。但兼任高級管理人員職務以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過公司董事總數的1/2。

董事會

董事會由9名董事組成，其中包括3名獨立非執行董事，董事會設董事長1名。董事由股東會選舉後產生或者更換。

董事會成員中可以有公司職工代表，公司職工人數達到三百人以上時，除公司設審計委員會並且有公司職工代表外，董事會成員中應當有公司職工代表，董事會中的職工代表由公司職工通過職工大會、職工代表大會、工會或者其他形式民主選舉產生後，直接進入董事會。

董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (五) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (六) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (七) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (八) 在法律、法規及公司章程規定的權限範圍內或股東會授權範圍內，決定公司對外投資、委託理財、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、關聯(連)交易等事項；
- (九) 決定公司內部管理機構的設置；
- (十) 聘任或者解聘公司經理、董事會秘書；根據經理的提名，聘任或者解聘公司副經理、財務負責人等公司高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；

- (十一) 制訂公司的基本管理制度；
- (十二) 制訂公司章程的修改方案；
- (十三) 管理公司信息披露事項；
- (十四) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- (十五) 聽取公司經理的工作匯報並檢查經理的工作；
- (十六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則、公司章程或股東會授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會設董事長1名，由董事會以全體董事過半數選舉產生。董事會不設副董事長。

董事會每年至少召開四次會議，大約每季度一次，由董事長召集，於會議召開14日以前書面通知全體董事。

代表1/10以上表決權的股東、過半數的獨立非執行董事、1/3以上董事或者審計委員會，可以提議召開臨時董事會會議。董事長應當自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。

董事會召開定期董事會會議的通知方式和通知時限為：於會議召開14日以前發出書面通知。董事會召開臨時董事會會議的，應於會議召開日3日前以書面方式通知全體董事。經全體董事同意召開的董事會會議可即時召開。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。且董事會對公司對外擔保事項做出決議，必須經出席董事會會議的2/3以上董事同意通過，否則須提交股東會批准。未經董事會或股東會批准，公司不得對外提供擔保。

董事會決議的表決，實行一人一票。

公司董事、總經理和其他高級管理人員，直接或者間接與公司已訂立的或者計劃中的合同、交易、安排有重要利害關係時（公司與董事、高級管理人員的聘任合同除外），不論有關事項在正常情況下是否需要董事會批准同意，均應當盡快向董事會披露其利害關係的性質和程度。

董事或其聯繫人（按不時生效的《香港上市規則》的定義）與董事會會議決議事項所涉及的事項或企業有關聯（連）關係或利害關係的，該董事應當及時向董事會書面報告，除法律法規以及公司股票[編纂]地證券監管規則所容許的情況外：（1）該董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權；（2）在確定是否有法定人數出席該董事會會議時，該董事亦不得點算在內。該董事會會議由過半數的無關聯（連）關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關聯（連）關係董事過半數通過；（3）出席董事會的無關聯（連）董事人數不足3人的，應將該事項提交股東會審議。

董事會就有關《香港上市規則》項下「關連交易」的表決，應符合《香港上市規則》的相關規定。

董事會專門委員會

公司董事會設立審計委員會、提名委員會、戰略委員會、薪酬與考核委員會共四個專門委員會。專門委員會對董事會負責，依照本章程和董事會授權履行職責，提案應當提交董事會審議決定。專門委員會成員全部由董事組成。董事會應制訂董事會各專門委員會工作細則，規範專門委員會的運作。

高級管理人員

總經理

公司設總經理1名，由董事會決定聘任或解聘。

公司設副總經理若干名，由總經理提名，由董事會決定聘任或解聘。

經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的具體規章；
- (六) 提請董事會聘任或者解聘公司副經理、財務負責人；
- (七) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；
- (八) 公司章程或者董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議，總經理未擔任公司董事的，在董事會上沒有表決權。

董事會秘書

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

財務會計制度、利潤分配和審計

財務會計制度

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。

利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。

股東會違反前款規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司須在香港為H股股東委任一名或以上的收款代理人。收款代理人應當代有關H股股東收取及保管公司就H股分配的股利及其他應付的款項，以待支付予該等H股股東。公司委任的收款代理人應當符合法律法規及公司股票[編纂]地證券監管規則的要求。公司委任的香港聯交所[編纂]的境外[編纂]外資股股東的收款代理人，應當為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。

公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

股東會通過有關派現、送股或資本公積轉增股本提案的，公司應當在股東會結束後二個月內實施具體方案。若因應法律法規和公司股票[編纂]地證券監管規則的規定無法在二個月內實施具體方案的，則具體方案實施日期可按照該等規定及實際情況相應調整。

公司可以採取現金或者股票方式或者法律許可的其他方式分配股利。

內部審計

公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。公司內部審計制度經董事會批准後實施，並對外披露。

公司內部審計機構對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息的事項進行監督檢查。

內部審計機構向董事會負責。內部審計機構在對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息監督檢查過程中，應當接受審計委員會的監督指導。內部審計機構發現相關重大問題或者線索，應當立即向審計委員會直接報告。

會計師事務所的聘任

公司聘用符合《證券法》以及《香港上市規則》和公司股票[編纂]地其他證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

公司聘用、解聘會計師事務所由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。公司聘用、罷免或解聘會計師事務所由股東會以普通決議決定。

通知

公司的通知以下列形式發出：

- (一) 以專人送達；
- (二) 以郵寄送出；
- (三) 以書面傳真發送；
- (四) 以傳真、電子郵件或郵寄方式進行；
- (五) 以公告方式進行；
- (六) 在符合法律、行政法規及公司股票[編纂]地證券監管規則的前提下，以在公司及香港聯交所指定的網站上發佈方式進行；
- (七) 法律、行政法規、規範性文件、公司股票[編纂]地證券監督管理機構認可或公司章程規定的其他形式。

本公司的解散與清算

公司因下列原因解散：

- (一) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；
- (三) 因公司合併或者分立需要解散；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司10%以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有公司章程前述第（一）項、第（二）項情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。

依照前款規定修改公司章程或者經股東會決議，須經出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

公司因公司章程前述第（一）項、第（二）項、第（四）項、第（五）項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內組成清算組進行清算。

清算組由董事組成，但是股東會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

修改章程

有下列情形之一的，公司將修改章程：

- （一）《公司法》或有關法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港上市規則》的規定相抵觸；
- （二）公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致的；
- （三）股東會決定修改章程的。

A. 有關本公司及子公司的其他資料

1. 註冊成立

本公司於2007年1月18日在中國成立為一家有限公司，並於2020年8月14日進一步改制為股份有限公司。

截至本文件日期，我們的註冊辦事處及總部位於中國江蘇省昆山市玉山鎮元豐路168號。因此，本公司的公司架構及公司章程受中國相關法律法規的約束。公司章程的相關條文概要載於「附錄六一 公司章程概要」。中國法律法規若干相關方面的概要載於「附錄五一 主要法律法規概要」。

本公司已在香港設立主要營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。我們於2025年5月8日根據《公司條例》第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。我們其中一名聯席公司秘書鍾明輝先生已獲委任為本公司的授權代表，代本公司在香港接收法律程序文件。接收法律程序文件的地址與香港主要營業地點相同。

2. 本公司股本變動

[除「歷史及公司架構－公司發展及本公司的主要股權變動」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的股本並無變動。

3. 子公司股本變動

本公司子公司載列於本文件附錄一所載會計師報告附註1。於緊接本文件日期前兩年內，子公司的股本發生以下變動：

於2023年11月9日，興博潤的註冊資本由人民幣19,500,000元增至人民幣22,100,000元。

於2024年12月12日，Ribocure AB的股本由1,187,500瑞典克朗增至1,253,000瑞典克朗。

於2025年6月13日，Ribocure AB的股本由1,253,000瑞典克朗增至1,889,139瑞典克朗。

於2025年5月29日，深圳瑞博泰克在中國成立，註冊資本為人民幣15,000,000元。

於2025年7月25日，山東瑞博泰克在中國成立，註冊資本為人民幣100,000,000元。

於2025年8月19日，興博潤的註冊資本由人民幣22,100,000元增至人民幣23,891,892元。

除上文及本文件「歷史及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，子公司的股本並無變動。

4. 股東決議案

於2025年3月18日舉行的本公司股東會上，股東通過(其中包括)下列決議案：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.0元的H股及H股於聯交所[編纂]；
- (b) 根據[編纂]將發行的H股數目不得超過43,381,681股H股；
- (c) 待向中國證監會備案完成後，於[編纂]完成後，股東持有的合計134,203,110股未上市股份將以一比一基準轉換為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權，以於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該授權的日期(以較早者為準)止期間內任何時間，按董事會全權酌情認為適合的條款及條件，出於董事會全權酌情認為適合的目的向董事會全權酌情認為適合的人士配發及發行H股(包括出售或轉讓本公司任何庫存股)，以及根據相關法律法規就上述一般授權，辦理中國證監會、聯交所及／或其他有關監管機構的批准或備案手續，但將發行H股的數目不得超過截至[編纂]已發行H股(不包括庫存股(如有))數目的20%；
- (e) 待[編纂]完成後，有條件採納公司章程(自[編纂]起生效)，並授權董事會根據聯交所及其他有關監管機構的任何意見修訂公司章程；

- (f) 授權董事會及其授權人士根據主管監管部門的規定修訂決議案，及處理具體實施；及
- (g) 授權董事會及其授權人士處理有關（其中包括）[編纂]、H股的發行及[編纂]的所有事宜。

5. 重組

我們並無為[編纂]進行任何公司重組。有關本公司的歷史及發展詳情，請參閱「歷史及公司架構」。

B. 有關業務的其他資料

1. 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，本集團成員公司[已]訂立以下屬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]。

2. 知識產權

(a) 商標

(i) 註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬或可能屬重大的商標：

編號	商標	註冊地	註冊擁有人	類別	註冊編號	到期日
1....	RIBO-GalSTAR	中國	本公司	1	65920149	2033年1月13日
2....	RIBO-GalSTAR	中國	本公司	5	65936256	2033年1月13日
3....	RIBO-GalSTAR	中國	本公司	42	65936264	2033年1月13日
4....	RIBO-GalSTAR	EUIPO	本公司	1、5、42	1707621	2032年10月24日













附錄七

法定及一般資料

編號	商標	註冊地	註冊擁有人	類別	註冊編號	到期日
5...	RIBO-GalSTAR	美國	本公司	1、5、42	1707621	2032年10月24日
6...	RIBOGALSTAR	中國	本公司	1	63614098	2032年10月6日
7...	RIBOGALSTAR	中國	本公司	5	63618474	2032年10月6日
8...	RIBOGALSTAR	中國	本公司	42	63622674	2032年9月20日
9...	RIBOGALSTAR	EUIPO	本公司	1、5、42	1686628	2032年7月15日
10...	RIBOGALSTAR	美國	本公司	1、5、42	1686628	2032年7月15日
11...	RiboGalSTAR	中國	本公司	5	72555797	2033年12月27日
12...	RiboGalSTAR	中國	本公司	42	72543113	2033年12月20日
13...	RiboGalSTAR	EUIPO	本公司	5、42	1769805	2033年11月10日
14...	RiboGalSTAR	美國	本公司	5、42	1769805	2033年11月10日
15...	RIBOOncoSTAR	中國	本公司	1	70219773	2033年9月6日
16...	RIBOOncoSTAR	中國	本公司	5	70195521	2033年9月6日
17...	RIBOOncoSTAR	中國	本公司	42	70221302	2033年9月6日
18...	RiboOncoSTAR	中國	本公司	5	72543120	2033年12月20日
19...	RiboOncoSTAR	中國	本公司	42	72544736	2033年12月20日
20...	RiboOncoSTAR	EUIPO	本公司	5、42	1769807	2033年11月10日
21...	RiboOncoSTAR	美國	本公司	5、42	1769807	2033年11月10日
22...	RiboPepSTAR	中國	本公司	5	72606588	2033年12月27日
23...	RiboPepSTAR	中國	本公司	42	72626419	2033年12月27日
24...	RiboPepSTAR	EUIPO	本公司	5、42	1769806	2033年11月10日
25...	RiboPepSTAR	美國	本公司	5、42	1769806	2033年11月10日

附錄七

法定及一般資料

編號	商標	註冊地	註冊擁有人	類別	註冊編號	到期日
26...		中國	興博潤	1	73393630	2034年2月20日
27...		中國	興博潤	5	73396882	2034年2月20日
28...		中國	興博潤	40	73393123	2034年2月20日
29...		中國	興博潤	42	73403974	2034年2月27日
30...		EUIPO	興博潤	1	1782948	2034年1月3日
31...		美國	興博潤	1	1782948	2034年1月3日
32...		英國	興博潤	1	1782948	2034年1月3日
33...	Azemidite	中國	興博潤	1	67787193	2033年4月27日
34...	Azemidite	中國	興博潤	5	67798654	2033年4月20日
35...	Azemidite	中國	興博潤	40	67784259	2033年4月20日
36...	Azemidite	中國	興博潤	42	67810982	2033年5月6日
37...	Azemidite	EUIPO	興博潤	1、5、40、42	1726511	2033年2月23日
38...	Azemidite	美國	興博潤	1、5、40、42	1726511	2033年2月23日
39...	Azemidite	英國	興博潤	1、5、40、42	1728377	2033年2月28日
40...		EUIPO	Ribocure AB	5、42	018911476	2033年8月8日
41...		英國	Ribocure AB	5、42	1776550	2033年12月29日
42...		澳大利亞	Ribocure AB	5、42	1776550	2033年12月29日
43...		美國	Ribocure AB	5、42	1776550	2033年12月29日
44...		香港	本公司	5、35、42	306757084	2034年12月15日

附錄七

法定及一般資料

(b) 專利

(i) 註冊專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬或可能屬重大的專利：

編號	專利	專利類別	註冊地	專利編號	擁有人	到期日 ⁽¹⁾
1.....	一種核酸、含有該核酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	中國	ZL201880049564.0	本公司	2038年11月29日
2.....	一種核酸、含有該核酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	香港	HK40019842B	本公司	2038年11月29日
3.....	一種核酸、含有該核酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	澳大利亞	AU2018377716B2	本公司	2038年11月29日
4.....	一種核酸、含有該核酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	歐洲專利局	EP3719125B1	本公司	2038年11月29日
5.....	核酸、藥物組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	中國	ZL202080007282.1	本公司	2040年5月21日
6.....	核酸、藥物組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	香港	HK40051484B	本公司	2040年5月21日
7.....	核酸、藥物組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	澳大利亞	AU2020280438B2	本公司	2040年5月21日

附錄七

法定及一般資料

編號	專利	專利類別	註冊地	專利編號	擁有人	到期日 ⁽¹⁾
8.....	綴合物及其製備方法和用途	發明	中國	ZL201880049520.8	本公司	2038年11月29日
9.....	綴合物及其製備方法和用途	發明	中國	ZL202310228885.X	本公司	2038年11月29日
10.....	綴合物及其製備方法和用途	發明	香港	HK40019836B	本公司	2038年11月29日
11.....	綴合物及其製備方法和用途	發明	歐洲專利局	EP3732185B1	本公司	2038年11月29日
12.....	綴合物及其製備方法和用途	發明	澳大利亞	AU2018394875B2	本公司	2038年11月29日
13.....	雙鏈寡核苷酸、含雙鏈寡核苷酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	中國	ZL201880049586.7	本公司	2038年11月29日
14.....	雙鏈寡核苷酸、含雙鏈寡核苷酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	歐洲專利局	EP3719128B1	本公司	2038年11月29日
15.....	雙鏈寡核苷酸、含雙鏈寡核苷酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	澳大利亞	AU2018374219B2	本公司	2038年11月29日

附錄七

法定及一般資料

編號	專利	專利類別	註冊地	專利編號	擁有人	到期日 ⁽¹⁾
16.....	雙鏈寡核苷酸、含雙鏈寡核苷酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	香港	HK40019841B	本公司	2038年11月29日
17.....	一種核酸、含有該核酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	中國	ZL202280046072.2	本公司	2042年6月30日
18.....	一種核酸、含有該核酸的組合物與綴合物及製備方法和用途	發明	香港	HK40101485B	本公司	2042年6月30日

附註：

- (1) 專利到期並不包括任何適用的專利延期。

(c) 著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬重大的軟件著作權：

編號	軟件名稱	註冊地	註冊擁有人	註冊編號	註冊日期
1.....	小核酸序列全長脫靶及SNP影響分析系統 V1.0	中國	本公司	2021SR1027774	2021年7月13日

附錄七

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們亦註冊以下我們認為對業務屬重大的藝術品著作權：

編號	藝術品名稱	註冊地	註冊擁有人	註冊編號	註冊日期
1.....	瑞博行政吉祥物册表情延展系列	中國	本公司	國作登字-2022-F-10227417	2022年11月4日
2.....	瑞博行政吉祥物册頭像系列	中國	本公司	國作登字-2022-F-10227416	2022年11月4日
3.....	瑞博行政吉祥物册主形象系列	中國	本公司	國作登字-2022-F-10227420	2022年11月4日

(d) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對業務屬或可能屬重大的域名：

編號	域名	註冊擁有人	到期日
1.....	ribolia.com	本公司	2027年3月28日
2.....	ribolia.com.cn	本公司	2027年3月28日
3.....	ribolia.cn	本公司	2027年11月22日
4.....	ribolia.net	本公司	2027年11月22日
5.....	ribocure.com	本公司	2027年2月23日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，並無其他對業務屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事、監事及主要股東的其他資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事、監事及最高行政人員的權益

除下文所披露者外，緊隨[編纂]及[編纂]股份轉換為H股完成後（假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份），據董事所知，概無董事、監事或最高行政人員於股份、本公司或任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的相關股份及債權證中，擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的任何權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或須根據《證券及期貨條例》第352條於該條所指登記冊登記的任何權益或淡倉，或根據上市規則所載[編纂]公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及香港聯交所的任何權益或淡倉。

(i) 於本公司的權益

姓名	職位	權益性質	股份數目及說明	於未上市股份／H股的 持股百分比 ⁽¹⁾	於已發行股本總額 的持股百分比 ⁽¹⁾
梁博士 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾ ...	董事長、執行董事 兼首席執行官	實益擁有人；配偶權益； 與其他人士共同持有的 權益；於受控法團的權 益	40,194,267股 H股	[編纂]%	[編纂]%
張博士 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾ ..	執行董事兼總裁	實益擁有人；與其他人士 共同持有的權益；於受 控法團的權益	40,194,267股 H股	[編纂]%	[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

姓名	職位	權益性質	股份數目及說明	於未上市股份／H股 的持股百分比 ⁽¹⁾	於已發行股本總額 的持股百分比 ⁽¹⁾
甘黎明博士 ⁽⁷⁾ ...	執行董事、聯席首席執行官、全球研發總裁兼首席醫學官	實益擁有人	623,987股 H股	[編纂]%	[編纂]%
李宇輝先生 ⁽⁸⁾ ...	非執行董事	於受控法團的權益	8,978,569股 H股	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 計算乃基於緊隨[編纂]及未上市股份轉換為H股完成後（假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份）已發行[編纂]股H股總數。[編纂]股份及H股均為本公司普通股。
- (2) 梁博士及張博士為彼此的配偶，根據《證券及期貨條例》被視為於彼此實益擁有的股份中擁有權益。
- (3) 梁博士、張博士、莫華女士、席真教授、張禮和教授、昆山瑞曼、昆山瑞技及昆山瑞控（統稱為「一致行動人士」）於2017年3月8日訂立一致行動人士安排（經日期為2020年10月1日的補充協議進一步修訂）。有關一致行動人士安排的詳情，請參閱「歷史及公司架構－一致行動」一節。根據《證券及期貨條例》，各一致行動人士被視為於彼此持有的股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，昆山瑞興為昆山瑞曼的普通合夥人，梁博士為昆山瑞興的普通合夥人。昆山瑞技的普通合夥人亦為梁博士，因此，根據《證券及期貨條例》，梁博士被視為於昆山瑞曼及昆山瑞技持有的股份中擁有權益。
- (5) 昆山瑞控為一家於2011年12月2日在中國成立的有限合夥企業，截至最後實際可行日期由張博士（即普通合夥人）持有44.4%合夥權益。因此，根據《證券及期貨條例》，張博士被視為於昆山瑞控持有的股份中擁有權益。
- (6) 於2025年2月8日，張博士獲本公司授予可認購55,000股H股的購股權。
- (7) 於2025年2月8日，甘黎明博士獲本公司授予可認購623,987股H股的購股權。

附錄七

法定及一般資料

- (8) 上海磐隴創業投資合夥企業(有限合夥)為一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海磐霖管理諮詢有限公司(「磐霖諮詢」)。磐霖諮詢由上海磐霖資產管理有限公司(「上海磐霖」)全資擁有。寧波磐霖任源創業投資合夥企業(有限合夥)、杭州磐霖旭康創業投資合夥企業(有限合夥)、嘉興磐霖廣慈創業投資合夥企業(有限合夥)、嘉興磐霖悅生創業投資合夥企業(有限合夥)及青島磐霖鴻裕創業投資企業(有限合夥)(連同上海磐隴，統稱「磐霖」)均為於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海磐霖。截至最後實際可行日期，上海磐霖由李宇輝先生持有46.00%權益。因此，根據《證券及期貨條例》，李宇輝先生被視為於磐霖持有的股份中擁有權益。

(ii) 於本公司相聯法團的權益

姓名	相聯法團	權益性質	所持股份數目	於相聯法團的持股百分比
甘黎明博士..	Ribocure AB	實益擁有人	124,875	6.61%
		於受控法團的權益 ⁽¹⁾	178,125	9.43%

附註：

- (1) Adstella Holding AB直接持有Ribocure AB的約9.43%股權。Adstella Holding AB由甘黎明博士擁有34.67%權益。因此，根據《證券及期貨條例》，甘黎明博士被視為於Adstella Holding AB持有的Ribocure AB股份中擁有權益。

Adstella Holding AB為一家為實施Ribocure AB股份激勵計劃而成立的公司。根據Adstella Holding AB以本公司為受益方於2025年4月17日簽署的投票代理契約，本公司有權作為Adstella Holding AB的代理人全權酌情行使Adstella Holding AB所持Ribocure AB股份所附帶的投票權。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」一節及本附錄「-D. 股份激勵計劃 - 3. Ribocure AB股份激勵計劃」。

(b) 主要股東於股份的權益

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後，於股份或相關股份中擁有或被視為或當作擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接有權在本公司的任何股東會上行使或控制行使10%或以上的投票權。

(c) 本集團其他成員公司的主要股東的權益

截至最後實際可行日期，據董事所知，下列人士（董事或本公司最高行政人員除外）擁有任何類別股本面值10%或以上的權益，股本附帶可在任何情況下於本集團其他成員公司的股東會上投票的權利：

本集團成員公司的名稱	股東名稱	所持註冊 資本金額	於本集團其他 成員公司 的股權百分比
興博潤	天津海河凱萊英生物醫藥產業 創新投資基金（有限合夥）	人民幣 6.5百萬元	27.21%
Ribocure AB	Erik Selin Fastigheter Aktiebolag	616,862 瑞典克朗	32.65%

2. 服務協議及委任函詳情

各董事及監事已與本公司[訂立]服務協議或委任函。該等服務協議及委任函的主要詳情如下：(a)各協議及委任函為期三年，自相關委任日期起計；及(b)各協議及委任函可根據其各自的條款終止。服務協議及委任函可根據公司章程及適用規則續簽。

除上文所披露者外，本公司概無與任何董事或監事（以董事或監事身份）訂有或擬訂立任何服務合約或委任函（於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須支付賠償（不包括法定賠償）的合約除外）。

3. 董事及監事薪酬

有關董事及監事薪酬的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層 – 董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬」及附錄一所載會計師報告附註8。

4. 免責聲明

- (i) 除「歷史及公司架構」及本附錄所披露者外，概無董事、監事或名列本附錄「一E.其他資料－7.專家同意書」的任何人士：
 - (a) 於我們的發起或於緊接本文件日期前兩年內本公司所收購或出售或租入或本公司擬收購或出售或租入的任何資產中擁有權益；或
 - (b) 在於本文件日期仍然存續且對我們的業務而言屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (ii) 除本附錄所披露者及與[編纂]協議有關者外，概無名列本附錄「一E.其他資料－7.專家同意書」的人士：
 - (a) 依法或實益擁有本集團任何成員公司的任何股份的權益；或
 - (b) 擁有可認購或提名他人認購本集團任何成員公司的任何證券的任何權利（不論可否依法強制執行）；
- (iii) 概無董事或監事或其緊密聯繫人或本公司任何股東（就董事所知擁有我們已發行股本5%以上）於五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (iv) 除「主要股東」所披露者外，概無董事或監事身為於本公司股本中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部須於H股在聯交所[編纂]後披露的權益之公司的董事或僱員。

D. 股份激勵計劃

1. 員工激勵計劃

我們已於2020年5月20日採納僱員激勵計劃。昆山瑞曼、昆山瑞景、昆山瑞興、昆山瑞翔、昆山瑞朗及昆山瑞卓為就實施僱員激勵計劃而設立的員工激勵平台。截至最後實際可行日期，昆山瑞景、昆山瑞興、昆山瑞翔、昆山瑞朗及昆山瑞卓通過昆山瑞曼合共持有5,539,551股股份，相當於本公司註冊股本的4.13%。有關員工激勵平台的詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構－員工激勵平台」。

員工激勵計劃不受上市規則第十七章的條文規限，因為其不涉及本公司於[編纂]時根據僱員激勵計劃授出股份或授出購股權以認購股份。鑒於員工激勵計劃項下的相關股份已發行予員工激勵平台，[編纂]後將不會對已發行股份產生任何攤薄影響。

以下為員工激勵計劃的主要條款概要。

主要條款概要

(a) 目的

員工激勵計劃的目的是：(i)提高本公司員工的積極性和創造性；(ii)促進本公司業績的持續增長；及(iii)在提升本公司價值的同時，為員工帶來增值福利。

(b) 參與者

本公司員工激勵計劃的參與者包括高級管理人員、在本公司任職的關鍵技術人員以及本公司認為需要激勵的其他人員（「參與者」）。

(c) 激勵獎勵的相關股份總數

參與者通過持有員工激勵平台的有限合夥企業於合共5,539,551股股份（「激勵獎勵」）中擁有權益，相當於本公司緊隨[編纂]後已發行股份的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]前購股權計劃發行股份）。

截至本文件日期，所有激勵獎勵已授予參與者。

(d) 員工激勵計劃的形式

參與者作為員工激勵平台（以有限合夥企業的形式存在）的合夥人，有權認購員工激勵平台的有限合夥權益，藉以通過其作為員工激勵平台的有限合夥人的身份間接持有本公司的股份。

(e) 認購價及認購價的釐定基準

- (i) 對於不受員工激勵計劃所載服務期規定規限的參與者，激勵獎勵的認購價為每股本公司註冊資本人民幣1.00元，及該等部分激勵獎勵由參與者以員工激勵平台的有限合夥權益形式持有；及
- (ii) 對於受員工激勵計劃所載服務期規定規限的參與者，激勵獎勵的認購價為每股本公司註冊資本人民幣8.60元，相當於本公司於2020年3月C2輪融資每股註冊資本價格的10%（即人民幣86.05元），及該等部分激勵獎勵由參與者以員工激勵平台的有限合夥權益形式持有。

(f) 禁售期

根據員工激勵計劃，若干參與者間接持有的股份受禁售期（「禁售期」）約束，由激勵獎勵授出日期起至下列日期（以較遲者為準）止：(i)自[編纂]日期起計三個完整財政年度完成日期；及(ii)根據法律、法規以及中國證監會及聯交所的要求，相關激勵獎勵在[編纂]後的強制禁售期屆滿（如有）。

於禁售期內，參與者不得轉讓激勵獎勵或就激勵獎勵設立質押。

(g) 贖回及結算

[編纂]後，當員工激勵平台持有的股份仍處於禁售期時，參與者應繼續持有激勵獎勵，直至禁售期結束。[編纂]及禁售期屆滿後，在符合適用法律法規及中國證監會、聯交所有關禁售期或減持規則的前提下，參與者可以通過要求員工激勵平台的普通合夥人通過員工激勵平台出售其間接持有的股份來促進有限合夥權益的贖回，從而實現激勵獎勵所附帶的經濟利益。出售股份完成後，員工激勵平台應向參與者支付所得款項。員工激勵平台有權根據法律、法規及相關規範性文件的規定扣除參與者應承擔的相關稅費。

儘管有上述規定，參與者不得在其離開本公司及／或其子公司後六個月內指示員工激勵平台通過員工激勵平台轉讓其間接持有的股份。

(h) 強制轉讓激勵獎勵

如發生下列任何事件，參與者應將激勵獎勵轉讓予(i)昆山瑞曼的普通合夥人或(ii)昆山瑞曼的普通合夥人指定的受讓人，或昆山瑞曼有權強制出售參與者間接持有的股份：

事件	激勵獎勵的處理／購回對價
----	--------------

(i) 參與者的不當行為或違反規則和規定

於參與者受僱於本公司及／或其子公司期間：

昆山瑞曼有權要求參與者將其各自的激勵獎勵轉讓予指定受讓方（僅限於員工激勵平台的其他有限合夥人或本集團的其他員工）。

- (a) 因違反《中華人民共和國治安管理處罰法》和《中華人民共和國刑法》等有關法律法規的規定而被司法機關和其他國家機關採取強制措施；或
- (b) 因違反國家有關法律、法規、規範性文件，或嚴重違反本公司及／或其子公司管理制度（包括但不限於員工手冊）、勞動合同（包括保密合同／條款、競業限制合同／條款）等規定，被本公司及／或其子公司解僱。

事件	激勵獎勵的處理／購回對價
(ii) 參與者死亡或被依法宣佈死亡 ^{附註(1)}	
(a) 適用於在本公司及／或其子公司工作 <u>超過四年</u> 的參與者。	有權合法繼承參與者激勵獎勵的繼承人，經昆山瑞曼普通合夥人同意，有權繼承激勵獎勵。
(b) 適用於在本公司及／或其子公司工作 <u>少於四年</u> 的參與者。	自參與者死亡或依法宣告死亡之時起，參與者激勵獎勵按參與者實際支付的對價轉讓予員工激勵平台的普通合夥人或昆山瑞曼普通合夥人指定的受讓人。
(iii) 終止與本公司及／或其子公司的僱員關係 ^{附註(2)}	
(a) 適用於在本公司及／或其子公司工作 <u>少於四年</u> 的參與者。	昆山瑞曼有權要求參與者將其各身持有的激勵獎勵轉讓給指定的受讓人（僅限於員工激勵平台的其他有限合夥人或本集團的其他員工），對價為：(i)參與者實際支付的對價，加上(ii)上述實際對價自參與者實際出資之日起至支付之日止的利息，該利息參照事件發生之日中國人民銀行公佈的一年期銀行貸款利率計算。
(b) 適用於在本公司及／或其子公司工作 <u>超過四年</u> 的參與者。	昆山瑞曼有權按照當時的[編纂]強制定出售參與者間接持有的股份，並將所得款項退還給參與者，但須遵守適用的法律法規以及中國證監會和證券交易所關於禁售期或減持規則的規定。因此，參與者退出員工激勵平台。

附錄七

法定及一般資料

附註：

- (1) 通過昆山瑞朗間接持有股份的參與者的繼承人有權按照上文第(ii)(a)段所載方式繼承該等參與者在昆山瑞朗持有的激勵獎勵，而不論該等參與者於死亡或被依法宣告死亡時是否已為本公司及／或其子公司工作超過四年。
- (2) 昆山瑞朗的參與者（即合夥人）有權於辭任後保留其於昆山瑞朗的權益，不受昆山瑞曼任何強制轉讓規定規限。

根據員工激勵計劃授予的激勵獎勵詳情

截至最後實際可行日期，員工激勵計劃項下的所有激勵獎勵均已授予參與者。根據員工激勵計劃授予董事、監事、高級管理人員或關連人士的激勵獎勵詳情如下：

姓名	職位／關連關係	相關員工 激勵平台	員工激勵 平台的概約 合夥權益	參與者持有 的激勵獎勵 相應的概約 股份數目	參與者持有 的激勵獎勵 估緊隨 [編纂]後 已發行股份 總數的概約 持股百分比
梁博士	董事長、執行董事 兼首席執行官	昆山瑞興	5.18%	176,349	[編纂]%
		昆山瑞朗	0.37%	6,000	[編纂]%
		昆山瑞卓	8.61%	18,000	[編纂]%
甘黎明博士.....	執行董事、聯席首席 執行官、全球研發總裁 兼首席醫學官	昆山瑞興	27.60%	114,000	[編纂]%
		昆山瑞卓	91.39%	198,000	[編纂]%
張博士	執行董事兼總裁	昆山瑞朗	24.84%	405,000	[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

姓名	職位／關連關係	相關員工 激勵平台	員工激勵 平台的概約 合夥權益	參與者持有 的激勵獎勵 相應的概約 股份數目	參與者持有 的激勵獎勵 佔緊隨 [編纂]後 已發行股份 總數的概約 持股百分比
王番女士.....	監事會主席、監事	昆山瑞景	3.14%	45,000	[編纂]%
高山博士.....	高級副總裁兼首席科學官	昆山瑞景	11.58%	166,000	[編纂]%
		昆山瑞翔	4.79%	57,000	[編纂]%
		昆山瑞朗	8.28%	135,000	[編纂]%
張寧先生.....	監事兼高級財務經理	昆山瑞景	1.88%	27,000	[編纂]%
童成博士.....	執行副總裁	昆山瑞興	21.79%	90,000	[編纂]%
		昆山瑞朗	36.15%	589,302	[編纂]%

附註：假設[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權未獲行使且[編纂]未獲行使。

除上文所披露授予梁博士、甘黎明博士、高山博士及童成博士的激勵獎勵詳情外，昆山瑞景、昆山瑞翔及昆山瑞朗的其他重疊參與者及其各自激勵獎勵的詳情載列如下：

姓名	相關員工 激勵平台	參與者持有的 激勵獎勵相應的 概約股份數目	參與者持有的 激勵獎勵佔緊隨 [編纂]後已發行 股份總數的 概約持股百分比
陳銘	昆山瑞景	326,000	[編纂]%
	昆山瑞翔	74,000	[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

姓名	相關員工 激勵平台	參與者持有的 激勵獎勵相應的 概約股份數目	參與者持有的 激勵獎勵佔緊隨 [編纂]後已發行 股份總數的 概約持股百分比
付京	昆山瑞翔	210,000	[編纂]%
	昆山瑞朗	90,000	[編纂]%
王鳳桐	昆山瑞翔	175,500	[編纂]%
	昆山瑞朗	90,000	[編纂]%
賴婉楓	昆山瑞景	36,000	[編纂]%
	昆山瑞翔	84,000	[編纂]%
王西照	昆山瑞景	60,000	[編纂]%
	昆山瑞翔	19,500	[編纂]%
馬賽	昆山瑞景	12,000	[編纂]%
	昆山瑞翔	63,000	[編纂]%
張曉明	昆山瑞景	27,000	[編纂]%
	昆山瑞翔	27,000	[編纂]%

各重疊參與者均為 貴公司的現任或前任員工。

2. [編纂]前購股權計劃

本公司於2024年12月10日採納[編纂]前購股權計劃。以下為[編纂]前購股權計劃的主要條款概要。

(i) 目的

[編纂]前購股權計劃旨在激勵我們的管理層團隊及主要僱員，同時吸引及整合人才，提升我們的技術研發能力，並確保實現我們的發展策略及營運目標。

(ii) 管理

[編纂]前購股權計劃的批准、變更及終止須經本公司股東會批准。董事會獲授權實施[編纂]前購股權計劃。

(iii) 資格

[編纂]前購股權計劃的合資格參與者包括本集團董事及高級管理層、主要僱員及顧問（「合資格參與者」）。

於授出日期（定義見下文），[編纂]前購股權計劃的各合資格參與者應與本公司或本公司的任何子公司訂立僱傭合同或服務合同。

(iv) 承授人

於授出日期（定義見下文），[編纂]前購股權計劃項下有25名合資格參與者，其中包括本集團兩名董事、三名高級管理人員（董事除外）、19名主要僱員及一名顧問。

(v) 最高股份數目

根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權總數為2,113,987份購股權，佔緊接[編纂]完成前本公司全部已發行股本的1.58%。每份購股權賦予合資格參與者購買一股H股的權利。

(vi) 股份類別

[編纂]前購股權計劃項下相關股份為本公司於[編纂]後將向合資格參與者發行的H股。於[編纂]後，本公司將不會根據[編纂]前購股權計劃授出任何購股權。

(vii) 授出日期

[編纂]前購股權計劃項下所有購股權的授出日期為2025年2月8日（「授出日期」）。

(viii) 有效期

[編纂]前購股權計劃的有效期自授出日期起至授予合資格參與者的購股權獲悉數行使或註銷之日止，但不超過以下最早者：(1)[編纂]起60個月；(2)授出日期起計十年；及(3)法律、法規規定的任何其他期限。

(ix) 歸屬計劃

根據[編纂]前購股權計劃向各合資格參與者授出的購股權的歸屬計劃如下：

1. 授予各合資格參與者的50%購股權將自[編纂]後24個月起的首個交易日至[編纂]起計36個月內的最後交易日歸屬（「第一批歸屬」）；及
2. 授予各合資格參與者的50%購股權將自[編纂]後36個月起的首個交易日至[編纂]起計48個月內的最後交易日歸屬（「第二批歸屬」）。

根據[編纂]前購股權計劃將歸屬的實際購股權數量視乎下文進一步所述相關合資格參與者的若干表現目標的實現情況而定。

(x) 表現目標及歸屬條件

本公司將於各個評估年度對合資格參與者的表現進行評估及評分。每年的評估結果參考本公司年度表現評估實施計劃分為S、A、B、C、D五個等級。

關於第一批歸屬，自2024年起至第一批歸屬的購股權首個歸屬日期前一年（包括該年），合資格參與者若年度評估結果為(i) B或以上，可行使全部購股權；或(ii) C或以下，則所授出的購股權將由本公司註銷。

關於第二批歸屬，於第二批歸屬的購股權首個歸屬日期前一年，合資格參與者若評估結果為(i) B或以上，可行使全部購股權；或(ii) C或以下，則所授出的購股權將由本公司註銷。

(xi) 行使期

根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權可於歸屬後任何交易日但不遲於[編纂]後48個月內的最後交易日行使。

(xii) 授出價及行使價

[編纂]前購股權計劃項下的購股權不設授出價。

根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權行使價為每股人民幣3.7元。

(xiii) 行使價的釐定基準

[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權行使價，乃根據激勵力度、股份支付費用對本公司的影響、對本公司現金流量的影響、對現有股東的股份的攤薄、管理團隊建設、本公司增長及團隊出資能力等因素確定，以確保[編纂]前購股權計劃的有效性並取得預期激勵效果。

(xiv) 禁售期及限制

因[編纂]前購股權計劃項下購股權獲行使而向合資格參與者發行的股份須遵守自相關購股權行使日期起12個月的禁售期。

(xv) 可轉讓性

授予合資格參與者的購股權及因行使購股權而發行的相關股份，在行使前及禁售期內不得轉讓、質押或用於償還債務。

(xvi) 資本重組

在[編纂]前購股權計劃獲採納直至合資格參與者行使各自購股權期間，若本公司進行資本公積金轉增股本、宣派及派發股息、股份拆細或合併、發行額外股份及其他導致本公司股本變動的活動，則授予合資格參與者的購股權數量將會相應調整。

(xvii) 授予合資格參與者購股權的調整

[編纂]前購股權計劃載有多種導致對授予合資格參與者的購股權進行調整(包括沒收、失效等)的情況，包括合資格參與者職位變動、終止勞動關係、因喪失行為能力或死亡而離職、違法行為、不當行為及其他違規行為以及董事會認為適當的其他情況。

(xviii) [編纂]前購股權計劃項下已授出的未行使購股權

截至最後實際可行日期，(i)[編纂]前購股權計劃項下已授出未行使購股權涉及的相關股份數目為2,113,987股，約佔緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]前購股權計劃項下已授出購股權均未獲行使且[編纂]未獲行使)已發行股份的[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

假設[編纂]前購股權計劃項下所有已授出未行使購股權獲悉數歸屬並獲行使，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]前購股權計劃項下所有已授出購股權均獲行使且[編纂]未獲行使），我們股東的持股比例將被攤薄約[編纂]%。由於本集團於截至2024年12月31日止年度發生虧損，因此在計算每股攤薄虧損時，並未計入攤薄性潛在股份，原因是計入相關潛在股份會產生反攤薄效果。因此，截至2024年12月31日止年度的每股攤薄虧損與同期的每股基本虧損相同。

以下為[編纂]前購股權計劃項下承授人名單。預期不會根據[編纂]進一步授出購股權。

姓名	在本集團的職務	住址	授出日期	歸屬期	行使期	每股股份 行使價 (人民幣元)	未行使	佔緊隨
							購股涉及的 股份數目	[編纂] 完成後已發行 股份的 概約百分比 ⁽¹⁾
董事								
甘黎明博士.....	執行董事、聯席首席 執行官、全球 研發總裁兼首席 醫學官	Hovaas Jagarevag 9 43652 Hovaas Vastra Gotaland Gothenburg Sweden	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	623,987	[編纂]%
張博士	執行董事兼總裁	中國 北京市 海淀區 褐石園29號樓 2單元203	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	55,000	[編纂]%
小計							678,987	[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

姓名	在本集團的職務	住址	授出日期	歸屬期	行使期	每股股份 行使價 <i>(人民幣元)</i>	未行使 購股涉及的 股份數目	佔緊隨 [編纂] 完成後已發行 股份的 概約百分比 ⁽¹⁾
高級管理層(董事除外)								
童成博士.....	執行副總裁	中國 江蘇省昆山市 昆寓(萬和苑店) 32棟2211室	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	70,000	[編纂]%
高山博士.....	高級副總裁兼首席 科學官	中國 天津市 南開區 嘉頤道嘉陵東里 5號樓1門501號	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	60,000	[編纂]%
張甦先生.....	首席財務官、董事 會秘書兼聯席公 司秘書	中國 上海市 浦東新區 環龍路263弄 30號102室	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	300,000	[編纂]%
小計							430,000	[編纂]%
其他僱員								
馬賽	商務發展負責人	中國 上海市 徐匯區 龍瑞路 77弄14號 3503室	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	225,000	[編纂]%
于虹	藥代毒理負責人	中國 北京市 大興區 龐各莊鎮 龍景灣 乙區45甲號樓	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	70,000	[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

姓名	在本集團的職務	住址	授出日期	歸屬期	行使期	每股股份 行使價 <i>(人民幣元)</i>	未行使 購股涉及的 股份數目	佔緊隨 [編纂] 完成後已發行 股份的 概約百分比 ⁽¹⁾
								[編纂]%
周陽	法務部總監	中國 上海市 靜安區 共和新路 2399弄12號	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	45,000	[編纂]%
陳銘 ⁽⁴⁾	首席財務官兼董事 會秘書	中國 江蘇省昆山市 昆寓(萬和苑店) 27棟1110室	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	40,000	[編纂]%
王鳳桐	知識產權負責人	中國 北京市 海淀區 志新北里16號 石研11樓1門502號	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	40,000	[編纂]%
賴婉楓	質量保障負責人	中國 遼寧省大連市 中山區 潤景園11號 3單元22層1號	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	40,000	[編纂]%
李翼	知識產權部副總監	中國 北京市 海淀區 舒至嘉園 3號樓902	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	35,000	[編纂]%
李少華	核酸技術研究部總 監	中國 北京市 豐台區 靛廠路 26號11號樓 丁門502號	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	35,000	[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

姓名	在本集團的職務	住址	授出日期	歸屬期	行使期	每股股份 行使價 <i>(人民幣元)</i>	未行使 購股涉及的 股份數目	佔緊隨 [編纂] 完成後已發行 股份的 概約百分比 ⁽¹⁾
曹慧青	藥理部研發總監	中國 北京市 海淀區 天秀南一路16號院 8號樓三單元301號	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	35,000	[編纂]%
詹秉立	事業發展負責人	中國 北京市 海淀區 復興路61號西6樓 丙門605號	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	30,000	[編纂]%
邱斌	信息技術總監	中國 上海市 普陀區 真金路457弄 7號501室	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	30,000	[編纂]%
吳美麗	採購部高級經理	中國 江蘇省蘇州市 蘇州工業園區 沈滄路588號 新未來花園36幢 1402室	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	30,000	[編纂]%
曹力強	藥化總監	中國 天津市 南開區 建材道翰雅園 4號樓2門102號	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	25,000	[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

姓名	在本集團的職務	住址	授出日期	歸屬期	行使期	每股股份 行使價 (人民幣元)	未行使 購股涉及的 股份數目	佔緊隨 [編纂] 完成後已發行 股份的 概約百分比 ⁽¹⁾
周玥	分析研發總監 ⁽⁵⁾	中國 上海市 徐匯區 康健路25弄 8號501室	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	25,000	[編纂]%
李霞	內審高級經理	中國 江蘇省昆山市 玉山鎮 同豐東路777號 黃浦城市花園 5幢203室	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	25,000	[編纂]%
付京	臨床運營負責人	中國 北京市 朝陽區 日壇北路甲 5樓2門302號	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	20,000	[編纂]%
郭召緒	醫藥代理及毒理總 監	中國 北京市 大興區 西紅門鎮 金榮園小區 6號樓1單元502號	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	20,000	[編纂]%
楊茹	臨床前質量保證部 副總監	中國 北京市 豐台區 南宮迎賓路 33號院一區4號樓 1單元601號	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	20,000	[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

姓名	在本集團的職務	住址	授出日期	歸屬期	行使期	每股股份 行使價 <i>(人民幣元)</i>	未行使 購股涉及的 股份數目	佔緊隨 [編纂] 完成後已發行 股份的 概約百分比 ⁽¹⁾
王西照	原料藥工藝研發總監	中國 江蘇省 蘇州市 蘇州工業園區 華景花園 36幢2203室	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	15,000	[編纂]%
小計							805,000	[編纂]%
顧問								
李軼梵	-	中國 上海市 黃浦區 西藏南路 688弄4號2903室	2025年2月8日	附註2	附註3	3.7	200,000	[編纂]%
總計							2,113,987	[編纂]%

附註：

- (1) 假設[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權未獲行使且[編纂]未獲行使。
- (2) 有關[編纂]前購股權計劃項下的歸屬期，請參閱上文第(ix)段。
- (3) 根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權可於歸屬後任何交易日但不遲於[編纂]後48個月內的最後交易日行使。
- (4) 陳先生於授出日期為本公司員工。他於2025年3月辭任且不再為本集團員工。
- (5) 周女士於授出日期為本公司員工。她於2025年8月辭任且不再為本集團員工。

已向聯交所申請批准因[編纂]前購股權計劃項下未行使購股權獲行使而可能配發及發行的H股[編纂]及[編纂]。

3. Ribocure AB 股份激勵計劃

以下為我們的子公司Ribocure AB於2023年1月5日採用的Ribocure AB股份激勵計劃的主要條款概要。Ribocure AB股份激勵計劃的條款不受上市規則第十七章的條文所規限，原因是Ribocure AB並非上市規則第17.14條所指的本公司主要子公司。

主要條款概要

(a) 目的

Ribocure AB股份激勵計劃的目的是激勵和留住本集團內的僱員，為Ribocure AB的發展做出貢獻。

(b) 合資格參與者

Ribocure AB股份激勵計劃的合資格參與者包括Ribocure AB的選定人士（「**主要僱員**」）。

(c) 管理

Adstella Holding AB（「**Adstella**」）是一家為實施Ribocure AB股份激勵計劃而成立的公司。Ribocure AB股份激勵計劃應受Ribocure AB董事會的管理，Ribocure AB董事會的決定為最終決定，對所有相關方均具有約束力。

(d) 授予Adstella股份

主要僱員將不時被提議收購Adstella的股份（「**Adstella股份**」），從而間接持有Ribocure AB的股份。截至最後實際可行日期，Adstella持有Ribocure AB的178,125股股份（「**激勵股份池**」），佔Ribocure AB股份的9.43%。

(e) 授予及歸屬期

授予期：截至最後實際可行日期，已發行Adstella股份總數為30,000股，包括已向26名主要僱員授予的29,246股Adstella股份及甘黎明博士根據Ribocure AB股份激勵計劃購回的754股Adstella股份（可進一步向合資格參與者授出）。

歸屬期：授予主要僱員的Adstella股份應自其各自入職日期起五年（「**歸屬期**」）後歸屬。

附錄七

法定及一般資料

(f) 收購價

有關主要僱員將支付的Adstella股份收購價應為授出Adstella股份時的市值。Adstella認購Ribocure AB股份的認購價等同於Ribocure AB股份的設定面值。

(g) Ribocure AB股份激勵計劃的最高激勵股份數目

Adstella認購並擁有的Ribocure AB股份數目上限為178,125股，佔截至最後實際可行日期Ribocure AB已發行股份總數的9.43%，該等股份目前由Adstella擁有，並進而由持有Adstella股份的主要僱員間接擁有。

(h) 購回Adstella股份

如果發生以下任何事件，參與者應將Adstella股份轉讓給甘黎明博士或任何其他主要僱員或甘黎明博士指定的第三方：

事件	購回Adstella股份及對價
(a) 如果主要僱員於歸屬期內不再受僱於Ribocure AB，並且主要僱員因以下原因而不再受僱於瑞博（長期疾病、Ribocure AB嚴重違反員工僱傭協議的任何條款或Ribocure AB以任何其他方式嚴重違反其與主要僱員有關的義務和承諾除外）：	主要僱員有義務立即向甘黎明博士或甘黎明博士指定的任何其他方或第三方要約購回股份，甘黎明博士或其指定的該方有義務接受該要約。有關購回的收購價應為相關主要僱員收購Adstella股份的價格或購回時Adstella股份的公允市場價值，以較低者為準。
(i) 主要僱員離職；	
(ii) 主要僱員被Ribocure AB解僱的原因是或可能被視為因個人原因而被解僱或根據瑞典僱傭法被解僱的有效理由（無論是否是不受上述法律約束的僱員或管理人員），或	

事件	購回Adstella股份及對價
(iii) 主要僱員違反了Adstella股東協議項下的義務。	
(b) 假設主要僱員於歸屬期內不再受僱於Ribocure AB，而主要僱員：	主要僱員有義務立即將股份要約給甘黎明博士或甘黎明博士指定的任何其他方或第三方，以便其購回。甘黎明博士或其指定的一方有權但無義務購買所發售的股份。該購回的收購價應為購回時Adstella股份的公允市場價值。
(i) 由於年齡或醫療原因而非暫時退休，或死亡；	
(ii) 由於其配偶或任何受撫養子女的嚴重疾病、健康或殘疾而(按商定的條款)非暫時退休；或	
(iii) 因上述(a)段規定以外的任何其他原因停止受僱於Ribocure AB。	
(c) 主要僱員於歸屬期後不再受僱於Ribocure AB。	主要僱員有義務立即將股份要約給甘黎明博士或甘黎明博士指定的任何其他方或第三方，以便其購回。甘黎明博士或其指定的一方有權但無義務購買所發售的股份。該購回的收購價應為購回時Adstella股份的公允市場價值。
(i) 已授予及歸屬的Adstella股份	

截至最後實際可行日期，Adstella已向26名主要僱員授予29,246股Adstella股份，概無Adstella股份已歸屬。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或本公司任何子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，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，而據董事所知，亦不存在任何可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或造成威脅或針對我們提出的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向上市委員會申請批准將本公司的H股[編纂]及[編纂]。本公司[已作出]一切使H股獲准納入[編纂]的必要安排。

各聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

根據本公司與聯席保薦人訂立的委聘函，我們已同意向各聯席保薦人支付500,000美元的費用，以擔任本公司[編纂]的保薦人。

4. 合規顧問

本公司已遵從上市規則第3A.19條委任東吳證券國際融資有限公司為我們的合規顧問。

5. 籌備費用

我們並無因註冊成立本公司而產生任何重大籌備費用。

6. H股持有人的稅項

如H股的出售、購買及轉讓按本公司的H股股東名冊完成，包括該交易在聯交所進行的情況下，該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。就該等出售、購買及轉讓而言，現時的香港印花稅率為所出售或轉讓H股的對價或公允價值（如更高）的0.1%。有關稅項的更多資料，請參閱「附錄三－稅項及外匯」。

7. 專家同意書

下列各專家已就本文件的刊發發出書面同意書，同意分別按本文件所示的形式及內容轉載其報告、函件、意見或意見概要（視乎情況而定）及引述其名稱，且並無撤回該等書面同意書。

名稱	資質
中國國際金融香港證券有限公司...	可從事《證券及期貨條例》項下界定的第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
花旗環球金融亞洲有限公司.....	根據《證券及期貨條例》可從事《證券及期貨條例》第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第7類（提供自動化交易服務）受規管活動的持牌法團
中倫律師事務所.....	本公司的中國法律顧問
安永會計師事務所.....	會計師及註冊公眾利益實體核數師
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
亞太評估諮詢有限公司.....	獨立物業估值師

截至最後實際可行日期，除於「-E.其他資料-3.聯席保薦人」披露外，概無任何名列上文之專家於本公司或本公司任何子公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券之權利（不論是否可依法強制執行）。

8. 發起人

本公司的發起人為截至2020年8月14日本公司的所有41名股東。

- (1) 梁子才博士
- (2) 昆山瑞控企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)
- (3) 先進製造產業投資基金(有限合夥)
- (4) Ionis Pharmaceuticals, Inc.
- (5) 智魄有限公司
- (6) 深圳翼龍創業投資合夥企業(有限合夥)
- (7) 昆山瑞曼企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)
- (8) 蘇州紀源源星股權投資合夥企業(有限合夥)
- (9) 寧波磐霖仟源股權投資合夥企業(有限合夥)(現稱寧波磐霖仟源創業投資合夥企業(有限合夥))
- (10) 昆山市工業技術研究院小核酸生物技術研究所有限責任公司
- (11) 莫華女士
- (12) 席真教授
- (13) 華潤生命科學集團有限公司
- (14) 中金啟德(廈門)創新生物醫藥股權投資基金合夥企業(有限合夥)(現稱中金啟德(廈門)創新生物醫藥創業投資合夥企業(有限合夥))

- (15) 劉國平先生
- (16) 張禮和教授
- (17) 珠海高瓴騏恒股權投資合夥企業(有限合夥)(現稱珠海騏恒投資合夥企業(有限合夥))
- (18) 上海長三角產業升級股權投資合夥企業(有限合夥)
- (19) 嘉興福通投資合夥企業(有限合夥)
- (20) 天津聯想之星創業投資有限公司(現稱西藏星帆企業管理有限公司)
- (21) 昆山瑞技企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)
- (22) 寧波大榭允公嘉傑股權投資合夥企業(有限合夥)
- (23) 珠海啟迪融創一期醫療產業投資合夥企業(有限合夥)
- (24) 寧波梅山保稅港區祺睿股權投資中心(有限合夥)
- (25) 嘉興眾匯銀田創業投資合夥企業(有限合夥)
- (26) 上海築陸企業管理諮詢中心(有限合夥)
- (27) 三一眾志(天津)創業投資中心(有限合夥)
- (28) 寧波磐霖盛暉創業投資合夥企業(有限合夥)(現稱嘉興磐霖悅生創業投資合夥企業(有限合夥))

- (29) 上海磐隴創業投資合夥企業(有限合夥)(現稱上海磐隴創業投資合夥企業(有限合夥))
- (30) Claes Robert Wahlestedt
- (31) Joseph Wade Collard
- (32) 珠海弘陶優選股權投資合夥企業(有限合夥)
- (33) 新蘇融合(常州)環保投資基金(有限合夥)
- (34) 朗瑪十七號(深圳)創業投資中心(有限合夥)
- (35) 朗瑪二十號(深圳)創業投資中心(有限合夥)
- (36) 深圳藍海壹號基金管理投資中心(有限合夥)
- (37) 昆山雙馬投資企業(有限合夥)
- (38) 上海藍石投資有限公司
- (39) 上海創源垣投資管理有限公司
- (40) Trinity UCSF Limited
- (41) 嘉興象田創業投資合夥企業(有限合夥)

除「歷史及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就[編纂]及本文件所述相關交易而向上列發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益，或建議向上列發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

9. 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司條例(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。

10. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士須受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條而言適用的一切條文(罰則除外)所約束。

11. 無重大不利變動

董事確認，自2025年6月30日(即「附錄一—會計師報告」所載我們的綜合財務報表的編製日期)起直至本文件日期，我們的財務、貿易狀況或前景概無任何重大不利變動。

12. 其他事項

- (i) 除「歷史及公司架構」及本附錄所披露及有關[編纂]者外，在緊接本文件日期前兩年內：
 - (a) 本公司或其任何子公司尚未發行或同意發行全部或部分以現金或現金以外的對價支付的股份或貸款資本；
 - (b) 並無就發行或出售本公司或本公司任何子公司任何股份或借貸資本而給予佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
 - (c) 本公司之股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
 - (d) 尚未或無須因認購或同意認購，或促使或同意促使認購本公司或我們任何子公司的任何股份而支付或應付任何佣金。
- (ii) 我們概無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (iii) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；

- (iv) 並無行使任何優先購買權或認購權可轉讓性的程序；
- (v) 我們的業務概無於本文件日期前12個月內中斷而可能或已經對我們的財務狀況產生重大影響；
- (vi) 概無對我們從香港以外地區將盈利匯回或將資金調回香港造成影響的任何限制；
- (vii) 現時概無本公司或本集團任何成員公司的股本證券或債務證券在任何證券交易所或交易系統[編纂]或[編纂]，亦無正尋求或同意尋求在香港聯交所以外任何證券交易所[編纂]或[編纂]的批准；及
- (viii) 本公司概無未償還可轉換債務證券或債權證。

送呈香港公司註冊處處長文件

隨附本文件並已送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (a) 「附錄七－法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所述書面同意書；及
- (b) 「附錄七－法定及一般資料－B.有關業務的其他資料－1.重大合約概要」所述重大合約

展示文件

下列文件將於本文件日期起計14天期間內於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.ribolia.com 可供查閱：

- (a) 公司章程；
- (b) 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；
- (c) 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財務報表；
- (d) 安永會計師事務所編製的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；
- (e) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就本集團若干事宜出具的中國法律意見；
- (f) 弗若斯特沙利文編製的行業報告，其概要載於「行業概覽」；
- (g) 亞太評估諮詢有限公司編製的有關本集團物業權益的函件、物業估值概要及估值報告，其全文載於本文件附錄四；
- (h) 《中國公司法》《中國證券法》及《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》連同其非官方英文譯本；

- (i) 「附錄七－法定及一般資料－B.有關業務的其他資料－1.重大合約概要」所述重大合約；
- (j) 「附錄七－法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所述書面同意書；
- (k) [編纂]前購股權計劃條款；及
- (l) 「附錄七－法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的其他資料－2.服務協議及委任函詳情」所述服務合約。