

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

Eastenova (Chengdu) Biotechnology Co., Ltd. 東方妍美(成都)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)

的申請版本

警告

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

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

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

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

Eastenova (Chengdu) Biotechnology Co., Ltd. 東方妍美(成都)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][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)
[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%
證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及
0.00015%會財局交易徵費(須於[編纂]時以港元繳
足，多繳股款可予退還)

[編纂]

獨家保薦人、[編纂]



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或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——A.送呈公司註冊處處長文件」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條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](為[其本身]及代表其他[編纂])與我們於[編纂]以協議方式確定。預期[編纂]為[編纂](香港時間)。除非另有公告，否則[編纂]不會超過每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。[編纂]的申請人須於[編纂]時繳付[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%香港聯交所交易費及0.00015%會財局[編纂]，倘最終確定的[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，則多繳股款可予退還。倘[編纂](為[其本身]及代表其他[編纂])與我們基於任何原因未能於[編纂](香港時間)前協定[編纂]，則[編纂]不會進行且將告失效。

[編纂](為[其本身]及代表其他[編纂])可在取得本公司同意的情况下，於截止遞交[編纂]申請當日上午或之前，隨時調減本文件所述[編纂]數目及／或指示性[編纂](即[編纂]港元至[編纂]港元)。在該情況下，本公司將於遞交[編纂][編纂]的最後日期早上前於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站http://dfyanmei.com/公佈調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通知。進一步詳情載於本文件「[編纂]」及「[編纂]」。倘[編纂]的[編纂]已在遞交[編纂]申請截止日期之前遞交，且[編纂]數目及／或指示性[編纂]已調低，則該等[編纂]其後可撤銷。

倘於[編纂][編纂]前出現若干理由，[編纂](為[其本身]及代表[編纂])有權終止[編纂]根據[編纂]認購及促使申請人認購[編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]」一節。務請參閱該章節以了解進一步詳情。

我們於中國註冊成立，且我們的大部分業務位於中國。潛在投資者應注意，中國與香港在法律、經濟及金融體系方面均存在差異，因此投資於中國註冊成立之企業存在不同的風險因素。潛在投資者亦應注意，中國監管架構與香港監管架構不同，並應考慮H股的不同市場性質。該等差異及風險因素載於本文件「風險因素」、「附錄五——主要法律及監管規定概要」及「附錄六——組織章程細則概要」。

[編纂]未曾且將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內或向美國人士或為美國人士之賬戶或利益提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟豁免遵守美國證券法登記規定或毋須遵守該等規定的交易除外。[編纂]僅可依據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[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

致投資者的重大通知

本文件由我們僅為[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂]提呈發售的[編纂]外，本文件不構成出售任何證券的要約或招攬購買任何有關證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的要約或招攬認購或購買任何證券的要約。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件以及提呈[編纂]及銷售[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權區的適用證券法例准許或獲得有關豁免，否則不得進行。

閣下作出投資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、獨家保薦人、[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]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。我們網站(<http://dfyanmei.com/>)所載資料並不構成本文件的一部分。

頁次

預期時間表	i
目錄	iv
概要	1
釋義及縮寫詞	24
技術詞彙	38
前瞻性陳述	41
風險因素	43
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例	104
有關本文件及[編纂]的資料	110

目 錄

董事、監事及參與[編纂]的各方	115
公司資料	121
行業概覽	124
監管概覽	160
歷史、發展及公司架構	186
業務	209
董事、監事及高級管理層	302
與控股股東的關係	326
關連交易	331
主要股東	336
股本	338
財務資料	344
未來計劃及[編纂]	384
[編纂]	386
[編纂]的架構	401
如何申請[編纂]	415
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 估值報告	III-1
附錄四 — 稅項及外匯	IV-1
附錄五 — 中國法律及法規	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。由於此為概要，其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請閱讀本文件全文。任何投資均涉及風險。投資於[編纂]的部分特有風險載於本文件「風險因素」。閣下在決定投資於[編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板上市。我們的核心產品為符合上市規則第18A章項下資格規定的產品。我們可能繼續就核心產品的研發活動產生大量成本及開支，而我們的核心產品可能無法成功開發或營銷。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出投資決定前應考慮該等因素。

概覽

我們為一家成立於2016年，主要從事再生醫學醫療器械及特醫食品研發、生產及商業化的醫療健康企業。我們專注於再生醫學材料的開發、轉化與應用，以及特定全營養配方食品的研發。再生醫學醫療器械旨在透過結合生物材料及組織工程技術，修復、替代或再生細胞、組織或器官，以治療疾病或減輕病症，從而促進組織再生與修復。我們持續深耕再生醫學材料領域，積極推進前沿技術研究並開拓創新應用場景，策略性地探索及開發再生生物材料，並已累積包括聚合物材料及再生生物材料的研發、改性及製備以及微球的研發及製備在內之關鍵技術。我們已具備將再生醫學材料技術轉化為符合市場需求之成熟產品的能力。作為再生醫學材料技術平台企業，我們強大的產品組合目前包括兩大產品線：再生醫學材料注射劑及再生醫學材料醫用敷料及補片。

概 要

同時，我們認識到特醫食品在提升患者臨床治療效果及減輕國民醫療負擔方面的重要作用。我們對特醫食品市場的龐大市場潛力充滿信心。因此，自成立以來，我們已策略性地拓展特醫食品市場，並最早於2021年取得首款特醫食品產品的註冊批准。根據弗若斯特沙利文的資料，我們為中國最早獲得針對一歲以上人群的特醫食品產品註冊批准之市場參與者之一。

截至最後實際可行日期，我們擁有13款主要再生醫學材料注射劑候選產品（均屬第三類醫療器械），包括核心產品XH301及用於治療女性壓力性尿失禁的候選產品XH321，相關13款候選產品中的兩款候選產品已進入註冊審評階段。在再生醫學材料醫用敷料及補片產品線中，我們有七款產品已取得第二類醫療器械註冊批准，另有一款用於乳腺癌術後乳房重建的交聯ECM候選產品XH322處於臨床前階段。截至相同日期，我們的特醫食品產品線包括兩款獲國家市場監督管理總局批准的產品及七款研發中的候選產品。

概 要

下圖概述我們再生醫學醫療器械及特醫食品產品線下的主要候選產品(均為內部開發)截至最後實際可行日期的開發狀況：

產品	主要成分	適應症	分類	臨床前	臨床試驗	註冊	預計實現完成	預計/ 獲得上市批准
XH301 ⁽¹⁾⁽²⁾ ★	PLLA+CMC	鼻唇溝容量損失	III				2025 年下半年	2025 年
XH302	PCL+交聯HA	鼻唇溝容量損失	III				2025 年下半年	2027 年
XH304	HA+CMC+HA	鼻唇溝容量損失	III				2025 年下半年	2026 年
XH305	HA+氨基酸	皮膚暗沉、乾燥	III				2025 年下半年	2027 年
XH303	PMMA+交聯 HA	鼻背或鼻根軟組織缺損	III				2025 年下半年	2027 年
XH308	PEG-PLLA+交聯HA	鼻唇溝容量損失	III				2026 年上半年	2027 年
XH311	PLLA+HA	額部凹陷	III				2025 年下半年	2027 年
XH312	PEG-PLLA+HA	妊娠紋	III				2025 年下半年	2028 年或以後
XH310	HA+PEG-HA	下頷畸形	III				2027 年上半年	2028 年或以後
XH309	PEG-PCL+交聯HA	頰內側脂肪缺損	III				2025 年下半年	2028 年或以後
XH306	豬型膠原+交聯HA	鼻唇溝容量損失	III				2025 年下半年	2028 年或以後
XH307	ECM+PEG-HA	頸紋	III				2025 年下半年	2028 年或以後
XH321	ECM+PLLA	女性壓力性尿失禁	III				2025 年下半年	2028 年或以後
重組膠原蛋白凍乾敷料	重組膠原蛋白+HA	非慢性創面	II			已批准	-	2024 年
重組膠原蛋白液體敷料	重組膠原蛋白+CMC	非慢性創面	II			已批准	-	2023 年
XH322	交聯ECM	乳房縮術後乳房重建	III				2026 年上半年	2028 年或以後
醫用創面凍乾敷料	CMC+明膠	創面愈合護理	II			已批准	-	2023 年
液體創面敷料	CMC	非慢性創面	II			已批准	-	2023 年
親水性纖維敷料	殼聚糖+CMC	非慢性創面滲液吸收	II			已批准	-	2023 年
醫用透明質酸納液體敷料	HA+CMC	非慢性創面	II			已批准	-	2023 年
醫用透明質酸納敷料	HA+卡波姆	非慢性創面	II			已批准	-	2023 年

★ 核心產品

■ 中國狀態

■ 海外狀態

再生醫學材料注射劑類

再生醫學材料敷料及片類

附註：

- (1) 於最後實際可行日期，我們正準備就XH301向歐盟遞交CE標誌認證申請。
- (2) 根據我們與由我們委聘的CRO就XH301於歐盟商業化的溝通，我們了解到，一經國家藥監局批准，XH301的臨床試驗數據即可用於在歐盟申請註冊。在進入中國內地以外任何地區並開展營運前，我們將持續全面分析市場狀況及監管要求，委聘具備當地專業知識的海外顧問，並在必要時尋求專業意見，以確保符合當地法規要求。

概 要

產品	分類	類型/ 特徵	臨床前	臨床試驗 (1)	註冊	預計現階段完成	預計／取得上市批准
西沁	非全營養配方食品	碳水化合物組分			已批准	-	2021 年
西泓源	非全營養配方食品	電解質配方			已批准	-	2023 年
西生源	非全營養配方食品	蛋白質組分				2025 年下半年	2025 年
西新力	非全營養配方食品	流質配方				2025 年下半年	2027 年
西養源	全營養配方食品	全蛋白				2025 年上半年	2026 年
西禮安	全營養配方食品	短肽				2025 年下半年	2027 年
XHT01	特定全營養配方食品	糖尿病特性				2025 年下半年	2028 年或以後
XHT02	特定全營養配方食品	腎病特性				2025 年下半年	2028 年或以後
XHT03	特定全營養配方食品	慢性肺阻塞特性				2025 年下半年	2028 年或以後

中國狀態

附註：

(1) 僅特定全營養配方食品須經過臨床試驗方可註冊。

概 要

再生醫學是利用再生生物材料、組織工程等手段，重建或替代受損組織的多學科交叉新興醫學領域。再生醫學核心價值在於突破傳統醫學的局限，利用人體自身修復潛能實現組織再生。在過去十年中，全球再生醫學市場經歷了快速增長，而中國的再生醫學市場亦受到國家利好政策的扶持與推動。特別是於2021年，《「十四五」國家臨床專科能力建設規劃》將再生醫學列為多種疾病的重點技術發展方向；2023年，《關於進一步完善醫療衛生服務體系的意見》要求加強再生醫學在內的醫學前沿技術；2024年，《關於發展銀髮經濟增進老年人福祉的意見》提出透過加速再生醫學的研發及應用來發展抗衰老產業。於再生醫學領域，與組織工程等其他方法相比，再生醫學材料一直是再生醫學領域臨床進展更快、商業確定性更強、技術成果轉化路徑更清晰的板塊。縱觀中國再生醫學材料領域，再生醫學材料在臨床的應用正持續深化，再生醫學材料產品形態日益豐富多樣，該行業經歷了從天然到人工合成，從單一材料到複合材料，以及從簡單應用到高端應用的轉變。從材料類型來看，動物源性材料和高分子材料作為再生醫學材料的主要類型，是目前國內活躍企業研發的重點，而從臨床應用來看，再生醫學醫療器械是再生醫學材料的重要應用領域。

再生醫學材料的臨床應用受限於多項嚴格要求，包括(其中包括)再生醫學材料(i)須具備高度的相容性，以消除人體免疫排異反應風險；(ii)需具有穩定性和降解順應性，確保降解速度需與組織生長速度相匹配，從而確保組織能夠順利再生；(iii)應具有誘導活性，能夠刺激組織生長和重塑，以達到更好的治療效果；及(iv)需滿足不同臨床應用對力學性能的要求，確保其具備足夠的力順應性。滿足所要求的該等標準離不開持續的技術創新。從材料的製備方法，結構與性能優化，到界面反應和表面改性，每一個階段都需要精密先進的工藝控制。技術工藝的進步對再生材料的性能及其在醫療應用的效果具有決定性作用，乃由於其能夠實現更精確的材料製備並提升性能穩定性，從而為再生醫學材料的大規模臨床應用奠定堅實基礎。

概 要

我們持續策略性地探索再生醫學材料的研發、配方設計及產業化，包括聚合物材料及再生生物材料(如ECM和dECM)等。同時，我們已開發出關鍵技術，以解決再生醫學材料在臨床應用中的技術難題，包括聚合物材料及生物再生材料的研發、改性及製備技術，以及微球的研發和製備技術。因此，我們已成功將在再生醫學材料領域的專業知識和關鍵技術，轉化為我們強大的產品管線中多款再生醫學醫療器械候選產品。

憑藉我們在過去十年中積累的專業知識及技術優勢，我們開發了兩大再生醫學醫療器械產品線，即(i)再生醫學材料注射劑，截至最後實際可行日期，共包括13款被監管為III類醫療器械的候選產品，正在註冊審查或處於臨床或臨床前階段，其中包括我們的核心產品XH301；及(ii)再生醫學材料醫用敷料及補片，截至最後實際可行日期，包括七款已獲批並註冊為II類醫療器械的醫用敷料產品，以及一款被監管為III類醫療器械且處於臨床前階段的補片產品。根據臨床或臨床前結果，我們認為我們的再生醫學醫療器械具有獨特優勢。例如，在一項涵蓋252名受試者的多中心臨床試驗中，XH301在療效方面顯示優於進口透明質酸對照產品，安全性方面則並無顯著差異。在快速增長的再生醫學材料注射劑市場的驅動下，基於我們自主開發的聚合物微球及脫細胞基質系列化生物材料平台，我們已系統性重點規劃再生醫療的研發管線，以把握未滿足的市場醫療需求。根據我們候選產品的研發進展，我們預計將於2025年在中國推出XH301及XH305，並預計在未來三年持續推出新的注射劑產品。我們將繼續與行業領先且聲譽良好的業務合作夥伴開展合作，通過戰略合作許可或其他方式，建立合規且管理良好的銷售渠道，並迅速推出我們獲批的產品，以更好地實現我們產品的商業化。我們相信，憑藉豐富的產品組合、策略性的產品定位、行業領先的研發能力和製備技術、產品優異的安全性和有效性以及審慎的商業化策略，我們能夠迅速抓住再生醫學市場的巨大機遇。

在深耕再生醫學醫療器械領域的同時，自創立以來，我們在特醫食品產品線中的研發、生產和商品化能力也在同時發展。我們察覺到特醫食品在提高患者臨床治療效果、減輕國民醫療負擔上的重要意義。憑藉於高能量密度乳劑產業生產上的核心技術，

概 要

我們實現多項技術突破，如開發針對特定患者的特定全營養乳劑。我們於2021年取得首個特醫食品的註冊證書，且根據弗若斯特沙利文的資料，我們是於中國獲得針對一歲以上人群的特醫食品市場批准的首批市場參與者之一。截至最後實際可行日期，我們已有(i)兩款已獲批准及商業化的特醫食品產品，及(ii)七款特醫食品候選產品正處申報或研發階段，其中包括三款特定病人全營養配方食品候選產品。

持續的研發和創新能力一直是我們成功及業務增長的支柱。我們的研發團隊成員擁有深厚的技術知識及豐富的經驗，他們持續不斷的研發工作為我們成功開發關鍵技術和產品作出了貢獻。我們以進一步提升產品安全及效益與加強質量控制為目標，我們在聚合物材料及再生生物材料的研發、改性與製備及微球的研發與製備以及高能量密度乳劑的工業化生產等領域，已積累豐富的專業知識與核心技術。我們的研發團隊旨在建立涵蓋產品開發、原材料開發、中試轉化、性能評估及監管註冊的綜合平台，以推動產品上市，並與我們的生產及商業化團隊一起為產品打造完整的產業鏈。

除具備開發適應市場需求的新產品的研發能力外，商業化規模的製造能力亦是我們在再生醫學醫療器械以及特醫食品行業的競爭中脫穎而出的關鍵競爭力。我們位於江蘇沭陽的現有生產設施（「沭陽生產設施」）參考中國GMP標準、歐盟MDR標準及美國FDA醫療器械標準，並遵循特醫食品食品安全國家標準(GB 29923-2023)設計，並建有再生醫學醫療器械生產車間，綜合年產能可達1,000萬劑。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，此為中國最大的再生醫學材料產品線之一。我們在沭陽生產設施定製開發了一系列專有生產設備，根據同一資料來源，我們亦是中國製備工藝方面的領先企業之一。根據弗若斯特沙利文的資料，我們為沭陽生產設施的特醫食品車間定製了針對液體（包括乳劑）的兩大生產線。截至最後實際可行日期，我們已經啓動兩條液體生產線的生產，並開始調試一條乳劑生產線，實現了酸性和中性兩種乳劑體系的工業化轉化。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，我們位於沭陽生產設施的微流控生產線預計於2025年5月底開始運營，因此我們有望成為中國首批微流控生產線開始

概 要

運營的企業之一。此外，為支持再生醫學醫療器械產業鏈的上游並推動新產品的產業化，我們正在成都總部建設新的生產設施，主要用於聚合物原材料、生物原材料以及生物來源材料產品的生產。

我們由一支富有遠見的管理團隊領導，該團隊擁有深厚的行業經驗、強大的學術背景及深刻的市場洞察力，能夠準確把握行業發展脈搏。管理團隊具備全面互補的技能，覆蓋從早期研發、臨床試驗、至產業化、商業化的整個流程，確保業務各環節都能高效協同，為我們的長遠發展奠定堅實基礎。此外，自成立以來，我們的管理團隊建立了穩固的合作關係，我們相信該合作有助於我們的管理層之間建立深厚信任、默契的團隊合作及穩定的領導能力。這亦使我們擁有一個長期的共同願景，令我們能夠持續專注於技術創新及產品質量的優化，為我們的穩定增長提供持續動力。

競爭優勢

我們相信我們擁有以下競爭優勢：

- 以研發創新為中心，持續強化前沿技術平台建設，開發高質量產品
- 專注於再生醫學醫療器械與特醫食品領域的強大產品管線
- 成熟且高標準的生產能力與質控體系，支撐我們的長遠發展
- 與知名業務合作夥伴建立商業化合作，構建合規有序的銷售渠道
- 擁有經驗豐富的管理團隊，具備堅定的長期經營理念，並獲得知名投資者的支持

請參閱「業務 — 競爭優勢」。

概 要

發展戰略

我們計劃實施以下發展戰略：

- 高效且有效地推進產品開發流程，探索創新產品潛在應用
- 持續進行技術創新，保持在行業趨勢的前沿，提升我們的核心競爭優勢
- 繼續提升我們的生產設施，繼續推進產業能力革新
- 探索商業化合作與國際化機遇，適時進入新市場

請參閱「業務 — 發展戰略」。

我們的產品組合

截至最後實際可行日期，我們的產品組合主要包括再生醫學醫療器械及特醫食品。

截至最後實際可行日期，我們的再生醫學醫療器械產品線主要包括：(i)再生醫學材料注射劑，主要包括13款在中國作為第三類醫療器械受到規管的候選產品；及(ii)再生醫學材料醫用敷料及補片，包括七款在中國作為第二類醫療器械受到規管的產品及一款在中國作為第三類醫療器械受到規管的在研候選產品（根據弗若斯特沙利文的資料）。於2023年及2024年，我們並無自再生醫學材料注射劑候選產品產生任何收益。於2023年及2024年，我們來自再生醫學材料醫用敷料及補片銷售的收益分別為人民幣3.6百萬元及人民幣3.6百萬元，分別佔我們同期收益的27.9%及24.9%。

就我們的特醫食品產品線而言，截至最後實際可行日期，我們已推出兩款非全營養配方食品產品，且管線中有七款候選產品，包括三款特定全營養配方食品（即特醫食品產品線近期的重點）。於2023年及2024年，我們自特醫食品產品錄得的銷售收益分別為人民幣1.2百萬元及人民幣1.8百萬元，分別佔我們於相關年度收益的9.3%及12.2%。

概 要

憑藉我們強大而全面的產品組合，我們旨在成為中國再生醫學醫療器械行業的領航者及特醫食品行業的先驅。我們亦通過準備於2025年申請XH301的歐盟CE標誌認證，以期擴大我們在全球的業務範圍。

XH301 — 我們的核心產品

XH301是一種由PLLA及CMC組成的再生醫學材料注射劑產品，專為治療鼻唇溝皺紋而設計，採用我們行業領先的高分子聚合物微球技術開發及生產。在一項涵蓋252名受試者的多中心臨床試驗中，XH301在療效方面顯示優於進口透明質酸對照產品，安全性方面則並無顯著差異。

於往績記錄期間，我們已成功完成XH301的臨床前研究及臨床試驗。我們於2024年11月向國家藥監局提交XH301治療鼻唇溝皺紋的註冊申請，預計將於2025年下半年早期完成國家藥監局註冊，並於其後在中國啟動其商業化。作為我們從中國市場擴張的全球擴張計劃的第一步，我們正準備於2025年就XH301在歐盟提交CE標誌認證申請，包括根據歐盟指引進行性能測試。XH301為上市規則第18A章界定的核心產品。此外，我們已許可並計劃繼續探索將XH301的商業化權利授權給知名業務合作夥伴的機會。請參閱「業務－我們的許可及合作安排」。

有關我們其他產品的全面介紹，請參閱「業務 — 我們的產品組合」。

我們可能無法成功開發及／或營銷我們的核心產品或任何候選產品。

我們的市場機遇

由於市場不斷擴大及產品持續創新，再生醫學醫療器械市場經歷了快速增長，且預計將繼續保持增長趨勢。具體而言，中國再生醫學材料注射劑的市場規模由2019年的人民幣2億元擴大至2023年的人民幣29億元，複合年增長率為96.6%，並預期於2032年達到人民幣185億元，2024年至2032年的複合年增長率為21.5%。中國再生醫學材料醫用

概 要

敷料及補片的市場規模由2019年的人民幣15億元擴大至2023年的人民幣25億元，複合年增長率為13.2%，並預期於2032年達到人民幣70億元，2024年至2032年的複合年增長率為12.3%。

此外，中國特醫食品市場經歷了高速增長，且預計將繼續穩步增長。特醫食品市場由2019年的人民幣27億元擴大至2023年的人民幣60億元，複合年增長率為17.2%，並預期將於2032年達到人民幣238億元，2024年至2032年的複合年增長率為15.9%。

作為再生醫學醫療器械行業及特醫食品行業的領導者，我們相信我們的先發優勢將使我們能夠抓住市場的巨大機遇。

我們的許可及合作安排

我們或會不時向再生醫學材料行業的知名市場參與者許可我們的產品，以擴大我們的銷售及發展我們的業務。於往績記錄期間，我們與一家香港上市領先醫藥公司的聯屬人士訂立三份獨家對外許可協議，以在中國、香港、澳門及台灣推廣、銷售及商業化我們的三種產品（包括XH301）。此外，我們與新氧科技的一間附屬公司訂立戰略合作協議，授予彼等在中國、香港、澳門及台灣推廣、銷售及商業化我們兩款產品的權利。有關我們與業務合作夥伴合作的進一步資料，請參閱「業務 — 我們的許可及合作安排」。

我們的客戶及供應商

主要客戶

於往績記錄期間，我們的收益主要來自商品化產品銷售及提供研發服務。我們的客戶主要包括醫療機構、貿易公司及分銷商。我們各最大客戶於2023年及2024年產生的收益分別佔我們同期總收益的32.8%及18.6%。我們五大客戶於2023年及2024年產生的收益分別佔我們同期總收益的55.6%及52.6%。

據董事所深知，於往績紀錄期間各期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。此外，據董事所深知，於往績紀錄期間各期間，我們與我們的五大客戶各自、其各自的主要股東、董事或高級管理層，或其各自的任何聯繫人，均不存在其他過往或現有的關係（包

概 要

括融資、信託或其他方面的關係)。截至最後實際可行日期，概無董事、其各自的緊密聯繫人或我們的任何股東(擁有或據董事所知曾擁有我們已發行股本5%以上的股東)，於我們的任何五大客戶中擁有權益。

主要供應商

我們的供應商主要包括CRO、醫療器械、建築及工程服務供應商。於2023年及2024年向我們最大供應商的採購額分別佔我們同期採購總額的11.4%及15.2%。於2023年及2024年向我們五大供應商的採購額分別佔我們同期採購總額的43.9%及42.1%。

據董事所深知，於往績記錄期間各年，我們的五大供應商均為獨立第三方。此外，據董事所深知，於往績記錄期間，我們與五大供應商各自、彼等各自的主要股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人之間概無其他過往或現時關係(包括融資、信託或其他)。截至最後實際可行日期，概無董事、其聯繫人或我們的任何股東(其擁有或就董事所知擁有我們已發行股本5%以上)於我們的五大供應商中擁有任何權益。

銷售渠道

我們通過直銷及分銷銷售產品。下表載列我們於所示期間按銷售渠道劃分的總收益明細：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
直銷.....	8,793	68.2	10,450	72.0
分銷.....	4,089	31.8	4,070	28.0
總計.....	12,882	100.0	14,520	100.0

截至2023年及2024年12月31日，我們分別擁有212名及191名直銷客戶，其中多數為貿易公司。在直銷客戶中，我們曾向貿易公司銷售我們的產品，而該等貿易公司可能將產品轉售予其他公司、醫療機構或自留。

概 要

根據弗若斯特沙利文的資料，由於分銷擁有廣泛的客戶網絡，我們亦透過其進行銷售，這是再生醫學材料行業的行業常見現象。截至2023年及2024年12月31日，我們分別擁有9家及9家分銷商。

生產

我們認為，我們的生產能力及實力是我們在行業中脫穎而出的關鍵競爭優勢之一。我們在中國江蘇省沭陽縣擁有一家自有生產設施，該設施乃參考中國醫療器械GMP標準、歐盟MDR標準、美國FDA醫療器械標準，並遵循特醫食品食品安全國家標準(GB 29923-2023)設計。我們亦正於中國四川省成都市建造一家新生產設施一期工程，隨後將進行二期建設計劃。請參閱「業務 — 生產」。

研發

自成立以來，我們一直將研發能力視為我們業務的支柱及增長的主要驅動力。我們的研發團隊成員擁有深厚的技術知識及豐富的經驗，他們持續不斷的內部研發工作為我們成功開發包括高分子聚合物材料研發、改性和製備技術、再生生物材料技術、微球研發與製備技術與高能量密度乳劑產業化技術在內的關鍵技術作出了貢獻。我們的研發團隊旨在建立涵蓋產品開發、原材料開發、中試轉化、性能評估及監管註冊的綜合平台，以推出我們的產品，並與我們的生產／產業化部門合作，為我們的產品打造完整的產業鏈。

截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別產生研發成本人民幣45.7百萬元及人民幣45.0百萬元，已計入損益賬。於2023年及2024年，分別有研發成本人民幣5.6百萬元及人民幣7.0百萬元歸屬於核心產品，分別佔我們同期總營運開支(包括研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支)的8.8%及10.0%。請參閱「業務 — 研發」。

商業化

我們自成立以來，已成功商業化七種再生醫學材料醫用敷料產品及兩種特醫食品產品。我們向貿易公司、分銷商及醫療機構銷售該類產品，並通常收取一次性付款。

概 要

特別是，於2023年及2024年，西沁產品銷量分別為約200千瓶及約300千瓶，增長率超過50%。根據弗若斯特沙利文的資料，其在中國特醫食品液體碳水化合物元件配方產品市場中銷量於2024年位居前三。

候選產品的商業化計劃

對於我們正在開發的再生醫學材料注射劑，我們預計利用知名商業夥伴的資源，包括彼等現有銷售渠道及強大的營銷能力以及廣泛的覆蓋範圍，實現快速進入市場及客戶對我們產品的認知，同時以許可費的形式確保我們在研發方面的投資回報。未來，我們計劃擴大我們的內部銷售團隊及提升我們的內部銷售隊的實力及服務能力，以推出新產品、擴展我們的業務、提高我們的品牌知名度及增加我們的收益。我們將密切監控商業夥伴及內部銷售團隊的表現，以便及時調整銷售及營銷策略(如適用)。

此外，除XH301許可以及其他戰略合作以外，我們計劃繼續探索將XH301及其他產品的商業化權利授權給知名商業夥伴的機會。請參閱「業務－我們的許可及合作安排」。

競爭

於再生醫學醫療器械及特醫食品行業，我們面臨來自全球及本地多個不同來源的潛在競爭，該等行業競爭激烈，且技術進步及科學發現會帶來迅速變化。該等市場亦受全球及中國相關監管機構的整體政策變化影響。我們已面臨並可能繼續面臨的競爭，主要來自我們主要經營、從事研發及尋求未來擴張領域的國內外再生醫學醫療器械生產商及特醫食品公司。有關我們核心產品、候選產品及已商業化產品所處各相關市場的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

知識產權

知識產權為我們業務取得成功的基礎，我們致力於發展及保護我們的知識產權。我們的成功部分取決於我們能否就具有重要商業價值的技術、發明及專有技術獲得及

概 要

維持專利及其他知識產權以及專利保護的能力。我們的成功亦部分取決於我們能否捍衛及強制執行我們的專利、維護我們商業機密的機密性，並在不侵害、挪用或以其他方式侵犯第三方有效、可強制執行的知識產權的情況下營運的能力。

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊278個商標、41項專利(包括與核心產品相關的24項核心發明專利)。截至同日，我們在中國亦擁有32項待批專利申請。

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何有關可能構成威脅或未決的任何知識產權的法律程序，亦無接獲任何有關該等知識產權侵權行為的索賠通知(不論作為申索人或應訴人)。請參閱「業務 — 知識產權」。

風險因素

我們的營運涉及若干風險及不確定因素，部分為我們控制範圍以外。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(i)與我們候選產品的研發有關的風險；(ii)與監管批准及政府法規有關的風險；(iii)與我們候選產品生產有關的風險；(iv)與我們候選產品商業化有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與我們經營有關的風險；(vii)與我們與若干第三方的關係有關的風險；(viii)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

我們面臨的若干主要風險包括但不限於：

- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選產品的成功。倘我們無法成功就其完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤，而我們已經並將繼續投入大量資源開發候選產品，我們的業務將受到重大影響。
- 醫療器械的臨床開發及特醫食品的臨床研究涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗和及時將候選產品商業化的過程中遇到意料之外的困難。
- 我們面臨激烈競爭，而我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，這可能會對我們成功商業化候選產品的能力產生不利影響。

概 要

- 倘我們在招募患者參與臨床試驗或臨床研究時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或以其他方式受到不利影響。
- 我們候選產品引起的不良事件或不良副作用可能會中斷、推遲或停止臨床試驗或臨床研究，推遲或阻止監管批准，限制獲批產品的商業化，或導致其他重大負面後果。
- 臨床前研究的結果可能無法預測未來的試驗或評估結果。
- 我們可能會將有限的資源分配予追求特定的候選產品、適應症或用途，而未能將其用於其他日後可能被證明更有利可圖或更有可能成功的其他候選產品、適應症或用途。
- 我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

請參閱「風險因素」。

歷史財務資料概要

下表載列往績記錄期間我們的綜合財務資料的財務數據概要(摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告)。以下所載綜合財務數據概要應與本文件附錄一所載會計師報告(包括相關附註)一併閱讀，以保證其完整性。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製。

概 要

綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
收益.....	12,882	14,520
銷售成本.....	(11,415)	(14,141)
毛利.....	1,467	379
其他收入及收益.....	660	2,277
銷售及分銷開支.....	(10,346)	(9,149)
研發成本.....	(45,726)	(44,950)
行政開支.....	(7,625)	(16,239)
金融資產減值.....	(557)	(67)
其他成本.....	(121)	(65)
財務成本.....	(1,253)	(1,584)
除稅前虧損.....	(63,501)	(69,398)
所得稅抵免.....	—	15
年內虧損及全面虧損總額.....	<u>(63,501)</u>	<u>(69,383)</u>
以下各方應佔虧損及全面虧損總額：		
母公司擁有人.....	(63,501)	(69,383)
非控股權益.....	—	—
	<u>(63,501)</u>	<u>(69,383)</u>

於2023年及2024年，我們分別錄得收入人民幣12.9百萬元及人民幣14.5百萬元，主要來自銷售再生醫學材料醫用敷料及補片、特醫食品及其他產品。我們亦按項目基準不時通過提供與醫療器械產品開發相關的研究、諮詢及檢測服務獲得收益。我們於2023年及2024年分別錄得虧損淨額人民幣63.5百萬元及人民幣69.4百萬元。我們絕大部分虧損淨額來自研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支。詳細討論請參閱「財務資料—綜合損益表的主要組成部分」及「財務資料—經營業績」。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要數據。

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
非流動總資產	93,460	109,260
流動總資產	55,455	49,467
流動總負債	92,506	192,665
流動淨負債	37,051	143,198
總資產減流動負債	56,409	(33,938)
非流動總負債	24,108	3,144
淨資產／(負債)	32,301	(37,082)

我們的流動淨負債由截至2023年12月31日的人民幣37.1百萬元大幅增加至截至2024年12月31日的人民幣143.2百萬元，主要是由於我們的流動負債大幅增加。流動負債增加主要是由於與我們根據許可安排向業務合作夥伴收取的許可費有關的其他應付款項及應計費用增加。該等結餘將於我們達到相關授權協議所訂明的里程碑時確認為收入。詳情請參閱「業務 — 我們的許可及合作安排」。

我們錄得截至2023年12月31日的淨資產人民幣32.3百萬元及截至2024年12月31日的淨負債人民幣37.1百萬元，主要歸因於年內全面虧損總額。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列所示期間的經選定現金流量表資料：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
經營活動(所用)／所得現金流量淨額	(86)	1,587
投資活動所用現金流量淨額	(58,113)	(8,769)
融資活動所得現金流量淨額	71,030	22,965
現金及現金等價物增加淨額	12,831	15,783
年初現金及現金等價物	4,583	17,414
年末現金及現金等價物	17,414	33,197

詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」。

我們的現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額(包括研發成本及行政開支)；及(ii)資本開支。經考慮我們的現金及現金等價物、A輪融資所得代價，並假設日後月均經營活動所用現金淨額及資本開支為2023年及2024年平均水平的三倍，我們估計我們將能夠維持自本文件日期起計16個月的財務靈活性(未經計及[編纂]所得款項)；或倘我們亦計及[編纂]所得款項淨額，假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]的[編纂])，我們將能夠維持自本文件日期起計83個月的財務靈活性。我們的董事及我們的管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展狀況。

考慮到我們的可用現金、[編纂]所得款項及鑒於我們的現金消耗率，我們當前並無在[編纂]後立即進行未來融資的計劃。然而，隨著我們業務的持續擴張及產品的不斷開發，我們不排除通過公開或私募股權發售、債務融資及其他渠道獲得更多資金的可能性。在進行該等融資時，我們將遵守適用的法律及法規，包括上市規則的規定。

概 要

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	
	2023年	2024年
流動比率 ⁽¹⁾ (倍).....	0.6	0.3

附註：

(1) 流動比率等於流動總資產除以流動總負債。

詳情請參閱「財務資料 — 主要財務比率」。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份)，張新明先生、付劼博士及唐海威先生根據彼此之間訂立的一致行動人士協議以及聯同寧波乾禧將分別合共持有本公司已發行股本約46.27%及[編纂]%。有關一致行動人士安排的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 一致行動人士安排」。寧波乾禧為根據中國法律成立的有限合夥企業，由張新明先生擔任普通合夥人。因此，張新明先生有權行使寧波乾禧所持股份所附的表決權。因此，張新明先生、付劼博士及唐海威先生與寧波乾禧於[編纂]後構成上市規則項下的控股股東集團。

[編纂]投資

我們已進行多輪[編纂]投資，並合共籌集人民幣197.0百萬元。根據中國公司法，所有現有股東(包括[編纂]投資者)受[編纂]起計為期12個月的禁售期所限。我們具有廣泛多元的[編纂]投資者基礎。在我們的[編纂]投資者中，北京陽光諾和藥物研究股份有限公司(「北京陽光諾和」)及康哲藥業控股有限公司(「康哲藥業」)各自均為資深投資者，根據指南第2.3章對本公司作出相當數額的投資。[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，北京陽光諾和及康哲藥業透過其間接全資附屬公司海南省康哲創業投資有限公司(「康

概 要

哲創業投資」)，將分別擁有本公司已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%的權益。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

關連交易

我們已訂立並預期於[編纂]後繼續進行若干交易，而根據上市規則，該等交易將構成本公司的非豁免持續關連交易。有關進一步詳情，請參閱「關連交易」。

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前計劃保留所有可動用的資金及盈利(如有)，以資助我們的業務發展及擴張。投資者不應因希望獲得現金股息而購買我們的普通股。未來派付股息的任何決定經股東批准後，將由董事基於我們的未來業務及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制等多項因素及董事可能認為相關的其他因素酌情作出。目前中國法規僅准許中國公司自稅後累計可分派溢利中扣除我們根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補及我們須向法定及其他儲備作出的撥款後派付股息。因此，即使我們盈利，我們未必有足夠或任何可分派溢利用於向股東分派股息。本公司為一家於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司。未來股息的派付及派息金額取決於我們自附屬公司獲得的股息。

近期發展

截至最後實際可行日期，我們正與一家位於新加坡的醫藥解決方案公司就我們含有特定成分的PLLA及PCL相關產品(包括未來適應症的產品線擴展，(「該等產品」))協商許可與供應協議(「許可與供應協議」)。通過簽署該許可與供應協議，我們向該商業夥伴授予收取特許權使用費的授權，以在東南亞的多個國家及地區註冊及商業化該等產品。此外，我們計劃授權該商業夥伴代表我們在東南亞相關國家或地區申請該等產品所需的任何監管註冊，以確保我們的該等產品能在該等國家或地區成功商業化。

概 要

無重大不利變動

我們的董事確認，自2024年12月31日（即我們的最近期經審核財務報表日期）起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景概無出現重大不利變動，且自2024年12月31日起概無發生可能會對本文件附錄一所載會計師報告所示資料造成重大影響的事件。

[編纂]統計數據

下表中的統計數據乃基於以下假設：(i)[編纂]已完成及於[編纂]中已新發行[編纂]股H股；(ii)[編纂]的[編纂]未獲行使；及(iii)於[編纂]完成後已發行及發行在外[編纂]股股份。

	按[編纂]每股 H股[編纂]港元計算	按[編纂]每股 H股[編纂]港元計算
股份[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
未經審核[編纂]經調整綜合每股股份 有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) [編纂]按預期於緊隨[編纂]完成後將發行[編纂]股股份計算。
- (2) 本公司權益股東應佔未經審核備考經調整綜合每股股份有形淨資產，乃經作出附錄二所述調整，並基於假設[編纂]已於2024年12月31日完成且已發行[編纂]股股份（未計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行之任何股份）而得出。

[編纂]開支

基於指示性[編纂]範圍的[編纂]，並假設[編纂]未獲行使，我們估計我們的[編纂]開支將約為[編纂]百萬港元，約佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%。我們的[編纂]開支總額包括：(i)[編纂]相關費用及開支（包括[編纂]、聯交所交易費、證監會交易徵費及會財局交易徵費）[編纂]百萬港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，包括(a)應支付予獨家保薦人、法律顧問及申報會計師的費用[編纂]百萬港元及(b)其他費用及開支[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，我們產生的[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元，全部已於2024年在我們的綜合損益表中確認。截至2024年12月31日，我們在綜合財務狀況表的其他應收款項、按

概 要

金及預付款項中錄得遞延[編纂]開支人民幣0.3百萬元，將於[編纂]時入賬列作權益扣減。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。我們的董事預期該等開支不會對我們2025年的經營業績造成重大影響。

[編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]的中位數)，扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後，我們估計將獲得[編纂]約[編纂]百萬港元。我們計劃於未來兩年內將[編纂]所得款項淨額用於以下用途：

- (1) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至我們核心產品XH301的開發及註冊；
- (2) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至我們其他再生醫學材料注射候選產品及我們的一種再生醫學材料敷料及補片候選產品的開發及註冊；
- (3) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至我們特醫食品候選產品的開發及註冊；及
- (4) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於營運資金及其他一般公司用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]」。

釋義及縮寫詞

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」一節解釋。

「2024年受限制股份計劃」	指	本公司於2025年2月17日批准及採納的受限制股份計劃，其主要條款概要載於「附錄七 — 法定及一般資料 — D.2024年受限制股份計劃」；
「會計師報告」	指	由安永會計師事務所編製的截至2023年及2024年12月31日止年度的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，指直接或間接控制該指定人士或受該指定人士直接或間接控制或與該指定人士共同受直接或間接控制的任何其他人士；
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局；
「組織章程細則」或「細則」	指	於2025年5月6日獲採納的本公司組織章程細則（經不時修訂），將於H股在聯交所[編纂]之日生效，其概要載於本文件「附錄六 — 組織章程細則概要」；
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「審核委員會」	指	董事會審核委員會；
「董事會」	指	董事會；
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）；

釋義及縮寫詞

「複合年增長率」 指 複合年增長率，按期末數值除以期初數值，將所得結果取一除以期間年數次方，再從其後所得值中減去一計算；

[編纂]

「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」的提述不適用於香港、澳門特別行政區及台灣；

「緊密聯繫人」 指 具有上市規則所賦予的涵義；

「公司條例」 指 香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改；

「公司(清盤及雜項條文)條例」 指 香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改；

「本公司」 指 東方妍美(成都)生物技術有限公司，一家於2023年5月23日在中國成立的有限責任公司，並於2024年12月24日改制為股份有限公司並改名為東方妍美(成都)生物技術股份有限公司；

「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；

釋義及縮寫詞

「一致行動協議」	指	由張新明先生、付劼博士、唐海威先生及本公司於2025年4月29日訂立的一致行動協議，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」；
「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；
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除非文義另有所指外，指張新明先生、付劼博士、唐海威先生及寧波乾禧，而一位控股股東指彼等其中之一或任何一位；
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「COVID-19」	指	一種由嚴重急性呼吸系統綜合征冠狀病毒引起的病毒性呼吸系統疾病；
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予的涵義，於全文中，指XH301；
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會；

[編纂]

「董事」	指	本公司董事；
「付博士」或「付劼博士」	指	付劼博士，我們的執行董事、副總裁、我們的發起人之一及控股股東之一；
「企業所得稅法」	指	全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改；

釋義及縮寫詞

「極端情況」 指 香港任何政府機關於八號或以上颱風訊號改掛為三號或以下颱風訊號前公佈，因公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況而出現的「極端情況」；

「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局；

[編纂]

「弗若斯特沙利文」或「行業顧問」 指 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為獨立第三方，本公司聘任的一家為我們編製行業報告的全球市場研究公司，其詳情載於「行業概覽」；

「弗若斯特沙利文報告」 指 我們委託及由弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告；

「香港結算一般規則」 指 聯交所頒佈並不時修訂的香港結算一般規則；

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及我們的所有附屬公司，或倘文義所指，就本公司成為現時附屬公司的控股公司前的期間，該等附屬公司或其前身公司(視情況而定)經營的業務；

「指南」 指 聯交所於2023年11月29日發佈並於2024年1月1日生效的《新上市申請人指南》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)；

釋義及縮寫詞

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣[0.50]元之普通股，將以港元認購及[編纂]，並將於香港聯交所[編纂]；

[編纂]

「港元」 指 香港法定貨幣港元；

「香港會計師公會」 指 香港會計師公會；

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區；

釋義及縮寫詞

[編纂]

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

[編纂]

「國際會計準則」 指 國際會計準則；

「國際財務報告準則」 指 國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則，包括準則及詮釋；

「獨立第三方」 指 經董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的人士或公司；

釋義及縮寫詞

[編纂]

「江蘇宏浚」	指	江蘇宏浚醫藥科技有限公司，一家於2019年1月28日於中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司；
「江蘇西宏」	指	江蘇西宏生物醫藥有限公司，一家於2016年12月22日於中國成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司；
「最後實際可行日期」	指	2025年5月5日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期；

釋義及縮寫詞

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充；
「主板」	指	由聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所創業板並與其並行運作；
「財政部」	指	中華人民共和國財政部；
「唐先生」或「唐海威先生」	指	唐海威先生，我們的執行董事、副總裁、我們的發起人之一及控股股東之一；
「張先生」或「張新明先生」	指	張新明先生，我們的執行董事、董事會主席、總經理及總裁、我們的發起人之一及控股股東之一；
「寧波乾暉」	指	寧波乾暉企業管理合夥企業(有限合夥)，於2024年12月4日於中國成立的有限合夥企業，為本集團的僱員激勵平台；
「寧波乾禧」	指	寧波乾禧企業管理合夥企業(有限合夥)，於2021年8月18日根據中國法律成立，我們的控股股東之一，由張新明先生作為其普通合夥人持有約3.62%，由九名獨立第三方作為其有限合夥人持有約96.38%；

釋義及縮寫詞

「國家藥監局」 指 中華人民共和國國家藥品監督管理局；

「提名委員會」 指 董事會提名委員會；

[編纂]

「境外上市試行辦法」 指 中國證監會於2023年2月17日公佈及自2023年3月31日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項配套指引；

「中國政府」 指 中國中央政府及其所有政府分部(包括省、市及其他區域或地方政府實體)及有關政府的組織，或按文義所指，其中任何一個實體或組織；

「中國法律顧問」 指 中倫律師事務所，我們有關[編纂]的中國法律的法律顧問；

釋義及縮寫詞

「**[編纂]**投資」 指 對本公司作出的**[編纂]**投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構—**[編纂]**投資」；

「**[編纂]**投資者」 指 **[編纂]**投資的投資者；

[編纂]

「文件」 指 就**[編纂]**而刊發的本文件；

「研發」 指 研究及開發；

「S規例」 指 美國證券法S規例；

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會；

「人民幣」 指 中國法定貨幣；

「申報會計師」 指 本公司申報會計師安永會計師事務所；

「潤美時光」 指 潤美時光(北京)生物科技有限公司(前稱北京西宏潤美醫藥科技有限公司)，一家於2019年6月25日於中國成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司；

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局；

釋義及縮寫詞

「國家市場監督管理總局」	指	中國國家市場監督管理總局；
「全國人大常委會」	指	全國人大常務委員會；
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會；
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「股份」	指	於股份拆細及[編纂]完成後，本公司股本中每股面值人民幣[0.50]元的普通股，包括[編纂]股份及H股；於股份拆細完成前，本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股；
「股東」	指	股份持有人；
「股份拆細」	指	於緊接[編纂]前的股份拆細，據此，我們每股面值為人民幣1.00元的股份將拆細為[兩]股每股面值為人民幣[0.50]元的股份；

[編纂]

「獨家保薦人」	指	建銀國際金融有限公司；

釋義及縮寫詞

「資深投資者」 指 具有指南第2.3章所賦予的涵義；

[編纂]

「平方米」 指 平方米；

[編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院；

「附屬公司」 指 具有公司條例第15條所賦予的涵義；

「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；

「宿遷研美」 指 宿遷研美生物科技有限公司，一家於2016年11月18日於中國成立的有限公司，為本公司之間接全資附屬公司；

「收購守則」 指 證監會頒佈的香港公司收購及合併守則，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日止年度；

[編纂]

釋義及縮寫詞

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區；
「美元」	指	美國法定貨幣美元；
「美國人士」	指	S規例所界定的美國人士；
「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；
「增值稅」	指	中國增值稅；
「我們」	指	本公司或本集團(視乎文義而定)；

[編纂]

「%」 指 百分比。

除另有所指外，所有關於[編纂]完成後本公司任何股權的提述，均假設[編纂]未獲行使。

除文義另有所指外，本文件中提及的「2023年」及「2024年」指截至該年12月31日止財政年度。

為便於參考，中國法律及法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的中英文名稱均已載入本文件，如有任何不一致，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文翻譯僅供識別之用。

釋義及縮寫詞

於本文件內的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示總數未必為其前列數字的算術總和。

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

技術詞彙

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

「生物相容性」	指	材料於特定應用中引發適當宿主反應的能力；
「第一類醫療器械」	指	風險程度較低，通過常規管理即可確保其安全性及有效性的醫療器械；
「第二類醫療器械」	指	具有中度風險，需嚴格控制管理以確保其安全性及有效性的醫療器械；
「第三類醫療器械」	指	具有高風險，需採取特殊措施以確保其安全性及有效性的醫療器械；
「CE標誌」或「CE」	指	歐洲合格認證，表明於歐洲經濟區(EEA)內所售產品符合健康、安全及環保標準的管理標誌；
「CI」	指	發病率的置信區間；
「CRO」	指	合約研究機構，通過合約形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研發服務支持的公司；
「CMC」	指	羧甲基纖維素，一種經離子親水基團部分取代纖維素羥基而產生的水溶性纖維素醚；
「交聯」	指	分子鏈間形成化學鍵，從而形成相互連接分子的三維網絡結構；
「表皮」	指	皮膚的最外層；

技術詞彙

「真皮」	指	表皮與皮下組織之間的皮膚層；
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，美國聯邦機構，負責醫療器械、藥品、生物製品、食品供應、化妝品及其他公共衛生相關產品的安全性、保障性及有效性；
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，指質量保證的一部分，以確保醫藥產品按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準持續生產及控制；
「透明質酸」或「HA」	指	一種聚合物黏多糖，由N-乙酰氨基葡萄糖胺和D葡萄糖醛酸組成，廣泛分佈於玻璃體、關節、臍帶、皮膚和人體其他部位。作為人類表皮和真皮的主要成份之一，它可以通過將水與膠原蛋白結合並將其鎖住在皮膚中，從而增加皮膚的水分，使皮膚看起來更飽滿、更水潤、更滋潤；
「HAp」	指	羟基磷灰石；
「注射用」	指	含有可注入人體內的材料；
「左旋肌肽」	指	一種在人體內自然生成的蛋白質構建單元，可用於抗衰老，有效修復自由基造成的損傷，並用於治療多種其他病症；
「利多卡因」	指	一種氨基酰胺類局部麻醉劑，可緩解淺表性操作中的疼痛；
「MDR」	指	歐盟醫療器械法規；
「微球」	指	微球是由聚合物製成的小球形顆粒，因其高表面積與小粒徑特性被用於藥物遞送應用中；

技術詞彙

「鼻部」	指	與鼻子有關；
「鼻唇部」	指	位於鼻翼外側與上唇外側連合部之間的解剖區域；
「NDA」	指	新藥申請，向醫療產品監管機構提交的正式申請，以獲准銷售及上市新醫療產品；
「PCL」	指	聚己內酯，一種合成熱塑性聚酯，用於縫合線及藥物遞送裝置等生物醫學應用；
「PEG」	指	聚乙二醇，乙二醇的聚合物，一種廣泛用作藥品增稠劑、溶劑、軟化劑及保濕載體的化合物；
「PLA」	指	聚乳酸，一種可生物降解的聚合物材料，該材料為一種可吸收、半永久性、可注射的植入物，能夠恢復容積並逐漸刺激膠原蛋白生成；
「PLLA」	指	聚左旋乳酸，一種用於製造醫療器械及藥品的可生物降解聚合物材料，尤其是用於製造可在人體內數月內降解的可吸收醫療器械；
「PMMA」	指	聚甲基丙烯酸甲酯；
「透明質酸鈉」	指	透明質酸的鈉鹽；
「皮下組織」	指	真皮下方的軟組織層；
「瓶」	指	注射用填充劑針劑單位。

前 瞻 性 陳 述

我們於本文件載列前瞻性陳述。並非歷史事實的陳述，包括關於我們對未來的意向、信念、期望或預測的陳述，即屬前瞻性陳述。

本文件載有若干前瞻性陳述及與本公司及附屬公司有關的資料，該等陳述及資料根據管理層所信以及管理層所作假設和管理層現有資料作出。於本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「或會」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」及該等詞語的反義詞以及其他類似表述，若涉及本集團或管理層，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金和資本來源的觀點，其中部分觀點未必實現或可能改變。該等陳述受限於若干風險、不確定性和假設，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涉及已知及未知風險與不確定性。本公司所面對可能會影響前瞻性陳述準確性的風險和不確定性，包括但不限於下列方面：

- 我們的研發項目及臨床試驗的啟動及完成時間以及進度；
- 監管備案及批准的時間及可能性以及產品的定價；
- 候選產品的商業化；
- 產品的市場機遇及競爭格局；
- 我們對成本、開支、未來收入、資本開支及對額外融資需求的估計；
- 我們吸引及挽留高級管理層及主要僱員的能力；
- 我們的經營及業務前景；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；

前 瞻 性 陳 述

- 我們的戰略、計劃、宗旨及目標以及我們成功實施該等戰略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們繼續維持我們在中國再生醫學醫療器械行業及特醫食品行業的市場地位的能力；
- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們吸引客戶及建立品牌形象的能力；
- 整體政治及經濟狀況；
- 我們經營所處行業及市場的監管及經營狀況變動；
- 我們的股息政策；及
- 我們業務未來發展的規模及潛能。

在適用法律、規則及法規的規定下，我們概無且概不承擔因新資料、未來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義務。由於該等及其他風險、不確定性及假設，本文件所述前瞻性事件及狀況未必按我們預期的方式發生，亦未必發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載警示聲明適用於本文件所載一切前瞻性陳述。

於本文件內所作有關我們或我們董事意向的聲明或提述，均為截至本文件日期。任何該等資料或會基於未來發展而出現變動。

風險因素

投資我們的H股涉及重大風險。閣下於投資我們的H股前，務請審慎考慮本文件所載所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。尤其是，我們是一家根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板上市的生物科技公司。我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景可能會受到該等任何風險及不確定因素的重大不利影響。我們的H股[編纂][編纂]或會因任何該等風險而下跌，而閣下或會損失全部或部分投資。我們目前尚未知悉或下文未明示或暗示或我們認為並不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期後不會作出更新，並受限於「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們的營運涉及若干風險及不確定因素，部分為我們控制範圍以外。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(i)與我們候選產品的研發有關的風險；(ii)與監管批准及政府法規有關的風險；(iii)與我們候選產品生產有關的風險；(iv)與我們候選產品商業化有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與我們經營有關的風險；(vii)與我們與若干第三方的關係有關的風險；(viii)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知、下文未明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時，應計及我們所面臨的挑戰(包括本節所論述者)。

風險因素

與我們候選產品的研發有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選產品的成功。倘我們無法成功就其完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤，我們的業務將受到重大影響。

我們的收益及盈利能力在很大程度上取決於我們完成候選產品開發、獲得必要監管批准以及成功製造及商業化候選產品的能力。隨著再生醫療行業不斷發展，我們需要緊跟新技術和方法，方可維持我們的競爭地位。我們已投入大量精力及資本資源開發候選產品並改進技術。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣45.7百萬元及人民幣45.0百萬元。

我們預期日後將產生大量候選產品開發及商業化開支。然而，我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、強化或適應新技術和方法，成功識別新技術機會，開發新產品並將新產品或強化的產品推向市場，為此類新產品或強化的產品獲得充足或任何專利或其他知識產權保護，或以及時且具有成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出此類產品，該等產品將被市場接受。我們候選產品的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 完成臨床前研究及臨床試驗，受限於我們無法控制的因素等各項因素；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 獲得監管批准；
- 建立足夠的商業化生產能力；
- 我們可能聘請的CRO或其他第三方在不會損害或危及結果數據完整性的情況下，以符合我們方案及適用法律的方式履行為我們進行臨床試驗及臨床前研究的義務；

風險因素

- 為我們的候選產品取得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並成功抗辯第三方對我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何此類第三方的任何知識產權的任何索賠；
- 獲得適用監管機構的監管批准；
- 成功開展候選產品的商業銷售(如獲批准)；
- 成功與其他候選產品競爭；及
- 在獲得監管批准後，我們候選產品的安全性繼續保持可接受的水平。

倘我們未能及時實現或根本無法實現其中一項或多項，則我們在獲得候選產品的批准及商業化方面可能會遭遇重大延誤或困難，這將嚴重損害我們的業務，並可能阻止我們產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。

醫療器械的臨床開發及特醫食品的臨床研究涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗和及時將候選產品商業化的過程中遇到意料之外的困難。

就我們的再生醫學材料注射劑產品管線而言，截至最後實際可行日期，我們的核心產品及XH305已完成臨床試驗且處於註冊階段，而多個其他候選產品正在中國進行臨床試驗。請參閱「業務—我們的產品組合—我們的候選產品—再生醫學醫療器械—再生醫學材料注射劑」。成功完成臨床試驗是從國家藥監局或其他同類監管機構等主管機構獲得候選產品註冊或商業化批准的必要條件。然而，臨床試驗通常耗資巨大，計劃及實施均具挑戰性，且需歷時數年完成且無法保證成功。舉例而言，根據弗若斯特沙利文的資料，由於中國嚴格的註冊及審批要求，開發及註冊第三類醫療器械通常需要

風險因素

耗時至少60個月。我們的特醫食品產品亦須完成複雜的註冊及審批程序，通常需要耗時18至36個月。臨床開發過程中的任何時間或階段均可能發生失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們無法向閣下保證處於發現及臨床前階段的候選產品的臨床試驗或臨床研究何時開始，甚至根本無法開始。

我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到許多意外事件，這可能會延遲或阻止我們獲得候選產品開發及商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 監管機構或倫理委員會可能不會授權我們在預期試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗或臨床研究，亦可能會責令我們暫停或停止臨床試驗；
- 患者入組人數可能不足或慢於我們的預期，或者患者可能退出或未能以高於預期的比例返回接受治療後隨訪，或我們的候選產品臨床試驗或臨床研究所需的患者數量可能多於預期；
- 我們可能無法以可接受的條款與潛在的第三方承包商達成協議，而彼等可能無法遵守監管規定或及時履行對我們的合同義務，甚至根本無法履行合同義務；
- 我們可能因各種原因而被迫暫停或終止候選產品的臨床試驗或臨床研究，包括不符合監管要求、發現缺乏有意義的臨床反應、發現參與者面臨不可接受的健康和安全風險或其他意料之外的特性；
- 我們候選產品的臨床試驗或臨床研究成本可能遠高於預期；及
- 我們可能會遇到各種生產問題，包括無法確保我們的候選產品及進行候選產品臨床試驗或臨床研究所需的其他材料的供應充足且品質優等。

風險因素

倘我們需要對候選產品進行超出我們目前計劃的額外臨床試驗、臨床研究或其他測試，倘我們無法成功完成候選產品的臨床試驗、臨床研究或其他測試，倘該等試驗、評估或測試的結果不積極或僅適度積極，或倘其引起安全問題，我們可能：

- 延遲獲得我們候選產品的監管批准或根本無法獲得監管批准；
- 獲得不如預期廣泛的擬定適應症批准；
- 獲得監管批准後將產品從市場上撤下；
- 須遵守額外的上市後試驗要求；或
- 在產品分銷或使用方式上受到限制。

推遲臨床試驗、臨床研究或獲得監管批准可能會導致我們的產品開發成本增加。我們無法向閣下保證任何臨床試驗或臨床研究是否將按計劃開始、是否需要重組或將按計劃完成，或者根本不會完成。臨床試驗或臨床研究的重大推遲亦可能縮短我們有權將候選產品商業化的任何期間或令競爭對手在我們之前將產品推向市場，這可能會損害我們將候選產品商品化的能力、掌握我們在相關市場的先發優勢並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們面臨激烈競爭，而我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，這可能會對我們成功商業化候選產品的能力產生不利影響。

再生醫療行業及特醫食品行業面臨激烈的競爭以及快速而重大的技術進步。我們在現有候選產品方面面臨來自再生醫療行業及特醫食品行業的現有產品及在研候選產品的競爭。我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選產品亦將面臨競爭。我們的競爭對手包括國內外主要再生醫學醫療器械公司。我們正在開發的候選產品與多家已商業化、正在商業化過程中或正在尋求開發與我們目標適應症相同的醫療器械的公司競爭。

風險因素

其中部分競爭產品及療法基於與我們相同或相似的科學方法，而其他則基於完全不同的方法。潛在競爭對手亦包括從事研究、尋求專利保護以及就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共和私人研究組織。

即使成功開發並隨後獲得國家藥監局或其他同類監管機構的批准，我們的候選產品仍可能面臨各個方面的競爭，包括安全性和功效、監管批准的時間和範圍、供應的可用性和成本、銷售和營銷能力、價格和專利狀況。我們正在與之競爭或可能與之競爭的許多競爭對手可能在研發、製造、臨床前試驗、進行臨床試驗、獲得監管批准和營銷批准產品方面擁有遠超我們的財務、技術和人力資源以及專業知識。規模較小或處於早期階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作安排。我們所在行業的其他併購可能會導致更多的資源集中在我們的競爭對手身上。該等第三方在招募及挽留合資格科學及管理人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗或臨床研究的患者登記以及獲取與我們的項目互補或對我們的項目而言屬必要的技術方面與我們競爭。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭產品並獲得監管批准，或在我們經營或已建立競爭地位的市場中獲得更好的認可。

由於技術的商業適用性提高及可用於投資該等行業的資金增加，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或授權比我們的候選產品或我們可能開發的任何未來產品更有效或成本更低的產品，或者比我們更早實現專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。我們競爭對手的產品亦可能比我們更快地獲得國家藥監局或其他監管機構的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前已建立強大的市場地位。其可能導致我們延遲獲得候選產品的監管批准，或在我們收回開發及商業化任何候選產品的開支之前使我們的候選產品過時或失去競爭力。

倘我們在招募患者參與臨床試驗或臨床研究時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或以其他方式受到不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗或臨床研究取決於(其中包括)我們能否在臨床試驗或臨床研究中招募足夠數量的患者。倘我們無法按國家藥監局或類似監管機構的要求找

風險因素

到並招募足夠數量的合資格患者參與該等試驗或評估，則我們可能無法啟動或繼續候選產品的臨床試驗或臨床研究或遭遇重大延誤。即使我們能夠在臨床試驗或臨床研究中招募足夠數量的患者，延遲招募患者可能會導致成本增加或可能影響計劃時間或結果。

我們臨床試驗或臨床研究的患者招募可能受多種因素影響。例如，我們的部分競爭對手可能正在進行與我們的候選產品治療適應症類似的候選產品的臨床試驗，而原本符合資格參加我們臨床試驗或臨床研究的患者可能會轉向參加我們競爭對手的候選產品的臨床試驗。其他因素包括：

- 相關患者群體的總人數及性質；
- 有關臨床試驗或臨床研究的設計及資格標準；
- 所研究候選產品的已知風險及益處；
- 我們促進及時入組臨床試驗或臨床研究的資源；
- 獲得及維持知情同意的能力；
- 入組患者無法完成臨床試驗或臨床研究的風險；
- 醫生及患者對所研究候選產品與其他可用療法相比的潛在優勢及風險的看法，包括可能被批准用於我們正在研究的適應症的任何新產品以及任何正在開發的候選產品；
- 執業醫師的患者轉診慣例；
- 我們的研究人員或臨床試驗地點為篩選及招募合資格患者所做的努力；
- 為潛在患者提供臨床試驗地點的鄰近性及可用性；及
- 流行病。

未能及時在我們的臨床試驗或臨床研究中招募足夠數量的患者可能會阻礙我們完成試驗或評估，並對我們推進候選產品開發的能力產生不利影響。

風險因素

我們候選產品引起的不良事件或不良副作用可能會中斷、推遲或停止臨床試驗或臨床研究，推遲或阻止監管批准，限制獲批產品的商業化，或導致其他重大負面後果。

我們候選產品引起的不良事件(「不良事件」)及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、推遲或停止臨床試驗或臨床研究，並可能導致我們的候選產品適應症範圍縮小或標籤更受限制，國家藥監局或其他類似監管機構推遲或拒絕監管批准，或者我們的臨床方案甚至開發項目發生重大變化。我們或我們的合作夥伴就我們的獲許可候選產品進行的試驗或評估結果可能顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，該等試驗可能會暫停或終止，且國家藥監局或其他類似監管機構可能會責令我們或我們的合作夥伴(如適用)停止進一步開發我們的候選產品，或拒絕批准我們的候選產品用於治療任何或所有目標適應症。與我們的候選產品有關的不良事件亦可能影響患者入組或入組患者完成試驗或評估的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，我們的候選產品在獲得監管批准後引起的任何不良事件或不良副作用會出現。該等因素包括但不限於臨床試驗或臨床研究中未發現的潛在副作用、個別病例中不常見但嚴重的副作用、我們的質量控制系統未檢測到的瑕疵品或醫療從業人員濫用我們的產品。部分副作用可能會被認為較不常見或嚴重。倘我們未來的候選產品引起或被認為引起副作用，可能會導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能撤回批准或吊銷我們獲批候選產品的許可證；
- 我們或我們的合作夥伴(如適用)可能被迫暫停我們獲批候選產品的營銷；
- 監管機構可能要求在獲批候選產品的標籤上加上額外的警告或對獲批候選產品施加其他限制；

風險因素

- 國家藥監局或類似監管機構可能要求制定風險評估和緩解策略或其他類似計劃，除其他風險緩解工具外，這可能會限制我們獲批候選產品的分銷，並對我們施加繁重的實施要求；
- 對我們的產品及生產設施進行更嚴格、更頻密的監管檢查；
- 我們或我們的合作夥伴(如適用)可能需要改變候選產品的管理方式，或進行上市後研究；
- 我們可能面臨訴訟程序，並對接觸或服用我們候選產品的[患者]造成的傷害負責，該等患者可能遭受與治療有關的不良事件；及
- 我們的聲譽可能受損。

臨床前研究的結果可能無法預測未來的試驗或評估結果。

臨床前研究的結果可能無法預測臨床試驗或臨床研究的成功，而臨床試驗或評估的有利初期或中期結果不一定預測最終結果的成功。臨床試驗或臨床研究的候選產品可能無法通過臨床前研究展示出期望的安全性和療效特徵。候選產品的開發從臨床前到臨床試驗或臨床研究，再到批准和商業化，開發項目的各個環節(如生產和配方)通常都會隨之改變，以優化流程和結果。該等變化伴隨著未必能達到預期目標的固有風險。

我們可能會將有限的資源分配予追求特定的候選產品、適應症或用途，而未能將其用於其他日後可能被證明更有利可圖或更有可能成功的其他候選產品、適應症或用途。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線重點放在針對特定適應症或用途而識別的研究項目和候選產品上，而該等決策或策略乃基於我們迄今為止的深入了解及估計。然而，我們在當前及未來的研發項目及針對特定適應症或用途的候選產品上的支出可能不會產生任何商業上可行的產品。我們亦可能並未優先考慮其他候選產

風險因素

品或其他適應症或用途的機會，而該等其他候選產品或其他適應症或用途可能在日後被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。在此情況下，我們的業務擴張或財務狀況可能受到不利影響。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗或臨床研究的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選產品後進行大量資料收集。由於醫療保健行業(尤其是研發流程)的數據可能來源分散，格式不一致或獲取時不完整，因此在醫療保健行業中收集或獲得的數據的整體質量通常會受到挑戰，無意中缺失或遺漏的數據的程度或數量可能很重要，並且我們在監控和審計數據質量時無法估計數據問題和錯誤出現的概率。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選產品開發的能力可能會受到重大損害，而我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們在申請開發及商業化候選產品所需的監管批准時，亦管理並向政府部門提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策和法規規管。儘管有該等政策和法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗或臨床研究的中期、頂線或初步數據(如有)可能會隨著更多患者數據的可用性而發生變化，且需要接受審計和驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在該情況下，倘患者、法院或政府機構認定我們存儲、處理、提交、交付或展示的健康信息或其他數據不合法或有誤，則我們可能須承擔責任。臨床試驗的保險範圍可能被證明不足，或者可能無法繼續以可接受的條件向我們提供，或者根本無法提供。即使索賠不成功，亦可能導致大量成本及分散管理層的時間、精力及資源。對我們提出的未投保或投保範圍不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們委聘CRO及其他第三方開展我們臨床前研究及臨床試驗或臨床研究的若干輔助程序，例如臨床前試驗、醫療器械研究、臨床試驗或評估管理、數據管理及收集以及獨立影像評估。倘我們的任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，則該等數據可能會因此受損，而我們與該等第三方的合作無法減輕我們的監管責任。

風險因素

我們可能無法識別、發現或開發新候選產品，或為我們的候選產品識別或開發新適應症或新用途，以擴大或維持我們的產品管線。

儘管我們預期將大量精力集中在現有候選產品的持續臨床試驗、潛在批准及商業化上，但我們業務的成功部分取決於我們識別、發現、開發或商業化其他候選產品的能力，或為我們的候選產品識別或開發新適應症或新用途的能力。

部分候選產品的開發及生產在技術上具有挑戰性。我們可能會考慮與第三方合作發現及開發潛在候選產品，但我們無法向閣下保證該等合作將能夠取得預期成果。

識別新候選產品及開發其他適應症的候選產品的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能在識別潛在適應症、用途及／或候選產品方面顯示出可喜的成果，但由於多種原因未能產生臨床開發成果，包括但不限於以下方面：

- 我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程可能無法成功識別潛在適應症、用途及／或新候選產品；及
- 我們的潛在候選產品可能會在進一步研究後被證明具有有害副作用或可能具有其他特徵，從而可能使候選產品不大可能達到預期功效、無法上市或不大可能獲得上市批准。

因此，無法保證我們將能夠識別新候選產品或為我們的候選產品開發新適應症或新用途，或通過內部研究項目開發合適的潛在候選產品。我們可能會在潛在候選產品或適應症擴展方面投入精力及資源，但最終證明不成功。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

在進行候選產品發現、開發及商業化時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們產生重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於我們的候選產品在中國境內且可能在中國境外進行臨床試驗、臨床研究及任何未來的商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選產品在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就產品固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可能根據適用的消費者保護法提出。

責任索賠可能會導致對我們的候選產品的需求減少、損害我們的聲譽、臨床試驗參與者退出及無法繼續臨床試驗、監管機構啟動調查、相關訴訟的辯護成本、分散管理層時間和我們的資源、向試驗參與者或患者提供巨額金錢獎勵、產品召回、撤回或貼標籤、營銷或促銷限制、收益損失、任何可用保險和我們的資本資源耗盡、無法將任何獲批候選產品商業化以及我們H股的[編纂]下跌。

為涵蓋臨床研究產生的有關責任索賠，我們的CRO公司購買了必要的保險，如臨床試驗保險，以涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋可能對我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險範圍。倘因未投保責任或超出投保責任而對我們提出的產品責任索賠或一系列索賠成功，我們的資產可能不足以支付有關索賠，而我們的業務營運可能會受損。倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

與監管批准及政府法規有關的風險

再生醫療器械及特醫食品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或主管機關對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們計劃開發及商業化的候選產品所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們計劃將業務重點放在中國等主要市場，而該等司法權區均嚴格監管再生醫療器械及特醫食品行業，中國主管機構在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對我們候選產品的開發及審批、製造、市場推廣、銷售及分銷進行監管。此外，倘我們日後將業務拓展至中國以外的地區，我們將面臨不同的監管制度，進而導致我們在該等地區的營運產生更為複雜及成本更高的監管合規負擔。

取得監管批准的過程及持續遵守適用法律及法規需要付出大量時間與財務資源。倘我們在產品開發過程或審批過程中或取得批准後任何時間未能遵守我們經營或未來擬經營的司法權區的適用監管規定，或會面臨諸多處罰，包括但不限於監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，任何上述情況的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們未能遵守現行法律、法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究以及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們於未來銷售產品，以上各項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法律、法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

風險因素

於我們就候選產品取得監管批准後，我們將受持續監管責任規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支及違規處罰。

我們的產品已取得監管批准，且我們的候選產品一旦取得主管機構批准，則可能受到產品可能上市的批准條件或指定批准用途的規限，或我們可能須開展上市後試驗或持續監控候選產品的安全性及功效，這可能對該等產品的商業潛力產生不利影響。國家藥監局或其他同類監管機構亦可能將風險評估及緩解策略項目作為我們候選產品的批准條件或批准後條件。倘國家藥監局或其他同類監管機構批准我們的候選產品，我們將必須遵守諸多規定，包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、持續遵守商業化產品的GMP以開展任何批准後臨床試驗或評估。

此外，倘我們的任何候選產品日後取得監管批准，產品的製造、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究受到不斷變化及額外的監管要求規限，並要求提交安全性、功效及其他上市後資料。

為了根據相關法律及法規經營業務，我們必須維持及續期有關主管機構頒發的各項批准、牌照、許可證及證書。倘我們未能維持或續期我們營運所需的任何批准、牌照、許可證及證書，則可能因此招致執法行動，包括有關監管機構責令採取補救措施、暫停營業、處以罰金及處罰或可能採取其他民事及刑事處罰，這可能對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施變動，或新法規生效，我們可能需要取得額外批准、牌照、許可證或證書，我們無法保證將能成功取得該等批准、牌照、許可證或證書。未能取得額外批准、牌照、許可證或證書可能會限制我們開展業務並增加我們的成本，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

風險因素

此外，國家藥監局或同類監管機構批准某一產品上市後，其後可能發現產品先前未知的問題(包括製造流程方面的問題)或未能遵守監管規定。該等問題可能導致(其中包括)：

- 限制產品上市或製造、從市場撤回產品或自願或強制性召回產品；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准未決申請或我們所備案的經批准申請的補充；
- 暫停或吊銷我們產品的現有許可批准；
- 沒收或扣留產品，或拒絕批准產品的進出口；及
- 實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局及同類監管機構嚴格監管已投放市場的產品的營銷、標籤、廣告及推廣。醫療器械及特醫食品僅可按其獲批適應症或用途進行推廣，並根據獲批標籤條文進行使用。國家藥監局及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非標籤用途，被發現不當宣傳非標籤用途的公司可能須承擔重大責任。倘我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，並且可能無法實現或保持盈利，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

有關再生醫學醫療器械及特醫食品的法規正在不斷變化，可能會對我們的業務產生不利影響。

在中國和其他若干司法權區，醫療方面的多項立法及監管變動以及建議變動可能會阻礙或延遲對我們管線產品的監管批准，限制或規管獲批後的活動，並影響我們以盈利方式銷售我們獲監管批准的產品的能力。近年來，有關當局已經並將可能繼續著力對醫療法律政策作出行政或立法變更，包括可能促進更嚴格的保險標準以及對我們

風險因素

獲得批准的任何產品的定價產生下行壓力的措施。自政府計劃中獲得的任何報銷的削減可能導致來自私人付款人的付款作類似削減。實施成本控制措施或其他醫療改革或會妨礙我們產生收益、獲得盈利或成功商業化我們的產品。

已有立法和監管建議提出擴大醫療器械的獲批後要求。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或國家藥監局的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或這些變動對我們產品的監管批准有何影響。例如，根據2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，醫療器械公司需建立質量管理體系，監控並評估產品獲批後的風險和不良事件。該等更具體的要求所造成的影響，以及是否會對我們的產品在國家藥監局註冊造成不利影響，仍有待觀察。

此外，特醫食品在中國受到多重法規監管，包括專門針對特醫食品的食品安全及標籤規定，如國家市場監督管理總局於2016年3月10日頒佈的《特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法》（於2023年11月28日修訂並於2024年1月1日生效）。

因此，不斷變化的監管制度可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。舉例而言：

- 我們業務合作夥伴（如醫療機構及分銷商）的營運可能面臨更嚴格的監管審查，例如對向消費者提供的產品以及實體及相關人員所需的資格及牌照進行監管；
- 我們的產品生產及商業化以及候選產品的研發可能須遵守更嚴格的規定或不同要求；
- 我們取得相關監管批准的難度可能增加；及
- 我們的營銷活動可能面臨範圍、內容、形式及其他方面的限制，這可能降低我們營銷工作的有效性。

因此，我們可能出現收益減少及開支增加，並面臨負面宣傳及處罰，該等所有因素均會對我們的業務、聲譽、經營業績及財務狀況產生不利影響。

風險因素

我們可能於中國及其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全有關的法律法規所規限，不合規行為可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁及民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

在我們為產品尋求監管批准時，醫療保健提供商、醫生及其他人士的推介及處方具有重要作用。倘我們的任何候選產品獲得國家藥監局的批准，並開始在中國商業化該等產品，我們的營運可能會受各項中國法律所規限，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響(其中包括)我們擬定的銷售、營銷及教育計劃。

執法機構越來越注重執行此等法律，而我們的若干實踐可能會受到此等法律的挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額成本。監管機構可能會認定我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘對我們提起任何此類訴訟，且倘我們未能成功為自身辯護或主張我們的權利，則該等訴訟可能導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被禁止參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及業務縮減，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影響。

未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律法規可能導致政府強制執法行動(可能包括民事或刑事罰款或處罰)、私人訴訟、其他責任及／或負面報導。

全球範圍的個人資料收集、使用、保護、分享、轉移及其他處理的監管框架正在迅速發展。有許多法律及法規保護個人可識別的患者健康信息(包括患者記錄)的機密性，並限制該等受保護信息的使用和披露。監管機構可能繼續推出有關個人資料保護的其他立法及監管提案。

在科學數據方面，國務院辦公廳於2018年3月17日頒佈《科學數據管理辦法》(「**《科學數據管理辦法》**」)，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據管理辦法》，中國企業必須事先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至境外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資

風險因素

金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關科學數據上交予其關聯實體管理。鑒於國家秘密一詞的定義並不明確，倘我們對候選產品的研發將受《科學數據管理辦法》及有關政府機構規定的任何後續法律的規管，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准以便將科學數據(如在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至境外或我們處於中國境內的的外國合作夥伴。

在個人信息方面，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國個人信息保護法》，該法於2021年11月1日生效，當中詳細規定處理個人信息的規則及法律責任，並加大對非法處理個人信息的處罰力度。

在數據跨境傳輸方面，於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，有關部門將制定進口數據跨境傳輸的措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向中國境外提供重要數據，該公司可能會受到行政處分，包括處罰、罰款及／或可能暫停相關業務或吊銷營業執照。此外，於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者擬向境外提供在中國境內運營中收集和產生的重要數據和個人信息且屬於特定情形的，應接受數據出境安全評估。

於2021年12月28日，國家網信辦(「網信辦」)等十二個政府部門聯合頒佈《網絡安全審查辦法》(「《網絡安全審查辦法》」)，自2022年2月15日起生效。根據《網絡安全審查辦法》第二條規定，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品或服務，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。

於2024年3月22日，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，進一步明確現有

風險因素

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及銜接。適當放寬數據跨境流動條件，適度收窄數據出境安全評估範圍。

遵守該等及任何其他與數據隱私、安全及傳輸有關的適用法律、法規、標準及義務是一個嚴格且耗時的過程，並可能導致我們產生額外的運營成本或要求我們修改我們的數據處理慣例及流程。倘我們或我們的第三方業務合作夥伴未能遵守任何該等法律或法規，我們可能面臨數據保護機構及政府實體對我們提起的訴訟，這可能使我們面臨巨額罰款、處罰、判決、負面報導及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們將密切監察及評估任何相關立法及監管發展，並為取得必要的評估或審查作準備。

倘我們未遵守環境、健康及安全、消防及建設有關的法律法規，則我們可能遭受罰款或處罰或產生費用，這會對我們業務造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全、消防及建設有關的法律法規，包括規管實驗室操作、生產設施以及有害物質及廢棄物的處理、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的營運可能涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦可能會產生有害的廢棄產品。遵守與環境保護、健康、安全及建設項目相關法規的成本相當高昂。我們可能與第三方訂約處置該等材料及廢物。我們無法消除該等物質帶來的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質、我們或第三方處置有害物質而產生污染或傷害，則我們須為由此造成的任何損害承擔責任，而任何責任均可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰有關的巨額成本。

此外，我們可能產生成本以遵守未來的環境、健康及安全有關的法律及法規。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。儘管我們已投購法定僱員社會保險，以彌償因使用或接觸有害物質所導致僱員受傷而可能產生的成本及開支，

風險因素

該保險可能無法提供足夠的保障以應對潛在的責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置有害物質而可能對我們提出的環境責任或毒物侵害索償進行投保。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們候選產品生產有關的風險

倘若我們於日後生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

以商業化規模生產再生醫學材料注射劑或特醫食品產品是一個需要大量專業知識及資本投資的複雜過程，部分原因是嚴格的監管要求。生產過程中可能出現的問題包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 產品規格變動；
- 原材料質量差或供應不足；
- 於有所需要時，新建生產設施的施工或現有生產設施的擴建發生延遲；
- 由於監管規定導致生產場所發生變化及生產能力受到限制；
- 生產產品種類變化；
- 生產技術進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

倘未來某些產品在生產過程中出現問題，該產品的一批或多個相關批次可能必須丟棄，並導致生產延誤、成本增加、收益損失、客戶關係受損、調查原因花費的時間及

風險因素

費用，以及其他批次或產品的類似損失(視乎原因)。如未能於產品投放市場之前發現問題，也可能產生召回及產品責任成本。

此外，我們日後為商業用途生產的產品質量，在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證的成效取決於生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、操作員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證程序的能力等因素。我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決偏離我們質量標準的情況，或我們的標準操作程序將始終完整或維持更新。倘若我們的質量控制及質量保證程序出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，或不符合相關GMP規定及／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。

未能滿足或持續遵守相關生產標準以及任何生產活動中斷或暫停均可能會影響我們的業務及經營業績。

我們認為，我們的生產能力是令我們在行業中脫穎而出的主要競爭優勢之一。我們於中國江蘇省沭陽縣設有一處自有生產設施，該設施乃參考中國GMP標準、歐盟MDR標準及美國FDA醫療器械標準，並遵循特醫食品食品安全國家標準(GB 29923-2023)設計。此外，我們已啟動成都總部生產設施一期工程的建設，預計隨後於2027年上半年開始建設二期工程。然而，我們無法向閣下保證我們的擴張計劃將按期成功實施，甚至根本無法實施。我們實施擴張計劃的能力受多種因素的影響。新生產設施可能需要經由監管機構事先審核及／或根據適用規定批准生產流程及程序。該等審查可能成本高昂且頗為耗時，或會延誤或暫停我們產品的上市。新設施亦需接受批准前檢查。此外，我們須證明新設施生產的產品等同於在舊設施生產的產品，此過程費用高昂且耗時。監管機構亦可能要求開展相關等效性試驗，這會導致額外成本及延誤。

風險因素

作為維持或續期我們業務及營運所需許可證、牌照及證書的流程，我們的生產設施須接受相關政府部門的定期檢查。該等檢查要求我們遵守(其中包括)中國GMP標準、歐盟MDR標準、美國FDA法規及食品安全國家標準(GB 29923-2023)。我們無法保證我們將能夠充分遵守及記錄我們就該等GMP規定或其他監管規定的遵守情況。在檢查我們的生產設施時，國家藥監局或其他同類監管機構可能會列出GMP、MDR及／或FDA缺陷。補救缺陷可能費力、耗時且成本高昂。此外，國家藥監局或其他同類監管機構通常會對設施進行複查，以確定缺陷補救措施是否達標，並可能於複查期間指出進一步缺陷。倘我們未能通過該等監管檢查，我們可能會被要求推遲、暫停或停止生產活動，這將影響我們履行產品訂單及銷售產品的能力，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們生產設施的持續運營及生產安全可能因多項因素而遭受嚴重中斷及重大不利影響，其中許多因素並非我們所能控制。該等因素可能包括停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或失去牌照、證書及許可證。倘我們生產設施的營運受到嚴重干擾，我們可能無法更換設備或存貨，或使用不同地點或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續生產，或根本無法繼續生產。此外，生產過程中亦可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未遵守特定方案及流程、原材料問題、擴建現有生產設施、由於監管規定導致生產場所發生變化及生產能力受到限制、所生產產品種類的變化、人為或自然災害以及環境因素。倘我們的生產場所出現運營中斷或產品生產過程中出現任何問題，我們可能無法履行合約義務或滿足市場的產品需求，而我們的業務、收益及盈利能力可能受到重大不利影響。

生產技術的進步可能會令我們面臨設施及設備不足或過時的情況，故我們可能亦需要開發先進生產技術及流程控制措施，以充分利用我們的設施。倘我們無法或未及時開發先進生產技術及流程控制措施，或相關成本不具備經濟可行性，我們可能無法提供足夠數量的產品以滿足未來需求，進而限制我們的開發及商業化活動以及增長機會。

風險因素

我們向第三方供應商採購若干原材料以滿足生產需求。我們可能無法以可接受條款取得有關供應品，或根本無法取得，而有關供應品的市場價格上漲可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們向第三方供應商採購若干原材料以滿足生產需求。我們預期繼續向第三方供應商採購原材料用於我們候選產品的研究、開發、生產及商業化。隨著我們持續發展及提升生產流程及能力，無法保證我們將始終能夠及時以足夠數量或按商業上合理的條款採購所需材料，或根本無法採購。由於流行病或傳染病爆發以及自然災害，我們日後在採購主要原材料方面可能遭遇暫時困難，這可能對我們的業務營運產生重大影響。有關流行病或傳染病爆發以及自然災害的風險，請參閱「— 與我們經營有關的風險 — 我們可能會遭受自然災害、戰爭或恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素」。此外，由於其他原因，如影響若干供應商的監管行為或規定、若干供應商出現不利的財務或其他策略發展、勞工糾紛或短缺、意外需求或質量問題，我們可能無法繼續向任何我們現有的供應商採購。未能取得該等材料的充足供應可能對我們滿足候選產品需求的能力造成不利影響，繼而對我們的開發進度、未來商業化進程及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於我們的生產流程需要包括大量供應品，該等供應品的價格波動可能對我們的盈利能力造成直接不利影響。於往績記錄期間，我們並未遭遇供應品價格大幅波動，按此定價及數量充足的供應品通常可滿足我們的需求。然而，我們無法向閣下保證按此定價及數量充足的供應品於日後可繼續滿足我們的需求。我們生產候選產品耗用的供應品價格受多項因素影響，該等因素包括市場供給需求、全球環境及監管規定、火災等自然災害、流行病或疾病爆發以及全球經濟狀況。供應品成本大幅上漲可能對我們的利潤率產生直接負面影響，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成直接負面影響。

風險因素

與我們候選產品商業化有關的風險

我們在以商業化規模銷售及營銷產品方面的經驗有限。倘我們未能透過自身或第三方為我們的候選產品建立、管理、擴大及優化一個有效的銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收益的能力造成重大影響。

於往績記錄期間，我們的業務集中於開發第三類再生醫學材料候選產品及特醫食品候選產品，其中部分產品已實現商業化，其餘產品預計將於未來幾年內實現商業化。儘管我們已推出兩款特醫食品產品及七款再生醫學材料醫用敷料及補片產品（歸為第二類醫療器械），但由於第三類再生醫學材料注射劑候選產品及特定全營養配方食品候選產品通常在性質、預期適應症、目標終端客戶、預期銷量及首選銷售模式或銷售渠道方面與我們的已商業化產品存在差異，故我們推出該等產品的商業化經驗或策略存在局限性。我們尚未證明我們具備以商業規模推出及商業化第三類再生醫學材料注射劑候選產品及特定全營養配方食品候選產品的能力。

憑藉我們管理團隊深厚的知識累積及豐富的行業經驗，我們計劃針對不同產品或甚至就同一產品在不同國家／地區的不同適應症採取定製化商業化策略，並考慮我們是否有充足的資源及合作關係以有效推廣產品。舉例而言，我們已授權一家於香港上市的領先醫藥公司的聯屬公司及新氧科技在中國內地、香港、澳門及台灣推廣、銷售及商業化我們的若干產品，以期利用商業夥伴地理覆蓋範圍廣泛的成熟銷售渠道迅速進入市場。請參閱「業務 — 我們的許可及合作安排」。從長遠來看，我們一直努力搭建內部銷售隊伍，隨時準備在我們認為合適的時間及地點進行候選產品的商業化。待我們建立完善的銷售渠道且我們的產品獲得更廣泛的市場認可後，我們預期最終在更大程度上依賴內部銷售及營銷團隊。

與假設我們為一家具有推出及營銷候選產品經驗的公司相比，我們成功商業化候選產品的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。我們須與目前擁有

風險因素

商業化團隊及廣泛銷售及營銷業務的諸多公司競爭。由於在銷售及營銷方面的經驗有限，我們可能無法成功與該等更成熟公司競爭。

我們發展及擴大我們的內部營銷組織及銷售團隊時，可能產生大量的開支、管理資源及時間。我們須與其他市場參與者競爭以招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。

倘我們與外部合作夥伴合作，以利用其銷售及營銷專業知識以及完善的網絡及資源，無法確保我們將能夠建立或維持該等安排，或倘我們能夠建立或維持該等安排，無法確保合作夥伴將擁有有效的銷售團隊。我們收取的任何收益將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作具有極小控制權或並無控制權，且我們自產品銷售取得的收益可能低於我們自行將候選產品商業化的收益。有關與所訂立的任何分銷安排相關的風險詳情，請參閱「倘我們未能管理與分銷商的關係，或分銷商所採取的行動違反與我們訂立的分銷協議或適用法律法規，我們的業務、財務表現及聲譽可能受到重大不利影響」。我們於尋求第三方協助我們就候選產品進行銷售及營銷工作方面亦面臨競爭。

無法確保我們將能夠成功發展及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夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們產生產品銷售收益的能力或會受到不利影響。

倘我們未能管理與分銷商的關係，或分銷商所採取的行動違反與我們訂立的分銷協議或適用法律法規，我們的業務、財務表現及聲譽可能受到重大不利影響。

我們與分銷商合作推廣、銷售及商業化我們的產品。進一步詳情請參閱「業務 — 客戶 — 銷售渠道 — 分銷」。我們控制或管理分銷商活動的能力相對有限。我們與分銷商訂立分銷協議，並主要依賴合約安排管理我們與分銷商的關係，包括彼等遵守相關法律及法規以及我們內部政策的情況。我們無法向閣下保證我們將能夠有效管理分銷商，亦無法保證分銷商不會違反我們的協議或內部政策。我們無法向閣下保證分銷

風險因素

商能夠在所有相關時間內維持適用於其業務的所有必要批准、牌照或許可證。我們亦無法向閣下保證分銷商會及時糾正任何不合規行為，甚或根本不會糾正不合規行為，而我們可能不得不因此終止與分銷商的合作，所有該等因素均可能對我們的產品分銷、業務及經營業績產生重大不利影響。倘分銷商採取以下任何行動，我們的業務、經營業績、財務狀況及聲譽亦可能受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的內部政策，包括銷售競爭產品、在指定醫療機構或地區之外銷售產品、未經我們的批准委聘次級分銷商或其他超出授權範圍的行為；
- 未能維持必要的牌照、許可證或批准，或未能遵守適用監管規定；
- 未能充分推廣我們的產品；
- 未能提供售後服務；或
- 違反反腐敗法及反競爭法等適用法律。

倘分銷商違反或涉嫌違反分銷協議、適用法律及法規或我們的內部政策，則可能損害我們的品牌，導致公眾對我們的產品及品牌產生不利感觀，令我們承擔責任，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們無法向閣下保證我們將能夠維持與現有分銷商的關係。我們可能與分銷商出現糾紛，且該等糾紛可能無法及時或以商業上合理的方式解決，或根本無法解決。此外，現有分銷商可能無法維持或提高銷量或擴大業務。當我們拓展至中國及海外的新區域市場時，我們可能無法以商業上合理的條款與該等地區的新分銷商建立或維持關係，或根本無法建立或維持關係。分銷商與我們可能會因多種因素而終止合作，例如經營業績不理想、銷售競爭產品、資金不足、業務倒閉以及續約談判失敗。我們無法預測未來可能的分銷商流失率，而較高的分銷商流失率可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。

風險因素

我們當前或未來候選產品的潛在市場規模難以估計，且倘我們的任何假設不準確，則我們當前或未來候選產品的實際市場可能小於我們的估計。我們產品的潛在市場未必如預期般快速增長，這將對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們對候選產品的潛在市場規模的預測將會基於我們的信念及估計。該等估計可能來自多種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，且可能被證明為不正確。此外，新的研究可能會改變此等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們候選產品的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

此外，即使我們基於當時可獲取信息作出的預測大部分屬準確，市場前景亦取決於我們無法控制的諸多其他因素，包括但不限於大眾對再生醫療產品的實際接受程度、認可度及滲透率、替代解決方案的發展情況及相對優勢，以及行業格局的變化，例如未來新技術的進步及競爭產品或替代產品的出現。此外，倘業內的任何市場參與者涉及對行業產生不利影響的糾紛或負面宣傳，我們的業務、經營業績及聲譽亦可能受到負面影響。

我們的候選產品(倘獲批)可能無法獲得其成功商業化所需的來自醫療機構、從業人員、患者、消費者及醫學界其他各方的市場認可度。

我們未來獲批候選產品可能無法取得來自(尤其是)醫療機構、從業人員、患者及消費者的充足市場認可。商業化銷售一經批准，我們候選產品的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們滿足再生醫療市場及特醫食品市場(特別是在中國)中醫療機構、從業人員、患者及消費者等不斷變化的需求及偏好的能力；
- 我們候選產品獲批准的臨床適應症；

風險因素

- 從業人員、醫療機構、患者及消費者等將我們的候選產品視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選產品相比其他替代療法的潛在及明顯優勢；
- 任何副作用的發病率及嚴重程度；
- 適用監管部門有關產品標籤或產品說明書的相關規定；
- 適用監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選產品以及競爭產品投放市場的時間；
- 其他替代療法的治療成本；
- 從業人員、醫療機構、患者及消費者等購買我們產品的意願；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們商業化的任何獲批候選產品未能在醫學界取得市場認可，我們將無法取得可觀收益。即使我們未來獲批候選產品取得市場認可，倘更受歡迎或更具成本效益的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可。倘我們未來獲批候選產品未能取得或維持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們對採用我們候選產品的醫療機構、從業人員及其他服務提供商的控制有限，部分取決於彼等以合規、安全及有效方式使用及推廣我們產品的能力。

我們未來獲批候選產品將透過分銷商及我們內部銷售團隊銷售予醫療機構，並隨後由醫療機構的從業人員施用於患者及消費者。我們計劃定期審查客戶資質以確保持續遵守相關法律及法規。我們努力確保與我們合作的分銷商及其他業務合作夥伴(尤其是實際使用我們產品的醫療機構及從業人員)符合我們的營運標準及監管規定，例如嚴格按照獲批准標籤的適用範圍使用我們的產品。然而，我們並無密切監控或以其他方式直接參與醫療機構及其從業人員的治療或手術過程，並且我們對其從業人員實際使用我們產品的控制有限。此外，我們的產品可能由我們無法控制的第三方採用或施用

風險因素

於患者或消費者，而部分第三方可能不具備進行安全有效的再生醫學治療的資質或必要資格。我們無法向閣下保證第三方使用我們產品進行的醫療再生醫學治療或手術始終符合我們的操作標準及監管規定。舉例而言，倘從業人員並未將我們的產品施用於正確或適當的部位或深度，患者或消費者可能出現不良療效、副作用或身體傷害。因此，任何不適當採用或施用我們的產品可能會損害我們的聲譽，令我們面臨糾紛及訴訟，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。

非法及／或假冒產品可能會削減對我們候選產品的需求，從而可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從政府實行價格管控或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭產品，可能對我們未來獲批候選產品的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及我們計劃進行候選產品商業化的其他國家的銷售及盈利能力產生不利影響。

根據中國現行法律，未經批准從國外進口醫療器械及特醫食品屬非法行為。然而，由於患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力持續提升，非法進口可能繼續發生，甚至加劇。此外，從低價市場到高價市場的跨境進口(平行進口)可能損害我們產品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或我們經營所在其他國家進口我們未來獲批產品的較低價版或競爭產品的能力。任何使消費者更容易從中國境外或我們經營所在其他國家獲得較低價醫療器械及特醫食品的未來立法或法規均會對我們的業務產生重大不利影響。

若干在我們的目標市場分銷或出售的醫療器械或特醫食品可能在無正式許可或批准的情況下生產，或在標籤上作假其用途或生產商。該等產品通常稱為假冒產品。有關假冒產品監管控制及執法制度可能不足以及時打擊或消除仿造我們產品的假冒產品的製造及銷售，或根本無法阻止或消除。由於假冒產品在多種情況下與正品產品有極

風險因素

為相似的外觀，但銷售價格普遍較低，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們未來獲批候選產品的需求。使用假冒產品的患者可能面臨一系列危險的健康後果，這可能使我們面臨產品責任索賠、政府調查以及其他糾紛及負面後果。以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒產品可能導致我們的聲譽及業務受損。

多個機構發佈的指引、建議及研究可能會對我們的候選產品不利。

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發佈影響我們或我們競爭對手的產品及候選產品的指引、建議或研究。任何對我們候選產品產生負面影響的有關指引、建議或研究(直接或與我們的競爭候選產品進行比較)，均可能導致當前或日後我們一款或多款候選產品的使用、銷售及收益減少。

此外，我們的成功部分取決於我們及我們的業務合作夥伴向醫療保健提供商及患者進行有關我們的候選產品教育的能力，而該等教育工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而無效。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法為我們的候選產品取得及維持專利保護，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而將對我們候選產品的商業前景造成重大不利影響。

我們認為產品的專利保護是我們整個業務不可或缺的一部分。於整個往績記錄期間，我們通過在中國及我們擬開展業務的其他潛在國家提交專利申請、依靠商業秘密或監管保護或同時使用上述方法，致力保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。我們任何未能就候選產品及技術取得或維持專利保護可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

專利申請及審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向地區提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。例如，在中國，國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）可能要求我們於實質審核後修訂我們的專利申請，包括減少專利覆蓋範圍，且倘我們無法於特定期間內回應，我們的申請將被視為撤回。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭產品。

由於多種原因，專利可能失效，且專利申請可能不獲批准，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。例如，在提交任何專利申請時，概無保證我們將為首家通過獨立方式開發候選產品或其他專有技術的公司。在該等情況下，我們的專利申請將有可能被拒絕。我們亦有可能將無法及時確定我們研發成果中能夠獲得專利的方面，以獲得專利保護。儘管我們與有權獲得我們研發成果中機密或專利部分的各方（例如我們的僱員、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不公開及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。

此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，且若干司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下甚至不會公佈。因此，我們無法確定我們是首家做出在專利或待決專利申請中宣稱的發明或我們是首家就該等發明提交專利保護的公司。

此外，中國已經採用「先申請」原則，根據該原則，倘全部其他專利性要求均獲達成且其他方並無提出異議，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據先申請原則，若第三方先申請，則第三方可能獲授予與我們發明的技術有關的專利。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會獲授專利權。

風險因素

專利保護的範圍具有不確定性，且我們現有或任何未來的專利即使在發出後亦可能受到質疑及被宣告無效，這將對我們成功商業化任何候選產品的能力造成重大不利影響。

不同司法權區的專利保護範圍並不確定。未來的專利法或其詮釋的變更可能會增加圍繞我們專利檢控的不確定性及成本、削弱我們保護自己發明的能力、影響我們知識產權的價值、危及進行中的專利申請及／或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測目前正尋求及日後可能尋求的專利申請是否將獲發專利，或倘獲發專利，其是否能夠持續提供足夠保護，以免遭競爭對手侵權。

獲發專利前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且獲發專利後其範圍可被重新詮釋。即使我們目前擁有或未來可能擁有的專利申請獲發專利，獲發的專利形式未必將能為我們提供任何有意義的保障、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在中國及其他國家的法院或專利局受到質疑。來自該等質疑的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選產品。即使最終結果對我們有利，該等質疑亦可能會導致重大成本且需要我們的科學家及管理人員投入大量時間。

即使我們為候選產品取得專利保護，有關保護(如有)的期限有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，這將對我們成功商業化任何產品的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年。我們候選產品的已授權專利及待批專利申請預期

風險因素

於各個日期屆滿。有關我們候選產品的重要專利及專利申請的到期日，請參閱「業務 — 知識產權」。待已授權專利或可能獲授的待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選產品的專利可能在該等候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨與保護我們於其他司法權區的知識產權相關的挑戰。

截至最後實際可行日期，我們於中國持有41項專利及32項專利申請。我們預期於歐盟提交專利申請，以便進入歐洲市場。

由於我們計劃在國際範圍內商業化我們的產品，我們可能面臨與保護我們於其他司法權區的知識產權相關的挑戰。於全球所有其他國家申請、起訴、維護及捍衛專利需要大量財務資源及管理人員的注意力。此外，我們於其他司法權區的知識產權與於我們目標市場的該等知識產權相比，可能具有不同的範圍及優勢。因此，我們未必能完全防止第三方使用我們的知識產權在其他司法權區生產、出售或進口產品。競爭對手可能於我們並無取得專利保護的司法權區使用我們的技術，以開發彼等自身的產品，亦可能將其他侵權產品出口至我們並無取得專利保護或強大專利執行權的司法權區。該等事件的出現可能削弱我們的競爭優勢、前景及市場份額。

我們的產品可能面臨侵犯知識產權或不正當申索或其他法律質疑，而有關訴訟可能代價高昂及費時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選產品。

我們的商業前景部分取決於我們開發、生產、營銷及出售候選產品而並未侵犯、以不正當方式或以其他方式違反他人的知識產權的能力。我們行業的許多市場參與者維持全球專利組合，作為就全球擴張採取的戰略。彼等的專利可能在全球範圍內有效，

風險因素

包括我們擬將產品商業化的司法權區。隨著行業的發展，申請及授予的專利越來越多，我們在不知情下侵犯第三方專利的風險更高。此外，我們的競爭對手亦可能獲得限制或妨礙我們合法生產及營銷我們產品能力的專利。

我們無法保證我們的候選產品或任何使用我們的候選產品不會且未來將不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選產品的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待決專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的候選產品或其使用方法。

第三方可能會主張我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式(無論是否以我們進行研究、使用或生產我們正在開發的候選產品的方式)侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們提出訴訟。任何針對我們的專利或商標侵權、盜用商業秘密或其他知識產權申索或法律訴訟均可能導致巨額成本並分散資本資源及管理層的注意力。倘我們對該等申索或法律程序的抗辯失敗，我們可能被迫接受以下一項或多項解決方案：

- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費；
- 取得許可或以不利條款持續支付許可使用費；
- 停止開發、生產或出售包含在知識產權糾紛中的產品；
- 停止在我們運營所在的部分或全部司法權區使用及註冊與部分或全部產品及業務活動有關的若干域名、品牌或商標；
- 重新設計或再造產品；及
- 改變我們的業務過程。

此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量披露文件，我們的保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩漏。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟可能使我們承擔預料之外的龐大成本。

風險因素

由於針對我們提出知識產權申索及訴訟的法律門檻較低，故不論該等申索的理據及勝訴可能性如何，我們均可能面臨知識產權申索及訴訟。任何與知識產權相關的糾紛或訴訟，無論結果或理據如何，均可能導致大量成本及開支、負面宣傳及分散管理層資源。於任何知識產權申索或訴訟過程中，可能會公佈聆訊結果、就訴訟動議及其他臨時程序作出裁決。倘證券分析師或投資者認為該等公告為負面，則我們的候選產品、未來候選產品、計劃或知識產權的感知價值可能會降低。因此，我們H股的市場價格或會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們候選產品的市場，從而可能對我們的業務產生重大不利影響。該等訴訟或程序的不利結果可能使我們或任何未來的戰略合作夥伴失去我們的專有地位，使我們承擔重大責任或要求我們尋求可能無法按商業上可接受的條款獲得的許可，或根本無法獲得許可，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權並不一定能保護我們免受競爭的所有潛在威脅。

由於知識產權存在限制，其不一定能保護我們在與其他生物科技公司競爭時免受所有潛在威脅。部分該等限制包括：

- 不論現在或未來，其他方可能會生產與我們的候選產品類似的產品或申請我們擁有或取得許可的專利並無涵蓋的類似技術；
- 其他方可通過在技術上不侵犯、盜用或以其他方式觸犯我們知識產權的方法或手段獨立開發類似產品，尤其是倘我們知識產權提供的保護範圍受若干司法權區的法律及法規限制或根據法院判決或其他法律訴訟受到限制；
- 我們可能不是最先提交涵蓋我們若干發明專利申請的公司；
- 我們的待決專利申請或該等我們未來可能擁有的專利申請可能將不獲核准；
- 我們未必能開發其他可申請專利的專有技術；

風險因素

- 我們可能選擇不就若干商業秘密或訣竅申請專利，而第三方隨後可能會申請涵蓋該等知識產權的專利；
- 我們的專利可能因競爭對手的法律質疑而失效或無法執行；及
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，並利用從該等活動中獲得的資料開發有競爭力的產品，以在我們的主要市場進行銷售。

未能保護我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料可能會對我們的競爭力造成不利影響。

除專利及待決專利申請外，我們還依靠無法獲發專利的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料來保持我們的競爭地位。為保護該等知識產權，我們一般會與僱員、業務合作夥伴、顧問、諮詢人及其他第三方訂立非公開保密協議。我們的標準僱傭合約包含一項保密條款和一項競業禁止條款，根據該等條款，我們的僱員在受僱期間不得從事與我們直接或間接競爭的業務。此外，我們要求我們的合作研究機構或其他個人簽訂合約，當中的條文限制其披露在研究過程中獲得的若干數據和其他信息的能力。然而，我們無法向閣下保證我們的僱員或其他第三方將不會有意或無意作出未經授權的披露或使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料。我們亦無法保證我們信息技術系統的物理及網絡安全不受數據洩露和惡意攻擊。儘管我們已採取措施保護我們的知識產權，未經授權方可能在未經我們同意下試圖或成功訪問、取得或使用我們視為專有的資料。此外，可能並無足夠的補救措施以減少其未經授權使用或披露我們的機密專有資料。我們可能因此未能充分保護我們的商業秘密及專有資料，且其他方可能試圖或成功使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料以生產產品，從而損害我們的競爭地位。任何我們採取的強制執行及／或補救措施可能價格高昂及費時，且最終結果未必有利。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，但我們可能不能與實際開發我們認為我們自身擁有的知識產權的各方簽立該等協議。另外，轉讓知識產權可能並非自動執行，或可能違反該轉讓協議，任何一項均可能導致我們就該等知識產權的擁有權提出申索或向我們提出申索。倘我們未能對

風險因素

任何該等申索進行起訴或抗辯，除支付金錢損害賠償之外，我們可能失去寶貴的知識產權。即使倘我們成功就該等申索提起訴訟或作出抗辯，訴訟可能產生巨額成本，且分散管理層和科研人員的注意力。上述任何一項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。

我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主指稱商業秘密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而受申索。

我們的許多僱員、顧問及諮詢人(包括我們的高級管理人員)以前曾在其他公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。部分該等僱員、顧問及諮詢人可能已就過往的受僱工作簽立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作期間不使用其他人士的專有資料或訣竅，我們可能會因我們或該等僱員使用或披露任何該等個人的前僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)或因該第三方作為發明人或共同發明人於我們的專利中擁有權益而面臨申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理人員達成的協議有任何受到威脅或未決的申索要求，但將來可能出現該等申索。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。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。

未能充分保護我們的商品名稱、商標及其他知識產權可能影響我們建立品牌認知度的能力。

我們的註冊及未註冊商品名稱或商標可能會受到質疑、侵犯、規避或宣佈屬通用或侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商品名稱及商標的權利，而我們需要在我們感興趣的市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌認知度。隨著我們產品的成熟，我們對商標的依賴程度將提高，使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式違反我們商標權的商標及商業外觀，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受重大不利影響。

風險因素

此外，概無保證我們將總能成功註冊我們的商品名稱及商標。未能成功註冊商品名稱及商標可能阻止我們在受相關法律及法規保護下使用我們的商品名稱及商標，且我們面臨被告侵犯其他知識產權的風險。此外，競爭者有時候可能會採用與我們自身類似的商品名稱或商標並妨礙我們建立品牌認知度的能力。長遠而言，未能基於我們的商品名稱及商標建立品牌認知度可能阻止我們有效競爭並削弱我們的未來前景。

與我們經營有關的風險

我們可能未能於中國及海外成功管理我們的增長及擴張我們的運營。

自我們成立以來，我們已尋求通過內生增長擴張我們的業務。隨著我們通過臨床試驗或臨床研究推進我們的候選產品，並為將來多種候選產品的潛在商業化推出做準備，我們將需要擴張我們的開發及生產能力以及為我們將來獲批的產品尋求銷售及營銷合作機會。例如，我們已委聘業務合作夥伴以促進我們日後預計將獲批的若干候選產品的銷售。

於業務擴張期間，我們的管理團隊一直承擔重大責任。該等責任包括(i)根據我們的發展計劃識別、招聘及整合額外僱員；(ii)有效地管理我們的內部發展工作，包括我們候選產品的臨床及監管機構審閱過程，同時遵守我們對合約方及其他第三方的合約義務；及(iii)加強我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。我們亦將需要鞏固及管理與多個戰略合作夥伴(例如供應商、CRO及其他第三方)的額外合作關係。然而，我們無法保證我們將能夠成功執行我們的發展戰略。

我們難以基於過往及運營數據預測我們的未來增長。我們亦無法向閣下保證我們未來的發展計劃將會實現。投資者不應僅依賴我們的過往經營業績以預測我們的未來表現。此外，我們的擴張計劃乃根據我們對市場前景的前瞻性評估。我們無法向閣下保證我們的評估將會被證明為正確。

風險因素

此外，我們亦面臨固有的國際經營風險。我們主要在中國開展業務，且正在尋求將業務拓展至歐洲及東南亞。我們的營運以及未來成功拓展國際業務及參與國際市場競爭取決於我們管理各類風險及挑戰的能力，包括但不限於：

- 我們能否有效管理及協調不同地區僱員；
- 我們能否與客戶、供應商及其他當地利益相關方建立並維持關係；
- 就於我們營運所在各國際市場銷售產品取得所需批准或相關豁免資格；
- 依賴境外合作夥伴開發、商業化或營銷產品，並可能產生額外成本；
- 於我們經驗不足且並無銷售及營銷設施的新市場實現產品商業化；
- 因於境外市場提供、營銷及銷售產品及服務而引起的產品及專業責任訴訟及監管審查，應對該等程序所產生的費用，以及我們投購保險以充分保障我們免受由此產生的任何責任的能力；
- 應對我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；
- 我們營運所在不同司法權區的適用法律的變化及變動，包括知識產權及合約權利的可執行性；
- 我們能否在境外地區取得及續領可能需要的牌照以支持運營的能力；
- 海關法規、稅收制度以及進出口貨物及原料；
- 貿易限制措施、制裁、政治變革、金融市場動盪及經濟狀況惡化；

風險因素

- 外國投資限制；
- 關稅、稅收及外幣匯率的變動，並可能導致營運開支增加及收入減少；
- 適用外國稅收結構的影響及潛在不利稅收後果；
- 經濟疲軟及通膨；
- 勞動力不穩定及勞工動亂；及
- 由於地緣政治行動（包括戰爭及恐怖襲擊）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成業務中斷。

倘我們無法成功管理上述風險及其他國際風險，我們在國際市場的盈利能力以及實施業務策略、維持市場份額及成功競爭的能力可能受到損害。

我們可能無法吸引及挽留高級管理人員以及合資格的臨床或研發人員。

我們的運營部分取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員以及合資格臨床或研發人員的持續能力。我們相信彼等的努力、人脈及行業專業知識為我們業務發展的關鍵。

失去任何主要管理人員的服務可能會阻礙我們實現研發及商業化目標。我們無法保證我們將能迅速聘請並整合合資格的替代人員。由於我們行業中擁有成功開發、獲得監管批准及商業化產品（如我們開發的產品）所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，更換行政人員或高級管理人員可能會很困難，並可能需要很長時間。從此有限的人才庫中招聘的競爭激烈，且鑒於眾多公司之間對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款聘請、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。

此外，我們業務的未來增長將部分取決於我們以合理條款吸引及挽留合資格人員的能力，特別是該等涉及我們臨床及研發運營的合資格人員。我們可能需要與其他公司競爭具有相關資格及經驗的人員。我們亦面臨從大學及研究機構聘請科學及臨床人

風險因素

員的競爭。我們的顧問及諮詢人可能受僱於其他實體，並可能根據與僱主訂立的顧問或諮詢合約作出承諾，而其可能會限制彼等向我們提供服務。儘管我們未曾在吸引及挽留合資格人員上經歷特別的困難，惟我們未來可能會經歷該等問題。倘我們未能持續吸引及挽留高素質人才，我們實現增長戰略的能力將受到限制。倘無法聘請及挽留具備開展業務所需的才能及技術技能的人員可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的僱員、CRO、業務合作夥伴及其他與我們打交道的第三方可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求、欺詐或過失，這可能會損害我們的聲譽，並使我們面臨處罰及巨額開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨我們的僱員、CRO、業務合作夥伴及其他與我們打交道的第三方進行欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為可能包括未能：(i)遵守國家藥監局及其他監管機構的法律；(ii)向國家藥監局及其他監管機構提供真實、完整及準確的資料；(iii)遵守中國及其他司法權區的醫療欺詐及濫用法律(如適用)；或(iv)向我們準確報告財務資料或數據或披露未經授權的活動等故意、粗心及疏忽的行為。倘我們的任何候選產品獲得批准並開始在中國或任何其他司法權區商業化該等產品，我們在相關法律下的潛在風險將大幅增加，而我們與遵守該等法律相關的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們與臨床試驗主要研究者的當前活動以及我們對臨床試驗患者招募過程中獲得的信息的使用。

儘管我們已建立內部控制制度，我們並非一直能識別及阻止僱員及其他第三方的不當行為，而我們為發現及防止相關活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未管理的風險或損失，或無法保護我們免受政府調查或其他行動的影響，或無法幸免於因未能遵守該等法律或法規而引起的訴訟。倘對我們提起任何有關訴訟，且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，則該等行動可能會對我們的聲譽、業務營運、財務狀況及經營業績產生重大影響。

風險因素

未按照中國法規規定繳足各項僱員福利計劃可能導致我們被罰款。

於中國經營的公司須參與多項僱員福利計劃，包括養老保險、失業保險、醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金，並按相等於其僱員薪酬(包括花紅及津貼)的特定比例金額供款，以其業務經營所在地的地方政府不時訂明的最高金額為限。由於不同地區經濟發展水平不一，故中國地方政府執行僱員福利計劃的要求並不統一。

根據中國法律顧問的建議，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於所有重大方面均符合社會保險及住房公積金的相關法律法規。詳情請參閱「業務－僱員」。然而，我們無法向閣下保證新的法律法規或現行法規在實施過程中的變動，不會要求我們補繳欠繳款項，或追溯性地對我們課徵滯納金及罰款，從而對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能因未能向房屋管理部門登記我們部分租賃協議而被要求支付行政罰款。

截至最後實際可行日期，我們尚未完成有關我們出於商業目的而租賃的五項物業(總建築面積約為2,129平方米)的租賃協議的行政備案。根據適用的中國法律法規，租賃協議的出租人及承租人須於訂立租賃協議後30日內於有關政府部門辦理租賃協議備案。倘未進行備案，政府部門可要求在規定期間內完成備案，如未能做到，則政府部門可就未妥當備案的每份協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。由於租賃協議的登記需要業主的合作，我們無法向閣下保證我們能夠及時完成(甚或無法保證能夠完成)該租賃協議的登記。倘我們未能於有關政府部門規定的期間完成行政備案，且有關

風險因素

部門釐定我們須為未完成所有相關租賃協議的行政備案承擔責任，則我們可能就每份未辦理租賃協議被處以最高人民幣10,000元的罰款或有關政府部門可能釐定的其他罰款額。截至最後實際可行日期，我們未因未辦理租賃協議登記而受到任何處罰。然而，我們無法向閣下保證日後我們不會被有關政府部門處罰及／或要求遵守登記規定，且未來可能會增加我們的成本。

我們的風險管理及內部控制制度可能無法充分保障我們免受業務固有的多種風險。

我們已建立由相關組織框架政策、風險管理政策及風險控制程序組成的風險管理及內部控制制度，以管理我們所面臨的風險，主要為營運風險、法律風險及財務風險。然而，我們可能無法成功實施我們的風險管理及內部控制制度。隨著未來業務擴張，我們會不時繼續提升該等系統，儘管我們作出努力，但我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制制度充分或有效，且倘若任何潛在風險及內部控制缺陷未能解決，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。

由於我們的風險管理及內部控制制度取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均將遵從該等政策及程序，而該等政策及程序的實施可能會涉及人為錯誤或過失。此外，隨著我們的業務發展，企業增長及擴張可能會影響我們實施嚴格風險管理及內部控制政策及程序的能力。如果我們無法及時採納、實施及修改(如適用)我們的風險管理及內部控制政策及程序，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

有關環境、社會及管治議題的社會趨勢及政策變化，可能會對我們的業務營運造成不利影響。

作為一家營運生產設施的公司，我們面臨因有關環境、社會及管治(ESG)議題的社會趨勢及政策變化而產生的潛在風險，例如公眾對以研發為目的的動物試驗的看法。

有關ESG議題的社會趨勢及政策變化可能會以多種方式影響我們的業務模式。例如，倘環保或動物福利方面的法規收緊，我們面臨的合規成本及運營挑戰可能增加。同樣，

風險因素

倘對使用環保工藝開發及生產的再生醫療產品的需求不斷增長，我們可能需要調整管線並投資於新技術及工藝以減少我們的環境足跡。

此外，有關ESG議題的政策變化可能會影響我們取得對我們增長及成功至關重要的資金及其他資源。例如，倘政府政策發生變化，限制向不符合若干ESG標準的生物科技公司提供資金，我們可能在為我們的業務活動獲取融資方面面臨挑戰。

有關我們、我們的股東及聯屬人士、我們的品牌及管理層的負面報導可能會對我們的業務、聲譽及我們H股的[編纂]價格造成重大不利影響。

我們認為，市場知名度及對我們品牌形象的認可對我們的商業前景至關重要。儘管我們努力推廣我們的品牌形象，但我們未必成功。長期而言，負面報導可能對我們的業務及品牌造成重大不利影響，從而降低我們H股的[編纂]價格並削弱我們的競爭地位。

隨著我們業務的持續發展，我們可能發現有擴大我們銷售網絡的必要，以加強我們的營銷及品牌推廣工作。由於我們對有關各方的控制有限，我們無法保證我們的努力將取得成功，亦無法保證彼等將按預期標準行事。彼等任何對我們業務產生負面體現或對我們作出負面報導的行為可能阻礙我們建立行業聲譽的努力。

此外，互聯網及其他媒體來源可能不時出現與我們、我們的股東及聯屬人士有關的負面報導、與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士有關的被指控不當行為或不當活動或負面謠言。即使未經證實，其可能損害我們的業務及經營業績。概不保證我們為抵禦有關負面報導或謠言或在內部解決該等問題而作出的努力將會成功。對我們的董事及高級管理層、業務合作夥伴或其他聯屬人士進行的有關任何被視為不道德、欺詐或其他不當行為的任何監管查詢或調查，無論是否有理據或最終結果如何，均可能對我們的聲譽造成嚴重損害。這進而可能會影響我們發展業務及吸引客戶、供應商及優秀僱員的能力。

我們亦特別容易受到有關再生醫學行業整體或特定醫療器械或服務的負面媒體的影響。該等負面媒體可能由我們無法控制的競爭對手或其他行業參與者的行為引致。

風險因素

中國政府可能會頒佈法律及法規，以找出有關負面媒體的來源及原因。我們無法保證我們將能夠及時及有效地適應該等法律及法規，包括充分管理相關合規成本。

我們的保險範圍可能無法充分涵蓋與我們的業務運營有關的風險。

我們投購我們認為符合再生醫學醫療器械及特醫食品行業標準商業慣例的保單。然而，我們無法向閣下保證我們的保單將為與我們業務運營有關的所有風險提供足夠保障。倘我們產生大量產品責任索賠，且無法以我們現有的保單或內部資源覆蓋該等索賠，我們可能會被迫暫停其他主要業務(如臨床試驗的進行)，以自我們業務的其他方面轉移資金。

此外，若干損失無法按商業上可行的條款投保，例如因業務中斷、地震、颱風、洪水、戰爭或內亂而蒙受的損失。如果我們的損失不在保險範圍內，或我們的保險範圍不足，我們可能需要承擔損失，而該等金額可能龐大。我們可能因此承受巨額成本及分散資源。

我們或我們CRO或其他服務提供商或顧問的信息技術系統可能出現故障或遭受安全漏洞。

儘管已實施安全措施，但我們及我們CRO、服務提供商或顧問的內部電腦系統仍容易受到因(其中包括)斷電、電腦病毒、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、蠕蟲、未經授權訪問、電信故障、網絡攻擊、自然災害、恐怖襲擊及戰爭造成的損害或中斷。倘該等事件發生並中斷我們的運營，我們的業務運營可能受到嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感信息，包括我們僱員的個人信息、各種知識產權(包括商業秘密)、研發信息、銷售及營銷策略以及主要業務及財務數據。我們通過現場系統及第三方供應商管理及維護我們的信息及數據。由於信息系統、網絡及其他技術對我們許多運營活動至關重要，我們的站點或第三方供應商的關閉或服務中斷可能破壞主要數據及設備，從而對我們的業務運營產生重大不利影響。該等中斷可能由電腦黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、電腦病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及斷電、自然災害(包括極端天氣)、

風險因素

恐怖襲擊或其他類似事件造成。概不保證我們的災難恢復及自動恢復系統將能夠保留並恢復受關閉或服務中斷影響的所有設備或數據。此外，我們的保險範圍可能不足以補償與該等事件相關的損失。

此外，我們容易受挪用、濫用、洩露、偽造或蓄意或意外公佈或丟失保存於我們及供應商的信息系統中的敏感信息(包括有關我們僱員、客戶、供應商及臨床試驗受試者的機密數據)造成的風險。外部各方可能試圖滲透我們或我們供應商的信息系統，或通過病毒、網絡釣魚及網絡攻擊等手段欺詐性地誘使我們的僱員或供應商的僱員披露敏感信息。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。倘我們或供應商的信息技術系統遭到嚴重破壞，我們的業務合作夥伴、客戶或其他行業參與者可能會對我們安全措施的有效性產生負面看法，而我們的聲譽及信譽可能會受到損害。我們亦可能被迫花費大量財務資源以維修或更換我們的信息系統。此外，我們可能會因個人數據隱私法律及法規相關問題而遭受集體訴訟及／或索賠，例如濫用或不當披露數據以及不公平或欺詐行為。

我們無法保證我們的內部控制程序將始終足以識別及減輕對我們信息系統的威脅。我們信息系統的開發及維護成本高昂，且隨著技術的變化及克服安全措施的努力變得日益複雜，需要持續監控及更新。我們未必總能及時或有效地適應我們的內部控制程序及更新我們的信息系統，以消除所有該等風險。此外，我們越多將信息系統的保護及升級外包予供應商、進行電子交易及依賴基於雲的信息系統，我們對信息系統風險的控制就越少。倘我們或我們供應商、CRO、服務提供商或其他顧問的信息系統出現中斷或安全漏洞，迫使我們暫停業務運營，我們可能會延遲開發及商業化我們的候選產品。

風險因素

我們可能會遭受自然災害、戰爭或恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭、恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素可能對我們開展業務地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的業務運營可能受到水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災、電力、水量或燃料短缺、信息管理系統的故障、失靈及崩潰、意外的維修或技術問題的威脅，或容易受可能發生的戰爭或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能造成身亡、受傷、資產受損以及我們業務及運營的中斷。戰爭或恐怖襲擊亦會造成僱員受傷、導致身亡、業務網絡中斷並破壞我們的市場。我們的業務亦可能受到流行病的不利影響。任何有關事件的發生均可能對我們的日常運營造成嚴重干擾，甚至可能需要我們的辦公室及實驗室暫時關閉。任何該等因素及其他我們無法控制的因素均會對整體業務氛圍及環境產生不利影響，為我們開展業務的地區帶來不確定因素，以我們無法預測的方式使我們的業務變差，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

外匯管制規定可能會限制我們的業務及經營業績，以及我們匯付股息的能力。

外幣兌換及匯款受外匯管制規定的規限。我們無法保證在特定匯率下，將擁有足夠外匯以滿足我們的外匯需求。在中國現行外匯管制制度下，所進行的經常項目下的外匯交易(包括股息支付)無需事先獲得國家外匯管理局的批准。然而，需提供此類交易的相關單據證明，並在中國境內持有外匯業務許可證的指定外匯銀行進行交易。然而，資本項目下的外匯交易，除法律另有規定外，通常需要獲得國家外匯管理局或其當地分支機構的批准或登記。任何外匯不足均可能限制我們獲得足夠外匯以向股東支付股息或履行任何其他外匯義務的能力。倘我們未能獲得國家外匯管理局批准將人民幣兌換為外幣以實現上述任何目的，我們潛在的離岸資本支出計劃甚至我們的業務可能會受到重大不利影響，並可能導致我們受到行政處罰和罰款。

風險因素

與我們與若干第三方的關係有關的風險

我們與多個第三方合作以開發我們的候選產品，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方並未成功履行其合約義務或滿足預期時限，我們可能無法就我們的候選產品獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害。

我們已與第三方業務合作夥伴(如CRO)合作並計劃繼續與其合作，以監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等各方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，且我們與CRO及其他第三方的合作並未免除我們的監管責任。

我們、我們臨床項目的CRO及臨床研究人員須遵守藥物臨床試驗質量管理規範(「GCP」)，這是由國家藥監局及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有候選產品實施的法規及指南。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局或同類監管機構可能會在批准上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。倘我們未能遵守該等法規，可能會要求我們重複臨床試驗，從而將延遲監管審批程序。

倘我們終止與該等第三方CRO的任何關係，我們可能無法與可替代的CRO訂立安排或按商業上合理的條款訂立安排。

此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除我們根據與該等CRO的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床前研究以及臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能成功履行其合約責任或義務或滿足預期時限，倘彼等需要被替代或倘彼等獲得的臨床數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因而受到損害，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法就我們的候選產品獲得監管批准或成功將其商業化。因此，我們候選產品的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收益的能力可能會延遲。

風險因素

改換或增加額外CRO涉及額外成本及延誤，可能會嚴重影響我們滿足預期臨床開發時限的能力。無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們未來的收益取決於我們與業務合作夥伴(如CRO)有效合作開發候選產品的能力，包括獲得監管批准。我們與該等業務合作夥伴的安排對於成功將我們的候選產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴第三方，包括但不限於開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及批准程序以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的業務合作夥伴；因此，我們無法確保該等第三方將能夠充分及時履行其對我們的所有義務。倘其未能成功完成剩餘的研究，或根本無法完成研究，可能會延遲獲得監管批准、對監管批准造成不利影響或阻止獲得監管批准。我們無法保證我們任何業務合作夥伴的表現會令人滿意，且倘我們的任何業務合作夥伴違反或終止其與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

我們已與業務合作夥伴簽訂若干許可及／或戰略合作協議，未來可能會建立或尋求其他合作或戰略聯盟，但此類聯盟或許可安排帶來的效益未必能夠實現。

我們已就若干基於再生醫學材料的注射用產品的推廣、銷售及商業化簽訂若干許可及／或戰略合作協議。請參閱「業務 — 我們的許可及合作安排」。於往績記錄期間，我們並未自許可安排中產生任何收益。

我們可能繼續探索多種有可能的戰略合作或許可機會以努力取得額外的候選產品、技術或商業化資源。我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且磋商過程費時且複雜。此外，我們可能因我們無法控制的因素而無法成功為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排。舉例而言，潛在合作夥伴可能認為我們的候選產品在安全性及有效性或商業可行性上並無展示出所需潛力。

風險因素

涉及我們候選產品的合作(包括許可安排)存在諸多風險，包括但不限於以下各項：

- 業務合作夥伴在合作期間為我們的候選產品釐定開發或商業化策略方面擁有重大酌情權，其可能與我們預期不同且可能無效；
- 我們在與業務合作夥伴合作過程中有權獲得的里程碑付款及銷售佣金通常可能受與業務合作夥伴商定的若干條件所規限，並且我們無法保證於未達致若干條件時能夠獲得全部款項；
- 合作夥伴的開發或商業化能力可能不如我們預期強；
- 業務合作夥伴未必繼續進行我們候選產品的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果、其戰略重心的變動、可用資金或其他外在因素(例如業務合併令資源分散或創造競爭優先權)，而選擇不繼續或更新開發或商業化計劃；
- 業務合作夥伴可能不會投入足夠資源開發或銷售及營銷我們的一種或多種候選產品；
- 我們可向業務合作夥伴授予防止我們與其他人士合作的專有權利；
- 業務合作夥伴可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在責任；
- 由於業務合作夥伴的經濟利益可能與我們不同，彼等未必積極或充分地對通用申報者提起訴訟，或可能以不利條款解決此類訴訟，而該等決定可能對我們根據許可協議可收取的任何特許權使用費造成負面影響；

風險因素

- 我們可能會就合作條款與業務合作夥伴產生重大爭議，其可能導致我們候選產品的開發或商業化中斷及可能費時且成本高昂的訴訟；及
- 與業務合作夥伴的合作可能被終止，且倘合作終止，可能需要額外時間及資金以尋找替代合作夥伴進行適用候選產品的開發或商業化。

因此，倘我們無法將該等合作與我們的現有運營及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來與業務合作夥伴的合作的利益變現，從而可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與該等交易相符的收入或其他財務利益。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制或延遲我們一項或多項候選產品的開發或商業化、減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支並自行承擔該等開發或商業化活動的開支。因此，我們可能無法進一步開發我們的候選產品或將其推出市場並產生產品銷售收入，從而將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們於往績記錄期間自商業化產品產生少量收入，但我們並無自銷售主要產品(即再生醫學材料注射劑候選產品及特定全營養配方食品候選產品)產生任何收入，而我們預期該兩款產品未來會產生大部分收入。我們自成立以來已產生虧損淨額，並預計於可見將來我們將繼續產生虧損淨額且可能永遠無法盈利。我們自銷售主要產品產生收入並實現盈利的能力在很大程度上取決於我們多方面的成功。因此，閣下可能損失全部或部分對我們的投資。

於往績記錄期間，我們主要自兩款非全營養配方食品產品及七款第二類醫療器械產品錄得少量收益。然而，我們為一家上市規則第18A章下界定的生物科技公司，我們尚未成功將主要產品(即三類再生醫學材料注射劑候選產品及特定全營養配方食品候選

風險因素

產品)商業化或產生任何銷售收入。投資開發像我們一樣的產品具有高度投機性。其需要大量前期資本開支，且存在候選產品可能無法取得監管批准或不具備商業可行性的重大風險。因此，因涉及我們業務及與生物科技行業相關的高風險，閣下可能損失全部或部分對我們的投資。

於往績記錄期間，我們並未自我們的主要產品，即開發中的三類再生醫學材料注射劑候選產品及特定全營養配方食品候選產品產生任何收益，且我們將繼續產生與我們持續運營相關的重大研發及其他開支。我們產生收入並實現盈利的能力將主要取決於我們候選產品的臨床試驗、監管批准及商業化的成功，其涉及重大不確定性。即使我們成功完成臨床試驗並取得監管批准以銷售我們的候選產品，我們未來的收入及盈利將取決於其他因素，例如我們獲批產品的建議用途的市場規模，以及我們的以下各項能力(其中包括)：(i)為我們的候選產品開發可持續且可擴展的生產流程，(ii)解決任何競爭性技術及市場開發問題，(iii)識別、評估、獲取及／或開發新候選產品、知識產權及技術，(iv)獲得充分市場認可，(v)於我們可能達成的任何合作、許可或其他安排談判中達成有利條款，(vi)維護、保護、擴大及強制執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業機密及訣竅，及(vii)吸引、僱用及留住合資格人才。

我們過往已產生與候選產品研發有關的重大開支。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣45.7百萬元及人民幣45.0百萬元，其對我們同期分別為人民幣63.5百萬元及人民幣69.4百萬元的虧損淨額造成重大影響。

我們預期於不久將來將繼續產生虧損淨額，且虧損可能隨著我們進一步加強研發工作、就候選產品尋求監管批准，及拓展與第三方就未來獲批產品商業化的合作而增加。我們未來虧損淨額的規模將部分取決於我們產品開發項目的數量及範圍以及與該等項目有關的成本、任何獲批產品的生產及商業化成本以及我們產生收入的能力。

我們可能永遠無法盈利。即使我們將來能夠實現盈利，我們未必能在後續期間保持盈利。我們未能實現或保持盈利將降低本公司的價值，並可能損害我們籌集資金、

風險因素

維持研發工作、擴大業務及／或繼續運營的能力。未能實現或保持盈利可能對我們H股的[編纂]造成不利影響。我們H股的[編纂]下降可能導致 閣下損失所有或部分對我們業務的投資。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，且我們可能需要取得大量額外融資以為我們的運營提供資金。倘我們無法以可接納的條款獲得融資，甚至根本無法獲得該等融資，我們或無法完成候選產品的開發及商業化。

我們需要作出大量投資以完成臨床前及臨床開發、取得監管批准、生產足夠數量的候選產品作臨床及未來商業用途並組織與我們候選產品相關的營銷活動作為產生收入的條件。我們亦預計將花費大量資金用於我們的批准後承諾，例如監控我們的產品在市場上的功效及安全性(倘及當其獲批准及商業化)。在此過程中，我們必須花費大量財務資源以為我們的持續及未來運營提供資金。

截至2025年3月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣39.2百萬元。於2025年3月及4月，我們分別獲得[編纂]投資人民幣20.0百萬元及人民幣70.0百萬元。截至最後實際可行日期，我們亦有未動用銀行融資人民幣85.0百萬元。計及[編纂]估計所得款項淨額及我們可用的財務資源，並考慮到我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金可支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本，包括一般、行政及運營成本(包括任何生產成本)、研發成本以及業務開發及營銷開支。

儘管如此，截至2023年12月31日止年度，我們來自經營活動的現金流出淨額分別為人民幣0.1百萬元。我們無法向 閣下保證我們未來將能夠自經營活動產生現金流量。經營現金流出淨額可能損害我們作出必要的資金開支並滿足流動資金需求的能力，從而限制我們的運營靈活性。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行我們的付款責任，且可能無法達到我們的資本開支要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，我們現有的受限制銀行存款及現金及現金等價物可能不足以令我們完成所有當前管線產品的預期特性的所有開發或將其商業化推出並投資額外項目。於往績記錄期間，我們主要透過股東注資、貸款及商業化候選產品產生的收益為我們的營運提供資金。我們可能繼續依賴該等方式以及銀行借款、債務融資、合作及授權安排或其

風險因素

他途徑以進一步籌集資金。倘我們採取其他融資活動，我們將產生財務成本，且我們無法保證在我們需要時可按對我們有利的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，我們可能須接受不利條款，包括放棄或按不利條款授予第三方我們對技術或候選產品的權利，而若不放棄或授出該等權利，我們本可以自行開發、商業化或保留到日後可能出現的安排，以達到更有利的條款。

此外，我們籌集資金的能力亦將取決於財務、經濟及市場狀況以及其他因素，當中許多因素均超出我們的控制。倘我們未能及時取得足夠資金，我們可能需要延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或生產及商業化一種或更多候選產品，從而將對我們的業務前景造成不利影響。

未能遵守我們銀行借款條款下的若干財務契諾可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們須受若干銀行借款協議項下的限制性契諾約束規限。該等限制性契諾包括(其中包括)為若干重大公司事件及股東架構變動提供通知或獲得同意。該等契諾限制了我們開展業務的方式，我們可能無法從事若干業務活動或為未來營運或資金需求提供資金。如日後未有遵守該等限制性契諾，貸款人可宣佈所有未償借款以及應計及未付利息即時到期支付，而我們亦可能被要求以更高的利率支付應計及未付利息。此外，銀行借款協議中的任何違約事件或加速支付可能會觸發其他銀行借款協議或融資協議中的交叉違約或交叉加速條文。如貸款人要求加速償還我們的借款，我們可能沒有足夠的現金來及時償還借款，且還款可能會擾亂我們的現金流量及流動資金計劃。此外，我們已在若干借款下提供抵押物。如我們無法償還該等借款，貸款人可能會取得授予其的抵押物所有權。因此，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。

於往績記錄期間，我們違反部分銀行借款協議項下的若干限制性財務契諾。截至2023年及2024年12月31日，銀行借款分別為人民幣10,812,000元及人民幣20,022,000元已構成違約，乃由於我們未能達致若干銀行在相關協議中規定的財務比率方面的財務契諾，這可能會觸發向銀行的加速償還及可按要求償還的交叉違約。請參閱「財務資料 — 債務 — 計息銀行借款」及附錄一所載會計師報告附註24。於往績記錄期間及直至最後實際

風險因素

可行日期，放貸銀行並未就我們未能維持有關財務比率採取任何行動，且於往績記錄期間後，我們已成功續期相關借款。考慮到上述情況，我們認為該等違約不會對我們的業務及財務表現造成重大不利影響。

我們可能就預付款項及其他應收款項產生減值虧損。

我們的預付款項及其他應收款項主要包括預付予供應商及其他債務人的款項以及按金。於往績記錄期間，我們並無錄得預付款項及其他應收款項減值虧損。然而，我們日後可能會產生該等減值虧損。減值虧損的評估涉及重大管理層判斷以及釐定關鍵假設的估計，而未來不可預測的不利變動亦可能導致我們的預付款項及其他應收款項的價值減少。因此，我們無法向閣下保證，該等假設及估計不會導致日後須對預付款項及其他應收款項的賬面值作出重大調整，從而可能導致減值虧損。未來預付款項及其他應收款項的任何重大減值虧損均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們現時享有的任何政府補助一旦終止，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們受益於政府補助。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別錄得政府補助人民幣0.6百萬元及人民幣1.6百萬元。該等政府補助主要包括鼓勵研發項目、行業發展及為私營企業提供區域股權融資獎勵支持的補貼。

我們無法向閣下保證我們將繼續取得現有水平的政府補助，甚至根本無法取得政府補助。相關部門可能會頒佈行政決定或修改政府政策，減少我們享有的政府補助金額，或終止我們取得該等財務補貼的資格。我們現時享有的政府補助一旦終止，可能會對我們的經營業績及前景造成不利影響。此外，有意投資者應注意，倘我們特定年度的政府補助金額出現任何變動，我們於該期間的財務表現可能無法與我們的過往財務業績直接比較。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無公開市場，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]市場。

我們的H股現時並無公開市場。向公眾人士所提供我們H股的初始[編纂]將為本公司與[編纂](代表其本身及[編纂])磋商的結果，而[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證我們的H股將形成活躍且具流動性的[編纂]市場，或即使形成這樣的[編纂]市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股[編纂]在[編纂]後將有所上升。

我們H股的[編纂]及[編纂]量可能波動，這可能對於[編纂]中購買我們H股的投資者造成巨額損失。

我們H股的[編纂]及[編纂]量可能因多項我們無法控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及H股[編纂]可能影響我們H股的[編纂]及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們H股的[編纂]及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品的申請批准結果、影響再生醫學及特醫食品行業以及特殊醫學用途配方食品行業、醫療保健及其他相關事項的監管發展、我們收益、盈利及現金流量的波動、戰略性聯盟、主要人員加入或離職、訴訟、解除H股交易限制或我們產品的市價波動及需求變動。此外，我們H股的[編纂]亦可能因日後在公開市場大量出售我們的H股或與我們H股有關的其他證券，或發行新股份或其他證券，或認為可能發生該等出售或發行而有所下跌。本公司發行的新股份或股份掛鉤證券亦可能賦予優先於H股所賦予者的權利及特權。

聯交所及其他證券市場不時出現重大的價格及交易量波動，而有關波動與任何特定公司的運營表現無關。有關波動亦可能對我們H股的[編纂]造成重大不利影響。

風險因素

潛在投資者將面臨即時及重大攤薄，且倘我們於日後[編纂]額外股份或其他股本證券，則可能面臨進一步攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股有形資產淨值。因此，[編纂]中我們H股買家的[編纂]綜合有形資產淨值將面臨重大即時攤薄。無法保證倘我們將於[編纂]後立即清算，任何資產將於債權人索賠後分派予股東。為擴展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及發行額外H股。倘我們日後以低於當時每股H股有形資產淨值的價格[編纂]額外H股，H股買家可能會面臨其每股H股有形資產淨值被攤薄的情況。

我們的任何[編纂]股份日後可能轉換為H股，均可能增加我們H股在市場上的供應並對我們H股的[編纂]產生負面影響。

我們的所有[編纂]股份可轉換為H股且該等轉換股份可於海外證券交易所上市或買賣。於海外證券交易所上市或買賣任何轉換股份亦須遵守有關證券交易所的監管程序、法規及規定。然而，中國公司法規定，就公司的公開發售而言，該公司在公開發售前發行的股份在上市日期起計一年內不得轉讓。因此，於完成相關備案程序後，目前在我們的[編纂]股份股東名冊上持有的股份經轉換後可在[編纂]一年後以H股的形式於聯交所買賣，這可能進一步增加我們H股於市場上的供應，並對我們H股的[編纂]產生負面影響。

我們無法保證本文件所載與再生醫學醫療器械市場及特醫食品市場有關的事實、預測及其他統計數據的準確性。

本文件所載與國內外再生醫學及特醫食品行業有關的若干事實、統計數據及數據乃摘錄自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及／或我們一般認為可靠的其他公開可得來源以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們認為有關資料的來源乃屬有關資料的適當來源，但我們或參與[編纂]的任何其他各方並無獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表聲明。

風險因素

概不保證我們會否及何時派付股息，其受中國法律限制。

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，即使在特定年度內我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。我們的董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用性以及其當時可能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章程文件以及中國法律及法規。股息僅可自我們可依法可供用於分派的溢利及儲備中宣派或派付。

應付投資者的股息及出售我們H股的收益可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅務法律、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於出售或以其他方式處置我們的H股後所變現的收益承擔不同納稅義務。

非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的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定獲得減免。我們須自股息付款中預扣有關稅項。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們向非中國個人支付的分派可能根據適用稅務協定按其他稅率（倘並無適用稅務協定，則最高為20%）徵收預扣稅。

就非中國個人而言，轉讓財產所得收益通常按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外國個人自外商投資企業所得股息及紅利收入暫免徵收個人所得稅。根據財政部及國稅局頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（自1998年3月30日起施行），個人轉讓上市公司股份所得收入繼續暫免徵收個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准頒佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。

風險因素

於2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據上述兩份文件，中國政府擬取消外國個人自外商投資企業所得股息的免稅措施，具體方案由財政部及國家稅務總局負責制定及實施。然而，財政部及國家稅務總局尚未出台相關實施細則或規定。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及法定文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖在中國境內設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無關聯，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所屬司法權區之間的特別安排或適用協定予以減免。

根據適用法規，我們計劃自派付予非中國居民企業的H股持有人(包括[編纂])的股息中按10%的稅率扣繳預扣稅。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業將須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。

是否以及如何徵收H股持有人出售H股所得收益的個人所得稅或企業所得稅仍存在不確定因素。考慮到該等不確定因素，非居民股份持有人務請注意，彼等可能有義務就股息及出售或轉讓H股所得收益繳納中國所得稅。倘徵收任何該等稅款，我們H股的價值可能受到重大不利影響。

我們就如何使用[編纂]所得款項淨額擁有重大酌情權，閣下未必認同我們的使用方式。

我們的管理層使用[編纂]所得款項淨額的方式可能無法獲得閣下認同或不會為股東帶來有利回報。我們計劃將[編纂]所得款項淨額用於(其中包括)開發及註冊我們的候選產品、擴張並升級我們的生產設施以及升級我們的技術平台。請參閱「未來計劃及所得款項用途」。然而，我們的管理層將酌情決定所得款項淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層，並依賴我們管理層判斷將本次[編纂]所得款項淨額用於特定用途。

風險因素

人民幣匯率波動可能導致匯兌虧損，並對我們向我們的H股持有人派付股息的能力造成重大不利影響。

我們預計我們的絕大部分收益將以人民幣計值。我們的部分收益可能會兌換為其他貨幣，以履行我們的外幣義務。例如，我們需要獲取外幣以支付我們H股的已宣派股息(如有)。外幣供應短缺則可能會限制我們匯出足夠外幣支付股息或作出其他付款或以其他方式履行外幣計值義務的能力。

[編纂]所得款項將以港元計值。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值可能導致[編纂]所得款項價值減少。相反，任何人民幣貶值可能對我們以外幣計值的H股價值及所應付的任何股息產生不利影響。此外，可供我們用於以合理成本降低外幣風險敞口的工具較為有限。任何該等因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外幣計值的H股價值及應付股息。

本文件所載的前瞻性陳述會受到風險及不確定因素的影響。

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

風險因素

該等及其他不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將獲達成的聲明，投資者亦不應過分依賴該等前瞻性陳述。本節所載警告聲明適用於本文件所載全部前瞻性陳述。在遵守上市規則的持續披露責任或聯交所其他規定的前提下，我們不擬公開更新或以其他方式修訂本文件所載的前瞻性陳述，不論是由於新資料、未來事件或其他原因所致。

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

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

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

為籌備[編纂]，本集團已尋求下列嚴格遵守上市規則相關條文的豁免及嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關條文的豁免：

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12及19A.15條，發行人須有足夠的管理層留駐香港，此一般指發行人至少須有兩名執行董事常居香港。

目前，我們的所有執行董事均居於中國，且在可預見未來不會常居香港。本集團的業務運營主要在中國進行，且管理總部、高級管理層及資產主要位於中國，若僅為符合上市規則第8.12及19A.15條而將兩名執行董事調至香港或委任額外執行董事，對我們而言屬難以實行及商業上並無必要。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免遵守上市規則第8.12及19A.15條，但須符合(其中包括)下述條件：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，即我們的執行董事、董事長、總經理及總裁張新明先生及我們的聯席公司秘書之一孫嘉恩女士(「孫女士」)，他們將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。孫女士常居於香港。儘管張新明先生常居於中國，但其持有有效旅行證件且能夠於到期時重續該等旅行證件以到訪香港。授權代表各自可應聯交所要求在合理時限內在與聯交所會面，並可隨時通過電話、傳真及／或電郵地址(如有)聯繫。授權代表均已獲授權，代表我們與聯交所溝通。本公司已根據公司條例第16部[註冊]為一家非香港公司，孫女士亦獲授權，代表本公司在香港接收法律程序文件及通知；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (b) 兩名授權代表均有方式在聯交所有意就任何事項與董事聯絡時，隨時迅速與所有董事（包括獨立非執行董事）聯絡。非常居香港的董事持有或可申請到訪香港的有效旅遊證件，並可於必要時在合理期間內與聯交所會面。各董事已分別向授權代表提供其各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址（如有）。倘董事預計要出差，其將盡力向授權代表提供其住宿地點的電話號碼，或以其移動電話維持暢順的溝通渠道。各董事及授權代表已向聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址（如有）；
- (c) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任[浩德融資有限公司]擔任合規顧問（「**合規顧問**」），其可隨時聯繫我們的授權代表、董事、高級管理層及本公司其他高級職員，並將作為聯交所與我們之間的額外溝通渠道；及
- (d) 可通過授權代表或合規顧問安排，或與董事直接安排聯交所與董事在合理期間內會面。我們會將有關授權代表及／或合規顧問的任何變動及時告知聯交所。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28及8.17條，以及聯交所發出的指南第3.10條，發行人的秘書必須為在知識及經驗方面足以履行公司秘書職能的人士，且應為(i)香港公司治理公會會員、香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師，或香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師；或(ii)聯交所認為具備學術或專業資格或有關經驗能夠履行公司秘書職責的人士。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

根據指南第3.10條，會根據上市規則第3.28條給予固定時間的豁免，但在任何情況下不會超過自[編纂]起計三年（「豁免期」），且附帶以下條件：(i)擬委任的公司秘書在豁免期須獲得擁有第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。

我們已委任張強先生及孫女士為聯席公司秘書。張強先生於2024年10月加入本集團任職投資部主管，並於2024年12月獲委任為董事會秘書，於投資部主管任內主要負責投資及融資管理以及法律事務，並作為本集團董事會秘書主要負責企業管治。董事認為，考慮到張強先生透徹了解本集團整體業務運營及企業管治事宜，其為擔任本公司公司秘書的適合人選。此外，由於我們的總部實質上以中國為基地，且主要業務運營實質上在中國進行，董事認為，有必要委任張強先生為公司秘書，因其留駐本集團總部，可以參與本集團的日常公司秘書事務以有效且高效地採取必要行動。

然而，鑒於張強先生並不具備上市規則第3.28(1)條訂明的任何資格，亦不具備上市規則第3.28(2)條所載的「有關經驗」，其不能獨自滿足上市規則第3.28及8.17條訂明對[編纂]發行人公司秘書的要求。為向張強先生提供支持，我們已委任孫女士（其為香港公司治理公會會士及英國特許公司治理公會會士，符合上市規則第3.28條規定的資格）為另一名聯席公司秘書，於豁免期內與張強先生緊密合作並向其提供支持，使張強先生能夠取得上市規則第3.28(2)條規定妥善履行其作為[編纂]發行人公司秘書職責所需的有關經驗。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]我們豁免就委任張強先生為聯席公司秘書嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，條件為於整個豁免期內張強先生將得到孫女士（作為聯席公司秘書）的協助。董事認為，鑒於孫女士作為方圓企業服務集團（香港）有限公司的助理經理及於公司秘書實務方面的經驗，其是協助張強先生取得上市規則第3.28(2)條規定妥善履行其職責所需有關經驗的合資格及合適人選。此外，張強先生

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

將於豁免期內遵守上市規則第3.29條有關每年專業培訓的規定，並將增進其對上市規則的知識。本公司將進一步確保張強先生可得到使其加深了解上市規則及聯交所[編纂]發行人公司秘書職責的相關培訓及支持。

倘於豁免期內孫女士不再提供有關協助或本公司嚴重違反上市規則，將即時撤銷該項豁免。該三年期間屆滿前，我們將與聯交所聯繫，使其能夠評估張強先生經孫女士協助三年後是否已取得上市規則第3.28條所界定的有關經驗，而無須進一步豁免。

有關張強先生及孫女士的履歷資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

持續關連交易

我們已訂立並預期於[編纂]後繼續進行若干交易，而根據上市規則，該等交易將構成本公司的非豁免持續關連交易。因此，我們已根據上市規則第14A章就我們與若干關連人士之間的該等持續關連交易向聯交所申請豁免，且聯交所[已授出]有關豁免。有關進一步詳情請參閱「關連交易」。

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

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，文件須載有公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部訂明的事項及公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部訂明的報告。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，本公司須於文件載列本公司於緊接文件刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，本公司須於文件中載列本公司核數師就本公司於緊接文件刊發前三個財政年度各年的損益及資產及負債而編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而要求符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的，則證監會可在其認為適當的條件(如有)的規限下，發出豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下的相關規定的證書。

根據上市規則第4.04(1)條，文件所載會計師報告須載有(其中包括)本公司於緊接文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的業績。

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

遵照上述上市規則規定，編製本文件附錄一所載會計師報告時已涵蓋截至2024年12月31日止兩個財政年度。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

因此，對於公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，我們[已向證監會申請]豁免嚴格遵守該等規定的證書，而證監會[已授出]有關證書，理由如下：

- (a) 我們是一家主要從事再生醫學醫療器械及特殊醫學用途配方食品(特醫食品)研發、生產及商業化的醫療健康企業，且屬於上市規則第18A章所界定的生物科技公司範圍；
- (b) 截至2024年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告已根據上市規則第18A.06條予以編製，並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管本文件所載的財務業績根據上市規則第18A章僅涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件內充分披露；
- (d) 鑒於上市規則第18A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間最短為兩年，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條及公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定將會對本公司造成沉重負擔；及
- (e) 涵蓋截至2024年12月31日止兩個財政年度的會計師報告，連同本文件內的其他披露，已為潛在投資者提供充足及合理的最新資料，以便其對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估及形成對本公司往績記錄的看法。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會[已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條授出]一份豁免證書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是本文件須載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

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

張新明先生	中國 四川省成都市 武侯區 龍騰正街2號 31-3-1803室	中國

付劼博士	中國 北京市 豐台區 怡海花園 富潤園 2樓303室	中國

唐海威先生	中國 廣東省深圳市 福田區 百花一路國城花園 1棟4B室	中國

非執行董事

利虔先生	中國 北京市 昌平區 超前路29號	中國

姜非博士	中國 上海市 虹口區 天潼路528號 1701室	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
鄭豪先生	香港 大埔 白石角 科進路23號1期 逸瓏灣2座7A室	中國
龔濤博士	中國 四川省成都市 二環路 南二段29號 棕港公寓4單元10號	中國
張曉宇女士	中國 廣東省深圳市 羅湖區 太白路碧嶺華庭 4棟13E	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

監事

姓名	地址	國籍
程華中先生	中國 廣東省深圳市 羅湖區 清水河街道 三九花園36-902室	中國
呂學富先生	中國 江蘇省 沭陽縣經濟開發區 人才公寓2棟 2單元702室	中國
陳文潔女士	中國 北京市 經濟技術開發區 亦莊鎮 貴園南裡甲區	中國

有關我們董事及監事的進一步資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人

建銀國際金融有限公司
香港
中環
干諾道中3號
中國建設銀行大廈12樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法律：
盛德律師事務所
香港
中環
金融街8號
國際金融中心二期39樓

董事、監事及參與[編纂]的各方

	有關中國法律： 中倫律師事務所 中國 廣東省深圳市 福田區益田路5033號 平安金融中心 A座57/58/59層
獨家保薦人及[編纂]的 法律顧問	有關香港法律： 漢坤律師事務所 有限法律責任合夥 香港 皇后大道中15號 置地廣場 告羅士打大廈43樓 4301-10室 有關中國法律： 漢坤律師事務所 中國 廣東省 深圳市福田區 中心四路1-1號 嘉里建設廣場第三座20層
核數師及申報會計師	安永會計師事務所 執業會計師 香港 鰂魚涌 英皇道979號 太古坊一座27樓
行業顧問	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司 上海分公司 中國 上海市 靜安區 南京西路1717號 會德豐國際廣場2504室

董事、監事及參與[編纂]的各方

獨立物業估值師

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司

香港

英皇道979號

太古坊一座

7樓

[編纂]

公司資料

總部及中國註冊辦事處

中國
四川省成都市
溫江區
友賢路111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

<http://www.dfyanmei.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

張強先生
中國
四川省成都市
武侯區
天府一街1566號

孫嘉恩女士
ACG (CS, CGP) ; HKACG (CS, CGP)
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

授權代表

張新明先生
中國
四川省成都市
武侯區
龍騰正街2號
31-3-1803室

孫嘉恩女士
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公司資料

審核委員會	張曉宇女士(主席) 鄭豪先生 利虔先生
薪酬委員會	鄭豪先生(主席) 龔濤博士 姜非博士
提名委員會	張新明先生(主席) 龔濤博士 張曉宇女士
合規顧問	浩德融資有限公司 香港 中環 永和街21號

[編纂]

公 司 資 料

主要往來銀行

中信銀行成都溫江支行

中國
四川省成都市
溫江區
鳳溪大道北段505號

中國建設銀行股份有限公司成都溫江支行

中國
四川省成都市
溫江區
東大街1號

中國建設銀行股份有限公司江蘇沭陽支行

中國
江蘇省宿遷市
沭陽縣
蘇州西路與學府南路交叉口西北角

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自受我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及各種官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、獨家保薦人、[編纂]、其各自的任何董事及顧問或任何其他參與[編纂]的人士或各方獨立核實，亦無就其準確性、公平性及完整性作出任何聲明。

再生醫學醫療器械市場概覽

再生醫學

再生醫學是一個跨學科的領域，致力於研究及應用旨在恢復、維持、提升或替換因疾病、損傷、老化或先天缺陷而缺失或受損的組織及器官功能的方法。它是利用人體自身的癒合能力來治療疾病及創傷的前沿醫學領域，通過激活與增強人體的自然修復過程，幫助修復受損的組織及器官，從而改善患者的健康狀況。

近年來，再生醫學領域在全球範圍迎來了前所未有的發展機遇，於中國，再生醫學亦得到了國家政策的支持及推動。例如，2016年3月全國人民代表大會發佈的《國民經濟和社會發展第十三個五年規劃綱要(2016-2020年)》強調要加強戰略性行業發展及加快合成生物學和再生醫學技術發展的必要性；2016年7月國務院發佈的《「十三五」國家科技創新規劃》提出計劃要聚焦於與重大疾病、抗病毒藥物、免疫療法、基因療法、再生醫學、人類微生物組以及慢性病相關的關鍵技術研究，並強調要開發創新藥物和生物製品，打造具有全球競爭力的生物醫藥行業；及2021年10月國家衛生健康委員會發佈的《「十四五」國家臨床專科能力建設規劃》提出計劃要以成果為導向進行技術創新，加強臨床診斷及治療技術以及應用成果方面的創新，尤其是在再生醫學、精準醫學及生物醫學技術等前沿領域。

行業概覽

再生醫學的主要應用包括基因療法、組織工程和生物材料，可被視為再生醫學的主流方向。再生醫學通常以醫療器械及細胞治療產品(CTP)的形式體現於終端產品上。

生物材料是再生醫學應用中的關鍵組成部分，尤其在替換受損組織及器官以及治療慢性病以恢復身體正常功能方面。生物材料的設計旨在模仿細胞外基質，為組織形成提供支架，提供生物信號及物理支持，並動員內源性細胞來修復組織。

再生醫學材料醫療器械

再生醫學材料醫療器械市場是再生醫學市場的一個細分市場。再生醫學材料醫療器械指用於恢復、替換或重建細胞、組織或器官，以治療或減輕疾病的醫療器械。該等產品通常涉及生物材料和組織工程技術，旨在促進組織再生和修復。

- **再生醫學材料技術：**利用生物醫學材料的組織誘導性，將具備生物相容性、安全性、通透性、降解吸收性、低宿主免疫反應，能提高細胞活性、促進組織修復再生的生物醫學材料植入人體。再生醫學材料技術主要應用於骨科修復、創傷修復及整形外科。再生醫學材料醫療器材主要包括再生醫學材料注射劑與再生醫學材料醫用敷料及補片。
- **組織工程技術：**從機體內獲取少量的活體組織，將細胞從組織中分離出來並在體外培養擴增，然後將擴增後的細胞與生物材料按一定的比例混合，形成「細胞 — 材料」複合體，並將該複合體植入機體的組織或器官受損部位，使其不斷增殖並最終形成相應的組織或器官，從而實現傷口修復和功能重建的技術。

複合體被植入器官或組織的病損部位，經過增殖，最終形成相應的器官或組織，從而實現傷口修復和功能重建的技術。組織工程技術主要應用於人體組織、人體器官、血液及神經假體的再生與修復。

行業概覽

- **再生器官技術：**利用細胞製造出的具有生物活性的人造器官，不需要電池等外界動力(目前的人造器官仍以電池為動力)，亦不會引起患者對移植器官的排異。再生器官技術主要應用於器官重建。

再生醫學材料

再生醫學材料是一種生物材料，可透過自身特性調節分子信號或細胞行為，促進細胞粘附和遷移，而無需依賴外加細胞或活性因子，使受損組織或器官再生。再生醫學材料通常用於不同種類的再生醫療器械，如注射劑、補片及敷料。下表載列再生醫學材料的主要類型。

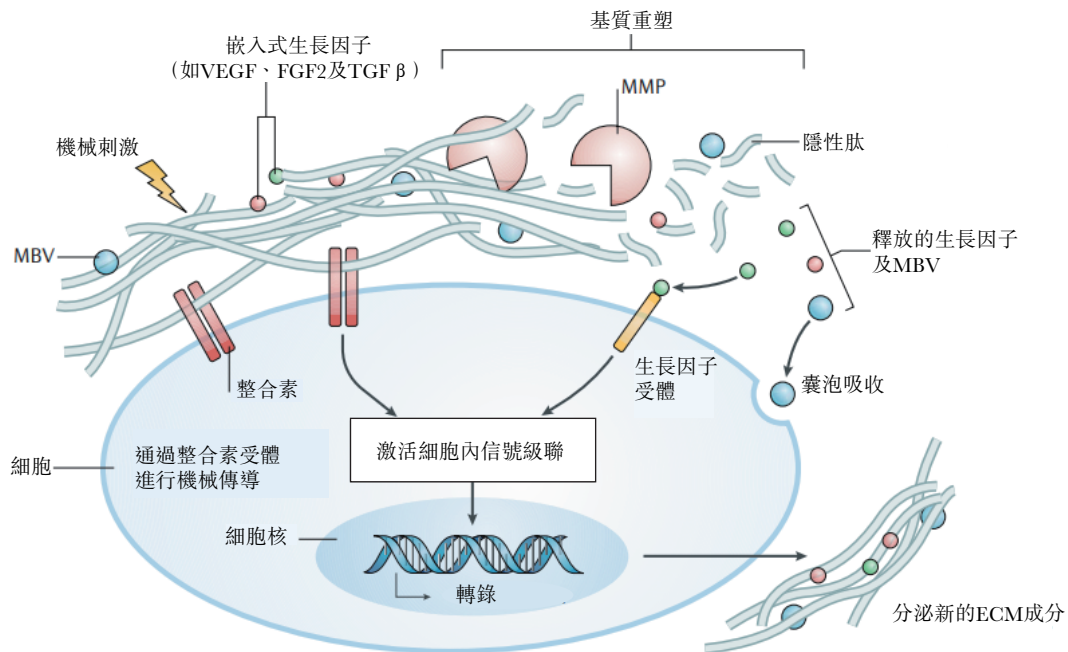
主要類型	代表性材料	特性
天然高分子材料....	細胞外基質(ECM)	ECM包含本身的生化及機械性行為，可調節細胞在發育、維穩及受損時的表型及功能。
	膠原蛋白	膠原蛋白具有可生物降解、生物相容性、容易獲取及用途廣泛等主要優點。
合成高分子材料....	聚乳酸(PLA)	PLA是一種人工合成的生物聚合物，因其具有生物可降解性、生物可吸收性、生物相容性、無毒以及良好的機械性能，被廣泛應用於生物醫學領域。
	聚己內酯(PCL)	PCL與細胞的生物相容性較高，可提升療效，因而適用於藥物輸送、生物相容。
	聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)	PMMA具有極佳的生物相容性，可應用於各種牙科領域，包括裝配正畸活動矯治器、正畸保持器、義齒及修補假牙。

行業概覽

主要類型	代表性材料	特性
無機材料	羥基磷灰石(HAp)	HAp具有良好的生物相容性、生物活性，合成方案相對簡單，可用於製備具有特定尺寸及形狀的納米顆粒。
	生物活性玻璃(BG)	BG是一類具有生物相容性可降解的多功能無機玻璃材料，可通過促進骨癒合、血管生成及抗菌活性與生物系統互動。

資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

除了微球形式的可注射再生材料外，部分再生醫學公司開發出一系列基於細胞外基質(ECM)的再生醫學材料注射劑。ECM是一個由多種多結構域大分子組成的複雜網絡，以不同細胞及組織特有的方式組織。ECM透過細胞粘附分子及整合素介導細胞粘附，並透過與細胞表面受體結合及調節生長因子的釋放來促進細胞間通訊，進而影響細胞行為，如生長、遷移及分化。下圖載列基於ECM的醫用注射劑的作用機制：



行業概覽

附註：

- (1) 提供物理支撐與適宜環境：作為一種三維網絡結構，ECM為細胞提供物理支撐及粘附位點，使細胞能夠於特定空間內有序運作，並為膠原蛋白的合成與分泌創造適宜條件。
- (2) 調節細胞信號通路：細胞透過整合素受體的結合與激活，將來自ECM的機械刺激轉化為生化活性，進而激活細胞內信號通路、啟動基因轉錄以及促進ECM成分的合成與分泌。
- (3) 釋放生物活性分子：於基質重塑過程中，基質金屬蛋白酶(MMP)所誘導的蛋白水解降解會導致被束縛的生長因子及基質結合納米囊泡(MBV)的釋放，以及隱性肽的產生。釋放的生物活性成分可與細胞互動，促進細胞增殖、遷移和分化等多種細胞功能。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

再生醫學材料醫療器械市場的增長驅動因素

全球再生醫學材料醫療器械市場的主要增長驅動因素包括以下幾項：

- **患者群體不斷擴大**：隨著全球人口老齡化，老年人群對組織和器官修復的需求日益增長。根據世界衛生組織的數據，到2030年，60歲及以上的人口數量將增至14億，到2050年將達到21億。同時，慢性病和癌症的發病率不斷上升，這推動了對用於組織修復和功能恢復的再生醫學醫療器械的需求持續增長。
- **再生技術可滿足尚未滿足的臨床需求**：傳統療法在治療某些疾病方面存在局限性。例如，對於脊髓損傷，儘管傳統的物理治療和康復訓練有一定幫助，但很難實現神經細胞的再生和功能的完全恢復。再生醫學醫療器械為解決該等尚未滿足的臨床需求提供了新途徑，例如再生醫學材料技術和組織工程技術，結合生物材料、細胞和生長因子，為組織修復和再生提供了理想的解決方案。
- **政策利好**：再生醫學醫療器械市場受到國家政策的顯著推動和影響。例如，在中國，為促進再生醫學醫療器械市場的快速發展，近年來各政府部門頒佈了多項政策。例如，《「十四五」國家臨床專科能力建設規劃》提出，支持相關專科在

行業概覽

影響人民健康的重大疾病以及再生醫學及生物醫學等關鍵技術領域進行創新。同時，國家出台了多項綱要，指出深化醫療器械審評審批制度改革，加快醫療創新器械的審評審批速度的必要性。國家醫療改革的相關政策將促進再生醫學醫療器械領域的創新，並在未來進一步使相關行業受益。

再生醫學材料醫療器械市場的未來趨勢

全球再生醫學材料醫療器械市場的主要未來趨勢包括以下幾點：

- **整合多學科技術：**再生醫學醫療器械將與更多前沿技術深度融合。例如，人工智能技術可應用於細胞產業、材料技術與配方、組織工程設計等領域。通過大數據分析和機器學習算法，可以優化細胞培養條件，預測材料性能，設計出更精確的組織工程支架，這將極大地推動再生醫學的整體發展。
- **加速臨床轉化：**隨著再生醫學技術的不斷成熟，再生醫學醫療器械的臨床轉化將會加快。更多的實驗室研究成果將迅速轉化為臨床可用的產品，為患者提供更有效的治療。政府及相關機構亦將加大對再生醫學醫療器械臨床轉化的支持力度，包括財政投入、政策扶持以及優化審批流程等，以促進其在臨床的廣泛應用。
- **擴展應用領域：**目前，骨科是再生醫學醫療器械應用較為成熟的領域之一。未來，再生醫學的應用領域將不斷擴大，從傳統的骨科領域拓展到口腔修復、皮膚再生等領域，再生醫學醫療器械正逐步滲透到更多的醫療場景中。

行業概覽

再生醫學材料注射劑市場概覽

再生醫學材料注射劑概覽

再生醫學材料注射劑乃基於再生醫學材料，通常以微球形式注入真皮層及／或皮下組織，以刺激人體自身膠原蛋白的再生。再生醫學材料注射劑通常由兩部分組成：(i) 微球，可激活皮膚內成纖維細胞的活性，進而誘導膠原蛋白及彈性纖維再生，提升皮膚緊緻度；及(ii) 載體，在注射初期發揮物理填充作用，然後隨著載體降解，微球開始發揮作用，刺激膠原蛋白的生成。

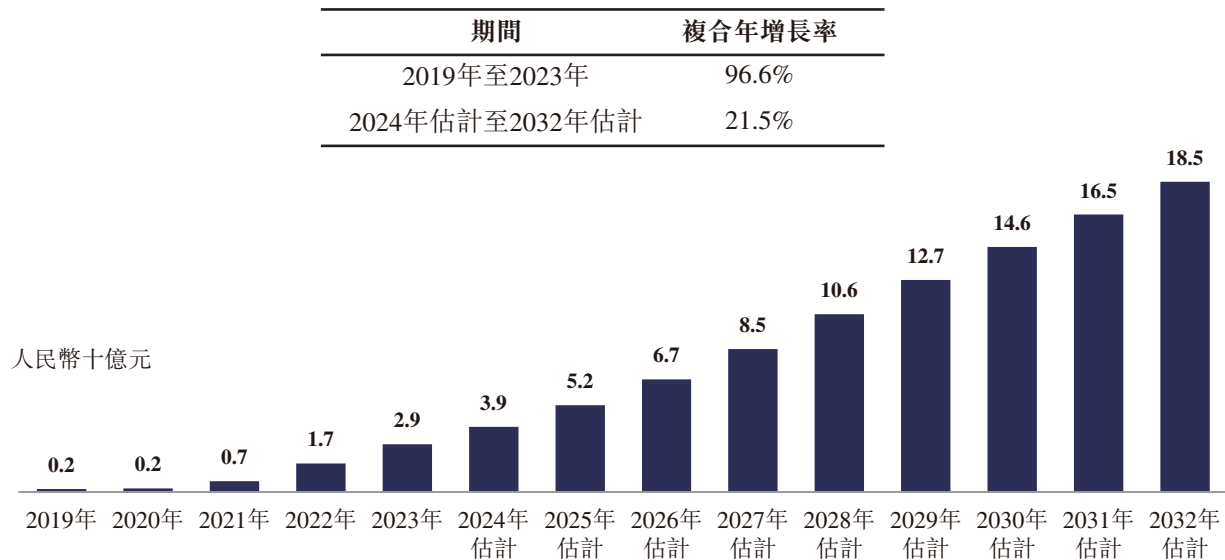
再生醫學材料注射劑等再生醫學醫療器械，於中國通常被歸類為第三類醫療器械。

中國再生醫學材料注射劑的市場規模

中國再生醫學材料注射劑的市場規模由2019年的人民幣2億元擴大至2023年的人民幣29億元，該期間複合年增長率為96.6%。迅速增長的市場源自於不斷擴大的市場需求及再生醫學材料注射劑的持續創新。再生醫學材料注射劑市場預計到2032年將產生人民幣185億元的收益，2024年至2032年的複合年增長率為21.5%。

行業概覽

中國再生醫學材料注射劑的市場規模（2019年至2032年估計）



附註：基於出廠價。由於再生醫學材料注射劑分銷鏈的性質，終端價格與出廠價格之間存在相對較大的差距。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

再生醫學材料注射劑市場的進入壁壘

再生醫學材料注射劑市場存在各種進入壁壘，包括但不限於(i)技術壁壘；(ii)製造壁壘；(iii)監管壁壘；及(iv)財務壁壘。

- 技術壁壘：**再生醫學材料注射劑方面的技術壁壘給新進入者帶來了挑戰。例如，微球製備需要對粒徑進行嚴格控制，乃由於微球粒徑直接影響再生醫學材料對膠原蛋白再生的刺激作用。對微球粒徑的精確控制可確保有效再生，且能減少炎症及過度增殖反應。
- 製造壁壘：**生產壁壘源於缺乏標準化設備及生產流程要求苛刻。現有設備難以滿足工業規模製造所需的精度及無菌生產要求，從而導致產品質量不一致。此外，生產流程的複雜性要求有熟練的操作人員及先進的生產管理系統。克服該等壁壘需要研發標準化設備並優化流程，以提高效率、降低成本，促進該行業的大規模發展。

行業概覽

- **監管壁壘：**再生醫學材料注射劑的審批流程漫長且複雜，涉及臨床前研究、臨床試驗及產品註冊等多個階段。每個階段都需要大量的技術文件及實驗數據，並要接受嚴格的監管審查。此外，審批階段耗資不菲且風險較大，臨床試驗階段可能耗資數百萬乃至數千萬美元。

監管部門禁止將乳房植入物的生產進行外包。這意味著公司須自行建設生產線以滿足生產要求，這會增加初始投資及運營成本。

由於注射劑是直接用於人體，且涉及高度的安全性及倫理要求，公司需要嚴格遵守國家的相關規定，以確保從研發到生產的全流程合規。這包括對產品安全性及有效性的評估，以及對生產流程的嚴格管控。

- **財務壁壘：**再生醫學材料注射劑漫長的研發過程以及高昂成本構成了重大的財務壁壘。從材料研發及臨床試驗到生產驗證及市場推廣，每個階段都需要大量的財務投入。該行業對技術創新的依賴增加了研發失敗的風險，從而加劇了財務壓力。中小企業往往缺乏資金來維持如此高的成本，而由於回報周期漫長，資本市場的投資也存在不確定性。研發周期漫長及回報緩慢給公司造成進一步壓力，限制了該行業的新市場進入者。

再生醫學材料注射劑市場的增長動力

全球再生醫學材料注射劑市場的主要增長動力包括以下各項：

- **市場需求不斷增長：**隨著人們對健康及生活質量的日益重視，人們不再滿足於傳統的抗衰老及疾病治療方法，而願意嘗試更先進有效的再生治療方法。同時，根據國家統計局的數據，中國居民人均可支配收入逐年上升，提高人們對再生產品的可及性，對再生醫學材料注射劑的需求亦隨之增長。

行業概覽

- **技術不斷進步：**新型生物材料的不斷開發及應用已為再生醫學材料注射劑的發展提供有力支持。例如，部分具有良好生物相容性、可降解性及生物活性的材料被開發出來，如細胞外基質，其可更好地刺激細胞增殖、分化及組織再生，同時降低免疫原性及不良反應的風險。同時，先進的製備過程可提高再生醫學材料注射劑的質量及性能，從而推動市場持續增長。例如，微球技術的發展使得注射劑中的有效成分能夠更精準地釋放，延長藥效時間，並提高治療效果。
- **政策扶持及監管完善：**政府對再生醫學領域的關注度不斷提升，並已推出一系列扶持政策，包括科學研究項目資助及臨床試驗加快審批，為再生醫學材料注射劑的研發及推廣提供政策保障。同時，監管部門亦正在完善再生醫療產品的監管體系，以確保產品的安全性及有效性，為市場的健康發展創造利好環境。

同時，再生醫學材料注射劑能夠涵蓋高交聯透明質酸注射劑的大部分功能及主要優點，且較後者具有多項優勢。例如，再生醫學材料注射劑可促進人體自身膠原蛋白、彈性蛋白纖維再生等，且維持時間較長。此外，再生醫學材料注射劑的主要成分生物相容性良好，可完全降解，而高交聯透明質酸注射劑含有交聯劑，不易完全降解，亦不易被代謝或吸收。高交聯透明質酸注射劑使用後常見的殘留物會引起過敏反應。高交聯透明質酸注射劑在注射過量或劇烈運動時亦容易移位。

於未來，再生醫學材料注射劑或將逐步取代高交聯透明質酸注射劑，成為注射型抗衰老醫療器械的主流。

行業概覽

競爭格局

全球已獲批准的再生醫學材料注射劑概覽

下表載列各主要參與者於最後實際可行日期提供的再生醫學材料注射劑產品。

公司	通用名稱	再生醫學材料	輔料	適應症	審批機構	首次 獲批年份
漢福生物科技	膠原和PMAA 皮下植入物系統	PMAA	牛膠原、鹽酸利多卡因	鼻唇溝	EMA	1996年
					國家藥監局	2002年
Merz Aesthetics	瑞得喜注射植入物	羥基磷灰石鈣	甘油、CMC-Na、 無菌水	中度至重度的面部皺紋	EMA	2004年
					FDA	2006年
					國家藥監局	2025年
	用於軟組織填充的可注射植入物	羥基磷灰石鈣	CMC-Na、無菌水	壓力性尿失禁(SUI)	FDA	2005年
Suneva Medical	貝麗菲爾真皮填充劑	PMMA	牛膠原、鹽酸利多卡因、氯化鈉	鼻唇溝	FDA	2006年
				中度至重度萎縮性、肥厚性面部痤瘡疤痕		2015年
Q-Med AB	注射用聚左旋乳酸植入物	PLLA	CMC-Na、甘露醇	中面部體積縮小及／或中面部輪廓缺陷	FDA	2009年
					國家藥監局	2024年
AQTIS Medical	注射用聚己內酯凝膠	PCL	甘油、CMC、 磷酸鹽	中度至重度的鼻唇褶皺紋	EMA	2009年
					KDFA	2013年
					國家藥監局	2021年
REGEN Biotech	聚乳酸面部填充劑	PDLLA	CMC-Na	中度至重度的鼻唇褶皺紋	KFDA	2014年
					國家藥監局	2024年

行業概覽

公司	通用名稱	再生醫學材料	輔料	適應症	審批機構	首次 獲批年份
睿星醫療	複合磷酸鈣骨植入材料	HAp	β -磷酸三鈣	非負重骨缺損	國家藥監局	2015年
北京市意華健科貿	羟基磷灰石生物陶瓷	HAp	β -磷酸三鈣、碳酸鈣	骨缺損修補或填充	國家藥監局	2015年
愛美客技術發展...	醫用聚乙烯醇凝膠微球的透明質酸鈉—羟丙基甲基纖維素凝膠	PVA	SH、CMC、BSS	中度至重度的額頭皺紋及中度至重度的鼻唇紋	國家藥監局	2016年
	含左旋乳酸—乙二醇共聚物微球的交聯透明質酸鈉凝膠	PLLA-PEG	交聯SH、鹽酸利多卡因、磷酸鹽	中度至重度的鼻唇褶皺紋	國家藥監局	2021年
	含聚乙烯醇微球的醫用交聯透明質酸鈉凝膠	PVA-CL	交聯SH、鹽酸利多卡因、BSS	成人輕度至中度下頷回縮	國家藥監局	2024年
拜阿蒙生物活性材料.....	羟基磷灰石生物陶瓷	HAp	不適用	骨缺損修補或填充	國家藥監局	2017年
倍爾康生物醫學...	羟基磷灰石生物陶瓷	HAp	不適用	非負重骨缺損	國家藥監局	2018年
長春聖博瑪	聚乳酸面部填充劑	PLA	CMC-Na、甘露醇	中度至重度的鼻唇褶皺紋	國家藥監局 EMA	2021年 2021年

行業概覽

公司	通用名稱	再生醫學材料	輔料	適應症	審批機構	首次獲批年份
山東采采醫療.....	注射用聚己內酯微球面部填充劑	PCL	甘油、CMC、磷酸鹽	中度至重度的鼻唇褶皺紋	國家藥監局	2024年
普麗妍醫療.....	聚乳酸面部填充劑	PLLA	CMC-Na、甘露醇	中度至重度的鼻唇褶皺紋	國家藥監局	2024年
漢顏空間生物科技.....	注射用聚己內酯微球面部填充劑	PCL	甘油、CMC、磷酸鹽	中度至重度的鼻唇褶皺紋	國家藥監局	2025年

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、KFDA、弗若斯特沙利文分析

附註：PVA=聚乙 烯醇、PLLA-PEG=聚左旋乳酸 — 聚乙 二醇、PVA-CL=交聯聚乙 烯醇、PLA=聚乳 酸、PCL=聚己內酯、SH=透明質酸鈉、HPMC=羥丙基甲基纖維素、BSS=平衡鹽溶液、Cross-linked SH=交聯透明質酸鈉、Lidocaine HCl=鹽酸利多卡因、CMC-Na=羧甲基纖維素鈉及CMC=羧甲基纖維素、HAp=羥基磷灰石

中國處於臨床階段的再生醫學材料注射劑概覽

下表載列於最後實際可行日期的主要在研再生醫學材料注射劑產品。

公司	通用名稱	再生醫學材料	適應症	階段
吉林省杭蓋桐博生物科技.....	聚左旋乳酸面部填充劑	PLLA	中度至重度的額頭皺紋	註冊申請階段
江蘇西宏生物醫藥.....	注射用聚左旋乳酸微球填充劑	PLLA	中度至重度的鼻唇紋	註冊申請階段
長春聖博瑪.....	聚乳酸面部填充劑	PLA	妊娠紋	臨床試驗階段

行業概覽

公司	通用名稱	再生醫學		
		材料	適應症	階段
天津麥迪唯美科技.....	注射用聚乳酸透明質酸鈉填充劑	PLA	鼻唇紋	臨床試驗階段
樂普醫療器械.....	聚乳酸真皮填充劑	PLA	鼻唇紋	臨床試驗階段
Heyan Medical.....	注射用聚左旋乳酸微球填充劑	PLA	鼻唇紋	臨床試驗階段
Shanghai Weimu Medical	含聚左旋乳酸微球的透明質酸鈉凝膠	PLLA	鼻唇紋	臨床試驗階段

資料來源：中國臨床試驗註冊中心、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

再生醫學材料注射劑市場的未來趨勢

全球再生醫學材料注射劑市場的主要未來趨勢包括以下方面：

- **持續優化產品：**公司將繼續探索及開發新的生物材料。除目前常見的聚乳酸及聚己內酯外，更多具有特殊性能的材料將被應用於再生醫學材料注射劑，例如生物活性更優、降解速率可調、組織相容性更強的材料，以滿足不同組織的再生需求。公司亦將繼續改進再生醫學材料注射劑的製備，以更精確地控制釋放速度及作用時間，提高療效並減少副作用。例如，微流控技術可精確地控制微球的形成過程，實現微球粒徑的均勻性及穩定性。
- **擴大應用領域：**除促進膠原蛋白再生等現有功能外，未來的再生注射劑可能具有更全面的再生能力，例如同時刺激多種細胞類型的增殖及分化。此外，再

行業概覽

生醫學材料注射劑目前主要用於面部，預計未來將擴大至頸部、手部及私密部位等。

- **監管加強及完善：**隨著再生醫學材料注射劑市場的不斷擴大，監管部門將進一步加強對相關產品的監管，制定更嚴格及更詳細的法規及標準，以確保產品的安全性及有效性。產品開發、生產、銷售等各個環節將受到嚴格控制，以規範市場秩序。

再生醫學材料醫用敷料及補片市場概覽

醫用敷料及醫用補片概覽

醫用敷料產品指具有物理覆蓋屏障的作用，用於傷口護理、止血或吸收傷口滲出液，亦用於外科手術中以支持器官、組織等，或用於醫療目的以幫助改善或輔助預防形成病理性疤痕的皮膚產品。醫用補片是用於修復及改善人體組織缺損的醫療器械，並廣泛應用於外科手術。其通常用於提供組織修復的支撐結構，並協助恢復組織的完整性及功能。

醫用敷料及醫用補片的分類

醫用敷料根據其材料特性、結構特徵、預期用途及使用形式等因素進行分類，以確定醫療器械的分類。下表提供醫用敷料在一類、二類及三類醫療器械分類中的產品特性及代表性產品。

分類	產品特性	代表性產品
一類.....	• 粘性繃帶，通常呈片狀或捲狀，由塗有膠粘劑的基材、吸收墊、防粘層及可剝離保護層組成。(所含成分無藥理作用且不會被人體吸收)。	傳統紗布及繃帶

行業概覽

分類	產品特性	代表性產品
二類.....	- 該產品在傷口表面形成一層保護層，起到物理屏障的作用或吸收傷口滲出物或排出傷口水分，為傷口癒合營造微環境。(所含成分不會被人體吸收) - 該產品通常為含有聚二甲基矽氧烷的凝膠、液體或敷料。該產品是一種醫用疤痕敷料，用於輔助改善病理性皮膚疤痕，並輔助預防病理性皮膚疤痕的形成。	重組膠原蛋白敷料及沸石粉敷料
三類.....	- 含有可被人體全部或部分吸收成分的醫用敷料 - 具有防粘連特性的醫用敷料 - 用於體表慢性傷口或體內傷口護理的醫用敷料。	生物敷料及藻酸鹽敷料

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

根據應用領域，醫用補片一般可分為軟組織修復補片、疝氣修補補片、硬腦膜修復補片。

- **軟組織修復：**用於修復組織缺損，如肩袖、半月板、軟骨、韌帶等。
- **疝氣修補：**用於腹股溝疝、股疝、腹壁疝及其他類型的疝氣修補手術。例如，腹股溝疝氣的補片通常用於覆蓋腹股溝管，有效防止疝氣內容物突出。
- **硬腦膜修復：**當硬腦膜因外傷或手術而出現缺損時，需要使用硬腦膜修復補片來防止腦脊液滲漏及感染等併發症，並支持硬腦膜再生。

行業概覽

醫用補片通常亦可按其補片材料分類，包括合成材料補片及生物材料補片，如下所示：

材料	代表性產品	優勢
合成材料	聚丙烯補片	強度大，抗張力強，可承受腹腔內壓力，故廣泛應用於疝氣修補手術
	聚酯補片	柔韌性良好，其編織結構可使其能很好地與組織貼合。
	聚四氟乙烯補片	具有良好的生物相容性及抗粘連性。可降低與周圍組織的粘連，較常用於粘連要求較高的情況，如腹腔內手術
生物材料	無細胞真皮基質補片	具有良好的生物相容性及組織誘導性，能夠引導宿主細胞的遷移、增殖及分化並促進組織再生
	小腸黏膜下層補片	含有多種生長因子及膠原蛋白等成分，可促進細胞粘附、生長及組織重塑。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

再生醫學材料醫用敷料及補片的優勢

再生醫學材料醫用敷料及補片乃基於再生醫學的概念，結合生物材料科學、組織工程學等多學科技術，用於促進傷口癒合及組織再生。有別於以覆蓋傷口、吸收滲液及預防感染為主的傳統醫用敷料，再生醫學材料醫用敷料能夠主動參與傷口癒合過程，通過提供細胞生長支架、生長因子等方式，刺激並引導組織修復及再生。有別於以機械性支持為主的傳統醫用補片，再生醫學材料醫用補片能夠激發組織自身的再生能力，幫助受損組織恢復結構及功能。再生醫學材料醫用敷料及補片具有以下優勢：

- **促進組織再生的強大能力：**傳統的醫用敷料(如紗布敷料)主要提供物理保護，吸收傷口滲出的血液及組織液。在促進傷口癒合方面，傳統敷料主要為傷口自然癒合提供一個相對清潔的環境。相比之下，再生醫學材料醫用敷料富含生長因子、細胞外基質蛋白等成分，可為細胞遷移、增殖及分化提供類似於體內天然組織的支架環境，具有主動促進傷口癒合的功能。例如，在傷口癒合過程中，成纖維細胞可在再生醫學材料醫用敷料提供的支架上生長，分泌膠原蛋白，加速肉芽組織的形成。生長因子的存在可刺激細胞活性，促進上皮細胞的增殖及遷移，加速傷口癒合。

傳統的醫用補片大多由合成材料製成，如聚丙烯、聚酯、聚四氟乙烯等。該等材料通過化學合成工藝製造，化學結構穩定，主要起機械支撐作用，但不參與或很少參與細胞組織的再生過程。再生醫學材料醫用補片通常來源於天然生物組織或生物材料，如脫細胞真皮基質貼片保留了細胞外基質成分，形成三維支架結構，為細胞遷移提供物理引導。同時，ECM中的生長因子，如血管內皮生長因子(VEGF)及成纖維細胞生長因子(FGF)，在細胞增殖中起著關鍵作用。

行業概覽

- **高生物相容性：**傳統的醫用敷料主要由紗布、棉花等天然纖維材料製成。當該等材料與人體組織接觸時，通常會被人體視為相對「異物」。傳統的醫用補片（如聚丙烯）由於其化學合成性質，很容易被人體免疫系統識別為外來物質。例如，植入人體的聚丙烯貼片可能會引發局部炎症反應，長期存在會導致組織纖維化等症狀，影響患者的生活質量。

再生醫學材料醫用敷料及補片含有天然生物組織或生物活性成分，能與人體組織產生良好的相互作用，具有良好的生物相容性。例如，細胞外基質成分可與宿主細胞表面受體結合，引導細胞遷移、增殖和分化，促進組織再生和修復，減少炎症反應和免疫排斥反應。

- **更廣泛的應用場景：**傳統的醫用敷料廣泛用於各種急性傷口的初期護理，如手術切口和輕微擦傷。該等傷口通常癒合較快，對敷料的要求主要是保持清潔和防止感染。再生醫學材料醫用敷料適用於慢性傷口（如糖尿病足潰瘍）以及一些對癒合質量要求較高的傷口（如燒傷傷口、整形手術傷口等）。再生醫學材料醫用敷料可針對傷口難以癒合的特點，通過促進細胞增殖、血管生成等機制加速傷口癒合。

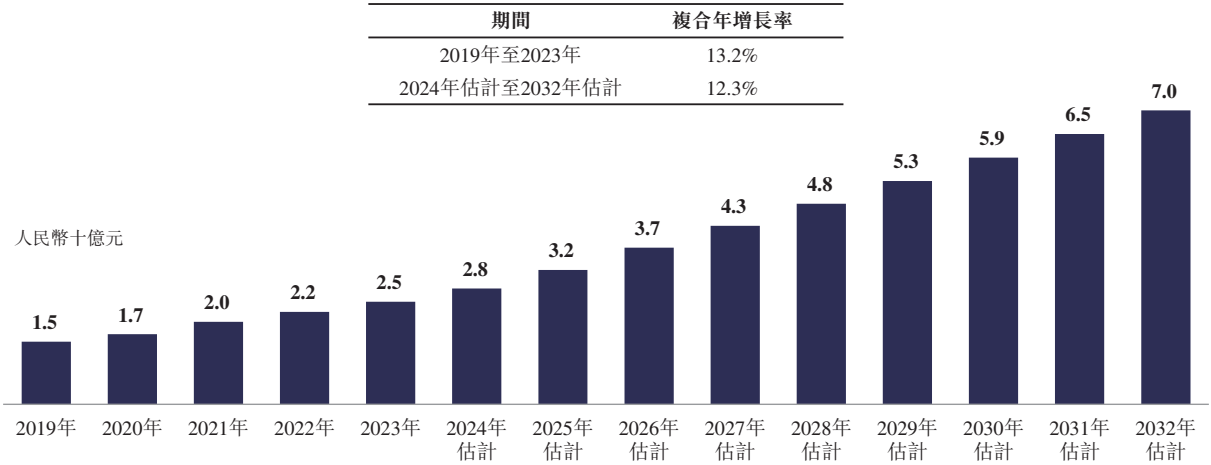
目前，傳統補片已廣泛用於疝修補、腹壁重建。然而，由於生物相容性和組織修復機制的限制，其應用僅限於對組織再生和功能恢復有高要求的領域。再生醫學材料醫用補片適用於各種需要組織再生和功能重建的場景，如燒傷整形、乳房重建等。

行業概覽

中國再生醫學材料醫用敷料及補片的市場規模

中國再生醫學材料醫用敷料及補片的市場規模由2019年的人民幣15億元擴大至2023年的人民幣25億元，該期間複合年增長率為13.2%。再生醫學材料醫用補片市場預計到2032年將產生人民幣70億元的收益，2024年至2032年的複合年增長率為12.3%。隨著再生醫學材料醫用敷料及補片市場日趨成熟，市場滲透率持續提升以及競爭加劇，再生醫學材料醫用敷料及補片市場的增長速度將逐步放緩。

中國再生醫學材料醫用敷料及補片的市場規模（2019年至2032年估計）



附註：基於出廠價

資料來源：弗若斯特沙利文分析

再生醫學材料醫用敷料及補片市場的進入壁壘

- 再生醫學材料醫用敷料及醫用補片市場的的主要進入壁壘包括以下幾個方面：
- 技術壁壘：**企業需要不斷開發和優化具有良好生物相容性、降解性、抗菌性和保濕性的新材料，如新型膠原蛋白、殼聚糖等改性和複配技術，以滿足不同傷口癒合的需求，這要求企業具備深入的材料科學知識和研發能力。該行業需要多學科複合型人才，包括具有材料科學、生物學、醫學和化學等專業背景的人才，共同參與產品開發、生產和質量控制。

行業概覽

- **生產壁壘：**再生醫學材料醫用敷料及補片的生產涉及材料提取、純化和製備等多個環節，需要嚴格的生產環境潔淨度、溫度和濕度條件，以及精密的生產設備和過程控制，以確保產品質量和性能的穩定。例如，天然生物材料的脫細胞處理，需要精確控制化學試劑濃度和處理時間等參數，以有效去除細胞成分，同時保留細胞外基質的結構和生物活性。
- **品牌壁壘：**再生醫學材料醫用敷料及補片市場已有一批品牌知名度高、客戶粘性強的成熟產品，新進入者需要在產品質量、性能、價格等方面具有優勢；同時，新進入者需要通過大量的學術推廣、臨床應用案例展示等提高品牌知名度，從而獲得市場份額。

再生醫學材料醫用敷料及補片的增長動力

再生醫學材料醫用敷料及醫用補片市場的主要增長動力包括以下幾個方面：

- **技術壁壘：**慢性疾病的發病率隨著年齡的增長呈上升趨勢，人口老齡化的加深進一步促使慢性疾病的發病率上升。慢性疾病具有病程長、併發症多、治療困難等特點，使再生醫學材料醫用敷料及補片的需求增加。例如，老年人易患糖尿病足潰瘍等疾病，需要長期使用醫用敷料及補片進行治療和護理。傳統的敷料對於該等慢性傷口，只能起到遮蓋隔離的作用，無法幫助傷口癒合。相比之下，再生醫學材料醫用敷料含有促進組織再生的成分，同時提供透氣、無菌的環境，減少細菌滋生，促進組織形成。
- **持續的技術進步：**可生物降解材料等新材料的不斷研發和應用，賦予醫用敷料及補片更好的生物相容性、透氣性、保濕性和抗菌性，能有效促進傷口癒合，減少疤痕形成，滿足患者對傷口治療的更高要求，從而促進市場的增長。

行業概覽

- **對高端產品的需求增加：**由於收入增加、生活水平提高、保健意識和觀念轉變，人們逐漸對醫用敷料及補片的使用體驗和質量提出更高的要求。再生醫學材料醫用敷料及補片所選用的材料通常具有較高的生物相容性。與一些傳統的敷料及補片相比，其不易引發免疫反應或導致炎症。高端產品需求的增加給再生醫學材料醫用敷料及補片帶來了新的增長點，由低端產品向高質量領域發展，改變了行業市場結構和低端領域競爭激烈的不良局面，帶動了醫用敷料及補片行業的轉型升級。

再生醫學材料醫用敷料及補片的未來趨勢

再生醫學材料醫用敷料及醫用補片市場的主要未來趨勢包括以下幾個方面：

- **材料創新：**未來的再生醫學材料醫用敷料及補片將更注重生物活性和可降解性。生物活性材料可積極與人體組織相互作用，促進細胞粘附、增殖與分化，加速組織修復與再生。可生物降解材料可在傷口癒合或組織修復完成後，逐漸被人體吸收、代謝，減少病患的痛苦及感染的可能性。為了應對日益激烈的市場競爭，差異化、多元化將成為再生醫學材料醫用敷料及補片市場發展的新趨勢。
- **擴展至新的臨床領域：**再生醫學材料醫用敷料及補片的應用領域將持續擴大。除了目前常見的皮膚傷口、燒傷、潰瘍等傷口癒合領域外，再生醫學材料醫用敷料還將更廣泛地應用於心血管、神經、骨科和眼科；除了普外科、心胸外科等領域外，再生醫學材料醫用補片還將用於骨組織再生、角膜修復等。

行業概覽

特殊醫學用途配方食品市場概覽

特殊醫學用途配方食品(特醫食品)概覽

特殊醫學用途配方食品(特醫食品)是為滿足食物攝入量有限、消化吸收障礙、代謝紊亂或特殊疾病人群對營養素或膳食的特殊需求而專門加工及配製的配方食品，包括為患有特殊障礙或疾病等特殊醫學症狀的嬰兒(0至12個月)設計的粉狀或液態配方食品。特醫食品可分為兩大類：一類適用於一歲以上個體，另一類適用於0至12個月的嬰兒，兩者均需在專業醫護人員的指導下使用，以確保營養支持的安全性及有效性。

適用於一歲以上個體的特醫食品通常包含(i)全營養配方食品，(ii)特定全營養配方食品及(iii)非全營養配方食品。全營養配方食品可作為唯一的營養來源，滿足目標人群的飲食需求。特定全營養配方食品可作為唯一的營養來源，滿足特定疾病或醫療狀況(如糖尿病、呼吸系統疾病、腎臟疾病、腫瘤及肝臟疾病)下目標人群的營養需求。非全營養配方食品可滿足目標人群的部分營養需求，且並非旨在作為唯一的營養來源，如營養成分、電解質配方食品、增稠成分、液體配方食品以及用於氨基酸代謝紊亂的配方食品等。

特醫食品的優勢

特醫食品具有以下主要優勢：

- **有助於術後或病後康復：**特醫食品提供量身定製的營養解決方案，以滿足因疾病或醫療狀況而產生的特殊需求。憑藉精確調配的營養成分，特醫食品有助於加快康復速度，從而縮短住院時長。例如，在胃腸道手術之後，易於消化吸收的特醫食品(例如要素配方或半要素配方)可提供必要的營養，而不會對消化系統造成過重負擔。要素配方包含胺基酸、單糖及中鏈甘油三酯，這些成分可在小腸內被直接吸收，使得腸道在癒合的同時仍能獲得營養。
- **可定製性：**特醫食品可以根據個體患者的需求量身定製。例如，在食物過敏的情況下，可以研發不含致敏成分的配方。如果患者對乳糖不耐受，可選擇使用不含乳糖的特醫食品。此外，還有為不同年齡群體設計的特醫食品。對於先天

行業概覽

性代謝紊亂的嬰兒，專門的嬰兒配方食品可以提供必要的營養成分，同時避免嬰兒因代謝異常而無法處理的物質。

- **經濟優勢：**特醫食品的經濟效益體現在其降低醫療保健系統總體成本的能力上。通過縮短住院時長及降低再入院率，特醫食品有助於降低醫療費用，包括與住院、手術和長期護理相關的費用。此外，併發症的減少意味著額外醫療干預和治療也會減少，這同樣意味著成本的節約。從長遠來看，特醫食品的以上經濟效益可以為患者、家庭和醫療保健系統節省大量成本。
- **慢性病和嚴重疾病的營養支持：**特醫食品是專為滿足慢性病或嚴重疾病(如糖尿病、癌症或胃腸道疾病)患者的獨特飲食需求而配製的。該等產品有助於解決因疾病進展或化療等治療而引起的營養缺乏問題。營養不良是住院患者的常見問題，特醫食品作為臨床營養治療的重要組成部分，可以有效預防和改善營養不良，降低併發症的發生率，加快康復速度。
- **特醫食品與藥物的協同作用：**在治療多種疾病的過程中，特醫食品與藥物的聯合使用顯示出顯著的協同作用，可以提高治療效果，減少用藥次數，縮短住院時間，降低醫療費用，提高患者的生活質量。例如，尿毒症患者可在服用 α -酮酸片的同時服用低蛋白特醫食品以有效延緩腎功能減退的進程。

特醫食品與其他產品的比較

特醫食品與藥品、保健食品及食品飲料相比，具有不同的功能。特醫食品指特別配製的食品，旨在滿足進食受限、消化吸收障礙、代謝紊亂或患有特定疾病的人士對營養或膳食的特殊需要，供具有特定病症或缺乏營養的人士食用。相比之下，藥品用於預防、治療或診斷疾病及調節生理機能，包括中藥、化學藥品及生物製品，臨床上用於治療疾病、疾病預防或診斷。保健食品據稱具有特定保健功能或以補充維生素、礦

行業概覽

物質及其他營養素為目的，但不以治療疾病為目的，對人體不產生任何急性、亞急性或慢性危害。保健食品適用於特定人群，用於調節身體機能。一般消費的食品及飲料，包括傳統或草藥食品（不包括治療物質），旨在提供營養及維持基本健康，適合一般人群。

特定全營養配方概覽

特定全營養配方食品是指能夠作為唯一營養來源，滿足特定疾病或醫療狀況下目標人群營養需求的特醫食品。常見的特定全營養配方食品涵蓋多種疾病和醫療狀況，包括糖尿病、呼吸系統疾病、腎病、腫瘤、肝臟疾病、肌肉萎縮綜合徵，以及諸如創傷、感染和手術等應激狀態。此外還包括諸如炎症性腸病、食物蛋白過敏、難治性癲癇、胃腸吸收障礙、胰腺炎、脂肪酸代謝異常以及與肥胖和減肥手術相關的狀況等特殊情況。目前，國家市場監督管理總局僅發佈了與糖尿病、腎病和腫瘤有關的特定全營養配方食品臨床試驗技術指南，具體如下：

類型	定義	目標人群	營養需求
針對糖尿病的全營養配方食品	可作為滿足患有糖尿病或高血糖相關疾病特定疾病或醫療狀況的患者營養需求的唯一營養來源的特醫食品。	10歲以上糖尿病患者	10-20%的蛋白質能量比不應低於0.90克／100千焦(3.75克／100千卡)。 脂肪能量比應為20-35%，含量不應高於1.33克／100千焦(5.56克／100千卡)。
針對腎病的全營養配方食品	可作為滿足腎病患者營養需求的唯一營養來源的特醫食品。 該配方根據透析或非透析慢性腎病患者不同的營養需要，調整蛋白質及電解質水平，以滿足其營養需求。	10歲以上腎病患者	就非透析慢性腎病患者而言，該配方中的蛋白質含量應不高於0.65克／100千焦(2.7克／100千卡) 就接受透析治療的患者而言，該配方中的蛋白質含量應不低於0.8克／100千焦(3.3克／100千卡)。

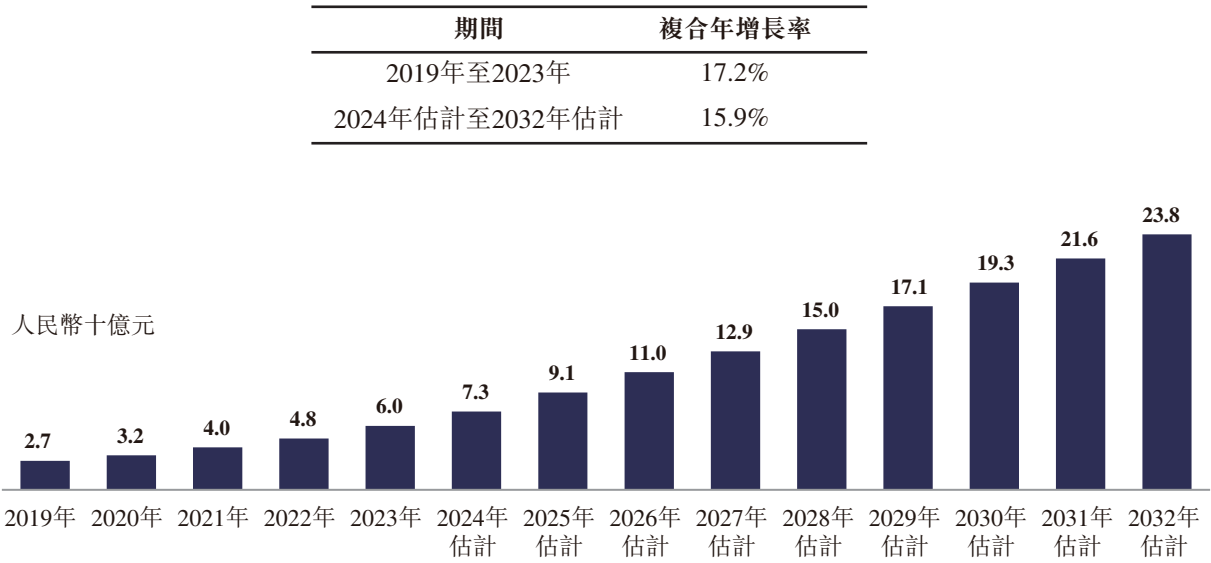
行業概覽

類型	定義	目標人群	營養需求
針對腫瘤的全營養 配方食品	可作為滿足腫瘤患者營養需求 的唯一營養來源，且適合腫 瘤患者代謝特點的特醫食品。	10歲以上腫瘤患者	蛋白質含量不應低於0.96克／100 千焦(4.0克／100千卡) 脂肪能量比應為25%-50%，n-3脂 肪酸(就EPA及DHA而言)的能 量比應為1%-6%，且EPA含量 不低於50%。

特醫食品行業的市場規模

特醫食品的市場規模由2019年的人民幣27億元擴大至2023年的人民幣60億元，該期間複合年增長率為17.2%。特醫食品市場預計到2032年將產生人民幣238億元的收益，2024年至2032年的複合年增長率為15.9%。隨著特醫食品市場日趨成熟，市場滲透率持續提升以及競爭加劇，特醫食品市場的增長速度將逐步放緩。

中國特殊醫學用途配方食品的市場規模（2019年至2032年估計）



附註：基於出廠價

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

特醫食品行業的政府政策

中國政府對特醫食品產品的安全、註冊及營銷設有相應的監管政策。於2016年3月，國家藥監局頒佈《特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法》(「**《特醫食品註冊管理辦法》**」)，對食品安全、產品註冊、確保產品質量安全及臨床效用的程序實施嚴格的規定，鼓勵企業研發急需產品，不斷擴展特殊人群對特醫食品的可及性。於2023年12月，國家市場監督管理總局頒佈新版《特醫食品註冊管理辦法》，設置優先審評審批程序，將罕見病類別、臨床急需的新類別特醫食品的審評時限由90個工作日縮減至30個工作日。此外，將臨床試驗現場核查時限壓縮10個工作日，提高產品註冊效率，強調特醫食品以臨床需求為導向，鼓勵企業開發臨床急需病種產品，不斷擴展特殊人群的可及性。

在特醫食品生產標準化、鼓勵特醫食品行業創新及發展方面亦有進一步的指引及政策，包括中國衛生部於2010年12月頒佈的《食品安全國家標準特殊醫學用途嬰兒配方食品通則》、中國國家衛生和計劃生育委員會於2013年12月頒佈的《食品安全國家標準特殊醫學用途配方食品通則》、國家市場監督管理總局分別於2022年10月及2022年12月頒佈的《食品生產許可審查通則(2022版)》及《特殊醫學用途配方食品標識指南》、中國工業和信息化部於2023年3月頒佈的《關於培育傳統優勢食品產區和地方特色食品產業的指導意見》以及工業和信息化部、國家發展和改革委員會及商務部於2023年7月頒佈的《輕工業穩增長工作方案(2023–2024年)》。

行業概覽

特醫食品行業的進入壁壘

特醫食品行業的主要進入壁壘包括以下方面：

- **技術壁壘：**特醫食品的研發需要整合營養學、醫學、食品科學等學科的知識，企業需要擁有一支跨學科的研發團隊，能夠綜合運用各學科的理論及技術進行產品研發。

尤其是對於患有糖尿病、腎病、腫瘤等特定疾病或醫學症狀的人士，更需要精確配合特定疾病患者的代謝特性及營養需求。以針對糖尿病的特定全營養配方食品為例，很難精準調整碳水化合物的種類、含量及比例，並添加有助於血糖控制的特殊營養素。

- **臨床試驗障礙：**根據《特醫食品註冊管理辦法》，在進行特醫食品註冊時，應提交表明產品安全性、營養充足性以及特殊醫學用途臨床效果的材料。其中，特定全營養配方食品的註冊申請需要進行臨床試驗並提交臨床試驗報告。由於適用人群疾病的特殊性，特定全營養配方食品臨床試驗的設計複雜且要求高，需要大量投入時間、人力及資金，進而影響獲批產品的數量。到2024年底，中國僅有一款特定全營養配方食品獲得批准。
- **監管障礙：**中國對特醫食品實施嚴格的註冊及審批管理。企業需遵循《特醫食品註冊管理辦法》等法規，經歷包括提交申請、技術審查、現場核查等複雜的註冊流程，整個週期約需18至36個月。

此外，根據《特殊醫學用途配方食品生產許可審查細則》，企業須符合一系列嚴格的生產許可條件，例如建立完善的質量管理系統，具備適當的生產設備及設施、專業技術人員及檢驗人員等。

行業概覽

- **市場認知障礙：**特醫食品的國內市場起步較晚，公眾對其認知度較低。許多人並不清楚特醫食品與普通食品、保健品及藥品之間的差異，以及特醫食品在疾病治療及康復中的重要作用。

醫生、營養師等專業人士對特醫食品的知識及理解亦存在不足，且缺乏系統性的培訓及教育，難以為患者提供準確的指引及建議。

特醫食品行業的增長驅動因素

特醫食品行業的主要增長驅動因素包括以下各項：

- **不斷增長的市場需求：**到2023年底，中國65歲及以上人口佔比將達15.4%。老年人口是特醫食品的重要消費群體，隨著人口老齡化的加深，特醫食品作為老年人補充營養及治療慢性病的重要支持，其市場規模預計將進一步增長。

中國嬰幼兒人口眾多，部分嬰幼兒因其特殊體質或疾病，需要特殊醫學用途嬰幼兒配方食品。此外，住院患者，尤其是重症患者，對營養補充的需求強烈。

- **有利政策：**得益於政策支持，特醫食品行業的發展顯現出強大的推動力。例如，《「健康中國2030」規劃綱要》及《國民營養計劃(2017—2030年)》明確提出大力發展營養產業，推動居民形成科學膳食習慣，加快發展滿足特定人群需求的功能食品，為特醫食品行業指明了方向。此外，新修訂的《特醫食品註冊管理辦法》優化了註冊管理流程，通過建立優先審批機制，縮短急需產品的註冊時間，降低產品上市門檻，鼓勵企業加大研發投資，加快新產品的市場化進程。這些政策措施為特醫食品行業創造了有利的發展環境，顯著促進行業的快速發展。

行業概覽

- **不斷變化的疾病範圍及因人而異的營養需求：**疾病發展趨勢正朝糖尿病等慢性疾病的患病率增加傾斜。以中國為例，糖尿病患者人數眾多且仍在持續增加。該等慢性疾病通常需要針對疾病特性進行精準的飲食調整和營養支持。特醫食品憑藉其專門的營養配方，在控制該等疾病方面發揮重要作用，從而推動特醫食品行業的增長。

現代生活方式具有壓力大、飲食不規律以及缺乏運動的特點，這往往會導致肥胖、代謝綜合征及腸道疾病。一些人可能因為長期挑食或過度節食而缺乏某些營養素，有些人則可能需要補充額外的營養素來應付壓力和過度工作的影響。特醫食品可針對不同人群的特定需求，提供有針對性的營養干預，使其成為健康管理的重要補充。

中國獲批的特醫食品數量(2019年至2023年)

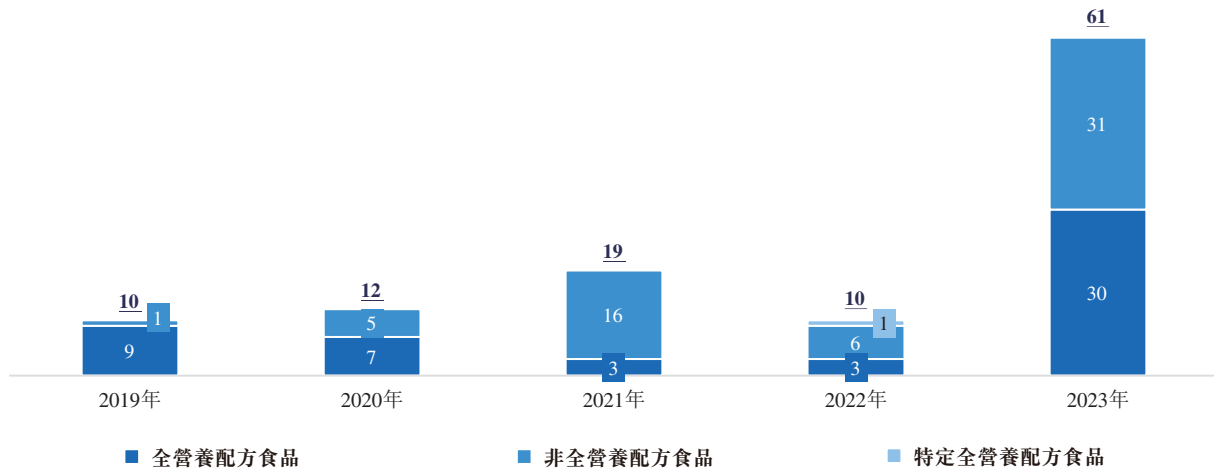
近年來，中國市場監管機構一直致力於提高特醫食品的可及性。具體而言，在研發及註冊領域，彼等已採取一系列行動，包括修訂相關行政管理辦法、優化工作流程、縮短審查時限，以及對用於罕見病及臨床急需的新型特醫食品實施優先審查及批准。

自《特醫食品註冊管理辦法》實施以來，每年獲批的特醫食品數量總體呈上升趨勢。

行業概覽

下表所示為2019年至2023年按產品類型劃分適用於除0-12個月嬰幼兒外全年齡段的已上市特醫食品：

按產品類別劃分的適用於一歲以上人群的上市特醫食品（2019年至2023年）



附註：基於出廠價。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

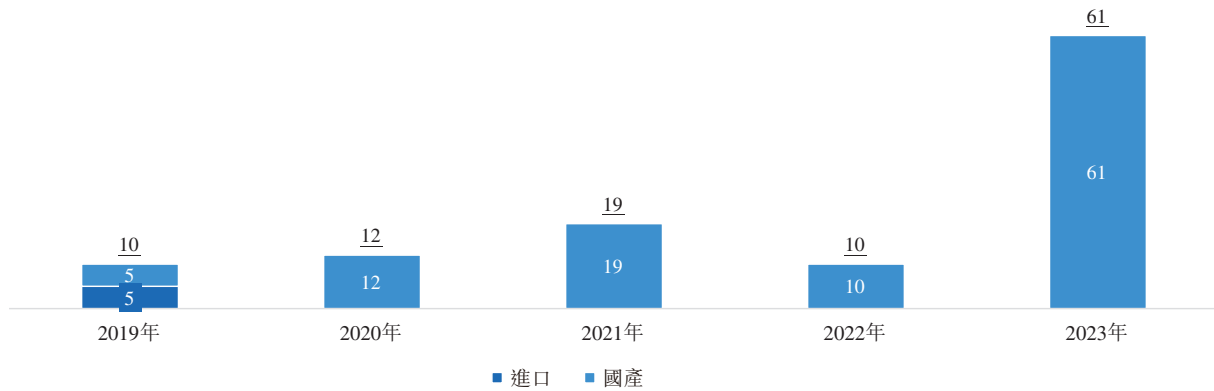
特醫食品最早於20世紀70年代初期作為腸內營養製劑進入中國市場，當時雀巢、雅培等外資企業憑藉先發佈局和技術優勢主導了中國市場。2016年，中國頒佈《特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法》，隨著國內科研和政策支持力度加大，國產特醫食品數量快速增長。截至2023年年底，中國的上市特醫食品總數已達到164種，其中2023年新上市的適用於一歲以上人群的特醫食品數量增至61種。在適用於一歲以上人群的上市特醫食品中，國產產品數量佔比超過90%。

在中國政策導向利好的背景下，隨著科技不斷進步，國內特醫食品生產企業有望不斷提升其產品技術，增加國產產品在整個市場中的份額。

行業概覽

下表所示為2019年至2023年按國產及進口特醫食品劃分的上市特醫食品：

按國產及進口劃分的適用於一歲以上人群的上市特醫食品（2019年至2023年）



鑒於中國特醫食品滲透率顯著低於美國等其他主要市場，特醫食品在中國有很大的市場潛力。在美國，超過60%的營養不良患者使用特醫食品，而在中國，不到5%的營養不良患者使用特醫食品。

特醫食品行業的未來趨勢

特醫食品行業的未來主要趨勢包括以下方面：

- **科技創新推動產品升級：**通過基因檢測等手段分析個體的代謝特徵，可以精準確定患者缺乏的營養及不耐受成分，進而為其量身定製特殊的醫療食品配方。例如，針對乳糖不耐受人群，可根據其遺傳特徵開發低乳糖或無乳糖食品。

此外，控釋技術、微囊化、靶向遞送技術等先進製劑技術的出現，使得特醫食品的穩定性及生物利用度顯著提高。

行業概覽

- **獲批的特定全營養配方食品有所增加：**目前，在200多種獲批的特醫食品中，只有一種獲批的特定全營養配方食品。2019年，國家市場監督管理總局發佈《特定全營養配方食品臨床試驗技術指導原則糖尿病》《特定全營養配方食品臨床試驗技術指導原則腎病》及《特定全營養配方食品臨床試驗技術指導原則腫瘤》。相關企業已按照此指導原則開展臨床試驗。隨著未來針對特定全營養配方食品更詳細、更多樣化的原則的發佈，更多種類及數量的特定全營養配方食品將順利通過臨床試驗階段。預計5年內獲批的特定全營養配方食品數量將快速增長。
- **住院需求有所增加：**目前，河北省、四川省及江蘇省政府已發佈將特醫食品納入正規醫院計費系統的征求意见稿。此外，特醫食品將因其臨床營養對患者的重要性而納入醫保報銷範圍。例如，浙江省已將苯丙酮尿症特醫食品納入醫保範圍。隨著特醫食品在醫院的地位變得更加明確，特醫食品在醫院的使用將更為普遍，更多患者將能夠通過在其治療方案中納入特醫食品而獲得更合適的營養支持。

全球特醫食品市場的主要領導者

全球特醫食品市場有四大領導者，即雀巢、雅培、紐迪希亞及費森尤斯卡比。

- 雀巢於2011年成立雀巢健康科學，專注於特醫食品、健康食品及其他創新營養產品。此後，雀巢不斷加大對特醫食品領域的投入，逐漸成為行業領導者。雀巢廣泛的特醫食品產品線覆蓋廣泛的年齡群體，包括嬰幼兒、兒童及成人，並涉及過敏預防、早產兒營養支持、腫瘤學、糖尿病及腎臟疾病等多個疾病領域。例如，雀巢的速熠素為中國首款且唯一上市且適用於10歲及以上腫瘤相關疾病患者的特定全營養特醫食品。

行業概覽

- 雅培於1964年通過收購M&R Dietetics獲得嬰兒配方奶粉Similac的生產權，為其進入特醫食品行業奠定了基礎。近年來，雅培持續加大對特醫食品的研發及市場投入，例如，新一代Ensure專為成人設計，提供包含高蛋白質、鈣質及維生素D在內共32種關鍵營養素。經臨床實證能在90天內改善肌力，並顯著提高了蛋白質含量，以更好地滿足老年人及康復人群的營養需求。雅培在中國共有八種獲批的特醫食品，其中包括兩種全營養配方食品及六種嬰兒配方奶粉。
- 紐迪希亞擁有全系列特醫食品，涵蓋嬰兒、兒童、成人等年齡群體及特定疾病狀態。截至2024年年底，紐迪希亞的多款產品已通過國內註冊審批，包括紐康特、紐荃星及紐太特。例如，能荃力益嘉係由達能紐迪希亞專為10歲及以上消費者研發。該產品採用量身訂製的營養配方，旨在滿足康復期間的飲食需求，同時通過創新風味以及即飲包裝設計，解決康復營養常見的「順應性問題」。
- 費森尤斯卡比已進入中國臨床營養市場超過30年，是目前中國唯一一家提供全系列腸內及腸外營養產品的製造商。於2020年5月，費卡華瑞製藥於中國推出特醫食品項目，涵蓋從腸外及腸內營養藥品至特醫食品的全營養管理產品體系，並不斷完善以滿足患者及消費者在不同階段對營養產品的個性化需求。德瑞太係由費森尤斯卡比研發，為中國首款獲批的全營養、全肽基液態口服產品，特色在於採用100%水解乳清蛋白。該肽基配方特醫食品憑藉高營養吸收率、良好耐受性及高安全性，尤其適合10歲及以上存在消化吸收障礙的患者。該產品提供卡布奇諾風味，能有效掩蓋傳統短肽的苦味，適於口服攝取。

行業概覽

透明質酸注射產品市場概覽

透明質酸概覽

透明質酸(HA)是一種聚合物黏多糖，由N-乙酰氨基葡萄糖和D-葡萄糖醛酸組成，廣泛分佈於玻璃體、關節、臍帶、皮膚和人體其他部位。HA天然存在於人體皮膚中，作為表皮和真皮的主要基質成分之一，其可增加皮膚的水分，將水與膠原蛋白結合併將其鎖在皮膚中，使皮膚看起來更飽滿、更水嫩、更滋潤。此外，HA還可防止皮膚老化或出現皺紋。同時，HA還具有促進營養物質吸收、預防及修復皮膚損傷、改善皮膚新陳代謝的作用。然而，透明質酸會隨著年齡的增長而流失，導致皮膚保濕能力下降，失去彈性及光澤，出現皺紋等老化現象。

就應用場景而言，市場上的透明質酸主要用於(i)注射填充以改善皺紋；(ii)預防術後粘連並減少疤痕形成；(iii)提供關節腔內潤滑以治療膝骨關節炎等關節疼痛；及(iv)眼科手術中的黏彈劑。

高交聯透明質酸注射劑相關問題的可能解決方案

高交聯透明質酸(CL-HA)存在生物相容性問題、免疫反應風險及降解問題。實踐證明，注射的CL-HA可在皮膚中保留超過12個月，在此期間，成纖維細胞活化及膠原蛋白積累持續存在，並可能會出現過度填充或局部不均勻。高交聯透明質酸可能會影響產品的生物相容性，並誘導身體對注射的HA凝膠產生免疫反應。較高的交聯度通常需要較多的交聯劑，而交聯劑可能無法被身體完全代謝，因此存在一定的安全風險(可能引起紅腫疼痛等不良反應)

解決方案包括精確控制注射深度及劑量，優化交聯劑及交聯密度，以提高生物相容性，最大限度地降低不良反應的發生率。通過精確控制注射深度及劑量，可避免透明質酸積累過多引起的併發症。定期跟進接受CL-HA長期注射的患者，以檢測皮膚組織的變化以及可能的副作用。通過化學修飾可提高透明質酸的抗酶解性及穩定性。例如，通過硫酸化或光交聯技術可增強透明質酸對酶降解的抗性，同時保持其生物相容性。使用高效交聯技術可在保證高交聯效率的同時，最大限度地減少交聯劑的用量，從而減少副作用。

行業概覽

中國透明質酸注射劑市場的未來趨勢

透明質酸的日益普及導致了以低價提供透明質酸的非預期不規範交易的出現。為此，相關監管機構收緊了對透明質酸市場的監管和監督，促進了行業的規範化。目前，透明質酸醫療器械被歸類為第三類醫療器械，需符合更嚴格的監管和安全標準。這促使行業變得更健康、更合規。

隨著生物技術和精細化工技術的不斷創新，透明質酸生產工藝正向著更高純度、更大規模、更低成本的方向發展。例如，通過改良提取技術、優化純化流程及開發新型交聯技術，透明質酸產品的耐久性、生物相容性及安全性均得到顯著提升；相關企業也在探索新的交聯技術和分子量調控技術，以提高產品的競爭力。

透明質酸在聯合使用策略方面有明顯的發展趨勢。例如，含有再生劑成分的透明質酸注射劑，可綜合利用透明質酸的即時填充效果及再生醫學材料的長期再生能力，從而達到更好的治療效果。

監管概覽

我們的業務營運須遵守中國法律、法規及政策，並受到中國政府的廣泛監督。以下說明載列我們必須遵守的相關中國法律、法規及政策：

製藥行業主要監管機構

中國製藥行業主要由三大政府機構管理——即國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」，為國家市場監督管理總局的一個部門）、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

國家藥監局繼承其前身國家食品藥品監督管理總局的藥品監管職能，是中國的主要藥品監管機構。其負責監督藥品生命週期幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及宣傳、分銷及藥品警戒。國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥審中心**」）是國家藥監局藥品註冊的技術審評單位。其主要負責藥品臨床試驗及藥品上市許可申請的受理及技術審評。

國家衛健委（前身為中國國家衛生和計劃生育委員會）為中國主要醫療監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策以及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫療保障改革，並監管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局成立於2018年5月，負責擬訂有關醫療保險、生育保險、醫療救助的政策、計劃、標準並組織實施。其監督管理醫療保障基金，制定藥品、醫用耗材及醫療保障服務的統一醫療保險目錄及支付標準，並監督藥品和醫用耗材的招標政策的制定及管理。

有關醫療器械的法規

醫療器械分類

根據國務院於2000年1月4日頒佈、於2000年4月1日生效、於2021年2月9日最新修訂並自2021年6月1日起施行的《醫療器械監督管理條例》，國家藥監局負責中國境內醫療

監管概覽

器械的監管工作。國務院所有相關部門根據各自的權限負責醫療器械的監管工作。縣級以上國家藥監局負責本行政區域內的醫療器械監管工作。縣級以上地方人民政府有關部門根據各自的權限負責醫療器械的監管工作。

中國的醫療器械根據其風險程度分為三類。第一類醫療器械的風險程度較低，可安全作日常使用，並保持其療效。第二類醫療器械具有中等程度的風險，應通過嚴格控制及管理，以確保其安全性及有效性。第三類醫療器械具有高度風險，必須通過特殊措施進行嚴格控制及管理，以確保其安全性及有效性。

醫療器械註冊與備案

根據國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並自2021年10月1日起施行的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，國家藥監局負責全國醫療器械註冊與備案的監督管理工作。

於中國，第一類醫療器械須備案，而第二類及第三類醫療器械須註冊。國產第一類醫療器械的備案人應向設區市藥品監督管理部門提交備案材料。國產第二類醫療器械由省級藥品監督管理部門審查，批准後頒發醫療器械註冊證。國產第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後頒發醫療器械註冊證。

《醫療器械臨床試驗質量管理規範》

由國家藥監局及國家衛健委於2022年3月24日聯合頒佈並自2022年5月1日起施行的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》規範醫療器械臨床試驗的全過程，包括方案設計、實施、監督、核查及檢查，以及數據的採集、記錄、儲存、分析、總結及報告。醫療器械臨床

監管概覽

試驗應在臨床試驗機構進行，且僅限對符合相應條件並經過必要備案程序的醫療器械進行臨床試驗。醫療器械臨床試驗需經倫理委員會批准。對於第三類醫療器械，亦須取得國家藥監局的批准，且臨床試驗應在合資格第三類甲級醫療機構進行。

醫療器械臨床試驗申辦者應建立涵蓋醫療器械臨床試驗全過程的質量管理體系，確保臨床試驗符合相關法律法規，保障受試者的權益及安全。

醫療器械的研究及臨床評價

根據《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械的研發及實驗必須符合中國相關法律、法規及強制性標準。

根據國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並自2021年10月1日起施行的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊或備案應進行臨床評價，申請醫療器械註冊應提交臨床評價材料。醫療器械臨床評價可通過臨床試驗或分析評估臨床文獻資料及同類醫療器械臨床數據，根據產品特性、臨床風險、現有臨床數據等情況，證明醫療器械的安全性及有效性。對於現有臨床文獻材料及臨床數據不足以證實其安全性及有效性的醫療器械，應在醫療器械臨床評價中進行臨床試驗。醫療器械臨床試驗應在符合相應條件並已按《醫療器械臨床試驗質量管理規範》要求備案的醫療器械臨床試驗機構進行。

然而，在下列情況下，醫療器械的臨床評價可獲豁免：(1)該醫療器械具有明確的作用機制、已定型的設計及成熟的生產製程，同類型醫療器械已臨床使用多年且無嚴重不良事件記錄，且新醫療器械未偏離已建立臨床記錄的醫療器械的常規用途；或(2)

監管概覽

該醫療器械的安全性及有效性可通過非臨床評價證明。倘獲豁免進行臨床評價，無需提交臨床評價材料。獲豁免進行臨床評價的醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。

由國家藥監局於2021年9月18日頒佈的《醫療器械臨床評價技術指導原則》主要介紹臨床評價及臨床證據的概念，闡明臨床試驗、臨床資料、臨床評價及臨床證據之間的關係。其指導申請人如何進行臨床評價、編纂相關文件，並將其作為合格評估的組成部分，同時旨在指導監管部門如何評估申請人提交的臨床證據。

醫療器械生產

根據國家市場監督管理總局於2004年7月20日頒佈並於當日生效、於2022年3月10日最新修訂並自2022年5月1日起施行的《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產的實體應符合以下條件：(1)具有符合所生產醫療器械需要的生產場地、環境條件、生產設備及專業技術人員；(2)具有能夠檢測所生產醫療器械品質的設施或專職人員及檢測設備；(3)具有能夠確保醫療器械品質的內部控制制度；(4)具有符合所生產醫療器械需要的售後服務能力；及(5)具有符合產品研發及生產技術文件規定要求的能力。

從事第二類及第三類醫療器械生產的實體，應向所在地省級人民政府藥品監督管理部門申請生產許可證，並提交相關材料及擬生產醫療器械的註冊證明。醫療器械生產許可證的有效期為五年。有效期屆滿需延續的，應當依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

醫療器械經營

根據國家市場監督管理總局於2014年7月30日頒佈、於2014年10月1日生效、於2022年3月10日最新修訂並自2022年5月1日起施行的《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械經營監督管理辦法》，業務經營者應向政府藥品監督管理部門備案第二類醫療器械業務營

監管概覽

運，並為第三類醫療器械業務營運申領經營許可證。此外，醫療器械的業務經營者或使用實體不得經營或使用未依法註冊或備案的醫療器械，或者無合格證明、過期、失效、陳舊的醫療器械。醫療器械經營許可證的有效期為五年。有效期屆滿需延續的，應當依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

醫療器械上市後的責任

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械註冊人或備案人應建立醫療器械不良事件監測體系，配備適合其產品的不良事件監測機構及人員，主動對其產品進行不良事件監測，並按照國務院藥品監督管理部門的規定，向醫療器械不良事件技術監測機構報告調查、分析、評估及產品風險控制等信息。醫療器械的生產商或業務經營者及使用實體應協助醫療器械註冊人或備案人對其生產、經營或使用的醫療器械進行不良事件監測；倘發現任何醫療器械不良事件或可疑不良事件，應按照國務院藥品監督管理部門的規定向醫療器械不良事件技術監測機構報告。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊人應主動開展醫療器械上市後研究，進一步確認其安全性、有效性和質量可控性，加強對已上市醫療器械的持續管理。

有關線上藥品信息服務的法規

根據國家食藥監局於2004年7月8日頒佈並於2017年11月17日修訂的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶提供醫療信息(包括醫療器械)的活動。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或省級電信管理機構申請辦理經營許可或辦理備案手續前，向省級食藥監局提出申請，經審核同意後取得提供互聯網藥品信息服務的資格。《互聯網藥品信息服務資

監管概覽

格證書》的有效期為五年且可於有效期屆滿前至少六個月經相關部門重新審核後續期。根據《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務分為經營性和非經營性兩類。經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶有償提供藥品信息等服務的活動。非經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶無償提供公開的、共享性藥品信息等服務的活動。此外，藥品信息必須準確、科學，必須符合相關法律法規。醫療機構不得在網絡上發佈麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、戒毒藥品和醫療機構製劑的產品信息。此外，藥品廣告(包括醫療器械廣告)，必須經過國家食藥監局行政部門批准，並註明審批文號。

有關醫療器械網絡銷售的法規

於2017年12月20日，國家食藥監總局頒佈《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》(或《醫療器械網絡銷售辦法》)，於2018年3月1日生效。根據《醫療器械網絡銷售辦法》，從事醫療器械網絡銷售的企業應當是根據法律法規取得醫療器械生產許可或經營許可或辦理備案的醫療器械生產經營企業。法律法規規定無需辦理許可或者備案的企業除外。根據《醫療器械網絡銷售辦法》，通過自建網站從事醫療器械網絡銷售的企業及醫療器械網絡交易服務第三方平台提供者應當取得《互聯網藥品信息服務資格證書》。從事醫療器械網絡銷售的企業，應當在其主頁面顯著位置展示其醫療器械生產經營許可或備案憑證以及網站上發佈的醫療器械信息，應當與經註冊或備案的相關內容保持一致；此外，經營範圍不得超出其生產經營許可或備案的範圍。提供醫療器械網絡交易服務第三方平台的企業應當向所在地省級食藥監局備案，並對申請入駐平台的任何企業提交的材料進行核實。

監管概覽

有關藥品經營的法規

藥品經營

根據《中華人民共和國藥品管理法》，未取得《藥品經營許可證》，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》應註明有效期限和業務範圍，並在有效期屆滿後接受審查並重新頒發。根據2023年9月27日頒佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，《藥品經營許可證》有效期為五年。《藥品經營許可證》的各持有人須在許可證到期前六至兩個月申請延期。

於2016年7月13日最新修訂並生效的《藥品經營質量管理規範》（「**GSP規則**」）。《GSP規則》規定了藥品經營質量管理的基本準則，適用於在中國從事藥品經營的企業，要求藥品經營企業對其經營的藥品實施嚴格控制，包括員工資質、場所、倉庫、檢驗設備和設施、管理和質量控制等方面的準則。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營企業不再需要GSP認證，但藥品經營企業仍需遵守《GSP規則》。

有關食品生產及銷售的法規

《食品安全法》

根據全國人大常委會於2009年2月28日頒佈並於2015年4月24日、2018年12月29日及2021年4月29日修訂的《中華人民共和國食品安全法》（「**《食品安全法》**」），以及國務院於2009年7月20日頒佈、2016年2月6日、2019年10月11日修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國食品安全法實施條例》，國家對食品生產及貿易實行許可制度，企業從事食品生產、銷售或餐飲服務須依法取得許可證。然而，對於從事食用農產品銷售或僅銷售預包裝食品的，無需取得許可證。僅銷售預包裝食品的食品經營者，應當向縣級

監管概覽

或縣級以上地方人民政府食品安全監督管理部門報備。根據《食品經營許可和備案管理辦法》，備案人未按要求提交備案信息或者備案信息發生任何變化未按要求更新的，由縣級或縣級以上地方市場監督管理部門責令限期改正；逾期不改的，處人民幣2,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

根據國家依照《食品安全法》及其實施條例建立的食品召回制度，食品生產者或經營者發現其生產或銷售的食品不符合有關食品安全標準，或者有證據證明生產或銷售的食品可能危害人體健康的，食品生產者或經營者應當立即停止生產或銷售，通知會有關生產者、經營者和消費者，並記錄召回和通知情況。食品生產者和經營者經食品安全監督管理部門責令召回食品或者停止經營，拒絕召回食品或者停止經營，尚不構成犯罪的，由主管部門沒收違法生產經營中獲得的違法收入和食品，並可以同時沒收用於違法生產經營的工具、設備、原料；違法生產經營的食品貨值金額不足人民幣10,000元的，同時處人民幣50,000元以上人民幣100,000元以下罰款；食品或食品添加劑貨值金額人民幣10,000元或以上的，同時處貨值金額十倍以上二十倍以下罰款；情節嚴重的，吊銷許可證。

食品生產許可

根據國家市場監督管理總局於2020年1月2日頒佈並於2020年3月1日生效的《食品生產許可管理辦法》，在中華人民共和國境內，從事食品生產活動，應當依法取得食品生產許可。未取得食品生產許可從事食品生產活動的食品生產者，由縣級或縣級以上地方市場監督管理部門依照《食品安全法》第122條的規定給予處罰。

食品經營許可和備案

根據國家市場監督管理總局於2023年6月15日頒佈並於2023年12月1日生效的《食品經營許可和備案管理辦法》，在中華人民共和國境內從事食品銷售和餐飲服務，應當取得食品經營許可。然而，僅銷售包裝食品則無須取得許可。僅銷售包裝食品的，應向食品銷售者所在地縣級人民政府食品安全管理部門完成備案。食品經營者已經取得食品經營許可，無需另行辦理預包裝食品額外銷售業務的備案。《食品經營許可和備案管理

監管概覽

辦法》適用於食品經營許可的申請、受理、審查及決定，僅銷售預包裝食品(含保健食品、特殊醫學用途配方食品、嬰幼兒配方乳粉以及其他嬰幼兒配方食品等特殊食品)的備案，和相關監督檢查工作。備案人未按照規定提交備案信息或者備案信息發生變化未按照規定進行備案信息更新的，由縣級或縣級以上地方市場監督管理部門責令限期改正；逾期不改的，處人民幣2,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

食品標識

根據國家質量監督檢驗檢疫總局(「**國家質檢總局**」)於2007年8月27日頒佈(已廢除)並於2009年10月22日最新修訂的《食品標識管理規定》，除適用法律或行政法規另有規定者外，食品或其包裝應附有標識。

食品標識應標註名稱、產地和生產日期、保質期、淨含量、產品配料清單、生產者的名稱、地址和聯繫方式、企業執行的相關標準產品編號。實施食品生產授權管理的食品，食品標識應當標注食品生產許可證編號及QS(質量標準)標誌。標識不包括《食品標識管理規定》所規定信息的，由主管部門責令限期改正；逾期不改的，處以人民幣500元以上人民幣10,000元以下罰款。

根據《食品安全法》規定，預包裝食品應附有標識。預包裝食品所附的標識應標註下列事項：(1)名稱、規格、淨含量和生產日期；(2)配料或成分清單；(3)生產者的名稱、地址和聯繫方式；(4)保質期；(5)產品標準編號；(6)貯藏條件；(7)國家標準規定使用的食品添加劑具體名稱；(8)食品生產許可編號；(9)法律法規或食品安全標準規定須標註的其他事項。食品生產者和食品經營者的預包裝食品無標識或食品帶標識和說明書

監管概覽

不符合本法規定的，主管部門應沒收違法生產經營中獲得的違法收入或食品，以及沒收用於違法生產經營的工具、設備、原料。違法生產經營的食品貨值金額不足人民幣10,000元的，處人民幣5,000元以上人民幣50,000元以下罰款；食品貨值金額人民幣10,000元或以上的，處食品貨值金額五倍至十倍的罰款。

網絡食品安全

根據國家市場監督管理總局於2021年3月15日頒佈並於2021年5月1日生效的《網絡交易監督管理辦法》，網絡交易經營者應當全面、真實、準確、及時地披露產品或服務信息，保障消費者的知情權和選擇權。通過網絡社交，網絡直播等網絡服務開展網絡交易活動的網絡交易經營者，應當以顯著方式展示貨品或服務及其實際經營主體、售後服務等信息，或者上述信息的鏈接標識。網絡交易經營者違反《網絡交易監督管理辦法》第12條，未履行法定信息公示義務的，依照《中華人民共和國電子商務法》第76條的規定進行處罰。

根據國家食藥監總局於2016年7月13日頒佈、2021年4月2日最新修訂並於2021年6月1日生效的《網絡食品安全違法行為查處辦法》，國家市場監督管理總局負責監督指導全國網絡食品安全違法行為查處工作，縣級及縣級以上地方市場監督管理部門負責其行政區域內網絡食品安全違法行為查處工作。

特殊醫學用途食品

根據國家市場監督管理總局於2016年3月10日頒佈、2023年11月28日最新修訂並於2024年1月1日生效的《特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法》，國家市場監督管理總局負責特殊醫學用途配方食品的註冊管理工作，國家市場監督管理總局食品審評機構負責特殊醫學用途配方食品註冊申請的受理、技術審評、現場核查、制證送達等工作，並根據需要組織專家進行論證。

監管概覽

在中華人民共和國境內從事特殊醫學用途配方食品生產活動，應依法辦理註冊。未經註冊從事特殊醫學用途配方食品生產活動的食品生產者，由縣級或縣級以上地方市場監督管理部門依照《食品安全法》第122條給予處罰。

有關產品的法規

產品責任

全國人大常委會於1993年2月頒佈並於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》是有關監督及管理產品質量的主要規管法律，明確了生產者和銷售者的責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔責任：(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平尚不能發現缺陷的存在的。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或銷售者要求賠償。

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》，因有關產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因有關產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者或銷售者要求賠償。

安全生產

全國人大常委會於2002年6月頒佈、並於2014年8月及2021年6月修訂的《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。其規定，安全生產條件不符合上述要求的單位，不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安

監管概覽

全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目(以下統稱「**建設項目**」)的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

有關反賄賂的法規

根據全國人大常委會頒佈、於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向交易對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或以其他方式)以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重，給予行政處罰或追究刑事責任。

與環境保護及安全生產有關的法規

《中華人民共和國環境保護法》

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，在經營或其他活動過程中排放或將排放污染物的任何實體必須實施有效的環境保護措施和程序，以控制並妥善處理廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、電磁輻射等對環境的污染和危害。

生態環境部及其地方分局對違反《中華人民共和國環境保護法》的個人和企業實施各種行政處罰。處罰包括警告、罰款、責令限期整改、責令停止施工、責令限制生產或者停產、責令恢復原狀、責令披露有關信息或者公告、對有關責任人員採取行政處分、責令關閉企業等。任何污染環境並造成損害的個人或實體也可能根據《中華人民共和國民法典》承擔責任。環保組織也可以對排放有害於公共利益的污染物的單位提起訴訟。凡違反《中華人民共和國環境保護法》規定構成犯罪的，均應依照《中華人民共和國刑法》追究刑事責任。

監管概覽

環境影響評價法

根據於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》，國務院根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價（「**環境影響評價**」）實行分類管理。建設單位應當按照下列規定組織編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表：(i)可能造成重大環境影響的，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價；(ii)可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；及(iii)對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。

《城鎮排水與污水處理條例》

根據於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月22日頒佈並於2022年12月1日修訂的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照本辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

有關安全生產的法規

根據相關建設安全法律法規，包括全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2021年6月10日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位須設立安全生產目標及措施，並有計劃有系統地改善工人的工作環境及條件。亦應建立安全生產保護計劃，以實施安全生產崗位責任制。此外，生產經營單位應當安排安全生產培訓，並為從業人員提供符合國家標準或者行業標準的防護設備。此外，生產經營單位應向緊急管理

監管概覽

部門及其他相關部門就其重大危險源和有關安全及應急措施進行報告和備案，並且制定安全風險評級管控制度及採取相應控制措施。藥品製造商須遵守上述由生態環境部、中華人民共和國應急管理部、其地方分局及地方人民政府規定的環境保護及安全生產規定。

有關租賃的法規

根據《民法典》，所有權人對自己的不動產或者動產，依法享有佔有、使用、收益和處分的權利。承租人可在出租人同意的情況下將租賃物業轉租予第三方。倘若承租人轉租物業，承租人與出租人之間的租賃合約仍然有效。倘若承租人在未經出租人同意的情況下轉租物業，則出租人有權終止合約。此外，如果租賃房屋的所有權在承租人佔有期間根據租賃合約條款發生變化，不影響租賃合約的有效性。此外，根據《民法典》，如果抵押物在抵押權成立前已出租並轉讓，則原租賃不受該抵押權的影響。

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該等辦法，房屋租賃合約訂立後30日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、縣建設主管部門或房地產主管部門辦理房屋租賃登記備案。倘公司未有上述行為，可責令其限期改正；倘該公司未能改正，則可對每份租賃協議處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

根據於2021年1月1日生效的《最高人民法院關於審理城鎮房屋租賃合約糾紛案件具體應用法律若干問題的解釋(2020修正)》，租賃房屋在承租人按照租賃合約佔有期限內發生所有權變動，承租人請求房屋受讓人繼續履行原租賃合約的，人民法院應予支持，但房屋在出租前已設立抵押權，因抵押權人實現抵押權發生所有權變動的除外。

監管概覽

有關知識產權的法規

專利法

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並已自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》，國家知識產權局負責實施中國專利法。省、自治區或直轄市人民政府管理專利工作的部門負責彼等各管轄區域內的專利法管理工作。中國的專利制度採用申請在先原則，即一(1)個以上的申請人分別就同樣的發明申請專利的，專利權授予最先申請的人。若想申請發明或實用新型專利權，必須滿足三(3)個標準：新穎性、創造性及實用性。自各自申請日期起計，發明專利的保護期為二十年、實用新型專利的保護期為十年，而外觀設計專利的保護期為十五年。

有關著作權的法規

由全國人大常委會於2020年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《著作權法》，當中規定中國公民、法人或者其他組織的作品，不論是否發表，享有著作權，該等作品其中包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及電腦軟件等。著作權人享有若干法定權利，包括發表權、署名權及複製權。《著作權法》將著作權保護擴大至互聯網活動、互聯網上傳播的產品及軟件產品。此外，《著作權法》規定自願登記制度由中國版權保護中心管理。根據《著作權法》，侵犯著作權將被追究多項民事責任，包括停止侵權行為、向著作權人賠禮道歉、向著作權人賠償損失等。情節嚴重的，侵權人亦會被處以罰款及／或追究行政或刑事責任。

根據國務院於2001年12月20日頒佈並於2013年1月30日修訂的《計算機軟件保護條例》，軟件著作權人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。軟件著作權人可以許可他人行使其軟件著作權，並有權獲得報酬。

監管概覽

《商標法》

商標受《商標法》(全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年最新修訂)以及《中華人民共和國商標法實施條例》(國務院於2002年頒佈並於2014年4月29日最新修訂)的保護。國家市場監督管理總局商標局辦理商標註冊。商標局授予註冊商標的有效期為十年，應商標註冊人要求，可續展十年。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合約，許可他人使用其註冊商標，並應當將其商標使用許可報商標局備案。與專利一樣，《商標法》對商標註冊採取申請在先原則。倘已申請的商標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批准的商標相同或者近似，則駁回有關商標申請。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。

有關域名的法規

工業和信息化部(「**工業和信息化部**」)於2017年8月24日頒佈《互聯網域名管理辦法》(「**域名管理辦法**」)，於2017年11月1日生效。根據域名管理辦法，工業和信息化部負責監督管理中國互聯網域名。域名註冊遵循申請在先原則。域名註冊申請人須向域名註冊服務機構提供其身份的真實、準確及完整信息。申請人將在註冊程序完成後成為該等域名的持有者。

有關外匯的法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「**外匯管理條例**」)，就支付經常賬戶項目而言，例如與貿易及服務相關的外匯交易及股息支付，人民幣通常可自由兌換；但就資本項目而言，如直接投資或從事有價證券或衍生工具的發行或交易，人民幣不可自由兌換，除非事先獲得外匯管理主管部門的批准。根據外匯管理條例，中國的外商投資企業可提供若干證明文件(如董事會決議、納稅證明等)為支付股息而購買外匯，或提供證明有關交易的商業文件為與

監管概覽

貿易及服務相關外匯交易購買外匯，而毋須經過國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）批准。該等企業亦獲准保留外匯（受國家外匯管理局的上限所規限）以償還外匯負債。此外，涉及境外直接投資或境外證券、衍生產品投資及買賣的外匯交易，須向外匯管理主管部門登記，並經相關政府機構（如必要）批准或備案。

根據《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（匯發[2015]13號）（國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日施行且於2019年12月30日修訂）（「**13號文**」），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由銀行按照13號文直接審核辦理。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對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》（國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日施行且於2019年12月30日部分廢除）（「**19號文**」），外商投資企業的外匯資本金應遵循外匯資本金意願結匯（「**外匯資本金意願結匯**」）。外匯資本金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的外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。外匯資本金兌換所得人民幣將存放在指定賬戶，倘外商投資企業需要通過該指定賬戶實施進一步支付，其仍需向銀行提供證明材料並通過審核程序。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈並同步施行且於2023年12月4日修訂的《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（匯發[2016]16號）（「**16號文**」），在中國成立的企業（包括中資企業和外商投資企業，不含金融機構）亦可按意願將外幣外債兌換成人民幣。16號文規定了有關按意願轉換資本項目（包括但不限於外匯資本及外債）項下

監管概覽

外匯的綜合標準，適用於在中國成立的所有企業。16號文重申規定，轉自公司外幣資本的人民幣不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律或法規禁止的支出，亦不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外。

根據國家外匯管理局於2019年10月23日發佈並施行且於2023年12月4日修訂的《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)，非投資性外商投資企業獲允許在不違反現行外商投資准入特別管理措施(負面清單)，且相關境內所投項目真實、合規的前提下，依法以人民幣結算外匯資本金並以該等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日發佈並施行)，境內實體欠付境內股權轉讓方(包括機構及個人)的外幣股權轉讓代價，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匯賬戶。資本項目結匯賬戶中的資金可自主結算及使用。

有關公司及外商投資的法規

公司法

於1993年12月29日，全國人大頒佈《中華人民共和國公司法》，其於1994年7月1日生效(其後於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(最新修訂於2024年7月1日生效))，規定在中國境內設立公司可採取有限責任公司或股份有限公司形式。公司是企業法人，有獨立的法人財產。除非相關法律另有規定，否則公司法適用於外商投資企業。

監管概覽

《中華人民共和國外商投資法》

於2019年3月15日，全國人大頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「**《2019年外商投資法》**」)，於2020年1月1日生效並取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，成為中國外商投資的法律基礎。《2019年外商投資法》載列外商投資的定義以及促進保護及管理外商投資活動的框架。

《2019年外商投資法》建立了外商投資管理制度，主要包括國民待遇加負面清單制度、外商投資信息報告制度及安全審查制度。《2019年外商投資法》載列促進中國境外投資的原則及措施，並明確規定中國在法律上保護外商投資者在中國的投資、盈利及其他合法權利及權益。於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，於2020年1月1日生效，為實施《2019年外商投資法》提供詳細的規定及指導。該條例規定，在政策制定和實施方面對企業一視同仁。

有關網絡安全及數據保護的法規

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》，於2021年9月1日生效。《中華人民共和國數據安全法》建立監管數據安全的監管框架及概述相關行政機構的責任。《中華人民共和國數據安全法》規定，中華人民共和國中央政府應建立中央數據安全工作協調機制，該機制應協調不同行業的相關部門制定重要數據目錄，並應採取特殊措施保護該等重要數據的安全。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》，於2017年6月1日生效。根據《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者開展業務和提供服務，須履行網絡安全保障義務。通過網絡運營的服務提供商，必須依照法律、法規和強制性國家標準採取技術及其他必要措施，以確保網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營

監管概覽

者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律規定或與用戶的約定收集或使用個人信息。此外，關鍵信息基礎設施的網絡運營者在中國境內收集和產生的所有個人信息和重要數據應當在中國境內存儲。關鍵信息基礎設施的網絡運營者採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當通過國家網絡安全審查。

根據中國民法典，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應依法取得，確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸、買賣、提供或公開個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調數據處理者在保護個人信息方面的義務及責任，並為敏感個人信息的處理提供更嚴格的保護措施。

於2021年7月30日，國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，該條例於2021年9月1日生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」是指(其中包括)公共通信和信息服務等重要行業的重要網絡設施及信息系統，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生或公共利益的重要網絡設施及信息系統等。該等法規補充及訂明《中華人民共和國網絡安全法》所述的關鍵信息基礎設施安全條文，並規定上述重要行業的主管行政機構及監督管理機構負責(1)根據一定的認定規則組織認定其相關行業的關鍵信息基礎設施；及(2)及時將認定結果通知被認定的運營者，並通報中華人民共和國公安部。該等法規規定，倘關鍵信息基礎設施發生重大網絡安全事件或者發現重大網絡安全威脅時，相關運營者應當按照有關規定向中國主管行政機構報告。此外，關鍵信息基礎設施的運營者須優先採購安全可信的網絡產品和服務。採購該等網絡產品和服務可能影響國家安全的，有關運營者應當接受並通過相應的網絡安全審查。

監管概覽

於2021年12月28日，網信辦與其他12個行政機構聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，及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。此外，掌握超過一(1)百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。倘主管行政機構認為採購運營者的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，主管行政機構亦可能對運營者發起網絡安全審查。

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定，(其中包括)數據處理者於達到若干門檻時，應當向網信辦申報安全評估。此外，網信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》，於2023年6月1日生效。《個人信息出境標準合同辦法》包括個人信息出境標準合同模板，該模板可用於滿足《個人信息保護法》第38條的要求。於2024年3月22日，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，於2024年3月22日生效。《促進和規範數據跨境流動規定》更新了數據出境的監管機制。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，在下列任何一種情況下，數據處理者應向網信辦申報數據出境安全評估：(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或重要數據；或(ii)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100萬人以上個人信息(不含敏感個人信息)或者1萬人以上敏感個人信息，屬於本規定第三條、第四條、第五條、第六條規定豁免情形的，從其規定。倘相關部門或地區並未告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息(不含敏感個人信息)或者不滿1萬人敏感個人信息的，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，屬於本規定第三條、第四條、第五條、第六條規定豁免情形的，從其規定。

監管概覽

於2018年7月12日，國家衛健委印發《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》，其於2018年7月12日生效。《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法》為健康醫療大數據的標準管理、安全管理和服務管理提供了指導和原則。根據《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法》，國家衛健委會同相關部門負責國家健康醫療大數據管理工作，縣級以上衛生健康部門會同相關部門負責其各自行政區域內健康醫療大數據管理工作。醫療機構和相關企業，包括醫療機構委託的健康醫療大數據存儲或運營企業，應當採取數據分類、重要數據備份、加密認證等措施保障健康醫療大數據安全，並提供安全的資訊查詢和複製管道。根據《中華人民共和國網絡安全法》，各責任人員應根據授權等級嚴格控制用戶訪問和數據使用，確保數據在授權範圍內使用。禁止未經授權的單位或個人使用、傳播健康醫療大數據，禁止超出授權範圍和以非法方式獲取數據。責任人員公開健康醫療大數據時，必須遵守相關規定，確保不洩露國家機密、商業秘密或個人隱私，不侵犯國家利益、公共利益和公民、企業或其他組織的合法權益。

於2024年9月24日，國務院公佈《網絡數據安全管理條例》，其將於2025年1月1日生效。《網絡數據安全管理條例》重申了數據處理活動的一般規定以及個人資訊保護、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理、網絡平台服務提供者義務的規則。

監管概覽

勞動保護法規

《中華人民共和國勞動法》

於1994年7月5日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國勞動法》(「《勞動法》」)，其於1995年1月1日生效，其後分別於2009年8月27日及2018年12月29日修訂。勞動法規定，用人單位應當建立和完善規章制度，保障勞動者的權利。用人單位應當建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害。勞工安全衛生設施必須符合相關國家標準。用人單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。從事特種作業的勞動者應當經過專門培訓並取得相關資格。用人單位應當建立職業培訓制度，按照國家規定提取和使用職業培訓經費，根據單位實際，有計劃地對勞動者進行職業培訓。

《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

於2007年6月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」)，其於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂並2013年7月1日生效。於2008年9月18日，國務院頒佈《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，其於同日生效，對勞動合同雙方(即用人單位和勞動者)進行規範，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。勞動合同法及《勞動合同法實施條例》規定，勞動合同必須以書面形式訂立。用人單位與勞動者協商一致，可以訂立固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位在與勞動者協商一致或滿足法定條件後，可合法終止勞動合同並解僱勞動者。

監管概覽

社會保障和住房公積金監督法規

社會保險

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》和《企業職工生育保險試行辦法》，中國企業應為其僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和基本醫療保險。企業必須向當地社會保險機構辦理社會保險登記，以提供社會保險，並為或代僱員繳納或扣繳相關社會保險費。於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》（「**社會保險法**」），整合了基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和基本醫療保險的相關規定，並詳細闡述了用人單位不遵守社會保險相關法律法規的法律義務和法律責任。

住房公積金

於1999年4月3日，國務院頒佈《住房公積金管理條例》（「**住房公積金條例**」），其於同日生效，其後於2002年3月24日及2019年3月24日修訂。住房公積金條例規定，職工個人繳存的住房公積金和所在單位繳存的住房公積金，屬於職工個人所有。用人單位應當按時、足額繳存住房公積金，不得逾期繳存或少繳。用人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。

監管概覽

稅務相關法規

企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，在國家稅務總局及其地方稅務機關的監管下，居民企業及非居民企業在中國均須納稅。居民企業是指依照中國法律在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國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。根據《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，統一企業所得稅稅率為25%。然而，倘非居民企業在中國境內未設立常設機構或場所的，或者雖在中國境內設立常設機構或場所，但取得的所得與其設機構或場所沒有實際聯繫的，應當就其源自中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據1993年12月13日頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於2017年11月19日頒佈的《國務院關於廢除〈中華人民共和國營業稅暫行條例〉和修訂〈中華人民共和國增值稅暫行條例〉的決定》，凡在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配服務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，均須繳納增值稅。根據39號公告，在國家稅務總局及其地方稅務機關的監管下，一般適用的增值稅稅率簡化為13%、9%、6%及0%（於2019年4月1日生效），而適用於小規模納稅人的增值稅稅率為3%。

監管概覽

股息預扣稅

《中華人民共和國企業所得稅法》規定，自2008年1月1日起，對於向在中國境內未設立機構或場所，或者雖設有機構或場所，但取得的所得與其設機構或場所沒有實際聯繫的非中國居民投資者宣派的股息，通常適用10%的所得稅率，以來源於中國境內的有關股息為限。

根據避免雙重徵稅安排及其他適用中國法律，倘香港居民企業被中國主管稅務機關釐定為符合該避免雙重徵稅安排及其他適用法律的相關條件及規定，則該香港居民企業從中國居民企業獲得的股息的預扣稅可由10%減至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘有關中國稅務機關酌情確定，公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅稅率調減，則該中國稅務機關可調整稅收優惠待遇。根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，在判定申請人作為稅收協定中有關股息、利息或特許權使用費的稅收待遇「受益所有人」身份時，將考慮若干因素（包括但不限於申請人是否有義務在12個月內將所得的50%以上支付給第三國或地區居民、申請人從事的經營活動是否構成實質性經營活動以及締約對方國家或地區對有關所得是否不徵稅或免稅，或徵稅但稅率極低等因素），並根據具體個案的實際情況進行分析。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們為一家主要從事再生醫學醫療器械及特醫食品研發、生產及商業化的醫療健康企業。我們專注於再生醫學材料的開發、轉化與應用，以及特醫食品(尤其是特定全營養配方食品)的研發。

我們的歷史可追溯至2016年，當時我們的創始人、執行董事、董事、董事會主席、總經理兼本公司總裁張新明先生通過其控制的實體及其他初始股東於中國成立江蘇西宏為有限公司。有關張新明先生的背景及行業經驗詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。於我們發展的早期階段，我們主要通過江蘇西宏開展業務運營。本公司於2023年在中國成立為有限公司，並成為本集團的控股公司。

主要里程碑

下表載列我們公司及業務發展的主要里程碑。

年份	里程碑事件
2016年	江蘇西宏於2016年12月在中國江蘇省宿遷市成立。
2018年	我們開始特殊醫用液體車間的試生產。
2019年	我們的研發平台潤美時光於中國北京成立。 我們開始普通醫療器械車間的試生產。
2020年	我們完成無菌器械車間的建設並開始試生產，該車間的年產能可達約1.8百萬劑。
2021年	西沁(一種碳水化合物成分產品)獲得特殊醫學用途碳水化合物成分配方食品註冊證書。 我們完成天使輪融資。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑事件
2022年	江蘇西宏及潤美時光獲認定為高新技術企業。
2023年	獲得特殊醫學用途電解質配方食品(西泓源)的註冊證書。 我們與一家於香港上市的領先醫藥公司的聯屬公司簽訂了一份獨佔許可協議(「2023年許可協議」)，授予該商業夥伴一項獨佔許可，並與新氧科技有限公司的一家附屬公司訂立戰略合作協議，授予新氧獨家合作權，以便在中國、香港、澳門和台灣地區推廣、銷售及商業化我們的候選產品XH301、XH305及XH311。 本公司於中國成都成立，作為本集團的控股公司。 我們完成Pre-A輪融資。
2024年	我們完成無菌預充車間及終端滅菌預充車間的建設並開始試生產，該等車間的年產能可超過5.2百萬劑。 我們根據2023年許可協議與同一商業夥伴簽訂另外兩份許可協議，授予該商業夥伴一項獨佔許可，以推廣、銷售及商業化我們的候選產品XH302及XH304，並於中國、香港、澳門及台灣地區進行獨立市場管理活動，協議主要條款與2023年許可協議的主要條款相若。 我們就候選產品XH301向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請。 本公司已由有限責任公司改制為股份有限公司。
2025年	我們就候選產品XH305向國家藥監局提交第三類醫療器械註冊申請。 我們完成A輪融資。

歷史、發展及公司架構

我們的公司發展

早期發展及天使輪融資

我們的早期業務營運主要透過江蘇西宏進行，江蘇西宏目前為本公司於2016年在中國成立為有限公司的全資附屬公司。有關進一步詳情，請參閱下文「— 我們的附屬公司 — 江蘇西宏」。本公司於2023年5月23日在中國成都成立為一家有限公司，名為成都西宏妍美生物技術有限公司（於2024年5月22日改名為東方妍美（成都）生物技術有限公司），為本集團的控股公司。本公司於成立時的初始註冊資本為人民幣50,000,000元。

截至成立之日，本公司的股權架構如下：

股東姓名／名稱	註冊資本	概約持股百分比
	(人民幣元)	
張新明先生	13,265,000	26.53%
北京陽光諾和 ⁽¹⁾	6,820,000	13.64%
付劼博士	6,425,000	12.85%
唐海威先生	4,365,000	8.73%
寧波乾禧 ⁽²⁾	3,415,000	6.83%
蘇州佳鴻	3,410,000	6.82%
趙榮吉先生 ⁽³⁾	2,405,000	4.81%
王緒海先生 ⁽³⁾	2,320,000	4.64%
劉曉東先生 ⁽³⁾	2,320,000	4.64%
李用琳先生 ⁽³⁾	1,735,000	3.47%
王振國先生 ⁽³⁾	1,540,000	3.08%
王紅光先生 ⁽³⁾	770,000	1.54%
姬磊先生 ⁽³⁾	620,000	1.24%
張萍女士 ⁽³⁾	310,000	0.62%
譚建雄先生 ⁽³⁾	280,000	0.56%
總計	50,000,000	100.00%

附註：

- (1) 北京陽光諾和是我們的[編纂]投資者之一。有關其背景資料，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

歷史、發展及公司架構

(2) 寧波乾禧為2021年8月18日根據中國法律成立的有限合夥企業，作為一家投資控股公司持有本公司的股權。自本公司成立後，寧波乾禧由張新明先生作為其普通合夥人持有約3.62%的股權，由羅群女士作為其最大有限普通合夥人持有約42.31%的股權及由其他八名有限合夥人持有約54.07%的股權，其中概無任何人士持有寧波乾禧30%或以上的合夥權益。寧波乾禧的所有有限合夥人均為獨立第三方。

(3) 王緒海先生為本公司副總裁。該等個人股東為獨立第三方。

本公司成立後不久，根據於2023年7月10日通過的股東決議，本公司的註冊資本由人民幣50,000,000元按比例增至人民幣64,706,000元。本公司人民幣64,706,000元的註冊資本由江蘇西宏當時的全體股東按緊接本公司成立前各自於江蘇西宏的股權比例認購，總代價為人民幣65,097,800元，並以彼等於江蘇西宏持有股權的出資方式全額繳足。有關進一步詳情，請參閱下文「我們的附屬公司——江蘇西宏」。

上述增資完成後，北京陽光諾和、蘇州佳鴻醫療管理合夥企業(有限合夥)(「蘇州佳鴻」)及趙榮吉先生(統稱「天使投資者」)認購的本公司註冊資本總額為人民幣13,823,600元，佔本公司合共約21.36%的股權，由彼等以於江蘇西宏持有的股權的出資方式繳付，該股權以總代價人民幣47,000,000元收購(「天使輪融資」)。天使投資者進行的天使輪融資的詳情載列如下：

[編纂]投資者姓名／名稱	所認購的註冊資本	代價	代價以現金全數
			結付的日期 ⁽¹⁾
	(人民幣元)	(人民幣元)	
北京陽光諾和	8,823,600	30,000,000	2021年12月16日
蘇州佳鴻	4,411,800	15,000,000	2021年12月9日
趙榮吉先生	588,200 ⁽²⁾	2,000,000	2021年12月10日
總計	13,823,600	47,000,000	

附註：

(1) 指天使投資者收購江蘇西宏股權的代價全數結付的日期。

歷史、發展及公司架構

- (2) 不包括趙榮吉先生認購的註冊資本，該註冊資本以其於天使輪融資前所收購的江蘇西宏股權的出資方式繳足。於天使輪融資前，趙榮吉先生為江蘇西宏當時的股東。

天使輪融資的代價乃由訂約方經參考(其中包括)我們的長期發展戰略及潛力、候選產品的開發、我們的研發能力和生產能力後按公平原則磋商釐定。有關天使輪融資及天使投資者背景資料的進一步詳情，請參閱下文「—[編纂]投資」。

Pre-A輪融資

根據(i)本公司；(ii)康哲創業投資、深圳市創新資本投資有限公司(「深圳創新資本」)、常州高新投新興產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「常州高新投」)、深圳市高遠共贏投資合夥企業(有限合夥)(「深圳高遠」)(統稱為「Pre-A輪投資者」)及(iii)當時股東訂立的日期為2023年10月7日的增資協議，Pre-A輪投資者同意向本公司合共注資人民幣60,000,000元(「Pre-A輪融資」)，詳情載列如下：

[編纂]投資者名稱	所認購的註冊資本	代價	代價以現金全數
			結付的日期
	(人民幣元)	(人民幣元)	
康哲創業投資	3,405,579	30,000,000	2023年10月26日
深圳創新資本	2,270,386	20,000,000	2023年10月30日
常州高新投	1,067,081	9,400,000	2023年10月23日
深圳高遠	68,112	600,000	2023年10月30日
總計	6,811,158	60,000,000	

Pre-A輪融資的代價乃由本公司與Pre-A輪投資者經參考(其中包括)我們的開發中產品、我們的研發能力、我們的生產能力及本集團於該等投資前達成或預期將達成的成就後按公平原則磋商釐定。有關Pre-A輪融資及Pre-A輪投資者背景資料的進一步詳情，請參閱下文「—[編纂]投資」。

歷史、發展及公司架構

於完成Pre-A輪融資後，本公司的股權架構如下：

股東姓名／名稱	註冊資本	概約持股百分比
	(人民幣元)	
張新明先生	17,171,400	24.01%
北京陽光諾和	8,823,600	12.34%
付劫博士	8,317,000	11.63%
唐海威先生	5,649,200	7.90%
寧波乾禧	4,420,000	6.180%
蘇州佳鴻	4,411,800	6.17%
康哲創業投資	3,405,579	4.76%
趙榮吉先生	3,111,200	4.35%
王緒海先生	3,000,000	4.19%
劉曉東先生	3,000,000	4.19%
深圳創新資本	2,270,386	3.17%
李用琳先生	2,247,500	3.14%
王振國先生	1,992,000	2.79%
常州高新投	1,067,081	1.49%
王紅光先生	1,000,000	1.40%
姬磊先生	800,000	1.12%
張萍女士	400,000	0.56%
譚建雄先生	362,300	0.51%
深圳高遠	68,112	0.10%
總計	71,517,158	100.00%

改制為股份有限公司

於2024年12月17日，當時股東通過決議案，批准(其中包括)本公司由有限公司改制為股份有限公司，且本公司名稱由東方妍美(成都)生物技術有限公司更改為東方妍美(成都)生物技術股份有限公司。根據當時全體股東訂立日期為2024年12月17日的發起人協議，全體發起人批准截至2024年10月31日本公司資產淨值轉換為71,517,158股股份。於2024年12月17日，本公司召開成立大會暨第一次股東大會，並通過批准本公司改制為股份有限公司、採納本公司組織章程細則及進行相關程序的相關決議案。於完成改制後，

歷史、發展及公司架構

本公司註冊資本為人民幣71,517,158元，分為每股面值人民幣1.00元的71,517,158股股份，由當時全體股東按改制前彼等各自於本公司的股權比例認購。改制於2024年12月24日本公司取得新營業執照時完成。

A輪融資

根據(i)本公司；(ii)王海濤女士、吳淑民先生、康哲創業投資、成都交子公園投資控股有限公司（「成都交子投資」）（統稱為「A輪投資者」）及(iii)我們當時股東訂立的日期為2025年3月26日的增資協議，A輪投資者同意向本公司合共注資人民幣90百萬元（「A輪融資」），詳情載列如下：

[編纂]投資者姓名／名稱	所認購的註冊資本	代價	代價以現金全數
			結付的日期
	(人民幣元)	(人民幣元)	
康哲創業投資	2,561,637	50,000,000	2025年4月2日
成都交子投資	1,024,655	20,000,000	2025年4月3日
王海濤女士	512,327	10,000,000	2025年3月28日
吳淑民先生	512,327	10,000,000	2025年3月29日
總計	4,610,946	90,000,000	

A輪融資的代價乃由本公司與A輪投資者經參考(其中包括)我們的開發中產品、我們的研發能力、我們的生產能力及本集團於該等投資前達成或預期將達成的成就後按公平原則磋商釐定。有關A輪融資及A輪投資者背景資料的進一步詳情，請參閱下文「—[編纂]投資」。

歷史、發展及公司架構

於完成A輪融資後，本公司的股權架構如下：

股東姓名／名稱	註冊資本	概約持股百分比
	(人民幣元)	
張新明先生	17,171,400	22.34%
北京陽光諾和	8,823,600	11.48%
付劼博士	8,317,000	10.82%
唐海威先生	5,649,200	7.35%
寧波乾禧	4,420,000	5.75%
蘇州佳鴻	4,411,800	5.74%
康哲創業投資	5,967,216	7.76%
趙榮吉先生	3,111,200	4.05%
王緒海先生	3,000,000	3.90%
劉曉東先生	3,000,000	3.90%
深圳創新資本	2,270,386	2.95%
李用琳先生	2,247,500	2.92%
王振國先生	1,992,000	2.59%
常州高新投	1,067,081	1.39%
成都交子投資	1,024,655	1.33%
王紅光先生	1,000,000	1.30%
姬磊先生	800,000	1.04%
寧波乾暉 ⁽¹⁾	721,000	0.94%
王海濤女士	512,327	0.67%
吳淑民先生	512,327	0.67%
張萍女士	400,000	0.52%
譚建雄先生	362,300	0.47%
深圳高遠	68,112	0.09%
總計	76,849,104	100.00%

附註：

- (1) 寧波乾暉為一家於2024年12月4日根據中國法律成立的有限合夥企業，作為我們的僱員激勵平台。有關進一步詳情，請參閱下文「— 2024年受限制股份計劃」。

歷史、發展及公司架構

我們的附屬公司

江蘇西宏

江蘇西宏於2016年12月22日在中國江蘇省宿遷市成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣50百萬元，主要從事再生醫學材料注射劑、再生醫學材料醫用敷料及補片產品以及特醫食品的生產。截至江蘇西宏成立日期，其分別由沭陽乾晶醫藥科技有限公司（「沭陽乾晶」）、沭陽經濟開發區建設投資有限公司（獨立第三方）、付東山先生（獨立第三方及沭陽乾晶的代名人）及王紅光先生擁有75.60%、20.00%、2.40%及2.00%。彼時，沭陽乾晶分別由張春明女士（張新明先生的姐姐及代名人）、李嘉懿女士（付劼博士的配偶及代名人）、趙榮吉先生、李用琳先生、王志強先生及譚建雄先生擁有33.61%、17.94%、17.73%、8.07%及4.92%。代名人安排僅為行政便利而設立。自其成立後經過數輪股權轉讓及於天使輪融資前，截至2021年10月8日，所有代名人安排均已終止，且江蘇西宏分別由張新明先生、付劼博士、唐海威先生、寧波乾禧、王緒海先生及八名身為獨立第三方的現有個人股東擁有約32.58%、16.63%、11.30%、8.84%、6.00%及24.65%，該等人士當時概無持有超過江蘇西宏6%的股權。

根據江蘇西宏及北京陽光諾和訂立的日期為2021年8月23日的股權投資協議，北京陽光諾和同意以人民幣30,000,000元的代價認購江蘇西宏的額外註冊資本人民幣8,823,600元，該代價已於2021年12月16日以現金悉數結清。隨後，根據江蘇西宏、蘇州佳鴻及江蘇西宏當時股東訂立的日期為2021年11月22日的增資協議，蘇州佳鴻、張新明先生及趙榮吉先生同意分別以人民幣15,000,000元、人民幣3,000,000元及人民幣2,000,000元的代價認購江蘇西宏的額外註冊資本人民幣4,411,800元、人民幣882,400元及人民幣588,200元，該等代價均已於2021年12月10日以現金悉數結清。該等交易的代價乃由各訂約方經參考（其中包括）我們的長期發展戰略及潛力、候選產品的開發、我們的研發能力和生產能力後按公平原則磋商釐定。

歷史、發展及公司架構

上述增資完成後，江蘇西宏的股權架構如下：

股東姓名／名稱	所認購的註冊資本 (人民幣元)	概約持股百分比
張新明先生	17,171,400	26.53%
北京陽光諾和	8,823,600	13.64%
付劼博士	8,317,000	12.85%
唐海威先生	5,649,200	8.73%
寧波乾禧	4,420,000	6.83%
蘇州佳鴻	4,411,800	6.82%
趙榮吉先生	3,111,200	4.81%
王緒海先生	3,000,000	4.64%
劉曉東先生	3,000,000	4.64%
李用琳先生	2,247,500	3.47%
王振國先生	1,992,000	3.08%
王紅光先生	1,000,000	1.54%
姬磊先生	800,000	1.24%
張萍女士	400,000	0.62%
譚建雄先生	362,300	0.56%
總計	64,706,000	100.00%

根據本公司與江蘇西宏各當時股東訂立的日期為2023年6月13日的股權轉讓協議，江蘇西宏當時股東同意以人民幣65,097,800元的代價將江蘇西宏的全部股權轉讓予本公司。以江蘇西宏100%的股權為代價，江蘇西宏當時股東按緊接該等股權轉讓前其各自於江蘇西宏持有的股權比例，認購本公司成立時的全部註冊資本。請參閱「— 我們的公司發展 — 本公司成立及天使輪融資」。於上述交易完成後及截至最後實際可行日期，江蘇西宏由本公司全資擁有。

歷史、發展及公司架構

潤美時光

潤美時光於2019年6月25日在中國北京成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣5,000,000元，主要從事再生醫學材料注射劑、再生醫學材料醫用敷料及補片產品及特醫食品研發。截至潤美時光成立日期，其由江蘇西宏全資擁有。

鑒於本集團各成員公司的職能定位，江蘇西宏與本公司於2023年12月22日訂立股權轉讓協議，據此，江蘇西宏將潤美時光的全部股權轉讓予本公司。於上述股權轉讓完成後及截至最後實際可行日期，江蘇西宏及潤美時光(分別作為本集團的生產基地及研發平台)均由本公司全資擁有。

江蘇宏浚

江蘇宏浚於2019年1月28日在中國江蘇省宿遷市成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣10,000,000元，主要從事特醫食品的銷售。自江蘇宏浚成立以來，其由江蘇西宏全資擁有。

宿遷研美

宿遷研美於2016年11月18日在中國江蘇省宿遷市成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣1,000,000元，主要從事醫療器械的銷售。截至宿遷研美成立日期，其分別由張春明女士(張新明先生的姐姐及代名人)、李嘉懿女士(付劼博士的配偶及代名人)及張貴財先生(獨立第三方)擁有55%、25%及20%。代名人安排僅為行政便利而設立。

於其成立後完成若干股權轉讓時，截至2023年1月1日(我們的往績記錄期間開始時)，宿遷研美由張春明女士(作為張新明先生的姐姐及代名人)及李嘉懿女士(付劼博士的配偶及代名人)擁有75%及25%權益。

於2023年12月18日，根據張新明先生及付劼博士的指示，張春明女士及李嘉懿女士以人民幣500,000元的代價將彼等於宿遷研美的全部股權轉讓予江蘇西宏。該代價乃經

歷史、發展及公司架構

參考宿遷研美的已實繳的註冊資本而釐定。於上述交易完成後，代名人安排已終止，而宿遷研美自此由江蘇西宏全資擁有。

中國法律顧問的確認

我們的中國法律顧問確認，上述股權轉讓及本集團註冊資本變更已妥為合法完成，且本集團已取得所有必要批准及作出所有必要備案，並已遵守與上文所載股權變動有關的適用中國法律法規。

一致行動協議安排

根據由張新明先生、付劭博士、唐海威先生(統稱為「一致行動人士」)及本公司於2025年4月29日訂立之一致行動協議，該等一致行動人士確認自本公司於2023年5月成立以來，彼等就彼等直接持有的股份行使彼等各自股東附帶的權利時一直採取一致行動。此外，於一致行動協議生效日期起計五年內，一致行動人士已及將就本公司根據適用章程文件或適用法律法規通過的任何股東決議案標的事項彼此協商，並達成共識。倘一致行動人士未能就任何提呈事宜達成共識，則由相關時間一致行動人士中持有最多股份的一方作出決定。截至最後實際可行日期，張新明先生、付劭博士及唐海威先生直接合計持有本公司已發行股本總額約40.52%。

股份拆細

我們預計將於緊接[編纂]前進行股份拆細，據此，我們每股面值人民幣1.00元的股份將拆細為[兩]股每股面值人民幣[0.50]元的股份。於該等股份拆細完成後，本公司人民幣76,849,104元的註冊資本將分為[153,698,208]股每股面值人民幣[0.50]元的股份，其將由我們當時的所有股東按緊接[編纂]前彼等各自於本公司的持股比例認購，且我們的已發行股份數目為[153,698,208] (未計及就[編纂]將予發行的新H股)。

歷史、發展及公司架構

2024年受限制股份計劃

為獎勵我們的僱員為本集團做出貢獻及激勵彼等進一步促進我們的發展，寧波乾暉於2024年12月4日成立，作為我們的僱員激勵平台。截至最後實際可行日期，寧波乾暉的普通合夥人為張天明先生，為我們的高級管理人員及張新明先生的兄弟，持有寧波乾暉約30.93%的合夥權益，根據其合夥協議，彼作為本公司股東管理寧波乾暉的日常事務並行使投票權。寧波乾暉剩餘的26名合夥人為有限合夥人，持有寧波乾暉約69.07%的合夥權益，且包括(i)何偉女士，我們的高級管理人員，持有寧波乾暉約6.66%的合夥權益；(ii)徐增松先生，我們的高級管理人員，持有寧波乾暉約5.96%的合夥權益；(iii)陳文潔女士，我們的監事，持有寧波乾暉約3.47%的合夥權益；(iv)呂學富先生，我們的監事，持有寧波乾暉約3.47%的合夥權益；及(v)其他本集團的22名僱員合共持有寧波乾暉約49.51%的合夥權益，彼等概無持有寧波乾暉30%或以上的合夥權益。

2024年受限制股份計劃已於2025年2月17日舉行的本公司股東特別大會上獲股東決議批准及採納，由於其並不涉及於[編纂]後授出激勵股份，故無須遵守上市規則第17章的規定。2024年受限制股份計劃的主要條款載於「附錄七 — 法定及一般資料 — D. 2024年受限制股份計劃」。

[編纂]投資

[編纂]投資的主要條款

[編纂]投資者名稱	天使投資者 ⁽¹⁾	Pre-A輪投資者	A輪投資者
協議日期	2021年8月23日	2023年10月7日	2025年3月26日
	2021年11月22日		
代價悉數結清的日期	2021年12月16日	2023年10月30日	2025年4月3日

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資者名稱	天使投資者 ⁽¹⁾	Pre-A輪投資者	A輪投資者
根據[編纂]投資支付的每股股份概約成本 ⁽²⁾	人民幣[1.70]元	人民幣[4.40]元	人民幣[9.76]元
每輪[編纂]投資後的註冊資本金額.....	人民幣13,823,600元	人民幣6,811,158元	人民幣4,610,946元
已付代價金額.....	人民幣47百萬元	人民幣60百萬元	人民幣90百萬元
本公司的概約投後估值	人民幣220百萬元	人民幣630百萬元 ⁽³⁾	人民幣15億元 ⁽⁴⁾
較[編纂]折讓 ⁽⁵⁾ (概約百分比).....	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
緊隨[編纂]完成後持有的本公司股權.....	有關緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)[編纂]投資者持有的本公司股權，請參閱本節「股權及公司架構—緊隨[編纂]完成後的公司架構」。		
[編纂]用途	資助我們的研發活動及為日常營運提供資金。		
	截至最後實際可行日期，[編纂]投資[編纂]淨額的約54%已用於上述用途。我們預期將[編纂]投資的剩餘[編纂]用於相同用途。		
禁售期.....	根據中國公司法，所有現有股東(包括[編纂]投資者)受[編纂]起計為期12個月的禁售期所限。		

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資者名稱	天使投資者 ⁽¹⁾	Pre-A輪投資者	A輪投資者
戰略利益	董事認為，(i)本集團將受益於[編纂]投資者為我們的研發及日常運營提供額外資金；(ii)[編纂]投資已擴大我們的股東基礎，並顯示出[編纂]投資者對本集團營運及發展的信心；及(iii)[編纂]投資者包括在生物科技及醫療保健領域經驗豐富的投資者，彼等可就本集團的企業管治、財務報告、內部控制及未來發展分享其對業務策略的見解及提供專業意見。		

附註：

- (1) 天使投資者最初於2021年本公司成立之前對江蘇西宏進行投資，並隨後在本集團進行一系列股權調整後成為本公司的股東。有關進一步詳情，請參閱上文「—我們的公司發展」。
- (2) 每股成本乃按以下方式計算：代價除以收購的股份數目（緊接[編纂]前因股份分拆實施作出調整），以說明該[編纂]的溢價或折讓。
- (3) 從天使輪融資完成後的投後估值增加至Pre-A輪融資完成後的投後估值主要由於我們候選產品的研發進展、達成的里程碑及業務前景。例如：(i)五種再生醫學材料注射候選產品已進入臨床試驗，即XH302、XH304、XH305、XH303及XH301；(ii)我們的再生醫學材料醫用敷料及補片產品線已獲得五項第二類醫療器械註冊批准；(iii)國家市場監督管理總局已批准我們特醫食品產品管線中的兩款產品；及(iv)我們與一家於香港上市的領先醫藥公司的聯屬公司簽訂2023年許可協議，授予該商業夥伴一項獨佔許可，並與新氧科技有限公司的一家附屬公司（「新氧」）訂立戰略合作協議，授予新氧獨家合作權，以便在中國、香港、澳門和台灣地區推廣、銷售及商業化我們的候選產品XH301、XH305及XH311。
- (4) 從Pre-A輪融資完成後的投後估值增加至A輪融資完成後的投後估值主要由於我們業務的持續發展、產品的研發進展、達成的里程碑及業務前景。例如：(i)我們已獲得國家藥監局對我們候選產品XH301及XH305註冊申請的接受通知書，同時擴大了再生醫學材料候選產品的研發管線，為我們的可持續發展優勢和增長點奠定新基礎；(ii)江蘇省沛陽縣生產設施二期建設已完成，年產能可達10百萬劑；及(iii)我們根據2023年許可協議與同一商業夥伴簽訂另外兩份許可協議，授予該商業夥伴一項獨佔許可，以便於中國、香港、澳門及台灣地區推廣、銷售及商業化我們的候選產品XH302及XH304，協議主要條款與2023年許可協議的主要條款相若。
- (5) 較[編纂]折讓乃根據截至最後實際可行日期的匯率及假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的[編纂]）計算。

歷史、發展及公司架構

有關[編纂]投資者的資料

在我們的[編纂]投資者中，北京陽光諾和及康哲藥業各自均為資深投資者，根據指南第2.3章對本公司作出相當數額的投資。截至最後實際可行日期仍為我們股東的[編纂]投資者的背景資料載列如下。

[編纂]投資者	背景
北京陽光諾和	北京陽光諾和為一家於中國成立的股份有限公司，其股份在上海證券交易所上市(股票代碼：688621)，由我們的非執行董事利虔先生控制及截至最後實際可行日期由利虔先生擁有27.59%。根據弗若斯特沙利文的資料，北京陽光諾和為中國藥物開發的主要綜合性臨床前及臨床研究CRO服務提供商之一。北京陽光諾和為資深投資者，其於[編纂]前六個月以上對本公司作出重大投資。

蘇州佳鴻	蘇州佳鴻是一家在中國成立的有限合夥企業。蘇州佳鴻由其普通合夥人蘇州星瀚佳和醫療技術合夥企業(有限合夥)(「蘇州星瀚」)持有10%的股權並由其唯一有限合夥人蘇州鴻錦企業管理發展有限公司(「蘇州鴻錦」)持有90%的股權，而蘇州鴻錦由24名股東持有，彼等概無持有30%或以上的股權。

蘇州星瀚由其普通合夥人蘇州星瀚佳和生物科技有限公司持有1%的股權，而蘇州星瀚佳和生物科技有限公司由徐菱澤先生控制。蘇州星瀚有四名有限合夥人並由徐菱澤先生持有54%的股權及由其他三名有限合夥人持有45%的股權，彼等概無持有30%或以上的合夥權益。

據董事所深知、盡悉及確信，經作出一切合理查詢，蘇州佳鴻、蘇州星瀚、蘇州鴻錦及徐菱澤先生均為獨立第三方。

蘇州佳鴻主要從事股權投資。其在生物科技及醫療保健領域投資的公司包括(其中包括)科瑞邁吉(北京)醫療科技有限公司、杭州可幫基因科技有限公司及未名拾光。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資者

背景

康哲創業投資..... 康哲創業投資為一家於中國成立的有限公司，並由康哲藥業（一家聯交所上市公司（股份代號：867））間接全資擁有。康哲藥業為位於中國的醫藥產品服務提供商，專注於向醫院所有科室營銷、推廣及銷售處方藥。根據弗若斯特沙利文的資料，康哲藥業為中國最大的處方藥產品銷售及推廣服務提供商之一。康哲藥業為資深投資者，其於[編纂]前六個月以上通過康哲創業投資對本公司作出重大投資。

深圳創新資本..... 深圳創新資本是一家於中國成立的有限公司，並由深圳市創新投資集團有限公司（「**深創投**」，連同其附屬公司統稱「**深創投集團**」）全資擁有，而深創投最終由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會控制。

深創投的核心業務為早期風險投資，專注於信息技術、裝備製造、健康產業、新材料及新能源等領域。深創投集團的投資組合包括（其中包括）：(i)於深圳證券交易所上市的深圳邁瑞生物醫療電子股份有限公司（股份代號：300760）；及(ii)於香港聯合交易所有限公司上市的康方生物科技（開曼）有限公司（股份代號：9926）。

常州高新投及深圳高遠..... 常州高新投是一家於中國成立的有限合夥企業，由深圳市高新投遠望谷創業投資有限公司（「**遠望谷創投**」）作為普通合夥人、深圳市高新投創業投資有限公司（「**深圳高新投創投**」）（為其最大的有限合夥人）及其他六名有限合夥人（彼等概無持有30%或以上股權）分別擁有約0.33%、32.67%及67%合夥權益。遠望谷創投及深圳高新投創投均由深圳市高新投集團有限公司（「**深圳高新投集團**」）控制，而深圳高新投集團最終由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會控制。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資者

背景

深圳高遠是一家於中國成立的有限合夥企業，由金鑫先生作為普通合夥人及四名有限合夥人(彼等概無持有30%或以上合夥權益)分別擁有60%及40%權益。深圳高遠由深圳高新投集團控制。

自1994年12月成立以來，深圳高新投集團一直專注於向中小型科技公司提供融資擔保、風險投資及商業保理等多元化金融服務。

成都交子投資..... 成都交子投資是一家於中國成立的有限公司，並由成都交子公園金融商務區投資開發有限責任公司全資擁有，而成都交子公園金融商務區投資開發有限責任公司最終由成都市國有資產監督管理委員會控制。

成都交子投資主要從事股權投資，專注於大眾消費、醫療健康及科技領域。

趙榮吉先生..... 據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，趙榮吉先生為獨立第三方。

王海濤女士..... 據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，王海濤女士為獨立第三方。

吳淑民先生..... 據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，吳淑民先生為獨立第三方。

[編纂]投資者的特殊權利

授予[編纂]投資者的特殊權利包括(其中包括)知情權、贖回權、優先購買權、董事提名權、採取若干企業行動前的同意權及反攤薄權利。須根據聯交所指南第4.2章予以終止的所有特殊權利已終止或將於[編纂]後終止。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資者於[編纂]後在本公司的股權

緊隨股份拆細及[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)及[編纂]股份轉換為H股後，[編纂]投資者於本公司的股權將如下：

[編纂]投資者		佔我們已發行 股本總額的概約	
姓名／名稱	股份說明	股份數目	持股百分比
北京陽光諾和	由[編纂]股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
	[編纂]股份	[編纂]	[編纂]%
蘇州佳鴻	由[編纂]股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
康哲創業投資	由[編纂]股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
深圳創新資本	由[編纂]股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
常州高新投	由[編纂]股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
深圳高遠	由[編纂]股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
成都交子投資	由[編纂]股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
趙榮吉先生	由[編纂]股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
	[編纂]股份	[編纂]	[編纂]%
王海濤女士	由[編纂]股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
	[編纂]股份	[編纂]	[編纂]%
吳淑民先生	由[編纂]股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
	[編纂]股份	[編纂]	[編纂]%
小計	H股	[編纂]	[編纂]%
	[編纂]股份	[編纂]	[編纂]%
總計		[編纂]	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

公眾持股量

北京陽光諾和由我們的非執行董事利虔先生控制，為利虔先生的緊密聯繫人，因此為本公司的核心關連人士。除北京陽光諾和外，所有其他[編纂]投資者均獨立於本集團，且並非我們的核心關連人士。因此，所有[編纂]投資者(除北京陽光諾和外)持有的H股應計入本公司的公眾持股量。

張新明先生、付劼博士及唐海威先生各自均為我們的執行董事及控股股東。寧波乾禧為控股股東(張新明先生為其普通合夥人)。有關進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」。寧波乾暉的普通合夥人為江蘇西宏、江蘇宏浚及宿遷研美的總經理張天明先生。因此，張新明先生、付劼博士、唐海威先生、寧波乾禧及寧波乾暉均為本公司核心關連人士。因此，張新明先生、付劼博士、唐海威先生、寧波乾禧及寧波乾暉持有的合共[編纂]股股份(相當於緊隨股份拆細及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行股份的約[編纂]%)將不會計入公眾持股量。

張新明先生、付劼博士、唐海威先生、寧波乾禧、寧波乾暉、北京陽光諾和、趙榮吉先生、王緒海先生、李用琳先生、王紅光先生、姬磊先生、王海濤女士、吳淑民先生及張萍女士持有的合共[編纂]股股份(相當於緊隨股份拆細及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行股份的約[編纂]%)於[編纂]後將不會計入公眾持股量，乃由於上述股東持有的股份為[編纂]，於[編纂]完成後將不會轉換為H股或於聯交所[編纂]。進一步詳情，請參閱「股本」。

歷史、發展及公司架構

張新明先生、付劼博士、唐海威先生、寧波乾禧、寧波乾暉、北京陽光諾和、蘇州佳鴻、康哲創業投資、趙榮吉先生、王緒海先生、劉曉東先生、深圳市創新資本、李用琳先生、王振國先生、常州高新投、成都交子投資、王紅光先生、姬磊先生、王海濤女士、吳淑民先生、張萍女士、譚建雄先生及深圳高遠持有的合共[編纂]股股份(相當於緊隨股份拆細及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行股份的約[編纂]%)將於緊隨[編纂]完成後轉換為H股並於聯交所[編纂]。進一步詳情請參閱「股本」。由於蘇州佳鴻、康哲創業投資、趙榮吉先生、王緒海先生、劉曉東先生、深圳市創新資本、李用琳先生、王振國先生、常州高新投、成都交子投資、王紅光先生、姬磊先生、王海濤女士、吳淑民先生、張萍女士、譚建雄先生及深圳高遠並非本公司的核心關連人士，且其投資並非由本公司任何核心關連人士直接或間接提供資金，因此就上市規則第8.08條而言，彼等持有的[編纂]股H股(相當於緊隨股份拆細及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行股份的約[編纂]%)於[編纂]後將計入公眾持股量。因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條，於[編纂]完成後，本公司已發行股本總額的25%以上(市值遠超過375百萬港元)將由公眾持有。

遵守指南

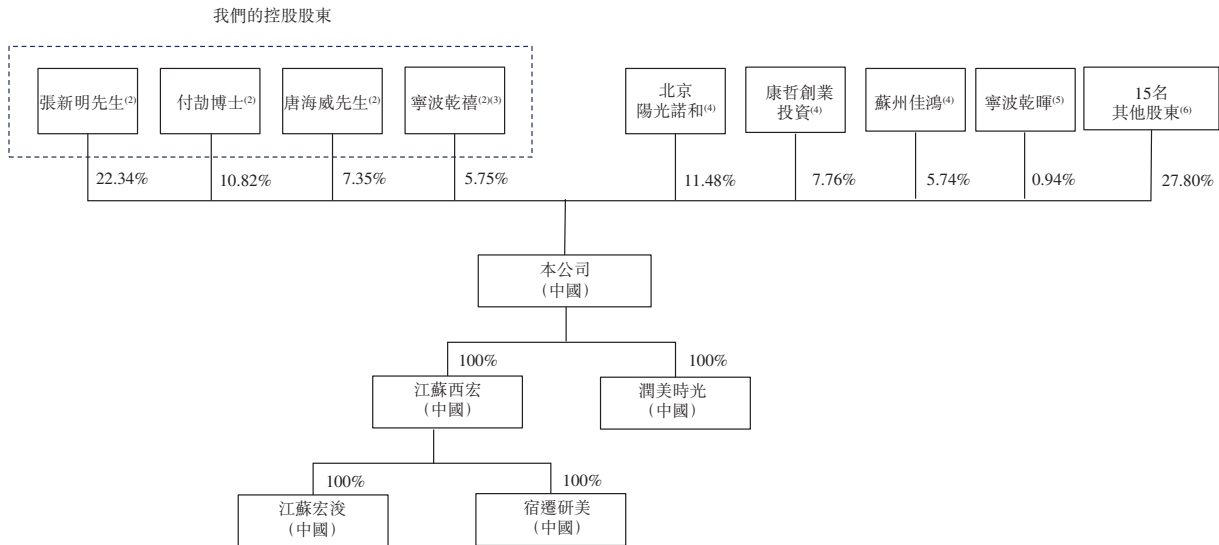
基於(i)最後[編纂]投資的代價已於我們就[編纂]向聯交所首次提交上市申請(「首次遞交」)日期前超過28個完整日的日期不可撤銷地結付；(ii)授予[編纂]投資者的贖回權已於首次遞交前立即終止，且僅於[編纂]未能進行時方可行使；及(iii)授予[編纂]投資者的所有特別權利將於[編纂]時終止，獨家保薦人確認，[編纂]投資符合指南第4.2章。

歷史、發展及公司架構

股權及公司架構

緊隨[編纂]投資完成後但於[編纂]前的公司架構

下圖載列緊隨[編纂]投資完成後但於股份拆細及[編纂]完成前的公司及股權架構：



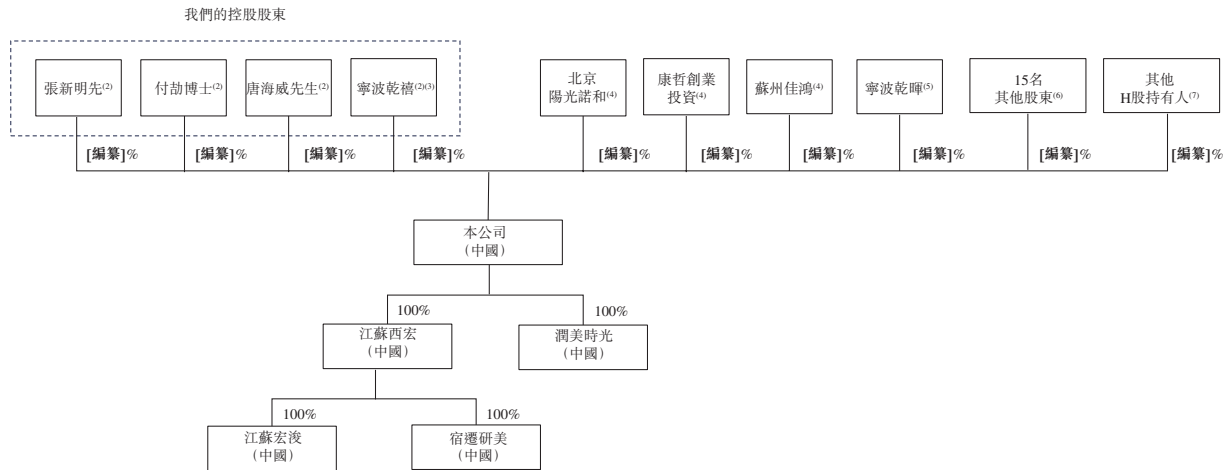
附註：

- (1) 由於約整，持股比例相加未必等於100%。
- (2) 張新明先生、付劼博士、唐海威先生及寧波乾禧構成一組控股股東。進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」。
- (3) 關寧波乾禧的背景資料詳情，請參閱上文「— 我們的公司發展 — 本公司成立及天使輪融資」。
- (4) 有關北京陽光諾和、康哲創業投資及蘇州佳鴻的背景資料詳情，請參閱上文「— [編纂]投資」。
- (5) 有關寧波乾暉的背景資料詳情，請參閱上文「— 2024年受限制股份計劃」。
- (6) 該15名其他股東包括趙榮吉先生、王緒海先生、劉曉東先生、深圳創新資本、李用琳先生、王振國先生、常州高新投、成都交子投資、王紅光先生、姬磊先生、王海濤女士、吳淑民先生、張萍女士、譚建雄先生及深圳高遠，截至最後實際可行日期，分別持有我們已發行股份總數的4.05%、3.90%、3.90%、2.95%、2.92%、2.59%、1.39%、1.33%、1.30%、1.04%、0.67%、0.67%、0.52%、0.47%及0.09%。有關趙榮吉先生、深圳創新資本、常州高新投、成都交子投資、吳淑民先生、王海濤女士及深圳高遠的背景資料詳情，請參閱上文「— [編纂]投資」。王緒海先生為本公司副總裁。劉曉東先生、王振國先生、王紅光先生、姬磊先生及張萍女士為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的公司及股權架構：



附註：

(1)至(6)：請參閱上文「—緊隨[編纂]投資完成後但於[編纂]前的公司架構」。

(7) 其他H股持有人為認購[編纂]的股東。

業 務

概覽

我們為一家成立於2016年，主要從事再生醫學醫療器械及特醫食品研發、生產及商業化的醫療健康企業。我們專注於再生醫學材料的開發、轉化與應用，以及特醫食品(尤其是特定全營養配方食品)的研發。再生醫學醫療器械旨在透過結合生物材料及組織工程技術，修復、替代或再生細胞、組織或器官，以治療疾病或減輕病症，從而促進組織再生與修復。我們持續深耕再生醫學材料領域，積極推進前沿技術研究並開拓創新應用場景，策略性地探索及開發再生生物材料，並已累積包括聚合物材料及再生生物材料的研發、改性及製備以及微球的研發及製備在內之關鍵技術。我們已具備將再生醫學材料技術轉化為符合市場需求之成熟產品的能力。作為再生醫學材料技術平台企業，我們強大的產品組合目前包括兩大產品線：再生醫學材料注射劑及再生醫學材料醫用敷料及補片。同時，我們認識到特醫食品在提升患者臨床治療效果及減輕國民醫療負擔方面的重要作用。我們對特醫食品市場的龐大市場潛力充滿信心。因此，自成立以來，我們已策略性地拓展特醫食品市場，並最早於2021年取得首款特醫食品產品的註冊批准。根據弗若斯特沙利文的資料，我們為中國最早獲得針對一歲以上人群的特醫食品產品註冊批准之市場參與者之一。

截至最後實際可行日期，我們擁有13款主要再生醫學材料注射劑候選產品(均屬第三類醫療器械)，包括核心產品XH301及用於治療女性壓力性尿失禁的候選產品XH321，相關13款候選產品中的兩款候選產品已進入註冊審評階段。在再生醫學材料醫用敷料及補片產品線中，我們有七款產品已取得第二類醫療器械註冊批准，另有一款用於乳腺癌術後乳房重建的交聯ECM候選產品XH322處於臨床前階段。截至相同日期，我們的特醫食品產品線包括兩款獲國家市場監督管理總局批准的產品及七款研發中的候選產品。

業 務

下圖概述我們再生醫學醫療器械及特醫食品產品線下的主要候選產品(均為內部開發)截至最後實際可行日期的開發狀況：

產品	主要成分	適應症	分類	臨床前	臨床試驗	註冊	預計實現完成	預計/ 獲得上市批准
XH301 ⁽¹⁾⁽²⁾ ★	PLLA+CMC	鼻唇溝容量損失	III				2025 年下半年	2025 年
XH302	PCL+交聯HA	鼻唇溝容量損失	III				2025 年下半年	2027 年
XH304	HA+CMC+HA	鼻唇溝容量損失	III				2025 年下半年	2026 年
XH305	HA+氨基酸	皮膚暗沉、乾燥	III				2025 年下半年	2027 年
XH303	PMMA+交聯 HA	鼻背或鼻根軟組織缺損	III				2025 年下半年	2025 年
XH308	PEG-PLLA+交聯HA	鼻唇溝容量損失	III				2026 年上半年	2027 年
XH311	PLLA+HA	額部凹陷	III				2025 年下半年	2027 年
XH312	PEG-PLLA+HA	妊娠紋	III				2025 年下半年	2028 年或以後
XH310	HA+PEG-HA	下頷畸形	III				2027 年上半年	2028 年或以後
XH309	PEG-PCL+交聯HA	頰內側脂肪缺損	III				2025 年下半年	2028 年或以後
XH306	豬型膠原+交聯HA	鼻唇溝容量損失	III				2025 年下半年	2028 年或以後
XH307	ECM+PEG-HA	頸紋	III				2025 年下半年	2028 年或以後
XH321	ECM+PLLA	女性壓力性尿失禁	III				2025 年下半年	2028 年或以後
重組膠原蛋白凍乾敷料	重組膠原蛋白+HA	非慢性創面	II			已批准	-	2024 年
重組膠原蛋白液體敷料	重組膠原蛋白+CMC	非慢性創面	II			已批准	-	2023 年
XH322	交聯ECM	乳房縮術後乳房重建	III				2026 年上半年	2028 年或以後
醫用創面凍乾敷料	CMC+明膠	創面愈合護理	II			已批准	-	2023 年
液體創面敷料	CMC	非慢性創面	II			已批准	-	2023 年
親水性纖維敷料	殼聚糖+CMC	非慢性創面滲液吸收	II			已批准	-	2023 年
醫用透明質酸納液體敷料	HA+CMC	非慢性創面	II			已批准	-	2023 年
醫用透明質酸納敷料	HA+卡波姆	非慢性創面	II			已批准	-	2023 年

★ 核心產品

■ 中國狀態

■ 海外狀態

再生醫學材料注射劑

再生醫學材料敷料及片

附註：

- (1) 於最後實際可行日期，我們正準備就XH301向歐盟遞交CE標誌認證申請。
- (2) 根據我們與由我們委聘的CRO就XH301於歐盟商業化的溝通，我們了解到，一經國家藥監局批准，XH301的臨床試驗數據即可用於在歐盟申請註冊。在進入中國內地以外任何地區並開展營運前，我們將持續全面分析市場狀況及監管要求，委聘具備當地專業知識的海外顧問，並在必要時尋求專業意見，以確保符合當地法規要求。

業 務

產品	分類	類型/ 特徵	臨床前			臨床試驗 (1)	註冊	預計現階段完成	預計／取得上市批准
			臨牀前	臨牀前	臨牀前				
特定制劑用於營養食品	西沁	非全營養配方食品	碳水化合物組分				已批准	-	2021 年
	西泓源	非全營養配方食品	電解質配方				已批准	-	2023 年
	西生源	非全營養配方食品	蛋白質組分					2025 年下半年	2025 年
	西新力	非全營養配方食品	流質配方					2025 年下半年	2027 年
	西養源	全營養配方食品	全蛋白					2025 年上半年	2026 年
	西補安	全營養配方食品	短肽					2025 年下半年	2027 年
	XHT01	特定全營養配方食品	糖尿病特性					2025 年下半年	2028 年或以後
	XHT02	特定全營養配方食品	腎病特性					2025 年下半年	2028 年或以後
	XHT03	特定全營養配方食品	慢性肺阻塞特性					2025 年下半年	2028 年或以後

中國狀態

附註：

(1) 僅特定全營養配方食品須經過臨床試驗方可註冊。

業 務

再生醫學是利用再生生物材料、組織工程等手段，重建或替代受損組織的多學科交叉新興醫學領域。再生醫學核心價值在於突破傳統醫學的局限，利用人體自身修復潛能實現組織再生。在過去十年中，全球再生醫學市場經歷了快速增長，而中國的再生醫學市場亦受到國家利好政策的扶持與推動。特別是於2021年，《「十四五」國家臨床專科能力建設規劃》將再生醫學列為多種疾病的重點技術發展方向；2023年，《關於進一步完善醫療衛生服務體系的意見》要求加強再生醫學在內的醫學前沿技術；2024年，《關於發展銀髮經濟增進老年人福祉的意見》提出透過加速再生醫學的研發及應用來發展抗衰老產業。於再生醫學領域，與組織工程等其他方法相比，再生醫學材料一直是再生醫學領域臨床進展更快、商業確定性更強、技術成果轉化路徑更清晰的板塊。縱觀中國再生醫學材料領域，再生醫學材料在臨床的應用正持續深化，再生醫學材料產品形態日益豐富多樣，該行業經歷了從天然到人工合成，從單一材料到複合材料，以及從簡單應用到高端應用的轉變。從材料類型來看，動物源性材料和高分子材料作為再生醫學材料的主要類型，是目前國內活躍企業研發的重點，而從臨床應用來看，再生醫學醫療器械是再生醫學材料的重要應用領域。

再生醫學材料的臨床應用受限於多項嚴格要求，包括(其中包括)再生醫學材料(i)須具備高度的相容性，以消除人體免疫排異反應風險；(ii)需具有穩定性和降解順應性，確保降解速度需與組織生長速度相匹配，從而確保組織能夠順利再生；(iii)應具有誘導活性，能夠刺激組織生長和重塑，以達到更好的治療效果；及(iv)需滿足不同臨床應用對力學性能的要求，確保其具備足夠的力順應性。滿足所要求的該等標準離不開持續的技術創新。從材料的製備方法，結構與性能優化，到界面反應和表面改性，每一個階段都需要精密先進的工藝控制。技術工藝的進步對再生材料的性能及其在醫療應用的效果具有決定性作用，乃由於其能夠實現更精確的材料製備並提升性能穩定性，從而為再生醫學材料的大規模臨床應用奠定堅實基礎。

業 務

我們持續策略性地探索再生醫學材料的研發、配方設計及產業化，包括聚合物材料及再生生物材料(如ECM和dECM)等。同時，我們已開發出關鍵技術，以解決再生醫學材料在臨床應用中的技術難題，包括聚合物材料及生物再生材料的研發、改性及製備技術，以及微球的研發及製備技術。因此，我們已成功將在再生醫學材料領域的專業知識和關鍵技術，轉化為我們強大的產品管線中多款再生醫學醫療器械候選產品。

憑藉我們在過去十年中積累的專業知識及技術優勢，我們開發了兩大再生醫學醫療器械產品線，即(i)再生醫學材料注射劑，截至最後實際可行日期，共包括13款被監管為III類醫療器械的候選產品，正在註冊審查或處於臨床或臨床前階段，其中包括我們的核心產品XH301；及(ii)再生醫學材料醫用敷料及補片，截至最後實際可行日期，包括七款已獲批並註冊為II類醫療器械的醫用敷料產品，以及一款被監管為III類醫療器械且處於臨床前階段的補片產品。根據臨床或臨床前結果，我們認為我們的再生醫學醫療器械具有獨特優勢。例如，在一項涵蓋252名受試者的多中心臨床試驗中，XH301在療效方面顯示優於進口透明質酸對照產品，安全性方面則並無顯著差異。在快速增長的再生醫學材料注射劑市場的驅動下，基於我們自主開發的聚合物微球及脫細胞基質系列化生物材料平台，我們已系統性重點規劃再生醫療的研發管線，以把握未滿足的市場醫療需求。根據我們候選產品的研發進展，我們預計將於2025年在中國推出XH301及XH305，並預計在未來三年持續推出新的注射劑產品。我們將繼續與行業領先且聲譽良好的業務合作夥伴開展合作，通過許可或其他方式，建立合規且管理良好的銷售渠道，並迅速推出我們獲批的產品，以更好地實現我們產品的商業化。我們相信，憑藉豐富的產品組合、策略性的產品定位、行業領先的研發能力和製備技術、產品優異的安全性和有效性以及審慎的商業化策略，我們能夠迅速抓住再生醫學市場的巨大機遇。

在深耕再生醫學醫療器械領域的同時，自創立以來，我們在特醫食品產品線中的研發、生產和商品化能力也在同時發展。我們察覺到特醫食品在提高患者臨床治療效果、減輕國民醫療負擔上的重要意義。憑藉於高能量密度乳劑產業生產上的核心技術，

業 務

我們實現多項技術突破，如開發針對特定患者的特定全營養乳劑。我們於2021年取得首個特醫食品的註冊證書，且根據弗若斯特沙利文的資料，我們是於中國獲得特醫食品市場批准的首批市場參與者之一。截至最後實際可行日期，我們已有(i)兩款已獲批准及商業化的特醫食品產品，及(ii)七款特醫食品候選產品正處申報或研發階段，其中包括三款特定病人全營養配方食品候選產品。

持續的研發和創新能力一直是我們成功及業務增長的支柱。我們的研發團隊成員擁有深厚的技術知識及豐富的經驗，他們持續不斷的研發工作為我們成功開發關鍵技術和產品作出了貢獻。我們以進一步提升產品安全及效益與加強質量控制為目標，我們在聚合物材料及再生生物材料的研發、改質與製備及微球的研發與製備以及高能量密度乳劑的工業化生產等領域，已積累豐富的專業知識與核心技術。我們的研發團隊旨在建立涵蓋產品開發、原材料開發、中試轉化、性能評估及監管註冊的綜合平台，以推動產品上市，並與我們的生產及商業化團隊一起為產品打造完整的產業鏈。

除具備開發適應市場需求的新產品的研發能力外，商業化規模的製造能力亦是我們在再生醫學醫療器械以及特醫食品行業的競爭中脫穎而出的關鍵競爭力。我們位於江蘇沭陽的現有生產設施（「沭陽生產設施」）參考中國GMP標準、歐盟MDR標準及美國FDA醫療器械標準，並遵循特醫食品食品安全國家標準(GB 29923-2023)設計，並建有再生醫學醫療器械生產車間，綜合年產能可達1,000萬劑。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，此為中國最大的再生醫學材料產品線之一。我們在沭陽生產設施有一系列生產設備，根據同一資料來源，我們亦是中國製備工藝方面的領先企業之一。根據弗若斯特沙利文的資料，我們為沭陽生產設施的特醫食品車間定製了針對液體（包括乳劑）的兩大生產線。截至最後實際可行日期，我們已經啟動兩條液體生產線的生產，並開始調試一條乳劑生產線，實現了酸性和中性兩種乳劑體系的工業化轉化。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，我們位於沭陽生產設施的微流控生產線預計於2025年5月底開始運營，因此我們有望成為中國首批微流控生產線開始運營的企業之一。此外，為支持再生醫學醫療器械產業鏈的上游並推動新產品的產業化，我們正在成都總部建設新的生產設施，主要用於聚合物原材料、生物原材料以及生物來源材料產品的生產。

業 務

我們由一支富有遠見的管理團隊領導，該團隊擁有深厚的行業經驗、強大的學術背景及深刻的市場洞察力，能夠準確把握行業發展脈搏。管理團隊具備全面互補的技能，覆蓋從早期研發、臨床試驗、至產業化、商業化的整個流程，確保業務各環節都能高效協同，為我們的長遠發展奠定堅實基礎。此外，自成立以來，我們的管理團隊建立了穩固的合作關係，我們相信該合作有助於我們的管理層之間建立深厚信任、默契的團隊合作及穩定的領導能力。這亦使我們擁有一個長期的共同願景，令我們能夠持續專注於技術創新及產品質量的優化，為我們的穩定增長提供持續動力。

競爭優勢

以研發創新為中心，持續強化前沿技術平台建設，開發高質量產品

我們深知發展自主研發能力和技術對於我們在醫療領域脫穎而出至關重要。在再生醫學行業，再生醫學材料的研發、製備能力和技術是開發順應市場需求、優質安全的醫療器械的動力。在特醫食品領域，我們目前擁有的高能量乳劑產品的研發和大規模製備能力是進入特醫食品行業的重要壁壘。多年來，我們始終專注於再生醫學醫療器械及特醫食品產品，以提升產品安全性、有效性及質量可控性。這使我們能夠圍繞聚合物材料及再生生物材料研發、改性及製備以及微球的研發及製備與高能量密度乳劑產業化生產累積豐富的專業知識與專有技術。我們的專有技術使我們能夠在再生高分子聚合物和生物材料領域持續創新，並使我們能夠實現高品質、高產量的再生醫學醫療器械和特醫食品的大規模生產。

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由約46名具有豐富經驗的成員構成的專業研發團隊。截至最後實際可行日期，我們擁有73項專利及專利申請。

業 務

專有高分子聚合物材料開發、改性和製備技術

我們以提升產品質量為首要指導原則。我們致力於開發變革性產品，憑藉自身的創新成果來替代進口產品。我們已逐步研發出一系列高分子聚合物材料，並具備運用以下技術來開發、改性及製備產品的能力：

- (i) **無水無氧超高真空聚合技術：**該技術可增強反應物的活性，提高原材料的轉化效率，並精準控制聚合物分子量及分子量分佈。因此，我們的高分子聚合物材料能夠實現更精確的降解控制，並具備更廣泛的加工應用範圍。
- (ii) **醇沉微粒形態調控技術：**該技術可確保聚酯材料的顆粒均勻且大小適中，顯著降低團聚概率。通過省去傳統的二次造粒工序，該技術使我們能夠實現單批次公斤級生產規模，降低下游產品的批次差異風險，提高整體生產效率，從而維持穩定的供應能力。
- (iii) **高效溶劑純化技術：**該技術通過優化傳統的單體去除方式，使用合適的溶劑組合及創新添加方法，通過最大限度減少殘留單體及催化劑，提高了純化效率並改善產品質量，從而提升相關材料於行業中的競爭力。
- (iv) **定向改性技術：**高分子聚酯材料的成功開發為我們改性材料打下堅實的基礎。我們深知，材料的豐富應用離不開對聚酯材料的定向改性，包括但不限於親水改性等，我們通過優化我們的改性技術，使得我們在材料豐富供應的基礎上對下游產品開發提供了新的思路。依據此項技術，我們成功開發了基於微球形態的親水改性聚酯材料如聚左旋乳酸聚乙二醇嵌段聚合物及聚己內酯聚乙二醇嵌段聚合物，通過對親水片段的精準調控，使得改性材料的親水能力、細胞粘附能力以及膠原刺激能力大大提升的同時，又能保持製備成微球形態所需的

業 務

力學強度和穩定性能，為我們在再生醫學領域的產品設計提供了新的有效依據；另外我們開發了基於水凝膠形態的聚己內酯聚乙二醇嵌段聚合物，同樣通過優化親水片段種類以及親水片段含量，使得改性材料能夠直接通過加工成凝膠狀態，這大大節約了工藝流程，同時優化了傳統產品的複方或配伍組合穩定性能驗證的問題，為再生醫學產品提供了新的研究方向。

再生生物材料技術

根據弗若斯特沙利文的資料，細胞外基質(Extracellular Matrix, ECM)是天然存在於活體組織中的動態三維網絡，由細胞(包括成纖維細胞、上皮細胞)主動分泌並持續重塑。其成分包括膠原蛋白、彈性蛋白、纖連蛋白、層粘連蛋白、糖胺聚糖(如透明質酸)等，並富含生長因子和細胞粘附位點。ECM在細胞間的物理連接、信號傳遞和微環境調控中發揮直接作用。而脫細胞基質(Decellularized Extracellular Matrix, dECM)是通過物理、化學或酶學方法去除天然組織或器官中細胞成分後保留的ECM支架。脫細胞基質作為一種具有卓越生物相容性和可降解性的天然生物材料，由於具有極低的免疫原性和天然的組織支架結構，在再生醫學和組織工程方面展現出巨大的潛力。ECM及dECM能夠引導機體組織再生，被廣泛應用於難愈性創面修復、填充組織缺損、力學補強軟組織等方面。

應用dECM的主要技術挑戰包括確保低免疫原性、減少殘留物、維持ECM完整天然活性、解決遲發性免疫排斥及建立脫細胞基質標準化工藝。此外，dECM的規模化生產與成本控制難題是制約其臨床應用和商業推廣的主要瓶頸。我們自主研發的技術具有以下關鍵優勢：(i)我們能夠聯用化學試劑與酶，在徹底清除活性細胞成分的同時，盡最大可能保留ECM天然結構與生物活性；(ii)我們已建立多組織來源ECM提取純化工藝，以滿足不同醫療應用對再生醫學成分的多樣化需求；及(iii)我們使用dECM交聯技術提升材料的物理、生化降解性能，滿足各類再生醫學醫療器械使用需要。

基於我們的ECM材料技術，我們已開展包括動物組織在內的，不同組織ECM製備技術及膠原蛋白交聯方法的研究。因此，我們已經將我們自主開發的展現出卓越生物相容性的再生生物材料運用於多種再生醫學醫療器械候選產品，包括：(i) XH322，一種用於創面修復的再生醫學材料醫用敷料及補片產品(例如乳腺癌術後乳房重建)，(ii) XH321，一種用於尿失禁的再生醫學材料注射劑，及(iii) XH306和XH307，一種用於組

業 務

織缺損的再生醫學材料注射劑(如鼻唇溝容量缺失和頸紋)。我們計劃未來進一步擴展dECM材料在III類醫療器械產品中的運用。根據弗若斯特沙利文的資料，就研發進展及創新而言，我們是中國基於再生生物材料的產品領域的領先企業之一。

微球研發與製備技術

根據弗若斯特沙利文的資料，提升再生醫學材料微球有效性與安全性的關鍵挑戰在於實現對微球粒徑的精準控制，確保在最大限度減少炎症及增生反應的同時有效促進再生。若微球粒徑低於20 μm ，它們容易被巨噬細胞吞噬，導致迅速降解及再生效果降低。相反，若微球直徑過大，則可能過度激活免疫反應，導致炎症增生等可能的不良反應。我們已實施創新乳化溶劑揮發及分篩技術生產微球，並在工業化規模生產的技術難題上實現了突破。具體而言，我們有一系列包括水相及油相高速剪切乳化配製系統、溶劑快速揮發固化系統、自動水洗分篩收集系統在內的生產設備。這實現了具有更好尺寸均勻性和更窄顆粒直徑分佈的目標微球的高成功率工業生產。此外，我們還成功實現了PLLA及PCL等多種再生醫學材料製成的微球的產業化生產。此外，我們研發平台的技術處於國內外微球製備技術發展的前沿，包括雙行星乳化、膜乳化以及微流控微球製備等技術。在微流控微球製備技術方面，我們已攻克量產技術難點，且我們的微流控制球生產線預計於2025年5月底投入生產。

高能量密度乳劑產業化技術

我們具備所有三類液體及乳劑特醫食品的研發能力。我們致力於提供全面覆蓋特醫食品下的特定全營養配方食品。根據弗若斯特沙利文的資料，高能量密度乳劑在提高能量密度時，通常需要添加高能量密度成分，如脂肪及碳水化合物，這可能會導致穩定性降低。保持乳劑長時間的穩定，防止出現分層、破乳或沉澱等問題，是需要解決的關鍵難題。在乳劑產品研發中，我們結合水性、油性複合材料乳液的製備工藝，重點關注高能量密度乳劑有關相界穩定性、乳化均勻性和物理化學性質方面的製備挑戰，

業 務

開展了系統的技術攻關。我們還採用高壓均質技術優化乳液微觀結構，提高分散穩定性。此外，我們還應用旋轉滅菌設備在高溫滅菌過程中有效避免營養成分的降解和分離，確保高能量密度乳劑產品的營養成分穩定性和生物利用度。通過高能量密度乳劑產業化技術，我們的乳劑產品能量密度範圍在1.5 kcal/ml至2.0 kcal/ml不等，讓我們可聚焦不同特定疾病患者的差異化營養需求。根據弗若斯特沙利文的資料，由於我們的乳劑產品能量密度可達1.5 kcal/ml至2.0 kcal/ml，顯著高於市場標準的液態營養完整特醫食品能量密度1.0 kcal/ml，我們可以生產出更好地滿足擁有差異化營養需求的特定患者的營養需要的產品。

專注於再生醫學醫療器械與特醫食品領域的強大產品管線

我們始終致力於再生醫學醫療器械與特醫食品兩大醫療健康市場，積累了深厚的產業及技術專業知識。截至最後實際可行日期，我們已有多款主要產品正在研發中，同時也有多款產品已獲得上市批准。

再生醫學醫療器械

再生醫學材料注射劑

我們的核心產品XH301主要由PLLA與CMC組成，旨在注射到真皮深層，以糾正中重度鼻唇溝容量缺失。XH301採用微球替代了不規則顆粒，並得益於我們先進的微球製備技術，確保微球粒徑分佈的均一化，從而有效減少刺激和不良反應的風險。在我們涵蓋252名受試者的XH301多中心臨床試驗中(該試驗已於2024年7月順利完成並獲得最終報告)，XH301顯示出優於進口玻尿酸對照產品的療效，且在安全性方面無顯著差異。我們於2024年11月就XH301向國家藥監局遞交了III類醫療器械註冊申請，截至最後實際可行日期，其正處於審評階段。此外，為擴大XH301的國際市場佈局，我們正準備向歐盟遞交CE標誌認證申請，並計劃於2025年下半年授權商業夥伴在東南亞多個國家及地區提交XH301的註冊申請。除我們的核心產品外，截至最後實際可行日期，在我們的再生醫學材料注射劑產品線中，我們還有一款候選產品(即XH305)處於註冊審評階段，六款處於臨床階段的候選產品及五款處於臨床前階段的候選產品，其中包括一款基於再生生物材料的候選產品(XH321)，擬用於治療女性壓力性尿失禁的臨床應用，我們正積極推進其開發。

業 務

再生醫學材料醫用敷料及補片

根據弗若斯特沙利文的資料，臨床實踐中使用的傳統醫用敷料多以紗布、棉墊等材料為主，主要用於保護創面及避免微生物入侵。然而，其在營造組織再生的最佳環境、激發組織的再生反應，並最終加速傷口閉合存在顯著局限性，導致在促進愈合及減少癍痕等方面效果不佳。再生醫學材料醫用敷料及補片憑藉其獨特的優勢，在解決創傷修復領域中傳統醫用敷料的局限性方面具有良好的潛力。相較傳統醫用補片產品，再生醫學材料醫用敷料及補片具有更好的生物相容性、低免疫原性，使其能夠與患者組織良好整合併促進新組織再生，從而展現出巨大的應用潛力。

截至最後實際可行日期，我們已有七款再生醫學材料醫用敷料產品獲得II類醫療器械註冊證，並有一款III類再生醫學材料醫用補片產品正在臨床前階段。我們的再生醫學材料醫用敷料致力於滿足傷口修復等各種醫療需求，通過激活局部組織的再生與重建，促進快速修復，從而促進創傷後機體功能的早期恢復。截至最後實際可行日期，我們正在積極推進的一款再生醫學材料補片產品XH322，主要通過交聯處理的脫細胞基質製成。XH322主要用於乳腺癌手術後的乳房重建。

特醫食品

根據弗若斯特沙利文的資料，特醫食品是為特定疾病狀態人群提供營養支持的專門加工配製而成的配方食品。特醫食品需符合監管註冊要求，且僅應在醫師或臨床營養師指導下使用。特醫食品通過精準的營養支持，能有效提升患者的生存率、縮短住院時間、降低醫療費用、減少再住院與併發症的發生，最終減輕國民醫療負擔，提高國民體質和生活質量。相較於發達國家成熟的特醫食品市場，中國特醫食品市場起步相對較晚、社會認知程度不高。近年來，在中國監管機構的各項舉措下，特醫食品在中國的可及性已經迅速提高。中國特醫食品的市場規模預計由2023年的約人民幣60億元增長至2032年的約人民幣238億元，年複合增長15.9%。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，相較市場上更常見的粉劑產品，液體特醫食品產品更易於使用且在臨床應用中更穩定，這使其成為特醫食品的未來趨勢。我們聚焦液體特醫食品產品，並圍繞高能量密度乳劑持續開發創新技術。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的乳劑特醫食品產品能夠實現1.5 kcal/ml至2.0 kcal/ml的最大能量密度，顯著高於市場標準的液態營養完整特醫食品能量密度1.0 kcal/ml。因此，我們的乳劑特醫食品產品更適用於擁有差異化營養需求的特定患者的營養需要。於2021年11月及2023年4月，我們分別獲得特殊醫學用途碳水化合物組件配方食品(西沁)與特殊醫學用途電解質配方食品(西泓源)的註冊證書。我們已成功將西沁商業化，在2023年與2024年銷售量分別達約20萬瓶與30萬瓶，增長率超過50%。根據弗若斯特沙利文的資料，我們在中國的液態碳水化合物成分配方產品銷量在2024年位居前三。

截至最後實際可行日期，在我們的特醫食品產品線中，我們有(i)一款非全營養配方食品正在接受註冊審評及一款非全營養配方食品正在研發中，(ii)兩款全營養配方食品正在研發中，及(iii)三款特定全營養配方食品(即我們針對糖尿病、腎病(非透析)及慢性肺阻塞的特定全營養配方食品)正在研發中。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，國內只有一款特定全營養配方食品獲批，即速熠素，一種10歲以上有營養風險或營養不良的腫瘤患者特定的全營養特醫食品。我們的糖尿病特定全營養配方食品有潛力成為中國首款獲批的同類產品。

成熟且高標準的生產能力與質控體系，支撐我們的長遠發展

我們相信，成熟且高標準的生產能力與嚴密的質控體系是我們長遠發展的基石。

成熟且高標準的生產能力

我們在江蘇省沭陽縣國家經濟技術開發區擁有一座大型生產基地，該基地乃參考中國GMP標準、歐盟MDR標準及美國FDA醫療器械標準，並遵循特醫食品食品安全國家標準(GB 29923-2023)設計。我們的沭陽生產設施配備再生醫學醫療器械生產車間，綜合年產能可達1,000萬劑。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，其為中國最大的再生醫學材料生產線之一。我們在沭陽生產設施有一系列包括水相及油相高

業 務

速剪切乳化配製系統、溶劑快速揮發固化系統、自動水洗分篩收集系統、高粘度凝膠與微球多維混合設備、高粘度凝膠實消滅菌設備在內的生產設備。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國微球產業化製備工藝、微球與高粘度凝膠混合預灌裝工藝的領導者之一，並擁有全流程無菌保障技術。此外，我們的沭陽生產基地的微流控生產線預計於2025年5月底開始投產，根據弗若斯特沙利文的資料，我們有望成為中國首批啟動微流控生產線運營的企業之一。

於2025年3月，我們在成都總部基地啟動了生產設施的建設，用於高分子原材料、生物原材料以及生物來源材料產品的生產。該生產設施旨在加強我們的產品產業鏈上游，並推動新產品的產業化進程。

此外，我們位於沭陽生產設施的特醫食品車間，定製了針對液體(包括乳劑)的兩大生產線。截至最後實際可行日期，乳劑生產線已生產兩款產品，並利用高壓均質和靜置／旋轉滅菌設備，成功生產了酸性和中性兩種乳劑體系。我們相信，卓越的生產能力是產品優質與穩定的關鍵。因此，我們不遺餘力地提升生產技術，優化生產流程，以確保每一件產品都能達到高標準的品質要求。

嚴密的質控體系

我們擁有全方位的質量管制體系，嚴格遵循GB/T 42061-2022標準、ISO 13485：2016標準、MDR (EU) 2017/745標準的法規與指引建立並進一步完善。我們密切關注中國監管機構及實施國際標準的組織所發佈的質量標準及法規的變化，並相應進一步推進和完善我們的體系管理與內部控制程序，努力在用戶安全和監管合規方面達到最高的國際標準。為了保障產品質量，我們嚴格把控原材料的質量，對進入我們體系的供應商規模、信譽、資質等進行嚴格的審核和追蹤。我們對所有來料進行檢測、分析、比對，

業 務

進出貨品留樣封存，以確保每一批次的產品均可溯源。截至最後實際可行日期，我們擁有25名品質工程師，20餘台包括液相色譜儀、氣相色譜儀、離子色譜儀及原子吸收光譜儀在內的精密分析檢測儀器。我們的質量控制團隊實施完整的植入類無菌器械全流程檢測，並進行日常專業檢測、質量監測及對生產全程的即時跟蹤，全面保障原料和產品的安全和穩定。

與知名業務合作夥伴建立商業化合作，構建合規完善的銷售渠道

我們秉持以技術創新，提供可靠、優質的產品，驅動商業化的經營理念。基於此，我們與兩名在行業內信譽良好並擁有完善銷售渠道及營銷資源的夥伴達成了戰略合作，據此，我們已獲授權將總計五款再生醫學材料注射劑候選產品於中國地區進行獨家商業化的權利，彰顯出行業關鍵參與者對我們候選產品品質的高度認可。這包括我們與一家於香港上市的領先醫藥公司的聯屬公司達成的三項獨家許可協議以及我們與新氧科技有限公司（一家於納斯達克上市的公司（股份代號：SY））（「新氧科技」）達成的一項戰略合作協議。請參閱「— 我們的許可及合作安排」。我們認為，通過與市場關鍵參與者的深度合作，我們得以有效借助合作夥伴的市場影響力與推廣資源，令我們更專注於技術創新與產品質量優化。此外，我們認為我們知名商業夥伴的廣泛市場渠道及銷售網絡將有助於我們構建符合監管規定的更好、更有序的商业化網絡。

擁有經驗豐富的管理團隊，具備堅定的長期經營理念，並獲得知名投資者的支持

肩負推動再生醫學醫療器械與特醫食品行業的研發、創新及健康發展的使命，我們的管理團隊致力於開發和提供質量可靠、技術領先的產品。我們富有遠見的管理團隊擁有豐富的行業經驗、強大的學術背景和深刻的市場洞察力，因此能夠準確及時地把握行業發展脈搏。我們的管理團隊具備全面互補的技能，覆蓋從早期研發、臨床試驗、至產業化、商業化的整個流程，確保業務各環節都能高效協同，為我們的長遠發展奠定堅實的基礎。

我們的管理團隊由創辦人、董事長兼總經理張新明先生領導，張新明先生於中國四川大學華西醫學中心（前稱華西醫科大學）擁有藥學學士學位，於製藥行業擁有近30年經驗，並曾於中國多家領先醫藥公司任職高層，負責其整體管理及運營。我們的副總裁付劼博士於中國中南大學擁有生物與醫學博士學位，於製藥行業擁有逾29年經驗。付博士於2018年榮獲太湖人才計劃創新團隊帶頭人稱號。我們的副總裁唐海威於中國廈門大學擁有工商管理碩士學位，於製藥行業擁有逾26年經驗。唐先生為資深財務管

業 務

理人士，並曾於中國多家領先醫藥公司任職高層。我們的副總裁王緒海先生於中國北京大學擁有工商管理碩士學位，並曾於中國多家不同行業的領先企業擔任管理職位。張天明先生於2023年10月獲中國北京大學光華管理學院認定為中國經理人。我們的管理團隊在我們成立前已於各自職業生涯階段建立穩固的長期合作關係，並延續至今。我們認為，這不僅培養了管理層之間的高度信任、默契的團隊協作及穩定的領導力，更孕育了長遠的共同願景，使得我們能夠持續聚焦於技術創新和產品質量優化，為我們的穩健發展提供不竭動力。

自我們成立以來，我們已獲得多家知名投資者的青睞。我們已獲得戰略及財務投資者的投資，包括北京陽光諾和藥物研究股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（股票代碼：688621.SH））、海南省康哲創業投資有限公司（康哲藥業的聯屬公司）、深圳市創新投資集團有限公司、深圳市高新投集團有限公司及成都交子公園投資控股有限公司等知名投資。我們的投資者在管理及發展醫療公司領域積累了寶貴的經驗，能夠為我們的產品開發和商業化提供強大的財務支持、行業資源及專業建議。

發展戰略

高效且有效地推進產品開發流程，探索創新產品潛在應用

在再生醫學醫療器械方面，我們計劃高效且有效地推進截至最後實際可行日期正處於臨床或註冊審評階段的八款候選產品的研發進展，包括我們的核心產品XH301及正處於國家藥監局註冊審評階段的XH305，以及六款正處於臨床試驗階段的候選產品。我們也正在準備為我們的核心產品XH301提交歐盟CE標誌認證申請。

業 務

我們亦期望積極推進臨床前階段候選產品的研發進展，尤其是(其中包括)，PEG改性再生醫學材料注射劑候選產品XH309與XH312、豬I型膠原為主要成分的再生醫學材料注射劑候選產品XH306、治療女性壓力性尿失禁適應症的再生醫學材料注射劑候選產品XH321，及針對乳腺癌手術後的乳房重建的再生醫學材料醫用補片候選產品XH322。我們力圖儘快將這些產品推向臨床試驗階段。

此外，我們還在積極探索再生醫學領域中新興技術的潛在應用。我們認為，通過將高分子材料的刺激性型再生與再生生物材料的誘導型再生相結合，實現針對兩個不同的生物靶點的進行有效刺激與誘導，得以通過誘導再生和生物刺激再生相結合，在臨床應用中實現安全且自然的效果。XH321是我們的首款複合雙靶點再生醫學材料注射劑候選產品，專為治療女性壓力性尿失禁設計，截至最後實際可行日期正處於臨床前研究階段。

我們亦計劃加快特醫食品的研發進程，包括非全營養配方食品(蛋白質組件、流質配方)，全營養配方食品(整蛋白、短肽)，特定全營養配方食品(糖尿病特定、腎病特定、慢性肺阻塞)的候選產品。

持續創新技術以保持行業前沿地位，並增強我們的核心競爭優勢

我們計劃持續投資微球研發與製備技術，尤其微流控微球製備技術。我們計劃通過持續投入適用於各類聚合物材料的微球製備技術，實現聚合物微球的進一步尺寸均一、形態規整，以繼續提升產品的安全性、有效性及質量可控性。

此外，我們計劃持續投資聚合物材料研發、改性和制備技術，特別是在創新材料改性技術方面，以提高產品的有效性並減少不良反應。具體來說，我們將增加對採用PEG化技術對聚合物材料以及凝膠材料(如HA及膠原蛋白)進行改性等研究領域的資金、人才等多維度的投入，以增加材料的水溶性，提升生物相容性。

此外，我們計劃持續投資再生生物材料技術，特別是研究不同來源ECM材料提取工藝以及成分表徵，在此基礎上進行改性、衍生化處理，並制備出安全性更高且更具合

業 務

理降解特性的ECM材料。這一舉措旨在加速我們再生生物材料產品管線的臨床試驗進程和臨床前研究。

我們亦計劃持續做出包括高能量密度乳劑產業化技術在內的特醫食品技術的投入，特別是針對存在特殊營養需求的人群，持續研發與優化區別於普通全營養產品的乳劑製劑工藝技術，尤其是限液人群需攝入的高能量密度產品與糖尿病人群需攝入的低GI產品。我們計劃加大原料基礎研究適配穩定體系的投入，通過初乳化(剪切)、精乳化(均質)、滅菌等關鍵工藝研究，探索乳劑技術開發的獨特市場路徑，持續加強我們的行業領先地位。

提升我們的生產設施，繼續推進產業化生產能力革新

我們計劃進一步提升位於沭陽及成都的生產設施。我們已完成沭陽生產設施的建設，且我們沭陽生產的微流控生產線預計於2025年5月底投入生產。截至最後實際可行日期，我們正開展沭陽生產設施CE標誌認證的申請籌備。與此同時，我們已於成都總部啟動一期生產基地的建設，其後預計將於2027年上半年投入二期建設。我們的成都生產設施主要用於高分子原材料、生物原材料以及生物來源材料產品的生產，以完善我們的原材料產業鏈上游，並推動新產品的產業化進程。

我們亦計劃繼續完善我們的質量控制體系。為了提高我們產品品質的穩定性和可靠性，我們致力於通過引入尖端檢測設備、優化檢驗流程、加強員工培訓以及實施嚴格的質量監管措施，確保從原材料採購到產品出廠的每一個環節都符合國際標準。我們還將繼續完善的產品追溯體系，確保產品在市場中的透明度，並在市場中建立信任度，以滿足客戶對高品質產品的要求。我們相信，通過這些舉措，我們的質量控制體系將更加科學、系統，為我們的可持續發展提供堅實的基礎。

業 務

探索商業化合作與國際化機遇，適時進入新市場

我們計劃與業內知名且經驗豐富的合作夥伴開展合作，以成功推廣及商業化我們的產品。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何具體的合作夥伴。

此外，我們計劃提升產品的國際市場認可度。我們正在針對XH301提交CE標誌認證申請，以此作為進入歐盟市場的第一步。同時，我們還在積極探索其他海外市場。例如，我們計劃於2025年下半年授權商業夥伴在東南亞多個國家及地區提交XH301的註冊申請，以拓展業務版圖。

我們的產品組合

截至最後實際可行日期，我們的產品組合主要包括再生醫學醫療器械及特醫食品。

截至最後實際可行日期，我們的再生醫學醫療器械產品線主要包括：(i)再生醫學材料注射劑，主要包括13款在中國作為第三類醫療器械受到規管的候選產品；及(ii)再生醫學材料醫用敷料及補片，包括七款在中國作為第二類醫療器械受到規管的產品及一款在中國作為第三類醫療器械受到規管的在研候選產品(根據弗若斯特沙利文的資料)。於2023年及2024年，我們並無自再生醫學材料注射劑候選產品產生任何收益。於2023年及2024年，我們來自再生醫學材料醫用敷料及補片銷售的收益分別為人民幣3.6百萬元及人民幣3.6百萬元，分別佔我們同期收益的27.9%及24.9%。

就我們的特醫食品產品線而言，截至最後實際可行日期，我們已推出兩款非全營養配方食品產品，且管線中有七款候選產品，包括三款特定全營養配方食品(即特醫食品產品線近期的重點)。於2023年及2024年，我們自特醫食品產品錄得的銷售收益分別為人民幣1.2百萬元及人民幣1.8百萬元，分別佔我們於相關年度收益的9.3%及12.2%。

憑藉我們強大而全面的產品組合，我們旨在成為中國再生醫學醫療器械行業的領航者及特醫食品行業的先驅。我們亦通過準備於2025年申請XH301的歐盟CE標誌認證，以期擴大我們在全球的業務範圍。

業 務

再生醫學醫療器械

再生醫學是通過再生生物材料、組織工程與等手段，重建或替代受損組織的多學科交叉新興醫學領域，其核心價值在於突破傳統醫學的局限，利用人體自身修復潛能實現組織再生。

再生醫學材料相較於其他技術，如組織工程，是目前再生醫學行業臨床進展更快、商業確定性更強、技術成果轉化路徑更清晰的板塊。縱觀中國再生醫學材料領域，再生醫學材料在臨床的應用正持續深化，再生醫學材料產品形態日益豐富多樣，行業經歷了從天然到人工合成，從單一材料到複合材料，以及從簡單應用到高端應用的顯著轉變。從材料類型來看，動物源性材料和高分子材料作為再生醫學材料的主要類型，是目前國內活躍企業研發的主要重點。而從臨床應用來看，再生醫學醫療器械是再生醫學材料的重要應用領域。再生醫學醫療器械是指用於恢復、替代或重建細胞、組織或器官，以治療或緩解疾病的器械，通常涉及生物材料以及旨在促進組織再生及修復的組織工程技術。除骨科應用以外，在再生醫學醫療器械臨床應用中，再生醫學材料被認為是醫用注射針劑領域的前沿探索方向，此外再生醫學材料在生物補片、組織工程皮膚等創傷修復領域的應用也廣受關注。

我們的再生醫學醫療器械產品線正是我們基於過去十年積累的再生醫學材料和技術成果優勢，完成了再生醫學材料技術成果到符合市場需求的成熟產品的轉化形成。作為一家再生醫學材料技術平台型企業，我們目前已經在再生醫學材料注射劑、再生醫學材料敷料及補片兩大領域進行產品佈局。

再生醫學材料，關鍵技術和技術轉化

我們是中國再生醫學領域的先行者，對多種材料開展研發工作，以推進再生醫學技術。特別是，由於我們就認識到再生高分子聚合物和再生生物材料具有良好的生物

業 務

相容性、可降解性，可以引導人體組織修復和再生，在醫療領域具有廣闊的應用前景，我們戰略性地專注於這兩類材料的研發、製備和相應的技術開發，並實現了材料、技術向成熟產品的轉化。

再生高分子聚合物

技術背景

以PLLA和PCL為代表的可降解高分子聚酯材料具有較強的可塑性和穩定性，同時具有良好的生物相容性和生物降解性能，能促進細胞粘附、遷移並刺激自身膠原蛋白再生，使皮膚、組織或器官等達到愈合、修復、再生等結果。這些可用於植入等醫用領域產品，是再生醫學領域不可或缺的一類創新材料。PLLA和PCL的主要應用範圍包括：

- **骨修復：**由於其與骨組織相似的物理和化學性質，PLLA和PCL可以用於製作骨支架、骨釘等骨修復材料。研究表明，將PLLA與生物活性物質結合，如骨形態發生蛋白、成骨細胞等，可以促進骨再生和骨愈合過程，從而加速骨折的愈合。
- **皮膚再生：**PLLA和PCL可以通過技術手段製備成各種分佈和尺寸的微球，這些微球可以用於刺激皮膚或軟組織缺損的修復和再生，達到抗衰的效果。
- **軟組織修復和器官工程學：**PLLA和PCL的可塑性和可降解性使得其成為人工血管、人工食道等組織修復材料的理想選擇；此外，PLLA支架可以提供良好的支撐力和生物相容性，促進細胞的生長和分化，從而實現受損組織的修復和再生。

我們的研發思路

隨著我們在研的再生高分子材料在醫學領域應用日漸豐富，無論是來源於再生醫學產品的如羥基磷灰石、PDRN等功能性材料的成功應用，還是我們已經具備了成熟製備技術的PLLA和PCL為代表的合成再生高分子聚酯材料已經成功轉化為我們在研管線中的再生醫學材料醫療器械，均能提升我們在再生醫學材料領域的影響。我們將不斷規範設計開發流程和質量體系管理；並通過積累材料開發經驗和生產技術完善，不斷提升我們對再生高分子材料的供應種類和量產規模。

業 務

我們的研究進展和技術成果儲備

我們根據醫療器械相關法規為我們再生高分子材料設計質量管理程序，並預計將在2025年6月取得ISO13485質量管理體系認證，保障相關材料研發和生產過程規範性，同時我們預計將在2025年8月取得PLLA和PCL兩款再生高分子聚酯材料主文檔備案資質，為我們的聚酯材料性能穩定提供相關證據，另外我們目前正在對PLLA和PCL等相關再生高分子材料除了開展常規的物理、化學性能驗證外，同時開展了對材料的生物學評價和動物實驗，以驗證材料的安全性；相關材料的體內和體外降解研究也在同步展開，以進一步明確材料使用性能；我們也模擬了材料運輸和儲存對環境的要求，開展了模擬運輸、穩定性實驗以及包材相容性實驗等相關研究，以驗證產品的穩定性。

我們以聚酯材料性能穩定為前提，目前開發並積累了多項高分子聚合物材料研發、改性和製備技術。這些技術能夠使我們的材料開發和穩定供應建立流暢的運轉。

我們的技術已成功應用於我們各種產品的新材料製備中(如將PLLA用於XH301，如PLLA-PEG用於XH312中)。與其他材料相比，PLLA及PCL的分子量分佈更窄，其特性粘度等材料性能可得到更精確的控制，從而提高了產品效果的可靠性，並使批次間的差異更小。

我們在聚合物材料的研發、改性及製備方面的技術，使我們能夠生產PEG改性產品，例如XH309。PEG改性產品能夠精確控制PEG的含量，使材料具有更好的細胞粘附能力，並能更好地控制生物降解周期。PEG改性產品在產品設計過程中提供了更多的選擇，並具有開發更多產品品種的潛力。

業 務

我們的未來研究拓展

我們除了關注於再生高分子材料開發過程中積累技術和經驗外，還嘗試探索了改性高分子材料以及材料應用的方向，完善再生材料規模化供應平台發展，以再生醫學市場需求為根本，積極拓展再生高分子材料的開發。我們計劃在以下幾個方面拓展我們在再生高分子聚合物方向的研究：

- **其他再生聚酯類高分子材料：**受注射填充醫學領域可完全降解材料的特性需求所推動，我們計劃開發其他再生聚酯材料如聚乳酸-羥基乙酸共聚物(PLGA)、聚乙交酯(PGA)、聚丙交酯己內酯共聚物(PLCL)、及聚對二氧環己酮(PPDO)等等，他們同樣擁有良好的生物相容性和降解性能，同時因為各自的特點已被相關再生領域作為材料來源首選，如聚對二氧環己酮(PPDO)作為一種可生物降解的脂肪族聚酯，具有優異的機械性能、生物相容性和可控的降解速率，已被廣泛應用於生物醫學領域，如手術縫合線、藥物控釋系統、組織工程支架等。
- **再生聚酯與氨基酸聚合改性材料：**我們正在研發傳統再生聚酯材料與其他自身安全性及生物相容性優異的材料的共聚改性，如氨基酸類交聯劑、肽嵌段或聚氨基酸片段等，如聚L-賴氨酸交聯聚左旋乳酸共聚物、聚天門冬氨酸聚左旋乳酸共聚物等。由於其主體為氨基酸或其衍生物構成的分子結構，這些分子結構通過與聚酯材料發生化學反應或物理作用，形成交聯網絡或嵌段共聚物，從而賦予材料新的性能。氨基酸交聯聚酯材料是一類具有優異機械性能、生物相容性和功能化特性的可降解高分子材料。通過氨基酸的引入，可以顯著改善聚酯材料的性能，並賦予其新的功能。這類材料在藥物遞送、組織工程和生物醫學領域具有廣闊的應用前景。隨著合成技術和應用研究的不斷深入，氨基酸交聯聚酯材料將在生物醫學工程中發揮更加重要的作用。
- **聚氨基酸類再生材料：**氨基酸作為人類生命活動中不可或缺的一類物質，其在蛋白質合成、代謝調節、能量供應、神經遞質合成、免疫功能、激素和酶合

業 務

成、組織修復、酸碱平衡、運輸和儲存以及遺傳信息傳遞等方面發揮關鍵作用，是維持生命活動的基礎。良好的生物相容性和安全性使得這類材料在醫學領域應用有著天然優勢，我們將計劃開發聚氨基酸類材料如聚谷氨酸、聚L-羧脯氨酸等，不斷豐富在再生醫學填充注射領域的材料選擇。

- **再生聚酯與生物活性成分改性材料：**隨著醫藥行業的發展，生物活性成分的優勢越來越得到人們的關注，雖然目前在研的生物活性物質還十分有限，但這其中也不乏大量可以引入材料改性研究的範疇，如維生素C、谷胱甘肽、硫酸軟骨素、神經醯胺以及有機鋅等等，這些生物活性成分在促進細胞增殖、組織修復、免疫調節和抗氧化等方面發揮重要作用，廣泛應用於藥物遞送、組織工程、傷口愈合和美容醫學等領域。我們計劃將活性成分與聚酯高分子材料通過物理或化學手段改性後形成新的穩定結構，可用於定向材料的開發與研究，為再生醫學領域材料來源提供新的方向。

再生生物材料—ECM/dECM

技術背景

細胞外基質(extracellular matrix, ECM)是天然存在於活體組織中的動態三維網絡，由細胞(如成纖維細胞、上皮細胞)主動分泌並持續重塑。其成分包括膠原蛋白、彈性蛋白、纖連蛋白、層粘連蛋白、糖胺聚糖(如透明質酸)等，並富含生長因子和細胞粘附位點。ECM直接參與細胞間的物理連接、信號傳遞和微環境調控。而脫細胞基質(Decellularized extracellular matrix, dECM)是通過物理、化學或酶學方法去除天然組織或器官中細胞成分後保留的ECM支架。

dECM作為一種具有卓越生物相容性和可降解性的天然生物材料，由於具有極低的免疫原性和天然的組織支架結構，在再生醫學和組織工程領域展現出巨大的應用潛力。它們能夠引導機體組織再生，被廣泛應用於難愈性創面修復、組織缺損填充、軟組織力學補強等方面。

業 務

我們的研究進展和技術成果儲備

圍繞dECM再生材料研發及產業化，我們深入研究ECM原材料、提取純化工藝、材料表徵，降低ECM材料免疫原性等；並通過探索研究交聯改性工藝，開發出系列可應用於各類再生醫療器械的ECM再生材料。

截至最後實際可行日期，我們形成了以下再生生物材料技術：

- **化學試劑與酶聯用最大限度徹底清除細胞成分的同時，最大可能限度保留ECM天然結構與生物活性：**dECM的核心製備技術是採用化學試劑與酶聯用。該技術通過精準調控化學去垢劑與酶的協同作用，在徹底清除細胞成分的同時，最大限度保留ECM的天然結構與生物活性。這一技術不僅推動dECM從實驗室走向產業化，更成為構建功能化生物支架的核心技術支柱。
- **建立ECM提取和純化工藝，從各種組織中提取再生材料，以滿足不同醫療用途的需求：**我們開發了脫細胞工藝，從特定組織(如骨骼、軟骨、真皮和小腸)中去除細胞。該等組織可加工成各種形式、如膜，粉末和水凝膠，以適應不同的應用場景及外科需求。

我們的工藝保留了天然骨骼的複合結構和骨誘導信號，保留了真皮中的基底膜膠原蛋白和上皮化信號(TGF β -1)，並保留了小腸中的多層纖維結構和生長因子，有利於促進軟組織再生。我們已成功建立脫細胞真皮基質原材料的規模化生產，並制定了標準化的生產流程及評估標準。我們預計將於2025年完成醫療器械主文件註冊。

- **利用基因工程技術推進組織工程修復材料的研究：**這種方法避免了天然組織由於年齡和病理條件而導致的ECM異質性，實現了標準化生產。其最大限度地

業 務

降低了免疫原性風險，確保沒有殘留的動物成分。重組膠原蛋白與人的細胞外基質高度相容，促進細胞粘附和增殖，且可自然降解為氨基酸，無代謝殘留風險。

- **利用dECM交聯改善材料的物理、生化降解性能，滿足各類再生醫療器械使用需要：**通過ECM交聯及改性處理工藝，主要目的是提升機械穩定性、調控降解速率並優化生物學性能，以解決脫細胞過程對其天然結構的破壞，針對不同應用領域的需求，我們通過調整交聯程度和類型，可以製備出滿足不同臨床需求的dECM產品。通過我們交聯技術製備的dECM力學性能接近天然組織，交聯後脫細胞真皮基質的抗拉強度從約5 MPa提升至約20 MPa；脫細胞骨基質的壓縮模量從約50 MPa增至約120 MPa，與天然松質骨(~150 MPa)匹配度達80%。理想的dECM應具有較長的生物降解時間，以持續刺激細胞再生修復，增強治療效果。降解速率應與組織修復過程相匹配，若dECM早於組織再生完成降解，由於填充物的缺失導致結構塌陷。降解過慢殘留dECM碎片阻礙細胞遷移或引發異物反應。通過我們工藝後的脫細胞真皮基質體外抗胰蛋白酶消化能力提高20倍。

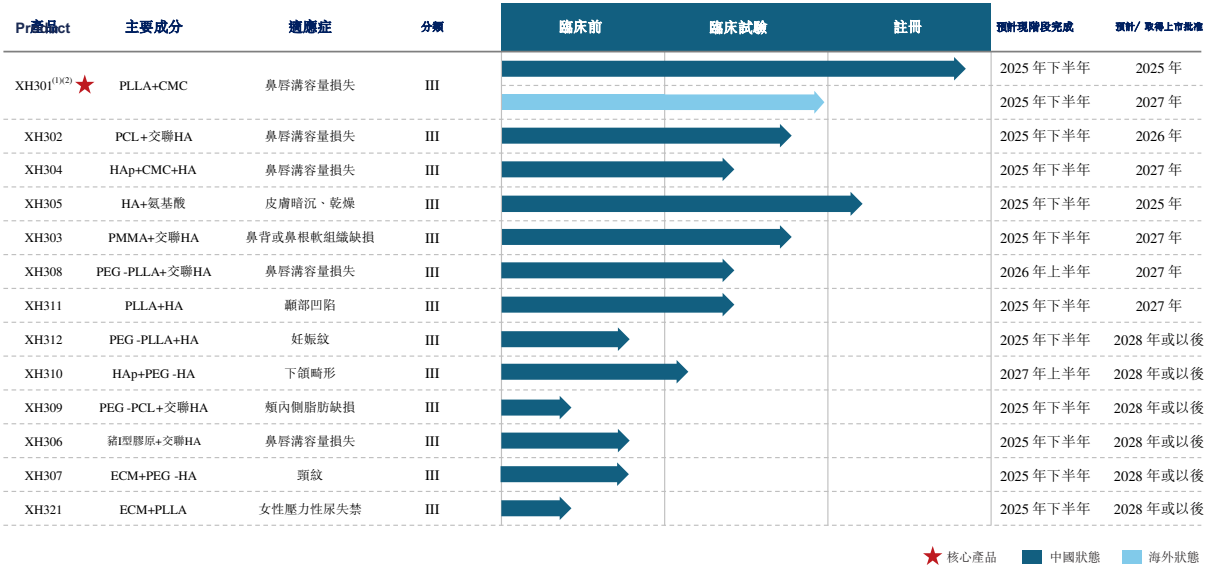
我們開發的dECM作為一種具有卓越生物相容性和可降解性的再生生物材料，根據目標再生器械的醫療需要，可製備成膜片、凝膠、顆粒等形式。截至最後實際可行日期，我們已經將該材料運用於出創傷修復(例如乳房補片或生物補片)產品XH322、組織支架(尿失禁)代表產品XH321，組織容量量缺失填充(再生材料植入劑)代表產品XH306和XH307等再生醫療器械產品，我們預計未來將進一步擴展dECM材料在III類醫療器械產品中的運用。

再生醫學材料注射劑

根據弗若斯特沙利文的資料，按截至最後實際可行日期的候選產品數量及適應症範圍計，我們在中國再生醫學材料注射劑市場擁有最強大且全面的產品管線之一，包括13款注射劑候選產品。我們的再生醫學材料注射劑候選產品是新一代產品，旨在滿足中國對再生醫學醫療器械日益增長的多樣化需求。得益於我們強大的產品管線，我們預計將於2025年在中國推出XH301及XH305，並在未來三年持續推出新的再生醫學材料注射劑產品。

業 務

以下管線圖載列截至最後實際可行日期我們內部開發的再生醫學材料注射劑候選產品的概要：



附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們正準備就XH301在歐盟提交CE標誌認證申請。
- (2) 根據我們與由我們委聘的CRO就XH301於歐盟商業化的溝通，我們了解到，一經國家藥監局批准，XH301的臨床試驗數據即可用於在歐盟申請註冊。在進入中國內地以外任何地區並開展營運前，我們將持續全面分析市場狀況及監管要求，委聘具備當地專業知識的海外顧問，並在必要時尋求專業意見，以確保符合當地合規要求。

市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國再生醫學材料注射劑市場從2019年的人民幣2億元增至2023年的人民幣29億元，複合年增長率為96.6%。市場的快速增長乃由於市場需求的不斷增加以及再生醫學材料注射劑的不斷創新。於2032年再生醫學材料注射劑市場預計將產生收益人民幣185億元，於2024年至2032年的複合年增長率為21.5%，於2028年至2032年的複合年增長率為15.0%。隨著再生醫學材料注射劑在中國的使用量不斷增加，再生醫學材料注射劑在多個治療領域存在巨大的市場潛力。請參閱「行業概覽—再生醫學材料注射劑市場概覽」。

業 務

XH301 — 我們的核心產品

XH301是一種由PLLA及CMC組成的再生醫學材料注射劑產品，專為治療鼻唇溝皺紋而設計，採用我們行業領先的高分子聚合物微球技術內部開發。在一項涵蓋252名受試者的多中心臨床試驗中，XH301在療效方面顯示優於進口透明質酸對照產品，安全性方面則並無顯著差異。

於往績記錄期間，我們已成功完成XH301的臨床前研究及臨床試驗。我們於2024年11月向國家藥監局提交XH301治療鼻唇溝皺紋的註冊申請，預計將於2025年下半年早期完成國家藥監局註冊，並於其後在中國啟動其商業化。作為我們從中國市場擴張的全球擴張計劃的第一步，我們正準備於2025年就XH301在歐盟提交CE標誌認證申請，包括根據歐盟指引進行性能測試。XH301為上市規則第18A章界定的核心產品。

作用機制

再生醫學材料注射劑是以再生醫學材料為基礎，通常以微球的形式被注射到真皮層及／或皮下組織，用以刺激人體自身膠原蛋白的再生。

再生醫學材料注射劑通常由兩部分組成：微球和載體：

- **微球**：PLA和PCL等材料通常以微球的形式被注射到真皮層及／或皮下組織，可激活皮膚中成纖維細胞的活性，進而誘導膠原蛋白及彈性纖維再生，改善皮膚緊緻度。因此，該等微球可用於填充凹陷、緊緻皮膚及減少皺紋。
- **載體**：CMC等載體可使微球顆粒均勻懸浮。在注射初期，載體可提供物理填充效果，隨著載體降解，微球隨後開始發揮作用，刺激膠原蛋白生成。

對於XH301而言，PLLA是微球，CMC是載體。

我們的優勢

XH301對造球工藝進行了優化，並使用球形微球取代不規則顆粒，外觀更圓潤、粒徑分佈更均勻，可降低產品刺激性及不良反應風險。此外，XH301中的PLLA微球粒徑

業 務

更為均勻，其中PDI小於0.7。一般而言，凍乾產品在使用前的復溶時間較短，這提高了其適應性。XH301可吸收並刺激自身膠原蛋白，有效恢復鼻唇溝皺紋的自然狀態。我們的專利造球工藝亦使得微球中的有機殘留量較低，提高了安全性。

臨床試驗概要

概述。該臨床試驗是一項多中心、隨機、平行對照的臨床研究，對受試者及評估者採用盲法，旨在評估注射用PLLA微球填充劑在矯正中度至重度面部鼻唇溝皺紋方面的有效性及安全性。

試驗設計。使用進口透明質酸對照品，進行了一項平行對照臨床研究，以評估我們研發的注射用PLLA微球填充劑在矯正中度及重度面部鼻唇溝皺紋方面的有效性及安全性。採用優效性檢驗及盲法，獨立審核委員會的盲態評估人員將使用受試者的面部照片進行集中盲態評審，並對皺紋嚴重程度評分量表(WSRs)指標進行評分。獨立審核委員會的盲態評估人員將根據受試者的面部照片分別對WSRS進行評分。倘盲態評估人員之間存在異議，則由具有專業知識的獨立審核委員會負責人作出最終決定。

試驗狀態。該臨床試驗於2022年5月開始，並於2024年3月完成。該臨床試驗招募鼻唇褶皺紋嚴重程度評級達到3至4級的的患者。共有252名受試者入組，其中18名受試者自願退出試驗，原因包括未能按時參與臨床試驗、意外妊娠等。

療效結果。全分析集(FAS)分析結果顯示，實驗組與對照組的WSRS矯正有效率分別為92.44%及59.32% ($P<0.0001$)，率差(95% CI)為33.11% (23.06%、43.17%)。符合方案集(PPS)分析結果顯示，實驗組與對照組的WSRS矯正有效率分別為95.50%及59.83% ($P<0.0001$)，率差(95% CI)為35.67% (25.98%、45.35%)。

計入校正中心效應後，FAS分析結果顯示，實驗組與對照組的WSRS矯正有效率的率差(95% CI)為33.29% (23.11%、43.48%)；PPS分析結果顯示，實驗組與對照組的WSRS矯正有效率的率差(95% CI)為35.91% (26.05%、45.78%)。

業 務

FAS和PPS分析均顯示，實驗組與對照組之間率差的95%置信區間下限大於零，顯示出優效性，即XH301在療效上優於進口透明質酸對照品。

安全性結果。在測試過程中，填充材料對注射部位周圍組織未產生不良影響，填充材料無移位及堆積情況，不存在游離的填充材料，也未出現血管栓塞。兩組受試者的不良事件(包括嚴重不良事件和需特別關注的不良事件)發生率、面部填充治療期間的不良事件發生率、檢測值從正常到異常的變化以及器械缺陷發生率等方面均具有可比性，無統計學差異($P>0.05$)，這表明試驗產品與對照產品的安全性相當。

臨床前研究概要

依據GB/T 16886.1-2022《醫療器械生物學評價》附錄A中表A.1所提出的生物學評價終點，對XH301進行了評估。結合產品的實際情況，植入式醫療器械中用於注射的PLLA微球填充劑因長期接觸，可能會對細胞毒性、致敏性、皮內反應、熱原、急性全身毒性、亞慢性毒性、植入反應、遺傳毒性以及降解等方面產生生物學效應。因此，選取上述生物學效應對產品進行評估和檢測，XH301順利通過了所有檢測結果。

為進一步驗證該產品在活體內的長期安全性及有效性，進行了一項為期30個月的長期動物試驗。試驗結果顯示，注射後4週至78週，材料形態完好，膠原纖維面積逐漸增加，並在52週時達到峰值。注射後78週，觀察到材料內部出現輕微裂紋，而在注射後104週材料完全降解。隨著時間推移，動物的獸齡逐漸增加，膠原纖維的厚度逐漸變薄，膠原纖維面積以及比例也逐漸下降。

重要溝通及後續步驟

我們旨在專注於擴大後續市場應用的範圍，並確保產品使用的長期安全性。我們已於2024年11月就XH301用於治療鼻唇溝皺紋提交註冊申請，預計將於2025年上半年完成技術評審，於2025年下半年早期完成國家藥監局的註冊，並於2025年在中國開始商業化。

於2025年2月，國家藥監局就我們XH301的註冊申請發出通知，要求我們提供補充資料。作為回應，我們已根據國家藥監局的要求編製回應及補正資料並就補充材料提交預審查申請。預審查是國家藥監局向醫療器械註冊申請人提供的服務，通過預審查，

業 務

申請人可向國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心(「技術審查機構」)提交根據補充通知編製的補充材料進行預審查，以在正式提交該等材料之前確認補充材料是否充足。技術審查機構將預審查有關補充材料並提供指引。我們已完成預審查並於2025年4月向國家藥監局正式提交補充材料。同時，我們已通過江蘇省藥品監督管理局於2025年2月對XH301生產設施進行的現場檢查。基於國家藥監局《醫療器械註冊與備案管理辦法》規定的程序及據我們的中國法律顧問告知，倘國家藥監局要求我們提供額外資料以進行技術審評，國家藥監局應告知我們，需要補充全部信息，並在收到補充信息後不會提出額外要求。基於上述流程，我們預計國家藥監局將於2025年下半年完成XH301的技術審查及註冊。根據弗若斯特沙利文的資料，XH301的申請流程符合第III類醫療器械的行業標準。預計批准日期乃基於我們根據當前信息的預期，受各種我們無法控制的因素影響，並可能會發生變化而不是基於國家藥監局的直接指示。我們在註冊過程中與國家藥監局進行了定期溝通。根據我們與國家藥監局的最新溝通，誠如我們的中國法律顧問告知，國家藥監局概無跡象表明反對，這可能表明註冊時間表不會被嚴重推遲。

作為我們從中國市場擴張的全球擴張計劃的第一步，我們正準備於2025年就XH301在歐盟提交CE標誌認證申請，包括根據歐盟指引進行性能測試。

我們最終未必可成功開發XH301並將其上市。

XH321

XH321是一種由ECM及PLLA組成的再生醫學材料注射劑產品，專為治療女性壓力性尿失禁而設計。

根據弗若斯特沙利文的資料，女性尿失禁的可能性隨著女性年齡的增長而逐漸升高，發病高峰年齡在45至55歲。年齡與尿失禁之間的相關性可能與隨著年齡增長而出現的盆底鬆弛、雌激素減少以及尿道括約肌退化有關。老年人的一些常見疾病，如慢性肺病及糖尿病，也可能導致尿失禁。在女性人群中，有23%至45%存在不同程度的尿失禁，

業 務

約7%有明顯的尿失禁症狀，其中約50%被診斷為壓力性尿失禁(SUI)。SUI是指因打噴嚏、咳嗽、大笑或運動等致使腹壓增加時，尿液不自主地從尿道漏出。SUI的發病率隨年齡增長而升高，也可能與分娩、盆腔器官脫垂、肥胖以及家族病史有關。

SUI的治療方式包括手術治療和非手術治療。大多數手術治療會伴有各種併發症，存在諸如矯正過度、術後膀胱穿孔、感染、血腫、懸吊物腐蝕以及排尿障礙等風險。近年來，SUI的治療著重於尋求一種微創、低風險的治療方法。注射療法(如XH321)作為一種微創手術治療方式，具有操作簡便的優勢，且能顯著改善患者的生活質量。

作用機制

女性尿道括約肌系統是一個有機的整體，由外層橫紋括約肌、中層平滑肌、內層固有膜層及黏膜層組成。女性尿道橫紋肌纖維呈環形分佈，並形成鞘狀結構，在尿道約三分之一處將尿道完全環繞。其肌肉纖維成分以慢收縮纖維為主，可長時間維持張力以關閉尿道。尿液控制的主動機制是由膀胱頸、尿道括約肌及尿道肌肉組織的主動收縮所完成。尿道橫紋括約肌是尿道閉合功能的主要部分。支配尿道外括約肌或尿道旁橫紋肌的主幹神經是陰部神經。交感神經和副交感神經支配膀胱和後尿道，在主幹神經和自主神經的協調控制下，共同完成排尿及儲尿功能。分娩創傷及其他誘發尿失禁的因素會損害控制相關肌肉的神經或肌肉本身，造成盆底肌和括約肌的質與量發生變化。尤其是尿道橫紋括約肌形態結構的弱化及功能受損，會導致尿道閉合壓力不足，進而造成壓力性尿失禁。

ECM主要透過影響結締組織的新陳代謝，來維持其功能。當ECM受損時，會導致尿道周圍的組織缺乏支撐，造成尿失禁。ECM中有多種成分，包括彈性蛋白、膠原蛋白、層粘連蛋白等。其中，膠原蛋白是ECM的主要成分之一。ECM重塑可維持膠原蛋白生成與降解之間的平衡，對維持盆底組織的機械強度至關重要。

PLLA常用於注入體內，具有良好的生物相容性、安全性和可靠性。通過將PLLA植入體內，可刺激周圍組織的膠原蛋白增殖。因此，將PLLA注入尿道黏膜下層，可有效提高漏尿點壓力，促進尿道括約肌再生。

業 務

ECM與PLLA結合後被注入體內。ECM可作為網狀支架，為細胞提供生長平台，而PLLA可刺激細胞分泌膠原蛋白，從而達到尿道括約肌再生的目的。

我們的優勢

通過ECM與PLLA的結合，XH321在皮膚再生及修復方面表現出優異的性能，並能刺激膠原蛋白的增殖和周圍組織的修復。XH321注射到後尿道或膀胱內口周圍的粘膜下和肌肉中，可使尿道腔變窄、變長和收縮，從而相對增加尿道阻力，促進尿道閉合，有效控制尿流。

根據尿失禁診斷指南及尿失禁相關文獻調研，尿失禁主要治療方法包含非手術治療和手術治療。非手術治療效果不佳或依從性不好的患者可選擇手術治療，重度SUI患者需直接選擇手術治療。手術治療主要包括尿道中段懸吊帶術(mid-urethral slings)、經腹恥骨後膀胱頸懸吊術、經陰道針懸吊術等手術。

手術治療對於大多數SUI患者具有長期、確定的療效。但手術對患者有一定的創傷，並且存在術後排尿困難、尿急、臟器損傷等風險。我們認為，非手術治療(如XH321，一種尿道填充劑，被稱為尿道周圍注射療法)具有損傷小、操作簡單、術後膀胱排尿障礙發生率低等優點。尿道填充劑更易於被患者接受，尤其是有高危因素不適合手術或手術後復發患者的首選。我們認為，XH321作為注射填充劑，具有生物相容性好，無免疫原性、局部組織炎癰反應輕等其他優點。

臨床前研究概要

我們目前正進行小試開發以確定最佳配方及工藝，並為大規模產品製備提供參數。已開展的各項小試實驗包括：脫細胞基質樣本的測試(使用氫氧化鈉溶液)、脫細胞基質樣本製備以評估不同溶解系統對ECM溶液的影響、脫細胞基質樣本製備及性能測試以評估不同溶解系統及不同濃度磷酸鹽緩衝液對ECM溶液儲能模量的影響，以及測試以研究氯化鈉對脫細胞基質凝膠特性的影響，以探究在相同溶解系統中不同氯化鈉添加量對脫細胞基質凝膠儲能模量的影響。

業 務

重要溝通及後續步驟

XH321目前處於臨床前試驗研究階段。我們目前正在進行小規模試驗開發，以確定最佳配方及工藝，並為大規模產品製備提供參數，預計有關試驗開發將於2025年下半年完成。我們預計於2025年下半年完成工藝驗證，這是驗證產品配方工藝及生產系統並確認生產系統能持續穩定地生產合格產品的過程。我們預計於2025年下半年開始進行評估研究，以驗證XH321的安全性並確保其在臨床應用中的可靠性，於2026年上半年進入臨床試驗，並於2028年上半年完成臨床試驗。

我們最終未必可成功開發XH321並將其上市。

其他再生醫學材料注射劑候選產品

我們有一款再生醫學材料注射劑候選產品正處於國家藥監局註冊審查階段，即XH305，六款再生醫學材料注射劑候選產品正處於臨床試驗，即XH302、XH304、XH303、XH308、XH311及XH310，以及一款再生醫學材料注射劑候選產品正處於臨床前試驗研究階段，即XH307。以下為有關這八款再生醫學材料注射劑候選產品的信息：

產品	主要成分	適應症	完成臨床試驗的日期		臨床設計及結果、初步臨床結果 或該產品的研究現狀
			進入臨床試驗	或預期完成臨床試驗	
			的時間	的大約日期	
XH305 ...	HA及氨基酸	皮膚暗沉乾 燥	2023年4月	於2024年12月完 成	該臨床試驗採用前瞻性、多中心、隨機、空白對照、評估者盲法、優效性臨床試驗設計，評估XH305在臨床應用中注射到面部真皮層以改善皮膚狀況的安全性和有效性。XH305注射於臉部真皮層。其目的主要是透過其所含的透明質酸鈉等物質的保濕補水效果來改善皮膚狀態。
					臨床試驗結果顯示，XH305的能效符合臨床應用的需求，並符合臨床使用的安全性要求。

業 務

產品	主要成分	適應症	完成臨床試驗的日期		臨床設計及結果、初步臨床結果 或該產品的研究現狀
			進入臨床試驗 的時間	或預期完成臨床試驗 的大約日期	
XH302 ...	PCL及交聯HA	鼻唇溝組織 缺損	2023年8月	將於2025年下半 年完成	臨床試驗採用多中心、隨機、盲法、陽性對照、非劣效性臨床試驗設計，旨在評估XH302在矯正中度至重度鼻唇溝皺紋方面的有效性及安全性。 XH302注射至面部皮下層，以矯正中度至重度鼻唇溝。 臨床前試驗顯示其在性能和安全性方面表現出正面的結果，並在短期注射中反應良好，同時具有良好的生物相容性。
XH304 ...	HAp、CMC及 HA	鼻唇溝組織 缺損	2023年9月	將於2025年下半 年完成	臨床試驗採用多中心、隨機、盲法、平行對照、優效性臨床試驗設計，旨在評估XH304在矯正中度至重度面部鼻唇溝皺紋方面的有效性及安全性。 XH304注射至皮膚的真皮深層及皮下層，以矯正中度至重度的鼻唇溝皺紋。 臨床前試驗顯示其在性能和安全性方面表現出正面的結果，並在短期注射中反應良好，同時具有良好的生物相容性。
XH303 ...	PMMA及交聯 HA	鼻背及／或 鼻根軟組織 缺損	2023年8月	將於2025年下半 年完成	臨床試驗採用多中心、隨機、盲法(對評估者採用盲法)、平行對照、臨床設計，旨在評估XH303在鼻背及／或鼻根塑性方面的有效性及安全性。 臨床前試驗顯示其在性能和安全性方面表現出正面的結果，並顯示短期注射在減少紅腫和疼痛方面反應良好。

業 務

產品	主要成分	適應症	完成臨床試驗的日期		臨床設計及結果、初步臨床結果 或該產品的研究現狀
			進入臨床試驗 的時間	或預期完成臨床試驗 的大約日期	
XH308 ...	PEG-PLLA及 交聯HA	鼻唇溝組織 缺損	2024年8月	將於2026年上半 年完成	臨床試驗採用多中心、隨機、盲法(對受試者及評估者採用盲法)、平行對照、非劣效性臨床設計，旨在評估XH308在矯正中度至重度面部鼻唇溝皺紋方面的有效性及安全性。 臨床前試驗顯示其在性能和安全性方面表現出正面的結果，並在短期注射中反應良好，同時具有良好的生物相容性。
XH311 ...	PLLA及HA	顴部凹陷	2024年3月	將於2025年下半 年完成	該臨床試驗是一項多中心、隨機、審查者盲法、非治療對照的臨床試驗，旨在評估聚左旋乳酸微球填充劑在矯正顴部凹陷方面的有效性及安全性。 臨床前試驗顯示其在性能和安全性方面表現出正面的結果，並在短期注射中反應良好，同時具有良好的生物相容性。
XH310 ...	HAp、PEG化 HA	下頷後縮	2025年3月	將於2027年上半 年完成	臨床試驗採用多中心、隨機、盲法、非治療對照的臨床設計，旨在評估XH310在矯正下頷線模糊方面的有效性及安全性。
XH307 ...	ECM及PEG化 HA	頸紋	2025年年底 或2026 年年初	將於2027年完成	XH307目前處於臨床前試驗研究階段，預計於2025年年底或2026年年初進入臨床試驗。

業 務

我們有三款再生醫學材料注射劑候選產品有望於2025年完成臨床前試驗，分別是XH312、XH309和XH306。以下為有關這三款再生醫學材料注射劑候選產品的信息：

產品	成分	適應症	預期完成 臨床前試驗	預期進入 臨床試驗的時間
XH312	PEG-PLLA及HA	妊娠紋	2025年下半年	2026年下半年
XH309	PEG-PCL及交聯HA	面頰中部脂肪缺損	2025年下半年	2026年上半年
XH306	豬I型膠原蛋白及 交聯HA	鼻唇溝組織缺損	2025年下半年	2026年下半年

我們可能最終無法成功開發XH302、XH304、XH305、XH303、XH308、XH311、XH310、XH307、XH312、XH309及XH306，並將其上市。

再生醫學材料醫用敷料及補片

我們擁有七款作為第二類醫療器械受到規管的再生醫學材料醫用敷料及補片產品，包括重組膠原蛋白凍乾敷料、重組膠原蛋白液體敷料、醫用創面凍乾敷料、液體傷口敷料、親水性纖維敷料、醫用透明質酸鈉液體敷料及醫用透明質酸鈉敷貼。我們亦在開發XH322，預計該產品將成為我們在再生醫學材料醫用敷料及補片產品線下的首個第三類醫療器械，以把握乳癌的市場機遇。

下圖載列我們截至最後實際可行日期的再生醫學材料醫用敷料及補片產品及候選產品：

產品	主要成分	適應症	分類	臨床前	臨床試驗	註冊	預計現階段完成	預計／取得上市批准
重組膠原蛋白凍乾敷料	重組膠原蛋白+HA	非慢性創面	II			已批准	-	2024年
重組膠原蛋白液體敷料	重組膠原蛋白+CMC	非慢性創面	II			已批准	-	2023年
XH322	交聯ECM	乳腺癌術后乳房重建	III	➡			2026年上半年	2028年或以後
醫用創面凍乾敷料	CMC+明膠	創面癒合護理	II			已批准	-	2023年
液體創面敷料	CMC	非慢性創面	II			已批准	-	2023年
親水性纖維敷料	殼聚糖+CMC	非慢性創面滲液吸收	II			已批准	-	2023年
醫用透明質酸鈉液體敷料	HA+CMC	非慢性創面	II			已批准	-	2023年
醫用透明質酸鈉敷料	HA+卡波姆	非慢性創面	II			已批准	-	2023年

■ 中國狀態

業 務

XH322 — 我們的第三類醫療器械候選產品

XH322是一款再生醫學材料醫用敷料及補片產品，由交聯ECM構成，專為乳腺癌手術後的乳房重建治療而設計。

乳癌是女性最常見的惡性腫瘤之一。根據弗若斯特沙利文的資料，當透過乳房切除術切除乳癌時，為了徹底清除癌組織並防止復發，乳房及正常的乳房組織會受到重大損傷。乳房切除術會對患者的身心造成極大的傷害。因此，乳房重建治療技術目前正處於快速發展至成熟的階段。透過手術方式進行即時重建已成為乳房重建的主要治療手段。隨著經濟的發展以及醫療保險的完善，乳房重建的需求日益增加。一般而言，年齡介於40至60歲、收入水平較好且仍在職的乳癌患者更願意接受乳房重建。

在乳房重建過程中，通常大部分乳房組織會被切除，這會導致乳房肌肉組織變得薄弱。在進行乳房重建並植入乳房假體後，常會出現假體移位、脫落以及包膜攣縮等併發症。為解決這一問題，以往的手術會在植入乳房假體前，使用自體筋膜瓣或肌瓣進行加固。然而，大約在2005年，美國開始在乳房重建中使用異體脫細胞真皮基質來加固薄弱組織。根據弗若斯特沙利文的資料，目前，脫細胞基質被廣泛應用，並已被美國許多醫療保險公司納入承保範圍。

根據弗若斯特沙利文的資料，近年來，ADM補片已被應用於乳房重建，並得到臨床醫生及患者的廣泛認可。這是因為在乳房重建中使用ADM補片促進了即時假體重建的發展，提升了乳房重建的美觀效果，並避免了額外的供區組織損傷。

作用機制

脫細胞外基質(dECM)是一種細胞外基質材料，它是通過dECM處理流程去除細胞，並基於細胞外基質的組成與結構保留其生物活性成分而製成。細胞外基質是由細胞分泌的蛋白質、多糖等大分子組成的網絡結構，分佈在細胞外，包含膠原、非膠原糖蛋白、胺基葡聚糖、蛋白聚糖以及彈性蛋白這四大來源。它不僅對組織細胞起到支撐、保護及滋養的作用，而且與細胞增殖、分化、代謝、識別、黏附以及遷移等基本生命活動密切相關。

業 務

ECM的高可塑性及低炎症反應降低了植入後包膜攣縮的風險，並有助於在初次乳房塑形時維持重建乳房的位置。應用XH322的主要手術步驟包括：(i)依據術前設計切開皮膚；(ii)在胸大肌及乳房組織下進行解剖，以創造植入空間；(iii)將XH322修剪成適合植入的大小，然後將其貼在缺損部位或包覆在假體上；及(iv)分層縫合肌肉、皮下組織及皮膚，並視需要放置引流管。

市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，COVID-19疫情對乳房假體市場造成了短期影響，主要是在疫情初期。由於限制措施和封鎖規定，正在進行及預定的手術程序被推遲或取消，妨礙了乳房假體市場的增長。然而，在COVID-19疫情期間，美國女性對自身外貌的興趣和意識日益增強，包括隆胸與豐胸。例如，根據美國整形外科醫師學會(ASPS)於2021年4月的調查報告，11%的受訪女性比起疫情前更傾向於整容手術或非手術類治療。因此，預計該市場將很快從COVID-19疫情的影響中恢復過來，並有望實現增長。

根據弗若斯特沙利文的資料，推動乳房重建市場增長的主要因素是乳癌發病率的增加。根據2020年全球癌症觀察站(GLOBOCAN)的資料，乳癌已超越肺癌，成為全球診斷率最高的癌症。根據世界衛生組織的統計，2020年全球約有230萬名女性被診斷出患有乳癌，而過去五年約有780萬名女性被診斷出患有乳癌。乳癌在亞洲女性中的患病率很高，佔2020年女性癌症總病例的22.9%。對乳房重建方案安全性的認知度日益提高，讓女性有信心接受乳房切除術及其他乳癌手術，並隨後進行乳房重建手術。預計乳房重建手術市場將增長。中國乳房重建手術量由2019年的21,300例快速增至2023年的46,800例，複合年增長率為21.7%，而手術量預期進一步由53,000例增至2032年的101,000例，複合年增長率為8.4%。全球乳房重建手術量由2019年的266,600例增至2023年的302,100例，複合年增長率為3.2%，而手術量預期進一步由2024年的310,700例增至2032年的404,300例，複合年增長率為3.3%。

業 務

我們的優勢

我們認為，作為再生醫學材料醫用敷料及補片產品，XH322在乳房重建手術中具有多重優勢，主要包括：

- (i) 組織增生及血管內生長：XH322具有良好的組織增生，以及血管內生長是軟組織修復補片的主要優勢之一，有助於創造最佳的包膜質量，使假體位置更加穩定。
- (ii) 生物相容性及機械支持：XH322具有良好的生物相容性，與假體周圍受損組織快速粘附融合，提供足夠的機械支持，增強手術效果。
- (iii) 引導新的自體組織形成：XH322具有引導新的自體組織形成的能力。通過手術植入後，XH322天然的三維網狀結構為細胞的生長提供了良好的微環境及空間，有助於更快地恢復。
- (iv) 較高的患者安全性：產品細胞毒性及DNA含量測定結果顯示，XH322具有較低的細胞毒性及DNA含量，患者安全性將會更高。

機械性能試驗概要

XH322目前處於臨床前研究階段。我們目前正在進行小規模試驗開發，以確定最佳配方及工藝，並為大規模產品製備提供參數，預計有關試驗開發將於2025年下半年完成。我們預計於2025年下半年完成工藝評估，這是驗證產品配方工藝及生產系統並確認生產系統能持續穩定地生產合格產品的過程。我們預計於2026年上半年開始進行評估研究，以驗證XH322的安全性並確保其可靠性及臨床應用，於2026年上半年進入臨床試驗，並於2027年下半年完成臨床試驗。

重要溝通及後續步驟

就XH322而言，我們預計將於2026年上半年臨床試驗前進行技術測試，於2026年上半年進入臨床試驗，並於2028年上半年提交NMPA產品註冊申請。

我們最終未必可成功開發XH322並將其上市。

業 務

我們作為第二類醫療器械受到規管的商業化產品

截至最後實際可行日期，我們有七款作為第二類醫療器械受到規管的產品，包括重組膠原蛋白凍乾敷料、重組膠原蛋白液體敷料、醫用創面凍乾敷料、液體傷口敷料、親水性纖維敷料、醫用透明質酸鈉液體敷料及醫用透明質酸鈉敷貼。我們作為第二類醫療器械受到規管的產品於2023年及2024年產生的收益分別佔同期總收益的33.1%及26.2%。下表展示了我們已商業化的再生醫學材料醫用敷料及補片產品：

產 品	成 分	適 應 症	特 點
重組膠原蛋白凍乾敷料 ...	重組膠原蛋白及 透明質酸	非慢性傷口	該產品適用於輕微傷口、擦傷及割傷 等非慢性傷口。
重組膠原蛋白液體敷料 ...	重組膠原蛋白及 CMC	非慢性傷口	該產品可在小傷口、擦傷及割傷等非 慢性傷口的傷口表面形成保護層， 發揮物理屏障的作用。
醫用創面凍乾敷料.....	CMC及明膠	傷口愈合護理	該產品可覆蓋及護理非慢性傷口(如皮 外傷、小傷口及擦傷)，提供傷口癒 合的微環境。
液體傷口敷料.....	CMC	非慢性傷口	該產品適用於輕微傷口、擦傷及割傷 等非慢性傷口。

業 務

產 品	成 分	適 應 症	特 點
親水性纖維敷料.....	殼聚糖及CMC	非慢性傷口滲液吸收	該產品可覆蓋身體表面的非慢性傷口並吸收滲液。
醫用透明質酸鈉液體敷料.	透明質酸及CMC	非慢性傷口	該產品用於覆蓋及護理非慢性傷口(如皮外傷、小傷口、擦傷及激光或光子術後的傷口)，提供傷口癒合的微環境。
醫用透明質酸鈉敷貼	透明質酸及卡波姆	非慢性傷口	該產品用於護理非慢性傷口(如皮外傷、術後縫合傷口、一度或淺二度燒傷傷口，以及激光／光子／酸性換膚／微整形術後的傷口)，提供傷口癒合的微環境。

業 務

下圖展示了部分已商品化的再生醫學材料醫用敷料及補片產品。



親水性纖維敷料



醫用創面凍乾敷料



液體傷口敷料



醫用透明質酸鈉液體敷料



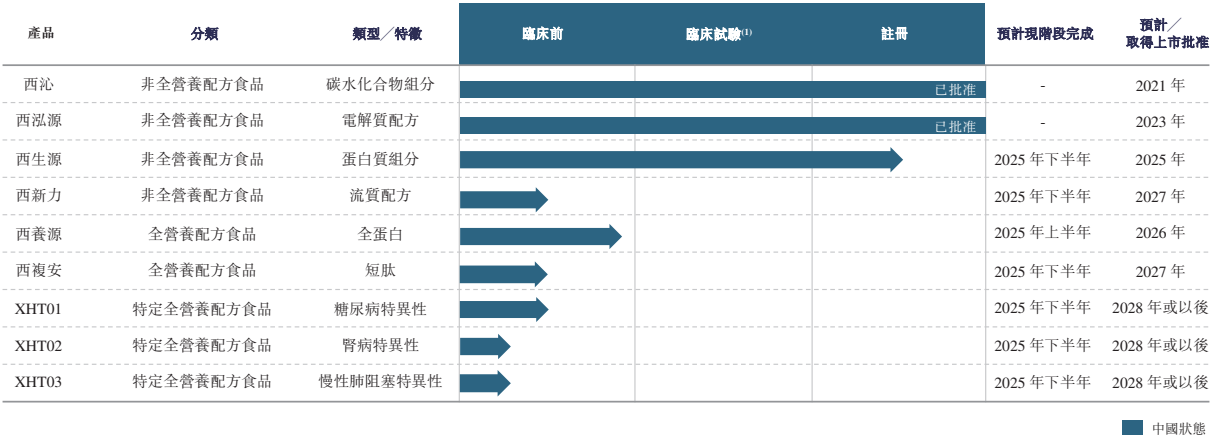
重組膠原蛋白液體敷料

特醫食品(特醫食品)

我們擁有多元化的特醫食品產品組合，覆蓋特醫食品的全部類別，包括全營養配方食品、特定全營養配方食品和非全營養配方食品。於2019年至2023年，中國特醫食品市場的規模由人民幣27億元擴大至人民幣60億元，複合年增長率為17.2%。預計特醫食品市場收益到2032年將達到人民幣238億元，2024年至2032年的複合年增長率為15.9%。

業 務

就我們的特醫食品產品線而言，截至最後實際可行日期，我們擁有(i)兩款非全營養配方食品候選產品及兩款已商業化的非全營養配方食品；(ii)兩款全營養配方食品候選產品；及(iii)三款特定全營養配方食品候選產品，這是我們特醫食品產品線的重點。下圖載列截至最後實際可行日期我們的特醫食品產品及候選產品：



附註：

(1) 僅特定全營養配方食品須經過臨床試驗方可註冊。

非全營養配方食品

非全營養配方食品是指可滿足目標人群部分營養需求的特醫食品，不適用於作為單一營養來源。2023年其市場規模達到了人民幣85億元左右。截至最後實際可行日期，我們有兩款已經商業化的非全營養配方食品，還有兩款非全營養配方食品處於研發階段。

碳水化合物組件(「西沁」)— 我們已商業化的特醫食品產品

根據中國國家衛生健康委員會(國家衛健委)統計，中國外科手術台數經歷了較快的增長，由2016年的5,080萬台增長到2020年的6,320萬台，複合年增長率為5.6%。根據《2023中國衛生健康統計年鑒》，2022年中國住院病人手術7,740萬台手術。預計在未來，這一數字將保持平穩增長，於2026年達到11,510萬台，2022年至2026年的複合年增長率為10.4%，並預期於2030年達到14,500萬台，2026年至2030年的複合年增長率為5.9%。術前服用碳水化合物組件可減輕術前不適，降低手術風險。

業 務

針對上述市場需求，我們開發出一款碳水化合物組件產品西沁，主要針對10歲以上需要在術前補充碳水化合物的人群。我們認為，西沁的優勢包括(i)不含任何電解質，且為低滲配方，易消化，不會造成反流吸入等風險，安全性高；(ii)10歲以上的擇期手術患者均可服用西沁，覆蓋人群廣；及(iii)西沁為液體配方，開瓶即飲，口服方便，患者依從性高。



西沁

西沁於2021年11月獲得國家市場監督管理總局「特醫食品註冊證書」。我們於2022年上半年獲得生產「西沁」中碳水化合物組件的生產許可證，並開始生產銷售。「西沁」的銷售量由2023年的約20萬瓶增長超50%至2024年的約30萬瓶。根據弗若斯特沙利文的資料，其在中國特醫食品液體碳水化合物組件配方產品市場中銷量在2024年位居前三。我們相信「西沁」可以為患者提供穩定、可靠的營養支持。

電解質配方(「西泓源」)— 我們已商業化的特醫食品產品

近年來，中國高度重視特醫食品的發展，出台了多項政策文件，為中國特醫食品行業的快速發展提供了良好的環境，這些政策也推動了電解質配方食品(一種特醫食品)的普及消費。

我們開發了「西泓源」電解質配方產品，目標人群為10歲以上因腹瀉等原因導致輕至中度脫水需要補充水及電解質的人群。我們認為，西泓源的優勢包括：(i)廣覆蓋，由於其低糖配方，適用於電解質紊亂患者；(ii)便捷性，由於其口服液體劑型通常更易於

業 務

患者服用，導致患者依從性更高；(iii)安全且獲得臨床認可，由於其為一種低滲補鹽液產品，無胃腸道不良反應及反流誤吸風險；及(iv)其遵循世界衛生組織(WHO)和聯合國兒童基金會(UNICEF)發佈的《腹瀉臨床管理新推薦實施指南》和《腹瀉治療指南》項下推薦配比，促進水和鈉吸收率。



西泓源

西泓源於2023年4月取得了「特醫食品註冊證書」。我們於2023年5月獲得生產電解質的生產許可證。我們於2023年推出西泓源的生產和銷售。

蛋白質組件

根據弗若斯特沙利文的資料，隨著人口老齡化，慢性疾病(如慢性阻塞性肺病COPD)患者增加，有蛋白質治療需求的人數龐大。針對術後、惡病質、老年患者、COPD患者進行蛋白質補充是權威指南的推薦，因此，臨床上對於蛋白質組件配方食品的需求增加。

我們針對10歲以上特定疾病或醫學狀況下需要補充蛋白質的人群研發的蛋白質組件產品，採用動植雙蛋白，口感佳，特殊滅菌保存營養。其劑型為液態混懸液，因此蛋白物料經剪切及均質後，顆粒粒徑更小且趨於均一，有利於目標人群的消化吸收。因此，液體便於使用，幾乎無人血白蛋白注射液的相關副作用；其次配方中蛋白質來源為動物蛋白(酪蛋白)和植物蛋白(大豆分離蛋白)，動植物蛋白比例為1:1，雙蛋白來源營養更全面，產品穩定。

業 務

截至最後實際可行日期，我們的蛋白質成分產品西生源正在註冊申請階段，預計在2025年下半年獲得國家市場監督管理總局批文。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的西生源為蛋白質成分特醫食品最先進的臨床階段候選產品之一。

流質配方

流質配方的適用人群主要包括胃腸疾病、胃腸功能障礙、圍手術期胃腸功能受損或吸收障礙的患者，以及患有炎症性腸病、短腸綜合征及急性胰腺炎等病症的患者。根據弗若斯特沙利文的資料，流質配方的適用人群眾多。

我們流質配方產品劑型是針對10歲以上患有消化吸收障礙等疾病或需限制脂肪攝取的人群所開發。流質配方是一種口服混懸液。物料經剪切、均質後，顆粒粒徑更小且趨於均一，有利於目標人群的消化吸收，液體便於使用也方便管飼；產品能量密度為0.8 kcal/mL，使患者攝入相對較少的量保證能量及營養素的達標。該產品蛋白來源主要為乳清蛋白，消化吸收率高，適用於有腸道功能問題的患者滿足機體營養需求。

截至最後實際可行日期，該產品正在工藝驗證中，預計在2027年下半年獲得國家市場監督管理總局批文。

全營養配方食品

全營養配方食品是指可作為單一營養來源滿足目標人群營養需求的特醫食品。截至最後實際可行日期，我們有兩款全營養配方食品處於研發階段。

全營養配方食品適用人群包括但不限於存在營養風險、營養不良、吞咽障礙、低體重、體重下降、肌肉流失等狀況的人群。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，全營養配方食品的使用範圍相對廣泛，涉及多種健康問題和疾病狀態。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至2023年底，中國60歲及以上人口已達到2.97億，佔全國人口的21.1%，預計到2035年和2050年，60歲及以上老年人口將分別達到4.12億和

業 務

4.80億。隨著老齡化人口的增加，以及老年人口中營養風險比例相對較高，對於全營養配方食品的需求將進一步上升。

整蛋白全營養配方

我們正在研發適用於10歲以上進食受限、消化吸收障礙、代謝紊亂需要補充營養的人群的整蛋白全營養配方。該產品為口服乳劑和口服混懸液的混合物。物料經剪切、均質後，顆粒粒徑更小且趨於均一，有利於目標人群的消化吸收，液體便於使用也方便管飼；其次產品能量密度為1.0 kJ/mL，適宜的滲透壓患者服用順應性更好，同時添加的膳食纖維(半乳甘露聚糖)能夠幫助調節腸道菌群、預防便秘、結腸癌、心血管病和降低血壓血糖。

截至最後實際可行日期，該產品正處於穩定性考察中，預計在2026年下半年獲得國家市場監督管理總局批文。

短肽全營養配方

我們正在研發適用於10歲以上進食受限、消化吸收障礙、代謝紊亂需要補充營養的人群的短肽全營養配方。我們預計該產品將成為國內首款液體短肽全營養配方產品。該產品蛋白來源主要為水解乳清蛋白，相較於整蛋白分子量更小、更利於吸收，具有低致敏性，對於有胃腸道功能有問題或部分胃腸道功能有問題而不能獲取滿足機體營養的患者可以更好消化吸收。

截至最後實際可行日期，該產品正處於工藝驗證中，預計在2027年下半年獲得國家市場監督管理總局批文。

特定全營養配方食品

市場機遇和競爭格局

特定全營養配方食品是適用於特定疾病或醫學狀況下需要對營養素進行全面補充的人群，並可滿足該人群對部分營養素的特殊需求。這類食品通常被用作單一營養來源，

業 務

能夠提供患者所需的全部營養素，並對某些營養素做針對性的調整，以改善患者的營養狀況並提高生活質量。特定全營養配方食品的技術要求嚴格，需要經過科學驗證其安全性和臨床效果(即需要做臨床試驗)。

根據弗若斯特沙利文的資料，近年來，中國對特定全營養配方食品的需求不斷增加，其中慢性阻塞性肺病、糖尿病、腎病(非透析)患者的需求巨大。至於慢性阻塞性肺病患者，截至2023年底，中國COPD患者已超105百萬人，而超過40%的COPD患者營養不良。就糖尿病患者而言，國際糖尿病聯盟資料顯示，截至2023年底，我國糖尿病患者已超過1.4億，其中2型糖尿病佔糖尿病人群的90%以上。糖尿病患病率一直保持高水準且持續快速增長。資料顯示，糖尿病住院患者中存在營養不良或相關風險的患者超過60%，而非住院患者中營養不良的發生率也高達30%。就腎病患者而言，根據2023年《中國慢性腎臟病患病率》報告，中國慢性腎臟病(CKD)患病率約為8.2%、預期成年患病人數達8,200萬。CKD1至2期、3期和4至5期患者的比例分別為73.3%、25.0%和1.8%。CKD3~5期的人數約為2,000萬；其中非透析患者比例為97.1%。我國CKD患者營養不良的患病率為22.5%至58.5%。

目前慢性阻塞性肺病、糖尿病、腎病(非透析)患者，通常採用腸外營養輸注或普通腸內營養液進行營養補充。根據弗若斯特沙利文的資料，該等現有治療方式存在一定的弊端，包括：

- **腸外營養輸注弊端：**可能導致腸道功能的廢用性萎縮和菌群失調，不符合生理；腸外營養雖然能補充營養素，但相對來說比較單一；腸外營養的併發症相對較多且嚴重：可能包括(其中包括)氣胸、血管神經損傷及代謝併發症；腸外營養通常需要在醫院進行，費用較高，且需要專業的醫療設備和護理。
- **普通腸內營養弊端：**就慢性阻塞性肺病患者，營養素(如碳水化合物)攝入通常過高，無法滿足慢性阻塞性肺病患者特殊需求；針對糖尿病患者，宏量營養

業 務

素的比例和鈉的含量，以及過高血糖生成指數(GI)無法滿足糖尿病患者特殊需求；針對腎病(非透析)患者，蛋白質含量太高，無法滿足腎病(非透析)患者特殊需求。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國已獲批的特定全營養配方食品僅有一款。我們的糖尿病特定全營養配方食品有潛力成為中國獲批的首款同類產品。

我們的產品及優勢

針對上述亟待解決的臨床需求，我們正在研發針對腫瘤、糖尿病、腎病(非透析)患者的特定全營養配方食品。我們認為我們的產品與現有治療方式相比具有以下優勢：

- **對比腸外營養：**特定全營養配方食品更符合人體的生理特點；通過腸道途徑提供營養，有助於維持腸黏膜的正常結構和功能，減少腸黏膜屏障的萎縮，避免腸道菌群的移位，提高免疫力，有助於術後恢復和減少併發症。營養元素全面，能更快被身體吸收。特定全營養配方食品適合在家中使用，患者無需住院，更便捷。
- **對比普通腸內營養：**
 - 我們的慢性阻塞性肺病特定全營養配方針對慢性阻塞性肺病患者。該配方中脂肪與碳水化合物的比例經過調整，並適當添加中鏈脂肪酸和n-3脂肪酸，以減輕患者的呼吸負荷，並提供全面均衡的營養支持。
 - 我們的糖尿病特定全營養配方針對糖尿病患者，調整了宏量營養素的比例和鈉的含量，在低血糖生成指數(低GI)的前提下，為糖尿病患者提供全面而均衡的營養支持。
 - 我們的腎病(非透析)特定營養配方針對腎病(非透析)患者，配方中蛋白質及電解質含量較低，蛋白質不高於2.7g/100kcal，充分滿足腎病(非透析)患者的特殊營養需求。

業 務

截至最後實際可行日期，我們的三款特定全營養配方食品正處於工藝驗證和開發階段，預計將於2028年獲得特醫食品批准。

其他產品及服務

於往績記錄期間，我們主要透過提供醫藥中間體、其他醫療器械及其他食品產品產生收益，於2023年及2024年分別約為人民幣5.2百萬元及人民幣7.6百萬元。此外，我們於往績記錄期間向一位客戶提供研發及諮詢服務（「**研發及諮詢服務客戶**」），並向新氧科技提供測試及諮詢服務，於2023年及2024年，我們從中產生的收益分別為人民幣2.9百萬元及人民幣1.6百萬元。

我們在日常業務活動中與研發及諮詢服務客戶訂立研發及諮詢服務協議。據董事所深知，研發及諮詢服務客戶亦銷售我們的特醫食品產品及若干獲批醫療器械。鑒於我們強大的研發、生產及商業化能力，其亦委聘我們開發並註冊重組膠原蛋白凍乾敷料產品，以及有關若干產品的營銷及培訓服務。

我們亦在日常業務活動中與新氧科技訂立測試及諮詢服務協議。新氧科技已通過我們的合作，認可我們的研發及製造能力，並因此委聘我們就其在浙江省建設新製造設施提供技術諮詢服務，及就交聯HA產品提供測試服務。

我們的許可及合作安排

我們不時向再生醫學材料行業的知名市場參與者許可我們的產品，以擴大我們的銷售及發展我們的業務。

與一家於香港上市的領先醫藥公司的聯屬公司簽訂的許可協議

於2023年5月，我們與一家於香港上市的領先醫藥公司的聯屬公司就國家藥監局將予批准的按第三類醫療器械監管的與注射用聚左旋乳酸微球填充劑（即由聚左旋乳酸微球、甘露醇、羧甲基纖維素鈉成分構成的凍乾粉）相關的XH301的全規格訂立獨佔許可協議（「**2023年許可協議**」）。根據2023年許可協議，我們授予該業務合作夥伴一項獨家、為期十年（自在中國註冊為第三類醫療器械之日起計，可續期）且需支付費用的許可，許可其在中國、香港、澳門及台灣（統稱「**大中華區**」）推廣、銷售及商業化聚左旋乳酸

業 務

微球填充劑產品，開展招標及定價等獨立市場管理活動，申請註冊商標，並使用相關知識產權及技術知識。根據2023年許可協議，該業務合作夥伴須按若干里程碑事件(包括簽署協議、在中國申請註冊第三類監管產品並收到接受註冊通知書，以及獲得相關註冊批准)向我們支付各產品的許可費。該業務合作夥伴須按預先協定的價格(可進行若干調整)向我們採購相關產品。於2024年1月，我們與同一業務合作夥伴就國家藥監局批准或將予批准的按第三類醫療器械監管的全規格面部注射用聚己內酯微球填充劑或由聚己內酯微球、交聯透明質酸鈉及鹽酸利多卡因成分構成的預充針、以及注射用羧基磷灰石鈣微球填充劑或由羧基磷灰石鈣微球、透明質酸鈉、羧甲基纖維素鈉及鹽酸利多卡因成分構成的預充針相關的產品訂立另兩份許可協議(「該等2024年許可協議」)(連同2023年許可協議，統稱「許可協議」)。該等2024年許可協議的主要條款與2023年許可協議相似。截至最後實際可行日期，我們根據許可協議授予該業務合作夥伴三款產品的許可，並已收取若干里程碑付款。

與新氧科技的一家附屬公司簽訂的戰略合作協議

於2023年7月，我們與新氧科技有限公司的一家附屬公司(「新氧」)就國家藥監局批准或將予批准的按第三類醫療器械監管的所有主要由透明質酸鈉、左旋肌肽及甘氨酸成分構成的複合溶液，以及由聚左旋乳酸微球及透明質酸鈉成分構成的粉針劑產品訂立戰略合作協議(「戰略合作協議」)。根據戰略合作協議，我們授予新氧一項獨家、為期十年(可續期)且需支付費用的合作權，其可在大中華區推廣、銷售及商業化聚左旋乳酸微球填充劑產品。根據該戰略合作協議，新氧須按若干里程碑事件(包括簽署協議、提交第三類受規管產品註冊申請及獲得註冊批准)向我們支付各產品的預先協定的費用。新氧須按預先協定的價格(可進行若干調整)向我們採購最低數量的相關產品。截至最後實際可行日期，我們根據戰略合作協議授予新氧兩款產品，並已收取若干里程碑付款。新氧科技為納斯達克上市公司(股票代碼：SY)，為中國醫美行業規模最大、最具活力的消費者、專業人士及服務提供商的社交社區平台。

業 務

研發

自成立以來，我們一直將研發能力視為我們業務的支柱及增長的主要驅動力。我們的研發團隊成員擁有深厚的技術知識及豐富的經驗，他們持續不斷的內部研發工作為我們成功開發包括高分子聚合物材料研發、改性和制備技術、再生生物材料技術、微球研發與製備技術與高能量密度乳劑產業化技術在內的關鍵技術作出了貢獻。我們的研發團隊旨在建立涵蓋產品開發、原材料開發、中試轉化、性能評估及監管註冊的綜合平台，以推出我們的產品，並與我們的生產／產業化部門合作，為我們的產品打造完整的產業鏈。在我們的核心研發平台的支持下，截至最後實際可行日期，我們已建立強大的產品線，包括13款再生醫學材料注射劑候選產品、一款再生醫學材料醫療補片候選產品及七款特醫食品候選產品。此外，截至最後實際可行日期，我們的研發團隊已成功開發七款第二類醫療器械及兩款特醫食品產品，該等產品已獲得批准及上市。

截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別產生研發成本人民幣45.7百萬元及人民幣45.0百萬元，已計入損益賬。於2023年及2024年，分別有研發成本人民幣5.6百萬元及人民幣7.0百萬元歸屬於核心產品，分別佔我們同期總營運開支(包括研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支)的8.8%及10.0%。有關我們研發開支資本化或費用化研發支出的會計政策詳情，請參閱「財務資料 — 主要會計政策以及重要會計判斷及估計 — 研發成本」。於往績記錄期間，我們並無資本化任何研發成本。

研發策略及舉措

研發仍是我們持續成功及業務增長的支柱。我們目前的研發策略與舉措主要聚焦於再生醫學材料醫療器械以及特醫食品的研發。

再生醫學材料注射劑是再生醫學領域的重要因素。在再生醫學材料領域，我們主要專注於微球再生技術以及再生生物材料相關技術。在借鑒以往經驗及其他已上市同類產品的同時，我們為自身的產品管線創新策略。

業 務

我們亦致力於將業務拓展至海外市場，如歐盟及美國。我們目前正準備為我們的核心產品提交CE標誌認證申請。我們已開始探索核心產品的許可模式，預計核心產品將於2026年在歐盟推出，進軍海外市場。

對於我們的特醫食品產品，我們力爭用特醫食品產品全面覆蓋儘可能多的特定醫療用途營養素。根據《食品安全國家標準特殊醫學用途配方食品通則》，有13種常見類型的用於特定疾病的特定全營養配方食品，其中，我們已啟動與三種此類疾病(即糖尿病、腎臟疾病及呼吸系統疾病)相關的特醫食品項目。根據最新監管規定，針對用於特定疾病的13種常見類型的特定全營養配方食品，我們計劃啟動至少一至三個特醫食品項目，在未來五年內成為業內首個實現特醫食品產品全覆蓋的公司。

關鍵技術及研發平台

多年來，我們以提升產品安全、效益及質量可控性為目標，累積了廣泛的專業知識及專有技術，主要圍繞以下四個方面的技術：(i)高分子聚合物材料研發、改性和製備技術；(ii)再生生物材料技術；(iii)微球研發與製備技術；和(iv)高能量密度乳劑產業化技術。

高分子聚合物材料研發、改性和製備技術

詳情請參閱「— 我們的產品組合 — 再生醫學醫療器械 — 再生醫學材料，關鍵技術和技術轉化 — 再生高分子聚合物 — 我們的研究進展和技術成果儲備」。

再生生物材料技術

詳情請參閱「— 我們的產品組合 — 再生醫學醫療器械 — 再生醫學材料，關鍵技術和技術轉化 — 再生生物材料 — ECM/dECM — 我們的研究進展和技術成果儲備」。

微球研發與製備技術

根據弗若斯特沙利文的資料，提升再生醫學材料微球有效性與安全性的關鍵挑戰在於實現對微球粒徑的精準控制，確保在最大限度減少炎症及增生反應的同時有效促進再生。若微球粒徑低於20 μm ，它們容易被巨噬細胞吞噬，導致迅速降解及再生效果

業 務

降低。相反，若微球直徑過大，則可能過度激活免疫反應，導致炎症增生等可能的不良反應。我們已實施創新乳化溶劑揮發及分篩技術生產微球，並在工業化規模生產的技術難題上實現了突破。具體而言，我們有一系列包括水相及油相高速剪切乳化配製系統、溶劑快速揮發固化系統、自動水洗分篩收集系統在內的生產設備。這實現了具有更好尺寸均勻性和更窄顆粒直徑分佈的目標微球的高成功率工業生產。此外，我們還成功實現了PLLA及PCL等多種再生醫學材料製成的微球的產業化生產。此外，我們研發平台的技術處於國內外微球製備技術發展的前沿，包括雙行星乳化、膜乳化以及微流控微球製備等技術。在微流控微球製備技術方面，我們已攻克量產技術難點，且我們的微流控制球生產線預計於2025年5月底投入生產。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首批在國內啟用微流控生產線的中國公司之一。

高能量密度乳劑產業化技術

我們具備所有三類液體及乳劑特醫食品的研發能力。我們致力於提供全面覆蓋特醫食品下的特定全營養配方食品。根據弗若斯特沙利文的資料，高能量密度乳劑在提高能量密度時，通常需要添加高能量密度成分，如脂肪及碳水化合物，這可能會導致穩定性降低。保持乳劑長時間的穩定，防止出現分層、破乳或沉澱等問題，是需要解決的關鍵難題。在乳劑產品研發中，我們結合水性、油性複合材料乳液的製備工藝，重點關注高能量密度乳劑有關相界穩定性、乳化均勻性和物理化學性質方面的製備挑戰，開展了系統的技術攻關。我們還採用高壓均質技術優化乳液微觀結構，提高分散穩定性。此外，我們還應用旋轉滅菌設備在高溫滅菌過程中有效避免營養成分的降解和分離，確保高能量密度乳劑產品的營養成分穩定性和生物利用度。通過高能量密度乳劑產業化技術，我們的乳劑產品能量密度範圍在1.5 kcal/ml至2.0 kcal/ml不等，讓我們可聚焦不同特定疾病患者的差異化營養需求。根據弗若斯特沙利文的資料，由於我們的乳劑產

業 務

品能量密度可達1.5 kcal/ml至2.0 kcal/ml，顯著高於市場標準的液態營養完整特醫食品能量密度1.0 kcal/ml，我們可以生產出更好地滿足擁有差異化營養需求的特定患者的營養需要的產品。

研發中心與平台

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由約46名成員組成，大多數均擁有豐富的經驗，且學歷均為本科或以上。我們在北京設有一個研發中心，由五個主要部門組成，包括(i)醫療器械部、(ii)原材料部、(iii)特醫食品部、(iv)質量監察部及(v)註冊評價部。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，參與我們核心產品研發的所有主要研發人員均仍為我們的僱員。

- (i) 醫療器械部負責我們產品的設計、開發、優化以及中試轉產等研究。該平台配備微球製備系統、凝膠改性製備系統、凍乾製劑製備設備、預充針製劑設備、高壓均質設備及滅菌器等製劑工藝開發設備及儀器。
- (ii) 原材料部負責原材料及製劑產品的小批量產業化。該平台按照GMP體系要求搭建，配備了純水系統、高壓蒸汽系統、潔淨空調設備等輔助設備以滿足潔淨生產需求，同時可滿足原材料產品產業化需求以及凍乾產品和預填充針類產品的產業化工藝過渡。
- (iii) 特醫食品部負責生物高分子材料、生物改性材料等植入材料的開發。在滿足後續自研三類植入器械產品開發需求後，該平台會逐步滿足材料外需供應需求以及材料開發方向的創新佈局。
- (iv) 質量監察部負責研發產品檢測方法與項目開發過程的合規性監督及管理，其中，監察部分涉及研發體系文件的升級及管理、研發項目進度審計跟蹤，過程合規

業 務

性監察。檢測平台負責產品技術要求和質量標準制定，方法開發及性能驗證工作。該平台配備光學、氣相色譜、凝膠色譜、高效液相、穩定性實驗箱、激光粒度分佈儀、烏氏運動粘度試驗器等分析檢測儀器。

- (v) 註冊和評估部負責與產品註冊相關的評價性檢測、臨床試驗、註冊申報、行政備案等工作。該平台基於所收集法規來了解審評動態，深度參與立項工作，為產品申報獲批提供保障性工作。

聘請CRO

依據行業慣例，我們可能會不時聘請具有專業經驗及適當研究資質的CRO，為我們的臨床前與臨床研究提供服務，包括臨床前測試、臨床試驗運作、數據管理及統計分析、影像評估及其他服務。

在選擇CRO時，我們會考慮多項因素，包括其在醫療器械及不同適應症的臨床前和臨床研究方面的過往經驗、其資質、員工的專業經驗、服務質量及定價。在釐定CRO的服務費用時，我們會與CRO商討，並根據服務範圍、其團隊的專業諮詢師人數、行業經驗及報價費用水平等多項因素釐定定價。視所需服務的類型而定，我們會按項目逐個與CRO簽訂服務協議，協議中會詳細列明工作範圍、程序、時間安排、付款時間表等。我們會密切監督CRO，以確保其履行職責的方式符合我們的方案，進而保護我們試驗及研究中數據的完整性和真實性。

我們通常與CRO訂立的協議主要條款載列如下：

服務。CRO在我們的臨床前研究及臨床試驗過程中，根據服務協議中規定的詳細工作範圍和程序，在我們的管理和監督下，向我們提供服務。

期限。CRO須在服務協議或工作訂單規定的時限內履行其服務。

付款。我們須按訂約方協定的付款時間表向CRO付款。

知識產權。我們通常擁有CRO根據服務協議進行的項目產生的所有知識產權。

業 務

保密。CRO不得披露保密資料，包括但不限於服務協議項目的任何技術資料、研究報告及試驗數據，該責任通常在服務協議終止後仍會持續數年。

有關聘請CRO的風險，請參閱「風險因素 — 與我們與若干第三方關係相關的風險 — 我們與多個第三方進行合作以開發我們的候選產品，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方未成功履行其合同義務或滿足預期時限要求，我們可能無法就我們的候選產品獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害」。

生產

我們認為，我們的生產能力及實力是我們在行業中脫穎而出的關鍵競爭優勢之一。我們在中國江蘇省沭陽縣擁有一家自有生產設施，該設施乃參考中國GMP標準、歐盟MDR標準及美國FDA醫療器械標準，並遵循特醫食品食品安全國家標準(GB 29923-2023)設計。我們亦正於中國四川省成都市建造一家新生產設施一期工程，隨後將進行二期建設計劃。

我們產品及候選產品的生產週期介乎二至九天，視乎產品及候選產品而定。截至最後實際可行日期，我們擁有沭陽生產設施中所使用的全部機械及設備。

生產流程、設施及產能

截至2024年12月31日，沭陽生產設施的總建築面積約為7,387平方米。沭陽生產基地設有六個車間，包括(i)無菌器械車間；(ii)特醫液體車間；(iii)通用醫療器械車間；(iv)再生材料車間；(v)無菌預充車間；及(vi)終端滅菌預充車間。每個車間均有各自的生產線，用於生產特定的再生醫學醫療器械及特醫食品，具體如下：

- (i) **再生材料車間**：再生材料車間設有終端滅菌微球生產線及交聯凝膠生產線。

終端微球生產線生產的組件包括植入用PLLA微球及聚己內酯微球等。

業 務

交聯凝膠生產線生產的組件包括左旋乳酸 — 乙二醇共聚物微球填充劑複合透明質酸鈉凝膠、聚甲基丙烯酸甲酯微球填充劑複合透明質酸鈉凝膠及聚己內酯微球填充劑複合透明質酸鈉凝膠。

再生材料車間的年產能約為1,930千克。

- (ii) **無菌器械車間：**無菌器械車間設有凍乾粉針劑及液體針劑小瓶生產線以及預充凝膠針劑生產線。

凍乾粉針劑及液體針劑小瓶生產線生產的組件包括PLLA微球填充劑及透明質酸鈉複合溶液。預充凝膠針劑生產線用於研究目的，目前正在測試中。

該車間生產多款產品及候選產品，包括XH301、XH305、XH311、XH312、XH306、XH307、XH309、XH310、XH315、XH320、XH321、液體創面敷料、醫用凍乾創面敷料、重組膠原蛋白凍乾敷料、親水性纖維敷料、醫用透明質酸鈉液體敷料和重組膠原蛋白液體敷料。

無菌器械車間的年產能約為230萬劑。

- (iii) **無菌預充車間：**無菌預充車間設有預充凝膠針劑生產線及預充液體針劑生產線。

預充凝膠針劑生產線生產的組件包括注射用聚己內酯微球填充劑及聚甲基丙烯酸甲酯微球填充劑。預充液體針劑生產線生產的組件包括透明質酸鈉複合溶液。

該車間生產多款產品及候選產品，包括XH302、XH303及XH319。

無菌預充車間的年產能約為650萬劑。

業 務

- (iv) **最終滅菌預充車間：**最終滅菌預充車間設有預充凝膠針劑生產線。預充凝膠針劑生產線生產的組件包括羥基磷灰石微球填充劑及左旋乳酸—乙二醇共聚物微球填充劑。XH304及XH308在該車間生產。

最終滅菌預充車間的年產能約為120萬劑。

- (v) **通用醫療器械車間：**通用醫療器械車間由生產天然腔體潤滑劑的預充注射器生產線、生產用於口腔潰瘍溶液的聚酯瓶生產線和醫用敷料生產線組成。

通用醫療器械車間的年產能為：預充式注射器生產線約50萬劑；聚酯瓶生產線約50萬瓶；及醫用敷料生產線約100萬袋。

- (vi) **特醫食品液體車間：**特醫食品液體車間包括液體藥劑製劑及乳劑瓶裝生產線，以及軟袋生產線。

於液體藥劑製劑及乳劑瓶裝生產線生產的組分包括：碳水化合物組分配方食品、電解質配方食品、蛋白質組分配方食品及全營養配方食品，例如(其中包括)西沁及西泓源等。於軟袋生產線生產的產品包括低脂果膠。

特醫食品醫用液體車間的年產能為：瓶裝生產線約150萬瓶，軟袋生產線約80萬袋。

我們的每條生產線通常採用以下三種生產流程中的其中一種。

微球及注射填充劑的生產流程

我們的微球及注射填充劑的生產工藝，一般根據成品是凝膠或液態溶液的特性分為兩大類。對於預填充凝膠型注射劑，我們會按照指定用量稱量材料，根據工藝規範製備微球及複合凝膠，然後將微球與複合凝膠混合，接著進行內容物的填充及密封，

業 務

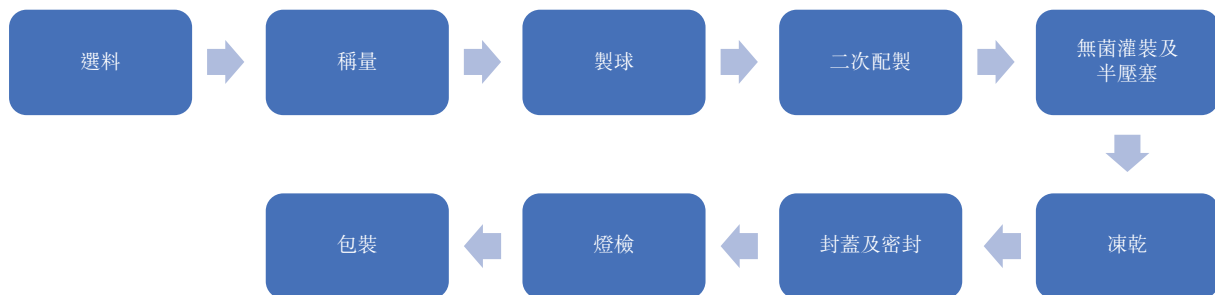
在產品包裝前進行最終檢驗。對於預填充液態型注射劑，我們會按照指定用量稱量材料，根據工藝規範配製溶液，接著進行內容物的填充及密封，在產品包裝前進行最終檢驗。下圖概述PCL微球等注射填充劑的主要生產步驟。



凍乾產品的生產流程

我們一般根據產品配方選擇原材料，並根據規定的參數對原材料進行稱量。我們配製油相及水相溶液，而微球則需經過乳化、固化、水洗、篩選及一次冷凍乾燥的過程，然後將其與輔料溶液混合，接著進行二次配製，以用於無菌灌裝及半壓塞工序。中間產品其後進行凍乾處理，再進行凍乾完成後密封、燈檢及包裝。經凍乾生產流程所得的製成品為凍乾產品。

下圖概述採用凍乾生產流程的產品的主要生產步驟。



特醫食品的生產流程

我們一般根據產品配方稱量原材料，並根據規定的參數對原材料進行稱量。我們對材料進行配製，隨後進行灌封，其後進行滅菌，再進行燈檢及包裝。製成品根據其物理性質可分為凝膠及液體溶液。

下圖概述我們特醫食品產品的主要生產步驟。



業 務

生產設施的擴大及升級

我們正在中國四川省成都市建造新生產設施的一期工程，二期工程計劃將適時展開（「**成都建設項目**」）。我們擬透過增加新的生產線以及增加生產設施的運作工時進一步提升我們目前的產能。我們相信，新生產設施將顯著提高我們未來研發並推出的再生醫學醫療器械及特醫食品產品以及候選產品的產能。成都建設項目完成後，我們目前預計我們的生產設施理論上的總年產能將約為6.6百萬支凝膠溶液注射器、6.6百萬支水基溶液注射器、1.6百萬支凍乾粉溶液注射器、8.8百萬瓶水基溶液以及2,250千克微球。

據我們的中國法律顧問告知，我們已取得了位於中國四川省成都市一幅土地的不動產權證，用於建造上述生產設施，並合法擁有佔地面積約20,341平方米的土地使用權，該土地使用權將於2044年到期。

質量管理

產品質量對我們的業務至關重要，乃由於任何潛在的質量缺陷均可能對使用我們產品的消費者帶來重大風險。因此，我們已建立嚴格的質量管理體系，以確保我們符合適用的國際及國內標準及法規，包括GB/T 42061-2022及ISO 9001:2015。

質量管理及質量監督

我們在總部設有一個質量管理部，該部門負責協調和落實我們的質量管理舉措。截至最後實際可行日期，我們的質量部共有25名成員，彼等擁有醫學、化學、制藥及食品等領域的專業知識和背景。質量部的負責人在產品安全和質量管理方面擁有超過八年的工作經驗。質量管理部的主要職責包括質量體系的構建、運營監控和升級，對原材料、在製品和成品進行核實，以及在生產過程中監控各項數據指標。我們的研發團隊中還設有一個質量監察部，負責建立我們的研發管理體系，監控研發質量管理體系及我們研究工作中的產品性能。

業 務

質量管理體系

我們的質量管理系統涵蓋有助於保持產品質量、安全性及可靠性始終如一的所有重要營運環節，例如採購、生產、倉儲及產品退貨與保修。

採購

我們已建立嚴格的採購制度及系統的採購政策，力求確保原材料及包裝材料的完整性。我們已制定採購政策以挑選、監督及評估我們的供應商以及我們購買的商品及服務。在與候選供應商合作之前，我們會對其進行多方面的審查，如候選供應商的資質、產品質量、產品價格、製造能力、供應能力等。我們定期對供應商進行評價及評估，以確保彼等能夠持續滿足我們的要求。

生產

我們已就生產活動實施各種質量控制程序。我們為具體生產步驟制定生產指引、程序及指導，包括滅菌程序以及設施及工作環境控制程序。我們亦有確保生產工具清潔的程序，以確保產品質量。

此外，我們有一個專門的質量管理部，負責通過抽樣和檢測，對原材料、在製品、樣品留存以及成品進行各種檢查。在儲存之前，質量管理部會通過不同的抽樣方法，對生產過程中使用的原材料和包裝材料進行各項檢查，以確保原材料符合我們的採購要求。在生產過程中，質量管理部會監控關鍵的工藝參數和數據指標，以確保產品按照要求進行生產。

倉儲

我們已實施標準倉儲手冊及指引，供所有倉儲管理人員遵守。我們的倉儲手冊及指引政策較為嚴格，其中包括確保特定存貨的標籤正確、特定倉儲中儲存存貨的溫度適宜、倉儲清潔以及禁止吸煙及使用明火等政策。

業 務

產品退貨與保修

我們已實施有關產品退貨的內部政策和標準程序。我們的產品為一次性產品，且不提供保修。我們會根據個別情況評估每項由於包裝破損和產品質量等問題的產品退貨請求。我們不接受過期產品的退貨申請。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲任何有關產品質量的重大投訴，我們的產品並無受到任何重大索賠、訴訟或調查，我們亦無因產品質量而對任何醫療機構或終端消費者承擔任何重大責任。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無因我們的產品質量缺陷而發生產品召回或致命意外。於往績記錄期間，我們遭受主要由於包裝損壞的個別產品退貨及換貨事件，於2023年及2024年，按銷售額計算的產品退貨率分別為3.0%及2.4%。

商業化

我們自成立以來，已成功商業化七種再生醫學材料醫用敷料產品及兩種特醫食品產品。我們向貿易公司、分銷商及醫療機構銷售該類產品，且通常收取一次性付款。尤其是，於2023年及2024年，西沁產品銷量分別為約200千瓶及約300千瓶，增長率超過50%。根據弗若斯特沙利文的資料，其在中國特醫食品液體碳水化合物元件配方產品市場中銷量於2024年位居前三。

商業化產品的銷售

截至最後實際可行日期，我們擁有由23名員工組成的內部銷售及營銷團隊，以進行產品推廣及銷售活動。我們已商業化產品的客戶主要為醫療機構、生物技術公司、醫療器械公司及貿易公司。我們主要通過在線收集動態投標信息和參加展會獲取客戶。

我們預計未來將繼續採用直銷模式銷售我們的再生醫學材料醫用敷料及補片以及我們的特醫食品產品。

候選產品的商業化計劃

對於我們正在開發的再生醫學材料注射劑，我們預計利用知名商業夥伴的資源，包括彼等現有銷售渠道及強大的營銷能力以及廣泛的覆蓋範圍，實現快速進入市場及客戶對我們產品的認知，同時以許可費的形式確保我們在研發方面的投資回報。未來，

業 務

我們計劃擴大我們的內部銷售團隊及提升我們的內部銷售隊的實力及服務能力，以推出新產品、擴展我們的業務、提高我們的品牌知名度及增加我們的收益。我們將密切監控商業夥伴及內部銷售團隊的表現，以便及時調整銷售及營銷策略(如適用)。

定價政策

就我們的再生醫學材料注射劑而言，我們預計將採用多方位的定價策略，經慮及市場上同類產品的價格範圍、潛在權益客戶報價、權益客戶的資源能力以及產品成功註冊後的競爭狀況。就我們的再生醫學材料醫用敷料及補片產品及特醫食品而言，我們通常參考市場價格，以維持價格競爭力及生產成本。

產品追蹤

我們已採取措施，減少我們上市產品遭仿冒的負面影響。例如，我們根據《醫療器械唯一標識系統規則》實施UDI系統，據此，我們就我們的各類醫療器械向國家藥監局申請唯一代碼，並在上市前將相關的產品信息及對應的唯一代碼儲存於NMPA所維護的UDI資料庫中。我們亦維護一套公司產品追溯系統，基於相關的批次信息和對應的序列號，監控產品交付的目的地。儘管該等措施可能增強我們確保產品完整性、品牌和聲譽的能力，但我們仍可能不時面臨與假冒產品相關的風險。請參閱「風險因素 — 與我們候選產品商業化有關的風險 — 非法及／或假冒產品可能會削減對我們候選產品的需求，從而可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響」。

客戶

主要客戶

於往績記錄期間，我們的收益主要來自商品化產品銷售及提供研發服務。我們的客戶主要包括醫療機構、貿易公司及分銷商。我們各最大客戶於2023年及2024年產生的收益分別佔我們同期總收益的32.8%及18.6%。我們五大客戶於2023年及2024年產生的收益分別佔我們同期總收益的55.6%及52.6%。

業 務

下表載列於往績記錄期間我們五大客戶的詳情：

截至2023年12月31日止年度

客戶	開始關係	客戶背景及主營業務	收益性質	收益金額 (人民幣千元)	佔總收益 百分比 (%)
客戶A	2020年	一家於2015年11月成立的提供研發及諮詢服務的山東民營企業，註冊股本為人民幣6.0百萬元	再生醫學材料醫用敷料及補片以及研發服務	4,228	32.8
客戶B	2022年	一家於2020年9月成立的提供醫療器械研發及銷售的浙江民營企業，註冊股本為人民幣3.0百萬元	面膜	1,078	8.4
客戶C	2021年	一家於1936年成立的提供醫療服務的江蘇醫院	特醫食品	753	5.8
客戶D	2023年	一家於2022年10月成立的主要從事醫療器械銷售的安徽民營企業，註冊資本為人民幣0.5百萬元	面膜	580	4.5
客戶E.....	2023年	一家於2023年8月成立、位於廣州的民營企業，主要從事醫療器械的研發及銷售，註冊股本為人民幣5.0百萬元	再生醫學材料醫用敷料及補片	518	4.0
總計.....				<u>7,156</u>	<u>55.6</u>

業 務

截至2024年12月31日止年度

客戶	開始關係	客戶背景及主營業務	收益性質	收益金額 (人民幣千元)	佔總收益 百分比 (%)
客戶A	2020年	一家於2015年11月成立的提供研發及諮詢服務的山東民營企業，註冊股本為人民幣6.0百萬元	再生醫學材料醫用敷料及補片以及研發服務	2,696	18.6
客戶D	2023年	一家於2022年10月成立的主要從事醫療器械銷售的安徽民營企業，註冊資本為人民幣0.5百萬元	面膜	1,784	12.3
客戶F.....	2021年	一家於2021年10月成立、主要從事醫療器械研發的浙江民營企業，註冊股本為人民幣10.0百萬元	再生材料	1,562	10.8
客戶E.....	2023年	一家於2023年8月成立、位於廣州的民營企業，主要從事醫療器械的研發及銷售，註冊股本為人民幣5.0百萬元	再生醫學材料醫用敷料及補片	894	6.2
客戶B	2022年	一家於2020年9月成立的提供醫療器械研發及銷售的浙江民營企業，註冊股本為人民幣3.0百萬元	面膜	701	4.8
總計.....				<u>7,637</u>	<u>52.6</u>

業 務

據董事所深知，於往績紀錄期間各期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。此外，據董事所深知，於往績紀錄期間各期間，我們與我們的五大客戶各自、其各自的主要股東、董事或高級管理層，或其各自的任何聯繫人，均不存在其他過往或現有的關係（包括融資、信託或其他方面的關係）。截至最後實際可行日期，概無董事、其各自的緊密聯繫人或我們的任何股東（擁有或據董事所知曾擁有我們已發行股本5%以上的股東），於我們的任何五大客戶中擁有權益。

銷售渠道

我們通過直銷及分銷銷售產品。下表載列我們於所示期間按銷售渠道劃分的總收益明細：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
直銷.....	8,793	68.2	10,450	72.0
分銷.....	4,089	31.8	4,070	28.0
總計.....	12,882	100.0	14,520	100.0

直銷

截至2023年及2024年12月31日，我們分別擁有212名及191名直銷客戶，其中多數為貿易公司。在直銷客戶中，我們曾向貿易公司銷售我們的產品，而該等貿易公司可能將產品轉售予其他公司、醫療機構或自留。該類貿易公司不被視為我們的分銷商，原因如下：(i)我們與該類貿易公司簽訂的是銷售協議，而非分銷商協議；(ii)與該類貿易公司的交易本質通常屬一次性交易；(iii)我們並不清楚該類貿易公司採購我們產品的意圖，是否用於轉售；及(iv)我們並未將其作為分銷商進行管理，例如，我們不干涉出售給該類貿易公司的產品的價格及數量，亦不干涉該類貿易公司的銷售目標及存貨。我們主要藉助自身強大的品牌聲譽和內部營銷工作獲取直銷客戶。

我們直銷協議的主要條款載列如下：

- **期限。**我們通常會根據個別情況協商直銷協議的期限，可能為一次性交易或某一規定時限，可續約。

業 務

- **產品**。我們通常會列出客戶將購買的特定產品，包括此類產品的單體規格容量、單價、註冊編號，以及銷量與銷售額。
- **付款**。我們通常要求直銷客戶於發出訂單時向我們支付預付款項，而醫療機構則於接受我們的產品且我們向彼等開具發票後與我們結算。
- **質保期**。我們可能授予醫療機構客戶若干個月的質保期，在此期間內可更換產品或退貨。
- **產品退貨**。除產品退貨要求乃於質保期內提出外，我們一般只接受因產品缺陷或質量問題的產品退貨。
- **終止**。除不可抗力或經雙方同意外，任何一方均無權終止協議。

分銷

根據弗若斯特沙利文的資料，由於分銷擁有廣泛的客戶網絡，我們亦透過其進行銷售，這是再生醫學材料行業的行業常見現象。分銷有助於快速建立區域銷售網絡，從而迅速提高我們的市場滲透率，並使我們能夠精簡營運，以專注於我們的產品及解決方案。分銷商並非獨家分銷我們的產品。截至2023年及2024年12月31日，我們分別擁有9家及9家分銷商。下表載列於所示期間分銷商的總數及其變動：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
期初分銷商數目.....	6	9
期內新增分銷商數目 ⁽¹⁾	3	3
期內終止分銷商數目 ⁽²⁾	—	3
期內淨增加(或減少)的分銷商數目.....	3	—
期末分銷商數目.....	9	9

附註：

- 1) 分銷商於特定年度或期間在我們的系統內首次向我們下訂單的，即為新增分銷商。
- 2) 分銷商於特定期間並未與我們交易的，即為終止分銷商。

在選擇分銷商時，我們會充分了解並結合不同產品的運營資質要求考慮分銷商的情況。我們根據其的表現決定是否繼續與其維持合約關係，其後與其簽訂分銷協議。

業 務

彼等直接向我們購買產品（並無佣金安排），是我們的客戶，向醫療機構轉售我們的產品。分銷商以預付款項向我們採購產品，並維持彼等自有存貨。此外，我們可能會提供建議市場零售價。分銷商通常須確保向醫療機構提供的任何報價不低於建議市場零售價。倘我們發現分銷商有任何違規行為，我們有權採取懲罰性措施，嚴重者將終止其分銷資格。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與分銷商並無重大未解決的糾紛或訴訟。

我們標準分銷協議的主要條款載列如下：

- **期限。**分銷協議通常為期一年，到期後每次可續期一年。
- **最低銷售額。**我們通常為分銷商設定年度最低銷售額目標，包括銷量及金額。
- **付款。**我們通常要求預付貨款。一旦我們從分銷商收取預付款項，我們將安排發貨。
- **定價。**我們通常提供價格範圍供分銷商參考，而價格範圍視乎市況而定。
- **禁止商品外流。**分銷商僅獲授權於特定醫療機構或指定區域銷售我們的產品。任何超出指定醫療機構或地區的銷售均將受到懲罰。
- **按金。**我們通常要求分銷商於簽署相關分銷協議後的若干日期內支付按金。
- **質保。**我們一般對向分銷商交付的產品提供質保期（通常為一至三年）。在質保期內因質量問題引起的損失由我們承擔。
- **產品退貨。**除非另行同意，否則我們不接受非質量原因引起的產品退貨，根據弗若斯特沙利文的資料，這符合市場慣例。
- **終止。**雙方均有權在發出事先書面通知後終止協議。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們所深知，我們的所有分銷商均為獨立第三方，且分銷商與本公司、其附屬公司、其股東、董事、高級管理層或任何其各自的聯繫人概無關連。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們所深知，除與我們一般的業務分銷協議之外，分銷商與本公司、我們的附屬公司、股東、董事、高級管理層或任何其各自的聯繫人概無其他關係。分銷商在彼等認為合適的時間及範圍內向我們下訂單。總而言之，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與分銷商的關係保持穩定。

供應商

我們的供應商主要包括CRO、醫療器械、建築及工程服務供應商。於2023年及2024年向我們最大供應商的採購額分別佔我們同期採購總額的11.4%及15.2%。於2023年及2024年向我們五大供應商的採購額分別佔我們同期採購總額的43.9%及42.1%。下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的詳情：

截至2023年12月31日止年度

供應商	開始關係	供應商背景及主營業務	採購性質(現金制)	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比 (%)
供應商A ...	2023年	一家於2006年9月成立、提供安裝及建築服務的江蘇民營企業，註冊資本為人民幣21.0百萬元	建築	9,725	11.4

業 務

供應商	開始關係	供應商背景及主營業務	採購性質(現金制)	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比 (%)
供應商B ..	2021年	一家於1993年12月成立、位於上海的製藥設備供應商，截至2024年12月31日，總資產為人民幣131億元，該公司已於深圳證券交易所上市	設備	9,469	11.1
供應商C ..	2021年	一家於2021年3月成立、提供研發及諮詢服務的蘇州民營企業，註冊資本為人民幣1.0百萬元	研發服務	7,783	9.1
供應商D ..	2023年	一家於2016年3月成立、提供專業臨床研究解決方案的北京CRO公司，註冊資本為人民幣10.0百萬元，為一家於上海證券交易所上市公司的全資附屬公司	臨床試驗	5,915	6.9
供應商E ..	2022年	一家於2008年9月成立、提供設備製造服務的江蘇民營企業，註冊資本為人民幣58.0百萬元	純化工程	4,607	5.4
總計.....				<u>37,499</u>	<u>43.9</u>

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	開始關係	供應商背景及主營業務	採購性質(現金制)	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比 (%)
供應商D ...	2023年	一家於2016年3月成立、提供專業臨床研究解決方案的北京CRO公司，註冊資本為人民幣10.0百萬元，為一家於上海證券交易所上市公司的全資附屬公司	臨床試驗	8,623	15.2
供應商F ...	2023年	一家於2010年8月成立的湖南民營醫藥及臨床研究CRO公司，註冊資本為人民幣64.0百萬元	臨床試驗	5,096	9.0
供應商C ...	2021年	一家於2021年3月成立、提供研發及諮詢服務的蘇州民營企業，註冊資本為人民幣1.0百萬元	研發服務	4,245	7.5
供應商E ...	2022年	一家於2008年9月成立、提供設備製造服務的江蘇民營企業，註冊資本為人民幣58.0百萬元	純化工程	3,422	6.1

業 務

供應商	開始關係	供應商背景及主營業務	採購性質(現金制)	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比 (%)
供應商G ..	2024年	一家於2019年3月成立、提供建築服務的江蘇民營企業，註冊資本為人民幣40.0百萬元	建築服務及工程	2,434	4.3
總計.....				<u>23,820</u>	<u>42.1</u>

據董事所深知，於往績記錄期間各年，我們的五大供應商均為獨立第三方。此外，據董事所深知，於往績記錄期間，我們與五大供應商各自、彼等各自的主要股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人之間概無其他過往或現時關係(包括融資、信託或其他)。截至最後實際可行日期，概無董事、其聯繫人或我們的任何股東(其擁有或就董事所知擁有我們已發行股本5%以上)於我們的五大供應商中擁有任何權益。

下文載列與我們的主要供應商簽訂的典型協議的主要條款概要：

- **期限**。通常約為三個月至十年，或直至雙方履行其於協議項下的義務。
- **產品／服務**。供應商為我們提供醫療設備等產品，或純化工程，臨床試驗，建築及研發等服務。
- **付款**。我們須根據訂約方協定的付款時間表向供應商付款。
- **信貸期**。我們的供應商一般以銀行轉賬方式與我們結算，且一般不會授予我們任何信貸期。
- **保密**。我們及供應商同意對與履行協議有關的任何信息保密，包括但不限於從另一方收到的機密信息。
- **終止**。除非發生不可抗力或經雙方同意，任何一方均無權終止本協議。

業 務

原材料

於往績記錄期間，再生醫學醫療器械及特醫食品的主要材料包括原材料及包裝材料。我們主要採購的原材料包括聚乳酸、透明質酸鈉、羥基磷灰石微球(HA)、聚乙烯醇、L-丙交酯-聚乙二醇三嵌段共聚物、二氯甲烷、果膠、酪蛋白、結晶果糖及麥芽糊精。我們主要採購的包裝材料包括凍乾注射劑用鹵化丁基橡膠塞、中硼硅玻璃管注射劑瓶、抗生素瓶用鋁塑組合蓋、預充式注射器組件、注射用聚四氟乙烯／六氟丙烯共聚物膜覆蓋的氯化丁基橡膠塞及食品包裝用聚丙烯瓶。

我們根據業務需求、產品質量管理、生產規模和穩定性以及價格水平來選擇供應商。於往績記錄期間，我們主要向中國的製造商及供應商採購原材料，並與主要原材料供應商保持穩定關係。我們可能就每種主要原材料與超過一家供應商簽訂合約。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在維持可靠供應來源方面並無遇到重大困難，並預期日後能夠維持充足的優質供應來源。

原材料的採購價乃基於類似屬性產品的現行市場價格和我們的採購金額。我們可能會通過採用替代供應商的類似材料並與現有供應商重新協商合約條款來管理原材料價格的波動。我們認為，於往績記錄期間，原材料成本的波動並無對我們的經營業績或毛利率產生重大影響。

我們與供應商簽訂具有法律約束力的採購協議。我們根據個別情況磋商採購協議，並規定了主要參數、單價和金額。協議可能亦規定了原材料的質量要求和其他規格，包括無菌要求、包裝狀態和質量證書。供應商一般負責將材料運送到我們的業務地點。我們通常在交付時對貨物進行檢查，且有權更換不符合我們的規格和質量標準的貨物。貨款通過銀行轉賬結算。

存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。截至2023年及2024年12月31日，我們的存貨分別為人民幣6.9百萬元及人民幣6.7百萬元。我們的原材料及包裝材料的保質期一般為12至60個月，而我們的製成品的保質期一般為12至36個月。2023年，我們通常將原材料及包裝材料的庫存水平維持在大約四個月的用量，2024年則維持在大約六個月的用量；2023年及2024年，我們的製成品庫存水平一般維持在大約一至兩個月的用量。我

業 務

們會全面考慮當時的存貨存儲水平、過往銷售、供應鏈穩定性和市場需求以釐定存貨水平，我們亦密切監控出貨情況，以確保產品供應充足。2023年及2024年，我們的存貨週轉天數分別為187天及176天。請參閱「財務資料 — 綜合財務狀況表若干組成部分說明 — 存貨」。

我們在中國江蘇省設有倉儲設施，以滿足日常運營的需要，其中冷庫面積約155平方米，總倉儲面積約2,440平方米。我們採用先進的系統，在材料和產品入庫前對其質量進行檢驗，並對材料和產品在倉庫中的流動進行管理。具體來說，我們根據各類材料所需的儲存條件儲存存貨，採取並實施防火、防盜、防潮、防蟲及防變質等安全保管措施，並進行日常存貨檢查。

我們的供應鏈管理團隊負責我們的存貨管理，包括(i)建立及優化供應鏈管理系統；(ii)根據營運需要制定採購計劃以及長期戰略採購需求；(iii)制定及管理我們的採購策略，向供應商採購並對供應商進行評估，以建立穩定的供應渠道；(iv)建立倉儲管理系統，以確保材料安全、準確、高效地流動；及(v)設計物流運輸解決方案，並選擇及管理物流服務提供商。

交付及物流

我們一般通過中國第三方物流服務提供商交付我們的產品。每次我們交付產品時均會確定交付的運輸方式。我們已制定標準的交付及物流指引及手冊，要求負責交付我們產品的人員遵守，並要求該等人員負責確保產品以適合我們產品的條件(如清潔度、溫度及乾濕條件等)下由第三方物流提供商交付。在聘用第三方物流提供商時，我們確保與該等第三方物流提供商簽訂的合約包括確保我們的產品在符合我們要求的條件下交付的條款。

競爭

於再生醫學醫療器械及特醫食品行業，我們面臨來自全球及本地多個不同來源的潛在競爭，該等行業競爭激烈，且技術進步及科學發現會帶來迅速變化。該等市場亦受全球及中國相關監管機構的整體政策變化影響。我們已面臨並可能繼續面臨的競爭，

業 務

主要來自我們主要經營、從事研發及尋求未來擴張領域的國內外再生醫學醫療器械生產商及特醫食品公司。有關我們核心產品、候選產品及已商業化產品所處各相關市場的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

數據隱私及安全

我們實施內部政策以保護我們在日常業務過程中收集和存儲的敏感數據的安全性和保密性，主要包括與僱員有關的個人信息以及知識產權及專有業務資料。運營管理部門的數據安全管理人員負責信息數據庫的數據備份、復原、存儲、清理、導出及修改，並及時更新及確保數據記錄的準確性。我們亦為我們數據安全的關鍵方面設計以下指引，藉此確保我們業務信息的完整性和安全性。

- **數據訪問、授權及使用。**運營管理部門根據我們的信息系統授權管理辦法建立和管理我們的內部用戶授權。運營管理部門在收到部門主管在辦公室自動化(OA)系統中的申請後負責修改授權。獲授權人士應在其規定的授權範圍內使用和操作信息系統。在內部共享信息時，我們的僱員須確保接收者有合法的業務需求和適當的授權。未經正式授權，嚴禁向外部個人、組織或實體披露任何與我們相關的敏感信息。我們的僱員必須確保其用戶信息和密碼的安全，且不得向他人披露。
- **數據備份。**運營管理部門將根據各信息系統的特點進行數據備份，數據備份的內容包括完整備份、增量備份、差異備份及按需備份。備份數據的保留期限應依據信息系統數據的重要性、有效使用週期及具體使用情境釐定。我們根據各種數據的重要性的和數量、備份方式及備份頻率確定保留期限。
- **數據存儲。**運營管理部門須定期檢查數據存儲介質，以確保數據存儲介質的正常運作。對於重要或關鍵數據，須定期將完整、真實且準確的數據轉儲至存儲介質，並依照相關法規妥善保存。

業 務

- **數據保密。**我們一般會就對業務屬重要的數據、文件和其他類型的信息進行加密。運營管理部門應實施預防措施，防止非法使用數據，盜用數據及洩露數據。在移動裝置、存儲介質或雲服務上處理公司數據時，每位僱員均須採用適當的安全控制，包括數據加密及複雜的密碼。

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中國適用的數據隱私及安全法律法規。關於數據隱私及安全漏洞的潛在影響及相關風險，請參閱「風險因素 — 與監管批准及政府法規有關的風險 — 未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律法規可能導致政府強制執法行動（可能包括民事或刑事罰款或處罰）、私人訴訟、其他責任及／或負面報導」。

牌照、許可證及批文

據我們的中國法律顧問告知，於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已自有關政府機構取得在所有重大方面對開展業務所必需的所有牌照、許可證及證書。據董事所深知，我們目前預期在相關許可到期時，我們在續期方面不會遇到任何重大困難（如適用），且自各自發行之日起並未發生任何重大非預期或不利變動。下表載列我們現時持有的重要牌照、許可證及批文：

牌照／許可證	簽發機構	簽發日期	到期日	對應產品或候選產品
特殊醫學用途配方食品註冊證書	國家市場監督管理 總局	2023年11月7日	2028年4月3日	特殊醫學用途電解 質配方食品
特殊醫學用途配方食品註冊證書	國家市場監督管理 總局	2023年7月10日	2026年11月11日	特殊醫學用途碳水 化合物組件配方 食品
中華人民共和國醫療器械註冊證	江蘇省藥品監督管 理局	2023年7月11日	2028年7月10日	親水性纖維敷料

業 務

牌照／許可證	簽發機構	簽發日期	到期日	對應產品或候選產品
中華人民共和國醫療器械註冊證	江蘇省藥品監督管理局	2023年1月4日	2028年1月3日	液體傷口敷料
中華人民共和國醫療器械註冊證	江蘇省藥品監督管理局	2023年3月15日	2028年3月14日	醫用創面凍乾敷料
中華人民共和國醫療器械註冊證	江蘇省藥品監督管理局	2023年12月12日	2028年12月11日	醫用透明質酸鈉敷貼
中華人民共和國醫療器械註冊證	江蘇省藥品監督管理局	2024年1月23日	2029年1月22日	重組膠原蛋白凍乾敷料
中華人民共和國醫療器械註冊證	江蘇省藥品監督管理局	2023年8月30日	2028年8月29日	重組膠原蛋白液體敷料
中華人民共和國醫療器械註冊證	江蘇省藥品監督管理局	2023年4月18日	2028年4月17日	醫用透明質酸鈉液體敷料
中華人民共和國醫療器械註冊證	江蘇省藥品監督管理局	2020年1月10日	2030年1月9日	口腔潰瘍含激液
中華人民共和國醫療器械註冊證	江蘇省藥品監督管理局	2024年8月5日	2030年1月9日	自然腔道潤滑劑

知識產權

知識產權為我們業務取得成功的基礎，我們致力於發展及保護我們的知識產權。我們的成功部分取決於我們能否就具有重要商業價值的技術、發明及專有技術獲得及

業 務

維持專利及其他知識產權以及專利保護的能力。我們的成功亦部分取決於我們能否捍衛及強制執行我們的專利、維護我們商業機密的機密性，並在不侵害、挪用或以其他方式侵犯第三方有效、可強制執行的知識產權的情況下營運的能力。

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊278個商標、41項專利(包括與核心產品相關的24項核心發明專利)。截至同日，我們在中國亦擁有32項待批專利申請。詳情請參閱附錄七「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—2.我們的知識產權」。

下表列出截至最後實際可行日期有關我們核心產品XH301及候選產品的重要專利及專利申請。該等專利的司法權區均為中國。我們預期，在取得待批專利申請的批准方面不會遇到重大法律障礙。

專利：

專利名稱	專利類型	專利號	申請日期	到期日	專利持有人
一種液態蛋白質組件及其製備方法.....	發明	ZL 2022 1 0785901.0	2022年7月4日	2042年7月3日	江蘇西宏
一種長效微粒I型與V型膠原蛋白複合植入劑.....	發明	ZL 2022 1 1001402.4	2022年8月19日	2042年8月18日	江蘇西宏
一種聚己內酯微球凝膠.....	發明	ZL 2022 1 1609462.4	2022年12月13日	2042年12月12日	江蘇西宏
一種注射植入劑的製備方法.....	發明	ZL 2016 1 0091590.2	2016年2月18日	2036年2月17日	江蘇西宏
一種注射植入劑.....	發明	ZL 2016 1 0090724.9	2016年2月18日	2036年2月17日	江蘇西宏
一種長效微粒I型膠原蛋白植入劑	發明	ZL 2022 1 1000723.2	2022年8月19日	2042年8月18日	潤美時光
一種膠原蛋白-透明質酸複合凝膠及其製備方法和應用.....	發明	ZL 2024 1 1132818.9	2024年8月19日	2044年8月18日	潤美時光及江蘇西宏

業 務

待批准專利申請：

專利名稱	專利類型	申請編號	申請日期	專利持有人
一種全營養配方食品及其製備方法 ...	發明	202510194839.1	2025年2月21日	潤美時光
一種高效速效長效的羥基磷灰石植入 海綿劑的製備方法.....	發明	202411334353.5	2024年9月24日	潤美時光
一種可快速起效、高效的羥基磷灰石 膠體水溶液的製備方法	發明	202411334429.4	2024年9月24日	潤美時光
一種快速起效、高效、緩釋的羥基磷灰 石預充針的製備方法	發明	202411333671.X	2024年9月24日	本公司

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何有關可能構成威脅或未決的任何知識產權的法律程序，亦無接獲任何有關該等知識產權侵權行為的索賠通知（不論作為申索人或應訴人）。根據我們對核心產品(XH301)的自由實施(FTO)分析，我們未發現任何已發行的專利可能會影響我們在中國進行核心產品研發或商業化的權利。FTO分析是一種專利調查，基於專利資料庫的檢索，通常用於確定是否有任何現有專利涵蓋公司的產品，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。然而，我們無法保證所有相關的第三方專利均已獲識別，亦無法保證未來不會頒發有衝突的專利。

截至2024年12月31日，我們未發現任何有關我們的知識產權被盜用的情況。儘管我們已作出努力，但第三方仍可能未經授權獲取並盜用我們的知識產權。第三方未經授權使用我們的知識產權以及保護我們的知識產權所產生的費用均可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險」。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們擁有185名全職僱員，全部駐於中國。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的全職僱員的數量：

職能	僱員人數	佔總僱員人數
		百分比
生產及質量管理.....	87	47.0
研發.....	46	24.9
人力資源及行政.....	29	15.7
銷售及營銷.....	23	12.4
總計.....	185	100.0

根據適用的勞動法，我們與僱員（包括關鍵研發人員）訂立個人僱傭合約，涵蓋工資、僱員福利、工作場所安全及終止理由等事項。我們的標準僱傭合約亦包含保密條款及禁止競爭條款，僱員在受僱期間不得從事與我們構成直接或間接競爭的業務。

我們通過多種渠道招聘僱員，例如校園招聘及招聘平台。為保持穩定的員工隊伍及留住關鍵人員，我們為僱員提供具競爭力的薪酬待遇。我們根據個人資歷及經驗提供薪酬待遇，通常與市場薪資水平相匹配，以在勞動市場上保持競爭力。我們亦考慮到僱員的長期成長及進步，並提供晉升及技術發展的機會。我們為新入職者提供內部培訓，並為各部門僱員量身定製內部培訓。我們將繼續根據各部門需求為僱員制定培訓計劃，並持續投入資源培養人才。

中國社會保險及住房公積金法律法規規定，我們須為僱員繳納強制性社會保險費及住房公積金。於往績記錄期間，我們並無按照中國相關法律法規的要求為我們若干僱員足額繳納社會保險及住房公積金。請參閱「風險因素 — 與我們經營有關的風險 — 未按照中國法規規定繳足各項僱員福利計劃可能導致我們被罰款」。

業 務

我們並無為相關僱員足額繳納社會保險及住房公積金的主要原因為：(i)中國有關社會保險及住房公積金的適用法律法規錯綜複雜且存在地域差異，增加了我們合規工作的複雜性；及(ii)我們的多數僱員不願承擔與社會保險及住房公積金相關的費用。

考慮到(1)我們已取得若干相關地方社會保險及住房公積金部門出具的書面確認，確認於往績記錄期間我們並無受到行政處罰；(2)截至最後實際可行日期，我們並無收到中國有關監管部門要求我們補繳大額社會保險及住房公積金的任何通知；(3)我們並無發現任何僱員投訴，亦無涉及與僱員有關社會保險及住房公積金的任何勞動糾紛；及(4)截至最後實際可行日期，我們已就我們所有僱員的社會保險及住房公積金作出整改，董事認為上述事件不會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，根據人力資源和社會保障部於2018年9月21日頒佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，行政執法機關不得組織開展企業歷史社會保險欠費集中清繳工作。

據我們的中國法律顧問告知，相關地方社會保險及住房公積金部門對我們進行行政處罰的風險較低，因此上述事件不會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。基於上述原因，我們並無就社會保險及住房公積金供款欠繳計提撥備。

為監察我們遵守社會保險及住房公積金供款相關法律法規的情況，我們已採取以下內部控制措施：(i)我們將每月按照主管部門的要求為所有僱員繳納社會保險及住房公積金；及(ii)我們將與主管部門保持密切聯繫及溝通，以確保本公司的社會保險及公積金繳納事宜符合現行監管要求。

我們一直與僱員保持良好關係，並期望未來亦能與其維持和睦關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並未發生對我們運營造成不利影響的重大罷工事件，本集團與僱員之間亦未有重大糾紛。

業 務

物業

截至最後實際可行日期，我們擁有三幅地塊的土地使用權，總佔地面積約為52,679平方米。所有該等物業用於非物業活動（定意見香港上市規則第5.01(2)條），並主要用作我們業務經營的辦公物業、存貨儲存、研發及製造設施。

自有物業

截至最後實際可行日期，我們擁有三幅土地的土地使用權。各幅土地的總佔地面積分別約為20,341平方米、18,365平方米及13,973平方米，而各幅土地的土地使用權到期日分別為2044年10月8日、2068年6月4日及2073年1月15日。該等土地將主要用作我們的生產設施。據我們的中國法律顧問告知，我們已取得該等土地的土地使用權證書，並合法擁有該等土地的土地使用權。

截至最後實際可行日期，我們在中國江蘇擁有兩項物業，總建築面積約為15,161平方米，主要用作生產設施。據我們的中國法律顧問告知，我們已取得該物業的所有權證書。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們租賃五項物業，全部位於中國，其詳情如下：

序號	地點	主要用途	概約建築面積	
			(平方米)	租期結束
1.	成都.....	辦公	161	2025年9月30日
2.	南京.....	辦公	131	2025年10月31日
3.	廣州.....	辦公	84	2026年2月25日
4.	深圳.....	辦公	73	2026年4月30日
5.	北京.....	辦公、庫存倉儲及研發	1,680	2028年8月30日

業 務

截至最後實際可行日期，一項物業(上表中序號為3)的出租人尚未提供其相關物業的法定所有權證書、相關租賃合約或相關建設工程規劃許可證(統稱「物業所有權證書」)。若出租人未提供物業所有權證書，則無法確定所租賃的物業是否為經相關主管部門批准建設的建築物。相關租賃合約可能會被主管部門判定為無效，且相關租賃物業可能會被主管部門下令拆除。因此，我們可能面臨無法使用相關租賃物業的風險。此外，根據《中華人民共和國民法典》的相關規定，倘承租人因第三方的任何主張而無法使用租賃物業或獲取租賃物業所得款項，承租人可要求減少租金或拒絕支付租金。基於上述情況，我們的中國法律顧問認為，就該等物業而言，我們不會受到任何行政處罰，但倘租賃物業的出租人不具備租賃相關物業的必要權利，我們的租賃事宜可能會受到影響。然而，倘就上述租賃發生爭議，或我們因上述租賃而遭受損失，我們有權根據租賃協議要求減少租金、拒絕支付租金或要求出租人賠償該等損失。

截至最後實際可行日期，我們尚未完成上述表格中所有物業租賃協議的行政備案。根據適用的中國法律法規，租賃協議的出租人及承租人須於訂立租賃協議後30日內於有關政府部門辦理租賃協議備案。倘未進行備案，政府部門可要求在規定期間內完成備案，如未能做到，則政府部門可就未妥當備案的每份協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。由於租賃協議的登記需要業主的合作，我們無法向閣下保證我們能夠及時完成(甚或無法保證能夠完成)該租賃協議的登記。倘我們未能於有關政府部門規定的期間完成行政備案，且有關部門確定我們須為此失責承擔責任，則我們可能就每份未登記租賃協議被處以最高人民幣10,000元的罰款或有關政府部門可能釐定的其他罰款額。

截至最後實際可行日期，我們未因物業所有權證書及未辦理租賃協議登記而受到任何處罰。董事認為，我們的業務及經營業績受到該等業權瑕疵重大不利影響的可能性較低，理由如下：(i)據我們的中國法律顧問告知，物業所有權證書及未辦理相關租賃物業登記將不會對我們的經營造成重大不利影響；(ii)於往績記錄期間及直至最後實際

業 務

可行日期，我們並無受到任何中國政府機關的任何罰款或行政處罰，亦無就物業所有權證書及未辦理租賃物業登記收到任何第三方的任何法律訴訟、索償或質疑通知；及(iii)倘我們因任何原因無法於有關物業繼續進行業務經營，我們可輕易搬遷有關租賃物業處的存貨及設備，並遷往另一租賃物業進行業務經營。

然而，我們無法向閣下保證日後我們不會被有關政府部門處罰及／或要求遵守登記規定，這可能會增加我們未來的成本。請參閱「風險因素 — 與我們經營有關的風險 — 我們可能因未能向房屋管理部門登記我們部分租賃協議而被要求支付行政罰款」。

保險

我們認為，我們的保險範圍提供足夠保障，因我們已設有中國法律及法規所規定的所有強制性保險政策，並且符合我們所處行業的商業慣例。我們投購涵蓋技術基礎設施損壞的保單。為涵蓋臨床研究產生的責任索賠，我們的CRO公司購買了必要的保險，如臨床試驗保險，以涵蓋臨床試驗中的不良事件。然而，按照一般市場慣例，我們並未投購任何業務中斷保險或產品責任保險，中國法律並無強制投購有關保險的規定。我們並未投購主要人員人壽保險。於往績記錄期間，我們並無提出任何重大保險索賠或成為任何重大保險索賠的對象。倘發生任何未投保的業務中斷、訴訟或自然災害或對我們未投保的設備或設施造成重大損害，可對我們的經營業績造成重大不利影響。請參閱「風險因素 — 與我們經營有關的風險 — 我們的保險範圍可能無法充分涵蓋與我們的業務運營有關的風險」。

獎項及認可

下表載列我們截至最後實際可行日期獲得的部分重大獎項及認可：

授獎年份	獎項／證書	發行機構	頒獎機構
2024年...	2024年江蘇省智能製造車間	江蘇省工業和信息化廳及江蘇省財政廳	江蘇西宏

業 務

授獎年份	獎項／證書	發行機構	頒獎機構
2024年...	四川省2024年第6批 入庫科技型中小 企業	四川省科學技術廳	本公司
2024年...	四川省第八批創新 型中小企業	四川省經濟和信息化廳	本公司
2023年...	北京市「創新型」中 小企業	北京市經濟和信息化局	潤美時光
2022年...	高新技術企業	北京市科學技術委員會、北京 市財政局及國家稅務總局北 京市稅務局	潤美時光
2022年...	高新技術企業	江蘇省科學技術廳、江蘇省財 政廳及國家稅務總局江蘇省 稅務局	江蘇西宏
2021年...	2020年度「宿遷市綠 色示範企業」	宿遷市工業經濟高質量發展領 導小組辦公室	江蘇西宏
2019年...	2019年第二批市級 研發機構	宿遷市科學技術局	江蘇西宏

業 務

授獎年份	獎項／證書	發行機構	頒獎機構
2019年...	雙創人才	中共江蘇省委組織部、江蘇省人才工作領導小組辦公室、中共江蘇省委宣傳部、江蘇省發展和改革委員會、江蘇省教育廳、江蘇省科學技術廳、江蘇省財政廳、江蘇省人力資源和社會保障廳、江蘇省農業農村廳、江蘇省商務廳及江蘇省衛生健康委員會	江蘇西宏
2018年...	江蘇省2018年第五批擬入庫科技型中小企業	江蘇省科學技術廳	江蘇西宏

法律訴訟及合規

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何可能對我們候選產品的研發或業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政訴訟。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何針對我們，且可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或潛在訴訟、仲裁或行政訴訟。

合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為個別或共同地對我們產生重大運營或財務影響的不合規事件。

業 務

環境、安全、健康與社會事宜

我們深知所肩負的環境保護和社會責任，亦知悉可能會對本集團的業務運作造成影響的環境、能源、氣候相關及工作場所安全事宜。我們承諾在[編纂]後遵守環境、社會及管治（「ESG」）申報規定。我們亦在合同上要求我們的供應商（如CRO），在為我們提供服務或物資時，在所有重大方面遵守適用的ESG法律法規。董事會全權負責(i)監督及確定影響我們的環境、社會及氣候相關風險與機遇；(ii)確立本集團的ESG相關目標；(iii)採納ESG相關政策；及(iv)檢討我們在ESG事宜方面的績效。

環境保護

截至最後實際可行日期，我們就若干我們的產品或候選產品展開商業化生產。為確保遵守全國、行業及當地環境標準、法律、法規及政策，我們實施各種防範環境風險的內部政策。該等政策包括：(i)嚴格遵守GMP規定及相關污染物排放標準；及(ii)對廢氣排放、有害廢棄物處置、噪音排放及廢水排放進行控制。

- 廢水處理：設備清洗、純化水製備、冷凝水等產生的廢水經自建污水處理廠預處理後與生活廢水一起送至污水處理廠處理。質量檢測產生的廢液作為危險廢棄物，交由有資質的單位收集處理。
- 固體廢棄物及其他有害廢棄物處理：生活垃圾及一般包裝材料由環衛部門收集處理。有害廢棄物收集後委託有資質的單位處理。
- 空氣污染處理：我們的生產過程只排放極少的廢氣，對環境的影響微乎其微。我們通過擴大綠化面積減輕空氣污染。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違反任何環境保護法律或法規而被處以任何罰款或懲罰。就董事所深知及確信，我們並無面臨任何重大環境保護責任風險，日後亦不會產生重大合規成本。

我們持續監控並努力減少有害廢棄物的產生。於2023年及2024年，我們的總耗水量約為9,200噸及10,600噸。由於我們努力減少有害廢棄物的產生，我們能夠在2023年及2024年將廢水排放水平控制在約3,000噸，從而使我們的廢水排放比率由2023年的32.6%

業 務

下降至2024年的28.6%。我們委託合資格第三方進行廢水處置。於2023年及2024年，我們產生的廢水處置成本分別約為人民幣25,000元及人民幣25,000元。於往績記錄期間，我們並無產生固體廢棄物。我們致力於在業務營運過程中不斷努力保護生態環境，力求將對環境的不利影響降至最低。

資源消耗

為追求可持續發展目標，我們嚴格監督各範疇的環保表現，包括資源效益及能源消耗。我們密切監控耗電量及耗水量，並積極實施提高能源效率及促進節約用水的策略。於2023年及2024年，我們的耗電總量分別約為1.1百萬千瓦時及1.7百萬千瓦時。於2023年及2024年，我們的耗水量分別約為9,200噸及10,600噸。

根據中國的ESG評估體系標準及行業最佳實踐，我們致力於減輕或盡量減少營運對環境造成的不利影響。我們制定環境管理計劃，旨在不斷提高能耗效率，並確保遵守所有政府環保法規及規定。我們當前的目標是為建立健全的ESG治理機制與體系。於往績記錄期間的歷史能源消耗數據將作為日後制定相關節能策略及適當減排目標的基礎。此目標反映我們將在未來三年努力在推進研發及生產工作之間取得平衡，同時堅守我們的環保承諾。我們計劃通過優化流程實現這一目標，以在日常營運過程中盡量提高電能利用率及減少水資源浪費。

為實現我們的目標，我們已實施以下環保措施：

- 提高全體僱員的環保意識，鼓勵僱員盡量減少紙張浪費，節約用水用電資源，例如在顯眼的地方放置節水及節電標誌來吸引僱員的注意力，從而培養僱員的環保意識；
- 鼓勵僱員盡可能避免打印紙質文件並要求雙面打印；及
- 定期對實驗室設備進行檢查以排查異常情況。

業 務

於往績記錄期間，我們在所有重大方面均遵守相關環境法律及法規，亦並無發生對業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何事件或投訴。

氣候變化

我們相信我們不易受到氣候變化的影響。此外，我們認為，中國氣候變化相關法規的潛在變動不會對我們的業務營運造成不利影響。我們將繼續關注氣候變化相關風險，並制定應對氣候變化以及颶風及暴雨等極端天氣情況的應急預案。截至最後實際可行日期，我們的業務營運或財務表現並未因氣候變化或極端天氣情況而受到任何重大影響。

臨床前及臨床研究

我們已實施一系列措施加強實驗室及臨床試驗安全，同時確保遵守相關規定。該等措施包括制定及執行旨在保障臨床試驗安全的內部政策及程序，首先(a)制定全面的研發項目管理政策，以監督覆蓋臨床前研究及臨床試驗的產品開發全生命週期；(b)實施與僱員安全及實驗室環境下的操作安全相關的指引；(c)監測臨床試驗期間與產品及候選產品相關的不良事件，並為每項試驗保存準確的不良事件記錄；(d)對收集的不良事件進行分析，並評估相關的安全風險；(e)報告嚴重不良事件及潛在的安全風險；及(f)為確保執行臨床試驗方案促進與相關僱員及CRO的溝通。

工作場所安全

我們致力為僱員提供安全的工作環境。我們堅信安全健康的工作場所不僅對僱員的福祉至關重要，對我們業務的可持續發展亦不可或缺。我們實施並秉承一整套規則、標準操作程序及措施，以確保僱員的健康與安全。我們的安全指引涵蓋一系列範疇，包括識別潛在危險、安全操作、事故預防及事故報告程序。我們確保僱員根據需要不斷確認其對安全規程的了解。具體而言，我們：

- 制定實驗室程序以及加工、使用、儲存、處理及處置有害材料及廢物的指引；

業 務

- 定期為僱員提供安全意識培訓，包括消防安全課程；
- 存置所有僱員的健康檔案，並於僱員入職前、在職時及離職後對其進行健康檢查，特別是工作涉及職業危害的僱員；及
- 定期進行消防安全檢查，確保消防設備的維護，並組織例行緊急演習，使僱員做好應對緊急情況的準備。

工作場所多元化

我們堅定不移地致力於營造開放包容和提倡平等的工作場所。我們致力於任人唯才，不論性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵，為僱員提供平等機會。截至最後實際可行日期，我們的全部僱員中57%為女性。我們以公平透明為原則運作僱員管理制度，並積極致力於提高員工隊伍的性別及年齡多元化。

內部控制及風險管理

內部控制

我們已指定負責人員，以監察對適用於我們業務運營的中國相關法律法規的持續遵守情況，並監督落實任何必要措施。此外，我們計劃定期向董事、高級管理人員及相關僱員提供有關中國相關法律法規的持續培訓計劃及／或更新資料，以主動識別任何與潛在違規行為相關的疑慮及問題。

我們已採納一套內部規則及政策，規管僱員在授權使用公司資金及資產、維護工單、信息安全及公平交易等方面的行為。具體而言，我們已制定系統性反賄賂及反貪污措施，以確保僱員遵守我們的內部規則及政策以及適用法律及法規。

我們為新僱員提供入職培訓，並為現有僱員提供持續培訓，以提高彼等對相關政策及法規的了解及認識。我們亦隨時關注最新監管動態，並不時與相關監管機構溝通，討論全球及中國再生醫學醫療器械及特醫食品行業的最新監管規定。

業 務

我們亦已就與供應商及客戶的業務往來實施內部控制措施。我們通常在與供應商的協議中納入反貪污條款，據此，各供應商承諾不會直接或間接向我們或我們的僱員提供或提議提供任何付款、貸款、禮品或其他貴重物品。我們亦於與直銷客戶及分銷商訂立的銷售協議中納入反商業賄賂條款，據此，我們及客戶均承諾不提供、作出或接受回扣、現金、禮品、貴重物品或其他不當利益。

於往績記錄期間，董事並無發現任何重大內部監控漏洞或失誤。董事認為，我們制定的內部監控程序充分且有效。

風險管理

我們在營運中面臨各種風險。我們面臨的主要營運風險包括(其中包括)整體市場狀況以及再生醫學醫療器械及特醫食品觀念的改變、中國醫療行業監管環境的變化、我們提供優質產品的能力、我們向中國其他地區擴張的潛力、能否獲得支持我們擴張及業務營運的融資資金及來自其他市場參與者的競爭。有關我們面臨的各種風險的披露，請參閱「風險因素」。此外，我們面臨一般業務過程中產生的眾多市場風險，例如利率、信貸及流動資金風險。請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源」。

我們已實施各種政策及程序，以確保我們的業務得到全方位的有效風險管理，包括日常營運管理、財務申報及記錄程序以及遵守適用的法律法規。董事會監督和管理與我們營運相關的整體風險。我們[已]成立審核委員會，以審閱及監督本集團的財務申報程序及內部控制系統。有關該等委員會成員的資格及經驗，以及對我們審核委員會職責的詳盡說明，請參閱「董事、監事及高級管理層 — 董事委員會 — 審核委員會」。我們[已]採納符合香港上市規則第3.21條以及香港上市規則附錄14所載企業管治守則及企業管治報告規定的書面職權範圍。

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會由八名董事組成，包括三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會的權力及職責包括決定業務及投資計劃、編製年度財政預算及最終報告，以及行使細則所賦予的其他權力、職能及職責。我們已與各董事訂立服務合約。

下表載列有關董事、監事及高級管理層的主要資料：

董事

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	主要職務／職稱	職責及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
執行董事						
張新明先生 ... [51]歲		2019年 1月1日	2023年 5月23日	執行董事、董事長、本公司總經理及總裁	負責本集團戰略規劃、業務方針及運營管理	張天明先生的兄弟
付劼博士 [51]歲		2020年 6月1日	2025年 3月26日	本公司執行董事兼副總裁	負責管理本公司的研發團隊，推進研發項目，建立本集團質量控制機制	無

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	主要職務／職稱	職責及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
唐海威先生 ...	[49]歲	2018年 11月1日	2023年 12月8日	本公司執行董事兼 副總裁	負責本公司後端職 能部門的管理， 包括本公司的財務 部、人力資源及行 政部、運營管理部 和投資部	無

非執行董事

利虔先生	[43]歲	2023年 12月8日	2023年 12月8日	非執行董事	負責為本集團的戰 略及業務發展提供 指導	無
姜非博士	[48]歲	2025年 3月26日	2025年 3月26日	非執行董事	負責為本集團的戰 略及業務發展提供 指導	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	主要職務／職稱	職責及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係

獨立非執行董事

鄭豪先生	[63]歲	2025年 5月6日	2025年 5月6日	獨立非執行董事	負責向董事會提供 獨立意見	無
龔濤博士	[55]歲	2025年 5月6日	2025年 5月6日	獨立非執行董事	負責向董事會提供 獨立意見	無
張曉宇女士 . . .	[48]歲	2025年 5月6日	2025年 5月6日	獨立非執行董事	負責向董事會提供 獨立意見	無

監事

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任為 監事的日期	主要職務／職稱	職責及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
程華中先生 . . .	[52]歲	2024年 9月29日	2024年 12月17日	監事會主席、監事	負責主持監事會工 作，監督及向董 事會提供獨立意 見	無
呂學富先生 . . .	[46]歲	2021年 11月16日	2024年 12月17日	監事	負責監督及向董事 會提供獨立意見	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任為 監事的日期	主要職務／職稱	職責及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
陳文潔女士 ...	[37]歲	2020年 12月21日	2024年 12月17日	監事	負責監督並向董事 會提供獨立意見	無

高級管理層

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任為 高級管理層 的日期	主要職務／職稱	職責及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
張新明先生 ...	[51]歲	2019年 1月1日	2023年 5月23日	執行董事、董事 長、本公司總經 理及總裁	負責本集團戰略規 劃、業務方針及 運營管理	張天明先生的 兄弟
付劼博士	[51]歲	2020年 6月1日	2024年 12月17日	本公司執行董事兼 副總裁	負責管理本公司的 研發團隊，推進 研發項目，建立 本集團質量控制 機制	無

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年 齡	加入本集團 的日期	獲委任為 高級管理層 的日期	主要職務／職稱	職責及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
唐海威先生 ...	[49]歲	2018年 11月1日	2024年 12月17日	本公司執行董事兼 副總裁	負責本公司後端職 能部門的管理， 包括本公司的財 務部、人力資源 及行政部、運營 管理部和投資部	無
王緒海先生 ...	[43]歲	2020年 3月1日	2024年 12月17日	本公司副總裁	負責本集團的銷售 及營銷管理	無
張天明先生 ...	[49]歲	2018年 11月12日	2024年 12月17日	江蘇西宏總經理、 江蘇宏浚執行董 事兼總經理及宿 遷研美執行董事 兼總經理	負責江蘇西宏、江 蘇宏浚及宿遷研 美的日常運營	張新明先生的 兄弟
何偉女士	[46]歲	2019年 7月1日	2025年 4月30日	潤美時光副總經理	負責潤美時光的研 發管理	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	加入本集團		主要職務／職稱	職責及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
		的日期	獲委任為 高級管理層 的日期			
徐增松先生 ...	[42]歲	2017年 2月13日	2025年 4月30日	江蘇西宏副總經理	負責江蘇西宏的生 產管理	無

執行董事

張新明先生，[51]歲，為本集團創辦人。張先生自2023年5月23日起擔任我們的執行董事、董事長兼總經理。張先生於2024年12月17日獲委任為總裁。彼主要負責本集團的戰略規劃、業務方針及運營管理。

張先生自2019年1月至2024年12月擔任江蘇西宏總經理，自2019年1月起擔任江蘇西宏唯一執行董事，自2025年1月起擔任潤美時光唯一執行董事。

張先生於醫藥行業擁有近[29]年的經驗。自1996年7月至2001年12月，張先生任職於深圳華潤三九醫藥貿易有限公司(前稱深圳市三九醫藥貿易有限公司)(「三九醫藥」)，一家主要從事銷售藥品的製藥公司，且為華潤三九醫藥股份有限公司(股票代碼：000999.SZ)的附屬公司。自2002年1月至2008年7月，張先生任職於朗生醫藥(深圳)有限公司(「朗生深圳」)，一家主要從事醫藥、保健品及化妝品業務的醫藥公司，彼擔任OTC業務總監一職，彼主要負責中國西部地區的市場營銷管理。自2008年8月至2010年12月，張先生任職於寧波立華製藥有限公司，一家主要從事現代化中藥生產的製藥公司，彼擔任總經理一職，彼主要負責公司的運營及管理。自2011年8月至2018年12月，張先生任職於江蘇知原藥業有限公司(「知原」)，一家主要從事醫藥產品研發、生產及銷售的醫藥公司，彼擔任總經理一職，主要負責公司的運營及管理。

董事、監事及高級管理層

張先生於1996年6月畢業於中國四川大學華西醫學中心(前身為華西醫科大學)，獲藥學學士學位。張先生於2009年1月獲得寧波市科學技術局頒發的寧波市科學技術進步獎，並於2010年12月被浙江省人力資源和社會保障廳評為高級經濟師。

付劼博士，[51]歲，於2025年3月26日獲委任為董事，並於2025年5月6日獲調任為執行董事。付博士於2024年12月17日獲委任為副總裁。付博士主要負責管理本公司的研發團隊、推動研發項目及建立本公司的質量控制機制。

付博士於2020年6月加入本集團，並自2020年6月至2024年12月擔任江蘇西宏副總經理，自2023年12月至2025年1月擔任潤美時光執行董事，自2021年4月起擔任潤美時光總經理。

付博士於製藥行業擁有逾20年的經驗。自2001年7月至2003年8月，付博士於北京昭衍新藥研究中心股份有限公司(一家在聯交所(股份代號：6127)及上海證券交易所(股票代碼：603127.SH)上市的股份有限公司，主要從事醫藥產品研究的CRO公司)擔任項目經理，主要負責新醫藥產品的開發。自2003年8月至2011年10月，付博士於北京百奧藥業有限責任公司(「北京百奧」)(一家主要從事蚓激酶膠囊生產及銷售的醫藥公司)擔任項目經理，主要負責新醫藥產品的開發。自2011年10月至2020年5月，付博士在知原擔任副總經理，主要負責推動知原的研發項目並建立質量控制機制。

付博士於1996年6月取得中國四川大學華西醫學中心(前稱華西醫科大學)藥學學士學位，於2001年6月取得中國四川大學藥學碩士學位，並於2024年12月取得中國中南大學生物學及醫學博士學位。彼於2002年10月獲北京市人事局頒發執業藥師資格，並於

董事、監事及高級管理層

2015年12月獲江蘇省人力資源和社會保障局授予高級工程師資格。付博士於2018年獲評為無錫市太湖人才計劃創新領軍人才。

唐海威先生，[49]歲，於2023年12月8日獲委任為董事，並於2025年5月6日獲調任為執行董事。唐先生於2024年12月17日獲委任為副總裁。彼主要負責本公司後端職能部門的管理，包括本公司財務部、人力資源及行政部、運營管理部及投資部。

唐先生於2018年11月加入本集團，並自2018年11月至2024年12月擔任江蘇西宏副經理。

唐先生於醫藥行業擁有近[26]年的經驗。自1998年7月至2001年12月，唐先生任職於三九醫藥的財務部門。自2002年1月至2012年5月，唐先生任職於朗生深圳。自2012年8月至2020年1月，唐先生於知原任職，其最後職務為董事，主要負責知原後端職能部門的全面管理。

唐先生於1998年7月畢業於中國中央財經大學，獲得經濟學學士學位。彼亦於2016年6月取得中國廈門大學工商管理碩士學位。

非執行董事

利虔先生，[43]歲，於2023年12月8日獲委任為董事，彼由本公司[編纂]投資者北京陽光諾和任命。利先生於2025年5月6日獲調任為非執行董事。利先生主要負責為本集團的戰略及業務發展提供指導。

自2005年6月至2014年6月，利先生擔任北京海泰天正醫藥科技有限公司(一家主要從事技術推廣及應用服務的公司)首席執行官兼總經理。利先生自2009年3月起在北京陽光諾和(一家於上海證券交易所(股票代碼：688621)上市的CRO公司)擔任多個管理職位，最後職位為北京陽光諾和董事兼董事長，主要負責北京陽光諾和的整體管理。利

董事、監事及高級管理層

先生(i)自2016年2月起一直擔任江蘇朗研生命科技控股有限公司(一家主要從事企業管理及諮詢服務的公司)執行董事；(ii)自2016年3月起一直擔任北京百奧董事長；及(iii)自2016年12月起一直擔任江蘇永安製藥有限公司(一家醫藥製造公司)董事長。

利先生自2024年6月起一直在中國長江商學院學習企業家學者項目(DBA)。

姜非博士，[48]歲，於2025年3月26日獲委任為董事，彼由本公司[編纂]投資者康哲創業投資任命。姜博士於2025年5月6日獲調任為非執行董事。姜博士主要負責為本集團的戰略及業務發展提供指導。

姜博士於2022年1月加入康哲藥業(一家聯交所上市公司，股份代號：867)，並一直擔任該公司的首席投資官。姜博士於1998年7月取得中國華東理工大學化學工程學士學位，並於2006年12月取得美國Syracuse University化學工程博士學位。

獨立非執行董事

鄭豪先生，[63]歲，於2025年5月6日獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。鄭先生負責向董事會提供獨立意見。

鄭先生於1987年畢業於香港的香港大學，獲得法學學士學位。彼於1990年獲准為香港律師，並於1995年獲准為英格蘭及威爾士律師。鄭先生於法律實務方面擁有近35年的經驗。彼自2002年5月起擔任尼克松·鄭林胡律師行的聯合創辦人及首席合夥人。

龔濤博士，[55]歲，於2025年5月6日獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。龔博士負責向董事會提供獨立意見。

自1995年7月至2001年9月，龔博士就職於華西醫科大學製藥廠，擔任新產品開發副總監，主要負責新產品開發。龔博士自2004年7月起在中國四川大學任教，並於2011年7月獲中國四川大學專業技術職務評審委員會評定為教授。

董事、監事及高級管理層

自2016年5月起，龔博士一直在多家上市公司擔任獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立意見，包括：(i)自2017年9月至2023年11月，就職於重藥控股股份有限公司(一家主要從事醫藥產品分銷的公司，其股份於深圳證券交易所(股票代碼：000950.SZ)上市)；(ii)自2020年1月至2025年4月，就職於天津紅日藥業股份有限公司(一家主要從事醫藥產品研發、製造及在中國銷售的公司，其股份於深圳證券交易所(股票代碼：300026.SZ)上市)；及(iii)自2021年9月起，就職於重慶智飛生物製品股份有限公司(一家主要從事疫苗及生物製品研發、製造、銷售及分銷的公司，其股份於深圳證券交易所(股票代碼：300122.SZ)上市)。

龔博士於1992年7月畢業於中國四川大學華西醫學中心(前稱為華西醫科大學)，獲得藥學理學學士學位，於1995年7月獲得藥劑學碩士學位，並於2004年6月獲得藥劑學博士學位。彼於1999年11月獲中華人民共和國人事部認證為執業藥師。

張曉宇女士，[48]歲，於2025年5月6日獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。張女士負責向董事會提供獨立意見。

自1998年7月至2002年11月，張女士就職於深圳市海王生物工程股份有限公司(一家主要從事生物製品研發、製造及銷售的公司)，擔任財務經理，主要負責財務會計及預算分配。自2002年12月至2007年2月，張女士就職於深圳市海王英特龍生物技術股份有限公司(一家於聯交所創業板(股份代號：8329)上市的股份有限公司)，擔任公司秘書，負責聯交所資料披露及檔案管理以及投資者關係。自2009年11月至2015年12月，張女士就職於深圳泰邦集團有限公司，擔任財務部總經理，主要負責財務會計及預算分配。自2016年3月至2018年1月，張女士就職於深圳市中幼國際教育科技有限公司，擔任董事會秘書，主要負責企業管治。自2018年1月至2019年10月，張女士就職於深圳市迪威迅

董事、監事及高級管理層

股份有限公司(「**深圳市迪威迅**」)(一家於深圳證券交易所(股票代碼：300167)上市的股份有限公司)，擔任董事會秘書，主要負責資料披露及投資者關係。自2021年5月至2024年5月，張女士就職於深圳市迪威新軟件技術有限公司(深圳市迪威迅的附屬公司)，擔任副總經理，主要負責投資管理。

張女士於1998年7月在中國中央財經大學獲得財務管理學士學位。張女士於2008年9月獲得廣東省人事廳(現稱廣東省人力資源和社會保障廳)頒發的中級會計師資格，並於2013年2月及2014年10月分別獲得廣東省人力資源和社會保障廳頒發的中級審計師資格及註冊稅務師資格。張女士亦擁有深圳證券交易所及香港特許秘書公會於2000年6月頒發的董事會秘書資格證書。

除上文及本文件所披露者外，我們各董事均已確認，彼與本公司任何董事、高級管理層、主要股東或控股股東概無其他關係，且各董事於緊接本文件日期前三年內概無於上市公司擔任任何其他董事職務。

除上文所披露者外，各董事已確認，概無有關彼獲委任為董事的其他事宜須提請股東垂注，且無有關彼獲委任的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

各董事已確認，就上市規則項下適用於彼作為上市發行人董事的規定以及上市規則第3.09D條所載向聯交所作出虛假聲明或提供虛假資料可能引致的後果，彼已於2025年5月6日取得法律意見，且了解作為上市發行人董事的義務。

各獨立非執行董事已確認，彼具有上市規則第3.13(1)至(8)條所列各項因素而言的獨立性，且彼過去或現在並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士(定義見上市規則)存在任何聯繫，且在接受委任時不存在其他可能影響其獨立性的因素。

董事、監事及高級管理層

監事

我們的監事會負責監督董事會及高級管理層履行各自的職責及公司財務表現。監事會由三名成員組成。

程華中先生，[52]歲，於2024年12月17日獲委任為監事及監事會主席。彼主要負責主持監事會的工作，監督董事會及向董事會提供獨立建議。

程先生於2024年9月加入本集團，擔任運營管理部總監，自2025年1月起一直擔任江蘇西宏、潤美時光、宿遷研美及江蘇宏浚各自的監事。

自1996年7月至2001年12月，程先生任職於三九醫藥。自2002年1月至2005年10月，程先生任職於朗生深圳。自2005年11月至2016年3月，程先生就職於朗生控股。自2016年4月至2022年8月，程先生於知原擔任合規總監，主要負責內部信息數字化及合規管理。自2022年9月至2024年2月，程先生任職於深圳九目視光科技有限公司（一家主要從事醫療器械銷售的公司）。程先生曾任深圳市創瑞豐實業發展有限公司（一家於中國成立的有限公司，已於2001年1月10日解散）監事。程先生確認：(i)該公司並無任何業務運營；(ii)該公司於緊接解散前具有償付能力；(iii)該公司解散時並無涉及任何司法權區的重大訴訟；(iv)其並無任何導致該公司解散或於該公司解散期間的任何不當行為；(v)其並不知悉有任何申索因該解散而針對其提出。

程先生於1996年7月於中國復旦大學獲得理學學士學位。

呂學富先生（前稱呂富國），[46]歲，於2024年12月17日獲委任為監事。彼負責監督董事會及向董事會提供獨立建議。

呂先生於2021年11月加入本集團，現任江蘇西宏技術部副總監。

董事、監事及高級管理層

呂先生於2002年12月至2003年7月期間，曾任悅康藥業集團股份有限公司(一家醫藥製造公司)的車間主管。自2003年8月至2005年1月，呂先生在北京天龍博威諮詢有限公司(一家從事技術諮詢的公司)擔任項目主管。自2005年1月至2016年12月，呂先生在北京百奧擔任質量保證官及生化原料車間主任，主要負責質量管理及生產計劃。自2016年12月至2020年6月，呂先生在福建普立辰生物技術有限公司擔任生產總監。自2020年7月至2021年7月，呂先生在北京華世天富生物醫藥科技有限公司擔任生產部經理。自2021年8月至2021年10月，呂先生擔任胡曼(北京)診斷技術有限責任公司(一家主要從事體外診斷試劑醫療器械的公司)質量保證經理，主要負責管理質量保證體系。

呂先生於2005年3月獲得中國國家開放大學(前稱中央廣播電視大學)藥學大專學位，並於2010年7月通過網絡課程獲得中國北京大學應用藥學學士學位。呂先生於2008年11月取得助理工程師資格，並於2013年5月取得初級衛生專業技術人員資格，均由北京市人力資源和社會保障局授予。

陳文潔女士，[37]歲，於2024年12月17日獲委任為監事。彼負責監督董事會及向董事會提供獨立建議。

陳女士於2020年12月加入本集團，現任潤美時光註冊評估部副總監。

自2016年6月至2018年10月，陳女士擔任北京觀瀾科技有限公司(一家主要從事新型生物材料及菌肥研發的公司)產品開發工程師，主要負責公司產品的研發、生產及應用開發。自2018年10月至2020年10月，陳女士就職於北京中生金域診斷技術有限公司(一家主要從事體外診斷試劑的研發、生產及銷售的公司)，主要負責推進公司產品的臨床試驗及註冊工作。

董事、監事及高級管理層

陳女士於2011年7月於中國中北大學獲得應用化學學士學位，並於2014年6月自同所大學獲得應用化學碩士學位。

除上文及本文件所披露者外，我們各監事均已確認，彼與本公司任何董事、高級管理層、主要股東或控股股東概無其他關係，且各監事於緊接本文件日期前三年內概無於上市公司擔任任何其他董事職務。

除上文所披露者外，各監事已確認，概無有關彼獲委任為監事的其他事宜須提請股東垂注，且無有關彼獲委任的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

高級管理層

張新明先生，[51]歲，我們的創辦人、執行董事、董事長、本公司總經理及總裁。有關其履歷，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事」。

付劼博士，[51]歲，我們的執行董事及本公司副總裁。有關其履歷，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事」。

唐海威先生，[49]歲，我們的執行董事及本公司副總裁。有關其履歷，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事」。

王緒海先生，[43]歲，於2020年3月加入本集團，並自2020年3月至2024年12月擔任江蘇西宏副總經理。彼自2024年12月17日起擔任本公司副總裁。彼主要負責本集團的銷售及營銷管理。

自2005年7月至2007年7月，王先生任職於深圳市機場(集團)有限公司。自2007年9月至2011年9月，王先生任職於金元證券股份有限公司。自2011年9月至2012年11月，王先生任職於華為技術有限公司。自2012年11月至2014年12月，王先生就職於前海人壽保險股份有限公司。自2015年9月至2019年12月，王先生就職於知原及其附屬公司，其最後職務為人力資源總監及副總經理，負責人力資源開發及營銷。

董事、監事及高級管理層

王先生於2005年7月在中國獲得中國人民大學人力資源管理商學學士學位，並於2014年7月在中國獲得北京大學工商管理碩士學位。

張天明先生，[49]歲，於2018年11月加入本集團，並自2018年11月至2024年12月擔任江蘇西宏副總經理，自2025年1月起擔任江蘇西宏總經理，自2024年2月起擔任江蘇宏浚執行董事兼總經理，自2023年12月起擔任宿遷研美執行董事兼總經理。彼主要負責江蘇西宏、江蘇宏浚及宿遷研美的日常營運。

張先生於1998年7月在中國獲得淮陰師範學院英語專業大專學歷，並於2005年10月在中國獲得江蘇廣播電視大學法學學士學位。張先生於2023年10月在中國獲得北京大學光華管理學院中國經理人資格。

何偉女士，[46]歲，於2019年7月加入本集團，自2023年1月起一直擔任潤美時光研發總監，負責研發及質量控制，自2025年1月起擔任潤美時光副總經理。彼主要負責潤美時光研發管理。

自2004年2月至2010年11月，何女士任職於北京百奧，主要負責實驗室管理及若干藥品檢測項目的檢測工作。自2010年12月至2013年4月，何女士任職北京韓美藥品有限公司，主要負責藥品檢測。自2013年5月至2015年3月，何女士任職北京亞寶生物藥業有限公司，主要負責產品測試。自2015年7月至2019年6月，何女士任職北京嘉林藥業股份有限公司，負責質量控制。

何女士於2003年7月畢業於中國齊齊哈爾大學，獲得生物工程學士學位。

徐增松先生，[42]歲，於2017年2月加入本集團，自2017年2月至2024年12月擔任江蘇西宏生產中心總監，自2025年1月起擔任江蘇西宏副總經理。彼主要負責江蘇西宏的生產管理。

董事、監事及高級管理層

自2005年10月至2007年4月，徐先生任職於江蘇中頤藥業有限公司（一家從事新開發藥品開發及註冊的公司）。自2007年4月至2009年2月，徐先生於南京臣功製藥有限公司（一家從事藥品生產的公司）擔任質量控制主管，主要負責藥品的質量檢驗及管理。自2009年6月至2016年10月，徐先生於揚州諾瑞藥業有限公司（一家從事藥品生產的公司）擔任生產經理，主要負責管理生產流程。

徐先生於2005年6月畢業於中國南京中醫藥大學。

聯席公司秘書

張強先生，[36]歲，於2024年10月加入本集團。彼自2024年10月24日起擔任投資部部長、自2024年12月17日起擔任董事會秘書及自2025年4月29日起擔任聯席公司秘書。張強先生作為投資部部長主要負責投資與融資管理及法律事務，及作為董事會秘書主要負責企業管治。

自2014年7月至2021年2月，張強先生擔任四川信託有限公司的高級信託經理，主要負責開發政府平台業務、房地產投資與融資業務及證券投資業務。自2021年3月至2022年11月，張強先生擔任平安不動產有限公司成都分公司的投資後管理經理，主要負責房地產投資與融資業務及保理業務的開發以及客戶關係管理。自2022年11月至2023年11月，張強先生擔任成都交投資本管理有限責任公司風控合規部合規法務主管，主要負責管理法律合規團隊、投資業務及法律合規事宜。自2023年12月至2024年10月，張強先生擔任浙江省浙商資產管理股份有限公司華西分公司的業務副總監，主要負責投資銀行業務開發及客戶關係管理。

董事、監事及高級管理層

張強先生於2011年6月畢業於中國四川大學，獲法學學士學位，並於2014年6月獲得中國四川省社會科學院法學碩士學位。張先生於2011年8月通過中國司法考試並取得中華人民共和國司法部頒發的法律職業資格證。

孫嘉恩女士，於2025年4月29日獲委任為我們的聯席公司秘書。

孫女士為方圓企業服務集團(香港)有限公司的助理經理。彼於公司秘書領域擁有逾八年專業經驗，一直為在香港及海外註冊成立的上市公司及私人公司提供公司秘書服務。孫女士為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員，並持有工商管理學士學位。

董事委員會

我們的董事會已成立審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，並已向該等委員會授予各項職責，以協助董事會執行職務並監督本集團活動的特定方面。

審核委員會

我們[已]根據上市規則第3.21條於[•]成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則附錄C1所載企業管治守則(「**企業管治守則**」)第2部第D.3段的規定。審核委員會由張曉宇女士、鄭豪先生及利虔先生組成。張曉宇女士為審核委員會主席。張曉宇女士具備上市規則第3.10(2)條規定的適當專業資格或會計或相關財務管理專業知識。

審核委員會的主要職責包括但不限於(i)處理與外聘核數師的關係，包括就其委任及罷免向董事會提供意見、監察其審核程序及制定相關政策；(ii)審閱我們的財務資料並提供意見；(iii)監督我們的財務報告制度、風險管理及內部監控制度；(iv)履行我們的企業管治職能；及(v)履行董事會指派及／或相關法律及法規規定的其他職責及責任。

董事、監事及高級管理層

薪酬委員會

我們[已]根據上市規則第3.25條於[•]成立薪酬委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則第2部第E.1段的規定。薪酬委員會由鄭豪先生、龔濤博士及姜非博士組成。鄭豪先生為薪酬委員會主席。

薪酬委員會的主要職責包括但不限於(i)就董事及高級管理層的薪酬政策及架構以及為制定薪酬政策建立正式且具透明度的程序向董事會提出建議；(ii)參考企業目標及宗旨，審閱並批准管理團隊的薪酬建議方案；(iii)釐定各執行董事及高級管理層的薪酬待遇；(iv)就非執行董事的薪酬向董事會提出建議；(v)考慮可資比較公司所支付的薪金、時間承諾及責任以及本集團其他僱員的僱傭條件；(vi)審查並批准因任何職位流失或任期終止或委任而應付予執行董事及高級管理層的補償，以確保有關補償符合合約條款，且在其他方面均屬公平及適度；(vii)審查並批准與針對不當行為而解僱或罷免董事有關的補償安排，以確保有關安排符合合約條款，且在其他方面均屬合理恰當；(viii)確保並無董事或其任何聯繫人參與決定該董事本身的薪酬；(ix)根據上市規則第十七章審查及／或批准有關股份計劃的事宜；及(x)履行董事會指派的及／或相關法律法規規定的其他職務及責任。

提名委員會

我們[已]根據上市規則第3.27A條於[•]成立提名委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則第2部第B.3段的規定。提名委員會由張新明先生、龔濤博士及張曉宇女士組成。張新明先生為提名委員會主席。

提名委員會的主要職責為(i)審查董事會的架構、規模及組成(包括技能、知識、經驗及觀點多樣性)，每年最少進行一次，並就任何為配合我們企業戰略而擬對董事會作出的變動提出建議；(ii)物色具備適當資格擔任董事的個人，並挑選或就挑選提名擔任董事的個人向董事會提出建議；(iii)評估獨立非執行董事的獨立性；(iv)就董事的委任或重新委任以及董事的繼任計劃向董事會提出建議，尤其是董事長及主要行政人員；(v)審閱董事會多元化政策、為實施董事會可能不時採納的相關董事會多元化政策而設的任何可衡量目標及實現目標的進度，並在企業管治報告中披露董事會多元化政策或其

董事、監事及高級管理層

概要；(vi)在股東大會上提出選舉獨立非執行董事的決議案，並在致股東通函及／或相關股東大會通知隨附的說明函件中列明選舉程序及理由；(vii)履行公司治理職能；(viii)審查我們機制的實施情況及有效性，以確保董事會可獲得獨立的觀點及意見；(ix)向董事會報告決定或建議，惟在法律或監管限制下不得進行有關報告則除外；及(x)履行董事會指派的及／或相關法律法規規定的其他職務及責任。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，當中載列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，並認為董事會日益多元化乃支持本公司實現戰略目標及可持續發展的重要元素。本公司透過考慮多項因素(包括但不限於才能、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)以尋求達致董事會多元化。我們將考慮自身的商業模式及不時的具體需求，基於唯才是用及對方於董事會的潛在貢獻，甄選潛在董事會候選人。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，按客觀標準考量候選人。

我們的董事會擁有均衡的知識、技能及經驗組合，包括但不限於藥學、經濟學、製藥研究與實驗開發、化學工程、財務管理及法律實務。我們有三名來自不同背景的獨立非執行董事，包括財務管理、醫藥及法律領域。此外，我們的董事年齡範圍廣泛，從[43]歲到[63]歲不等。

就董事會的性別多元化而言，我們深明性別多元化的重要性。董事會目前由一名女性董事及七名男性董事組成，預計[編纂]後將於董事會維持相同的性別組合。我們已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，董事會在甄選及推薦合適候選人供董

董事、監事及高級管理層

事會委任時，應盡可能於[編纂]後逐步增加女性成員的比例。我們亦將確保在招聘中高級員工時存在性別多元化，以便我們日後將有女性高級管理層及董事會潛在繼任者。我們的目標是參考持份者的期望以及國際及當地的最佳實踐建議，維持性別多元化的適當平衡。

提名委員會負責確保董事會成員多元化。[編纂]後，提名委員會將不時檢討董事會多元化政策及其實施情況，以監察其持續有效性，而我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，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有關達致該等目標的進度。

企業管治

本公司旨在實現高標準的企業管治，這對發展及保障股東的利益至關重要。為達致此目標，本公司預期於[編纂]後遵守企業管治守則及相關上市規則，惟下文所述的偏離情況除外。任何偏離守則條文的情況均須審慎考慮，任何偏離守則條文的理由及有關如何透過除嚴格遵守守則條文以外的其他方式達致良好企業管治的解釋，須於相關期間的中期報告及年度報告中作出說明。

根據企業管治守則第2部的守則條文第C.2.1條，董事長與主要行政人員的角色應有所區分，不應由同一人擔任。張先生現為本公司董事長兼總經理（相當於主要行政人員）。鑒於張先生為我們的創辦人，並自我們成立以來一直負責本集團的整體管理、研發及業務策略，董事會認為，由張先生同時擔任該兩個職位以有效管理及營運，符合本集團的最佳利益。因此，董事認為偏離該守則條文屬恰當。儘管存在有關偏離，董事認為董事會能夠有效地工作及履行責任，並能及時討論所有關鍵及適當事宜。此外，由於所有重大決策將在諮詢董事會成員及相關董事委員會後作出，且董事會有三名獨立非執行董事提供獨立觀點，因此，董事會認為有足夠保障措施以確保董事會內有充分平衡的權力。然而，董事會將根據當時情況不時檢討董事會及高級管理層的架構與組成，以維持本公司高標準的企業管治常規。

董事、監事及高級管理層

董事、監事及高級管理層的薪酬

我們的董事、監事及高級管理層人員以袍金、薪金及其他福利以及退休金計劃供款的形式向本集團收取薪酬。

截至2024年12月31日止兩個年度，已付或應付董事及監事的薪酬總額(包括薪金、津貼及非現金福利、表現相關花紅及退休金計劃供款)分別約為人民幣0.9百萬元及人民幣2.6百萬元。除上文所披露者外，截至2024年12月31日止兩個年度各年，本集團任何成員公司概無向董事或監事支付或應付任何其他款項。

截至2024年12月31日止兩個年度，我們向五名最高薪酬人士支付或應付的薪金、津貼及非現金福利、表現相關花紅及退休金計劃供款總額分別約為人民幣2.6百萬元及人民幣5.0百萬元。

截至2024年12月31日止兩個年度，我們並無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為加入或加入我們後的獎勵或離職補償。此外，於同期內，我們的董事或監事概無放棄或同意放棄任何薪酬。

根據現行安排，董事及監事截至2025年12月31日止年度的薪酬總額(包括薪金、津貼、實物利益、表現相關花紅及退休金計劃供款)估計為不超過約人民幣5.6百萬元。

董事會將審閱及釐定董事、監事及高級管理層的薪酬及補償待遇組合，並將於[編纂]後聽取薪酬委員會的建議，將考慮可資比較公司支付的薪金、董事投入的時間及責任以及本集團的業績。

競爭

我們各董事(獨立非執行董事除外)確認，截至最後實際可行日期，彼概無於與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭的業務(本集團業務除外)中擁有任何權益，而須根據上市規則第8.10條予以披露。

董事、監事及高級管理層

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的製藥及醫療保健行業的眾多私營和上市公司的董事會任職。然而，由於該等非執行董事既非我們的控股股東，亦非我們的行政管理團隊成員，我們相信彼等於該等公司的董事權益不會令我們無法獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

僱傭合約主要條款

我們一般會與高級管理人員及其他主要人員訂立僱傭合約、保密協議及不競爭協議。下文載列我們與高級管理人員及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

保密性

僱員須對我們的商業機密保密且不得披露我們的商業機密，直至我們或合法擁有該商業機密的第三方宣佈其已被解密或該商業機密實際上已進入公共領域。倘部分或個別內容已披露並為公眾所知，但其他部分或全部信息尚未為公眾所知，僱員仍須對未披露的信息或商業機密部分履行保密義務。

不競爭

自僱員離職當日起計兩年內（「**不競爭期間**」），未經我們事先書面同意，該僱員不得直接或間接(i)接受或獲得來自我們的競爭對手任何利益或職位；(ii)參與我們競爭對手的業務，包括但不限於擔任彼等的股東、隱名股東、合作夥伴、隱名合作夥伴、受益人、董事、監事、經理、僱員、顧問、代理或向彼等提供任何類型的服務；協助或與其他人士或業務實體合作以開展與我們正在從事或擬從事的業務競爭或可能構成競爭的業務；(iii)以任何形式直接或間接投資於我們的競爭對手（不論以其自身名義或以他人名義），除非該競爭對手為於任何證券交易所上市的公司且該僱員的股權不超過表決權

董事、監事及高級管理層

股份的千分之一；(iv)促使、協助或鼓勵我們的任何僱員於我們的競爭對手任職或提供任何類型的服務；(v)阻礙或試圖阻礙我們的客戶、業務合作夥伴或任何潛在客戶與我們開展業務；(vi)向我們的任何前任、現有及潛在客戶提供任何與我們競爭的產品或服務；或(vii)從事任何與我們競爭的業務或以任何其他方式為我們的競爭對手提供服務。

僱傭發明

根據我們的指引，於任何發明、發現、實用新型、設計及技術解決方案中的權利及利益，包括但不限於：(i)僱員於彼受僱期間產生者或主要使用我們的資源開發者；或(ii)自僱員離職當日起計一年內，主要使用因受僱而知悉與我們主要業務有關的機密資料產生者，須歸我們所有、永久無償轉讓予我們或授予我們許可。僱員產生的僱傭發明不得侵犯彼前僱主或其他知識產權持有人的合法權利及利益。

不招攬

僱員同意彼不會以任何方式(i)招攬、誘使、招募或鼓勵我們任何僱員離開本集團；及(ii)於彼終止與本集團的僱傭關係後招攬我們的客戶。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任浩德融資有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將於下列情況下向本公司提供意見：

- 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易（根據上市規則可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份、出售或轉讓庫存股份及回購股份；
- 本公司擬運用[編纂]所得款項的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及

董事、監事及高級管理層

- 聯交所就上市規則第13.10條所指的股份價格或交易量的不尋常波動情況向本公司作出查詢。

任期將自[編纂]開始至本公司派發[編纂]後首個完整財政年度財務業績的年度報告當日結束。

與控股股東的關係

概覽

截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後(未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份)，張新明先生、付劼博士及唐海威先生根據彼此之間訂立的一致行動人士協議以及聯同寧波乾禧將分別合共持有本公司已發行股本約46.27%及[編纂]%。有關一致行動人士安排的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 一致行動人士安排」。寧波乾禧為根據中國法律成立的有限合夥企業，由張新明先生擔任普通合夥人。因此，張新明先生有權行使寧波乾禧所持股份所附的表決權。因此，張新明先生、付劼博士及唐海威先生與寧波乾禧於[編纂]後構成上市規則項下的控股股東集團。

控股股東於其他業務中的權益

我們的控股股東確認，截至最後實際可行日期，除本公司業務外，彼等概無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何權益而須根據上市規則第8.10條作出披露。

獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人

我們相信，我們有能力在[編纂]後獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人(本集團除外)開展業務，原因如下：

管理獨立性

我們的董事會由三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。除(i)三名執行董事，即張新明先生、付劼博士及唐海威先生，均為控股股東成員；及(ii)張新明先生擔任寧波乾禧(一家並無業務活動的投資控股公司)的普通合夥人，本公司與控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的董事和高級管理層成員並無重疊。

與控股股東的關係

儘管張新明先生、付劼博士及唐海威先生擔任上文所述的重疊職務，但在履行彼等於本公司的職責時，張新明先生、付劼博士及唐海威先生一直並將繼續得到由五名其他董事會成員（包括三名獨立非執行董事）組成的獨立董事會的支持。我們認為董事會作為一個整體能夠獨立履行其在本公司的職責，並且本公司能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人管理我們的業務。

各董事均知悉其身為董事而負有的受信責任，該等責任要求（其中包括）其以本公司的利益及符合本公司最佳利益的方式行事，且不容許其董事職責與個人利益之間出現任何衝突。倘本集團與任何董事或彼等各自的緊密聯繫人將訂立的任何交易存在實際或潛在利益衝突，則利益相關董事須於本公司相關董事會會議上就有關交易放棄投票，且不計入法定人數。

董事會由八名董事組成，包括三名獨立非執行董事，其在董事會成員中的佔比超過三分之一。我們的獨立非執行董事擁有豐富的企業管理及管治經驗，該等董事之任命能夠確保董事會僅會在適當考慮獨立公正的意見後作出決定。本公司的若干事項必須始終提交至獨立非執行董事進行審核。

我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。詳情請參閱本節「企業管治措施」。

基於以上原因，董事認為本集團能夠於[編纂]後獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人管理自身業務。

運營獨立性

我們能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人全權決定並開展我們自身的業務營運，且在[編纂]後將繼續如此行事。本集團能夠在不依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下運營。

與控股股東的關係

研發

我們擁有獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的自有研發平台、人員及生產設施。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊包括46名成員，彼等均為本集團的全職僱員且並未在控股股東或彼等各自的緊密聯繫人中擔任任何職務。我們已建立內部製造能力，能夠無縫支持從實驗室規模試驗、臨床試驗到商業規模生產的研發活動。此外，本集團在中國及其他國家擁有超過40項註冊專利，其對我們的研發及運營而言屬必要。憑借該等獨立的研發平台、經驗豐富的獨立研發團隊、獨立的配套製造能力及自有專利，董事認為我們擁有獨立實施研發流程的所有必要資源。

接觸供應商及業務合作夥伴

我們可以獨立接觸我們的供應商以及我們的業務合作夥伴。我們擁有多元化的供應商和業務合作夥伴基礎，其與我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人並無關連。

運營設施及管理

我們在北京及宿遷擁有獨立的研發平台、辦公及製造設施。此外，我們擁有全職管理團隊及員工，以獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人進行自身的管理和運營。所有關鍵行政職能一直並將由我們自身執行，而無需倚賴我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人或其支援。

僱員

截至最後實際可行日期，除本文件「董事、監事及高級管理層」所披露者外，我們所有全職員工均獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人，主要通過校園招聘、獵頭及招聘平台招聘。

基於上述原因，董事認為，我們擁有獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人就自身業務運營作出一切決定及開展自身業務運營的所有權利，並將於[編纂]後繼續如此行事。

與控股股東的關係

財務獨立性

我們擁有獨立的財務制度，按照本身業務需要作出財務決定。我們亦擁有自身的內部控制及會計系統、會計及財務部門以履行財務職能，均獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。

截至最後實際可行日期，本集團有未償還銀行借款，該等借款由(其中包括)張新明先生及其配偶提供擔保。上述個人擔保將於[編纂]當日或之前悉數解除。有關張新明先生及其配偶於往績記錄期間提供的擔保的進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註24。我們能夠從獨立第三方獲得融資而無需依賴我們的控股股東或彼等各自的緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押，且我們從獨立第三方投資者獲得一系列[編纂]投資。有關[編纂]投資的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]投資」。

基於上文所述，我們的董事認為，從財務角度而言，我們能夠獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人開展業務，並能夠保持財務獨立，不會過分倚賴我們的控股股東或彼等各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

各控股股東已確認，其已充分理解其以股東整體最佳利益行事的義務。我們的董事深明良好的企業管治對維護股東利益的重要性。我們將採取以下措施，以捍衛良好的企業管治準則，並避免本集團與我們的控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 作為我們籌備[編纂]的一部分，我們已修訂我們的公司章程以符合上市規則的規定。具體而言，我們的公司章程規定，除非另有規定，否則董事不得就批准該董事或其任何聯繫人擁有重大利益的任何合約或安排或任何其他提案的任何決議案投票，且該董事不得計入出席會議的法定人數；

與控股股東的關係

- (b) 董事自身或其緊密聯繫人擁有重大利益的董事應在我們的董事會會議上就可能與我們的任何利益存在衝突或潛在衝突的事項作出充分披露，並應放棄就該等事項投票，且不得計入法定人數，惟上市規則允許該董事出席或參加該董事會會議則另作別論；
- (c) 我們承諾，我們的董事會應確保組成均衡，其中獨立非執行董事不應少於三分之一，以確保我們的董事會能夠在其決策過程中有效行使獨立判斷，並向我們的股東提供獨立建議。我們已任命三名獨立非執行董事，我們相信我們的獨立非執行董事具備足夠經驗，且並無任何可能對其行使獨立判斷造成重大干擾的業務或其他關係，將能夠提供公正的外部意見，以保護我們公眾股東的利益。有關獨立非執行董事的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層 — 董事會 — 獨立非執行董事」；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任浩德融資有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則(包括與董事職責及公司管治有關的各項要求)向我們提供建議和指引；
- (e) 本公司已設立內部監控機制，以識別關連交易。**[編纂]**時及**[編纂]**後，倘本公司與控股股東或彼等任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用的上市規則；及
- (f) 根據上市規則的規定，我們的獨立非執行董事應每年審閱任何持續關連交易，並在我們的年度報告中確認該等交易均在我們的一般及日常業務過程中按正常商業條款或不遜於獨立第三方可得或由獨立第三方提供的條款訂立，且該等條款屬公平合理並符合我們股東的整體利益。

基於上文所述，我們的董事認為，我們已採取足夠及適當的企業管治措施，以管理本集團與我們的控股股東之間可能產生的現有及潛在利益衝突，並於**[編纂]**後保障少數股東的利益。

關連交易

概覽

[編纂]前，我們與將於[編纂]後成為本公司關連人士的各方訂立若干交易。下文載列有關[編纂]後本公司相關持續關連交易的詳情。

關連人士

我們已與下列關連人士訂立若干於[編纂]後將構成持續關連交易的交易：

關連人士	關連關係
北京陽光諾和及其附屬公司（「北京陽光諾和集團」）	陽光諾和受非執行董事利虔先生控制並因此為董事的聯繫人。因此，北京陽光諾和集團的各成員公司於[編纂]後均為本公司的關連人士。

非豁免持續關連交易概要

交易性質	適用上市規則	關連人士	已尋求豁免
CRO服務框架協議 向北京陽光諾和集團採購CRO服務	第14A.34條至第14A.36條、第14A.49條、第14A.51條至第14A.59條及第14A.71條	北京陽光諾和及其附屬公司	上市規則第十四A章項下公告、通函及獨立股東批准規定

CRO服務框架協議

過往，本集團於日常及一般業務過程中與北京陽光諾和集團訂立多份CRO服務協議，為我們的再生醫學材料注射劑候選產品採購CRO服務，包括臨床前測試及殘留物分析。於[編纂]後，本集團將繼續向北京陽光諾和集團採購該等CRO服務。

關連交易

主要條款

根據本公司（為其本身及代表其附屬公司）與北京陽光諾和（為其本身及代表其附屬公司）於2025年[•]訂立的CRO服務框架協議（「**CRO服務框架協議**」），本集團同意委聘北京陽光諾和集團為本集團的再生醫學材料注射劑候選產品提供相關CRO服務，包括臨床前測試、殘留物分析及動物實驗評估。CRO服務框架協議的期限自[[編纂]起至[2025年12月31日]止。

根據CRO服務框架協議的條款，本集團將與北京陽光諾和及其附屬公司訂立具體協議，於必要時根據CRO服務框架協議所規定的原則及範圍制定具體條款及條件。

定價政策

CRO服務框架協議項下我們應付北京陽光諾和集團的服務費乃經計及以下因素後釐定：(i)提供該等服務將產生的成本及開支，按各個臨床試驗項目的規模及範圍計算，包括但不限於所參與的臨床中心數目及所需樣本量；(ii)服務類型及性質，尤其是CRO服務的預期複雜程度及所涉及臨床試驗項目的持續時長；(iii)通過本公司維持的供應商名單中的邀請報價獲得的相近類型及性質的CRO服務的現行市價；及(iv)預期就提供相關CRO服務所需資源的承擔。

交易的理由及裨益

由於再生醫學材料研發需要大量資源，尤其當在研的再生醫學材料注射劑候選產品進入臨床試驗階段時，行業普遍做法是由再生醫學材料注射劑候選產品開發商委聘CRO服務供應商提供CRO服務，包括但不限於臨床前測試、殘留物分析、動物試驗評估及其他服務。根據弗若斯特沙利文報告，北京陽光諾和為中國藥物研發領域主要的綜

關連交易

合性臨床前及臨床研究CRO服務供應商之一。作為上海證券交易所上市公司(股份代號：688621)，北京陽光諾和秉持高標準的企業管治水平，並擁有完善的質量管理體系及專業研究團隊，不僅能確保臨床試驗設計的標準化及臨床流程管理的合規性，更能提升我們再生醫學材料注射劑候選產品的註冊審批成功率。

我們在遵循行業慣例，並基於獨立評估及商業判斷，考慮北京陽光諾和集團所提出的整體商業條款、研發能力與專業投入，以及其相關行業知識與經驗後，認為委聘北京陽光諾和集團作為我們CRO服務供應商，以提供CRO服務框架協議項下之服務，對本集團業務具有商業效益。基於上述考量，我們相信CRO服務框架協議項下交易符合本公司及股東整體利益。

過往交易金額

截至2024年12月31日止兩個年度，本公司就採購CRO服務向北京陽光諾和集團支付的服務費分別約為人民幣3.22百萬元及人民幣7.38百萬元。

年度上限

截至2025年12月31日止年度，CRO服務框架協議項下交易金額的建議年度上限預計不超過人民幣[10.0]百萬元。

截至2025年12月31日止年度之建議年度上限，乃根據定價政策並主要基於以下因素釐定：(i)本集團於往績記錄期間就CRO服務向北京陽光諾和集團支付之過往交易金額；(ii)現有合約的價值及我們於2025年對CRO服務的預期需求；(iii)由於政策及監管要求變動可能導致服務費用出現不可預見波動，因此為CRO服務供應商所需承擔之額外成本預留緩衝空間。

上市規則的涵義

由於本公司根據上市規則第十八A章合資格作為尚未有收益的生物科技公司於聯交所[編纂]，故上市規則第14.07條下的收益比率並非本節所列相關持續關連交易規模的適當衡量方法。因此，我們已對本集團研發及行政事宜開支總額進行百分比測試，作為替代規模測試。

關連交易

由於預期CRO服務框架協議項下年度上限的適用百分比率(盈利比率除外)按年計高於5%，故CRO服務框架協議項下擬進行的交易構成本公司的持續關連交易，於[編纂]後將須遵守上市規則第十四A章所載的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

非豁免持續關連交易的豁免申請

根據上市規則第14A.76(2)條，CRO服務框架協議項下擬進行的交易將構成非豁免持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章項下申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

由於上述非豁免持續關連交易預期將繼續持續經常進行且將延續一段時間，董事認為，遵守上述公告、通函及獨立股東批准規定將不切實際、造成過份沉重的負擔，並使本公司產生不必要的行政成本。因此，我們已根據上市規則第14A.105條向聯交所申請，而聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守有關上述非豁免持續關連交易的公告、通函及獨立股東批准規定。

此外，我們確認本公司將一直遵守上市規則第十四章及第十四A章所載有關須予公佈及非豁免持續關連交易的其他適用條文。倘上市規則日後作出任何修訂，對本文件所述持續關連交易施加較截至最後實際可行日期適用者更嚴格的規定，本公司將立即採取措施確保在合理時間內遵守該等新規定。

董事確認

董事(包括獨立非執行董事)認為，上文所載的非豁免持續關連交易已經並將會：(i)於本集團日常及一般業務過程中進行；(ii)按一般商業條款或更佳條款訂立，並根據公平合理且符合本公司及股東的整體利益的相關條款簽訂；及(iii)本節所述的非豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

關 連 交 易

獨家保薦人確認

於適當審慎查詢後，考慮到本公司及董事提供的資料，獨家保薦人認為，(i)本節上文「— CRO服務框架協議」所述的持續關連交易已於及將於本集團日常及一般業務過程中按一般或更佳商業條款訂立；(ii)上述持續關連交易的條款屬公平合理並符合本集團及股東的整體利益；及(iii)各上述持續關連交易的建議年度上限屬公平合理並符合本集團及股東的整體利益。

主要股東

就我們董事所知，緊接股份拆細、[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股前及緊隨股份拆細、全球發售完成及非上市股份轉換為H股後（並未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股），下列人士將在股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2和第3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司的任何類別已發行附帶表決權的股份面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	權益性質	緊隨股份拆細、[編纂]及[編纂]股份轉換						
		截至最後實際可行日期持有的股份 ⁽¹⁾			為H股完成後持有的股份 ⁽¹⁾⁽³⁾			
		佔相關類別股份			佔相關類別股份 佔已發行股本總			
		股份類別	數目	的持百分比	股份類別 ⁽²⁾	數目 ⁽³⁾	的持百分比	額的持百分比
張新明先生	實益擁有人	[編纂]股份	17,171,400 (L)	22.34%	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
					H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
	與另一人士共同持有的權益 ⁽⁴⁾	[編纂]股份	13,966,200 (L)	18.17%	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
					H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益 ⁽⁵⁾	[編纂]股份	4,420,000 (L)	5.75%	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
					H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
付劼博士	實益擁有人	[編纂]股份	8,317,000 (L)	10.82%	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
					H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
	與另一人士共同持有的權益 ⁽⁴⁾	[編纂]股份	22,820,600 (L)	29.70%	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
					H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
唐海威先生	實益擁有人	[編纂]股份	5,649,200 (L)	7.35%	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
					H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
	與另一人士共同持有的權益 ⁽⁴⁾	[編纂]股份	25,488,400 (L)	33.17%	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
					H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
北京陽光諾和	實益擁有人	[編纂]股份	8,823,600 (L)	11.48%	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
					H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
康哲創業投資	實益擁有人	[編纂]股份	5,967,216 (L)	7.76%	H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
寧波乾禧	實益擁有人 ⁽⁵⁾	[編纂]股份	4,420,000 (L)	5.75%	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
					H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
蘇州佳鴻	實益擁有人	[編纂]股份	4,411,800 (L)	5.74%	H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%

附註：

(1) 字母「L」代表該名人士於股份的好倉。

(2) 為免生疑問，[編纂]股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。

主要股東

- (3) 股份數目乃基於假設股份拆細已完成而呈列。該計算基於[編纂]股已發行[編纂]股份、[編纂]股將由已發行[編纂]股份轉換而來的H股及[編纂]股H股根據[編纂]將予[編纂]（假設[編纂]未獲行使）總數得出。
- (4) 根據一致行動人士協議，於一致行動期間，張新明先生、付劼博士及唐海威先生已及將就本公司須根據適用章程文件或適用法律法規通過的任何股東決議案標的事項彼此協商，並達成共識。如彼等未能就任何所提呈事項達成共識，則該事項由於相關時間持有較多股份的個人作出決定。有關一致行動人士協議的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 一致行動人士安排」。根據證券及期貨條例，張新明先生、付劼博士及唐海威先生各自被視為於彼此直接持有的股份中擁有權益。
- (5) 寧波乾禧的普通合夥人為張新明先生。根據證券及期貨條例，張新明先生被視為於寧波乾禧持有的股份中擁有權益。

除上文披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊接股份拆細、全球發售完成及非上市股份轉換為H股前及緊隨股份拆細、[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後（並未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股），於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2和第3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司的任何類別已發行附帶表決權的股份面值10%或以上的權益。董事並不知悉任何可能會於隨後日期導致本公司控制權發生變化的安排。

股 本

本節載列我們於[編纂]完成之前及之後的若干股本資料。

[編纂]之前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣76,849,104元，分為76,849,104股股份，每股面值人民幣1.00元。

[編纂]完成之後

緊隨股份拆細、[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後（假設[編纂]未獲行使），本公司股本將如下：

股份數目	股份描述	佔已發行股本 總額的概約
		百分比
[編纂]股	[編纂]股份	[編纂]%
[編纂]股	將從[編纂]股份轉換的H股	[編纂]%
[編纂]股	根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]%
[編纂]股		100.00%

緊隨股份拆細、[編纂]完成及[編纂]轉換為H股後（假設[編纂]獲悉數行使），本公司股本將如下：

股份數目	股份描述	佔已發行股本 總額的概約
		百分比
[編纂]股	[編纂]股份	[編纂]%
[編纂]股	將從[編纂]股份轉換的H股	[編纂]%
[編纂]股	根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]%
[編纂]股		100.00%

上表假設[編纂]已成為無條件且H股已按[編纂][編纂]。

股 本

[編纂]股份轉換為H股將涉及全部23名現有股東合計持有的[編纂]股[編纂]股份（即於本公司股份拆細完成前[編纂]股每股面值人民幣1.00元的股份），佔本公司截至最後實際可行日期已發行股本總額的約[編纂]%，及佔本公司於股份拆細、[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後（假設[編纂]未獲行使）已發行股本總額的約[編纂]%。下表載列於股份拆細、[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後（假設[編纂]未獲行使），我們現有股東所持股份數目及彼等各自的股權。

緊隨股份拆細、[編纂]及[編纂]股份轉換為H股後（假設[編纂]未獲行使）的股份

股東	將轉換為 H股的 [編纂]股份	H股	佔已發行 股本總額的 概約百分比		佔已發行 股本總額的 概約百分比	
			[編纂]股份		[編纂]股份	
張新明先生	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京陽光諾和	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
付劼博士	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
唐海威先生	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波乾禧	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州佳鴻	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
康哲創業投資	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
趙榮吉先生	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
王緒海先生	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
劉曉東先生	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳創新資本	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
李用琳女士	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
王振國先生	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
常州高新投	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
成都交子投資	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
王紅光先生	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
姬磊先生	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波乾暉	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
王海濤女士	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
吳淑民先生	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

股 本

緊隨股份拆細、[編纂]及[編纂]股份轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使)的股份

股東	將轉換為 H股的 [編纂]股份	佔已發行 股本總額的			
		H股	概約百分比	[編纂]股份	概約百分比
張萍女士	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]
譚建雄先生	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]
深圳高遠	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]

地位

在股份拆細、[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後，我們的股份將由[編纂]股份及H股組成。[編纂]股份及H股均為本公司股本中的所有普通股及根據組織章程細則被視為同一類別的股份。

除中國若干合資格境內機構投資者外，滬港通及深港通合資格中國投資者及其他根據相關中國法律法規或經任何主管機關批准有權持有我們H股的人士(例如所持有[編纂]股份將根據向中國證監會備案轉換為H股的若干現有股東)外，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股。

[編纂]股份及H股在所有其他方面均附有相同權利，尤其是在宣派、派付或作出的股息或分派方面享有同等權利。H股的所有股息將以人民幣計值及宣派，及以港元或人民幣支付，而[編纂]股份的所有股息將以人民幣支付。除現金外，股息亦可以股份或現金與股份相結合的形式支付。

股 本

需要召開股東大會及類別股東大會的情況

於[編纂]完成後，本公司將僅擁有一類股份，即普通股，且每股股份與其他股份在所有方面擁有相同權利。

有關需要召開股東大會情況的詳情，請參閱「附錄六——公司章程概要」。

[編纂]股份轉換為H股

根據國務院證券監管機構的規定及組織章程細則，[編纂]股份持有人可自行酌情授權本公司向中國證監會備案，將彼等的[編纂]股份轉換為[編纂]股份。有關經轉換股份可於聯交所上市或買賣，惟該等H股進行轉換及買賣，須妥善完成所有必須的內部批准程序以及完成相關監管機關（包括中國證監會，其要求該等經轉換股份的轉換及買賣辦理行政備案手續）的備案程序。此外，有關轉換及買賣須遵守聯交所的規定、要求及程序。

向中國證監會備案及全流通申請

根據中國證監會發佈的境外上市試行辦法及相關指引，H股公司申請將非上市股份轉換為H股到聯交所上市流通，應當按照境外上市試行辦法的行政備案程序向中國證監會提出申請。H股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首次公開發售時一併提出「全流通」申請。

我們[已]就[編纂]及「全流通」的申請向中國證監會備案，以將[編纂]股份轉換為H股，據此，(i)本公司應予發行不超過[編纂]股H股（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股），每股面值人民幣[0.50]元，全部為普通股，且完成本次發行後，本公司可以在聯交所主板上市；(ii)張新明先生、付劼博士、唐海威先生、寧波乾禧、寧波乾暉、北京陽光諾和、蘇州佳鴻、康哲創業投資、趙榮吉先生、王緒海先生、劉曉東先生、深圳市創新資本、李用琳先生、王振國先生、常州高新投、成都交子投資、王紅光先生、姬磊先生、王海濤女士、吳淑民先生、張萍女士、譚建雄先生及深圳高遠（「參與股東」）持有的合

股 本

共[編纂]股[編纂]股份(每股面值人民幣[0.50]元)應於[編纂]後按一比一基準轉換為H股，而相關H股完成轉換後可以在聯交所上市。

聯交所[編纂]批准

我們已向聯交所申請批准根據[編纂]將予[編纂]的H股(包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股)及將由[編纂]股[編纂]股份轉換的H股在聯交所[編纂]及[編纂]，尚待取得聯交所的批准。我們將在獲得聯交所批准後就[編纂]股份轉換為H股開展以下工作：(a)就所轉換H股的相關股票對我們的[編纂]給予指示；及(b)促使所轉換H股獲[編纂]接納為合資格證券，以於[編纂]寄存、結算及交收。待下述境內程序完成後，參與股東(定義見下文)僅可進行股份[編纂]。

在[編纂]之前已發行股份的轉讓

中國公司法規定，就公司的公開發售而言，不得在公開發售的股份於任何證券交易所上市日期起一年內轉讓在公開發售之前已發行的股份。因此，本公司在[編纂]之前已發行的股份須遵守此法定限制，於[編纂]起一年內不得轉讓。

我們的董事、監事及高級管理層成員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其各自所持有本公司股份總數的25%。上述人士所持本公司股份自[編纂]起一年內，及於其辭任本公司董事、監事或高級管理層成員職務後半年內不得轉讓。

有關控股股東向聯交所作出的禁售承諾詳情，請參閱「[編纂]」。

股 本

增加股本

誠如我們的中國法律顧問所告知，根據組織章程細則及在相關中國法律法規規定的規限下，本公司於其H股[編纂]後，符合資格通過發行新H股或新[編纂]股份擴大其股本，前提為根據組織章程細則條文有關建議發行應經股東於股東大會上以特別決議案批准，且有關發行符合上市規則及香港其他相關法律法規的規定。股東特別決議案須獲出席股東大會的股東(包括受委代表)以所持三分之二以上票數贊成，方獲採納。請參閱本節「一地位」。

非境外證券交易所[編纂]股份的登記

依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》，境外上市公司應在[編纂]後15個營業日內，將其非境外證券交易所[編纂]股份向中國證券登記結算有限責任公司登記，並將非上市股份集中登記存管結果與此次股份[編纂][編纂]情況一併書面報告中國證監會。

就[編纂]獲得股東批准

本公司[編纂]H股並尋求H股於聯交所[編纂]須取得股份持有人的批准。本公司已於2025年5月6日舉行的股東大會上取得有關批准。

財務資料

以下討論與分析應與「附錄一 — 會計師報告」中的綜合財務報表連同隨附的附註一併閱讀。我們的綜合財務報表乃根據國際財務報告準則編製。

以下討論與分析包含涉及風險和不確定性的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對歷史趨勢的理解、當前狀況及預期未來發展，以及我們認為在若干情況下屬合適的其他因素而作出的假設與分析。然而，我們的實際業績與前瞻性陳述中所作預測可能存在重大差異。可能導致未來業績與前瞻性陳述所作預測存在重大差異的因素包括但不限於本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」及其他章節所載討論。本節或本文件其他章節任何表格所列的總額與金額總和之間的差異乃約整所致。

概覽

我們為一家成立於2016年，主要從事再生醫學醫療器械及特殊醫學用途配方食品(特醫食品)研發、生產及商業化的醫療健康企業。我們專注於再生醫學材料的開發、轉化與應用，以及特醫食品，尤其是特定全營養配方食品的研發。再生醫學醫療器械旨在透過結合生物材料及組織工程技術，修復、替代或再生細胞、組織或器官，以治療疾病或減輕病症，從而促進組織再生與修復。

截至最後實際可行日期，我們擁有13款主要再生醫學材料注射劑候選產品(均屬第三類醫療器械)，包括核心產品XH301及用於治療女性壓力性尿失禁的候選產品XH321，其中兩款候選產品已進入註冊審評階段。在再生醫學材料醫用敷料及補片產品線中，我們有七款產品已取得第二類醫療器械註冊批准，另有一款用於乳腺癌術後乳房重建的交聯ECM候選產品XH322處於臨床前階段。截至相同日期，我們的特醫食品產品線包括兩款獲市監總局批准的產品及七款研發中的候選產品。

財務資料

於往績記錄期間，我們自非核心產品(包括再生醫學材料醫用敷料及補片、特醫食品及其他產品)的商業銷售中產生的收入有限，並於往績記錄期間錄得虧損。於2023年及2024年，我們的收入分別為人民幣12.9百萬元及人民幣14.5百萬元，而我們分別產生淨虧損人民幣63.5百萬元及人民幣69.4百萬元。我們絕大部分淨虧損來自研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支。

隨著我們持續推進研發工作及加強生產與商業化能力，預期成本將會上升，但我們預期於不久的將來，核心產品XH301實現商業化所帶來的收益，以及透過向知名市場參與者授權產品的商業化安排取得進展，將形成多元的收益來源。我們預期，不斷擴大的收益來源將在可預見的未來逐步實現盈利奠定基礎。

呈列基準

本公司是一家於2023年5月23日在中華人民共和國成都市註冊成立的股份有限公司。根據「歷史及發展 — 重組」中詳述的重組，本公司於2024年12月9日成為本集團現有成員公司的控股公司。於重組前後，現時組成本集團的各公司均由控股股東共同控制。重組並未導致本集團業務的任何經濟實質發生變化。因此，於往績記錄期間的歷史財務資料已按照權益結合法列示，將其呈現為本公司及其附屬公司的延續，猶如重組已於往績記錄期間開始時完成。

本集團於往績記錄期間的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表以及現金流量表，包含現時組成本集團的所有公司的業績及現金流量，猶如目前的集團架構在整個往績記錄期間一直存在。本集團截至2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況表，乃按現有賬面值列示本集團附屬公司或業務的資產及負債而編製。並未作出任何調整以反映公允價值，亦未因重組而確認任何新的資產或負債。

財務資料

我們的綜合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，包括由國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。我們的管理層初步認為，採納新訂及經修訂準則預期不會對本集團當前或未來報告期間內可預見的未來交易造成重大影響。我們的綜合財務資料乃根據歷史成本慣例編製，但若干已按公允價值計量的金融工具除外。

編製符合國際財務報告準則的綜合財務資料需要我們的管理層作出影響所呈報收入、開支、資產和負債金額及其隨附披露及或然負債披露的判斷、估計及假設。由於有關假設及估計存在不確定因素，故可導致須於日後對受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。涉及高度判斷或複雜性的範疇，或對我們的綜合財務資料屬重大的假設及估計範疇於附錄一會計師報告附註3披露。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績一直以來並預計將繼續受多個因素的重大影響，其中許多因素是我們無法控制的，包括以下因素：

我們開發及商業化候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功取得候選產品的必要監管批准及將其商業化、建立生產能力及銷售渠道，以及開展廣泛的銷售及營銷活動的能力。截至最後實際可行日期，我們擁有13款主要再生醫學材料注射劑候選產品（均屬第三類醫療器械），包括核心產品XH301及用於治療女性壓力性尿失禁的候選產品XH321，其中兩款候選產品已進入註冊審評階段。在再生醫學材料醫用敷料及補片產品線中，我們有七款產品已取得第二類醫療器械註冊批准，另有一款用於乳腺癌術後乳房重建的交聯ECM候選產品XH322處於臨床前階段。截至相同日期，我們的特醫食品產品管線包括兩款獲國家藥監局批准的產品及七款研發中的候選產品。於2023年及2024年，我們來自商業化產品的收入分別為人民幣12.9百萬元及人民幣14.5百萬元。有關更多詳情，請參閱「業務」。倘我們的候選產品未能達致我們預期的市場接受程度，我們可能無法產生預期收益。

財務資料

我們的成本結構

成本結構對我們的經營業績具有重大影響，尤其是研發成本。

研發能力是我們業務的核心，也是我們推動創新的關鍵動力。於往績記錄期間，我們的研發成本主要由臨床試驗開支、員工成本、材料及公用事業成本、折舊及攤銷以及臨床試驗耗材組成。於2023年及2024年，我們的研發成本分別為人民幣45.7百萬元及人民幣45.0百萬元。我們預計，我們的成本結構將隨著業務不斷發展及拓展而變化。

隨著我們候選產品的臨床試驗不斷推進，加上我們繼續豐富我們的管線產品，預期就臨床前研究及臨床試驗、研發團隊人數擴張及生產線擴張等產生額外研發成本。此外，一旦我們的候選產品獲得上市批准並商業化，我們預期將投入資源進行銷售及營銷。我們可能招聘銷售及營銷人員、進行銷售及營銷推廣活動以及與第三方營銷服務供應商合作。此外，作為香港的上市公司，我們預計法律、合規、會計、保險以及投資者和公共關係方面的費用也會增加。

為我們的營運籌資

於往績記錄期間，我們主要通過股東注資、貸款及我們商業化的候選產品所產生的收入為我們的營運提供資金。我們預期以銷售產品產生的收入為我們的營運提供部分資金。然而，隨著業務不斷擴展，我們可能需要通過公開或非公開發售、債務融資、或其他融資來源進一步籌集資金。倘我們的營運資金出現任何波動，將對我們的現金流計劃及經營業績產生影響。

財務資料

重大會計政策以及重大會計判斷及估計

我們已識別對編製綜合財務報表而言屬重大的若干會計政策及估計。我們的部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及與會計項目有關的複雜判斷。部分會計政策要求我們應用估計及假設，以及與會計項目有關的複雜判斷。我們在應用會計政策時所使用的估計及假設以及所作出的判斷，會對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。我們的管理層基於過往的經驗及其他因素(包括行業慣例以及在相關情況下被視為合理的對未來事件的預期)持續評估這些估計、假設及判斷。管理層在作出會計估計或假設時所使用的程序和方法與實際結果之間並無任何重大偏差，且於往績記錄期間，我們並無對這些估計或假設作出任何重大變更。我們預期這些估計及假設在可預見的未來並不會出現任何重大變更。於審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的重大會計政策，(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素，及(iii)所呈報業績對條件及假設變動的敏感度。

下文載列我們認為對我們至關重要或涉及在編製綜合財務報表時所用的最重大估計及判斷的會計政策。我們的重大會計政策及估計對了解我們的財務狀況及經營業績至關重要，詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註2及3。

收益確認

客戶合同收益

客戶合同收入在商品或服務的控制權轉移至客戶時確認，其金額反映本集團預期就該等商品或服務有權換取的對價。

當合同代價包含可變金額時，代價金額乃按估計我們就有關轉讓予客戶之貨品或服務而將有權收取之金額釐定。該可變代價於合約訂立時予以估計並受約束，直至與可變代價相關之不確定性其後獲解決時，已確認累計收入金額出現重大撥回之可能性甚低為止。

財務資料

醫療相關產品銷售

醫療相關產品銷售收益在資產的控制權轉移至客戶時確認，通常在醫療相關產品交收時。

提供醫療研發及諮詢服務

我們在向客戶提供研發服務時，將來自研發服務履約責任的收益確認為合作收益。

研發成本

我們將發生的所有研究成本計入損益。

當我們能夠證明完成該無形資產以使其可供使用或銷售的技術可行性、我們完成該資產的意圖及我們使用或銷售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、完成該項目所需資源的可用性以及在開發期間可靠衡量支出的能力時，我們會將開發新產品項目所產生的開支資本化並遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

我們於往績記錄期間產生的所有開發成本自損益中扣除。

財務資料

綜合損益表的主要組成部分

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
收益.....	12,882	14,520
銷售成本.....	(11,415)	(14,141)
毛利.....	1,467	379
其他收入及收益.....	660	2,277
銷售及分銷開支.....	(10,346)	(9,149)
研發成本.....	(45,726)	(44,950)
行政開支.....	(7,625)	(16,239)
金融資產減值虧損.....	(557)	(67)
其他成本.....	(121)	(65)
財務成本.....	(1,253)	(1,584)
除稅前虧損.....	(63,501)	(69,398)
所得稅抵免.....	—	15
年內虧損及全面虧損.....	<u>(63,501)</u>	<u>(69,383)</u>
以下各方應佔虧損及全面虧損總額：		
母公司擁有人.....	(63,501)	(69,383)
非控股權益.....	—	—
	<u>(63,501)</u>	<u>(69,383)</u>

收益

於往績記錄期間，我們尚未將核心產品商業化。於往績記錄期間，我們的收益主要來自銷售再生醫療材料醫用敷料及補片、特醫食品及其他產品。此外，我們亦按項目基準不時通過提供與醫療器械產品開發相關的醫療研發及諮詢服務（通常包括醫療研發、諮詢、檢測、營銷及培訓服務）獲得收益。

財務資料

下表載列我們於所示期間的收益明細(以絕對金額及佔總收益的百分比列示)：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(人民幣千元，百分比率除外)			
醫療相關產品銷售				
— 再生醫療材料醫用敷料 及補片	3,598	27.9	3,616	24.9
— 特醫食品	1,197	9.3	1,772	12.2
— 其他產品 ⁽¹⁾	5,172	40.2	7,551	52.0
小計	9,967	77.4	12,939	89.1
提供醫療研發及諮詢服務	2,915	22.6	1,581	10.9
總計	12,882	100.0	14,520	100.0

附註：

(1) 主要包括醫藥中間體、面膜、其他醫療器械及其他食品類產品。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要包括與醫療相關產品銷售有關的成本。我們的銷售成本包括(i)直接人工成本，主要與支付予參與生產活動的人員的工資、薪金、花紅及各項其他僱員福利有關；(ii)材料及公用事業成本，主要與我們生產中所消耗的原材料及水電成本有關；(iii)生產設施、專利及許可的折舊及攤銷費用；及(iv)其他成本，主要包括檢測費用、維修開支及其他生產成本。

財務資料

下表載列我們於所示期間按性質劃分的銷售成本明細（以絕對金額及佔總銷售成本的百分比列示）：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(人民幣千元，百分比率除外)			
直接人工成本	4,195	36.7	5,877	41.6
材料及公用事業成本	3,962	34.7	4,781	33.8
折舊及攤銷	2,867	25.1	2,972	21.0
其他	391	3.5	511	3.6
總計	11,415	100.0	14,141	100.0

毛利及毛利率

於2023年及2024年，我們的毛利率分別為人民幣1.5百萬元及人民幣0.4百萬元，而於2023年及2024年，我們的毛利率分別為11.4%及2.6%。下表載列我們於所示期間的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元，百分比率除外)			
醫療相關產品銷售	(1,313)	(13.2%)	(1,135)	(8.8%)
提供醫療研發及諮詢服務	2,780	95.4%	1,514	96.1%
總計	1,467	11.4%	379	2.6%

財務資料

其他收入及收益

我們的其他收入及收益包括(i)政府補助；(ii)銀行利息收入；及(iii)按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產的投資收入，主要為我們於中國內地商業銀行購買的理財產品。下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
(人民幣千元)		
其他收入		
政府補助	563	1,585
銀行利息收入	97	179
收益		
按公允價值計入損益的金融資產的投資收入	—	513
總計	660	2,277

於往績記錄期間，我們的政府補助包括中國政府提供的一次性補貼，該等補貼為向私營企業提供的區域股權融資獎勵支持、研發活動及行業發展的激勵及其他補貼。

財務資料

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支包括(i)員工成本，主要與支付予參與銷售及分銷活動的人員的工資、薪金、花紅及各項其他僱員福利有關；(ii)營銷開支；(iii)差旅開支；及(iv)其他銷售及分銷開支，主要包括辦公場所租賃開支、折舊及攤銷以及其他各類雜項銷售開支。下表載列我們於所示期間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)：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(人民幣千元，百分比率除外)			
員工成本	6,040	58.4	6,100	66.7
營銷開支	1,872	18.1	1,169	12.8
差旅開支	1,302	12.6	872	9.5
其他	1,132	10.9	1,008	11.0
總計	10,346	100.0	9,149	100.0

於2023年及2024年，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣10.3百萬元及人民幣9.1百萬元，分別佔同期總收益的80.3%及63.0%。銷售及分銷開支佔總收益的百分比下降是由於我們為提高效率而優化了營銷投資及商務差旅開支，進而導致營銷開支和差旅開支減少。

財務資料

研發成本

我們的研發成本包括(i)臨床試驗開支；(ii)員工成本；(iii)材料及公用事業成本；(iv)折舊及攤銷；(v)臨床試驗耗材(含試劑及其他試驗專用耗材)；及(vi)其他，主要包括我們研發活動所產生的技術服務費、測試及認證開支、註冊費及其他各類雜項成本。下表載列我們於所示期間的研發成本明細(以絕對金額及佔研究及再開發成本總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(人民幣千元，百分比率除外)			
臨床試驗開支	20,505	44.8	19,239	42.8
員工成本	7,853	17.2	10,321	23.0
材料及公用事業成本	7,273	15.9	7,171	16.0
折舊及攤銷	1,232	2.7	1,700	3.8
臨床試驗耗材	3,183	7.0	1,157	2.6
其他	5,680	12.4	5,362	11.8
總計	45,726	100.0	44,950	100.0

於2023年及2024年，我們的研發成本分別為人民幣45.7百萬元及人民幣45.0百萬元。

於2023年及2024年，我們的核心產品應佔的研發成本分別為人民幣5.6百萬元及人民幣7.0百萬元，分別佔各期間我們運營開支總額(即研發成本、銷售及分銷開支及行政開支)的8.8%及10.0%。

財務資料

行政開支

我們的行政開支包括(i)員工成本，主要與行政人員的薪金、花紅及其他福利有關；(ii)辦公室開支，主要與用於行政用途的辦公支出有關；(iii)折舊及攤銷；(iv)[編纂]開支；(v)主要與員工招聘及認證相關的專業服務費；(vi)其他稅項；(vii)差旅開支；及(viii)其他行政開支。下表載列我們於所示期間的行政開支明細(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			
	2023年		2024年	
	金額	佔總額百分比	金額	佔總額百分比
	(人民幣千元，百分比率除外)			
員工成本	2,833	37.2	5,631	34.7
辦公室開支	1,852	24.3	3,427	21.1
折舊及攤銷	659	8.6	2,013	12.4
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
專業服務費	1,219	16.0	1,545	9.5
其他稅項	381	5.0	578	3.6
差旅開支	318	4.2	559	3.4
其他	363	4.8	688	4.2
總計	7,625	100.0	16,239	100.0

於2023年及2024年，行政開支分別為人民幣7.6百萬元及人民幣16.2百萬元，分別佔同期總收益的59.2%及111.8%。

金融資產減值虧損

我們的金融資產減值虧損淨額主要來自貿易應收款項。於2023年及2024年，我們的金融資產減值虧損淨額分別為人民幣0.6百萬元及人民幣67,000元。

財務資料

其他開支

我們的其他開支主要包括(i)出售物業、廠房及設備的虧損；及(ii)提前終止我們辦公場所租約的處罰，其為一次性罰款。於2023年及2024年，我們的其他開支分別為人民幣0.1百萬元及人民幣65,000元。

財務成本

我們的財務成本主要包括(i)銀行貸款利息；(ii)租賃負債利息；及(iii)其他，包括我們就若干獨立融資擔保公司提供的擔保而支付的擔保費。詳情請參閱「— 負債 — 計息銀行借款」。下表載列我們於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
銀行貸款利息	1,091	1,572
租賃負債利息	84	209
其他	100	53
減：利息資本化金額	(22)	(250)
總計	1,253	1,584

所得稅

我們須就我們成員居住及經營所在司法權區產生或衍生的溢利按實體基準繳納所得稅。於往績記錄期間，我們並無產生任何當期所得稅，且於2024年因租賃負債錄得遞延所得稅人民幣15,000元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們董事確認，我們已作出所有規定的稅務申報，已支付所有適用於我們的相關到期稅項，且並無與有關稅務機關發生任何爭議或未解決的稅務問題。

財務資料

下文載列我們主要適用稅項及稅率：

中國

根據中國企業所得稅法及有關法規（「**企業所得稅法**」），我們有關中國業務的所得稅撥備須按往績記錄期間的估計應課稅溢利以25%的法定稅率繳納，惟享有以下所列經調低優惠企業所得稅率的若干附屬公司除外。

江蘇西宏及潤美時光已分別於2022年11月及2022年12月根據相關稅務規則及法規獲批准為高新技術企業，並因此於2022年至2024年期間可享有15%的經調低優惠企業所得稅率。該資格須由中國相關稅務機關每三年審核一次。

根據《國家稅務總局關於實施小型微利企業普惠性所得稅減免政策有關問題的公告》（財稅[2019]13號），對小型微利企業年應納稅所得額不超過人民幣100萬元的一部分，減按25%計入應納稅所得額度，按20%的稅率繳納企業所得稅；對年應納稅所得額超過人民幣100萬元但不超過人民幣300萬元的部分，減按50%計入應納稅所得額度，並按20%的稅率繳納企業所得稅。於往績記錄期間，本公司、宿遷研美及江蘇宏浚合資格為小微企業，可就應課稅所得額不超過人民幣3百萬元的一部分享受25%的應納稅所得額減按20%徵收企業所得稅。

於2023年及2024年，由於我們於中國內地經營的附屬公司處於虧損狀況，且並無估計應課稅溢利，故並無根據企業所得稅法就中國內地所得稅作出撥備。

財務資料

經營業績

2024年與2023年比較

收益

收益由2023年的人民幣12.9百萬元增加12.7%至2024年的人民幣14.5百萬元，主要是由於醫療相關產品銷售收益增加，部分被提供醫療研發及諮詢服務的收益減少所抵銷。

醫療相關產品銷售收益由2023年的人民幣10.0百萬元增加29.8%至2024年的人民幣12.9百萬元，主要是由於我們銷售更多的醫藥中間體、面膜、其他醫療器械及其他食品類產品，導致其他產品的銷售有所改善。

提供醫療研發及諮詢服務的收益由2023年的人民幣2.9百萬元減少45.8%至2024年的人民幣1.6百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過為客戶開發醫用敷料(分類為II類醫療器械)提供醫療研發、諮詢、檢測、營銷及培訓服務獲得收益。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣11.4百萬元增加23.9%至2024年的人民幣14.1百萬元，主要是由於生產人員數量增加及薪金上漲導致直接人工成本增加。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由2023年的人民幣1.5百萬元大幅降至2024年的人民幣0.4百萬元。我們的毛利率由2023年的11.4%降至2024年的2.6%，主要是由於2024年提供醫療研發及諮詢服務所產生的收益佔比下降所致。

於2023年及2024年，本公司銷售醫療相關產品的毛損率分別為13.2%及8.8%。毛損率的產生主要由於(i)我們主要專注於臨床試驗及研發，但尚未投入大量資源於銷售及營銷。

財務資料

因此，銷售我們的非核心產品及其他產品僅產生有限的收入；及(ii)我們正在招聘員工及擴大產能以促進我們的長遠發展。我們預期隨著核心產品接近商業化，我們的毛利率將逐步改善。

其他收入及收益

其他收入及收益由2023年的人民幣0.7百萬元增至2024年的人民幣2.3百萬元，主要是由於(i)政府補助增加，原因是我們於2024年獲得與私營企業股權融資有關的一次性補助；及(ii)確認按公允價值計入損益的金融資產的投資收入，該等投資收入為我們自知名銀行購買的用於資本管理的結構性存款及理財產品。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2023年的人民幣10.3百萬元減少11.6%至2024年的人民幣9.1百萬元，主要是由於我們為提高效率而優化了營銷投資及商務差旅開支，進而導致營銷開支和差旅開支減少。

研發成本

我們的研發成本於2023年及2024年分別穩定於人民幣45.7百萬元及人民幣45.0百萬元。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣7.6百萬元大幅增加至2024年的人民幣16.2百萬元，主要是由於(i)員工人數增加及薪金上漲導致員工成本增加；(ii)與[編纂]所產生的專業費用相關的[編纂]開支增加；(iii)由於我們的業務營運擴張，辦公室開支增加；及(iv)江蘇生產設施的部分在建工程在本年度完工，導致折舊及攤銷增加。

金融資產減值虧損

於2023年及2024年，我們的金融資產減值虧損淨額主要來自貿易應收款項，且分別為人民幣0.6百萬元及人民幣67,000元。

財務資料

其他開支

我們的其他開支由2023年的人民幣0.1百萬元減少46.3%至2024年的人民幣65,000元，主要是由於於2023年錄得提前終止我們辦公場所租賃的一次性罰款人民幣0.1百萬元。於2024年，並無確認此類開支。

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣1.3百萬元增加26.4%至2024年的人民幣1.6百萬元，主要是由於融資活動增加導致銀行借款的利息增加。

所得稅

由於我們並無產生任何應課稅溢利，故我們於2023年及2024年並無產生任何所得稅開支。於2024年，我們錄得與租賃負債產生的遞延所得稅相關的所得稅抵免人民幣15,000元。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由2023年的人民幣63.5百萬元增加至2024年的人民幣69.4百萬元。我們絕大部分淨虧損來自研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支。

財務資料

綜合財務狀況表若干組成部分說明

下表列出了我們截至所示日期的綜合財務狀況表的組成部分：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
非流動資產		
物業、廠房及設備.....	77,874	91,818
使用權資產.....	8,157	12,703
無形資產.....	618	914
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	6,811	3,825
非流動總資產	93,460	109,260
流動資產		
存貨.....	6,949	6,680
貿易應收款項.....	256	249
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	4,036	6,051
按公允價值計入損益的金融資產.....	16,000	—
受限制銀行存款.....	10,800	3,290
現金及現金等價物.....	17,414	33,197
流動總資產	55,455	49,467
流動負債		
貿易應付款項.....	636	570
其他應付款項及應計費用.....	46,313	131,346
合約負債.....	5,724	2,044
計息銀行借款.....	38,840	57,347
租賃負債.....	993	1,358
流動總負債	92,506	192,665
流動淨負債	(37,051)	(143,198)
總資產減流動負債	56,409	(33,938)
非流動負債		
其他應付款項及應計費用.....	20,000	179
遞延稅項負債.....	16	1
租賃負債.....	4,092	2,964
非流動總負債	24,108	3,144
淨資產／(負債)	32,301	(37,082)
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本.....	—	71,517
實繳資本.....	71,517	—
虧絀.....	(39,216)	(108,599)
權益／(虧絀)總額	32,301	(37,082)

財務資料

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備包括(i)樓宇；(ii)機器及設備；(iii)在建工程；(iv)租賃物業裝修；(v)汽車；及(vi)傢俬與裝置。下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備明細：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
樓宇.....	16,713	41,622
機器及設備.....	26,527	37,329
在建工程.....	30,294	8,227
租賃物業裝修.....	2,170	2,435
汽車.....	1,442	1,199
傢俬與裝置.....	728	1,006
物業、廠房及設備總額.....	77,874	91,818

截至2023年及2024年12月31日，我們的物業、廠房及設備分別為人民幣77.9百萬元及人民幣91.8百萬元。我們於截至2024年12月31日的物業、廠房及設備較截至2023年12月31日有所增加，主要是由於與我們在江蘇及成都的生產設施及員工宿舍相關的增建，導致樓宇、機器及設備增加。於2024年，人民幣36.9百萬元的在建工程於竣工後轉撥至樓宇及機器及設備。

財務資料

使用權資產

我們的使用權資產包括(i)辦公場所；及(ii)土地使用權。截至2023年及2024年12月31日，我們的使用權資產分別為人民幣8.2百萬元及人民幣12.7百萬元。我們於截至2024年12月31日的使用權資產較截至2023年12月31日有所增加，主要是由於年內土地使用權增加所致。

無形資產

我們的無形資產包括(i)軟件；及(ii)專利及許可。下表載列截至所示日期我們的無形資產明細：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
軟件.....	364	623
專利及許可	254	291
無形資產總額	618	914

截至2023年及2024年12月31日，我們的無形資產分別為人民幣0.6百萬元及人民幣0.9百萬元。我們於截至2024年12月31日的無形資產較截至2023年12月31日有所增加，主要是由於與會計軟件及系統升級有關的軟件增加所致。

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的非即期預付款項、其他應收款項及其他資產指(i)可收回增值稅；(ii)租賃按金；及(iii)長期資產預付款項；而我們的即期預付款項、其他應收款項及其他資產包括(i)可收回增值稅；(ii)原材料預付款項；(iii)遞延[編纂]開支；及(iv)其他，主要包括員工持有的備用金、預付公用事業開支、耗材預付款項及預付租金。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：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
非即期		
可收回增值稅 ⁽¹⁾	5,363	3,366
租賃按金	310	358
長期資產預付款項	1,138	101
非即期預付款項、其他應收款項及其他資產總額	6,811	3,825
即期		
可收回增值稅 ⁽¹⁾	1,864	3,483
原材料預付款項	721	868
遞延[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
其他	1,451	1,390
即期預付款項、其他應收款項及其他資產總額	4,036	6,051

附註：

- (1) 可收回增值稅根據我們估計產生足夠出項增值稅以抵銷可收回金額的時間分類為流動或非流動資產。

我們的非即期預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣6.8百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣3.8百萬元，主要是由於(i)可收回非即期增值稅減少；及(ii)預付長期資產減少，乃由於該等預付款項於設備交付及工程完工後轉撥至物業、廠房及設備。

財務資料

我們的即期預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣4.0百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣6.1百萬元，主要是由於(i)遞延[編纂]開支增加；及(ii)即期可收回增值稅增加。

存貨

我們的存貨包括(i)原材料，主要包括高分子材料及包裝材料；(ii)在製品；及(iii)製成品。下表載列截至所示日期我們的存貨：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
原材料.....	3,445	4,148
在製品.....	1,840	1,059
製成品.....	1,664	1,473
總計.....	6,949	6,680

截至2023年及2024年12月31日，我們的存貨保持相對穩定，分別為人民幣6.9百萬元及人民幣6.7百萬元。我們的原材料由截至2023年12月31日的人民幣3.4百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣4.1百萬元，原因為我們為進行產品的研究試生產而採購材料。我們的在製品及製成品減少，主要反映了我們在庫存管理方面根據到期日撇減存貨所作的努力。考慮到部分產品到期，於2023年及2024年，我們分別錄得與該等產品有關的存貨撇減人民幣2.0百萬元及人民幣0.2百萬元。

下表載列我們於所示期間的存貨週轉天數。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
存貨週轉天數 ⁽¹⁾	187	176

附註：

- (1) 存貨週轉天數按照相關期間期初及期末存貨結餘的平均值除以同期銷售成本，再乘以365天計算得出。

財務資料

下表載列截至所示日期的存貨賬齡分析：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
一年內.....	5,053	4,179
一至兩年.....	1,568	2,157
兩至三年.....	78	191
三年以上.....	250	153
總計.....	6,949	6,680

我們的存貨週轉天數由2023年的187天減少至2024年的176天，主要反映了我們在庫存管理方面根據到期日撇減存貨所作的努力。

截至2025年3月31日，我們於截至2024年12月31日存貨的人民幣0.8百萬元或12.7%已於隨後交付或消耗。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項來自客戶。我們一般不會向客戶授出信貸期。截至2023年及2024年12月31日，我們的貿易應收款項主要來自向一家醫院客戶直接銷售其他食品類產品所產生，該醫院客戶通常被授予三個月的信貸期。鑒於上述情況，加上我們的貿易應收款項涉及多元化客戶，因此不存在重大信貸集中風險。我們並無就我們的貿易應收款項持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
貿易應收款項.....	947	1,007
減：減值.....	(691)	(758)
賬面淨值.....	256	249

截至2023年及2024年12月31日，我們的貿易應收款項維持相對穩定，分別為人民幣0.3百萬元及人民幣0.2百萬元。

財務資料

於釐定預期信貸虧損撥備金額時，我們會考慮歷史可收回性、應收賬款結餘的年期、我們客戶基於持續信貸評估的信貸質素、當前經濟狀況、對未來經濟狀況的合理及有依據的預測，以及可能影響我們向客戶收款能力的其他因素。

我們的貿易應收款項(扣除信貸虧損撥備)按照發票日期的賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
一年內.....	254	243
一至兩年	2	6
總計.....	256	249

下表載列我們於所示期間的貿易應收款項週轉天數。

	截至12月31日	
	2023年	2024年
貿易應收款項週轉天數 ⁽¹⁾	23	6

附註：

- (1) 貿易應收款項週轉天數按照相關期間期初及期末貿易應收款項結餘的平均值除以同期收益，再乘以365天計算得出。

我們的貿易應收款項週轉天數由2023年的23天減少至2024年的6天，反映我們為收回未收回應收款項所作的努力。

截至2025年3月31日，我們於截至2024年12月31日貿易應收款項的人民幣0.1百萬元或32.1%已於隨後結清。

按公允價值計入損益的金融資產

我們按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產主要指我們對中國商業銀行發行的結構性存款及理財產品的投資。截至2023年12月31日，我們按公允價值計入損益的金融資產為人民幣16.0百萬元。截至2024年12月31日，我們並未持有任何按公允價值計入損益的金融資產。

財務資料

我們不時向中國內地商業銀行投資結構存款及購買理財產品，目的為在不對我們的業務運營或資本開支造成重大影響情況下增加收入。我們通常只向知名商業銀行購買低風險及短期產品。我們的財務部負責挑選理財產品，並由我們的主管副總裁審閱及批准。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要指因採購原材料及消耗品而應付供應商的款項。我們的供應商授出的信貸期一般為一個月。下表載列截至所示日期我們貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
三個月內	534	533
三至十二個月	31	18
一年以上	71	19
總計	636	570

我們於截至2024年12月31日的貿易應付款項較截至2023年12月31日有所減少，主要是由於結清購買原材料的貿易應付款項。

下表載列我們於所示期間的貿易應付款項週轉天數。

	截至12月31日	
	2023年	2024年
貿易應付款項週轉天數 ⁽¹⁾	25	16

附註：

- (1) 貿易應收款項週轉天數按照相關期間期初及期末貿易應付款項結餘的平均值除以同期銷售成本，再乘以365天計算得出。

我們的貿易應付款項週轉天數由2023年的25天減少至2024年的16天，主要是由於結清2024年的貿易應付款項結餘。於往績記錄期間，我們的貿易應付款項週轉天數通常與供應商授予的信貸期一致。

財務資料

截至2025年3月31日，我們於截至2024年12月31日概無貿易應付款項已結清。

其他應付款項及應計費用

我們的非即期其他應付款項及應計費用主要指獨家分銷權預收款項的非即期部分。獨家分銷權預收款項指我們自業務合作夥伴就推廣、銷售及商業化我們產品的獨家權利而收取的許可費，該費用可於達成若干里程碑(包括(其中包括)申請第三類受規管產品的註冊及收到相關註冊批准)后退還。詳情請參閱「業務—我們的許可授予安排」。截至2023年及2024年12月31日，我們尚未取得相關註冊批准。因此，截至相關日期，我們所收到的許可費被歸類為其他應付款項。

我們的即期其他應付款項及應計費用主要包括(i)與我們和業務合作夥伴訂立的許可安排相關的獨家分銷權預收款項的即期部分，如上文及「業務—我們的許可及合作安排」一節所詳述；(ii)研發服務應計開支；(iii)應付薪金；(iv)購買物業、廠房及設備的應付款項；(v)其他應付稅項；(vi)應計[編纂]開支；及(vii)其他應付款項，主要包括員工報銷應付款項及客戶支付的保證金。下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計費用：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
非即期		
獨家分銷權預收款項	20,000	—
汽車應付款項	—	179
	20,000	179
即期		
獨家分銷權預收款項	30,000	110,000
研發服務應計費用	7,060	9,840
應付薪金	3,731	5,385
購買物業、廠房及設備的應付款項	2,330	3,749
其他應付稅項	226	309
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
其他應付款項	2,966	1,878
	46,313	131,346

財務資料

我們於截至2024年12月31日的其他應付款項及應計費用較截至2023年12月31日有所增加，主要是由於我們自業務合作夥伴收取許可費，而截至同一日期，我們尚未取得相關批准，導致獨家獨家分銷權預收款項增加。

合約負債

我們的合約負債指與我們的醫療相關產品銷售及提供醫療研發及諮詢服務有關的客戶墊款。下表載列我們截至所示日期的合約負債：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
醫療相關產品銷售.....	4,242	1,670
提供醫療研發及諮詢服務.....	1,482	374
	<u>5,724</u>	<u>2,044</u>

債務

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的債務主要包括計息銀行借款以及租賃負債。下表載列截至所示日期我們債務的部分詳情：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審核)
即期			
計息銀行借款.....	38,840	57,347	57,290
租賃負債.....	993	1,358	1,319
非即期			
租賃負債.....	4,092	2,964	2,769
債務總額	<u>43,925</u>	<u>61,669</u>	<u>61,378</u>

財務資料

除上表所披露者外，截至2025年3月31日，我們並無任何重大按揭、抵押、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(不論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或然負債。

截至2025年3月31日，我們並無任何未動用銀行融資。於2025年4月，我們自中國兩家聲譽良好的銀行獲得銀行融資。截至最後實際可行日期，人民幣85.0百萬元仍未動用，其中人民幣80.0百萬元用於成都總部的生產設施建設，人民幣5.0百萬元用於一般營運資金用途。

計息銀行借款

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的計息銀行借款分別為人民幣38.8百萬元、人民幣57.3百萬元及人民幣57.3百萬元。

於往績記錄期間，我們的計息銀行借款一般須於兩年內償還。我們的計息銀行借款由2023年的人民幣38.8百萬元增加47.6%至2024年的人民幣57.3百萬元，主要用於資助我們的研發活動及日常運營。

截至2023年及2024年12月31日，我們不超過人民幣18.8百萬元的若干銀行借款以(i)於各年度末賬面淨值分別為人民幣31.6百萬元及人民幣37.7百萬元的物業、廠房及設備的按揭作抵押；及(ii)於各年度末賬面淨值分別為人民幣3.0百萬元及人民幣2.9百萬元的土地使用權的按揭作抵押。

截至2023年12月31日，我們有一筆由張天明(一名關聯方)及其若干近親擔保的銀行貸款人民幣5.0百萬元。截至2023年及2024年12月31日，我們分別有一筆由張新明(一名關聯方)及其若干近親擔保的銀行貸款人民幣13.0百萬元及人民幣24.0百萬元。截至2023年及2024年12月31日，我們分別有不超過人民幣10.5百萬元及人民幣10.0百萬元的銀行貸款由獨立第三方(即融資擔保公司)擔保。應貸款人要求，我們委聘該等公司於支付擔保費後向貸款人提供額外擔保。我們的董事確認，所有由關聯方提供的擔保將於[編纂]時解除或由公司擔保取代。

財務資料

截至2023年及2024年12月31日，根據我們的若干借款協議，我們有來自一家貸款銀行（「**貸款銀行**」）的到期貸款餘額不符合維持若干財務比率的財務契諾。未能遵守相關契諾，可能觸發貸款銀行提前收回貸款以及由於交叉違約條款而導致其他銀行提供的某些其他貸款出現違約情況。請參閱附錄一會計師報告的附註24。所有該等借款於我們截至2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況表中的流動負債項下呈列。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，貸款銀行並無因未能維持相關財務比率而採取任何行動，且於往業績記錄期後，我們已續期貸款銀行提供的若干相關貸款。

租賃負債

我們的租賃負債產生於辦公場所的租賃。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的租賃負債分別為人民幣5.1百萬元、人民幣4.3百萬元及人民幣4.1百萬元。

或然負債

截至2025年3月31日，我們並未涉及任何預期會對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大法律、仲裁或行政程序，但無法保證日後不會發生上述情況。我們的董事確認，自2025年3月31日起直至本文件日期，我們的或然負債並無出現重大變動。

財務資料

流動淨負債

下表載列截至所示日期我們的流動資產及負債的組成部分：

	截至12月31日		截至2025年
	2023年	2024年	3月31日
	(人民幣千元)		(未經審核)
流動資產			
存貨.....	6,949	6,680	5,650
貿易應收款項.....	256	249	225
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	4,036	6,051	10,852
按公允價值計入損益的金融資產.....	16,000	—	—
受限制銀行存款.....	10,800	3,290	—
現金及銀行結餘.....	17,414	33,197	39,248
流動總資產	55,455	49,467	55,975
流動負債			
貿易應付款項.....	636	570	504
其他應付款項及應計費用.....	46,313	131,346	126,972
合約負債.....	5,724	2,044	6,022
計息銀行借款.....	38,840	57,347	57,290
租賃負債.....	993	1,358	1,319
流動總負債	92,506	192,665	192,107
流動淨負債	(37,051)	(143,198)	(136,132)

我們的流動淨負債由截至2024年12月31日的人民幣143.2百萬元減少至截至2025年3月31日的人民幣136.1百萬元，主要由於流動資產增加。有關增加主要由於現金及銀行結餘以及預付款項、其他應收款項及其他資產增加所致。

財務資料

我們的流動淨負債由截至2023年12月31日的人民幣37.1百萬元大幅增加至截至2024年12月31日的人民幣143.2百萬元，主要是由於我們的流動負債大幅增加。流動負債增加主要是由於與我們根據許可安排向業務合作夥伴收取的許可費有關的其他應付款項及應計費用增加。該等結餘將於我們達到相關授權協議所訂明的里程碑時確認為收入。詳情請參閱「業務—我們的許可及合作安排」。

儘管我們截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日有流動負債淨額，但董事認為，經計及我們可動用的財務資源（包括內部產生的資金、我們於2025年4月收到的[編纂]投資的第二筆付款人民幣70.0百萬元及截至最後實際可行日期的可用銀行融資人民幣85.0百萬元），我們目前及自本文件日期起計未來至少12個月的營運資金充足。我們已採取並將繼續採取措施改善財務狀況，包括(i)積極與銀行商討增加長期貸款在融資結構中的比例，以更好地匹配資本開支的生命周期，增強財務穩定性；及(ii)通過預算規劃定期監控現金流量狀況。

流動資金及資本資源

概覽

我們的主要流動資金來源包括銀行借款及經營所得現金。我們預期，我們於短期內的現金需求將主要與推進我們產品的開發以獲得監管批准及開始商業化，以及擴大我們的產品組合有關。我們的管理層密切監控現金及現金結餘用途，並致力於為我們的運營維持穩健的流動資金。我們預期現有現金及現金等價物、銀行借款、[編纂]所得款項淨額以及銷售成功商業化的產品獲得的收益將能夠滿足我們的流動資金需求。隨著我們業務的持續擴張，我們可能需要通過公開或非公開發售、債務融資、合作安排、許可安排或其他來源獲得更多資金。

財務資料

營運資金充足性

截至2025年3月31日(即釐定債務的最後實際可行日期)，我們擁有現金及現金等價物人民幣39.2百萬元。於2025年3月及4月，我們分別獲得[編纂]投資人民幣20.0百萬元及人民幣70.0百萬元。截至最後實際可行日期，我們亦有未動用銀行融資人民幣85.0百萬元。經考慮[編纂]的估計所得款項淨額及我們可用的財務資源(包括現金及現金等價物、[編纂]投資及未動用銀行融資)，並考慮到我們的現金消耗率，董事認為，我們擁有充足的營運資金可支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本，包括一般、行政及運營成本(包括任何生產成本)、研發成本以及業務開發及營銷開支。

我們的現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額(包括研發成本及行政開支)；及(ii)資本開支。經考慮我們的現金及現金等價物、A輪融資所得代價，並假設日後月均經營活動所用現金淨額及資本開支為2023年及2024年平均水平的三倍，我們估計我們將能夠維持自本文件日期起計16個月的財務靈活性(未經計及[編纂]所得款項)；或倘我們亦計及[編纂]所得款項淨額，假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]的[編纂])，我們將能夠維持自本文件日期起計83個月的財務靈活性。我們的董事及我們的管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展狀況。

考慮到我們的可用現金、[編纂]所得款項及鑒於我們的現金消耗率，我們當前並無在[編纂]後立即進行未來融資的計劃。然而，隨著我們業務的持續擴張及產品的不斷開發，我們不排除通過公開或私募股權發售、債務融資及其他渠道獲得更多資金的可能性。在進行該等融資時，我們將遵守適用的法律及法規，包括上市規則的規定。

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示期間的經選定現金流量表資料：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
經營活動(所用)／所得現金流量淨額	(86)	1,587
投資活動所用現金流量淨額	(58,113)	(8,769)
融資活動所得現金流量淨額	71,030	22,965
現金及現金等價物增加淨額	12,831	15,783
年初現金及現金等價物	4,583	17,414
年末現金及現金等價物	17,414	33,197

經營活動(所用)／所得現金流量淨額

經營活動所得現金流量包括就若干非現金或非經營活動相關項目作出調整的除所得稅前虧損，主要包括財務成本、折舊及攤銷以及減值虧損。我們的現金流入主要來自銷售產品及提供服務的經營活動。經營活動產生的現金流出主要包括採購存貨及服務的付款、僱員福利開支以及日常經營中產生的其他經營開支。

我們於2024年的經營活動所得現金淨額為人民幣1.6百萬元。該現金流入淨額乃由於(i)除稅前虧損人民幣69.4百萬元(經調整以反映非現金或非經營項目，主要包括物業、廠房及設備以及使用權資產的折舊)；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣63.8百萬元。

我們於2023年的經營活動所用現金淨額為人民幣86,000元。該現金流出淨額乃由於(i)除稅前虧損人民幣63.5百萬元(經調整以反映非現金或非經營項目，主要包括物業、廠房及設備折舊以及存貨減值虧損)；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣56.2百萬元。

財務資料

投資活動所用現金流量淨額

投資活動所用現金主要包括購買物業、廠房及設備項目所用現金、購買結構性存款及理財產品所用現金以及購買土地使用權所用現金。投資活動所得現金主要包括出售物業、廠房及設備所得款項、出售結構性存款及理財產品所得款項以及出售結構性存款及理財產品以及物業、廠房及設備所得款項。

我們於2024年的投資活動所用現金淨額為人民幣8.8百萬元。該現金流出淨額主要由於(i)購買結構性存款及理財產品人民幣114.9百萬元作資本管理；(ii)購買物業、廠房及設備人民幣19.3百萬元；及(iii)購買土地使用權人民幣5.7百萬元。該現金流出淨額部分被(i)出售結構性存款及理財產品所得款項人民幣130.9百萬元所抵銷。

我們於2023年的投資活動所用現金淨額為人民幣58.1百萬元。該現金流出淨額主要由於(i)購買物業、廠房及設備人民幣42.1百萬元；及(ii)購買結構性存款及理財產品人民幣16.0百萬元。

融資活動所得現金流量淨額

融資活動所用現金主要包括存放為受限制銀行存款的現金、償還銀行貸款及支付貸款利息。融資活動所得現金主要包括銀行借款所得款項及股東出資。

我們於2024年的融資活動所得現金淨額為人民幣23.0百萬元。該現金流入淨額主要由於(i)提取新銀行貸款人民幣38.5百萬元；及(ii)解除受限制銀行存款人民幣10.8百萬元。該現金流入淨額被償還銀行貸款人民幣20.0百萬元所抵銷。

我們於2023年的融資活動所得現金淨額為人民幣71.0百萬元。該現金流入淨額主要由於(i)股東注資人民幣60.0百萬元；及(ii)提取新銀行貸款人民幣33.8百萬元。該現金流入淨額被(i)存放受限制銀行存款人民幣10.8百萬元；及(ii)償還銀行貸款人民幣10.0百萬元所抵銷。

財務資料

現金運營成本

下表載列所示期間與我們的現金運營成本有關的主要資料：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
研發成本	34,986	37,144
核心產品的研發成本	4,336	6,082
研發服務費	2,425	4,132
材料成本	1,398	1,209
員工成本	513	740
臨床試驗耗材	—	1
其他產品的研發成本	30,650	31,062
研發服務費	15,527	15,369
材料成本	4,902	6,229
員工成本	7,039	8,308
臨床試驗耗材	3,182	1,156
勞動力僱傭 ⁽¹⁾	13,119	19,465
非所得稅、特許權使用費及其他政府費用	745	1,109
總計	48,850	57,718

附註：

(1) 指非研發人員總成本。

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	
	2023年	2024年
流動比率 ⁽¹⁾ (倍)	0.6	0.3

附註：

(1) 流動比率等於流動總資產除以流動總負債。

財務資料

流動比率

我們的流動比率由截至2023年12月31日的0.6倍減少至截至2024年12月31日的0.3倍，主要是由於我們根據許可安排向業務合作夥伴收取的許可費導致流動負債大幅增加。詳情請參閱「業務——我們的許可及合作安排」。

資本開支

於往績記錄期間，我們產生的資本開支主要與購買物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產有關。下表載列我們於所示期間的資本開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
購買物業、廠房及設備項目	43,686	21,775
購買土地使用權	—	5,684
購買無形資產	139	466
總計	43,825	27,025

我們擬動用經營所得現金、可用銀行融資及[編纂]所得款項淨額為計劃中的資本開支提供資金。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們可能會根據持續的業務需求重新分配用於資本開支的資金。

關聯方交易及結餘

於往績記錄期間，我們已訂立若干關聯方交易，包括向羅群女士租賃成都辦公場所，自北京陽光諾和購買CRO服務以及張新明先生及張天明就銀行貸款提供擔保，截至2023年及2024年12月31日分別為人民幣13.0百萬元及人民幣24.0百萬元。

我們的董事認為，我們於往績記錄期間與關聯方的交易乃按正常商業條款及公平基準進行，不會令我們的經營業績失真或使我們的過往業績無法反映我們的未來表現。

財務資料

有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註31。

資產負債表外安排

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未訂立任何未完成的資產負債表外安排。

有關財務風險的披露

我們面臨多種類型的風險，包括信貸風險及流動性風險。

信貸風險

我們僅與經認可且信譽良好的第三方進行交易。根據本集團的政策，欲按信貸條款交易的客戶須接受信貸驗證程序。我們持續監控應收款項結餘，且我們所面臨的壞賬風險並不重大。截至2023年及2024年12月31日，由於我們貿易應收款項的57%及49%分別來自我們最大客戶，而我們貿易應收款項的76%及82%分別來自我們的五大客戶，故我們有若干集中信貸風險。我們致力於對我們的未償還應收款項保持嚴格控制，並設有信貸控制部門以盡量降低信貸風險。

我們的管理層評估認為，於往績記錄期間，預付款項及其他應收款項自初次確認以來信貸風險並未顯著增加。因此，預期信貸虧損（「**預期信貸虧損**」）僅針對未來12個月內可能發生的違約事件所導致的信貸虧損進行計提。我們的管理層預計，其他應收款項的交易對手未能履行義務而導致虧損的可能性極低，且並未就其他應收款項計提任何壞賬撥備。

流動性風險

我們監控並維持充足水平的現金及現金等價物，以便為營運提供資金，並減輕現金流量波動的影響。於往績記錄期間，截至各年末我們金融負債的到期期限概況載於附錄一會計師報告的附註34。

財務資料

股息政策

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前計劃保留所有可動用的資金及盈利(如有)，以資助我們的業務發展及擴張。投資者不應因希望獲得現金股息而購買我們的普通股。未來派付股息的任何決定經股東批准後，將由董事基於我們的未來業務及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制等多項因素及董事可能認為相關的其他因素酌情作出。目前中國法規僅准許中國公司自稅後累計可分派溢利中扣除我們根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補及我們須向法定及其他儲備作出的撥款後派付股息。因此，即使我們盈利，我們未必有足夠或任何可分派溢利用於向股東分派股息。本公司為一家於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司。未來股息的派付及派息金額取決於我們自附屬公司獲得的股息。

可供分派儲備

截至2024年12月31日，本公司並無任何可供分派儲備。

未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值

請參閱「附錄二—未經審核[編纂]財務資料」。

根據上市規則作出披露

我們的董事確認，除本文件另有披露者外，截至最後實際可行日期，概無出現須根據上市規則第13.13至13.19條的披露規定作出披露的情況。

無重大不利變動

我們的董事確認，自2024年12月31日(即我們的最近期經審核財務報表日期)起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景概無出現重大不利變動，且自2024年12月31日起概無發生可能會對本文件附錄一所載會計師報告所示資料造成重大影響的事件。

財務資料

[編纂]開支

基於指示性[編纂]的[編纂]，並假設[編纂]未獲行使，我們估計我們的[編纂]開支將約為[編纂]百萬港元，約佔[編纂]所得款項總額的[編纂]%。我們的[編纂]開支總額包括：(i)[編纂]相關費用及開支(包括[編纂]佣金、聯交所交易費、證監會交易徵費及會財局交易徵費)[編纂]百萬港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]百萬港元，包括(a)應支付予獨家保薦人、法律顧問及申報會計師的費用[編纂]百萬港元及(b)其他費用及開支[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，我們產生的[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元，全部已於2024年在我們的綜合損益表中確認。截至2024年12月31日，我們在綜合財務狀況表的其他應收款項、按金及預付款項中錄得遞延[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元，將於[編纂]時入賬列作權益扣減。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。我們的董事預期該等開支不會對我們2025年的經營業績造成重大影響。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務 — 我們的成長策略」。

[編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]的[編纂])，扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後，我們估計將獲得所得款項淨額約[編纂]百萬港元。我們計劃於未來兩年內將[編纂]所得款項淨額用於以下用途：

- (1) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至我們核心產品XH301的開發及註冊，其中：
 - (a) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至我們目前正在進行並預期於2025年下半年完成的註冊及上市後臨床跟進；
 - (b) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至用於資助升級我們的技術平台，以提升我們在聚合物材料及再生生物材料的研發、改性及製備，以及微球的研發及製備方面的技術，從而提高XH301的質量和產能；
 - (c) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至建造、擴建及升級生產設施；
 - (d) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至建議的CE標誌認證，以及於歐洲及東南亞的商業化；
- (2) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至我們其他再生醫學材料注射候選產品及我們的一種再生醫學材料敷料及補片候選產品的開發及註冊，其中：
 - (a) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至為我們其他再生醫學材料注射候選產品的臨床試驗、開發及註冊撥付資金；

未來計劃及[編纂]

- (b) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至建造、擴建及升級生產設施；
 - (c) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至為我們的一種再生醫學材料敷料及補片候選產品的臨床試驗、開發及註冊撥付資金；
 - (d) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至升級我們的再生醫療器械技術平台以改善我們產品的質量及產能；
- (3) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至我們特醫食品候選產品的開發及註冊，其中：
- (a) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至開發及註冊糖尿病特異性、腎病特異性及慢性肺阻塞特異性全營養配方食品；
 - (b) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至升級高能量密度乳液產業化技術平台；
 - (c) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將分配至建造、擴建及升級生產設施；
- (4) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘釐定的[編纂]高於或低於指示性[編纂]的[編纂]，則上述所得款項的分配情況將按比例作出調整。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的上限)，[編纂]所得款項淨額將增加至約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的下限)，[編纂]所得款項淨額將減少至約[編纂]百萬港元。

倘所得款項淨額並未即時用於上述用途，我們只會將有關所得款項淨額存入於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例)的短期計息賬戶(至於有關非香港存款則按相關司法權區適用法律處理)。倘上述所得款項建議用途出現變動，我們將適時刊發公告。

[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]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

下文載列獨立申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，乃為載入本文件而編製。

[待插入事務所的信頭]

就歷史財務資料致東方妍美(成都)生物技術股份有限公司董事及建銀國際金融有限公司的會計師報告

緒言

吾等就第I-4至I-70頁所載東方妍美(成都)生物技術股份有限公司(「**貴公司**」)及其附屬公司(統稱「**貴集團**」)的歷史財務資料作出報告，其中包括 貴集團於截至2023年及2024年12月31日止年度(「**相關期間**」)各年的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2023年及2024年12月31日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他說明資料(統稱「**歷史財務資料**」)。第I-4至I-70頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，乃為載入 貴公司就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)主板**[編纂]**而刊發的日期為**[編纂]**的文件(「**文件**」)內而編製。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載的呈列基準及編製基準編製真實公平的歷史財務資料，並負責董事認為屬必要的內部控制，以使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

附錄一

會計師報告

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告吾等的意見。吾等根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載的呈列基準及編製基準編製真實公平的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各種情況下屬適當的程序，惟並非為就實體內部控制的成效發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載的呈列基準及編製基準，歷史財務資料真實公平地反映貴集團及貴公司於2023年及2024年12月31日的財務狀況以及貴集團於相關期間各期間的財務表現及現金流量。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據聯交所證券[編纂]規則及公司(清盤及雜項條文)條例報告事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註12，其說明 貴公司並未就相關期間派付任何股息。

執業會計師

香港

[日期]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團於相關期間的財務報表(歷史財務資料以此為依據)乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核(「**相關財務報表**」)。

歷史財務資料以人民幣(「**人民幣**」)呈列，除另有指明外，所有金額均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
收益.....	5	12,882	14,520
銷售成本.....		(11,415)	(14,141)
毛利.....		1,467	379
其他收入及收益.....	6	660	2,277
銷售及分銷開支.....		(10,346)	(9,149)
研發成本.....		(45,726)	(44,950)
行政開支.....		(7,625)	(16,239)
金融資產減值虧損.....	7	(557)	(67)
其他開支.....		(121)	(65)
財務成本.....	8	(1,253)	(1,584)
除稅前虧損.....	7	(63,501)	(69,398)
所得稅抵免.....	11	—	15
年內虧損及全面虧損總額.....		<u>(63,501)</u>	<u>(69,383)</u>
以下各方應佔：			
母公司擁有人.....		(63,501)	(69,383)
非控股權益.....		—	—
		<u>(63,501)</u>	<u>(69,383)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄(人民幣元).....	13	<u>(0.96)</u>	<u>(0.97)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備.....	14	77,874	91,818
使用權資產.....	15	8,157	12,703
無形資產.....	16	618	914
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	19	6,811	3,825
非流動總資產.....		93,460	109,260
流動資產			
存貨.....	17	6,949	6,680
貿易應收款項.....	18	256	249
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	19	4,036	6,051
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」） 的金融資產.....	20	16,000	—
受限制銀行存款.....	21	10,800	3,290
現金及現金等價物.....	21	17,414	33,197
流動總資產.....		55,455	49,467
流動負債			
貿易應付款項.....	22	636	570
其他應付款項及應計費用.....	23	46,313	131,346
合約負債.....	25	5,724	2,044
計息銀行借款.....	24	38,840	57,347
租賃負債.....	15	993	1,358
流動總負債.....		92,506	192,665
流動淨負債.....		(37,051)	(143,198)
總資產減流動負債.....		56,409	(33,938)

附錄一

會計師報告

		於12月31日	
	附註	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動負債			
其他應付款項及應計費用	23	20,000	179
遞延稅項負債	26	16	1
租賃負債	15	4,092	2,964
非流動總負債		24,108	3,144
淨資產／(負債)		32,301	(37,082)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	27	—	71,517
實繳資本	27	71,517	—
虧絀	28	(39,216)	(108,599)
非控股權益		—	—
權益／(虧絀)總額		32,301	(37,082)

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔			
	實繳資本	資本儲備*	累計虧損*	權益總額
	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	64,706	35,294	(64,198)	35,802
年內虧損	—	—	(63,501)	(63,501)
股東出資	6,811	53,189	—	60,000
於2023年12月31日	<u>71,517</u>	<u>88,483</u>	<u>(127,699)</u>	<u>32,301</u>

截至2024年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔				權益/(虧絀)
	實繳資本	股本	資本儲備*	累計虧損*	總額
	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註27)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	71,517	—	88,483	(127,699)	32,301
年內虧損	—	—	—	(69,383)	(69,383)
轉制為股份有限公司	(71,517)	71,517	(539)	539	—
於2024年12月31日	<u>—</u>	<u>71,517</u>	<u>87,944</u>	<u>(196,543)</u>	<u>(37,082)</u>

* 該等賬目包括於2023年及2024年12月31日綜合財務狀況表中的綜合虧絀，分別為人民幣39,216,000元及人民幣108,599,000元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度	
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除稅前虧損		(63,501)	(69,398)
就以下各項作出調整：			
財務成本	8	1,253	1,584
銀行利息收入	6	(97)	(179)
出售物業、廠房及設備項目的虧損		29	16
物業、廠房及設備折舊	7	4,946	7,807
使用權資產折舊	7	845	1,561
無形資產攤銷	7	111	170
按公允價值計入損益的金融資產投資收入	6	—	(513)
金融資產減值虧損	7	557	67
存貨撇減至可變現淨值	7	2,011	188
		(53,875)	(53,875)
存貨(增加)／減少		(4,224)	81
貿易應收款項減少／(增加)		542	(60)
預付款項、其他應收款項及其他資產			
(增加)／減少		(1,899)	244
合約負債增加／(減少)		3,383	(3,680)
貿易應付款項減少		(269)	(66)
其他應付款項及應計費用增加		56,227	63,765
經營(所用)／所得現金		(86)	1,587
經營活動(所用)／所得現金流量淨額		(86)	1,587

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
投資活動所得現金流量		
出售物業、廠房及設備項目所得款項	76	8
購買物業、廠房及設備項目	(42,147)	(19,319)
購買無形資產	(139)	(466)
購買一項土地使用權	—	(5,684)
購買按公允價值計入損益的金融資產	(16,000)	(114,900)
已收銀行利息	97	179
出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項 ...	—	130,900
按公允價值計入損益的金融資產投資收入	—	513
投資活動所用現金流量淨額	(58,113)	(8,769)
融資活動所得現金流量		
新增受限制銀行存款	(10,800)	(3,290)
解除受限制銀行存款	—	10,800
償還銀行貸款	(10,000)	(20,000)
新增銀行貸款	33,800	38,490
租賃付款	(841)	(1,395)
已付銀行貸款利息	(1,129)	(1,358)
已付[編纂]開支	—	[編纂]
股東出資	60,000	—
融資活動所得現金流量淨額	71,030	22,965
現金及現金等價物增加淨額	12,831	15,783
年初現金及現金等價物	4,583	17,414
年末現金及現金等價物	17,414	33,197
現金及現金等價物結餘分析		
綜合財務狀況表所述現金及現金等價物	17,414	33,197
綜合現金流量表所述現金及現金等價物	17,414	33,197

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備.....		597	3,743
使用權資產.....	15	—	5,589
無形資產.....		—	15
附屬公司投資.....	1	70,098	70,098
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	19	2	124
非流動總資產.....		70,697	79,569
流動資產			
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	19	—	440
應收一家附屬公司款項.....	19	37,000	22,650
按公允價值計入損益的金融資產.....	20	15,000	—
現金及現金等價物.....	21	7,331	26,416
流動總資產.....		59,331	49,506
流動負債			
其他應付款項及應計費用.....	23	80	1,168
應付一家附屬公司款項.....	23	5,050	—
計息銀行借款.....		—	6,004
流動總負債.....		5,130	7,172
流動淨資產		54,201	42,334
總資產減流動負債		124,898	121,903
非流動負債			
其他應付款項及應計費用.....	23	—	179
非流動總負債.....		—	179
淨資產		124,898	121,724
權益			
股本.....	27	—	71,517
實繳資本.....	27	71,517	—
儲備.....	28	53,381	50,207
權益總額		124,898	121,724

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司於2023年5月23日以成都西宏妍美生物技術有限公司的名稱在成都註冊成立為有限責任公司，其後於2024年5月22日更名為東方妍美(成都)生物技術有限公司，並於2024年12月17日改制為股份有限公司，同時更名為東方妍美(成都)生物技術股份有限公司。其註冊地址為中華人民共和國(「中國」)四川省成都市溫江區友賢路111號。

貴公司為一家投資控股公司。於相關期間，貴公司的附屬公司涉及以下主要業務：

- 製造及銷售醫療相關產品
- 提供醫療研發及諮詢服務

於相關期間末，貴公司於其附屬公司(均為私人有限公司)擁有直接及間接權益，詳情載於下文：

名稱	附註	註冊成立/ 註冊地點及日期 以及營運地點	已發行普通/ 註冊實繳資本	貴公司應佔權益		主要業務
				百分比		
				直接	間接	
江蘇西宏生物醫藥有限公司*.....	(a)	中國內地 2016年12月22日	人民幣64,706,000元	100%	—	製造及銷售醫療 相關產品
潤美時光(北京)生物科技股份有限公司*(前稱：北京西宏潤美醫藥科技有限公司).....	(b)	中國內地 2019年6月25日	人民幣5,000,000元	100%	—	提供醫療研發及 諮詢服務
宿遷研美生物科技股份有限公司*.....	(b)	中國內地 2016年11月18日	人民幣1,000,000元	—	100%	銷售醫療相關 產品

附錄一

會計師報告

名稱	附註	註冊成立/ 註冊地點及日期 以及營運地點	已發行普通/ 註冊實繳資本	貴公司應佔權益 百分比		主要業務
				直接	間接	
江蘇宏浚醫藥科技有限 公司*.....	(b)	中國內地 2019年1月28日	人民幣10,000,000元	—	100%	銷售醫療相關 產品

* 由於該等公司並無註冊任何正式英文名稱，其英文名稱為 貴公司董事（「董事」）盡最大努力翻譯中文名稱。

附註：

- (a) 截至2023年及2024年12月31日止年度，該實體按照中國企業會計準則（「中國會計準則」）編製的法定財務報表，已由中國註冊會計師事務所深圳中勤萬信會計師事務所進行審核。
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止年度，該等實體並未編製經審核財務報表。

2.1 呈列基準

根據本文件「歷史、發展及公司架構」一節「本公司成立及天使輪融資」所述，貴公司於成立時的初始註冊資本為人民幣50,000,000元。貴公司成立後不久，根據於2023年7月10日通過的股東決議，貴公司的註冊資本由人民幣50,000,000元按比例增至人民幣64,706,000元。貴公司人民幣64,706,000元的註冊資本由江蘇西宏生物醫藥有限公司（「江蘇西宏」）當時的全體股東按緊接貴公司成立前各自於江蘇西宏的股權比例認購，總代價為人民幣65,097,800元，並以彼等於江蘇西宏持有股權的出資方式全額繳足。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節「我們的附屬公司——江蘇西宏」。

由於貴公司的成立主要涉及於現有公司江蘇西宏之上加入新控股公司，且並未導致任何經濟實質發生變化，故就本報告而言，相關期間的歷史財務資料已按照權益結合法列示，將其呈現為江蘇西宏及其附屬公司的延續，猶如貴公司於相關期間開始時已為江蘇西宏及其附屬公司的控股公司。

附錄一

會計師報告

貴集團於相關期間的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表以及現金流量表，包含現時組成貴集團的所有公司的業績及現金流量，猶如目前的集團架構在整個相關期間一直存在。貴集團截至2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況表，乃按現有賬面值列示附屬公司或業務的資產及負債而編製。並未作出任何調整以反映公允價值，亦未因加入新控股公司而確認任何新的資產或負債。

所有集團內部交易及結餘已於綜合賬目時抵銷。

2.2 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，包括由國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。貴集團於編製整個相關期間的歷史財務資料時，已提前採用自2024年1月1日起生效的所有國際財務報告準則會計準則及相關過渡條文。

歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，但若干已按公允價值計量的金融工具除外。

截至本文件最後實際可行日期，貴集團擁有13款主要再生醫學材料注射劑候選產品（均屬第三類醫療器械）處於註冊審查或處於臨床或臨床前階段。相關13款候選產品中，XH301及XH305兩款候選產品已進入註冊審評階段。隨著研發投入持續增加，於2024年12月31日，貴集團錄得流動淨負債人民幣143,198,000元及淨負債人民幣37,082,000元，並產生累計經營虧損。

上述情況表明存在重大不確定因素，對貴集團持續經營能力產生重大疑慮。鑒於該等情況，貴公司董事已採取多項計劃及措施以改善貴集團的流動資金及財務狀況，包括：

- (i) 根據貴集團候選產品的研發進度，貴集團預期i)將於2025年在中國推出XH301及XH305，及ii)擬於2025年12月31日前就管線產品XH302、XH304及XH311提交註冊申請，且預期將於2025年12月31日前就該等管線產品取得註冊申請受

附錄一

會計師報告

理通知書。因此，貴公司將毋須於2025年支付先前收取的許可及合作里程碑款項合計人民幣110,000,000元。此外，根據上述簽署的合作協議及達成的里程碑，貴集團預期將於2025年12月31日前進一步收取許可及合作里程碑款項人民幣60,000,000元；及

- (ii) 貴集團於2025年3月28日至2025年4月3日期間通過收取人民幣90,000,000元完成A輪融資。投資協議規定，貴公司核心產品必須取得第三類醫療器械註冊證，否則，投資者有權要求貴公司回購投資資金。該等特別權利於貴集團首次向聯交所提交[編纂]前一日終止，但仍受回溯機制所規限。貴集團預期將於2025年12月31日前取得管線產品XH301及XH305的產品註冊證書，從而避免於2025年12月31日前回購A輪融資基金。

董事會已審閱管理層編製的貴集團現金流量預測，該預測涵蓋自2024年12月31日起計不少於十二個月期間。經考慮上述計劃及措施後，董事會相信貴集團將有充足營運資金以為其運營提供資金，並能履行於2024年12月31日起計十二個月內到期的財務責任。因此，董事會信納按持續經營基準編製綜合財務報表誠屬適當。

儘管上文所述，貴集團是否能夠達成上述計劃及措施存在重大不確定性。倘貴集團未能達成上述計劃及措施而無法持續經營，則須作出調整，以撇減貴集團資產的賬面值至其可收回金額，以就任何可能產生的額外負債作出撥備。該等調整的影響並未反映在歷史財務資料中。

附錄一

會計師報告

2.3 已頒佈但尚未生效之國際財務報告準則會計準則

貴集團並無於歷史財務資料應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(如適用)生效時予以應用。

國際財務報告準則第18號	財務報表之呈列及披露 ³
國際財務報告準則第19號	不具公眾問責的附屬公司：披露 ³
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號修訂本	金融工具分類及計量之修訂本 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	涉及依賴自然能源的電力的合約 ²
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號修訂本	投資者與其聯營企業或合營企業之間的資產出售或投入 ⁴
國際會計準則第21號修訂本	缺乏可兌換性 ¹
國際財務報告準則會計準則年度改進——第11卷	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號(修訂本) ²

¹ 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

⁴ 尚未釐定強制生效日期，惟可供採納

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準則會計準則的影響。目前，貴集團認為該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(除國際財務報告準則第18號外)可能會導致會計政策變更，但於首次應用期間不大可能會對貴集團的財務表現及財務狀況構成重大影響。預計國際財務報告準則第18號的應用不會對貴集團的財務狀況產生重大影響，但會影響未來財務資料中損益表和其他綜合收益表以及現金流量表的列報和披露。貴集團將繼續評估國際財務報告準則第18號對貴集團財務資料的影響。

2.4 重大會計政策資料

於附屬公司的權益

於附屬公司的權益在 貴公司財務狀況表內按成本減減值虧損(如有)列賬。

公允價值計量

貴集團於各相關期間未按公允價值計量其若干金融工具。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取的價格或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或(在沒有主要市場的情況下)最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場須為 貴集團可進入之市場。資產或負債的公允價值乃假設市場參與者以最佳經濟利益行事，使用彼等於資產或負債定價時會使用的假設計量。

貴集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值方法，並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。

所有於財務報表以公允價值計量或披露的資產及負債乃基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據按以下公允價值等級分類：

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輸入數據為可觀察(直接或間接)的估值方法
第三級	—	基於對公允價值計量而言屬重大的最低層輸入數據為不可觀察的估值方法

附錄一

會計師報告

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團透過於各相關期間末重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據)而確定是否發生不同等級轉移。

非金融資產減值

倘若出現減值跡象或需要對資產進行年度減值測試，則會估計該資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本的較高者，並就個別資產釐定，除非資產並無產生在很大程度上可獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，會確定資產所屬現金產生單位的可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超逾其可收回金額時確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量以可反映現時市場對貨幣時間價值及資產特定風險評估的稅前折現率折現至其現值。減值虧損於產生期間自損益與該等減值資產之功能相應之開支類別中扣除。

於各相關期間末均評估是否有跡象顯示過往已確認的減值虧損不再存在或有所減少。若出現有關跡象，則估計可收回金額。資產(商譽除外)過往已確認的減值虧損僅於釐定資產可收回金額所用的估計有變時撥回，惟金額不得超過假設過往年度並無就該項資產確認減值虧損而應已釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。減值虧損撥回於產生期間計入損益。

關聯方

下列各方視為與貴集團有關聯：

(a) 該方為一名人士或該名人士之家族近親，而該人士

(i) 控制或共同控制貴集團；

(ii) 可對貴集團發揮重大影響；或

附錄一

會計師報告

- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層的成員；
- 或
- (b) 該方為一家符合以下任何條件的實體：
- (i) 該實體及 貴集團同屬一個集團；
 - (ii) 一家實體為另一家實體或該另一家實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司的聯營公司或合營企業；
 - (iii) 該實體與 貴集團為同一名第三方的合營企業；
 - (iv) 一家實體為一名第三方的合營企業，而另一家實體為該第三方的聯營公司；
 - (v) 該實體乃 貴集團或與 貴集團有關聯的實體為其僱員的利益而設的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體由(a)所指的人士所控制或共同控制；
 - (vii) (a)(i)所指的人士可對該實體發揮重大影響，或為該實體(或其母公司)的主要管理層的成員；及
 - (viii) 該實體(或該實體所屬集團之任何成員公司)向 貴集團或 貴集團之母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。滿足確認條件的重大檢修開支撥充資本計入資產賬面值作為替換。如

附錄一

會計師報告

物業、廠房及設備的重要部分需按階段替換，貴集團將有關部分確認為擁有特定可使用年限的個別資產，並據此予以折舊。

折舊乃於各項物業、廠房及設備的估計可使用年限內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此目的所使用的主要年率如下：

樓宇	5%
租賃物業裝修	10%至33%
傢俱及固定裝置	17%至33%
汽車	25%
機械及設備	10%

倘若部分物業、廠房及設備項目的可使用年限不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分會獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年限及折舊方法至少會於各相關期間末審閱，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括初步確認的任何重要部分)於出售或預期日後使用或出售不會產生任何經濟利益時終止確認。於資產出售或廢棄時，有關之收益或損失乃按有關資產的出售所得款項淨額與賬面值之差額，於終止確認該資產年度的損益內確認。

在建工程按成本減任何減值虧損入賬而不作折舊。其於落成可用時獲重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產

獨立收購的無形資產於初步確認時按成本計量。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。可使用年期有限的無形資產隨後於可使用經濟年限內攤銷，並評估是否有跡象顯示無形資產可能出現減值。可使用年期有限的無形資產的攤銷年期及攤銷方法至少於各相關期間末進行檢討。

附錄一

會計師報告

(a) 專利及牌照

自主開發的專利及牌照按成本減任何減值虧損入賬，並於10年的估計可使用年期内以直線法攤銷，該使用年期乃按專利剩餘有效期與估計可使用年期兩者中較短者釐定。

(b) 軟件

購買的軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按其估計可使用年期5至10年以直線法攤銷，有關可使用年期經計及技術性報廢及類似資產的可使用年期估計，根據預期使用期限所釐定。

研發成本

所有的研究成本均於產生時自損益扣除。

開發新產品的項目支出，僅在 貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使其可以使用或銷售、其完成的意圖及使用或銷售該資產的能力、該資產將如何產生未來的經濟利益、有資源完成該項目以及有能力可靠地衡量開發過程中的支出時，方予以資本化及遞延。不符合此等標準的產品開發支出於產生時計入支出。

所有開發成本於有關期間於產生時自損益扣除。

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。倘合約於一段時間內轉讓控制已識別資產使用的權利以換取代價，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。 貴集團確認用於支付租賃款項的租賃負債及代表相關資產使用權的使用權資產。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

貴集團於租賃開始日期(即相關資產可供使用當日)確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的款額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產以租期或資產的估計可使用年期兩者中的較短者按直線法折舊，具體如下：

辦公室場地	2-5年
土地使用權	20-50年

倘於租期結束前租賃資產的擁有權轉讓至 貴集團或成本反映購買選擇權獲行使，則根據資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內作出的租賃付款現值予以確認。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及在租期反映 貴集團行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，倘租賃內含利率難以釐定，則 貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增長，並因支付租賃付款而減少。此外，倘租期有任何修訂、變動、租賃付款變動(例如用以釐定相關租賃付款的指數或利率的變動導致未來付款發生變化)或購買相關資產的選擇權評估的變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

附錄一

會計師報告

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對辦公室及員工宿舍短期租賃(即自開始日期起計租期為12個月或以下且並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之辦公設備之租賃。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內以直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類，其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收入及按公允價值計入損益計量。

初步確認時的金融資產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彼等的業務模式。除了並不包含重大融資成分或貴集團已就此應用不調整重大融資成分影響的可行權宜方法的貿易應收款項外，貴集團初始按公允價值加上(倘金融資產並非按公允價值計入損益)交易成本計量金融資產。根據下文「收益確認」所載的政策，並不包含重大融資成分或貴集團已就此應用可行權宜方法的貿易應收款項，乃根據國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收入進行分類及計量，需就未償還本金產生純粹支付本金及利息(「純粹支付本金及利息」)現金流量。現金流量並非純粹支付本金及利息之金融資產按公允價值計入損益分類及計量，而不論業務模式。

貴集團管理金融資產的業務模式指為產生現金流量管理金融資產的方式。業務模式釐定現金流量是否將會因來自收取合約現金流量，出售金融資產或以上兩者而產生。按攤銷成本進行分類及計量的金融資產於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業

附錄一

會計師報告

務模式內持有，而按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量的金融資產則於旨在同時持作收取合約現金流量及銷售的業務模式內持有。並非於上述業務模式內持有的金融資產按公允價值計入損益進行分類及計量。

於市場規定或慣例一般規定的期間內交付資產之金融資產買賣均於交易日即 貴集團承諾購買或出售該資產的日期確認。

其後計量

金融資產按其分類的其後計量如下：

按攤銷成本列賬之金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後採用實際利率法計量，並予以減值。收益及虧損於資產終止確認、修改或減值時於損益中確認。

按公允價值計入損益之金融資產

按公允價值計入損益之金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)主要在下列情況下被終止確認(即自 貴集團綜合財務狀況表中移除)：

- 收取該項資產所得現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利，或已根據一項「轉付」安排，在並無嚴重延遲的情況下，負責向第三方全數支付所收取現金流量；以及(a) 貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留該項資產絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

附錄一

會計師報告

當 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利或已訂立一項轉付安排，則其將評估其是否保留擁有該項資產的風險及回報，或其保留該等風險及回報的程度。倘其並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，且並無轉讓該項資產的控制權， 貴集團繼續按 貴集團的持續參與程度確認該轉讓資產。在此情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓的資產及相關負債按反映 貴集團已保留的權利及責任的基準計量。

持續參與指就已轉讓資產作出的保證，並按該項資產的原賬面價值與 貴集團或須償還的代價數額上限的較低者計算。

金融資產減值

貴集團就所有並非按公允價值計入損益持有的債務工具確認預期信貸虧損（「**預期信貸虧損**」）撥備。預期信貸虧損乃以根據合約應付的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額為基準，按原有實際利率相近的差額貼現。預期現金流量將包括來自銷售所持有抵押品或其他信用增級的現金流量，此乃合約條款不可或缺的部分。

一般方法

預期信貸虧損於兩個階段進行確認。對於自初步確認後並無顯著增加的信貸風險，預期信貸虧損就可能於未來12個月內（12個月預期信貸虧損）出現的違約事件計提撥備。對於自初步確認後有顯著增加的信貸風險，須在信用損失風險預期的剩餘年期計提虧損撥備，不論違約事件於何時發生（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期， 貴集團於評估自初步確認後金融工具的信貸風險是否顯著增加時， 貴集團將於報告日期金融工具發生的違約風險與初步確認日起金融工具發生的違約風險進行比較， 貴集團會考慮合理且可支持的資料，包括無需付出不必要的成本或努力而可得的歷史及前瞻性資料。

附錄一

會計師報告

貴集團將合約付款逾期90日的金融資產視作違約。然而，於若干情況下，當內部或外部資料顯示 貴集團不可能在 貴集團採取任何信貸提升安排前悉數收回未償還合約金額時， 貴集團亦可能認為該金融資產違約。

當無法合理預期收回合約現金流量時，則撇銷金融資產。

按公允價值計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產在一般方法下可能會發生減值，並且除了應收貿易款項(以下詳述)外，它們在以下階段分類用於預期信貸虧損計量。

第一階段 — 金融工具自初步確認以來信貸風險未顯著增加，且其虧損撥備相等於12個月預期信貸虧損

第二階段 — 金融工具自初步確認後信貸風險顯著增加，但並非信貸減值金融資產且其虧損撥備相等於全期預期信貸虧損

第三階段 — 於報告日期信貸減值的金融資產(但不是購買或原始信貸減值)，其虧損撥備相等於全期預期信貸虧損

簡化方法

對於不包含重大融資成分的應收貿易款項，或 貴集團採用實際權宜之計，不會就重大融資成分的影響調整時， 貴集團採用簡化方法進行預期信貸虧損計量。根據簡化方法， 貴集團不會追蹤信貸風險的變化，而是於各報告日期進行全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已根據其歷史信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並根據債務人及經濟環境的前瞻性因素作出調整。

就包含重大融資成分的貿易應收款項而言， 貴集團選擇採用上述政策計算預期信貸虧損的簡化方法作為其會計政策。

附錄一

會計師報告

金融負債

首次確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公允價值計入損益的金融資產、貸款及借款及應付款項(如適合)。

所有金融負債初步按公允價值確認，倘為貸款及借款及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用的金融負債、計息銀行借款。

後續計量

金融負債的後續計量按以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債(貸款及其他應付款項及借款)

於首次確認後，貿易及其他應付款項及計息借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，但若折現的影響並不重大，於此情況下，則按成本列賬。收益及虧損會於負債終止確認時透過實際利率攤銷程序於損益中確認。

攤銷成本經計及任何收購折扣或溢價及組成實際利率整體部分的費用或成本計算得出。實際利率攤銷計入損益中的財務成本內。

終止確認金融負債

當負債的責任被解除或取消或屆滿，金融負債將被終止確認。

如現有金融負債由條款有重大差異的相同放款人負債所取代，或現有負債的條款有重大修訂，此類交換或修訂將被視為取消確認原負債及確認新負債處理，有關賬面值的差額於損益中確認。

附錄一

會計師報告

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者入賬。成本按加權平均基準釐定，而就在製品及製成品而言，成本包括直接材料、直接勞工及適當比例的間接成本。可變現淨值按估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

綜合財務狀況表之現金及現金等價物指手頭現金及銀行存款，與一般三個月內到期及可隨時轉換為已確知現金金額之短期高流動性存款，其價值變動風險不大且為應付短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物指手頭現金及銀行存款，與上述界定之短期存款。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益以外確認項目相關的所得稅於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債，乃根據於各相關期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），並考慮貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期自稅務機關退回或付予稅務機關的金額計量。

遞延稅項根據於各相關期間末的資產及負債的稅基與其就財務申報而呈列的賬面值之間的所有暫時差額按負債法計提撥備。

遞延稅項負債就所有應課稅暫時差額確認，但下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃由於商譽或非企業合併交易中的資產或負債的初始確認而產生，且於交易時既不影響會計溢利，亦不影響應課稅損益，亦不產生相等於應課稅及可抵扣暫時差額；及

附錄一

會計師報告

- 有關附屬公司投資的應課稅暫時差額，暫時差額轉回的時間能夠控制，且於可預見未來很可能不會轉回。

遞延稅項資產針對所有可扣減暫時差額以及未使用稅收抵免及任何未使用稅收虧損的結轉予以確認。倘有可用以抵銷可扣減暫時差額的應課稅溢利以及結轉未使用稅收抵免及未使用稅收虧損，則會確認遞延稅項資產，除非：

- 有關可抵扣暫時差額的遞延稅項資產乃由於非企業合併的交易中資產或負債的初始確認而產生，且於交易時既不影響會計溢利，亦不影響應課稅損益，亦不產生相等於應課稅及可抵扣暫時差額；及
- 有關附屬公司、聯營公司及合營企業投資的可抵扣暫時差額，遞延稅項資產僅於暫時差額可能在可預見未來轉回且能獲得用來抵扣暫時差額的應課稅溢利時獲確認。

遞延稅項資產之賬面值乃於每個相關期末進行審閱，並予以相應扣減，直至不可能有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產為止。未確認的遞延稅項資產於每個相關期末重新評估，確認金額以可能有足夠應課稅溢利用於收回全部或部分遞延稅項資產為限。

遞延稅項資產及負債乃按變現資產或償還負債期間的預期適用稅率計算，以相關期末前已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）為基準。

當及僅當 貴集團有合法可執行的權利將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅機關或不同應課稅實體徵收的所得稅相關，而該等不同的應課稅實體於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產將予結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予結算或收回。

附錄一

會計師報告

政府補助

政府補助於可合理確認將會收取補助及將符合所有附帶條件時按公允價值確認。如補助涉及開支項目，則於其擬補助的成本產生期間內有系統地確認為收入。

倘補助與資產有關，則公允價值計入遞延收入入賬，並於相關資產的預計可使用年期內每年等額分期撥入損益或從資產的賬面值中扣除並以扣減折舊開支方式撥入損益。

收入確認

來自客戶合約的收入

來自客戶合約的收入於貨品或服務控制權轉讓至客戶時確認，其金額反映貴集團預期就交換該等貨品或服務而有權獲得之代價。

當合約中的代價包括可變金額時，估計代價金額將為貴集團就轉讓貨品或服務至客戶而有權獲得。可變代價在合約開始時估計並受約束，直至可變代價的相關不確定因素其後解決，而確認的累計收入金額不大可能出現重大收入撥回。

(a) 醫療相關產品銷售

商品銷售的收入於資產控制權轉移至客戶時確認，一般於交收醫療產品時確認。

(b) 提供醫療研發及諮詢服務

來自研發服務履約義務的收入在向客戶提供研發服務時於某時間點確認為合作收入。

附錄一

會計師報告

其他收入

利用實際利率法計算按累計基準確認的利息收入，利率為在金融工具的預期壽命或更短期間(如適用)將估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面淨值。

合約負債

在 貴集團轉移相關貨品或服務之前，收到客戶的款項或客戶到期付款(以較早者為準)時，確認合約負債。當 貴集團根據合約履約時(即將相關貨品或服務的控制權轉讓予客戶)，合約負債確認為收入。

其他僱員福利

退休計劃

貴公司及其在中國內地經營的附屬公司的僱員須參與由地方政府管理的中央退休計劃。 貴公司及其附屬公司須就中央退休計劃作出供款，金額為其工資成本的一定百分比。根據中央退休計劃的規定，供款於應付時在損益扣除。

借款成本

收購、在建或生產合資格資產(即必須經過相當長時間方可作擬定用途或可供出售的資產)直接應佔的借款成本會作為該等資產成本的一部分而予以資本化。當資產實質上可作擬定用途或可供出售，有關借款成本不再資本化。所有其他借款成本均於其產生期間列作開支。借款成本包括實體就借入資金所產生的利息及其他成本。

報告期後事項

倘 貴集團於報告期後但於授權刊發日期前收到有關各相關期間末存在情況的資料，其將評估有關資料是否影響其財務報表中確認之金額。 貴集團將調整其財務報表中確認的金額以反映報告期後的任何調整事項，並根據新資料更新與該等情況有關的披露。

附錄一

會計師報告

對於報告期後的非調整事項而言，貴集團將不會更改其財務報表中確認的金額，但將披露非調整事項的性質及估計其財務影響，或無法作出該估計之聲明(如適用)。

3. 重大會計判斷及估計

編製貴集團財務報表需要管理層作出影響收入、開支、資產及負債、以及其附帶披露之呈報金額以及或然負債披露之判斷、估計及假設。有關該等假設及估計之不確定性可能導致須對未來受影響之資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

於應用貴集團之會計政策時，管理層已作出下列對歷史財務資料所確認金額有最重大影響之判斷(涉及估計者除外)：

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備須對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關的事項作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。

僅在可能取得應課稅溢利用以抵銷有關虧損的情況下，方就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。在釐定可予確認的遞延稅項資產的數額時，管理層須根據可能的時間、未來應課稅溢利的水平連同未來稅項計劃戰略作出重大判斷。

開發成本

開發新產品項目產生的支出，只有在同時滿足下列條件時，才能予以資本化及遞延，即：貴集團能證明完成無形資產以使其可供使用或銷售在技術上具有可行性；具有完成該資產的意向並具有使用或出售該資產的能力；資產產生未來經濟利益的方式；有

附錄一

會計師報告

足夠資源完成該項目以及有能力可靠地計量開發時期的支出。未能滿足該等條件的產品開發支出於其產生時列為開支。確定資本化或費用化的金額需要管理層作出假設和判斷。董事認為，於相關期間並無符合開發成本資本化的標準，而開發開支已支銷。

估計不明朗因素

有關未來的主要假設及於相關期間末帶來估計不確定因素的其他主要因素涉及重大風險，可導致須於下一財政年度內對資產及負債的賬面金額作出重大調整，有關假設及因素於下文討論。

非金融資產減值

於各相關期末，貴集團評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否存在任何減值跡象。當有跡象顯示賬面值可能無法收回時，對非金融資產進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者)則存在減值。公允價值減出售成本的計算乃基於類似資產於公平交易中具有約束力的銷售交易的可用數據或可觀察的市場價格，再減去出售資產的增量成本。當計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

附錄一

會計師報告

4. 經營分部資料

為管理目的，貴集團並未按產品劃分業務單元，僅有一個可呈報經營分部。由於此乃貴集團唯一的可報告經營分部，故並無就其呈列進一步的經營分部分析。

地區資料

(a) 來自外部客戶的收入

貴集團於相關期間的所有外部收入均來自中國內地客戶

(b) 非流動資產

於相關期間，貴集團所有非流動資產均位於中國內地，且並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區分部資料。

有關主要客戶的資料

截至2023年及2024年12月31日止年度，佔貴集團收益10%或以上的主要客戶的收入載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	4,228	2,696
客戶B	不適用*	1,812
客戶C	不適用*	1,562

* 由於該期間收入單獨佔貴集團收入的比例不及10%或以上，因此並無披露該客戶貢獻的相應收入。

附錄一

會計師報告

5. 收入

收入分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
來自客戶合約的收入	12,882	14,520

(a) 分類收入資料

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
商品或服務類型		
銷售醫療相關產品	9,967	12,939
提供醫療研發及諮詢服務	2,915	1,581
總計	<u>12,882</u>	<u>14,520</u>
地區市場		
中國內地	<u>12,882</u>	<u>14,520</u>
確認收入的時間		
在某個時間點轉移的貨品	9,967	12,939
在某個時間點轉移的服務	2,915	1,581
客戶合約收入總額	<u>12,882</u>	<u>14,520</u>

下表載列於各相關期間開始時計入各相關期初合約負債已確認的收入金額：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
於年初列入合約負債的已確認收入：		
銷售醫療相關產品	1,634	4,242
提供醫療研發及諮詢服務	708	1,482
總計	<u>2,342</u>	<u>5,724</u>

附錄一

會計師報告

(b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下。

醫療相關產品銷售

履約責任於產品交付至客戶特定地點及客戶確認後達成。付款一般於客戶接納後提前支付。

提供醫療研發及諮詢服務

履約責任於合約條款完成時獲履行，而付款一般於履行合約條款及客戶接納後到期。

於12月31日，分配至剩餘履約責任(未達成或部分未達成)的交易價格金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
預期確認為收入的金額：		
一年內.....	5,724	2,044

6. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入		
政府補助*	563	1,585
銀行利息收入	97	179
收益		
按公允價值計入損益之金融資產之投資收益	—	513
其他收入及收益總額	660	2,277

* 貴集團已收到若干與收入相關的政府補助，主要指地方政府為支持企業發展而提供的補助。概無與該等補助有關的未達成條件或或然事項。

附錄一

會計師報告

7. 除稅前虧損

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
銷售存貨成本*		11,280	14,080
提供服務成本		135	61
物業、廠房及設備折舊**	14	4,946	7,807
使用權資產折舊**	15(a)	845	1,561
無形資產攤銷**	16	111	170
折舊及攤銷總額		5,902	9,538
研發成本		45,726	44,950
未計入租賃負債計量的租賃付款	15(c)	343	460
金融資產減值虧損	18	557	67
存貨撇減至可變現淨值*		2,011	188
[編纂]開支		—	[編纂]
僱員福利開支(不包括董事及 主要行政人員薪酬)：			
工資及薪金		18,077	24,700
退休計劃供款***		2,327	3,502
僱員福利開支總額		20,404	28,202

* 撇減存貨至可變現淨值計入損益中的「銷售成本」。

** 物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及無形資產攤銷分別計入損益中的「銷售成本」、「銷售及分銷開支」、「行政開支」及「研發成本」。

*** 概無已沒收的供款可供 貴集團作為僱主用於降低現時供款水平。

附錄一

會計師報告

8. 財務成本

財務成本分析如下：

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款利息		1,091	1,572
租賃負債利息	15	84	209
其他		100	53
		1,275	1,834
減：資本化利息		22	250
總計		1,253	1,584

9. 董事及監事薪酬

各董事及監事於各相關期間錄得的薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
費用	—	—
其他薪酬：		
薪金、津貼及實物福利	526	1,673
表現相關花紅	341	823
退休計劃供款	48	118
	915	2,614

附錄一

會計師報告

(a) 執行董事、監事及主要行政人員

截至2023年12月31日止年度

	薪金、津貼 及實物福利	表現相關 花紅	退休計劃 供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事、監事及主要 行政人員：				
張新明先生(附註(a))	312	300	46	658
唐海威先生(附註(b))	31	8	2	41
羅群女士(附註(d))	183	33	—	216
非執行董事：				
利虔先生(附註(c))	—	—	—	—
	<u>526</u>	<u>341</u>	<u>48</u>	<u>915</u>

截至2024年12月31日止年度

	薪金、津貼 及實物福利	表現相關 花紅	退休金計劃 供款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事、監事及主要 行政人員：				
張新明先生(附註(a))	840	500	68	1,408
唐海威先生(附註(b))	600	300	43	943
羅群女士(附註(d))	171	9	—	180
程華中先生(附註(e))	24	6	1	31
陳文潔女士(附註(e))	24	6	3	33
呂學富先生(附註(e))	14	2	3	19
非執行董事：				
利虔先生(附註(c))	—	—	—	—
	<u>1,673</u>	<u>823</u>	<u>118</u>	<u>2,614</u>

附錄一

會計師報告

附註：

- (a) 張新明先生自2023年5月23日起獲委任為 貴公司董事兼行政總裁。
- (b) 唐海威先生自2023年12月29日起獲委任為 貴公司董事。
- (c) 利虔先生自2023年12月29日起獲委任為 貴公司非執行董事。
- (d) 羅群女士自2023年5月23日起獲委任為 貴公司監事，並於2024年12月24日辭任。
- (e) 程華中先生、陳文潔女士及呂學富先生自2024年12月24日起獲委任為 貴公司監事。

於相關期間，概無董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

10. 五名最高薪酬僱員

於相關期間的五名最高薪酬僱員包括一名及兩名董事，彼等薪酬詳情載於上述附註9。餘下四名及三名最高薪酬僱員(既非 貴公司董事亦非主要行政人員)的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	1,303	1,805
表現相關花紅	498	700
退休計劃供款	111	139
	<u>1,912</u>	<u>2,644</u>

附錄一

會計師報告

薪酬介乎以下範圍的非董事最高薪僱員人數如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
零至1,000,000港元	4	2
1,000,001港元至1,500,000港元	—	1
	<u>4</u>	<u>3</u>

11. 所得稅

貴集團須就 貴集團成員公司所在及經營之司法權區產生或源自該等地區的溢利按實體基準繳付所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅(「**企業所得稅**」)法及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於相關期間的企業所得稅稅率為25%，惟須享有下文所載稅務優惠者除外。

江蘇西宏生物醫藥有限公司已於2022年11月根據相關稅務規則及法規獲批准為高新技術企業，因此，於2022年至2024年有權享受15%的優惠企業所得稅稅率。該資格須由中國相關稅務機關每三年審查一次。

潤美時光(北京)生物科技有限公司已於2022年12月根據相關稅務規則及法規獲批准為高新技術企業，因此，於2022年至2024年有權享受15%的優惠企業所得稅稅率。該資格須由中國相關稅務機關每三年審查一次。

於2023年1月1日至2024年12月31日期間，貴公司宿遷研美生物科技有限公司及江蘇宏浚醫藥科技有限公司作為合資格為小微企業，應納稅所得額不超過人民幣3百萬元的一部分，可按應納稅所得額的25%享受20%的企業所得稅稅率。

由於 貴集團於中國內地經營的業務處於虧損狀況且並無估計應課稅溢利，故於相關期間並無計提中國所得稅撥備。

附錄一

會計師報告

貴集團所得稅抵免於相關期間的分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項：		
年內支出	—	—
遞延稅項	—	15
年內稅項抵免總額.....	<u>—</u>	<u>15</u>

按 貴公司及其大多數附屬公司所在司法權區適用於除稅前虧損之法定稅率計算的稅項開支，與按實際稅率計算之稅項開支的對賬，載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	(63,501)	(69,398)
按適用稅率25%計算的稅項.....	(15,875)	(17,350)
當地機構頒佈的不同稅率的影響	6,254	6,500
未確認的可扣除暫時差額及稅項虧損.....	16,099	16,466
不可扣稅開支	205	311
合資格研發成本額外可扣除撥備*	<u>(6,683)</u>	<u>(5,942)</u>
按 貴集團實際稅率計算的稅項抵免	<u>—</u>	<u>(15)</u>

* 根據財政部及國家稅務總局[2023]年第7號公告，自2023年1月1日起，企業合資格的研發開支有權享有額外100%的減免。

附錄一

會計師報告

12. 股息

貴公司於相關期間概無派付或宣派股息。

13. 母公司普通權益擁有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔虧損及於相關期間已發行普通股加權平均數計算。

改制為股份公司前於2023年已發行普通股的加權平均數乃假設實收資本按於2024年10月轉換為股份公司的1:1相同轉換率全數轉換成股本而釐定。

貴集團於相關期間概無已發行的潛在攤薄普通股。

每股基本及攤薄虧損乃按以下基準計算：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
虧損		
用於計算每股基本虧損的母公司權益		
持有人應佔虧損(人民幣千元).....	(63,501)	(69,383)
股份數目		
用於計算每股基本虧損的年內已發行		
普通股加權平均數.....	66,236,178	71,517,158

附錄一

會計師報告

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇	租賃物業 裝修	傢俬與 裝置	汽車	機器及 設備	在建工程	總計
	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元
2023年12月31日							
於2023年1月1日：							
成本	19,482	897	970	648	24,923	3,013	49,933
累計折舊	(1,834)	(305)	(553)	(456)	(7,546)	—	(10,694)
賬面淨值	<u>17,648</u>	<u>592</u>	<u>417</u>	<u>192</u>	<u>17,377</u>	<u>3,013</u>	<u>39,239</u>
於2023年1月1日，							
扣除累計折舊	17,648	592	417	192	17,377	3,013	39,239
添置	—	1,830	541	1,497	9,091	30,727	43,686
出售	—	—	—	(18)	(87)	—	(105)
轉讓	—	—	—	—	3,446	(3,446)	—
年內計提折舊	(935)	(252)	(230)	(229)	(3,300)	—	(4,946)
於2023年12月31日，							
扣除累計折舊	<u>16,713</u>	<u>2,170</u>	<u>728</u>	<u>1,442</u>	<u>26,527</u>	<u>30,294</u>	<u>77,874</u>
於2023年12月31日：							
成本	19,482	2,727	1,511	1,795	37,318	30,294	93,127
累計折舊	(2,769)	(557)	(783)	(353)	(10,791)	—	(15,253)
賬面淨值	<u>16,713</u>	<u>2,170</u>	<u>728</u>	<u>1,442</u>	<u>26,527</u>	<u>30,294</u>	<u>77,874</u>

附錄一

會計師報告

貴集團

	樓宇	租賃物業 裝修	傢俬與 裝置	汽車	機器及 設備	在建工程	總計
	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元
2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本	19,482	2,727	1,511	1,795	37,318	30,294	93,127
累計攤銷	(2,769)	(557)	(783)	(353)	(10,791)	—	(15,253)
賬面淨值	<u>16,713</u>	<u>2,170</u>	<u>728</u>	<u>1,442</u>	<u>26,527</u>	<u>30,294</u>	<u>77,874</u>
於2024年1月1日，							
扣除累計折舊	16,713	2,170	728	1,442	26,527	30,294	77,874
添置	—	1,454	607	195	4,708	14,811	21,775
出售	(5)	—	(6)	—	(13)	—	(24)
轉讓	26,213	—	—	—	10,665	(36,878)	—
年內計提攤銷	<u>(1,299)</u>	<u>(1,189)</u>	<u>(323)</u>	<u>(438)</u>	<u>(4,558)</u>	<u>—</u>	<u>(7,807)</u>
於2024年12月31日，							
扣除累計折舊	<u>41,622</u>	<u>2,435</u>	<u>1,006</u>	<u>1,199</u>	<u>37,329</u>	<u>8,227</u>	<u>91,818</u>
於2024年12月31日：							
成本	45,690	4,181	2,099	1,990	52,678	8,227	114,865
累計折舊	<u>(4,068)</u>	<u>(1,746)</u>	<u>(1,093)</u>	<u>(791)</u>	<u>(15,349)</u>	<u>—</u>	<u>(23,047)</u>
賬面淨值	<u>41,622</u>	<u>2,435</u>	<u>1,006</u>	<u>1,199</u>	<u>37,329</u>	<u>8,227</u>	<u>91,818</u>

於2023年12月31日及2024年12月31日，貴集團賬面值為人民幣31,639,000元及人民幣37,654,000元的物業、廠房及設備已抵押作為銀行貸款的擔保（附註24）。

附錄一

會計師報告

15. 租賃

貴集團／ 貴公司作為承租人

貴集團就其營運中使用的土地使用權及辦公室物業的多個項目訂立租賃合約。土地使用權的租期一般為20至50年，而辦公場所的租期一般為2至5年。

(a) 使用權資產

貴集團使用權資產之賬面值及相關期間的變動如下：

貴集團

	土地使用權	辦公場所	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日			
於2023年1月1日	3,029	568	3,597
添置	—	5,563	5,563
折舊支出	(64)	(781)	(845)
租賃終止	—	(158)	(158)
於2023年12月31日	<u>2,965</u>	<u>5,192</u>	<u>8,157</u>
	土地使用權	辦公場所	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日			
於2024年1月1日	2,965	5,192	8,157
添置	5,684	423	6,107
折舊支出	(159)	(1,402)	(1,561)
於2024年12月31日	<u>8,490</u>	<u>4,213</u>	<u>12,703</u>

於2023年12月31日及2024年12月31日，貴集團賬面值為人民幣2,965,000元及人民幣2,901,000元的使用權資產已抵押作為銀行貸款的擔保(附註24)。

附錄一

會計師報告

貴公司

貴公司就其營運中使用的土地訂立租賃合約。土地租賃的租期為20年。

	土地使用權
	人民幣千元
2024年12月31日	
於2024年1月1日	—
添置	5,684
折舊支出	(95)
於2024年12月31日	<u>5,589</u>

(b) 租賃負債

於相關期間租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	458	5,085
新租賃	5,563	423
年內確認的利息增加	84	209
租賃付款	(841)	(1,395)
租賃終止	(179)	—
於12月31日的賬面值	<u>5,085</u>	<u>4,322</u>
分析為：		
即期部分	993	1,358
非即期部分	<u>4,092</u>	<u>2,964</u>

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註34中披露。

附錄一

會計師報告

(c) 於損益中確認的租賃相關款項如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	84	209
使用權資產折舊支出	845	1,561
與短期及低價值租賃有關的開支	343	460
於損益中確認的款項總額	<u>1,272</u>	<u>2,230</u>

16. 無形資產

貴集團

	專利及許可	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2023年12月31日			
於2023年1月1日：			
成本	334	403	737
累計攤銷	(61)	(86)	(147)
賬面淨值	<u>273</u>	<u>317</u>	<u>590</u>
於2023年1月1日，扣除累計攤銷	273	317	590
添置	9	130	139
年內計提攤銷	(28)	(83)	(111)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷	<u>254</u>	<u>364</u>	<u>618</u>
於2023年12月31日：			
成本	343	533	876
累計攤銷	(89)	(169)	(258)
賬面淨值	<u>254</u>	<u>364</u>	<u>618</u>

附錄一

會計師報告

	專利及許可	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日			
於2024年1月1日：			
成本.....	343	533	876
累計攤銷.....	(89)	(169)	(258)
賬面淨值.....	<u>254</u>	<u>364</u>	<u>618</u>
於2024年1月1日，扣除累計攤銷.....	254	364	618
添置.....	70	396	466
年內計提攤銷.....	(33)	(137)	(170)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷.....	<u>291</u>	<u>623</u>	<u>914</u>
於2024年12月31日：			
成本.....	413	929	1,342
累計攤銷.....	(122)	(306)	(428)
賬面淨值.....	<u>291</u>	<u>623</u>	<u>914</u>

17. 存貨

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料.....	3,445	4,148
在製品.....	1,840	1,059
製成品.....	<u>1,664</u>	<u>1,473</u>
總計.....	<u>6,949</u>	<u>6,680</u>

於2023年及2024年12月31日，貴集團概無存貨作為貴集團銀行貸款的抵押品。

附錄一

會計師報告

18. 貿易應收款項

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	947	1,007
減值.....	(691)	(758)
賬面淨值.....	<u>256</u>	<u>249</u>

貴集團與其客戶的貿易條款主要以預收款項方式結算。每名客戶均設有最高信貸限額。貴集團致力於對其未償還應收款項保持嚴格控制，以盡量降低信貸風險。貴集團並無就其貿易應收款項持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。貿易應收款項為免息。

根據發票日期及扣除虧損撥備，於各相關期間末的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
一年內.....	254	243
一至兩年.....	2	6
總計.....	<u>256</u>	<u>249</u>

貿易應收款項虧損撥備的變動如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
年初.....	134	691
減值虧損，淨額(附註7).....	557	67
年末.....	<u>691</u>	<u>758</u>

附錄一

會計師報告

於釐定預期信貸虧損撥備金額時，貴集團會考慮歷史可收回性、應收賬款結餘的年期、貴集團客戶基於持續信貸評估的信貸質素、當前經濟狀況、對未來經濟狀況的合理及有依據的預測，以及可能影響貴集團向客戶收款能力的其他因素。

下表載列貴集團使用撥備矩陣計算的貿易應收款項的信貸風險資料：

	2023年12月31日		
	賬面總值	預期信貸虧損率	預期信貸虧損
	人民幣千元	%	人民幣千元
少於1年.....	315	19.05	60
1至2年.....	21	95.24	20
2至3年.....	467	100.00	467
3年以上.....	144	100.00	144
總計.....	<u>947</u>	72.97	<u>691</u>

	2024年12月31日		
	賬面總值	預期信貸虧損率	預期信貸虧損
	人民幣千元	%	人民幣千元
少於1年.....	311	21.86	68
1至2年.....	68	91.18	62
2至3年.....	17	100.00	17
3年以上.....	611	100.00	611
總計.....	<u>1,007</u>	75.27	<u>758</u>

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	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動：		
長期資產預付款項.....	1,138	101
租賃按金	310	358
可收回增值稅	5,363	3,366
總計	<u>6,811</u>	<u>3,825</u>
流動：		
原材料預付款項.....	721	868
可收回增值稅	1,864	3,483
遞延[編纂]開支	—	[編纂]
其他應收款項	1,451	1,390
總計	<u>4,036</u>	<u>6,051</u>

貴公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動：		
可收回增值稅	<u>2</u>	<u>124</u>
流動：		
遞延[編纂]開支	—	[編纂]
其他應收款項	—	130
總計	<u>—</u>	<u>440</u>
應收附屬公司款項.....	<u>37,000</u>	<u>22,650</u>

上述結餘所包括的金融資產與近期並無拖欠及逾期款項記錄的應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變動，因此 貴公司董事認為該等結餘的預期信貸虧損極為輕微。該結餘為免息，且並無抵押品擔保。

附錄一

會計師報告

20. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
結構存款	15,000	—
理財產品	1,000	—
總計	<u>16,000</u>	<u>—</u>

貴公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
結構存款	<u>15,000</u>	<u>—</u>

上述結構存款及理財產品由中國內地銀行發行。由於其合約現金流量並非僅為支付本金及利息，故被強制性歸類為按公允價值計入損益的金融資產。

附錄一

會計師報告

21. 現金及現金等價物及受限制銀行存款

貴集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘.....	28,214	36,487
減：		
受限制銀行存款*.....	10,800	3,290
現金及現金等價物.....	<u>17,414</u>	<u>33,197</u>

現金及現金等價物及受限制銀行存款均以人民幣計值。

貴公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘.....	7,331	26,416
現金及現金等價物.....	<u>7,331</u>	<u>26,416</u>

現金及現金等價物以人民幣計值。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘及受限制現金乃存放於信譽良好及近期並無違約記錄的銀行。

* 於2023年及2024年12月31日，受限制現金人民幣10,800,000元及人民幣3,290,000元為已提取但尚待若干審批程序後方可使用的貸款，而有關限制已分別於2024年1月及2025年1月解除。

附錄一

會計師報告

22. 貿易應付款項

於各相關期間末的貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
三個月內	534	533
三至十二個月	31	18
一年以上	71	19
總計	<u>636</u>	<u>570</u>

貿易應付款項為不計息及按要求支付，一般按一至三個月期限結算。

23. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
非即期：		
獨家經銷權預收款項	20,000	—
汽車應付款項	—	179
總計	<u>20,000</u>	<u>179</u>
即期：		
獨家經銷權預收款項	30,000	110,000
研發服務應計費用	7,060	9,840
其他應付稅項	226	309
應付薪金	3,731	5,385
購買物業、廠房及設備的應付款項	2,330	3,749
應計[編纂]開支	—	[編纂]
其他應付款項	2,966	1,878
總計	<u>46,313</u>	<u>131,346</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
非即期：		
汽車應付款項	—	179
即期：		
應付薪金	68	370
應計[編纂]開支	—	[編纂]
其他應付款項	9	46
購買物業、廠房及設備的應付款項	—	556
應付稅項	3	11
總計	80	1,168
應付一家附屬公司	5,050	—

其他應付款項及應計費用為無抵押、不計息及須按要求償還。計入其他應付款項及應計費用的金融負債於各相關期間末的賬面值與其公允價值相若，乃由於其於短期內到期。

24. 計息銀行借款

貴集團

	於12月31日					
	2023年			2024年		
	實際利率 (%)	到期	人民幣千元	實際利率 (%)	到期	人民幣千元
即期：						
銀行貸款—有抵押*	4.1	2024年	5,006	3.5	2025年	6,023
銀行貸款—無抵押			—	3.5	2025年	10,011
銀行貸款—有抵押* (附註(a))	3.6-4.5	按要求	33,834	3.6-4.2	按要求	28,820
銀行貸款—無抵押 (附註(a))			—	3.4-3.6	按要求	12,493
總計			38,840			57,347

附錄一

會計師報告

附註(a)：於各相關期間末，根據貴集團若干借款協議，分別有人民幣10,812,000元及人民幣20,022,000元的銀行貸款因不符合若干銀行財務契諾而違約，另分別有人民幣23,022,000元及人民幣21,291,000元的銀行貸款因交叉違約而觸發違約。所有違約及交叉違約借款均需按要求償還，並於各相關期間末於貴集團綜合財務狀況表的流動負債項下呈列。

* 貴集團的銀行貸款屬非貿易性質，並以下列各項作抵押：

- (i) 貴集團於2023年12月31日及2024年12月31日賬面淨值分別約為人民幣31,639,000元及人民幣37,654,000元的物業、廠房及設備的抵押(附註14)；及
- (ii) 貴集團於2023年12月31日及2024年12月31日賬面淨值分別約為人民幣2,965,000元及人民幣2,901,000元的使用權資產的抵押(附註15)。

貴集團若干銀行貸款由關聯方及第三方擔保如下：

- (i) 於2023年12月31日，第三方沅陽經濟開發區融資擔保有限公司已為人民幣10,000,000元的銀行貸款提供擔保。
- (ii) 於2023年12月31日，第三方江蘇省信用再擔保集團有限公司已為人民幣5,000,000元的銀行貸款提供擔保。
- (iii) 於2023年12月31日，關聯方張天明、張高明、張春明及楊傑(張天明關係密切的家庭成員)已就銀行貸款人民幣5,000,000元作出擔保。
- (iv) 於2024年12月31日，第三方宿遷市同創信用融資擔保有限公司已為人民幣10,000,000元的銀行貸款提供擔保。
- (v) 於2023年12月31日，關聯方張新明及陳平(張新明關係密切的家庭成員)已就銀行貸款人民幣13,000,000元及於2024年12月31日的銀行貸款人民幣24,000,000元作出擔保。

所有銀行貸款均以人民幣計值。

25. 合約負債

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶墊款		
醫療相關產品銷售.....	4,242	1,670
提供醫療研發及諮詢服務.....	1,482	374
	<u>5,724</u>	<u>2,044</u>
就報告用途分析為：		
流動負債.....	5,724	2,044

附錄一

會計師報告

26. 遞延稅項

貴集團

於有關期間遞延稅項資產的變動如下：

	租賃負債
	人民幣千元
於2023年1月1日	69
計入損益	694
於2023年12月31日	<u>763</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日	763
自損益中扣除	(132)
於2024年12月31日	<u>631</u>

於有關期間遞延稅項負債的變動如下：

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日	85
自損益中扣除	694
於2023年12月31日	<u>779</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日	779
計入損益	(147)
於2024年12月31日	<u>632</u>

就呈列目的而言，若干遞延稅項資產及負債已於財務狀況表內抵銷。以下為 貴集團就財務呈報所呈列的遞延稅項結餘分析：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額	<u>16</u>	<u>1</u>

附錄一

會計師報告

並無就以下項目確認遞延稅項資產：

貴集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
稅項虧損	11,078	21,942
可抵扣暫時性差異.....	431	535
	<u>11,509</u>	<u>22,477</u>

貴公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
稅項虧損	<u>50</u>	<u>843</u>

於2023年及2024年12月31日，貴集團於中國內地的累計稅務虧損分別為人民幣11,078,000元及人民幣21,942,000元，將於一至十年內到期，可用於抵銷產生該等虧損的公司未來應課稅溢利。由於認為不大可能有應課稅溢利可用作抵銷上述項目，故並無就上述項目確認遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

27. 股本／實繳資本

股本

股本變動概述如下：

	已發行 股份數目	股本 人民幣千元
於2024年1月1日	—	—
於轉換為股份有限公司時發行每股 面值人民幣1元的普通股*	71,517,158	71,517
於2024年12月31日	<u>71,517,158</u>	<u>71,517</u>

實繳資本

實繳資本變動概述如下：

	實繳資本 人民幣千元
於2023年1月1日	64,706
股東出資**	<u>6,811</u>
於2023年12月31日	71,517
轉換為股份有限公司*	<u>(71,517)</u>
於2024年12月31日	<u>—</u>

* 於2024年12月，貴公司根據《中國公司法》轉換為一家股份有限公司。貴公司於轉換基準日期的淨資產人民幣124,559,000元（包括實收資本、資本儲備及累計虧損）已轉換為71,517,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。轉換後的淨資產超過普通股面值的部分計入貴公司資本儲備。

** 截至2023年12月31日止年度，貴公司自四名投資者收取注資人民幣60,000,000元。該等注資使實收資本及資本儲備分別增加人民幣6,811,000元及人民幣53,581,000元。

附錄一

會計師報告

28. 儲備

貴集團

貴集團於相關期間儲備金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

(i) 資本儲備

貴集團的資本儲備指繳足資本價值與已收代價之間的差額。

貴公司

貴集團於相關期間的儲備金額及其變動呈列如下：

	資本儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	—	—	—
年內虧損	—	(200)	(200)
股東出資	53,581	—	53,581
於2023年12月31日及2024年1月1日	53,581	(200)	53,381
年內虧損	—	(3,174)	(3,174)
轉換為股份有限公司	(539)	539	—
於2024年12月31日	<u>53,042</u>	<u>(2,835)</u>	<u>50,207</u>

29. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2023年及2024年12月31日止年度，就辦公場所的租賃安排而言，貴集團使用權資產及租賃負債的非現金添置分別為人民幣5,563,000元及人民幣423,000元。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債	計入其他應付款項的應計 [編纂]開支	計息銀行 借款	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	458	[編纂]	15,000	15,458
融資現金流所產生變動	(841)	[編纂]	22,671	21,830
年內訂立的新租賃	5,563	[編纂]	—	5,563
租賃終止	(179)	[編纂]		
利息增加	84	[編纂]	1,169	1,253
於2023年12月31日及 2024年1月1日	<u>5,085</u>	<u>[編纂]</u>	<u>38,840</u>	<u>43,925</u>
融資現金流所產生變動	(1,395)	[編纂]	17,132	15,455
年內訂立的新租賃	423	[編纂]	—	423
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
利息增加	209	[編纂]	1,375	1,584
於2024年12月31日	<u>4,322</u>	<u>[編纂]</u>	<u>57,347</u>	<u>61,697</u>

(c) 租賃所產生現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃所產生現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
於經營活動內	343	460
於融資活動內	841	1,395
	<u>1,184</u>	<u>1,855</u>

附錄一

會計師報告

30. 承擔

貴集團於各相關期間末的資本承擔如下。

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
已訂約，但未撥備：		
— 購買物業、廠房及設備項目.....	16,078	53,623

31. 關聯方交易

貴集團於相關期間與關聯方的交易如下：

(a) 名稱及關係

貴集團董事認為於相關期間與 貴集團有交易或結餘的關連方名稱及關係如下。

名稱	與 貴集團的關係
北京陽光諾和及其附屬公司(「北京陽光諾和集團」)	由非執行董事利虔先生控制，因此為董事的聯繫人。
羅群女士	監事
張新明先生	董事及主要行政人員
張天明先生	江蘇西宏總經理、江蘇宏浚執行董事兼總經理，及宿遷研美執行董事兼總經理

附錄一

會計師報告

(b) 貴集團於相關期間與關聯方的交易如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃費		
羅群女士	39	156
購買CRO服務		
北京陽光諾和集團	5,915	8,623

(c) 與關聯方的未償還結餘

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項及應計費用		
北京陽光諾和集團	2,887	4,566

(d) 與關聯方的其他交易

有關 貴集團銀行貸款由關聯方擔保的詳情載於歷史財務資料附註24。

(e) 貴集團主要管理人員薪酬：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物利益	1,381	3,267
表現相關花紅	750	1,508
退休金計劃供款	141	251
支付予主要管理人員的薪酬總額	2,272	5,026

有關董事、主要行政人員及監事薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註9。

附錄一

會計師報告

32. 按類別劃分的金融工具

於各相關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

金融資產

	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計入損益的金融資產：		
結構性存款	15,000	—
理財產品	1,000	—
總計	<u>16,000</u>	<u>—</u>
按攤銷成本計量的金融資產：		
貿易應收款項	256	249
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	1,761	1,618
受限制銀行存款	10,800	3,290
現金及現金等價物	17,414	33,197
總計	<u>30,231</u>	<u>38,354</u>

金融負債

	2023年	2024年
	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	636	570
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	62,356	125,831
計息銀行借款	38,840	57,347
租賃負債	5,085	4,322
總計	<u>106,917</u>	<u>188,070</u>

附錄一

會計師報告

33. 金融工具的公允價值及公允價值層級

貴集團金融工具（該等賬面值與公允價值合理相若者除外）的賬面值及公允價值如下：

	賬面值		公允價值	
	於12月31日		於12月31日	
	2023年	2024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
金融資產				
按公允價值計入損益的				
金融資產	<u>16,000</u>	<u>—</u>	<u>16,000</u>	<u>—</u>

於2023年12月31日

	公允價值計量使用			
	活躍市場 之報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀 察輸入數據 (第三級)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計入損益的				
金融資產	<u>—</u>	<u>1,000</u>	<u>15,000</u>	<u>16,000</u>

於相關期間，就金融資產及金融負債而言，第一級與第二級之間並無出現公允價值計量轉移，第三級亦無公允價值計量轉入或轉出。

年內第三級內公允價值計量的變動如下：

按公允價值計入損益的金融資產	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
於年初.....	—	15,000
購買.....	15,000	—
出售.....	—	(15,097)
於其他收入及收益中確認的收益總額.....	—	97
於年末.....	<u>15,000</u>	<u>—</u>

以下為於2023年12月31日股權贖回負債估值的重大不可觀察輸入數據的概要及分析。

附錄一

會計師報告

	估值方法	重大不可觀察 輸入數據	範圍(可能性 加權平均數)	輸入數據對公允 價值的敏感度
以公允價值計入損益的金 融資產	現金流量折現法	預期回報率	2.205%	預期回報率增加／減少 10%會導致公允價值增 加／減少人民幣5,000 元／(人民幣5,000元)

34. 財務風險管理目標及政策

貴集團主要金融工具包括計息銀行借款。該等金融工具的主要用途是為 貴集團業務籌集資金。貴集團有多項其他金融資產及負債，如現金及銀行結餘、貿易應收款項、貿易應付款項、其他應收款項及其他應付款項，乃直接自其經營產生。

來自 貴集團金融工具的主要風險為信貸風險及流動資金風險。董事會審閱及協定管理上述各項風險的政策，有關政策概述如下。

信貸風險

貴集團只與其認可且信譽良好的第三方進行交易。根據 貴集團的政策，所有欲按信貸條款交易的客戶均須接受信貸驗證程序。此外，貴集團持續監察應收款項結餘，而 貴集團所面臨的壞賬風險並不重大。於各相關期間末，由於 貴集團貿易應收款項的57%及49%分別來自 貴集團最大客戶，而 貴集團貿易應收款項的76%及82%分別來自 貴集團的五大客戶，故 貴集團有若干集中信貸風險。貴集團致力於對其未償還應收款項保持嚴格控制，以盡量降低信貸風險。

管理層評估認為，於相關期間，其他應收款項自初次確認以來信貸風險並未顯著增加。因此，預期信貸虧損僅針對未來12個月內可能發生的違約事件所導致的信貸虧損進行計提。貴公司管理層預計其他應收款項的交易對手未能履行義務而導致虧損的可能性極低，且並未就其他應收款項計提任何壞賬撥備。

附錄一

會計師報告

最大風險及年結階段

下表顯示基於貴集團信貸政策的信貸質素及最大信貸風險，此乃主要基於逾期資料(除非其他資料毋須付出不必要的成本或努力即可獲得)，及於各相關期間末的年結階段。

所示金額為金融資產的賬面總額。

於2023年12月31日					
	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	階段1	階段2	階段3	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	—	—	—	947	947
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產.....	1,761	—	—	—	1,761
受限制銀行存款.....	10,800	—	—	—	10,800
現金及現金等價物.....	17,414	—	—	—	17,414
	<u>29,975</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>947</u>	<u>30,922</u>
於2024年12月31日					
	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	階段1	階段2	階段3	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	—	—	—	1,007	1,007
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產.....	1,618	—	—	—	1,618
受限制銀行存款.....	3,290	—	—	—	3,290
現金及現金等價物.....	33,197	—	—	—	33,197
	<u>38,105</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,007</u>	<u>39,112</u>

附錄一

會計師報告

流動資金風險

貴集團監控及維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為經營提供資金並減輕現金流量波動的影響。

於各相關期間末， 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						
	按要求	少於一年	一至兩年	兩至三年	三年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	636	—	—	—	—	636
計入其他應付款項及						
應計費用的金融負債..	16,313	30,000	20,000	—	—	66,313
租賃負債	—	1,391	1,457	1,352	1,931	6,131
計息銀行借款*	33,834	5,069	—	—	—	38,903
	<u>50,783</u>	<u>36,460</u>	<u>21,457</u>	<u>1,352</u>	<u>1,931</u>	<u>111,983</u>
於2024年12月31日						
	按要求	少於一年	一至兩年	兩至三年	三年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	570	—	—	—	—	570
計入其他應付款項及						
應計費用的金融負債..	21,167	110,065	65	49	—	131,346
租賃負債	—	1,677	1,375	1,368	563	4,983
計息銀行借款*	41,313	16,345	—	—	—	57,658
	<u>63,050</u>	<u>128,087</u>	<u>1,440</u>	<u>1,417</u>	<u>563</u>	<u>194,557</u>

附錄一

會計師報告

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務及獲得最大的股東價值。

貴集團因應經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵管理其資本架構並對其作出調整。為維持或調整資本架構，貴集團或會向股東返還資本或發行新股。貴集團毋須遵守任何外界施加的資本要求。於相關期間，管理資本的目標、政策或程序並無發生變化。

於各相關期間末的資產負債率如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
總資產.....	148,915	158,727
總負債.....	116,614	195,809
資產負債率	78%	123%

35. 相關期間之後事項

於2025年2月17日，根據股份激勵計劃，721,000股 貴公司股份透過 貴公司通過持有 貴集團僱員激勵平台(即寧波乾暉企業管理合夥企業(有限合夥))的合夥權益，按每股人民幣3.5元的行使價向若干合資格參與者授出，歸屬期為自 貴公司股份[編纂]完成起36個月。 貴集團正在評估上述授出股份的財務影響。

於2025年3月28日至2025年4月3日期間， 貴集團獲得人民幣90,000,000元，完成A輪融資，註冊資本增加人民幣4,610,946元，佔每股人民幣19.52元的價格的股份的6%。

36. 結算日後財務報表

貴公司、 貴集團或其附屬公司並無編製2024年12月31日後任何期間的經審核財務報表。

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

以下資料並不構成本文件附錄一所載本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的會計師報告的一部分，僅為作參考而載入。未經審核[編纂]財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載的會計師報告一併閱讀。

[編纂]

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

附錄三

估值報告

以下是獨立估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司就其對東方妍美(成都)生物技術股份有限公司持有的選定物業權益於2025年2月28日的估值的函件全文及估值證書，乃為載入本文件而編製。



仲量聯行

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司
香港英皇道979號
太古坊一座7樓
電話：+852 2846 5000 傳真：+852 2169 6001
牌照號碼：C-030171

敬啟者：

吾等遵照閣下指示，對東方妍美(成都)生物技術股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(以下統稱「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，吾等確認吾等已經視察、作出有關查詢及搜索並取得吾等認為必要的其他資料，以向閣下提供吾等對該物業權益於2025年2月28日(「估值日期」)的市場價值的意見。

該選定物業權益構成非物業活動的一部分，各物業的賬面值佔貴集團總資產的15%或以上，因此該物業權益的估值須載入本文件。

吾等的估值乃基於市場價值進行。市場價值界定為「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、審慎及非強迫的情況下，於估值日期應達成交換的估計金額」。

附錄三

估值報告

鑒於該物業的樓宇及建築物性質及其所處的特定位置，不大可能有現成相關可資比較市場銷售案例，因此，該物業權益參考其折舊重置成本採用成本法進行估值。

折舊重置成本界定為「將一項資產以現代等值資產重置的（經就實際損耗及所有相關形式的報廢與優化作扣減後）當前成本」。折舊重置成本的計算乃根據按土地現有用途估算的市值，加上重置裝修的現時成本，減去實際損耗及所有相關形式的報廢與優化的扣減。於計算土地部分的價值時，已參考可得所在地的銷售證據。該物業權益的折舊重置成本受到有關業務是否具備足夠的潛在盈利能力所限。吾等之估值，乃應用於具有獨特利益的整個綜合體或開發項目，並假設該綜合體或開發項目不會進行零碎交易。

吾等作出的估值乃假設賣方於市場出售該物業權益，並無憑藉遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排，以致影響該物業權益的價值。

吾等的報告並無考慮所估值該物業權益欠負的任何抵押、按揭或債項，亦無考慮出售成交時可能產生的任何開支或稅項。除另有指明者外，吾等假設該物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

為該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十二項應用指引、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《香港測量師學會評估準則》及國際估值準則委員會頒佈的《國際估值準則》所載的一切規定。

吾等於很大程度上倚賴 貴集團提供的資料，亦接納提供予吾等有關年期、規劃審批、法定通告、地役權、佔用詳情、租賃及所有其他相關事宜的意見。

附錄三

估值報告

吾等已獲出示房地產權證、建設用地規劃許可證、建設工程規劃許可證、建設工程施工許可證副本及其他有關該物業權益的正式圖則，並已作出相關查詢。在可能的情況下，我們已檢查原始文件，以核實在中國該物業權益的現有業權及該物業權益或任何租賃修訂可能附帶的任何重大產權負擔。吾等相當依賴 貴公司中國法律顧問中倫律師事務所就該物業權益在中國的有效性所提供意見。

吾等並無詳細測量以核實該物業的面積是否準確，但已假設吾等所獲業權文件及正式地盤圖則所示的面積均屬正確無誤。所有文件和合約僅供參考，而所有尺寸、量度和面積均為約數。吾等並無進行實地測量。

吾等曾視察該物業的外觀，並在可能情況下視察其內部。然而，吾等並無進行調查，以確定地面狀況及設施是否適合在其上進行開發。吾等編製估值時乃假設該等方面的狀況均為良好，並保證在施工過程中不會發生意外的成本及延誤。此外，吾等並無進行結構測量，但在吾等視察過程中並無發現任何嚴重缺陷。然而，吾等未能呈報該物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構缺陷，亦無測試任何設施。

蔡珮玲女士於2025年3月進行實地視察，彼持有房地產的碩士學位，並於中國房地產行業擁有6年估值經驗。

氣候變化、可持續發展、抗逆力及ESG正日益影響投資策略，乃由於該等因素可能會影響租金及資本增值前景，且面臨淘汰風險。未符合市場預期中可持續發展特徵的物業投資風險會更高，尤其是租戶日益意識到ESG對營運工作環境的影響會導致空置率及租金水平受到影響。此觀點由皇家特許測量師學會近期發表的《商業物業估值與策略建議中的可持續發展及ESG(第二版)》指引說明予以支持。

儘管部分可持續發展及ESG措施被視為主觀且抽象，但未必總能量化證實。根據我們的研究及本地市場認知，儘管我們認同ESG標準正逐漸成為越來越多投資委託的一部分，但目前尚無任何直接具體的證據顯示，ESG因素已體現在與標的物業性質相若資產

附錄三

估值報告

的特定投資行為及／或定價考量中。然而，營運成本中可實現能源效益等較為具體的效益。我們並未就此進行全面的資產及市場調研。儘管目前並無直接具體的證據表明市場正因ESG因素而調整定價，但我們將會持續監測市場動向及情緒。

吾等並無理由懷疑 貴集團提供予吾等的資料的真實性及準確性。吾等亦已徵求 貴集團確認所提供的資料並無遺漏任何重大事實。吾等認為已獲提供足夠資料，可達致知情的意見，亦無理由懷疑有任何重要資料遭隱瞞。

除非另有說明，所有在本報告闡述的貨幣數字均為人民幣。

謹請 閣下垂注隨附的估值證書。

此 致

中華人民共和國
四川省
成都市
溫江區
友賢路111號
東方妍美(成都)生物技術股份有限公司

董事會 台照

代表
仲量聯行企業評估及諮詢有限公司
高級董事
姚贈榮
MRICS MHKIS R.P.S. (GP)
謹啟

2025年[•]月[•]日

附註：姚贈榮為特許測量師，擁有31年香港及中國物業估值經驗以及亞太地區相關經驗。

附錄三

估值報告

估值證書

貴集團於中國持有及佔用的選定物業權益

物業	概況及年期	佔用詳情	於2025年2月28日 現況下的市場價值
			人民幣元
位於中國江蘇省宿遷市沭陽縣國家經濟開發區溫州路20號的兩幅地塊、3幢樓宇及各類建築物以及1幢在建附屬樓宇	該物業包括兩幅總地盤面積約32,338.00平方米的土地，以及3幢樓宇及其上已建的各幢附屬建築物，已於2019年2月及2023年1月之間竣工。3幢樓宇的總建築面積約為15,160.77平方米，作為研發、生產、倉庫、辦公室及食堂用途的工業樓宇。 建築物主要包括圍牆、車庫及道路。 除上述已竣工樓宇外，於估值日期該物業亦包括一幢在建附屬樓宇（「在建工程」）。在建工程計劃於2025年5月竣工。竣工後，在建工程總建築面積約為2,897.00平方米，作為辦公室、食堂及宿舍用途的工業樓宇。 該物業的土地使用權已授出，到期日為2068年6月4日及2073年1月15日，作工業用途。	於估值日期，該物業的已竣工部分由貴集團佔用，用作研發、生產、倉庫、辦公室及食堂用途，而該物業的其餘部分正在建設中。	56,000,000

附錄三

估值報告

附註：

1. 根據2份房地產權證(《蘇(2018)沭陽縣不動產權第0029380號》及《蘇(2024)沭陽縣不動產權第0164568號》)，該物業總地盤面積約32,338.00平方米的土地使用權已授予江蘇西宏生物醫藥有限公司(「江蘇西宏」，貴公司的直接全資附屬公司)，到期日為2068年6月4日及2073年1月15日，作工業用途。該物業總建築面積約15,160.77平方米的3棟樓宇由江蘇西宏擁有，作工業用途。
2. 根據2份國有土地使用權出讓合約(3213222018CR0028及3213222022CR0051)，該物業總地盤面積約32,338.00平方米的土地使用權已訂約授予江蘇西宏，年期為自土地交付日期起計50年。土地出讓金總額為人民幣3,104,000元。
3. 根據2份建設用地規劃許可證(《沭開地字地第T2017003號》及《沭開地字地第T2021024號》)，江蘇西宏已獲授對該物業總地盤面積約47.56畝的土地規劃。
4. 根據2份房地產權證(土地)(《蘇(2018)沭陽縣不動產權第0020684號》及《蘇(2023)沭陽縣不動產權第0010371號》)，該物業總地盤面積約32,338.00平方米的土地使用權已授予江蘇西宏，期限於2068年6月4日及2073年1月15日屆滿，作工業用途。
5. 根據3份以江蘇西宏為受益人的建設工程規劃許可證(《沭開建字地第2017011號》《沭開建字地附第2022007號》及《建字地第3213222024GG0052468號》)，該物業總建築面積約18,207.30平方米(包括該物業的在建工程)已獲准進行建設。
6. 根據3份以江蘇西宏為受益人的建築工程施工許可證(《第321386202203040101號》《第321322202406190101號》及《沭開第32132220170013號》)，該物業總建築面積約18,103.85平方米(包括該物業的在建工程)已獲相關當地部門批准開始進行建設。
7. 誠如 貴公司所告知，該物業在建工程的建設成本估計約為人民幣6,000,000元，當中約人民幣4,000,000元於估值日期已繳清。
8. 該物業在建工程於估值日期若然已經竣工，重置成本為人民幣6,300,000元，此乃參考市場上同類項目建設成本，而主要成本項目包括材料成本、建設成本、專業費用及溢利。

附錄三

估值報告

9. 吾等已獲得 貴公司中國法律顧問提供有關該物業權益的法律意見，其中包括以下內容：

- (a) 根據2份按揭合約，附註1所述該物業的部分土地使用權及房屋所有權已設定為兩項抵押，抵押予兩個獨立第三方；
- (b) 貴公司已合法及有效擁有該物業。 貴公司有權佔用、使用、租賃、轉讓或以其他方式處置附註1所述該物業的土地使用權及房屋所有權，惟須經承按人同意轉讓、租賃、再按揭或以其他方式處置該物業的按揭部分；及
- (c) 貴公司已從相關政府部門取得該物業在建工程的建設工程相關所需批文。

10. 由於該物業為 貴集團持有的主要資產，吾等認為該物業屬重大物業。重大物業詳情

- a) 該物業位置的總體描述 : 該物業位於中國江蘇省宿遷市沭陽縣國家經濟開發區溫州路20號，周邊為工業區。該物業毗鄰溫州路及玉環路，交通便利，公共交通發達（如沭陽102路及303路公交）。該物業距離沭陽汽車客運東站約15分鐘車程。
- b) 該物業的產權負擔、留置權、質押及按揭的詳情 : 根據按揭合約 — 第DY131223000170號，部分物業地盤面積約13,973.00平方米的土地使用權及該物業規劃總建築面積約8,006.15平方米的部分房屋所有權已作為抵押品抵押予江蘇銀行股份有限公司宿遷分行，以取得最高金額為人民幣16,000,000元的銀行貸款，抵押期限為2023年11月1日至2026年10月23日。

根據按揭合約 — 第HTC320777200ZGDB2023N007號，剩餘部分物業地盤面積約18,365.00平方米的土地使用權及物業總建築面積約7,387.14平方米的部分房屋所有權已作為抵押品抵押予中國建設銀行沭陽分行，以取得最高金額為人民幣16,356,500元的銀行貸款，抵押期限為2023年12月12日至2026年12月11日。

附錄三

估值報告

- c) 環境問題 : 誠如 貴集團所告知，根據沭陽縣環境保護局發佈的文件《沭開環審(2017)30號關於江蘇西宏一類醫療器械生產銷售項目環境影響報告書的審批意見》，該項目於沭陽縣經濟開發區溫州路北側、柴沂乾渠西側的擬定地址建設已於2018年4月26日通過驗收。
- d) 調查、通告、待決訴訟、違法或業權瑕疵的詳情 : 無。
- e) 建設、翻新、修繕或發展該物業的未來計劃及估計相關成本 : 誠如 貴公司所告知，除了該物業的在建工程外， 貴公司並無建設、翻新、修繕及發展該物業的未來計劃。

附錄四

稅項及外匯

1. 證券持有人稅項

H股持有人的所得稅和資本利得稅乃依據中國及H股持有人居住或因其他原因須繳稅的司法權區的法律和慣例進行。以下若干相關稅收規定概要以現行法律和慣例為基礎，可能會發生變化，且不構成法律或稅務建議。有關討論無意涵蓋投資於H股可能產生的一切稅務後果，亦無考慮任何個別投資者的具體情況，其中部分情況可能受特別的法規所規限。因此，閣下應就投資於H股的稅務後果諮詢自身的稅務顧問。有關討論乃基於最後實際可行日期有效的法律和相關解釋作出，有關法律和解釋可能會發生變化，並可能具有追溯效力。

中國稅項

A. 股息涉及的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(「《個人所得稅法》」)以及於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國企業分派的股息須按20%的統一稅率繳納中國預扣稅。對於屬非中國居民的外籍個人而言，從中國企業收取股息通常須繳納20%的預扣稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或經適用稅收協定予以減低。

根據財政部和國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《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，免征個人所得稅。同時，根據財政部、國家稅務總局和中國證監會於2015年9月7日發佈並於2015年9月8日生效的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》(財稅[2015]101號)，

附錄四

稅項及外匯

個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限超過1年的，股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限在1個月以內(含1個月)的，其股息所得全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年(含1年)的，暫減按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

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》，中國政府有權就中國公司向香港居民(包括自然人及法人實體)支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%。然而，如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。

自2019年12月6日起生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》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協定待遇。有關待遇符合安排的相關目標及目的時則除外。

此外，稅收協議中股息條款的應用須遵守中國稅收法律法規，包括自2009年2月20日起生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)規定的指引方針。遵守該等法規對於釐定安排項下適用於股息的稅收至關重要。

企業投資者

根據全國人民代表大會(「全國人大」)於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效，其後於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》(「《中華人民共和國企業所得稅法》」)及國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效及於2019年修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構或營業地點的，或者在中國境內雖設立機構或營業地點但其來自中國境內的所得與其所設機構或營業地點並無實際關連的，則須就來自中國境內的收入(包括股份在

附錄四

稅項及外匯

香港發行及上市的中國居民企業派付的股息)繳納10%的企業所得稅。該等預扣稅可根據避免雙重徵稅的適用條約予以減少或豁免。對非居民企業應繳納的前述預扣稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，所得稅由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付予非居民企業的款項中扣繳。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，按10%的稅率代扣企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並實施的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》(國稅函[2009]394號)進一步規定，任何在海外證券交易所上市的中國居民企業必須就派付予非居民企業的2008年及以後年度的股息按稅率10%代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法權區訂立的稅務條約或協議(如適用)進一步變更。

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》，中國政府有權就中國公司向香港居民(包括自然人及法人實體)支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。

自2019年12月6日起生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》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協定待遇。有關待遇符合安排的相關目標及目的時則除外。

附錄四

稅項及外匯

此外，稅收協議中股息條款的應用須遵守中國稅收法律法規，包括自2009年2月20日起生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)規定的指引方針。遵守該等法規對於釐定安排項下適用於股息的稅收至關重要。

稅收條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅協議的國家的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國與多個國家和地區(包括但不限於香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等)簽有避免雙重徵稅安排。

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須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅，且退款付款有待中國稅務機關批准。

B. 股份轉讓稅

增值稅及地方附加稅

根據自2016年5月1日生效，其後於2017年7月11日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)(「**36號文**」)所載指引方針，於中國境內開展服務交易的個人及實體須繳納增值稅(「**增值稅**」)。「於中國境內銷售服務」定義為服務提供者或接受者於中國境內進行的交易。

此外，第36號文規定轉讓金融產品(包括有價證券的擁有權轉讓)須按6%的增值稅稅率繳納應稅所得。在這種情況下，應稅所得指扣除購買價款後的銷售價款餘額。此增值稅義務適用於普通及外國增值稅納稅人。值得注意的是，個人在從事金融產品轉讓時可免除增值稅義務。

附錄四

稅項及外匯

根據上述規定，出售或處置H股的非居民個人在中國免徵增值稅。但是，如果持有人是非居民企業，則僅在H股的買家為位於中國境外的個人或實體時，才能在中國免除增值稅。相反，如果H股的買家為位於中國境內的個人或實體，則持有人可能需要在中國繳納增值稅。

所得稅

(a) 個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股本權益所得收益須繳納20%的個人所得稅。然而，根據財政部（「**財政部**」）及國家稅務總局於1998年3月30日聯合頒佈的《財政部、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（財稅[2009]167號）。自2010年1月1日起生效的本通知規定對個人轉讓通過在上海證券交易所及深圳證券交易所公開發行及買賣收購的上市公司股票所得將繼續免徵個人所得稅。誠如上述三個部門聯合頒佈及自2010年11月10日起生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》（財稅[2010]70號）所界定，該豁免適用於不受限售規限的股份。

截至最後實際可行日期，概無條文明確規定就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

附錄四

稅項及外匯

(b) 企業投資者

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業通常就其來源於中國境內的所得繳納10%的企業所得稅，包括出售於中國居民企業的股本權益變現的收益。然而，該稅項僅適用於在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並無實際關連的情況。對非居民企業應繳納的所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付予非居民企業的款項中扣繳。值得注意的是，該稅務責任可根據適用稅務協定或協議減免以避免雙重徵稅。

印花稅

根據全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅適用於在中國境內具法律約束力且受中國法律保護的各類文件。因此，中國印花稅不適用於在中國境外購買或處置H股。

遺產稅

根據現行中國法規，目前於該司法權區內並無徵收遺產稅。

香港稅項

A. 股息稅

根據香港稅務局的現行實務，在香港，我們無須就派付股息繳納稅項。

B. 資本利得稅及利得稅

在香港，無須就出售H股繳納資本利得稅。但是，在香港從事任何行業、專業或業務之人士出售H股所得交易收益如果得自或產生自香港的前述行業、專業或業務，則須繳納香港利得稅。當前對法團徵收的最高稅率為16.5%，法團以外業務的最高稅率為15%。某些類別的納稅人（例如，金融機構、保險公司及證券交易商）收益很可能被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可證明其持有投資證券是為了長期投資。

附錄四

稅項及外匯

在香港聯交所出售H股產生的交易收益將被視為源自香港或在香港產生。在香港從事證券買賣或交易業務的人士於香港聯交所出售H股所產生的交易收益，須承擔繳納香港利得稅的責任。

C. 印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為0.1%，並依照H股代價或市值孰高原則，於每次購買香港證券時向買方及於每次出售香港證券(包括H股)時向賣方徵繳(換言之，目前涉及H股的一般買賣交易應繳合共0.2%的印花稅)。此外，H股轉讓文書現時須支付5.00港元的固定印花稅。倘轉讓一方為非香港居民，且沒有支付其應繳的從價稅，則未付稅款將基於轉讓文書(如有)評定，並由受讓人支付。如未能於到期日或之前繳納印花稅，則可能被處以最高十倍應繳稅額的罰款。

D. 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股股東的遺產繳納香港遺產稅，或領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

2. 外匯

人民幣(「人民幣」)是中國的法定貨幣，其目前受外匯管制，無法自由兌換為外匯。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括執行外匯管制法規。

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)，該條例於1996年4月1日生效。《外匯管理條例》將所有國際收支及轉賬劃分為經常項目及資本項目。大部分經常項目已不再需要國家外匯管理局審批，而資本項目仍需接受此類審批。《外匯管理條例》其後於1997年1月14日及2008年8月5日進行修訂。《外

附錄四

稅項及外匯

匯管理條例》的最新修訂明確指出，中國對經常項目下的國際收支及轉賬將不施加任何限制。

於1996年6月20日，中國人民銀行頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》(「《結匯規定》」)，該規定於1996年7月1日起生效。《結匯規定》取消對經常項目下外匯可兌換性的所有其他限制，同時保留對資本項目下外匯交易的現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日發佈的《中國人民銀行關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》(中國人民銀行公告[2005]第16號)，自2005年7月21日起，中國將改革匯率制度，轉而實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣不再與美元掛鉤。中國人民銀行將於每個工作日閉市後公佈銀行間外匯市場美元等外幣兌人民幣交易的收盤價，並將其作為下一個工作日該外幣兌人民幣交易的中間價格。

於2008年8月5日，國務院頒佈經修訂的《外匯管理條例》(「《經修訂外匯管理條例》」)，對中國外匯監管體系作出重大改變。首先，《經修訂外匯管理條例》對外匯資金流入流出採用均衡處理，境外的外匯收入可調回境內或存於境外，且資本項目下的外匯及外匯結算資金按規定僅可按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。第二，《經修訂外匯管理條例》對以市場供求為基礎的人民幣匯率形成機制加以完善。第三，《經修訂外匯管理條例》強化對跨境外匯資金流動的監測，當與跨國交易有關的收支遭遇或可能遭遇嚴重失衡，或國內經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可採取必要的保障或控制措施。第四，《經修訂外匯管理條例》強化對外匯交易的監管及管理並授予國家外匯管理局廣泛的權力，以增強其監督及管理能力。

附錄四

稅項及外匯

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經外匯管理部門批准，使用於指定外匯銀行開立的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據或憑證。需要外匯向其股東分配溢利的外商投資企業及根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息的中国企業(如本公司)，可根據於董事會或股東大會批准溢利分配的決議，從於指定外匯銀行開立的外匯賬戶進行支付及在指定外匯銀行兌換及支付股息。

於2014年10月23日，國務院頒佈《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)，決定取消國家外匯管理局及其分支機構對審批境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯到人民幣境內賬戶的規定。

於2014年12月26日，國家外匯管理局頒佈及實施《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)，據此，境內公司應在境外上市發行之日起15個工作日內，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中國或存放境外，但資金用途應與文件等披露文件所列相關內容一致。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈《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》(匯發[2015]13號)，該通知於2015年6月1日生效。該通知取消了兩項行政審核及批准項目，即境內直接投資項下外匯登記核准及境外直接投資項下外匯登記核准，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，而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日發佈及生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(匯發[2016]16號)，相關政策已經明確實行意願結匯

附錄四

稅項及外匯

的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫時確定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支平衡適時對上述比例進行調整。

國家外匯管理局於2017年1月26日發佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》(匯發[2017]3號)，以進一步擴大境內外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；實施本外幣全口徑境外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審核財務報表中所有者權益的30%。

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2019]28號)，其中規定，所有外商投資企業均可使用外幣資本兌換的人民幣在中國進行股權投資，前提是股權投資真實、不違反適用法律，並遵守外商投資負面清單。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，全國推廣資本項目收入支付便利化改革。在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

附錄五

中國法律及法規

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(「《憲法》」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件構成。法院判例並不構成有法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法》(「《立法法》」)，全國人大及全國人大常委會有權行使國家立法權。全國人大有權制定和修改刑事、民事、國家機構的和其他的基本法律。全國人大常委會有權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律；在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但有關補充和修改不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是國家最高行政機關，有權根據《憲法》及法律制定行政法規。各省、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。設區的市人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、生態文明建設、歷史文化保護、基層治理等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。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

附錄五

中國法律及法規

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擁有權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。

國務院各部委、中國人民銀行、中華人民共和國審計署和具行政職能的各國務院直屬機構以及法律規定的其他機構，可根據法律、行政法規以及國務院的決定及命令在各自部門的管轄權區內制定規章制度。部門規章規定的事項須屬於執行法律、行政法規以及國務院的決定及命令有關的事項。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可根據法律、行政法規和有關省、自治區和直轄市的地方法規制定規章。

根據於1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡關於法律或法令需要進一步明確界限或作補充規定的，由全國人大常委會進行解釋或用法令加以規定；凡屬於法院審判工作中具體應用法律的問題，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的問題，由最高人民檢察院進行解釋；及不屬於審判或檢察工作中的其他法律及法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院及其各部委亦有權對其頒佈的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法律及法規的解釋權屬於頒佈有關法律及法規的地方立法機關及行政機構。

中國的司法體系

根據《憲法》、《中華人民共和國人民法院組織法(2018修訂)》及《中華人民共和國人民檢察院組織法(2018修訂)》，中國的人民法院分類為最高人民法院、地方各級人民法院以及其他專門人民法院。地方各級人民法院分為三級，即基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院。基層人民法院根據地區、人口和案件情況，可以設立若干人民法庭。最高人民法院為最高司法機關。最高人民法院對地方各級人民法院及專門人民

附錄五

中國法律及法規

法院的司法工作進行監督，上級人民法院對下級人民法院的司法工作進行監督。中國人民檢察院分為最高人民檢察院、地方各級人民檢察院及軍事檢察院等專門人民檢察院。最高人民檢察院為最高檢察機關。最高人民檢察院領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

人民法院採用兩審終審制度，即人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院一審判決或裁定提出上訴。人民檢察院可根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。倘在規定時間內當事人並未提出任何上訴而人民檢察院亦無提出任何抗訴，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定亦為終審判決或裁定。然而，倘最高人民法院對各級人民法院已經發生法律效力的終審判決或裁定，上級人民法院對下級人民法院已經發生法律效力的終審判決或裁定，發現確有錯誤的，或各級人民法院院長對本院已經發生法律效力的終審判決，發現確有錯誤的，應當根據司法監督程序對案件進行再審。

於1991年4月9日通過並於2007年10月28日、2012年8月31日、2017年6月27日、2021年12月24日及2023年9月1日歷經五次修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》（「《中國民事訴訟法》」）對提出民事訴訟的條件、人民法院的司法管轄權、民事訴訟的程序以及民事判決或裁定的執行程序均有規定。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中國民事訴訟法》的相關規定。民事案件一般在被告住所所在地的法院審理。合同各方亦可以明文協議

附錄五

中國法律及法規

選擇民事訴訟的管轄法院，惟擁有司法管轄權的人民法院須為在原告或被告的住所所在地、合同履行地或合同簽署地或訴訟標的所在地等與爭議有直接關聯地點的法院。同時，上述選擇在任何情況下均不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

外國個人、無國籍人士、外國企業及組織在人民法院提起訴訟或應訴時，與中國公民、法人及其他組織享有同等的訴訟權利及責任。倘某外國法院限制中國公民、法人及其他組織的訴訟權利，則中國法院可對該外國的公民、企業及組織的民事訴訟權利實行對等的限制。外國個人、無國籍人士、外國企業及組織如需委託律師在人民法院提起訴訟或應訴，必須委託中華人民共和國的律師。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，中國人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達法律文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損中華人民共和國主權、安全或者公共利益的，中國人民法院不予執行。

民事訴訟的各方必須履行具有法律效力的判決及裁定。倘民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，惟可申請延期執行或撤銷。倘一方當事人未能在規定期限內履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請對該方當事人強制執行該判決。

倘一方申請執行人民法院作出的已發生法律效力的判決或裁定，而被針對方或其資產位於中國境外，則提出申請的一方可向擁有司法管轄權的外國法院直接申請承認及執行該判決或裁定，亦可以由人民法院根據中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認及執行該判決或裁定。同樣，外國法院作出的已發生法律效力的判決或裁定，需要中國人民法院承認及執行的，除非人民法院認為相關判決或裁定的承認或執行會違反中國的基本法律原則、國家主權、國

附錄五

中國法律及法規

家安全或者社會公共利益，否則當事人可直接向中國有司法管轄權的中級人民法院申請承認及執行，或者外國法院可以根據該國與中國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求人民法院予以承認及執行。

《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》

於2023年2月17日，中國證監會發佈管理辦法試行，自2023年3月31日起施行，適用於境內企業直接及間接於境外認購股份及上市，並對境內企業境外發行證券和上市的備案管理辦法及監管要求作出規定。

《上市公司章程指引》

於2023年12月15日，中國證監會發佈了最新修訂的《上市公司章程指引》（「《章程指引》」）。根據管理辦法試行及其配套指引《監管規則適用指引——境外發行上市類第1號》，直接境外發行上市的境內企業應當參照《章程指引》及中國證監會關於《中國公司法》主要條款、管理辦法試行及《章程指引》的其他相關規定製定其公司章程。

《中華人民共和國公司法》

《中華人民共和國公司法》（以下簡稱「《中國公司法》」）於1993年12月29日經第八屆全國人民代表大會常務委員會第五次會議通過，並於1994年7月1日生效。該法先後於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日進行修訂。《中國公司法》最新修訂本已於2024年7月1日起施行。

「股份有限公司」是指根據《中國公司法》於中國註冊成立的企業法人，具有獨立的法人財產及享有該法人財產的權利。公司對自身債務的責任以其擁有的全部資產總額為限，而股東對公司的責任以其認購的股份為限。

附錄五

中國法律及法規

股份有限公司應依照法律及行政法規的要求開展業務。其可向其他有限責任公司及股份有限公司投資，對所投資公司的責任以其投資金額為限。除法律另有規定外，股份有限公司作為出資人，對所投資公司的債務不承擔任何連帶責任。

註冊成立

公司可採取發起方式或募集方式註冊成立。註冊成立公司應當有1至200名發起人，且應有至少半數以上的發起人於中國境內擁有住所。股份有限公司的註冊資本為在公司登記機關登記的已發行股本總額。發起人認購股份的股本尚未繳足前，公司不得向他人發售任何股份。法律、行政法規及國務院決定對註冊資本最低限額另有規定的，公司應以該等規定為準。

以發起方式註冊成立的公司，發起人應全額認購公司章程規定的公司成立時應發行的股份。倘以非貨幣資產出資，則須辦妥該等資產所有權轉移相關的手續。倘發起人未能按照前述規定繳付出資額，則須按照發起人協議所載契約承擔違約責任。發起人根據公司章程規定確認出資後，應選舉董事會及監事會，並由董事會授權一名代表於公司成立會議結束後三十日內，向公司登記機關申請註冊成立。

以募集方式註冊成立的公司，股份總數的不少於35%應根據公司章程的規定在公司成立時發行，惟法律或行政法規另有規定則除外。公司向公眾發售股份時，須刊發文件並製作認股書。認股書由認購人填寫擬認購股數、金額、住址，並簽名或蓋章。認購人須按照所認購股數繳足股款。倘公司向公眾發售股份，該發售須由根據中國法律設立的證券經營機構包銷，並須就此簽訂包銷協議。向公眾發售股份的公司亦須與銀行

附錄五

中國法律及法規

就收取認購股款簽訂協議。收款銀行須代收及保存認購股款，向繳納認購股款的認購人出具收據，以及向相關部門提供認購股款的收款證明。股份發行的認購股款繳足後，須經根據中國法律設立的驗資機構驗資並出具相關證書。發起人應當自公司創立時應發行股份的股款繳足之日起30日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人及認購人組成。發行的股份超過文件規定的截止日期尚未募足的，或者發行股份的股款繳足後，發起人在30日內未召開創立大會的，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。董事會須於創立大會結束後30日內，授權代表向公司登記機關申請辦理公司設立登記。經相關公司登記機關核准登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人地位。

公司發起人須承擔下列責任：

- (1) 公司不能註冊成立時，對註冊成立所產生的債務和費用負連帶責任；
- (2) 公司不能註冊成立時，對退還認購人已繳納的認購股款並加算銀行同期存款利息負連帶責任；及
- (3) 賠償公司於註冊成立過程中因發起人的過失而蒙受的損失。

股本

發起人可以貨幣或實物、知識產權、土地使用權、股權或債權等可以貨幣估價並依法轉讓的非貨幣資產(法律或行政法規禁止作為出資的資產除外)作價出資。倘以非貨幣資產出資，則必須根據相關估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行估值，且不得有任何高估或低估。

附錄五

中國法律及法規

股份的發行實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，其發行條件和價格應當相同。任何股份認購人(不論是實體或個人)均須支付相同的每股價格。面額股股票可按等於或高於其面值的價格發行，但不得以低於面值的價格發行。

增加股本

根據《中國公司法》，倘公司擬通過發行新股增加資本，必須經股東大會批准；或根據公司的公司章程或股東大會的授權，董事會可決定在三年內發行不超過已發行股份50%的股份，惟倘以非貨幣財產出資，則應由股東大會作出決議。此外，《中華人民共和國證券法》(「《中國證券法》」)亦對公司公開發行新股規定了以下條件：

- (1) 具備健全且運行良好的組織機構；
- (2) 具有持續經營能力；
- (3) 核數師就公司最近三年財務會計報告出具無保留意見審計報告；
- (4) 發行人及其控股股東和實際控制人最近三年不存在貪污、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；及
- (5) 經國務院批准的國務院證券監督管理機構規定的其他條件。公司已發行新股繳足股款後，須在公司登記機關辦理變更登記並發出公告。

附錄五

中國法律及法規

減少股本

公司可依據《中國公司法》規定的下列程序減少註冊資本：

- (1) 公司須編製資產負債表及財產清單；
- (2) 作出減少註冊資本的股東大會決議；
- (3) 公司須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日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上公告；
- (4) 債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司償還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。

股份回購

根據《中國公司法》的規定，公司不得回購自身股份，但是有下列情形的除外：

- (1) 減少公司註冊資本；
- (2) 與持有其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計劃；
- (4) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (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；及

附錄五

中國法律及法規

(6) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因上述第(1)項或第(2)項規定的情形回購股份的，須經股東大會決議；公司因上述第(3)項、第(5)項或第(6)項規定的情形回購股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購股份後，屬於第(1)項情形的，須自股份收購之日起10日內註銷；股份回購屬於第(2)項或第(4)項情形的，須在六個月內轉讓或者註銷股份；股份回購屬於第(4)項、第(5)項或第(6)項情形的，公司合計持有的公司股份數目不得超過公司已發行股份總數的10%，並須在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購自身股份的，須依照《中國證券法》的規定履行信息披露義務。上市公司因本條第(3)項、第(5)項及第(6)項規定的情形收購自身股份的，須通過公開的集中交易方式進行。

公司不得接受自身股份作為抵押權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依法進行轉讓。根據《中國公司法》，股東轉讓其股份，須在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股東轉讓記名股份的必須以背書方式或法律或行政法規規定的其他方式進行。記名股份轉讓後由公司將受讓人的姓名／名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前20日內或者公司決定分配股

附錄五

中國法律及法規

息的基準日前五日內，不得進行前款規定的股東名冊的變更登記。然而，法律、行政法規及國務院證券監管機構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，由股東將股票交付予受讓人後即發生效力。

根據《中國公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理人員應當向公司申報所持股權及股權變動情況，在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%。上述人員所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓；上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持公司股份。公司章程可以對公司董事、監事及高級管理人員轉讓其所持公司股份作出其他限制性規定。

根據管理辦法試行，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並在境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

股東

根據《中國公司法》及《章程指引》，股東的權利包括以下權利：

- (1) 依法享有資產收益、參與重大決策和選擇管理人員；
- (2) 請求人民法院撤銷以違反法律、行政法規或公司的公司章程的方式召集或進行投票表決的股東大會或董事會會議的任何決議，或內容違反法律、行政法規或公司的公司章程的任何決議，惟該等請求須自該等決議通過之日起60日內提呈人民法院；
- (3) 依法轉讓其股份；

附錄五

中國法律及法規

- (4) 出席或委託代理人出席股東大會，並行使表決權；
- (5) 查閱公司的公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會決議、監事會決議及財務會計報告，對公司的經營提出建議或質詢；
- (6) 查閱連續180天或以上單獨或合計持有公司3%以上股份的股東的公司賬簿或會計憑證；
- (7) 按所持股份數目收取股息；
- (8) 於公司清算時按持股比例參與公司剩餘財產的分配；及
- (9) 法律、行政法規、其他規範性文件及公司的公司章程規定的任何其他股東權利。

股東義務包括遵守公司的公司章程、就所認購的股份繳納認購股款、就所接納股份對公司負責以及公司的公司章程規定的任何其他股東義務。

根據管理辦法試行，境外發行上市的境內企業，應當依照本辦法向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照《中國公司法》行使職權。股東大會可行使下列職權：

- (1) 選舉或更換董事及監事，並決定有關董事及監事的報酬事宜；

附錄五

中國法律及法規

- (2) 審議批准董事會報告；
- (3) 審議批准監事會報告；
- (4) 審議批准公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (5) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (6) 對發行公司債券作出決議；
- (7) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (8) 修改公司的公司章程；及
- (9) 行使公司的公司章程規定的其他職權。

股東大會可授權董事會就發行公司債券作出決議。

根據《中國公司法》及《章程指引》，股東大會應當每年召開一次，於上一會計年度完結之後六個月之內舉行。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時大會：

- (1) 董事人數不足法律規定人數，或不足公司的公司章程所定人數的三分之二時；
- (2) 公司未彌補的虧損總額達公司股本總額三分之一時；
- (3) 單獨或合計持有公司10%以上股份的股東請求召開臨時大會時；
- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 監事會提議召開時；或
- (6) 公司的公司章程所規定的任何其他情形。

附錄五

中國法律及法規

股東大會由董事會召開，董事長主持。倘董事長不能履行或者不履行職務，由副董事長主持大會。倘副董事長不能履行或者不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持大會。倘董事會不能履行或者不履行召開股東大會的職責，監事會應及時召集及主持大會；倘監事會不召集及主持大會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可獨立召集及主持大會。

根據《中國公司法》，倘召開股東大會，列明大會召開的時間、地點及將於大會上審議的事項的通告應於大會召開20日前派發予各股東。臨時股東大會的通告應於大會召開15日前派發予各股東。單獨或共同持有公司1%以上股份的股東可在股東大會召開十日前以書面形式向董事會提交臨時提案。董事會應在收到提案後兩日內通知其他股東，並將臨時提案提交大會審議。除非臨時提案違反法律、行政法規或公司規章制度的規定，或不屬於股東大會的職權範圍。公司不得提高股東提交臨時提案所需的股份比例。

臨時提案的內容應當屬於股東大會職權範圍，且提案應提供明確議題和具體決議事項。公開發行股份的公司應以公告形式發佈前兩款規定的通告。

根據《中國公司法》，股東出席股東大會，所持每一股股份有一票表決權，惟公司持有的本公司股份沒有表決權。

於股東大會選舉董事、監事，可以依照公司的公司章程規定或者股東大會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或者監事時，每一股股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

附錄五

中國法律及法規

根據《中國公司法》，會議通過任何決議均需出席會議的股東所持表決權的半數以上贊成票通過，惟擬修訂公司章程、增加或減少註冊資本、合併、分立或解散或變更公司形式的情況除外，該等情況需出席會議的股東所持表決權的三分之二以上贊成票通過。《中國公司法》和公司章程規定本公司轉讓、收購重大資產或提供對外擔保等事項必須經股東大會決議通過的，董事會應及時召開股東大會，由股東大會對該事項進行表決。股東可通過授權委託書委託代理人代為出席股東大會，授權委託書應規定行使表決權的範圍。

應當就股東大會所議事項製作會議記錄，主席、出席會議的董事應當在會議記錄上簽字認可。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代表委任表格一併保存。

董事會

公司須設立董事會，成員為三人以上。董事會成員中可有職工代表，由本公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他方式民主選舉產生。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，可膺選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭任而導致董事人數低於法定人數，在改選出的董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及公司章程規定履行董事職務。

根據《中國公司法》，董事會可行使以下職權：

- (1) 召開股東大會並向股東大會報告工作；
- (2) 執行股東於股東大會上通過的決議；
- (3) 決定本公司的經營計劃及投資方案；
- (4) 制訂本公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；

附錄五

中國法律及法規

- (5) 制訂增減本公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- (6) 制訂本公司合併、分立、解散或變更本公司形式的方案；
- (7) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (8) 決定聘任或者解聘本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本公司副總經理、財務負責人及其報酬事項；
- (9) 制訂本公司的基本管理制度；及
- (10) 公司章程規定或股東大會授予的其他職權。

董事會應每年至少召開兩次會議。會議通知應當於會議召開十日前發送予全體董事和監事。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開臨時董事會會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持會議。董事會召開董事會臨時會議，可以另定通知方式和通知時限。董事會會議應當有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議應當經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決實行一人一票。董事會會議應當由董事本人出席。董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書應當載明授權範圍。董事會應當將會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽字。

董事會的決議違反任何法律、行政法規或者公司章程、會議決議，給本公司造成嚴重損失的，參與決議的董事對本公司負賠償責任。然而，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。

附錄五

中國法律及法規

根據《中國公司法》，有下列情形之一的，不得擔任本公司董事：

- (1) 無民事行為能力或民事行為能力受限；
- (2) 因貪污、賄賂、侵佔或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，或者緩刑考驗期滿未逾兩年（如適用）；
- (3) 擔任破產清算的公司、企業的董事、廠長或者業務經理，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；
- (4) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；及
- (5) 個人所負數額較大的債務到期未清償並被人民法院列為失信被執行人。

倘若公司選舉或委任的董事適用上述任何一種情形，則該選舉、委任或指派無效。董事在任職期間適用上述任何情形的，本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。董事長和副董事長經全體董事的過半數批准後選舉產生。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。副董事長不能履行或者不履行職務的，由過半數的董事提名一名董事履行職務。

附錄五

中國法律及法規

監事會

公司設監事會，成員為三人以上。監事會成員應當包括股東代表和適當比例的本公司職工代表，其中公司職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的本公司職工代表由本公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席和副主席由全體監事的過半數選舉產生。董事、高級管理層不得兼任監事。

監事會主席應召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行或者不履行職務的，由監事會副主席召集和主持監事會會議。監事會副主席不能履行或者不履行職務的，由過半數的監事共同選舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事的任期為三年。監事任期屆滿，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭任導致監事人數低於法定人數的，在改選出的監事正式就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會行使下列職權：

- (1) 檢查公司的財務狀況；
- (2) 對董事、高級管理層執行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、公司章程或者股東大會決議的董事、高級管理層提出解任的建議；
- (3) 當董事、高級管理層的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理層糾正相關行為；

附錄五

中國法律及法規

- (4) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行《中國公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- (5) 向股東大會提出提案；
- (6) 依照《中國公司法》的相關規定，對董事、高級管理層提起訴訟；及
- (7) 行使公司章程規定的任何其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。監事會發現公司經營情況異常可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

經理和高級管理層

根據《中國公司法》的相關規定，公司設經理，由董事會聘任或者解聘。經理對董事會負責，根據公司章程或董事會的授權行使其職權。經理列席董事會會議。

根據《中國公司法》的相關規定，高級管理層是指經理、副經理、財務負責人，上市公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事、總經理及其他高級管理層的義務

根據《中國公司法》，董事、監事及高級管理層應當遵守相關法律、行政法規和公司章程，履行忠實義務及勤勉義務。董事、監事及高級管理層不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。

附錄五

中國法律及法規

與此同時，董事、監事及高級管理層不得有下列行為：

- (1) 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (2) 將公司資金存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；
- (3) 利用職權收受賄賂或其他非法收入；
- (4) 接受他人與公司交易的佣金，為自己謀取利益；
- (5) 擅自披露公司秘密；及
- (6) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事或高級管理層違反前款規定所得的收入應當歸公司所有。

董事、監事或高級管理層執行其職務時違反法律、行政法規或公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

股東大會要求董事、監事或高級管理層列席會議的，董事、監事或高級管理層應當列席並接受股東的質詢。董事及高級管理層應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或監事行使職權。

董事及高級管理層執行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟。監事執行職務時違反法律、行政法規或公司章程的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。監事會或董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未提

附錄五

中國法律及法規

起訴訟，或情況緊急、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，上述股東可以依照上述程序向人民法院提起訴訟。公司全資附屬公司的董事、監事或高級職員有前款規定情形的，或他人侵犯公司全資附屬公司的合法權益，造成損失的，單獨或合計持有公司1%以上股份的股份有限公司，可依照前款規定書面請求全資附屬公司監事會或董事會向人民法院提起訴訟，或以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。董事或高級管理層違反法律、行政法規或公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

管理辦法試行規定，境內企業境外發行上市的備案材料應當真實、準確及完整，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。境內企業及其控股股東、實際控制人、董事、監事及高級管理層應當依法履行信息披露義務，誠實守信、勤勉盡責，保證備案材料真實、準確及完整。

財務及會計

根據《中國公司法》，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其財務及會計制度。公司應當在每一會計年度末編製財務報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定編製。公司的財務會計報告應當在召開年會前20日內置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

公司分配各年稅後利潤時，應當提取稅後利潤的10%列入公司法定公積金。然而，公司法定公積金累計額為中國公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補

附錄五

中國法律及法規

虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。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予股東，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

股東大會或董事會違反前款規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的公司股份不得分配利潤。

公司以超過其票面價值的價格發行股份的收益、未計入註冊資本的無面值股份的發行收益及國務院財政部門規定列入資本儲備的其他收入，應當列為公司資本公積金。公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或轉為增加公司資本。當公司可以公積金彌補虧損時，應當首選任意公積金及法定公積金；當公積金不足以彌補虧損時，可按適用條文動用資本公積金。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資產，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

聘用及解聘核數師

根據《中國公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，依照公司章程的規定，由股東大會的股東或董事會決定。公司股東大會或董事會就解聘會計師

附錄五

中國法律及法規

事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

管理辦法試行規定證券公司、律師事務所應當對境外上市公司的備案材料進行充分核查驗證。

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，管理辦法試行規定境內企業境外發行上市的，可以以外幣或人民幣募集資金、進行分紅派息。

修改公司章程

根據《中國公司法》，股東大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。根據《上市公司章程指引》，股東大會決議通過的公司章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。公司章程修改事項屬法律、法規要求披露的信息，按規定予以公告。

解散及清算

根據《中國公司法》，公司因下列原因解散：

- (1) 公司章程規定的營業期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；
- (2) 股東大會決議解散；
- (3) 因公司合併或分立需要解散；

附錄五

中國法律及法規

- (4) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或被撤銷；或
- (5) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%或以上的股東，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。

倘屬前款第(1)項情形的，公司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，公司須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因上述第(1)、(2)、(4)或(5)項規定而解散的，董事為公司清算義務人應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事組成，但是公司細則或股東大會決議另選他人的除外。逾期不成立清算組進行清算或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。

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；

附錄五

中國法律及法規

(6) 處理公司清償債務後的剩餘財產；及

(7) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組須自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上刊發公告。

債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人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、編製所要求的資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製所需要的資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產清算。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，清算組應當編製清算報告，報股東大會或人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。清算組成員應當忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司財產。

附錄五

中國法律及法規

清算組成員因故意或重大過失給公司或債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。此外，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

根據管理辦法試行，證券是指境內企業直接或間接在境外發行上市的股票、存託憑證、可轉換為股票的公司債券或其他具有股權性質的證券。境內企業直接境外發行上市，是指在中國境內註冊成立的股份有限公司境外發行上市。境內企業間接境外發行上市，是指主要經營活動在境內的企業，以境外實體的名義，基於境內企業的股權、資產、收益或其他類似權益境外發行上市。

管理辦法試行還規定境外發行上市的條件。存在下列情形之一的，不得境外發行上市：

- (1) 法律、行政法規及國家有關規定明確禁止上市融資的；
- (2) 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；
- (3) 境內企業及其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、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；
- (4) 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；
- (5) 控股股東或者行為受控股股東或實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

附錄五

中國法律及法規

此外，根據管理辦法試行，中國境內企業向主管境外監管機構或境外證券交易所提交首次公開發售申請的，有關發行人必須在提交申請後三個工作日內向中國證監會備案。

中國境內企業境外發行上市後倘發生下列重大事項，應當自相關事項發生並公告之日後三個工作日內向中國證監會報告具體情況：

- (1) 控制權變更；
- (2) 被境外證券監督管理機構或有關主管部門採取調查、處罰或其他措施；
- (3) 變更上市地位或變更上市板塊；
- (4) 自願或強制終止上市。

根據中國證監會於2023年2月17日頒佈並於同日生效的《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，於2023年3月31日前已在境外發行上市的境內企業被界定為存量企業（「**存量企業**」）。存量企業不要求立即備案，後續如涉及再融資等備案事項時應按要求備案。對於已獲中國證監會關於股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括發行額外股份）核准批文的境內企業，在核准批文有效期內境內企業可繼續推進境外發行上市。核准批文有效期滿未完成境外發行上市的境內企業，應當按要求備案。

根據中國證監會、中華人民共和國財政部、國家保密局及國家檔案局於2023年2月24日頒佈並於2023年3月31日起施行的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構及境外監管機構等單位或個人提供、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

附錄五

中國法律及法規

秘密或國家機關工作秘密的任何文件及資料的，應當首先依法取得主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向證券公司、證券服務機構及境外監管機構等任何單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照適用國家規定履行相應程序。

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，請求人民法院宣告有關股票失效。人民法院宣告有關股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

合併與分立

根據《中國公司法》，公司合併應當由合併各方簽訂合併協議，有關公司應編製各自的資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起10日內通知其各自的債權人，並於30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上合併公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

倘公司與前者持有不少於90%股份的其他公司合併時，合併後的公司無需在股東大會上通過決議，但應通知其他股東，其他股東有權要求公司以合理價格收購其股權或股份。如果公司合併所支付的價格不超過公司淨資產的10%，則無需在股東大會上通過決議，除非公司的公司章程另有規定。對於上述條文規定的公司合併，應通過董事會決議，而非股東大會決議。

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，並應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起10日內通知其所有債權人，並於30日內在報紙或國家企業信用

附錄五

中國法律及法規

信息公示系統上公告分立。公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任，公司在分立前與債權人就債務清償簽訂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，應當向有關工商管理部門辦理登記。

中國證券法律、法規及監管制度

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，國務院設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、制定證券相關政策、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、規管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，國務院合併兩個部門，對中國證監會進行改革。

於1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》，規定公開發售股份的申請及批准手續、股份的發行與交易、上市公司的收購、股份的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議的解決。

《中國證券法》於1999年7月1日生效，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。最新修訂的《中國證券法》於2020年3月1日生效。《中國證券法》是中國第一部證券法，對中國證券市場活動全面規管。其分為14章及226條，內容包括證券發行和交易、上市公司的收購、證券交易所、證券公司以及證券登記結算機構及證券監督管理機構的責任等。《中國證券法》第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行股份或者將其證券在境外上市，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轄。

附錄五

中國法律及法規

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》(「《中國仲裁法》」)由全國人大常委會於1994年8月31日制定，於1995年9月1日生效，並分別於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。《中國仲裁法》適用於(其中包括)當事人各方已訂立書面協議將爭議事項呈交根據《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。倘當事人各方協議以仲裁作為解決爭議方法時，如一方向人民法院起訴，該人民法院將拒絕受理該案件，但仲裁協議無效則除外。

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。倘其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。倘仲裁程序違法(包括但不限於仲裁庭的組成、裁決事項不屬於仲裁協議的範圍或仲裁委員會無權仲裁)，人民法院可以不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

一方尋求向另一方強制執行中國涉外仲裁機構的裁決，而被執行方或其財產並非在中國境內，可向對相關執行事宜具管轄權的海外法院申請承認和強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際條約，承認及執行由海外仲裁機構作出的仲裁裁決。

全國人大常委會於1986年12月2日通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(「《紐約公約》」)。《紐約公約》規定，《紐約公約》的各簽訂國對《紐約公約》的另一簽訂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(包括執行仲裁裁決將違反該國公共政策的情況)下拒絕強制承認及執行的權利。全國人大常委會於中國加入該公約時同時宣稱：(I)中國僅會在互惠原則的基礎上對在

附錄五

中國法律及法規

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約或非合約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1999年6月18日通過了《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》並於2000年2月1日生效。中國最高人民法院於2020年11月26日頒佈《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》並於2020年11月27日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。按照該安排，香港仲裁規則承認的中國內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，香港仲裁裁決亦可在中國內地執行。中國內地法院認定在中國內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反中國內地社會公共利益的，可不予執行該裁決。

附錄六

公司章程概要

概覽

本附錄包含公司章程主要條款的概要。本附錄的主要目的是向潛在投資者提供本公司公司章程概覽，因此可能未包含對潛在投資者而言屬重要的所有資料。如本文件附錄八「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述，公司章程全文的中文版可供查閱。

股份

發行股份

本公司的股份採取股票的形式。

本公司以公開、公平及公正的原則發行股份，同種類的每股股份應當具有同等權利。本公司發行的未上市股份和境外上市外資股在以股息分派(包括現金與實物分派)或其他形式的分派中享有相同的權利。

同時發行的所有同類股份應按相同的條件及相同的價格發行；任何實體或個人應為每股股份支付相同的價格。

本公司發行的股份均為普通股，以人民幣計值，每股面值為人民幣1.00元。

股份增減和回購

註冊資本增加

根據其經營和發展的需要，依照法律法規及於股東大會做出的決議，本公司可能採用下列方式增加其資本：

- (1) 公開發售股份；
- (2) 非公開發行股份；
- (3) 向現有股東派發紅股；
- (4) 以公積金轉增股本；

附錄六

公司章程概要

- (5) 法律、行政法規、香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「香港上市規則」）、本公司股份上市地的其他監管規則規定，或中國證監會等相關主管機構批准的任何其他方式。

註冊資本減少

本公司可減少其註冊資本。減少註冊資本應當按照公司法、香港上市規則及其他相關法規，以及公司章程規定的程序辦理。

倘本公司需要減少其註冊資本，必須編製資產負債表及財產清單。

本公司應當於截至作出減少其註冊資本決議之日起十日內通知其債權人，並於截至作出相關決議之日起三十日內在公司章程指定的報紙上或國家企業信用信息公示系統上公告。債權人截至接到通知書之日起三十日內或未接到通知書的截至公告之日起四十五日內，有權要求本公司清償其債務或提供相應債務的擔保。

本公司減少資本後的註冊資本將不得低於法定的最低限額。倘本公司減少其註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

股份回購

本公司不得收購其股份，有下列情形之一的除外：

- (1) 減少本公司註冊資本；
- (2) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (3) 將股份用於僱員持股計劃或股份激勵；
- (4) 股東因對股東大會作出的本公司合併或分立決議持異議，要求本公司收購其股份；

附錄六

公司章程概要

(5) 將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股份的公司債券；

(6) 本公司為維護其價值及股東權益所必需。

本公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或法律、行政法規、香港上市規則、本公司股份上市地的其他監管規則及中國證監會認可的其他方式進行。倘本公司因上文第(3)項、第(5)項或第(6)項規定的情形收購本公司股份，應當通過公開的集中交易方式進行。

本公司因上文第(1)項及第(2)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東大會決議。本公司因上文第(3)項、第(5)項及第(6)項規定的情形收購本公司股份的，除香港上市規則另有規定外，可以依照公司章程或股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

本公司收購其股份後，屬於第(1)項規定情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於上文第(2)項或第(4)項規定情形的，應當在六個月內轉讓或註銷；屬於第(3)項、第(5)項或第(6)項規定情形的，本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10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

本公司收購其股份時，本公司應當依照中華人民共和國證券法、香港上市規則及本公司股份上市地的其他監管規則的規定履行信息披露義務。

股份轉讓

本公司的股份可以依法轉讓。

本公司不接受其股份作為質押權的標的。

本公司公開發售股份前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

附錄六

公司章程概要

本公司董事、監事及高級管理人員應當向本公司申報彼等所持有的本公司的股份及其變動情況；及在任職期間每年轉讓的股份不得超過彼等所持有本公司股份總數的25%；彼等所持本公司股份自本公司股份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，不得轉讓其所持有的本公司股份。

購買本公司股份的財務資助

本公司或其附屬公司(包括本公司的附屬企業)不得以贈與、墊資、擔保、補償或貸款等形式，對購買或擬購買本公司或其母公司股份的人士提供任何財務資助，惟本公司採納的僱員持股計劃除外。

經股東大會決議，或董事會按照公司章程或股東大會的授權作出決議，本公司可以為他人收購本公司或其母公司的股份提供財務資助，但相關財務資助的累計總額不得超過已發行股本總額的10%。董事會的決議應當經全體董事的三分之二以上通過。

倘違反上述規定，給本公司造成損失的，負有責任的董事、監事及高級管理人員應當承擔賠償責任。

股東和股東大會

股東

股東名冊

本公司應根據證券登記機構提供的憑證編製股東名冊，股東名冊是股東持有本公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的種類享有權利並承擔義務。持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

本公司應當與證券登記機構簽訂股份保管協議，定期查詢主要股東資料及主要股東的持股變更(包括股權質押)情況，以掌握本公司的股權結構。股份的轉讓和轉移須登記在股東名冊內。本公司可依據國務院證券主管機構與境外證券監管機構達成的諒解或協議，將H股股東名冊存放在境外，並委託境外代理機構管理。H股股東名冊正本

附錄六

公司章程概要

應當存放於香港並可供股東查閱，但本公司可根據適用法律法規及本公司股份上市地的證券監管規則(包括但不限於香港法例第622章公司條例第632條的相同條款)暫停辦理股東登記手續(如需)；H股股東名冊副本備置於本公司住所。受委託的境外代理機構應當隨時保證H股股東名冊正、副本的一致性；H股股東名冊正、副本不一致時，以正本為準。

本公司召開股東大會、分配股利、清算或從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東大會召集人確定股權登記日及股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

香港上市規則對股東大會召開前或本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。

股東的權利及義務

本公司股東享有以下權利：

- (1) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (2) 依法請求、召集、主持、出席或委派代表出席股東大會並在會上發言，並行使相應的表決權，個別股東根據香港上市規則須就個別事宜放棄表決權的情況除外；
- (3) 對本公司的經營進行監督，提出建議或質詢；
- (4) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；

附錄六

公司章程概要

- (5) 查閱及複印公司章程、股東名冊(包括H股股東名冊)、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告；
- (6) 本公司終止或清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- (7) 對股東大會作出的本公司合併或分立決議持異議的股東，要求本公司購買其股份；
- (8) 法律、行政法規、部門規章、香港上市規則或公司章程規定的其他權利。

倘任何股東就任何個別決議須放棄表決或被限制只可投票同意(或只可投票反對)任何個別決議，任何違反有關規定或限制的由有關股東或代表有關股東所作的表決均不計入。

股東提出查閱前述有關信息或索取資料的，應當向本公司提供證明其持有股份的種類及數量的書面文件。本公司經核實股東身份後按照股東的要求予以提供。

倘本公司股東大會或董事會決議內容違反法律或行政法規，股東有權請求人民法院認定無效。

倘股東大會或董事會會議的召集程序或表決方式違反法律、行政法規或公司章程，或決議內容違反公司章程，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷有關決議，惟股東大會或董事會會議的召集程序或表決方式有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

未被通知出席股東大會的股東自知道或應當知道股東大會決議作出之日起60日內，可以請求人民法院撤銷；倘自決議作出之日起一年內沒有行使撤銷權，撤銷權應消滅。

附錄六

公司章程概要

倘董事或高級管理人員執行本公司職務時違反法律、行政法規或公司章程的規定，給本公司造成損失，連續180日或以上單獨或合併持有本公司1%或以上股份的股東有權書面請求監事會向人民法院提起訴訟；倘監事會執行本公司職務時違反任何法律或行政法規或公司章程，給本公司造成損失，股東可以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前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或倘自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或倘情況緊急、未能立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補的損害，前款規定的股東有權為了本公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。倘第三方侵犯本公司合法權益，給本公司造成損失，前款規定的股東可以依照上述程序向人民法院提起訴訟。

倘本公司全資附屬公司的董事、監事及高級管理人員存在前款規定的情形，或倘第三方侵犯本公司全資附屬公司的合法權益，給相關全資附屬公司造成損失，連續180日或以上單獨或合併持有本公司1%或以上股份的股東可書面請求全資附屬公司的監事會或董事會按照上述程序向人民法院提起訴訟，或以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

本公司股東承擔下列義務：

- (1) 遵守法律、行政法規和公司章程；
- (2) 依其所認購的股份和認購方式繳納股金；
- (3) 除法律法規規定的情形外，不得退股；

附錄六

公司章程概要

- (4) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用法人獨立地位和股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- (5) 法律、行政法規、香港上市規則、本公司股份上市地其他監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

本公司股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。本公司股東濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。

持有本公司5%以上有表決權股份的任何股東，將其持有的股份進行質押的，應當自該事實發生當日，向本公司作出書面報告。

控股股東權利的限制

本公司的控股股東、實際控制人不得利用其關連關係(關聯方關係)損害本公司利益。違反規則給本公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

本公司控股股東及實際控制人對本公司和其公眾股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，控股股東不得利用溢利分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害本公司和公眾股東的合法權益，不得利用其控制地位損害本公司和公眾股東的利益。

股東大會

股東大會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (1) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；

附錄六

公司章程概要

- (2) 審議批准董事會報告；
- (3) 審議批准監事會報告；
- (4) 審議批准本公司的溢利分配方案和彌補虧損方案；
- (5) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (6) 對發行公司債券作出決議；
- (7) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (8) 修改公司章程；
- (9) 對本公司聘用、解聘會計師事務所作出決議；
- (10) 審議批准公司章程第43條規定的擔保事項；
- (11) 審議本公司在一年內購買、出售重大資產超過本公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (12) 審議批准變更所得款項用途事項；
- (13) 審議股份激勵計劃和員工持股計劃；
- (14) 根據香港上市規則第14.07條的規定，審議所有百分比率不低於25%的交易(包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易)及百分比率不低於5%的關連交易(包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易)，其百分比率分別不低於25%及5%；
- (15) 審議法律、行政法規、部門規章、香港上市規則或公司章程規定應當由股東大會決定的其他事項。

股東大會可授權董事會就發行公司債券作出決議。

附錄六

公司章程概要

股東大會分為年度股東大會和臨時股東大會。年度股東大會每年召開一次，應當於上一財政年度結束後的六個月內舉行。

有下列情形之一的，本公司在事實發生之日起兩個月內召開臨時股東大會：

- (1) 董事人數不足公司法規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- (2) 本公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (3) 單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東請求時；
- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 監事會提議召開時；
- (6) 法律、行政法規、部門規章、香港上市規則、本公司股份上市地其他監管規則或公司章程規定的其他情形。

股東大會的召集

獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東大會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東大會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、香港上市規則、本公司股份上市地其他證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後十日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出董事會決議後五日內發出召開會議的通知；董事會不同意召開臨時股東大會的，將說明理由並公告。

附錄六

公司章程概要

監事會有權向董事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、本公司股份上市地監管規則和公司章程的規定，在收到提案後十日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出董事會決議後五日內發出召開會議的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。

董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到提案後十日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東大會會議職責，監事會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規和公司章程的規定，在收到請求後十日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，應當在作出董事會決議後五日內發出召開會議的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到請求後十日內未作出反饋的，單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向監事會提出請求。

監事會同意召開臨時股東大會的，應在收到請求五日內發出召開會議的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

附錄六

公司章程概要

監事會未在規定期限內發出股東大會通知的，視為監事會不召集和主持股東大會，連續90日以上單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

股東大會提案

提案的內容應當屬於股東大會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、香港上市規則、本公司股份上市地其他監管規則和公司章程的有關規定。

本公司召開股東大會，董事會、監事會以及單獨或者合併持有本公司1%以上股份的股東，有權向本公司提出提案。

單獨或者合計持有本公司1%以上股份的股東，可以在股東大會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案兩日內發出股東大會補充通知，公告臨時提案的內容。如根據本公司股份上市地證券監管規則的規定股東大會須因刊發股東大會補充通知而延期的，股東大會的召開應當按本公司股份上市地證券監管規則的規定延期。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東大會通知後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東大會通知中未列明或不符合公司章程第53條規定的提案，股東大會不得進行表決並作出決議。

附錄六

公司章程概要

股東大會通知

召集人將在年度股東大會召開21日前以公告方式通知所有股東。召開臨時股東大會時，將於會議召開15日前以公告方式通知股東。

本公司設定通知期限時，應排除召開會議日期。

股東大會通知應包括：

- (1) 會議的時間、地點和會議期限；
- (2) 會議待審議的事項和提案；
- (3) 以明顯的文字說明全體普通股股東均有權出席股東大會，且所有普通股股東均有權委任代表出席會議並代其表決，該代表毋須為本公司股東；
- (4) 有權出席股東大會股東的股權登記日；
- (5) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；
- (6) 線上或任何其他方式的表決時間及表決程序。

股東大會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的具體內容。擬討論的事項需要獨立非執行董事發表意見的，發佈股東大會通知或補充通知時應披露該等意見及理由。

股東大會的召開

於股權登記日名列股東名冊的所有普通股股東或其受委代表均有權出席股東大會，並根據相關法律、法規、香港上市規則及公司章程行使其表決權（除非個別股東須根據本公司股份上市地證券監管規則就若干事項放棄其表決權）。股東有權在股東大會上發言。

附錄六

公司章程概要

股東可親身出席股東大會，或委任一名人士為代表（該人士可能並非本公司股東）代其出席及表決。

召開股東大會時，本公司全體董事、監事及董事會秘書應出席，總經理及其他高級管理人員應列席。

股東大會應由董事長主持。董事長不能履行職責或不履行職責時，由過半數董事共同推舉一名董事主持。

監事會自行召集的股東大會，由監事會主席主持會議。監事會主席不能履行職責或不履行職責時，由過半數監事共同推舉一名監事主持。

股東自行召集的股東大會，應由召集人推舉代表主持。

召開股東大會時，如會議主持人違反議事規則致使會議無法繼續進行時，經出席股東大會之有表決權股東過半數同意，股東大會可推舉一人擔任會議主持人，繼續進行會議。

股東大會的表決及決議

股東大會決議分為普通決議及特別決議。

股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東（包括其代理人）所持表決權的過半數通過。

股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東（包括其代理人）所持表決權的至少三分之二通過。

下列事項由股東大會的普通決議通過：

- (1) 董事會及監事會的工作報告；
- (2) 董事會擬定的溢利分配方案及彌補虧損方案；

附錄六

公司章程概要

- (3) 董事會及監事會成員的任免及其薪酬及支付方法；
- (4) 本公司年度報告；
- (5) 有關委聘、解聘本公司會計師事務所及其薪酬釐定(或釐定有關薪酬的方式)的決議；
- (6) 除法律、行政法規、香港上市規則、本公司股份上市地其他監管規則或公司章程的規定規定的應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東大會的特別決議通過：

- (1) 本公司增加或減少註冊資本；
- (2) 本公司的合併、分立、分拆、變更公司形式、解散及清算；
- (3) 公司章程的修訂；
- (4) 本公司在一年內購買或出售的重大資產或擔保金額超過本公司最近一期經審核總資產的30%；
- (5) 股份激勵計劃；
- (6) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或公司章程的規定規定的或股東大會以普通決議認定會對本公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東(包括其代理人)以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。本公司持有的本公司自身股份並無表決權，且該部分股份不計入股東大會有表決權的股份總數。

附錄六

公司章程概要

根據香港證券及期貨事務監察委員會發佈的公司收購及合併守則第2.2條及第2.10條及公司股份回購守則第3.3條所作出的決議以及其他須經境外上市外資股持有人根據香港上市規則、公司收購及合併守則及公司股份回購守則(經不時修訂)的相關規定批准的決議須由並僅可由境外上市外資股持有人會議通過。

股東大會的決議應當及時公告，公告中應列明出席會議的股東及代理人人數、所持有表決權的股份總數及佔本公司有表決權股份總數的比例、表決方式、每項決議的表決結果及通過的各項決議的詳細內容。

董事及董事會

董事

董事由股東大會選舉或更換，任何董事(包括執行董事)均可在任期屆滿前由股東大會以普通決議予以罷免，但該罷免不影響該董事根據任何合約提出的任何損害賠償申索。董事任期為3年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿前，股東不得在股東大會上無正當理由解除董事職務。本公司應與董事簽訂合約，明確本公司與董事的權利與義務、董事的任期、董事違反法律、法規及公司章程應承擔的責任以及本公司因提前終止合約而應作出的賠償。

董事任期自就任之日起計算，直至本屆董事會任期結束為止。董事任期屆滿未及時改選的，在改選出的董事就任前，原董事仍應繼續依照法律、行政法規、部門規章、香港上市規則、本公司股份上市地其他監管規則或公司章程的規定履行董事職務。

任何獲董事會委任以填補董事會臨時空缺或增補董事會成員的人士，其任期僅至獲委任後的本公司首屆股東週年大會為止，並可於會上連選連任。

附錄六

公司章程概要

董事應遵守法律、行政法規及公司章程，對本公司負有忠實義務及勤勉義務。

董事會

本公司設董事會，以執行股東大會的決議。董事會由8名董事組成，設董事長1名，包括3名獨立非執行董事。

董事會行使下列職權：

- (1) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (2) 執行股東大會的決議；
- (3) 決定本公司的經營計劃及投資方案；
- (4) 制定本公司的溢利分配方案及彌補虧損方案；
- (5) 制定本公司增加或減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (6) 制定本公司重大收購、收購本公司股份或合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (7) 在股東大會授權範圍內，決定本公司對外投資、收購及出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (8) 決定本公司內部管理架構的設置；
- (9) 決定聘任或解聘本公司總經理、董事會秘書及其他高級管理層，並決定其薪酬事項及獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或解聘副總經理、財務負責人等高級管理層，並決定其薪酬事項及獎懲事項；
- (10) 制定本公司的基本管理制度；

附錄六

公司章程概要

- (11) 制定公司章程的修改方案；
- (12) 管理本公司信息披露事項；
- (13) 向股東大會提請聘請或更換為本公司審計的會計師事務所；
- (14) 聽取本公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (15) 法律、行政法規、部門規章、香港上市規則、本公司股份上市地其他監管規則、公司章程或股東大會授予的其他職權。

超過股東大會授權範圍的事項，應當提交股東大會審議。

董事會每年至少舉行四次會議(約每季一次)，會議由董事長召集，並於會議召開十四天前書面通知全體董事及監事，並向其提供足夠資料。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。除法律法規及公司章程另有規定者外，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。

董事會下設的專門委員會

本公司董事會下設審核委員會、提名委員會及薪酬與考核委員會。該等專門委員會對董事會負責，依照公司章程及董事會授權履行職責，而其提案應當提交董事會審議批准。專門委員會成員全部由董事組成。審核委員會至少由三名成員組成，且其中多數成員不得在本公司擔任董事以外的其他職務，且與本公司不存在任何可能影響其獨立客觀判斷的關係。審核委員會應由獨立非執行董事擔任主席。提名委員會多數成

附錄六

公司章程概要

員應為獨立非執行董事，並由董事長或獨立非執行董事擔任主席。薪酬與考核委員會多數成員應為獨立非執行董事，並由獨立非執行董事擔任主席。董事會負責制定專門委員會工作細則，規範專門委員會的運作。

本公司董事會秘書

本公司設董事會秘書，負責本公司股東大會及董事會會議的籌備、文件保管及本公司股東資料管理、辦理信息披露事務及投資者關係事務。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及公司章程的相關規定。

總經理及其他高級管理層

本公司設總經理1名，由董事會聘任或解聘。總經理的任期為每屆三年，總經理連聘可以連任。

總經理對董事會負責，根據公司章程的規定或董事會的授權行使職權。總經理應出席董事會會議。

本公司設副總經理1名，由董事會聘任或解聘。本公司總經理、副總經理、財務負責人、董事會秘書、首席科學官及首席運營官為本公司高級管理層。

監事及監事會

監事

董事、總經理及其他高級管理層不得兼任監事。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，

附錄六

公司章程概要

或監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規及公司章程的規定履行監事職務。

監事應當遵守法律、行政法規、香港上市規則、本公司股份上市地其他監管規則及公司章程，對本公司負有忠實義務及勤勉義務，不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔本公司的財產。

監事會

本公司設監事會。監事會由3名監事組成，設主席1人。監事會主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或不履行職務的，由半數以上監事共同推舉1名監事召集及主持監事會會議。

監事會應當包括股東代表及適當比例的本公司職工代表，其中職工代表的比例不低於三分之一。監事會中的職工代表由本公司職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。監事會行使下列職權：

- (1) 審核董事會編製的本公司定期報告並提出書面審核意見；
- (2) 檢查本公司財務狀況；
- (3) 對董事、高級管理層執行本公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或股東大會決議的董事、高級管理層提出解任的建議；
- (4) 當董事、高級管理層的行為損害本公司的利益時，要求董事、高級管理層予以糾正；

附錄六

公司章程概要

- (5) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行公司法規定的召集及主持股東大會職責時召集及主持股東大會；
- (6) 向股東大會提出提案；
- (7) 依照公司法第189條的規定，對董事、高級管理層提起法律訴訟；
- (8) 發現本公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助工作，費用由本公司承擔。

監事會每六個月至少召開一次會議。監事可以提議召開臨時監事會會議。監事會決議應當經全體監事的過半數通過。

財務會計制度、溢利分配及審計

財務會計制度

本公司應依照法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及國家有關部門的規定，制定本公司的財務會計制度。

本公司應於各會計年度結束後四個月內編製年度財務會計報告，並於各會計年度前六個月結束後兩個月內編製中期財務會計報告。

本公司H股的定期報告應包括年度報告及中期報告。本公司應於各會計年度結束後三個月內披露年度業績初步公告，並於各會計年度結束後四個月內及股東週年大會日期前至少21日完成並披露其年度報告。

本公司應於各會計年度前六個月結束後兩個月內披露中期業績初步公告，並於各會計年度前六個月結束後三個月內完成並披露其中期報告。

附錄六

公司章程概要

上述年度業績、年度報告、中期業績及中期報告應依照相關法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管機構及證券交易所的規定編製。

適用法律、行政法規、主管機關頒佈的規範性文件、香港上市規則及本公司股份上市地其他監管規則對財務報告有特別規定的，從其規定。

溢利分配

本公司分配年度稅後溢利時，應提取溢利的10%並列入本公司法定儲備。本公司法定儲備累計金額超過本公司註冊資本50%以上時，無須進一步分配。

倘本公司的法定儲備不足以彌補上年度虧損，在依照前款規定提取法定儲備之前，應當先用當年溢利彌補虧損。

本公司從稅後溢利中提取法定儲備後，經股東大會決議，還可以從稅後溢利中提取任意儲備。

本公司彌補虧損及提取儲備後所餘稅後溢利，按照股東持有的股份比例分配，惟公司章程規定不按所持股份比例分配者除外。

倘本公司違反公司法及公司章程向股東分配溢利，股東應將分配的溢利退還予本公司；給本公司造成損失的，股東以及負責的董事、監事及高級管理層應承擔賠償責任。

本公司所持本公司自有股份，不得參與溢利分配。

附錄六

公司章程概要

審計

本公司實行內部審計制度，配備專職審計人員，對本公司財務收支及經濟活動進行內部審計監督。

本公司應聘用符合證券法及本公司股份上市地證券監管規則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諮詢服務，聘期一年，可以續聘。

通知及公告

本公司的通知應以下列形式發出：

- (1) 以專人送出；
- (2) 以傳真、電子郵件或郵件方式送出；
- (3) 以公告方式進行；
- (4) 在符合法律、行政法規及本公司股份上市地證券交易所上市規則的前提下，以在本公司及香港聯交所指定的網站上發佈的方式進行；
- (5) 以本公司股份上市地上市規則、證券監管機構規定或公司章程規定的其他形式。

本公司以公告方式向H股股東發出的通知，本公司應按照當地上市規則的要求於同日通過香港聯交所電子登載系統向香港聯交所呈交其可供即時發表的電子版本，以登載於香港聯交所網站上，或根據當地上市規則的要求於報章上刊登公告(包括於報章上刊登廣告)。公告亦須同時在本公司網站登載。對於以專人或郵遞方式送達的通知，必須根據各H股股東名冊登記的地址，由專人或以預付郵資函件方式送達，以便股東有充分通知及足夠時間行使其權利或按通知的條款行事。本公司股份上市地證券交易所上市規則有特別規定的，從其規定。

附錄六

公司章程概要

本公司H股股東可以書面方式選擇以電子方式或以郵寄方式獲得本公司應向股東寄發的公司通訊，並可以選擇只收取中文版本或英文版本，或者同時收取中、英文版本。股東可於合理時間內提前給予本公司書面通知，按適當程序修改其收取前述資料的方式及語言版本。

股東或董事如欲證明已向本公司送達若干通知、文件、資料或書面陳述，應提供該等通知、文件、資料或書面陳述已於指定時間內以通常方式送達或以預付郵資的方式寄至正確地址的證據。

倘本公司股份上市地證券交易所上市規則規定本公司以英文本及中文本寄發、郵寄、派發、發出、公佈或以其他方式提供本公司相關文件，且本公司已作出適當安排以確定股東是否有意只收取英文本或只收取中文本，本公司可(根據股東說明的意願)在適用法律法規允許的範圍內並根據適用法律法規，僅向有關股東寄發英文本或中文本。

本公司應於符合公司法、證券法及其他法律、行政法規及本公司股份上市地監管規則的信息披露媒體發佈公告及其他需要披露的資料。本公司應透過法律、行政法規、國內相關監管機構或本公司股份上市地證券交易所指定或認可的信息披露報章及網站向股東發佈公告及披露信息。

合併、分立、解散及清算

合併及分立

本公司合併可以採取吸收合併或新設合併。

一家公司吸收另一家公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩家或兩家以上公司合併成立一家新公司為新設合併，合併各方解散。

附錄六

公司章程概要

本公司與其持股不少於90%的另一家公司合併，則被收購公司無須經其股東大會決議批准，但應通知其他有權要求本公司以合理價格購買其股權或股份的股東。倘公司合併支付的價格不超過本公司淨資產的10%，則無須經股東大會決議批准，惟本公司股份上市地監管規則或公司章程另有規定者除外。公司合併如前所述無須經股東大會決議批准的，須經董事會決議批准。

本公司合併或分立，登記事項發生變更的，應依法向公司登記機關辦理變更登記；倘本公司解散，應依法辦理公司註銷登記；倘設立新公司，應依法辦理公司設立登記。

解散及清算

本公司因下列原因解散：

- (1) 公司章程規定的營業期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；
- (2) 股東大會決議解散；
- (3) 因本公司合併或者分立需要解散；
- (4) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (5) 本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在10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。

附錄六

公司章程概要

本公司符合上述第(1)及(2)項情形，且未向股東分配財產的，本公司可以通過修訂公司章程存續。根據前述規定修訂公司章程時，須經出席股東大會的股東所持表決權三分之二以上通過。

本公司依上述第(1)、(2)、(4)及(5)項規定解散的，應自解散事由發生之日起15日內成立清算委員會，啟動清算程序。清算委員會應由董事組成，惟公司章程另有規定或股東大會決議另行選舉者除外。清算義務人未及時履行清算義務，造成公司或債權人損失的，應承擔賠償責任。逾期不成立清算委員會開始清算或清算委員會成立後不開始清算的，利害關係人可以向人民法院申請指定相關人員組成清算委員會進行清算。本公司依上述第(4)項規定解散的，作出吊銷營業執照、責令關閉或撤銷決定的部門或公司登記機關，可以向人民法院申請指定相關人員組成清算委員會進行清算。

修訂公司章程

有下列情形之一的，本公司應修訂公司章程：

- (1) 公司法或有關法律、行政法規、香港上市規則及本公司股份上市地其他監管規則修訂後，公司章程規定的事項與修訂後的法律、行政法規、香港上市規則及本公司股份上市地其他監管規則的規定相抵觸；
- (2) 本公司的情況發生變化，導致公司章程記載的事項不一致；
- (3) 股東大會決定修訂公司章程。

股東大會決議通過的公司章程修訂須經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，須依法向公司登記機關辦理變更登記。

附 錄 六

公 司 章 程 概 要

董事會應依照股東大會修訂公司章程的決議，並經相關主管機關批准後，修訂公司章程。

公司章程修訂屬於法律法規要求披露的信息的，應按規定公告相關事項。

附錄七

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司的成立

本公司於2023年5月23日在中國成立，並於2024年12月24日起根據公司法改制為股份有限公司。本公司已於香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓設立主要營業地點，並根據公司條例第16部於[•]在香港公司註冊處註冊為非香港公司。本公司其中一名聯席公司秘書孫嘉恩女士已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司在香港接收傳票及通告。

由於本公司於中國成立，本公司的公司架構及公司章程須遵守相關中國法律及法規。公司章程的相關條款概要載於本文件「附錄六——公司章程概要」。

2. 本公司及我們附屬公司的股本變動

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司及其附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

3. 股份回購限制

有關本公司股份回購限制的詳情，請參閱「附錄六——公司章程概要」。

4. 我們的股東於2025年5月6日通過的決議案

在本公司於2025年5月6日舉行的股東特別大會上，我們的股東通過(其中包括)以下決議案：

- (a) 本公司[編纂]每股面值人民幣[0.50]元的H股，且該等H股於聯交所主板[編纂]；

附錄七

法定及一般資料

- (b) 將予發行的H股數目不得超過本公司於[編纂]完成後已發行股本總額的25%，並授出不超過根據[編纂]發行的H股數目15%的[編纂]；
- (c) 待中國證監會備案程序完成及[編纂]完成後，批准將合共[編纂]股[編纂]股份按一對一基準轉換為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，批准並採納公司章程，該章程將於[編纂]生效，且董事會獲授權根據聯交所及相關中國監管機構的意見對公司章程作出修訂；及
- (e) 董事會及其授權人士獲授權處理有關[編纂]、H股發行及[編纂]的所有相關事宜。

5. 我們附屬公司的詳情

我們附屬公司的詳情載於會計師報告附註1。

下文載列截至最後實際可行日期我們附屬公司的若干資料：

序號	附屬公司名稱	股東名稱	所持股權百分比
1	江蘇西宏	本公司	100%
2	潤美時光	本公司	100%
3	江蘇宏浚	江蘇西宏	100%
4	宿遷研美	江蘇西宏	100%

6. 我們附屬公司的註冊資本變動

本公司的附屬公司載列於會計師報告內，其全文載於本文件附錄一。除本文件「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司附屬公司的註冊資本於緊接本文件日期前兩年內概無其他變動。

附錄七

法定及一般資料

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，我們已訂立以下合約（非於日常業務過程中訂立的合約），該等合約屬或可能屬重大：

- (a) 張新明先生、北京陽光諾和藥物研究股份有限公司、付劼博士、唐海威先生、寧波乾禧企業管理合夥企業（有限合夥）、蘇州佳鴻醫療管理合夥企業（有限合夥）、海南省康哲創業投資有限公司、趙榮吉先生、王緒海先生、劉曉東先生、深圳市創新資本投資有限公司、李用琳先生、王振國先生、常州高新投新興產業股權投資基金合夥企業（有限合夥）、王紅光先生、姬磊先生、張萍女士、譚建雄先生及深圳市高遠共贏投資合夥企業（有限合夥）訂立的日期為2024年12月17日的發起人協議，據此，各方同意將本公司改組為股份有限公司；
- (b) (i)本公司、江蘇西宏、江蘇宏浚、宿遷研美、潤美時光；(ii)海南省康哲創業投資有限公司、成都交子公園投資控股有限公司、王海濤女士、吳淑民先生（統稱「A輪投資者」）；及(iii)張新明先生、付劼博士、唐海威先生、北京陽光諾和藥物研究股份有限公司、寧波乾禧企業管理合夥企業（有限合夥）、蘇州佳鴻醫療管理合夥企業（有限合夥）、趙榮吉先生、王緒海先生、劉曉東先生、李用琳先生、王振國先生、王紅光先生、姬磊先生、張萍女士、譚建雄先生、深圳市創新資本投資有限公司、常州高新投新興產業股權投資基金合夥企業（有限合夥）

附錄七

法定及一般資料

- 夥)、深圳市高遠共贏投資合夥企業(有限合夥)及寧波乾暉企業管理合夥企業(有限合夥)訂立的日期為2025年3月26日的增資協議，據此，Pre-A輪投資者同意以人民幣4,610,946元的代價認購新增註冊資本人民幣90百萬元；
- (c) 本公司、江蘇西宏、江蘇宏浚、宿遷研美、潤美時光、張新明先生、北京陽光諾和藥物研究股份有限公司、付劼博士、唐海威先生、寧波乾禧企業管理合夥企業(有限合夥)、蘇州佳鴻醫療管理合夥企業(有限合夥)、趙榮吉先生、王緒海先生、劉曉東先生、李用琳先生、王振國先生、王紅光先生、姬磊先生、張萍女士、譚建雄先生、海南省康哲創業投資有限公司、深圳市創新資本投資有限公司、常州高新投新興產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)、深圳市高遠共贏投資合夥企業(有限合夥)、成都交子公園投資控股有限公司、寧波乾暉企業管理合夥企業(有限合夥)、王海濤女士及吳淑民先生訂立的日期為2025年3月26日的股東協議，據此，各方已協定股權權利；及
- (d) [編纂]。

附錄七

法定及一般資料

2. 我們的知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，本集團為以下商標的註冊擁有人，董事認為該等商標對我們的業務屬重大：

編號	商標	註冊 所有人名稱	類別	註冊地點	註冊編號	到期日
1		江蘇西宏	10	中國	27078602	2029年1月6日
2		江蘇西宏	5	中國	27084707	2029年1月6日
3		江蘇西宏	40	中國	27088421	2029年1月20日
4	西宏	江蘇西宏	10	中國	23155933	2028年3月6日
5	西宏	江蘇西宏	5	中國	23155787	2028年3月20日
6	西宏	江蘇西宏	44	中國	23155410	2028年3月6日
7	西宏	江蘇西宏	35	中國	23155922	2028年3月6日
8	西泓源	江蘇西宏	32	中國	41105091	2030年5月6日
9	西泓源	江蘇西宏	5	中國	35619801	2029年8月20日
10	西宏医药	江蘇西宏	5	中國	33513676	2029年7月6日
11	西宏医药	江蘇西宏	10	中國	33513719	2029年6月6日

附 錄 七

法 定 及 一 般 資 料

編號	商 標	註 冊 所有人名稱	類 別	註 冊 地 點	註 冊 編 號	到 期 日
12	西宏医药	江蘇西宏	35	中國	33502667	2029年7月6日
13	西宏医药	江蘇西宏	44	中國	33494213	2029年6月6日
14	西沁	江蘇西宏	5	中國	35642234	2029年9月13日
15	西沁	江蘇西宏	3	中國	36619000	2029年12月20日
16	西宏生物	江蘇西宏	5	中國	77917057	2034年10月6日
17	西宏生物	江蘇西宏	10	中國	77911377	2034年10月6日
18	西宏生物	江蘇西宏	35	中國	77902111	2034年10月6日
19	润美时光	江蘇西宏	5	中國	79468137	2035年2月27日
20	润美时光	江蘇西宏	10	中國	79473674	2035年2月27日
21	润美时光	江蘇西宏	35	中國	79473708	2035年2月27日
22	东方妍美	江蘇西宏	35	中國	79476394	2035年2月27日

附錄七

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下商標，董事認為該等商標對我們的業務屬重大：

編號	商標	類別	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
1	东方妍美	10	中國	79480313	江蘇西宏	2024年6月27日
2	东方妍美	35	中國	79476394	江蘇西宏	2024年6月27日
3	东方妍美	10	中國	81704341	江蘇西宏	2024年10月31日
4		10	中國	82204214	本公司	2024年11月27日
5		10	中國	82208499	本公司	2024年11月27日
6		10	中國	82221212	本公司	2024年11月27日
7	 东方妍美 DFYANMEI	10	香港	306784228	本公司	2025年1月15日
8	 东方妍美 DFYANMEI	10	香港	306784219	本公司	2025年1月15日

附錄七

法定及一般資料

(b) 專利

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下專利，董事認為該等專利對我們的業務屬重大：

編號	專利名稱	註冊所有人		專利類型	註冊地點	專利號	申請日期	到期日
		名稱	名稱					
1	一種液態蛋白質組件及其製備方法	江蘇西宏	江蘇西宏	發明	中國	ZL 2022 1 0785901.0	2022年 7月4日	2042年 7月3日
2	一種長效微粒I型與V型膠原蛋白複合植入劑	江蘇西宏	江蘇西宏	發明	中國	ZL 2022 1 1001402.4	2022年 8月19日	2042年 8月18日
3	一種聚己內酯微球凝膠	江蘇西宏	江蘇西宏	發明	中國	ZL 2022 1 1609462.4	2022年 12月13日	2042年 12月12日
4	一種注射植入劑的製備方法	江蘇西宏	江蘇西宏	發明	中國	ZL 2016 1 0091590.2	2016年 2月18日	2036年 2月17日
5	一種注射植入劑	江蘇西宏	江蘇西宏	發明	中國	ZL 2016 1 0090724.9	2016年 2月18日	2036年 2月17日
6	一種長效微粒I型膠原蛋白植入劑	潤美時光	潤美時光	發明	中國	ZL 2022 1 1000723.2	2022年 8月19日	2042年 8月18日
7	一種膠原蛋白-透明質酸複合凝膠及其製備方法和應用	潤美時光及 江蘇西宏	潤美時光及 江蘇西宏	發明	中國	ZL2024 1 1132818.9	2024年 8月19日	2044年 8月18日

附錄七

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已就董事認為對我們的業務屬重大的下列專利提交註冊申請：

編號	專利名稱	專利類型	註冊地點	申請號碼	申請人	申請日期
1	一種全營養配方食品及其製備方法	發明	中國	202510194839.1	潤美時光	2025年2月21日
2	一種高效速效長效的羥基磷灰石植入海綿劑的製備方法	發明	中國	202411334353.5	潤美時光	2024年9月24日
3	一種可快速起效、高效的羥基磷灰石膠體水溶液的製備方法	發明	中國	202411334429.4	潤美時光	2024年9月24日
4	一種快速起效、高效、緩釋的羥基磷灰石預充針的製備方法	發明	中國	202411333671.X	本公司	2024年9月24日

(c) 域名

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下域名，董事認為該等域名對我們的業務屬重大：

編號	域名	註冊所有人名稱	註冊日期	到期日
1	dfyanmei.com	本公司	2023年12月15日	2033年12月15日
2	jsxihong.com	江蘇西宏	2017年7月13日	2025年7月13日
3	rainmei.com.cn	江蘇西宏	2024年7月18日	2029年7月18日

附錄七

法定及一般資料

C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事、監事及主要行政人員於本公司及其聯營公司註冊資本中的權益及淡倉

緊隨股份拆細、[編纂]及[編纂]股份轉換為H股完成後，並假設[編纂]未獲行使，本公司董事、監事或主要行政人員於本公司或其聯營公司(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括彼等證券及期貨條例的有關條文被當作或被視為擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須載入有關條例所指的登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則附錄C1所載的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》(「標準守則」)於H股上市後須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

於本公司股份的權益

姓名	權益性質	股份類別 ⁽²⁾	股份數目 ⁽¹⁾⁽³⁾	佔相關類別 股份的持股 概約百分比 ⁽³⁾	佔已發行股本 總額的持股 概約百分比 ⁽³⁾
張新明先生	實益擁有人	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
	與另一名人士共同持有的權益 ⁽⁴⁾	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團的權益 ⁽⁵⁾	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
付劭博士	實益擁有人	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
	與另一名人士共同持有的權益 ⁽⁴⁾	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%

附錄七

法定及一般資料

姓名	權益性質	股份類別 ⁽²⁾	股份數目 ⁽¹⁾⁽³⁾	佔相關類別 股份的持股 概約百分比 ⁽³⁾	佔已發行股本 總額的持股 概約百分比 ⁽³⁾
唐海威先生	實益擁有人	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
	與另一名人士共同持有的權益 ⁽⁴⁾	[編纂]股份	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%
		H股	[編纂] (L)	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 字母「L」代表該名人士於股份的好倉。
- (2) 為免存疑，[編纂]股份及H股均為本公司股本中的普通股，且視為同一類別股份。
- (3) 股份數目乃基於假設股份拆細已完成而呈列。該計算基於[編纂]股已發行[編纂]股份、[編纂]股將由已發行[編纂]股份轉換而來的H股及[編纂]股H股根據[編纂]將予發行（假設[編纂]未獲行使）總數得出。
- (4) 根據一致行動協議，張新明先生、付劭博士及唐海威先生已並將繼續就本公司根據適用組織章程文件或法律法規擬通過之任何股東決議事項進行協商並達成全體一致共識。倘未能就任何提案達成共識，則由當時持有較多股份之一方作出決定。有關一致行動協議之詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 一致行動安排」一節。根據證券及期貨條例，張新明先生、付劭博士及唐海威先生各自被視為擁有其他方直接持有股份之權益。
- (5) 寧波乾禧的普通合夥人為張新明先生。根據證券及期貨條例，張新明先生被視為擁有寧波乾禧所持股份的權益。

(b) 主要股東

除本文件「主要股東」一節所披露者外，本公司董事並未知悉任何人士（本公司董事、監事及主要行政人員除外）於緊隨[編纂]完成後，將擁有或將被視為或被當作擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文披露的本公司股份或相關股份的權益，或直接或間接擁有本集團任何成員公司任何類別已發行附帶投票權股份面值10%或以上權益。

附錄七

法定及一般資料

2. 董事及監事的服務合約詳情

本公司各董事及監事已與本公司訂立服務合約。該等服務合約的主要條款包括(a)服務期限；(b)終止條款；及(c)糾紛解決條款。該等服務合約可根據我們的公司章程及不時適用的法律、規則及法規重續。

除上文所披露者外，本公司任何董事或監事概無與本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何服務合約(於一年內屆滿或可由相關僱主於一年內終止且無須支付賠償(法定賠償除外)的合約除外)。

3. 董事及監事的薪酬

截至2024年12月31日止兩個年度，本公司支付或應付予董事及監事的總薪酬(包括薪金、津貼及非現金福利、表現相關花紅及退休金計劃供款)分別約為人民幣0.9百萬元及人民幣2.6百萬元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註9。

4. 已收取的代理費或佣金

除本文件「[編纂]」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本集團任何成員公司並無就發行或出售任何資本而授出任何佣金、折扣、代理費、經紀費或其他特別條款。

5. 免責聲明

- (a) 除本節所披露者外，本公司任何董事、監事或主要行政人員概無於本公司或其任何聯營公司(定義見證券及期貨條例)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須載入有關條例所指的登記冊的權益或淡倉，或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》於H股於聯交所[編纂]後須知會本公司及聯交所的權益或淡倉；

附錄七

法定及一般資料

- (b) 於緊接本文件日期前的兩年內，本公司任何董事或監事，或本附錄「— E.其他資料 — 6.專家資格及同意書」所提述的任何專家，概無在本公司的發起或本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (c) 除與[編纂]協議有關者外，董事或監事或本附錄「— E.其他資料 — 6.專家資格及同意書」所述任何專家概無在於本文件日期仍然存續且對本集團業務整體而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (d) 除本節所披露者外，概無董事或監事與本集團任何成員公司訂有或擬訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而無須支付賠償(法定賠償除外)的合約)；
- (e) 除「主要股東」及上文「— C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料 — 1.權益披露」所披露者外，概無董事或監事知悉任何人士(並非本公司董事、監事或主要行政人員)將於緊隨[編纂]完成後，於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須予披露的權益或淡倉，或於本集團任何成員公司附帶表決權的已發行股份中直接或間接擁有10%或以上權益；及
- (f) 就董事所知，截至最後實際可行日期，概無董事、監事或彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或擁有本公司已發行股本5%以上權益的股東於往績記錄期間各年度於我們的五大供應商及五大客戶中擁有任何權益。

附錄七

法定及一般資料

D. 2024年受限制股份計劃

下文概述2024年受限制股份計劃的主要條款，該計劃乃於2025年2月17日舉行的本公司股東特別大會上經股東決議案批准及採納（「計劃」）。根據計劃，參與者（定義見下文）可透過持有我們的僱員激勵平台（即寧波乾暉）的合夥權益間接收購本公司的權益，於最後實際可行日期，寧波乾暉直接持有721,000股股份（即緊隨股份拆細後的[1,422,000]股非上市股份）。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。由於計劃不涉及本公司於[編纂]後授出的股份獎勵，因此計劃的條款無須遵守上市規則第17章的條文。

(a) 目的

本計劃的目的是完善本公司的激勵機制，以吸引和激勵本集團的僱員，鼓勵僱員更有效地、長期穩定地為本集團服務，促進本集團業績的持續增長，提升本公司的整體價值，並為僱員創造利益，從而實現僱員與本公司的共同發展。

(b) 參與者

本計劃的合資格參與者（「參與者」）為本集團的僱員，包括但不限於經本計劃管理人員依據本計劃規則認為適合的本集團的副經理、董事、經理、監事及其他主要人員。依據本計劃規則，我們的董事及／或高級管理人員張新明先生、付劼博士、唐海威先生及王緒海先生將不會被選定為本計劃的參與者。

(c) 激勵股份最高數目

截至最後實際可行日期，本計劃項下激勵股份（即本公司的受限制股份，「激勵股份」）的最高數目為721,000股（即緊隨股份拆細後的[1,422,000]股股份），相當於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）本公司已發行股本總額的約[編纂]%，將由本公司的僱員股份激勵平台（「僱員激勵平台」）寧波乾暉持有。

附錄七

法定及一般資料

(d) 管理

本公司股東大會負責審議及批准本計劃，並已授權董事會制定及修訂本計劃。

董事會已獲授權擔任本計劃的管理人員，並有權在本公司股東大會批准的範圍內，就本計劃的實施及解釋，決定(其中包括)參與者、授出的激勵股份數目、認購價、歸屬標準、僱員激勵平台的執行合夥人及本計劃的其他事項。

(e) 授出激勵股份

參與者須根據授予彼等的相關激勵股份，認購僱員激勵平台的有限合夥權益的出資額，並作出相應付款，從而以僱員激勵平台有限合夥人的身份間接持有激勵股份。

所有參與者於本公司不享有任何直接投票權，但有權獲得僱員激勵平台所持有相關激勵股份所附帶的經濟利益。所有參與者確認並同意，僱員激勵平台的執行合夥人依據參與者與僱員激勵平台簽訂的合夥協議條款，行使激勵股份所附帶的投票權。

(f) 激勵股份的認購價

激勵股份的認購價將由本計劃管理人員基於多項因素綜合考量後確定，包括但不限於參與者的資格以及授出激勵獎勵(定義見下文)時本公司的財務狀況，具體價格將在參與者與本公司達成的授予函中予以規定。

(g) 禁售期及退出機制

本計劃的禁售期(「**禁售期**」)為自本公司[編纂]起36個月。除非本計劃規則另有規定，在禁售期內，參與者獲授的僱員激勵平台的合夥權益、相關激勵股份以及其所附帶的經濟利益(統稱「**激勵獎勵**」)不得轉讓。

附錄七

法定及一般資料

在禁售期屆滿後，在適用法律法規及市場情況允許的前提下，僱員激勵平台的執行合夥人應於禁售期屆滿後兩年內其認為適當的時機，指示僱員激勵平台出售相關激勵股份，以便參與者能夠將授予其的激勵獎勵兌現。該等相關激勵股份出售後，僱員激勵平台及其各自的執行合夥人應辦理減資手續或合夥退出手續。此外，倘發生本計劃規則所規定的特定事件，參與者將被強制從僱員激勵平台退出。

根據本計劃授出激勵股份的詳情

截至最後實際可行日期，本計劃項下的所有激勵股份已通過僱員激勵平台授予27名參與者。鑒於僱員激勵計劃項下的相關激勵股份已發行，僱員激勵計劃項下的激勵股份歸屬時，不會對已發行股份產生任何攤薄效應。下表載列截至最後實際可行日期根據該計劃授出的激勵股份的詳情：

參與者姓名	於本集團的職位	授出日期	截至最後實際可行日期已授出相關激勵股份數目	緊隨股份拆細後已授出的激勵股份數目	緊隨[編纂]
					完成後(假設[編纂]未獲行使) 於本公司的間接持股概約百分比
呂學富先生	監事	2025年2月17日	25,000	[50,000]	[編纂]
陳文潔女士	監事	2025年2月17日	25,000	[50,000]	[編纂]
張天明先生	江蘇西宏總經理、江蘇宏浚執行董事兼總經理及宿遷研美執行董事兼總經理	2025年2月17日	223,000	[446,000]	[編纂]
何偉女士	潤美時光副總經理	2025年2月17日	48,000	[96,000]	[編纂]

附錄七

法定及一般資料

參與者姓名	於本集團的職位	授出日期	截至最後實際可行日期已授出相關激勵股份數目	緊隨股份拆細後已授出的激勵股份數目	緊隨[編纂]
					完成後(假設[編纂]) 未獲行使) 於本公司的間接 持股概約百分比
徐增松先生	江蘇西宏副總經理	2025年2月17日	43,000	[86,000]	[編纂]
其他22名僱員參與者		2025年2月17日	357,000	[714,000]	[編纂]
總計			721,000	[1,442,000]	[編纂]

附註：

- (1) 有關該計劃項下作為僱員激勵平台有限合夥人的其他22名僱員參與者身份的更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－2024年受限制股份計劃」。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲悉，目前本公司或我們在中國的任何附屬公司不大可能承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何訴訟、仲裁或行政程序。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何未決或威脅我們並可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。獨家保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取總額500,000美元的費用。

附錄七

法定及一般資料

獨家保薦人已代表本公司，向聯交所申請批准由[編纂]股份轉換的H股及根據[編纂]將予發行的H股上市及買賣。

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

5. 發起人

本公司的發起人包括下列：

編號	本公司發起人名稱
1	張新明
2	北京陽光諾和藥物研究股份有限公司
3	付劼
4	唐海威
5	寧波乾禧企業管理合夥企業(有限合夥)
6	蘇州佳鴻醫療管理合夥企業(有限合夥)
7	海南省康哲創業投資有限公司
8	趙榮吉
9	王緒海
10	劉曉東
11	深圳市創新資本投資有限公司
12	李用琳
13	王振國
14	常州高新投新興產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)
15	王紅光
16	姬磊
17	張萍
18	譚建雄
19	深圳市高遠共贏投資合夥企業(有限合夥)

附錄七

法定及一般資料

除「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述關連交易向任何上述發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

6. 專家資格及同意書

以下為提供本文件所載意見或建議的專家資格：

名稱	資格
建銀國際金融有限公司	根據證券及期貨條例進行第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所.....	執業會計師根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利益實體核數師
中倫律師事務所.....	本公司的中國法律顧問
弗若斯特沙利文.....	行業顧問
仲量聯行企業評估及 諮詢有限公司.....	獨立物業估值師

上文所列各專家已就刊發本文件發出其各自的同意書，表示同意按其各自所載的形式及涵義於本文件內載列其報告、函件、意見、意見摘要及／或引述其名稱，且迄今並無撤回其各自的同意書。

7. 專家於本公司的權益

除本文件所披露者以及其於[編纂]項下的責任外，上文「—E.其他資料—6.專家資格及同意書」所列人士概無於任何股份或本集團任何成員公司的股份中擁有任何實益或其他權益，亦無擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何股份或證券的任何權利或購股權(無論是否可依法強制執行)。

附錄七

法定及一般資料

8. H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。賣方及買方當前應繳納的稅率為所出售或轉讓的H股的代價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。有關稅項的進一步資料，請參閱「附錄四——稅項及外匯」。

9. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件應具有效力，使所有相關人士均受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條所有適用條文(罰則條文除外)約束。

10. 其他事項

(a) 於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 除本文件「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司或我們任何附屬公司概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (ii) 除本文件「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司或我們任何附屬公司的股份或借貸資本概無附帶任何購股權，亦無有條件或無條件同意附帶任何購股權；
- (iii) 除本文件「[編纂]」所披露者外，概無就本公司或我們任何附屬公司任何股份或借貸資本的發行或出售授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
- (iv) 除本文件「[編纂]」所披露者外，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或我們任何附屬公司的任何股份而支付或應付任何佣金；

(b) 本公司或我們任何附屬公司並無任何創辦人、管理層或遞延股份或任何債權證；

附錄七

法定及一般資料

- (c) 於本文件日期前12個月，本集團業務並無經歷任何中斷以致可能或已經對本集團財務狀況造成重大影響；
- (d) 本集團的財務或貿易狀況或前景自2024年12月31日（即本集團最近期經審核綜合財務報表的編製日期）以來並無重大不利變動；
- (e) 本集團內並無公司現時於任何證券交易所[編纂]或於任何交易系統[編纂]；
- (f) 我們已作出所有必要安排，以使H股獲准納入[編纂]進行結算及交收；
- (g) 本公司並無未行使的可換股債券或債權證；
- (h) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；及
- (i) 本公司股本及債券（如有）概無於任何其他證券交易所上市或買賣，目前並無亦不擬尋求任何[編纂]或[編纂]批准。

11. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條的豁免規定，本文件的中英文版本分開刊發。本文件中英文版本如有任何歧義，概以英文版本為準。

附錄八

送呈公司註冊處處長及展示文件

A. 送呈公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長以供註冊的文件包括：

- (a) 本文件「附錄七 — 法定及一般資料 — E.其他資料 — 6.專家資格及同意書」所述同意書；及
- (b) 本文件「附錄七 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述各重大合約副本。

B. 展示文件

以下文件副本將於本文件日期起計14日內(包括該日)於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(<http://www.dfyanmei.com>)刊載：

- (a) 組織章程細則；
- (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) 安永會計師事務所編製有關未經審核備考財務資料的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2024年12月31日止兩個年度的經審核綜合財務報表；
- (e) 仲量聯行企業評估及諮詢有限公司編製的物業估值報告，其全文載於本文件附錄三；
- (f) 本文件「附錄七 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述重大合約；

附錄八

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (g) 本文件「附錄七 — 法定及一般資料 — C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料 — 2. 董事及監事的服務合約」所述本公司與各董事及監事(如適用)之間訂立的服務合約；
- (h) 2024年受限制股份計劃的規則；
- (i) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就本集團若干一般公司事務出具的法律意見；
- (j) 本文件「附錄七 — 法定及一般資料 — E.其他資料 — 6.專家資格及同意書」所述同意書；
- (k) 中國公司法、中國證券法、境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法，連同其非官方英譯本；及
- (l) 弗若斯特沙利文編製的行業報告。