

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。

Ganzhou Hemay Pharmaceutical Co., Ltd. 贛州和美藥業股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

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、接納並向贛州和美藥業股份有限公司(「**本公司**」)、其獨家保薦人、獨家整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不會引起本公司、其獨家保薦人、獨家整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的任何責任。概無保證本公司最終會否進行發售；
- (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實際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提出出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、保薦人、顧問或承銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬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，閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重 要 提 示

閣下如對本文件的任何內容存在任何疑問，應尋求獨立專業意見。

GANZHOU HEMAY PHARMACEUTICAL CO., LTD.

贛州和美藥業股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]下的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使情況而定)

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予調整)

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予調整及視乎[編纂]行使情況而定)

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

面值：每股H股人民幣1.0元

[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、
[編纂]和[編纂]



[編纂]

[編纂]

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

本文件連同本文件附錄八「送呈公司註冊處處長及展示文件」所列文件，已根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條的規定向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](代表[編纂])與我們於[編纂]協定。[編纂]預期為[編纂](香港時間)或前後，且無論如何不遲於[編纂][編纂](香港時間)。
[編纂]將不會高於[編纂]港元，且目前預期將不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘出於任何理由，[編纂](代表[編纂])與我們未能於[編纂][編纂](香港時間)之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]的申請人可能須於申請時(視乎申請渠道而定)就每股[編纂]支付最高[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費，倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。

[編纂](為其本身及代表[編纂])可在其認為適當的情況下且經我們同意後於遞交[編纂]申請的截止日期上午前任何時間，調減根據[編纂][編纂]的[編纂]數目及/或本文件所訂明的[編纂]。在此情況下，有關調減[編纂]數目及/或[編纂]及[編纂]取消以及按經修訂的[編纂]數目及/或經修訂的[編纂]重啟[編纂]的通知將於作出有關調減的決定後在可行情況下盡快(惟無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午)在本公司網站www.hemay.com.cn及聯交所網站www.hkexnews.hk刊發。如無任何有關通知，則[編纂]將按本文件所述釐定，而本文件所述的[編纂]數目將為最終及不可推翻。進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

我們於中國註冊成立且全部業務均於中國經營。潛在投資者應注意中國與香港在法律、經濟及金融制度方面的差異以及與投資於中國註冊成立企業有關的不同風險因素。潛在投資者亦應注意，中國的監管框架與香港的監管框架不同，並應考慮到H股的不同市場性質。有關差異及風險因素載於本文件「風險因素」、「附錄五－主要法律及監管條文概要」及「附錄六－組織章程概要」。

倘於[編纂][編纂]前出現若干理由，則[編纂](代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。請參閱「[編纂]」。

[編纂]未曾亦將不會根據《美國證券法》或美國任何州證券法登記(惟根據《美國證券法》獲豁免所需登記或有關交易不受有關登記規定所限制者則另作別論)，且僅可依據《美國證券法》S規例，於美國境外以離岸交易方式[編纂]及出售。

[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

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成[編纂][編纂]以外任何證券的[編纂]或[編纂]有關證券的[編纂]招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下[編纂]任何證券的[編纂]或[編纂]任何證券的[編纂]招攬。概無採取任何行動以准許於香港以外的任何司法管轄區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件及[編纂][編纂]須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。閣下應僅依賴本文件所載資料作出投資決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載不符的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視作已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事或顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。我們的網站<http://hemay.com.cn>所載資料並不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表.....	iv
目 錄	vii
概要	1
釋義	21
技術詞彙表.....	36
前瞻性陳述.....	42
風險因素.....	44
豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例	106
有關本文件及[編纂]的資料	111
董事、監事及參與[編纂]的各方	116

目 錄

公司資料.....	120
行業概覽.....	123
監管概覽.....	149
歷史、發展及公司架構	179
業務	204
董事、監事及高級管理層.....	321
與控股股東的關係	340
主要股東.....	344
股本	346
財務資料.....	349
未來計劃及[編纂].....	382
[編纂].....	385
[編纂]的架構	398
如何申請[編纂]	410
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 物業估價報告.....	III-1
附錄四 — 稅項及外匯.....	IV-1
附錄五 — 主要法律及監管條文概要	V-1
附錄六 — 組織章程概要.....	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，其應與載於本文件其他部分的更詳盡資料及財務資料一併閱讀，以確保其完整性。由於僅為概要，故並無載有對閣下而言可能屬重要的一切資料，務請閣下於作出投資決定前細閱整份文件。任何投資均涉及風險。與投資[編纂]有關的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[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18A章尋求在聯交所主板[編纂]。我們的核心產品被指定為符合上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章項下的資格要求。我們可能繼續產生與核心產品的研發有關的大額成本及開支，以及我們的核心產品可能無法成功上市。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下應參照該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

我們於2002年成立，是一家創新驅動的生物製藥公司，致力於發現和開發針對自身免疫性疾病和腫瘤的小分子藥物，並在銀屑病（「Ps」）、白塞病（「BD」）和炎症性腸病（「IBD」）和創新化學療法開發中處於行業前沿地位。

我們的使命是為患者開發更有效、更安全且更經濟的新藥，努力成為全球領先的生物製藥公司，為患者創造價值。

截至最後實際可行日期，我們已開發七個小分子候選藥物，針對具有高度未滿足需求的自身免疫和腫瘤疾病。截至最後實際可行日期，當中四種候選藥物處於II期、III期臨床試驗或NDA階段，適用於12種適應症。以下是我們核心產品的概要：

- **Mufemilast**：我們的核心產品Mufemilast是一種新型小分子磷酸二酯酶4B(PDE4B)蛋白表達阻斷劑和PDE4抑制劑，具有廣泛的自身免疫性疾病治療潛力。根據弗若斯特沙利文，Mufemilast可能是一種具有雙重作用機制的全球同類首創藥物：其既可阻斷PDE4B蛋白的表達，亦可抑制PDE4的活性。Mufemilast不會引起血管炎，也不會輕易穿過血腦屏障，從而減少了中樞神經系統副作用，如抑鬱和自殺傾向。截至最後實際可行日期，Mufemilast也是唯一可直接用於有潛伏性結核感染的Ps患者的藥物，其安全性獲III期臨床試驗支持。

概 要

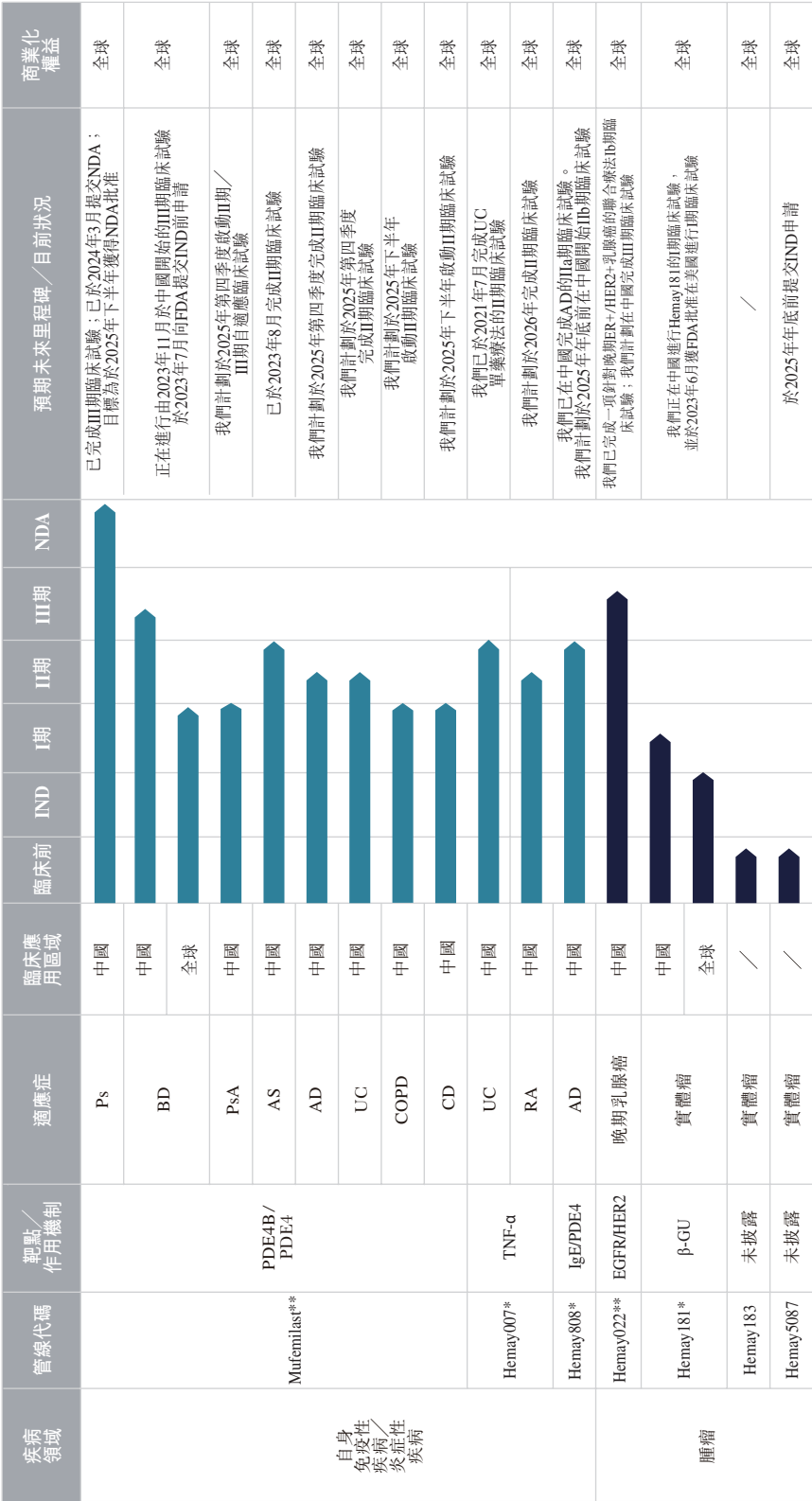
截至最後實際可行日期，我們已於中國完成Mufemilast作為單一療法治療Ps的關鍵性III期臨床試驗，且於2024年3月就Mufemilast作為Ps治療提交的NDA正在接受優先審評。我們正在進行BD的關鍵性III期臨床試驗。此外，我們已完成AS的II期臨床試驗。潰瘍性結腸炎（「UC」）和特應性皮炎（「AD」）的非關鍵性II期臨床試驗正在進行中。我們亦在籌備針對銀屑病關節炎（「PsA」）的II/III期關鍵自適應臨床試驗。就克羅恩病（「CD」）及慢性阻塞性肺病（「COPD」）而言，我們正計劃在中國開展II期臨床試驗，預期將於2025年下半年開始招募首批患者。該產品已就BD獲FDA授出孤兒藥資格認定。我們完成了在澳大利亞的Mufemilast銜接性I期研究。

- **Hemay022**：我們的核心產品Hemay022是一種新型EGFR/HER2雙靶點小分子抑制劑，旨在治療晚期乳腺癌。Hemay022通過與EGFR和HER2形成不可逆共價鍵發揮藥效，從而抑制PI3K/Akt和MAPK信號通路的傳導。Hemay022與芳香化酶抑制劑聯合使用時，通過抑制HER2和EGFR的異常激活發揮其抗腫瘤作用，同時減少雌激素分泌。此外，在ER+/HER2+乳腺癌患者中，Hemay022聯合內分泌治療有助於延緩獲得性耐藥的發生。截至最後實際可行日期，我們正在進行一項針對晚期ER+/HER2+乳腺癌的III期聯合療法臨床試驗。

我們可能無法成功開發及／或上市我們的管線產品，包括核心產品MUFEMILAST和HEMAY022。

概 要

下圖展示了截至最後實際可行日期，我們內部開發的候選藥物的研發狀態。我們戰略性地優先分配資源進行特定候選藥物（包括我們的核心產品和Hemay181）的臨床開發和商業化。



概 要

- (1) **表示我們的核心產品
- (2) *表示我們的關鍵產品
- (3) 我們利用在健康受試者身上進行的Ps I期臨床試驗結果，直接啟動或計劃直接啟動針對PsA、AS、AD、UC、COPD和CD的II期臨床試驗。
- (4) Hemay022毋須進行II期臨床試驗，原因為國家藥監局已根據Ib期臨床試驗結果批准我們進行III期臨床試驗。
- (5) Hemay022的臨床試驗已獲批准作為聯合療法，而Mufemilast、Hemay007、Hemay181和Hemay808的臨床試驗則作為單一療法進行。

我們的核心產品

Mufemilast

Mufemilast是一種新型小分子靶向候選藥物，具有雙重機制：作為PDE4B蛋白表達阻斷劑和PDE4抑制劑。通過阻斷PDE4B蛋白過度表達和抑制PDE4B活性，Mufemilast減低其對cAMP的水解作用，從而增加細胞內cAMP水平。Mufemilast不會輕易穿過血腦屏障，因而可減少抑鬱和自殺傾向等中樞神經系統副作用。藥物交互作用的風險甚低，原因為代謝乃通過非CYP450通路進行。此外，其被視為可安全用於LTBI患者。根據弗若斯特沙利文，Mufemilast可能是一種具有雙重作用機制的全球同類首創藥物：其既可阻斷PDE4B蛋白的表達，亦可抑制PDE4的活性。

截至最後實際可行日期，我們正針對八項主要適應症在中國和全球實行Mufemilast的全面臨床開發計劃。各項適應症的臨床開發情況概述如下：

- **Ps**：2024年3月，我們向國家藥監局提交針對Ps的NDA申請。該申請已於2024年5月獲授優先審評審批資格。
- **BD**：我們正在中國進行III期臨床試驗。我們已向FDA提交IND前申請，進行以Mufemilast治療BD的關鍵臨床試驗，並與FDA進行討論，旨在盡快展開全球多中心臨床試驗工作。
- **PsA**：我們計劃於2025年第四季度在中國開始II期／III期自適應臨床試驗。
- **AS**：我們已於2023年8月在中國完成II期臨床試驗。我們計劃優先考慮Mufemilast其他適應症的臨床試驗。

概 要

- **AD**：我們正在中國進行II期臨床試驗，預期將於2025年第四季度完成。
- **UC**：我們正在中國進行II期臨床試驗，預期將於2025年第四季度完成。
- **COPD**：我們計劃於2025年下半年在中國開始II期臨床試驗。
- **CD**：我們計劃於2025年下半年啟動II期臨床試驗。

Mufemilast不會引起血管炎，也不會輕易穿過血腦屏障，因而可減少抑鬱和自殺傾向等中樞神經系統副作用。它還可直接用於潛伏結核感染患者。通過阻斷PDE4B蛋白過度表達和抑制PDE4活性，Mufemilast減低其對cAMP的水解作用，從而增加細胞內cAMP水平。這反過來激活蛋白激酶A(「PKA」)，隨後抑制NF- κ B信號通路，減少促炎細胞因子(如TNF- α 、IL-23、IL-2、IL-12和IFN- γ)的產生。同時，它激活CREB信號通路，增加抗炎細胞因子IL-10的濃度，從而抑制免疫和炎症反應。

根據弗若斯特沙利文，於2023年，中國Ps藥物市場規模達到人民幣139億元，自2019年至2023年的複合年增長率為30.4%。預計到2032年，市場規模將增至人民幣894億元，自2023年至2032年的複合年增長率為59.1%。中國已批准或正在開發多種小分子療法用於治療Ps。已批准的治療藥物包括艾伯維的Rinvoq®(烏帕替尼，一種JAK1抑制劑)和百時美施貴寶的Sotyktu®(德卡伐替尼，一種TYK2抑制劑)。此外，多種有前景的候選藥物正處於臨床開發階段，如楊森製藥的JNJ-2113 (Icotrokinase)、武田的TAK-279和翰森製藥的HS-10374，該等藥物分別靶向IL23R和TYK2等通路。其他值得關注的管線藥物包括vTv Therapeutics的HPP737和先聲藥業的SIM 0335，該等藥物代表了PDE4和IKK等多種機制，旨在解決Ps的潛在炎症過程。Mufemilast是一種差異化產品，其作用範圍比針對單一細胞因子通路(IL-23、IL-17、TNF)的生物製劑更廣泛，且具有小分子的優勢，無需患者進行注射。

於2023年，全球BD患者人數達到974,500人，自2019年至2023年的複合年增長率為3.7%。預計到2032年，患者人數將達到1,345,800人，自2023年至2032年的複合年增長率為3.7%。全球已批准或正在開發多種小分子療法用於治療BD。已批准的治療藥物包括艾伯維的Humira®(阿達木單抗)和楊森製藥的Remicade®(英夫利昔單抗)，兩者

概 要

均靶向TNF- α ，以及安進的Otezla® (阿普司特，一種PDE4抑制劑)。此外，多種有前景的候選藥物正處於臨床開發階段，如Galapagos的GLPG0634 (菲格替尼) 和Soligenix的SGX945(Dusquetide)，該等藥物分別靶向PDE4、JAK1和SQSTM1等通路。這些療法包括多種機制，旨在應對BD的潛在炎症過程。

根據弗若斯特沙利文，基於流行病學研究，中國AS患者數量在2023年達到3.9百萬人，自2019年至2023年的複合年增長率為0.5%，預計到2032年將達到4.1百萬人，自2023年至2032年的複合年增長率為0.4%。中國已批准或正在開發多種小分子療法用於治療AS。已批准的治療藥物包括艾伯維的Rinvoq® (烏帕替尼，一種JAK1抑制劑) 和輝瑞的Xeljanz® (托法替尼，靶向JAK1、JAK2和JAK3)。此外，多種候選藥物正處於臨床開發階段，如恒瑞醫藥的SHR0302處於III期臨床試驗、蘇州澤璟生物的Gecacitinib處於II期臨床試驗和先聲藥業的LNK01001處於II期臨床試驗，這些藥物分別靶向JAK1、TYK2和ALK2等通路。

在中國，我們正在開展針對BD患者的Mufemilast單藥治療的關鍵性III期臨床試驗。我們預計將於2026年在中國為Mufemilast用於BD申請NDA。截至最後實際可行日期，我們進行UC和AD的II期試驗，預計在2025年第四季度完成。我們預計在2025年下半年啟動CD的II期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們針對Ps的Mufemilast的NDA申請仍在行政審查過程中，我們目前認為與國家藥監局就Mufemilast的NDA批准申請進行的溝通並未對Mufemilast的實際上市日期或上市條件產生重大不利影響。自我們提交Mufemilast的NDA申請之日起，截至最後實際可行日期，概無發生重大意外或不利變化。我們預計但無法保證在沒有重大額外要求的情況下獲得NDA批准。我們計劃在獲得NDA批准後不久在中國推出針對Ps的Mufemilast。獲得NDA批准後，我們預計在贛州生產設施進行Mufemilast的商業化生產，並通過組建商業化團隊開展Mufemilast的市場營銷和銷售。然而，我們不能保證NDA批准的時間以及任何進一步要求、後續III期臨床試驗的結果，或者NDA批准是否會最終獲得。請參閱「風險因素－與我們業務相關的風險－與我們候選藥物臨床前和臨床開發相關的風險－倘我們候選藥物未能向監管機關證明其安全性和有效性，我們可能會產生額外成本或延遲完成(或最終無法完成)候選藥物的開發和商業化」。有關我們的商業化計劃，請參閱「－商業化」。

概 要

Hemay022

Hemay022是一種新型EGFR/HER2雙靶點小分子抑制劑，擁有全球權益。它屬於1類創新藥物。截至最後實際可行日期，Hemay022正在中國進行III期臨床試驗，與芳香化酶抑制劑聯合用於治療ER+/HER2+晚期乳腺癌患者。

Hemay022通過與EGFR和HER2形成不可逆的共價鍵來發揮作用，從而抑制PI3K/Akt和MAPK信號通路的傳導。這產生了一系列生物學效應，包括抑制腫瘤細胞的增殖和轉移，以及促進腫瘤細胞凋亡。乳腺癌也是一種激素依賴性腫瘤，主要受雌激素和黃體素的調節。大多數乳腺癌患者的癌細胞表達雌激素受體(「ER」)。當雌激素與這些受體結合時，會激活它們，刺激癌細胞的生長和增殖。內分泌治療通過降低患者體內的雌激素水平，有效抑制乳腺癌細胞的生長和增殖。Hemay022與芳香化酶抑制劑聯合使用時，通過抑制HER2和EGFR的異常激活，同時減少雌激素分泌，發揮其抗腫瘤作用。此外，對於ER+/HER2+乳腺癌患者，Hemay022與內分泌療法聯合使用有助於延緩獲得性耐藥的發展。

Hemay022具備以下特點和優勢：

- (i) 高療效、低毒性的不可逆酪氨酸激酶(「TK」)抑制劑；
- (ii) 增強的臨床療效；
- (iii) 精準的目標人群，更高的獲益潛力。

於2023年，中國的乳腺癌發病率為365,100例，自2019年至2023年的複合年增長率為2.5%，預計到2032年將增加到435,800例。中國已批准或正在開發多種針對EGFR和HER2通路的小分子療法用於乳腺癌治療。

截至最後實際可行日期，我們正在進行一項針對晚期ER+/HER2+乳腺癌的III期臨床試驗。主要目標是基於患者的無進展生存期(PFS)，評估Hemay022與芳香化酶抑制劑(依西美坦或來曲唑)聯合治療晚期ER+/HER2+乳腺癌患者的療效。我們預期將這些數據以及研究的額外隨訪數據納入我們計劃於2026年在中國向國家藥監局提交的NDA，前提是試驗成功完成並取得令人滿意的結果。倘獲批，我們計劃在獲批後不久商業化Hemay022。

概 要

我們的臨床階段候選藥物

Hemay007

Hemay007是通過多種藥理功能亞結構組合化合物庫篩選而來，是一種TNF- α 小分子調節劑。在自發性UC猴模型中，Hemay007顯著減少了受試者結腸中的潰瘍數量，治療後對腸道進行病理檢查發現，結腸組織幾乎恢復到正常狀態。截至最後實際可行日期，我們已完成單藥治療UC的II期臨床試驗。我們正在進行類風濕關節炎的II期臨床試驗。我們計劃優先開展核心產品的臨床試驗，目前尚未確定Hemay007的下一步預期時間表。

Hemay808

Hemay808是一種靶向IgE和PDE4的新型分子實體。通過局部用藥，該化合物在靶組織中保持有效的治療濃度，同時顯著降低全身暴露和毒性風險，實現了療效與安全性之間的優化平衡。就Hemay808而言，我們已於中國完成治療特應性皮炎的IIa期臨床試驗，且計劃在2025年年底前於中國啟動IIb期臨床試驗。

Hemay181

Hemay181是一種具有專有作用機制的潛在同類首創拓撲異構酶I靶向SDC藥物。其是全球或中國首個在腫瘤微環境中被 β -GU激活且處於臨床階段的SDC藥物，具有廣譜抗腫瘤的潛力。在給藥後，在全身循環過程中顯示出代謝穩定性。於到達腫瘤部位後， β -GU會裂解Hemay181，釋放出細胞毒性藥物SN38，其後被癌細胞內化，發揮毒性作用。

截至最後實際可行日期，我們正在中國開展Hemay181的I期臨床試驗，以評估其安全性、耐受性、藥代動力學特徵以及初步抗腫瘤療效。

概 要

競爭格局

我們面臨不斷變化的自身免疫性疾病和腫瘤藥物市場競爭格局。

自身免疫疾病的治療已經從傳統的緩解症狀的藥物（如非甾體抗炎藥(NSAIDs)、糖皮質激素和疾病修飾抗風濕藥物(DMARDs)）轉變為針對根本原因的更具針對性的療法。中國自身免疫疾病藥物市場的增長機遇主要源於以下因素：(i)風濕免疫科數量的增加；(ii)龐大的患者群體和長期治療需求；(iii)公眾意識的提高；(iv)個性化治療需求日益增長；(v)有利的政策和報銷制度。

根據弗若斯特沙利文，目前中國腫瘤藥物市場以化療藥物為主。中國腫瘤藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)癌症患者數量增加和生存期延長；(ii)臨床需求增長；(iii)有利的政府政策；及(iv)國家醫保藥品目錄(NRDL)的擴容。

更多詳情請參閱「行業概覽」。

臨床前階段候選藥物

截至最後實際可行日期，我們有三款處於臨床前階段並正在進行I期臨床試驗的候選藥物。Hemay183和Hemay5087為廣譜抗腫瘤藥物。它主要用於治療晚期實體瘤。截至最後實際可行日期，我們正在進行Hemay183和Hemay5087的臨床前研究。

研發

我們在識別、開發和商業化生物技術及其他醫藥候選藥物方面做出了重大努力。我們具有成功的往績記錄，展示了我們的綜合研發能力。截至最後實際可行日期，我們已開發包含七款候選藥物的強大管線。我們認為，我們的免疫腫瘤學研究平台和自身免疫藥物分子平台在中國處於最領先的地位。研究產品管線中的兩款創新藥物（Mufemilast和Hemay181）有望成為中國同類首創藥物。目前，我們正在進行更多的靶點探索和驗證工作，而隨著研究工作的推進，預期更多的候選藥物將進入我們的開發管線，為我們的可持續增長提供創新動力。我們已在天津設立一個專門的研發中心。截至2024年12月31日，我們擁有122名研發和臨床團隊成員。該中心負責所有有關我們候選藥物的研究工作。於2023年和2024年，我們的研發成本分別為人民幣123.3百萬元和人民幣97.0百萬元，反映了我們在創新和藥物發現方面的持續投入。

概 要

我們已建立了一個覆蓋小分子藥物開發整個過程（從早期研發階段到工業化）的綜合技術體系。該體系包括：

- 專注於多種藥理靶標的模塊化化合物庫構建平台。
- 病原體驅動的生物標誌物動物模型篩選平台，以高效評估候選藥物。
- 腫瘤微環境激活亞結構組合化療藥物設計平台。
- 差異化臨床設計平台，以支持創新、有效的臨床試驗。

這些能力使我們能夠不斷推進產品管線，並將創新療法推向市場，以滿足中國和其他地區尚未滿足的大量醫療需求。

我們的競爭優勢

我們相信，數項關鍵競爭優勢促成我們取得成功，並將繼續使我們有別於同行：

- 側重於治療自身免疫性疾病和腫瘤，具有龐大的市場潛力；
- 商業規模的內部製造能力；及
- 經驗豐富且富有遠見的管理團隊與知名投資者的支持。

我們的戰略

我們擬通過實行以下發展戰略來善用我們的競爭優勢：

- 加快以Mufemilast治療多種適應症的臨床發展，增強其市場影響力及行業地位；
- 促進Hemay022及Hemay181的臨床開發，建立具全球競爭力的產品管線；
- 優化商業化基礎設施，重點關注即將獲批用於Ps治療的Mufemilast；

概 要

- 擴建生產設施，以支持商業化、提高供應能力和優化生產流程；
- 加強研發能力以推動創新，並確保可持續的產品管線；
- 吸引和激勵符合增長目標的多元化人才；及
- 加強國內和國際業務發展，推動全球擴張。

與第三方的合作

截至最後實際可行日期，我們正在與南開大學合作，開發新型免疫毒素和類似抗體偶聯藥物的小型化藥物。請參閱「業務－與第三方的合作」。

採購與供應商

我們從國內知名且信譽良好的製造商和供應商採購用於候選藥物開發和生產的設備。我們定期從一家第三方供應商處採購細胞培養基。我們使用CRO和顧問來管理、進行和支持我們在中國的臨床試驗。我們的採購包括原材料、第三方合同服務（用於研發服務）和機器設備。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們從最大供應商的採購分別佔我們總採購的約33.6%和29.6%。同期，我們從五大供應商的採購分別佔我們總採購的約52.5%和47.5%。

除兩家供應商外，我們於2023年及2024年的前五大供應商均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本[編纂]%以上的任何股東（假設[編纂]未獲行使）於往績記錄期間於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

製造

我們建立了商業規模的內部製造能力，以確保穩定和成本可控的活性藥物成份或API和藥物產品供應。這種綜合方法確保臨床和商業供應的穩定性和成本效益。我們於2024年3月向國家藥監局提交了核心產品Mufemilast的NDA，標誌着其商業化進程中的一個重要里程碑。我們積極奠定基礎以涵蓋整個產業鏈，從藥物發現與開發到製造。我們已根據GMP標準完成峽江和贛州生產設施及其配套基礎設施的建設。

概 要

商業化

我們預期Mufemilast將於2025年下半年取得國家藥監局的上市批准，用於治療Ps，而我們已全面展開商業化籌備工作。

我們計劃採用直接銷售及與第三方合同銷售組織（「CSO」）合作的雙重戰略。我們將在中國設立內部銷售團隊，目標是在Mufemilast推出市場的一年內建立約80人的商業化團隊，涵蓋銷售、醫學事務、商業渠道及市場准入等主要職能。同時，我們將挑選具備廣泛皮膚科、風濕科及消化科經驗和網絡的合同銷售組織成為合作夥伴，以迅速擴大在目標市場的覆蓋範圍。

另外，我們計劃發揮Mufemilast的重大臨床優勢，包括聘任關鍵意見領袖及宣傳Mufemilast獲納入國內的權威性臨床指引。我們將通過學術會議、臨床研究分享活動及專家小組討論，提高以Mufemilast治療Ps、BD、IBD及其他自身免疫性疾病臨床開發方面的意識。釐定產品價格時將考慮可供比較產品的價格、患者的負擔能力及中國公共醫保覆蓋範圍，確保Mufemilast的價格反映臨床價值，同時維持競爭力和可及性。

知識產權

我們候選藥物及其使用方法的專有性和保護是我們開發和商業化新藥戰略的重要組成部分，具體如下文所述。我們已就某些候選藥物在中國、美國和其他國家獲得了專利並提交了專利申請，並正在為該等藥物以及其他候選藥物和技術尋求額外的專利保護。對於不適合或我們認為不適合申請專利保護的業務方面，包括我們的生產工藝，我們依靠商業秘密進行保護。

我們亦依靠專有技術和持續的技術創新來開發、加強和支持本公司的開發項目。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有八項授權專利，在美國擁有19項授權專利，在其他司法管轄區獲得60項專利、並在中國、美國及其他司法管轄區提交了46項與核心產品和關鍵產品以及四大技術平台的專有技術相關的專利申請。對於在美國和歐洲已授權的專利，如果我們符合獲得專利期限延展的適用要求，我們可能有資格獲得專利期限延長，以延長專利到期日。

主要財務資料概要

下文載列的主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告載列的綜合財務報表（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載的資料，並應與其一併閱讀。

概 要

綜合全面收益表概要

下表載列所示年度的綜合全面收益表概要：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
其他收益.....	4,050	5,298
銷售和營銷開支.....	—	(818)
一般和行政開支.....	(27,936)	(33,304)
研發開支.....	(123,255)	(96,987)
其他利得淨額.....	3,750	3,963
經營虧損.....	(143,391)	(121,848)
財務成本淨額.....	(12,963)	(1,545)
除所得稅前虧損.....	(156,354)	(123,393)
所得稅開支.....	—	—
年內虧損.....	(156,354)	(123,393)
以下各項佔年內虧損及全面虧損總額：		
本公司擁有人.....	(156,436)	(123,393)
非控股權益.....	82	—
	(156,354)	(123,393)

我們目前並沒有獲批准商業銷售的產品，亦未自產品銷售產生任何收益。我們於往績記錄期間產生經營虧損。我們於2023年和2024年的除稅前虧損分別為人民幣156.4百萬元和人民幣123.4百萬元。我們絕大部分的虧損來自研發開支以及一般和行政開支。我們的研發開支由2023年的人民幣123.3百萬元減少至2024年的人民幣97.0百萬元。此減少主要是由於(i) Mufemilast Ps III期試驗的臨床試驗費用因該產品進入NDA階段而有所減少；及(ii)Hemay022 III期臨床試驗期間，治療及安慰劑組的患者入組數量減少，導致臨床研究及服務費下降。

於往績記錄期間，我們的臨床研究和服務費減少主要是由於與II期和III期臨床活動相關的費用減少。相較於2023年，於2024年III期臨床研究和服務費減少主要是由於Mufemilast用於Ps和推動Hemay022用於BC的III期臨床活動完成。同樣的，相較於2023年，於2024年II期臨床研究和服務費減少主要是由於Mufemilast用於AS的臨床活動完成以及用於AD和BD的開支減少。

概 要

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(141,294)	(91,258)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(210,219)	83,888
融資活動所得現金淨額	323,011	111,475
現金和現金等價物(減少)／增加淨額	(28,502)	104,105
年初現金和現金等價物	74,220	45,717
現金和現金等價物匯率變動影響	(1)	(25)
年末現金和現金等價物	45,717	149,797

我們的現金主要用於為候選藥物的臨床研發提供資金。由於我們在往績記錄期間並無任何銷售收入，於2023年及2024年的經營活動所用現金淨額分別為人民幣141.3百萬元及人民幣91.3百萬元，主要是由於研發開支以及一般和行政開支所致。隨著管線取得進展和產品獲得監管批准，我們預計將產生經營性現金流入，從而改善我們的現金流狀況。

我們的董事認為，經計及我們可動用的財務資源(包括現金和現金等價物以及[編纂]估計[編纂])，並考慮到我們的現金消耗率，我們的營運資金足以覆蓋本文件日期起計至少未來12個月內至少125%的成本，包括研發開支、一般和行政開支以及銷售和營銷開支。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額的平均每月金額、資本支出及租賃付款(包括相關利息)。我們估計，我們將按[編纂]每股[編纂]港元於[編纂]中收取[編纂]約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率與往績記錄期間的現金消耗率相同，我們估計，截至2024年12月31日我們的現金和現金等價物以及定期存款將能夠在不計及[編纂]估計[編纂]情況下，維持自2024年12月31日起計約21.0個月的財務可持續性；或若計及[編纂]估計[編纂]，則預計可維持自2024年12月31日起計約[70.3]個月的財務可持續性。我們將繼續密切監察經營活動所得現金流量。

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中的選定資料，乃摘錄自本文件附錄一所載的綜合財務報表。

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	392,265	289,145
流動資產總值	54,052	161,181
資產總額	446,317	450,326
非流動負債總額	(72,625)	(10,102)
流動負債總額	(93,551)	(156,723)
負債總額	(166,176)	(166,825)
資產淨值	280,141	283,501
股本	384,895	396,847
儲備和累計虧損	(104,754)	(113,346)
權益總額	280,141	283,501

我們的資產淨值保持相對穩定，截至2023年及2024年12月31日分別為人民幣280.1百萬元和人民幣283.5百萬元。

流動資產和流動負債

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
流動資產			
預付款項和其他應收款項	8,335	11,384	5,692
現金及現金等價物	45,717	149,797	109,741
流動資產總值	54,052	161,181	115,433
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	39,086	41,837	43,895
應計費用和其他應付款項	52,525	18,072	15,472
借款	25	96,325	80,769
租賃負債	1,915	489	755
流動負債總額	93,551	156,723	140,891
流動(負債淨額)／資產淨值	(39,499)	4,458	(25,458)

概 要

截至2023年12月31日，我們的流動負債淨值為人民幣39.5百萬元，而截至2024年12月31日的流動資產淨值為人民幣4.5百萬元。我們的流動負債淨值狀況轉變為流動資產淨值狀況主要是由於我們的現金及現金等價物增加人民幣104.1百萬元所致，而這主要由於我們的融資活動而收到投資所得款項。截至2025年3月31日，由於2025年第一季度的淨虧損，我們的流動負債淨額為人民幣25.5百萬元。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
負債比率 ⁽¹⁾	14.5%	21.6%
流動比率 ⁽²⁾	0.6	1.0

(1) 負債比率等於債務總額（包括流動和非流動借款及租賃負債）除以截至所示年度末的資產總額。

(2) 流動比率等於截至所示年度末的流動資產總值除以流動負債總額。

現金運營成本

下表載列所示年度我們現金經營成本的主要資料：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
(人民幣千元)		
與核心產品研發相關的成本		
臨床試驗及合同成本	60,249	39,782
員工成本	16,486	15,953
原材料及其他	18,122	12,183
小計	94,857	67,918
與其他候選藥物研發相關的成本		
臨床試驗及合同成本	18,076	11,550
員工成本	5,875	7,087
原材料及其他	2,381	2,342
小計	26,332	20,979
勞動力僱用成本 ⁽¹⁾	10,822	13,956
總計	132,011	102,853

概 要

- (1) 勞動力聘用成本指非研發人員成本總額，主要包括薪資及福利。

風險因素

我們的業務面臨的風險包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同的投資者於釐定風險的重要性時可能擁有不同的詮釋和標準，故閣下應於決定投資[編纂]前閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們可能無法獲得或延遲獲得候選藥物的監管批准。
- 我們可能面臨激烈的競爭，競爭對手可能比我們更快、更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。
- 我們的財務前景取決於臨床階段和臨床前階段產品管線的成功。
- 倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。
- 臨床藥物開發是一個漫長且費用高昂的過程，其結果存在不確定性，早期研究和試驗的結果可能無法預測未來試驗的結果。
- 倘我們候選藥物未能向監管機關證明其安全性和有效性，我們可能會產生額外成本或延遲完成（或最終無法完成）候選藥物的開發和商業化。
- 我們可能無法識別、發現、開發新候選藥物，或為候選藥物找到額外的治療機會。
- 我們的藥物可能會引起不良副作用。
- 我們可能無法成功開發、增強或適應新技術和方法。

概 要

我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），張博士和郭女士（為張博士的配偶）將分別通過贛州和勝和贛州和毅以及香港和美及其控股公司間接控制本公司約[編纂]%和[編纂]%的投票權。張博士和郭女士亦已訂立一致行動協議，據此，他們已確認，他們一直是並將繼續是就本集團的公司事務進行投票的一致行動人士。在[編纂]完成後，張博士與郭女士（連同贛州和勝、贛州和毅和香港和美及其控股公司）將成為控股股東。詳情請參閱「與控股股東的關係」。

[編纂]投資者

在本公司整個發展的過程中，我們獲得多輪[編纂]投資。來自[編纂]投資的總募集資金約為人民幣951.1百萬元，而當我們進行E輪融資時本公司相應的增資後的估值為人民幣39億元。我們的[編纂]投資者基礎多元化，包括上海千驥、泰格投資、泰鯤投資及倚鋒睿意等若干資深投資者，預計彼等將合共持有本公司在緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）多於[編纂]%的已發行股本。根據適用中國法律，[編纂]投資者於[編纂]後12個月內不得出售彼等所持的任何H股。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無任何股息政策或固定股息派付比率。我們目前擬保留所有可用資金和盈利（如有）為我們業務的發展和擴展提供資金，且我們預計在可見未來將不會派付任何現金股息。投資者於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定將由董事會酌情作出並須經股東批准，所考慮因素包括我們的實際和預期經營業績、現金流量和財務狀況、整體業務狀況和業務策略、預期營運資金需求和未來擴張計劃、法律、法規和其他合同限制以及董事會認為適當的其他因素。

概 要

[編纂]統計數據

	按[編纂] [編纂]港元計算	按[編纂] [編纂]港元計算
股份市值 ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
本公司擁有人應佔本集團每股股份未經審計 [編纂]經調整綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

- (1) 市值乃基於緊隨[編纂]完成後預期將予發行的[編纂]股股份計算得出。
- (2) 每股股份未經審計[編纂]經調整有形資產淨值乃經「財務資料 — 未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表」內所述的調整後計算得出。

[編纂]

我們估計，經扣除我們於[編纂]中已付和應付的[編纂]和估計[編纂]開支（經計及任何額外酌情獎勵費用）後，本次[編纂]的[編纂]將約為[編纂]百萬港元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至每股股份[編纂]港元的中位數））。我們計劃將本次[編纂][編纂]用於以下用途：

- (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於核心產品Mufemilast的研發和商業化；
- (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們治療晚期乳腺癌的核心產品Hemay022的研發和商業化；
- (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的關鍵產品Hemay181的進行中和計劃進行的臨床試驗；
- (iv) 約[編纂]%或[編纂]港元用於我們其他管線產品的研發，包括Hemay808、Hemay5087和我們其他候選產品的臨床前和臨床試驗，涵蓋靶向研究、藥理學、毒理學及藥代動力學研究；及
- (v) 約[編纂]%，或[編纂]港元，用作我們的一般企業和營運資金用途。

概 要

[編纂]

我們的[編纂]指支銷與[編纂]及[編纂]有關的專業費用、[編纂]及所產生的其他費用。假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），且[編纂]未獲行使，我們估計[編纂]將約為人民幣[編纂]元，佔[編纂]的約[編纂]%，其中人民幣[編纂]元乃直接歸因於發行[編纂]，並將予以資本化及攤銷，而約人民幣[編纂]元預計將在[編纂]完成後在綜合全面收益表中扣除。我們估計的[編纂]主要包含(i)人民幣[編纂]元的[編纂]相關開支（包括但不限於佣金和費用），及(ii)人民幣[編纂]元的[編纂]開支，其中包括人民幣[編纂]元的法律顧問和申報會計師的費用及支出，及人民幣[編纂]元的其他費用及支出（包括但不限於保薦人費用）。上述[編纂]為截至最後實際可行日期的最佳估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

近期發展

隨著我們繼續發展業務和提高藥物開發能力，我們於2025年第一季度繼續錄得淨虧損，原因是我們繼續產生(i)研發開支，以推進和拓展我們的產品管線；及(ii)一般和行政開支，尤其是僱員酬金和與物業、廠房及設備相關的折舊。

經審慎周詳考慮後，我們的董事確認，截至本文件日期，自2024年12月31日（即我們最近期的經審計綜合財務報表的編製日期）以來，我們的財務或貿易狀況或前景並無發生任何重大不利變化，且自2024年12月31日以來，亦無發生任何會對本文件附錄一會計師報告所載的資料產生重大影響的事件。

釋 義

於本文件，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干技術詞彙於「技術詞彙表」闡釋。

「聯屬人士」	指	直接或間接控制或受控於有關特定人士或與有關特定人士處於直接或間接共同控制之下的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「愛樂致德」	指	滁州愛樂致德創業投資合夥企業（有限合夥），一家根據中國法律於2023年3月6日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「安徽和美」	指	安徽和美藥業有限公司，一家根據中國法律於2023年5月24日成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「安徽金瑞」	指	安徽金瑞投資集團有限公司，一家根據中國法律於2001年9月14日成立的有限責任公司，為我們的[編纂]投資者
「安信國生」	指	成都安信國生微芯醫藥健康股權投資基金合夥企業（有限合夥），一家根據中國法律於2022年2月25日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「章程」	指	本公司於[編纂]開始生效並經不時修訂的章程，其概要載於本文件附錄六
「澳元」	指	澳元，澳大利亞法定貨幣
「審計委員會」	指	董事會審計委員會

釋 義

「董事會」	指	本公司董事會
「監事會」	指	本公司監事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾人士開放辦理一般銀行業務的日子(不包括星期六、星期日或香港公眾假期)
「海靈亞洲」	指	貝斯特醫藥(亞洲)有限公司(前稱為海靈亞洲(香港)有限公司)，一家於2009年12月16日根據香港法例註冊成立的有限責任公司

[編纂]

「CD」	指	克羅恩病
「藥審中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「國家食藥監局」	指	原國家食品藥品監督管理總局，已進行重組和更名為國家藥監局
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本文件而言(除非另行指明)，不包括香港、澳門和台灣
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋 義

「本公司」	指	贛州和美藥業股份有限公司（前稱為贛州和美藥業有限公司），於2019年4月3日在中國成立為有限責任公司，並於2023年3月23日改制為股份有限公司
「可轉換債券」	指	峽江和美於2020年3月所發行本金金額為人民幣60百萬元的私募可轉換債券，期限為五年
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指張博士、郭女士、贛州和勝、贛州和毅、Prime Honor、Hemay Holding、Hemay Investment和香港和美
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指Mufemilast和Hemay022
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「德同合心」	指	蘇州市德同合心創業投資合夥企業（有限合夥），一家根據中國法律於2017年6月12日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「董事」	指	本公司董事

釋 義

「動能嘉元」	指	山東動能嘉元創業投資基金合夥企業（有限合夥），一家根據中國法律於2022年6月17日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「霍博士」	指	霍愛紅博士，執行董事兼副總經理
「張博士」	指	張和勝博士，我們的創始人、董事會主席、總經理、執行董事及控股股東
「倚鋒睿意」	指	深圳市倚鋒睿意投資中心（有限合夥），一家根據中國法律於2016年4月1日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「股權激勵計劃」	指	本公司於2021年10月12日批准和採納的股權激勵計劃

[編纂]

「極端情況」	指	於八號或以上颱風訊號改為三號或以下颱風訊號前，發生任何香港政府部門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公佈的「極端情況」
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，我們的行業顧問，為獨立第三方
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司就本文件委託弗若斯特沙利文編製的獨立市場研究報告
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

釋 義

[編纂]

「甘肅和美」	指	甘肅和美藥業有限公司，一家根據中國法律於2024年10月31日成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「甘肅興隴」	指	甘肅長城興隴絲路基金（有限合夥），一家根據中國法律於2015年12月21日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「贛州和勝」	指	贛州和勝技術諮詢中心（有限合夥），一家根據中國法律於2021年9月26日成立的有限合夥企業
「贛州和毅」	指	贛州和毅技術諮詢中心（有限合夥），一家根據中國法律於2021年9月26日成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台
「贛州人才基金」	指	贛州市人才創新創業投資基金合夥企業（有限合夥），一家根據中國法律於2023年8月9日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「香港結算一般規則」	指	可能經不時修訂或修改的香港結算一般規則，若文義允許，應包括香港結算運作程序規則

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司（或如文義所指，本公司及其任何一家或多家附屬公司）
------------	---	------------------------------------

釋 義

「廣州和美」 指 廣州和美奧康醫藥科技有限公司，一家根據中國法律於2017年10月23日成立的有限責任公司，並於2023年7月24日註銷

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

[編纂]

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.0元的股份，有關股份將以港元[編纂]和[編纂]，並將於香港聯交所[編纂]

「海靈化學」 指 海南海靈化學製藥有限公司，一家根據中國法律於2004年4月1日成立的有限責任公司

「海靈製藥」 指 海南海靈製藥廠有限公司，一家根據中國法律於1990年3月5日成立的有限責任公司

「澳洲和美」 指 Hemay Pharmaceutical Pty. Ltd.，一家根據澳大利亞新南威爾斯州法律於2015年9月18日註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

「Hemay Holding」 指 Hemay Holding Limited，一家根據開曼群島法律於2014年5月14日註冊成立的有限責任公司，為我們的控股股東

「Hemay Investment」 指 Hemay Investment Limited，一家根據英屬維爾京群島法律於2014年5月21日註冊成立的有限責任公司，為我們的控股股東

釋 義

「美國和美」	指	和美藥業國際有限公司，一家根據美國特拉華州法律於2017年6月1日註冊成立的公司，並於2024年3月6日註銷
「和美生物技術」	指	天津和美生物技術有限公司，一家根據中國法律於2002年7月26日成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「高緒」	指	高緒有限公司，一家根據香港法律於2016年2月16日註冊成立的有限責任公司，為我們的[編纂]投資者

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港和美」	指	和美（香港）投資有限公司，一家根據香港法律於2014年6月12日註冊成立的有限責任公司，為我們的控股股東

[編纂]

釋 義

[編纂]

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂和詮釋以及國際會計準則委員會刊發的國際會計準則和詮釋

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士的個人或公司

[編纂]

「吉瀚投資」 指 峽江縣吉瀚壬申醫藥投資合夥企業(有限合夥)，一家根據中國法律於2022年12月8日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者

釋 義

[編纂]

「最後實際可行日期」 指 2025年5月21日，即於本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

「麟德投資」 指 廈門麟德股權投資合夥企業(有限合夥)，一家根據中國法律於2022年6月10日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者

[編纂]

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

[編纂]

「上市規則」 指 聯交所證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「陳先生」 指 陳英偉先生，我們的執行董事、董事會秘書、聯席公司秘書兼副總經理

「Jacky Zhuang先生」 指 Jacky Zhuang先生，莊先生的兒子，其間接全資擁有Truman

「莊先生」 指 莊瓊生先生，為Jacky Zhuang先生的父親，及在海靈亞洲與海靈製藥等實體過往為我們多個項目(包括Mufemilast)的研發工作提供財務支援時為該等實體的控制人

釋 義

「郭女士」	指	郭雪梅女士，張博士的配偶及我們的控股股東
「寧波梅山」	指	寧波梅山保稅港區真灼投資管理有限公司，一家根據中國法律於2016年11月28日成立的有限責任公司，為我們的主要股東
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局（前稱為國家食品藥品監督管理總局或國家食藥監局）
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

「東方翌睿」	指	東方翌睿（上海）健康產業投資中心（有限合夥），一家根據中國法律於2016年8月5日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
--------	---	--

[編纂]

釋 義

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，為中國的中央銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充和以其他方式修改)
「中國法律顧問」	指	金杜律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者對本公司進行的[編纂]投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」
「[編纂]投資者」	指	參與[編纂]投資的投資者

[編纂]

「Prime Honor」	指	Prime Honor Limited，一家根據塞舌爾共和國法律於2014年3月12日註冊成立的有限責任公司，為我們的控股股東
「省份」	指	省份或(如文義所指)受中國中央政府直接管轄的省級自治區或直轄市
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會

釋 義

「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「上海千驥」	指	上海千驥創業投資中心(有限合夥)，一家根據中國法律於2012年7月12日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「上海鴻富」	指	上海鴻富私募基金管理有限公司，一家根據中國法律於2015年6月4日成立的有限責任公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股，包括未上市股份和H股
「股東」	指	股份的持有人
「獨家保薦人」	指	國證國際融資(香港)有限公司

[編纂]

「資深投資者」	指	具有指南第2.3章賦予該詞的涵義
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
「戰略委員會」	指	董事會戰略委員會
「認購人」	指	峽江縣工業園區建設投資有限公司，一家根據中國法律於2002年3月1日成立的有限責任公司，為可轉換債券的認購人
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事

釋 義

「泰鯤投資」	指	杭州泰鯤股權投資基金合夥企業（有限合夥），一家根據中國法律於2021年8月10日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「天津和美奧康」	指	天津和美奧康醫藥科技有限公司，一家根據中國法律於2016年7月25日成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「天津合美醫藥」	指	天津合美醫藥科技有限公司，一家根據中國法律於2014年8月27日成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「泰格投資」	指	杭州泰格股權投資合夥企業（有限合夥），一家根據中國法律於2016年4月22日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「往績記錄期間」	指	包括截至2023年及2024年12月31日止年度的期間
「Truman」	指	Truman Enterprises (Hong Kong) Limited，一家根據香港法律於2014年11月7日註冊成立的有限責任公司，為我們的[編纂]投資者
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地和所有受其管轄的地區
「美國證券法」	指	《1933年美國證券法》（經修訂）

[編纂]

「未上市股份」	指	本公司股本中並無於任何證券交易所[編纂]或[編纂]的每股面值人民幣1.0元的普通股
---------	---	---

釋 義

「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「增值稅」	指	增值稅
「峽江和美」	指	峽江和美藥業有限公司，一家根據中國法律於2012年3月2日成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「峽德投資」	指	青島峽德創業投資合夥企業（有限合夥），一家根據中國法律於2022年8月29日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「信豐縣發」	指	信豐縣發控產業投資基金管理有限公司，一家根據中國法律於2022年10月24日成立的有限責任公司，為我們的[編纂]投資者
「宜德投資」	指	福建宜德股權投資合夥企業（有限合夥），一家根據中國法律於2021年3月31日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「真灼醫藥」	指	贛州真灼醫藥創新人才投資中心（有限合夥），一家根據中國法律於2019年1月12日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「真灼新祺」	指	嘉興真灼新祺投資合夥企業（有限合夥），一家根據中國法律於2017年12月18日成立的有限合夥企業，為我們的[編纂]投資者
「%」	指	百分比

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件內所用的若干技術詞彙的解釋。因此，該等詞彙及涵義未必與業界標準涵義或用法相符。

「AD」	指	特應性皮炎
「AE」	指	不良事件
「AS」	指	強直性脊柱炎
「AUC」	指	曲線下面積
「BD」	指	白塞病
「BSA變化率」	指	通常是於特定時段內，受累於某種狀況（例如銀屑病）或涉及特定測量的體表面積(BSA)百分比變化
「CMO」	指	合同製造組織
「COPD」	指	慢性阻塞性肺病
「CRO」	指	合同研究組織
「中國臨床腫瘤學會指南」	指	中國臨床腫瘤學會指南，該指南是指由中國臨床腫瘤學會制定並發佈的臨床實踐指南。中國臨床腫瘤學會是中國領先的專業機構，致力於推動腫瘤學研究、教育和臨床實踐。中國臨床腫瘤學會指南提供針對中國特定的臨床和監管環境而設的各類癌症診斷、治療和管理的循證建議。這些指南獲得全中國專業醫護人員和醫療機構的廣泛認可和採納，並在腫瘤護理標準化、為臨床決策提供資訊以及指導區內臨床試驗的設計和實施方面發揮重要作用

技術詞彙表

「DLQI」	指	用於測量皮膚疾病對患者生活質量影響的常用問卷，通常用於皮膚科臨床試驗和常規實踐，以評估皮膚狀況（例如銀屑病、濕疹、痤瘡）對患者日常生活、情緒和社交互動的影響程度
「EGFR」	指	即表皮生長因子受體，是屬於受體酪氨酸激酶家族的跨膜蛋白。它在調節細胞生長、存活、增殖和分化方面發揮關鍵作用。EGFR通過與特定配體（如表皮生長因子(EGF)）結合而被激活，從而激活參與細胞過程的下游信號通路。EGFR突變或過度表達與各種癌症的發生和發展有關，因此為腫瘤學的關鍵治療目標
「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所測得的結果（無論是指發生疾病、症狀、體徵或是實驗室異常）均構成目標結果，在此情況下，結果術語（如「臨床緩解終點」或「維持治療終點」）將優先於「終點」
「FAS」	指	全分析集
「GCP檢查」	指	GCP檢查是指衛生機構進行的監管審核，以評估進行臨床試驗期間是否符合良好臨床實踐(GCP)標準。GCP是設計、進行、記錄和報告涉及人類受試者的臨床試驗的國際倫理和科學品質標準。GCP檢查的主要目的是確保試驗參與者的權利、安全和福祉受到保護，並驗證臨床試驗數據的完整性和可靠性。中國國家藥監局等監管機構會（其中包括）定期對臨床試驗地點、試驗申辦方設施和CRO進行GCP檢查。GCP檢查的結果會對向監管機構遞交的臨床試驗數據獲批准和受理造成影響

技術詞彙表

「HER2」	指	HER2，即人類表皮生長因子受體2（又稱ERBB2），與EGFR屬於同一受體酪氨酸激酶家族。HER2參與調節細胞生長和分化。HER2基因的過度表達或擴增與若干惡性癌症（尤其是乳腺癌和胃癌）有關。針對HER2的特定療法已經成為治療HER2陽性惡性腫瘤的重要策略
「IBD」	指	炎症性腸病，包括克羅恩病和UC
「IBDQ評分」	指	炎症性腸病問卷(IBDQ)評分是用來評估患有IBD（例如CD和UC）的人士與健康相關的生活品質的患者報告結果測量。IBDQ由一系列問題組成，當中評估多個領域，包括腸道症狀、全身症狀、情緒功能和社交功能。患者評估症狀的嚴重性或頻率及其對日常生活的影響，從而得出一個反映整體疾病負擔的綜合分數。IBDQ評分被廣泛用於臨床試驗和常規實踐中，以監測疾病活動、評估療效並支持臨床決策。IBDQ被認可為衡量炎症性腸病患者的生活質量結果的經驗證可靠工具
「IDMC」	指	獨立數據監測委員會
「IKK」	指	IKK或I κ B激酶是一種蛋白複合物，在調節核因子活化B細胞 κ 輕鏈增強子(NF- κ B)信號通路中扮演核心角色。IKK複合物會磷酸化NF- κ B的抑制劑(I κ B)，導致其降解並其後激活NF- κ B，而NF- κ B將轉移到細胞核，以調節涉及炎症、免疫應答、細胞增殖和存活的基因表達。IKK/NF- κ B通路的失調與多種疾病有關，包括癌症、自身免疫性疾病和慢性炎症性疾病
「IND」	指	新藥臨床試驗

技術詞彙表

「JAK」	指	janus激酶抑制劑
「LTBI」	指	潛伏性結核感染
「MDHAQ」	指	多維健康評估問卷(MDHAQ)評分是由患者報告的結果指標，旨在評估有風濕性疾病（例如類風濕關節炎）的個人的整體健康狀態、功能力度和生活質量。MDHAQ涵蓋多個領域，例如身體功能、疼痛、疲勞和心理健康，並提供一個綜合分數，反映患者對其疾病影響的看法。MDHAQ評分被廣泛用於臨床實踐和研究，以監測疾病進展、評估治療效果，並促進患者與醫生之間的溝通。其被認可為風濕病科常規評估的經驗證及有效工具
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「ORR」	指	客觀緩解率
「PASI」	指	銀屑病面積與嚴重程度指數
「PDE4」	指	PDE4（或磷酸二酯酶4）是屬於磷酸二酯酶家族的一種酶，能將環磷酸腺苷(cAMP)確切水解為非活性形式。通過調節細胞內的cAMP水平，PDE4在控制炎症和免疫應答以及各種細胞信號通路方面發揮關鍵作用。抑制PDE4已顯示出具有抗炎作用，是用於治療某些炎症性疾病的治療策略，包括COPD、銀屑病和AD
「PDE4B」	指	PDE4B是一種屬於PDE4家族的酶，其能夠將cAMP確切水解為非活性形式，從而調節細胞內的cAMP水平。PDE4B在多種組織中表達，尤其是在免疫細胞和中樞神經系統中，並在調節炎症反應、免疫細胞活性和若干神經過程中發揮重要作用。PDE4B的失調與炎症性疾病、精神疾病和部分癌症有關，因此成為治療干預的目標

技術詞彙表

「PDX模型」	指	患者衍生異種移植(PDX)模型是一種體內臨床前研究模型，其將直接從患者身上取得的病變組織（如腫瘤和Ps皮膚組織）植入具有免疫缺陷的小鼠或其他合適的動物宿主体內。PDX模型可近似再現原始患者腫瘤的組織學、遺傳學和生物學特性，包括其異質性和對治療的反應。這些模型被廣泛用於腫瘤學研究，以評估研究藥物的療效和安全性、研究耐藥機制，並促進個人化的醫藥方法。PDX模型被認為是填補體外研究與臨床試驗之間的缺口的寶貴工具，可為臨床結果提供更多具預測性的卓見
「PFS」	指	無進展生存期
「藥效學」	指	對藥物（尤其是藥劑製品）生化和生理效應的研究。這些效應可包括體現於動物（包括人類）、微生物或生物體組合的效應（例如感染）
「藥代動力學」或「PK」	指	藥理學的一個分支，旨在確定物質用於生物後的變化
「I期臨床試驗」	指	對健康的人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者使用藥物的研究，並測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，以及在可能情況下了解藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	對有限數量的患者使用藥物的研究，以識別可能出現的不良反應和安全風險，從而初步評估產品對特定目標疾病的療效，並且確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	對更多患者使用藥物的研究，通常在地域分散的臨床試驗地點進行，通過控制良好的臨床試驗產生足夠的數據，採用統計學方式評估產品的療效及安全性以供審批，並提供充足資料用作產品標籤

技術詞彙表

「PI」	指	主要研究者
「安慰劑」	指	無積極療效的物質或治療，通常用於臨床試驗，作為給予對照組的物質
「PPK」	指	群體藥代動力學
「PPS」	指	符合方案集
「主要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，在研究結束時測量的主要預設結果（例如，死亡人數或治療組與對照組之間的存活率差異）
「Ps」	指	銀屑病
「PsA」	指	銀屑病關節炎
「QD」	指	每天一次
「研發」	指	研究和開發
「SAE」	指	嚴重不良事件
「次要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所計量的次要目標。例如，一款旨在預防過敏相關死亡的藥物亦可能會衡量生活質量是否得到改善
「sPGA分數」	指	靜態醫生整體評估分數。此項臨床工具用作評定銀屑病的嚴重程度，基準為醫生於特定時間點對患者皮膚病變整體外觀的靜態（非動態）評估。
「TEAE」	指	治療期間的不良事件，即治療期間出現治療前沒有的AE，或相對於治療前狀態惡化的AE

前 瞻 性 陳 述

本文件載有前瞻性陳述。本文件所載除歷史事實陳述以外的一切陳述，包括但不限於關於我們的未來財務狀況、策略、計劃、宗旨、目的、目標和我們參與或正尋求參與的市場的未來發展的陳述，以及上下文載有或句中包含「相信」、「預期」、「預計」、「預測」、「旨在」、「擬」、「將」、「可能」、「計劃」、「考慮」、「估計」、「尋求」、「應」、「會」、「將會」、「繼續」等詞語或類似措詞或其反義詞的任何陳述，均為前瞻性陳述。該等前瞻性陳述涉及已知和未知風險、不確定因素以及其他因素（部分非我們所能控制），可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所明示或暗示的任何未來業績、表現或成就之間出現重大差異。該等前瞻性陳述乃基於我們對現時和未來業務策略以及未來所處經營環境作出的多項假設而作出。可能會導致我們的實際表現或成就與前瞻性陳述所載者出現重大差異的重要因素包括（其中包括）下列各項：

- 藥物發現、研發和商業化、完成和總結臨床試驗、IND和NDA等監管申報和批准的時間和可能性；
- 候選藥物的療效和安全性，以及其定價、市場接受度和市場份額；
- 我們的策略、計劃、宗旨和目的以及成功實施上述各項的能力；
- 我們未來的營運、財務狀況和表現以及業務前景；
- 我們的股息政策；
- 發展中項目；
- 我們吸引和挽留高級管理層和主要僱員的能力；
- 我們未來的資金需求和資本開支計劃；
- 中國和其他國家醫藥行業的未來發展、趨勢和狀況；
- 我們產品的市場機遇和競爭格局，以及競爭對手的行動和發展；
- 本文件所討論的行業的整體監管環境和行業前景；

前 瞻 性 陳 述

- 資本市場發展、全球經濟狀況變動和全球金融市場的重大波動。

可能會導致實際表現或成就存在重大差異的額外因素包括但不限於本文件「風險因素」和其他章節所論述者。我們謹提醒閣下不宜過分依賴該等僅反映管理層截至本文件日期的意見的前瞻性陳述。無論由於新資料、未來事件或其他原因，我們均無義務更新或修訂任何前瞻性陳述。鑒於該等風險、不確定因素和假設，本文件所論述的前瞻性事件並不一定會發生。本節所載的提示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

風 險 因 素

投資於我們的H股涉及各種風險。謹請閣下在投資於我們的H股前，審慎考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定性。特別是，我們是一家生物製藥公司，尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。我們的經營及生物製藥行業涉及某些風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍，並可能導致閣下損失對我們H股的全部投資。我們的業務、財務狀況、經營業績可能因任何該等風險及不確定性而受到重大不利影響。我們的H股[編纂]可能因任何該等風險及不確定性而下跌，閣下可能會損失全部或部分投資。其他我們目前未知的、或未在下文明確或暗示的、或我們認為不重要的風險及不確定性，亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何該等或然事件發生的可能性發表任何意見。所提供資料為截至最後實際可行日期，除非另有說明，自本文件日期起將不再更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節中的警示聲明。謹請閣下根據自身具體情況，就閣下的潛在投資向相關顧問尋求專業建議。

與我們業務相關的風險

與我們候選藥物臨床前和臨床開發相關的風險

我們可能無法獲得或延遲獲得候選藥物的監管批准。

我們的業務很大程度上取決於我們能否及時完成候選藥物的開發、獲得監管批准並成功實現商業化。倘沒有獲得國家藥監局的監管批准，我們將無法在中國實現候選藥物的商業化。獲得國家藥監局的批准所需的時間難以預測，但通常在開始臨床前研究和臨床試驗後需要數年時間，並且取決於眾多因素，包括監管機關的較大自由裁量權。此外，在候選藥物的臨床開發過程中，批准政策、法規或獲得批准所需的臨床數據的類型和數量可能會發生變化，並且可能因司法管轄區而異。於臨床試驗期間，監管規定和指南的變化可能導致臨床試驗方案的必要變更，這可能會增加我們的成本、延遲時間表或降低我們候選藥物獲得監管批准的可能性。

風 險 因 素

我們候選藥物可能因多種原因未能獲得國家藥監局的監管批准，包括但不限於：

- 因與監管機關存在分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 未能證明候選藥物在擬議適應症中的安全性和有效性；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計學意義水平；
- 未能證明候選藥物的臨床和其他益處超過其安全風險；
- 對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋存在分歧；
- 候選藥物的臨床試驗數據不足以支持提交申請或獲得監管批准；
- 臨床試驗的地點、研究者或其他參與者偏離試驗方案、未按照監管規定進行試驗或退出試驗；
- 國家藥監局發現與CMC、製造工藝或設施相關的缺陷；及
- 批准政策或法規的變化使我們的臨床前和臨床數據不足以獲得批准。

國家藥監局可能要求提供更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，這可能會延遲或阻礙批准以及我們的商業化計劃，或者我們可能決定放棄開發計劃。即使我們能夠獲得國家藥監局的批准，監管機關亦可能會批准我們候選藥物用於比我們申請的更少或更有限的適應症，可能會附帶條件地批准，要求我們開展費用高昂的上市後臨床試驗，或者批准的候選藥物標籤可能不利於該候選藥物的成功商業化。此外，倘我們的任何候選藥物產生不良副作用或安全問題，國家藥監局可能要求建立風險評估和緩解措施，例如限制我們藥物的分銷並對我們實施繁重的實施要求。

風 險 因 素

監管規定和指南的變化亦可能發生，我們可能需要修改已提交給相關監管機關的臨床試驗方案以反映該等變化。重新提交可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成度。修改可能要求我們將臨床試驗方案重新提交給機構審查委員會或倫理委員會進行重新審查，這可能會影響臨床試驗的成本、時間表或成功完成度。國家藥監局及其他相關監管機關的政策可能會發生變化，並且可能會出台新的政府法規，從而阻礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。我們無法預測中國或其他國家現有或未來立法或行政舉措可能產生的政府法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去已獲得的任何監管批准。

倘我們任何候選藥物的臨床試驗延遲完成或被終止，該候選藥物的商業前景將受損，而我們從任何該等候選藥物產生產品銷售收益的能力將會延遲。此外，我們的臨床試驗在完成方面出現任何延誤，可能會增加我們的成本、減緩我們候選藥物的開發及批准過程，並損害我們對該候選藥物開始產品銷售並產生相關收益的能力。任何該類事件均可能對我們的業務、財務狀況和前景造成重大損害。

我們可能面臨激烈的競爭，競爭對手可能比我們更快、更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。

製藥行業競爭激烈，技術進步迅速且顯著。在當前候選藥物方面，除已獲批的治療方案外，我們還面臨來自整個製藥市場中現有產品和正在開發候選產品的競爭。此外，我們在未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物方面也將面臨競爭。我們的競爭對手包括全球大型專業製藥公司和生物技術公司。潛在的競爭對手還包括學術機構、政府機構以及其他公共和私人研究組織，該等機構進行研究、尋求專利保護，並建立合作安排以進行藥物的研究、開發、製造和商業化。

即使我們候選藥物成功開發並隨後獲得國家藥監局或其他類似監管機關的批准，彼等仍可能面臨多方面的競爭，包括安全性和有效性、監管批准的時間和範圍、供應品的可用性和成本、銷售和營銷能力、定價以及專利狀態。我們的許多現有和潛在競爭對手可能在研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、獲得監管批准以及營銷已獲批藥物方面擁有比我們擁有更多的財務、技術和人力資源以及專業知識。小型或處於早期階段的公司亦可能會成為重要的競爭對手，特別是通過與大型、成熟公司的合作

風 險 因 素

安排。生物技術和製藥行業的進一步併購可能會導致更多資源集中到我們的競爭對手手中。隨著技術商業適用性的進步以及該等行業投資資本的增加，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或許可比我們候選藥物或我們未來可能開發的任何藥物更有效或成本更低的產品。彼等亦可能在專利保護、監管批准、產品商業化和市場滲透等方面比我們更早取得成果。上述任何一種情況均可能導致我們的競爭對手在我們進入市場之前建立強大的競爭地位，或者使我們在某些候選藥物上失去潛在的先發優勢。彼等亦可能使我們延遲獲得候選藥物的監管批准，或在我們能夠收回開發和商業化任何候選藥物的開支之前使我們候選藥物過時或失去競爭力。因此，我們的業務、財務狀況和前景可能會受到負面影響。

我們的財務前景取決於臨床階段和臨床前階段產品管線的成功。

我們實現收入和盈利的能力取決於我們能否完成候選藥物的臨床開發、獲得必要的監管批准，並成功製造和銷售我們的藥物。我們已在現有候選藥物的開發上投入了大量時間和資源，並且我們預計將繼續為候選藥物的開發和商業化產生大量且不斷增加的開支。

該等候選藥物的成功將取決於多種因素，包括但不限於：

- 患者成功入組並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 獲得足夠的用於與我們候選藥物聯合使用的藥物產品、競爭藥物或對照藥物的供應，該等藥物可能需要在臨床試驗中用於評估我們候選藥物；
- 從我們的臨床試驗和其他研究中獲得有利的安全性和有效性數據；
- 獲得國家藥監局及其他相關監管機關對我們候選藥物的監管批准；
- 通過按計劃完成新生產設施的建設，建立足夠的商業化生產能力；

風 險 因 素

- 合同研究組織（或CRO）或我們可能聘請進行臨床試驗的其他第三方按照我們的方案和適用法律的方式履行其職責，並保護結果數據的完整性；
- 獲得並持有專利、商業秘密及其他知識產權的保護及監管專屬權；
- 確保我們不侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權，並成功抗辯第三方就我們侵權、盜用或以其他方式侵犯該第三方的知識產權而提出的任何申索；
- 成功推出我們候選藥物（倘獲批准）；
- 獲得第三方支付者對我們候選藥物的報銷（倘獲批准）；
- 與其他候選藥物和藥物競爭；及
- 在獲得監管批准後（倘獲得），我們候選藥物繼續保持可接受的安全性。

截至最後實際可行日期，我們的大多數候選藥物處於臨床前和臨床開發的不同階段，其中一種候選藥物已進入向相關主管當局提交NDA的階段。倘我們候選藥物未能及時或完全實現預期的成功，我們可能會在獲得批准及／或成功商業化候選藥物方面遇到重大延遲，這將嚴重損害我們的業務，並且我們可能無法產生足夠的收益和現金流以繼續運營。

此外，由於我們的財務和管理資源有限，我們將產品管線集中在針對特定適應症的研究計劃和候選藥物上。因此，我們可能會放棄或延遲開發其他候選藥物或針對其他適應症的機會，而該等機會後來可能被證明具有更大的商業潛力。我們的資源分配決策可能導致我們未能利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會。我們對當前和未來針對特定適應症的研發計劃以及候選藥物的投入可能不會產生任何具有商業可行性的產品。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會通過合作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，而在某些情況下，保留獨家開發和商業化權利可能對我們更有利。

風 險 因 素

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

根據臨床試驗方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者並使其一直參與試驗直至結束。我們可能會因多種原因在招募臨床試驗患者時遇到困難，包括患者群體的規模和性質、方案中定義的患者資格標準、用於分析試驗主要終點所需的研究人群規模、患者與試驗地點的距離以及我們獲得和維持患者同意的能力。

我們的臨床試驗可能與針對與我們的候選藥物相同治療領域的其他候選藥物的臨床試驗競爭，該競爭將減少我們可用的患者數量和類型。即使我們能夠在臨床試驗中招募到足夠數量的患者，患者招募的延遲可能會導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生重大不利影響，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

臨床藥物開發是一個漫長且費用高昂的過程，其結果存在不確定性，早期研究和試驗的結果可能無法預測未來試驗的結果。

臨床藥物開發費用高昂且可能需要多年才能完成，其結果本質上是不確定的。失敗可能發生在臨床試驗過程的任何階段。我們候選藥物的臨床前研究和早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果，試驗的初步或中期結果亦可能無法預測最終結果。儘管已經通過了臨床前研究和初期臨床試驗，處於後期臨床試驗階段的候選藥物仍可能無法顯示出預期的安全性和有效性特徵。在某些情況下，由於多種因素，同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或有效性結果可能存在顯著差異，該等因素包括但不限於方案中規定的試驗程序的變化、患者群體的規模和類型的差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案和其他試驗方案要素的依從性以及臨床試驗參與者的退出率。在我們進行的任何試驗中，因為該等試驗涉及更多的臨床試驗地點、更多的國家和語言，結果可能與早期試驗不同。無論早期結果如何，我們未來的臨床試驗結果可能並不理想。倘是這樣，我們將為推進相關候選藥物到該階段投入大量資金，並且倘該候選藥物最終因臨床試驗結果不佳而未能獲得監管批准，我們將無法從中獲得任何收益。這種無補償的支出可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們候選藥物未能向監管機關證明其安全性和有效性，我們可能會產生額外成本或延遲完成（或最終無法完成）候選藥物的開發和商業化。

在獲得候選藥物的商業化銷售監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明候選藥物在擬議適應症中的安全性和有效性。我們候選藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機關中斷、延遲、暫停或終止臨床試驗，並導致更嚴格的標籤限制，或導致國家藥監局延遲或拒絕監管批准。我們的臨床試驗結果可能會揭示不良事件的嚴重性或發生率較高且不可接受。這種情況下，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局可能要求我們停止進一步開發或拒絕批准我們候選藥物用於任何或所有目標適應症。不良事件可能影響患者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任申索。此外，我們的臨床試驗可能顯示出缺乏有意義的臨床反應或其他意外特徵。

倘我們候選藥物的臨床試驗結果對擬議適應症不積極或僅表現出有限的積極性，或者倘它們引發安全問題，我們可能會：

- 延遲獲得候選藥物的監管批准，或根本無法獲得監管批准；
- 被要求增加標籤聲明；
- 被要求制定藥物指南，概述副作用風險，以便分發給患者；
- 被要求制定風險評估和緩解策略及計劃，以減輕風險，這可能包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的措施，例如限制分銷方法、患者登記和其他風險最小化工具；
- 無法按計劃獲得所有擬議適應症的監管批准；
- 受到對藥物分銷或使用方式的限制；
- 因接觸或服用我們候選藥物的個體受傷而被起訴或承擔責任；及
- 無法獲得使用該等藥物的報銷。

風 險 因 素

此外，倘我們一個或多個候選藥物獲得監管批准，而我們或其他人後來發現該等藥物引起的不良副作用，這可能會導致一系列潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停藥物的營銷；
- 監管機關可能撤回藥物的商業化銷售批准；
- 監管機關可能要求在標籤上添加額外警告；
- 我們可能被要求為藥物制定風險評估和緩解措施，或者倘風險評估和緩解措施已經存在，則需要在風險評估和緩解措施中納入額外要求；
- 我們可能被要求進行上市後研究；
- 我們可能被要求召回產品，並因對受試者或患者造成的傷害而被起訴和承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定候選藥物的市場接受度（倘獲批准），並可能對我們的業務、經營業績和前景造成重大損害。

我們可能無法識別、發現、開發新候選藥物，或為候選藥物找到額外的治療機會。

我們無法保證能夠成功識別潛在候選藥物。例如，儘管我們已經開發了藥物發現和開發平台，但我們無法保證能夠成功識別潛在候選藥物。一些候選藥物在開發和生產方面具有技術挑戰性。我們識別的候選藥物可能被證明具有有害的副作用或其他特徵，令其無法市場化或不太可能獲得監管批准。我們還可能與第三方合作發現和開發潛在候選藥物，但我們無法向閣下保證此類合作能夠實現預期結果。

我們的研究計劃可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出潛力，但由於多種原因，包括但不限於以下因素，可能最終無法產生可用於臨床開發的結果：

- 使用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；

風 險 因 素

- 潛在候選藥物在進一步研究後可能被證明具有不良反應或其他特徵，表明其不太可能達到預期的療效；或
- 為我們候選藥物識別額外的治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多的資源，從而限制我們多樣化和擴展藥物組合的能力。

因此，無法保證我們能夠識別新候選藥物或為候選藥物找到額外的治療機會，這可能會對我們的未來增長和前景產生不利影響。我們可能會將精力和資源投入到最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在計劃中。

我們的藥物可能會引起不良副作用。

自身免疫療法仍被認為是治療癌症和自身免疫疾病的新興且相對新穎的治療方法。它們的作用機制尚未被完全理解，臨床研究中已觀察到不良事件或副作用，並且醫療從業者報告了其在癌症或自身免疫疾病患者中的使用情況。

我們候選藥物的臨床試驗結果可能揭示不良副作用的嚴重性和發生率較高且不可接受。任何此類副作用均可能對我們獲得監管批准的能力產生不利影響。例如，國家藥監局或其他類似機關可能要求我們暫停或終止研究，或停止進一步開發或拒絕批准我們候選藥物。任何與藥物相關的副作用均可能影響患者招募或已入組患者完成試驗的能力，或可能導致潛在的產品責任申索。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況和前景造成重大損害。

我們可能無法成功開發、增強或適應新技術和方法。

我們必須跟上新技術和新方法的發展步伐，以保持我們的競爭優勢。於2023年和2024年，我們的研發成本分別為人民幣123.3百萬元和人民幣97.0百萬元。我們必須繼續投入大量的人力和資本資源開發或獲取能夠增強臨床試驗範圍和質量的技術。我們計劃繼續增強我們在藥物發現、開發和製造方面的技術能力，該等領域需要大量的資金和時間投入。我們無法向閣下保證我們能夠開發、增強或適應新技術和新方法，成功識別新的技術機會，開發並將新的或增強的產品推向市場，為此類新產品或增強產品獲得足夠的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，或者即使該等產品推出，也無法保證它們能夠獲得市場認可。任何未能做到這一點的行為均可能使我們的技術過時，進而損害我們的業務和前景。

風 險 因 素

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

我們從臨床前研究和臨床試驗中收集、匯總、處理和分析數據和資料。在識別出有前景的候選藥物後，我們還會進行大量的資料收集工作。由於醫療行業的數據來源分散、格式不一致且通常不完整，醫療行業中收集或訪問的數據的整體質量常常受到質疑。有意或無意缺失或遺漏的數據的程度或數量可能是重大的，我們經常在監控和審計數據質量時發現數據問題和錯誤。倘我們在數據的捕獲、輸入或分析中出錯，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，我們的業務、前景和聲譽可能會受到影響。

我們還參與獲取候選藥物開發和商業化所需的監管批准，為此我們管理數據並向政府機構提交數據。該等流程和提交受複雜的數據處理和驗證政策和法規的規管。儘管有該等政策和法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗的中期、頂線或初步數據可能會隨著更多患者數據的可用而發生變化，並受到審計和驗證程序的規限，這可能導致最終數據的重大變化。在這種情況下，倘患者、法院或政府機構認為我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示存在錯誤或不當行為，我們可能會面臨責任。

此外，我們依賴某些第三方，如CRO，來監控和管理我們一些正在進行的臨床前研究和臨床試驗的數據。我們僅控制該等第三方活動的某些方面。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達到我們的標準，該等臨床前和臨床試驗的數據可能會因此受到影響，而我們對該等第三方的依賴並不能免除我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱「— 與依賴第三方相關的風險 — 我們有時與第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未能成功履行其合約義務或未能達到預期的截止日期，我們可能無法獲得監管批准或商業化候選藥物，從而對我們的業務造成重大損害。」

風 險 因 素

與廣泛監管和監管批准相關的風險

藥品的研究、開發和商業化的所有重大方面都受到嚴格監管。

我們計劃開發和商業化候選藥物的所有司法管轄區都對該等相關活動進行了深入且詳細的監管。該等司法管轄區對製藥行業實行嚴格監管，並採用大致相似的監管策略，包括對產品開發和批准、製造、營銷、銷售和分銷的監管。然而，不同司法管轄區的監管體制存在差異，這為如我們這樣計劃在該等地區運營的公司帶來了更複雜和昂貴的監管合規負擔。

取得監管批准和遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間和財務資源。在藥物開發過程或批准過程中，或在批准後的任何時間未能遵守適用要求，可能會導致申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機關拒絕批准待審申請、撤銷批准、吊銷許可證、臨床暫停、自願或強制產品召回、產品扣押、全部或部分停止生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合約、賠償、追繳或民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

在藥品最終計劃銷售的許多國家或地區，相關政府機構和行業監管機關對藥品的療效設定了高標準，並對我們如何開發該藥品制定了嚴格的規則、法規和行業標準。例如，我們可能需要獲得FDA或其他監管機關的批准，作為新藥臨床試驗申請的一部分，以尋求開始臨床試驗的授權，或者其臨床試驗作為新藥申請、生物製品許可申請或其他申請的一部分提交，以尋求上市批准。該等監管機關可能會對我們的設施進行定期或不定期的檢查，以監控我們的監管合規性。任何未能遵守現有法規和行業標準的行為均可能導致我們受到罰款或其他懲罰性舉措，亦可能導致數據被取消提交給監管機關的資格，該等均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。此外，任何針對我們違反相關法規或行業標準的舉措，即使我們成功辯護，亦可能導致我們承擔巨額法律費用，對管理層業務運營的注意力造成干擾，並對我們的聲譽和財務業績產生不利影響。

風 險 因 素

我們候選藥物引起的不良事件可能會中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或在獲得任何監管批准後導致重大負面後果。

我們候選藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機關中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤限制，或導致國家藥監局或其他類似監管機關延遲或拒絕批准，或導致批准後的限制或撤銷。倘我們的試驗結果揭示某些不良事件的嚴重性或發生率較高且不可接受，我們的試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局或其他類似監管機關可能要求我們停止進一步開發或拒絕批准我們候選藥物用於任何或所有目標適應症。

藥物相關的不良事件或嚴重不良事件可能影響患者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任申索。任何該等事件均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

此外，我們候選藥物引起的不良事件（包括與其他藥物聯合使用）可能對本公司造成潛在的重大負面後果，包括：

- 監管機關可能延遲或停止正在進行的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或改變候選藥物的開發或營銷；
- 監管機關可能撤銷已獲批候選藥物的批准或吊銷許可證，或者我們可能決定即使不被要求也這樣做；
- 監管機關可能要求在已獲批候選藥物的標籤上添加額外警告；
- 我們可能被要求為候選藥物制定風險評估和緩解策略，或者倘此類策略已經制定，則需要在風險評估和緩解策略中納入額外要求，或根據類似監管機關的要求制定類似策略；
- 我們可能被要求進行上市後研究；
- 我們可能面臨訴訟程序，並因對受試者或患者造成的傷害承擔責任；
- 患者入組可能不足或比我們預期的更慢，或者患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率高於預期；及

風 險 因 素

- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定候選藥物的市場接受度，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們未來上市的藥物產品若因超說明書使用而產生負面結果，可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務營運和財務狀況，並使我們承擔法律責任。

超說明書使用是指一個對適應症、劑量或劑型的產品的處方與監管批准的用法和標籤不符。儘管國家藥監局和其他同類監管機關積極執行禁止超說明書使用的推廣的法律法規，但我們的產品仍存在超說明書使用的風險，且有可能被用於未經主管部門批准的患者群體、劑量或劑型。這種情況可能會使我們產品的療效降低或完全失效，並可能造成不良藥物反應。任何這些情況都可能造成負面宣傳，並對我們的商業聲譽、產品品牌、業務運營和財務狀況造成重大不利影響。這些情況也可能使我們承擔法律責任，並導致我們的臨床試驗進度延遲，最終可能導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

我們未來任何獲批的候選藥物都將面臨持續或額外的監管義務和持續的監管審查，這可能會導致額外的重大開支，倘我們未能遵守監管規定或候選藥物出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們未來任何獲批的候選藥物都將面臨製造、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究以及提交安全性、有效性和其他上市後資料等方面的持續或額外監管規定，包括中國和其他國家類似監管機關的規定。

在中國、美國和其他國家銷售藥品，製造商及其設施必須遵守國家藥監局、FDA以及其他類似監管機關頒佈的廣泛規定。該等規定旨在確保質量控制和製造程序符合GMP標準。因此，我們將面臨持續的審查和檢查，以評估對GMP的遵守情況以及對任何NDA、其他市場申請或對任何檢查觀察意見的先前回覆的承諾的履行情況。因此，我們和我們的合作夥伴必須在監管合規的各個領域繼續投入時間、資金和精力，包括製造、生產和質量控制。

風 險 因 素

我們獲得的任何候選藥物批准可能會受到可能上市的候選藥物的獲批指定用途的限制，或者附帶批准條件，這可能會對候選藥物的商業潛力產生重大不利影響，或者要求進行可能昂貴的上市後測試和監測，以監控候選藥物的安全性和有效性。國家藥監局或類似監管機關可能要求將風險評估和緩解策略計劃作為批准我們候選藥物的條件，或在批准後提出要求。此外，倘國家藥監局或類似監管機關批准了我們候選藥物，我們必須遵守任何批准後進行臨床試驗的要求。

國家藥監局和其他監管機關對上市產品的營銷、標籤、廣告和推廣進行嚴格監管。藥品只能在其獲批的適應症範圍內推廣，並按照獲批標籤的規定使用。國家藥監局和其他監管機關積極執行禁止超說明書使用推廣的法律法規，被發現不當推廣超說明書使用的公司可能會面臨重大責任。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

倘我們無法獲得或延遲獲得所需的監管批准，我們將無法商業化候選藥物，並且我們產生收入的能力將受到嚴重損害。

為了獲得任何候選藥物在目標適應症上的商業化銷售監管批准，我們必須在臨床前研究和良好控制的臨床試驗中證明，且就中國批准而言，須令國家藥監局滿意，該候選藥物在該目標適應症中使用的安全性和有效性，且生產設施、工藝和控制是充分的。除了臨床前和臨床數據外，NDA或生物製品許可申請還必須包含有關候選藥物的化學、製造和控制的詳細資料。獲得NDA批准是一個漫長、費用昂貴且不確定的過程，且可能無法獲得批准。倘我們向國家藥監局提交NDA，國家藥監局將決定是否接受或拒絕提交並進行備案。我們無法保證任何提交都會被國家藥監局接受以進行備案和審查。

我們在為候選藥物申請監管批准方面的經驗有限，並且我們尚未證明能夠獲得候選藥物的監管批准。因此，我們成功獲得候選藥物監管批准的能力可能涉及更多的固有風險，耗時更長，成本更高，相比之下，倘我們是具有獲得監管批准經驗的公司，情況可能會有所不同。

中國境外的監管機關，如FDA，也有藥品商業化銷售的批准規定，我們在該等地區進行上市營銷之前必須遵守該等規定。不同司法管轄區的監管規定和批准流程可能存在很大差異，這可能會延遲或阻礙我們候選藥物的引入。在一個司法管轄區進行的臨床試驗可能不會被其他司法管轄區的監管機關接受，並且在一個司法管轄區獲得監

風 險 因 素

管批准並不意味著在其他司法管轄區也能獲得監管批准。尋求外國監管批准可能需要進行額外的非臨床研究或臨床試驗，這可能會耗費巨額成本和時間。外國監管批准過程可能包含與獲得國家藥監局批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時獲得外國監管批准，甚至根本無法獲得。

候選藥物的開發及監管審批和商業化過程漫長、複雜且費用高昂，且不保證批准。緊隨我們候選藥物獲得商業化銷售批准後，某些對藥物的變更（如製造工藝的變化和額外的標籤聲明）可能需要國家藥監局和類似監管機關的額外審查和批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區獲得候選藥物的監管批准，或者任何批准包含重大限制，我們的目標市場將縮減，我們實現候選藥物全部市場潛力的能力將受到損害。此外，我們可能無法獲得足夠的資金或產生足夠的收益和現金流，以繼續開發未來的任何其他候選藥物。

我們可能直接或間接受到中國和其他司法管轄區適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法律、醫生酬勞透明度法律、欺詐和濫用法律或類似的醫療保健和安全法律法規的規限，這可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害、聲譽損害以及利潤和未來盈利減少。

醫療保健提供商、醫生及其他各方在我們獲得監管批准的產品的推薦和處方中發揮主要作用。我們的運營受到中國適用的各種反回扣、反賄賂、虛假申報法律、醫生支付透明度法律、欺詐和濫用法律或類似的醫療保健和安全法律法規的規限。該等法律可能會影響（其中包括）我們擬定的銷售和營銷計劃。此外，我們可能受到患者隱私條例的規限。違反欺詐和濫用法律可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或自政府醫療保健計劃剔除或暫停，以及禁止與中國政府訂立合約。

中國政府或中國法院尚未就欺詐和濫用法律對我們業務的適用性提供明確指導。執法機關越來越關注對該等法律的執行，而我們的一些做法可能會受到該等法律的質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機關可能會認為我們的商業行為可能不符合當前或未來涉及適用的欺詐和濫用的法規、條例或判例法，或其他醫療保健法律法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護自身的權利，則該等行動可能會導致民事、刑事和

風 險 因 素

行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤和未來盈利減少以及縮減我們的運營，其中任何一項均能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務和經營業績產生重大影響。此外，我們在其他司法管轄區也受到類似的醫療保健法律的規限，其中一些法律的範圍可能更廣，可能適用於任何來源報銷的醫療保健服務，這可能不僅包括政府支付者，亦包括私人保險公司。遵守該等規定的要求含糊不清，倘我們未能遵守任何此類要求，我們可能會受到處罰。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，例如美國《反海外腐敗法》(1977年修訂版，簡稱「**FCPA**」)，或者倘發現任何與我們有業務往來的醫生或其他提供商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

監管批准過程耗時且具有內在不確定性。倘我們未能在目標市場中及時獲得任何候選藥物的監管批准，我們的業務可能會受到重大損害。

我們面臨與獲得監管批准相關的風險，而在此過程中遇到的困難和失敗可能會使我們面臨各種損害。從不同司法管轄區相關監管機關獲得批准的時間難以預測，通常在啟動臨床前研究和臨床試驗後需要數年時間，且取決於眾多因素，包括監管機關所行使的較大自由裁量權。我們無法向閣下保證我們能夠滿足不同司法管轄區的監管規定，或者我們候選藥物能夠在該等司法管轄區獲得銷售批准。此外，在獲得監管批准後，將我們候選藥物推向不同市場並符合不同監管流程，可能需要額外的時間、精力和費用。

我們可能因多種原因未能從國家藥監局或其他類似監管機關獲得候選藥物的監管批准，包括：

- 在臨床試驗設計或實施方面存在分歧；
- 未能證明候選藥物在其擬議適應症中的安全性和有效性；
- 從臨床試驗中收集的數據不足或次優，或我們的臨床試驗結果未能達到批准所需的統計和醫學顯著性水平；
- 臨床試驗過程未能通過GCP檢查；

風 險 因 素

- 法規、測試要求或批准政策的意外變化，使我們的臨床前和臨床數據不足以獲得批准；
- 臨床試驗地點未能通過國家藥監局或其他類似監管機關的審計，導致我們的研究數據可能無效；及
- 發現與我們的製造流程或我們從第三方製造商採購的臨床和商業供應品的生產設施相關的缺陷，例如未能通過GMP檢查。

國家藥監局或其他類似監管機關可能要求提供更多資料以支持批准，包括額外的臨床前或臨床數據，這可能會導致延遲監管批准和商業化計劃或拒絕監管批准。在獲得批准的情況下，監管機關可能會批准比我們申請的候選藥物的適應症更少的適應症，包括不理想的適應症。根據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》和《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》，倘(i)我們未能通過批准後研究證明有條件批准的藥品的益處大於其風險，或(ii)我們未能在規定的時間內完成所需的批准後研究並提交補充申請以獲得完全上市批准，國家藥監局將根據相關法律法規採取行動，包括在最壞的情況下撤銷藥品註冊證書。

未能及時以我們預期的適應症範圍獲得監管批准，或根本未獲得批准，可能會對我們候選藥物的商業前景產生負面影響，並導致聲譽損害。倘我們任何候選藥物未能向監管機關證明其安全性和有效性，或在未來的臨床試驗中未能產生積極結果，儘管我們已在其開發上投入了大量資源，我們將無法從該候選藥物中獲得任何收益，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

與我們候選藥物製造和商業化相關的風險

藥品製造是一個高度嚴格且複雜的過程，倘我們在製造未來藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到損害。

我們計劃擴大在中國的生產設施，但在管理藥品生產過程方面經驗有限。藥品製造是一個高度複雜的過程，部分原因是嚴格的監管規定。生產過程中可能會因各種原因出現各種問題，包括設備故障、未能遵循特定協議和程序、原材料問題、與新設施建設相關的延遲（包括製造生產地點的變更和由於監管規定導致的製造能力限制）、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害以及環境因素。倘在一批產品的生產過

風 險 因 素

程中出現問題，該批產品可能不得不被丟棄，我們可能會遇到產品短缺或產生額外費用。這可能會導致（主要包括）成本增加、收益損失、客戶關係受損、調查原因所花費的時間和開支，並且根據原因，其他批次或產品亦可能遭受類似損失。倘問題在產品投放市場之前未被發現，還可能產生召回和產品責任成本。我們還可能遇到生產設施建設的延遲。任何此類延遲均可能對我們的製造能力和候選藥物的成功商業化產生重大不利影響。

我們候選藥物一旦獲批，可能無法獲得醫生、患者、第三方支付者和醫療界其他人士的足夠市場接受度，從而無法實現商業成功。

我們候選藥物一旦獲批，可能無法獲得醫生、患者、第三方支付者和醫療界其他人士的足夠市場接受度。此外，醫生、患者和第三方支付者可能更喜歡其他產品而非我們的產品。倘我們候選藥物未能獲得足夠的市場接受度，我們可能無法產生顯著的產品銷售收益，並且可能無法實現盈利。我們候選藥物倘獲得商業化銷售批准，其市場接受度將取決於多種因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批的臨床適應症；
- 醫生、醫院、癌症治療中心和患者是否認為我們候選藥物是一種安全有效的治療方法；
- 我們候選藥物相對於替代療法的潛在和感知優勢；
- 任何副作用的普遍性和嚴重性；
- 監管機關對產品標籤或產品說明書的要求；
- 監管機關批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們候選藥物以及競爭藥物的市場推出時間；
- 相對於替代療法的治療成本；
- 第三方支付者和政府機構是否提供足夠的覆蓋範圍、報銷和定價；

風 險 因 素

- 在缺乏第三方支付者和政府機構覆蓋範圍和報銷的情況下，患者是否願意自付費用；及
- 我們的銷售和營銷工作的有效性。

倘我們商業化的任何獲批候選藥物未能獲得醫生、患者、醫院、癌症治療中心或醫療界其他人士的市場接受度，我們將無法產生顯著收益。即使我們未來的獲批候選藥物獲得了市場接受度，倘推出比我們候選藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們候選藥物過時的新產品或新技術，我們可能無法長期保持這種市場接受度。倘我們未來的獲批候選藥物未能獲得或保持市場接受度，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們在推出和營銷候選藥物方面沒有往績記錄。倘我們無法進一步發展我們的營銷和銷售能力，或未能與第三方訂立協議來營銷和銷售我們候選藥物，我們可能無法產生產品銷售收益。

我們尚未證明能夠推出和商業化任何候選藥物。因此，我們成功商業化候選藥物的能力可能涉及更多的固有風險，耗時更長，成本更高，相比之下，倘我們是具有推出和營銷候選藥物經驗的公司，情況可能會有所不同。

我們需要與其他製藥和生物技術公司競爭，以招募、僱傭、培訓和挽留營銷和銷售人員。倘我們無法或決定不進一步發展內部銷售、營銷和商業分銷任何或全部候選藥物的能力，我們可能會尋求關於我們候選藥物銷售和市場推廣的合作安排。然而，我們無法保證能夠建立或維持此類合作安排，或即使我們能夠做到，也無法保證彼等會為我們提供有效的銷售團隊來推廣該等候選藥物。我們獲得的任何收益將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣和銷售工作幾乎無法控制，而且與我們自己商業化我們候選藥物相比，我們從產品銷售中獲得的收益可能會更低。此外，在尋找第三方協助我們進行我們候選藥物的銷售和市場推廣工作方面，我們也面臨競爭。

我們無法保證我們能夠進一步發展並成功維持內部銷售和商業分銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係以成功商業化任何產品。因此，我們可能無法產生產品銷售收入，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們藥物和候選藥物的市場機會可能僅限於那些不符合治療條件或之前治療失敗的患者，且可能市場規模較小。

我們對患有我們所針對疾病（如Ps、BD、PsA、IBD和晚期乳腺癌）的患者人數的預測，以及該等疾病中能夠接受晚期治療且可能從我們候選藥物治療中受益的患者子集的預測，是基於我們的信念和估計，可能被證明是不準確的，或者基於不精確的數據。

此外，新的研究可能會改變我們所針對疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能低於預期。此外，我們藥物和候選藥物的潛在可治療患者群體可能有限，或者可能不適合用我們的藥物和候選藥物進行治療。即使我們的候選藥物獲得了顯著的市場份額，由於潛在目標人群較小，倘我們未能獲得其他適應症的監管批准，我們可能無法實現盈利。

非法及／或假冒藥品可能會減少對我們候選藥物的需求，從而對我們的聲譽和業務產生負面影響。

從政府價格控制或其他市場動態導致價格較低的國家非法進口類似或競爭產品，可能會對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，從而損害我們在中國和其他我們計劃商業化候選藥物的國家的銷售和盈利能力。根據中國現行法律，未經批准的處方藥進口是非法的。然而，隨著患者和其他客戶獲取該等低價進口藥品的能力不斷增強，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場向高價市場的跨境進口（即平行進口）可能會損害我們藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，相關政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或其他我們運營所在的國家進口我們未來獲批產品或競爭產品的低價版本的能力。任何未來增加消費者從中國境外或其他我們運營所在的國家獲取低價藥品的立法或法規，均可能對我們的業務產生重大不利影響。

在我們目標市場上分銷或銷售的某些藥品可能是在沒有適當許可證或批准的情況下製造的，或者在其用途或製造商方面存在欺詐性錯誤標籤。該等產品通常被稱為假冒藥品。與假冒藥品相關的監管控制和執法系統可能不足以及時或完全阻止或消除模仿我們產品的假冒藥品的製造和銷售。由於假冒藥品在許多情況下與正品藥品外觀非

風 險 因 素

常相似，但通常以較低的價格出售，假冒產品可能會迅速侵蝕對我們未來獲批候選藥物的需求。接受假冒藥品的患者可能會面臨多種危險的健康後果的風險，這可能使我們面臨產品責任申索、政府調查以及其他糾紛和負面後果。假冒藥品以我們或我們合作夥伴的品牌名稱銷售，可能會損害我們的聲譽和業務。

我們未來獲批的候選藥物可能無法納入報銷計劃，或可能面臨不利的報銷政策，這兩種情況均可能損害我們的業務。

我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將在一定程度上部分取決於政府衛生管理部門及／或第三方支付者（如私人健康保險公司和健康維護組織）是否提供該等藥物及相關治療的報銷。各國規管新治療藥物報銷的法規差異很大。

在中國，NRDL和省級醫保藥品目錄（「PRDL」）包含國家和省級醫療保險目錄的藥品，該等目錄影響該等藥品可報銷給計劃參與者的金額。我們無法保證在獲得商業銷售的初步批准後，我們的任何候選藥物會被納入NRDL或PRDL。倘我們成功推出產品的商業化銷售，但未能將產品納入NRDL或PRDL，我們的商業化銷售收益將高度依賴患者自付費用，這可能會使我們的產品競爭力下降。

此外，成本控制一直是全球醫療保健行業的一個關鍵趨勢。政府機關和第三方支付者試圖通過限制某些藥物的覆蓋範圍和報銷金額來控制成本。因此，即使我們候選藥物成功獲得NRDL或PRDL或任何其他由政府衛生管理部門和第三方支付者贊助的報銷計劃的批准，由於價格控制政策，我們可能被要求大幅降低價格或為我們的產品納入此類報銷計劃而進行比預期更大幅度的降價，我們銷售該等產品的潛在收益仍可能減少。越來越多的第三方支付者要求公司提供從標價中預先確定的折扣，並對醫療產品的定價提出挑戰。

我們無法向 閣下保證我們商業化的候選藥物能夠獲得報銷，或者即使獲得報銷，報銷水平如何。報銷可能會影響我們商業化任何獲批候選藥物的需求或價格。由於醫生監督下使用的藥物通常價格較高，獲得或維持獲批候選藥物的報銷可能特別困難。倘無法獲得報銷或報銷水平有限，我們可能無法成功商業化我們成功開發的任何候選藥物。

風 險 因 素

此外，獲得獲批候選藥物的報銷可能會顯著延遲，且報銷覆蓋範圍可能比國家藥監局或其他類似監管機關獲批候選藥物的適應症更有限。此外，獲得報銷資格並不意味著任何藥物在所有情況下都會得到支付，或以覆蓋我們成本（包括研發、製造、銷售和分銷）的費率支付。支付費率可能因藥物的用途和使用的臨床環境而異，可能基於允許已報銷的更低成本藥物的支付標準，並可能納入現有其他服務的支付中。藥物的淨價格可能會因政府醫療計劃或私人支付者要求的強制性折扣或回扣而降低，亦可能由於目前限制從藥品可能以較低價格銷售的國家進口藥品的法律未來可能弱化而降低。倘我們無法及時以預期的支付費率從政府資助和私人支付者獲得我們候選藥物及我們開發的任何新候選藥物的報銷覆蓋，這可能會對我們的業務、經營業績和整體財務狀況產生重大不利影響。

與我們知識產權相關的風險

倘我們無法通過知識產權獲得並維持對我們候選藥物的專利保護，或者所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會開發並商業化與我們相似或相同的產品和技術，並直接與我們競爭，這將對我們持續成功商業化任何產品或技術的能力產生重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛和執行知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術和候選藥物免受競爭的能力。我們通過在中國、美國和其他國家提交專利申請，依靠商業秘密或藥品監管保護，或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物和技術。特別是，我們已在中國、美國、歐洲、日本和其他國家和地區為我們候選藥物申請了專利。有關我們知識產權組合的更多資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴未能獲得或維持對我們候選藥物和技術的專利保護，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。在中國，國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）可能會要求我們在實質審查後修改專利申請，包括縮減可申請專利的覆蓋範圍，倘我們未能在規定期限內作出回應，我們的申請將被視為撤回。

專利申請過程成本高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有理想地區申請、審批、維持、執行或許可所有必要或理想的專利和專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有相關領域和地區開發和商業化競爭藥物。此外，生

風 險 因 素

物技術和製藥公司的專利狀況通常高度不確定，涉及複雜的法律和事實問題，並且近年來一直是許多訴訟的主題。因此，我們的專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性和商業價值高度不確定。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或基礎發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。儘管我們與能夠接觸到我們研發成果中機密或可獲專利方面的各方（如我們的員工、合作夥伴、外部科學合作夥伴、合約製造商、諮詢人員、顧問及其他第三方）訂立了不披露和保密協議，但前述各方中任何一方均可能會在提交專利申請之前違反協議並披露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。在美國及其他司法管轄區，專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。此外，我們無法保證所有與我們專利和專利申請潛在相關的現有技術都已被發現，該等現有技術可能被第三方用來質疑我們專利的有效性或阻止待審專利申請的專利頒發。此外，中國和最近的美國採用了「申請在先」制度，在該制度下，只要滿足所有其他可專利性要求，最先提交專利申請的一方將獲得專利。在「申請在先」制度下，第三方可能會獲得與我們發明的技術相關的專利。

此外，根據中國專利法，任何在外國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，倘申請其後在中國提交，將不會被授予專利權。

專利保護範圍不確定，我們當前或未來的專利可能會在頒發後被質疑和宣告失效，這將對我們成功商業化任何產品或技術的能力產生重大不利影響。

不同司法管轄區的專利保護範圍不確定。中國、美國或其他國家的專利法或其解釋的變化可能會削弱我們保護發明、獲得、維持、捍衛和執行知識產權的能力，並且更廣泛地說，可能會影響我們知識產權的價值或縮減我們專利權的範圍。迄今為止，

風 險 因 素

美國或許多外國司法管轄區尚未形成關於生物技術和製藥專利權利要求範圍的統一政策。我們無法預測我們目前正在追求或未來可能追求的專利申請是否會在任何特定司法管轄區獲頒發專利，也無法預測任何已頒發專利的權利要求是否能夠提供足夠的保護以抵禦競爭對手。

在專利頒發之前，專利申請的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前或未來獲許可或擁有的專利申請被頒發專利，其被頒發的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、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。我們持有或許可引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、被縮減保護範圍、規避或被宣告失效。

頒發一項專利並不能最終確定其發明權、範圍、有效性或可強制執行性，且我們的專利權可能會受到中國、美國及其他國家的法院或專利局的質疑。我們可能會遇到第三方在頒發前向美國專利商標局（「**美國專利商標局**」）提交現有技術的情形，或牽涉反對、衍生、撤銷、重新審查、授予後審查、多方複審或抵觸審查程序，或者質疑我們專利權或其他方專利權的外國司法管轄區的類似程序。任何關於該等提交、程序或訴訟的不利決定均會縮減我們專利權的範圍或使專利權無效，允許第三方將我們的技術、候選藥物商業化及直接與我們競爭而不向我們支付費用，或導致我們無法製造候選藥物或將其商業化，而不侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利權。此外，我們可能須參與美國專利商標局宣佈的抵觸審查程序，以確定發明的優先權，或須參與質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的專利性其他方面的授予後質疑程序（如外國專利局的異議）。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權或專利要求被縮減保護範圍、被宣告無效或被認定不可執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們的技術、候選藥物的專利保護期限。即使該等程序的最終結果對我們有利，其亦可能導致高額成本，並需要我們的科技人員和管理人員投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方可能會通過開發類似或替代技術或產品，以不侵權的方式規避我們的專利。

風 險 因 素

即使我們能夠獲得對我們候選藥物的專利保護，這種保護（倘有）的期限是有限的，第三方可能會在我們的專利權（倘有）到期後開發和商業化與我們相似或相同的產品和技術，並直接與本公司競爭，從而對我們成功商業化任何產品或技術的能力產生重大不利影響。

即使可進行不同程度的續期，一項專利的期限及其所提供的保護亦是有限的。即使我們成功獲得對一已獲批候選藥物的專利保護，一旦專利年限到期，我們亦可能面臨自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥的製造商可能會在法院或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，因此可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將嚴重影響該產品的潛在銷售。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。如「業務－知識產權」所述，我們候選藥物的已頒發專利和待審專利申請（如已頒發）預計將在不同日期到期。一旦我們已頒發的專利或待審專利申請可能頒發的專利到期，我們將無法向潛在的競爭對手主張該等專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們的知識產權可能會遭受進一步的優先權或發明權爭議及類似程序。倘我們或其合作夥伴於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，我們或須以對我們可能不合理的商業條款自第三方取得授權或根本無法取得，或停止我們可能開發的一種或多種候選藥物的開發、製造及商業化，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們或我們的合作夥伴可能會遭受前僱員、合作夥伴或其他第三方於我們所擁有或許可引進的專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的許可方於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸審查程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權，或我們的專利要求可能被縮減保護範圍、被宣告無效或被認定不可執行。此外，倘我們或我們的合作夥伴在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去我們自有或許可引進專利的獨家擁有權，或使用它的專有權等寶貴的知識產權。倘我們或我們的合作夥伴於任何

風 險 因 素

抵觸審查程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸審查程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持許可。該等許可可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們無法取得並維持該等許可，我們可能須終止一種或多種我們候選藥物的開發、製造及商業化。失去我們自有及獲許可專利要求的獨家權或其保護範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化類似或相同藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。即使我們在抵觸審查程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能招致巨額成本，且可能對我們的管理層及其他員工造成干擾。

我們可能無法在世界範圍內保護我們的知識產權，也無法阻止第三方的不公平競爭。

對我們來說，在全世界所有司法管轄區對候選藥物進行專利申請、審查、維護和抗辯可能成本過高，並且我們在某些司法管轄區的知識產權範圍和保護力度可能與其他司法管轄區不同。此外，某些司法管轄區的法律對知識產權的保護程度不如其他司法管轄區。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或阻止彼等在某些司法管轄區銷售或進口使用我們發明製造的藥物。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發自己的藥物，並進一步將侵權藥物出口到我們有專利保護但執法力度不如某些其他國家的司法管轄區。該等藥物可能會與我們候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分地阻止彼等競爭。

在某些司法管轄區，許多公司在保護和捍衛知識產權方面遇到了重大問題。某些司法管轄區的法律體系不利於執行專利、商業秘密和其他知識產權，特別是與生物製藥產品相關的知識產權，這可能使我們在該等司法管轄區難以阻止對我們專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他侵犯行為，或阻止他人違反我們專有權利銷售競爭藥物。在外國司法管轄區執行我們的知識產權和專有權利的程序可能會導致巨額成本，並使我們從業務的其他方面分心，使我們的專利面臨被宣告無效或狹義解釋的風險，使我們的專利申請面臨無法授權的風險，並可能引發第三方對我們提出申索。

我們可能無法在我們提起的任何訴訟中勝訴，且法院判定的損害賠償或其他救濟（倘有）可能不具有商業意義。因此，我們在全世界範圍內執行知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

風 險 因 素

可專利性的要求因司法管轄區而異。許多司法管轄區都有強制許可法，根據該等法律，專利所有者可能被強制向第三方授予許可。此外，許多司法管轄區限制對政府機構或政府承包商的專利執行。在該等司法管轄區，專利所有者可能只有有限的救濟措施，這可能會嚴重削弱此類專利的價值。倘我們或我們任何許可方被迫就與我們業務相關的任何專利授予第三方許可，我們的競爭地位可能會受到嚴重損害。任何上述情況的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們可能會就保護或強制執行知識產權而捲入訴訟，有關訴訟可能費用高昂、耗時且最終敗訴。若我們的候選藥品相關專利權受到法院或相關專利機構的質疑，有關專利權可能會被認定無效或無法執行。

競爭對手可能會侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權。為抵制侵權、盜用或任何其他未經授權的使用行為，我們日後可能需要提起訴訟，以強制執行或捍衛知識產權、保護商業秘密或確定自有知識產權或他人專有權利的有效性及範圍。此過程可能費用高昂且耗時。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中勝訴，且法院判定的損害賠償或其他救濟（倘有）可能不具有商業意義。我們針對認定侵權人和其他侵權方提出的申索亦可能激起當事人對我們提出反申索，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。我們當前及潛在的許多競爭對手有能力投入遠超於我們的資源來執行及／或捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們竭盡所能，但未必能阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。訴訟程序的不利結果可能導致專利以及日後就待審專利申請頒發的專利面臨被認定無效、無法強制執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟須進行大量證據開示，我們部分商業秘密或其他機密資料或會因在此類訴訟期間進行披露而洩漏。倘我們未能防止專有資料的盜用或披露，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。因此，即使我們最終勝訴或在早期階段達成和解，此類訴訟亦可能給我們帶來巨額意外成本。

此外，我們可能無法檢測到對我們專利或其他知識產權的侵權行為。即使我們檢測到第三方對我們任何專利或其他知識產權的侵權行為，我們亦可能選擇不對該第三方提起訴訟或尋求與其和解。倘日後我們對該第三方提起侵權訴訟，該第三方可能擁有某些法律抗辯理由，而該等抗辯理由通常不會存在，除非在首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲。該等法律抗辯理由可能使我們無法針對該第三方執行我們的知識產權。

風 險 因 素

倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或從事不正當競爭而被起訴，此類訴訟可能會耗費巨額成本和時間，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們和我們的合作夥伴能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、版權及其他知識產權。在我們正在開發的候選藥物領域可能存在我們目前尚未知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會頒發與我們業務方面有關的其他專利。此外，我們可能已經知悉或可能會知悉一些我們認為與我們候選產品無關，或者我們認為無效或不可執行的專利或待審專利申請，但彼等仍可能被解釋為涵蓋我們候選產品，並且被認為是有效和可執行的。由於某些司法管轄區（包括美國）專利申請可能在專利頒發之前保密，在美國和許多外國司法管轄區，專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。因此，我們無法確定其他方是否沒有提交涵蓋我們候選產品或技術的專利申請。對於待審的第三方專利申請，我們無法準確預測哪些權利要求會發佈（倘有），也無法預測該等發佈權利要求的範圍。生物技術和製藥行業普遍存在大量涉及專利及其他知識產權的訴訟以及其他申索及法律程序。隨著生物技術和製藥行業的擴大以及更多專利的頒發，我們候選藥物可能會導致侵犯他人專利權的申索風險增加。

第三方可能會聲稱我們正在使用的技術侵犯其專利或其他知識產權和專有權利。我們亦可能面臨第三方關於不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。對該等申索進行抗辯，不論其理據，將產生大量訴訟費用及對我們技術人員、管理人員或兩者造成干擾，使他們無法履行正常職責。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，且即使可獲得許可證，其亦可能向我們收取昂貴的特許權使用以及其他費用及開支。

即使我們認為第三方的知識產權主張毫無理據，也不能保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權問題上做出對我們有利的裁決。有管轄權的法院可能會裁定針對我們的第三方知識產權主張有效、可執行且構成侵權，這可能會對我們開發和商業化任何候選藥物以及被第三方知識產權主張涵蓋的其他候選藥物的能力產生重大不利影響。成功挑戰第三方申索的責任可能很高，要求我們就任何此類申索的無效性提出明確且令人信服的證據，但我們無法保證有管轄權的法院會宣佈任何此類第三方申索無效。

風 險 因 素

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能遭受禁制令或其他衡平法救濟，從而可能阻止我們開發及商業化一款或多款候選藥物。對該等申索進行抗辯，不論其理據，將產生大量訴訟費用及大量分散員工的資源，使其從我們的業務中轉移開。倘對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的申索，或由我們賠付任何該等申索，我們可能需要支付巨額賠償金，而該等賠償金可能無法通過我們的許可合作夥伴獲得賠償。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或即使並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們候選藥物商業化。任何上述許可均可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠獲得許可，該許可亦可能是非排他性的，從而使我們的競爭對手和其他第三方能夠獲得與我們相同的技術許可，並且可能要求我們支付巨額許可費和特許權使用費。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一款或多款我們候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議以解決專利或其他知識產權侵權申索或在訴訟前解決爭端，而任何上述許可協議可能要求我們支付特許權使用費及其他費用，從而可能對我們的業務造成嚴重損害。

即使訴訟或其他法律程序結果對我們有利，亦可能公告有關聽證、動議或其他臨時法律程序或事態發展的結果，而倘證券分析師或投資者認為該等結果屬負面消息，這可能會對我們的股份市價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或經銷活動的資源。我們可能並無充足的財務或其他資源來充分執行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源，彼等可能較我們能夠更有效地維持上述訴訟或法律程序的成本。專利和其他知識產權訴訟或其他法律程序的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

獲得並維持我們的專利保護須遵守政府專利機構實施的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，若違反該等規定，則我們的專利保護可能被減少或撤銷。

專利和專利申請的定期維護費、續展費、年費和各種其他政府費用須在專利有效期內分階段支付予國家知識產權局、美國專利商標局及其他專利機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他政府專利機構要求專利申請過程中須遵守若干程序、文件記錄、費用支付及其他類似規定。我們還依賴我們的許可方採取必要行動，以遵守該

風 險 因 素

等與我們許可的知識產權相關的要求。儘管在很多情況下疏忽失誤可按照適用規則通過支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被終止或失效，繼而導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被終止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出響應、未能支付費用以及未能適當地使正式文件合法化並予以提交。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

專利法的變化可能會降低專利的總體價值，從而削弱我們保護我們候選藥物的能力。

與其他生物技術和製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於對知識產權，尤其是專利的獲取、維持、執行和捍衛。在生物技術和製藥行業，獲取和執行專利涉及技術和法律的複雜性，費用高昂、耗時且具有固有的不確定性。不同司法管轄區專利法或其解釋的變化可能會增加我們專利申請的不確定性和成本，削弱我們保護專利的能力，並更廣泛地影響我們知識產權的價值或縮減其保護範圍。

中國和美國都採用了「申請在先」制度，根據該制度，倘所有其他可專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。美國在2013年初通過2011年頒佈的《美國發明法案》採用該「申請在先」制度。中國根據2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》修正案採用了類似的制度。科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。在美國及其他司法管轄區，專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待審專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。其他外國司法管轄區採用類似制度亦可能影響我們在該等司法管轄區的專利權和其他知識產權的價值，這可能會對我們未來保護、捍衛和執行該等知識產權的能力產生重大不利影響。這反過來可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景產生負面影響。

此外，新頒佈的專利法可能會改變專利獲取程序以及專利有效性質疑程序。該等變化可能會影響我們專利權和其他知識產權的價值。倘我們在未來獲批候選藥物的商業化過程中被要求延遲較長時間，技術進步可能會發展，且新產品可能會被推出，這

風 險 因 素

可能會使我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國、美國及其他司法管轄區的知識產權法律的任何變化不會對我們的知識產權保護能力產生負面影響。

倘我們未能保護我們商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將受到損害。我們可能會面臨申索，聲稱我們的員工、諮詢人員或顧問不當使用或披露其前僱主所謂的商業秘密，或聲稱對我們視為自己的知識產權擁有所有權。

除我們獲頒發專利及待審專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密和機密資料，以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等商業秘密和機密資料，部分通過與有權訪問該等商業秘密和機密資料的各方（例如我們的員工、企業合作夥伴、外部科學合作夥伴、贊助研究人員、諮詢人員、顧問和其他第三方）達成不披露及保密協議。我們亦與僱員及諮詢人員訂立保密和發明或專利轉讓協議。有關我們保護知識產權的措施的詳細資料，參閱「業務－知識產權」。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施，或者我們的機密資料，包括專有技術和商業秘密，可能會被其他方式盜用或非法獲取。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、成本昂貴且耗時，結果難以預測。若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到重大損害。

此外，我們的許多員工、諮詢人員和顧問曾在其他生物技術或製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）工作。其中一些員工、諮詢人員和顧問可能在之前的僱傭關係中簽署了專有權利、保密和不競爭協議。儘管我們努力確保員工在為我方工作時不會使用他人的專有資料或專有技術，但仍然可能面臨以下申索：聲稱我方或該等員工使用或披露了其前僱主的包括商業秘密或其他專有資料在內的知識產權，或者聲稱第三方對我方的專利享有作為發明人或共同發明人的權益。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議的任何威脅或未決申索，但日後可能有必要對該等申索進行訴訟抗辯。若我們未能對任何有關申索作出辯護，除支付經濟損失外，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抗辯，訴訟亦可能會招致巨額成本，且對管理層造成干擾。

風 險 因 素

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員、諮詢人員及承包商訂立向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與實際開發我們認為屬我們自有的知識產權的各方訂立有關協議。而且，知識產權的轉讓可能並非自動執行，或者轉讓協議可能被違反，上述任何一種情況均可能導致我們或針對我們對有關知識產權的所有權提出申索。倘我們未能對任何該等申索進行訴訟或抗辯，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索進行訴訟或抗辯，訴訟亦可能招致巨額成本，且對我們的管理和科學人員造成干擾。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們可能無法成功通過收購和許可引進獲得或維持我們開發管線所需的權利。

由於我們的項目可能涉及需要使用第三方持有的專有權利的額外候選藥物，我們業務的增長可能部分取決於我們獲取和維持使用該等專有權利的許可或其他權利的能力。我們可能無法以商業上合理的條款或根本無法從我們確定的第三方獲得或許可引進任何組合物、使用方法或其他知識產權。即使我們能夠獲得此類許可，該許可亦可能是非排他性的，相關許可方可能會將該等知識產權許可給其他第三方，以與我們競爭。倘第三方不向我們提供必要的許可，或僅以對我們沒有吸引力或不可接受的條款提供許可，我們可能無法開發和商業化一種或多種候選產品，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。此外，即使我們獲得了該等知識產權的許可，但倘隨後我們未能履行許可協議下的義務，或許可協議因任何其他原因終止，我們可能會失去對許可引進技術的權利。

此外，我們其中一個專利與第三方及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何相關第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可以將其權利許可予其他第三方（包括我們的競爭對手），而競爭對手或會銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何相關共同擁有人與我們合作，以便對第三方強制執行有關專利，而相關共同擁有人未必會與我們合作。上述任何情況均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

第三方知識產權的許可和獲取是一個競爭激烈的領域，許多更為成熟的公司也在採取策略，以許可或獲取我們可能認為有吸引力或必要的第三方知識產權。該等成熟公司可能因其規模、現金資源以及更強的臨床開發和商業化能力而比我們更具競爭優

風 險 因 素

勢。此外，那些將我們視為競爭對手的公司可能不願意將其權利轉讓或許可給我們。我們亦可能無法以能夠讓我們獲得適當投資回報的條件（或根本無法）許可或獲取第三方知識產權。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權或維持我們現有的知識產權的權利，我們可能不得不放棄相關計劃或候選藥物的開發，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們的知識產權未必能夠保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。比如：

- 其他人士可能能夠生產與我們可能開發的任何候選藥物相似的產品，或使用與我們現有或未來擁有或許可的專利權利要求無關的類似技術；
- 我們、我們的許可方或當前或未來的合作方可能並非首家將發明包含在我們許可或未來可能擁有的已頒發專利或待審專利申請內的公司；
- 我們、我們的許可方或當前或未來的合作方可能並非首家提交涵蓋我們或彼等某些發明的專利申請的公司；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術，或在未侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或許可的知識產權的情況下複製我們的技術；
- 我們的待審許可專利申請或未來可能擁有的專利申請可能無法獲頒發專利；
- 我們擁有權利的已頒發專利可能會（因包括競爭對手的法律挑戰）被認定為無效或不可執行；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出具競爭力的產品，在我們的主要商業市場進行銷售；
- 我們可能無法開發出更多可申請專利的專有技術；
- 他人的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能選擇不為某些商業秘密或專有技術申請專利，而第三方隨後可能申請涵蓋該知識產權的專利。

風 險 因 素

任何該等事件的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

倘我們的商標和商品名稱未獲充分保護，我們可能無法在意向市場中建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們目前持有的已頒發註冊商標和待批商標申請，其中任何一個均可能成為政府或第三方反對的對象，這可能會妨礙註冊或維護這些商標。若我們不能成功就主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更品牌名稱，進而可能對業務造成重大不利影響。此外，隨著產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，若我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵權、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或從事任何構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，則我們的業務或會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名稱可能面臨質疑、侵犯、規避或宣佈為通用類名稱或被判定為侵犯其他商標。我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度，否則我們可能無法保護我們對該等商標及商品名稱的權利。競爭對手或其他第三方有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而削弱我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標的擁有人可能會提起潛在的商品名稱或商標侵權申索。長遠而言，若我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。我們在執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權利方面的努力可能無效，並可能導致巨額成本和資源分散，對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

近期頒佈及未來的立法可能增加我們新的候選產品或就當前產品增加適應症獲得監管批准和商業化的難度及成本，影響我們能夠收取的價格。

在中國、歐盟、美國和其他若干司法管轄區，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候選產品的監管批准，限制或規管獲批後的活動，並影響我們以盈利方式銷售產品和須獲監管批准的任何候選產品的能力。近年來，有關當局已經並將可能繼續着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獲得批准的任何產品的定價產生下行壓力的措施。

風險因素

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品的商業化、收益或盈利能力。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或國家藥監局或其他類似監管機構的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或這些變動對我們候選產品的監管批准可能有何影響（如有）。這些方面的變動會對我們提出更嚴格的要求，增加我們的合規和其他經營成本，我們可能無法實現或維持盈利。

我們受到嚴格的隱私法律、信息安全政策和合約義務的規管，該等法律和政策規範了個人資料的使用、處理和跨境傳輸，以及我們的數據隱私和安全實踐。

我們接收、生成和存儲大量且不斷增加的敏感資料，如員工、個人和患者數據。我們已採取各種措施確保員工遵守我們的內部控制措施以維護資料的機密性。詳情參閱「業務－知識產權」。我們受適用於個人數據收集、使用、存儲、保留、保護、披露、傳輸和其他處理的各種本地、國家和國際法律、指令和法規的規管，該等法律在我們運營的不同司法管轄區適用，包括中國和美國的全面監管體系。與數據處理相關的法律要求不斷發展，可能導致公眾審查日益嚴格，執法力度和制裁不斷升級，合規成本增加。

儘管我們採取措施保護敏感數據免受未經授權的訪問、使用或披露，但我們的信息技術和基礎設施可能容易受到黑客或病毒的攻擊，或因員工錯誤、瀆職或其他惡意或無意中斷而遭到破壞。任何此類漏洞或中斷均可能危及我們的網絡，存儲的資料可能被未經授權方訪問、篡改、公開披露、丟失或被盜。任何此類訪問、漏洞或其他資料丟失可能導致法律申索或訴訟，以及根據保護個人資料隱私的法律承擔的責任和監管處罰。儘管我們已實施安全措施以防止未經授權訪問患者數據，但目前該等數據可通過多種渠道訪問，我們無法保證我們能保護數據免受破壞。未經授權的訪問、丟失或傳播還可能損害我們的聲譽或擾亂我們的運營，包括我們進行分析、交付測試結果、處理申索和上訴、提供客戶協助、進行研發活動、收集、處理和編製公司財務資料、通過網站提供有關我們測試的資料以及其他患者和醫生教育和推廣活動，以及管理業務行政方面的能力。

我們過去曾經、日後可能對在不同司法管轄區的產品及候選產品進行臨床試驗、註冊及上市後監測，其涉及為科學目的收集及存儲個人健康信息，並可能需要跨境傳

風 險 因 素

輸個人或科學數據，這使我們受到相關法律法規的規限。倘信息在若干司法管轄區被視為涉及國家安全利益，則我們的數據傳輸可能受到限制，甚至制約，在該情況下，我們的業務可能因此受到不利影響。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或《科學數據辦法》)，規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將涉及國家機密的科學數據轉移至國外或轉讓給外方。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員應於在任何外國學術期刊發表相關數據前將有關科學數據上交予研究人員的關聯實體以作管理。在我們候選產品的研發受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，倘我們無法及時獲得必要的批准，或根本無法獲得必要的批准，我們對候選產品的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。此外，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2019年6月發佈《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，據此，禁止經相關監管機構評估認定可能危害國家安全、損害公共利益，或者難以有效保障個人信息安全的任何跨境信息傳輸。倘該法規生效，我們的臨床數據是否會被視為危害國家或個人信息安全，以及在多大程度上會被視為危害國家或個人信息安全，目前尚不清楚。於2022年7月7日，網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。該辦法明確了向境外提供數據的數據處理者應當向互聯網信息辦公室申報數據出境傳輸安全評估的情況，包括(其中包括)出境數據包含重要數據。我們是否受數據出境傳輸安全評估規限仍然存在不確定性。從其他司法管轄區進行跨境數據傳輸亦可能受到限制。此外，個人數據的跨境傳輸就其性質而言，也受不同司法管轄區的一般數據私隱規例的約束，可能導致我們的數據在不同司法管轄區的傳輸受到限制。

風 險 因 素

與依賴第三方相關的風險

我們有時與第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未能成功履行其合約義務或未能達到預期的截止日期，我們可能無法獲得監管批准或商業化候選藥物，從而對我們的業務造成重大損害。

我們過去曾與第三方合作夥伴（如CRO和CMO）合作，並計劃繼續與他們合作，以生成、監控和管理我們正在進行的臨床前和臨床項目的數據。我們與該等第三方合作，執行臨床前研究和臨床試驗的某些部分，並僅控制彼等活動的某些方面。然而，我們有責任確保每項研究均按照適用的方案、法律法規要求以及科學標準進行。與CRO和CMO的合作並不能免除我們的監管責任。我們、我們臨床前和臨床項目的CRO和CMO以及我們的臨床研究者都必須遵守GCP，這是由國家藥監局和其他類似監管機構強制執行的法規和指南，適用於我們所有處於臨床開發階段的藥物。倘我們或我們的任何CRO、CMO或臨床研究者未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視為不可靠，國家藥監局或類似監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請之前進行額外的臨床試驗。此外，我們關鍵的臨床試驗必須使用符合GMP法規生產的產品進行。倘未能遵守這些法規，我們可能需要重複臨床試驗，這將延遲監管批准流程。

倘我們與該等第三方合作夥伴的任何合作關係終止，我們可能無法與替代合作夥伴達成協議，或無法以合理的商業條款達成協議。此外，我們的第三方合作夥伴並非我們的員工，除了我們與該等CRO協議中規定的補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床和非臨床項目投入足夠的時間和資源。倘我們的第三方合作夥伴未能成功履行其合約職責或義務，或未能達到預期的截止日期，或者倘彼等需要被替換，或者由於未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因導致彼等或我們的臨床研究者獲得的臨床數據質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會被延長、延遲或終止，我們可能無法獲得監管批准或成功商業化我們候選藥物。因此，我們的經營業績和候選藥物的商業前景將受到損害，成本可能增加，且我們產生收益的能力可能會被延遲。

更換或增加額外的第三方合作夥伴涉及額外的成本和延遲，可能會嚴重影響我們實現預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延

風 險 因 素

遲，也無法保證該等延遲或挑戰不會對我們的業務產生重大不利影響。鑒於上述情況，第三方合作夥伴未能履行其合約職責或未能達到預期的截止日期可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們已建立了合作關係，未來可能會建立或尋求其他合作關係或戰略聯盟，或訂立額外的許可安排，但我們可能無法從該等聯盟或許可安排中獲益，或者我們與合作夥伴之間可能會產生爭議。

我們過去曾建立，並可能在未來尋求和建立戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方訂立許可安排，我們相信該等合作將補充或增強我們在我們候選藥物及未來可能開發的候選藥物的開發和商業化方面的努力。例如，我們計劃與合同銷售組織(CSO)合作，於我們未來的藥品商業化後推廣我們的產品。我們亦已與知名研究機構(例如南開大學)合作和計劃繼續合作，以發展新候選藥物。詳情見「業務」。任何此類合作關係均可能要求我們承擔非經常性費用和其他費用，增加我們的短期和長期支出，發行攤薄現有股東權益的證券，或擾亂我們的管理和業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及眾多風險。我們可能無法從交易中實現預期的收益和成本協同效應。該等協同效應存在固有的不確定性，且受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中諸多因素難以預測且超出我們的控制範圍。倘我們實現預期利益，該等利益未必能於預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴的合作關係帶來的協同效應可能會被合作關係產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證該等協同效應將會實現。

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，而談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等候選藥物就合作而言可能被認為處於過早的開發階段，或者第三方可能不認為我們候選藥物具備展示安全性、有效性或商業可行性的必要潛力。倘我們與第三方合作開發和商業化某一候選藥物，我們預期可能會讓出對該候選藥物未來成功的部分或全部控制權予第三方。對於任何我們可能尋求從第三方許可引進的候選藥物，我們可能面臨來自其他資源或能力比我們更強的製藥或生物技術公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議可能無法帶來預期收益。

風 險 因 素

此外，涉及我們候選藥物的合作還面臨以下風險：

- 我們與合作夥伴之間可能會產生糾紛，這可能會導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或可能導致代價高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力和資源；
- 合作夥伴在決定彼等將投入合作中的努力和資源方面具有重大自由裁量權；
- 合作夥伴可能不會推進我們候選藥物的開發和商業化，或者可能會根據臨床試驗結果、由於收購競爭藥物而導致的戰略重點變化、資金的可用性或其他外部因素（如導致資源分散或產生競爭性優先事項的業務合併）選擇不繼續或續簽開發或商業化計劃；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供不足額資金、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗，或要求為臨床試驗重新配制候選藥物；
- 合作夥伴可能獨立開發或與第三方共同開發與我們候選藥物直接或間接競爭的藥物；
- 擁有我們一種或多種候選藥物的市場推廣和分銷權的合作夥伴可能不會投入足夠的資源用於其市場推廣和分銷；
- 我們可能向合作夥伴授予獨家權利，從而阻止我們與其他方合作；
- 合作夥伴可能未能妥善獲取、保護、維持、捍衛或執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而危及或使我們的知識產權或專有資料無效，或使我們面臨潛在責任；
- 合作夥伴可能不會積極或充分地對仿製藥申請者提起訴訟，或可能以不利條件和解此類訴訟，因為彼等的經濟利益可能與我們的不同，此類決定可能會對我們根據許可協議獲得的特許權使用費產生負面影響；

風 險 因 素

- 合作可能會終止，倘終止，我們可能需要額外的資金來繼續推進相關候選藥物的開發或商業化；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與其合作開發的我們候選藥物的知識產權，在這種情況下，我們將無權獨家商業化該知識產權；
- 我們可能與合作夥伴共同擁有部分知識產權，因此無法完全控制該等知識產權，並且在日常業務過程中，我們可能會將此類共同擁有的知識產權的權利許可給第三方，這可能會導致與該知識產權相關共同所有人的糾紛；及
- 合作夥伴的銷售和營銷活動或其他運營可能不符合適用法律，導致民事或刑事訴訟。

因此，倘我們無法成功將此類合作與現有運營和公司文化整合，我們可能無法從當前或未來的合作、戰略合作夥伴關係或我們候選藥物的許可中獲益，這可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不能確定，緊隨戰略交易或許可後，我們將實現足以證明該交易合理性的收益或特定淨收入。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，我們可能不得不縮減候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們其他一個或多個開發計劃的進度、延遲其潛在商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自行承擔開發或商業化活動的開支。倘我們選擇自行資助和承擔開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識和資金，而該等可能無法以我們可接受的條款獲得或根本無法獲得。倘我們未能達成合作，並且沒有足夠的資金或專業知識開展必要的開發和商業化活動，我們可能無法進一步開發我們候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收益。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能依賴第三方生產部分臨床和商業藥物供應品。倘該等第三方未能為我們提供足夠數量的產品，或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

儘管我們計劃進一步開發並依賴自己的生產設施，我們可能會使用第三方作為我們生產過程的一部分，並為我們候選藥物的臨床和商業供應提供支持，預計這不會成為除了擁有和運營內部生產設施外的一項重大任務。依賴第三方製造商將使我們面臨以下風險：

- 我們可能無法以可接受的條款找到製造商，或根本無法找到，因為潛在製造商數量有限，且國家藥監局或其他類似的監管機關必須評估及／或批准任何製造商，作為其對我們候選藥物監管監督的一部分。該評估需要國家藥監局或其他類似的監管機關進行新的測試和GMP合規檢查；
- 我們的第三方製造商可能無法及時生產我們候選藥物，或無法生產滿足我們臨床和商業需求的數量和質量的候選藥物；
- 我們可能並不擁有，或可能需要分享第三方製造商在我們候選藥物生產流程中做出的任何改進的知識產權；
- 製造商可能無法妥善獲取、保護、維持、捍衛或執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而危及或使我們的知識產權或專有資料無效，或使我們面臨潛在責任；
- 製造商可能侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 生產過程中使用的原材料和組件，特別是那些我們沒有其他來源或供應商的原材料和組件，可能無法獲得或可能由於材料或組件缺陷而不適合或不可接受使用；及
- 我們的合約製造商和關鍵試劑供應商可能受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響。

上述任何風險均可能延遲或阻止我們臨床試驗的完成或我們任何候選藥物的批准，導致成本增加，或對我們未來獲批候選藥物的商業化產生重大不利影響。此外，我們可能會依賴第三方在我們候選藥物交付給患者之前進行某些規格測試。倘該等測試未適當進行且測試數據不可靠，患者可能面臨嚴重傷害的風險，監管機關可能會對本公司施加重大限制，直至缺陷得到糾正。

風 險 因 素

與我們財務狀況和額外資金需求相關的風險

我們是一間尚未錄得收益的生物科技公司。我們自成立以來和於整個往績記錄期間產生重大淨虧損，並且預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損。鑒於我們業務涉及的高風險，潛在投資者可能會損失其絕大部分投資。

對藥物開發的投資具有極高的風險。其需要大量的前期資本支出，並且具有候選藥物無法獲得監管批准或可進行商業化的重大風險。我們繼續產生與持續運營相關的經營虧損。自成立以來，我們在每個期間都產生虧損。於2023年和2024年，我們分別產生淨虧損人民幣156.4百萬元和人民幣123.4百萬元。我們幾乎所有的運營虧損均來自於研發項目的成本以及與運營相關的一般和行政開支。於2023年和2024年，我們的研發開支分別為人民幣123.3百萬元和人民幣97.0百萬元，而於相同年份的一般和行政開支分別為人民幣27.9百萬元和人民幣33.3百萬元。鑒於我們業務的高風險性，潛在投資者可能會損失其絕大部分投資。

截至最後實際可行日期，我們並未有候選藥物已於任何司法管轄區獲批准推廣和銷售。我們並未由藥品銷售之中產生任何收益，並將繼續產生與持續運營相關的巨額研發和其他開支。我們預計在可預見的未來繼續產生虧損，而且隨著我們繼續並擴大候選藥物的開發、尋求監管批准，並繼續建立商業化和銷售團隊以應對候選藥物商業化可能獲得批准的情況，該等虧損預計將增加。通常，從發現新藥到其可用於治療患者需要多年時間。此外，我們將產生與作為一家[編纂]運營並支持我們從開發階段向商業化階段成長的生物製藥公司相關的成本。我們未來的淨虧損規模將部分取決於我們藥物開發計劃的數量和範圍、該等計劃的相關成本、任何獲批候選藥物的商業化成本、我們產生收益的能力，以及我們與第三方安排中支付或收到的里程碑款項和其他款項的時間和金額。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未能獲得監管批准，或者即使獲得批准但未能實現市場接受度和商業化，我們可能永遠無法實現盈利。即使我們未來實現盈利，我們亦可能無法在後續期間維持盈利。我們未能實現並保持盈利可能會影響投資者對本集團潛在價值的看法，並可能削弱我們籌集資金、維持研發工作、擴展業務或繼續運營的能力。本集團價值的任何下降亦可能導致閣下損失全部或部分投資。

風 險 因 素

我們有限的運營歷史可能使評估我們當前的業務和預測未來業績變得困難。

我們成立於2019年，是一家處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的運營主要集中在業務規劃、籌集資金、建立知識產權組合、藥物發現以及進行候選藥物的臨床前研究和臨床試驗方面。截至最後實際可行日期，我們尚未有任何開發的產品獲得商業化銷售批准，也未從開發的產品銷售中產生任何收益。我們在藥品大規模商業製造以及銷售和營銷方面經驗有限。我們有限的運營歷史，尤其是在快速發展的生物製藥行業中，可能使評估我們當前業務和可靠預測未來業績變得困難。我們可能會遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延遲以及其他已知和未知的挑戰。倘我們不能成功應對該等風險和困難，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們於往續記錄期間的經營活動現金流為淨流出。

於2023年和2024年，我們用於經營活動的淨現金分別為人民幣141.3百萬元和人民幣91.3百萬元。雖然我們認為我們有足夠的營運資金支持當前的運營，但我們預計在可預見的未來，我們的經營活動可能會繼續出現淨現金流出。倘我們無法維持足夠的營運資金，我們可能會在支付義務方面違約，並且可能無法滿足資本支出需求，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們於往續記錄期間錄得淨流動負債，且未來可能繼續出現赤字，這可能使我們面臨流動資金風險。

截至2023年12月31日，我們的淨流動負債為人民幣39.5百萬元。雖然我們認為我們有足夠的營運資金支持當前的運營，但我們預計在可預見的未來，我們可能仍會有淨流動負債。倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠的股權或債務融資來滿足我們的資本需求，我們可能無法繼續按計劃運營，並被迫縮減營運規模，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

可轉換債券的贖回或轉換可能會影響我們的財務狀況和經營業績。

2020年3月，峽江和美發行了可轉換債券。截至最後實際可行日期，峽江和美和認購人尚未協定可轉換債券到期後的安排。認購人已同意，直至就可轉換債券後續安排訂立正式協議或2025年12月31日（以較後者為準），峽江和美獲准延遲可轉換債券的贖回日期，且認購人將不會行使其轉換可轉換債券為峽江和美股權的權利或要求峽江和美回購可轉換債券。

儘管認購人已同意不會於近期內要求峽江和美贖回可轉換債券，但倘我們被要求全額贖回可轉換債券，則贖回金額應為本金加上按本金的貸款市場報價利率計算的應計未付利息總額，而此類贖回將削弱我們的現金狀況。另一方面，儘管我們認為認購人無意行使其轉換可轉換債券的權利，但倘認購人行使其轉換權，則視乎估值師對峽江和美所評估的資產淨值，峽江和美可能不再是本集團的附屬公司。由於峽江和美為負責API和關鍵中間體的流程開發和生產的生產設施的擁有人，倘峽江和美不再是本集團的附屬公司，我們的營運可能會受到重大不利影響。

我們需要獲得額外的融資來支持其運營，倘我們未能獲得該類融資，可能無法完成主要候選藥物的開發和商業化。

我們候選藥物在為我們帶來產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管審查、大量的營銷工作以及巨額投資。自成立以來，我們的運營已經消耗了大量現金。於2023年和2024年，我們的運營活動分別消耗了淨現金人民幣141.3百萬元和人民幣91.3百萬元。我們預計將繼續在藥物發現、推進候選藥物的臨床開發以及任何獲得監管批准的候選藥物的推出和商業化方面投入大量資金。我們現有的現金和現金等價物和其他金融資產，加上我們預計可能獲得的任何預付款和里程碑付款和[編纂]的[編纂]，可能不足以使我們完成當前和未來候選藥物的開發，或按目前預期的適應症商業化推出所有當前候選藥物，對其他項目進行投資，或滿足我們於未來的其他運營現金需求。因此，我們可能需要通過公開或非公開發售、債務融資、合作和許可安排或其他來源進行進一步籌資。我們對財務資源足以支持運營的時間預測是前瞻性的，涉及風險和不

風 險 因 素

確定性，實際結果可能因多種因素而有所不同，包括本「風險因素」一節中討論的其他因素。我們的這一估計基於可能被證明是錯誤的假設，因此我們可能會比目前預期的更早耗盡可用資金資源。我們未來的資金需求將取決於許多因素，包括：

- 我們臨床試驗的進展、時間、範圍和成本，包括能否按時招募患者參與我們計劃中和潛在未來的臨床試驗；
- 我們候選藥物的監管批准結果、時間和成本；
- 我們可能對外許可或許可引進的候選藥物的數量及特性；
- 建立、維持、擴展、執行和捍衛我們知識產權組合範圍所需的成本，包括在許可、準備、提交、起訴、捍衛和執行任何專利或其他知識產權過程中我們可能需要支付或可能收到的任何款項的金額和時間；
- 與任何未來可能獲批的候選藥物相關的銷售和營銷成本，包括擴展我們營銷和銷售能力的成本和時間；
- 我們可能建立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款和時間；
- 任何未來收購及／或其他管線候選藥物開發的資金需求；
- 我們從當前或未來合作夥伴處收到的或支付給彼等的任何利潤分成、里程碑和特許權使用費的金額和時間；
- 商業規模內部或外包生產活動的開發和完成的成本和時間；及
- 我們員工人數的增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款得足夠的額外資金，或者根本無法獲得。倘我們無法在需要時或以有利條款籌集資金，我們將被迫延遲或終止其研發項目或未來的商業化工作。倘我們無法在需要時獲得額外資金，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

與我們整體運營相關的風險

任何無法取得、維持或更新各種執照和許可證的情況，或適用法律法規的任何變更，都可能損害我們的聲譽和業務、經營業績和前景。

根據相關法律法規，我們必須取得、維持和更新相關主管部門的各種批准、執照、許可證和證書，才能經營我們的業務。若未能取得或更新營運必需的任何批准、執照、許可證和證書，可能會導致執法行動，包括相關監管機關下令採取補救措施、暫停營運或處以罰款和懲罰，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。此外，審閱許可證、執照和證書的申請或續期時所採用的標準可能會不時變更，因此無法保證我們能夠符合可能實施的新標準。如果現行法律和法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，我們可能需要取得任何額外的批准、許可證、執照或證書，我們無法向閣下保證我們能夠做到這一點。我們若無法取得額外的批准、許可證、執照或證書，可能會限制我們的業務經營，增加我們的成本，進而對我們的業務、經營業績和前景造成不利影響。

我們未來的成功取決於我們能否挽留關鍵行政人員，並吸引、挽留和激勵高級管理層和合資格員工。

我們高度依賴我們的管理層和科學團隊。儘管我們已與每位行政主管訂立了正式的僱傭協議，但該等協議並不妨礙彼等隨時終止與我們的僱傭關係。我們的核心研發人員包括我們的創始人、董事長兼總經理張博士、副總經理曾博士和副總經理霍博士，彼等對我們的業務運營至關重要。任何該等人士的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

招聘和挽留合資格的科研、臨床、生產以及銷售和營銷人員對我們的成功至關重要。行政主管、其他關鍵僱員或諮詢人員的離職均可能阻礙我們實現研發和商業化的目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管批准及產品（如我們所開發產品）商業化所需豐富技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換行政主管、關鍵僱員或諮詢人員，並且可能需要較長的時間。從有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥和生物技術公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢人員。

風 險 因 素

我們亦面臨來自大學和研究機構的有關聘用科研及臨床人員的競爭。我們的諮詢人員和顧問可能受其他實體委聘，並可能根據與其他僱主的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。儘管歷史上，我們在吸引和挽留合資格員工方面沒有遇到獨特困難，但未來我們可能會遇到此類問題。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求戰略增長的能力將受到限制。倘無法招聘並挽留具備我們開展業務所需才能和技術能力的人員，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

生產設施的延遲完成和獲得監管批准，或該等設施的損壞、破壞或生產中斷，可能會延遲我們的開發計劃或商業化努力。

藥品和生物製品製造商在生產過程中常常遇到困難，特別是在擴大生產規模、驗證生產過程以及確保生產過程的高可靠性（包括無污染）方面。該等問題包括物流和運輸、生產成本和產量方面的困難、質量控制（包括產品的穩定性）、產品測試、操作員錯誤、合資格人員的可用性以及嚴格遵守法規等方面。倘我們的生產設施因上述任何困難而遇到意外的延遲和開支，或者倘我們新設施的建造、監管評估及／或批准被延遲，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的開發和商業化活動以及增長機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支，亦可能需要我們從其他來源籌集額外資金。

我們的生產設施將接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機關持續的定期檢查，以確保符合GMP法規。此外，倘現有法律法規的解釋或實施發生變化，或新法規生效，我們可能需要獲得額外的批准、許可證、執照或證書，但我們無法向閣下保證我們能夠做到這一點。倘我們未能遵循並記錄我們遵守GMP法規或其他監管規定，可能會導致產品在臨床或未來商業使用中可用性的重大延遲，可能導致臨床試驗終止或暫停，或可能延遲或阻礙我們候選藥物的上市申請提交或批准，即使獲批，亦可能影響其商業化。我們亦可能會遇到以下問題：

- 生產符合國家藥監局或其他類似監管機關標準或規格的足夠或臨床級材料，同時保持一致且可接受的生產產量和成本；
- 合資格人員、原材料或關鍵承包商的短缺；及
- 持續遵守GMP法規以及國家藥監局或其他類似監管機關的其他規定。

風 險 因 素

未能遵守適用法規還可能導致我們受到制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、要求暫停或擱置我們的一項或多項臨床試驗、監管機關拒絕批准我們候選藥物的上市、批准延遲、暫停或撤銷、供應中斷、執照吊銷、我們候選藥物的扣押或召回、運營限制以及刑事起訴，上述任何一種情況均可能對我們的業務造成損害。

為充分利用我們的設施，需要開發先進的生產技術和工藝控制。生產技術的進步可能使我們的設施和設備變得不適用或過時。

倘我們候選藥物獲得批准，要生產出我們認為滿足預期市場需求所需的數量，我們將需要在初始生產水平的基礎上大幅提高或「擴大」生產規模。倘我們無法做到這一點，或者出現延遲，或者擴大生產的成本對我們來說不具經濟可行性，或者我們無法找到第三方供應商，那麼我們可能無法生產出足夠數量的獲批候選藥物以滿足未來的需求。

我們的生產設施可能會受到自然災害或其他不可預見的災難性事件的影響，包括電力中斷、水資源短缺或火災。倘我們的生產設施或其中的設備受損或毀壞，我們可能無法快速或低成本地替換我們的生產能力，甚至根本無法替換。倘設施或設備暫時或長期丟失，我們可能無法將生產轉移至第三方。即使我們可以將生產轉移至第三方，該轉移可能會非常昂貴且耗時，特別是因為新設施需要符合必要的監管規定，並且我們需要在銷售任何在該設施生產的未來獲批候選藥物之前獲得監管機關的批准。此類事件可能會延遲我們的臨床試驗，或者在我們商業化一種或多種我們候選藥物時減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產運營中斷均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。任何阻礙我們及時生產我們候選藥物的中斷均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

勞動力成本上升可能會減緩我們的發展並影響我們的運營。

由於我們的運營是勞動密集型的，並且在一定程度上需要運用員工的技術技能和專有知識，我們的成功部分取決於我們吸引、挽留並激勵足夠數量的合資格員工的能力。我們無法保證我們吸引、挽留並激勵合資格且有能力的員工的舉措會有效，亦無法保證當地市場熟練勞動力的供應能夠滿足我們的需求。生物技術和製藥行業對有能力且熟練勞動力的爭奪非常激烈。我們可能需要支付更高的工資來吸引人才，從而導

風 險 因 素

致勞動力成本上升。未能僱傭並挽留足夠的熟練員工可能會延遲我們預期的臨床前研究、臨床試驗及／或獲得商業化我們候選藥物所需的監管批准的時間表，或導致我們的費用超出初始預算。任何上述變化均可能對我們的業務、盈利能力和前景產生重大不利影響。

此外，我們大部分員工均在中國工作。由於政府規定的工資增長和中國勞動法的其他變化，中國的平均勞動力成本在過去幾年中持續上升。中國政府未來可能會進一步頒佈勞動法律、規則和法規的變更，倘該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的運營可能會受到重大不利影響。

我們可能會將有限的資源分配到追求某些特定的候選藥物上，而未能充分利用其他可能後來被證明利潤更高或成功概率更大的候選藥物。

由於我們的財務和管理資源有限，我們將產品管線集中在針對特定適應症的研究計劃和候選藥物上。因此，我們可能會放棄或延遲開發其他候選藥物或針對其他適應症的機會，而該等機會後來可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功概率。我們對當前和未來針對特定適應症的研發計劃和候選藥物的投資可能無法產生任何商業上可行的產品。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會通過合作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，而保留相關開發和商業化權利可能對我們更有利；或者，我們可能會將內部資源分配到某一治療領域的候選藥物上，而在該領域達成合作安排更為有利。

倘我們進行收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

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

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

風 險 因 素

- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員有關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至尋求有關戰略性合併或收購事項；
- 挽留主要員工、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的其他訂約方有關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本。

任何上述風險倘發生，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄性證券，承擔或產生債務義務，產生大額一次性費用，並收購可能導致未來重大攤銷費用的無形資產。

任何我們目前享有的稅收優惠和政府補助的變化或取消均可能對我們的業務、經營業績和財務狀況產生不利影響。

於往績記錄期間，我們與天津合美醫藥分別被認可為高新技術企業，並享有15%的優惠所得稅稅率。倘我們中國附屬公司的企業所得稅稅率上升，或任何稅收優惠政策被取消，可能會對我們的經營業績和財務狀況產生不利影響。

於2023年和2024年，我們分別錄得政府補助人民幣4.0百萬元和人民幣5.2百萬元。我們獲得該等財政獎勵的資格取決於我們是否繼續符合相關條件。該等獎勵由中央政府或相關地方政府部門酌情提供予我們，彼等可隨時決定取消或減少該等財政獎勵，通常具有前瞻性效果。我們無法保證未來會繼續獲得此類補助，或繼續滿足獲得政府補助所需的條件。我們目前享有的財政獎勵的減少或取消可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流和前景產生不利影響。

風 險 因 素

產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔巨額責任。

由於我們候選藥物的臨床試驗及任何未來的商業化，我們面臨着固有的產品責任風險。例如，倘我們候選藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害，或被發現不適用，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任申索中為自身抗辯或從我們的合作夥伴處獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們候選藥物商業化。即使成功抗辯亦需要花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致對我們候選藥物的需求下降、我們的聲譽受損、臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗、監管機構開展調查、就相關訴訟抗辯所產生的成本、分散管理層的時間及我們的資源、向試驗參與者或患者支付大量金錢賠償、產品召回或撤回、標籤限制、營銷或推廣限制、收益損失、任何可用保險及我們的資本資源耗盡、無法商業化任何已批准的候選藥物以及我們股份的市場價格下跌。

倘我們未能遵守環境、健康和 safety 法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或產生可能對我們的業務成功產生重大不利影響的成本。

我們受眾多環境、健康和 safety 法律法規的規限，包括那些規管實驗室程序以及危險材料和廢物的處理、使用、儲存、處理和處置的法律法規。我們的運營可能涉及使用危險和易燃材料，包括化學品和生物材料，並可能產生危險廢物。我們可能會與第三方訂立合約以處理該等材料和廢物。我們可能無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘因使用危險材料導致污染或傷害，我們可能需要對由此造成的損害承擔責任，且任何責任均可能超出我們的資源。我們亦可能因民事或刑事罰款和處罰而產生重大成本。

此外，我們可能需要承擔巨額成本以遵守當前或未來的環境、健康和 safety 法律法規。該等當前或未來的法律法規可能會妨礙我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規還可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

閣下在送達法律程序文件或對我們或我們的董事或高級職員執行外國判決方面可能會遇到困難。

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

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

我們的海外業務面臨全球運營的風險。

由於我們在中國境外進行某些臨床前和臨床試驗，我們的業務面臨與全球運營相關的風險。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能因多種因素而受到重大不利影響，包括：特定國家或地區的政治和文化氣候或經濟狀況的變化；當地司法管轄區的法律和監管規定的意外變化或未能遵守；特定司法管轄區的國家和地方在法

風 險 因 素

律和監管法規方面的實踐差異；在某些司法管轄區難以有效執行合約條款；當地政府和監管機關對我們研究和試驗地點以及相關管理安排的關注；某些國家知識產權保護不足；反腐敗和反賄賂法律（如FCPA）的執行；貿易保護措施、進出口許可要求（如美國商務部頒佈的《出口管理條例》）以及罰款、處罰或出口特權的暫停或撤銷；適用的當地稅收制度、特許權使用費和其他應支付給地方政府的款項的影響，以及潛在不利的稅收後果；及當地貨幣匯率的重大不利變化。

我們其中一項自有物業存在產權瑕疵，且我們的租賃協議未在相關政府機關登記。

截至最後實際可行日期，我們尚未取得其中一項用作包裹收發和警衛室的自有物業的業權證，合共為38.7平方米。倘發生與我們使用該物業的權利有關的任何重大爭議或索償，我們可能需要尋求其他物業並承擔額外搬遷費用，此舉可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至最後實際可行日期，我們租賃若干物業作為研發基地和辦公室。根據中國適用法律和法規，物業租賃協議應向中國相關地方住建（房地產）主管部門登記和備案。截至最後實際可行日期，我們尚未就用作研發基地和辦公室的四份物業租賃協議向相關部門完成租賃登記和備案。相關政府部門可能會責令我們在規定期限內完成該等租賃協議的租賃登記和備案，否則我們可能會就每項未登記租賃被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們無法向閣下保證在該等情況下我們將能夠及時完成租賃登記和備案，或根本無法完成，且我們日後可能因未能完成租賃協議的租賃登記備案和租賃物業產生的任何爭議而受到處罰。有關進一步詳情，請參閱「業務－物業」。

我們的物業估價乃基於若干假設，而該等假設性質上涉及主觀成份及不確定性，可能與實際結果有重大差異。

獨立物業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司編製的物業估價報告載於本文件附錄三。該報告根據多項涉及固有主觀成份及不確定性的假設為我們的物業提供評估價值。這些假設包括賣方在公開市場出售物業權益不會受到遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或可能影響物業價值的類似安排影響的前提。仲量聯行企

風險因素

業評估及諮詢有限公司使用的部分假設可能無法準確反映實際情況。此外，整體或當地經濟狀況的不可預見變化，或其他我們無法控制的因素，都可能對我們物業的價值造成重大影響。因此，該報告中呈列的評估價值可能與實際市場銷售中可達到的價格存在重大差異。這些評估價值不應被視為物業的實際可變現價值或可變現價值的估計。閣下不應過分依賴由仲量聯行企業評估及諮詢有限公司評估的該等物業的應佔價值。

倘未能遵守與勞工和社會保險相關的法律和法規，可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

中國政府已經頒佈了多項與勞工相關的法規，以進一步保障僱員的權利。在中國經營的公司須向主管部門完成相關登記，並向政府發起的僱員福利計劃供款，金額相等於僱員薪金（包括花紅和津貼）的若干百分比，最高金額不超過僱員工作地點當地政府不時規定的最高金額。我們根據中國相關規則和法規的要求為僱員提供社會保障保險，包括但不限於一般護理和工傷保險。

我們已為僱員繳納社會保險和住房公積金。然而，我們僅根據本公司和峽江和美僱員當地最低工資標準支付了該款項，而若干僱員自願放棄繳納該款項，因此我們未按照相關中國法律法規全額繳納供款。因此，我們可能需要在規定期限內向相關主管部門補繳任何社會保險和住房公積金的差額，並繳納罰款。請參閱「業務－法律訴訟與合規」。

《勞動合同法》、《社會保險法》及相關中國法規的解釋和實施不斷改變。這些變動使得難以預測合規結果。我們無法保證主管機關不會要求在截止日期前補足差額或處以罰款。不合規可能導致罰款、費用或其他監管措施，對我們的業務和財務狀況造成不利影響。

我們的風險管理和內部控制系統可能無法充分保護我們免受業務中固有的各種風險。

我們已經建立了風險管理和內部控制系統，包括相關的組織框架政策、風險管理政策和風險控制程序，以管理我們的風險敞口，主要是運營風險、法律風險和財務風險。然而，我們可能無法成功實施我們的風險管理和內部控制系統。儘管隨著業務擴

風 險 因 素

展，我們不斷努力增強該等系統，我們無法向閣下保證我們的風險管理和內部控制系統是充分或有效的，任何未能解決潛在風險和內部控制缺陷的行為均可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們的風險管理和內部控制系統依賴於員工的執行。我們無法向閣下保證所有員工都會遵守該等政策和程序，且該等政策和程序的執行可能涉及人為錯誤或失誤。此外，隨著我們業務的擴展，我們的增長可能會影響我們實施嚴格的風險管理和內部控制政策和程序的能力。倘我們未能及時採用、實施和修改該等政策和程序，我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的信息技術系統，或者我們CRO、合作夥伴或其他承包商或諮詢人員所用的信息技術系統，可能會發生故障或遭受安全漏洞。

在我們日常業務過程中，我們或我們的CRO收集並存儲敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康資料、員工的個人身份資料、知識產權和專有商業資料。我們的信息技術系統以及我們的CRO、合作夥伴和其他承包商及諮詢人員的信息技術系統容易受到計算機病毒和未經授權訪問的損害。該等信息技術系統可能會自行出現故障，並可能因各種因素(如停電、人為錯誤或濫用、新系統安裝、安全漏洞、自然災害等災難性事件以及其他我們無法控制的事件)而中斷或損壞。此外，黑客攻擊和數據竊取技術不斷發展，我們的防病毒系統和安全措施可能無法及時適應該等變化。倘我們的信息技術系統或我們的CRO、合作夥伴或其他承包商或諮詢人員的信息技術系統遭到破壞、降級、損壞或損毀，或者以其他方式無法正常運行，我們可能會遭受業務中斷或無意中導致專有或機密資料被濫用，這可能會對我們的聲譽產生重大影響，並導致巨額費用和法律申索。上述任何事件均可能對我們的業務、經營業績和聲譽產生重大不利影響。

我們的保險範圍可能無法完全覆蓋與我們的業務和運營有關的風險，這可能使我們面臨巨額成本和業務中斷。

我們的營運涉及與研發以及我們業務的其他方面有關的危害及風險，其可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購不同類型的保單，包括員工的社會保險及人身意外保險。有關詳情請參閱「業務－保險」。然而，無法保證我們的保單將足以彌償所招致的所有損失。倘所招致的損失和相關責任不受我們的保單保障，則該等損失及責任可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

目前，我們為我們財產和設備維持了我們認為金額合理的保險。然而，我們的保險範圍可能無法或不足以補償我們可能遭受的任何開支或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或流程發生故障，我們可能無法滿足我們候選藥物和藥物的需求。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低 閣下的投資價值。

我們部分支出的獲得以人民幣以外的貨幣進行，特別是以美元和澳元進行。因此，由於我們的經營業績和現金流受到外匯匯率波動的影響，我們面臨着外匯匯率風險。目前，我們尚未進行對沖交易以防範未來特定外幣與人民幣之間匯率的不確定性。倘人民幣相對於我們進行臨床試驗的國家的貨幣貶值，這可能會對我們的研發成本產生負面影響。我們無法預測外匯匯率波動的影響，未來的外匯匯率波動可能對我們的財務狀況、經營業績和現金流產生不利影響。

我們幾乎所有成本都以人民幣計價，且大部分金融資產也以人民幣計價。我們完全依賴中國附屬公司支付給我們的股息和其他費用。我們[編纂][編纂]將以港元計價。港元兌人民幣匯率的任何重大變化均可能對我們股票的價值和以港元支付的股息產生重大不利影響。人民幣兌港元升值也會導致我們為財務報告目的將港元計價的金融資產轉換為人民幣時出現外幣折算損失。相反，倘我們決定將人民幣兌換成港元，用於支付我們股份的股息或其他業務目的，港元兌人民幣的升值將對我們可用的港元金額產生負面影響。

任何未來的不可抗力事件、自然災害、戰爭或恐怖主義行為、任何流行病的爆發，或其他我們無法控制的事件，均可能對我們的業務、經營業績和財務狀況產生不利影響。

我們的業務可能會受到我們無法控制的潛在中斷的嚴重不利影響，包括自然災害（如火災、地震、颶風、洪水、龍卷風和其他惡劣天氣條件）以及流行病爆發、全球衛生緊急事件、戰爭、恐怖主義行為、電力短缺或通信中斷。中國或世界其他地區發生的任何此類事件均可能對我們的業務運營和財務表現產生重大不利影響。我們運營的任何市場中的公共衛生緊急事件（如禽流感、SARS、埃博拉或最近的COVID-19大流

風 險 因 素

行)可能會延遲我們候選藥物的臨床試驗、監管提交和所需批准，並導致我們產生額外成本。由於流行病爆發導致患者招募或入組我們或我們合作夥伴的試驗出現延遲或失敗，可能會大大延遲或阻礙新的臨床試驗的開始。倘因患者入組臨床試驗的延長、公共衛生安全措施的加強及／或未能招募患者並進行隨訪，我們無法有效開發和商業化我們候選藥物，我們可能無法按計劃從我們候選藥物的銷售中產生收益。

任何此類破壞性事件亦可能對我們的行業產生重大影響，並導致我們用於運營的設施暫時關閉或停運，這將嚴重擾亂我們的運營並對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。倘我們的員工或業務合作夥伴的員工被懷疑感染了流行病，我們的運營可能會中斷，因為這可能要求我們或我們的業務合作夥伴對該等員工進行部分或全部隔離或對我們用於運營的設施進行消毒。此外，倘自然災害、衛生流行病或其他疫情爆發對中國和全球經濟造成損害，我們的收益和盈利能力可能會大幅下降。倘我們的患者受到自然災害、流行病或其他疫情爆發的影響，我們的運營亦可能受到嚴重干擾。

與[編纂]相關的風險

此前我們H股並未在[編纂]交易，因此無法確定[編纂]後是否會形成或維持一個活躍的市場。

在此次[編纂]之前，我們的H股沒有[編纂]。[編纂]是我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，可能與[編纂]後的H股市場價格存在顯著差異。我們已申請將H股在聯交所[編纂]並獲得[編纂]。然而，聯交所[編纂]並不能保證我們的H股會形成活躍且具有流動性的[編纂]市場，即使形成，也無法保證該市場會在[編纂]後持續，或H股的市場價格不會在[編纂]完成後的任何時間跌破[編纂]。

我們H股的流動性和市場價格可能會波動。

我們H股的市場價格和[編纂]量可能會因各種因素大幅波動，例如：

- 我們藥物開發計劃和經營業績的變動；
- 我們公佈有關藥物開發里程碑的里程碑時間預期或目標變更；
- 我們候選藥物臨床試驗結果的公告；

風 險 因 素

- 我們或競爭對手或其他生物科技公司作出的其他公告；
- 投資者對我們的認知；
- 我們或競爭對手的定價變動；
- 我們收益和經營業績的實際或預期波動；
- 我們或競爭對手關鍵人員的招聘或離職的相關消息；
- 我們所在行業中競爭發展、收購或戰略聯盟的公告；
- 財務分析師對盈利預測或建議的調整，無論其預測所依據的資料是否準確；
- 潛在訴訟；
- 影響我們或我們所在行業的一般市場狀況或其他發展；
- 其他公司、其他行業的運營和股價表現，以及其他我們無法控制的事件或因素；
- 我們股份的市場的深度和流動性；及
- 我們或其他股東出售或可能出售額外H股。

根據上市規則第18A章[編纂]的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所[編纂]的公司具有顯著風險。生物科技公司的[編纂]市場（包括該市場的深度和流動性）可能需要一段時間形成，並可能面臨重大不利變動。我們的H股和其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如，另一間無關連的生物科技公司公佈不利消息，可能會對我們股份的[編纂]價產生不利影響。

此外，聯交所和其他證券市場不時出現與特定公司的經營業績無關或非直接相關的重大價格和交易量波動。該等廣泛的市場和行業波動可能會對我們H股的市場價格和[編纂]量產生重大不利影響。此外，H股[編纂]價格和交易量的波動可能會對我們未來通過發行額外股權證券籌集資金的能力產生負面影響。

風 險 因 素

閣下將立即面臨重大攤薄，且倘我們未來發行更多H股，閣下可能會經歷進一步的攤薄。

因我們H股[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們H股的購買者可能會立即遭到[編纂]綜合有形資產淨值的攤薄。為了擴展業務，我們未來可能會考慮[編纂]並發行更多H股。倘我們未來以低於當時每股有形資產淨值的價格發行更多H股，[編纂]的購買者亦可能面臨其H股每股有形資產淨值的攤薄。

未來大量H股在[編纂]上的出售或市場對出售的預期可能會對我們H股[編纂]產生不利影響。

[編纂]完成後，未來在[編纂]上大量出售我們的H股或與H股相關的其他證券、發行新的H股或與H股相關的其他證券，或市場對此類出售或發行的預期，可能會對我們的H股[編纂]產生不利影響，並影響我們在有利時間和價格上籌集未來資金的能力。我們無法預測未來大量H股在[編纂]上的出售或市場對出售的預期對我們的H股[編纂]的影響。

控股股東對本公司擁有重大控制權，而彼等的利益未必與其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後，我們控股股東將有權行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，我們控股股東將對我們業務產生重大影響，包括有關合併、整合、清算、出售全部或絕大部分資產、董事選舉及其他重大公司行動的決策。

我們控股股東可能會採取不符合本公司或其他股東最佳利益的行動。該所有權集中情況可能會阻礙、延遲或阻止本公司控制權變更，進而剝奪其他股東在本公司出售時獲得股份溢價的機會，並可能導致H股價格下跌。該集中控制將限制閣下對公司事務的影響力，並可能阻礙其他人尋求其他股東可能認為有益的潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

我們無法保證本文件中從官方政府來源獲取的事實、預測和其他統計數據的準確性。

本文件中的某些事實、預測及其他統計數據均源自各種官方政府資源。然而，我們董事無法保證該等來源材料的質量或可靠性。我們相信所述資料的來源是適當的，並在提取和複製該等資料時採取了合理的謹慎態度。我們沒有理由認為該等資料是虛

風 險 因 素

假或誤導性的，或遺漏了任何可能使該等資料虛假或誤導性的事實。儘管如此，官方政府來源的資料未經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或彼等各自的關聯公司或顧問的獨立驗證，因此，我們不對該等事實和統計數據的準確性作出任何聲明。此外，我們無法向閣下保證該等數據的陳述或編製與其他地方呈列的類似統計數據基於相同的基準或具有相同的準確性。在所有情況下，謹請閣下仔細考慮該等事實或統計數據的重要性和可靠性。

謹請閣下仔細閱讀整份文件，並僅依賴本文件中的資料作出投資決策。我們鄭重提醒閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們鄭重提醒[編纂]不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。於本文件發佈之前，可能有報章及媒體對我們、我們業務、我們所在行業以及[編纂]作出報導。此類報章和媒體報導可能載有一些未在本文件中出現的資料的引用，包括某些運營和財務資料、預測、估值及其他資料。我們並無授權報章或媒體披露任何此類資料，且概不就任何此類報章和媒體報導或資料或報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們不對任何此類資料或報導的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。倘任何此類資料與本文件中的資料不一致或矛盾，我們對此概不承擔責任，閣下不應依賴此類資料。

我們無法向閣下保證未來是否以及何時會宣派和支付股息。

我們支付股息的能力將取決於我們是否能夠產生足夠的盈利。股息的分配由董事會酌情決定，並需經股東於股東大會批准。宣派或支付股息的決定及其金額取決於多種因素，包括但不限於我們的經營業績、現金流和財務狀況、運營和資本支出需求、根據相關公認會計原則確定的可分配利潤、我們的章程及其他組織文件、《中華人民共和國公司法》及其他適用的中國法律法規、市場狀況、我們的業務戰略和預測、合約限

風 險 因 素

制和義務、稅務、監管限制，以及董事會不時認為與宣派或暫停股息相關的任何其他因素。因此，無法保證我們未來是否、何時以及以何種形式支付股息。在上述任何限制條件下，我們可能無法按照股息政策支付股息。請參閱「財務資料－股息」。

根據現行外匯管理規定，緊隨[編纂]完成後，我們將能夠通過遵守某些程序要求以外幣支付股息，而無需事先獲得國家外匯局的批准。然而，倘人民幣需要兌換成外幣並匯出中國以支付資本支出（如償還外幣貸款），則需要獲得主管政府部門的批准或進行登記。此外，我們無法向閣下保證未來不會出現有關以外幣支付股息的外匯政策變化。

本文件中的前瞻性陳述存在風險和不確定性。

本文件載有有關我們業務戰略、運營效率、競爭地位、現有業務增長機會、管理層計劃和目標、某些[編纂]資料及其他事項的前瞻性陳述。「旨在」、「預期」、「認為」、「能夠」、「預測」、「潛在」、「繼續」、「預計」、「有意」、「或會」、「可能」、「計劃」、「尋求」、「將會」、「會」、「應該」等詞語及這些詞語的反義詞與其他類似表述均用於識別該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述，包括（其中包括）關於我們未來業務前景、資本支出、現金流、營運資金、流動性和資本資源的陳述，均為反映我們董事和管理層最佳判斷的必要估計，並涉及諸多風險和不確定性，可能導致實際結果與前瞻性陳述所暗示的結果存在重大差異。因此，該等前瞻性陳述應結合本節中列出的各種重要因素進行考慮。因此，此類陳述並不構成對未來業績的保證，[編纂]不應過度依賴這些陳述。

我們H股持有者可能需就我們派發的股息或就轉讓H股所獲得的任何收益繳納中國所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施細則，根據中國與非中國投資者居住地司法管轄區之間適用的稅收協定或類似安排（倘該協定或安排規定了不同的所得稅安排），中國預扣稅通常適用於向屬非中國居民企業（即在中國沒有設立機構或營業場所，或雖在中國有設立機構或營業場所但其相關收入與設立機構或營業場所沒有實際聯繫）的投資者支付的來自中國的股息，稅率為10%。除非適用的稅收協定或類似安排另有規定，倘該等投資者因轉讓股份而獲得的任何收益被視為來自中國境內的收入，則有關收益一般須繳納10%的中國所得稅。

風 險 因 素

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施細則，向屬非中國居民的外國個人投資者支付的來自中國境內的股息一般須按20%的稅率繳納中國預扣稅，而該等投資者因轉讓股份而獲得的來自中國境內的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，但在各種情況下，適用稅收協定和中國法律規定的減免除外。然而，根據MOF和國家稅務總局於1994年5月13日發佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》(財稅字[1994] 020號)，外籍個人從外商投資企業取得的股息和紅利收入暫免徵收個人所得稅。根據MOF和國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998] 61號)，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股份所得繼續暫免徵收個人所得稅。因此，尚不清楚本公司支付的H股股息或轉讓H股所獲得的收益是否需要繳納中國所得稅。倘中國對轉讓H股所獲得的收益或支付給非中國居民投資者的股息徵收所得稅，可能會影響閣下投資H股的價值。此外，其居住地司法管轄區與中國訂立稅收協定或安排的股東可能無法享受此類稅收協定或安排下的優惠待遇。

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，我們已尋求以下豁免，並豁免嚴格遵守上市規則和公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定。

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12和19A.15條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港。即一般情況下至少須有兩名執行董事常居於香港。截至最後實際可行日期，我們執行董事均未居住在香港。

由於本集團的業務運營主要在香港以外地區進行管理，並且所有執行董事通常居住在香港以外地區，本公司認為，安排兩名執行董事通常居住在香港，無論是通過現有執行董事的搬遷還是額外執行董事的委任，對本公司而言都存在實際困難，並且在商業上不合理且不切實際。因此，本公司目前沒有，且在可預見的未來也不打算在香港擁有足夠的管理團隊，以滿足上市規則第8.12條的要求。

因此，我們已申請並[獲得]聯交所的豁免，免於嚴格遵守上市規則第8.12條的要求，但須符合以下條件。我們將通過以下安排，確保與聯交所之間保持有效的溝通渠道：

- (i) 我們已委任陳先生和伍偉琴女士（「伍女士」）為上市規則第3.05條規定的授權代表（「授權代表」）。我們的授權代表將作為我們與聯交所的主要溝通渠道，並可通過電話、傳真和電子郵件隨時聯繫，以便及時處理聯交所的查詢。因此，我們的授權代表能夠在合理時間內與聯交所的相關成員會面，討論與本公司相關的任何事項。本公司還將及時通知聯交所有關授權代表的任何變更；
- (ii) 伍女士，我們聯席公司秘書之一且為香港居民，將（其中包括）作為本公司與聯交所的額外溝通渠道，並能夠回答聯交所的查詢。伍女士將通過定期會議和電話討論等方式在任何必要時候與我們的董事、監事和高級管理層保持聯繫；

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (iii) 為便於與聯交所溝通，我們已向授權代表和聯交所提供我們每位董事的聯繫信息（如手機號碼、辦公電話號碼、傳真號碼和／或電子郵件地址，如適用），以便授權代表能夠在聯交所就任何事宜希望聯繫我們董事時隨時及時聯繫所有董事。倘任何董事預計出差或不在辦公室，彼等將盡力向授權代表提供其住宿地點的電話號碼。不常住香港的董事持有或可以申請有效的訪港旅行證件，以便在需要時在合理時間內與聯交所會面；
- (iv) 我們已根據上市規則第3A.19條，在[編纂]時委任邁時資本有限公司作為我們的合規顧問（「合規顧問」）。我們的合規顧問將隨時與授權代表、董事、監事和高級管理層保持聯繫，並作為與聯交所的額外溝通渠道，回答聯交所的查詢。我們還將及時通知聯交所有關合規顧問的任何變更；
- (v) 聯交所與我們董事之間的會面可以通過授權代表或合規顧問安排，或直接與我們董事在合理時間內進行；及
- (vi) 我們還將在[編纂]後，如有必要，委任專業顧問（包括法律顧問和會計師），以協助我們處理本公司提出的任何問題或查詢，並確保與聯交所的溝通高效。

聯席公司秘書的委任

根據上市規則第3.28條和第8.17條以及指南第3.10章，我們必須委任一人出任公司秘書，該人需學術或專業資格或相關經驗獲聯交所認為有能力履行公司秘書職責，並且是(i)香港公司治理公會會員、律師或大律師（定義見香港法例第159章《法律執業者條例》）、執業會計師（定義見香港法例第50章《專業會計師條例》）；或(ii)憑藉其學術或專業資格或相關經驗，聯交所認為能夠履行公司秘書職能的個人。

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

根據指南第3.10章，上市規則第3.28條項下的豁免將在固定期限內授予，但在任何情況下不得超過[編纂]起三年（「豁免期」），並須符合以下條件：(i)相關公司秘書必須由一名具備第3.28條要求的資格或經驗的人協助，並在整個豁免期內被委任為聯席公司秘書；及(ii)倘本公司嚴重違反上市規則，豁免可以被撤銷。

我們已委任陳先生為我們的聯席公司秘書之一。彼在公司治理事務、信息披露、投資者關係和秘書事務方面擁有豐富的經驗。彼對董事會和本公司的運作有深入的了解，並在處理與本公司相關的公司治理和一般行政事務方面積累了經驗。然而，由於彼目前不具備上市規則第3.28條和第8.17條要求的資格，我們已委任伍女士為另一名聯席公司秘書，以協助陳先生履行公司秘書的職責。伍女士為特許秘書、公司治理師及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。因此，伍女士符合上市規則第3.28條的資格要求。

我們的聯席公司秘書將共同履行公司秘書的職責和責任。伍女士將協助陳先生獲得上市規則第3.28條和第8.17條要求的相關經驗。陳先生還將從[編纂]起的第一個完整財政年度，獲得我們的合規顧問的協助；及就我們持續遵守上市規則和適用的香港法律法規的事項，獲得我們的香港法律顧問的協助。此外，陳先生將努力參加相關培訓，並熟悉上市規則和聯交所[編纂]發行人的公司秘書要求的職責。

因此，我們已向聯交所申請，並已獲得聯交所[批准]豁免嚴格遵守上市規則第3.28條和第8.17條關於委任陳先生為聯席公司秘書的要求，條件是陳先生將在整個豁免期內由伍女士作為聯席公司秘書協助。伍女士作為特許秘書、公司治理師及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士及憑藉其在公司秘書實踐和行政管理方面的經驗，在我們董事看來，是能夠協助陳先生以使其獲得相關經驗（如上市規則第3.28條註釋2所要求）並妥善履行其職責的合格且合適的人選。此外，陳先生將遵守上市規則第3.29條規定的年度專業培訓要求，並在豁免期內增強其對上市規則的了解。本公司還將進一步確保陳先生能夠獲得相關培訓和支持，以增強其對上市規則和聯交所[編纂]發行人的公司秘書職責的理解。

有關陳先生和伍女士的資格的進一步資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條與公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定所有招股章程須載列公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部所列明的事項以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部所列明的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段規定公司須於其招股章程內載列有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的公司總交易收入或銷售營業額（視情況而定）的報表，包括解釋計算有關收入或營業額所使用的方法及較重要貿易活動之間的合理明細。

公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部第31段進一步規定公司須於其招股章程內載列由其核數師出具有關(i)緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的公司損益及(ii)公司於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的資產及負債的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不必要的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，招股章程的會計師報告內須載列發行人及其附屬公司緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司在[編纂]前必須由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。

上市規則第18A.06條規定，生物科技公司必須遵守經修改的上市規則第4.04條，第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

根據上述上市規則的規定，會計師報告在編製時涵蓋截至2023年及2024年12月31日止年度。因此，我們已向證監會申請及證監會[已授出]豁免證書，以豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司屬於上市規則第18A章中界定的生物技術公司範疇；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止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) 鑒於根據上市規則第18A章，本公司僅須披露其截至2023年及2024年12月31日止年度的財務業績，且編製截至2022年12月31日止年度的財務業績將需要本公司及申報會計師進行額外工作，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條關於公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成不必要的負擔；
- (d) 儘管根據上市規則第18A章本文件所載財務業績僅涉及截至2023年及2024年12月31日止年度，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；及
- (e) 涵蓋截至2023年及2024年12月31日止年度的會計師報告（連同本文件內其他披露資料）已為[編纂]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估提供在有關情況下充分合理的最新資料，以讓彼等可就本公司往績記錄達成意見。因此，豁免不會損害[編纂]的利益。

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條[授出]豁免證書，豁免本公司就公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，條件是於本文件載列豁免詳情，及本文件將於[•]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

張和勝	中國天津 空港經濟區 東六道以南、環河北路以西 意境蘭庭7-1-401	中國
-----	--	----

陳英偉	中國天津 東麗區 東麗湖街 銀桂道與景福路 交口處西北側 觀瀾御景花苑18-4	中國
-----	--	----

霍愛紅	中國天津 東麗區 東麗湖街 銀桂道與景福路 交口處西北側 觀瀾御景花苑13號樓3號	中國
-----	--	----

非執行董事

章廣能	中國重慶 江北區 北城二路78號 北濱太陽城 8幢12-2	中國
-----	---	----

獨立非執行董事

邵雷雷	中國北京 朝陽區 瑞祥里25號樓 6層5單元602	中國
-----	------------------------------------	----

董事、監事及參與[編纂]的各方

YANG Cheng	中國天津 津南區 海棠街道 同聲路67號 文嘉花園 28號樓1單元502室	美國
------------	--	----

賈夢	香港 西營盤 第一街8號 縉城峰1座 20樓C室	中國
----	--------------------------------------	----

監事

魏小弟	中國贛州 章貢區 登峰大道12號 聯發•君璽 1號樓504室	中國
-----	--	----

張冬雷	中國天津 西青區 津楊公路與萬卉路交口西南側 天闊園2-2-201	中國
-----	--	----

呂晶晶	中國天津 津南區 雙港鎮 梨雙公路 欣悅佳園 4號樓1門501號	中國
-----	---	----

有關我們董事和監事的進一步資料，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

國證國際融資(香港)有限公司

香港

中環

交易廣場一座39樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法律：

金杜律師事務所

香港

中環

皇后大道中15號

置地廣場

告羅士打大廈13樓

有關中國法律和中國知識產權法律：

金杜律師事務所

中國

上海市

淮海中路999號

上海環貿廣場寫字樓一期17樓

董事、監事及參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法律：

亞司特律師事務所

香港

中環

康樂廣場1號

怡和大廈43樓

有關中國法律：

北京市天元律師事務所

中國

北京市西城區

金融大街35號

國際企業大廈A座509單元

核數師及申報會計師

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港

中環

太子大廈22樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢

有限公司上海分公司

中國

上海市靜安區南京西路1717號

會德豐國際廣場

2504室

合規顧問

邁時資本有限公司

香港

上環

德輔道中188號

金龍中心26樓2602室

收款銀行

[•]

公 司 資 料

中國境內總部和註冊辦事處

中國江西省
贛州市信豐縣
高新技術產業園區西區
綠源大道西段

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期
19樓1912室

公司網站

www.hemay.com.cn

(網站上包含的信息不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

陳英偉先生
中國天津
東麗區
東麗湖街
銀桂道與景福路
交口處西北側
觀瀾御景花苑18-4

伍偉琴女士
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期
19樓1912室
(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士)

授權代表

陳英偉先生
中國天津
東麗區
東麗湖街
銀桂道與景福路
交口處西北側
觀瀾御景花苑18-4

公 司 資 料

伍偉琴女士
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期
19樓1912室

審計委員會

賈夢女士(主席)
邵雷雷先生
Yang Cheng博士

薪酬與考核委員會

Yang Cheng博士(主席)
陳英偉先生
邵雷雷先生

提名委員會

邵雷雷先生(主席)
張和勝博士
賈夢女士

戰略委員會

張和勝博士(主席)
陳英偉先生
霍愛紅博士

[編纂]

公 司 資 料

主要往來銀行

中國農業銀行信豐縣支行

中國江西省

贛州市信豐縣

嘉定鎮陽明北路140號

招商銀行股份有限公司贛州分行

中國江西省

贛州市章貢區

橙鄉大道50號

興業銀行股份有限公司贛州分行營業部

中國江西省

贛州市章貢區

長岡路13號

盛匯城市中心7號樓

中國銀行股份有限公司信豐支行營業部

中國江西省

贛州市信豐縣

嘉定鎮陽明北路1號

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自受我們委託的弗若斯特沙利文所編製的報告，以及各種官方政府刊物及其他公開可得之刊物。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。自官方政府來源的資料並未經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[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，亦無就其準確性作出任何聲明。

自身免疫疾病藥物市場

自身免疫疾病是一種免疫系統錯誤攻擊自身身體的狀況，可能與免疫系統的過度活躍或低度活躍有關。遺傳因素和環境因素均可導致自身免疫疾病的發生，該等疾病可能會給患者帶來巨大的經濟和社會負擔。

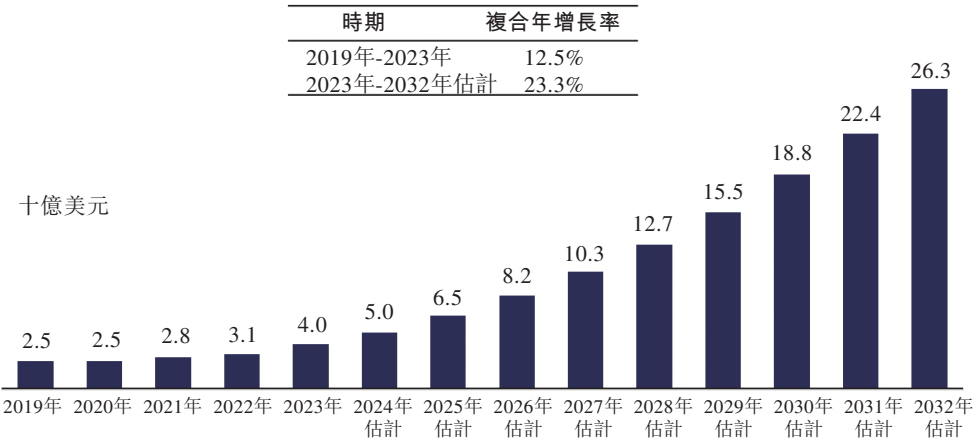
自身免疫疾病的治療已經從傳統的緩解症狀的藥物（如非甾體抗炎藥[NSAIDs]、糖皮質激素和疾病修飾抗風濕藥物[DMARDs]）轉變為更具針對性的療法，該等療法針對疾病過程中的免疫系統成份，如細胞因子、免疫細胞和信號通路。

全球自身免疫疾病藥物市場從2019年的116.9十億美元增長到2023年的133.8十億美元，自2019年至2023年的複合年增長率為3.4%。估計到2032年將達到192.3十億美元，自2023年至2032年的複合年增長率為4.1%。

中國自身免疫疾病藥物市場

根據國家衛生健康委員會的統計數據，中國約有80百萬人患有自身免疫疾病。中國自身免疫疾病藥物市場從2019年的2.5十億美元增長到2023年的4.0十億美元，自2019年至2023年的複合年增長率為12.5%。估計到2032年將達到26.3十億美元，自2023年至2032年的複合年增長率為23.3%，如下圖所示：

中國自身免疫疾病藥物市場，2019年至2032年估計



數據來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國自身免疫疾病藥物市場的增長機遇主要源於以下因素：

- *風濕免疫科數量的增加*。國家衛生健康委員會於2019年10月發佈的《綜合醫院風濕免疫科建設與管理指南（試行）》規定，所有三級醫院必須設立獨立的風濕免疫科，並建議所有二級及以上綜合醫院也設立該科室。
- *龐大的患者群體和長期治療需求*。由於自身免疫疾病難以治癒，且已成為第三大常見慢性疾病類型，大量需要長期或終生服藥的患者推動了相關藥物的需求。
- *公眾意識的提高*。隨著公眾對疾病診斷和管理的意識不斷提高，越來越多的患者認識到早期發現和積極治療的重要性。
- *個性化治療需求日益增長*。當前廣譜適應症的自身免疫藥物因其非特異性作用機制，往往表現出療效欠佳和全身毒性等問題，這推動了個性化治療需求的顯著提升。
- *有利的政策和報銷制度*。國家藥品監督管理局(國家藥監局)的有利政策和「健康中國2030」計劃，結合報銷制度改革，正在推動藥物研發和可及性，從而推動市場增長。

自身免疫疾病藥物市場的未來趨勢

目前，自身免疫疾病仍然無法治癒。然而，對其病理生理學和相關生物途徑的更深入理解正在推動創新療法的開發。於2024年全球十大暢銷藥物中，有三種用於自身免疫疾病。

傳統自身免疫藥物存在局限性。NSAIDs能夠有效緩解臨床症狀並減少局部炎症，但不能應對潛在的疾病活躍程度或進展。甾體抗炎藥(SAIDs)能快速緩解症狀，但存在許多潛在副作用，並且在停藥後可能會複發。相比之下，DMARDs起效較慢，需要長期服用。因此，對於創新自身免疫治療存在顯著未獲滿足的臨床需求。

自身免疫性疾病的複雜性和可變性需要個性化的治療方法。基因測序和生物標誌物鑑定技術的進展使醫療保健提供商能夠根據患者個體的情況量身定制治療方法，增強療效並減少不良影響。這種向個性化醫療的轉變正在推動自身免疫性疾病市場對更具針對性和患者特定治療方案的需求。

行業概覽

自身免疫性藥物市場進入壁壘

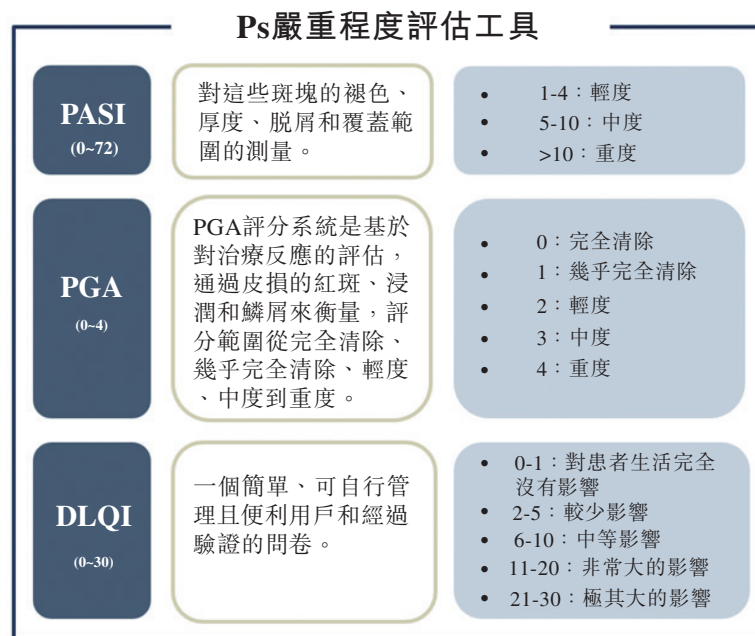
在自身免疫性疾病藥物市場，新進入者在研發和生產投資方面面臨重大挑戰。自身免疫性疾病的病理機制非常複雜，涉及複雜的免疫系統失調，需要深入了解免疫學、分子生物學和其他先進科學學科。開發有效的藥物需要大量財務資源來支持長期實驗室研究、廣泛的臨床試驗和建立符合嚴格監管標準的先進生產設施。與這些活動相關的高昂成本為試圖進入市場的新企業設置了巨大的障礙。此外，漫長的研發週期和持續創新投資的需求進一步加重了新進入者的財務負擔。

銀屑病(Ps)藥物市場

中國Ps及相關治療概覽

Ps是一種由某些環境暴露觸發的自身免疫疾病，導致慢性炎症性皮膚狀況，通常表現為額外血管生長、皮膚細胞過度快速增殖以及邊界清晰、隆起的紅色斑塊，伴有銀白色鱗屑。Ps可以在生命的任何階段發生，儘管其發病高峰在30至39歲和50至69歲之間。PsA是一種影響部分銀屑病患者的關節炎，通常會導致受影響關節的腫脹、僵硬和疼痛。這是一種慢性疾病，可能會隨著時間的推移而逐漸惡化。

根據不同的臨床表現，Ps分為尋常型銀屑病、膿皰型銀屑病、紅皮病型銀屑病和PsA。使用Ps面積與嚴重程度指數(PASI)、醫生整體評估(PGA)和皮膚科生活質量指數(DLQI)等評估工具，可將Ps分為輕度、中度和重度，如下圖所示：



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

斑塊狀銀屑病佔銀屑病病例的80%至90%，是一種尋常型銀屑病，冬季是發病高峰。臨床上觀察到其呈對稱性，最常影響頭皮、膝蓋、肘部伸側和臀間裂。中國斑塊狀銀屑病患者數量從2019年的5.7百萬增加到2023年的5.9百萬，自2019年至2023年的複合年增長率為0.7%。預計到2032年患者數量將保持在6.0百萬，自2023年至2032年的複合年增長率為0.1%。

在中國，Ps的治療根據類型和嚴重程度分類。輕度尋常型銀屑病採用局部治療，而中度至重度病例則採用局部治療、全身治療(包括傳統治療、生物製劑和靶向小分子藥物)和光療的聯合管理。膿疱型和紅皮病型銀屑病通常採用系統治療。PsA的治療涉及對症狀、嚴重程度和合併症的評估，初始治療採用NSAIDs和DMARDs。如果初始治療證實無效，則考慮使用生物製劑和靶向小分子藥物。

由於中國是全球結核病(TB)負擔最高的國家之一，許多中國銀屑病患者存在不同程度的結核感染狀態。根據中國潛伏性結核感染國家負擔估計專家共識，15歲以上人群中LTBI的患病率為20.3%。對於存在結核感染風險的患者，生物製劑治療的安全性需要特別關注，以確保患者健康。

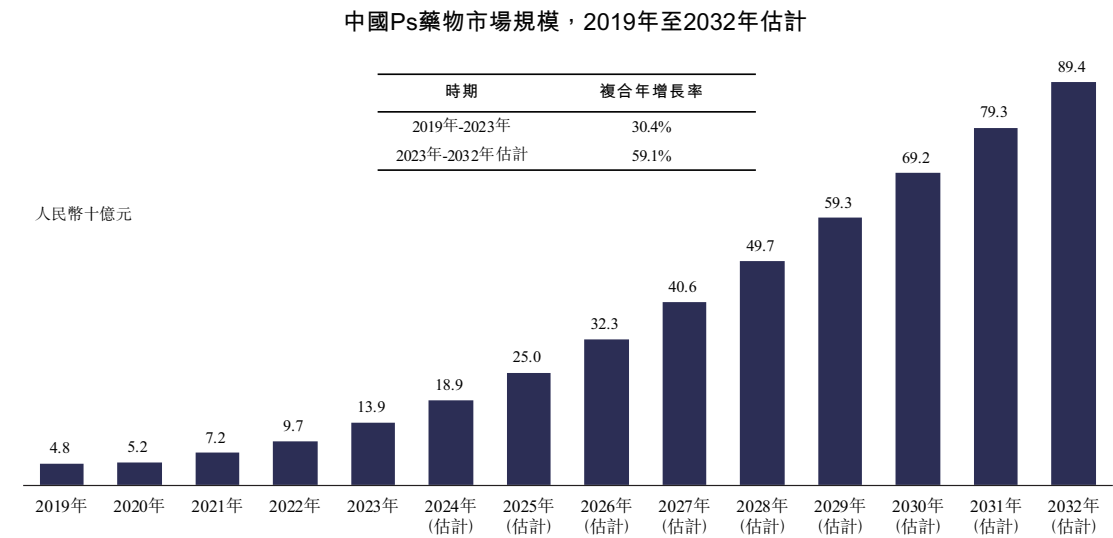
考慮生物製劑治療的銀屑病患者標準治療方案應包括全面的結核病篩查。然而，根據一項針對2,704名銀屑病患者的多中心回顧性研究，僅有33.2%的患者在開始生物製劑治療前接受了結核病篩查。在接受篩查的患者中，9.5%的結核檢測呈陽性。在陽性病例中，僅27.1%接受了預防性抗結核治療，其中大多數患者接受了為期三個月的異煙肼和利福平聯合療法，少數患者僅接受六個月的異煙肼單藥治療。該研究強調了當前銀屑病患者在生物製劑治療前結核病篩查率較低的狀況。建議在開始生物製劑治療後第三個月和第六個月進行結核病隨訪評估，之後每六個月評估一次，持續至治療結束後三個月為止。於2023年，結核檢測呈陽性的銀屑病患者人數約為0.6百萬人。

行業概覽

除潛伏性結核感染再激活風險外，中國銀屑病治療還存在以下痛點：(i)皮膚科專科醫生和藥物資源分配不均，根據世界衛生組織數據，許多患者面臨診斷延遲和治療不足，導致不必要、不可控且不可逆的畸形；(ii)缺乏根治性治療方案，現有藥物僅能管控症狀而無法解決病因；及(iii)現有藥物治療伴隨多種副作用，如甲氨蝶呤或環孢素可能引發肝毒性和腎毒性，口服維A酸類藥物存在致畸風險。

中國Ps藥物市場

中國銀屑病藥物市場規模在2023年達到人民幣13.9十億元，自2019年至2023年的複合年增長率為30.4%。估計到2032年市場規模將增加到人民幣89.4十億元，自2023年至2032年的複合年增長率為59.1%，如下圖所示：



資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國用於治療銀屑病的小分子靶向藥物的競爭格局

中國已上市用於治療Ps的小分子靶向藥物							
品牌名稱	國際非專利藥名 (INN)	公司	靶點	國家藥監局 首次批准日期	醫療保險	劑量	價格（人民幣元）
Symbiox®	本維莫德	廣東中昊藥業有限公司	AHR	2019/5/29	B	10克：0.1克(1%)	138.0
Otezla®	阿普司特	安進	PDE4	2021/8/12	B	30毫克*60	942.0
Rinvoq®	烏帕替尼	艾伯維	JAK1	2022/3/29	B	15毫克	1,833.4
Xeljanz®	托法替尼	輝瑞	JAK1、JAK2、JAK3	2022/10/18	B	5毫克	785.9
Sotyktu®	德卡伐替尼	百時美施貴寶	TYK2	2023/10/18	B	6毫克	1,484.0
中國用於治療Ps的小分子靶向管線藥物							
藥物代碼	公司	靶點	適應症	最高階段	首次發佈日期		
Hemay005	和美	PDE4/PDE4B	中重度斑塊狀Ps	NDA	2024/4/24		
SHR0302	恒瑞醫藥	JAK1	PsA	III期	2021/7/9		
HPP737	vtv Therapeutics	PDE4	中重度斑塊狀Ps	III期	2023/3/1		
JNJ-2113 (白細胞介素)	楊森製藥	IL23R	斑塊狀Ps	III期	2023/10/23		
TAK-279	武田	TYK2	中重度斑塊狀Ps	III期	2024/5/9		
HS-10374	漢森製藥	TYK2	中重度斑塊狀Ps	III期	2024/10/14		
ICP-488	北京諾誠健華醫藥科技有限公司	TYK2	Ps	III期	2025/2/20		
吉卡昔替尼	蘇州澤璟生物製藥	JAK1、JAK2、JAK3、TYK2、ALK2	斑塊狀Ps	II期	2020/11/2		
SIM 0335	先聲藥業	IKK	Ps	II期	2022/3/21		
SYHX1901	石藥集團	SYK、JAK	Ps	II期	2023/3/8		
QY101	啟元生物	PDE4	斑塊狀Ps	II期	2023/3/9		
SAR441566	賽諾菲	TNF-α	斑塊狀Ps	II期	2023/10/10		
D-2570	益方生物	TYK2	中重度斑塊狀Ps	II期	2023/12/8		
AC-201	愛科諾生物醫藥	JAK1、TYK2	Ps	II期	2024/2/22		
TQH3906	正大天晴	TYK2	斑塊狀Ps	II期	2024/8/7		
WD-890	浙江文達醫藥科技	TYK2	中重度斑塊狀Ps	II期	2024/12/23		
RSS0393	瑞石生物醫藥	NA	Ps	II期	2025/3/27		
MH080	明慧醫藥	NA	Ps	I/II期	2022/10/31		
CBP-307	康乃德生物製藥	S1PR1	中重度斑塊狀Ps	I期	2017/10/30		
IMMH-002	中國科學院上海藥物研究所和北京協和醫學院	S1PR1	Ps	I期	2018/03/20		
WXSH0408	石家莊智康弘仁新藥開發有限公司	NA	PsA	I期	2020/11/17		
HY1770	蘇州滬雲自然與健康	IL4R	斑塊狀Ps	I期	2021/11/10		
TLL-018	高光製藥	JAK1、TYK2	Ps	I期	2022/4/19		
LNK01004	凌科藥業	JAK	Ps	I期	2022/7/1		
LEO32731 (Orismilast)	利奧製藥	PDE4B, PDE4D	Ps	I期	2022/8/5		
BEBT-305	居里	HSP90	中重度斑塊狀Ps	I期	2022/9/5		
UA021	喬治臨床	TYK2	Ps	I期	2023/4/26		

行業概覽

中國在研用於治療Ps的小分子靶向管線藥物					
藥物代碼	公司	靶點	適應症	最高階段	首次發佈日期
ARTS-011	安銳生物醫藥科技(廣州)	TYK2	斑塊狀Ps	I期	2023/9/7
CS32582	深圳微芯生物科技	TYK2	Ps	I期	2024/1/8
FZ007	廣州費米子科技	TYK2	Ps	I期	2024/2/28
DZ2002 (去氧腺苷乳膏)	寧波紫園藥業	AHCY	中重度Ps	I期	2024/3/4
ZG002	湖南華納大藥廠	TYK2	中重度斑塊狀Ps	I期	2024/9/9
CMS-D001	康哲藥業控股有限公司	TYK2	Ps	I期	2024/11/25
INNA1605	Inna Pharma	MYD88	Ps	I期	2024/12/20
MY004567	上海美悅生物科技發展有限公司	IRAK4	Ps	I期	2025/2/19
UA026	祐森健恒生物醫藥(上海)有限公司	IL17A	Ps	I期	2025/04/28
HS-20118	翰森製藥	NA	中重度斑塊狀Ps	I期	2025/04/29

附註：截至2025年5月21日。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

市場上商業化的臨床用藥只能控制銀屑病的症狀，卻並無能根治銀屑病的藥物。目前，大多數銀屑病藥物臨床試驗的基準是PASI評分降低75% (PASI 75)，而PASI 75是獲FDA批准的銀屑病新療法療效準則。因此，我們仍在尋找一種能徹底治癒銀屑病的銀屑病藥物。

然而，由於中國是全球在結核病方面負擔最重的國家之一，銀屑病患者可能會出現不同程度的結核感染狀況。對於面臨同時感染結核風險的患者，生物製劑的安全性需要高度關注。因此，建議在開始接受生物製劑治療後的第3個月和第6個月進行隨訪評估，此後每6個月隨訪評估一次，直至停止治療後3個月為止。

Ps藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

Ps藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)患病率上升和意識提高，環境、生活方式和遺傳因素導致病例數目增加，同時公眾和臨床意識的提升令早期診斷率和治療需求上升；及(ii)銀屑病治療的長期性，因其慢性複發的特性需要持續料理和長期用藥。

行業概覽

Ps藥物市場的未來趨勢包括：(i)口服靶向治療藥物的發展，如JAK和PDE4抑制劑，為注射生物製劑提供了更便捷的替代方案，提高了患者的依從性和滿意度；(ii)銀屑病藥物被列入國家醫保藥品的影響越來越大，導致藥物價格下降，讓患者較容易負擔，提高其獲取有效治療的機會；及(iii)治療方案向聯合療法轉變，將不同治療類別（如生物製劑與口服療法或局部治療）相結合，以實現協同效應，增強療效，應對多種疾病機制。

白塞病(BD)藥物市場

BD及相關治療概覽

BD（又稱BD綜合徵）是一種慢性、複發性、系統性血管炎，可影響皮膚、黏膜、眼睛、關節、胃腸道和中樞神經系統等多個器官和系統。這是一種自身免疫性疾病，被認為是由遺傳因素和環境因素共同作用引起的。該病主要影響15至50歲的人群，且在古代絲綢之路沿線地區，包括地中海和遠東部分地區，更為常見。

全球BD患者數量從2019年的842.5千人增加到2023年的974.5千人，自2019年至2023年的複合年增長率為3.7%。預計到2032年患者數量將達到1,345.8千人，自2023年至2032年的複合年增長率為3.7%。

中國BD患者數量從2019年的207.1千人增加到2023年的233.1千人，自2019年至2023年的複合年增長率為3.0%。預計到2032年患者數量將達到291.9千人，自2023年至2032年的複合年增長率為2.5%。

BD目前無法治癒，治療的主要目標是及時抑制炎症發作和複發，防止不可逆的器官損傷，並延緩疾病進展。治療策略根據患者的個體表現進行調整，包括一般管理、局部護理、系統用藥，以及在某些情況下需要進行外科干預。在急性階段，注重休息和良好的口腔衛生，以減少複發和繼發感染的風險。系統治療根據受累器官進行分類。皮膚和關節問題可使用NSAIDs和秋水仙鹼；眼部炎症可能需要使用糖皮質激素、免疫抑制劑或生物製劑；胃腸道受累可能需要使用氨基水楊酸、磺胺嘧啶或環磷酰胺；血管和神經系統併發症可能需要使用糖皮質激素、免疫抑制劑或腫瘤壞死因子 α 抑制劑。目標是根據個體情況提供個性化護理，有效管理症狀並提高患者生活質量。針對處於急性活躍階段患者的一般治療應包括臥床休息。在發作間歇期，應注意預防複發，如保持口腔衛生，以及避免攝入刺激性食物，以防損傷口腔黏膜。當發生口腔

行業概覽

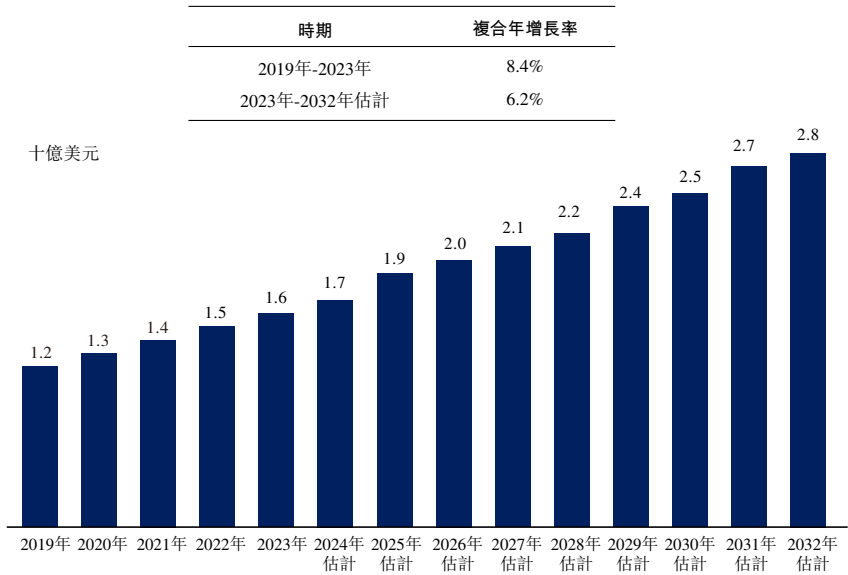
或外陰潰瘍時，建議進行傷口護理，以防止繼發細菌感染。口腔或外陰潰瘍患者可局部使用皮質類固醇。對於眼部炎症患者，可在眼內注射曲安奈德或使用緩釋皮質類固醇。胃腸道穿孔或有動脈瘤破裂風險的患者可考慮進行手術治療。

在中國治療BD的痛點包括：(i)缺乏針對系統症狀控制和疾病進展抑制的靶向藥物，目前的治療方法主要依賴非特異性藥物，如糖皮質激素、免疫抑制劑和生物製劑，該等藥物只能管理症狀，而無法解決根本病因或阻止疾病進展；(ii)現有藥物存在顯著副作用，包括長期使用糖皮質激素和免疫抑制劑導致的系統毒性、感染風險、器官損傷和代謝紊亂，以及生物製劑導致的繼發感染和惡性腫瘤；及(iii)由於缺乏特異性生物標誌物，診斷上相當困難，多系統的表現常因與其他自身免疫性疾病或感染性疾病的病情重疊而導致延遲診斷或誤診。

全球BD藥物市場

全球BD藥物市場由2019年的12億美元增加至2023年的16億美元，自2019年至2023年的複合年增長率為8.4%。估計到2032年將增至28億美元，自2023年至2032年的複合年增長率為6.2%，如下圖所示：

全球BD藥物市場，2019年至2032年估計

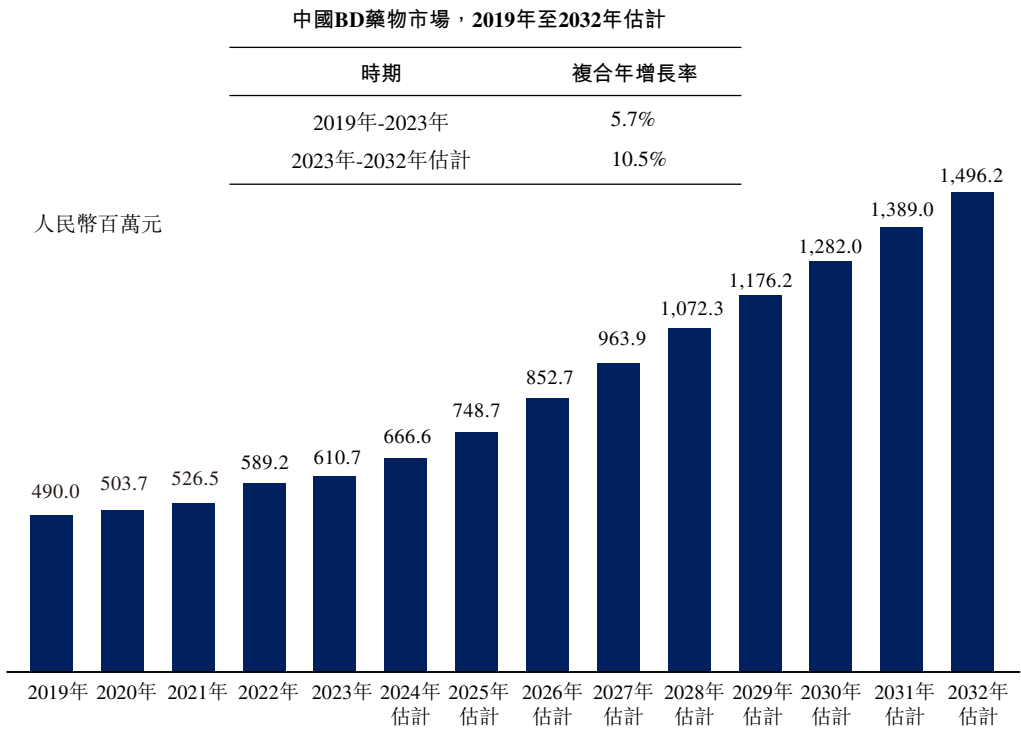


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國BD藥物市場

中國BD藥物市場由2019年的人民幣490.0百萬元增加至2023年的人民幣610.7百萬元，自2019年至2023年的複合年增長率為5.7%。估計到2032年將增至人民幣1,496.2百萬元，自2023年至2032年的複合年增長率為10.5%，如下圖所示：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

BD治療小分子靶向藥物的全球競爭格局

全球已上市BD治療小分子靶向藥物					
品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	首次批准日期	適應症
Humira®	阿達木單抗	艾伯維	TNF-α	PMDA: 2023/5/16	BD
Remicade®	英夫利西單抗	楊森製藥	TNF-α	PMDA: 2015/8/24	BD
Otezla®	阿普司特	安進	PDE4	FDA: 2018/7/19 PMDA: 2019/9/20	BD口腔潰瘍

全球BD治療小分子靶向藥物管線					
藥物代碼	公司	靶點	最高階段	首次發佈日期	研究地點
Hemay005	和美	PDE4/PDE4B	III期	2023/11/24	中國內地
GLPG0634 (菲格替尼)	Galapagos	JAK1	II期	2024/2/29	荷蘭
SGX945 (Dusquetide)	Soligenix	SQSTM1	II期	2024/4/26	土耳其
HSK44459	海思科醫藥集團	PDE4B	II期	2025/3/10	中國

附註：截至2025年5月21日。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

BD藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

BD藥物市場的增長主要受以下因素所推動：(i)患病率上升和疾病意識增強，特別是在亞太和中東地區，隨著診斷技術的改進和醫療專業人員意識的提高，實現了更早、更準確的診斷，從而擴大了需要治療的患者群體；及(ii)傳統療法的療效不足，傳統的NSAIDs、糖皮質激素、免疫抑制劑和生物製劑只能部分控制症狀，並且可能帶來顯著的副作用，這促使了靶向療法的發展。

BD藥物市場的未來趨勢包括：(i)新興技術和遺傳學研究的進步，例如通過基因芯片技術識別CD4+ T細胞異常，以及發現PIGL-217用於靶向治療；(ii)對精準醫學和個性化治療的日益關注，旨在通過針對特定疾病機制來改善症狀管理；及(iii)風濕病學、眼科、皮膚科和神經學等多學科專家之間的合作增加，以制定全面和個性化的治療策略，提高診斷準確性，改善患者的療效，並促進治療方式的創新。

潰瘍性結腸炎(UC)藥物市場

UC及相關治療概覽

UC是一種炎症性腸病，也是一種免疫介導的疾病，以結腸黏膜的慢性炎症和疾病活躍期與緩解期交替為特徵。雖然UC在西方國家更為常見，但在中國，UC的發病率和患病率一直在穩步上升。UC的確切病因尚不清楚，但被認為涉及免疫系統功能障礙。風險因素包括飲食、壓力、遺傳、年齡、種族或民族以及家族史。症狀因人而異，可能包括便血、腹痛和直腸痛、直腸出血、排便急迫、體重下降、疲勞和發熱。在兒童中，UC還可能導致生長發育遲緩。

根據弗若斯特沙利文，中國UC患者數量從2019年的400.2千人增加到2023年的541.6千人，複合年增長率為7.9%。預計到2032年患者將增加至1,043.8千人，2023年與2032年之間的複合年增長率為7.6%。

中國的UC治療遵循基於疾病嚴重程度的結構化方法。通過臨床表現建立診斷，並通過結腸鏡檢查、影像學檢查或黏膜活檢進行確認診斷。對於輕度病例，治療通常包括使用5-氨基水楊酸(5-ASA)和類固醇。中度病例的治療可能包括使用硫嘌呤類藥物、沙利度胺、英夫利西單抗、粒細胞和單核細胞去除術等附加療法。重度UC可能需

行 業 概 覽

要更強化的治療，包括靜脈注射糖皮質激素、環孢素、他克莫司或進行手術。治療目標是在短期內實現臨床反應，在中期內根據生物標誌物標準實現臨床緩解，在長期內通過內鏡檢查確認黏膜愈合。

中國UC治療的痛點包括：(i)缺乏明確的診斷標準，可能導致診斷延遲，加重疾病進展，並增加結直腸癌和腸外表現等併發症的風險；(ii)傳統治療(如5－氨基水楊酸和糖皮質激素)的療效有限，該等藥物在實現黏膜愈合和緩解方面成功率較低，長期使用可能導致依賴和不良反應；及(iii)缺乏安全性良好的藥物，傳統的糖皮質激素和生物製劑(如英夫利西單抗)可能增加感染和惡性腫瘤的風險。

UC藥物的主要全球商務開發交易

全球UC治療市場具有高度競爭性和盈利性。UC和其他IBD的慢性複發性需要長期用藥，從而創造了對有效療法的穩定需求。此外，目前的治療存在顯著局限性，如低反應率和繼發性療效喪失，留下了巨大的未滿足臨床需求，並促使製藥公司大力投資研發以發現新療法。

為抓住該等機會，製藥公司積極參與商務開發交易，如收購、合作和許可協議。以下是近年來部分重大UC藥物的商務開發交易情況：

授權方	被授權方	交易類型	交易時間	靶點	藥物	全球最高階段	價值（百萬美元）
Galapagos	吉利德	聯合開發	2015/12/17	JAK1	非戈替尼	獲批上市 英國：2020/9/24 歐洲藥品管理局：2021/11/15 日本：2022/3/28	首付款：725百萬美元 里程碑付款：1,350百萬美元
阿里那製藥	輝瑞	收購	2022/3/11	S1PR1、 S1PR4、 S1PR5	伊曲莫德	獲批上市 美國：2023/10/12 歐洲藥品管理局：2024/2/19 加拿大：2024/4/24 新加坡：2024/5/1 澳門：2024/5/8	總價值：6,700百萬美元
Prometheus Biosciences	默沙東	收購	2023/4/16	TL1A	Tulisokibart	III期	總價值：10,800百萬美元
Riovant	羅氏公司	授權許可	2023/7/14	TL1A	RVT-3101	III期	管線價值：7,000百萬美元
TEVA	賽諾菲	聯合開發與商業化	2023/10/3	TL1A	度瓦安單抗	II期	首付款：512百萬美元 里程碑付款：1,026百萬美元
Landos Biopharma	艾伯維	收購	2024/3/25	NLRX1	NX-13	II期	首付款：137.5百萬美元 里程碑付款：75百萬美元
Morphic therapeutic	禮來公司	收購	2024/8/16	Integrin α4β7	MORF-057	II期	總價值：3,200百萬美元

資料來源：Insights Database、公開信息、弗若斯特沙利文分析

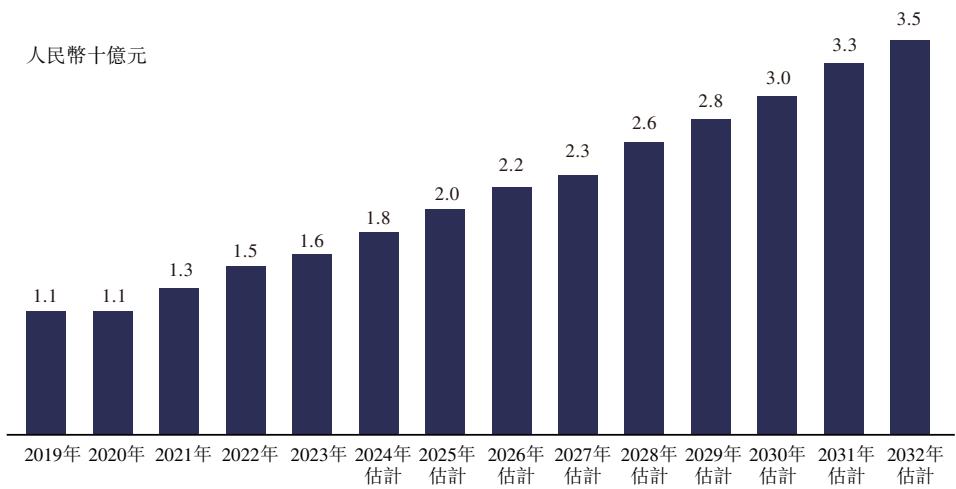
行 業 概 覽

中國UC藥物市場

中國UC藥物市場規模由2019年的人民幣11億元增至2023年的人民幣16億元，自2019年至2023年的複合年增長率為10.0%。估計到2032年將增至人民幣35億元，自2023年至2032年的複合年增長率為8.9%，如下圖所示：

中國UC藥物市場，2019年至2032年估計

時期	複合年增長率
2019年-2023年	10.0%
2023年-2032年估計	8.9%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國用於治療UC的小分子靶向藥物的競爭格局

中國已上市用於治療UC的小分子靶向藥物							
品牌名稱	國際非專利藥名 (INN)	公司	靶點	國家藥監局首次批准日期	醫療保險	劑量	價格（人民幣元）
Rinvoq®	烏帕替尼	艾伯維	JAK1	2023/2/14	B	15毫克	1,833.4
中國用於治療UC的小分子靶向藥物管線							
藥物代碼	公司		靶點	最高階段	首次發佈日期		
APD-334 (伊曲莫德)	輝瑞		S1PR1、S1PR4、S1PR5	NDA	2024/12/17		
SHR0302	恒瑞醫藥		JAK1	III期	2021/11/12		
ABX464 (Obefazimod)	Abivax		REV	III期	2022/8/18		
RPC-1063 (奧扎莫德)	百時美施貴寶		S1PR1、S1PR5	III期	2022/12/9		
JMKX000189	濟民可信集團		S1PR1	II期/III期	2023/6/5		
CBP-307	康乃德生物醫藥		S1PR1	II期	2018/8/16		
LNK01003	凌科藥業		JAK	II期	2022/7/12		
Hemay005	和美		PDE4/PDE4B	II期	2022/8/3		
DNL758 (Eclitasertib)	德納利治療公司		RIPK1	II期	2022/10/20		
SPH3127	上海醫藥		REN	II期	2023/2/28		
JNJ-2113	楊森製藥		IL23R	II期	2023/9/21		
WXFL10203614	卓和藥業集團		JAK1	II期	2024/6/13		
WXSH0176	辰欣藥業		NA	II期	2024/9/14		
D-2570	益方生物科技（上海）股份有限公司		TYK2	II期	2025/5/7		
LH-025	Dr. Wolff Group		NF-κB	I期/II期	2019/12/23		
RS1805	恒瑞醫藥		RORγ	I期	2021/1/8		
HS-10360	豪森藥業		TYK2	I期	2021/7/14		
BBT-401-1S	Bridge Biotherapeutics		PELI1	I期	2021/10/21		
HY1839	蘇州滬雲自然與健康 (Suzhou Pharmavan Natural&Health)		NA	I期	2022/5/13		
LR19019	LG化學		S1PR1	I期	2023/2/27		
ZL-82	成都礦靈生物醫藥科技		JAK3	I期	2023/4/17		
QB0208-1	北京清博匯能醫藥科技		NA	I期	2023/8/25		
APL-1401	亞虹醫藥		DBH	I期	2023/12/12		
AC-101	愛科諾生物醫藥（蘇州）		RIPK2	I期	2024/10/10		
H021	江蘇柯菲平醫藥		NA	I期	2024/10/10		
TQH3906	正大天晴		TYK2	I期	2024/12/12		

附註：截至2025年5月21日。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

UC藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

UC藥物市場的增長主要受以下因素推動：(i)全球UC患病率上升，這由城市化、生活方式變化和診斷能力提升的推動；及(ii)缺乏有效且可及的治療選擇，由於UC病因複雜且發病機制尚不明確，難以實現根治，患者依賴於緩解症狀的療法，這些療法反應率有限且可能出現「二次失效」。

UC藥物市場的未來趨勢包括：(i)新型療法的出現：主要關注口服小分子藥物和注射用生物製劑，該等藥物通常採用新的作用機制或提高選擇性；(ii)生物類似藥競爭加劇：隨著關鍵品牌藥物（如Humira、Entyvio和Remicade）的專利和獨佔期到期，生物類似藥的競爭不斷增加；(iii)個性化治療的關注度增加：利用預測工具和生物標誌物技術，根據患者個體需求定制治療方案；及(iv)聯合療法的興起：利用不同藥物的協同效應，增強療效。

強直性脊柱炎(AS)藥物市場

AS是一種主要影響脊柱和骶髂關節的慢性炎症性關節炎，病變特點包括椎間盤纖維環及其附近結締組織纖維化和骨化，以及關節強直。根據弗若斯特沙利文，基於流行病學研究，中國AS患者數量在2023年達到3.9百萬人，自2019年至2023年的複合年增長率為0.5%，預計到2032年將達到4.1百萬人，自2023年至2032年的複合年增長率為0.4%。

在中國，AS的治療范式側重於緩解症狀和提高患者生活質量。NSAIDs作為一線治療，通過減輕疼痛、僵硬和關節炎症提供快速但有限的緩解，但可能會引起惡心、過敏反應和高血壓等副作用。腫瘤壞死因子- α (TNF- α)抑制劑作為二線治療，能夠快速降低疾病活動度，並在隨機試驗中顯示出顯著改善身體功能的效果。目前在中國，AS尚無法治癒。

根據弗若斯特沙利文，中國AS藥物市場規模由2019年的人民幣90億元增長至2023年的人民幣125億元，2019年至2023年的複合年增長率為8.4%。預計到2032年將增長至人民幣510億元，2023年至2032年的複合年增長率為16.9%。

行業概覽

中國AS治療小分子靶向藥物的競爭格局

中國已上市用於AS治療的小分子靶向藥物							
品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	國家藥監局 首次批准日期	醫療保險	劑量	價格（人民幣元）
Rinvoq®	烏帕替尼	艾伯維	JAK1	2023/10/24	B	15毫克	1,833.4
尚傑®	托法替尼	輝瑞	JAK1、JAK2、 JAK3	2022/4/12	B	5毫克	785.9
中國在研用於AS治療的小分子靶向藥物管線							
藥物代碼	公司		靶點	最高階段	首次發佈日期		
SHR0302	恒瑞醫藥		JAK1	NDA	2023/8/24		
吉卡昔替尼	蘇州澤璟生物製藥		ALK2、JAK1、 TYK2、JAK2、JAK3	III期	2023/5/12		
LNK01001	先聲藥業		JAK1	III期	2024/1/17		
Hemay005	和美		PDE4/PDE4B	II期	2022/6/7		
VC005	江蘇威凱爾醫藥		JAK1	II期	2023/2/20		
LW402	長森藥業		JAK1	I期	2024/7/23		

附註：截至2025年2月25日。

數據來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

大多數治療的目標在於緩解疼痛與僵硬、控制或減輕炎症、預防併發症、防止進一步關節損傷、維持機能並提高生活質量。建議非甾體抗炎藥(NSAID)用於一線治療而TNF抑制劑用於二線治療。NSAID療法能快速改善患者的腰背部疼痛與僵硬，同時減輕關節腫脹和疼痛。然而，NSAID療法可誘發惡心、過敏和高血壓等副作用。TNF-α抑制劑可快速降低疾病活動程度，在隨機試驗中顯現出顯著改善病情的效果，TNF-α抑制劑療法因而可使患者長期受益。

AS藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

AS藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)對長期有效且安全治療的需求增加，因為現有治療方案主要側重於症狀管理而非阻止疾病進展，且可能隨時間推移失效或產生不良反應；及(ii)有利的政府政策，如醫療保險改革和簡化的藥物審批流程，該等政策正在提高藥物可及性、減輕患者經濟負擔並鼓勵製藥行業創新。

AS藥物市場的未來趨勢包括：(i)個性化治療，由基因測序和精準醫學的進步推動，能夠根據患者基因型和特定狀況定制靶向療法；及(ii)跨醫學學科的多學科協作，以提供更全面和個性化的護理方案。

行業概覽

特應性皮炎(AD)藥物市場

AD的嚴重程度從輕度形式(如表現為乾燥、脫色斑塊的白色糠疹或手部濕疹)到重度形式(如紅皮病樣皮疹)不等。該疾病可能會顯著影響患者的生活質量，導致身體症狀(如劇烈瘙癢和睡眠剝奪)以及心理和社會方面的挑戰。

根據弗若斯特沙利文，中國輕度AD患者數量從2019年的47.5百萬增長至2023年的51.7百萬，自2019年至2023年複合年增長率為2.1%，預計到2032年將達到56.5百萬。中重度AD患者數量從2019年的18.2百萬增長至2023年的19.9百萬，自2019年至2023年複合年增長率為2.2%，預計到2032年將達到22.8百萬。

在中國，AD的治療方案根據病情嚴重程度進行分級，首先包括基礎護理，如患者教育、日常皮膚保濕和避免觸發因素。輕度AD的治療包括外用鈣調磷酸酶抑制劑(TCI)或靶向藥物(如PDE4/JAK抑制劑)，必要時加用口服抗組胺藥。中度AD的治療可能還包括系統性NB-UVB或UVA1治療和生物製劑。重度AD可能需要系統性免疫抑制劑、生物製劑、短期糖皮質激素治療急性加重期以及全身UVA1/NB-UVB治療。

根據弗若斯特沙利文，中國AD藥物市場規模從2019年的人民幣38億元增長到2023年的人民幣84億元，自2019年至2023年的複合年增長率為21.8%。預計到2032年市場規模將達到人民幣464億元，自2023年至2032年的複合年增長率為20.9%。

中國AD治療用PDE4抑制劑競爭格局

中國已上市用於AD治療的PDE4抑制劑							
品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	國家藥監局首次批准日期	醫療保險	劑量	價格(人民幣元)
舒坦明®	克立硼羅軟膏	Anacor Pharmaceuticals	PDE4	2020/7/29	B	30g(2%)	158.8

中國在研用於AD治療的PDE4抑制劑管線				
藥物代碼	公司	靶點	最高階段	首次發佈日期
MM-36 (地法米司特)	大眾製藥	PDE4	II期	2022/12/14
HY-072808	合肥醫工醫藥	PDE4	II期	2023/12/15
Hemay808	和美	IgE/PDE4	I期	2020/3/13
HPP737	vTv Therapeutics	PDE4	I期	2021/3/16
HSK44459	海思科醫藥集團	PDE4B	I期	2025/04/16
Hemay005	和美	PDE4/PDE4B	I期	2022/10/25
QY101	啟元生物	PDE4	I期	2022/6/6
LEO32731 (Orismilast)	利奧製藥	PDE4B、PDE4D	I期	2022/8/5

附註：截至2025年5月21日。

數據來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國AD藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

AD藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)中國龐大且持續增長的患者群體；(ii)AD慢性複發性特徵帶來的長期治療需求；(iii)有利的政府政策，包括加速藥物審批流程；及(iv)鑒於傳統治療方法在可及性和經濟性方面的局限性，迫切需要更多可負擔且廣泛可用的治療選擇。

AD藥物市場的未來趨勢包括：(i)向創新療法轉變，提供更好的患者依從性、更高的療效和更低的毒性；(ii)多靶點和聯合療法的興起，可產生協同效應並最大限度減少副作用；及(iii)個性化治療的進步，靶向療法可根據基因特徵、疾病嚴重程度和生物標誌物水平等因素制定個性化方案。

類風濕關節炎(RA)藥物市場

RA及相關治療概覽

RA是一種自身免疫性疾病，其引發的炎症會導致滑膜增厚，造成關節及其周圍腫脹和疼痛。該病主要影響中年女性，通過限制活動能力和日常活動顯著影響生活質量。風險因素包括家族史、吸煙、環境暴露和肥胖。RA的併發症包括骨質疏鬆症、心血管疾病、肺病、淋巴瘤和腕管綜合徵。

根據弗若斯特沙利文，基於流行病學研究，2023年中國RA患者人數達到6.1百萬，自2019年至2023年複合年增長率為0.6%。預計到2032年患者人數將達到6.4百萬，自2023年至2032年複合年增長率為0.6%。

傳統合成DMARDs仍是RA的一線治療藥物，只有在兩種或三種DMARDs未能提供滿意療效時才會推薦使用TNF抑制劑等生物製劑。雖然DMARDs是一線治療藥物，但在緩解症狀和預防中重度病例關節損傷方面，其效果不如TNF- α 抑制劑單克隆抗體(mAbs)等生物製劑。

中國RA治療面臨的痛點包括：(i)風濕科醫生數量不足，60%的醫院沒有獨立的風濕科，80%集中在三級醫院；(ii)疾病認知和患者教育不足，許多患者依賴未經證實的民間療法而非標準化治療；(iii)傳統藥物如DMARDs的局限性，包括起效慢、胃腸道副作用和需要頻繁注射，而生物製劑雖然更有效，但存在感染風險和依從性挑戰；

行業概覽

(iv)缺乏有效的疾病管理系統，由於缺乏循證指南，患者難以堅持治療和隨訪；及(v)治療實踐不規範，包括NSAIDs和糖皮質激素的過度使用以及甲氨蝶呤和先進療法的使用不足。

根據弗若斯特沙利文，中國RA藥物市場規模由2019年的人民幣142億元增長至2023年的人民幣195億元，2019年至2023年的複合年增長率為8.3%。預計到2032年將增長至人民幣951億元，2023年至2032年的複合年增長率為19.3%。

中國RA治療用TNF-α抑制劑競爭格局

中國已上市用於RA治療的TNF-α抑制劑							
品牌名稱	國際非專利藥名 (INN)	公司	靶點	國家藥監局首次批准日期	醫療保險	劑量	價格（人民幣元）
Remicade®	英夫利西單抗	Janssen Biotech	TNF-α	2006/5/3	B	100毫克	2,006.8
Humira®	阿達木單抗	艾伯維	TNF-α	2010/2/26	B	0.8毫升：40毫克	1,290.0
Entyvio®	依那西普	輝瑞	TNF-α	2010/2/26	B	0.47毫升：25毫克	181.5
欣普尼®	戈利木單抗	Janssen Biotech	TNF-α	2017/12/28	B	0.5毫升：50毫克	4,900.0
希敏佳®	培塞利珠單抗	比利時優時比製藥公司	TNF-α	2019/7/12	/	1毫升：200毫克	1,720.0

中國在研用於RA治療的TNF-α抑制劑管線				
藥物代碼	公司	靶點	最高階段	首次發佈日期
AT132	麗珠醫藥	TNF-α	I期	2017/3/28
Hemay007	和美	TNF-α	II期	2020/11/11
SAR441566	賽諾菲	TNF-α	I期	2024/4/12
SSS07	三生制藥	TNF-α	I期	2015/7/27

附註：截至2025年5月21日。

數據來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

目前RA有兩種主流治療方案，即傳統合成的改善病情抗風濕藥(DMARDs)以及TNF-α抑制劑單抗及小分子藥物等靶向藥物。傳統合成的DMARDs在RA治療中仍具有重要地位。TNF抑制劑藥物等生物製劑僅在兩或三次傳統合成的DMARDs無效的情況下方會推薦用藥，若病情控制良好，則建議逐步減量。儘管傳統合成的DMARDs是全球公認的RA一線用藥，但應用於中度／重度疾病患者時，DMARDs在緩解症狀和防止關節損傷方面的效力次於TNF-α抑制劑單抗等生物製劑。

RA藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

RA藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)中國診療缺口，包括醫療資源分佈不均、診斷延遲、治療不規範和緩解率低，導致高致殘率；(ii)未滿足的臨床需求，許

行業概覽

多患者對標準治療反應不足或不耐受，而生物DMARDs雖有效但需注射或輸注，影響依從性；及(iii)風濕專科可及性有限，非三級醫院缺乏獨立風濕科，導致轉診延遲和基層患者治療不足。

RA藥物市場的未來趨勢包括：(i)生物製劑和新型小分子療法的持續擴展；(ii)給藥方式和給藥途徑的創新，提高患者便利性和依從性；及(iii)優先發展聯合療法，將生物製劑與傳統DMARDs和小分子藥物結合以提升療效。

TNF- α 抑制劑

腫瘤壞死因子 α (TNF- α)是一種多功能細胞因子，可作用於多種細胞類型。它在調節炎症反應中起關鍵作用，並與某些炎症性和自身免疫性疾病的發病機制相關。TNF- α 通過其受體TNFR1和TNFR2激活信號通路，影響包括炎症、細胞存活、免疫應答、凋亡、壞死性凋亡等多種生理功能。

TNF- α 抑制劑是一類旨在阻斷TNF- α 與其受體相互作用的藥物，從而阻止導致炎症的下游信號傳導。該等抑制劑還能通過激活反向信號通路誘導產生TNF- α 的細胞凋亡，減少TNF- α 的產生和分泌。

磷酸二酯酶-4(PDE4)抑制劑

磷酸二酯酶-4(PDE4)是一種存在於免疫細胞、上皮細胞和腦細胞中的細胞內酶，調節炎症和上皮完整性。PDE4有四種亞型(PDE4A-PDE4D)，特異性降解環磷酸腺苷(cAMP)而非環磷酸鳥苷(cGMP)。抑制PDE4可提高細胞內cAMP水平，激活蛋白激酶A(PKA)、環核苷酸門控離子通道和cAMP直接激活的交換蛋白(Epac1/2)。該等通路通過下游信號元件調節促炎和抗炎細胞因子的合成、T細胞活化、中性粒細胞脫顆粒、抗原呈遞和上皮完整性。

PDE4抑制具有廣泛的抗炎作用。它能抑制巨噬細胞、DCs、Th1、Th2和Th17細胞等多種免疫細胞的炎症反應，促進抗炎細胞因子產生，改變B細胞功能。此外，通過減少炎症介質產生，增強角質形成細胞和上皮細胞的屏障功能。

行業概覽

中國PDE4抑制劑競爭格局

中國已上市的PDE4抑制劑								
品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	適應症	國家藥監局首次批准日期	醫療保險	劑量	價格（人民幣元）
舒坦明®	克立硼羅軟膏	Anacor Pharmaceuticals	PDE4	特應性皮炎	2020/7/29	B	30克(2%)	158.8
歐泰樂®	阿普司特	安進	PDE4	斑塊型銀屑病	2021/8/12	B	30毫克*60	942.0
中國PDE4抑制劑管線藥物								
藥物代碼	公司	靶點	適應症	最高階段	首次發佈日期			
			肺纖維化	NDA	2025/02/25			
BI 1015550 (奈拉米司特)	勃林格殷格翰	PDE4B	風濕性肺纖維化	III期	2025/02/04			
			斑塊型銀屑病	III期	2025/04/02			
CHF6001 (溴酚酸鈉)	凱西醫藥	PDE4	COPD	III期	2020/11/19			
MM-36 (地法米司特)	大眾製藥	PDE4	特應性皮炎	III期	2022/12/14			
RPL-554 (恩塞芬汀)	維羅納製藥	PDE4、PDE3	COPD	III期	2023/2/24			
Hemay005	和美	PDE4/PDE4B	中重度斑塊型銀屑病	NDA	2024/4/24			
			白塞病	III期	2023/9/18			
			潰瘍性結腸炎	II期	2022/8/3			
			強直性脊柱炎	II期	2022/6/7			
			特應性皮炎	II期	2022/10/25			
			COPD	I期	2024/12/19			
HPP737	vTv Therapeutics	PDE4	中重度斑塊型銀屑病	III期	2023/3/1			
			中重度COPD	II期	2020/4/24			
			中重度特應性皮炎	II期	2021/03/16			
HY-072808	合肥醫工醫藥	PDE4	特應性皮炎	III期	2023/12/15			
Hemay808	和美	IgE/PDE4	特應性皮炎	II期	2020/3/13			
QY101	啟元生物	PDE4	斑塊型銀屑病	II期	2023/3/9			
TQC3721	正大天晴	PDE4、PDE3	中重度COPD	II期	2023/7/6			
RSS0393	瑞石生物	PDE4	斑塊型銀屑病	II期	2025/03/27			
HRS	恒瑞醫藥	PDE4、PDE3	COPD	I期	2022/11/15			
SYH2059	上海翊石醫藥科技有限公司	PDE4B	間質性肺疾病	I期	2025/01/21			
			特應性皮炎	II期	2025/04/16			
			成人白塞病	II期	2025/03/10			
			特發性肺纖維化	II期	2025/01/14			
			間質性肺疾病	I期	2024/8/13			
LEO32731 (Orismilast)	利奧製藥	PDE4B、PDE4D	斑塊型銀屑病、特應性皮炎	I期	2022/8/5			

附註：截至2025年5月21日。

數據來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

腫瘤藥物市場

全球及中國癌症發病率

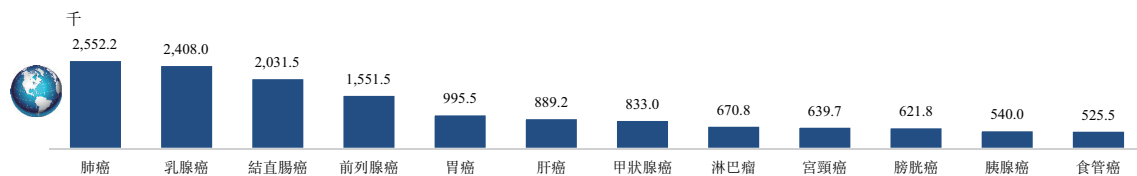
根據弗若斯特沙利文，全球新發癌症病例從2019年的18.5百萬例增加到2023年的20.8百萬例，自2019年至2023年的複合年增長率為2.9%。由於癌症意識的提高和診斷技術的進步，預計到2032年新發病例將達到25.5百萬例，自2023年至2032年的複合年增長率為2.3%。

根據弗若斯特沙利文，中國癌症新發病例預計從2019年的4.5百萬例增長至2023年的4.9百萬例，自2019年至2023年複合年增長率為2.2%。預計到2032年將進一步增至5.8百萬例，自2023年至2032年複合年增長率為1.9%。

於2023年，全球發病率前五的癌症分別為：肺癌、乳腺癌、結直腸癌、前列腺癌和胃癌。中國肺癌發病率上升與吸煙人群增加密切相關。此外，中國胃癌和結直腸癌的高發病率與不健康飲食、不良飲食習慣有關。

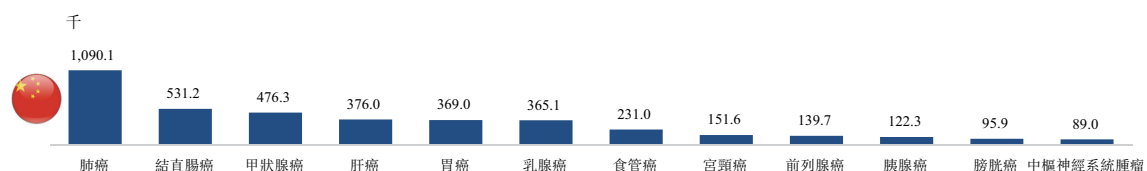
下圖顯示2023年全球發病率最高的12種癌症：

2023年全球發病率排名前12的癌症



下圖顯示2023年中國發病率排名前12的癌症：

2023年中國發病率排名前12的癌症



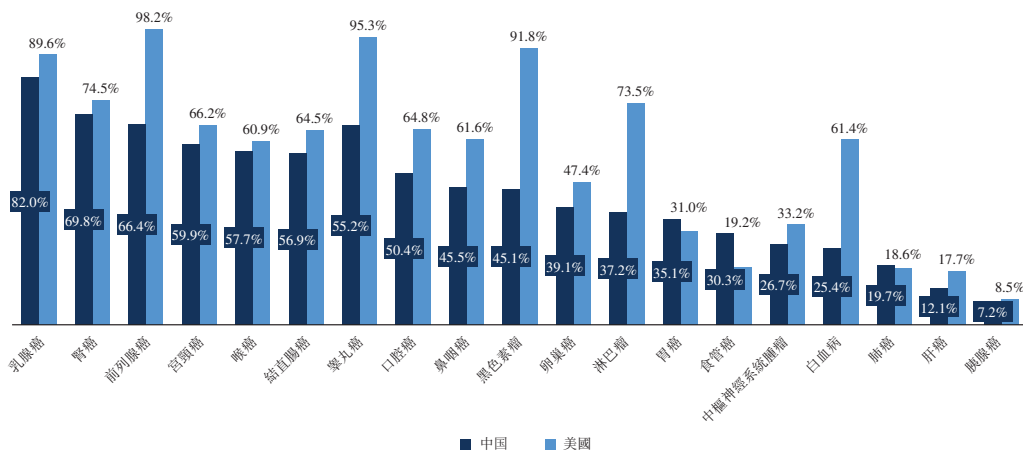
附註：頭頸癌是發生在頭頸部多個部位癌症的統稱，因此不納入單一癌症發病率排名。

數據來源：Globocan、IARC、NCCR、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國的整體癌症五年生存率低於美國，尤其在前列腺癌、睪丸癌、黑色素瘤、淋巴瘤和白血病等癌症中差距較大。對於前列腺癌、睪丸癌和黑色素瘤，這些差異主要歸因於早期篩查、診斷、治療率以及疾病意識方面的差異。而在淋巴瘤和白血病方面，差距則源於主流癌症治療方式的不同：在中國，化療是主要治療手段，而在美國，腫瘤免疫治療則更為廣泛地被採用。下圖展示了2023年中國與美國癌症的五年生存率對比情況：

2023年中美癌症五年生存率對比



數據來源：NCCR、IARC、弗若斯特沙利文分析

全球腫瘤藥物市場

根據弗若斯特沙利文，全球腫瘤藥物市場規模從2019年的1,435億美元增長至2023年的2,289億美元，自2019年至2023年複合年增長率為12.4%，預計到2032年將達到4,868億美元，自2023年至2032年複合年增長率為8.7%。

根據弗若斯特沙利文，目前，全球腫瘤藥物市場以靶向治療為主導，佔總市場份額的60.7%。於2023年，化療藥物佔總市場份額的12.9%，其餘26.5%為腫瘤免疫治療。

中國腫瘤藥物市場

根據弗若斯特沙利文，目前，中國腫瘤藥物市場以化療藥物為主，佔總市場份額的47.5%。於2023年，靶向藥物（包括小分子靶向藥物和生物藥）佔總市場份額的42.4%，其餘10.1%為腫瘤免疫治療。

行業概覽

中國腫瘤藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

中國腫瘤藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)癌症患者數量增加和生存期延長，由於人口老齡化、吸煙和不健康生活方式等因素，預計到2032年患者數量將達到580萬例；(ii)臨床需求增長，全球對新型抗癌藥物的需求推動腫瘤藥物研發資金增加；(iii)有利的政府政策，包括縮短創新藥物臨床和上市申請的審批時間以滿足緊迫的臨床需求；及(iv)國家醫保藥品目錄的擴容，通過價格談判和動態調整納入更多創新抗癌藥物，這一做法預計將在未來持續進行。

中國腫瘤藥物市場的未來趨勢包括：(i)在有利政府政策推動下快速增長，該等政策縮短了藥物審批時間並支持研發；及(ii)向靶向和創新療法轉變，如抗體藥物偶聯物(ADCs)，其針對特定癌症基因突變以提高生存率。該等創新療法可與免疫治療或放療聯合使用以克服耐藥性。

乳腺癌(BC)藥物市場

乳腺癌及相關治療概覽

乳腺癌是發生在乳腺上皮組織的惡性腫瘤，是女性最常見的惡性腫瘤，男性罕見。乳腺癌可分為以下分子亞型：HER2+(HR-)、HER2+(HR+)、三陰性、Luminal A和Luminal B，每種亞型具有不同的免疫組化指標，如HER-2、ER、PR和Ki-67。乳腺癌的危險因素包括BRCA1或BRCA2突變等遺傳傾向、激素暴露、口服避孕藥使用、不典型增生、小葉原位癌、生活方式因素、乳腺密度和乳腺癌家族史。

根據弗若斯特沙利文，全球乳腺癌藥物市場規模從2019年的292億美元增長至2023年的382億美元，自2019年至2023年複合年增長率為7.0%。全球乳腺癌藥物市場規模預計到2032年將進一步增至712億美元，自2023年至2032年複合年增長率為7.2%。

中國乳腺癌發病率從2019年的330.3千例增長至2023年的365.1千例，自2019年至2023年複合年增長率為2.5%，預計到2032年將增至435.8千例，自2023年至2032年複合年增長率為2.0%。

在中國，早期和整體乳腺癌的治療方案都根據疾病的分子亞型精心定制，包括個性化新輔助和輔助治療。對於早期HER2陽性患者，治療方案推薦抗HER2靶向治療聯

行業概覽

合化療，旨在提高療效同時可能降低複發風險。對於HER2陰性、ER/PR陽性患者，治療方案可能包括聯合化療或內分泌治療，具體取決於對新輔助化療的反應性和激素依賴性。

三陰性患者（缺乏激素受體和HER2表達）通常採用積極的聯合化療方案。手術和放療在早期乳腺癌治療中起關鍵作用，重點是腫瘤切除和降低轉移風險。輔助治療旨在消除術後殘留的癌細胞，其治療策略與新輔助治療類似，但根據術後情況進行調整。

中國乳腺癌治療用EGFR/HER2靶向藥物競爭格局

中國已上市用於乳腺癌治療的EGFR/HER2靶向小分子藥物							
品牌名稱	國際非專利藥名 (INN)	公司	靶點	國家藥監局首次批准日期	醫療保險	劑量	價格（人民幣元）
泰立沙®	拉帕替尼	葛蘭素史克	EGFR、HER2	2013/1/22	/	250毫克*70	4,666.2
艾瑞妮®	吡咯替尼	恒瑞醫藥	EGFR、HER2	2018/8/12	B	80毫克*14	914.34
賀儷安®	來那替尼	彪馬生物技術	EGFR、HER2	2020/4/27	B	40毫克*180	5,661.0

中國在研用於乳腺癌治療的EGFR/HER2靶向小分子管線藥物						
藥物代碼	公司	靶點	適應症	最高階段	首次發佈日期	
Hemay 022	和美	EGFR、HER2	晚期ER-陽性和Her2-陽性乳腺癌	III期	2021/9/10	
QLNC 120 (賽拉替尼)	齊魯製藥	EGFR、HER2	HER-2陽性複發或轉移性乳腺癌	I期／II期	2017/1/4	
ALS 1306 (艾力替尼)	上海艾力斯醫藥	EGFR、HER2	HER-2陽性複發轉移性乳腺癌	I期	2015/9/24	

附註：截至2025年5月21日。

數據來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

根據2024年中國臨床腫瘤學會指南，TNBC的一線治療主要以化療為推薦方案，並可選擇聯合以PD-1抑制劑為主的生物製劑。化療是當前腫瘤治療的核心療法，是一種不同於手術和放療的系統性治療方法。化療藥物通過其細胞毒性作用抑制活躍分裂的腫瘤細胞，從而抑制腫瘤生長並殺滅部分腫瘤細胞。儘管給藥途徑不同，但化療藥物均會通過血液循環分散至全身大部分器官和組織，從而抑制或殺滅腫瘤細胞。在許多局部癌症中，在手術前後化療及／或聯合放療可為許多患者提供持久且長期的生存效益。此外，影響化療敏感性或耐藥性的驅動因素為細胞內因素（單個細胞層面）和細胞外因素（腫瘤微環境），而免疫系統則是決定化療反應的關鍵因素。

行業概覽

EGFR/HER2-TKI

HER2和EGFR在信號轉導中起重要作用，其過表達與腫瘤的發生發展密切相關。然而，單靶點抑制劑的臨床療效因不可避免的耐藥性發展而受到顯著限制。耐藥機制包括HER2/HER3/c-Met擴增和受體酪氨酸激酶相關旁路通路的激活。

EGFR/HER2雙靶點抑制劑可克服與單靶點抑制劑相關的耐藥性，抑制耐藥引起的腫瘤侵襲和轉移，並降低患者腫瘤複發率。由於EGFR/HER2雙靶點藥物的協同效應，其毒性低於多單靶點藥物聯合治療的方案。

β -Gu

β -葡萄糖醛酸酶(β -GU)是一種酸性溶酶體酶，在人體各種代謝過程中發揮至關重要的作用。其在多種惡性腫瘤中高度表達，包括但不限於乳腺癌、肺癌、胃腸道癌和黑色素瘤。該酶的活性在酸性腫瘤微環境中顯著增強，使其成為開發選擇性抗腫瘤藥物的具有吸引力的目標。

弗若斯特沙利文授權報告

就[編纂]而言，我們已委託弗若斯特沙利文對中國及全球自身免疫性疾病和腫瘤藥物市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究和諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準測試以及針對多個行業的戰略和市場規劃。我們已在本文件中納入弗若斯特沙利文報告的某些信息，因為我們認為該等信息有助於潛在投資者了解中國及全球自身免疫性疾病和腫瘤藥物市場。弗若斯特沙利文基於其內部數據庫、獨立第三方報告和來自知名行業組織的公開數據編製報告。必要時，弗若斯特沙利文會聯繫行業內的公司以收集和綜合與市場、價格和其他相關信息有關的信息。弗若斯特沙利文認為，用於編製弗若斯特沙利文報告的基本假設（包括用於做出未來預測的假設）是事實性的、正確的且不具誤導性。弗若斯特沙利文已獨立分析信息，但其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集信息的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到該等假設的準確性以及該等主要和次要來源選擇的影響。我們已同意向弗若斯特沙利文支付人民幣500,000元作為編製弗若斯特沙利文報告的費用。該筆款項的支付不取決於我們是否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們的董事確認，在合理謹慎的情況下，自弗若斯特沙利文編製報告之日起，市場信息未發生可能對本節所述信息產生重大影響、與之相矛盾或對其產生影響的重大不利變化。

監管概覽

中國法律法規概覽

本公司受中國各種法律、法規和規章的規限，該等法律、法規和規章對我們的業務運營產生了多方面的影響。本節概述了可能對本公司在中國業務和運營產生重大影響的主要中國監管機構及中國法律法規。

監管機構

本公司在中國的運營主要受以下機構的監督和管理，此外還包括一般管理中國公司的機構：

國家藥品監督管理局和藥品審評中心

國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）（原國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監局**」）），隸屬於國家市場監督管理總局（「**SAMR**」），是中國負責藥品及相關業務監督管理的主要監管機構，監管藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、流通等。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥審中心**」）是國家藥監局的下屬機構，負責對每種藥品和生物製品申請進行技術評估，以評估每個候選產品的安全性和有效性。

國家衛生健康委員會

國家衛生健康委員會（「**NHC**」）（原國家衛生和計劃生育委員會）是主要的國家公共衛生監管機構。其主要職責是起草國家衛生政策、監督和管理公共衛生、醫療服務及衛生應急系統，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，啟動藥品使用監測和臨床綜合評價的預警機制及藥品短缺預警機制，對國家基本藥物定價政策提出建議，並監管醫療機構的運營和醫務人員的執業行為。

國家醫療保障局

國家醫療保障局直接隸屬於國務院，負責醫療保障體系的管理。其主要職責包括起草和實施醫療保險、生育保險和醫療救助的政策和標準，監督和管理醫療保障基

監管概覽

金，制定統一的醫療保險目錄和藥品、醫用耗材及醫療服務的支付標準，並制定和監督實施藥品和醫用耗材的招標採購政策。

中國法律法規

新藥相關法律法規

藥品註冊管理

根據《藥品註冊管理辦法》（於2020年1月22日由SAMR發佈，並於2020年7月1日生效）規定，該辦法適用於在中國境內進行的藥品研發、註冊、監督和管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊是指藥品註冊申請人按照法定程序和相關要求提交（其中包括）臨床藥物試驗、藥品上市批准、再註冊等申請及其他補充申請的活動，藥品監督管理部門根據法律法規和現有科學認知，審查藥品的安全性、有效性和質量可控性，決定是否批准所申請的活動。藥品註冊按中藥、化學藥品和生物製品分類管理。化學藥品註冊進一步分為創新化學藥、改良型新化學藥和仿制化學藥。生物製品註冊分為創新生物藥、改良型新生物藥和已上市生物製品。在申請藥品上市註冊前，申請人應完成藥學、藥理學和毒理學研究、藥品臨床試驗等工作。藥品的非臨床安全性評價和研究應由通過非臨床研究質量管理規範認證的機構進行，並符合非臨床研究質量管理規範要求。藥品臨床試驗應獲得批准，其中生物等效性試驗應進行備案；藥品臨床試驗應在符合相關規定的臨床試驗機構中進行，並符合《藥物臨床試驗質量管理規範》。藥品註冊管理遵循公開、公平、公正的原則，以臨床價值為導向，鼓勵新藥研發，積極推動仿製藥發展。

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

監管概覽

非臨床研究

非臨床安全性評價和研究機構應實施《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」），該規範由國家食藥監局於2017年7月27日發佈，自2017年9月1日生效。GLP包含一套質量體系規則和標準，涉及非臨床實驗室研究的計劃、執行、監控、記錄、實現和報告的組織流程和條件。其他為藥品註冊目的進行的臨床前相關研究活動應參照GLP進行。《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》於2023年1月19日由國家藥監局發佈，並於2023年7月1日生效，該辦法規定了組織申請GLP認證以開展非臨床藥物研究的要求。

動物實驗

中國國家科學技術委員會（現為科學技術部，「**MOST**」）於1988年11月14日發佈了《實驗動物管理條例》，該條例最近一次修訂由國務院進行，自2017年3月1日起生效。於1997年12月11日，國家科學技術委員會和國家質量技術監督局（現已廢止）聯合發佈了《實驗動物質量管理辦法》並於同日開始生效。於2001年12月5日，MOST及其他監管機構發佈了《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，自2002年1月1日起生效。所有該等法律法規均要求進行動物實驗的機構必須持有實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

申請新藥註冊時，應進行臨床試驗。完成臨床前研究後，申請人必須獲得國家藥監局對藥品臨床試驗的批准後，方可進行新藥臨床試驗。根據《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》（於2017年3月17日由國家食藥監局發佈，並於2017年5月1日生效），自2017年5月1日起，國家食藥監局對藥品臨床試驗批准的決定可由藥審中心以國家食藥監局的名義作出。

根據國家藥監局於2018年7月24日發佈、於同日生效的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申請人倘在申請被受理且已繳納相關申請費用後的60日內未收到藥審中心的拒絕或質疑通知，可以繼續進行其臨床試驗。《中華人民共和國藥品管理法》由全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委**」）於1984年9月20日發佈，最近一

監管概覽

次修訂於2019年8月26日，自2019年12月1日生效。該法進一步確認，國務院下屬的藥審中心應在受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否批准，並通知臨床試驗申請人。倘未能在規定時間內通知申請人，則視為批准。根據《藥品註冊管理辦法》，對於生物等效性試驗，應按照要求在藥審中心的網站上備案。

藥物臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，獲得臨床試驗批准後，開始臨床試驗前，申辦者應在藥品臨床試驗註冊和信息平台註冊臨床試驗方案及其他信息。於藥品臨床試驗期間，申辦者應持續更新註冊信息，並在臨床試驗完成後註冊藥物臨床試驗的結果信息。註冊信息將在平台上公佈，申辦者應對信息的真實性負責。更多詳情，參閱國家食藥監局於2013年9月6日發佈並於同日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，該公告規定，所有經國家食藥監局批准並在中國進行的臨床試驗應通過藥品臨床試驗註冊和信息平台發佈。申請人應在獲得臨床試驗批准後一個月內完成試驗預註冊，以獲得試驗的唯一註冊編號，並應於試驗首位受試者入組前完成某些後續信息和首次提交以供發佈。倘在獲得臨床試驗批准後一年內未提交首次發佈，申請人應提交說明；倘在三年內未完成該程序，臨床試驗批准將自動失效。

臨床試驗階段

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期和生物等效性試驗。根據藥品特點和研究目的，研究內容應包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。

根據《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年11月29日由國家藥監局和NHC發佈，並於2019年12月1日生效），倘在中國境內從事藥品研發活動並進行經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後進行的生物等效性試驗），應在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構應進行備案管理。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，擬進行的臨床試驗應經倫理委員會審查批准，並符合GCP的相關要求。申辦者應在研發期間定期在藥審中心網站上提交安全性更新報告。申辦者應及時向藥審中心報告臨床試驗期間出現的可疑且非預期的嚴重不良反應及其他潛在的嚴重安全風險。根據安全風險的嚴重程度，申辦者可能被要求採取措施加強風險控制，並在必要時暫停或終止藥品臨床試驗。

根據國家藥監局於2018年7月24日發佈並於同日生效的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘新藥臨床試驗已獲批准進行，在完成I期和II期臨床試驗後且在實施III期臨床試驗前，申請人應向藥審中心提交溝通會議申請，與藥審中心討論III期臨床試驗設計等關鍵技術問題。申請人亦可以在臨床研發的不同階段申請關鍵技術問題的溝通。

與中國人類遺傳資源相關的採集、收集、審批或備案

根據MOST於2015年9月30日發佈並於同日生效的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，外資申辦者進行的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，中方合作單位應向MOST申請批准。於2017年10月27日，MOST發佈了《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知於2017年12月1日生效，簡化了為在中國上市藥品而進行的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。根據MOST於2023年7月14日發佈並於同日生效的《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》，為了在中國獲得相關藥品的上市許可，在不出口人類遺傳資源材料的情況下，在臨床機構使用中國人類遺傳資源進行國際臨床試驗合作無需批准，但需滿足一定條件並向MOST備案。對於臨床試驗中涉及的探索性研究部分，必須申請涉及人類遺傳資源的國際科研合作行政許可。

根據《人類遺傳資源管理條例》（於2019年5月28日由國務院發佈、於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效），人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組

監管概覽

組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指由人類遺傳資源材料產生的數據等信息。《人類遺傳資源管理條例》進一步明確，為了在中國獲得相關藥品的上市許可，在不出口人類遺傳資源材料的情況下，在臨床機構使用中國人類遺傳資源進行國際臨床試驗合作無需批准。然而，擬使用的人類遺傳資源的種類、數量及用途應在臨床試驗前向國務院衛生行政部門備案。外國組織、個人及其設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏人類遺傳資源，也不得向境外提供人類遺傳資源。

《人類遺傳資源管理條例實施細則》（於2023年5月26日由MOST發佈，並於2023年7月1日生效）進一步明確了與中國人類遺傳資源的收集、保藏、利用和對外提供相關的行政許可、備案和安全審查要求，並詳細規定了監督檢查和行政處罰相關事項。

根據《中華人民共和國生物安全法》（於2020年10月17日由全國人大常委發佈，並於2024年4月26日最新修訂），為了取得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床試驗機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源出境的，不需要批准；但是，在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院科學技術主管部門備案。該法還規定，使用中國生物資源進行國際科研合作需獲得批准。此外，未遵守《中華人民共和國生物安全法》要求的，將面臨罰款、暫停相關活動及沒收相關人類遺傳資源和從事該等活動所獲收益等處罰。

關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的規定

根據《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「**《多中心臨床試驗指南》**」）（於2015年1月30日由國家食藥監局發佈，並於2015年3月1日生效），國際多中心臨床試驗申請人可以在不同中心使用同一臨床試驗方案同時進行臨床試驗。申請人計劃在中國實施國際多中心臨床試驗的，應遵守《藥品管理法》《藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規，執行GCP，參考人用藥物註冊技術要求

監管概覽

國際協調會議(ICH)等國際通用原則，並遵守國際多中心臨床試驗所涉及國家的法律法規。倘申請人計劃將國際多中心臨床試驗數據用於中國申請藥品註冊，試驗應至少涉及包括中國在內的兩個國家，並滿足《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規對臨床試驗的要求。

根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(於2017年10月8日由中共中央辦公廳和國務院辦公廳發佈並實施)，符合中國藥品和醫療器械註冊要求的國際多中心臨床試驗數據可用於在中國申請註冊。

根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(於2018年7月6日由國家藥監局發佈並實施)，接受境外臨床試驗數據的基本原則包括：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可追溯性；(2)境外臨床試驗數據的生成過程應符合ICH-GCP的相關要求；(3)申請人應確保境外臨床試驗設計的科學性、臨床試驗質量管理體系要求的符合性，以及數據分析的準確性和完整性；(4)為確保臨床試驗設計和數據分析的科學性和合理性，對於國內外同步研發且即將在中國開展臨床試驗的藥品，申請人可在實施註冊臨床試驗前與藥審中心溝通，確保註冊臨床試驗設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，臨床試驗數據的完整性是接受註冊申請的基本要求。用於在中國申請藥品註冊的境外臨床試驗，需完整提供所有境外臨床試驗數據，不得選擇性提供。申請人應評估早期臨床試驗數據，數據完整的臨床試驗可在與藥審中心溝通後用於支持後續臨床試驗。

新藥申請、註冊及上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成藥學、藥理學和毒理學研究、藥品臨床試驗及其他研究、確定質量標準、驗證商業化規模生產工藝並準備接受藥品註冊核查後，可提交藥品上市許可申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥品和生物製品三類。藥審中心應組織藥學、醫學及其他技術人員對申請進行全面審評，綜合評估藥品的安全性、有效性和質量控制。倘申請通過全面審查，藥品應被批准上市並頒發藥品註冊證書。

監管概覽

根據《藥品管理法》，獲得藥品註冊證書的申請人應被視為藥品上市許可持有人，負責藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產和分銷、上市後研究以及藥品不良反應的監測、報告和處理。藥品上市許可持有人可自行或委託獲得許可的第三方從事生產或分銷。

臨床試驗和註冊的加速審批

國務院於2015年8月9日發佈並於同日生效的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》建立了藥品醫療器械審評審批制度改革的框架，提出提高藥品註冊審批標準並加快創新藥的審評審批流程。

根據國家食藥監局於2015年11月11日發佈並實施的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，新藥的IND實行一次性批准，而非分階段申報、審評和批准。

中共中央辦公廳和國務院辦公廳於2017年10月8日發佈並實施的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》進一步指出，應加快藥品上市審評審批，並優化藥品臨床試驗審批程序。

國家食藥監局於2017年12月21日發佈並實施的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》進一步明確，創新藥可獲得快速臨床試驗批准或藥品上市註冊通道。《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》被於2020年7月7日發佈並實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》取代，該公告細化了快速通道的要求和範圍，同時廢止了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》。

監管概覽

根據國家藥監局和NHC於2018年5月17日聯合發佈並實施的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將優先分配資源對納入快速通道臨床試驗審批範圍的註冊申請進行審評、核查、檢驗和審批。

《藥品註冊管理辦法》為加速不同類型藥品的上市註冊提供了更詳細的標準、程序和政策支持，包括突破性治療藥物認定程序、附條件批准程序、優先審評審批程序和特別審批程序。

藥品生產和分銷相關法律法規

藥品生產

中國衛生部於1992年12月28日發佈且最近修訂於2011年1月17日並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》(「**GMP**」) 為藥品生產企業的質量管理、組織與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等提供了系統性指導。

根據《藥品管理法》和《實施條例》，開辦藥品生產企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》。無《藥品生產許可證》的，不得生產藥品。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，有效期五年。生產企業應當於許可證有效期屆滿前六個月內申請換發新證。

於2019年12月1日前，藥品生產企業應向藥品監督管理部門申請GMP認證並取得GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日發佈並實施的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，自2019年12月1日起，GMP和藥品經營質量管理規範(GSP)認證已取消，不再接受GMP和GSP認證申請，也不再頒發GMP和GSP證書。然而，根據《藥品管理法》，藥品生產企業應遵守GMP並建立完善的GMP管理體系，以確保藥品生產的全過程符合法定要求。藥品生產企業的法定代表人和主要負責人對企業的藥品生產活動負全面責任。

監管概覽

國家藥監局於2021年5月24日發佈了《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日進行了修訂，同時廢止了《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，倘藥品生產企業首次申請藥品生產許可證，需按照GMP要求進行現場檢查；對於申請換發藥品生產許可證的企業，將基於風險管理原則進行審查，綜合考慮藥品生產企業遵守藥品管理法律法規的情況、GMP體系和質量管理體系的運行情況，必要時可對藥品生產企業是否符合GMP要求進行檢查。

藥品委託生產

《藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可自行生產藥品或委託其他藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人擬自行生產藥品的，應取得藥品生產許可證；倘擬委託第三方生產，則應委託有資質的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品和藥品類易製毒化學品不得委託生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

根據國家食藥監局於2014年8月14日發佈並於2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造等原因暫時不具備生產條件，或因產能不足無法保證市場供應時，方可將藥品委託給其他國內藥品生產企業生產，且需獲得省、自治區或直轄市食品藥品監督管理部門的批准。

新藥監測期

根據國務院於2002年8月4日發佈且最近修訂於2024年12月6日並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國務院藥品監督管理部門為保護公眾健康之目的，可對批准生產的新藥設定不超過五年的監測期。於新藥監測期內，不得批准其他企業生產或進口該藥品。

監管概覽

公司設立與對外投資相關法律法規

在中國，公司實體的設立、運營和管理由《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）規範，該法由全國人大常委於1993年12月29日發佈，並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日和2023年12月29日進行了修訂。《公司法》同樣適用於外商投資股份有限公司。

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》的管轄，該規定由國務院於2002年2月11日發佈並於2002年4月1日生效；同時還受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「《負面清單》」）的管轄，該清單由中國商務部（「MOFCOM」）以及國家發展和改革委員會（「NDRC」）於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效；以及受《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「《鼓勵目錄》」）的管轄，該目錄由MOFCOM和NDRC於2022年10月26日發佈，並於2023年1月1日生效。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為四類，即「鼓勵類」、「允許類」、「限制類」和「禁止類」。《鼓勵目錄》列出了鼓勵類外商投資項目，而《負面清單》列出了限制類和禁止類外商投資項目，而未列入鼓勵類、限制類和禁止類的外商投資項目屬於允許類。《負面清單》以統一的方式列出了對外商投資准入的限制性措施，例如對持股比例和公司治理的要求，以及禁止外商投資的行業。《負面清單》涵蓋11個行業，未列入《負面清單》的領域，按照內外資平等原則進行管理。

《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）由中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月15日發佈，並於2020年1月1日生效。外國自然人、企業或其他組織（統稱「外國投資者」）直接或間接在中國境內進行的投資活動，應遵守並受《外商投資法》的管轄。該等活動包括外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國設立外商投資企業；外國投資者收購中國境內企業的股份、股權、財產份額或其他類似權益；外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國投資新項目；以及法律、行政法規或國務院規定的其他形式的投資。

監管概覽

在加強投資促進和保護的同時，《外商投資法》進一步規範了外商投資管理，並提出建立外商投資信息報告制度，取代了MOFCOM原有的外商投資企業審批和備案制度。外商投資信息報告受《外商投資信息報告辦法》（由MOFCOM和SAMR於2019年12月30日聯合發佈，於2020年1月1日生效）的規範。自2020年1月1日起，外國投資者在中國境內直接或間接進行投資活動的，外國投資者或外商投資企業應按照《外商投資信息報告辦法》向相關商務主管部門提交投資信息。

《外商投資安全審查辦法》於2020年12月19日由NDRC和MOFCOM發佈，並於2021年1月18日生效，規定了外商投資安全審查機制，包括審查的投資類型、審查範圍和審查程序等。

自有物業相關法律法規

根據《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」，於2020年5月28日由全國人大發佈，並於2021年1月1日生效），房地產物權的設立、變更、轉讓或消滅，依法登記後生效。房地產所有權證書是權利人享有該房地產權利的證明。

根據《中華人民共和國土地管理法》（於1986年6月25日由全國人大常委發佈，最近一次修訂於2019年8月26日並於2020年1月1日生效），中國實行「社會主義土地公有制」，即全民所有制或勞動群眾集體所有制。國家制定土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農用地、建設用地和未利用地。使用土地的單位或個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

房地產租賃相關法律法規

根據《民法典》，租賃合同一般應包含租賃物的名稱、數量、用途、租賃期限、租金及其支付期限和方式、租賃物的維修等條款。承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三方。

監管概覽

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部（「**MOHURD**」）發佈了《商品房屋租賃管理辦法》，該辦法於2011年2月1日生效。根據該辦法，商品房屋租賃合同應在租賃合同簽訂後30日內向市或縣級住房和城鄉建設主管部門登記。未按規定備案的，主管部門可責令限期改正，逾期不改正的，可處以人民幣1,000元至人民幣10,000的罰款。

建設相關法規

企業投資項目相關法律法規

根據《企業投資項目核准和備案管理條例》（於2016年11月30日由國務院發佈，並於2017年2月1日生效），涉及國家安全、全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益的項目需預先核准，其他項目則實行備案管理。《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄（2016年本）的通知》（由國務院發佈，並於2016年12月12日生效）列出了需預先核准的項目。

建設工程規劃許可

根據《中華人民共和國建築法》（於1997年11月1日由全國人大常委發佈，最近一次修訂於2019年4月23日生效），建設單位在建設工程開工前，應向建設行政主管部門申請施工許可證，但符合建設行政主管部門規定條件的小型工程除外。

根據《建築工程施工許可管理辦法》（於1999年10月15日由MOHURD發佈，最近一次修訂於2021年3月30日生效），在中國境內從事各類房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾和與其配套的線路、管道、設備的安裝以及城鎮市政基礎設施工程的施工，建設單位應在開工前申領施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或建築面積在300平方米以下的建築工程，無需申請施工許可證。

監管概覽

建設工程竣工驗收

根據《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》(由MOHURD發佈，並於2009年10月19日生效)，在中國境內從事各類房屋建築和市政基礎設施工程的新建、擴建、改建等有關活動，建設單位應自工程竣工驗收合格之日起15日內向建設行政主管部門備案。

環境保護、健康與安全相關法律法規

環境保護

根據《中華人民共和國環境保護法》(由全國人大常委於1989年12月26日發佈，並於2014年4月24日修訂且於2015年1月1日生效)，所有排放污染物的企事業單位應採取防治措施，防治在生產建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、光輻射、電磁輻射等對環境的污染和危害。違反環境法規的個人或單位，相關主管部門有權對其處以罰款、限制或暫停經營、關閉、拘留相關責任人等各類處罰。

環境影響評價

根據《環境保護法》、《中華人民共和國環境影響評價法》(由全國人大常委於2002年10月28日發佈且最後修訂及生效於2018年12月29日)、《建設項目環境保護管理條例》(由國務院於1998年11月29日發佈，並於2017年7月16日修訂且於2017年10月1日生效)及其他相關法律法規，計劃建設項目的企業應向相關環保主管部門提交環境影響報告書、報告表或登記表，供審批或備案。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，企業應按照國務院環保主管部門規定的標準和程序，對配套環保設施進行驗收，並編製驗收報告。

監管概覽

竣工驗收

根據《建設項目環境保護管理條例》，對於需要編製環境影響報告書或報告表的建設項目，建設單位應在項目竣工後，按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，並編製驗收報告。於2017年11月20日由環境保護部發佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，規定了建設單位在建設項目竣工後進行環境保護驗收的程序和標準。

污染物排放

根據《排污許可管理辦法》（於2024年4月1日由中國生態環境部（「MEE」）發佈，並於2024年7月1日生效），納入排污許可管理的企事業單位和其他生產經營者應申請排污許可證，並按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》（於2019年12月20日由MEE發佈，並於同日生效），根據污染物產生量、排放量和對環境影響程度等因素，對排污許可實行重點管理、簡化管理和登記管理。納入登記管理的排污單位無需申請排污許可證，但應在國家排污許可證管理信息平台上填寫排污登記表。

安全生產

根據《中華人民共和國安全生產法》（於2002年6月29日由全國人大常委發佈，最近一次修訂於2021年6月10日，並於2021年9月1日生效），生產安全條件不符合要求的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應對員工進行安全生產教育和培訓，確保員工具備必要的安全生產知識，熟悉相關安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本

監管概覽

崗位的安全操作技能，了解應急措施，並知曉其在安全生產方面的權利和義務。未通過安全生產教育培訓的員工不得上崗。新建、改建、擴建工程項目（「**建設項目**」）的安全設施應與主體工程同時設計、施工並投入使用。安全設施投資應納入建設項目預算。

消防

根據《中華人民共和國消防法》（「**《消防法》**」，於1998年4月29日由全國人大常委發佈，最近一次修訂於2021年4月29日生效），建設工程的消防設施設計和施工應符合國家消防技術標準。建設單位、設計單位、施工單位和工程監理單位應依法對建設工程消防設施的設計和施工質量負責。

根據《消防法》和《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「**《消防暫行規定》**」，由MOHURD於2020年4月1日發佈，最近一次修訂於2023年8月21日，並於2023年10月30日生效），《消防暫行規定》中規定的特殊建設工程應在開工前進行消防設計審查，並在投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程外，其他建設工程應進行消防驗收備案，消防設計審查驗收主管部門應進行抽查。建設工程經抽查不合格的，應停止使用，整改後方可申請重新進行消防驗收備案。

職業病防治

根據《中華人民共和國職業病防治法》（由全國人大常委於2001年10月27日發佈，最近一次修訂於2018年12月29日生效）、《建設項目職業病防護設施「三同時」監督管理辦法》（由國家安全生產監督管理總局（現已廢止）於2017年3月9日發佈，並於2017年5月1日生效）和《職業病危害項目申報辦法》（由國家安全生產監督管理總局（現已廢止）於2012年4月27日發佈，並於2012年6月1日生效），建設項目的職業病防護設施應與主體工程同時設計、施工並投入使用。此外，用人單位應採取必要的管理措施，預防和控制職業病。

監管概覽

易製爆化學品相關法律法規

易製毒化學品

根據國務院於2005年8月26日發佈、於2005年11月1日生效以及於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進口、出口實行分類管理和許可制度。購買第二類、第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

易製爆化學品

根據公安部於2019年7月6日頒佈並於2019年8月10日生效的《易製爆危險化學品治安管理办法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易製爆危險化學品。其他單位購買易製爆危險化學品的，應當向銷售單位出具以下材料：(I)本單位《營業執照》、《事業單位法人證書》等合法證明複印件、經辦人身份證明複印件；及(II)易製爆危險化學品合法用途說明，說明應當包含具體用途、品種、數量等內容。易製爆危險化學品銷售、購買單位應當在銷售、購買後五日內，通過易製爆危險化學品信息系統，將所銷售、購買的易製爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

信息安全與數據保護相關法律法規

信息安全與審查

於2021年6月10日，全國人大常委發佈了《中華人民共和國數據安全法》，該法於2021年9月1日生效。《數據安全法》規定了數據安全的監管框架及相關行政部門的職責。該法提出，中央國家安全領導機構應建立國家數據安全工作協調機制，協調各行業相關部門制定關鍵數據目錄，並採取特殊措施保護關鍵數據的安全。

監管概覽

於2016年11月7日，全國人大常委發佈了《中華人民共和國網絡安全法》，該法於2017年6月1日生效。根據該法，網絡運營者在開展業務和提供服務時應履行網絡安全保障義務。通過網絡提供服務的運營者應根據法律法規和國家強制性要求採取技術措施和其他必要措施，確保網絡的安全穩定運行，有效應對網絡安全事件，防止違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供服務無關的個人信息，也不得違反法律規定或與用戶達成的協議收集或使用個人信息。關鍵信息基礎設施的網絡運營者應在境內存儲其在境內收集和產生的個人信息和重要數據。採購可能影響國家安全的網絡產品和服務，應接受國家網絡安全審查。

於2021年7月30日，國務院發佈了《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」是指公共通信和信息服務等重要行業中的重要網絡設施和信息系統，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或數據洩露可能嚴重危害國家安全、國民經濟、民生或公共利益的網絡設施和信息系統。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他12個行政部門發佈了《網絡安全審查辦法》，該辦法於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，以及從事數據處理活動的網絡平台運營者，倘其活動影響或可能影響國家安全，應根據《網絡安全審查辦法》接受網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者在境外[編纂]前應接受網絡安全審查。相關行政部門認為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的，也可對運營者啟動網絡安全審查。

監管概覽

於2022年7月7日，網信辦發佈了《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效。該辦法規定，(其中包括)數據處理者在以下情況下應向主管部門申請安全評估：(1)數據處理者向境外提供重要數據；(2)關鍵信息基礎設施運營者或處理超過100萬人以上個人信息的個人信息處理者向境外提供個人信息；(3)自上年1月1日起累計向境外提供100,000人的個人信息或10,000人的敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(4)網信辦規定的其他需要數據跨境轉移安全評估的情況。此外，於2023年2月22日，網信辦發佈了《個人信息出境標準合同辦法》(「《標準合同辦法》」)，該辦法於2023年6月1日生效。《標準合同辦法》附帶了個人信息跨境轉移的標準合同模板，可作為滿足《中華人民共和國個人信息保護法》第38條規定的個人信息跨境轉移條件的可選方式。

根據網信辦於2024年3月22日發佈並實施的《促進和規範數據跨境流動規定》，非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，倘自當年1月1日起累計向境外轉移少於100,000人的普通個人信息，可免於申報數據出境安全評估、與境外接收方簽訂標準合同或通過個人信息保護認證。

於2024年9月30日，國務院發佈了《網絡數據安全管理條例》，該條例於2025年1月1日生效。《網絡數據條例》不僅是首部專門針對網絡數據安全的行政法規，也是《網絡安全法》、《數據安全法》和《個人信息保護法》所規定合規要求的綜合性實施條例。《網絡數據條例》引入了多項關鍵義務，包括要求網絡數據處理者在處理個人信息前明確個人信息處理的目的、方式及涉及的個人信息類型。該條例還明確了重要數據的定義，規定了重要數據處理者的義務，建立了更廣泛的數據處理者之間數據共享的合同要求，並引入了數據跨境轉移監管義務的新豁免。

監管概覽

就業與社會保險相關法律法規

就業

中國規範僱傭關係的主要法律法規有《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」) 及其實施細則，該等法律對用人單位在簽訂固定期限勞動合同、僱傭臨時工和解僱員工等方面提出了嚴格要求。

《勞動合同法》於2008年1月1日生效，主要旨在規範僱傭關係的權利和義務，包括勞動合同的訂立、履行和終止。根據《勞動合同法》，倘用人單位與員工將建立或已建立勞動關係，必須簽訂書面勞動合同。用人單位不得強迫員工超過規定時間工作，且必須按照國家規定支付加班費。此外，員工工資不得低於當地最低工資標準，並且必須按時支付。

於2012年12月28日，《勞動合同法》進行了修訂，對臨時工(在中國被稱為「勞務派遣工」)的使用提出了更嚴格的要求。勞務派遣工享有與正式員工同工同酬的權利。用人單位只能在臨時性、輔助性或替代性崗位上使用勞務派遣工。根據人力資源和社會保障部於2014年1月24日發佈並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，用人單位使用的勞務派遣工數量不得超過其員工總數的10%。倘未在規定期限內整改，每超出10%閾值使用一名勞務派遣工，用人單位可能面臨罰款人民幣5,000元至人民幣10,000元的處罰。

社會保險

《中華人民共和國社會保險法》(「《社會保險法》」)，由全國人大常委於2010年10月28日發佈，並最新修訂且生效於2018年12月29日)建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險等社會保險制度，並詳細規定了用人單位未遵守社會保險法律法規的法律責任。倘未繳納社會保險費，用人單位可能被責令在規定期限內糾正不合規行為並繳納所要求的保險費，同時還要繳納滯納金。倘仍未在規定時間內糾正拖欠繳款的行為，用人單位可能面臨逾期金額一至三倍的罰款。根據《社會

監管概覽

保險法》和《社會保險費徵繳暫行條例》(由國務院於1999年1月22日發佈、最新修訂於2019年3月24日並於同日生效)，企業應在當地社會保險機構行社會保險登記，並為其員工繳納或代扣代繳相關社會保險費。

住房公積金

根據《住房公積金管理條例》(由國務院於1999年4月3日發佈、並分別於2002年3月24日和2019年3月24日修訂及生效)，企業必須在指定的管理中心登記，並為員工的住房公積金開設銀行賬戶。用人單位和員工應按不低於員工上一年度月平均工資5%的比例按時足額繳存住房公積金。倘用人單位逾期或未足額繳存，住房公積金管理中心將責令其限期繳存。倘用人單位未在規定期限內繳存，將申請人民法院強制執行。

倘用人單位未按規定為員工辦理住房公積金登記和開戶手續，住房公積金管理中心將責令其在規定期限內辦理；倘用人單位未在規定期限內辦理該等手續，將被處以不低於人民幣10,000元且不高於人民幣50,000元的罰款。

知識產權相關法律法規

中國是多個知識產權國際公約的締約方，包括但不限於《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《專利合作條約》、《保護文學和藝術作品伯爾尼公約》、《世界版權公約》和《商標國際註冊馬德里協定》。

專利

根據《中華人民共和國專利法》(由全國人大常委於1984年3月12日發佈、最新修訂於2020年10月17日並於2021年6月1日生效)和《中華人民共和國專利法實施細則》(由國務院於2001年6月15日發佈、最新修訂於2023年12月11日並於2024年1月20日生效)，中國有三種類型的專利：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利的保護期為20年，實用新型專利的保護期為10年，外觀設計專利的保護期為15年，均自申請日起計算。任何個人或實體未經專利權人許可使用專利或從事其他侵犯專利的行

監管概覽

為，應向專利權人支付賠償金，並可能被相關行政主管部門處以罰款。倘構成犯罪，將依法追究刑事責任。根據《專利法》，為公共健康目的，國務院專利行政部門可以授予強制許可，以便製造專利藥品並將其出口到符合中國加入的相關國際條約規定的國家或地區。

根據於2021年6月1日生效的《專利法》修正案，為補償新藥上市審批所花費的時間，國務院專利行政部門應根據專利權人請求，對在中國獲批上市的新藥發明專利給予專利權期限補償。補償期限不得超過五年，新藥發明專利的總有效期不得超過14年。

商標

根據《中華人民共和國商標法》(由全國人大常委於1982年8月23日發佈、於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日和2019年4月23日分別修訂、並於2019年11月1日生效)，註冊商標的有效期為10年，自註冊之日起計算。商標註冊人希望在有效期屆滿後繼續使用該商標的，應在有效期屆滿前12個月內按照相關規定辦理續展手續。倘未能按時辦理，商標註冊人可享有六個月的寬限期。每次續展的有效期為十年，自上一有效期屆滿次日起計算。倘在寬限期內仍未辦理續展手續，商標註冊將被註銷。國務院工商行政管理部門有權調查任何侵犯註冊商標專用權的行為。倘涉嫌犯罪，工商行政管理部門應及時將案件移送司法部門依法處理。

著作權

中國的著作權主要受《中華人民共和國著作權法》(由全國人大常委於1990年9月7日發佈、最新修訂於2020年11月11日並於2021年6月1日生效)和《中華人民共和國著作權法實施條例》(由國務院於2002年8月2日發佈、最新修訂於2013年1月30日)保護。該等法律法規對作品的分類以及著作權的取得和保護作出了規定。

監管概覽

域名

域名受於2004年11月5日由中華人民共和國信息產業部（已整合為中華人民共和國工業和信息化部（「MIIT」））發佈的《中國互聯網絡域名管理辦法》的保護。該法規被於2017年8月24日由MIIT發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》取代。MIIT是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過依據相關法規設立的域名服務機構辦理，遵循「先申請、先註冊」原則。域名註冊申請人應向域名註冊服務機構提供真實、準確、完整的域名信息。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》（由全國人大常委於1993年9月2日發佈、最新修訂於2019年4月23日），「商業秘密」指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。經營者不得從事以下侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或任何其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用以前述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。自然人、法人或非法人組織從事前述違法行為，視為侵犯商業秘密。倘第三方明知或者應知商業秘密權利人的員工或前員工或其他任何單位或個人實施了上述行為，仍然獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密，該第三方將被視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵犯的當事人可以申請行政救濟，監督檢查部門應責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

監管概覽

稅收相關法律法規

企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(於2007年3月16日由全國人大發佈，並於2018年12月29日由全國人大常委最新修訂並生效)及其實施細則，中國境內的居民企業(包括外商投資企業)一般適用25%的統一企業所得稅稅率。《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施細則允許被認定為「高新技術企業」的企業享受15%的優惠企業所得稅稅率。

增值稅

根據國務院發佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(於1994年1月1日生效，並於2008年11月10日、2016年2月6日和2017年11月19日修訂)和中國財政部(「MOF」)發佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(於1993年12月25日生效，並於2008年12月15日和2011年10月28日修訂)，除非另有規定，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，適用17%的增值稅稅率；銷售交通運輸、郵政服務、基礎電信、建築和不動產租賃服務、銷售不動產及轉讓土地使用權，適用11%的增值稅稅率；銷售服務及無形資產，適用6%的增值稅稅率，除非另有規定。

根據於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，有增值稅應稅銷售活動或進口貨物的納稅人適用的17%和11%扣除率分別調整為16%和10%。

根據MOF及其他有關部門於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人從事應稅銷售活動或進口貨物，原適用16%和10%的增值稅稅率分別調整為13%和9%。

監管概覽

外匯與股息分配相關法律法規

外匯管制

《中華人民共和國外匯管理條例》(於1996年1月29日由國務院發佈，並於1997年1月14日和2008年8月5日修訂)建立了中國外匯管理的監管框架。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，經常項目項下的外匯支付，如貿易、服務、收益或經常轉移相關交易，只要符合一定程序性要求，無需事先獲得國家外匯管理局(「**國家外匯局**」)的批准即可進行。相比之下，將人民幣兌換成外幣匯出中國，用於償還外幣貸款等資本賬戶項下的項目，或將外幣匯入中國，用於增資或境外實體向中國境內實體提供外幣貸款等資本賬戶項下的項目，則需要獲得有關行政部門的批准或登記。

根據《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件(由國家外匯局於2012年11月發佈，並於2015年5月、2018年10月和2019年12月修訂)，外匯程序進一步簡化：(1)直接投資項下的外匯賬戶的開立和資金入賬不再需要國家外匯局批准；(2)外國投資者在中國境內合法收入的再投資不再需要國家外匯局批准；(3)外商投資企業的驗資和確認程序簡化；(4)直接投資項下的外匯購買和對外支付不再需要國家外匯局的批准；(5)直接投資項下的外匯境內劃轉不再需要國家外匯局的批准；(6)外商投資企業外匯資本金的結匯管理得到改進。隨後，國家外匯局於2015年2月發佈了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2015年6月生效，並於2019年12月進一步修訂)，該通知規定銀行(而非國家外匯局)可以直接辦理外商直接投資和對外投資項下的外匯登記，而國家外匯局及其分支機構通過銀行對外商直接投資項下的外匯登記進行間接監管。於2024年4月3日，國家外匯局發佈了《資本項目外匯業務指引(2024年版)》(並於2024年5月6日生效)，為資本項目外匯業務提供操作指引。

監管概覽

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》(由國家外匯局於2015年3月30日發佈，並分別於2019年12月30日和2023年3月23日修訂及生效)和《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(由國家外匯局於2016年6月9日發佈，並於2023年12月4日修訂及生效)，資本項目項下的外匯收入意願結匯，是指境內機構可根據自身實際經營需要，在銀行按照相關政策明確規定的意願結匯比例，結匯其資本項目項下的外匯收入(包括外匯資本、外債和境外上市調回資金)。境內機構可根據自身意願，暫時將資本項目項下所有外匯收入的100%進行結匯，國家外匯局可根據國際收支情況適時調整上述比例。《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》(於2023年12月4日由國家外匯局發佈並執行)進一步便利了外商投資企業通過境外上市募集資金的支付和使用。資本項目下的資產變現賬戶調整為資本項目結匯賬戶，境內企業境外上市募集的外匯資金可直接匯入資本項目結匯賬戶，結匯賬戶內的資金可自主結匯使用。

根據國家外匯局於2020年4月發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業可以使用其通過資本金、外債和境外上市收到的資金進行境內支付，無需提前向銀行提供有關此類支付真實性的證明材料，前提是其資金使用必須真實、合規，並符合現行資本項目收入使用的管理規定。相關銀行應進行事後抽查，國家外匯局當地分支機構應按照相關要求加強監測分析和事中事後監管。

監管概覽

股息分配

規範外商投資企業股息分配的主要法規包括《中華人民共和國公司法》。根據該等法規，中國的股份有限公司（包括外商投資企業）只能從根據中國會計準則和法規確定的累計利潤（如有）中支付股息。此外，公司每年需從累計利潤（如有）中提取至少10%的資金用於某些儲備基金，除非該等儲備已達到企業註冊資本的50%。

國家外匯局於2017年1月發佈了《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了境內實體向境外實體匯出利潤的若干資本管制措施，包括：(1) 基於真實交易原則，銀行應審核關於利潤分配的董事會決議、稅務申報記錄原件以及任何超過（含）50,000美元的利潤匯款的經審計財務報表；及(2) 境內實體應在匯出利潤前彌補以往年度虧損。此外，境內實體應在完成境外投資相關的登記和對外匯款手續時，詳細說明資金來源和使用安排，並提供董事會決議、合同等證明文件。

境外投資相關法律法規

境外投資

《境外投資管理辦法》由MOFCOM於2014年9月6日發佈並於2014年10月6日生效。根據該辦法，境外投資是指在中華人民共和國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行MOFCOM或省級商務主管部門核准管理。企業其他情形的境外投資，實行MOFCOM省級商務主管部門備案管理。MOFCOM或省級商務主管部門向獲得備案或核准的企業頒發《企業境外投資證書》。

《企業境外投資管理辦法》由NDRC於2017年12月26日發佈並於2018年3月1日生效。根據該辦法，境外投資是指中華人民共和國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產及／或權益或提供融資及／或擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動。投資主體開展境外投資，若投資項目

監管概覽

涉及敏感國家和地區或敏感行業，須報NDRC核准；若投資項目不涉及敏感國家和地區或敏感行業而被認定為非敏感類項目的，投資主體應向NDRC或其省級對口部門備案相關材料。《境外投資敏感行業目錄（2018版）》由NDRC於2018年1月31日發佈並於2018年3月1日生效，當中載列上述敏感行業的詳細目錄。

股權激勵計劃相關法律法規

於2012年2月15日，國家外匯局發佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「**股權激勵規則**」）。根據股權激勵規則及相關法律法規，在境外上市公司股權激勵計劃中參與的中國公民或在中國境內連續居住滿一年的非中國公民（少數例外情形除外），須通過境內代理機構向國家外匯局辦理登記手續，並完成相關程序。該代理機構可為參與該股權激勵計劃的境內公司。此外，中國國家稅務總局已發佈有關員工購股權或限制性股份的通知。根據這些通知，在中國境內工作的員工行使購股權或限制性股票歸屬時，須按照中國個人所得稅法繳納個人所得稅。境內合資格代理機構有責任向相關稅務機關報送員工購股權或限制性股份相關文件，並就員工因購股權或限制性股份產生的所得代扣代繳個人所得稅。若員工未依法繳納或中國境內公司未按規定代扣代繳個人所得稅的，相關中國境內公司可能面臨稅務機關或其他相關中國政府部門的制裁。

境外上市相關法律法規

中國證監會對境外發行與上市備案要求

於2023年2月17日，中國證監會發佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及配套指引（合稱「**《試行備案辦法》**」），於2023年3月31日生效。倘境內公司尋求境外證券發行和上市，發行人應按照《試行備案辦法》向中國證監會備案。

監管概覽

根據《試行備案辦法》，發行人應在向相關境外監管機構或上市地提交境外上市申請後的三個工作日內，向中國證監會提交所需的備案文件。一旦備案文件完整且符合規定要求，中國證監會將在20個工作日內完成審查程序，並在中國證監會網站上公佈備案結果。倘備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會將在收到備案文件後的五個工作日內要求補充和修改備案文件。然後，發行人有30個工作日的時間準備任何要求的補充／修改備案文件。此外，緊隨境外市場上市後，發行人應在以下事件發生並公開披露後的三個工作日內向中國證監會提交報告：(1)控制權變更；(2)境外監管機構的調查或制裁；(3)上市狀態變更或上市市場轉移；及(4)自願或非自願退市。

《試行備案辦法》還規定，以下情況可能被中國證監會拒絕：(1)法律法規明確禁止發行和上市；(2)經中國國務院主管部門依法審查和確定，發行和上市可能危害國家安全；(3)上市申請人或其控股股東或實際控制人的境內公司在過去三年內涉及貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪行為；(4)上市申請人國內公司因涉嫌犯罪行為正在接受調查，或涉及重大違法違規行為且尚未得出調查結論；或(5)控股股東或受控股股東或實際控制人控制的股東所持有的權益存在重大權屬糾紛。

中國證監會有關全流通的規定

於2019年11月14日，中國證監會公佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「**全流通業務指引**」），並於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》進行了部分修訂。

根據全流通業務指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股上市公司提出全流通申請。H股上市公司提出的全流通申請應當按照《境外上市試行辦法》行政許可程序向中國證監會提出申請。在完成向中國證監會進行全流通的備案後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

監管概覽

於2024年9月20日，中國證券登記結算（香港）有限公司亦發佈經修訂《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，於9月23日生效，明確相關監管、託管、代理服務、結算及交收安排、風險管理措施及其他相關事宜。

中國證監會對境外發行與上市保密和檔案管理的要求

於2023年2月24日，中國證監會、MOF、國家保密局和國家檔案局聯合發佈了修訂後的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《檔案管理規定》」），並於2023年3月31日生效。根據《檔案管理規定》，境內公司應建立並執行健全的保密和檔案管理體系。倘境內公司決定披露任何含有國家秘密、國家機關工作秘密或一旦洩露可能損害國家安全或公共利益的信息的文件或資料，應遵循適當的政府審批程序。在獲得政府批准後，披露此類信息的境內公司作為一方，以及接收此類信息的證券公司和證券服務機構作為另一方，還應簽訂保密協議，明確證券公司和證券服務機構的保密義務。境內公司在向其聘請的證券公司和證券服務機構提供上述信息時，還應出具書面聲明，說明其符合相關監管要求和程序。

關於向任何其他實體或個人（如證券公司、證券服務機構和境外監管機構）提供會計檔案或其副本，《檔案管理規定》規定應遵守相關政府程序。任何違反上述規定的行為可能導致境內公司根據《中華人民共和國保守國家秘密法》和《中華人民共和國檔案法》受到監管處罰，甚至在適用情況下承擔刑事責任。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家創新驅動型生物製藥公司，專注於自身免疫性疾病和腫瘤領域的小分子藥物發現與開發。截至最後實際可行日期，我們已經開發出一條由七種候選藥組成的產品管線，涵蓋各種尚未滿足醫療需求的適應症，其中包括三種自身免疫候選藥物和四種腫瘤候選藥物。

我們的歷史可以追溯至2002年，當時的研發實體－和美生物技術由張博士創立。張博士為我們的創始人、董事會主席、執行董事、總經理及控股股東。有關張博士的背景和經驗的詳細資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

於2019年4月3日，本公司在中國成立，原名為贛州和美藥業有限公司，其於2023年3月改制為股份有限公司，並更名為贛州和美藥業股份有限公司。

我們的里程碑

我們在下文列示了我們業務和企業發展的關鍵里程碑：

年份	里程碑
2002	— 我們的研發實體和美生物技術成立。
2009	— 我們開始Mufemilast的臨床前研究。
2012	— 我們就Mufemilast提交IND批准申請。
2013	— 我們就Hemay022提交IND批准申請。
2014	— Hemay Holding完成首輪融資。
2015	— 我們獲得國家藥監局對Mufemilast用於治療Ps的IND批件。
2017	— 我們首次在澳大利亞進行臨床試驗，開展我們的海外研發佈局。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2018	— 我們完成了Mufemilast關於單劑量和食物影響研究的I期臨床試驗；以及Mufemilast關於多劑量安全性和藥代動力學的I期臨床試驗。
2019	— 我們的前身公司贛州和美藥業有限公司成立。 — 我們開始Mufemilast用於治療Ps的II期臨床試驗。 — Hemay Holding完成第二輪融資。
2020	— 我們完成了Hemay022單藥治療的I期臨床試驗。
2021	— 我們完成了Mufemilast用於治療Ps的II期臨床試驗。 — 我們開始Mufemilast用於治療BD的II期臨床試驗。 — 我們完成了C輪融資。
2022	— 我們完成了Mufemilast用於治療BD的II期臨床試驗。 — 我們開始Mufemilast用於治療Ps的III期臨床試驗。 — 我們完成了Hemay022與內分泌藥物聯合使用的Ib期臨床試驗。 — 我們開始了Hemay022治療乳腺癌的III期臨床試驗。 — 我們就D輪融資訂立增資協議。
2023	— 本公司改制為股份有限公司，改名贛州和美藥業股份有限公司。 — 我們就Mufemilast獲得FDA的孤兒藥資格。 — 我們就Mufemilast用於治療Ps向藥審中心遞交NDA前申請，並就Mufemilast用於治療BD向FDA遞交IND前申請。 — 我們開始了Mufemilast用於治療BD的III期臨床試驗。 — 我們開始了Mufemilast用於治療UC的II期臨床試驗。 — 我們在中國開始Hemay181用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗；並在美國獲得FDA的IND批件，獲准進行Hemay181的I期臨床試驗。 — 我們完成了D+輪融資。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2024	<ul style="list-style-type: none">— 國家藥監局受理我們就Mufemilast用於治療Ps的NDA申請。— 國家藥監局就Mufemilast用於治療Ps的NDA申請給予「優先審評」資格。— 我們的生產基地順利通過Mufemilast的藥品註冊生產現場檢查。— 我們就Mufemilast用於治療CD取得藥審中心的IND批件。— 我們完成了E輪融資。

我們的企業歷史與發展

下文列示本公司的企業歷史及主要股權變動：

我們海外架構控股公司的成立

於2014年3月12日，Prime Honor註冊成立，由郭女士全資擁有。於2016年10月20日，張博士認購了Prime Honor的普通股。認購完成後，Prime Honor由張博士和郭女士均等持有。

於2014年5月14日，Hemay Holding註冊成立，而Hemay Holding的唯一普通股被轉讓予Prime Honor。於2014年5月21日，Hemay Investment註冊成立，由Hemay Holding全資擁有。

於2014年6月12日，香港和美註冊成立，由Hemay Investment全資擁有。

本公司的成立

本公司於2019年4月3日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣50.00百萬元。截至成立日期，本公司由香港和美全資擁有。

海外架構的發展

根據日期為2014年9月16日的股份購買協議，(i)Prime Honor以零對價認購了Hemay Holding 75,999,999股普通股，及(ii)Alnair Investment、LC Parallel Fund VI, L.P.以及LC Fund VI, L.P.分別以對價約3.49百萬美元、0.12百萬美元及2.88百萬美元

歷史、發展及公司架構

認購了Hemay Holding 10,760,150股、369,594股及8,870,256股A輪優先股。該認購的對價是基於各方在考慮Hemay Holding和其附屬公司的整體運營和前景後進行的公平協商釐定。LC Parallel Fund VI, L.P.和LC Fund VI, L.P.其後將彼等各自持有的Hemay Holding股權全部轉讓給LC Healthcare Continued Fund I, L.P.，作為其內部重組的一部分。

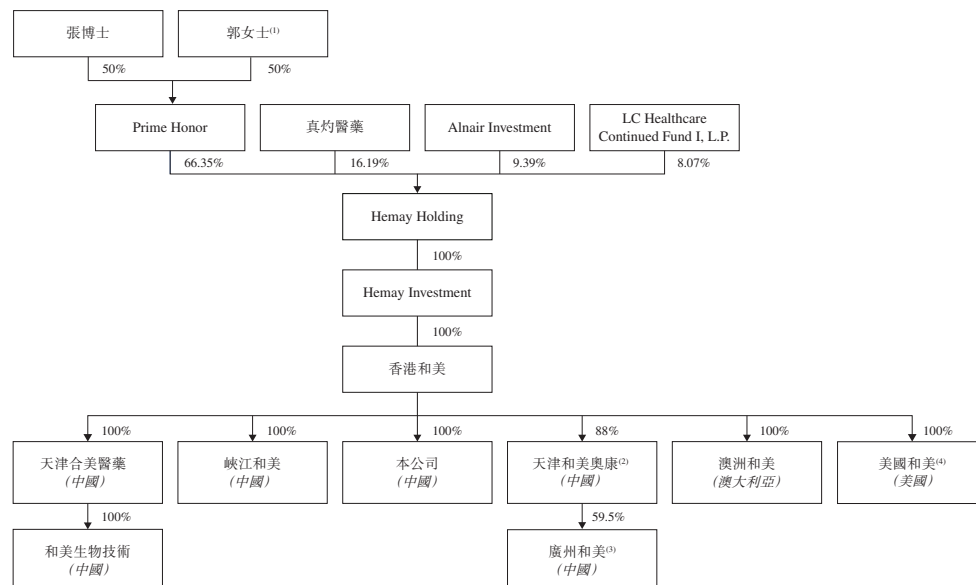
根據日期為2019年7月17日的股份購買協議，真灼醫藥以總對價人民幣180.00百萬元認購Hemay Holding的18,540,000股B輪優先股。該認購的對價是基於各方在考慮Hemay Holding和其附屬公司的整體運營和前景後進行的公平協商釐定。

附屬公司的發展

自2014年起，香港和美已設立多家附屬公司（包括本公司），並收購我們其他附屬公司的權益。

於2016年7月25日，天津和美奧康由天津合美醫藥、Truman、高緒、泰格投資、上海千驥和倚鋒睿意設立，彼等分別認購天津和美奧康約人民幣26.40百萬元、人民幣0.30百萬元、人民幣0.12百萬元、人民幣0.18百萬元、人民幣0.09百萬元及人民幣0.21百萬元的註冊資本。Truman、高緒、泰格投資、上海千驥和倚鋒睿意隨後於2016年8月1日分別以對價人民幣32.20百萬元、人民幣12.88百萬元、人民幣19.32百萬元、人民幣9.91百萬元和人民幣22.29百萬元認購天津和美奧康約人民幣0.90百萬元、人民幣0.36百萬元、人民幣0.54百萬元、人民幣0.28百萬元和人民幣0.62百萬元的註冊股本。作為內部重組的一部分，天津合美醫藥於2016年9月13日以零對價將其於天津和美奧康的全部權益轉讓予香港和美。

下表載列於2021年6月緊接我們海外架構拆除前的企業及股權架構：



歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 郭女士為張博士的配偶。
- (2) Truman、高緒、泰格投資、上海千驥和倚鋒睿意分別持有天津和美奧康約4.00%、1.60%、2.40%、1.23%和2.77%的股權。Truman為真灼醫藥的聯繫人，而高緒、泰格投資、上海千驥和倚鋒睿意各自為獨立第三方，有關彼等的背景詳情，請參閱「-[編纂]投資-[編纂]投資者的背景」。
- (3) 廣州和美的剩餘股權分別由張博士持有30.00%，而兩名獨立第三方洪章勇及允能眾創空間(天津)有限公司則分別持有10.00%及0.50%。廣州和美於2023年7月24日被註銷，因其沒有任何業務運營。
- (4) 美國和美於2024年3月6日被註銷，因其沒有任何業務運營。

海外架構的拆除

就我們的A股上市嘗試而言，我們拆除海外架構，且Hemay Holding的持股被轉至本公司層面，當中包括以下主要步驟：

收購天津合美醫藥、峽江和美、天津和美奧康、澳洲和美和美國和美的權益

2021年7月15日，香港和美和天津合美醫藥訂立股份轉讓協議，據此，天津合美醫藥分別以基於澳洲和美及美國和美截至2021年3月31日的淨資產值釐定的對價142,600澳元及19,000美元從香港和美收購該等實體的全部已發行股本。

於2021年7月21日，香港和美與本公司訂立一份增資協議。據此，香港和美以轉讓天津合美醫藥及峽江和美的全部股權，以及天津和美奧康88%的股權作為對價，向本公司投資人民幣173,620,254元，該金額作為本公司的註冊資本注入。該對價是基於這些實體股權截至2021年3月31日的估值確定。

該注資完成後，本公司的註冊資本從人民幣50.00百萬元增加至約人民幣223.62百萬元。於上述收購在2021年8月完成後，本公司全資擁有天津合美醫藥、峽江和美、澳洲和美及美國和美，以及擁有天津和美奧康88%的股權。

贛州和勝和贛州和毅的成立

贛州和勝於2021年9月26日在中國成立為有限責任合夥企業，初始註冊資本為人民幣3.00百萬元，並作為由張博士持有本公司股權的平台。自成立以來，贛州和勝由其普通合夥人張博士管理，而張博士亦擁有贛州和勝的99.90%權益。贛州和勝的餘下權益由張玉梅(張博士的侄女及陳先生的配偶)持有。

歷史、發展及公司架構

贛州和毅於2021年9月26日在中國成立為有限責任合夥企業，初始註冊資本為人民幣0.55百萬元，並作為員工持股平台。有關贛州和毅的詳情，請參閱「一 員工持股平台」。

本公司的減資

於2021年9月28日，本公司的註冊資本從約人民幣223.62百萬元減少至人民幣3.00百萬元。減資是為了香港和美撤回其在本公司註冊資本中的出資，以回購其股東所持有的Hemay Holding股份。

回購我們海外架構控股公司的股份

於2021年11月4日，Prime Honor以對價1.00美元回購其由張博士持有的一股普通股。於2021年11月15日，Hemay Holding以總對價約32.59百萬美元（即該等股東的原有投資金額）分別回購Alnair Investment和LC Healthcare Continued Fund I, L.P.持有的10,760,150股和9,239,850股A輪優先股以及真灼醫藥持有的18,540,000股B輪優先股。於2021年11月15日，Prime Honor以零對價交回Hemay Holding的75,999,999股普通股。

於上述步驟完成後，Hemay Holding由Prime Honor全資擁有，而Prime Honor由郭女士全資擁有。

對本公司的注資

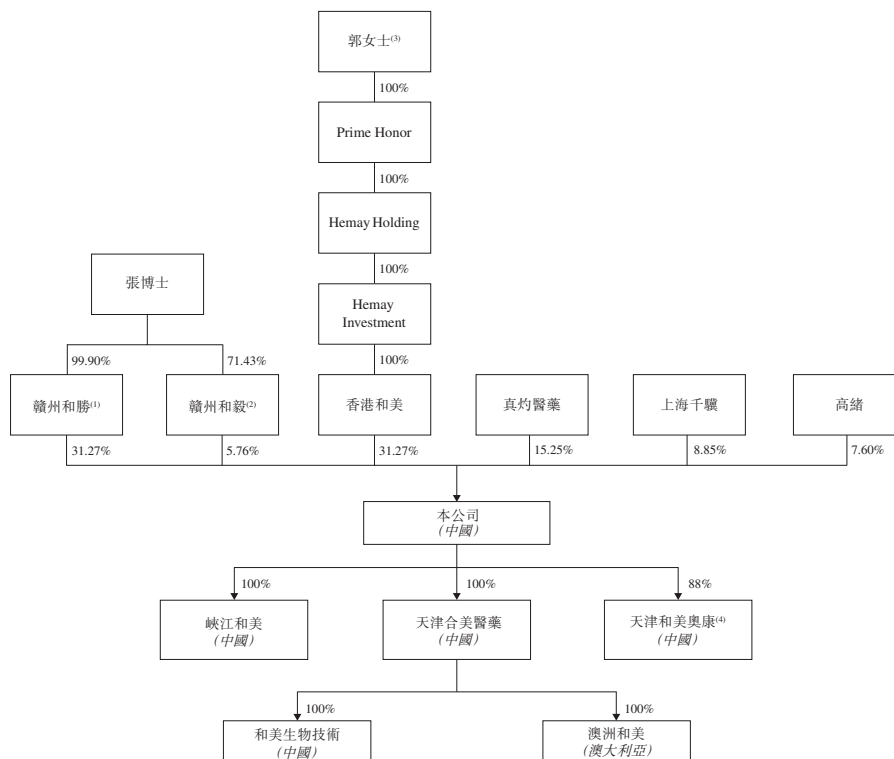
於2021年11月9日，贛州和勝和贛州和毅分別按人民幣3.00百萬元和約人民幣0.55百萬元的對價認購本公司與對價金額相同的註冊資本，其後本公司的註冊資本增加至約人民幣6.55百萬元。

為反映若干投資者早前通過Hemay Holding在我們的海外架構中進行的融資，根據日期為2021年11月15日的增資協議，上海千驥（作為Alnair Investment指定之特殊目的公司）及高緒（作為LC Healthcare Continued Fund I, L.P.指定之特殊目的公司）分別對本公司投資約3.49百萬美元及3.00百萬美元，認購本公司註冊資本約人民幣0.85百萬元及人民幣0.73百萬元。請參閱「一 海外架構的發展」。

為反映真灼醫藥早前通過Hemay Holding在我們的海外架構中進行的融資，根據日期為2021年12月6日的增資協議，真灼醫藥向本公司投資約26.09百萬美元，認購本公司約人民幣1.46百萬元的註冊資本。詳情請參閱「一 海外架構的發展」。

歷史、發展及公司架構

於我們海外架構的拆除完成後，本公司的註冊資本增加至約人民幣9.60百萬元。下圖列示我們在海外架構拆除後的公司和股權架構：



附註：

- (1) 張博士為贛州和勝的普通合夥人，且亦擁有贛州和勝99.90%的合夥權益。張博士是董事會主席、執行董事兼總經理。贛州和勝的餘下合夥權益由張玉梅持有，彼為張博士的侄女及陳先生的配偶。
- (2) 贛州和毅是張博士通過其作為普通合夥人身份控制的員工持股平台。張博士亦擁有贛州和毅約71.43%的合夥權益。陳先生（執行董事）和張玉梅亦分別擁有贛州和毅的7.14%和7.14%合夥權益。贛州和毅14.28%的合夥權益由兩名人士（各自為獨立第三方）持有。詳情請參閱「一 員工持股平台」。
- (3) 郭女士為張博士的配偶。
- (4) Truman、高緒、泰格投資、上海千驥和倚鋒睿意分別持有天津和美奧康約4.00%、1.60%、2.40%、1.23%和2.77%的股權。Truman為真灼醫藥的聯繫人，而高緒、泰格投資、上海千驥和倚鋒睿意各自為獨立第三方，有關彼等的背景詳情，請參閱「一[編纂]投資一[編纂]投資者的背景」。

歷史、發展及公司架構

本公司重大企業發展

A輪融資

根據日期為2021年11月15日的增資協議，(i)上海千驥向本公司投資約3.49百萬美元，(ii)高緒向本公司投資約3.00百萬美元。這些投資是為反映於Hemay Holding層面的相應投資而作出。詳情請參閱「—海外架構的拆除—對本公司的注資」。

B輪融資

根據日期為2021年12月6日的增資協議，真灼醫藥向本公司投資約26.09百萬美元。這些投資是為反映於Hemay Holding層面的相應投資而作出。詳情請參閱「—海外架構的拆除—對本公司的注資」。

C輪融資

根據日期為2021年12月24日的增資協議，下列[編纂]投資者通過相應形式的對價認購本公司的註冊資本：

(i) 於Mufemilast的權利和權益

莊先生從2005年至2016年通過其控制的實體（包括海靈亞洲和海靈製藥，統稱「莊氏實體」）為Mufemilast的研發提供了約人民幣59百萬元的資金援助。莊先生曾為莊氏實體的控制人，該公司主要從事生產、銷售和研發藥物。本集團與莊氏實體訂立了協議，我們同意Mufemilast項目所得利潤將由莊氏實體與我們共享。莊氏實體於Mufemilast持有的權利和權益已轉讓給莊先生，莊先生代表Truman持有該等權益。於2016年至2020年，Truman繼續向我們提供資金約人民幣36百萬元以支援Mufemilast的研發。

由於我們能夠自其他投資者獲得融資，且我們亦已啟動其他產品的研發工作，為支持我們的未來發展，（其中包括）本集團與Truman同意於Mufemilast的所有權利和權益應歸屬於本集團。

Truman以總對價人民幣250.00百萬元將其於Mufemilast研發項目持有的全部商業權利和權益轉讓給本公司，其中人民幣220.00百萬元通過認購本公司人民幣1.06百萬元的註冊資本結清，而剩餘的人民幣30.00百萬元則由本公司使用貨幣資金結清。該對價基於Mufemilast項目截至2020年12月30日的估值釐定。

在將其於Mufemilast的權利和利益轉讓給我們後，Truman放棄了對Mufemilast的一切權利申索，且Truman、莊氏實體及彼等各自的聯繫人不再為我們產品的研發提供任何財務援助或業務支援。

歷史、發展及公司架構

除上文所披露者及除(a)莊先生於我們的股東真灼醫藥的權益，和(b)Truman為一家由莊先生家族成員持有大多數權益的公司及我們的股東外，據董事所知，於最後實際可行日期，(i)莊先生及其聯繫人與(ii)本集團、董事及彼等各自的聯繫人之間並無其他關係。

(ii) 於天津和美奧康的股權

Truman、高緒、泰格投資、上海千驥及倚鋒睿意分別以天津和美奧康4.00%、1.60%、2.40%、1.23%及2.77%股權的形式，向本公司投資人民幣32.50百萬元、人民幣13.00百萬元、人民幣19.50百萬元、人民幣10.00百萬元及人民幣22.50百萬元，認購本公司約人民幣0.16百萬元、人民幣0.06百萬元、人民幣0.09百萬元、人民幣0.05百萬元及人民幣0.11百萬元的註冊資本。天津和美奧康的股權價值（作為有關注資的對價）乃基於天津和美奧康截至2021年10月31日的估值。注資完成後，天津和美奧康成為我們的全資附屬公司。

(iii) 貨幣資金

真灼新祺和德同合心分別認購約人民幣0.31百萬元和人民幣0.24百萬元的新公司註冊資本，認購價為人民幣65.00百萬元和人民幣50.00百萬元，乃使用貨幣資金結算。

(iv) 可轉換貸款權益的轉換

透過轉換泰格投資於可轉換貸款協議項下的可轉換貸款權益，其中泰格投資向本公司提供人民幣30.00百萬元的新可轉換貸款，泰格投資認購本公司註冊資本約人民幣0.14百萬元。

透過轉換東方翌睿於可轉換貸款協議項下的可轉換貸款權益，其中東方翌睿向本公司提供人民幣40.00百萬元的新可轉換貸款，東方翌睿認購本公司註冊資本約人民幣0.19百萬元。

歷史、發展及公司架構

D輪融資

根據日期為2022年12月23日的增資協議，吉瀚投資、峽德投資、安信國生、泰鯤投資、宜德投資、麟德投資及信豐縣發分別認購了人民幣0.17百萬元、人民幣0.11百萬元、人民幣0.09百萬元、人民幣0.09百萬元、人民幣0.05百萬元、人民幣0.04百萬元及人民幣0.23百萬元之本公司註冊資本，認購價分別約為人民幣44.21百萬元、人民幣28.00百萬元、人民幣22.10百萬元、人民幣22.10百萬元、人民幣12.53百萬元、人民幣11.05百萬元及人民幣60.00百萬元。

於2022年和2023年的股權轉讓

根據日期為2022年12月23日的股權轉讓協議，上海千驥分別向吉瀚投資、峽德投資、安信國生、泰鯤投資、宜德投資及麟德投資轉讓本公司截至轉讓日約0.63%、0.40%、0.32%、0.32%、0.18%及0.16%的註冊資本，對價分別約為人民幣15.79百萬元、人民幣10.00百萬元、人民幣7.89百萬元、人民幣7.89百萬元、人民幣4.47百萬元及人民幣3.95百萬元，有關對價乃由轉讓人與受讓人經參考我們對C輪融資的估值後基於公平磋商而釐定。

根據日期為2023年2月20日的股權轉讓協議，上海千驥向安徽金瑞轉讓本公司截至轉讓日約0.45%的註冊資本，對價為人民幣12.00百萬元，有關對價乃由轉讓人與受讓人經參考我們對C輪融資的估值後基於公平磋商而釐定。

由於上海千驥可以通過出售其在本公司的部分股權來實現資本收益，上海千驥在與受讓人進行公平商業磋商後，決定出售其於本公司的部分股權。

歷史、發展及公司架構

改制為股份有限責任公司

於2023年3月23日，本公司改制為股份有限公司，而公司名稱則已變更為贛州和美藥業股份有限公司（「改制」）。於完成改制後，本公司的註冊資本為人民幣360.00百萬元，分為360,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。緊隨改制完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	持股概約百分比
贛州和勝.....	84,502,685	23.47
香港和美.....	84,502,685	23.47
真灼醫藥.....	41,228,409	11.45
Truman.....	34,122,212	9.48
高緒.....	22,304,033	6.20
上海千驥.....	16,892,397	4.69
贛州和毅.....	15,566,325	4.32
真灼新祺.....	8,783,941	2.44
吉瀚投資.....	6,958,852	1.93
德同合心.....	6,756,863	1.88
泰格投資.....	6,689,233	1.86
信豐縣發.....	6,545,465	1.82
東方翌睿.....	5,405,496	1.50
峽德投資.....	4,407,266	1.22
安信國生.....	3,479,426	0.97
泰鯤投資.....	3,479,426	0.97
倚鋒睿意.....	3,040,604	0.84
宜德投資.....	1,971,701	0.55
麟德投資.....	1,739,713	0.48
安徽金瑞.....	1,623,268	0.45
總計	360,000,000	100.00

D+輪融資

根據日期為2023年3月27日之增資協議，愛樂致德及動能嘉元分別以對價人民幣213.20百萬元及人民幣15.00百萬元，認購23,258,182股及1,636,364股股份。

E輪融資

根據日期為2024年9月14日的增資協議，甘肅興隴以人民幣98.00百萬元的對價認購9,926,262股股份。

根據日期為2024年12月25日的增資協議，信豐縣發和贛州人才基金各自分別以人民幣10.00百萬元和人民幣10.00百萬元的對價認購1,012,884股股份。

歷史、發展及公司架構

中國法律顧問的確認

據我們中國法律顧問告知，本公司已就上述重要事項向中國國家市場監督管理總局的相關地方分支機構完成了所有必要的登記和備案。

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有七家附屬公司，具體詳情載列如下：

附屬公司	註冊成立／ 成立地點	註冊成立／成立日期	註冊資本／ 已發行股本	主要業務活動
天津合美醫藥.....	中國	2014年8月27日	人民幣 80.00百萬元	藥物研發
天津和美奧康.....	中國	2016年7月25日	人民幣 30.00百萬元	藥物研發
峽江和美.....	中國	2012年3月2日	人民幣 100.00百萬元	藥物生產
安徽和美 ⁽¹⁾	中國	2023年5月24日	人民幣 80.00百萬元	並無實質業務 運營
甘肅和美 ⁽¹⁾	中國	2024年10月31日	人民幣 98.00百萬元	並無實質業務 運營
澳洲和美.....	澳大利亞	2015年9月18日	3.49百萬澳元	於澳大利亞的 臨床試驗 應用
和美生物技術.....	中國	2002年7月26日	人民幣 2.59百萬元	並無實質業務 運營

附註：

(1) 安徽和美和甘肅和美預計將為我們的藥品研發及藥品生產實體。

本公司、天津合美醫藥、天津和美奧康和峽江和美分別於2019年、2014年、2016年和2013年開始營運。

歷史、發展及公司架構

峽江和美於2020年3月向認購人（一名獨立第三方）發行了本金金額為人民幣60.00百萬元之可轉換債券，期限為五年。截至最後實際可行日期，峽江和美和認購人尚未協定可轉換債券到期後的安排，且峽江和美應付的本金尚未償還。認購人已同意，直至就可轉換債券後續安排訂立正式協議或2025年12月31日（以較後者為準）（「**延長期**」），峽江和美獲准延遲可轉換債券的贖回日期，而該延遲將不會被視為違約事件，且認購人將不會行使其轉換可轉換債券為峽江和美股權的權利或要求峽江和美回購可轉換債券。經中國法律顧問所告知，根據認購人出具的確認書，倘峽江和美於延長期屆滿前延遲支付本金和相關利息，將不會被視為違反可轉換債券的相關協議。亦請參閱附錄一會計師報告附註20。

員工持股平台

為表彰我們員工的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，在我們的海外架構拆除前，最多7,000,000股Hemay Holding普通股已被預留。

為於境內層面正式進行該計劃，贛州和毅於2021年9月作為我們的員工持股平台成立。截至最後實際可行日期，贛州和毅持有15,566,325股股份，約佔本公司股權的3.92%，贛州和毅的合夥架構如下：

姓名	於本公司現時的職位	贛州和毅的角色	合夥權益 概約百分比
張博士	董事會主席、執行董事 兼總經理	普通合夥人	71.43%
陳先生	執行董事、副總經理 兼董事會秘書	有限合夥人	7.14%
霍博士	執行董事兼副總經理	有限合夥人	7.14%
曾廣懷	副總經理	有限合夥人	7.14%
張玉梅 ⁽¹⁾	採購經理	有限合夥人	7.14%
總計			100.00%

附註：

(1) 張玉梅是陳先生的配偶及張博士的侄女。

歷史、發展及公司架構

張博士，作為贛州和毅的普通合夥人，有權酌情行使贛州和毅持有的股份投票權，並根據有限合夥協議代表各有限合夥人執行合夥事務。有關股權激勵計劃的詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－D.股權激勵計劃」。

重大收購事項、出售事項及併購事項

我們附屬公司的收購被視為重組的一部分。詳情請參閱「我們的企業歷史與發展」。

除上述收購事項外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團未進行任何重大收購、出售或併購事項。

[編纂]投資

[編纂]投資的主要條款

下表載列[編纂]投資的詳情的概要：

性質	協議日期	[編纂]投資者	全額對價支付日期	已付對價 (人民幣，除非另有說明)	每股成本 ⁽¹⁾ (人民幣)	[編纂]折讓 ⁽²⁾	本公司的投資 後估值(概約) ⁽⁶⁾ (人民幣)
A輪融資 ⁽⁴⁾ ...	2021年11月15日	上海千驥 ⁽⁵⁾	2022年3月9日	3,493,611.91美元	0.90	[編纂]%	2億元
		高緒	2022年4月6日	3,000,000美元	0.90	[編纂]%	
B輪融資 ⁽⁶⁾ ...	2021年12月6日	真灼醫藥 ⁽⁶⁾	2022年3月25日	26,092,628.83美元	4.37	[編纂]%	12億元 ⁽⁷⁾
C輪融資....	2021年12月24日	Truman	2021年12月24日	220,000,000	7.40	[編纂]%	25億元 ⁽⁷⁾
			2022年1月4日	32,500,000	7.40	[編纂]%	
		真灼新祺	2021年2月3日	65,000,000	7.40	[編纂]%	
		德同合心	2021年3月8日	50,000,000	7.40	[編纂]%	
		高緒	2022年1月4日	13,000,000	7.40	[編纂]%	
		東方翌睿	2021年2月1日	40,000,000	7.40	[編纂]%	
		泰格投資	2021年3月5日	30,000,000	7.40	[編纂]%	
			2022年1月4日	19,500,000	7.40	[編纂]%	
		上海千驥	2022年1月4日	10,000,000	7.40	[編纂]%	
		倚鋒睿意	2022年1月4日	22,500,000	7.40	[編纂]%	
D輪融資....	2022年12月23日	吉瀚投資	2023年1月19日	44,210,526	9.17	[編纂]%	33億元 ⁽⁷⁾
		峽德投資	2022年12月27日	28,000,000	9.17	[編纂]%	
		安信國生	2023年1月12日	22,105,263	9.17	[編纂]%	
		泰鯤投資	2023年1月10日	22,105,263	9.17	[編纂]%	
		宜德投資	2022年12月27日	12,526,316	9.17	[編纂]%	
		麟德投資	2022年12月27日	11,052,632	9.17	[編纂]%	
		信豐縣發	2023年1月11日	60,000,000	9.17	[編纂]%	

歷史、發展及公司架構

性質	協議日期	[編纂]投資者	全額對價支付日期	已付對價 (人民幣，除非另有說明)	每股成本 ⁽¹⁾ (人民幣)	[編纂]折讓 ⁽²⁾	本公司的投資 後估值(概約) ⁽⁶⁾ (人民幣)
股權轉讓 ⁽⁴⁾ ...	2022年12月23日	吉瀚投資	2023年1月19日	15,789,474	7.39	[編纂]%	不適用
		峽德投資	2022年12月28日	10,000,000	7.39	[編纂]%	
		安信國生	2023年1月12日	7,894,737	7.39	[編纂]%	
		泰鯤投資	2023年1月30日	7,894,737	7.39	[編纂]%	
		宜德投資	2022年12月28日	4,473,684	7.39	[編纂]%	
		麟德投資	2022年12月28日	3,947,368	7.39	[編纂]%	
	2023年2月20日	安徽金瑞	2023年2月28日	12,000,000	7.39	[編纂]%	
D+輪融資...	2023年3月27日	愛樂致德	2023年3月27日	213,200,000	9.17	[編纂]%	35億元 ⁽⁷⁾
		動能嘉元	2023年3月27日	15,000,000	9.17	[編纂]%	
E輪融資....	2024年9月14日	甘肅興隴	2024年11月20日	98,000,000	9.87	[編纂]%	39億元 ⁽⁷⁾
	2024年12月25日	信豐縣發	2024年12月30日	10,000,000	9.87	[編纂]%	
		贛州人才基金	2024年12月30日	10,000,000	9.87	[編纂]%	

附註：

- (1) 每股成本指[編纂]投資者於各[編纂]投資中支付的總對價除以(i)彼等認購的註冊資本(經調整為該等註冊資本於改制後所代表的股份數目)，或(ii)彼等於各輪[編纂]投資中收購的股份數目。
- (2) [編纂]折讓基於假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中間數)計算。
- (3) 投資後估值為(i)各輪[編纂]投資或某輪投資中各批投資的每股成本與(ii)緊隨相關投資後本公司的註冊資本總額(經調整為該註冊資本在改制後所代表的股份數目)或總股本的乘積。
- (4) A輪融資指於海外架構拆除之前，Alnair Investment、LC Parallel Fund VI, L.P.和LC Fund VI, L.P.於2014年9月作出與Hemay Holding的水平相應的投資，並已轉讓給本公司。有關詳情，請參閱「我們的企業歷史與發展－本公司重大企業發展」。
- (5) 上海千驥已轉讓其於本公司的部分股權。有關詳情，請參閱「我們的企業歷史與發展－本公司重大企業發展－於2022年和2023年的股權轉讓」。
- (6) B輪融資指真灼醫藥於2019年7月拆除我們的海外架構前在Hemay Holding層面所作並已轉至本公司的相應投資。詳情請參閱「我們的企業歷史與發展－本公司重大企業發展」。
- (7) 在每輪融資期間，本公司投資後估值的增加乃經考慮業務和管線產品的進展，特別是：(i)由於本公司獲得國家藥監局有關使用Mufemilast治療Ps的IND批准且完成Mufemilast的兩項I期臨床試驗，故我們的估值由A輪融資至B輪融資有所上升；(ii)由於我們已展開用於治療Ps的Mufemilast的II期臨床試驗，並完成Hemay022單藥治療的I期臨床試驗，我們的估值由B輪融資至C輪融資大幅上升；及(iii)由於我們在年內完成用於治療BD的Mufemilast的II期臨床試驗，並展開用於治療Ps的Mufemilast的III期臨床試驗，我們的估值由C輪融資至D和D+輪融資大幅上升；及(iv)由於國家藥監局就Mufemilast用於治療Ps的NDA申請給予「優先審評」資格，故我們的估值由D和D+輪融資至E輪融資有所上升。

歷史、發展及公司架構

有關[編纂]投資的進一步詳情

對價的釐定基準 各輪[編纂]投資的對價由各[編纂]投資者與本集團公平磋商釐定，當中經計及該等投資的時機、各自的業務營運、本集團的財務表現及業務前景。

所得款項用途 由於若干[編纂]投資者透過向我們轉讓Mufemilast的權利及權益而支付[編纂]投資的對價，本公司並無收取任何現金所得款項。詳情請參閱「— 我們的企業歷史與發展 — 本公司重大企業發展 — C輪融資」。

截至最後實際可行日期，本集團收到[編纂]投資所得款項淨額約80%已用於我們的業務開發與運營，包括但不限於藥物研發活動、招聘經驗豐富的員工及一般營運資金，我們預計在我們的日常業務過程中繼續將剩餘的所得款項淨額用於藥物研發。

[編纂]投資者對本公司的戰略利益 本集團認為，我們可受益於[編纂]投資者提供的額外資金，以支持我們的研發活動和日常運營，同時也可受益於彼等的行業知識、經驗和洞察力。[編纂]投資者的投資表明彼等對本集團運營和能力的信心，並為本集團的業績和前景提供了背書。此外，我們的[編纂]投資者包括醫藥行業經驗豐富的投資者和投資基金，彼等可以分享對本集團運營和業務戰略的見解和專業建議。

禁售期 根據適用的中國法律，公司在任何公開發售股份前已發行的所有股份，自有關公開發售股份在相關證券交易所上市和買賣之日起一年內不得轉讓。

歷史、發展及公司架構

授予[編纂]投資者的特殊權利

[編纂]投資者曾獲授予特殊權利，其中包括反攤薄權、贖回權、清算優先權、優先認購權及隨售權。根據本公司與當時的股東訂立日期為2023年2月25日的股東協議，於改制為股份有限公司之前，本公司已終止授予於D輪融資時及之前進行投資的當時[編纂]投資者針對本公司的反攤薄權、贖回權和清算優先權。全體股東（包括[編纂]投資者）與本公司於2025年5月13日進一步訂立補充股東協議，據此，所有特殊權利自首次就[編纂]遞交[編纂]之日起停止生效，惟倘[編纂]被退回、拒絕或未獲批准，或本公司未能於[編纂]獲聯交所批准後12個月內完成[編纂]，則所有該等特殊權利（清算優先權除外）將恢復生效。

[編纂]投資者的背景

據董事作出一切合理查詢後所知、所悉和所信，除真灼醫藥和真灼新祺（即我們的主要股東）外，所有其他[編纂]投資者均為獨立第三方。

以下為資深投資者和主要[編纂]投資者的背景資料，彼等於截至最後實際可行日期持有我們已發行總股本的1%以上：

真灼醫藥

真灼醫藥是一家於2019年1月12日在中國成立的有限合夥企業，主要從事醫藥投資。真灼醫藥由其兩名普通合夥人寧波梅山（其主要從事投資管理和資產管理）和嘉興真灼弘智投資合夥企業（有限合夥）（「真灼弘智」）分別持有約0.005%及0.5%。真灼弘智主要從事工業投資和投資管理，由莊先生（持有約99.90%的股權）和寧波梅山（持有約0.10%的股權）控制。根據真灼醫藥的合夥協議，寧波梅山被真灼醫藥的合夥人指定為執行合夥人以獨家管理真灼醫藥的事務。寧波梅山由王鎮持有60.00%的股權和任詠華（於過往12個月為我們的董事）持有40.00%的股權。

真灼醫藥有六名有限合夥人，其中概無有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。

截至2024年12月31日，寧波梅山通過其控制的投資基金投資於大量醫藥／醫療保健／生物技術公司，包括安博智聯（蘇州）生物科技有限公司、四川安可康生物醫藥有限公司、成都賽璟生物醫藥科技有限公司、安徽中科拓苒藥物科學研究有限公司和四川子騰醫藥股份有限公司。

歷史、發展及公司架構

Truman

Truman是一家於2014年11月7日在香港註冊成立的有限責任公司，主要從事醫藥投資。Truman由海靈藥業控股有限公司(Hailing Pharmaceutical Holdings Limited)全資擁有，而後者則由Jacky Zhuang先生間接全資擁有。Truman曾和我們就Mufemilast研發而合作。詳情請參閱「我們的企業歷史與發展－本公司重大企業發展－C輪融資－(i)Mufemilast的權利和權益」。

愛樂致德

愛樂致德是一家於2023年3月6日在中國成立的有限合夥企業，主要從事創業投資。愛樂致德由其普通合夥人上海鴻富持有，該公司主要從事創投階段公司的股權投資，並由楊志春持有97.00%的股權。愛樂致德有八名有限合夥人，其中概無有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。

上海鴻富為其他[編纂]投資者（即峽德投資、宜德投資及麟德投資）的普通合夥人，且甘肅興隴和安徽金瑞亦為愛樂致德的有限合夥人，分別持有22.82%和22.82%的合夥權益。上海鴻富亦為我們於2024年的五大供應商之一，詳情請參閱「業務－採購與供應商」。

甘肅興隴

甘肅興隴是一家於2015年12月21日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、股權投資管理及提供投資諮詢服務。甘肅興隴由其普通合夥人和執行合夥人甘肅長城興隴絲路基金管理有限公司持有，該公司最終由甘肅省人民政府國有資產監督管理委員會擁有0.50%合夥權益。甘肅興隴有兩名有限合夥人，分別是甘肅省國有資產投資集團有限公司和甘肅省新業資產經營有限責任公司，分別持有50.50%和49.00%的合夥權益。

高緒

高緒是一家於2016年2月16日在香港註冊成立的有限責任公司，亦是一家投資控股公司。高緒由LC Healthcare Continued Fund I, L.P.全資擁有。LC Healthcare Continued Fund I, L.P.由其普通合夥人LC Healthcare Continued Fund GP Limited管理，該公司主要從事投資管理，並由君聯資本管理股份有限公司（「君聯資本」）間接全資擁有。君聯資本由北京君誠合眾投資管理合夥企業（有限合夥）擁有80%權益，其普通合夥人為北京君祺嘉睿企業管理有限公司，而北京君祺嘉睿企業管理有限公司則分別由陳浩最終擁有40%權益，以及由朱立南、王能光和李家慶各自最終擁有20%權益。

歷史、發展及公司架構

上海千驥

上海千驥是一家於2012年7月12日在中國成立的有限合夥企業，主要從事創業投資、投資管理和投資諮詢服務。上海千驥由其普通合夥人上海千驥諾格醫藥股權投資基金管理企業(有限合夥)持有，該公司主要從事醫療健康產業的股權投資，並由其普通合夥人諾和投資有限公司持有57.60%的股權。上海千驥有五名有限合夥人，其中最大的有限合夥人是上海默沙東醫藥貿易有限公司(「上海默沙東」)，持有約49.50%的合夥權益。上海千驥的其他有限合夥人中概無持有30%或以上的合夥權益。

上海默沙東由MSD ASIA HOLDINGS PTE. LTD.間接全資擁有，其為Merck & Co., Inc. (一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代號：MRK)的附屬公司。Merck & Co., Inc.是一家全球醫療保健公司，通過其處方藥、疫苗、生物療法 and 動物保健產品提供創新的健康解決方案。Merck曾投資的公司包括四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：6990)。

真灼新祺

真灼新祺是一家於2017年12月18日在中國成立的有限合夥企業，主要從事產業投資和投資管理。真灼新祺由其三名普通合夥人寧波梅山、郭女士的外甥謝聰琳及張冰分別持有約0.01%、38.99%及9.75%權益。寧波梅山被真灼新祺的合夥人指定為執行合夥人以獨家管理真灼新祺的事務。真灼新祺有16名有限合夥人，概無有限合夥人持有30%或以上的合夥權益。

有關寧波梅山的背景，請參閱「真灼醫藥」。

吉瀚投資

吉瀚投資是一家於2022年12月8日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理和資產管理。吉瀚投資由其普通合夥人吉安吉瀚投資管理有限公司持有約1.64%的股權，亦由其一名有限合夥人峽江吉瀚工業發展產業基金合夥企業(有限合夥)持有約98.36%股權。

可轉換債券的認購人峽江縣工業園區建設投資有限公司為峽江吉瀚工業發展產業基金合夥企業(有限合夥)的有限合夥人，持有99%合夥權益，故此為吉瀚投資的聯繫人。

歷史、發展及公司架構

德同合心

德同合心是一家於2017年6月12日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理和資產管理。德同合心由其普通合夥人西藏德同企業管理有限公司持有2.50%的股權。德同合心有33名有限合夥人，概無合夥人持有30%或以上的合夥權益。

泰格投資

泰格投資是一家於2016年4月22日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資管理和投資諮詢服務。泰格投資由其普通合夥人上海泰格醫藥科技有限公司（「上海泰格」）持有0.015%的股權，其有限合夥人杭州泰格醫藥科技股份有限公司（「杭州泰格」）則持有99.985%的股權。杭州泰格是一家在聯交所（股份代號：3347）和深圳證券交易所（股份代號：300347）上市的中國生物製藥研發綜合服務提供商，而上海泰格由杭州泰格全資擁有。

截至2024年12月31日，泰格投資已投資大量醫藥／醫療保健／生物技術領域的公司，包括派格生物醫藥（杭州）股份有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2565）、思路迪醫藥股份有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1244）和君聖泰醫藥（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2511）。泰格投資亦是包括泰鯤投資在內的30多家投資基金的有限合夥人。杭州泰格為我們於2023年的五大供應商之一。詳情請參閱「業務—採購與供應商」。

信豐縣發

信豐縣發是一家於2022年10月24日在中國成立的有限責任公司，主要從事股權投資、投資管理和資產管理。信豐縣發由信豐縣發展控股集團有限公司全資擁有，該公司主要從事園區運營、建築工程等業務，並由信豐縣國有資產服務中心全資擁有。

信豐高新區工業投資開發有限公司為真灼醫藥的有限合夥人，持有25%合夥權益，且信豐高新區工業投資開發有限公司亦由信豐縣國有資產服務中心控制。

歷史、發展及公司架構

東方翌睿

東方翌睿是一家於2016年8月5日在中國成立的有限合夥企業，主要從事產業投資、投資管理和投資諮詢服務。東方翌睿由其普通合夥人東方翌睿(上海)投資管理有限公司]持有0.71%的股權。東方翌睿有六名有限合夥人，除東方國際集團上海投資有限公司持有約34.01%的合夥權益外，其他有限合夥人概無持有30%或以上的合夥權益。東方翌睿(上海)投資管理有限公司由東方證券股份有限公司(一家在聯交所(股份代號：3958)和上海證券交易所(股份代號：600958)上市的公司)持有51%權益，東方國際集團上海投資有限公司由上海市國有資產監督管理委員會間接擁有約93.32%的股權。

峽德投資

峽德投資是一家於2022年8月29日在中國成立的有限合夥企業，主要從事創業投資。峽德投資由其普通合夥人上海鴻富持有約0.59%的股權。峽德投資有10名有限合夥人，概無合夥人持有30%或以上的合夥權益。

泰鯤投資

泰鯤投資是一家於2021年8月10日在中國成立的有限合夥企業，主要從事創新醫療器械、生物製藥、醫療服務和醫療保健信息技術等領域的股權投資。泰鯤投資亦投資於醫療保健行業的股權投資和創業投資基金。泰鯤投資由其普通合夥人杭州泰瓏創業投資合夥企業(有限合夥)(「杭州泰瓏」)持有1.00%的股權。杭州泰瓏分別由其普通合夥人昭泰(淄博)創業投資管理合夥企業(有限合夥)(「昭泰淄博」)持有1.00%的股權和其唯一的有限合夥人泰格投資持有99.00%的股權。昭泰淄博由其普通合夥人劉春光持有99.00%的股權。泰鯤投資有三名有限合夥人，除泰格投資持有其49.00%的合夥權益外，其他有限合夥人概無持有泰鯤投資30%或以上的合夥權益。

有關泰格投資的背景，請參閱「一 泰格投資」。

歷史、發展及公司架構

倚鋒睿意

倚鋒睿意是一家於2016年4月1日在中國成立的有限合夥企業，主要從事股權投資、投資諮詢和管理諮詢業務。倚鋒睿意由其普通合夥人深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)(「深圳倚鋒」)持有0.50%的股權。深圳倚鋒由深圳市倚鋒控股集團有限公司控制，而深圳市倚鋒控股集團有限公司則由朱晉橋持有54.00%的股權。倚鋒睿意有40名有限合夥人，概無合夥人持有30%或以上的合夥權益。

截至2024年12月31日，深圳倚鋒已投資大量醫藥／醫療保健／生物技術領域的公司，包括思路迪医药股份有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：1244)、亞盛醫藥集團(一家於聯交所上市的公司，股份代號：6855)、和鉑醫藥控股有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2142)、和元生物技術(上海)股份有限公司(一家在上海證券交易所科創板上市的公司(「上交所科創板」)，股份代號：688238)、深圳微芯生物科技股份有限公司(一家在上交所科創板上市的公司，股份代號：688321)、深圳普門科技股份有限公司(一家在上交所科創板上市的公司，股份代號：688389)和前沿生物藥業(南京)股份有限公司(一家在上交所科創板上市的公司，股份代號：688221)。

於上文載列的[編纂]投資者中，上海千驥、泰格投資、泰鯤投資和倚鋒睿意為我們的資深投資者。

獨家保薦人確認

基於(i)[編纂]投資的對價已及／或將於首次向聯交所提交[編纂]日期前超過28整天及不少於[編纂]前120整天結算；及(ii)[編纂]投資者獲授予的特殊權利已於提交[編纂]申請前暫停或終止及／或將於[編纂]完成後終止，獨家保薦人確認[編纂]投資符合指南第4.2章的規定。

公眾持股量

截至最後實際可行日期，我們的股東持有的[142,877,096]股股份(佔[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行股份總數約[編纂]%)將不會計入公眾持股量，乃由於該等股份屬未上市股份，其將不會於[編纂]完成後轉換為H股及[編纂]。

歷史、發展及公司架構

於[編纂]完成後，(a)贛州和勝、香港和美及贛州和毅(即我們的控股股東)；(b)真灼醫藥及真灼新祺(即我們的主要股東)；及(c)Truman(作為莊先生的聯繫人聯同真灼醫藥(莊先生的另一聯繫人)合共持有我們10%以上的股份)所持有的[編纂]股H股(佔[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行股份總數的約[編纂]%)將不會計入公眾持股量。除上述者外，就上市規則第8.08條而言，[編纂]時我們的股東持有的所有H股將計入公眾持股量。

假設(i)在[編纂]中，向[編纂]發行[編纂]股H股；及(ii)[編纂]股未上市股份轉換為H股，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，本公司的公眾持股量將不少於25%。

先前的上市嘗試

為探索在中國A股市場建立資本市場平台的機遇，本公司於2023年4月21日與安信證券股份有限公司(現稱為國投證券股份有限公司)(「輔導機構」)訂立輔導協議，以就中國證監會的要求提供輔導及初步合規建議(「A股上市輔導」)。輔導機構於2023年4月向中國證監會江西監管局提交了A股上市輔導備案申請，其不構成中國證監會的上市申請(「A股上市嘗試」)。

我們並無提交任何在上交所科創板或中國任何證券交易所上市的正式申請，而我們在籌備[編纂]的過程中，於2025年5月終止了輔導協議，是因為聯交所良好的市場聲譽可讓我們在國際市場上開拓融資機會，故我們認為[編纂]對我們有利。

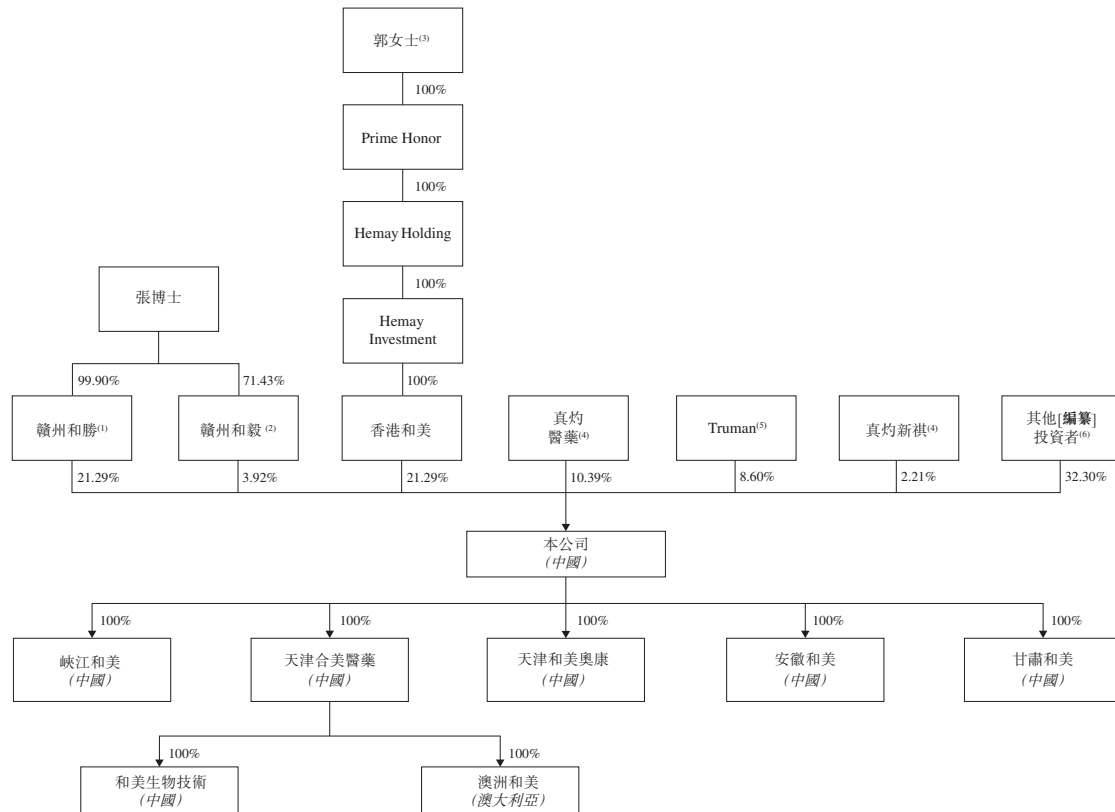
董事已確認，(i)中國證監會對A股上市嘗試(包括A股上市輔導)未提出任何問題或意見；(ii)本公司與輔導機構之間並無糾紛；及(iii)關於A股上市嘗試(包括A股上市輔導)沒有其他需要提請聯交所注意的重大事項。

基於上述情況及獨家保薦人進行的盡職調查工作，獨家保薦人未發現任何與A股上市嘗試(包括A股上市輔導)相關而需要提請聯交所注意的重大事項。

歷史、發展及公司架構

公司及股權架構

下圖列示本集團在緊接[編纂]完成前的公司架構：



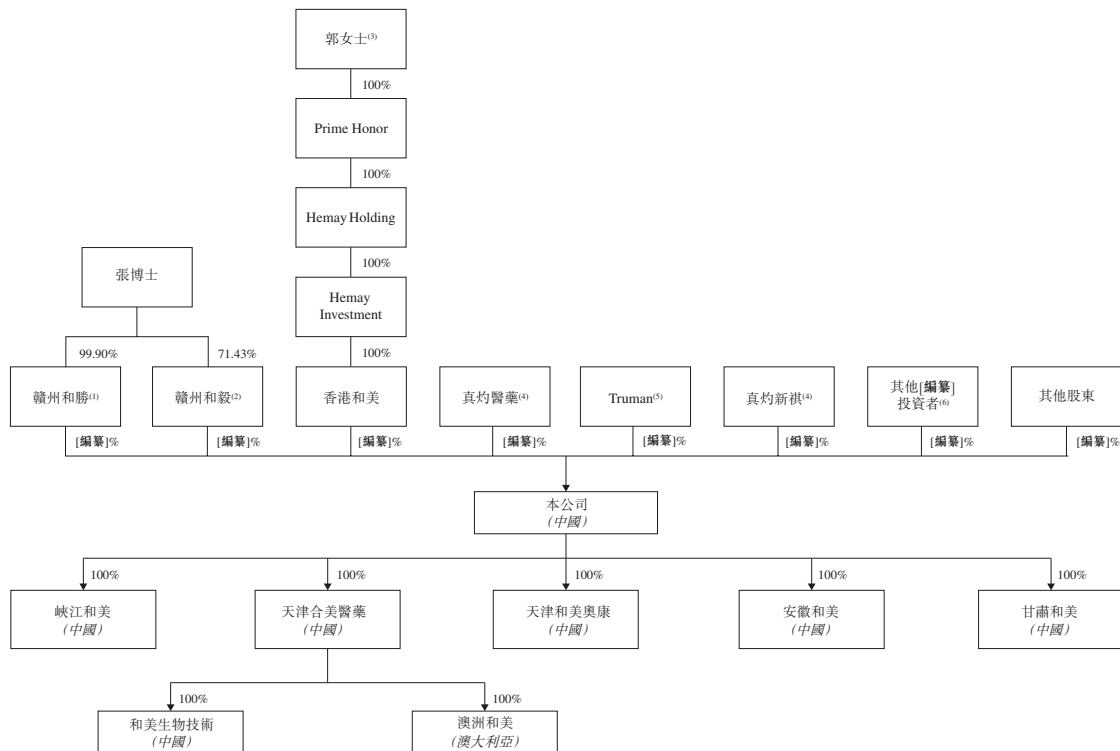
附註：

- (1) 張博士為贛州和勝的普通合夥人，且亦擁有贛州和勝99.90%的合夥權益。張博士是董事會主席、執行董事兼總經理。贛州和勝的餘下合夥權益由張玉梅持有，彼為張博士的侄女及陳先生的配偶。
- (2) 贛州和毅為由其普通合夥人張博士控制的員工持股平台，而張博士亦擁有贛州和毅約71.43%的合夥權益。陳先生（執行董事）和張玉梅亦分別擁有贛州和毅的7.14%和7.14%合夥權益。贛州和毅14.28%的合夥權益由兩名人士（各自為獨立第三方）持有。詳情請參閱「－員工持股平台」。
- (3) 郭女士為張博士的配偶。
- (4) 真灼醫藥和真灼新祺各自由寧波梅山作為其執行合夥人和普通合夥人進行管理，並作為其執行合夥人和普通合夥人。莊先生為真灼弘智的有限合夥人，並擁有其約99.90%的合夥權益。真灼弘智亦是真灼醫藥的普通合夥人，而謝聰琳（郭女士的外甥）和張冰（一名獨立第三方）亦是真灼新祺的普通合夥人。有關真灼醫藥和真灼新祺的背景詳情，請參閱「－[編纂]投資－[編纂]投資者的背景」。

歷史、發展及公司架構

- (5) Truman為真灼醫藥的聯繫人，原因為Truman的最終實益擁有人的一名家族成員於真灼弘智（真灼醫藥的普通合夥人）擁有權益。
- (6) 該等其他[編纂]投資者包括愛樂致德、高緒、上海千驥、甘肅興隴、信豐縣發、吉瀚投資、德同合心、泰格投資、東方翌睿、峽德投資、安信國生、泰鯤投資、倚鋒睿意、宜德投資、麟德投資、動能嘉元、安徽金瑞及贛州人才基金，在緊接[編纂]完成前分別持有已發行股份總數的約5.86%、5.62%、4.26%、2.50%、1.90%、1.75%、1.70%、1.69%、1.36%、1.11%、0.88%、0.88%、0.77%、0.50%、0.44%、0.41%、0.41%和0.26%。彼等均為獨立第三方。有關詳情，請參閱「[編纂]投資—[編纂]投資者的背景」。

下圖列示本集團在緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的公司架構：



附註(1)至(5)：請參閱「緊接[編纂]完成前的公司架構」的附註1至5。

附註(6)：該等其他[編纂]投資者包括愛樂致德、高緒、上海千驥、甘肅興隴、信豐縣發、吉瀚投資、德同合心、泰格投資、東方翌睿、峽德投資、安信國生、泰鯤投資、倚鋒睿意、宜德投資、麟德投資、動能嘉元、安徽金瑞及贛州人才基金，在緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）分別持有已發行股份總數的約[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]%和[編纂]%。

業 務

概覽

我們是一家創新驅動的生物製藥公司，致力於發現和開發針對自身免疫性疾病和腫瘤的小分子藥物，並在Ps、BD和IBD和創新化學療法開發中處於行業前沿地位。

我們的使命是為患者開發更有效、更安全且更經濟的新藥。我們努力成為全球領先的生物製藥公司，為患者創造價值。

截至最後實際可行日期，我們已經開發包含七個小分子候選藥物的產品管線，涵蓋多種具有高度未滿足醫療需求的適應症。其中包括三個自身免疫候選藥物和四個腫瘤候選藥物。截至最後實際可行日期，我們有四種候選藥物進入II期、III期臨床試驗或NDA的階段，適用於12種適應症。以下是我們核心產品和關鍵產品的概要：

- **Mufemilast**。我們的核心產品Mufemilast是一種新型小分子磷酸二酯酶4B(PDE4B)蛋白表達阻斷劑和PDE4抑制劑，具有廣泛的自身免疫性疾病治療潛力。根據弗若斯特沙利文，Mufemilast可能是一種具有雙重作用機制的全球同類首創藥物：其既可阻斷PDE4B蛋白的表達，亦可抑制PDE4的活性。Mufemilast不會引起血管炎，也不會輕易穿過血腦屏障，從而減少了中樞神經系統副作用，如抑鬱和自殺傾向。截至最後實際可行日期，Mufemilast也是唯一可直接用於有潛伏性結核感染的銀屑病患者的藥物，其安全性獲III期臨床試驗支持。我們已完成AS的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已於中國完成Mufemilast作為單一療法治療Ps的關鍵性III期臨床試驗，並於2024年3月提交新藥申請(NDA)。我們目前正在進行BD的關鍵性III期臨床試驗，以及UC和AD的非關鍵性II期臨床試驗。此外，我們正在準備針對PsA的II/III期關鍵適應性臨床試驗。就COPD和克羅恩病而言，我們正計劃在中國開展II期臨床試驗，預期將於2025年下半年開始招募首批患者。我們已就BD獲得FDA孤兒藥資格認定。我們也完成了在澳大利亞的銜接性I期研究。截至最後實際可行日期，Mufemilast在中國治療Ps的NDA申請已獲受理，並處於行政審查程序中。
- **Hemay022**。我們的核心產品Hemay022是一種新型EGFR/HER2雙靶點小分子抑制劑，旨在治療晚期乳腺癌。Hemay022通過與EGFR和HER2形成不可逆共價鍵發揮藥效，從而抑制PI3K/Akt和MAPK信號通路的傳導。

業 務

Hemay022與芳香化酶抑制劑聯合使用時，通過抑制HER2和EGFR的異常激活發揮其抗腫瘤作用，同時減少雌激素分泌。此外，在ER+/HER2+乳腺癌患者中，Hemay022聯合內分泌治療有助於延緩獲得性耐藥的發生。截至最後實際可行日期，我們正在進行一項針對晚期ER+/HER2+乳腺癌的III期聯合療法臨床試驗。

- **Hemay007**。我們的關鍵產品Hemay007是通過多種藥理功能亞結構組合化合物庫篩選而來，是一種TNF- α 小分子調節劑。在自發性UC猴模型中，Hemay007顯著減少了患病猴子結腸中的潰瘍數量，治療後對腸道進行病理檢查發現，結腸組織幾乎恢復到正常狀態。截至最後實際可行日期，我們已完成單藥治療UC的II期臨床試驗。我們也正在進行RA的II期臨床試驗。我們計劃優先開展核心產品的臨床試驗，目前尚未確定Hemay007的下一步預期時間表。
- **Hemay808**。我們的關鍵產品Hemay808是一種靶向IgE和PDE4的新型分子實體。通過局部用藥，該化合物在靶組織中保持有效的治療濃度，同時顯著降低全身暴露和潛在的毒性風險，實現了療效與安全性之間的優化平衡。我們已於中國完成治療AD的IIa期臨床試驗。我們計劃在2025年年底於中國啟動IIb期臨床試驗。
- **Hemay181**。我們的關鍵產品Hemay181是一種潛在同類首創且具有專有作用機制的拓撲異構酶I靶點SDC藥物。其是全球首個在腫瘤微環境中被 β -GU激活且處於臨床階段的SDC藥物，具有廣譜抗腫瘤的潛力。在給藥後，Hemay181在全身循環過程中顯示出代謝穩定性。於到達腫瘤部位後， β -GU會裂解Hemay181，釋放出細胞毒性藥物SN38可使SN38在腫瘤組織中富集，從而獲得治療優勢。截至最後實際可行日期，我們正在於中國進行Hemay181的I期臨床試驗且我們已於2023年6月獲FDA批准在美國進行I期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有8項授權專利，在美國擁有19項授權專利，在其他司法管轄區獲得60項專利、並在中國、美國及其他司法管轄區提交了46項與核心產品和關鍵產品以及四大技術平台的專有技術相關的專利申請。

於2023年，中國Ps藥物市場規模達到人民幣139億元，自2019年至2023年的複合年增長率為30.4%。預計到2032年，市場規模將增至人民幣894億元，自2023年至2032年的複合年增長率為59.1%。中國BD藥物市場由2019年的人民幣490.0百萬元增

業 務

加至2023年的人民幣610.7百萬元，自2019年至2023年的複合年增長率為5.7%。預計到2032年將增至人民幣1,496.2百萬元，自2023年至2032年的複合年增長率為10.5%。中國UC藥物市場規模由2019年的人民幣11億元增至2023年的人民幣16億元，自2019年至2023年的複合年增長率為10.0%。預計到2032年將增至人民幣35億元，自2023年至2032年的複合年增長率為8.9%。根據弗若斯特沙利文，現時，中國腫瘤藥物市場以化療藥物為主，佔總市場份額的47.5%。靶向藥物（包括小分子靶向藥物和生物藥）佔總市場份額的42.4%，其餘10.1%為於2023年的腫瘤免疫治療。Ps市場包括(1)尋常型銀屑病、(2)膿疱型銀屑病、(3)紅皮病型銀屑病和(4) PsA。尋常型銀屑病包括滴狀銀屑病和斑塊狀銀屑病。

我們擁有兩個生產設施：峽江設施和贛州設施。我們的峽江生產設施負責API和關鍵中間體的流程開發和生產。截至2024年12月31日，該設施佔地面積超過46,000平方米，僱員數目為65名。其配備了三條生產線，API和關鍵中間體計劃產能為約5.8噸。我們的贛州生產設施專門從事藥物產品的流程開發和製造。截至2024年12月31日，該設施佔地面積超過27,000平方米，僱員數目為66名。其配備了三條生產線，能夠製造多種劑型，包括片劑和軟膏，計劃年產能為115百萬片劑和10百萬軟膏。兩項設施已就Mufemilast的NDA經國家藥監局檢查，並通過了生產審查，為Mufemilast的商業化奠定基礎。

我們的競爭優勢

我們的主要競爭優勢包括：

側重於治療自身免疫性疾病和腫瘤，具有龐大的市場潛力

Mufemilast

Mufemilast是一種新型小分子靶向候選藥物，具有PDE4B蛋白表達阻斷劑和PDE4抑制劑的雙重機制。這種雙重機制的特點在於其在阻斷病原誘發的PDE4B過度表達方面的高效力(EC50:8.3nM)，而對PDE4B的抑制效力則相對較弱(IC50:120nM)，因此與單獨使用PDE4抑制劑相比，潛在副作用較低，治療效果也較好。其作用機制和臨床試驗均展現出強效和安全的免疫調節作用，特點包括不會增加抑鬱或自殺傾向的風險、對潛伏性結核感染(LTBI)患者具有較高的安全性，且不會誘發血管炎。與其他PDE4抑制劑相比，Mufemilast具有上述獨特性帶來的優勢，凸顯其療效和對各種自身免疫性疾病的廣泛治療潛力。我們認為Mufemilast具有以下競爭優勢和特點，凸顯了其龐大的商業潛力：

業 務

*Mufemilast*為有潛力的候選藥物，應對價值百億元市場的需求

Mufemilast是一種新型小分子抑制劑，透過雙重機制實現PDE4B蛋白表達阻斷劑和PDE4抑制劑，可精確調節免疫炎症通路，對各種自身免疫性疾病具有良好的治療潛力。與現有療法相比，Mufemilast在緩解症狀和有效控制疾病進展方面有望提供優越的療效。

我們已開發一個移植人類銀屑病皮膚的小鼠模型，其屬一種PDX模型。在該模型中，Mufemilast和阿普司特在同等暴露水平下顯示出同等療效。然而，在食蟹猴頭對頭重複給藥毒性評估中，當兩者均以50毫克／千克劑量給藥時，Mufemilast的暴露水平是阿普司特的8倍，而在兩組猴中觀察到的毒性作用（臨床觀察／大體屍檢）相當。這表明Mufemilast的治療指數(TI)可能遠高於阿普司特。在健康受試者中進行的I期臨床研究（非頭對頭）中觀察到了類似結果。

利用PDE4靶點在Th17/Treg細胞平衡和NF- κ B信號通路的核心作用，加上其獨特的分子特性，Mufemilast可用於治療廣泛的重大自身免疫性疾病，包括IBD、Ps、BD和COPD。截至最後實際可行日期，我們已建立涵蓋八個適應症的強大臨床管線，形成「快速進入核心適應症市場，持續拓展長脂尾適應症」的雙輪驅動發展戰略。具體而言，用於治療Ps的NDA已被國家藥監局接納。BD正進行關鍵III期註冊試驗，並就UC和AD快速推進II期臨床試驗，藉此體現我們高效的臨床開發能力。

根據弗若斯特沙利文，中國自身免疫性疾病患者人數已超過80百萬人，中國自身免疫性疾病藥物市場由25億美元增長至40億美元，2019年至2023年的複合年增長率為12.5%。預計於2032年，該數字將達到263億美元，2023年至2032年的複合年增長率為23.3%。在中國，2023年銀屑病（包括PsA亞型）、BD和UC的患者人數合計超過6.6百萬人，2023年市場機會所涉金額超過人民幣160億元。我們的Ps III期臨床試驗顯示，Mufemilast具有潛力應付該等患者在安全性和療效方面的需求。

業 務

目前，自身免疫性疾病治療領域仍存在大量尚未滿足的臨床需求，包括傳統療法涉及的低反應率和長期安全性風險、生物製劑的高成本和用藥不便，以及部分自身免疫性疾病缺乏有效的治療方案。Mufemilast通過口服使用，用法方便，且經臨床驗證療效持久和擁有良好的安全性，具有充足條件成為治療Ps和IBD等自身免疫性疾病的變革性療法。鑒於巨大的市場機遇，在就治療主要適應症銀屑病獲得監管批准後，我們計劃迅速擴展至其他高價值適應症，如BD和UC，從而建立差異化競爭優勢。

我們相信Mufemilast具有龐大潛力，能夠在短期內迅速創造收入，並具有較高的可見性和確定性。我們蓄勢待發，令Mufemilast在競爭激烈的自身免疫性治療領域中成為領先的候選藥物，有望成為重磅治療資產，為我們帶來可觀的回報。

對多種適應症展現令人鼓舞的臨床療效，有望滿足自身免疫性疾病領域尚未滿足的醫療需求

Mufemilast針對多種適應症展現令人鼓舞的療效，凸顯其差異化臨床價值，以及滿足自身免疫性疾病方面尚未滿足的龐大醫療需求的潛力。

- **Ps**：根據弗若斯特沙利文，於2023年，中國Ps藥物市場規模達到人民幣139億元，2019年至2023年的複合年增長率為30.4%。於2032年，市場規模將攀升至人民幣894億元，2023年至2032年的複合年增長率為59.1%。該病的特點為反覆發作、難以徹底治癒，並經常與其他系統性合併症有關。根據我們已完成的Ps III期關鍵臨床試驗的最終臨床總結報告（306名患者被納入研究），Mufemilast展示出顯著的臨床療效。於第16、32和52周的PASI-75和PASI-90顯示出其長期臨床益處。詳細結果載列如下：

		Mufemilast (60毫克BID)
		III期
第16周	PASI-75	53.6%
	PASI-90	32.5%
第32周	PASI-75	56.4%
	PASI-90	28.9%
第52周	PASI-75	47.9%
	PASI-90	25.1%

業 務

- **BD：**截至最後實際可行日期，Mufemilast為中國第一款已進行針對BD的III期臨床試驗的候選藥物。根據我們已完成的Mufemilast針對BD的II期臨床試驗結果，45毫克BID治療組患者的12周口腔潰瘍數量的曲線下面積(AUC)為 103.9 ± 18.81 ，與安慰劑相比，差異為 -104.8 ± 25.91 。60毫克BID治療組患者12周口腔潰瘍數量的AUC為 66.1 ± 17.74 ，與安慰劑相比，差異為 -142.5 ± 25.07 。45毫克BID和60毫克BID治療組均顯示出優於阿普司特的出色臨床療效。

BD的II期臨床試驗結果呈列如下：

	Mufemilast		阿普司特
	第12周		第12周
ANCOVA	45毫克BID	60毫克BID	30毫克BID
AUC	103.9 ± 18.81	66.1 ± 17.74	129.5 ± 15.9
與安慰劑組相比的曲線下			
面積差異	-104.8	-142.5	-92.6
與安慰劑組相比的最小平方			
均值差異 (標準誤差)	-104.8 (25.91)	-142.5 (25.07)	不適用
P	$P<0.0001$	$P<0.0001$	$P<0.001$

- 1 ANCOVA指協方差分析，一種將治療組和受試者性別作為固定效應變量，將基線口腔潰瘍數量作為協變量的統計模型，用於計算統計參數。
- 2 本文引用的阿普司特臨床數據來自*N Engl J Med. 2019 Nov 14;381(20):1918-1928*。
- 3 AUC (曲線下面積) 數據以最小平方均值±標準誤差或最小平方均值 (95%置信區間) 表示。

基於Mufemilast在BD臨床試驗中表現出令人鼓舞的臨床療效，我們已於2023年7月向FDA提交IND前申請。該提交預期利用正在中國進行的III期臨床研究，與FDA就計劃國際多地臨床試驗的方案達成共識。我們擬將BD作為突破性適應症，以促進Mufemilast進入美國市場。截至最後實際可行日期，Mufemilast已就治療BD被FDA授予孤兒藥資格。

- **UC：**UC已被世界衛生組織認定為現代醫學中極具挑戰性的疾病之一，特點為疾病進展複雜且持續時間較長、難以完全緩解、經常複發，且極有可能發生惡性轉化。目前的常規療法對黏膜愈合的療效有限，且無法維持長

業 務

期療效，而生物製劑的反應率不足，對患者預後的改善有限。因此，許多患者最終需要通過手術切除受影響的腸段。因此，現有治療在實現黏膜愈合和持續緩解方面仍有大量尚未滿足的需求。截至最後實際可行日期，我們正在進行有關UC的II期臨床試驗。

卓越的安全性支持長期使用，不會增加抑鬱或自殺風險；臨床數據證明對患有潛伏性結核感染的Ps患者具有安全性

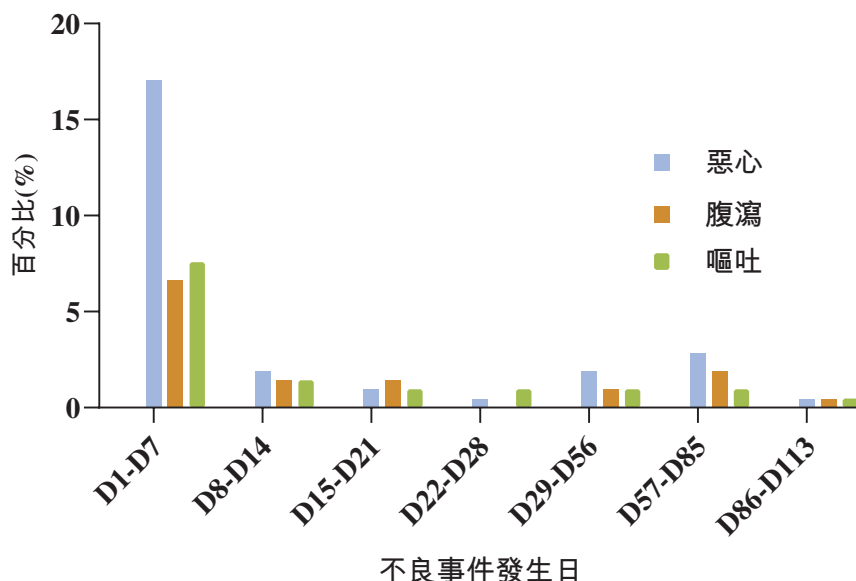
在Mufemilast的組織分佈研究中，放射性主要分佈在代謝和排泄器官，如胃腸道、肝臟和腎臟。在對雄性長耳大鼠(LE)口服單次給藥Mufemilast (劑量為15毫克／100 μ Ci／千克)後，在[168小時]的觀察期內的所有測試點中，並未在大腦中檢測到放射性，反映Mufemilast及／或其代謝物並不會通過血腦屏障。根據我們已完成的Ps II期和III期臨床試驗結果，Mufemilast表現出良好的安全性和耐受性。Mufemilast的不良事件發生率偏低，且並無發現令抑鬱或自殺傾向風險增加的情況。本臨床試驗採用醫院焦慮抑鬱量表(HADS)評估抑鬱不良事件。在第16周和第56周，Mufemilast和安慰劑組的醫院焦慮抑鬱量表(HADS)焦慮或抑鬱評分平均值並無統計學上的明顯差異。於Ps III期臨床試驗的核心和開放標籤延長治療期間，大多數TEAE的嚴重程度為1級或2級。與Mufemilast相關的最常見不良反應是惡心、腹瀉、嘔吐、頭痛、頭暈和排便頻率增加。大多數不良事件發生在給藥的第一週，隨後數周的不良事件發生率較低，顯示服用長期劑量Mufemilast的安全性。Mufemilast是目前唯一一種獲臨床數據支持的藥物，證明其對患有LBTI的銀屑病患者具有安全性。

		Mufemilast (60毫克BID) (36周核心期)	
		III期	阿普司特 (16周30毫克)
安全性	腹瀉	14.7%	31.0%
	惡心	24.2%	22.0%
	頭痛	10.0%	12.0%
	抑鬱	無	1.3%
	自殺傾向	無	一次嘗試

1 本文引用的阿普司特臨床數據來自*N Engl J Med. 2019 Nov 14;381(20):1918-1928*。

業 務

以下列出了Mufemilast在Ps的III期臨床試驗中報告的惡心、腹瀉和嘔吐：



自身免疫性疾病的臨床治療面臨多重挑戰，而Mufemilast能有效解決目前治療選擇尚未滿足的需求，具有強大的競爭優勢：

- **不會增加抑鬱或自殺風險：**自身免疫性疾病患者通常會受疾病進展與心理健康障礙（尤其是抑鬱和自殺傾向）之間複雜的相互作用影響，繼而加劇其病情。普通大眾中大約10%的銀屑病患者患有臨床抑鬱症。我們特別關注Mufemilast誘發抑鬱或自殺傾向的潛在風險。我們針對Ps的III期臨床試驗對所有試驗參與者進行為期56周的抑鬱量表評估。概無證據表明Mufemilast會誘發抑鬱或自殺傾向。
- **對LTBI患者具有良好安全性：**根據弗若斯特沙利文，估計2023年中國約有238百萬名15歲以上的結核潛伏感染患者。根據弗若斯特沙利文，2023年TB檢測呈陽性的銀屑病患者人數約為0.6百萬人。就自身免疫性疾病患者而言，甲氨蝶呤、環孢素、JAK抑制劑和生物製劑等常用的全身療法均具有免疫抑制作用。該等療法在使用過程中可能會重新激活休眠的結核分枝桿菌。阿達木單抗和英夫利西單抗等生物製劑在其產品標籤中包括結核分枝桿菌的警告。患者必須在治療前和治療期間接受結核病篩查，而活躍結核病患者不得使用該等療法。LTBI患者在開始使用這些藥物前必須接受預防性抗結核治療。

業 務

在以Mufemilast治療Ps的III期臨床試驗中，共有105名LTBI陽性患者參與。在52周的治療後，概無患者出現活躍結核病。上述臨床結果表明，Mufemilast對同時患有LTBI的銀屑病患者具有較高的安全性，且引發活躍結核病的風險極低。隨著我們逐步開發更多自身免疫性疾病適應症，Mufemilast有望為自身免疫性疾病和LTBI患者提供一種可行的治療選擇，為該患者群體解決在用藥方面的挑戰。我們相信，與TNF- α 抑制劑和JAK抑制劑相比，Mufemilast能為LTBI患者提供更安全的治療選擇。

- **無血管炎風險：**治療自身免疫性疾病的主要和嚴重免疫相關不良事件之一為藥物誘發的血管炎，而TNF- α 抑制劑和JAK抑制劑均曾出現此情況。在食蟹猴的慢性研究中，血管炎僅與顯著的炎症區域有關，而且僅在兩只食蟹猴身上發現。在Mufemilast的Sprague Dawley大鼠慢性研究中，在所檢查的任何大鼠中概無觀察到血管炎。藥物誘發的血管炎是因使用各種藥劑而引起的血管發炎。血管炎會造成血管壁的改變，包括增厚、減弱、收窄和結疤，炎症可以是短期或長期，嚴重時會導致由受影響血管供應的組織和器官無法獲得足夠的血液。血液不足會導致器官和組織損傷，甚至死亡。藥物誘發的血管炎是最常見的一種血管炎。我們認為，Mufemilast在治療自身免疫性疾病時不會增加血管炎的風險，從而降低血管損傷的可能性並改善患者治療結果。

基於Mufemilast在多個疾病臨床試驗中的臨床療效和安全性，尤其是對LTBI患者的安全性，國家藥監局在Mufemilast的NDA提交過程中向其授出優先審評資格。

Hemay022

Hemay022為EGFR／HER2雙靶點小分子抑制劑，擁有全球知識產權。根據我們已完成的Ib期臨床試驗結果，Hemay022聯合內分泌治療對晚期HER2+／ER+乳腺癌患者具有顯著的臨床益處。我們目前正在進行以Hemay022聯合內分泌療法治療晚期HER2+／ER+乳腺癌的III期臨床試驗。我們相信，該聯合療法具有潛力為HER2+／ER+乳腺癌患者提供更精確的治療選擇和更大的臨床療效。

業 務

根據弗若斯特沙利文，中國新確診的乳腺癌病例數目逐年增加。中國新增乳腺癌病例數目由2019年的330,300例增至2023年的365,100例，預計到2032年將增至435,800例。中國乳腺癌藥物市場估計將由2019年的人民幣450億元增至2023年的人民幣595億元，複合年增長率為7.2%。未來，中國乳腺癌藥物市場將進一步增至2032年的人民幣1,279億元，2023年至2032年的複合年增長率為8.9%。在我們已完成的Ib期臨床試驗中，在六個組別中的55名可評估參與者的客觀緩解率為29.1%，臨床獲益率達到56.4%，mPFS為9.0個月。在接受Hemay022 400毫克或更高劑量聯合治療的四個組別中的44名參與者中，客觀緩解率為31.8%，臨床獲益率為61.4%，mPFS維持在9.0個月。基於Ib期試驗的數據，國家藥監局已批准Hemay022直接進入III期臨床試驗。目前，我們正在進行以Hemay022聯合內分泌治療晚期HER2+／ER+乳腺癌的隨機、開放標籤、對照、多中心III期臨床試驗。

小分子藥物開發創新技術平台

我們在小分子藥物開發方面擁有專有、全面和創新的技術平台，開發全球同類首創的腫瘤微環境激活偶聯藥物，並繼續推動擴展我們的產品管線。我們專注於利用創新技術平台，通過深入探索藥物作用機制，建立高效的藥物篩選和評估系統，推動新產品開發。我們專有的研發平台和核心技術包括多藥理靶向模塊化化合物庫構建平台、病原體驅動的生物標誌物動物模型高效篩選平台、腫瘤微環境激活亞結構組合化療糖基藥物偶聯物（SDC）藥物設計平台和差異化臨床設計平台，有助實現創新藥物開發。利用該四個平台，我們可以不斷發現潛在的同類首創候選藥物。

業 務

我們的腫瘤微環境激活亞結構組合SDC偶聯藥物設計平台乃基於對腫瘤微環境調控機制的深入研究並識別有利於腫瘤的糖生物化學來釋放藥物。其識別影響藥物釋放和活性的關鍵機制，將藥物設計為由亞單位組成的模塊化結構。該等亞單位通過連接子連接，發揮不同的功能作用，如靶向配體、藥代動力學(PK)調節基團、有效載荷和連接子。針對不同腫瘤類型和作用機制，我們相應設計和組合該等亞單位。我們在這個平台上的發現之一為我們的偶聯候選藥物。

我們的偶聯藥物為腫瘤微環境激活、糖基化偶聯物，以細胞毒性藥物作為有效載荷，稱為SDC。與抗體藥物偶聯物，或ADC相比，SDC具有腫瘤富集效率高、對實體瘤的整體適用性、免疫原性低等優點：

- 腫瘤富集效率較高：ADC藥物依賴於識別腫瘤細胞表面的特定抗原，並通過內吞作用進入細胞釋放細胞毒性藥物。因此，抗原表達水平和內吞效率對ADC藥物的療效造成重大影響。相比之下，SDC利用獨特的酶促裂解特性，在腫瘤微環境中實現細胞外釋放細胞毒性藥物。SDC亦具有優異的腫瘤代謝穩定性，可增加腫瘤內有效載荷的比例。基於我們的研究，Hemay181有良好的腫瘤富集能力。

下表載列Irinotecan、IMMU-132(Trodelvy, Sacituzumab govitecan)和Hemay181的數據：

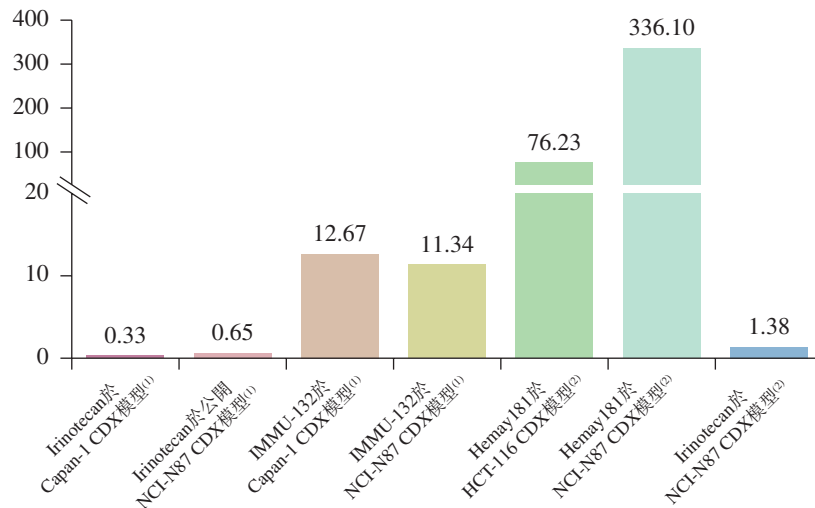
藥物	腫瘤	劑量 (毫克／ 千克)	SN-38 等效劑量 (毫克／ 千克)	SN-38於 血清內的 AUC (微克／ 毫升·小時)	SN-38於 腫瘤的 AUC (微克／ 克·小時)	腫瘤／ 血清 SN-38的 AUC比例
Irinotecan ⁽¹⁾	胰腺癌Capan-1	40	23.2	3.27	1.09	0.33
	胃癌NCI-N87	40	23.2		2.11	0.65
IMMU-132 ⁽¹⁾	胰腺癌Capan-1	1.0毫克	16微克	3.87	49.02	12.67
(Trop-2 ADC)	胃癌NCI-N87	1.0毫克	16微克		43.88	11.34
Hemay181 ⁽²⁾	結腸癌HCT-116	15	4.0	3.1	236.3	76.23
Hemay181 ⁽²⁾	胃癌NCI-N87	15	4.0	0.8	268.9	336.1
Irinotecan ⁽²⁾		40	23.2	2.1	2.9	1.38

資料來源：

- 1 一份於2015年發表的論文；
- 2 Hemay181的數據來自我們的實驗室。

業 務

SN-38的腫瘤／血清比例



(1) 數據來源於已發表的論文。

(2) 數據來源於我們的臨床前研究。

- 對實體瘤的整體適用性：儘管ADC亦表現出基於抗原過度表達的廣譜適用性，但其需要較高的靶向特异性，抗原不僅須在腫瘤細胞中高度表達，且須能內化ADC，方為有效。腫瘤的異質性往往導致不同腫瘤的抗原表達存在顯着差異，若干抗原可能會在治療過程中下調或丟失。另一方面，SDC利用腫瘤微環境中的 β -葡萄糖醛酸酶(β -GU)進行酶促裂解和藥物釋放。 β -GU是一種重要的酸性溶酶體水解酶，與正常細胞相比，其在腫瘤組織中以異常高水平表達。在乳腺癌、胃腸道癌症、肺癌和黑色素瘤等多種惡性腫瘤中均能觀察到這種高表達。 β -GU的作用機制可廣泛應用於實體瘤。臨床前研究表明，Hema181在三陰性乳腺癌、肝癌、胰腺癌、胃癌、結直腸癌、肺癌、頭頸癌、卵巢癌和小細胞肺癌的異種移植模型以及三陰性乳腺癌、胰腺癌、胃癌、肝癌、小細胞肺癌、肺鱗癌和結直腸癌的PDX模型中展現顯着和持續的腫瘤抑制作用，突顯其作為廣譜抗腫瘤藥物的潛力。

業 務

- 免疫原性低：ADC可能引起患者的免疫原性反應。儘管目前大多數ADC使用人源化或全人源單克隆抗體開發，但其仍然面臨與抗體本身的抗原表位，以及連接子和小分子毒素偶聯物形成新表位有關的挑戰。該等因素可能導致抗藥物抗體(ADA)產生。相比之下，預期SDC的分子量較小，抗原表位有限，導致較低的免疫原性及較高的安全性。

基於我們的腫瘤微環境激活亞結構組合化療藥物設計平台，SDC表現出良好的藥代動力學、可預測的裂解位點和藥物釋放速率，以及顯着改善的治療窗口，在提高療效的同時保持可接受的不良影響。

Hemay181是一種具有專有作用機制的SDC藥物。其是全球首個在腫瘤微環境中被 β -GU激活且處於臨床階段的SDC藥物，具有廣譜抗腫瘤的潛力。在給藥後，Hemay181在全身循環過程中顯示出代謝穩定性。於到達腫瘤部位後， β -GU會裂解Hemay181並釋放出細胞毒性藥物SN38。

商業規模的內部製造能力

我們建立了商業規模的內部製造能力，以確保穩定和成本可控的活性藥物成份(API)和藥物產品供應。這種綜合方法確保臨床和商業供應的穩定性和成本效益。我們的核心產品Mufemilast於2024年3月向國家藥監局提交了其NDA，標誌着其商業化進程中的一個重要里程碑。我們積極奠定基礎以涵蓋整個產業鏈，從藥物發現與開發到製造。我們已根據GMP標準完成峽江和贛州生產設施及其配套基礎設施的建設。

峽江生產設施

我們的峽江設施負責API和關鍵中間體的流程開發和生產。截至2024年12月31日，該設施佔地面積超過46,000平方米，僱員數目為65名。其配備了三條生產線，計劃產能為約5.8噸。作為API和關鍵中間體的核心生產中心，峽江設施配備了最先進的生產設備。從原材料控制到最終產出，生產流程的每一步均嚴格遵循標準化程序。專業技術團隊專注於優化流程參數，確保產品質量、穩定性和一致性，從而為下游藥物產品生產奠定堅實的基礎。該生產設施已經過國家藥監局的檢查，並順利通過了Mufemilast的NDA審查，為Mufemilast的商業化鋪路。

業 務

贛州生產設施

贛州生產設施專門從事藥物產品的流程開發和製造。截至2024年12月31日，該設施佔地面積超過27,000平方米，僱員數目為66名。其配備了三條生產線，能夠製造多種劑型，包括片劑和軟膏，計劃年產能為115百萬片劑和10百萬軟膏。該生產設施已經通過國家藥監局的檢查，並順利通過了Mufemilast的NDA審查，為其商業化鋪路。

我們擁有生產管線產品關鍵中間體、API和藥物產品的所有關鍵技術和流程。這使我們能夠維持對技術、質量和生產的完全自主和控制，從而減低與外部依賴性相關的風險。此外，這亦為我們在控制產品成本和定價方面提供重大優勢。舉例而言，Mufemilast已進入多種適應症的後期臨床試驗階段，隨著開發的進展，其成功商業化的可能性甚大。於商業化後，我們對生產流程的有力控制將有效降低製造成本。這一成本優勢將提升我們在建立和維護醫院銷售渠道方面的競爭力，並在價格談判和產品推廣方面提供優勢。在中國藥品醫保談判的商業模式下，成本優勢直接對納入國家醫保藥品目錄(NRDL)的可能性和醫保談判的定價結果造成影響。就未來的全球擴張戰略而言，我們的自主製造技術和成本優勢將使我們能夠與國際製藥公司競爭、克服技術壁壘，並向全球市場推出高性價比的產品。這將有助我們獲得國際市場的認可，從而為我們的全球發展奠定堅實的基礎。

經驗豐富且富有遠見的管理團隊與知名投資者的支持

我們擁有一支經驗豐富且專門的管理團隊，在藥物發現和開發、戰略決策和市場趨勢分析方面具有豐富的專業知識。我們的創始人兼董事會主席張和勝博士是國務院特殊津貼專家。張博士在中國的科技創新和創業活動中取得了傑出成就，並贏得了多項榮譽，包括「國務院特殊津貼專家」、獲國務院僑辦授予「重點華僑華人創業團隊」、「中國僑界貢獻獎」和「回鄉創業優秀贛商」。於2017年，張博士入選中共中央組織部海外高層次人才引進計劃。作為主要研究人員，張博士主持了多個國家和省級政府資助項目，包括十一五規劃的「重大新藥創製」計劃。彼擁有超過20年的[生物醫學研究與

業 務

管理]工作經驗。在張博士的領導下，我們建立了一支專業的團隊連接早期藥物研究和臨床試驗，以及一支全面的科學研發團隊。我們的發現部門包括動物中心、新陳代謝實驗室、藥物化學部和藥理學部；我們的開發部門包括制程部門、分析部門、配方部門、臨床部和專利管理部。

我們管理團隊的其他成員在研發、運營和銷售方面亦擁有豐富的行業經驗：

陳英偉先生，製藥化學高級工程師任職資格持有者，現任執行董事、副總經理兼董事會秘書。彼主要負責本集團運營、投資及法律事務。彼在生物醫學研究和管理方面擁有超過20年的工作經驗。陳先生於2003年6月獲得中國南開大學材料化學學士學位。

霍愛紅博士，製藥化學高級工程師任職資格持有者，於2004年6月加入本集團，並自2023年3月起擔任副總經理，以及自2025年5月起擔任執行董事。彼主要負責本公司的產品註冊及後期開發事務。霍博士在醫藥研究領域擁有超過20年的經驗。於2004年6月至2015年12月，彼曾在和美生物技術擔任多個研發職位，最高職位為研究和專利事務總監。霍博士於2011年6月獲得中國天津大學藥學院應用化學博士學位。

曾廣懷博士，製藥化學高級工程師任職資格持有者，為副總經理，於2004年8月加入本集團。自2023年3月起，彼一直擔任本公司副總經理，主要負責本公司早期研發管線的工作及相關事務。曾博士在藥物研究領域擁有超過20年的經驗。彼於2009年7月至2015年8月擔任和美生物技術的研發總監。曾博士於1998年7月和2003年12月分別獲得中國南開大學有機化學碩士和博士學位。

于立新先生，於2024年4月加入本公司，擔任副總經理，主要負責監督本集團的銷售和市場推廣工作。于先生在醫藥行業擁有豐富的銷售經驗。加入本公司之前，彼於2019年8月至2023年10月擔任德琪醫藥副總裁兼血液腫瘤事業部負責人；於2012年3月至2019年7月擔任正大天晴藥業集團股份有限公司癌症市場部副經理。于先生於1987年7月獲得武漢大學細胞生物學學士學位，並於1992年7月獲得中國上海醫學院生物化學碩士學位。

業 務

Charles Richard Jones博士於2024年3月加入本公司，擔任首席醫學官，主要負責本集團的藥物開發和醫學事務。Jones博士在醫藥和生物技術行業的藥物開發和臨床研究方面擁有超過30年的經驗。彼也於2017年3月至2018年5月擔任天津合美醫藥醫學顧問。加入本公司之前，彼於2018年8月至2022年7月擔任百明信康生物技術(浙江)有限公司的首席醫學官。於2014年5月至2018年7月，Jones博士擔任inVentiv Health(現稱Syneos Health)副總裁兼全球治療主管。於2012年8月至2014年4月，Jones博士擔任Quintiles(現稱IQVIA)副總裁。Jones博士於1975年6月獲得劍橋大學藥理學學士學位、於2009年1月獲得牛津大學醫學院醫學內外全科學士和於2009年11月獲得牛津大學醫學博士學位。彼為英國皇家內科醫學院成員，亦為英國製藥醫學學院的專業成員。

自成立以來，我們已完成多輪融資，並獲得了多個知名投資者的支持，當中包括真灼醫藥、真灼新祺、上海千驥、泰格投資、泰鯤投資和倚鋒睿意。

本集團的戰略

加快以Mufemilast治療多種適應症的臨床發展，增強其市場影響力及行業地位

我們全力加快以Mufemilast治療多種適應症的臨床發展，並推動其審批及商業化進程。通過該等措施，我們旨在顯著提升Mufemilast在自身免疫性疾病領域的市場影響力及行業地位。在我們取得IND批准的適應症中，我們計劃優先進行針對UC、BD、CD、PsA和COPD的臨床開發。

BD：在BD適應症方面，由於我們擁有Mufemilast的全球開發及商業化權利，我們已制定下列的全球市場戰略：

中國市場。根據中國國家衛生健康委員會發表的第二批罕見病目錄，BD獲正式確認為罕見病。中國於2023年約有233,100名BD患者，可供選擇的治療方案極為有限。我們正在進行以Mufemilast治療BD的III期臨床試驗，預期將於2025年下半年完成此項臨床試驗的核心階段。我們計劃於2026年向國家藥監局提交NDA。

全球市場。基於以Mufemilast治療BD的II期臨床試驗展現的療效及安全性，FDA已就該項適應症授出孤兒藥資格認定。我們已向FDA提交IND前申請，進行以Mufemilast治療BD的關鍵臨床試驗，並與FDA進行討論，旨在盡快展開全球多中心

業 務

臨床試驗工作。我們打算以BD適應症為切入點，迅速在美國與其他環球市場提高Mufemilast的影響力、建立卓越的國際聲譽及品牌形象，為我們持續推進全球化戰略奠定穩固基礎。

UC：我們已完成II期臨床試驗的安慰劑對照期，目標是在2025年下半年完成II期臨床試驗。我們將按照II期數據與國家藥監局積極討論III期臨床試驗方案，並計劃盡快展開III期試驗，以支持往後的NDA申報工作。

CD：基於以Mufemilast治療UC取得的良好效果，我們計劃將開發範圍擴大至CD，目前該領域的療法眾多，惟療效普遍有所局限。Mufemilast被視為IBD領域的重磅潛力產品。於2024年11月，我們獲國家藥監局批准展開以Mufemilast治療CD的臨床試驗。我們計劃於2025年下半年正式開始在中國進行II期臨床試驗，並打算在兩年內完成研究，為其後的關鍵試驗奠定穩健基礎。

銀屑病關節炎：PsA是一種與銀屑病密切相關的慢性炎症性關節病。基於以Mufemilast治療Ps已取得初步批准，我們將繼續開發以Mufemilast治療PsA，借此擴大其在銀屑病領域的治療範圍。我們已獲國家藥監局批准進行以Mufemilast治療PsA的關鍵臨床試驗，並將嚴格按照監管規定推進研究。

COPD：我們已獲國家藥監局批准進行以Mufemilast治療COPD的臨床試驗，並計劃於2025年下半年正式開始在中國進行的II期臨床試驗，積極探索其在該領域的治療效用及應用前景。

促進Hemay022及Hemay181的臨床開發，建立具全球競爭力的產品管線

我們將繼續迅速推進以核心及關鍵產品治療自身免疫性疾病及腫瘤病的臨床開發，以應付急切的臨床需要，為患者提供更有效的治療選擇。具體而言：

在腫瘤病領域上，我們將進一步優化腫瘤微環境激活「亞結構組合」SDC藥物設計平台技術，並通過Hemay181的臨床進展全面驗證平台的成效。Hemay181已於中國及美國取得臨床試驗批准。我們現正在中國進行以Hemay181治療晚期實體瘤的I期臨床試驗，預期將於2026年完成。在此之後，我們計劃按照I期數據展開針對特定腫瘤類型的II期臨床試驗。在進行小型橋接研究後，我們將在全球招募實體瘤患者，以便及

業 務

早展開國際多中心臨床試驗，從而加快Hemay181的全球市場開發。此外，Hemay022已完成聯合內分泌療法治療ER+/HER2+晚期乳腺癌的Ib期臨床試驗。基於Ib期試驗取得的成績，國家藥監局已批准Hemay022直接進行關鍵臨床試驗。我們現正在中國進行Hemay022聯合芳香化酶抑制劑治療ER+/HER2+晚期乳腺癌的III期臨床試驗。我們計劃於2026年完成中期分析後向國家藥監局提交NDA，以加快產品推出上市。

優化商業化基礎設施，重點關注Mufemilast即將獲批用於治療銀屑病一事

我們預期Mufemilast將於2025年下半年取得國家藥監局的上市批准，用於治療Ps，而我們已全面展開商業化籌備工作。

我們計劃採用直接銷售及與第三方合同銷售組織(CSO)合作的雙重戰略。我們將在中國設立內部銷售團隊，目標是在Mufemilast推出市場的一年內建立約80人的商業化團隊，涵蓋銷售、醫學事務、商業渠道及市場准入等主要職能。同時，我們將挑選具備廣泛皮膚科、風濕科及消化科經驗和網絡的合同銷售組織成為合作夥伴，以迅速擴大在目標市場的覆蓋範圍。

另外，我們計劃發揮Mufemilast的重大臨床優勢，包括聘任關鍵意見領袖及宣傳Mufemilast獲納入國內的權威性臨床指引。我們將通過學術會議、臨床研究分享活動及專家小組討論，提高以Mufemilast治療PS、BD、IBD及其他自身免疫性疾病臨床開發方面的意識。產品價格的釐定將考慮可供比較產品的價格、患者的負擔能力及中國公共醫保覆蓋範圍，確保Mufemilast的價格反映臨床價值，同時維持競爭力和可及性。

業 務

擴建生產設施，以支持商業化、提高供應能力和優化生產流程

我們的核心產品Mufemilast具有極大的市場潛力，預期處於臨床開發階段的多項適應症將能滿足大量患者所需。我們位於峽江的現有活性藥物成份生產設施及位於贛州的製劑設施均已投入運營，惟考慮到Mufemilast眾多適應症造成的生產需求及Hemay022的臨床進展，目前的產能未必足以應付未來的市場需要。我們將繼續按照核心和關鍵產品的商業化進程投資於內部製造能力，推進符合GMP的設施建設，以建立高度自主及高效的生產系統。我們已計劃於安徽及甘肅新建兩座生產基地。在安徽來安縣，我們取得了土地，打算建設以片劑為主的製劑設施及研究中心，其佔地超過20,000平方米，計劃產能為200百萬片片劑。在甘肅蘭州市，我們計劃設立以外用製劑為主的設施。該等舉措有助我們的生產基礎設施滿足現有及未來的商業需要，並提高我們的供應能力。通過進一步發展我們的生產系統，我們將能實現技術、質量及生產方面的全面自主，同時有效降低生產成本。

我們的化學、製造和控制團隊將繼續通過創新推動流程優化。我們將開發和完善生產流程、升級設施、提高生產技術，並引進新的技術平台，不斷提高產品質量和成本控制，從而提高我們在製造方面的整體競爭力。

加強研發能力以推動創新，並確保可持續的產品管線

我們將繼續堅持創新的承諾，計劃增加研發投入，專注於自身免疫性疾病和腫瘤學中尚未滿足的臨床需求。我們將不斷優化現有產品管線，開發新穎且具有前瞻性的候選藥物。

- 針對新適應症的持續探索和申報：我們對Mufemilast的作用機制有深入的了解，並相信其對多種自身免疫性疾病具有治療潛力。我們已針對數種適應症對Mufemilast進行臨床前研究，並將優先考慮該等具有高臨床開發潛力的適應症。我們將繼續探索新的適應症機遇，以充分發揮Mufemilast的應用潛力並拓寬其治療範圍。我們相信其將使更多不同適應症的患者受益。

業 務

- 優化SDC藥物設計平台（如業務一節所稱）：我們致力於通過深化對腫瘤微環境調控的研究和識別可利用的酶來優化SDC藥物設計平台。我們將繼續提升關鍵SDC藥物開發的技術，包括新型有效載荷和連接子，以擴大SDC藥物的治療指數。我們正在開發一系列具有新作用機制和化學結構的候選藥物，該等藥物在臨床前研究中已顯示出有前景的腫瘤富集和抗腫瘤活性。

此外，我們將與全球領先的研究機構、權威的醫療機構和關鍵意見領袖建立長期合作夥伴關係和緊密合作，深入分享前沿研究成果和臨床經驗，為研發創新奠定堅實的基礎。

我們相信，通過不斷提高我們在自身免疫性疾病和腫瘤學領域的研發能力，我們可以在全球製藥創新領域中取得領先地位，為患者提供更有效和更高質量的藥物。

吸引和激勵符合增長目標的多元化人才

我們意識到，在競爭激烈且充滿挑戰的創新製藥領域，吸引和激勵符合我們發展目標的多元化人才是關鍵戰略。我們將繼續擴大我們的研發團隊，專注於全球製藥前沿領域，吸引在生命科學、藥學、分子生物學和臨床醫學領域中擁有豐富行業和跨國經驗的專業人士。這將提升我們的整體藥物研發能力和市場地位，讓更多高質量的候選藥物造福患者。

隨著我們的核心／關鍵產品邁向商業化，當務之急是在中國建立一支專業高效的內部銷售團隊。我們將重點招聘在銀屑病和相關疾病領域中擁有經驗豐富的銷售專業人員。我們已建立全面的激勵體系，並將其不斷優化，以激勵和培養各部門的創造力，打造充滿活力的企業文化。我們根據各部門的職能和員工情況制定差異化的獎勵機制，以不斷提高員工的專業技能和參與度。

加強國內和國際業務發展，推動全球擴張

我們已建立具有全球知識產權的獨特小分子藥物研發平台，並在此平台上開發了全球擁有的候選藥物。在製藥全球化的背景下，加強國內外業務拓展和建立全球合作網絡是我們的核心戰略。我們計劃將若干候選藥物在特定國家／地區的權利授權給跨國製藥公司，利用資源整合和優勢互補，加快藥物開發和商業化。

業 務

為了實施這些戰略，我們將加強我們業務拓展團隊的建設，深化與國內外製藥公司 and 研究機構的合作，不斷擴大我們的全球合作網絡。通過在業務拓展方面的合作，我們旨在快速推進我們產品管線的研發和商業化，讓全球患者都能從我們的創新藥物中受益，為全球健康事業作出貢獻。

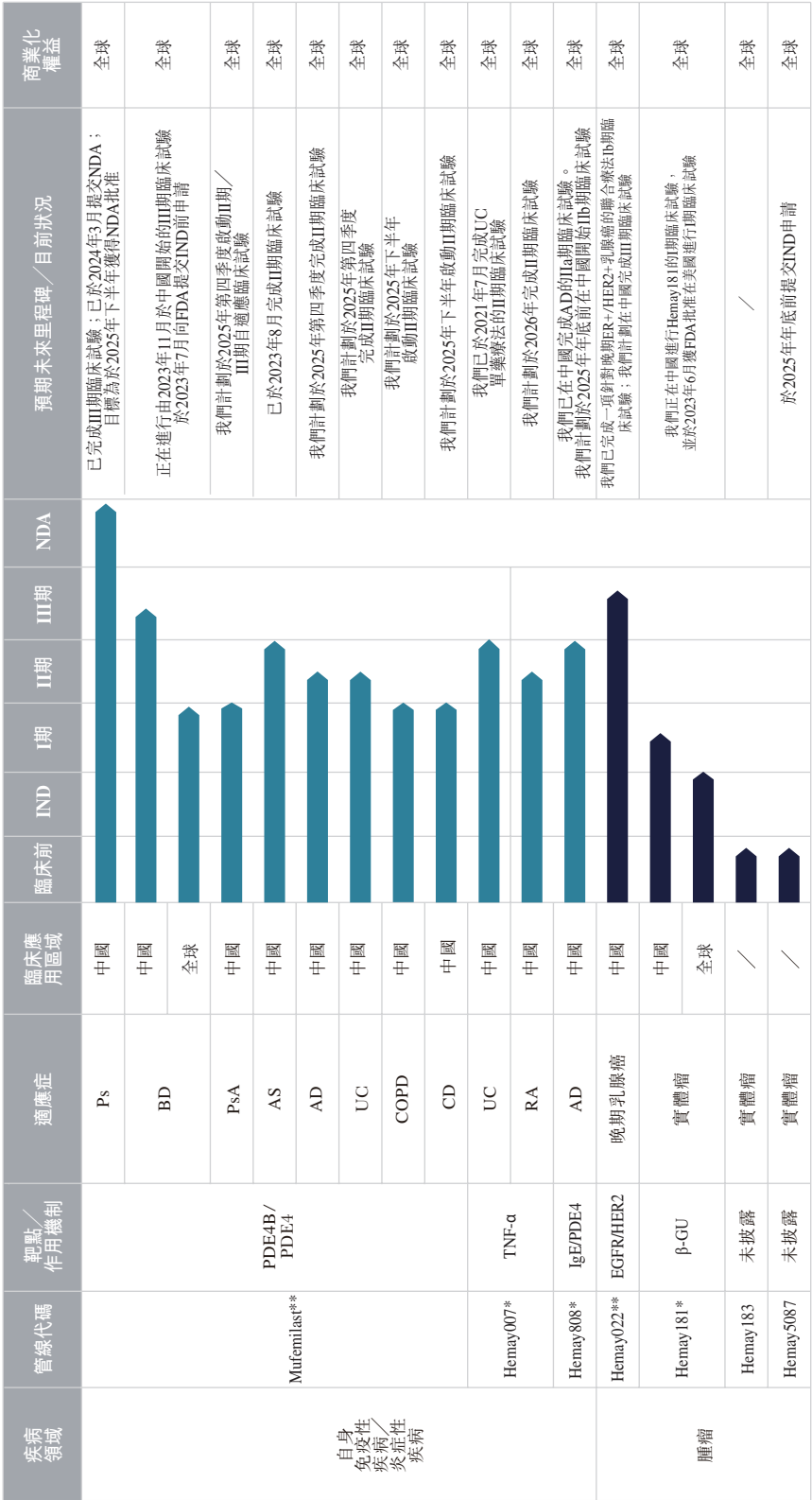
獎項與表彰

獎項	頒發機構	頒獎年份
國家「十三五」重大新藥創製重大 科技專項：Mufemilast臨床前研究.....	科學技術部	2016年
國家「十三五」重大新藥創製重大 科技專項：Hemay022臨床前研究.....	科學技術部	2016年
國家「十三五」重大新藥創製重大 科技專項：Hemay022臨床研究.....	科學技術部	2018年
中國科協「科創中國」先導技術榜單 (生物醫藥領域).....	中國科學技術協會	2023年
江西省潛在獨角獸企業.....	江西省科學技術廳	2023年

業 務

本公司產品管線

下圖展示了截至最後實際可行日期，我們內部開發的候選藥物的研發狀態。我們戰略性地優先分配資源進行某些候選藥物的臨床開發和商業化工作，包括我們的核心產品和Hemay181。



業 務

- (1) **表示我們的核心產品。
- (2) *表示我們的關鍵產品
- (3) 我們利用在健康受試者身上進行的Ps I期臨床試驗結果，直接啟動或計劃啟動針對PsA、AS、AD、UC、COPD和CD的II期臨床試驗。
- (4) Hemay022毋須進行II期臨床試驗，原因為國家藥監局已根據Ib期臨床試驗結果批准我們進行III期臨床試驗。
- (5) Hemay022的臨床試驗已獲批准作為聯合療法，而Mufemilast、Hemay007、Hemay181和Hemay808的臨床試驗則作為單一療法進行。

我們的候選藥物在相關司法管轄區商業化之前，需獲得相關監管部門（如國家藥監局）的新藥申請（NDA）批准。請參閱「監管概覽－中華人民共和國法律法規概覽」。截至最後實際可行日期，我們認為尚未收到國家藥監局提出的任何重大意見或關切，且我們能夠及時解決這些問題。我們認為，我們正在按計劃提交與核心候選產品相關的新藥申請，如「－我們的臨床階段候選藥物」所述。

自身免疫性疾病是指人體免疫系統錯誤攻擊自身組織的疾病，可能與免疫系統的異常低活性或過度活躍有關。自身免疫性疾病藥物市場從2019年的25億美元增長到2023年的40億美元，複合年增長率為12.5%。預計到2032年，該市場將達到263億美元，自2023年至2032年的複合年增長率為23.3%。截至最後實際可行日期，自身免疫性疾病仍然無法治癒。然而，對其病理生理學和相關生物通路的深入理解正在推動創新療法的開發。目前有許多針對自身免疫性疾病的候選藥物正在開發中，預計不久將有許多產品進入市場。

中國癌症新發病例總數從2019年的4,521,000例增加到2023年的4,929,000例，複合年增長率為2.2%。預計到2032年，新發病例數將增加到5,829,600例，2023年至2032年的複合年增長率為1.9%。2023年全球發病率最高的5種癌症分別為肺癌、乳腺癌、結直腸癌、前列腺癌和胃癌。

業 務

我們的臨床階段候選藥物

Mufemilast

Mufemilast是一種新型小分子靶向候選藥物，具有雙重機制：作為PDE4B蛋白表達阻斷劑和PDE4抑制劑。通過阻斷PDE4B蛋白過度表達和抑制PDE4B活性，Mufemilast減低其對cAMP的水解作用，從而增加細胞內cAMP水平。Mufemilast不會輕易穿過血腦屏障，因而可減少抑鬱和自殺傾向等中樞神經系統副作用。藥物交互作用的風險甚低，原因為代謝乃通過非CYP450途徑進行。此外，其亦被視為給LTBI患者服用安全。根據弗若斯特沙利文，Mufemilast可能是全球同類首創具有雙重作用機制的藥物：其既可阻斷PDE4B蛋白的表達，亦可抑制PDE4的活性。

截至最後實際可行日期，我們正針對八項主要適應症在中國和全球實行Mufemilast的全面臨床開發計劃。各項適應症的臨床開發情況概述如下：

- **Ps**：2024年3月，我們向國家藥監局提交針對Ps的NDA申請。該申請已於2024年5月獲授優先審評審批資格。
- **BD**：我們在中國進行III期臨床試驗。我們已向FDA提交IND前申請，進行以Mufemilast治療BD的關鍵臨床試驗，並與FDA進行討論，旨在盡快展開全球多中心臨床試驗工作。
- **PsA**：我們計劃於2025年第四季度在中國開始II期／III期自適應臨床試驗。
- **AS**：我們已於2023年8月在中國開始II期臨床試驗。我們計劃優先考慮Mufemilast其他適應症的臨床試驗。
- **AD**：我們正在中國進行II期臨床試驗，預期將於2025年第四季度完成。
- **UC**：我們正在中國進行II期臨床試驗，預期將於2025年第四季度完成。
- **COPD**：我們計劃於2025年下半年在中國開始II期臨床試驗。
- **CD**：我們計劃於2025年下半年啟動II期臨床試驗。

業 務

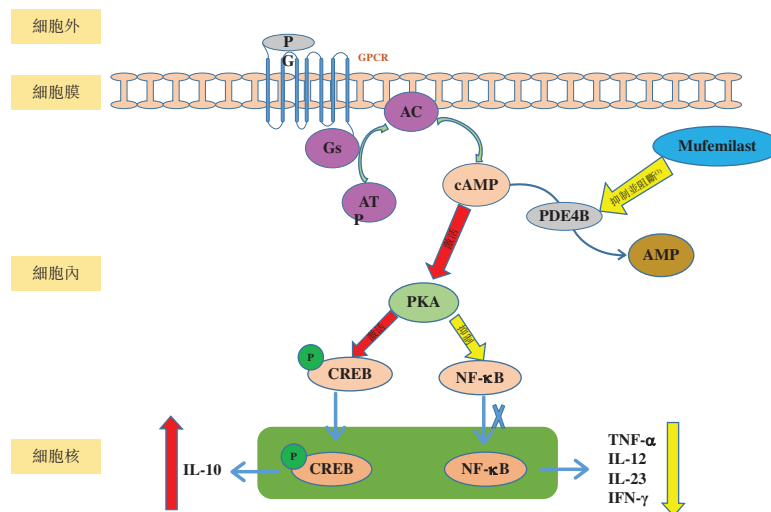
作用機制

磷酸二酯酶(PDE)是一類細胞內水解酶家族，包含11種亞型。其中，PDE4主要存在於免疫細胞、上皮細胞和腦細胞中。它是一種細胞內非受體酶，調節炎症和上皮完整性。PDE4特異性水解環磷酸腺苷(cAMP)並調節下游炎症信號級聯反應，在促炎細胞因子的產生中起關鍵作用。PDE4的過度表達會導致cAMP水平下降，從而促進許多種炎症性皮膚病以及其他系統或器官炎症性疾病的發生和發展。PDE4B是PDE4家族中的四種亞型(同種異構體)之一。

根據弗若斯特沙利文，Mufemilast可能是全球同類首創具有雙重作用機制的藥物：其既可阻斷PDE4B蛋白的表達，亦可抑制PDE4的活性。Mufemilast的中樞神經系統副作用(包括抑鬱和自殺傾向)發生率較低。其亦被視為給LTBI患者服用安全。Mufemilast通過阻斷PDE4B蛋白過度表達和抑制PDE4B活性，減少對cAMP的水解作用，從而增加細胞內的cAMP水平。這反過來會激活蛋白激酶A(PKA)，隨後抑制NF- κ B信號通路，減少促炎細胞因子(如TNF- α 、IL-23、IL-2和IL-12以及IFN- γ)的產生。同時，它激活CREB信號通路，增加抗炎細胞因子IL-10的濃度，從而抑制免疫和炎症反應。

業 務

下圖展示了Mufemilast的作用機制：



PG = 前列腺素；GPCRs = G蛋白偶聯受體；Gs = G蛋白 α 亞基；AC = 腺苷酸環化酶；ATP = 三磷酸腺苷；cAMP = 環磷酸腺苷；AMP = 一磷酸腺苷；PDE4B = 磷酸二酯酶4B；PKA = 蛋白激酶A；CREB = cAMP反應元件結合蛋白；NF- κ B = 核因子 κ -B；TNF- α = 腫瘤壞死因子- α ；IL = 白細胞介素；IFN- γ = 干擾素- γ 。

(1) Mufemilast阻斷PDE4B蛋白過度表達並抑制PDE4B的活性

許可、權利與義務

截至最後實際可行日期，我們已開發Mufemilast，並保留其開發和商業化的全球權利。我們曾自Truman、海靈製藥、海靈化學和海靈亞洲獲取財務支援，用於開發Mufemilast。請參閱「歷史、發展及公司架構－我們的企業歷史與發展－本公司重大企業發展－C輪融資－(i)於Mufemilast的權利和權益」。

市場機會與競爭

根據弗若斯特沙利文，於2023年，中國銀屑病藥物市場規模達到人民幣139億元，自2019年至2023年的複合年增長率為30.4%。預計到2032年，市場規模將增至人民幣894億元，自2023年至2032年的複合年增長率為59.1%。中國已批准或正在開發多種小分子療法用於治療銀屑病。已批准的治療藥物包括艾伯維的Rinvoq®（烏帕替尼，一種JAK1抑制劑）和百時美施貴寶的Sotyktu®（德卡伐替尼，一種TYK2抑制劑）。此外，多種有前景的候選藥物正處於臨床開發階段，如楊森製藥的JNJ-2113（Icotrokinase）、武田的TAK-279和翰森製藥的HS-10374，該等藥物分別靶向IL-23R和TYK2等通路。其他值得關注的管線藥物包括vTv Therapeutics的HPP737和先聲藥業的SIM 0335，該等藥物包括PDE4和IKK等多種機制，旨在應對銀屑病的潛在炎症過程。Mufemilast是一種差異化產品，其作用範圍比針對單一細胞因子通路（IL-23、IL-17、TNF）的生物製劑更廣泛，且具有小分子的優勢，無需患者注射。

業 務

於2023年，全球BD患者人數達到974,500人，自2019年至2023年的複合年增長率為3.7%。預計到2032年，患者人數將達到1,345,800人，自2023年至2032年的複合年增長率為3.7%。全球已批准或正在開發多種小分子療法用於治療BD。已批准的治療藥物包括艾伯維的Humira® (阿達木單抗) 和楊森製藥的Remicade® (英夫利昔單抗)，兩者均靶向TNF- α ，以及安進的Otezla® (阿普司特，一種PDE4抑制劑)。此外，多種有前景的候選藥物正處於臨床開發階段，包括Galapagos的GLPG0634 (菲格替尼) 和Soligenix的SGX945(Dusquetide)，該等藥物分別靶向JAK1和SQSTM1等通路。這些療法涵蓋多種機制，旨在應對BD的潛在炎症過程。

中國UC患者人數從2019年的400,200人增加到2023年的541,600人，複合年增長率為7.9%。預期到2032年，患者人數將增長至1,043,800人，2023年至2032年的複合年增長率為7.6%。多種小分子療法已獲批准或正在開發中，以用於治療潰瘍性結腸炎(UC)。

輕度AD患者人數從2019年的47.5百萬人增加到2023年的51.7百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為2.1%，預計到2032年將達到56.5百萬人。中重度AD患者人數從2019年的18.2百萬人增加到2023年的19.9百萬人，2019年至2023年的複合年增長率為2.2%，預計到2032年將達到22.8百萬人。

COPD：於2023年，中國COPD患者人數達到107.1百萬人。預期到2032年，患者人數將達到111.4百萬人，2023年至2032年的複合年增長率為0.4%。

*Mufemilast*的特點與優勢

應對多種適應症

PDE4的核心作用是通過平衡Th17/Treg細胞、IL-23途徑以及涉及NF- κ B、TNF和IFN- γ 的機制來驅動炎症的多種通路。這些通路會引發多種適應症的自身免疫性疾病。通過這種作用，Mufemilast應對包括IBD、Ps、BD和COPD在內的廣泛重大自身免疫性狀況。

與生物製劑和其他PDE4抑制劑相比，安全性和差異化有所提高

這降低了Mufemilast的風險，原因為其他PDE4抑制劑曾出現血管炎，導致臨床開發停止，且血管炎是多種自身免疫性疾病的組成部分。血管炎在臨床上亦與TNF抑制相關。此外，Mufemilast與JAK通路抑制劑有所不同，後者均附有FDA有關心血管安全的黑框警告。由於其作用機制，Mufemilast亦預計不會出現與生物製劑(抗TNF、IL-17、IL-12、IL-23)相關的感染風險警告標籤。用於治療銀屑病的抗IL-17抑制劑亦存在誘發IBD的風險，而Mufemilast是IBD的治療藥物。

業 務

良好的藥代動力學特性支持高效吸收

在單次劑量範圍為10至125毫克時，在所有組別中女性受試者的劑量校正後 C_{max} 和血藥濃度曲線下面積與男性受試者相似。在15至75毫克的BID劑量給藥穩定情況下，女性受試者的 C_{max} 和血藥濃度曲線下面積在所有組別中也與男性受試者相若。我們的臨床前研究表明，Mufemilast可能與CYP3A存在藥物交互作用，但與其他代謝酶並無交互作用。在臨床試驗中，我們使用Midazolam作為CYP3A的探針底物，以評估多劑量的Mufemilast對midazolam及其活性代謝物 α -hydroxymidazolam的藥代動力學的影響。臨床試驗結果顯示，在臨床劑量範圍內，Mufemilast對人體並無顯著的CYP3A誘導效應，因此不受CYP介導的藥物交互作用的影響。

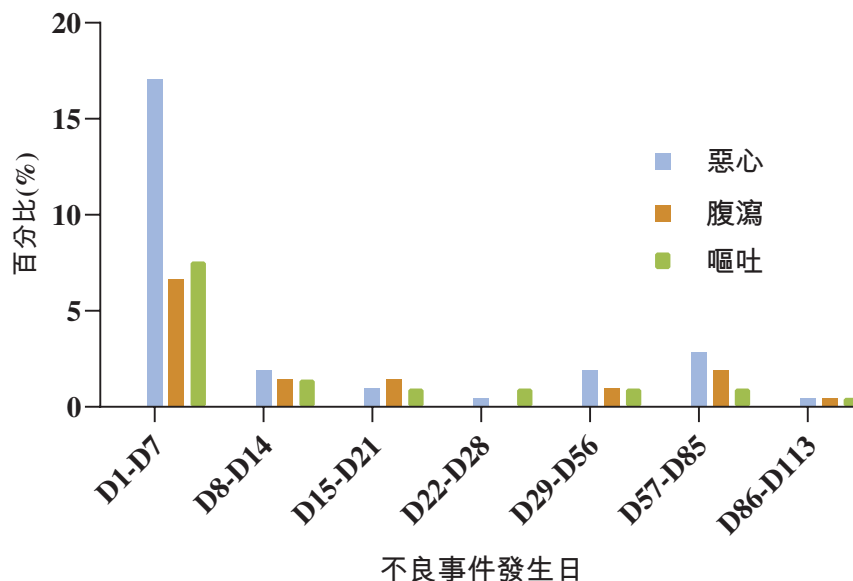
對合併潛伏性結核感染和自身免疫性疾病患者的安全性有所改善

105名LTBI陽性患者參與試驗。經過52周的治療，並無發現活躍結核病例，顯示Mufemilast對潛伏性結核感染患者具有很高的安全性。於試驗期間，胸部X光或CT檢查均未發現顯示活躍結核病的臨床顯著異常。

暫時性不良反應

於銀屑病III期臨床試驗的安慰劑對照和擴展治療期間，大多數TEAE的嚴重程度為1級或2級、具有自限性，並在治療的第一週內自發緩解。與Mufemilast相關的最常見不良反應包括惡心、腹瀉、嘔吐、頭痛、頭暈和排便頻率增加。大多數不良反應發生在給藥的第一週，隨後數周的不良事件發生率較低。Mufemilast在為期長達52週的長期研究中被證明是安全，不良事件的發生頻率或類型均無增加。

以下列出了Mufemilast銀屑病的III期臨床試驗中報告的惡心、腹瀉和嘔吐方面的不良事件。



業 務

*Mufemilast*的臨床試驗概要

以下是截至最後實際可行日期我們已進行的臨床試驗概要：

編號	適應症	研究設計	地點	參與者	狀態
I期					
1.....	無特定適應症	I期，Mufemilast在健康受試者中的單次遞增劑量安全性和藥代動力學研究	中國	健康受試者	已完成
2.....	無特定適應症	I期，Mufemilast在健康受試者中的多重遞增劑量安全性與藥代動力學研究	中國	健康受試者	已完成
3.....	無特定適應症	I期，單次和多重劑量Mufemilast在健康受試者中的安全性、耐受性和藥代動力學	中國	健康受試者	已完成
4.....	無特定適應症	I期，單劑量Mufemilast在健康受試者的食物影響研究（兩期、交叉）	中國	健康受試者	已完成
5.....	無特定適應症	I期，在健康受試者的單中心、單劑量、開放標籤質量平衡研究	中國	健康受試者	已完成
6.....	無特定適應症	I期，單劑量和多劑量Mufemilast在健康成年白種人的安全性、耐受性和藥代動力學（種族銜接研究）	澳大利亞	健康成年白種人	已完成
Phase II期					
7.....	Ps	II期，多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，針對在中重度斑塊狀Ps患者中的療效與安全性	中國	中重度斑塊狀Ps患者	已完成
8.....	BD	II期，多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組臨床研究，針對在BD患者中的療效與安全性	中國	BD患者	已完成

業 務

編號	適應症	研究設計	地點	參與者	狀態
9.....	PsA	已計劃隨機、雙盲、安慰劑對照 II/III期自適應設計臨床試驗，針對PsA治療的療效與安全性	中國	PsA患者	已計劃
10.....	AS	多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床研究，針對在活躍AS患者中的療效與安全性	中國	活躍AS患者	進行中
11.....	AD	多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床研究，針對在中重度AD患者中的療效與安全性	中國	中重度AD患者	進行中
12.....	UC	多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組II期臨床研究，針對在中重度UC患者中的療效與安全性	中國	中重度UC患者	進行中
13.....	COPD	多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組II期臨床研究，針對在重度COPD患者中的療效與安全性	中國	重度COPD患者	已計劃
14.....	CD	針對中重度CD患者的多中心、隨機、雙盲臨床研究設計，分低劑量組和高劑量組，並與安慰劑對照平行比較	中國	中重度CD患者	已計劃
III期					
15.....	Ps	雙盲、安慰劑對照臨床研究，針對在中重度斑塊狀Ps患者中的療效與安全性	中國	中重度斑塊狀Ps患者	已完成
16.....	BD	III期，針對在BD患者中的療效與安全性的臨床研究	中國	BD患者	進行中

業務					
編號	研究名稱	主要入組標準	入組受試者數量	研究地點	主要終點
報告的TEAE (輕度／中度／ 重度／危及生命)					
常見TEAE (病例數)					
重要結果					
I期 1.....	I期，Mufemilast在健康受試者中的單劑量遞增安全性及藥代動力學研究	健康男性志願者	68	中國	安全性和藥代動力學特徵
					安劑組／10毫克組／15毫克組／22.5毫克組／30毫克組／40毫克組／52.5毫克組／70毫克組／92.5毫克組／125毫克組：
					安劑組／10毫克組／15毫克組／22.5毫克組／30毫克組／40毫克組／52.5毫克組／70毫克組／92.5毫克組／125毫克組：
					安劑組／10毫克組／15毫克組／22.5毫克組／30毫克組／40毫克組／52.5毫克組／70毫克組／92.5毫克組／125毫克組：
					安劑組／10毫克組／15毫克組／22.5毫克組／30毫克組／40毫克組／52.5毫克組／70毫克組／92.5毫克組／125毫克組：
					安劑組／10毫克組／15毫克組／22.5毫克組／30毫克組／40毫克組／52.5毫克組／70毫克組／92.5毫克組／125毫克組：
					安劑組／10毫克組／15毫克組／22.5毫克組／30毫克組／40毫克組／52.5毫克組／70毫克組／92.5毫克組／125毫克組：
					安劑組／10毫克組／15毫克組／22.5毫克組／30毫克組／40毫克組／52.5毫克組／70毫克組／92.5毫克組／125毫克組：
					安劑組／10毫克組／15毫克組／22.5毫克組／30毫克組／40毫克組／52.5毫克組／70毫克組／92.5毫克組／125毫克組：
					安劑組／10毫克組／15毫克組／22.5毫克組／30毫克組／40毫克組／52.5毫克組／70毫克組／92.5毫克組／125毫克組：

業 務						
編號	研究名稱	主要入組標準	入組 受試者數量	研究地點	主要終點	報告的TEAE (輕度／中度／ 重度／危及生命)
						常見TEAE (病例數)
						重要結果
2.....	I期，Mufemilast在健康受試者中的多劑量遞增安全性及藥代動力學研究	健康受試者	24	中國	安全性和藥代動力學特徵	安慰劑組／15毫克組／30毫克組／60毫克組： 便秘潛血陽性：1/0/2/0例 甘油三酯升高：0/2/0/1例 鹼性磷酸酶升高：0/1/1/0例 噁心：1/0/1/3例
						在給藥後第1天和第9天，人體對Mufemilast的暴露量(AUC與Cmax)隨劑量增加而上升；但通過Power模型評估顯示，在15-60毫克每日兩次的劑量範圍內，穩態血漿暴露量(AUC與Cmax)未呈現劑量比例性。多劑量口服15毫克、30毫克和60毫克每日兩次的Mufemilast片劑在中國健康受試者中總體安全性和耐受性良好。最常見的不良事件包括噁心、甘油三酯升高、糞便潛血陽性和鹼性磷酸酶升高。未觀察到不良反應發生率與劑量水平或藥物暴露量之間的相關性。60毫克組噁心發生率較高可能與高劑量引起的胃腸道刺激有關。除此之外，研究者評估的生命體徵、心電圖、體格檢查或安全性實驗室檢查均未發現具有臨床意義的異常、變化或趨勢。

業務								
編號	研究名稱	主要入組標準	入組 受試者數量	研究地點	主要終點	報告的TEAE (輕度／中度／ 重度／危及生命)	常見TEAE (病例數)	重要結果
3.....	I期，Mufemilast在健康受試者中的單次和多劑量的安全性、耐受性和藥代動力學研究	健康受試者	12	中國	安全性和藥代動力學特徵	75毫克組：11/2/0/0例	75毫克組： 噁心：5例 嘔吐：4例 腹瀉：2例 頭暈：4例 頭痛：3例 糞便潛血陽性：4例 舒張血壓降低：2例 肢體疼痛：2例	口服75毫克試驗藥物後，男性和女性受試者的藥代動力學特徵基本一致，未觀察到顯著差異。研究期間報告的所有不良事件(AEs)均為1級或2級(均已緩解)，未發生嚴重不良事件(SAEs)或≥3級不良事件。肝功能檢查和心肌酶指標均未出現具有臨床意義的異常。Mufemilast展現出良好的安全性特徵。

業 務						
編號	研究名稱	主要入組標準	入組受試者數量	研究地點	主要終點	報告的TEAE (輕度／中度／ 重度／危及生命)
						常見TEAE (病例數)
						重要結果
4.....	I期，Mufemilast單劑量在健康受試者中的食物效應研究 (兩週期、交叉)	健康受試者	12	中國	食物對健康受試者藥代動力學特徵的影響	空腹組／餐後組： 便秘潛血陽性：2/2例 頭暈：3/1例 噁心：2/0例
						與空腹給藥相比，高脂飲食會導致Mufemilast達峰時間(Tmax)輕微延遲，但對人體吸收程度(AUC與Cmax)無顯著影響。空腹或餐後口服52.5毫克Mufemilast片劑的安全性 and 耐受性良好，未發生嚴重不良事件(SAEs)或因不良事件導致的研究終止。最常見的不良事件為「糞便潛血陽性」、「噁心」和「頭暈」。研究者評估的生命體徵、心電圖、安全性實驗室檢查或體格檢查均未發現具有臨床意義的異常、變化或趨勢。

業 務								
編號	研究名稱	主要入組標準	入組受試者數量	研究地點	主要終點	報告的TEAE (輕度／中度／ 重度／危及生命)	常見TEAE (病例數)	重要結果
5.....	I期，在健康受試者的質量 平衡研究	健康受試者	6	中國	中國健康成年男性受 試者單次口服劑量 後 [¹⁴ C]Hemay005的 質量平衡	60mg: 1/0/0/0	血液甘油三酯升高：1例	Mufemilast是血漿中主要的循環成分， 標記為 [¹⁴ C]與Momisid相關的物質 並無顯示出與血球的明顯結合。 Momisid在人體內主要經由肝臟代 謝，而糞便是主要排泄途徑，約佔給 藥劑量的64%。大部分放射性物質在 給藥後120小時 (5天) 內消除，在此 期間，平均約有90.52%的給藥劑量被 排泄。Momisid在人體內的主要代謝 途徑是去甲基化或去乙基化，繼而進 行進一步的內鹽胺水解或葡萄糖醛酸 化，其中去甲基化通路佔給藥劑量的 55.14%。

業務

編號	研究名稱	主要入組標準	入組 受試者數量	研究地點	主要終點	報告的TEAE (輕度／中度／ 重度／危及生命)	常見TEAE (病例數)	重要結果
6.....	I期，Mufemilast單次及多劑量在健康白人成年人中的安全性、耐受性和藥代動力學研究(種族橋接研究)	健康白人成年志願者	12	澳大利亞	一項I期、單臂、開放標籤、種族橋接研究，旨在評估健康白人成年志願者單次和多次口服Mufemilast片劑的安全性、耐受性及藥代動力學(PK)	10/1/0/0例	頭痛：7例 噁心：7例 腹瀉：2例 上呼吸道感染：2例	白種人與中國人群的藥代動力學特徵相似。 白種人受試者口服Mufemilast(60毫克，每日兩次)安全性和耐受性良好，未發生嚴重治療期間出現的不良事件(TEAE)、重大TEAE或CTCAE分級≥3級的TEAE。大多數受試者發生的TEAE為輕度。1名受試者(8.3%)出現2例2級藥物相關TEAE，其餘藥物相關AE均為1級。目前無證據表明不同人群或種族背景之間存在安全性差異。臨床實驗室檢查、生命體徵和體格檢查均未發現具有臨床意義的異常。QTC分析結果表明，QTcF值與血漿藥物濃度無統計學顯著相關性。
7.....	COPD I期	健康受試者	468	中國	不同劑量水平和給藥途徑下多次給藥的安全性	進行中	進行中	進行中

業 務								
編號	研究者稱	主要入組標準	入組 受試者數量	研究地點	主要終點	報告的TEAE (輕度／中度／ 重度／危及生命)	常見TEAE (病例數)	重要結果
II期								
8.....	PS (II期)	斑塊狀Ps患者且有6個月或以上銀屑病病史；在篩查期和基線期，患者須符合以下標準：銀屑病面積和嚴重程度指數(PASI)評分為≥12分；靜態醫生整體評估(sPGA)評分為≥3分(中度至重度)；及銀屑病體表受累面積(BSA)≥10%。	216	中國	第16周達到PASI-75反應的受試者比例 評估在第16周PASI分數較基線減少≥75% (PASI-75)的受試者比例。 附註：PASI分數的百分比變化計算方法：(基線PASI分數－就診PASI分數)／基線PASI分數× 100%。	15毫克組：38/40/0 30毫克組：41/60/0 60毫克組：41/51/0 安慰劑組：42/30/0	安慰劑組／15毫克組／30毫克組／60毫克組： 潛血陽性： 12/12/13/14例 腹瀉：2/5/9/8例 噁心：0/2/3/8例 上呼吸道感染：6/6/4/4例 鼻咽炎：5/6/3/3例 高脂血症：4/1/6/5例 頭痛：2/1/2/9例 頭暈：0/3/2/8例 疲勞：0/1/2/0例	與基線相比，高劑量組、中劑量組、低劑量組和安慰劑組在第16周達到PASI-75的受試者比例分別為46.30%、25.93%、18.52%和11.11%。各組別之間的差異具有統計學意義(P=0.0002)。 具體而言，高劑量組與安慰劑組的差異具有統計學意義(P<0.0001)；中劑量組與安慰劑組的差異也具有統計學意義(P=0.0453)；而低劑量組與安慰劑組的差異則不具有統計學意義(P=0.2591)。
(1). 在該試驗的22.5毫克劑量組中，報告了1例被歸類為嚴重但非即刻危及生命的不良事件，具體為血管迷走神經性暈厥。該事件發生於給藥前靜脈置管操作期間，經判定與研究操作程序「明確相關」，但與試驗藥物無關。								

(1). 在該試驗的22.5毫克劑量組中，報告了1例被歸類為嚴重但非即刻危及生命的不良事件，具體為血管迷走神經性暈厥。該事件發生於給藥前靜脈置管操作期間，經判定與研究操作程序「明確相關」，但與試驗藥物無關。

業 務

斑塊狀Ps (III期，關鍵性)

設計。該臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期研究，旨在評估Mufemilast對中重度慢性斑塊狀Ps患者的安全性和療效。臨床試驗包括篩查期、治療期（包括雙盲安慰劑對照期和開放標籤擴展期）和隨訪期。篩查期長達4周。共有306名中重度慢性斑塊狀Ps患者計劃加入安慰劑對照期，並按2:1的比例隨機接受Mufemilast (60毫克BID) 或安慰劑治療，在雙盲安慰劑對照期持續服藥16周。

完成16周安慰劑對照期後，所有患者進入為期36周的開放標籤擴展期（從第16周至第52周），期間所有參與者均接受Mufemilast (60毫克BID) 治療。停止臨床試驗治療後，所有參與者會進入隨訪期。

所有患者都會進行一項群體藥代動力學(PPK)分析，以研究藥物暴露量與療效和安全之間的相關性。該研究評估了銀屑病患者體內Hemay005的PPK特性。

在此項臨床試驗中，抑鬱也被指定為AESI。我們密切注意抑鬱、自殺傾向或其他情緒變化的出現或惡化。本臨床試驗採用醫院焦慮抑鬱量表(HADS)評分系統評估抑鬱不良事件。此外，經T-SPOT.TB和其他結核病篩查方法確認為陰性或非活躍結核病狀態的患者也會參與試驗。

目標和終點。本臨床試驗的主要目標是評估Mufemilast與安慰劑相比對中重度慢性斑塊狀銀屑病患者的療效。主要療效終點為第16周達到PASI-75的患者比例。PASI-75被界定為銀屑病面積與嚴重程度指數(PASI)分數較基線至少減少75%，計算方式為 $([\text{基線PASI} - \text{就診PASI}] / \text{基線PASI}) \times 100\%$ ($[\text{基線PASI} - \text{就診PASI}] / \text{基線PASI}) \times 100\%$)。

次要終點包括靜態醫生整體評估(sPGA)、PASI-90、PASI-50、涉及的體表面積(BSA)的百分比變化、皮膚病生活質量指數(DLQI)評分的變化、安全性參數（包括不良事件、嚴重不良事件和受特別關注的不良事件的發生率、生命體徵、體檢、實驗室測試、胸部X光／胸部CT掃描、12導程心電圖，以及其他方案規定臨床上屬重大的安全性評估），以及PPK參數（包括Mufemilast的血漿濃度、影響藥代動力學特性的個別因素，以及患者的Mufemilast暴露量與療效和安全性之間的相關性）。

業 務

進度。臨床試驗於2023年7月完成。共有306名患者參與臨床試驗，包括於治療組的212名（分析集排除了一位錯誤地被隨機分組的受試者）和安慰劑組的94名患者。

療效。主要終點方面，根據FAS，治療組在第16周達到PASI-75反應的受試者比例為53.6%（95%置信區間[CI]：46.58%、60.43%），而安慰劑組則為16.0%（95% CI：9.22%、24.95%）。兩組之間具有重大統計學差異（ $P < 0.0001$ ），反應率的絕對差異為37.6%（95% CI: 26.42%、47.15%）。此等結果證實，16周的Mufemilast治療能顯著緩解中重度斑塊狀Ps的嚴重性。此外，基於PPS的分析也得到類似的結果。根據FAS，第52周時各療效終點的臨床反應率與第16周時所觀察到的相若，顯示Mufemilast具有良好的短期及長期療效。

下表概述Mufemilast針對銀屑病的III期臨床試驗在安慰劑對照期（第16周）的療效數據。

第16周療效終點	Mufemilast-60毫克BID N=211	安慰劑 N=94
PASI-75比率(%).....	53.6**	16.0
sPGA改善率，%	31.3**	6.4
PASI-50比率(%).....	82.7**	37.2
PASI-90比率(%).....	32.5**	5.8
PASI評分與基線相比的變化， 平均值（標準偏差）.....	14.48 (7.883)**	8.21 (8.545)
BSA與基線相比的百分比變化， 平均值（標準偏差）.....	64.98 (33.467)**	25.57 (36.843)
DLQI評分與基線相比的變化， 平均值（標準偏差）.....	5.40 (5.928)**	2.86 (5.406)
PASI-75和sPGA均有改善的 受試者比例(%).....	30.3**	6.4

** 指與安慰劑相比 $p < 0.0001$ ，具有統計學意義。

安全性。Mufemilast具有可控的安全性。在針對銀屑病的III期臨床試驗期間，並無死亡病例，也沒有與藥物相關的抑鬱病例報告。最常見的不良反應是腹瀉、惡心、嘔吐和頭痛。大多數不良反應的嚴重程度為1級或2級。在試驗期間，各治療組均無出現死亡病例。

業 務

在Mufemilast針對銀屑病的III期臨床試驗中，抑鬱和需要藥物干預的感染被認為受特別關注的不良事件(AESI)。在雙盲安慰劑對照期間，根據安全組(SS)，治療組有9名受試者(4.3%)和安慰劑組有4名受試者(4.3%)發生受特別關注的不良事件(AESI)。在安慰劑對照期階段，Mufemilast組和安慰劑組的AESI發生率相似。兩組中大多數AESI的嚴重程度均為1級或2級。在Mufemilast組中，有兩名患者(0.9%)出現了3級不良事件，經確定均與臨床試驗藥物無關。在開放標籤擴展期內，根據SS，治療組有23名受試者(10.9%)出現AESI，安慰劑組有12名受試者(12.8%)出現AESI，同樣，嚴重程度主要為1級或2級。在開放標籤擴展期內，安慰劑轉至Mufemilast組有一名受試者(1.1%)發生了4級AESI(急性心肌梗死)。調查人員認為該事件可能與Mufemilast有關。然而，由於患者已有缺血性心臟病病史、高血壓風險因素，且該事件僅在治療100多天后發生，因此被認為與Mufemilast並不相關。

抑鬱。抑鬱症在該研究中被定義為AESI。在開放標籤擴展期，只有一名受試者經歷了一次抑鬱發作，經評估與Mufemilast無關。因此，沒有任何受試者出現與Mufemilast相關的抑鬱症病例。在雙盲安慰劑對照期，並無抑鬱症病例報告。

在第16周和第56周，Mufemilast和安慰劑組的醫院焦慮抑鬱量表(HADS)焦慮或抑鬱評分平均值並無統計學上的明顯差異。

潛伏性結核感染受試者的安全性：

105名LTBI陽性患者參與試驗。經過52周的治療，並無發現活躍結核病例，顯示Mufemilast對潛伏性結核感染患者具有很高的安全性。於試驗期間，胸部X光或CT檢查均未發現顯示活躍結核病的臨床顯著異常。

PPK。PPK暴露－反應分析顯示，第16周的PASI-75比率隨著藥物暴露量增加而上升。與安慰劑組和低劑量組(15毫克BID和30毫克BID)相比，加上II期臨床試驗結果，60毫克BID劑量組的PASI-75比率有明顯改善。因此，60毫克每日兩次(BID)劑量的Mufemilast被視為可提供最佳的療效和安全性。

業 務

下文載列安慰劑對照和開放標籤擴展期內的AE、SAE和AESI的概要：

	安慰劑對照期 (0-16周)		擴展期 (16-56周)	
	Mufemilast (N=211)	安慰劑 (N=94)	Mufemilast (N=211)	安慰劑— Mufemilast (N=94)
出現任何AE的患者	174 (82.5)	61 (64.9)	165 (78.2)	72 (76.6)
與藥物相關AE	139 (65.9)	36 (38.3)	95 (45.0)	53 (56.4)
≥3級AE	8 (3.8)	1 (1.1)	10 (4.7)	5 (5.3)
與藥物相關≥3級AE	3 (1.4)	1 (1.1)	2 (0.9)	3 (3.2)
SAE	3 (1.4)	0 (0)	10 (4.7)	4 (4.3)
與藥物相關SAE	0 (0)	0 (0)	2 (0.9)	2 (2.1)
導致劑量中斷／調整的AE	26 (12.3)	4 (4.3)	19 (9.0)	10 (10.6)
導致劑量中斷／調整的 與藥物相關AE	24 (11.4)	1 (1.1)	7 (3.3)	7 (7.4)
導致停藥的AE	7 (3.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
導致停藥的與藥物相關AE	7 (3.3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
導致退出研究的AE	12 (5.7)	1 (1.1)	1 (0.5)	0 (0)
導致退出研究的與 藥物相關AE	11 (5.2)	1 (1.1)	1 (0.5)	0 (0)
受特別關注的不良事件 (AESI).	9 (4.3)	4 (4.3)	23 (10.9)	12 (12.8)

(1). 括號中的數字為該組別的百分比 (n/N ×100%)。

(2). AESI = 受特別關注的不良事件。

(3). SAE = 嚴重不良事件。

BD (III期)

設計。該臨床試驗為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組的III期臨床試驗，旨在評估Mufemilast對BD患者的療效和安全性。該試驗計劃在中國的30個臨床中心招募162名受試者。試驗分為四個階段：篩查期、核心治療期、擴展期和隨訪觀察期。篩查階段最長為基線就診前8周。在安慰劑對照階段，合資格BD患者將按1:1:1的比例隨機分為三組—Mufemilast 45毫克每日兩次(BID)、60毫克BID和安慰劑組。受試者將首先接受為期7天的劑量調整階段，然後接受為期12周的穩定劑量治療。安慰劑

業 務

對照階段結束後，所有受試者將進入為期40周的擴展階段，並維持在試驗組的初始劑量。安慰劑受試者其後將被重新隨機分為兩個治療組（按1:1比例）。在擴展階段的第一週，安慰劑組受試者將進行劑量調整期。試驗結束時，將對所有受試者（包括提早退出者）進行為期4周的治療後隨訪觀察。

目標。主要目標是採用安慰劑對照和平行組方法評估Mufemilast治療BD的療效。主要療效終點是口腔潰瘍計數從基線到第12周的曲線下面積(AUC)。次要終點包括評估第12、22、32、42和52周的口腔和生殖器潰瘍完全緩解率；潰瘍疼痛（通過VAS評分）；BD活動評分（BDCAF、BSAS）；皮膚病變靜態醫生整體評估(PGA)；生活質量評分（BD-QoL、SF-36）；外周關節計數；DAIBD評分；炎症指標（CRP、ESR）；及眼部相關指標（矯正視力、裂隙燈／眼底鏡檢查）。其他指標包括口腔潰瘍愈合時間、複發次數、複發時間以及在第6周前實現口腔潰瘍完全緩解並維持到第12周的受試者比例。某些胃腸道和眼部指標將在特定時間點（如第12周和第52周）進行評估。安全性終點包括不良事件(AE)的類型、頻率和嚴重程度及其與Mufemilast的關係；因AE而終止治療的參與者人數；生命體徵、體重、實驗室測試、體檢和12導程心電圖結果的臨床重大變化。

進展。試驗於2023年11月22日開始，目前正在進行中。

BD (II期)

設計。該臨床試驗為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組II期研究，分為四個階段：篩查期、核心治療期、擴展治療期和隨訪觀察期。篩查期最長為六週。在安慰劑對照期，合資格的BD患者按2:2:1:1的比例被隨機分配到Mufemilast 60毫克BID高劑量組、45毫克BID低劑量組、安慰劑（安慰劑對照期）+ 60毫克BID（擴展期）組或安慰劑（安慰劑對照期）+ 45毫克BID（擴展期）組。每天給藥兩次，持續12周，根據口腔潰瘍數量和性別進行分層，以平衡組間差異。安慰劑對照期結束後，所有參與者進入為期12周的擴展治療期，在此期間，原來的高劑量和低劑量組維持各自的劑量，原來的安慰劑組轉換到指定劑量組繼續給藥，並保持盲注狀態。最後，在完成擴展治療期後，所有參與者（包括提前退出者）都要接受為期四周的隨訪期。

業 務

目標。試驗的主要療效終點是BD患者從基線到治療第12週期間口腔潰瘍數量的曲線下面積(AUC)。次要療效終點包括在第6周前實現口腔潰瘍完全緩解並持續緩解6周的患者比例、不同治療時間點的完全緩解率、口腔潰瘍疼痛評分(VAS)與基線相比的變化、口腔潰瘍愈合時間、複發率、皮膚病變患者的醫生整體評估(PGA)變化、BD當前活動指數(BDCAF)、多維健康評估問卷(MDHAQ)、健康調查簡表(SF-36)、生殖器潰瘍完全緩解率、生殖器潰瘍疼痛VAS評分變化、伯明翰血管炎活動評分(BVAS)變化以及藥代動力學(PK)參數。安全性終點包括不良事件(AE)類型、頻率、嚴重程度以及與Mufemilast的關係，因不良事件而提前終止試驗的參與者人數，以及生命體徵、體重和實驗室測試的臨床重大變化。

進展。臨床試驗於2022年4月30日完成，90名參與者被成功隨機分組。

療效。Mufemilast對BD患者具有良好的治療效果。在主要療效終點方面，基於FAS的結果顯示，與安慰劑相比，Mufemilast 45毫克BID組和60毫克BID組的平均AUC值分別為103.9 (± 18.81) 和66.1 (± 17.74)，而安慰劑組的平均AUC值為208.7 (± 18.05)。根據ANCOVA模型，Mufemilast 45毫克BID組與安慰劑組之間的最小平方均值差異為-104.8 (± 25.91) ($P < 0.0001$)，而Mufemilast 60毫克BID組與安慰劑組之間的最小平方均值差異為-142.5 (± 25.07) ($P < 0.0001$)，顯示從基線到治療第12周，Mufemilast兩種劑量在降低口腔潰瘍AUC方面均存在統計學上的明顯差異。在次要療效終點方面，與安慰劑相比，Mufemilast 60毫克BID和45毫克每日兩次(BID)在多項指標上都有顯著改善。

業 務

下表為Mufemilast針對BD的II期試驗的療效數據概要：

	45毫克BID (N=29)	60毫克BID (N=31)	安慰劑 (N=30)
主要療效終點：			
從基線到治療第12周，BD患者			
口腔潰瘍數量的曲線下面積(AUC)，			
最小平方均值 (標準誤差)	103.9 (18.81)*	66.1 (17.74)*	208.7 (18.05)
次要療效終點：			
治療第12周時口腔潰瘍VAS評分與基線			
相比的變化，平均值 (標準偏差)	-46.42 (22.134)#	-36.91 (24.988)#	-28.01 (31.667)
治療第12周時口腔潰瘍數量與基線相比的			
變化，平均值 (標準偏差)	-2.7 (1.00)#	-2.9 (1.47)#	-1.7 (1.85)
在安慰劑對照期，於第6周實現口腔潰瘍			
完全痊癒 (無口腔潰瘍) 並保持完全			
痊癒至少6周的受試者比例，人數(%)	8/29 (27.6)#	12/31 (38.7)*	1/30 (3.3)
在下列時間的口腔潰瘍完全痊癒率			
(無口腔潰瘍的受試者比例)			
第3天，人數(%)	5/29 (17.24)#	3/31 (9.68)#	0
第7天，人數(%)	8/29 (27.59)#	10/31 (32.26)#	1/30 (3.33)
在安慰劑對照期口腔潰瘍首次完全痊癒並			
保持完全痊癒的受試者比例，人數(%)			
口腔潰瘍愈合的中位時間，天數	16#	15*	不適用

* 指與安慰劑組相比 $p < 0.0001$

指與安慰劑組相比 $p < 0.05$

安全性。Mufemilast具有可控的安全性。在整個臨床試驗期間所觀察到的最常見不良藥物反應(ADR)為惡心、腹瀉、嘔吐、頭暈和頭痛，嚴重程度主要為輕度至中度。並無與藥物相關的SAE或死亡報告。

業 務

抑鬱：抑鬱和需要藥物干預的感染被認定為AESI。在安慰劑對照期，共有7名受試者報告發生AESI，全部均為感染和侵染；並無發生嚴重的AESI，也未有抑鬱病例報告。在整個治療期間，並無抑鬱病例報告。

下表概述於安慰劑對照期的不良事件：

於安慰劑對照期SS群體的TEAE概要

	安慰劑對照期 (第0至12周)			
	45毫克BID	60毫克BID	45毫克BID + 60毫克BID	安慰劑
	(N=29)	(N=30)	(N=59)	(N=30)
	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>
任何TEAE	26 (89.7)	29 (96.7)	55 (93.2)	21 (70.0)
與藥物相關的TEAE	20 (69.0)	27 (90.0)	47 (79.7)	8 (26.7)
SAE	0	0	0	0
與藥物相關的SAE	0	0	0	0
嚴重TEAE	0	1 (3.3)	1 (1.7)	0
與藥物相關的嚴重TEAE	0	0	0	0
導致停藥的TEAE.....	2 (6.9)	2 (6.7)	4 (6.8)	1 (3.3)
與藥物相關和導致停藥的 TEAE	2 (6.9)	2 (6.7)	4 (6.8)	0
導致退出研究的TEAE	2 (6.9)	3 (10.0)	5 (8.5)	1 (3.3)
與藥物相關和導致退出 研究的TEAE.....	2 (6.9)	3 (10.0)	5 (8.5)	0
AESI.....	3 (10.3)	1 (3.3)	4 (6.8)	3 (10.0)

縮寫：SAE = 嚴重不良事件；TEAE = 治療期間出現治療前沒有的AE，或相對於治療前狀態惡化的AE；AESI = 受特別關注的不良事件

安全組(SS)包括所有接受過至少一劑研究產品且具有可用安全數據的受試者。

藥代動力學研究。根據先前的II期和III期Ps臨床試驗以及該臨床試驗的PK數據所建立的群體PK模型，模型遵循一級吸收和線性消除的單室結構。臨床試驗發現Ps患者與BD患者之間沒有PK差異。基線肌酸酐清除率(CrCL)被認定為影響藥物消除的潛在共變數，較高的CrCL與較快的藥物清除率相關。研究顯示，隨著暴露量的增加，口腔潰瘍數量的12週曲線下面積(AUC)呈現下降趨勢。在治療組別中，藥物暴露量與療效之間沒有強烈的相關性。噁心、頭痛和腹瀉等ADR的發生率在12週期間呈現上升趨勢。

業 務

UC (II期)

設計。該臨床試驗為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，旨在評估Mufemilast對中重度UC患者的療效和安全性。臨床試驗包括四個階段：篩查期、雙盲治療期、擴展治療期和隨訪期。篩查期最長為三週。共有108名UC患者計劃參與試驗，並按1:1:1的比例隨機分為三組：Mufemilast 45毫克BID、60毫克BID及安慰劑。

目標。該臨床試驗的主要目標是評估Mufemilast不同劑量方案對中重度UC患者的療效。主要療效終點是第12周時的臨床緩解率。次要療效終點包括第24周時的臨床緩解率、第12周和第24周時的臨床反應率、第4周至第28周的Mayo評分變化、第12周和第24周時的黏膜愈合率以及第12周和第24周時以炎症性腸病問卷(或IBDQ)衡量的生活質量變化。內鏡評分將由一個盲法中央閱讀委員會進行評估。

進展。該試驗於2023年3月啟動，目前正在進行中。截至最後實際可行日期，92名受試者的招募工作已經完成，臨床試驗預期將於2025年第四季度完成。

AD (II期)

設計。該臨床試驗為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期研究，旨在評估Hemay005對中重度特應性皮炎(AD)患者的療效和安全性。該研究包含三個階段：篩查期、治療期和隨訪期。篩查期最長為28天。共有105名受試者計劃入組，並按1:1:1的比例被隨機分配為三組：Mufemilast 60毫克BID，Mufemilast 75毫克BID及安慰劑。在治療期內的前6天，受試者進行劑量調整，自第7天起採用固定劑量方案。治療期為84天(12周)。在治療完成或終止後，所有受試者進入為期28天(4周)的隨訪期。

目標。本研究的主要目標是評估Hemay005片劑與安慰劑相比對中重度AD患者的療效。次要目標是評估Mufemilast對AD患者的安全性及藥代動力學特徵。

進展。該II期臨床試驗正在中國進行，預計將於2025年第四季度完成。

業 務

AS (II期)

於2023年8月，我們成功完成了多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床試驗，以評估Mufemilast治療活躍強直性脊柱炎。該研究旨在評估Mufemilast的療效和安全性。共有90名受試者入組，按1:1:1的比例被隨機分配為三組：Mufemilast 60毫克BID、75毫克BID及安慰劑。主要療效終點界定為根據國際脊椎關節炎評估學會在第16周時病情改善至少20%(ASAS20)的患者比例。臨床總結報告顯示，與安慰劑組相比，60毫克和75毫克Mufemilast組呈現出有利趨勢，ASAS20反應率增加。然而，總體試驗結果未達到具有統計學意義的臨床終點。在研究期間，與安慰劑組相比，治療組中TEAE和ADR的發生率並無顯示出在統計學上的顯著差異。

與主管機構的重要溝通

就Mufemilast而言，我們在Ps、BD及其他適應症的整個臨床開發過程中始終保持與監管機構的定期溝通。在中國，我們與國家藥監局(藥審中心)在多個關鍵里程碑節點進行了溝通，包括IND階段的非臨床諮詢、II期臨床試驗前的方案討論，以及解決臨床、CMC和非臨床問題的II期臨床試驗結束會議。在我們計劃提交NDA之前，我們舉行了進一步會議討論臨床、非臨床和CMC數據的充分性，監管機構未對繼續推進提出重大異議。截至最後實際可行日期，我們還向美國FDA提交了Mufemilast治療BD的關鍵臨床試驗IND前申請，旨在盡快展開全球多中心臨床試驗工作。此外，Mufemilast已獲得FDA授予的治療白塞病的孤兒藥資格認定。在這些互動中，國家藥監局和FDA均未對繼續推進Mufemilast的臨床開發提出重大異議，我們繼續把監管機構的建議納入正在進行的法規和臨床活動中加以落實。

有關Ps的NDA申請

於2023年4月6日，我們獲得了Mufemilast用於治療Ps的III期臨床試驗的核心研究報告(CSR)1.0版本。其後，於2023年7月5日，我們向國家藥監局的CDE提交了NDA前申請，且藥審中心同意舉行NDA前會議。

於NDA前會議後，藥審中心提供了書面反饋，指出所提交數據證明Mufemilast的臨床優勢。藥審中心指出，我們的提交資料整體符合《藥品註冊管理辦法》和《關於發佈突破性治療藥物審評工作程序(試行)等三個文件的公告》(國家藥監局2020年公告第

業 務

82號)的規定。藥審中心初步建議，可考慮將Mufemilast納入「臨床急需罕見病新藥和改良新藥或用於預防和治療重大傳染病和罕見疾病」類別項下的優先審評審批程序。藥審中心亦要求在提交NDA時，我們須監察Ps新藥審批進展和評估Mufemilast是否繼續符合優先審評標準。

此外，藥審中心就建議NDA提交提供了若干建議和要求。

於2023年12月1日，我們獲得了最終III期CSR報告。我們於2024年3月21日提交了NDA申請。於2024年4月18日，藥審中心確認收到我們的NDA申請，並於2024年5月30日公開宣佈其優先審批狀況。我們擬繼續與藥審中心保持密切溝通，並將在Mufemilast的持續審查過程中處理所有監管反饋。

有關BD III期臨床試驗的溝通

於2022年5月10日，根據II期臨床研究的結果，我們向藥審中心提交了對BD患者使用Mufemilast的建議III期臨床試驗設計有關的溝通請求。於2022年6月23日，我們與藥審中心舉行了會議(會議記錄已存檔)。於此次會議中，藥審中心要求進一步優化劑量調整方案，並建議III期研究納入兩個劑量組：45毫克和60毫克。

根據藥審中心的要求，我們修訂了III期臨床試驗方案，並分別於2022年7月13日和2022年9月2日向藥審中心提交了更新版本。於2022年10月25日，藥審中心提供反饋，同意啟動評估Mufemilast對BD患者的療效和安全性的關鍵性III期臨床試驗，研究包括45毫克BID和60毫克BID劑量組。

業 務

下表載列我們截至最後實際可行日期就Mufemilast獲得的批准及通知：

編號	申請人名稱	證書名稱	藥品名稱	適應症	受理編號	批准編號／通知編號	頒發機構	頒發日期(年／月／日)
1.....	和美生物技術 海靈藥業控股有限公司	藥物臨床試驗批准	Mufemilast	Ps	CXHL1200865 qiong	2015L01653	國家食藥監局	2015年7月31日
2.....	和美生物技術 海靈藥業控股有限公司	審查意見通知書			CXHL1200864 qiong	2015L01657	國家食藥監局	2015年7月31日
3.....	本公司 天津合美醫藥	臨床試驗通知書		BD	CXHL1900320	不適用	國家藥監局	2020年1月3日
4.....	本公司 天津合美醫藥	臨床試驗通知書		PsA	CXHL1900343	不適用	國家藥監局	2020年1月16日
5.....	本公司	藥物臨床試驗批准通知書			CXHL2300132	2023LP00570	國家藥監局	2023年4月3日
6.....	本公司 天津合美醫藥	藥物臨床試驗批准通知書		AS	CXHL2000220	2020LP00121	國家藥監局	2020年7月27日
7.....	本公司 天津合美醫藥	藥物臨床試驗批准通知書		中重度AD	CXHL2000295	2020LP00367	國家藥監局	2020年9月4日

業 務

編號	申請人名稱	證書名稱	藥品名稱	適應症	受理編號	批准編號／通知編號	頒發機構	頒發日期(年／月／日)
8	本公司	藥物臨床試驗批准通知書		UC	CXHL2101579	2021LP02161	國家藥監局	2021年12月31日
9	本公司	藥物臨床試驗批准通知書		COPD	CXHL2200261	2022LP01035	國家藥監局	2022年6月30日
10	本公司	藥物臨床試驗批准通知書		CD	CXHL2400900	2024LP02626	國家藥監局	2024年11月20日

業 務

商業化和臨床開發計劃

基於截至最後實際可行日期的臨床數據，我們認為Mufemilast具有潛在的同類首創特性，並正在多個適應症中進行廣泛的全球關鍵項目。Mufemilast已被FDA授予治療BD的孤兒藥資格。於2023年7月，我們已向FDA提交了IND前申請。

在中國，我們已完成II期臨床試驗，並正在中國進行關鍵III期臨床試驗，以評估Mufemilast作為單藥治療BD患者的效果，預期於2026年完成。

截至最後實際可行日期，針對治療Ps的Mufemilast的NDA申請仍在行政審查過程中，我們目前認為與國家藥監局就Mufemilast的NDA批准申請進行的溝通並未對Mufemilast的實際上市日期或上市條件產生重大不利影響。自我們提交Mufemilast的NDA申請之日起，截至最後實際可行日期，概無發生重大意外或不利變化。本集團預計但無法保證在沒有重大額外要求的情況下獲得NDA批准。本集團計劃在獲得其NDA批准後不久在中國推出針對Ps的Mufemilast。獲得NDA批准後，我們預計在贛州生產設施進行Mufemilast的商業化生產，並通過組建商業化團隊開展Mufemilast的市場營銷和銷售。然而，我們不能保證NDA批准的時間以及任何進一步要求、後續III期臨床試驗的結果，或者是否會最終獲得NDA批准。請參閱「風險因素－與我們業務相關的風險－與我們候選藥物臨床前和臨床開發相關的風險－倘我們候選藥物未能向監管機關證明其安全性和有效性，我們可能會產生額外成本或延遲完成（或最終無法完成）候選藥物的開發和商業化。」

我們計劃採用直接銷售及與第三方合同銷售組織（「CSO」）合作的雙重戰略。我們將在中國設立內部銷售團隊，目標是在Mufemilast推出市場的一年內建立約80人的商業化團隊，涵蓋銷售、醫學事務、商業渠道及市場准入等主要職能。同時，我們將挑選具備廣泛皮膚科、風濕科及胃腸科經驗和網絡的CSO成為合作夥伴，以迅速擴大在目標市場的覆蓋範圍。

業 務

另外，我們計劃發揮Mufemilast的重大臨床優勢，包括聘任關鍵意見領袖及推動Mufemilast獲納入國內的權威性臨床指引。我們將通過學術會議、臨床研究分享活動及專家小組討論，提高以Mufemilast治療Ps、BD、IBD及其他自身免疫性疾病臨床開發方面的意識。產品價格的釐定將考慮可供比較產品的價格、患者的負擔能力及中國公共醫保覆蓋範圍，確保Mufemilast的價格反映臨床價值，同時維持競爭力和可及性。

我們可能最終無法成功開發並上市MUFEMILAST。

Hemay022

Hemay022是一種新型EGFR/HER2雙靶點小分子不可逆抑制劑，擁有全球權益。它屬於1類創新藥物。截至最後實際可行日期，Hemay022正在中國進行III期臨床試驗，與芳香化酶抑制劑聯合用於治療ER+/HER2+晚期乳腺癌患者。

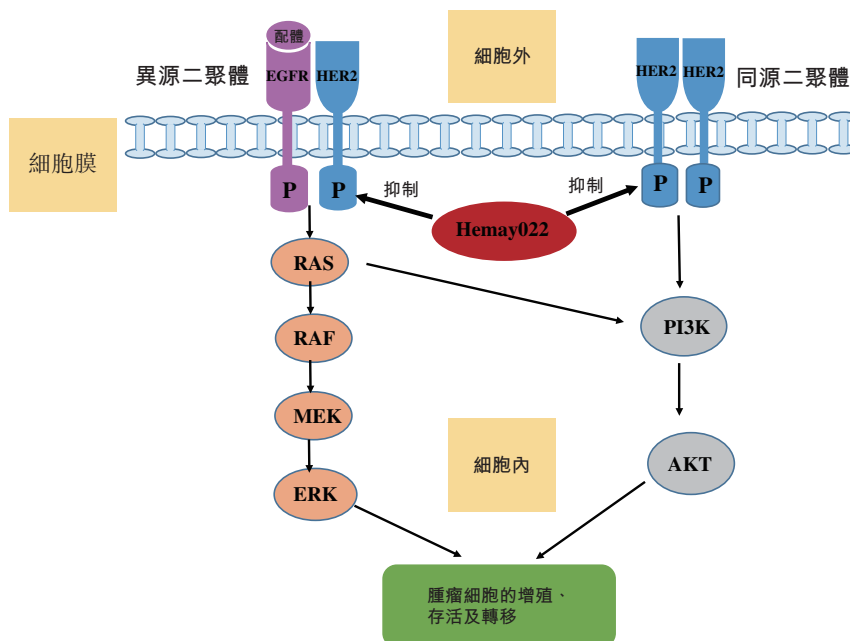
作用機制

HER2是受體酪氨酸激酶HER家族的成員之一，該家族還包括其他三個成員：EGFR(HER1)、HER3和HER4。受體酪氨酸激酶HER家族在細胞生長的各個階段發揮着關鍵作用。正常情況下，配體與受體的結合會誘導EGFR、HER2和其他家族成員的異二聚體化，從而激活MAPK和PI3K等信號通路，促進細胞增殖並防止凋亡。然而，EGFR的過表達會促進腫瘤細胞的形成、增殖、黏附、轉移和血管生成。同樣，HER2的過表達會導致細胞因受到過度刺激而異常快速生長，最終導致癌症的發生。Hemay022通過與EGFR和HER2形成不可逆的共價鍵來發揮作用，從而抑制PI3K/Akt和MAPK信號通路的傳導。這導致了一系列生物學效應，包括抑制腫瘤細胞的增殖和轉移，以及促進腫瘤細胞凋亡。

乳腺癌也是一種激素依賴性腫瘤，主要受雌激素和孕激素的調節。大多數乳腺癌患者的癌細胞表達雌激素受體(ER)。當雌激素與這些受體結合時，會激活它們，刺激癌細胞的生長和增殖。內分泌治療通過降低患者體內的雌激素水平，有效抑制乳腺癌細胞的生長和增殖。

業 務

Hemay022與芳香化酶抑制劑聯合使用時，通過抑制HER2和EGFR的異常激活，同時減少雌激素分泌，發揮其抗腫瘤作用。此外，對於ER+/HER2+乳腺癌患者，Hemay022與內分泌療法聯合使用有助於延緩獲得性耐藥的發展。



EGFR：表皮生長因子受體；HER2：人類表皮生長因子受體2；P：磷酸化；RAS：大鼠肉瘤蛋白；RAF (MAP3K)：絲裂原活化蛋白激酶激酶；MEK (MAP2K)：絲裂原活化蛋白激酶激酶；PI3K：磷酸肌醇3-激酶；ERK：細胞外信號調節蛋白激酶；AKT：蛋白激酶B；

Hemay022的特點和優勢

高療效、低毒性的不可逆酪氨酸激酶(TK)抑制劑

根據F&S的報告，與可逆TK抑制劑相比，不可逆TK抑制劑具有選擇性強和藥理作用持久的優勢，可以減緩或防止獲得性耐藥的發展。然而，不可逆TK抑制劑的反應域可能導致脫靶毒性。通過引入四氫呋喃環增加空間位阻，降低邁克爾受體(Hemay022的一種亞結構)與酪氨酸激酶氨基酸殘基上的硫醇基團的反應速度，我們在保留活性的同時降低了毒性。經過一系列修飾和篩選，本集團開發了Hemay022，一種低毒性、高療效的不可逆TK抑制劑。

在臨床前研究中，通過與可逆TK抑制劑拉帕替尼和不可逆TK抑制劑奈拉替尼進行比較，驗證了Hemay022是一種低毒性、高療效的不可逆酪氨酸激酶抑制劑。酶學研究表明，Hemay022對HER2的抑制活性與拉帕替尼和奈拉替尼相當，IC₅₀值分別為2.9nM、5.7nM和3.9nM。使用HER2過表達的人類乳腺癌細胞進行的體外藥效學研究

業 務

表明，Hemay022的活性優於拉帕替尼，與奈拉替尼相當。以大鼠進行的四周口服毒性測試表明，Hemay022的安全性優於拉帕替尼和奈拉替尼。

增強的臨床療效

對於ER+/HER2+晚期乳腺癌患者的二線治療，拉帕替尼聯合卡培他濱是目前臨床實踐中使用的標準治療方案。Ib期臨床試驗結果顯示，Hemay022與內分泌藥物聯合使用在治療晚期乳腺癌方面比拉帕替尼聯合卡培他濱可能更具有臨床優勢。基於Ib期臨床試驗的療效和安全性數據，藥審中心已批准Hemay022在中國的III期臨床試驗。

精準的目標人群，更高的獲益潛力

ER和HER2信號通路之間存在雙向激活的交叉對話。在乳腺癌治療中，ER信號通路可以促進對於抗HER2治療的耐藥性，ER信號通路的激活可以使癌細胞逃避HER2抑制。某些臨床試驗表明，對於ER+/HER2+乳腺癌患者的治療，可能需要同時抑制ER和HER2信號通路。

許可、權利和義務

我們發現和開發Hemay022，並保留其全球開發和商業化的權利。

市場機會與競爭

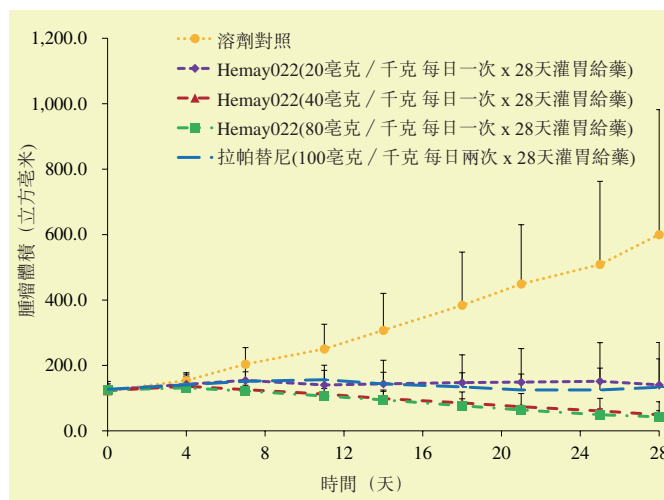
於2023年，中國的乳腺癌發病率為365,100例，自2019年至2023年的複合年增長率為2.5%，預計到2032年將增加到435,800例。中國已批准或正在開發多種針對EGFR和HER2通路的小分子療法用於乳腺癌治療。已批准的治療包括GSK的Tykerb®（拉帕替尼）、恒瑞醫藥的吡咯替尼和Puma Biotechnology的Nerlynx®（奈拉替尼）。此外，多個有前景的候選藥物正處於臨床開發階段，如Hemay022、齊魯製藥的QLNC 120（塞拉替尼）和上海艾力斯製藥的ALS 1306（阿利替尼），這些藥物針對EGFR和HER2，處於臨床試驗的後期階段，旨在治療HER2陽性復發或轉移性乳腺癌以及晚期ER陽性、HER2陽性乳腺癌。

業 務

臨床前研究

臨床前酶學研究表明，Hemay022對HER2和EGFR表現出高度選擇性、不可逆的抑制作用，其半數抑制濃度(IC₅₀)分別為2.9±0.8nM和0.4±0.2nM。體外藥效學研究證明，Hemay022有效抑制HER2陽性人類乳腺癌細胞系，顯示出比現有靶向藥物拉帕替尼更強的抗腫瘤活性。具體數據如下：

體內藥效學研究證明，Hemay022在HER2陽性BT-474人類乳腺癌異種移植模型中表現出強效的抑制作用，當Hemay022以20毫克／千克、40毫克／千克和80毫克／千克的劑量給藥時，腫瘤抑制率顯示出良好的劑量－效應關係。下表列出了Hemay022與拉帕替尼對CDX模型的抑制效果的比較：



上述數據表明，Hemay022具有良好的靶點選擇性、靶向性和抗腫瘤活性，以及良好的安全性和耐受性。

對大鼠進行的單劑量毒性研究顯示於500毫克／千克具有良好耐受性。口服的主要急性毒性結果是胃腸道功能紊亂。在比格犬中，單次口服給藥的耐受劑量為600毫克／千克，所有組別的體重、體溫、心電圖、血液學、凝血學或血液生化學方面均未觀察到與治療相關的變化。主要器官和組織的大體病理檢查顯示，並未發現可歸因於試驗對象的顯著異常現象。

業 務

大鼠毒性研究顯示，重複口服13周的未觀察到不良反應水平(NOAE)為180毫克／千克，所有劑量組別均顯示良好的耐受性，且無與治療相關的死亡或不良臨床症狀，包括體重、食量、眼科檢查結果、臨床病理學、大體屍檢或組織病理學的變化。在一項為期26周的重複給藥研究中，所確定的最高非嚴重毒性劑量(HNSTD)為180毫克／千克。並無觀察到與試驗對象相關的垂死或死亡事件。主要的毒理學發現包括駝背姿勢、唾液分泌過多、體重增幅下降和食物攝取量輕微下降等暫時性症狀。血液學變化包括白血球(WBC)、中性粒細胞、淋巴細胞和單核細胞數目增加，同時紅血球(RBC)、血紅素和血細胞比容下降，且纖維蛋白原水平降低。生化變化包括ALT、AST和尿素水平升高，總蛋白、白蛋白、葡萄糖、膽固醇和甘油三酯水平降低。在肝臟(器官重量減少、輕度至輕微的肝細胞壞死)、乳腺(輕度至中度的胰腺泡萎縮)和舌下腺(輕度至輕微的黏液腺泡細胞減少)觀察到器官特定影響。除了最高劑量的雌性大鼠體重增幅持續下降外，大部分的變化在4周的恢復期後均可逆轉；所有其他結果均已完全解決。

在狗只身上進行了為期28天的Hemay022重複劑量毒性和毒代動力學研究。在比格犬中，Hemay022以口服膠囊的形式給藥，劑量分別為15和45毫克／千克，另設溶劑對照組。耐受劑量為15毫克／千克，45毫克／千克時出現嚴重毒性，影響腸道、胸腺、脾臟和腸系膜淋巴結。經過4周的恢復期後，狗只體內的毒性效應亦是可逆的。

在比格犬中，Hemay022以4毫克／千克、8毫克／千克和16毫克／千克的劑量口服膠囊的形式給藥。在給藥273天后，最高非嚴重毒性劑量確定為16毫克／千克。概無觀察到與試驗對象相關的死亡或垂死動物。與試驗對象有關的變化主要在8毫克／千克和16毫克／千克劑量組中觀察到，包括唾液分泌過多、潰瘍、嘔吐、腹瀉和軟便，以及動物總蛋白及白蛋白水平下降。所有該等變化在4周恢復期結束時已完全消失。除上述變化外，並無觀察到其他與試驗對象有關的顯著異常情況。

業 務

臨床試驗概要

Hemay022臨床試驗概要

截至最後實際可行日期，Hemay022臨床試驗概要如下：

	適應症	研究設計	地點	參與者	狀態
I期					
1	不可逆小分子EGFR/ HER2酪氨酸激酶抑 制劑Hemay022在晚期 HER2陽性乳腺癌患者 中的I期、單中心、開放 標籤、劑量遞增研究	單中心、開放標 籤、劑量遞增I 期臨床研究	中國	晚期HER2陽性 乳腺癌患者	已完成
2	Hemay022聯合內分泌治 療晚期ER陽性和HER2 陽性乳腺癌患者的Ib期 臨床研究	開放標籤Ib期臨床 研究	中國	晚期ER陽性和 HER2陽性乳腺 癌患者	已完成
3	評估食物對健康受試者單 劑量服用Hemay022片 劑藥代動力學影響的I期 臨床研究	單劑量、食物影響 I期臨床研究	中國	健康受試者	已完成
III期					
4	隨機、開放標籤、對照、 多中心III期臨床研究： 評估Hemay022聯合芳 香化酶抑制劑(AI)治療 既往經曲妥珠單抗為基 礎方案治療後的HER2 陽性／ER陽性晚期乳腺 癌絕經後患者的有效性 和安全性	隨機、開放標籤、 對照、多中心III 期臨床研究	中國	既往接受過曲 妥珠單抗為 基礎方案治 療的HER2陽 性／ER陽性晚 期乳腺癌絕經 後患者	進行中

業 務

以下表格列示了Hemay022臨床研究結果的概要：

編號	研究藥型	研究目的	研究設計與對照設置	試驗藥物／ 劑量／給藥方案	受試者數量 (計劃／入組)	研究人群	研究週期	研究狀態；開始日期－ 完成日期(年月日)
I期								
1.....	I期臨床試驗 (劑量遞增)	主要目的：	單中心、開放標籤、劑 量遞增的I期臨床試 驗。	第一階段	50-60/28	晚期HER2陽性乳腺癌 患者 (經病理學或 細胞學及影像學確 診)，且既往治療失 敗或無標準治療方案 可用。	從篩選期至末次給藥後 28天	已完成 (2015年10月14 日－2020年8月11日)
	不可逆小分子EGFR/ HER2酪氨酸激酶抑 制劑Hemay022在晚期 HER2陽性乳腺癌患者 中的劑量遞增I期臨床 研究	(1) 評估Hemay022單次 及多次給藥在晚期 HER2陽性乳腺癌患 者中的安全性和耐 受性。 (2) 確定該人群單次 及多次給藥後 Hemay022的藥代動 力學特徵。 (3) 為後續臨床研究推 薦給藥方案。		Hemay022片劑：50毫 克、100毫克、200毫 克、300毫克、400毫 克、500毫克、600毫 克，每日一次；				
				第二階段				
					300毫克，每日兩次。			

業 務

編號	研究類型	研究目的	研究設計與對照設置	試驗藥物／劑量／給藥方案	受試者數量 (計劃／入組)	研究人群	研究週期	研究狀態；開始日期－ 完成日期(年月日)
2.....	Ⅰb期臨床試驗	主要目的：評估 Hemay022聯合依西美坦在晚期ER陽性和HER2陽性乳腺癌患者中的安全性和最佳耐受方案(OTR)。	該研究分為兩個階段：第一階段：採用多中心、開放標籤、聯合用藥、劑量遞增的設計方案。	劑量遞增階段：依西美坦25毫克+ Hemay022片劑(200毫克、300毫克、400毫克、500毫克)，每日一次	39~60/55	經病理確診的ER陽性／HER2陽性晚期乳腺癌患者(轉移性或復發性)，且無法通過標準療法治癒	從篩選期至末次給藥後14至28天	已完成(2018年3月29日－2022年6月30日)
	Hemay022聯合內分泌治療晚期ER陽性和HER2陽性乳腺癌患者的Ⅰb期臨床研究	次要目的：評估 Hemay022聯合依西美坦的藥代動力學特徵及初步療效；探索ESR1突變對治療效果的影響；評估 Hemay022聯合來曲唑或氟維司群在同一患者人群中的安全性。	第二階段：採用多中心、開放標籤、聯合用藥的設計方案。	擴展階段：依西美坦25毫克+ Hemay022片劑(300毫克、400毫克、500毫克)每日一次；來曲唑2.5毫克+ Hemay022 400毫克每日一次；氟維司群注射液500毫克(第1、15、29天給藥，之後每28天一次)+ Hemay022 400毫克，每日一次				

業 務

編號	研究類型	研究目的	研究設計與對照設置	試驗藥物／劑量／給藥方案	受試者數量 (計劃／入組)	研究人群	研究週期	研究狀態；開始日期－ 完成日期(年月日)
3.....	I期臨床試驗 健康受試者單劑量服用 Hemay022片劑的食物 影響研究	主要目的：評估食物對 健康受試者在空腹和 餐後狀態下單次口服 Hemay022片劑(由天 津和美奧康醫藥科技 有限公司*提供)藥代 動力學特徵的影響， 為臨床給藥方案提供 依據。 次要目的：評估空腹和 餐後狀態下單次口服 Hemay022片劑的安全 性；鑒定和表徵人體 內Hemay022的代謝產 物。	單中心、隨機、開放標 籤、兩週期、自身交 叉、單劑量的研究設 計方案。	Hemay022片劑400毫 克，每日一次，於第 1-3天和第8-10天給藥	12/12	健康成年自願者	從篩選期至末次給藥後 8-14天	已完成(2020年12月9 日－2021年1月12日)

業 務

編號	研究類型	研究目的	研究設計與對照設置	試驗藥物／ 劑量／給藥方案	受試者數量 (計劃／入組)	研究人群	研究週期	研究狀態；開始日期－ 完成日期(年月日)
III期								
4.....	III期臨床試驗 隨機、開放標籤、對 照、多中心III期研 究：評估Hemay022 聯合芳香化酶抑制劑 治療既往經曲妥珠單 抗為基礎方案治療的 HER2陽性／ER陽性 晚期乳腺癌絕經後患 者的有效性和安全性	主要目的：通過獨立評 審委員會(IRC)評估的 無進展生存期(PFS)， 評估Hemay022聯合芳 香化酶抑制劑(依西美 坦或來曲唑)在ER陽 性和HER2陽性晚期乳 腺癌患者中的療效。 關鍵次要目的：通過 總生存期(OS)評估 Hemay022聯合芳香化 酶抑制劑(依西美坦或 來曲唑)的療效。	採用多中心、隨機、開 放標籤、對照、聯合 治療的研究設計方案。	III期：芳香化酶抑制劑 (來曲唑或依西美坦) + Hemay022片劑500 毫克，每日一次	339/212	經組織學或細胞學確 診ER陽性(≥10%)且 HER2陽性的晚期乳 腺癌絕經後患者	從篩選期至末次給藥後 28+7天	進行中(2022年1月19日 至今)

業 務

編號	研究類型	研究目的	研究設計與對照設置	試驗藥物／ 劑量／給藥方案	受試者數量 (計劃／入組)	研究人群	研究週期	研究狀態；開始日期－ 完成日期(年/月/日)
		其他次要目的： (1) 基於研究者評估的 PFS、客觀緩解率 (ORR)、臨床獲益 率(CBR)、疾病控 制率(DCR)、緩解 持續時間(DOR)和 至緩解時間(TTR) 進一步評估療效。 (2) 進一步評估 Hemay022聯合芳香 化酶抑制劑的安全 性。 (3) 研究該患者群體中 Hemay022聯合芳香 化酶抑制劑的群體 藥代動力學(PPK) 特徵。						

業 務

與芳香化酶抑制劑的聯合療法 (III期)

設計。該臨床試驗是一項隨機、開放標籤、對照、多中心的III期臨床試驗，旨在評估Hemay022與芳香化酶抑制劑治療聯合既往接受過含曲妥珠單抗方案的ER陽性和HER2陽性晚期乳腺癌絕經後患者的療效和安全性。

該臨床試驗包含四個階段：篩選期28天、治療期、安全性隨訪期 28 ± 7 天和停藥後生存隨訪期，339名患者計劃入組。篩選期持續四周。符合條件受試者按2:1比例隨機分組，以接受Hemay022與芳香化酶抑制劑聯合用藥或者拉帕替尼與卡培他濱聯合用藥。每治療週期為三週，治療持續至疾病進展或退出臨床試驗。在末次給藥後，安全性隨訪期時長為 28 ± 7 天。在生存隨訪期，受試者在停藥後每三個月通過電話聯繫一次，以收集有關生存狀態及後續抗腫瘤治療信息，直至失訪或死亡。

目標。該臨床試驗的主要目標是評估Hemay022聯合芳香化酶抑制劑（依西美坦或來曲唑）在雌激素受體(ER)陽性和人類表皮生長因子受體2 (HER2)陽性晚期乳腺癌患者中的療效。主要終點為中位無進展生存期(mPFS)，評估為從治療開始到有記錄的疾病進展或因任何原因死亡的最早日期之間的時間。次要終點包括總生存期(OS)，定義為從治療開始到因任何原因死亡的時間；無進展生存期(PFS)，定義為從開始治療到記錄到的疾病進展或死亡的最早日期之間的時間；客觀緩解率(ORR)，定義為從治療開始到疾病進展或死亡的最早日期期間，達到最佳總體緩解為完全緩解(CR)或部分緩解(PR)的受試者比例；疾病控制率(DCR)，定義為從治療開始到疾病進展或死亡的最早日期期間，達到CR、PR或疾病穩定(SD)的受試者比例；以及緩解持續時間(DOR)，定義為從首次記錄到的CR或PR到疾病進展或死亡的最早日期之間的時間。其他終點包括臨床獲益率(CBR)，定義為從治療開始到疾病進展或死亡的最早日期期間達到CR、PR或SD的受試者比例；緩解時間(TTR)，定義為從治療開始到首次記錄到CR或PR的最早日期之間的時間；以及Hemay022聯合芳香化酶抑制劑 (AI、依西美坦或來曲唑) 的藥代動力學(PK)特性，評估時間為從治療開始到緊接第3週期第1天(C3D1)給藥前。

進展。該臨床試驗於2022年1月啟動，目前患者入組工作仍在進行中，截至最後實際可行日期共有212名患者入組。

與內分泌治療的聯合療法 (Ib期)

設計。該臨床試驗是Hemay022結合晚期ER陽性及HER2陽性乳腺癌內分泌治療的Ib期臨床試驗。試驗包括兩個階段，39至60名患者計劃入組。第一階段是一項多中心、開放標籤、劑量遞增研究，採用傳統的3+3設計，Hemay022 (200-500毫克，起始劑量為200毫克) 與依西美坦 (每日一次，每個週期為28天) 聯合使用，以探索最佳耐受方案 (或OTR)，OTR定義為在初始治療觀察期內，6名受試者中不超過1人出現劑量限制性毒性 (或DLT) 的最大耐受劑量組合。我們會監測劑量限制性毒性，並收集血液樣

業 務

本以評估藥代動力學。臨床獲益的患者可進入延長期，繼續治療直至疾病進展或出現不可耐受的毒性，每8周評估一次腫瘤反應。

第二階段乃基於第一階段的安全性數據以及在300毫克至500毫克組觀察到的初步抗腫瘤活性，涉及300毫克、400毫克和500毫克劑量水平的擴展隊列。根據300毫克組（新增2名受試者）和400毫克組（新增10名受試者）的數據，確定400毫克劑量為潛在目標劑量，因此中止擴展300毫克組，繼續進行400毫克和500毫克組的入組。此外，六名受試者已入組與來曲唑聯合使用的400毫克隊列，而六名受試者則已入組與氟維司群聯合使用的隊列，以進一步探討Hemay022與不同內分泌藥物聯合使用的安全性。

該研究的主要目的是評估Hemay022聯合依西美坦在ER陽性和HER2陽性晚期乳腺癌患者中的安全性和釐定最佳耐受方案(OTR)。次要目標包括評估Hemay022聯合依西美坦的藥代動力學特徵及初步療效、探索ESR1突變對治療效果的潛在影響，並評估Hemay022聯合來曲唑或氟維司群在該患者人群中的安全性。

進展。臨床試驗已於2022年6月完成。共有55名受試者入組，其中包括參與劑量遞增階段的17人及參與擴展階段的38人。截至臨床試驗報告日期（2023年3月1日），三名受試者仍接受研究治療，分別完成40、33和12個治療週期（每個週期為28天）。

結果。這些結果顯示Hemay022具有良好的安全性、耐受性和明顯的臨床效益。下表列出了試驗的療效詳情：

FAS

聯合療法	200毫克+ 依西美坦	300毫克+ 依西美坦	400毫克+ 依西美坦	500毫克+ 依西美坦	400毫克+ 來曲唑	400毫克+ 氟維司群	總計
N.....	3	8	19	13	6	6	55
CR n (%).....	0 (0)	1 (12.5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1.8)
PR n (%).....	0 (0)	1 (12.5)	7 (36.8)	3 (23.1)	3 (50.0)	1 (16.7)	15 (27.3)
SD n (%).....	2 (66.7)	3 (37.5)	6 (31.6)	9 (69.2)	2 (33.3)	4 (66.7)	26 (47.3)
ORR n (%).....	0 (0)	2 (25.0)	7 (36.8)	3 (23.1)	3 (50.0)	1 (16.7)	16 (29.1)
DCR n (%).....	2 (66.7)	5 (62.5)	13 (68.4)	12 (92.3)	5 (83.3)	5 (83.3)	42 (76.4)
CBR n (%).....	1 (33.3)	3 (37.5)	12 (63.2)	6 (46.2)	5 (83.3)	4 (66.7)	31 (56.4)
PFS發生率n/ (%)....	2 (66.7)	6 (75.0)	14 (73.7)	8 (61.5)	6 (100.0)	5 (83.3)	41 (74.5)
PFS中位數.....	3.6	5.4	8.9	9.0	12.7	13.3	9.0

EGFR（表皮生長因子受體）、HER2（人類表皮生長因子受體2）、P（磷酸化）、RAS（大鼠肉瘤蛋白）、RAF（MAP3K；絲裂原活化蛋白激酶激酶）、MEK（MAP2K；絲裂原活化蛋白激酶激酶）、PI3K（磷酸肌醇3-激酶）、ERK（細胞外信號調節蛋白激酶）、AKT（蛋白激酶B）。

縮略語：ORR = 客觀緩解率；CBR = 臨床獲益率；PFS = 無進展生存期

(1) PFS界定為從研究藥物首次給藥日期起計至放射學評估確定疾病進展日期或因任何原因死亡日期（以較早者為準）的期間。

業 務

在接受200毫克至500毫克加依西美坦的組別中，觀察到劑量與療效之間存在相關性，隨著劑量的增加，療效也隨之增加。400毫克加來曲唑組別和400毫克加氟維司群組別也顯示出特定的抗腫瘤效果；然而，由於樣本量有限，這些結果需要進一步的研究確認。由於研究終點的初始設計，無法取得OS資料，並應在後續研究中進一步探討。

安全性。整體安全性良好。不同劑量組的TEAE的發生率並無顯示明顯的劑量依賴關係。研究期間觀察到的大部分不良事件的嚴重程度為1級或2級。當Hemay022的劑量遞增至500毫克時，仍然表現出良好的安全性和耐受性。下表概述Hemay022用於ER陽性及HER2陽性晚期乳腺癌聯合治療的主要安全性數據：

	200毫克+ 依西美坦	300毫克+ 依西美坦	400毫克+ 依西美坦	500毫克+ 依西美坦	400毫克+ 來曲唑	400毫克+ 氟維司群	總計
N.....	3	8	19	13	6	6	55
有關Hemay022的TEAE，							
n (%).....	3 (100.0)	8 (100.0)	16 (84.2)	12 (92.3)	5 (83.3)	6 (100.0)	50 (90.9)
嚴重藥物不良反應 (或							
SADR)，n (%).....	0 (0)	0 (0)	1 (5.3)	0 (0)	0 (0)	1 (16.7)	2 (3.6)
導致停藥的藥物不良							
反應 (或ADR)，n (%) .	0 (0)	0 (0)	3 (15.8)	0 (0)	0 (0)	1 (16.7)	4 (7.3)
嚴重不良事件 (或SAE)，							
n (%).....	1 (33.3)	0 (0)	2 (10.5)	1 (7.7)	0 (0)	2 (33.3)	6 (10.9)
研究藥物相關的不良事件							
(或AE)，嚴重程度≥3級，							
n (%).....	1 (33.3)	2 (25.0)	3 (15.8)	2 (15.4)	1 (16.7)	1 (16.7)	10 (18.2)
導致Hemay022劑量減少的							
ADR，n (%).....	0 (0)	0 (0)	2 (10.5)	3 (23.1)	0 (0)	1 (16.7)	6 (10.9)
導致Hemay022暫時停藥的							
ADR，n (%).....	1 (33.3)	1 (12.5)	2 (10.5)	1 (7.7)	0 (0)	0 (0)	5 (9.1)
導致Hemay022永久停藥的							
ADR，n (%).....	0 (0)	0 (0)	3 (15.8)	0 (0)	0 (0)	1 (16.7)	4 (7.3)
導致死亡的ADR，n (%) .	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

業 務

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們正在進行一項針對晚期ER+/HER2+乳腺癌的III期臨床試驗。主要目標是基於患者的mPFS，評估Hemay022與芳香化酶抑制劑（依西美坦或來曲唑）聯合治療晚期ER+/HER2+乳腺癌患者的療效。我們預期將這些數據以及研究的額外隨訪數據納入我們計劃於2026年在中國向國家藥監局提交的NDA，前提是試驗須成功完成並取得令人滿意的結果。倘獲批，我們計劃在獲批後不久商業化Hemay022。

與主管機構的重要溝通

就Hemay022在中國的研究，我們已完成多項I期和Ib期臨床試驗，並始終與國家藥監局就後續臨床開發保持定期溝通，包括方案修訂、擴展隊列及聯合治療方案等事宜。針對III期臨床試驗方案，我們與國家藥監局舉行了面對面會議。總體而言，國家藥監局未對Hemay022在中國已開展和完成臨床試驗的主要安全性和有效性參數或整體設計提出實質性異議，我們將持續落實監管建議，並將其納入正在開展的臨床與監管工作中。

於2021年3月8日，根據我們I期和Ib期臨床研究的結果，我們向CDE提交了討論Hemay022用於治療ER+/HER2+乳腺癌患者的建議III期臨床試驗方案的請求。於2021年5月10日，我們與CDE舉行了會議，在會上達成了以下協議（其中包括）：

- CDE同意我們可進行與芳香化酶抑制劑聯合治療的III期臨床試驗
- CDE認可了在ER+/HER2+患者中探索抗HER2療法與內分泌療法聯合使用的合理性，並支持在二線治療中啟動III期註冊臨床試驗。
- CDE建議在臨床試驗中將拉帕替尼與卡培他濱聯合使用作為對照組。
- PFS獲選定為主要療效終點，總生存期(OS)獲納入為關鍵次要療效終點。

業 務

下表載列我們截至最後實際可行日期就Hemay022獲得的批准及通知：

編號	申請人名稱	證書名稱	藥品名稱	適應症	受理編號	批准編號／通知編號	頒發機構	頒發日期(年／月／日)
1.....	和美生物技術 峽江和美	藥物臨床試驗批准	Hemay022	乳腺癌	CXHL1300303 Gan	2014L01637	國家食藥監局	2014年8月29日

業 務

我們可能最終無法成功開發並上市Hemay022。

其他臨床階段候選藥物

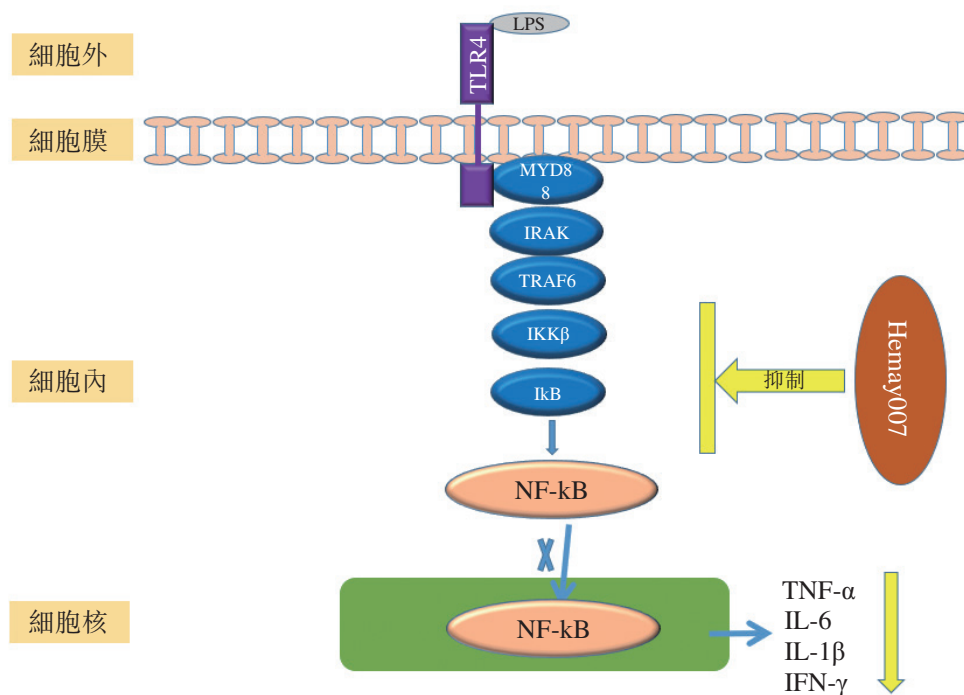
Hemay007

Hemay007利用多種藥理方法從化合物庫篩選而來，是一種TNF- α 小分子調節劑。在自發性UC猴模型中，Hemay007顯著減少了患病猴子結腸中的潰瘍數量。給藥後對腸道進行病理檢查發現，結腸組織在治療後幾近恢復到正常狀態。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成活躍UC單藥療法的II期臨床試驗。我們計劃優先進行核心產品的臨床試驗，但目前並無有關Hemay007後續研發階段的預期時間表。

作用機制

Hemay007抑制了TLR4信號通路，這是炎症的關鍵驅動因素。在LPS（脂多糖）的刺激下，TLR4激活一系列細胞內信號事件，首先是MYD88（髓樣分化因子88）的募集，隨後是IRAK（白細胞介素-1受體相關激酶）和TRAF6（TNF受體相關因子6）的激活。這導致IKK β （核因子 κ B激酶 β 抑制劑）的激活，降解I κ B（核因子 κ B抑制劑），使NF- κ B（核因子 κ B）轉移到細胞核內，並促進促炎細胞因子（如TNF- α 、IL-6、IL-1 β 和IFN- γ ）的轉錄。通過抑制這一通路，Hemay007有效阻斷了促炎因子（特別是TNF- α ）的釋放，從而減少了免疫刺激引發的炎症反應。

以下是Hemay007的作用機制示意圖：



TLR4 = Toll樣受體4；LPS = 脂多糖；MYD88 = 髓樣分化因子88；IRAK = 白細胞介素-1受體相關激酶；TRAF6 = TNF受體相關因子6；IKK β = I κ B激酶 β ；I κ B = 核因子 κ B抑制因子；NF- κ B = 核因子 κ B；TNF- α = 腫瘤壞死因子- α ；IL = 白細胞介素；IFN- γ = 干擾素- γ 。

Hemay007 臨床試驗概要

下表載列Hemay007臨床研究結果的概覽：

編號	試驗類型	試驗目的	試驗設計及對照設置	試驗藥物／ 劑量／給藥方案	受試者人數 (計劃／入組)	研究人群	研究持續時間	試驗狀態 (開始日期－完成日期) (年－月－日)
I期								
1....	I期臨床試驗 健康受試者單次口服 Hemay007片劑的安全性及 藥代動力學研究	主要目的： 評估健康受試者單次口服 Hemay007片劑的安全性和耐受 性；評估單次給藥後Hemay007 片劑的藥代動力學特徵。	單中心、隨機、 雙盲、安慰劑對 照、單次給藥、 劑量遞增的I期 研究。	Hemay007片劑： 0.4克、0.8克、 1.4克每日一次	32/32	健康成年 志願者	從篩選期至 末次給藥 後8天	已完成 (2016年 12月14日－ 2018年 1月15日)

業 務

編號	試驗類型	試驗目的	試驗設計及對照設置	試驗藥物／ 劑量／給藥方案	受試者人數 (計劃／入組)	研究人群	研究持續時間	試驗狀態 (開始日期－完成日期) (年－月－日)
2....	I期臨床試驗 健康受試者多次口服 Hemay007片劑的安全性及 藥代動力學研究	主要目的： 評估健康受試者多次口服 Hemay007片劑的安全性和耐受 性；評估多次給藥後Hemay007 片劑的藥代動力學特徵。	單中心、隨機、 雙盲、安慰劑對 照、多次給藥、 劑量遞增的I期 研究。	Hemay007片劑： 0.2克、0.4克、 0.8克、1.4克 每日一次	40/40	健康成年 志願者	從篩選期至 末次給藥 後14至28 天	已完成 (2016年 12月14日－ 2018年 1月15日)

業 務								
編號	試驗類型	試驗目的	試驗設計及對照設置	試驗藥物／劑量／給藥方案	受試者人數 (計劃／入組)	研究人群	研究持續時間	試驗狀態 (開始日期－完成日期) (年－月－日)
3.....	I期臨床試驗 健康受試者單次口服 Hemay007片劑的食物影響研究	主要目的： 評估健康受試者單次口服 Hemay007片劑的食物對藥代動力學特徵的影響，為II期臨床研究給藥方案提供參考。 次要目的： 評估食物影響研究中Hemay007片劑的安全性。	單中心、單次給藥、兩週期、自身交叉的食物影響I期臨床試驗。	Hemay007片劑： 1.4克， 單次給藥	12/12	健康成年 志願者	從篩選期至 給藥後8天	已完成 (2016年 12月14日－ 2018年 1月15日)

業務								
編號	試驗類型	試驗目的	試驗設計及對照設置	試驗藥物／劑量／給藥方案	受試者人數 (計劃／入組)	研究人群	研究持續時間	試驗狀態 (開始日期－完成日期) (年－月－日)
II期								
4	II期多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組研究；評價不同給藥方案Hemay007在活躍潰瘍性結腸炎患者中的療效與安全性	主要目的： 探索不同給藥方案Hemay007對比安慰劑在活躍潰瘍性結腸炎患者中的療效及劑量－效應關係。 次要目的： 評估不同給藥方案Hemay007對比安慰劑的安全性；表徵Hemay007在潰瘍性結腸炎患者中的群體藥代動力學特徵。	多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的II期試驗。	Hemay007片劑： 核心治療期高劑量組：600毫克，每日兩次 核心治療期中劑量組：800毫克，每日一次 核心治療期低劑量組：400毫克，每日兩次 安慰劑組：安慰劑 延長治療期：所有受試者接受Hemay007 600毫克，每日兩次	288/70	中重度活躍潰瘍性結腸炎患者	3週篩選期； 12週安慰劑對照 核心治療期；12週延長治療期；4週治療後隨訪。每例受試者最長研究持續時間：31週。	已完成 (2019年7月25日－2021年7月6日)

業 務						
編號	試驗類型	試驗目的	試驗設計及對照設置	試驗藥物／ 劑量／給藥方案	受試者人數 (計劃／入組)	研究者人數 研究持續時間
5.....	II期臨床試驗 多中心、隨機、雙盲研 究：評價Hemay007片劑在 中重度活躍RA患者中的安 全性、療效，藥代動力學 (PK)及藥效學(PD)特徵	初步評估Hemay007在該人群中的 療效。 次要目的： 評估Hemay007片劑在中重度活 躍RA患者中的安全性。	多中心、隨機、雙 盲、安慰劑平行 對照的II期臨床 試驗。	高劑量組： Hemay007片劑 1200毫克，每日 一次 中劑量組： Hemay007片劑 800毫克，每日 一次 低劑量組： Hemay007片劑 600毫克，每日 一次 安慰劑組：安慰劑	40/140	中重度活躍 RA患者 3週篩選期； 12週安慰 劑對照治 療期；4 週治療後 觀察期。 每例受試 者最長研 究持續時 間：19週
						正在進行中 (2021年4月 1日－2021年 4月7日)

業 務

UC (II期)

設計。該臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，旨在評估Hemay007在潰瘍性結腸炎(UC)患者中各種劑量方案的療效、安全性及劑量－反應關係。共有70名潰瘍性結腸炎(UC)患者參加，並隨機分為四組：16名患者接受每日兩次Hemay007 400毫克(BID)，18名患者接受每日一次800毫克(QD)，17名患者接受600毫克BID，19名患者接受安慰劑。63名受試者(90.0%)完成了雙盲誘導治療階段，各組分別有13、18、15及17名受試者。雙盲期結束後，所有患者進入為期12週的開放標籤延長期，每日兩次Hemay007 600毫克。

終點。主要療效終點為第12週的臨床反應率，定義為Mayo總評分至少降低3分且相較基線下降至少30%，並伴隨以下情況之一：(i) 直腸出血分項評分至少降低1分；或(ii) 直腸出血分項評分絕對值為0或1。次要療效終點包括第12週及第24週的臨床緩解率；第4、8、12、16、20及24週部分Mayo評分及Mayo總評分相較基線的變化；第12週的黏膜癒合(MH)率；第12週及第24週透過經驗證工具測量的生活品質變化；第24週無類固醇緩解率；以及復發率。此外，本臨床試驗亦評估了Hemay007不同劑量方案相較安慰劑的安全性，以及Hemay007在UC患者中的群體藥代動力學特徵。

療效。相較於安慰劑組，800毫克QD組更具療效。在第12週，無論是透過中央實驗室評估還是主要研究者(PI)評估，所有組別在FAS及PPS人群中的臨床反應率均未顯示出統計學上的顯著差異(所有比較的P值均>0.05)。第12週的臨床緩解率在治療組與安慰劑組之間亦相當，未觀察到統計學上的顯著差異。

安全性。對不良事件數據的分析表明，於雙盲誘導治療期間，被認為與Hemay007有關的不良反應發生率在治療組之間相似。總體而言，與Hemay007的其他給藥方案相比，800毫克QD給藥組展現出更優的安全性趨勢，表現為經歷與藥物相關的不良事件的受試者比例較低。四組在發生不良事件方面均未顯示出統計學上的顯著差異(400毫克BID、800毫克QD、600毫克BID及安慰劑；P=0.2237)。

業 務

市場機會與競爭

中國潰瘍性結腸炎患病人數由2019年的400,200例增加至2023年的541,600例，複合年增長率為7.9%。該數據預期將增加至2032年的1,043,800千例，2023年至2032年之間的複合年增長率為7.6%。全球UC治療市場競爭激烈且利潤豐厚，其關鍵驅動因素使其成為製藥公司關注的焦點。IBD (包括UC) 由於其慢性和複發性特點需要長期藥物治療，創造了穩定的有效療法需求。此外，當前的治療方法存在顯著局限性，包括低反應率和繼發性反應喪失，導致大量未滿足的臨床需求。這一有效療法的空白促使製藥公司大力投資於研發，以發現能夠應對這些挑戰並改善患者預後的新療法。

目前已有幾種已上市和處於研發管線階段用於治療UC的小分子靶向藥物。

與監管機構的重要溝通

針對Hemay007項目，我們在臨床開發過程中與國家藥監局保持了持續溝通。國家藥監局未要求開展國內I期藥代動力學橋接試驗，允許我們基於自主評估推進研發。在UC的II期臨床開發階段，國家藥監局對我們提交的研究方案進行了審評。對於RA II期臨床試驗，國家藥監局認可我們提出的劑量選擇和研究設計。在溝通過程中，國家藥監局未對Hemay007在中國的持續臨床開發提出實質性異議，我們將持續跟進監管建議，將其納入正在開展的註冊與臨床工作中。

我們可能最終無法成功開發並上市Hemay007。

Hemay808

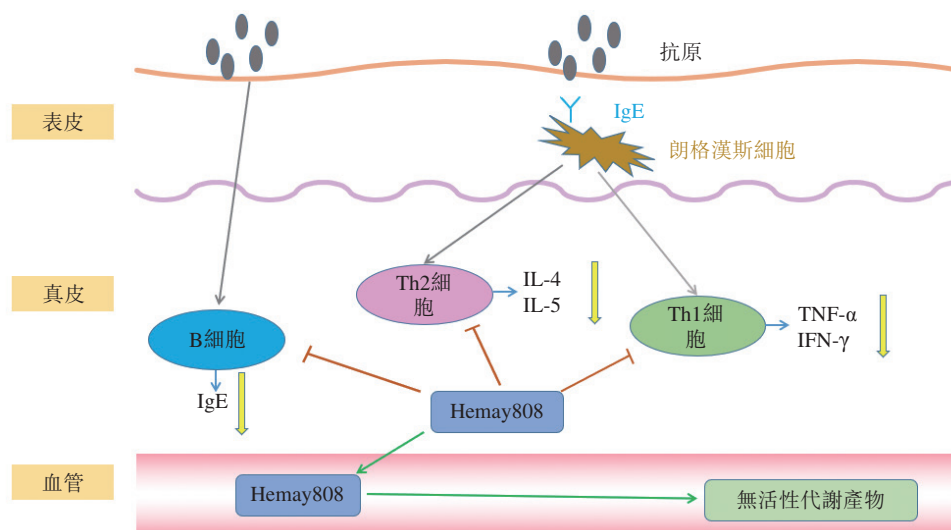
Hemay808是一種新型分子實體。通過局部用藥，該化合物在靶組織中保持有效的治療濃度，同時顯著降低全身暴露和潛在的毒性風險，從而實現了療效與安全性之間的優化平衡。Hemay808具有下調IgE和抑制PDE4的雙重作用。利用自身免疫性疾病動物模型評估平台，Hemay808在與AD相關的動物模型中表現出良好的療效和安全性。在TPA誘導的小鼠耳腫脹模型中，Hemay808顯著減少了耳腫脹程度，並顯示出良好的劑量－反應關係。在DNFB誘導的小鼠AD模型中，Hemay808顯著改善了耳厚度、腫脹和IgE水平，顯示出明顯的劑量－反應關係以及與地塞米松乳膏相當的治療效果，但毒性大幅降低。Hemay808為軟膏製劑，直接作用於受影響區域，在塗抹處局部發揮藥理作用。一旦被血液吸收，就會水解代謝轉化為活性顯著降低的代謝物。這使其能夠實現局部治療，同時最大限度降低全身吸收引起的潛在靶向相關毒性反應。截至最後實際可行日期，我們已於中國完成AD的IIa期臨床試驗。我們計劃於2025年年底於中國啟動IIb期臨床試驗。

業 務

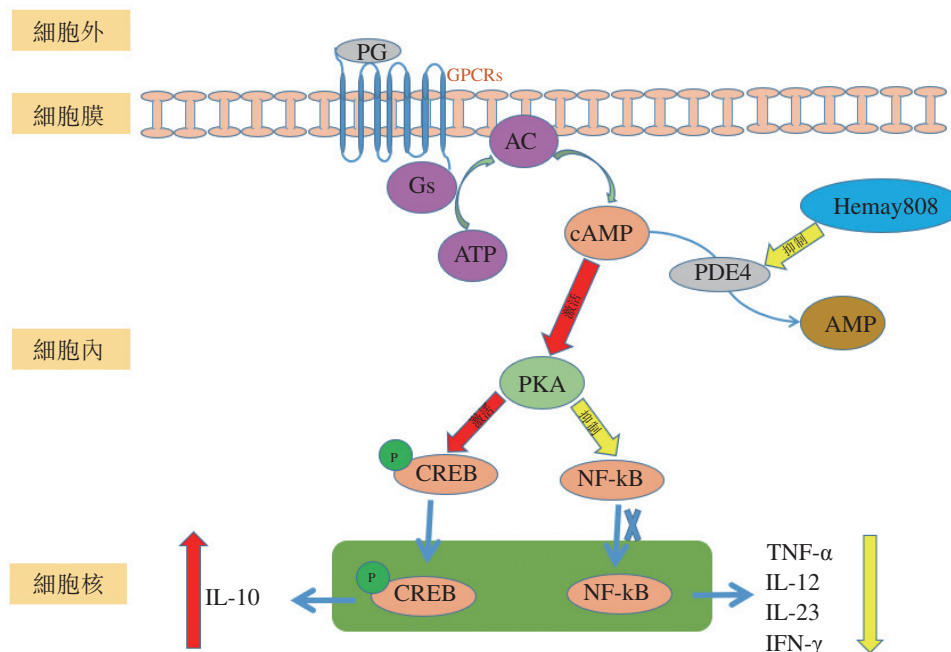
作用機制

Hemay808是一種靶向IgE和PDE4的雙重抑制劑，通過抑制IgE的產生，阻斷IgE誘導的Th2、Th1細胞活化，並減少IL-4、IL-5及TNF- α 等細胞因子的釋放，最終達到治療相關炎症性疾病的作用。與此同時，它有效抑制炎症細胞中PDE4的活性，增加細胞內第二信使cAMP的濃度。這種下調減少了炎症相關因子（如TNF- α 、IFN- γ 、IL-2等）的釋放，從而抑制炎症反應。

以下是Hemay808的作用機制示意圖：



IgE = 免疫球蛋白E；Th2 = 輔助性T細胞2型；TNF- α = 腫瘤壞死因子- α ；IL = 白細胞介素；IFN- γ = 干擾素- γ 。



PG = 前列腺素；GPCRs = G蛋白偶聯受體；Gs = G蛋白 α 亞基；AC = 腺苷酸環化酶；ATP = 腺苷三磷酸；cAMP = 環磷酸腺苷；AMP = 一磷酸腺苷；PDE4 = 磷酸二酯酶4；PKA = 蛋白激酶A；CREB = cAMP反應元件結合蛋白；NF- κ B = 核因子 κ B；TNF- α = 腫瘤壞死因子- α ；IL = 白細胞介素；IFN- γ = 干擾素- γ 。

Hemay808 臨床試驗結果概覽

下表載列Hemay808臨床研究結果的概覽：

編號	研究類型／標題	研究目的	研究設計與對照設置	試驗藥物／劑量／給藥方案	受試者數量 (計劃／入組)	研究人群	研究持續時間	研究狀態 (開始日期－完成日期) (年－月－日)
1....	Hemay808在健康成年志願者中的I期安全性、耐受性和藥代動力學研究	主要目的： 評估Hemay808在中國健康成年志願者中的安全性和耐受性，並為後續研究的劑量選擇提供安全性資料。 次要目的： 評估Hemay808在中國健康成年志願者中的藥代動力學特徵。	單中心、開放標籤、安慰劑對照的I期臨床試驗。	Hemay808: 預試驗：1% Hemay808與輔料對照(自身對照，2例受試者)，單次給藥。 主體研究：1% Hemay808 (8例受試者)，3% Hemay808 (14例受試者)，7% Hemay808 (8例受試者)，安慰劑對照 (8例受試者)；均每日給藥兩次。	42/42	健康受試者	單次給藥後清洗3天；第5-11天：每日兩次給藥，持續7天；末次給藥後30天安全性隨訪。	已完成 (2019年4月8日－2019年10月24日)

業 務								
編號	研究類型／標題	研究目的	研究設計與對照設置	試驗藥物／劑量／給藥方案	受試者數量 (計劃／入組)	研究人群	研究持續時間	研究狀態 (開始日期－完成日期) (年－月－日)
2....	評估Hemay808不同濃度給藥方案用於輕中度特應性皮炎患者的安全性和有效性的II期臨床研究	主要目的： 探索不同濃度Hemay808與輔料對照相比在輕中度特應性皮炎患者中的療效和劑量反應關係。 次要目的： 評估不同濃度Hemay808與輔料對照相比的安全性；評估局部外用Hemay808在輕中度特應性皮炎患者中的全身暴露情況。	多中心、隨機、雙盲、輔料對照、平行分組的II期臨床試驗。	Hemay808： 低劑量：1% 中劑量：3% 高劑量：7% 安慰劑組：0% 均每日給藥兩次，持續4週。	148/148	輕中度AD患者	治療期28天； 末次給藥後30天安 全性隨訪	已完成 (2020年4月27日－2021年1月25日)

業 務

AD (II期)

設計。本研究共納入148名AD患者，根據基線研究者總體評估（「IGA」）評分（2或3分）和AD影響的體表面積（「BSA」）基線3%-20%百分比進行隨機分組。患者被分為四組：低劑量組、中劑量組、高劑量組和安慰劑組，每組37名患者。每日兩次給藥，持續28天。主要療效終點是第29天時EASI評分較基線的變化。次要終點包括在第8、15、22和29天時達到IGA成功的受試者比例以及IGA評分為0或1的受試者比例，以及不同時間點IGA和EASI評分較基線的變化。其他次要終點包括EASI 50、EASI 75和EASI 90反應率，第29天時受AD影響的BSA百分比的變化，皮膚病生活質量指數(DLQI)評分的變化，以及第8、15、22和29天時瘙癢數字評分量表(NRS)評分的變化。

療效。隨著時間的推移，所有組的EASI評分都在不斷降低，但高劑量組和中劑量組在多個臨床終點中顯示出療效改善的趨勢。與低劑量組和安慰劑組相比，中劑量組從第8天開始出現更為顯著的改善趨勢。治療29天后，安慰劑組、低劑量組、中劑量組和高劑量組的EASI評分與基線相比的平均變化無統計學上的顯著差異（所有 $P>0.05$ ）。

安全性。各組之間的不良事件發生率無顯著差異，大多數不良事件為輕度並得到解決或改善。低劑量組、中劑量組和高劑量組均未出現嚴重不良事件或死亡事件。只有一名安慰劑組中的患者出現單次SAE（AD症狀惡化），隨後得到改善。

市場機會與競爭

於2023年，中國輕度特應性皮炎(AD)患者數量達到51.7百萬，自2019年至2023年的複合年增長率為2.1%。預計到2032年，這一數字將達到56.5百萬。2023年，中重度AD患者數量達到19.9百萬，自2019年至2023年的複合年增長率為2.2%。多種PDE4抑制劑已在中國獲批或正在開發中，用於治療AD。已獲批的治療藥物包括Anacor Pharmaceuticals的舒坦明®（克立硼羅軟膏），靶向PDE4。此外，多個有潛力的候選藥物正在臨床開發階段，如大塚製藥的MM-36(difamilast)、合肥醫工醫藥的HY-072808以及Hemay808，均靶向PDE4。其他值得關注的管線藥物包括vTv Therapeutics的HPP737、啟元生物的QY101以及利奧製藥的LEO32731(orismilast)，這些藥物靶向PDE4或其亞型PDE4B和PDE4D，旨在解決與AD相關的潛在炎症過程。

業 務

我們可能最終無法成功開發並上市Hemay808。

Hemay181

Hemay181我們的關鍵產品Hemay181是一種具有專有作用機制的潛在同類首創拓撲異構酶I靶向SDC藥物。其是全球首個在腫瘤微環境中被 β -GU激活且處於臨床階段的SDC藥物，具有廣譜抗腫瘤的潛力。在給藥後，Hemay181在全身循環過程中顯示出代謝穩定性。於到達腫瘤部位後， β -GU會裂解Hemay181，釋放出細胞毒性藥物SN38可使SN38在腫瘤組織中富集。截至最後實際可行日期，我們正在於中國進行Hemay181的I期臨床試驗且我們已於2023年6月獲FDA批准在美國進行I期臨床試驗。

Hemay181 臨床試驗概要

下表列示Hemay181臨床研究結果的概覽：

編號	研究類型／標題	研究目的	研究設計與 對照設置	試驗藥物／劑量／給藥方案	受試者數量 (計劃／入組)	研究人群	研究持續時間	研究狀態 (開始日期－完成日期) (年－月－日)
1....	Hemay181在晚期實體瘤患者中安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性的I期臨床研究	劑量遞增階段： －評估Hemay181在晚期實體瘤患者中的安全性和耐受性，並確定最大耐受劑量(MTD)。 劑量擴展階段： －評估Hemay181在晚期實體瘤患者中的抗腫瘤活性。	多中心、開放標籤、劑量遞增與劑量擴展研究	4.5毫克／米 ² ，9.0毫克／米 ² ，18毫克／米 ² ，36毫克／米 ² ，60毫克／米 ² ，90毫克／米 ² ，120毫克／米 ² ，150毫克／米 ² ，180毫克／米 ²	前三劑量組每組1例受試者；後續劑量組採用3+3遞增設計；劑量擴展階段每組最多12例受試者	晚期實體瘤患者	至無法耐受或疾病進展	正在進行中

業 務

臨床前候選藥物

截至最後實際可行日期，本公司有兩款處於臨床前階段的候選藥物。Hemay183和Hemay5087為廣譜抗腫瘤藥物。它主要用於治療晚期實體瘤。截至最後實際可行日期，我們正在進行Hemay183和Hemay5087的臨床前研究。

研發

我們在識別、開發和商業化生物技術及其他藥物候選物方面做出了重大努力。我們的綜合研發能力通過成功的往績記錄得到了驗證。截至最後實際可行日期，我們擁有七款候選藥物的強大管線。我們認為我們的免疫腫瘤學研究平台和自身免疫藥物分子平台在中國處於領先地位，且我們有兩款創新藥物（例如Mufemilast）在研究產品管線中，有望成為中國首創藥物。目前正在進行更多的靶點探索和驗證工作。隨著研究工作的持續推進，更多的候選藥物將進入本公司未來的開發管線，為本公司的可持續發展提供創新動力。於2023年和2024年，本公司的研發成本分別為人民幣123.3百萬元和人民幣97.0百萬元。我們的研發開支亦包括臨床研究和服務費。有關研發開支以及臨床研究和服務費的分析，請參閱「財務資料－各年度經營業績比較－研發開支」。

董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，參與我們核心產品開發的所有關鍵研發人員仍受僱於我們。

研發進展

我們無縫整合早期階段的藥物發現、藥物評估活動及臨床開發能力。我們結合相關適應症的診斷和治療狀況以及患者群概況，對藥物特性進行全面分析，從而設計出差異化的臨床開發策略和臨床試驗方案。該方法使我們能夠為傳統的患者群提供更多的治療選擇，同時亦為患者提供更好的治療選擇。

我們已開發出一套全面可靠的新藥研發體系，涵蓋新藥開發的整個生命週期，包括早期發現、化合物庫構建、靶點驗證、藥理篩選、轉化科學及臨床開發。

目標選擇

藥物開發過程始於目標識別及確認。憑藉資深科學家的深刻洞察力，我們根據市場趨勢、臨床需求及熱門主題來選擇目標。我們進行可行性研究，專注於與病原體驅

業 務

動的生物標誌物動物模型的兼容性，目標的成熟度和成為藥物篩選平台的可能性。最後，我們會全面評估目標的風險因素及商業可行性。這些步驟為我們選擇具有藥用和商業價值的目標鋪平了道路。

識別先導化合物

我們通過我們的多藥理靶向模塊化化合物庫構建平台建立化合物庫。我們利用病原體驅動生物標誌物動物模型高效篩選平台篩選化合物庫，以識別先導化合物。我們採用目標導向的藥物分子發現模式，於項目初期合成一系列化合物，並利用生物標記高效篩選平台。我們已建立各種動物模型，如病原誘發急性肺炎大鼠篩選模型及自身免疫相關疾病小鼠耳腫脹篩選模型。該等均使我們能夠找出具有潛在更高療效及安全性的先導化合物。

優化先導化合物為候選藥物

在確定先導化合物後，我們通過整合藥物化學、藥理學、代謝研究、毒理學研究和CMC優化流程，以獲得符合以下標準的候選藥物：有效性、安全性、可專利性與可擴大生產性。隨後我們推動候選藥物進入IND流程。

臨床開發

我們無縫整合了早期藥物發現活動、藥物評估工作以及臨床開發能力。通過全面分析藥物特性，並將其與臨床診斷情況及跡象特徵相結合，據此，我們設計出具有差異化的臨床開發策略及臨床方案。該方法既為傳統適應症人群提供了更多治療選擇，亦為特殊適應症人群提供了更好的治療方案。

我們的研發平台

本公司建立了一個覆蓋小分子藥物從早期研發階段到工業化的整個過程的綜合技術體系，包括多藥理靶向模塊化化合物庫構建平台、病原體驅動的生物標誌物動物模型高效篩選平台、腫瘤微環境激活亞結構組合化療藥物設計平台和差異化臨床設計平台。本公司認為，以下四個技術平台對本公司創新藥物的研發至關重要：

1. 多藥理靶向模塊化化合物庫構建平台。該平台採用靶點導向的藥物分子發現模型，使我們能夠深入探索藥物在臨床應用中的藥理機制，以實現治療效果並最小化副作用。通過利用分子結構組合策略，我們將已知活性化合

業 務

物拆分為主結構和可變配體片段。然後，這些片段被大量設計成具有多種生物活性的組群。最後，我們將這些片段組裝到主結構上，創建具有多種功能組合和高藥物相似性的化合物庫。利用該平台，我們已經開發了一個包含數百種功能組合和高藥物相似性分子結構的化合物庫，這為我們後續的藥物篩選工作奠定了基礎，使我們能夠識別有前景的候選藥物進行進一步開發。

2. 病原體驅動的生物標誌物動物模型高效篩選平台。生物標誌物是生物或病理過程的可測量指標，使我們能夠評估新藥或療法在目標人群中的安全性和有效性。通過建立多種動物模型，如大鼠急性肺炎篩選模型和小鼠耳腫脹篩選模型（用於自身免疫相關疾病和生物標誌物），我們能夠篩選出具有潛在更高療效和安全性的化合物。這些模型依賴於檢測與臨床益處高度相關的生物標誌物水平，從而顯著加速藥物開發週期。
3. 腫瘤微環境激活亞結構組合化療藥物設計平台。我們開發了一個基於腫瘤微環境的亞結構組合設計化療藥物的平台。通過該平台，我們能夠識別調節腫瘤微環境中藥物釋放和活性的關鍵機制。這些亞單位經過精心組裝，以優化藥物相似性、釋放曲線和治療窗口。利用該平台，我們開發了具有改善藥代動力學、可預測釋放曲線和增強治療效果的新型化療藥物，同時保持可接受的安全性，使患者獲得更大的臨床益處。
4. 差異化臨床設計平台。我們建立了一個由經驗豐富的臨床研究團隊領導的臨床設計和開發平台。我們的團隊專注於未滿足的醫療需求，並根據藥物的作用機制、受益人群、疾病流行病學和類似適應症的臨床數據，制定針對性且合規的臨床研究計劃。例如，Hemay022的臨床試驗專注於ER+/HER2+乳腺癌患者中未滿足的醫療需求，而Mufemilast則被開發為一種廣譜自身免疫性疾病治療藥物，其臨床計劃涵蓋八個適應症。通過利用差異化的臨床設計策略，我們確保我們的臨床試驗高效、創新且以患者為中心，最大限度地發揮我們候選藥物的潛在益處。

業 務

我們的研發中心

截至2024年12月31日，我們擁有122名研發團隊成員。我們的天津研發中心負責我們的所有候選藥物的研究工作。該中心配備了包括液相色譜－質譜聯用系統(LC-MS)、液相色譜工作站、激光粒度分析儀、中壓製備色譜系統、智能粉末特性測試儀等在內的儀器設備。研發中心包括實驗動物中心、藥物化學實驗室、工藝實驗室、分析實驗室、藥理實驗室、藥物代謝實驗室和藥效學實驗室等設施。

我們全面整合平台的臨床開發功能負責管理臨床試驗，包括臨床試驗的設計、實施以及試驗數據的收集與分析。截至最後實際可行日期，我們已經設計並實施了超過十幾項臨床研究。

與CRO的合作

我們定期與合資格CRO簽訂合同，以提供特定項目相關的臨床試驗服務，例如管理、監督和檢查項目，收集臨床結果，進行數據分析以及編製臨床試驗報告和其他提交給監管機構的申請材料。於往績記錄期間，我們與所聘請的CRO保持穩定的合作關係。

一般而言，我們會針對單獨項目與CRO簽訂具體合同。合同中訂明工作範圍、付款、數據和知識產權、保密義務以及責任承擔等條款。我們對這些第三方服務提供商進行監督，以確保按時交付高質量成果。我們與主要CRO服務提供商的服務協議的主要條款概述如下：

工作範圍。CRO提供臨床試驗服務，包括（其中包括）項目管理、臨床前研究法規支持、研究者會議安排、臨床監察和現場管理、醫學和科學服務、臨床數據管理及醫學報告準備工作。

付款。我們將分期向CRO支付專業服務費用、轉付成本以及其他費用和開支。

研究成果和知識產權。CRO向我們提供的所有數據和信息以及CRO在服務協議項下提供的服務所產生的知識產權均歸我們所有。

保密。服務協議一方均有義務對從另一方收到的所有保密信息予以保密。保密義務通常在服務協議完成或終止後仍然有效。

業 務

本公司已建立一套全面的合資格CRO甄選標準。在甄選CRO時，本公司會進行嚴格的評估流程，考慮CRO的監管合規歷史、技術專長、運營能力、在相關治療領域的往績記錄以及財務穩定性。只有符合我們的內部資質標準且展現出健全的質量管理體系的CRO方會被聘用。

為確保外包活動的質量和完整性，本公司通過定期審計、審查關鍵交付成果以及定期項目會議對CRO的表現進行持續監督。本公司亦要求CRO嚴格遵守適用的法規要求和本公司的內部政策。在監督過程中發現的任何偏差或不足均會通過糾正和預防措施及時加以解決。

立項和候選藥物的開發過程

我們建立了一套完整的研究和開發（「研發」）項目啟動和發展流程。

我們的發現部門主要負責靶點選擇、先導化合物的識別以及將先導化合物優化為候選藥物。我們的開發部門主要負責臨床開發。詳情請參閱「一 研發」。我們還制定了研發項目修改、暫停或終止標準化管理規程。項目團隊定期向我們的執行委員會匯報進度和研究數據，以評估項目執行情況與風險。任何修改、暫停或終止均須向我們的執行委員會提出正式申請並獲其批准。

臨床試驗管理制度

我們已實施一項臨床研究管理制度，旨在確保我們臨床試驗的開展、數據產生、記錄和報告均符合研究方案和適用的良好臨床實踐（「GCP」）要求。

範圍：

本政策適用於本公司質量管理體系下所有涉及產品的臨床試驗。

責任：

我們的臨床部門負責建立一個全面的監管體系，涵蓋從新藥分子發現和工藝開發到品質研究的整個過程，包括品質標準的建立和驗證、穩定性研究、對照標準研究以及檢測和放行程序。

業 務

試驗前管理：

在啟動臨床試驗之前，我們會完成臨床前研究，包括產品設計、質量測試、動物研究及風險分析，以確保結果能支援計劃進行的臨床試驗。我們會根據研究產品的特性選擇合格的臨床試驗地點和研究者，並執行涵蓋試驗設計、質量控制、責任、成本和傷害管理的書面協議。我們會編製必要文件，例如知情同意書、協議、研究者手冊、病例報告表和標準作業程序。我們會向相關監管部門提交法規文件，並取得倫理委員會的批准。

試驗進行：

在臨床試驗期間，我們會確保不間斷供應研究產品、監察試驗地點、維持質量保證，並與研究者合作解決問題。對方案或同意書的修改、偏差或試驗的恢復都需要事先取得倫理委員會書面批准。我們對試驗安全負責，必須迅速通知所有地點和研究者任何可能影響參與者安全或試驗延續的資料，並採取適當行動。暫停或終止試驗的決定會在五天內通知所有相關各方和監管部門，並附上書面解釋。我們負責監督方案和法規的遵循情況，糾正任何偏差，並於必要時終止試驗並通知主管部門。我們會建立監督計劃以確保資料的正確性、完整性以及對方案的遵循情況，並在每次監測訪問後編製書面報告。我們可能會進行獨立審計，以評估試驗的進行和合規情況。

試驗後管理：

試驗完成後，我們會協助研究者收集和核證試驗數據，確保資料的真實性和可追溯性，並提供已核證的數據供統計分析之用。我們和主要研究者協同編製最終試驗報告、協助整理和存檔所有試驗相關文件、進行最終實地訪問、通知倫理委員會，以及關閉試驗地點。最後的概要報告會依規定提交主管部門。

與CMO合作夥伴的合作

我們與CMO合作，按照行業慣例支持並開展我們的臨床前及臨床研究。我們的關鍵CMO合作夥伴具備充足的產能，並擁有我們研發活動所需的關鍵化合物的商業化生產專業能力。這些合作夥伴協助為我們的候選產品生產特定原料藥和活性成分，確保臨床前研究和臨床試驗的穩定供應。於往績記錄期間，我們並未出現與CMO合作夥伴生產的產品有關的任何產品質量問題，例如產品放行失敗或產品召回。

業 務

我們合作的主要條款：

- **服務協議：**根據我們的協議，CMO合作夥伴有義務在合同規定的時限內履行他們的服務。付款通常採取分期方式並遵循約定的信用期。
- **生產標準：**我們的CMO合作夥伴負責生產滿足特定產品規格、遵循cGMP（現行《藥品生產質量管理規範》）要求（如適用）且符合我們內部質量標準的產品。
- **知識產權和技術使用：**
 - 我們保留所有知識產權的完整所有權。
 - 在合同期內，CMO合作夥伴獲授有限權利僅可將我們的知識產權用於生產及包裝活動。
- **檢查與審計權：**我們有權對我們CMO合作夥伴的生產流程進行檢查和審計，以確保符合我們的標準。

與第三方的合作

截至最後實際可行日期，我們正在與獨立第三方南開大學合作開發新型免疫毒素和類似抗體偶聯藥物的小型化藥物。該項目始於2017年6月。我們與南開大學的第一階段合作取得令人滿意的成果。於2017年6月至2022年6月期間的合作中，工作小組交付了Hemay181。根據我們之前的合作協議，若Hemay181進入II期臨床試驗，我們將向南開大學支付人民幣1百萬元；若Hemay181獲准上市，我們將向南開大學支付人民幣5百萬元的里程碑獎勵。截至最後實際可行日期，該里程碑尚未達成。

南開大學在生物研究和藥物研發領域的影響力與日俱增，擁有多個國家級和省部級重點實驗室。目前的合作期限為2022年7月至2027年6月。下文載列當前合作協議的主要條款：

研究：研究旨在開發兩種新型免疫毒素候選藥物和兩種新型小型化ADC候選藥物供我們進行後續臨床前研究。截至2027年6月30日，由南開大學指定的工作小組應交付四款候選藥物和研究材料。

業 務

於合作期間，我們應為工作小組提供必要的指導和協助，且我們有權監督和檢查工作小組的工作情況，並對他們的產品提出建議。

成本：我們將負責研究費用，預計將超過人民幣3.5百萬元。

里程碑：對於南開大學工作小組開發的每一種成為新藥的新分子藥物，我們將向其支付高達人民幣6百萬元的款項。

知識產權：中國及全球範圍內的知識產權，包括研發產生的權利、專利申請及任何衍生權利（如續案申請、分案申請、發明證書、補充證書等）均歸我們所有。

後續改進的權利

於合作期間，南開大學和我們均有權使用研發成果進行進一步的改進；及任何由此類改進產生的具有實質性或創造性進步的新技術成果均歸我們所有。

於合同結束後：

- 如果訂約方不再繼續合作，南開大學保留使用研發成果進行進一步改進的權利。
- 任何由此類改進產生的具有實質性或創造性進步的新技術成果均歸南開大學所有。
- 如果南開大學決定轉讓由此類改進產生的知識產權，我們將在同等條件下享有優先權和優先購買權。

業 務

生產與質量控制

生產基地

我們位於江西省吉安市峽江縣產業園的峽江生產設施，主要負責生產並供應API和高端中間體，以滿足商業化產品和臨床藥物開發的需求。截至2024年12月31日，該設施佔地面積超過46,000平方米，擁有65名員工。其配備了三條生產線，計劃年產能約為5.75噸。根據本公司產品開發計劃，峽江生產設施已承擔多項小規模試驗和臨床試驗API的生產活動。作為API和關鍵中間體的核心生產基地，峽江生產設施配備了最先進的生產設備。原材料控制到最終產出，生產流程的每一步均嚴格遵循標準化程序。專業技術團隊專注於優化流程參數，確保產品質量、穩定性和一致性，從而為下游藥物製劑生產奠定堅實的基礎。

我們位於江西省贛州市信豐縣高新技術產業園區綠源大道西段的贛州生產設施佔地面積約27,000平方米。該設施主要滿足商業化規模的藥物製劑生產與供應需求，同時亦負責若干研究性藥物的小規模製劑開發和臨床供應。截至2024年12月31日，贛州生產設施擁有66名員工，並配備了三條生產線：計劃年產能為115百萬片劑和10百萬軟膏。在初期階段，該設施專注於Mufemilast片劑和Hemay022片劑的試生產及臨床供應。

質量管理

我們成立了專門的質量保證和質量控制團隊，負責監督和實施我們業務所有方面的質量管理程序。我們的質量保證團隊負責確保所有產品和流程完全符合適用的監管標準和內部準則。質量控制團隊的任務是進行全面的測試和分析，以驗證原材料、中間產品和成品是否始終符合預定的質量標準，以及所採用的所有測試方法是否穩健可靠。

我們的內部質量管理體系涵蓋了我們產品的整個生命週期，其結構符合現行《藥品生產質量管理規範》標準和其他相關監管要求。我們通過定期監察實驗室控制、生產流程、材料管理、設備和設施運作以及包裝和標籤制度，不斷審閱和改進我們的質量管理協議，以確保持續合規性和產品完整性。

業 務

生產過程和環境控制

我們在整個生產過程中實施了嚴格的監測和控制措施，以確保產品質量和運行的可靠性。這包括：

- **純淨水系統監測：**我們對純淨水系統進行全面檢查和監測，包括核查運行記錄、電子和紙質記錄的完整性和一致性、審查系統日誌中的異常情況，以及評估在線和離線監測數據中的不利趨勢。定期檢查制水和配水系統的運行情況，以確保遵守既定規程。
- **HVAC和空氣淨化系統：**我們的空氣處理和淨化系統須進行日常監測和記錄。我們會審查系統運行記錄的準確性和完整性，並及時處理任何異常情況。維護和性能驗證按照內部程序進行，以確保生產環境受控。
- **壓縮空氣系統：**定期檢查壓縮空氣系統，包括核查運行日誌、評估除油除水器以及確認維護和取樣記錄。定期採樣以確保符合質量標準。
- **倉庫和材料管理：**我們嚴格控制倉庫運作，確保所有材料都妥善貼有準確的質量狀態指示標籤，並確保儲存安排符合監管和內部要求。我們對每個倉庫的溫度和濕度進行持續檢測和記錄，以確保處於最佳存儲條件。我們定期進行檢查，以防止污染，並對所有倉儲和配送活動進行全面記錄。

質量控制職能部門負責及時發佈準確的材料、產品和環境監測檢測報告，為生產和質量相關活動提供可靠的依據。在整個生產週期實施有效的過程控制，確保每個階段都符合既定的質量標準，從而支持安全、有效和高質量藥品的持續生產。

我們的質量控制人員必須及時、準確地完成日常測試和品質檢驗工作，同時也要保證工作質量。我們亦鼓勵質量控制人員持續學習並追求專業發展，以提升他們的技術專長。此外，質量控制團隊積極參與生產工藝、清潔程序及設備性能的開發和驗證，以及持續的環境監測工作。

業 務

我們採用先進的信息管理系統，支持材料和產品全流程的動態管控與追溯。所有質量活動均須由指定質量管理人員監督和審核，以確保嚴格遵守既定規程。我們完善的質量控制體系使我們能夠可靠地支持批次放行檢測、方法驗證和監管檢查，從而保障產品質量與患者安全。

採購與供應商

我們從國內知名且信譽良好的製造商和供應商採購用於候選藥物開發和生產的設備。我們設有專門的潔淨工作區用於細胞實驗，並獨立管理一個包含約110種人源和動物源腫瘤細胞系及正常細胞系的細胞庫。每種細胞系的多份樣本分別在兩個獨立的冷凍保存單元中進行擴增和儲存，其中一套用於日常工作，另一套作為備份保留。在實驗過程中，根據需要可能會對細胞系進行特定的改造，例如開發耐藥細胞系以支持我們的藥物開發工作。本公司定期從一家第三方供應商處採購細胞培養基。本公司使用CRO和顧問來管理、進行和支持本公司在中國的臨床試驗。本公司的採購包括原材料、第三方合同服務（用於研發服務）和機器設備。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們從最大供應商的採購分別佔本公司總採購的約33.6%和29.6%。同期，我們從五大供應商的採購分別佔本公司總採購的約52.5%和47.5%。本公司已與首選原材料供應商建立了關係，我們認為該等供應商有足夠的能力滿足本公司的需求。此外，我們認為這些原材料存在充足的替代來源，並且本公司已經為這些原材料制定了替代採購策略。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間的五大供應商詳情：

截至2023年12月31日止年度

排名	供應商	提供的 產品／服務	採購金額 (人民幣 千元)	佔總採購額 的百分比 (%)	業務關係 始於	信用期限
1	供應商A ⁽¹⁾	臨床試驗服務	34,721	33.6	2021年	10個工作日
2	供應商B ^{*(2)}	臨床前研究服務	6,712	6.5	2015年	7至10日
3	供應商C ⁽³⁾	臨床試驗服務	5,636	5.5	2020年	30日
4	供應商D ^{*(4)}	工程建設服務	4,536	4.4	2022年	5至15個工作日
5	供應商E ⁽⁵⁾	融資諮詢服務	2,625	2.5	2021年	15個工作日

截至2024年12月31日止年度

排名	供應商	提供的 產品／服務	採購金額 (人民幣 千元)	佔總採購額 的百分比 (%)	業務關係 始於	信用期限
1	供應商A ⁽¹⁾	臨床試驗服務	21,043	29.6	2021年	10個工作日
2	供應商F ⁽⁶⁾	臨床試驗服務	4,093	5.8	2022年	5個工作日
3	供應商G ⁽⁷⁾	臨床試驗服務	3,476	4.9	2019年	15個工作日
4	供應商H ⁽⁸⁾	融資諮詢服務	2,774	3.9	2024年	15個工作日
5	供應商D ^{*(4)}	工程建設服務	2,334	3.3	2022年	5至15個工作日

* 供應商是一個集團，合併了兩家實體的交易金額。

- (1). 供應商A主要從事醫藥產品及技術的研發、技術服務及商業化。該公司專注於創新藥物開發、製藥工藝優化和法規諮詢，服務於製藥行業的國內外客戶。
- (2). 供應商B從事生物製藥行業，專注於生物藥物和相關產品的研究、開發、製造及商業化。該公司的核心業務包括生物技術創新以及為醫療保健提供商提供全面的生物製藥服務。
- (3). 供應商C主要從事製藥技術解決方案的研究、開發及推廣。其業務範圍涵蓋新藥開發以及為製藥企業提供技術諮詢和支持服務。
- (4). 供應商D專門從事機械和電氣工程服務。其業務涵蓋工業和基礎設施項目的工程設計、設備安裝、系統集成及技術諮詢。

業 務

- (5). 供應商E是一家位於上海的私募股權基金管理公司。該公司主要從事資產管理、資金籌集、投資及諮詢服務。專注於股權投資和投資組合管理。
- (6). 供應商F主要為製藥、生物技術和醫療器械公司提供合同研究組織(CRO)服務，包括臨床試驗管理，法規事務，數據管理及統計分析。
- (7). 供應商G專門從事新藥的臨床前研究和開發服務。該公司的業務範圍包括藥理學和毒理學研究，藥物安全性評價和技術諮詢服務。
- (8). 供應商H從事投資管理及相關諮詢服務。該公司專注於股權投資、資產管理和財務諮詢。

供應商H為若干[編纂]投資者（即愛樂致德、峽德投資、宜德投資及麟德投資）的普通合夥人；而供應商C被視為於我們的[編纂]投資者泰格投資所持有的股份中擁有權益。除上述者外，我們於2023年及2024年的前五大供應商均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本[編纂]%以上的任何股東（假設[編纂]未獲行使）於往績記錄期間於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

於往績記錄期間，我們並無因質量缺陷遭遇任何重大供應退回情況，亦未出現任何原材料供應重大延誤或短缺。我們預期未來能夠維持充足的優質供應來源。

知識產權

本公司候選藥物及其使用方法的專有性和保護是本公司開發和商業化新藥戰略的重要組成部分，具體如下文所述。本公司已在中國、美國和其他國家獲得了專利並提交了專利申請，涉及本公司的某些候選藥物，並正在為該等藥物以及其他候選藥物和技術尋求額外的專利保護。對於不適合或本公司認為不適合申請專利保護的業務方面，包括本公司的生產工藝，我們依靠商業秘密進行保護。

我們亦依靠專有技術和持續的技術創新來開發、加強和支持本公司的開發項目。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有8項授權專利，在美國擁有19項授權專利，在其他司法管轄區擁有60項專利，並在中國、美國及其他司法管轄區擁有與我們核心產品及關鍵產品和四大技術平台的專有技術相關的46項專利申請。對於在美國和歐洲已授權的專利，如果本公司符合獲得專利期限延長的適用要求，本公司可能有資格獲得專利期限延長，以延長專利到期日。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們核心產品和關鍵產品的專利摘要：

產品	專利類型	已授權 專利數目	待審 專利數目	司法管轄區	專利擁有人／ 專利申請人
Mufemilast . . .	發明	41	22	中國、香港、澳大利亞、巴西、 歐洲、日本、加拿大、美國、 南非、西班牙、德國、韓國、 俄羅斯、墨西哥、大不列顛、 法國、意大利	本公司
Hemay022	發明	19	1	中國、香港、加拿大、澳大利亞、 歐洲、日本、巴西、西班牙、 俄羅斯、美國、德國、意大利、 韓國、大不列顛、法國	本公司
Hemay808	發明	9	6	中國、香港、加拿大、澳大利亞、 歐洲、日本、巴西、西班牙、 美國、德國、意大利、大不列 顛、法國、南韓	本公司
Hemay181	發明	–	10	中國、美國、歐洲、墨西哥、 日本、加拿大、韓國、巴西、 俄羅斯、澳大利亞	本公司
Hemay007	發明	18	6	中國、澳大利亞、歐洲、日本、 加拿大、美國、西班牙、 意大利、大不列顛、法國、德國	本公司

Mufemilast：截至最後實際可行日期，我們擁有六項已授權的中國專利、九項待審的中國專利申請、八項已授權的美國專利、一項針對Mufemilast的待審美國專利申請。已授權的中國專利的預期到期時間範圍為2030年5月至2039年4月，不包括任何專利期限延長的額外期限。已授權的美國專利的預期到期時間範圍為2030年5月至2039年4月，不包括任何專利期限延長的額外期限。我們擬於若干國家根據監管規定尋求上市獨佔期。

Hemay022：截至最後實際可行日期，我們擁有一項已授權的中國專利、一項待審的中國專利申請及三項針對Hemay022的已授權的美國專利。已授權的中國專利的預期到期時間將為2031年6月，不包括任何專利期限延長的額外期限。已授權的美國專利的預期到期時間為2031年6月，不包括任何專利期限延長的額外期限。我們擬於若干國家根據監管規定尋求上市獨佔期。

Hemay181：截至最後實際可行日期，我們擁有一項待審的中國專利申請和一項針對Hemay181的待審美國專利申請。我們擬於若干國家根據監管規定尋求上市獨佔期。

業 務

Hemay007：截至最後實際可行日期，我們擁有兩項待審的中國專利申請、七項已授權的美國專利、兩項針對Hemay007的待審美國專利申請。已授權的美國專利的預期到期時間範圍為2025年9月至2037年11月，不包括任何專利期限延長的額外期限。我們擬於若干國家根據監管規定尋求上市獨佔期。

Hemay808：截至最後實際可行日期，我們擁有一項針對Hemay808的已授權的美國專利、一項已授權的中國專利及一項中國專利申請。已授權的中國專利的預期到期時間將為2026年11月，不包括任何專利期限延長的額外期限。已授權的美國專利的預期到期時間將為2039年4月，不包括任何專利期限延長的額外期限。

我們以Hemay品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有22項重要的註冊商標，在香港擁有四項待審的商標申請，在中國擁有七項待審的商標申請。

我們的中國法律顧問已開展自由實施檢索與分析，並未發現我們核心產品的任何現有關鍵技術或特徵對中國的任何有效專利構成任何實質性侵權風險。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未接獲任何知識產權侵權投訴，我們的候選產品亦無因任何知識產權問題而面臨任何索賠、訴訟或調查。

有關我們候選藥物專利組合的詳情，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. 本集團的知識產權」。有關本公司專利權到期的風險，請參閱「風險因素－與我們業務相關的風險－與我們知識產權相關的風險」。

物業

我們在中國佔用若干物業用於業務運營。這些物業用於上市規則第5.01(2)條定義的非物業活動，主要包括研發場所、生產設施、倉庫、辦公室和員工宿舍。

自有物業

截至最後實際可行日期，我們擁有24處自用物業的所有權證書，總建築面積約為35,683.99平方米。

位於江西省信豐縣高新技術產業園區綠源大道西段的一處物業中，建築面積為38.7平方米的快遞收發室和門衛室的部分未取得物業所有權證書。該部分目前用作快遞收發和門衛用途。根據中國法律，缺乏產權證書會導致所有權存在不確定性。未取得有關物業所有權證書乃由於我們對相關法律法規的理解存在偏差及認識不足。董事認為，我們尚未取得該快遞收發室和門衛室的物業所有權證書的情況不會對本公司的業務及運營產生重大負面影響。除以上情況外，我們已取得其他物業的物業所有權證書。

業 務

本文件附錄三所載由獨立物業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司編製的物業估值報告載有我們所擁有位於江西省吉安市峽江縣水邊鎮工業園區2塊土地、17棟建築物 and 各種構築物的詳情，且截至2025年3月31日該等物業權益估值約為人民幣95.7百萬元。除物業估值報告所述物業權益外，根據上市規則第5.01B(2)(b)條，本集團並無構成我們的非業務活動且賬面值為資產總額15%或以上的其他自有物業權益。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們根據合共四份協議租賃並佔有天津的兩處物業，用作研發場地及／或辦公。其中一處物業乃根據一份協議直接向第三方業主租賃。其他物業則根據單獨協議向同一第三方業主租賃，且該物業的部分已通過兩份額外協議轉租予我們的兩家附屬公司。這些租賃物業的總建築面積約為3,405.96平方米。

員工

下表載列截至2024年12月31日我們按職能劃分的員工明細：

職能	人數	百分比
研究、開發和臨床試驗	122	55.5%
生產	20	9.0%
銷售、一般和行政管理	78	35.5%
總計	220	100.0%

截至2024年12月31日，我們的研發團隊和臨床團隊中分別有79.2%和81.2%員工持有學士學位或以上學歷。該等團隊的領導者通常擁有來自全球大型製藥公司或中國領先製藥公司的豐富專業經驗。

與關鍵管理人員和研究人員的僱傭協議

本公司與關鍵管理人員和研究人員訂立了標準的保密和僱傭協議。與關鍵人員的合同通常包括標準的競業禁止協議，禁止員工在任職期間及離職後至少兩年內直接或間接與本公司競爭。合同通常還包括關於在任職期間作出的發明和發現的歸屬承諾。有關與關鍵管理人員的保密和僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。我們認為本公司與員工保持了良好的工作關係，並且在招聘運營人員方面沒有遇到任何重大勞動糾紛或重大困難。

業 務

培訓與發展

本公司為新員工提供正式且全面的公司級和部門級培訓，隨後進行在職培訓。本公司還不時為員工提供培訓和發展計劃，以確保他們了解並遵守本公司的各項政策和程序。鑒於本公司重視為藥物開發流程運營一個完全整合的平台，部分培訓是由不同團隊和部門聯合開展的。該等團隊和部門雖然各自承擔不同的職能，但在本公司的日常運營中相互協作或相互支持。

員工福利

本公司員工的薪酬包括工資、員工公積金及社會保險繳款。本公司已根據適用法律法規為員工繳納社會保險基金（包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）和住房公積金。在往績記錄期間，本公司未及時足額繳納涉及少量金額的社會保險費用，這不會對本公司的運營產生任何重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司及其附屬公司峽江和美未根據若干員工的實際薪資為其足額繳納社會保險和住房公積金。此外，出於個人原因，峽江和美的部分員工自願放棄參加社會保險和住房公積金，並已就此出具書面豁免聲明。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們估計本集團為員工繳納的社會保險費總額的缺口分別約為人民幣0.7百萬元及人民幣1.0百萬元，未支付的住房公積金總額的缺口分別約為人民幣0.1百萬元及人民幣0.2百萬元。

我們的中國法律顧問認為，在當前的監管框架和執法實踐下且在相關法律、法規或其執行情況未發生任何重大變化，以及未有任何針對本公司或峽江和美欠繳情況向相關主管部門的投訴或舉報的情況下，本公司或峽江和美因該過往不合規行為而受到重大行政處罰的風險較小，理由如下：

- (i) 相關主管部門（包括當地人力資源和社會保障局、醫療保障基金管理中心以及住房公積金管理中心）已出具書面確認函，表明自本公司及峽江和美成立以來及直至該確認函日期，本公司及峽江和美均已遵守社會保險和住房公積金的登記及繳納要求，未受到任何行政處罰或執法行動，並且未收到任何關於這些方面的不合規投訴或舉報。

業 務

- (ii) 於往績記錄期間，本公司及峽江和美未收到任何整改通知、逾期付款滯納金或其他行政處罰，且主管部門已確認彼等不擬採取任何此類行動。
- (iii) 為進一步降低潛在風險，我們的控股股東張博士已作出承諾，就因過往繳納不足而產生的任何損失、罰款、逾期付款滯納金或其他責任，對本公司及其附屬公司進行全額賠償。

保險

本公司為若干員工購買了意外保險、健康保險和汽車保險。根據中國法律法規，我們不需要也不為本公司的業務運營購買任何保險，例如業務中斷保險或產品責任保險，以應對本公司銷售的產品可能產生的申索或責任。有關本公司當前保險覆蓋範圍的風險詳情，請參閱「風險因素－與我們整體運營相關的風險－我們的保險範圍可能無法完全覆蓋與我們的業務和運營有關的風險，這可能使我們面臨巨額成本和業務中斷」。在往績記錄期間，本公司未發生任何重大工業事故。

許可證、許可和批准

我們需接受定期檢查、審查和審計，並需維持或續期本公司業務所需的必要許可證、執照和認證。經本公司的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，本公司已從相關政府機構獲得了對本公司在中國的業務運營至關重要的所有必要許可證、批准和許可。下表列出了與我們業務相關的關鍵許可證、許可和證書：

高新技術企業證書

編號	公司名稱	證書名稱	證書編號	頒發日期	頒發機構
1.....	本公司	高新技術 企業證書	GR202436001358	2024年11月19日至 2027年11月18日	江西省科學技術 廳、江西省財政 廳、國家稅務總 局江西省稅務局

業 務

編號	公司名稱	證書名稱	證書編號	頒發日期	頒發機構
2.....	天津合美 醫藥	高新技術 企業證書	GR202312001246	2023年12月8日至 2026年12月7日	天津市科學技術 局、天津市財政 局、國家稅務總 局天津市稅務局

藥品生產許可證

編號	公司名稱	證書名稱	證書編號	生產地點 及範圍	有效期	頒發機構
1.....	本公司	藥品生產 許可證	Gan20210001	江西省贛州 市信豐縣高 新技術產業 園區綠源大 道西段：片 劑、軟膏劑	2023年 8月28日 至2026年 2月18日	江西省藥品監 督管理局
2.....	峽江和美	藥品生產 許可證	Gan20180011	江西省吉安市 峽江縣城南 工業園區： 原料藥（莫米 松）	2023年 10月13日 至2028年 10月12日	江西省藥品 監督管理局

實驗動物使用許可證

編號	公司名稱	證書名稱	證書編號	適用範圍	有效期	頒發機構
1.....	天津合美 醫藥	實驗動物 使用許可證	SYXK (Jinbin) 2021-0006	屏障環境： 小鼠、大 鼠、豚鼠	2021年 4月12日 至2026年 4月11日	天津市科學 技術局

業 務

易製爆危險化學品從業單位備案證明

編號	公司名稱	證書名稱	證書／記錄編號	證書內容	單位類型	記錄日期	頒發／記錄機構
1.....	本公司	易製爆危險化學品從業單位備案證明	91360700MA38FFWC47	記錄項目：高錳酸鉀、過氧化氫溶液(>8%)、重鉻酸鉀、硝酸銀、硝酸、硝酸鉛	使用單位	2024.07.25	贛州市公安局信豐縣分局
2.....	峽江和美	易製爆危險化學品從業單位備案證明	91360800591801829J	記錄項目：過氧化氫溶液(>8%)、硝酸、硝酸銀、重鉻酸鉀	使用單位	2022.06.28	吉安市公安局峽江縣分局

安全生產標準化證書

序號	公司名稱	證書類別	證書編號	有效期	頒發機構
1.....	峽江和美	三級安全標準化企業(化工行業)	Gan AQBHGIII202300003	2023年5月12日至2026年5月	吉安市應急管理局

法律訴訟與合規

法律訴訟

我們不時面臨日常業務過程中產生的法律訴訟、調查和申索。我們也可能為保護我們的知識產權和其他權利而提起法律訴訟。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司或任何董事均未涉及任何重大訴訟、仲裁或行政程序，我們亦未獲悉任何針對我們或任何董事的未決或受威脅重大訴訟、仲裁或行政程序。

法律合規

截至最後實際可行日期，我們並無董事認為個別或整體會對本公司整體運營或財務產生重大影響的不合規事件。

合規

網絡安全審查辦法

於2021年12月28日，網信辦聯合其他12個政府部門發佈了《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），該辦法於2022年2月15日生效。根據《網絡審查辦法》第2條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，以及從事數據處理活動的網絡平台運營者，倘其活動影響或可能影響國家安全，應接受網絡安全審查。根據《網絡審查辦法》，掌握超過一百萬用戶個人信息且計劃在「國外上市」的網絡平台運營者應接受網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)據董事所知，我們未被任何政府部門認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)據董事所知，我們未從事任何根據適用中國法律影響或可能影響國家安全的數據處理活動；(iii)我們未涉及網信辦進行的任何網絡安全審查調查，亦未就此收到任何詢問、通知、警告或處罰，因此我們無需根據《網絡審查辦法》主動申請網絡安全審查。

業 務

環境、社會責任與安全

我們努力以保護環境及員工、患者和社區健康與安全的方式運營我們的設施。我們已實施了全公司範圍的環境、健康與安全手冊、政策和標準操作程序，其中包括與空氣、水和其他介質排放相關的管理系統和程序；廢水產生和處理；工藝安全管理；危險物質的處理、使用、儲存、處理和處置；員工健康與安全要求；第三方安全管理；應急計劃與響應；以及產品管理。我們的環境、社會及管治（「**ESG**」）工作小組（「**ESG**工作小組」）負責監察ESG事宜、監控和執行我們的運營對環境、健康與安全法律法規的合規性。這一職責由各個部門的獨立團隊通過培訓；制定和實施戰略、政策、標準和指標；通過協調員團隊傳達環境、健康與安全政策和程序；環境、健康與安全審計；以及事故報告計劃和實施與志願者急救人員團隊共同執行。某些專門領域的職責分配給由具有相關專業知識和經驗的專家組成的團隊。我們的生產設施除了從生物反應器排出的水外，不產生任何重大廢物。我們目前沒有現場廢水處理設施。生物反應器產生的廢水由持牌第三方服務提供商運輸至場外處理。我們歷史上未發生任何重大工作場所事故。

ESG事宜

我們擬對可能受我們運營所影響的未來客戶和更廣泛社區創造長遠且正面的ESG影響。我們深知我們對廣泛社區的ESG責任，並知悉可能對我們業務產生影響的氣候相關問題。

我們的ESG政策和ESG工作小組

我們以負責任和可持續的方式經營業務，並致力於保持對持份者（包括但不限於員工）的透明度和問責性。我們相信，我們的業務運營能最大限度地減少對環境造成的影響，並在處理運營場所的能源管理、廢棄物和用水時嚴格遵守中國的環保法規。我們亦密切關注政府政策的變化，並與當地監管機構保持聯繫，確保嚴格遵守相關法律法規。為支持我們的長期可持續發展戰略，我們已制定相關ESG政策，並定期檢討和評估ESG框架的有效性，以確保其始終符合最佳實踐和持份者不斷改變的期望。

業 務

我們已成立ESG工作小組，其由董事會負責監督。董事會集體和全面負責監督本集團的ESG願景、政策和目標，並至少每年一次評估、確定和應對與ESG相關的風險。董事會可與ESG工作小組共同評估和審查與ESG相關的風險和機遇，並批准與ESG相關的業務戰略，以優化我們的ESG管理計劃。此外，董事會會就ESG工作小組提出的ESG相關問題作出決議，制定工作計劃並分配相關工作，由相關部門及／或工作單位跟進。

ESG工作小組的成員由來自本集團不同部門（包括但不限於財務部和人力資源部）的成員組成，以確保更有效地實施ESG政策。我們的ESG工作小組在履行社會責任、依法經營和管理社區關係等方面也具有全面的管理能力和強烈的責任感。我們的ESG工作小組定期召開會議，討論ESG、內部控制和風險管理相關事宜，聽取相關部門的報告，並定期向董事會提交報告，以供董事會評估。我們也會聘請獨立第三方顧問作為我們的ESG顧問（「**ESG顧問**」），以評估本集團面臨與ESG相關的潛在風險，就我們的ESG政策和策略提供意見，並設定目標，使ESG政策能與時俱進。

ESG工作小組的主要職責、權限和自由裁量權如下：

- 處理ESG、內部控制和風險管理相關事宜；
- 監督和評估我們在業務運營中可能面臨的任何與ESG相關的風險；
- 培養企業安全文化，嚴格執行職業健康安全體系，確保考慮相關健康和全因素；
- 識別和評估對我們有潛在影響的氣候相關風險和機遇；及
- 制定應對氣候變化的戰略，設定減少溫室氣體（「**溫室氣體**」）排放的目標，並指導實施工作。

業 務

在識別、評估和優先考慮重大ESG議題時，我們考慮本集團的業務發展戰略、行業特點、國家政策和利益相關者的期望。通過利益相關者參與和行業分析，我們確定與我們運營最相關的關鍵ESG議題。這些議題包括溫室氣體排放、廢棄物管理、氣候變化適應、環境合規、人力資本發展、產品安全與質量以及商業道德。我們致力於解決這些領域的問題，並將其作為我們業務持續發展的一部分。

下文載列我們已識別的ESG相關議題的詳情：

ESG相關議題	描述
溫室氣體排放.....	在我們的運營中，可能會不可避免地產生溫室氣體排放，這使我們面臨潛在的氣候相關風險。
廢棄物管理.....	我們的運營可能會不可避免地產生有害和無害廢棄物，這是由於使用各種化學品、材料和實驗過程所致。雖然這些廢棄物是創新和測試的副產品，但我們致力於通過向負責任的廢棄物管理轉型來盡量減低對環境的影響。
氣候變化適應.....	隨著氣候變化持續在全球範圍內帶來重大挑戰，我們認識到這一日益嚴重的問題，並致力於通過優先發展可持續的低碳技術來調整我們的業務運營，以減輕其影響。
環境合規.....	由於我們深知環境保護的重要性，因此我們致力於確保我們的活動符合相關的環境法律法規。
人力資本發展.....	本集團優先吸引和留住優秀專業人才，以推動創新和合規。相比之下，投資於人力資本發展可以培養技術熟練的員工隊伍，減少人員流動，並提高生產力。
產品安全與質量....	本集團優先加強安全與質量管理，以確保我們的產品符合用戶的健康和安全期望。這些措施有助於在確保產品安全與質量的同時，最小化合規風險，維護信譽，保護我們的聲譽。

業 務

ESG 相關議題

描述

商業道德..... 我們致力於在運營中堅持最高標準的商業道德。這涉及以誠信、透明和尊重利益相關者（包括僱員和廣泛社區）的方式開展業務。

根據適用法律和上市規則，我們已制定一套全面的政策和程序，專注於環境、僱員福利和企業管治。

識別和評估潛在的ESG相關風險

我們可能面臨與氣候有關的風險，這些風險可分為兩大類，即實體風險和過渡風險。我們將實體風險定義為與氣候變化的實體影響相關的風險。過渡風險是指與向低碳經濟轉型相關的中長期風險，這種風險可由如與氣候相關政策和法規的變化、技術變革、社會趨勢或市場情緒的變化等因素引發。我們的運營成本可能會因氣候相關政策和可持續實踐要求而增加。我們已識別以下與氣候相關的實體風險和過渡風險，以及其在短期（1至3年）、中期（3至5年）和長期（5至10年）內對我們的業務和財務表現的潛在影響。

類別	時間範圍	氣候相關風險	潛在影響	潛在財務影響
實體風險...	急性實體風險 短中期	颱風、洪災及其他極端天氣頻發	<ul style="list-style-type: none"> 對我們僱員通勤造成不利影響 正常業務活動中斷 	低至中
	慢性實體風險 長期	平均氣溫上升	<ul style="list-style-type: none"> 增加運營的能源消耗，導致能源成本增加 	低至中

業 務

類別		時間範圍	氣候相關風險	潛在影響	潛在財務影響
過渡風險...	政策和法律風險	中長期	引入碳減排政策，如中國政府的「雙碳」政策	<ul style="list-style-type: none"> 進行運營時與能源消耗相關的運營成本增加 	低至中
		短期	訴訟風險	<ul style="list-style-type: none"> 極端天氣事件導致供應鏈中斷，從而導致我們無法按時履行未來合同所帶來的訴訟風險 	
	市場和技術風險	中期	向低碳排放技術過渡的成本	<ul style="list-style-type: none"> 節能設備成本增加 	低至中
		中長期	客戶行為和偏好的變化	<ul style="list-style-type: none"> 由於碳中和目標和數據披露不充分，導致未來訂單損失和未來收益減少 	
	聲譽風險	長期	負面宣傳	<ul style="list-style-type: none"> 由於減排目標和排放信息披露不充分導致無法滿足股東的期望，從而對我們的聲譽造成負面影響 	低至中

業 務

指標和目標

我們制定了各種目標來減少對環境的影響，並將繼續採取主要措施朝着這些目標邁進：

- **溫室氣體排放。**我們已制定程序，積極支持國家「碳達峰與碳中和」目標。作為我們對可持續發展承諾的一部分，我們的目標是於2030年底前實現員工人均溫室氣體排放量減少約5%。為此，我們將採用節能環保技術，並在業務運營中增加低碳能源的使用比例。
- **能源消耗。**於往績記錄期間，我們積極監測耗電量，並採取各種措施提高能源效率。展望未來，我們的目標是通過在日常運營中推廣節能實踐，於2030年底前實現員工人均能源消耗量減少約5%。這包括鼓勵採購和使用節能辦公設備和實驗室設備。
- **耗水量。**於往績記錄期間，我們密切監測耗水量，並實施促進節水的措施。由於我們的用水主要用於日常業務運營，我們的目標是於2030年底前實現員工人均耗水量減少約5%。為實現此目標，我們計劃通過在各辦公室張貼節水提醒和提倡合理使用來提高僱員的意識。
- **有害廢棄物排放。**於整個往績記錄期間，我們對有害廢棄物排放進行定期監測。對於業務運營中產生的任何有害廢棄物，我們聘請經認證的第三方服務供應商，以確保妥善合規的處置。展望未來，我們的目標是於2030年底前實現員工人均有害廢棄物排放量減少約5%。我們將通過持續監測和評估廢棄物來源，以及更換或優化導致產生不必要有害廢棄物的流程、項目、材料和設備來實現這一目標。
- **無害廢棄物處理。**我們制定了廢棄物管理程序，以確保無害廢棄物處理合規並減少對環境的影響。我們產生的無害廢棄物包括但不限於塑料包裝廢棄物和其他包裝廢棄物，這些廢棄物將被分別棄置到垃圾桶中，以表明適用的廢棄物處理程序。我們計劃通過定期監測和評估產生無害廢棄物的來源，於2030年底前實現員工人均無害廢棄物處理量減少約5%。

業 務

環境保護

我們認為，「向綠而行」和向低碳能源轉型是全球可持續發展的主流趨勢。由於我們致力於履行環保責任，我們已實施一系列措施提升生態環保性，追求高質量的可持續發展。

環境合規

我們應遵守中國的一系列環境法律法規，包括《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國環境影響評價法》、《排污許可管理條例》和《江西省環境污染防治條例》。因此，我們根據這些法律法規自我規範環保實踐，並進行環境影響評估。於往績記錄期間，我們沒有收到任何有關環境保護的通知或警告，也沒有受到任何對我們的運營產生不利影響的罰款或處罰。

環保管理

排放

關於溫室氣體排放，我們確認我們的活動會對環境產生潛在影響。作為我們可持續發展策略的一部分，我們制定相關政策，包括但不限於《環保管理制度》，且持續實施節能措施和與我們的供應商建立友好關係。此外，我們在運營中努力促進節能設備的使用。

我們承諾在所有三個範圍保持溫室氣體排放的透明度。範圍1方面，我們的直接排放量主要來自汽車使用和日常運營、員工食堂和宿舍的天然氣使用。範圍2排放量指來自購買電力發電能源間接排放。最後，範圍3其他間接排放量則主要產生自員工的空中差旅及污水處理。下表列示本集團於往績記錄期間的溫室氣體排放量。

業 務

關鍵績效指標	單位	截至12月31日止年度	
		2024年	2023年
直接（範圍1） 溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量 （「噸二氧化碳當量」）	59.58	53.61
能源間接（範圍2） 溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	1,028.22	1,076.45
其他間接（範圍3） 溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	19.85	25.60
溫室氣體排放總量 （範圍1、2及3）	噸二氧化碳當量	1,107.65	1,155.66
溫室氣體排放密度 （範圍1、2及3）	噸二氧化碳當量 ／員工	5.03	5.40

附註：溫室氣體排放數據乃按二氧化碳當量呈列，並依據（包括但不限於）(i)世界資源研究所及世界可持續發展工商理事會刊發的《溫室氣體盤查議定書：企業會計與報告標準》；(ii)聯交所發佈的《如何編備環境、社會及管治報告－附錄二：環境關鍵績效指標匯報指引》；(iii)中華人民共和國環境保護部頒佈的《2023年全國電力碳足跡因子》；及(iv)政府間氣候變化專門委員會發佈的《第六次評估報告》的「全球升溫潛能值」。

廢棄物管理

作為一家製藥公司，我們可能涉及使用有害及易燃化學物質，並可能產生有害廢棄物。我們將產生的廢棄物分為有害廢棄物（如有機化學廢棄物以及廢棄藥品及中間體）及無害廢棄物（如廢紙及未受污染的實驗室廢棄物）。我們已制定廢棄物管理的政策，包括但不限於《一般廢棄物管理制度》及《危險廢棄物管理制度》。有害及易燃廢棄物由合資格訂約第三方處置。我們定期檢查合同訂約方的廢棄物管理與處置措施，以確保符合監管規定。若發現任何違規行為，我們保留終止與合同第三方合作的權利。如我們未能守法，我們可能招致罰款、處罰或損害賠償或被勒令對我們的業務運營作出重大變動。我們亦將持續追蹤所產生的廢棄物數量，以減低我們運營對環境產生的影響。

關鍵績效指標	單位	截至12月31日止年度	
		2024年	2023年
無害廢棄物	噸	0.15	0.32
無害廢棄物密度	千克／員工	0.68	1.50
有害廢棄物	噸	11.92	6.45
有害廢棄物密度	噸／員工	0.05	0.03

業 務

資源管理

我們致力於推動綠色運營，在能源消耗和耗水量方面實施相關政策，包括但不限於《用電管理制度》及《環保管理制度》，以降低運營場所及辦公室的資源用量、提高資源利用率及提升員工的環保意識。我們積極監控耗電量，並實施各種措施以提高能源效率。我們已實施政策，要求員工關閉閒置的照明系統和電子產品。此外，我們在運營中優先使用節能設備。同時，我們盡力在本集團培養節約文化，並計劃減少耗水量。為提倡節水和最大程度減少不必要的用量，我們將定期檢查水管，以發現和防止潛在滲漏。我們亦計劃通過在各辦公室張貼節水提醒和提倡合理使用來提高僱員的意識。

關鍵績效指標		單位	截至12月31日止年度	
			2024年	2023年
能源消耗				
不可再生能源.....	汽油	兆瓦時	21.87	29.65
	天然氣	兆瓦時	264.92	224.77
外購能源.....	電力	兆瓦時	1,657.09	1,734.82
總能源消耗.....		兆瓦時	1,943.88	1,989.24
能源消耗密度.....		兆瓦時／員工	8.84	9.30
耗水量				
總耗水量.....		立方米	21,191.00	18,594.00
耗水量密度.....		立方米／員工	96.32	86.89

社會事宜

我們的業務增長和發展取決於我們吸引、挽留並激勵有能力員工的能力。於往績記錄期間，我們通過外部招聘等各種方式招聘員工。我們致力於在所有僱傭慣例中提供公平平等的機會，並已實施相關政策和程序。在人才招募方面，我們通常採用結構化面試，並輔以人格測驗和激勵因素評估等評估工具。作為我們人才挽留策略的一部分，我們制定了完善的薪酬制度，基於個人和整體業績表現提供具有競爭力的薪金、全面的保險及績效激勵計劃。

業 務

遵守勞動法

我們遵守中國的相關勞動準則、法律和法規，包括但不限於《中華人民共和國勞動法》、《禁止使用童工規定》和《中華人民共和國職業病防治法》。為確保合規及改善僱傭管理，我們已制定一系列僱傭管理相關政策，包括但不限於員工手冊及《職業病危害告知制度》。於往績記錄期間，我們並無任何與勞工權益有關的重大違法事項或訴訟。

員工福利和工作安全

我們的健康、安全與環境部門會定期檢查工作場所，以維持安全無虞的環境。當發生自然災害、公共衛生危機、安全事故、威脅社會安全的事件或其他可能對本集團和員工造成重大影響的情況時，我們會迅速啟動緊急應變計劃，以保障公眾福祉。為了提升安全意識，我們定期舉辦安全教育及培訓課程並組織演習，以增進員工對工作場所安全規範和應急程序的了解。

為提供安全的工作環境，本集團已針對相關法律法規制定員工必須嚴格遵守的工作安全指引，我們亦為生產人員提供充足的安全設備。生產與質量控制的員工必須持有相關資質，並須在必要時穿戴安全裝備。此外，安全維護也會定期進行。我們會定期評估我們的設備和裝備，以確保其安全用於我們的運營。

平等和多元化

我們致力於營造一個多元化和包容的工作場所，並提供平等的就業機會。我們相信每個人都能為本集團和行業帶來獨一無二的價值，而不論其宗教信仰、性別、年齡、種族、婚姻狀況等因素。截至2024年12月31日，我們總共有220名員工。

培訓與發展

我們認同培訓和職業發展對於賦能員工至關重要。為此，我們制定了相關內部政策和程序，鼓勵員工進行持續學習、積極參與持續的在職教育並參加專業認證考試。

業 務

供應鏈ESG管理

我們針對供應商制定了ESG相關要求，以減低供應鏈相關風險。我們會全面評估供應商的生產資質、質量管理體系、誠信表現及信用度。我們可能優先考慮提供環保產品和服務的供應商。此外，契合我們對負責任採購的承諾，我們在持續評估供應商的過程中會將商業誠信作為一項重要標準。一旦發現任何違反道德或合規標準的行為，我們保留終止業務關係的權利。除此之外，作為可持續發展措施的一部分，我們通過優先在當地採購，力求最大程度降低與我們的供應鏈相關的溫室氣體排放量，同時對所有材料和設備維持嚴格的质量標準。

社會責任

除致力於可持續、多元化及公眾利益外，本集團亦秉持企業社會責任，將其視為我們成長的重要一環。我們重視社會責任，並致力於貢獻社區。

於往績記錄期間，本集團捐贈金額約為人民幣95,572元，該款項已於截至2022年12月31日止年度的損益表內入賬。我們的捐贈已用於包括但不限於為支援當地醫療機構。

內部控制與風險管理

我們已建立並維持風險管理及內部控制系統，該系統由我們認為適合我們業務運營的政策及程序組成。

風險管理

我們認識到，有效的風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括（其中包括）中國及全球生物製藥市場的一般市場狀況及監管環境的變化、我們開發、生產及商業化候選藥物的能力，以及我們與其他生物製藥公司競爭的能力。有關我們所面臨的各種風險及不確定性的詳細討論，請參閱「風險因素」。

我們已實施一套全面的風險管理政策，該政策建立框架，用於識別、評估、評價及持續監控與我們戰略目標相關的關鍵風險。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，然後由我們進行適當的跟進、緩解及糾正，同時向董事會報告。

業 務

我們的董事將監督該等風險管理政策的實施。為監控[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採納或將繼續採納（其中包括）以下風險管理措施：

我們的董事將通過以下方式監督及管理與我們業務運營相關的整體風險：

- (i) 審閱及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；
- (ii) 審閱及批准年度工作計劃及企業風險管理年度報告；
- (iii) 監控與我們業務運營相關的最重大風險，並評估我們的管理層對這些風險的處理情況；
- (iv) 評估我們的企業風險與我們的風險承受能力的關係；及
- (v) 確定我們的風險管理框架在我們內部的適當應用。

我們的財務、法律、人力資源及其他相關部門將負責：(i)制定我們的風險管理政策，並審閱公司內的重大風險管理問題；(ii)制定年度風險管理計劃及報告；(iii)就我們的風險管理方法向相關部門提供指導，並監督我們的風險管理政策的實施；(iv) 審閱來自相關部門的關鍵風險報告並提供反饋；及(v)進行與風險管理相關的教育及培訓。我們的財務、法律、人力資源及其他相關部門將負責實施我們的風險管理政策及進行日常風險管理活動。

截至最後實際可行日期，本集團的內部控制並無重大未解決問題。董事會負責建立我們的內部控制系統並審查其有效性。為籌備[編纂]，我們已於2025年3月聘請一名獨立第三方顧問（「內部控制顧問」）對我們財務報告內部控制的選定領域進行審查（「內部控制審查」）。內部控制顧問進行的內部控制審查範圍由我們、獨家保薦人和內部控制顧問協定。由內部控制顧問審查的財務報告內部控制的選定領域包括實體層面控制與業務流程層面控制，包括採購、應付賬款及付款、存貨管理（包括物流、生產及成本）、人力資源與薪酬管理、資產管理、現金與庫存管理、融資管理、投資管理、保險管理、財務報告及披露控制、稅務管理、信息技術一般控制、研發管理、合同管理、知識產權管理和建設項目管理。內部控制顧問於2025年4月中旬及5月進行跟進審查

業 務

(「跟進審查」)，以審查我們處理內部控制審查結果所採取的管理行動的情況。內部控制顧問於跟進審查中並無任何進一步建議。內部控制審查及跟進審查乃根據本集團提供的資料進行，內部控制顧問並無就內部控制作出保證或表達意見。以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的概要：我們已實施一系列涵蓋業務運營各個方面的措施及程序，包括關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全。有關更多資料，請參閱「－知識產權保護」及「－ESG事宜」。

我們已成立審計委員會，該委員會(i)就外聘核數師的委任及罷免向董事提供建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，以及監督本集團的內部控制程序。

在數據和隱私保護方面，臨床試驗中與檢測樣本有關的原始醫療文件由臨床試驗機構保存。為加強我們端的隱私保護與數據安全，臨床數據均由臨床試驗機構進行去標識化處理，確保不包含任何試驗參與者的隱私信息。我們既不收集參與者的個人數據，也不負責臨床數據的管理工作。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的機密信息洩漏或任何其他與信息相關的事件。

知識產權保護

我們已建立全面的知識產權管理系統，旨在保護我們的專有技術、商標、專利、版權(包括軟件版權)、域名和商業秘密。我們的知識產權管理政策適用於本公司和所有附屬公司，並由專門的知識產權部門負責監督。

我們的知識產權部門負責：

- 制定、維護和實施內部知識產權管理政策和程序；
- 管理我們知識產權資產的申請、註冊、維護、轉讓和許可；
- 建立和維護知識產權檔案，包括安全存儲證書和申請材料；

業 務

- 監測相關法律、法規和政策，並定期為僱員提供知識產權方面的培訓；
- 預防和應對知識產權風險，處理內外部知識產權糾紛，並與政府部門和知識產權機構保持聯絡；
- 定期審查和分析我們的知識產權組合，並監測第三方的潛在侵權行為。

我們要求所有業務部門在產品和項目開發過程中考慮知識產權保護。新產品和技術開發項目均需評估知識產權註冊需求，經知識產權部門審核確認後，按照法定時限提交申請。僱員必須確保任何適合申請專利的技術秘密在提交前不被洩露，所有外部刊物或演示文稿都必須通過內部審查程序批准，以防止無意洩露專有信息。

商標管理

我們積極主動地管理商標的整個生命週期，包括申請、註冊、續期和轉讓。知識產權部門定期對我們的商標組合進行審核，並建議轉讓或處置未使用的商標。在合併或收購時，知識產權部門確保被收購實體的商標得到妥善管理，並在適當情況下轉讓予本公司。內部和聯屬實體對註冊商標的所有使用都必須維護商標的完整性，僱員必須舉報任何涉嫌侵權的行為。

專利管理

我們將專利保護融入研發和產品開發流程。知識產權部門負責專利檢索、協調技術團隊評估專利性，並管理專利申請的起草和提交。所有申請材料和證明文件均安全存檔。知識產權部門亦對進行中項目進行監控，以發現潛在的侵權風險，並迅速採取措施處理可疑的侵權行為，包括調查、取證以及在必要時訴諸法律。僱員有義務保護本公司的專利，並及時報告任何侵權行為或洩漏機密信息的行為。

版權、域名和商業秘密

我們的知識產權管理亦包括版權（包括軟件）、域名和商業秘密。知識產權部門確保對這些資產進行適當的註冊、續期和保護，並制定了安全處理機密信息的規程。我們對僱員進行識別和保護商業機密方面的培訓，並要求他們報告任何可疑的違規行為。

業 務

通過這些健全的政策和程序，我們致力於保護我們的知識產權、降低侵權風險，並為本公司的持續創新和競爭力提供有力保障。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們董事所知，本公司未發生任何涉及員工參與腐敗或其他不當行為並對我們產生重大影響的事件。彼等認為我們在所有重大方面均遵守了本文件「監管概覽」一節披露的法律法規。我們還將繼續實施和執行適當的內部控制程序，以確保持續遵守所有適用法律法規，包括防止我們員工或聯屬公司參與任何腐敗、賄賂、健康欺詐、濫用、不當行為及其他違規事件。

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會由七名董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。

董事會任期為三年，董事會的權力和職責包括召集股東大會並在股東大會上報告董事會的工作、確定我們的業務和發展計劃，以及行使章程授予的其他權力、職能和職責。

下表載列有關我們董事的若干資料：

姓名	年齡	加入 本集團的時間	獲委任為 董事的時間	在本公司的 現任職位	主要責任	與董事、監事及 高級管理層的關係
張和勝	61	2002年7月	2019年4月	董事長、執行董事兼總經理	監查本集團的日常 運營及整體業務 戰略與規劃	陳先生的叔父
陳英偉	43	2004年5月	2021年12月	執行董事、副總經理兼董事會秘書	管理本集團的運營、 投資及法律事務	張博士的侄女婿
霍愛紅	46	2004年6月	2025年5月	執行董事兼副總經理	監查本集團產品註 冊事務及後期開 發事宜	無
章廣能	40	2021年12月	2021年12月	非執行董事	為本集團提供管理 及戰略建議	無
邵雷雷	42	2023年3月	2023年3月	獨立非執行董事	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 本集團的時間	獲委任為 董事的時間	在本公司的 現任職位	主要責任	與董事、監事及 高級管理層的關係
Yang Cheng	60	2023年3月	2023年3月	獨立非執行董事	向董事會提供獨立 意見	無
賈夢	40	[•]	[•]	獨立非執行董事	向董事會提供獨立 意見	無

執行董事

張和勝博士，61歲，我們的創始人、董事長、執行董事兼總經理。張博士於2002年創立和美生物技術，並擔任其執行董事和經理。彼主要負責監查本集團的日常運營及整體業務戰略和規劃。彼在生物醫學研究和管理領域擁有超過20年的工作經驗。

自2019年4月起，彼擔任我們的執行董事，其後出任我們的董事長及總經理。自2016年7月起，彼先後擔任天津和美奧康的董事會主席、執行董事及經理。自2014年8月起，彼一直擔任天津合美醫藥的執行董事及經理。自2012年3月起，彼一直擔任峽江和美的執行董事及董事會主席。自2024年10月起，張博士擔任甘肅和美的董事。自2023年5月起，彼擔任安徽和美的執行董事。

於創立本集團前，張博士曾於美國Cadus製藥公司及中國軍事醫學科學院任職。

張博士於1984年7月獲得江西師範大學化學學士學位，於1987年6月獲得中國南開大學有機化學碩士學位，並於1999年5月獲得美國新澤西州羅格斯大學哲學博士學位。

張博士是國務院政府特殊津貼專家。張博士在中國科技創新及創業過程中取得突出成績，獲得「國務院政府特殊津貼專家」、國務院僑辦授予的「重點華僑華人創業團隊」、「中國僑界貢獻獎」和「回鄉創業優秀贛商」等多項榮譽。2017年，張博士入選中

董事、監事及高級管理層

共中央組織部海外高層次人才引進計劃。張博士作為科研項目總負責人，帶領團隊承擔了多項國家和省級政府資助的課題，包括「重大新藥創製」科技重大專項「十一五」計劃課題。

張博士先前於以下在中國成立但已撤銷註冊的實體中擔任若干職位：

名稱	主要業務活動	職位	撤銷註冊日期	狀況
君德諾(天津)科技發展合夥企業 (有限合夥).....	技術顧問	有限合夥人	2021年11月18日	自願撤銷註冊
廣州和美.....	藥物研發	執行董事兼總經理	2023年7月24日	因無經營活動而撤銷註冊

張博士確認，據其所知，(i)彼並無不當行為導致撤銷註冊；(ii)彼並不知悉因有關撤銷註冊而已對或將對彼提出的任何尚未了結或潛在的索償；及(iii)有關撤銷註冊並無涉及不當行為或不法行為。

陳英偉先生，43歲，現任我們的執行董事、董事會秘書兼副總經理。彼主要負責本集團的運營、投資及法律事務。彼於2004年5月加入本集團，在生物醫學研究和管理領域擁有超過20年的工作經驗。

自2019年4月至2023年3月，彼為我們的經理，自2023年3月起，他一直擔任我們的董事、副總經理及董事會秘書。自2016年7月至2022年1月，彼擔任天津和美奧康的董事。自2014年8月起，他一直擔任天津合美醫藥的副總經理。自2012年5月起，他一直擔任和美生物技術的副總經理。自2012年3月起，彼先後擔任峽江和美的監事、董事及總經理。自2024年10月起，陳先生擔任甘肅和美的經理。自2023年5月起，彼擔任安徽和美的總經理。

董事、監事及高級管理層

彼於2008年5月至2012年4月擔任和美生物技術的總經理助理；於2006年5月至2008年4月擔任和美生物技術醫藥化工部的項目負責人；並於2004年5月至2006年4月擔任和美生物技術醫藥化工部的助理研究員。

陳先生於2003年6月獲得中國南開大學材料化學學士學位。彼持有天津市工程技術系列製藥專業副高級職稱評審委員會（「**副高級職稱評審委員會**」）於2023年12月頒授的製藥化學高級工程師任職資格證。

陳先生先前於以下在中國成立但已撤銷註冊的合夥企業中擔任普通合夥人：

名稱	主要業務活動	撤銷註冊日期	狀況
君德諾(天津)科技發展合夥企業 (有限合夥).....	技術顧問	2021年11月18日	自願撤銷註冊

陳先生確認，據其所知，(i)彼並無不當行為導致撤銷註冊；(ii)彼並不知悉因撤銷註冊而已對或將對彼提出的任何尚未了結或潛在的索償；及(iii)撤銷註冊並無涉及不當行為或不法行為。

霍愛紅博士，46歲，於2004年6月加入本集團，並自2023年3月起擔任副總經理，自2025年5月起擔任執行董事。彼主要負責本公司的產品註冊及後期開發事務。

霍博士在醫藥研究領域擁有超過20年的經驗。彼自2015年12月起擔任天津合美醫藥的副總經理；於2004年6月至2015年12月擔任和美生物技術的多個研發職位，最高職位為研究和專利事務總監。

霍博士於2001年7月獲得中國青島化工學院（現稱青島科技大學）製藥工程學士學位。霍博士於2004年7月獲得中國南開大學有機化學碩士學位。霍博士於2011年6月獲得中國天津大學藥學院應用化學博士學位。彼持有副高級職稱評審委員會於2023年12月頒發的製藥化學高級工程師任職資格證。

董事、監事及高級管理層

霍博士曾於以下在中國成立但已撤銷註冊的合夥企業中擔任有限合夥人：

名稱	主要業務活動	撤銷註冊日期	狀況
君德諾(天津)科技發展合夥企業 (有限合夥).....	技術顧問	2021年11月18日	自願撤銷註冊

霍博士確認，據其所知，(i)彼並無不當行為導致撤銷註冊；(ii)彼並不知悉因撤銷註冊而已對或將對彼提出的任何尚未了結或潛在的索償；及(iii)撤銷註冊並無涉及不當行為或不法行為。

非執行董事

章廣能先生，40歲，自2021年12月起加入本公司，擔任董事，並於2025年5月調任為非執行董事。彼主要負責為本集團提供管理和戰略建議。

章先生自2025年4月起擔任智衍造物(紹興)生物科技有限公司的董事；自2021年8月起擔任北京鼎基生物科技有限公司(現稱河南鼎基生物科技有限公司)的董事；自2019年4月起擔任海默尼藥業股份有限公司的董事；自2016年11月起擔任重慶德同股權投資基金管理有限公司的投資總監、副總經理、總經理及董事；於2015年12月至2017年1月擔任上海賽領麓元創業投資管理有限公司的董事；於2013年10月至2016年10月擔任上海賽領資本管理有限公司的副投資總監；於2010年1月至2013年9月擔任寧波杉杉創業投資有限公司的高級投資經理。

章先生於2005年6月獲得中國武漢理工大學學士學位，於2008年1月獲得中國西南財經大學金融學碩士學位，並於2024年12月獲得中國南方醫科大學病原生物學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

章先生曾於以下在中國成立但已撤銷註冊的合夥企業中擔任有限合夥人：

名稱	主要業務活動	撤銷註冊日期	狀況
成都交子同勝企業管理中心 (有限合夥)	私募股權投資	2024年1月12日	自願撤銷註冊

章先生確認，據其所知，(i)彼並無不當行為導致撤銷註冊；(ii)彼並不知悉因撤銷註冊而已對或將對彼提出的任何尚未了結或潛在的索償；及(iii)撤銷註冊並無涉及不當行為或不法行為。

獨立非執行董事

邵雷雷先生，42歲，自2023年3月起加入本公司，擔任獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見。

彼於2014年1月起任北京市京師律師事務所創始合夥人兼分所管理委員會主任，2019年3月起任其深圳分所北京京師(深圳)律師事務所主任兼創始合夥人。彼於2010年至2013年擔任北京市盈科律師事務所的合夥人律師，並於2013年成為合夥人；於2009年擔任北京市君永律師事務所的合夥人律師；於2008年擔任北京市京昌律師事務所的合夥人律師；於2007年擔任北京市京哲律師事務所的合夥人律師。

邵先生自2020年11月起擔任中復神鷹碳纖維股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股票代碼：688295)的獨立董事；並自2025年1月起擔任浙江亞光科技股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股票代碼：603282)的獨立董事。

邵先生於2004年9月獲得中國北京大學法學學士學位，並於2007年4月獲得中國執業律師資格。

董事、監事及高級管理層

邵先生先前於以下已撤銷註冊的實體中擔任若干職位：

名稱	註冊成立／ 成立地點	主要業務活動	職位	撤銷註冊日期	狀況
雷石集團有限公司	香港	資本市場服務	董事	2018年10月5日	因成員公司自願清盤而 撤銷註冊
Imperial University of Peking Limited	香港	商業服務	董事	2018年2月15日	因成員公司自願清盤而 撤銷註冊
鷹潭雷石金投資中心 (有限合夥)	中國	資本市場服務	有限合夥人	2020年11月17日	因成員公司自願清盤而 撤銷註冊

邵先生確認，據其所知，(i)彼並無不當行為導致撤銷註冊；(ii)彼並不知悉因有關撤銷註冊而已對或將對彼提出的任何尚未了結或潛在的索償；及(iii)有關撤銷註冊並無涉及不當行為或不法行為。

Yang Cheng博士，60歲，自2023年3月起加入本公司，擔任獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見。

Yang博士自2022年9月起擔任天津濟坤醫藥科技有限公司的董事會主席；於2015年5月至2016年6月擔任南開大學藥學院副院長，並自2016年6月起擔任南開大學藥學院院長。彼自2009年6月起一直擔任南開大學藥學院的教授和博士生導師；並自2013年4月起擔任天津市分子藥物篩選與設計技術工程中心主任。

Yang博士於2019年8月至2021年10月擔任南開大學泰達學院院長；於2010年4月至2019年10月擔任天津國際生物醫學研究院副院長；於1997年12月至2009年4月在理學科技集團擔任多個職位，包括研究科學家、高級科學家、研發部門主任和亞洲業務發展部高級總監。

董事、監事及高級管理層

Yang博士於1988年7月獲得中國清華大學分析化學與物理化學學士學位，於1991年4月獲得中國清華大學有機化學碩士學位，於1997年12月獲得美國華盛頓州立大學哲學博士學位。

賈夢女士，40歲，自[•]起加入本公司，擔任我們的獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見。

自2021年6月起，賈女士擔任香港恒豐石油貿易有限公司財務總監。於2017年5月至2021年5月，彼擔任中州國際融資有限公司副總裁。於2013年11月至2016年2月，彼在Citigroup Pty Limited工作。於2012年5月至2013年11月，彼在中國銀行股份有限公司(悉尼分行)工作，負責財務報告與管理、監管報告和資本管理。於2009年10月至2012年2月，彼擔任普華永道中天會計師事務所有限公司北京分公司的審計和鑑證助理。

賈女士於2007年7月獲得中國北京理工大學會計學工商管理學士學位，並於2009年8月獲得澳大利亞墨爾本大學會計應用商務碩士學位。賈女士亦為澳大利亞的執業會計師。

監事

監事會由三名監事組成。根據章程，至少三分之一的監事必須是由員工選舉產生的員工代表。除員工代表監事外，其他監事由股東選舉和委任，任期為三年，可連選連任。

下表載列監事的若干資料：

姓名	年齡	加入 本集團的時間	獲委任為 監事的時間	在本公司的 現任職位	主要責任	與董事、監事及 高級管理層的關係
魏小弟	61	2019年8月	2023年3月	本公司監事會主席 兼質量保證專員	監督本公司的經營 和財務活動	無

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年齡	加入 本集團的時間	獲委任為 監事的時間	在本公司的 現任職位	主要責任	與董事、監事及 高級管理層的關係
張冬雷	44	2007年11月	2023年3月	監事兼天津合美醫 藥藥學部主管	監督本公司的經營 和財務活動	無
呂晶晶	41	2013年5月	2023年3月	監事兼天津合美醫 藥藥效部主管	監督本公司的經營 和財務活動	無

魏小弟先生，61歲，自2019年8月加入本公司，擔任質量保證專員。自2023年3月起，彼擔任監事會主席。彼主要負責監督本公司的經營和財務活動。

加入本公司之前，魏先生曾於2017年4月至2019年7月擔任青峰醫藥集團有限公司的首席技術轉型官。彼亦於2013年6月至2017年3月擔任江西青峰藥業有限公司的生產和質量保證副總經理。此外，自2002年3月至2013年5月期間，彼擔任江西贛南海欣藥業股份有限公司的車間主任、生產經理、人力資源部經理、開發部經理、OTC辦事處主任及副總工等職務。自1985年8月至2002年2月，彼擔任江西贛南製藥廠的檢驗員和副主任。

魏先生於1985年7月獲得中國江西中醫學院（現稱江西中醫藥大學）中醫學學士學位。彼持有江西省職稱改革領導小組於1998年12月授予的藥物分析高級工程師任職資格證。

張冬雷先生，44歲，於2007年11月加入本集團，擔任和美生物技術的分析部門負責人。彼自2023年3月起擔任我們的監事。彼負責監督本公司的經營和財務活動。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

張先生自2023年5月起擔任安徽和美的監事。彼自2014年11月起擔任天津合美醫藥藥學部主管。

加入本集團之前，張先生於2006年3月至2007年9月任職於天津南開允公醫藥科技有限公司。

張先生於2003年7月獲得中國河北工業大學製藥工程學士學位。彼持有副高級職稱評審委員會於2021年12月頒授的製藥化學高級工程師任職資格證。

呂晶晶女士，41歲，於2013年5月加入本集團。彼自2023年3月起擔任我們的監事。彼負責監督本公司的經營和財務活動。

呂女士自2014年11月起擔任天津合美醫藥藥效部主管。2013年5月至2014年11月，彼擔任和美生物技術助理研究員。

加入本集團之前，呂女士曾於2010年7月至2013年4月擔任石藥集團中齊製藥技術(石家莊)有限公司研究員。彼持有副高級職稱評審委員會於2020年12月頒發的製藥工程高級工程師任職資格證。

呂女士於2007年6月獲得中國黑龍江大學生物工程學士學位，並於2010年6月獲得中國瀋陽藥科大學藥理學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

我們的高級管理層負責業務的日常運營和管理工作。

下表載列我們高級管理層的相關資料：

姓名	年齡	加入 本集團的時間	獲委任為高級 管理層的時間	在本公司的 現任職位	主要責任	與董事、監事及 高級管理層的關係
張和勝	61	2002年7月	2002年7月	董事長、執行董事 兼總經理	監查本集團的日常 運營及整體業務 戰略與規劃	陳先生的叔父
陳英偉	43	2004年5月	2012年5月	執行董事、副總經 理兼董事會秘書	管理本集團的運 營、投資及法律 事務	張博士的侄女婿
霍愛紅	46	2004年6月	2015年12月	執行董事兼 副總經理	監查本集團產品 註冊事務及後期 開發事宜	無
Charles Richard Jones	70	2024年3月	2024年3月	首席醫學官	監督本集團藥物開 發和醫學事務	無
曾廣懷	51	2004年8月	2015年9月	副總經理	監督本集團早期研 發管線	無
于立新	58	2024年4月	2024年4月	副總經理兼銷售部 門負責人	監督本集團銷售和 市場營銷活動	無
石玉玲	47	2020年12月	2020年12月	財務總監	監督本集團財務活 動	無

張和勝博士，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

陳英偉先生，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

董事、監事及高級管理層

霍愛紅博士，詳情請參閱「一 董事會 一 執行董事」。

Charles Richard Jones博士，70歲，於2024年3月加入本集團，擔任首席醫學官。彼主要負責本集團的藥物開發和醫學事務。彼也曾於2017年3月至2018年5月擔任天津合美醫藥醫學顧問，負責優化呼吸系統、皮膚科和IBD的臨床開發項目，並領導醫學和科學事務。

Jones博士在醫藥和生物技術行業的藥物開發和臨床研究方面擁有超過30年的經驗。加入本公司之前，彼於2018年8月至2022年7月擔任百明信康生物技術（浙江）有限公司的首席醫學官。於2014年5月至2018年7月，Jones博士擔任inVentiv Health（現稱Syneos Health）的副總裁兼全球治療主管。於2012年8月至2014年4月，Jones博士擔任跨國生物製藥開發與商業外包服務提供商Quintiles（現稱IQVIA）的副總裁。於2008年至2012年，彼為Queen Anne Street Medical Centre的榮譽醫學官。

Jones博士於1975年6月獲得劍橋大學藥理學文學學士學位、於2009年1月獲得牛津大學醫學院醫學學士和外科學學士學位，以及於2009年11月獲得牛津大學醫學博士學位。彼為英國皇家內科醫學院成員，亦為英國藥學會的專業成員。彼亦曾為Drug Information Association（[一家專注於醫藥產品開發的全球專業組織]）的成員，並為Endocrine Society（內分泌學與代謝領域的國際醫學組織）的成員。

曾廣懷博士，51歲，於2004年8月加入本集團。彼自2023年3月起一直擔任本公司副總經理，及自2015年9月起一直擔任天津合美醫藥副總經理。彼主要負責我們的早期研發管線工作，包括項目篩選、早期設計、技術合成、項目申請及相關事務。

曾博士在藥物研究領域擁有超過20年的經驗。彼於2009年7月至2015年8月任天津和美生物技術的研發總監。

董事、監事及高級管理層

曾博士於1995年7月獲得中國北京大學應用化學學士學位，並分別於1998年7月和2003年12月獲得中國南開大學有機化學碩士學位與博士學位。彼持有副高級職稱評審委員會於2023年12月頒發的製藥化學高級工程師任職資格證。

曾博士先前於以下在中國成立但已撤銷註冊的合夥企業中擔任有限合夥人：

名稱	主要業務活動	撤銷註冊日期	狀況
君德諾(天津)科技發展合夥企業 (有限合夥)	技術顧問	2021年11月18日	自願撤銷註冊

曾博士確認，據其所知，(i)彼並無不當行為導致撤銷註冊；(ii)彼並不知悉因有關撤銷註冊而已對或將對彼提出的任何尚未了結或潛在的索償；及(iii)有關撤銷註冊並無涉及不當行為或不法行為。

于立新先生，58歲，於2024年4月加入本公司，擔任副總經理兼銷售部門負責人，主要負責本集團的銷售和市場營銷。

于先生在醫藥行業擁有豐富的銷售經驗。加入本公司之前，彼於2019年8月至2023年10月擔任上海德琪醫藥科技有限公司副總裁兼血液腫瘤事業部負責人；於2012年3月至2019年7月擔任正大天晴藥業集團股份有限公司血液腫瘤市場部副經理。彼亦曾擔任香港億騰醫藥投資有限公司產品經理、法瑪西亞普強(中國)有限公司產品經理及日本中外製藥株式會社上海辦事處醫藥代表。

于先生於1987年7月獲得中國武漢大學細胞生物學學士學位，並於1992年7月獲得中國上海醫學院(現稱復旦大學上海醫學院)生物化學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

于先生先前於以下在中國成立但已撤銷註冊的實體中擔任執行董事：

名稱	主要業務活動	撤銷註冊日期	狀況
上海誠屈醫藥科技有限公司.....	醫療美容及化妝品研發	2022年7月27日	因無經營活動而撤銷註冊
上海屈如醫藥科技有限公司.....	醫療美容及化妝品研發	2022年7月27日	因無經營活動而撤銷註冊
上海瑞素醫藥科技有限公司.....	醫療美容及化妝品研發	2022年3月17日	因無經營活動而撤銷註冊

于先生確認，據其所知，(i)彼並無不當行為導致撤銷註冊；(ii)彼並不知悉因有關撤銷註冊而已對或將對彼提出的任何尚未了結或潛在的索償；及(iii)有關撤銷註冊並無涉及不當行為或不法行為。

石玉玲女士，47歲，於2020年12月加入本集團。自2020年12月起，彼一直擔任本公司及和美醫藥的財務總監，主要負責本集團的整體財務。

石女士在財務和項目管理方面擁有超過15年的經驗。加入本公司之前，彼於2016年12月至2019年12月擔任天九共享控股集團有限公司的財務諮詢總監。彼曾任職於北京麥頌文化傳播有限公司，並於2010年5月至2014年6月擔任大信會計師事務所（特殊普通合夥）的項目經理。

石女士於1999年7月獲得中國山西財經大學會計學學士學位。

董事、監事及高級管理層

聯席公司秘書

陳英偉先生於2025年5月獲委任為我們的聯席公司秘書。有關陳先生的履歷詳情，請參閱「－董事會－執行董事」。

伍偉琴女士於2025年5月獲委任為聯席公司秘書。伍女士於公司秘書範疇擁有逾10年經驗。彼為卓佳專業商務有限公司的公司秘書服務高級經理。彼一直為香港上市公司以及跨國公司、私人公司及離岸公司提供專業的企業服務。

伍女士為特許秘書、公司治理師及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。伍女士於2011年獲得香港樹仁大學的工商管理學士學位。

伍女士並非我們的員工，但將與另一名聯席公司秘書陳先生合作履行彼等作為本公司聯席公司秘書的職責。

董事會委員會

董事會已成立審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會，並將各項職責授權給該等委員會。該等委員會協助董事會履行職責，並監督我們特定方面的活動。

審計委員會

我們已成立審計委員會，並根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則以書面形式訂明其職責。

審計委員會的主要職責是審閱和監督本公司的財務報告程序和內部控制系統、風險管理及內部審計工作，向董事會提供建議和意見，並履行董事會可能委派的其他職責和責任。審計委員會由三名成員組成，分別為賈夢女士、邵雷雷先生和Yang Cheng博士。審計委員會的主席是賈夢女士，彼是我們具有上市規則第3.10(2)及3.21條項下適當專業資格的獨立非執行董事。

薪酬與考核委員會

我們已成立薪酬與考核委員會，並根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則以書面形式訂明其職責。

董事、監事及高級管理層

薪酬與考核委員會的主要職責是制定、審閱並向董事會提供關於董事及高級管理層薪酬政策及架構的建議，以及制定有關薪酬政策的正式和透明程序的建議，向董事會推薦每名執行董事及高級管理層的具體薪酬方案條款，並參考董事會不時決議的公司目標，審閱和批准與績效掛鈎的薪酬。薪酬與考核委員會由三名成員組成，分別為Yang Cheng博士、陳先生和邵雷雷先生。薪酬與考核委員會的主席是Yang Cheng博士。

提名委員會

我們已成立提名委員會，並根據上市規則第3.27A條和上市規則附錄C1所載的企業管治守則以書面形式訂明其職責。

提名委員會的主要職責是定期審閱董事會的結構、規模及組成，並就董事會組成的任何擬議變更向董事會提出建議；識別、挑選或就提名董事人選向董事會提出建議，並確保董事會成員的多樣性；評估獨立非執行董事的獨立性，並就董事的委任、連任、免職及繼任計劃等相關事宜向董事會提出建議。提名委員會由三名成員組成，分別為邵雷雷先生、張博士和賈夢女士。提名委員會的主席是邵雷雷先生。

戰略委員會

我們已成立戰略委員會。戰略委員會的主要職責為（其中包括）審查本公司的產品研發狀況、對本公司的長期發展戰略規劃進行研究並提供建議、對章程中所規定需經董事會或股東批准的重大事項以及其他影響本公司發展的重大事宜進行研究並提出建議，並檢查有關事項的落實情況。戰略委員會由三名成員組成，分別為張博士、陳先生和霍博士。戰略委員會的主席是張博士。

企業管治

我們致力於實現對我們的發展至關重要的高標準的企業管治，並保障股東的權益。

根據企業管治守則第二部分第C.2.1段的規定，主席和最高行政人員的角色應當分開，不應由同一人擔任。張博士是我們的董事長，同時也是本公司的總經理。張博士在製藥行業擁有豐富的經驗，並自本公司成立以來一直服務於公司，負責監督本集

董事、監事及高級管理層

團的整體管理、業務運營及戰略制定。儘管董事長和本公司總經理的角色均由張博士擔任，這與企業管治守則第二部分第C.2.1段的規定存在偏差，但董事會認為，將董事長和總經理的角色集中於張博士一人，有助於確保本公司領導的一致性，並更有效和高效地進行整體戰略規劃。董事會和高級管理層的運作確保了權力和權威的平衡，兩者均由經驗豐富且多元化的成員組成。董事會包括三名執行董事、一名非執行董事和三名獨立非執行董事。因此，董事會的組成具有高度的獨立性。

除上文披露者外，我們計劃遵守企業管治守則下的所有守則條文。

董事會多元化政策

我們已採納一項董事會多元化政策，該政策規定了董事會候選人選拔的標準，以實現並維持董事會的多元化，從而提升董事會的效能並維持高標準的企業管治。董事會目前由女性及男性董事組成並融合了不同的教育背景、專業資格、技能、知識及行業經驗。董事擁有藥學、化學、生物化學、金融、商業管理及法律等不同專業的學位。我們相信彼等能夠貢獻不同的知識、技能及行業經驗，例如整體管理、戰略發展、財務與會計、投資及法律合規等方面的專長。董事會認為，董事會已達到董事會多元化政策中的董事會多元化要求。

我們的提名委員會將審閱和評估董事會的組成，並就董事會成員的委任向董事會提出建議。提名委員會還將在後續的年度報告中納入董事會多元化政策的概要及實現該等目標的進展情況。

董事確認

各董事確認，截至最後實際可行日期，其並無在與我們的業務構成或可能構成直接或間接重大競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

非執行董事可不時在本集團所處行業內的私營及／或上市公司擔任董事會職務。然而，由於該等非執行董事既非我們的控股股東，亦非我們的高級管理層成員，我們認為彼等作為董事在該等公司的權益不會使我們無法獨立於該等非執行董事可能不時擔任董事職務的其他公司開展業務。

董事、監事及高級管理層

各董事確認，其(i)已於2025年5月獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)明白其作為聯交所[編纂]董事於上市規則項下所承擔的義務。

各獨立非執行董事已確認(i)其與上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素有關的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其過去或現在於本公司或其附屬公司業務中並無財務或其他權益，亦無與本公司的任何核心關連人士（定義見上市規則）有任何關連；及(iii)其獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

董事及監事薪酬

我們向董事、監事及高級管理層（彼等亦為本公司的員工）提供薪酬，形式包括工資、獎金、退休計劃供款、醫療保險及其他社會保險。

截至2023年及2024年12月31日止年度，支付予董事及監事的總薪酬（包括工資、獎金、股票、退休計劃供款、醫療保險、其他社會保險及以股份為基礎的支付）分別為人民幣13.2百萬元和人民幣13.6百萬元。於往績記錄期間，董事或監事概無放棄或同意放棄任何薪酬。除上文披露者外，本公司在截至2023年及2024年12月31日止兩個年度內概無向董事和監事支付或應付任何其他款項。

截至2023年及2024年12月31日止年度內，支付予我們五名最高薪酬人士的薪酬（包括工資、獎金、退休計劃供款、醫療保險及其他社會保險）分別包括兩名和兩名董事。截至2023年及2024年12月31日止兩個年度內，支付予五名最高薪酬人士的總薪酬（不包括兩名董事領取的薪酬）分別約為人民幣4.5百萬元和人民幣4.6百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止兩個年度，我們概無向任何董事或五名最高薪酬人士支付款項作為入職激勵或離職補償。

根據於本文件日期有效的現有安排，本公司於截至2025年12月31日止年度應付董事和監事的總薪酬（不包括酌情獎金但包括以股份為基礎的支付）估計不超過人民幣15.5百萬元。

董事、監事及高級管理層

除本文件所披露者外，於往績記錄期間，本公司任何成員公司概無向董事和監事支付或應付任何其他款項。有關往績記錄期間董事和監事薪酬的更多資料，以及最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註10和33。

股權激勵計劃

本公司已於2021年10月12日採納股權激勵計劃，據此已預留股份予合資格員工。

股權激勵計劃的主要條款概述於本文件附錄七「法定及一般資料－D. 股權激勵計劃」一節。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為我們股份於聯交所[編纂]後的合規顧問。

根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向我們提供意見：

- 於刊發任何受規管的公告、通函或財務報告前；
- 擬進行交易（可能為須予公佈的交易或關連交易），包括股份發行及股份回購；
- 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- 聯交所根據上市規則第13.10條向我們作出查詢。

合規顧問的任期自[編纂]開始至我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績派發年度報告當日結束。

與控股股東的關係

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，張博士通過贛州和勝及贛州和毅（分別持有本公司約21.29%及3.92%股份）合計控制約25.22%本公司投票權。郭女士作為張博士的配偶，通過香港和美控制約21.29%本公司投票權。因此，張博士和郭女士合共控制約46.51%本公司投票權，並連同贛州和勝、香港和美及其控股公司以及贛州和毅構成我們的控股股東。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），(i)張博士將通過贛州和勝和贛州和毅控制本公司約[編纂]%投票權；及(ii)郭女士將通過香港和美控制本公司約[編纂]%的投票權。因此，張博士和郭女士將合共控制約[編纂]%本公司投票權，並連同贛州和勝、香港和美及其控股公司以及贛州和毅將繼續為本公司的控股股東。

張博士亦為我們的創辦人、董事長、總經理及執行董事。有關張博士的進一步資料，請參閱「董事、監事及高級管理層－董事會」。贛州和勝與香港和美為無實質性業務活動的投資控股工具，而贛州和毅為我們的員工持股平台。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－員工持股平台」。

一致行動協議

於2023年9月，張博士和郭女士訂立了一致行動協議（「一致行動協議」），在協議中，他們確認並承諾，他們一直是並將繼續是就本公司及其不時的附屬公司各自公司事務進行投票的一致行動人士。張博士和郭女士進一步確認，就任何股東決議案而言，張博士的意見應為他們之間的最終投票意見；及除非所有各方互相書面同意，否則不得修改或終止一致行動協議。

控股股東的獨立性

經考慮以下因素，本公司董事認為，本公司能夠於[編纂]後獨立於控股股東開展業務。

營運獨立性

本公司擁有全部權利獨立作出所有決策及經營自身業務。本公司擁有獨立的部門支持當前業務的運營和管理。本公司已註冊與本公司業務相關的技術及產品相關知識

與控股股東的關係

產權。本公司持有開展當前業務所需的許可證和資質，並擁有足夠的資金、設施、技術和員工，能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人運營業務。我們有獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人且與彼等概無關聯的供應商。

基於上文所述，本公司董事認為，本公司能夠獨立於本公司控股股東及彼等的緊密聯繫人經營業務。

管理獨立性

本公司董事會由七名董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。本公司董事會成員構成均衡，且非執行董事（包括與本公司控股股東及彼等的緊密聯繫人無關聯的獨立非執行董事）佔多數。

本公司各董事知悉其作為董事的受信職責，即要求（其中包括）其為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，且不允許其作為董事的職責與其個人利益存在任何衝突。倘本集團與董事或彼等各自的緊密聯繫人將予訂立的任何交易存在潛在利益衝突，擁有利益關係的董事應就該等交易在相關董事會會議上放棄投票，並且不計入法定人數。此外，本公司相信，本公司獨立非執行董事將為董事會的決策過程帶來獨立判斷。更多詳情，請參閱「一 企業管治」。

基於上文所述，本公司董事認為，董事會連同高級管理層整體而言能夠獨立於本公司控股股東及彼等的緊密聯繫人履行本集團的管理職責。

財務獨立性

我們擁有獨立的內部控制和會計系統。我們亦設有獨立的財務部門，負責履行資金管理職能。

在往績記錄期間，執行董事張博士和陳先生為本集團利益而就若干貸款提供擔保，這些擔保應用於我們的日常業務中。截至最後實際可行日期，有關擔保已全部解除。

我們的控股股東之一香港和美亦已為可轉換債券提供擔保。我們的控股股東就可轉換債券提供的擔保將於緊接[編纂]前解除。

與控股股東的關係

此外，本公司能夠在不依賴控股股東及彼等的各自緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押的情況下，從第三方獲得融資。在往績記錄期間以及截至最後實際可行日期，本公司已獨立地從[編纂]投資者處獲得了[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，本公司董事認為，本公司能夠保持與控股股東及彼等的緊密聯繫人的財務獨立性。

控股股東在其他業務中的利益

本公司控股股東確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼等並未於任何與本集團業務直接或間接競爭或可能競爭的且需根據上市規則第8.10條進行披露的業務中擁有任何權益。

企業管治

董事認可良好企業管治對保護股東利益的重要性。本公司已採取下列措施以維護良好企業管治準則及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

1. 倘舉行股東大會以考慮任何成員於其中擁有重大權益的建議交易，則該成員或其代表所投的票數將不予計算；
2. 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或彼等各自的任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；
3. 獨立非執行董事將每年審查本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突（「年度審查」），並提供公正的專業意見，以保障少數股東的利益；
4. 本公司控股股東將承諾提供所有必要資料，包括所有相關財務、運營及市場資料以及獨立非執行董事進行年度審查所需的任何其他必要資料；
5. 本公司將按照上市規則的規定在年報內或以公告方式披露就經獨立非執行董事審查的事項作出的決定；

與控股股東的關係

6. 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
7. 我們已委任邁時資本有限公司擔任合規顧問就遵守上市規則（包括有關企業管治的各項規定）提供意見及指引。

基於上文所述，本公司董事認為，本公司已落實足夠的企業管治措施，旨在於[編纂]後管理本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突並保障少數股東的利益。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在所有情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

姓名／名稱	權益性質	股份描述	股份數目	於[編纂]完成後 相關股份 類型的概約持股 百分比	於[編纂]完成後 本公司總股本的 概約持股 百分比
張博士 ⁽²⁾	於受控制法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	配偶的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
贛州和勝.	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
郭女士 ⁽³⁾	於受控制法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	配偶的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Prime Honor	於受控制法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Hemay Holding.	於受控制法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Hemay Investment . . .	於受控制法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
香港和美.	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波梅山 ⁽⁴⁾	於受控制法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
莊先生 ⁽⁵⁾	於受控制法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
真灼醫藥.	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Jacky Zhuang 先生 ⁽⁶⁾	於受控制法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Truman	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海鴻富 ⁽⁷⁾	於受控制法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
愛樂致德.	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
高緒	實益擁有人	H股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

附註：

- (1) 計算基於[編纂]時已發行的[編纂]股未上市股份和[編纂]股H股的總數（假設[編纂]未獲行使）。
- (2) 張博士為贛州和勝的普通合夥人，且亦擁有贛州和勝99.90%的合夥權益。贛州和勝為[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股的實益擁有人，且張博士亦擁有贛州和勝約71.43%的合夥權益。張博士是郭女士的配偶。張博士和郭女士亦訂立了一致行動協議，在協議中，他們確認並承諾，他們一直是並將繼續是就本集團公司事務進行投票的一致行動人士。因此，根據證券及期貨條例，張博士被視為於贛州和勝、贛州和勝和郭女士擁有權益的股份中擁有權益。
- (3) 香港和美直接由Hemay Investment全資擁有，Hemay Investment直接由Hemay Holding全資擁有，Hemay Holding直接由Prime Honor全資擁有，而Prime Honor由郭女士直接全資擁有。郭女士是張博士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，郭女士被視為於張博士擁有權益的股份中擁有權益。
- (4) 真灼新祺為[編纂]股未上市股份和[編纂]股H股的實益擁有人。寧波梅山為真灼醫藥和真灼新祺的執行合夥人和普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，寧波梅山被視為於真灼醫藥和真灼新祺擁有權益的股份中擁有權益。
- (5) 莊先生為真灼弘智的有限合夥人並於其99.90%合夥權益中擁有權益，而真灼弘智為真灼醫藥的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，莊先生被視為於真灼醫藥擁有權益的股份中擁有權益。
- (6) Truman由海靈藥業控股有限公司直接全資擁有，而海靈藥業控股有限公司由Jacky Zhuang先生間接全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，Jacky Zhuang先生和海靈藥業控股有限公司各自被視為於Truman擁有權益的股份中擁有權益。
- (7) 峽德投資、宜德投資和麟德投資分別為[編纂]股H股、[編纂]股H股和[編纂]股H股的實益擁有人，而上海鴻富為上述實體和愛樂致德的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，上海鴻富被視為於愛樂致德、峽德投資、宜德投資和麟德投資擁有權益的股份中擁有權益。

除本文件所披露者外，董事概不知悉有任何人士於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可於所有情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

股 本

股本

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司註冊股本為人民幣396,846,576元，包括每股面值為人民幣1.00元的396,846,576股未上市股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]（假設[編纂]未獲行使）和[編纂]股未上市股份轉換為H股後，本公司的股本情況將如下所示：

股份描述	股份數目	佔總發行 股本的 概約百分比
已發行的未上市股份	[編纂]	[編纂]
由未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]

股份類別

在完成[編纂]和上述轉換後，我們的股份將包括未上市股份和H股。未上市股份和H股均為本公司股本中的普通股。除若干合資格中國境內機構投資者、滬港通和深港通計劃下的若干合資格中國投資者，以及根據相關中國法律法規或經任何主管機關批准有權持有本公司H股的其他人士外，H股通常不能由中國境內的法人或自然人[編纂]或[編纂]。

根據我們的章程，未上市股份和H股被視為同一類股份，未上市股份和H股在所有其他方面享有同等地位，特別是在本文件日期之後宣佈、支付或作出的所有股息或分配方面，兩者將享有同等權利。所有股份的股息將以港元或人民幣宣佈和支付。除現金外，股息也可以以股份或現金與股份結合的形式支付。

股 本

未上市股份轉換為H股

本公司所有的未上市股份均未在任何證券交易所[編纂]或[編纂]。本公司未上市股份持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請將彼等的各自的未上市股份轉換為H股。在未上市股份轉換後，該等轉換後的股份可以在海外證券交易所[編纂]或[編纂]，前提是該轉換已完成任何必要的內部審批程序，並遵守國務院證券監管機構的規定以及海外證券交易所的規定、要求和程序，且已完成向中國證監會的備案程序。此類轉換股份在香港聯交所[編纂]還需獲得香港聯交所的批准。此外，該轉換、[編纂]和[編纂]應在所有方面遵守國務院證券監管機構的規定以及相關海外證券交易所的規定、要求和程序。

根據本節披露的未上市股份轉換為H股的程序，本公司可以在任何擬議轉換之前，提前申請將所有或部分未上市股份作為H股在香港聯交所[編纂]，以確保在知會香港聯交所並交付股份以登記入H股股東名冊後，轉換程序能夠迅速完成。由於在香港聯交所首次[編纂]後，任何額外股份的[編纂]通常被香港聯交所視為純行政事項，因此在香港首次[編纂]時無需事先申請[編纂]。

轉換後的股份在香港聯交所[編纂]和[編纂]無需類別股東投票。任何轉換股份在香港聯交所[編纂]的申請，需在本公司首次[編纂]後通過公告方式事先知會股東和公眾，告知擬議的轉換事宜。

在獲得所有必要的批准後，需完成以下程序以實現轉換：相關未上市股份將從未上市股份股東名冊中撤回，本公司將此類股份重新登記至本公司在香港維護的H股股東名冊上，並指示[編纂]簽發H股股票。H股股東名冊的登記將以以下條件為前提：(a) 本公司[編纂]向香港聯交所提交確認函，確認相關H股已正確登記入H股股東名冊，並已按時寄發H股股票；以及(b) H股根據上市規則、不時生效的香港結算一般規則及香港結算運作程序規則獲准在香港聯交所[編纂]。在轉換股份重新登記至H股股東名冊之前，此類股份不會作為H股[編纂]。

股 本

[編纂]前發行股份的轉讓

根據中國公司法第160條，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

未在海外證券交易所[編纂]股份的登記

根據中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，未上市股份的境內股東應按照中國證券登記結算有限責任公司的相關業務規則辦理股份轉讓登記業務。此外，H股公司應在申請所涉未上市股份在中國證券登記結算有限責任公司完成轉讓登記後的15日內，向中國證監會提交相關情況報告。

財務資料

閣下應將以下討論和分析與本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表連同隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務報表乃根據國際財務報告準則編製。

以下討論和分析包含前瞻性陳述，儘管這些陳述基於我們認為合理的假設，但仍存在風險和不確定性。由於若干因素的影響，我們的實際表現和結果可能與我們的預期和預測有重大差異，這些因素包括本文件「前瞻性陳述」、「風險因素」等章節和其他各處所載因素。此外，若干行業問題也會影響我們的財務狀況和經營業績，詳情請參閱「行業概覽」。

概覽

我們是一家創新驅動的生物製藥公司，致力於發現和開發針對自身免疫性疾病和腫瘤的小分子藥物，並在Ps、BD和IBD和創新化學療法開發中處於行業前沿地位。

我們的使命是為患者開發更有效、更安全且更經濟的新藥。我們努力成為全球領先的生物製藥公司，為患者創造價值。

截至最後實際可行日期，我們已經開發包含七個小分子候選藥物的產品管線，涵蓋多種具有高度未滿足醫療需求的適應症。其中包括三個自身免疫候選藥物和四個腫瘤候選藥物。截至最後實際可行日期，我們有四種候選藥物進入II期、III期臨床試驗或NDA的階段，適用於12種適應症。

我們目前並沒有獲批准商業銷售的產品，亦未自產品銷售產生任何收益。我們於往績記錄期間產生經營虧損。我們於2023年和2024年的除稅前虧損分別為人民幣156.4百萬元和人民幣123.4百萬元。我們絕大部分的虧損來自研發開支以及一般和行政開支。

[編纂]後，我們預計會產生與作為一家[編纂]運營相關的成本。我們預計，由於候選藥物的開發狀況、與合作夥伴潛在合作的時間表和條款、監管審批時間表以及候選藥物的商業化，我們的財務表現在不同時期會有所波動。

財務資料

近期發展和無重大不利變動

隨著我們繼續發展業務和提高藥物開發能力，我們於2025年第一季度繼續錄得淨虧損。截至2025年12月31日止年度，我們預期將繼續錄得淨虧損，原因是我們將繼續產生(i)研發開支，以推進和拓展我們的產品管線；及(ii)一般和行政開支，尤其是僱員酬金和與物業、廠房及設備相關的折舊。

我們的董事確認，直至最後實際可行日期，我們的財務、經營和貿易狀況或前景自2024年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告所報告期間的結束日期）以來沒有發生重大不利變動，且自2024年12月31日以來，並無發生任何可能對本文件附錄一所載會計師報告所載資料造成重大影響的事件。

編製基準

我們的綜合財務報表已根據國際會計準則委員會（「國際會計準則委員會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則會計準則」）編製。我們的綜合財務報表已按歷史成本基準編製，惟按公允價值計量的若干金融資產及負債（包括衍生工具）除外。

編製符合國際財務報告準則會計準則的綜合財務報表需要採用若干關鍵會計估計。我們的管理層亦須在採用會計政策的過程中作出判斷。涉及高度判斷或極為複雜的範疇，或對綜合財務報表屬重大的假設和估計的範疇於本文件附錄一所載會計師報告附註5披露。

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績和財務狀況一直並預計將繼續受到諸多因素的影響，其中許多因素可能超出我們的控制。對關鍵因素的討論載列如下：

我們候選藥物的開發、監管批准和商業化

我們的業務和經營業績取決於我們成功開發和取得我們候選藥物監管批准的能力。截至最後實際可行日期，我們的產品管線中有五種候選藥物已進入臨床階段，包括我們的核心產品Mufemilast和Hemay022，以及我們的關鍵產品Hemay007、

財務資料

Hemay808和Hemay181。此外，我們還有兩種候選藥物處於臨床前階段和I期臨床試驗過程中。有關我們候選藥物開發狀況的詳情，請參閱「業務－本公司產品管線」。我們候選藥物的臨床試驗結果是否能夠證明其良好的安全性和有效性，和我們是否能夠及時取得我們候選藥物的必要監管批准，對我們的業務和經營業績至關重要。

儘管我們目前沒有獲准用於商業銷售的產品，也沒有從產品銷售中產生任何收益，但預計在未來幾年內我們會將一種或多種候選藥物商業化。我們從我們候選藥物中獲得收益的能力取決於候選藥物的成功商業化，這可能需要根據地方法規和規例進行大量銷售和營銷工作。如果我們的候選藥物獲得批准，但未能達到市場接受程度，我們可能無法按預期產生收益。請參閱「風險因素－與我們業務相關的風險－與我們候選藥物製造和商業化相關的風險」。

商業化後的潛在競爭

我們經營所在生物製藥行業競爭激烈且發展迅速。儘管我們專注於開發有潛力成為新型或高度差異化的候選藥物，但我們目前的候選藥物及我們日後可能尋求開發或商業化的候選藥物仍面臨競爭，且未來我們可能尋求開發或商業化的任何候選藥物也將面臨競爭。例如，我們的核心產品Mufemilast在潛在商業化後，將面臨來自Symbiox、阿普斯特和Rinvoq等現有市售銀屑病小分子靶向藥物的競爭。更多詳情，請參閱「行業概覽－自身免疫疾病藥物市場－銀屑病（Ps）藥物市場－中國用於治療銀屑病的小分子靶向藥物的競爭格局」。由於技術在商業上的適用性和對產業投資在資本供應方面的進步，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或獲獨家授權比我們的候選藥物更有效、成本更低的產品，或者比我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化和市場滲透。為成功與獲批產品競爭，我們必須在有效性、便利性、耐受性或安全性方面展示令人信服的優勢，以贏得價格競爭並取得商業成功。此外，顛覆性技術和醫學突破可能會進一步加劇競爭，使我們的候選藥物過時或失去競爭力。請參閱「風險因素－與我們業務相關的風險－與我們候選藥物臨床前和臨床開發相關的風險－我們可能面臨激烈的競爭，競爭對手可能比我們更快、更成功地發現、開發或商業化競爭藥物」。

財務資料

我們的成本結構

我們的經營業績已並將受到我們成本結構的顯著影響，成本結構主要包括於往績記錄期間的研發開支、一般和行政開支、銷售和營銷開支以及財務成本。

研發活動是我們業務的核心。於2023年及2024年，我們的研發開支分別為人民幣123.3百萬元和人民幣97.0百萬元。我們的研發開支主要包括臨床研究和服務費、外包研發成本、僱員福利開支、所用原材料和耗材、折舊和攤銷、以股份為基礎的支付和其他。我們目前的研發活動主要涉及我們核心產品和關鍵產品的臨床開發。隨著我們繼續推進當前和未來候選藥物的臨床開發，我們預計在可預見的未來，我們的研發開支將繼續增加。隨著我們候選藥物的臨床試驗繼續推進，以及我們繼續擴大產品管線，我們預計將就臨床前研究和臨床試驗、原材料採購、研發團隊擴張及生產設施等產生額外成本。

我們的一般和行政開支主要包括僱員福利開支、折舊和攤銷、專業服務費和其他。於2023年及2024年，我們的一般和行政開支分別為人民幣27.9百萬元和人民幣33.3百萬元。我們預計，我們的行政開支於可預見未來將會增加，以支持我們不斷擴大的業務運營。這些增加可能是由於員工人數增加、僱員工資和福利增加以及基礎設施擴大。由於成為香港[編纂]，我們亦預計法律、合規、會計、保險以及投資者和公共關係方面的開支將會增加。

我們預計，隨著我們繼續發展和擴大業務，我們的成本結構將發生變化。隨著我們候選藥物的臨床試驗繼續推進，以及我們繼續擴大產品管線，我們預計將就(其中包括)臨床前研究和臨床試驗、原材料採購、研發團隊擴張、生產設施等產生額外成本。此外，一旦我們的候選藥物獲得上市批准並商業化，我們預計將投入資源用於銷售和營銷。我們還預計，法律、合規、會計、保險、投資者和公共關係開支會因成為香港[編纂]而有所增加。

為我們的經營提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過來自股東的注資和借款為我們的經營提供資金。展望未來，我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預計將部分以我們商業化藥品產品的銷售收益為我們的經營提供資金。然而，隨著我們業務和產品管線的持續擴張，我們可能需要通過公開或私募股權發售、借款或其他來源獲取額外資金。我們為我們的經營提供資金的能力的任何變化都將會影響我們的現金流量和經營業績。有關更多詳情，請參閱「一 流動資金和資本資源」。

財務資料

主要會計政策及關鍵會計估計和判斷

我們已識別對編製我們的綜合財務報表而言屬重大的若干會計政策。我們的部分會計政策涉及主觀假設和估計，以及與會計項目有關的複雜判斷。我們會基於歷史經驗和其他因素，包括行業實踐和我們認為在特定情況下屬合理的對未來事件的預期，持續重估估計和判斷。我們過往並未改變我們的假設或估計，也沒有注意到我們的假設或估計有任何重大錯誤。在當前情況下，我們預期我們的假設或估計在未來不太可能發生重大變動。在審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的關鍵會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷和其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對條件和假設變動的敏感度。

我們在下文中列出了我們認為對我們至關重要或涉及編製綜合財務報表時使用的最重大估計和判斷的會計政策。我們的主要會計政策資料和重大會計判斷和估計詳情載於本文件附錄一會計師報告附註。

研發成本

我們的研發開支主要包括實施研究開發活動而耗用的材料、研發部門職工薪酬、研發設備及軟件資產的折舊和攤銷、研發測試及研發技術服務費等支出。

研究階段的支出，於發生期間於損益確認。開發階段的支出，僅當滿足下列所有條件的，方會予以資本化：

- 完成該無形資產以使其能夠使用或出售在技術上具有可行性；
- 管理層具有完成該無形資產並使用或出售的意圖；
- 能夠證明該無形資產將如何產生經濟利益；
- 有足夠的技術、財務資源和其他資源支援，以完成該無形資產的開發，並有能力使用或出售該無形資產；及
- 歸屬於該無形資產開發階段的支出能夠可靠地計量。

財務資料

不滿足上述條件的其他開發支出，於發生期間於損益確認。先前確認為支出的開發成本不在其後期間確認為資產。已資本化的開發階段的支出在資產負債表上列示為開發成本，自該資產達到預定可使用狀態之日起轉為無形資產。

物業、廠房及設備

所有物業、廠房及設備按歷史成本減折舊及減值虧損列賬。歷史成本包括收購該等項目直接應佔的開支。

其後成本僅在與該項目有關的未來經濟利益有可能流入本集團，且該項目的成本能可靠計量時，才計入資產的賬面值或確認為獨立資產（如適用）。終止確認取代部分的賬面值。所有其他維修及保養成本在產生的財務期間內於綜合全面收益表扣除。

物業、廠房及設備折舊按其估計可使用年期採用直線法分配成本至其剩餘價值計算，情況如下：

— 樓宇	20年
— 機器及傢俬	5至10年
— 汽車	4年
— 電子設備及其他	5至10年

資產的剩餘價值及可使用年期在各報告期末進行檢討，並在適當時調整。

若資產的賬面值高於其估計可收回金額，其賬面值實時撇減至可收回金額。

出售損益按所得款項與賬面值的差額釐定，並在綜合全面收益表確認。

在建工程指在建物業及設備，按成本減減值列賬。此包括建設成本、廠房、設備及其他直接成本。在資產完工並準備投入擬定用途前，在建工程不予折舊。

財務資料

借款

借款初步按公允價值並扣除所產生的交易成本確認。借款其後按攤銷成本計量。所得款項（扣除交易成本）與贖回金額之間的差額以實際利率法於借款期間內於損益內確認。在貸款很有可能部分或全部提取的情況下，就設立貸款融資支付的費用乃確認為貸款的交易成本。在此情況下，該費用將遞延至提取貸款發生時。在並無跡象顯示該貸款很有可能部分或全部提取的情況下，該費用資本化作為流動資金服務的預付款項，並於其相關融資期間內予以攤銷。

除非我們有權無條件將負債結算日期遞延至報告期末後至少12個月，否則借款被分類為流動負債。

遞延所得稅

我們根據估計在可預見的未來很可能產生足夠的應納稅利潤以抵扣可扣減虧損，確認遞延稅項資產。遞延稅項資產的確認主要涉及我們管理層對發生稅項虧損的公司實現應納稅利潤的時間和金額的判斷和估計。於2023年及2024年，基於我們的候選藥物尚未商業化且未來應課稅利潤不確定，故並無就該等累計稅項虧損和其他可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

我們綜合全面收益表的主要組成部分

下表載列於所示年度我們綜合全面收益表概要：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
其他收益.....	4,050	5,298
銷售和營銷開支.....	—	(818)
一般和行政開支.....	(27,936)	(33,304)
研發開支.....	(123,255)	(96,987)
其他利得淨額.....	3,750	3,963
經營虧損.....	(143,391)	(121,848)
財務收益.....	1,387	263
財務成本.....	(14,350)	(1,808)

財務資料

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
財務成本淨額	(12,963)	(1,545)
除所得稅前虧損	(156,354)	(123,393)
所得稅開支	—	—
年內虧損	<u>(156,354)</u>	<u>(123,393)</u>
以下各項佔年內虧損及全面虧損總額：		
本公司擁有人	(156,436)	(123,393)
非控股權益	82	—
	<u>(156,354)</u>	<u>(123,393)</u>

其他收益

我們的其他收益主要包括政府補助，主要包括中國地方政府當局就我們的研發活動及作為高增長科技公司授予的獎勵和補貼。此類政府補助不附帶任何條件或或有事項，在符合所附條件後予以確認。

下表載列於所示年度我們其他收益的明細：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
政府補助	4,034	5,236
遞延收益攤銷	16	62
總計	<u>4,050</u>	<u>5,298</u>

銷售和營銷開支

我們的銷售和營銷開支主要包括：(i)僱員福利開支，主要包括我們銷售和營銷人員的薪金和福利；及(ii)主要由我們的銷售和營銷人員產生的差旅和交通開支。

財務資料

下表載列於所示年度我們的銷售和營銷開支明細，以絕對金額和佔銷售和營銷開支總額百分比呈列：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
僱員福利開支.....	—	—	786	96.1%
差旅和交通開支.....	—	—	31	3.8%
物業、廠房及設備折舊.....	—	—	1	0.1%
總計.....	—	—	818	100.0%

於2024年，我們開始招聘銷售和營銷人員，為即將到來的核心產品（特別是Mufemilast）商業化和銷售做準備。

一般和行政開支

我們的一般和行政開支主要包括(i)僱員福利開支，主要包括我們行政人員的薪金和福利；(ii)物業、廠房及設備以及使用權資產折舊；(iii)專業服務費，主要包括與我們的A股上市嘗試有關諮詢和其他服務費及核數師酬金；(iv)以股份為基礎的支付，指根據我們的股權激勵計劃向我們的合資格員工支付的費用；(v)辦公室開支，指辦公室營運產生的開支，如採購辦公室消耗品、通訊服務以及裝飾及設施裝修開支；及(vi)主要由我們行政人員產生的差旅和交通開支。

下表載列於所示年度我們的一般和行政開支明細，以絕對金額和佔一般和行政開支總額百分比呈列：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
僱員福利開支	11,928	42.7%	13,512	40.6%
物業、廠房及設備以及				
使用權資產折舊	3,430	12.3%	8,925	26.8%
專業服務開支 ⁽¹⁾	6,297	22.5%	3,098	9.3%

財務資料

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
以股份為基礎的支付	2,095	7.5%	2,661	8.0%
辦公室開支	541	1.9%	507	1.5%
差旅和交通開支	286	1.0%	286	0.9%
其他 ⁽²⁾	3,359	12.0%	4,315	13.0%
總計	27,936	100.0%	33,304	100.0%

(1) 專業服務開支包括諮詢費、核數師費和其他服務費。

(2) 其他主要包括稅項及附加費、水電費、維修費和辦公室用低值易耗品。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)就我們管線產品的臨床試驗而聘請CRO和醫院所產生的臨床研究和服務費；(ii)主要就CRO開展的臨床前研究和研究流程開發產生的外包研發成本；(iii)僱員福利開支，主要包括我們研發人員的薪金和福利；及(iv)所用原材料和耗材，主要包括我們研發活動中使用的原材料和水電費成本。

財務資料

下表載列於所示年度我們的研發開支明細，以絕對金額和佔研發開支總額百分比呈列：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
臨床研究和服務費	59,379	48.2%	34,350	35.4%
外包研發成本	12,712	10.3%	8,713	9.0%
僱員福利開支	21,454	17.4%	22,989	23.7%
所用原材料和耗材	5,820	4.7%	10,405	10.7%
折舊和攤銷	6,834	5.5%	6,198	6.4%
以股份為基礎的支付	9,499	7.7%	8,964	9.2%
其他 ⁽¹⁾	7,557	6.2%	5,368	5.6%
總計	123,255	100.0%	96,987	100.0%

(1) 其他主要包括專利申請和維護開支、辦公室開支以及差旅和交通開支。

下表載列於所示年度按開發階段劃分、我們核心產品應佔的臨床研究和服務費以及外包研發成本（不包括所用原材料和耗材、僱員福利開支以及折舊和攤銷）明細：

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	(人民幣千元，百分比除外)			
臨床前試驗.....	6,148	10.1%	3,646	10.2%
I期臨床試驗.....	5,914	9.7%	863	2.4%
II期臨床試驗.....	15,124	24.9%	8,167	23.0%
III期臨床試驗及NDA階段...	33,554	55.3%	22,894	64.4%
總計.....	60,740	100.0%	35,570	100.0%

財務資料

其他利得淨額

我們的其他利得淨額主要包括定期存款的利息收入和出售物業、廠房及設備的虧損淨額。下表載列於所示年度我們的其他利得淨額明細：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
定期存款利息收入	3,923	3,953
出售物業、廠房及設備的虧損淨額	(198)	(5)
其他	25	15
總計	3,750	3,963

財務成本淨額

我們的財務成本淨額指我們的財務收益和我們的財務成本之間的差額。我們的財務收益包括銀行現金的利息收入。我們的財務成本主要包括(i)借款和可轉換債券的利息開支；(ii)贖回負債利息開支；(iii)租賃負債利息開支；及(iv)匯兌虧損淨額。

下表載列於所示年度我們的財務收益和財務成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
財務收益		
銀行現金利息收入	1,387	263
財務成本		
借款和可轉換債券利息開支	(3,619)	(3,737)
減：已收與利息相關的政府補助	2,040	2,040
減：於物業、廠房及設備資本化的借款成本	677	—
借款和可轉換債券的淨利息開支	(902)	(1,697)
贖回負債利息開支	(13,274)	—
租賃負債利息開支	(173)	(86)
匯兌虧損淨額	(1)	(25)
	(14,350)	(1,808)
財務成本淨額	(12,963)	(1,545)

財務資料

銀行借款和可轉換債券利息開支淨額指我們銀行借款和可轉換債券產生的成本總額，不包括資本化為物業、廠房及設備的借款成本以及當地政府就我們的附屬公司峽江和美發行的可轉換債券給予的特定補貼。

贖回負債利息開支指與我們向某些[編纂]投資者授予並於本公司改制為股份有限公司前終止的針對本公司的贖回權產生的金融負債有關的利息開支。

租賃負債利息開支指為我們的租賃協議融資所產生的成本。截至最後實際可行日期，我們在中國天津租賃和佔用兩項物業，用作研發和辦公室用途。有關詳情，請參閱「業務－物業」。

匯兌虧損淨額指我們的涉外交易因貨幣匯率變動而產生的價值虧損。

所得稅開支

我們根據本集團成員公司所在和經營的稅務管轄區產生的應課稅利潤，按實體繳納所得稅。於往績記錄期間，我們沒有產生任何當期所得稅，但錄得遞延稅項。

我們按司法管轄區劃分的主要適用稅項及稅率載列如下：

中國

根據中國企業所得稅法及其相關法規，於中國經營的實體須按25%的稅率繳納所得稅。本公司和天津合美醫藥均為高新技術企業，有權享有15%的優惠所得稅稅率。

美國

美國和美於美國註冊成立，於2023年及2024年須按21%的聯邦及州所得稅稅率繳稅。

澳大利亞

澳洲和美於澳大利亞註冊成立，於2023年及2024年須按25%的聯邦及州所得稅稅率繳稅。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的董事確認，我們已作出所有規定的稅務申報，已支付所有到期及適用於我們的相關稅項，且與有關稅務機關並無爭議或未解決的稅務問題。

財務資料

各年度經營業績比較

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

其他收益

我們的其他收益由2023年的人民幣4.1百萬元增加30.8%至2024年的人民幣5.3百萬元，主要由於我們獲得的政府補助增加，這主要歸因於增加以下各項：(i)我們因於2023年被贛州市政府部門評為「潛在獨角獸」企業而於2024年獲得並入賬的獎勵及補貼；(ii)天津地方政府部門於2024年為我們研發項目提供的資助。

銷售和營銷開支

我們於2023年並無任何銷售和營銷活動，故年內我們並無產生銷售和營銷開支。我們於2024年產生銷售和營銷開支人民幣0.8百萬元，主要是由於我們成立了一個銷售部門，為即將到來的候選藥物（特別是Mufemilast）商業化做準備。

一般和行政開支

我們的一般和行政開支由2023年的人民幣27.9百萬元增加19.2%至2024年的人民幣33.3百萬元，主要由於(i)折舊和攤銷開支增加人民幣5.5百萬元，主要歸因於我們於2023年9月投入運營的峽江生產設施；(ii)僱員福利開支增加人民幣1.6百萬元，主要由於我們新建的峽江生產設施的僱員人數及僱員福利增加；及(iii)其他開支增加人民幣1.0百萬元，主要歸因於(a)我們的物業相關稅項及附加費增加，及(b)與峽江生產設施運營相關的維修開支及水電費成本增加。上述增加部分被專業服務費減少人民幣3.2百萬元所抵銷，主要與我們於2023年的A股上市嘗試有關。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣123.3百萬元減少21.3%至2024年的人民幣97.0百萬元，主要是由於(i) Mufemilast Ps III期試驗的臨床試驗費用因該產品進入NDA階段而有所減少；及(ii) Hemay022 III期臨床試驗治療及安慰劑組患者人數減少，導致臨床研究及服務費下降。上述減少部分被所用原材料和消耗品增加人民幣4.6百萬元所抵銷，乃主要由於Mufemilast用於治療Ps的NDA階段需要廣泛的工藝驗證。

財務資料

於往績記錄期間，我們的臨床研究和服務費減少主要是由於與II期和III期臨床活動相關的費用減少。相較於2023年，於2024年III期臨床研究和服務費減少主要是由於Mufemilast用於Ps和推動Hemay022用於BC的III期臨床活動完成。同樣的，相較於2023年，於2024年II期臨床研究和服務費減少主要是由於Mufemilast用於AS的臨床活動完成以及用於AD和BD的開支減少。

我們臨床前試驗的臨床研究和服務費由2023年的人民幣6.1百萬元減少41.0%至2024年的人民幣3.6百萬元，主要由於與用於Ps（在中國進行NDA申請）及BD（在美國提交FDA）的Mufemilast相關的研究活動大幅減少，部分被Mufemilast的其他研究增加所抵銷。我們I期臨床試驗的臨床研究和服務費由2023年的人民幣5.9百萬元減少84.7%至2024年的人民幣0.9百萬元，主要由於完成了I期Mufemilast在健康成年白種人的安全性、耐受性和藥代動力學研究（種族銜接研究）。我們II期臨床試驗的臨床研究和服務費由2023年的人民幣15.1百萬元減少45.7%至2024年的人民幣8.2百萬元，主要由於Mufemilast用於AS的臨床活動完成以及用於AD和BD的開支減少，部分被Mufemilast用於UC增加所抵銷。

我們III期臨床試驗及NDA階段的臨床研究和服務費由2023年的人民幣33.6百萬元減少31.8%至2024年的人民幣22.9百萬元，主要由於有關Mufemilast用於Ps及推動Hemay022用於BC的III期臨床活動已完成，部分被Mufemilast用於BD的臨床試驗的開支增加及啟動NDA申請所抵銷。

其他利得淨額

我們的其他利得淨額由2023年的人民幣3.8百萬元增加5.7%至2024年的人民幣4.0百萬元，主要是因為我們於2023年出售廣州和美受損設備及其撤銷產生一次性虧損人民幣0.2百萬元。

財務成本淨額

我們的財務成本淨額由2023年的人民幣13.0百萬元減少88.1%至2024年的人民幣1.5百萬元，主要由於我們就我們於2023年授予某些[編纂]投資者的贖回權產生的贖回負債產生利息開支人民幣13.3百萬元，且由於有關針對本公司的贖回權已於2023年2月終止，2024年並無產生有關開支。

年內虧損

基於上述原因，我們的年內虧損由2023年的人民幣156.4百萬元減少至2024年的人民幣123.4百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表中若干主要項目的討論

下表載列截至所示日期綜合財務狀況表的選定資料，乃摘自本文件附錄一所載的綜合財務報表。

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
非流動資產總值	392,265	289,145
流動資產總值	54,052	161,181
資產總額	446,317	450,326
非流動負債總額	(72,625)	(10,102)
流動負債總額	(93,551)	(156,723)
負債總額	(166,176)	(166,825)
資產淨值	280,141	283,501
股本	384,895	396,847
儲備和累計虧損	(104,754)	(113,346)
權益總額	280,141	283,501

截至2023年及2024年12月31日，我們的資產淨值保持相對穩定，分別為人民幣280.1百萬元和人民幣283.5百萬元。

財務資料

流動資產和流動負債

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
流動資產			
預付款項和其他應收款項.....	8,335	11,384	5,692
現金和現金等價物	45,717	149,797	109,741
流動資產總值	54,052	161,181	115,433
流動負債			
貿易應付款項和應付票據.....	39,086	41,837	43,895
應計費用和其他應付款項.....	52,525	18,072	15,472
借款	25	96,325	80,769
租賃負債.....	1,915	489	755
流動負債總額	93,551	156,723	140,891
流動(負債)/資產淨值	(39,499)	4,458	(25,458)

我們截至2023年12月31日的流動負債淨額為人民幣39.5百萬元，截至2024年12月31日的流動資產淨值為人民幣4.5百萬元。我們的流動負債淨額狀況變為流動資產淨值狀況主要是由於我們的現金和現金等價物增加人民幣104.1百萬元，主要由於我們的融資活動，從而收到投資所得款項。截至2025年3月31日，由於2025年第一季度的淨虧損，我們的流動負債淨額為人民幣25.5百萬元。

預付款項和其他應收款項，流動

我們的流動預付款項和其他應收款項主要包括：(i) CRO、CMO和與我們合作的醫院提供的臨床服務及外包研發的預付款項；及(ii)履約保證金，主要包括安徽項目的履約保證金。

財務資料

下表載列截至所示日期我們的流動預付款項和其他應收款項的明細：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
預付款項		
臨床研究和服務以及外包研發預付款項	5,879	9,720
購買原材料的預付款項	219	180
其他用途預付款項	381	428
	6,479	10,328
其他應收款項		
按金	1,284	1,010
其他	572	46
	1,856	1,056
總計	8,335	11,384

我們的流動預付款項和其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣8.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣11.4百萬元，乃由於(i)我們的臨床服務及外包研發服務預付款項增加人民幣3.8百萬元，這主要源於向供應商支付的Hemay022臨床研發項目患者招募服務的里程碑預付款項。

貿易應付款項和應付票據

我們的貿易應付款項和應付票據主要包括應付(i)第三方研究機構(包括CRO、CMO和醫院)的臨床研究和服務以及外包研發服務、(ii)原材料及(iii)知識產權顧問及物流服務相關第三方服務供應商的款項。

下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項和應付票據明細：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
臨床研究和服務以及外包研發應付款項	37,273	39,199
原材料應付款項	1,302	1,969
其他用途應付款項	511	669
總計	39,086	41,837

財務資料

我們的貿易應付款項和應付票據保持相對穩定，截至2023年及2024年12月31日分別為人民幣39.1百萬元和人民幣41.8百萬元。

截至2025年3月31日，我們截至2024年12月31日的貿易應付款項和應付票據中的人民幣2.5百萬元，或6.0%已結清。

應計費用和其他應付款項

我們的應計費用和其他應付款項主要包括：(i)就建造我們的峽江生產設施購買物業、廠房及設備的應付款項；(ii)薪金和福利應付款項，包括員工薪金和福利應付款項；(iii)專業服務費應付款項，主要包括應付我們為A股上市嘗試而聘請的專業人士的款項；及(iv)其他應付稅項。

下表載列截至所示日期我們的應計費用和其他應付款項的明細：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
購買物業、廠房及設備的應付款項	12,787	11,211
薪金和福利應付款項	4,408	4,699
專業服務費應付款項	4,479	680
其他應付稅項	501	464
應付一名股東款項	30,000	—
其他	350	1,018
總計	52,525	18,072

我們的應計費用和其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣52.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣18.1百萬元，主要由於(i)因我們結清應付Truman款項導致應付一名股東款項減少；(ii)專業服務費應付款項減少人民幣3.8百萬元，主要是因為我們終止A股上市嘗試，因此於2024年產生的相關專業費用減少；及(iii)購買物業、廠房及設備的應付款項減少人民幣1.6百萬元，主要由於我們的峽江生產設施於2023年9月竣工後，相關的應付款項減少所致。

財務資料

非流動資產和非流動負債

	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	162,356	156,436
無形資產	75	66
使用權資產	12,557	10,821
預付款項和其他應收款項	33,905	28,747
定期存款，非流動	183,372	93,075
非流動資產總值	392,265	289,145
非流動負債		
借款	61,972	—
遞延收益	9,653	9,591
租賃負債	1,000	511
非流動負債總額	72,625	10,102

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括我們於峽江縣和贛州市的生產設施及辦公樓。截至2023年及2024年12月31日，物業、廠房及設備的賬面值分別為人民幣162.4百萬元和人民幣156.4百萬元。物業、廠房及設備的賬面值變動主要由於折舊所致。

使用權資產

我們的使用權資產主要包括我們於峽江、贛州和安徽的土地使用權和於天津的物業租賃。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣12.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣10.8百萬元，主要由於折舊所致。

預付款項和其他應收款項，非流動

我們的非流動預付款項和其他應收款項主要包括與我們購買的非流動資產、原材料和研發服務有關的增值稅預付款項。

財務資料

下表載列截至所示日期我們的非流動預付款項和其他應收款項的明細：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
待抵扣增值稅	31,958	26,589
購買物業、廠房及設備的預付款項	260	471
保證金	1,687	1,687
總計	33,905	28,747

我們的非流動預付款項和其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣33.9百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣28.7百萬元，乃由於我們收到增值稅退稅人民幣11.2百萬元抵銷了待抵扣增值稅。

定期存款，非流動

定期存款包括我們於商業銀行的定期存款。我們的定期存款由2023年的人民幣183.4百萬元減少至2024年的人民幣93.1百萬元，主要由於2024年提取若干定期存款及我們決定不存入新的長期存款所致。

流動資金和資本資源

概覽

我們的主要流動資金來源包括現金和現金等價物，我們過往主要通過股權融資及借款產生。截至2025年3月31日，我們的現金和現金等價物為人民幣109.7百萬元。我們預計近期現金需求將主要與推進我們候選藥物的開發，以獲得監管批准並開始商業化，以及擴大我們的候選藥物組合有關。我們的管理層密切監察現金和現金等價物的使用情況，並致力於為我們的經營維持穩健的流動資金。

展望未來，我們相信我們的流動資金需求將通過現有現金和現金等價物、定期存款、借款、[編纂][編纂]以及銷售我們成功商業化的藥品所產生的收益來滿足。隨著我們業務的持續拓展，我們可能需要通過公開或私人發售、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

營運資金確認

我們的董事認為，經計及我們可動用的財務資源（包括現金和現金等價物以及[編纂]估計[編纂]），並考慮到我們的現金消耗率，我們的營運資金足以覆蓋本文件日期起計至少未來12個月內至少125%的成本，包括研發開支、一般和行政開支以及銷售和營銷開支。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額的平均每月金額、資本開支及租賃付款（包括相關利息）。我們估計，我們將按[編纂]每股[編纂]港元於[編纂]中收取[編纂]約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率與往績記錄期間的現金消耗率相同，我們估計，我們截至2024年12月31日的現金和現金等價物以及定期存款將能夠在不計及[編纂]估計[編纂]情況下，維持自2024年12月31日起計約21.0個月的財務可持續性；或若計及[編纂]估計[編纂]，則預計可維持自2024年12月31日起計約[70.3]個月的財務可持續性。我們將繼續密切監察經營活動所得現金流量，並預期將於[編纂]完成後至少六個月進行下一輪融資。

現金流量

下表載列於所示年度選定的現金流量表資料：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(141,294)	(91,258)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(210,219)	83,888
融資活動所得現金淨額	323,011	111,475
現金和現金等價物(減少)／增加淨額	(28,502)	104,105
年初現金和現金等價物	74,220	45,717
現金和現金等價物匯率變動影響	(1)	(25)
年末現金和現金等價物	45,717	149,797

財務資料

經營活動所用現金流量淨額

於往績記錄期間，我們的經營活動所得現金流量為負。我們大部分的經營現金流出來自我們的研發開支以及一般和行政開支。

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣91.3百萬元。該金額為我們的除所得稅前虧損人民幣123.4百萬元（經就非現金和非經營項目作調整），主要為：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣13.5百萬元；(ii)定期存款利息收入人民幣4.0百萬元；(iii)利息開支人民幣3.8百萬元；及(iv)以股份為基礎的支付人民幣11.6百萬元。該金額因下列各項而進一步調整：(i)預付款項和其他應收款項減少人民幣3.3百萬元，主要由於增值稅退稅；(ii)貿易應付款項和應付票據增加人民幣2.8百萬元；及(iii)應計費用和其他應付款項減少人民幣0.6百萬元，主要是由於我們終止A股上市嘗試後專業服務費應付款項減少。

於2023年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣141.3百萬元。該金額為我們的除所得稅前虧損人民幣156.4百萬元（經就非現金和非經營項目作調整），主要為：(i)利息開支人民幣16.4百萬元；(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣8.6百萬元；(iii)定期存款利息收入人民幣3.9百萬元；及(iv)以股份為基礎的支付人民幣11.6百萬元。該金額因下列各項而進一步調整：(i)貿易應付款項和應付票據減少人民幣12.5百萬元；(ii)預付款項和其他應收款項增加人民幣9.2百萬元；及(iii)應計費用和其他應付款項增加人民幣2.2百萬元。

我們計劃通過實施以下措施改善我們的經營現金淨流出狀況：

- 在獲得相關監管批准後，推進我們核心產品和其他管線產品的商業化。在我們的產品商業化後，我們預計將從經營活動中產生更多現金。隨著我們產品組合和成本結構的優化，銷售額增加，以及業務的持續增長，我們預期在可預見的未來將實現穩定的經營性現金流入；及
- 有效控制成本和運營費用，例如建立全面預算管理系統，涵蓋日常營運中產生的各類成本和費用，並嚴格管理項目和業務部門層面的預算。

財務資料

投資活動所用／所得現金流量淨額

於2024年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣83.9百萬元，主要由於我們減少定期存款投資，導致收回到期日超過一年的定期存款的本金及利息為人民幣94.3百萬元，部分被物業、廠房及設備付款人民幣10.7百萬元所抵銷，主要由於峽江生產設施建設採購和安徽其他項目的成本所致。

於2023年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣210.2百萬元，主要歸因於(i)支付到期日超過一年的定期存款本金為人民幣180.0百萬元，主要由於我們為投資目的新增定期存款配置；及(ii)物業、廠房及設備付款人民幣25.6百萬元，主要與我們峽江生產設施建設相關的採購和安徽其他項目的成本有關。

融資活動所得現金流量淨額

於2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣111.5百萬元，主要歸因於(i)來自股東的注資人民幣118.0百萬元；及(ii)銀行借款所得款項人民幣34.2百萬元，部分被下列各項所抵銷：(iii)支付股東款項人民幣30.0百萬元；(iv)支付與我們股權融資有關的財務顧問費人民幣5.1百萬元；及(v)支付借款和租賃負債的利息和本金。

於2023年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣323.0百萬元，主要由於來自股東的注資人民幣346.6百萬元，部分被償還銀行借款人民幣19.2百萬元和支付借款和租賃負債的利息和本金所抵銷。

現金經營成本

下表載列所示年度我們現金經營成本的主要資料：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
(人民幣千元)		
與核心產品研發相關的成本		
臨床試驗及合同成本	60,249	39,782
員工成本	16,486	15,953
原材料及其他	18,122	12,183
小計	<u>94,857</u>	<u>67,918</u>

財務資料

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
與其他候選藥物研發相關的成本		
臨床試驗及合同成本	18,076	11,550
員工成本	5,875	7,087
原材料及其他	2,381	2,342
小計	26,332	20,979
勞動力僱用成本 ⁽¹⁾	10,822	13,956
總計	132,011	102,853

(1) 勞動力僱用成本指非研發人員成本總額，主要包括薪資及福利。

債務

於往績記錄期間，我們的債務包括流動和非流動借款以及租賃負債。截至2025年3月31日（即就債務聲明而言的債務日期），我們的債務總額為人民幣81.8百萬元。

下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
流動			
借款	25	96,325	80,769
租賃負債.	1,915	489	755
	1,940	96,814	81,524
非流動			
借款	61,972	—	—
租賃負債.	1,000	511	256
總計	64,912	97,325	81,780

財務資料

借款

下表載列截至所示日期我們的流動和非流動借款明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
非流動			
可轉換債券.....	61,972	—	—
流動			
短期銀行借款.....	25	34,176	20,672
可轉換債券.....	—	62,149	60,097
總計	61,997	96,325	80,769

流動部分

我們的短期借款由截至2023年12月31日的人民幣25,000元大幅增加至截至2024年12月31日的人民幣96.3百萬元。該增加主要是由於(i)本金額為人民幣60百萬元之可轉換債券將於一年內到期及(ii)短期銀行借款增加人民幣34.2百萬元以撥付營運資金。

到2025年3月31日前，我們的短期借款減少至人民幣20.7百萬元，原因是我們在2025年第一季度償還了部分銀行借款。此外，於2025年4月，我們與可轉換債券的認購人達成協議，將贖回日期推遲直至雙方就可轉換債券的後續處理達成正式協議或2025年12月31日（以較晚者為準）為止。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」及本文件附錄一所載會計師報告附註20。

截至2025年3月31日，我們的短期銀行借款已根據於2023年12月取得的人民幣100.0百萬元貸款融資提取。

截至2025年3月31日，我們的銀行信貸融資總額為人民幣109.8百萬元，其中人民幣89.1百萬元尚未提取。

財務資料

非流動部分

我們的非流動借款由截至2023年12月31日的人民幣62.0百萬元減少至截至2024年12月31日的零，乃由於可轉換債券於臨近到期日時成為流動借款所致。

租賃負債

我們的流動和非流動租賃負債與我們業務中的物業租賃有關。我們的租賃負債按租賃期內尚未支付的租賃付款的淨現值計量。我們的流動和非流動租賃負債分別由截至2023年12月31日的人民幣1.9百萬元和人民幣1.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣0.5百萬元和人民幣0.5百萬元，乃主要由於我們支付租賃物業的租金所致。

或有負債

截至2023年及2024年12月31日、2025年3月31日及最後實際可行日期，我們並無任何重大或有負債。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、已發行且未結清或同意將發行的貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行融資、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（無論是有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保。

董事確認，自2025年3月31日起至本文件日期，我們的債務並無任何重大變動。董事確認，截至最後實際可行日期，概無就我們的任何未償還債務訂立任何會對我們日後作出額外借款或發行債務或股本證券的能力造成重大不利影響的契諾。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的借款並無違約，亦無違反任何契諾（未獲豁免）。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在取得信貸融資、或撤回融資或要求提早還款方面並無遇到任何重大困難。董事確認，自最後實際可行日期起及截至本文件日期，我們的債務並無任何重大變動。

財務資料

資本開支

我們的資本開支包括：(i)物業、廠房及設備（包括建造生產設施和購買設備）付款；及(ii)土地使用權付款。下表載列所示年度我們的資本開支：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
物業、廠房及設備付款	25,621	10,693
土地使用權付款	5,150	—
總計	30,771	10,693

我們預計未來五年的資本開支主要用於在中國建設生產設施，作為我們商業化努力的一部分。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。我們計劃主要通過現金結餘、[編纂][編纂]及借款撥付計劃資本開支。我們可能會根據我們的發展計劃或鑒於市場狀況和我們認為合適的其他因素調整任何指定期間的資本開支。

資本承諾

截至2023年及2024年12月31日，我們的資本承諾分別為人民幣0.7百萬元和人民幣2.6百萬元，主要與(i)生產設施和設備；及(ii)若干已訂約但尚未產生的資本開支有關。下表載列我們於所示日期的資本承諾：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	(人民幣千元)	
物業、廠房及設備	725	2,624

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2023年	2024年
負債比率 ⁽¹⁾	14.5%	21.6%
流動比率 ⁽²⁾	0.6	1.0

(1) 負債比率等於債務總額（包括流動和非流動借款及租賃負債）除以截至所示年度末的資產總額。

(2) 流動比率等於截至所示年度末的流動資產總值除以流動負債總額。

財務資料

負債比率

我們的資本負債比率由截至2023年12月31日的14.5%增至截至2024年12月31日的21.6%，原因是我們的流動借款增加導致我們的債務總額增加超過我們的資產總額增加。

流動比率

截至2023年及2024年12月31日，我們的流動比率分別為0.6倍和1.0倍。截至2023年12月31日，由於我們截至該日錄得流動負債淨額，我們的流動比率低於一倍。截至2024年12月31日，我們的流動比率因我們的流動資產大幅增加而增至1.0倍，主要是由於我們的現金和現金等價物大幅增加。

物業權益及物業估值

獨立合資格物業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司對我們截至2025年3月31日的峽江和美物業權益估值為人民幣95.7百萬元。估值詳情概述於本文件附錄三。下表載列該物業截至2024年12月31日的賬面淨值與截至2025年3月31日本文件附錄三所載物業估值報告的對賬：

	人民幣千元
該物業截至2024年12月31日的賬面淨值.....	93,043
減：截至2025年3月31日止三個月折舊.....	1,728
該物業截至2025年3月31日的賬面淨值.....	91,315
截至2025年3月31日的估值盈餘淨額.....	4,385
本文件附錄三物業估值報告所載截至2025年3月31日 該物業的市值.....	95,700

資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，除上文所披露的資本承諾外，我們並無訂立任何資產負債表外安排。

財務風險披露

我們面臨誠如下文所載的多種財務風險，如市場風險（含外匯風險、現金流量和公允價值利率風險）、信貸風險和流動資金風險。我們定期監察我們面臨的該等風險，截至最後實際可行日期我們並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

財務資料

外匯風險

外匯風險是指由外匯匯率變化產生的風險，於以我們功能貨幣以外貨幣計值的未來商業交易或已確認資產和負債產生。我們主要在中國經營，大部分交易以人民幣結算。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們管理層會監察外匯風險，並於必要時考慮對沖重大外匯風險。

有關財務風險的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註4.1。

現金流量和公允價值利率風險

我們的收入和經營現金流量基本上獨立於市場利率變化。我們的重大計息資產和負債為租賃負債、現金和現金等價物、定期存款以及借款。以浮動利率計息的重大計息資產和負債使本集團面臨現金流量利率風險，而以固定利率計息的重大計息資產和負債使我們面臨公允價值利率風險。

我們的利率風險主要來自借款。以固定利率獲得的借款使本集團面臨公允價值利率風險。截至2023年及2024年12月31日，我們所有借款均按固定利率計息，使我們面臨公允價值利率風險。我們預計利率變動不會對計息資產造成重大影響，因為銀行存款的利率預期不會有重大變動。

信貸風險

我們面臨有關應收款項、現金和現金等價物以及定期存款的信貸風險。應收款項、現金和現金等價物以及定期存款的賬面值為我們面臨的與金融資產有關信貸風險的最大風險。

我們預期並無與現金和現金等價物以及定期存款相關的重大信貸風險，因為其基本上存放在或購自國有銀行和其他大中型上市銀行。我們預計不會因該等交易對手不履約而遭受重大損失，且虧損撥備被認為並不重大。我們相信其他應收款項的預期信貸虧損被認為並不重大。

進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註4.1。

財務資料

流動資金風險

於管理流動資金風險時，我們監控並維持管理層認為屬充足的現金和現金等價物水平，以為營運提供資金並減緩現金流量波動的影響。進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註4.1。

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前沒有任何股息政策或固定股息支付比率。我們目前擬保留所有可用資金和盈利（如有），以為我們的業務發展和擴展提供資金，我們預計在可預見的未來不會支付任何現金股息。投資者於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定將由董事會全權酌情決定，並考慮包括我們的實際和預期經營業績、現金流量和財務狀況、一般業務狀況和業務策略、預期營運資金需求和未來擴張計劃、法律、監管和其他合約限制等因素，以及董事會認為適當的其他因素。

可供分派儲備

截至2024年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

上市規則規定的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況將導致股份於聯交所[編纂]後須根據上市規則第13.13至13.19條的規定作出披露。

[編纂]

我們的[編纂]指就[編纂]和[編纂]產生的專業費用、[編纂]和其他費用。假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中間數），且並無行使[編纂]，我們估計[編纂]將約為人民幣[編纂]元，佔我們[編纂]的約[編纂]%，其中人民幣[編纂]元直接歸屬於發行我們的[編纂]，並將予以資本化和攤銷，以及約人民幣[編纂]元預計將於[編纂]完成後在綜合全面收益表內扣除。我們的估計[編纂]主要包含(i)人民幣[編纂]元的[編纂]相關開支（包括但不限於佣金和費用），及(ii)人民幣[編纂]元的[編纂]開支，其中包括人民幣[編纂]元的法律顧問和申報會計師的費用及支出，及人民幣[編纂]元的其他費用及支出（包括但不限於保薦人費用）。上述[編纂]為截至最後實際可行日期的最佳估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

財務資料

未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表

以下根據上市規則第4.29條編製的本集團未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表，以說明假設[編纂]未獲行使，[編纂]對截至2024年12月31日本公司擁有人應佔本集團有形資產淨值的影響（猶如[編纂]已於該日進行）。

本集團未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表僅作說明用途而編製，且由於其假設性質，其未必能真實反映倘[編纂]於截至2024年12月31日或任何未來日期完成時本公司擁有人應佔有形資產淨值。

	本集團截至 2024年 12月31日的 綜合有形 資產淨值 ⁽¹⁾	[編纂] 估計[編纂] 淨額 ⁽²⁾	本集團 未經審計[編纂] 經調整綜合 有形資產 淨值	本集團每股 未經審計[編纂]經調整 綜合有形資產淨值 ⁽³⁾	
		(人民幣千元)		人民幣元	港元 ⁽⁴⁾
根據[編纂]每股股份					
[編纂]港元計算.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股股份					
[編纂]港元計算.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 本集團截至2024年12月31日的綜合有形資產淨值乃根據本集團權益股東應佔截至2024年12月31日的綜合資產淨值人民幣283,501,000元減去截至同日的無形資產人民幣66,000元計算，摘錄自本文件附錄一會計師報告所載歷史財務資料。
- (2) [編纂]估計[編纂]乃根據[編纂]股[編纂]及指示性[編纂]每股[編纂]港元和每股[編纂]港元（分別為指示性[編纂]範圍的下限和上限）計算，並扣除估計[編纂]費用和其他相關開支，且未計及因行使[編纂]而可能發行的任何股份或本公司可能發行或購回的任何股份。

[編纂]估計[編纂]已按2025年5月21日的現行匯率1.00港元兌人民幣0.9189元兌換為人民幣。概不表示港元金額已按或可能按該匯率或任何其他匯率兌換為人民幣，反之亦然。

財 務 資 料

- (3) 本集團每股未經審計[編纂]有形資產淨值乃於作出上文各段所述調整後根據[編纂]股已發行股份計算，並假設[編纂]已於2024年12月31日完成，但不計及因行使[編纂]而可能配發和發行的任何股份或本公司可能發行或購回的任何股份。
- (4) 就該每股未經審計[編纂]經調整有形資產淨值而言，以人民幣列示的金額乃按人民幣[0.91889]元兌1.00港元的匯率兌換為港元，並非表示人民幣金額已經、可能已經或能夠按此匯率兌換為港元，反之亦然。
- (5) 並無對每股未經審計[編纂]經調整有形資產淨值作出任何調整，以反映本集團於2024年12月31日後進行的任何交易結果或其他交易。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱本文件「業務－本集團的戰略」。

[編纂]

我們估計，經扣除我們於[編纂]中已付和應付的[編纂]和估計[編纂]（經計及任何額外酌情獎勵費用）後，本次[編纂]的[編纂]將約為[編纂]（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至每股股份[編纂]港元的中位數））。我們計劃將本次[編纂][編纂]用於以下用途：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於核心產品Mufemilast的研發和商業化，包括：
 - (a) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於BD的進行中和計劃進行的臨床試驗（包括中國的III期試驗以及國際試驗）；
 - (b) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於UC的進行中和計劃進行的臨床試驗，包括中國的III期臨床試驗；
 - (c) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於COPD的進行中和計劃進行的臨床試驗，包括中國的II期臨床試驗；
 - (d) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於PsA的進行中和計劃進行的臨床試驗，包括中國的II期／III期自適應臨床試驗；
 - (e) 約[編纂]%或[編纂]港元將用於CD的計劃進行的臨床試驗，包括中國的II期臨床試驗；及

就上述項目(a)至(e)而言，[編纂]將用於支付臨床試驗所用原材料和耗材的成本、臨床試驗團隊的薪酬、患者入組費用和聘請外部顧問。

- (f) 約[編纂]%或[編纂]港元用於撥付Mufemilast的商業化、註冊申報和其他監管申報的準備工作；購買和升級生產設備、開發和優化生產流程、興建新生產設施以及提升產能，以支持Mufemilast的商業化；組

未來計劃及[編纂]

建專業銷售及業務拓展團隊，以及化學、製造和控制或CMC與質量管理團隊及投資於拓展銷售渠道和進入海外市場。我們計劃先鎖定目標市場，再逐步擴大國際業務。

- 約[編纂]或[編纂]港元將用於我們治療晚期乳腺癌的核心產品Hemay 022的研發和商業化，包括：(a)約[編纂]或[編纂]港元將用於進行中的III期臨床試驗，包括臨床試驗所用原材料和耗材的成本、臨床試驗團隊的薪酬、患者入組費用和聘請外部顧問；及(b)約[編纂]或[編纂]港元將用於商業化活動，包括：商業化準備、註冊申報和其他監管申報；購買和升級生產設備、開發和優化生產流程、興建新生產設施及提升產能；組建銷售及業務拓展團隊，以及CMC與質量管理團隊；及拓展銷售渠道和海外市場。有關Hemay022臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－本公司產品管線－我們的臨床階段候選藥物」。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的關鍵產品Hemay181的進行中和計劃進行的臨床試驗。具體而言，該金額將用於臨床試驗所用原材料和耗材的成本、臨床試驗團隊人員的薪酬、患者招募費用以及聘請外部顧問的費用。有關Hemay181臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－本公司產品管線－我們的臨床階段候選藥物」。

我們對Mufemilast、Hemay022和Hemay181採取適應性臨床開發策略，即根據試驗結果、監管機構反饋和研發進度，定期評估並調整不同適應症的優先級與資金分配。因此，上述[編纂]的具體分配將視乎未來發展和戰略考量而作出調整。

- 約[編纂]%或[編纂]港元用於我們其他管線產品的研發，包括Hemay808、Hemay5087和我們其他候選產品的臨床前和臨床試驗，涵蓋靶向研究、藥理學、毒理學及藥代動力學研究。
- 約[編纂]%或[編纂]港元，用作我們的一般企業和營運資金用途。

倘[編纂]獲悉數行使，[編纂]的[編纂]將增至約[編纂]港元（按[編纂]的中位數每股股份[編纂]港元計算）。我們計劃將額外[編纂]按上述比例用於上述用途。

未 來 計 劃 及 [編 纂]

倘[編纂]高於或低於估計[編纂]範圍的中位數，則用於上述用途的[編纂]分配將予以調整。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即所述[編纂]範圍的上限），則我們的[編纂]將(i)增加約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使）；或(ii)增加約[編纂]港元（假設[編纂]獲悉數行使）。在此情況下，我們目前計劃將該等額外[編纂]按比例用於增加上文所載相同用途的[編纂]。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即所述[編纂]範圍的下限），則我們的[編纂]將(i)減少約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使）；或(ii)減少約[編纂]港元（假設[編纂]獲悉數行使）。在此情況下，我們目前計劃按比例減少用於上文所載相同用途的[編纂]。

如果我們的[編纂]不足以為上述用途提供資金，我們計劃通過多種方式為餘額提供資金，包括經營產生的現金和借款。

[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]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下第I-1至I-3頁為本公司申報會計師[羅兵咸永道會計師事務所] (香港執業會計師) 發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及獨家保薦人為收件人。

[羅兵咸永道會計師事務所信箋]

致贛州和美藥業股份有限公司列位董事及國證國際融資(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

序言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就贛州和美藥業股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-4至I-45頁)，此等歷史財務資料包括於2023年及2024年12月31日的合併財務狀況報表、貴公司於2023年及2024年12月31日的財務狀況報表，以及截至2023年及2024年12月31日止年度各年(「業績紀錄期」)的合併全面收益表、合併權益變動表和合併現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-4至I-45頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於貴公司日期為[日期]有關貴公司H股在香港聯合交易所有限公司主板首次[編纂]進行的文件(「文件」)內。

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所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對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。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，真實而中肯地反映了貴公司於2023年及2024年12月31日的財務狀況和貴集團於2023年及2024年12月31日的合併財務狀況，及貴集團於業績紀錄期的合併財務表現及合併現金流量。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

調整

在擬備歷史財務資料時，並無對載於第I-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股利

歷史財務資料附註23中說明贛州和美藥業股份有限公司並無就業績紀錄期支付任何股利。

貴公司並無法定財務報表

貴公司自註冊成立日期並未有擬備任何法定財務報表。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[日期]

I 貴集團歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團往績記錄期間的財務報表是歷史財務資料的基礎，由羅兵咸永道會計師事務所根據國際審計與鑑證準則理事會（「國際審計與鑑證準則理事會」）頒佈的國際審計準則（「國際審計準則」）審計（「相關財務報表」）。

除另有說明外，歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，所有數值均約整至最接近的千位（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合全面收益表

	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
其他收益.....	6	4,050	5,298
銷售和營銷開支.....	7	—	(818)
一般和行政開支.....	7	(27,936)	(33,304)
研發開支.....	7	(123,255)	(96,987)
其他利得淨額.....	8	3,750	3,963
經營虧損.....		(143,391)	(121,848)
財務收益.....	9	1,387	263
財務成本.....	9	(14,350)	(1,808)
財務成本淨額.....		(12,963)	(1,545)
除所得稅前虧損.....		(156,354)	(123,393)
所得稅開支.....	11	—	—
年內虧損.....		(156,354)	(123,393)
以下各項佔年內虧損及全面虧損總額：			
貴公司擁有人.....		(156,436)	(123,393)
非控股權益.....		82	—
		(156,354)	(123,393)
貴公司擁有人應佔每股虧損（人民幣元）			
每股基本和攤薄虧損.....	12	(0.41)	(0.32)

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
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	162,356	156,436
無形資產	15	75	66
使用權資產	14	12,557	10,821
預付款項和其他應收款項	17	33,905	28,747
定期存款－非流動	18	183,372	93,075
		<u>392,265</u>	<u>289,145</u>
流動資產			
預付款項和其他應收款項	17	8,335	11,384
現金和現金等價物	19	45,717	149,797
		<u>54,052</u>	<u>161,181</u>
資產總額		<u><u>446,317</u></u>	<u><u>450,326</u></u>
負債			
非流動負債			
借款	20	61,972	—
遞延收益	22	9,653	9,591
租賃負債	21	1,000	511
		<u>72,625</u>	<u>10,102</u>
流動負債			
貿易應付款項和應付票據	24	39,086	41,837
應計費用和其他應付款項	25	52,525	18,072
借款	20	25	96,325
租賃負債	21	1,915	489
		<u>93,551</u>	<u>156,723</u>
負債總額		<u><u>166,176</u></u>	<u><u>166,825</u></u>
權益			
貴公司擁有人應佔權益			
股本	27	384,895	396,847
儲備和累計虧損	28	(104,754)	(113,346)
權益總額		<u><u>280,141</u></u>	<u><u>283,501</u></u>
權益和負債總額		<u><u>446,317</u></u>	<u><u>450,326</u></u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備		44,269	40,710
使用權資產		2,243	2,194
於附屬公司的投資	34	430,623	533,449
預付款項和其他應收款項		16,980	20,012
定期存款－非流動		183,372	54,092
		<u>677,487</u>	<u>650,457</u>
流動資產			
應收附屬公司款項		235,639	289,603
預付款項和其他應收款項		3,105	4,228
現金和現金等價物		28,491	20,753
		<u>267,235</u>	<u>314,584</u>
資產總額		<u><u>944,722</u></u>	<u><u>965,041</u></u>
負債			
非流動負債			
遞延收益		<u>8,424</u>	<u>8,424</u>
流動負債			
貿易應付款項和應付票據		13,356	26,953
應計費用和其他應付款項		37,289	4,198
應付附屬公司款項		60,000	10,000
借款		<u>24</u>	<u>29,746</u>
		<u>110,669</u>	<u>70,897</u>
負債總額		<u><u>119,093</u></u>	<u><u>79,321</u></u>
權益			
貴公司擁有人應佔權益			
股本	27	384,895	396,847
儲備和累計虧損	28	<u>440,734</u>	<u>488,873</u>
權益總額		<u><u>825,629</u></u>	<u><u>885,720</u></u>
權益和負債總額		<u><u>944,722</u></u>	<u><u>965,041</u></u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

	股本	實收資本	儲備	累積虧損	總額	非控股權益	權益總額
	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 (附註28)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日的結餘.....	-	12,322	13,969	(825,897)	(799,606)	(82)	(799,688)
年內虧損及全面虧損總額.....	-	-	-	(156,436)	(156,436)	82	(156,354)
注資 (附註27)	-	459	117,962	-	118,421	-	118,421
與贖回負債有關的義務	-	-	(117,962)	(459)	(118,421)	-	(118,421)
因終止可贖回權利而自按攤銷成本計 量的金融負債轉出 (附註26)	-	-	999,225	-	999,225	-	999,225
改制為股份公司	360,000	(12,781)	(746,450)	399,231	-	-	-
發行股份 (附註27)	24,895	-	200,680	-	225,575	-	225,575
以股份為基礎的支付 (附註29)	-	-	11,594	-	11,594	-	11,594
海外業務的貨幣換算差額.....	-	-	(211)	-	(211)	-	(211)
於2023年12月31日的結餘.....	384,895	-	478,807	(583,561)	280,141	-	280,141
於2024年1月1日的結餘.....	384,895	-	478,807	(583,561)	280,141	-	280,141
年內虧損及全面虧損總額.....	-	-	-	(123,393)	(123,393)	-	(123,393)
發行股份 (附註27)	11,952	-	103,274	-	115,226	-	115,226
以股份為基礎的支付 (附註29)	-	-	11,625	-	11,625	-	11,625
海外業務的貨幣換算差額.....	-	-	(98)	-	(98)	-	(98)
於2024年12月31日的結餘.....	396,847	-	593,608	(706,954)	283,501	-	283,501

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度	
	附註	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得現金流量			
經營所用現金	30(i)	(142,681)	(91,521)
已收利息	9	1,387	263
經營活動所用現金淨額		(141,294)	(91,258)
投資活動所得現金流量			
物業、廠房及設備付款		(25,621)	(10,693)
出售物業、廠房及設備所得款項		1	331
土地使用權付款	14	(5,150)	—
到期日超過一年的定期存款			
(付款)／收款淨額		(180,000)	90,000
收到期日超過一年的定期存款利息		551	4,250
投資活動(所用)／所得現金淨額		(210,219)	83,888
融資活動所得現金流量			
來自股東的注資	27	346,621	118,000
支付股份發行交易成本		(1,672)	(5,115)
結算與往績記錄期間前股權交易有關的			
應付股東款項		—	(30,000)
償還銀行借款	20	(19,178)	(25)
銀行借款所得款項	30(ii)	25	34,176
支付借款利息		(725)	(3,560)
租賃負債本金和利息	21	(2,060)	(2,001)
融資活動所得現金淨額		323,011	111,475
現金和現金等價物(減少)／增加淨額		(28,502)	104,105
年初現金和現金等價物		74,220	45,717
現金和現金等價物匯率變動影響		(1)	(25)
年末現金和現金等價物	19	45,717	149,797

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註

1 一般資料

1.1 一般資料

贛州和美藥業股份有限公司（「貴公司」）於2019年4月3日在中華人民共和國（「中國」）江西省贛州市註冊成立為有限責任公司。貴公司註冊辦事處和總部地址位於中國江西省贛州市信豐縣高新技術產業園區西區綠源大道西段。

於2023年3月15日，貴公司完成由中國的有限責任公司改制為股份有限公司，並將其名稱由贛州和美藥業有限公司變更為贛州和美藥業股份有限公司。

截至2024年12月31日，張和勝博士和郭雪梅女士合共持有貴公司約46.51%股份，且連同各自控制的實體為貴公司的控股股東。

貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）是創新驅動型生物製藥公司，專注於自身免疫性疾病和腫瘤領域的小分子藥物發現與開發。

除另有說明外，財務報表以人民幣（「人民幣」）千元為單位呈報。

2 編製基準

編製歷史財務資料所採用的重大會計政策載於下文附註2及3和附註35.1至35.10，其他會計政策載於附註35.11。

2.1 編製基準

(i) 遵守國際財務報告準則

貴集團的歷史財務資料已根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則會計準則」）編製。

(ii) 會計政策

除另有說明外，編製歷史財務資料所採用的會計政策已於所有呈報年度貫徹採用。

2.2 歷史成本慣例

除若干按公允價值計量的金融資產和負債（包括衍生工具）外，歷史財務資料按歷史成本基準編製。

編製符合國際財務報告準則會計準則的歷史財務資料需要使用若干關鍵會計估計。這也要求管理層在應用貴集團會計政策的過程中作出判斷。涉及高度判斷或複雜性的範疇，或對歷史財務資料而言屬重大假設和估計的範疇於附註5披露。

附錄一

會計師報告

3 會計政策

(a) 新訂準則、準則修訂及詮釋

於編製歷史財務資料時，貴集團已採納於往績記錄期間生效的所有新訂準則、準則修訂及詮釋，並於往績記錄期間貫徹應用。

(b) 尚未生效且未被貴集團提早採納的新訂及經修訂準則及詮釋

若干已頒佈的新訂會計準則、會計準則修訂及詮釋並非於往績記錄期間的財政年度強制採納，且貴集團並無提早採納。該等新訂準則及詮釋為：

準則	主要規定	於下列日期或之後開始的會計期間生效
國際會計準則第21號的修訂	缺乏可兌換性	2025年1月1日
國際財務報告準則第9號和 國際財務報告準則第7號的修訂	金融工具的分類和計量	2026年1月1日
國際財務報告準則第9號和 國際財務報告準則第7號的修訂	涉及依賴自然能源生產 電力的合同	2026年1月1日
國際財務報告準則的年度改進	國際財務報告準則會計準則的 年度改進 — 第11冊	2026年1月1日
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列和披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號	缺乏公眾問責性的附屬公司： 披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第10號和 國際會計準則第28號的修訂	投資者與其聯營公司或合資 企業之間的資產出售或注資	待定

貴集團已開始評估這些新訂及經修訂準則的影響，並初步認為於生效時採納這些新訂及經修訂準則預期不會對貴集團的財務表現和狀況構成重大影響，惟國際財務報告準則第18號除外，該準則主要會影響全面收益表的呈列。貴集團仍在評估國際財務報告準則第18號的影響。

4 財務風險管理

4.1 財務風險因素

貴集團的業務活動面臨各種財務風險：市場風險（包括外匯風險、現金流量和公允價值利率風險）、信貸風險和流動資金風險。貴集團的整體風險管理計劃着重於金融市場的不可預測性，並力求將對貴集團財務表現的潛在不利影響降至最低。

(a) 市場風險

(i) 外匯風險

當未來商業交易或已確認資產和負債的計值貨幣並非相關集團實體的功能貨幣時，便會產生外匯風險。貴集團主要在中國經營，大部分交易以人民幣結算。貴集團目前並無外幣對沖政策。然而，貴集團管理層會監察外匯風險，並於必要時考慮對沖重大外幣風險。

由於貴集團並無以功能貨幣以外的貨幣計值的重大金融資產或負債，故貴集團並無外匯風險。

附錄一

會計師報告

(ii) 現金流量和公允價值利率風險

貴集團的收入和經營現金流量基本上獨立於市場利率變化。除租賃負債（附註21）、現金和現金等價物（附註19）、定期存款（附註18）和借款（附註20）外，貴集團並無重大計息資產和負債。以浮動利率計息的重大計息資產和負債使貴集團面臨現金流量利率風險，而以固定利率計息的重大計息資產和負債使貴集團面臨公允價值利率風險。

貴集團的利率風險主要來自借款。於2023年及2024年12月31日，貴集團所有借款均按固定利率計息，使貴集團面臨公允價值利率風險。

管理層預計利率變動不會對計息資產造成重大影響，因為銀行存款的利率預期不會有重大變動。

(b) 信貸風險

貴集團面臨有關應收款項、現金和現金等價物以及定期存款的信貸風險。應收款項、現金和現金等價物以及定期存款的賬面值為我們面臨的與金融資產有關信貸風險的最大風險。

貴集團預期並無與現金和現金等價物以及定期存款相關的重大信貸風險，因為其基本上存放在或購自國有銀行和其他大中型上市銀行。管理層預計不會因該等交易對手不履約而遭受任何重大損失，且虧損撥備被認為並不重大。

管理層已評估，於截至2023年及2024年12月31日止年度，其他應收款項自初步確認以來信貸風險並無顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期後12個月內可能發生的違約事件採用12個月預期信貸虧損法。於2023年及2024年12月31日，其他應收款項主要包括按金。由於交易對手並無拖欠記錄，貴集團預期其他應收款項並無重大信貸風險。因此，其他應收款項的預期信貸虧損被認為並不重大。

於12月31日的其他應收款項虧損撥備與期初虧損撥備的對賬如下：

	其他應收款項	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的期初虧損撥備	—	77
年內於損益確認的虧損撥備增加	77	—
於12月31日的期末虧損撥備	77	77

(c) 流動資金風險

審慎的流動資金風險管理包括維持充足的現金和現金等價物，以及在必要時申請信貸融資的能力。貴集團通過發行新股和借款以滿足其營運資金需求。

管理層根據預期現金流量監控貴集團流動資金儲備的滾動預測。

附錄一

會計師報告

下表根據於資產負債表日期至合同到期日的剩餘期間，將 貴集團的金融負債按相關到期組別進行分析。表中披露的金額為合同未貼現現金流量。由於貼現影響不大，於12個月內到期的結餘相等於其賬面餘額。

	1年內	1年至2年	2年至5年	總計	負債賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日					
借款（包括應付利息）（附註20）...	3,015	62,552	—	65,567	61,997
貿易應付款項和應付票據					
（附註24）.....	39,086	—	—	39,086	39,086
應計費用和其他應付款項					
（不包括薪金和福利應付款項					
以及其他應付稅項）（附註25）..	47,616	—	—	47,616	47,616
租賃負債（附註21）.....	2,001	521	521	3,043	2,915
總計	91,718	63,073	521	155,312	151,614
	1年內	1年至2年	2年至5年	總計	負債賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日					
借款（包括應付利息）（附註20）...	97,339	—	—	97,339	96,325
貿易應付款項和應付票據					
（附註24）.....	41,837	—	—	41,837	41,837
應計費用和其他應付款項					
（不包括薪金和福利應付款項					
以及其他應付稅項）（附註25）..	12,909	—	—	12,909	12,909
租賃負債（附註21）.....	521	521	—	1,042	1,000
總計	152,606	521	—	153,127	152,071

4.2 資本風險管理

貴集團管理資本的目標是保障 貴集團持續經營的能力，以便繼續為股東提供回報和為其他利益相關者帶來利益，同時維持最佳的資本結構以降低資本成本。

貴集團通過定期檢討資本結構來監控資本。作為檢討的一部分， 貴公司管理層會考慮資本成本和與已發行股本相關的風險。 貴集團可調整派付予擁有人的股息金額、向擁有人退回資本、發行新股或購回 貴公司股份。 貴公司管理層認為， 貴集團的資本風險較低。因此，資本風險對 貴集團而言並不重大，而資本管理計量並非目前 貴集團內部管理報告程序中使用的工具。

於2023年及2024年12月31日的資本負債比率如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
債務總額.....	64,912	97,325
資產總額.....	446,317	450,326
資本負債比率	14.54%	21.61%

附錄一

會計師報告

4.3 公允價值估計

- (a) 本節說明在釐定財務報表中按公允價值確認和計量的金融工具的公允價值時所作的判斷和估計。為顯示釐定公允價值所用輸入數據的可靠性，貴集團已將其金融工具分為會計準則規定的三個等級：

第一級：在活躍市場買賣的金融工具（如交易和可供出售證券）的公允價值基於報告期末的市場報價。金融資產使用的市場報價為當前買入價。

第二級：並非在活躍市場交易的金融工具的公允價值採用估值技術釐定，該估值技術最大限度地使用可觀察市場數據，並盡量減少依賴特定實體的估計。若確定工具公允價值所需的所有重要輸入數據均為可觀察數據，則該工具列入第二級。

第三級：若一項或多項重要輸入數據並非基於可觀察市場數據，則該工具列入第三級。

貴集團的政策是於報告期末確認公允價值等級架構間的轉入和轉出。

下表概述第3級公允價值計量中所使用的重大不可觀察輸入數據的量化資料：

描述	公允價值		重大不可觀察 輸入數據	輸入數據範圍		不可觀察輸入數據與 公允價值的關係
	於12月31日			於12月31日		
	2023年	2024年		2023年	2024年	
定期存款.....	183,372	93,075	預期收益率	2.65%-3.10%	1.90%-3.10%	預期收益率越高， 公允價值越高

下表呈列截至2023年及2024年12月31日止年度第三級工具的變動。

	截至2023年12月31日 按公允價值計入其他 全面收益的金融資產	截至2024年12月31日 按公允價值計入其他 全面收益的金融資產
	人民幣千元	人民幣千元
期初結餘.....	—	183,372
添置.....	180,000	—
應計利息收入.....	3,923	3,953
已收所得款項.....	(551)	(4,250)
出售金融工具.....	—	(90,000)
期末結餘.....	183,372	93,075
「其他利得淨額」項下變現為利潤的年內收益總額.....	3,923	3,953

附錄一

會計師報告

(b) 用以確定公允價值的估值技術

用於為金融工具估值的特定估值技術包括使用類似工具的市場報價或交易商報價或貼現現金流量分析。除 貴集團的定期存款外， 貴集團並無任何金融資產或負債按經常性基準以公允價值計量，該等金融資產或負債按公允價值計入其他全面收益計量，並構成公允價值等級架構下的第三級計量。 貴集團的定期存款乃基於管理層的判斷和估計，使用預期回報貼現現金流量來估值。

(c) 以公允價值計量的金融資產和負債的公允價值

於2023年及2024年12月31日， 貴集團按公允價值計入其他全面收益（「按公允價值計入其他全面收益」）的金融資產為銀行定期存款。

(d) 並非以公允價值計量的金融資產的公允價值

貴集團認為在歷史財務報表中以攤銷成本列賬的 貴集團金融資產的賬面值與其公允價值相若。

5 關鍵會計估計和判斷

估計會持續評估，並根據過往經驗和其他因素（包括在有關情況下相信屬合理的未來事件預期）作出。有重大風險導致下一財政年度資產和負債賬面值須作重大調整的估計和判斷如下。

(a) 物業、廠房及設備的可使用年期

貴集團管理層參照 貴集團擬從使用該等資產中獲取未來經濟利益的估計期間，釐定 貴集團物業、廠房及設備的估計可使用年期和相關折舊費用。若可使用年期與先前估計不同，管理層將修訂折舊，或撤銷或撤減技術過時或已棄置或出售的非策略性資產。實際經濟年期可能與估計可使用年期不同。定期檢討可能會導致折舊年期發生改變，進而導致未來期間的折舊費用。

(b) 遞延所得稅

貴集團根據估計在可預見的未來很可能產生足夠的應納稅利潤以抵扣可扣減虧損，確認遞延稅項資產。遞延稅項資產的確認主要涉及管理層對發生稅項虧損的公司實現應納稅利潤的時間和金額的判斷和估計。於截至2023年及2024年12月31日止年度，基於 貴公司尚未達致商業化且未來應課稅利潤不確定，故並無就該等累計稅項虧損和其他可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

6 其他收益

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助(i)	4,034	5,236
遞延收益攤銷 (附註22)	16	62
	<u>4,050</u>	<u>5,298</u>

(i) 政府補助主要指自地方市政府收取的有關 貴集團的研發活動的補助和資助以及其他一次性獎勵。

附錄一

會計師報告

7 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
僱員福利開支 (附註10)	33,382	37,287
臨床研究和服務費	59,379	34,350
物業、廠房及設備折舊 (附註13)	8,625	13,465
以股份為基礎的支付	11,594	11,625
所用原材料和耗材	6,074	10,964
外包研發成本	12,712	8,713
專業服務費	7,820	4,818
使用權資產折舊 (附註14)	1,630	1,650
差旅和交通開支	896	726
辦公室開支	563	562
物流費用	1,030	395
專利申請／維護開支	1,667	393
無形資產攤銷 (附註15)	9	9
其他應收款項減值撥備 (附註17)	77	—
其他	5,733	6,152
	<u>151,191</u>	<u>131,109</u>

8 其他利得淨額

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
定期存款利息收入	3,923	3,953
出售物業、廠房及設備的虧損淨額	(198)	(5)
其他	25	15
	<u>3,750</u>	<u>3,963</u>

9 財務成本淨額

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
財務收益		
銀行現金利息收入	1,387	263
財務成本		
借款和可轉換債券利息開支	(3,619)	(3,737)
減：已收與利息相關的政府補助	2,040	2,040
減：於物業、廠房及設備資本化的借款成本	677	—
借款和可轉換債券的淨利息開支	(902)	(1,697)
贖回負債利息開支	(13,274)	—
租賃負債利息開支	(173)	(86)
匯兌虧損淨額	(1)	(25)
	<u>(14,350)</u>	<u>(1,808)</u>
財務成本淨額	<u>(12,963)</u>	<u>(1,545)</u>

附錄一

會計師報告

10 僱員福利開支(包括董事薪酬)

	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、工資及花紅	26,187	28,961
退休金、住房公積金、醫療保險及其他社會保險	5,757	6,220
其他僱員福利	1,438	2,106
股份支付	11,594	11,625
	<u>44,976</u>	<u>48,912</u>

(a) 根據中國法律及法規規定，貴集團為中國僱員向國家發起的退休計劃供款。貴集團僱員按相關收入(包括薪金、工資及花紅)一定比例每月向計劃供款，惟受一定上限規限，且就超過供款以外的退休後福利的實際付款並無進一步責任。國家發起的退休計劃負責應付退休僱員的所有退休後福利責任。

(b) 貴集團於中國的僱員有權參與多項由政府營辦的住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。貴集團每月按照僱員薪金、工資及花紅的若干百分比，向此等基金供款，具一定上限。貴集團就此等基金承擔的負債，以各年度應付的供款為限。

(c) 五名最高薪酬人士

截至2023年及2024年12月31日止年度，貴集團五名最高薪酬人士分別包括兩名董事和兩名董事，其薪酬於附註33呈列的分析中反映。

截至2023年及2024年12月31日止年度，餘下三名及三名最高薪酬人士的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金及工資	2,103	2,310
酌情花紅	394	380
僱主退休金計劃供款－定額供款	132	93
其他僱員福利、津貼及實物利益	191	134
股份支付	1,656	1,661
	<u>4,476</u>	<u>4,578</u>

餘下最高薪酬人士屬以下薪酬範圍：

薪酬範圍	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
零至1,000,000港元	—	—
1,000,000港元至1,499,999港元	3	3
	<u>3</u>	<u>3</u>

附錄一

會計師報告

11 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
當期所得稅開支	—	—

(i) 所得稅開支

貴集團根據 貴集團成員所在和經營的司法管轄區產生的利潤，按實體繳納所得稅。

中國內地

贛州和美藥業股份有限公司於2024年獲認可為高新技術企業（「高新技術企業」）。天津合美醫藥科技有限公司於2023年更新其高新技術企業的資格。兩家企業自其獲授予或更新高新技術企業資格的首年起計三年內有權獲減免所得稅率15%。它們須於目前稅項優惠期屆滿後再次申請稅項優惠。

貴集團其他於中國內地運營的主要附屬公司於2023年及2024年須按稅率25%繳納企業所得稅。

美利堅合眾國

和美藥業國際有限公司於美利堅合眾國註冊成立，於2023年及2024年須按稅率21%繳納聯邦及州所得稅。

澳大利亞聯邦

和美藥業（澳大利亞）有限公司於澳大利亞註冊成立，於2023年及2024年須按稅率25%繳納聯邦及州所得稅。

貴集團除所得稅前虧損的所得稅與使用適用於 貴集團已頒佈稅率計算的理論金額之間的差異如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
除所得稅前虧損	(156,354)	(123,393)
按適用稅率計算的所得稅開支	(39,089)	(30,848)
不同稅率的影響	5,388	8,841
研發開支加計扣減	(16,211)	(11,397)
不可扣稅的開支	3,379	42
未確認暫時差額	(3,942)	(2,006)
未確認遞延所得稅資產的稅項虧損	50,475	35,368
	—	—

貴集團主要在中國內地運營，屬OECD支柱二範本規則的範圍。截至2024年12月31日，中國內地並無公佈。由於支柱二立法於報告日期尚未生效，故 貴集團並無相關的當期稅務風險。根據於2023年5月頒佈的國際會計準則第12號修訂的規定， 貴集團應用確認及披露與支柱二所得稅相關的遞延稅項資產及負債資料的例外情況。

此外，由於截至2024年12月31日，支柱二立法在 貴集團運營所在司法管轄區尚未頒佈或實質頒佈，以及因該立法公告的不確定性及應用該立法及計算全球收入的複雜性， 貴集團正評估支柱二立法生效時所承受的風險。

附錄一

會計師報告

(ii) 稅項虧損

並未確認為遞延稅項資產且將於往續記錄期間屆滿的可扣稅虧損分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
屆滿年份：		
2024年	555	—
2025年	39,028	39,028
2026年	79,211	79,211
2027年	99,493	99,493
2028年	157,015	156,950
2029年	9,103	66,683
2030年	47,571	47,571
2031年	97,446	97,446
2032年	101,831	101,831
2033年	90,525	90,525
2034年	—	139,820
	<u>721,778</u>	<u>918,558</u>

(iii) 未確認暫時差額

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
未確認暫時差額	<u>223,112</u>	<u>209,737</u>

12 基本及攤薄每股虧損

貴公司改制為股份公司前視作已發行普通股的加權平均數乃假設實收資本已按照改制為股份公司時相同的轉換比率全數轉換為普通股而釐定。

於2023年3月15日，贛州和美藥業有限公司股東議決將其改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣360,000,000元。截至改制日期（2023年2月28日），貴公司的淨資產按每股人民幣1.00元轉換為360,000,000股普通股。餘下淨資產被轉換為資本儲備。

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃按 貴公司擁有人應佔虧損除以於截至2023年及2024年12月31日止年度內已發行普通股的加權平均數計算。

(b) 每股攤薄虧損

由於 貴集團於報告期內產生虧損，故每股攤薄虧損的計算不計入潛在普通股（其計入具有反攤薄影響）。因此，報告期內的每股攤薄虧損與各年度的每股基本虧損相同。

附 錄 一

會 計 師 報 告

每股基本及攤薄虧損按下列各項計算：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
貴公司擁有人應佔虧損	(156,436)	(123,393)
已發行普通股的加權平均數 (千股)	378,534	388,958
每股基本及攤薄虧損 (人民幣元)	(0.41)	(0.32)

13 物業、廠房及設備

	建築物	機械和家具	電子設備 和其他	汽車	在建工程 (「在建工程」)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日						
成本	65,434	30,156	3,267	961	80,028	179,846
累計折舊	(7,822)	(10,042)	(1,764)	(856)	—	(20,484)
賬面淨值	57,612	20,114	1,503	105	80,028	159,362
截至2023年12月31日止年度						
期初賬面淨值	57,612	20,114	1,503	105	80,028	159,362
添置	6	501	825	—	10,486	11,818
自在建工程轉撥	73,159	11,332	3,548	—	(88,039)	—
出售	—	(199)	—	—	—	(199)
折舊支出 (附註7)	(4,046)	(3,161)	(1,380)	(38)	—	(8,625)
期末賬面淨值	126,731	28,587	4,496	67	2,475	162,356
於2023年12月31日						
成本	138,599	41,519	7,635	961	2,475	191,189
累計折舊	(11,868)	(12,932)	(3,139)	(894)	—	(28,833)
賬面淨值	126,731	28,587	4,496	67	2,475	162,356
截至2024年12月31日止年度						
期初賬面淨值	126,731	28,587	4,496	67	2,475	162,356
添置	17	817	156	—	6,891	7,881
自在建工程轉撥	3,149	752	97	—	(3,998)	—
出售	—	(335)	(1)	—	—	(336)
折舊支出 (附註7)	(7,391)	(4,182)	(1,873)	(19)	—	(13,465)
期末賬面淨值	122,506	25,639	2,875	48	5,368	156,436
於2024年12月31日						
成本	141,441	42,449	7,859	961	5,368	198,078
累計折舊	(18,935)	(16,810)	(4,984)	(913)	—	(41,642)
賬面淨值	122,506	25,639	2,875	48	5,368	156,436

於2024年12月31日，貴集團將賬面值約人民幣4,896,000元(2023年：無)的若干機械和家具、汽車、電子設備和其他質押予一家擔保公司(附註20)，作為與該擔保公司訂立的擔保合同的反擔保。質押已於其後期間解除(附註20)。

於2023年及2024年12月31日，貴集團就貴集團的可轉換債券質押賬面值約人民幣11,502,000元及人民幣11,306,000元的若干建築物(附註20)。

附錄一

會計師報告

14 使用權資產

	土地使用權	辦公室	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日			
成本	5,247	6,884	12,131
累計折舊	(484)	(2,573)	(3,057)
賬面淨值	4,763	4,311	9,074
截至2023年12月31日止年度			
期初賬面淨值	4,763	4,311	9,074
添置	5,150	–	5,150
折舊支出 (附註7)	(141)	(1,526)	(1,667)
期末賬面淨值	9,772	2,785	12,557
於2023年12月31日			
成本	10,397	6,884	17,281
累計折舊	(625)	(4,099)	(4,724)
賬面淨值	9,772	2,785	12,557
截至2024年12月31日止年度			
期初賬面淨值	9,772	2,785	12,557
折舊支出 (附註7)	(210)	(1,526)	(1,736)
期末賬面淨值	9,562	1,259	10,821
於2024年12月31日			
成本	10,397	6,884	17,281
累計折舊	(835)	(5,625)	(6,460)
賬面淨值	9,562	1,259	10,821
截至12月31日止年度			
	2023年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元	
研發開支	1,321	1,321	
行政開支	346	415	
減：於物業、廠房及設備資本化的金額	(37)	(86)	
	1,630	1,650	

土地使用權指中國政府部門於預批租賃期內就使用土地而授出的土地使用權。貴集團在中國所持有的土地使用權的原始租期為50年。

於2023年及2024年12月31日，貴集團就貴集團的可轉換債券質押賬面值約人民幣664,000元及人民幣643,000元的若干土地使用權(附註20)。

附錄一

會計師報告

	於12月31日	
	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		
借款	61,997	96,325
貿易應付款項和應付票據	39,086	41,837
應計費用和其他應付款項（不包括非金融負債）	47,616	12,909
租賃負債	2,915	1,000
	<u>151,614</u>	<u>152,071</u>

17 預付款項和其他應收款項

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
待抵扣增值稅	31,958	26,589
臨床研究和服務以及外包研發預付款項	5,879	9,720
按金	3,048	2,774
支付給供應商的預付款項	860	1,079
其他	572	46
減：虧損撥備	(77)	(77)
	<u>42,240</u>	<u>40,131</u>

於2023年及2024年12月31日，其他應收款項的賬面值以人民幣計值，且與其公允價值相若。

18 定期存款

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
以人民幣計值的定期存款 (附註(a))	<u>183,372</u>	<u>93,075</u>

- (a) 貴集團於2023年及2024年12月31日持有的定期存款分別按每年2.65%至3.10%及1.90%至3.10%的固定利率計息，期限為一年以上，及為收取合同現金流量和出售金融資產而持有，故定期存款按公允價值計入其他全面收益計量。這些定期存款既無逾期，亦未減值。這些定期存款與其公允價值相若。

19 現金和現金等價物

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	<u>45,717</u>	<u>149,797</u>
以下列貨幣計值的銀行結餘現金：		
－ 人民幣	44,645	148,529
－ 美元	26	—
－ 澳元	1,046	1,268
	<u>45,717</u>	<u>149,797</u>

附錄一

會計師報告

20 借款

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動		
可轉換債券 (附註(b))	61,972	—
流動		
短期銀行借款 (附註(a))	25	34,176
可轉換債券 (附註(b))	—	62,149
	25	96,325
	61,997	96,325

於2023年及2024年12月31日，貴集團借款的應償還情況如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
1年內或按要求償還	25	96,325
1至2年	61,972	—
總計	61,997	96,325

借款的賬面值以人民幣計值。

- (a) 於2024年12月31日，銀行借款人民幣4,430,000元根據由貴公司、張和勝博士、陳英偉先生（貴公司董事）和峽江縣育財融資擔保有限公司擔保的人民幣9,800,000元三年期滾動貸款融資提取。該銀行借款人民幣4,430,000元已於2025年3月14日償還，相關貸款融資及擔保已相應解除。

於2024年12月31日，有擔保銀行借款人民幣29,746,000元包括信用證人民幣8,012,000元和短期銀行借款人民幣21,734,000元。該等有擔保銀行借款根據由張和勝博士擔保的人民幣100,000,000元三年期滾動貸款融資提取。銀行其後於2025年4月10日解除張和勝博士的擔保。

於2023年12月31日，貴集團的短期銀行借款人民幣25,000元由張和勝博士提供擔保。

- (b) 貴公司附屬公司峽江和美藥業有限公司（「峽江和美」）於2020年3月12日向一名第三方（「認購人」）發行本金額人民幣60,000,000元的可轉換債券，利率為4.9%。

於2023年及2024年12月31日，貴集團就貴集團的可轉換債券質押賬面值分別約為人民幣11,502,000元及人民幣11,306,000元的若干建築物（附註13）以及賬面值分別約人民幣664,000元及人民幣643,000元的若干土地使用權（附註14）。天津合美醫藥科技有限公司與和美（香港）投資有限公司亦就可轉換債券提供擔保。

合同條款規定，到期日為2025年3月12日，每年3月12日支付利息，到期時全額償還本金。若本金和利息未能於支付日或到期日支付，認購人有權於違約日期後六個月內申請將可轉換債券的尚未支付本金和利息按評估價格轉換為峽江和美的股份。

附錄一

會計師報告

由於其條款並不符合權益工具的定義，轉換權被視作衍生金融負債。嵌入衍生工具的公允價值估值評估考慮兩個方面：(1)此類事件驅動（違約驅動）事件發生的概率，及(2)此類轉換觸發事件給認購人帶來的額外收益或損失的評估。關於可轉換債券的估值，由於在轉換觸發事件發生前後，認購人的收益都被視為零，因此轉換權的公允價值為零。

於2025年3月12日，由於貴集團正在與認購人訂立新安排，峽江和美於到期日尚未償還可轉換債券。認購人已同意，於就可轉換債券達成新協議之前或2025年12月31日（以較遲者為準），認購人將不會考慮將峽江和美未支付本金及有關利息的行為視為違約事件，且認購人不會行使轉換權。在此期間，認購人同意利率為貸款基礎利率。

(c) 於2023年及2024年12月31日，加權平均實際利率分別為4.83%及4.33%。

21 租賃負債

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
於下列期間到期的最低租賃付款		
— 1年內.....	2,001	521
— 1至2年	521	521
— 2至3年	521	—
	<u>3,043</u>	<u>1,042</u>
減：未來財務費用	(128)	(42)
租賃負債的現值	<u>2,915</u>	<u>1,000</u>
租賃負債的流動部分	1,915	489
租賃負債的非流動部分	<u>1,000</u>	<u>511</u>
— 1年內.....	1,915	489
— 1至2年	489	511
— 2至3年	511	—
	<u>2,915</u>	<u>1,000</u>

下表載列租賃負債於所示日期的貼現率：

	於12月31日	
	2023年	2024年
租賃負債.....	<u>4.65%</u>	<u>4.65%</u>

貴集團租賃各項物業及土地使用權用於經營，而該等負債以租賃期內尚未支付的租賃付款的淨現值計量。

附錄一

會計師報告

虧損及全面虧損總額列示下列與租賃有關的金額：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產折舊支出		
租賃物業.....	1,526	1,526
土地使用權.....	141	210
	<u>1,667</u>	<u>1,736</u>
利息開支（計入財務成本）.....	(173)	(86)
有關短期租賃開支（計入行政開支）.....	<u>24</u>	<u>22</u>

於2023年及2024年，租賃現金流出總額分別為人民幣2,084,000元及人民幣2,023,000元。

有關使用權資產的資料載於附註14。

22 遞延收益

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助.....	<u>9,653</u>	<u>9,591</u>

遞延收益指所收取與物業、廠房及設備有關的政府補助，有關補助將於有關資產的估計使用年內內確認。

23 股息

於截至2023年及2024年12月31日止各年度，貴公司並無派付或宣派任何股息。

24 貿易應付款項和應付票據

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項和應付票據（附註(a)）.....	<u>39,086</u>	<u>41,837</u>

於2023年及2024年12月31日，貴集團所有貿易應付款項和應付票據均不計息，且由於其到期期限較短，其公允價值與其賬面值相若。

附錄一

會計師報告

- (a) 於2023年及2024年12月31日，按發票日期，應付材料和耗材以及應付服務供應商的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
— 1年內	38,811	41,526
— 超過1年	275	311
總計	39,086	41,837

25 應計費用和其他應付款項

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備應付款項	12,787	11,211
薪金和福利應付款項	4,408	4,699
應付專業服務費	4,479	680
其他應付稅項	501	464
應付一名股東款項	30,000	—
其他	350	1,018
總計	52,525	18,072

26 贖回負債 — 貴集團和 貴公司

自 貴公司註冊成立以來， 貴公司已通過向股東發行普通股本完成A輪至D輪的融資。同時， 貴公司亦與股東在單獨的協議中約定，授予股東贖回權和優先清算權等（統稱「可贖回權利」）。於該等針對 貴公司的條款被終止前， 貴公司確認其贖回負債的可贖回權利責任為按攤銷成本計量的金融負債，而財務成本按實際利率法於全面收益表確認。

輪次	認購年份	認購註冊資本	每註冊	總對價	截至發行日期
			資本對價		預期贖回
			人民幣元	人民幣千元	金額現值
A輪(ii)	2022年	1,578,948	26.24	41,429	41,429
B輪(ii)	2022年	1,463,684	112.69	164,937	164,937
C輪	2021年	2,410,808	208.44	502,500	502,500
2022年D輪	2022年	315,950	258.20	81,579	81,579
2023年D輪	2023年	458,636	258.20	118,421	118,421

贖回負債變動如下：

	人民幣千元
於2023年1月1日	867,530
發行 — 現值：	
2023年D輪	118,421
財務成本 (附註9)	13,274
因終止可贖回權利而自按攤銷成本計量的金融負債轉出(iii)	(999,225)
於2023年12月1日	—

附錄一

會計師報告

於2023年1月1日，贖回負債的本金額為人民幣790,445,000元，相關利息金額為人民幣77,085,000元。

- (i) 與會計處理有關的贖回負債的主要條款概述如下：

贖回權

贖回負債股東有權在發生特定事件時，要求 貴公司及／或創始人或其指定的第三方支付現金贖回所持有的全部或部分 貴公司股權，例如 貴公司50%以上的資產、業務或核心知識產權被出售或轉讓、 貴公司被收購、合併或 貴公司實際控制人發生變化； 貴公司將全部或絕大部分知識產權許可給第三方使用等。

贖回價應為股東增資總額（含註冊資本和資本儲備）加上自實際投資時間起以年單利10%計算的收益（扣除任何已分派股息），再加上股東依公司已公佈但尚未實施的分派計劃所享有的股息部分。

優先清算權

若 貴公司自願或非自願進行任何清算、解散或清盤，該等贖回負債的股東有權於向普通股股東分派 貴公司任何資產或盈餘資金之前，優先收取優先清算款項。

清算價格應相等於贖回負債的股東所支付對價及已宣派但未分派的所有股息的100%。此外，根據合同約定，部分贖回負債股東也享有按年單利10%計算的利息。

若 貴公司於贖回負債的股東全數取得優先清算款項後，尚有剩餘財產時， 貴公司全體股東均有權按照各自所繳股款佔 貴公司註冊資本的相對比例，參與 貴公司剩餘財產的分配。

清算事件指：(a) 貴公司經營期限屆滿且不可延期；(b)適用法律、 貴公司章程規定或各方協定的其他解散情形；(c)發生下列情形之一者：(i) 貴公司連續12個月未能召開董事會會議，或董事會連續12個月無法通過有效決議，且 貴公司無法提供有效解決方案；(ii)發生不可抗力事件或其他對 貴公司正常經營有重大不利影響的事件持續超過6個月，致使 貴公司無法正常經營，且各方無法就解決方案達成共識；(d)若干視為清算事件的事件。

- (ii) Hemay Holding Limited（「Hemay Holding」）由Prime Honor Limited於2014年5月14日根據開曼群島法律註冊成立，Prime Honor Limited為一家特殊目的公司，在境外架構拆解之前由張和勝博士和郭雪梅女士等額持有。

於2014年9月，Hemay Holding向A輪融資的股東發行A輪股份。於2019年7月，Hemay Holding向B輪融資的股東發行B輪股份。於2021年12月，在Hemay Holding拆解境外架構後，Hemay Holding的股權被下翻至 貴公司層面，A輪融資和B輪融資的股東通過認購 貴公司的註冊資本，在境內層面重新進行投資。A輪和B輪的股東注資均於2022年完成。

- (iii) 於2023年2月25日， 貴公司與贖回負債的股東簽訂協議以終止針對 貴公司的贖回權和優先清算權責任，即時生效。因此， 貴公司將贖回負債的結餘轉入資本儲備。

附錄一

會計師報告

27 實收資本及股本－貴集團及 貴公司

於2023年及2024年12月31日的實收資本及股本指 貴集團及 貴公司的實收資本及股本。

	實收資本 人民幣千元	股本 人民幣千元	股份數目
法定股本：			
於2023年12月31日	—	384,895	384,894,546
於2024年12月31日	—	396,847	396,846,576
	實收資本 人民幣千元	股本 人民幣千元	股份數目
已發行及繳足股本：			
於2023年1月1日	12,322	—	—
注資(i)	459	—	—
改制為股份公司(ii)	(12,781)	360,000	360,000,000
發行股份(iii)	—	24,895	24,894,546
於2023年12月31日	—	384,895	384,894,546
發行股份(iv)	—	11,952	11,952,030
於2024年12月31日	—	396,847	396,846,576

- (i) 根據相關股東協議， 貴公司發行人民幣459,000元的新資本，總現金對價為人民幣118,421,000元。
- (ii) 於2023年3月15日，贛州和美藥業有限公司的股東決議將其改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣360,000,000元。截至改制日期（2023年2月28日）， 貴公司的淨資產獲轉換為每股面值人民幣1.00元的360,000,000股普通股。剩餘淨資產被轉換為資本公積。改制完成後，截至改制日期的所有股東按照彼等各自的持股比例持有股份。
- (iii) 根據相關股東協議， 貴公司發行24,894,546股新股份，總現金對價為人民幣228,200,000元，增量直接應佔交易成本為人民幣2,625,000元。
- (iv) 根據相關股東協議， 貴公司發行11,952,030股新股份，總現金對價為人民幣118,000,000元，增量直接應佔交易成本為人民幣2,774,000元。

附錄一

會計師報告

28 儲備和累計虧損

(i) 貴集團儲備和累計虧損

	資本儲備	股份溢價	外幣 折算儲備	以股份為 基礎的 支付儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	—	—	368	13,601	(825,897)	(811,928)
年內虧損	—	—	—	—	(156,436)	(156,436)
注資 (附註27(i))	117,962	—	—	—	—	117,962
與贖回負債有關的義務	(117,962)	—	—	—	(459)	(118,421)
因終止可贖回權利而自按攤銷成本						
列賬的金融負債轉出 (附註26)	999,225	—	—	—	—	999,225
改制為股份公司	(999,225)	252,775	—	—	399,231	(347,219)
發行股份 (附註27)	—	200,680	—	—	—	200,680
以股份為基礎的支付	—	—	—	11,594	—	11,594
海外業務的貨幣換算差額	—	—	(211)	—	—	(211)
於2023年12月31日	—	453,455	157	25,195	(583,561)	(104,754)
於2024年1月1日	—	453,455	157	25,195	(583,561)	(104,754)
年內虧損	—	—	—	—	(123,393)	(123,393)
注資	—	103,274	—	—	—	103,274
以股份為基礎的支付	—	—	—	11,625	—	11,625
海外業務的貨幣換算差額	—	—	(98)	—	—	(98)
於2024年12月31日	—	556,729	59	36,820	(706,954)	(113,346)

(ii) 貴公司儲備和累計虧損

	資本儲備	股份溢價	以股份為基礎 的支付儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	—	—	13,601	(378,761)	(365,160)
年內虧損	—	—	—	(57,927)	(57,927)
注資 (附註27(i))	117,962	—	—	—	117,962
與贖回負債有關的義務	(117,962)	—	—	(459)	(118,421)
因終止可贖回權利而自按攤銷成本列					
賬的金融負債轉出 (附註26)	999,225	—	—	—	999,225
改制為股份公司	(999,225)	252,775	—	399,231	(347,219)
發行股份 (附註27)	—	200,680	—	—	200,680
以股份為基礎的支付	—	—	11,594	—	11,594
於2023年12月31日	—	453,455	25,195	(37,916)	440,734
於2024年1月1日	—	453,455	25,195	(37,916)	440,734
年內虧損	—	—	—	(66,760)	(66,760)
注資	—	103,274	—	—	103,274
以股份為基礎的支付	—	—	11,625	—	11,625
於2024年12月31日	—	556,729	36,820	(104,676)	488,873

附錄一

會計師報告

29 以股份為基礎的支付

於往績記錄期間，計入綜合全面收益表的以股份為基礎的支付如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
員工持股計劃（「員工持股計劃」）.....	11,594	11,625

於往績記錄期間，貴集團的累計以股份為基礎的支付如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
以股份為基礎的支付－貴集團	25,195	36,820

(i) 貴集團的員工持股計劃詳情

一家有限合夥企業（即贛州和毅技術諮詢中心（有限合夥）（「贛州和毅」））於2021年9月設立，作為員工持股平台（「員工激勵平台」）以持有授予員工的股份。

員工持股計劃的參與者（「參與者」）被授予員工激勵平台的有限合夥權益（「獎勵」）。於收到獎勵後，參與者間接按比例獲得員工激勵平台所持有的相關股份的經濟利益。

(ii) 根據員工持股計劃授予獎勵

於2021年11月9日（授予日期），貴公司通過贛州和毅向若干董事和員工授予人民幣552,633元的普通股本（15,566,325股股份，經改制為股份公司調整），授予價格為每股人民幣1.00元，於授予日期，貴公司普通股本的公允價值估計為每單位普通股本人民幣109.00元。

授予日期的公允價值由合資格估值師使用期權定價模型獨立評估，該模型考慮了最近一次融資活動中C輪贖回負債的發行價、無風險利率、預期股息收益率、不同情景（清算、贖回和[編纂]（「[編纂]」））的概率、預期[編纂]時間以及同行公司股份的歷史波動情況。

股份將於貴公司[編纂]後12個月期間屆滿時歸屬。以股份為基礎的支付總額在歸屬期內支銷。

於往績記錄期間，概無股份獲授出或被沒收。

附錄一

會計師報告

主要假設載列如下：

人民幣元

無風險利率.....	2.52%
預期波幅.....	47.4%
股息收益率.....	0.0%
授出日期每單位普通股本購股權公允價值	109.00

於往績記錄期間，根據員工持股計劃，由董事、監事、高級管理層或關聯人士持有的獎勵股份詳情載列如下：

	授予的獎勵股份數目	
	於12月31日	
	2023年	2024年
董事、監事和僱員	15,566,325	15,566,325

30 綜合現金流量表附註

(i) 除所得稅前虧損與經營所用現金的對賬

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
除所得稅前虧損	(156,354)	(123,393)
調整：		
無形資產攤銷 (附註15)	9	9
物業、廠房及設備折舊 (附註13)	8,625	13,465
使用權資產折舊 (附註14)	1,667	1,736
利息開支 (附註9)	16,390	3,848
利息收入 (附註9)	(1,387)	(263)
定期存款利息收入 (附註8)	(3,923)	(3,953)
遞延收益攤銷 (附註6)	(16)	(62)
出售物業、廠房及設備的虧損	198	5
以股份為基礎的支付 (附註29)	11,594	11,625
營運資本變動：		
－ 預付款項和其他應收款項	(9,249)	3,345
－ 貿易應付款項和應付票據	(12,468)	2,751
－ 應計費用和其他應付款項	2,233	(634)
經營所用現金	(142,681)	(91,521)

(ii) 融資活動負債對賬

	租賃負債	借款	贖回負債	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	4,802	80,973	867,530	953,305
現金流出	(2,060)	(19,903)	—	(21,963)
現金流入	—	25	118,421	118,446
利息開支	173	902	13,274	14,349
轉至儲備	—	—	(999,225)	(999,225)
於2023年12月31日	2,915	61,997	—	64,912

附錄一

會計師報告

	租賃負債	借款	贖回負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	2,915	61,997	—	64,912
現金流出	(2,001)	(3,585)	—	(5,586)
現金流入	—	34,176	—	34,176
利息開支	86	3,737	—	3,823
於2024年12月31日	1,000	96,325	—	97,325

31 關聯方交易

若一方有能力直接或間接控制另一方，或在作出財務及經營決策時對另一方發揮重大影響，即視為有關聯。如果各方受共同控制、共同重大影響或聯合控制，則各方亦被視為有關聯。

擁有人、貴集團主要管理層成員及彼等的近親亦被視為關聯方。貴公司董事認為，關聯方交易乃於一般業務過程中按貴集團與各關聯方磋商的條款進行。

(i) 主要管理層薪酬：

主要管理層包括董事（執行和非執行）、監事和主要管理層成員。就僱員服務已付或應付主要管理層的薪酬如下：

	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、工資及花紅	5,148	5,231
酌情花紅	1,498	1,571
僱主退休金計劃供款— 定額供款	343	368
其他僱員福利、津貼及實物利益	499	505
以股份為基礎的支付	10,765	10,795
	18,253	18,470

32 承諾

(i) 租賃承諾（不包括使用權資產和租賃負債）

於2023年及2024年12月31日，貴集團根據不可撤銷租賃合同租賃若干辦公室，該等合同租期少於一年並為低價值租賃，已根據國際財務報告準則第16號獲准豁免確認使用權資產。對於該等獲豁免合同，並無根據不可撤銷租賃合同的未來最低租賃付款總額。

(ii) 資本開支承諾

於2023年及2024年12月31日，貴集團已簽約但尚未發生的資本支出如下：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	725	2,624

附錄一

會計師報告

33 董事和監事酬金

(a) 有關 貴公司董事的酬金詳情

截至2024年12月31日止年度， 貴集團已付／應付各董事的酬金載列如下：

	基本薪金 及工資	酌情花紅	退休金 — 定額供款 計劃	其他僱員 福利、津貼及 實物利益	以股份 為基礎的 支付	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
董事長						
張和勝博士.....	1,201	660	38	37	8,304	10,240
執行董事						
陳英偉先生.....	611	220	47	67	830	1,775
非執行董事						
任詠華先生.....	—	—	—	—	—	—
章廣能先生.....	—	—	—	—	—	—
王全喜先生.....	120	—	—	—	—	120
邵雷雷先生.....	120	—	—	—	—	120
Yang Cheng博士.....	120	—	—	—	—	120
	<u>2,172</u>	<u>880</u>	<u>85</u>	<u>104</u>	<u>9,134</u>	<u>12,375</u>
監事						
魏小弟先生.....	304	121	1	3	—	429
張冬雷先生.....	270	68	47	67	—	452
呂晶晶女士.....	189	32	34	46	—	301
	<u>763</u>	<u>221</u>	<u>82</u>	<u>116</u>	<u>—</u>	<u>1,182</u>

截至2023年12月31日止年度， 貴集團已付／應付各董事的酬金載列如下：

	基本薪金 及工資	酌情花紅	退休金義務 — 定額供款 計劃	其他僱員 福利、津貼及 實物利益	以股份 為基礎的 支付	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
董事長						
張和勝博士.....	914	660	40	61	8,281	9,956
執行董事						
陳英偉先生.....	661	180	44	64	828	1,777
非執行董事						
任詠華先生.....	—	—	—	—	—	—
章廣能先生.....	—	—	—	—	—	—
王全喜先生.....	100	—	—	—	—	100
邵雷雷先生.....	100	—	—	—	—	100
Yang Cheng博士.....	100	—	—	—	—	100
	<u>1,875</u>	<u>840</u>	<u>84</u>	<u>125</u>	<u>9,109</u>	<u>12,033</u>
監事						
魏小弟先生.....	361	67	7	14	—	449
張冬雷先生.....	265	66	44	63	—	438
呂晶晶女士.....	185	41	32	42	—	300
	<u>811</u>	<u>174</u>	<u>83</u>	<u>119</u>	<u>—</u>	<u>1,187</u>

邵雷雷先生和Yang Cheng博士於2023年3月獲委任為非執行董事。魏小弟先生、張冬雷先生和呂晶晶女士於2023年3月獲委任為監事。

附錄一

會計師報告

(b) 董事和監事退休福利

於往績記錄期間，貴集團運營的任何退休福利均未直接或間接支付給或應收任何董事、監事，以換取其作為董事、監事的服務或其他與貴集團事務管理相關的服務。

(c) 董事和監事離職福利

概無任何董事、監事於往績記錄期間收取或將會收取任何離職福利。

(d) 就提供董事、監事服務而向第三方提供的對價

貴集團於往績記錄期間並無就提供董事、監事服務而向任何第三方支付對價。

(e) 有關向董事和監事、受該等董事和監事控制的法人團體及該等董事和監事的關連實體提供的貸款、准貸款和其他交易的資料。

於年末或往績記錄期間任何時間，並無向董事、受該等董事和監事控制的法人團體及該等董事和監事的關連實體提供貸款、准貸款和其他交易。

(f) 董事和監事在交易、安排或合同的重大權益

除附註31所披露者外，於年末或往績記錄期間任何時間，貴公司並無簽訂任何涉及貴集團的業務而貴公司的董事、監事直接或間接在其中擁有重大權益的重要交易、安排及合同。

34 附屬公司

(a) 於附屬公司的投資－貴公司

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
未上市股份投資(i)	411,120	509,120
附屬公司僱員以股份為基礎的支付	19,503	24,329
	<u>430,623</u>	<u>533,449</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

(i) 貴集團於截至2023年及2024年12月31日止年度的附屬公司詳情載列如下：

名稱	註冊成立及 營業地點	註冊成立日期	註冊股本	貴公司應佔權益百分比		於本報告 日期	主要經營範圍
				截至12月31日			
				2023年	2024年		
直接持有：							
峽江和美藥業有限公司*	中國	2012年3月2日	人民幣100,000,000元	100%	100%	100%	藥品生產
天津合美醫藥科技有限公司*.....	中國	2014年8月27日	人民幣80,000,000元	100%	100%	100%	藥物研發
天津和美奧康醫藥科技有限公司* ..	中國	2016年7月25日	人民幣30,000,000元	100%	100%	100%	藥物研發
安徽和美藥業有限公司*	中國	2023年5月24日	人民幣80,000,000元	100%	100%	100%	藥品生產
甘肅和美藥業有限公司*	中國	2024年10月31日	人民幣98,000,000元	100%	100%	100%	藥品生產
間接持有：							
天津和美生物技術有限公司*.....	中國	2002年7月26日	人民幣2,590,000元	100%	100%	100%	無實質性經營活動
和美藥業(澳大利亞)有限公司 ...	澳大利亞	2015年9月18日	3,488,769澳元	100%	100%	100%	澳大利亞的臨床試驗應用
和美藥業國際有限公司	美國	2017年3月31日	600,000美元	100%	註銷	註銷	藥物研發
廣州和美奧康醫藥科技有限公司* ..	中國	2017年10月23日	人民幣10,000,000元	註銷	註銷	註銷	藥物研發

由於該等實體各自的註冊成立地點並無法定要求，故並無就該等實體刊發經審計法定財務報表。

和美藥業國際有限公司於2024年3月6日註銷。

廣州和美奧康醫藥科技有限公司於2023年7月24日註銷。

* 由於附屬公司並無官方英文名稱，故其英文名稱乃由 貴公司管理層翻譯而來。

附錄一

會計師報告

35 重大及其他會計政策概要

35.1 附屬公司

附屬公司為 貴集團對其擁有控制權的所有實體（包括結構實體）。於 貴集團藉對實體的參與而面臨可變回報的風險或享有可變回報的權利，並藉其指示該實體活動的權力而有能力影響該等回報時，貴集團即控制該實體。附屬公司自控制權轉移予 貴集團當日起全面綜合入賬，並由控制權終止當日起停止綜合入賬。

公司間的交易、結餘及 貴集團內實體間交易的未變現收益均予以對銷。未變現虧損亦會對銷，除非該交易有證據顯示所轉讓資產出現減值則作別論。附屬公司的會計政策已在必要時更改，以確保與 貴集團採用的會計政策保持一致。

35.2 物業、廠房及設備

所有物業、廠房及設備按歷史成本減折舊及減值虧損列賬。歷史成本包括收購該等項目直接應佔的開支。

其後成本僅在與該項目有關的未來經濟利益有可能流入 貴集團，且該項目的成本能可靠計量時，才計入資產的賬面值或確認為獨立資產（如適用）。終止確認取代部分的賬面值。所有其他維修及保養成本在產生的財務期間內於綜合全面收益表扣除。

物業、廠房及設備折舊按其估計可使用年期採用直線法分配成本至其剩餘價值計算，情況如下：

— 樓宇	20年
— 機器及傢俬	5至10年
— 汽車	4年
— 電子設備及其他	5至10年

資產的剩餘價值及可使用年期在各報告期末進行檢討，並在適當時調整。

若資產的賬面值高於其估計可收回金額，其賬面值實時撇減至可收回金額（附註35.3）。

出售損益按所得款項與賬面值的差額釐定，並在綜合全面收益表確認。

在建工程指在建物業及設備，按成本減減值列賬。此包括建設成本、廠房、設備及其他直接成本。在資產完工並準備投入擬定用途前，在建工程不予折舊。

35.3 非金融資產減值

具無限可使用年期或尚未可供使用的資產毋須進行攤銷，而於每年或更為頻繁（倘有事故發生或情況變動表明其可能減值）進行減值測試。其他資產須於事故發生或情況變動表明其賬面值可能無法收回時進行減值檢討。減值虧損按資產的賬面值超出其可收回金額的差額予以確認。可收回金額以資產的公允價值扣除出售成本及使用價值兩者的較高者為準。於評估減值時，資產將按可獨立識別現金流量（現金產生單位）的最低級別歸為一組。非金融資產（商譽除外）在各報告期末就減值是否有可能撥回進行檢討。

附錄一

會計師報告

35.4 金融資產

(a) 分類

貴集團將其金融資產分類為以下計量類別：

- (i) 其後將按公允價值（計入其他全面收益或計入損益）計量的類別；及
- (ii) 將按攤銷成本計量的類別。

該分類取決於該實體管理金融資產的業務模式及現金流量的合同期限。

對於按公允價值計量的資產，收益及虧損將計入損益或其他全面收益。

(b) 確認及計量

初始確認時，貴集團按公允價值加（倘屬並非按公允價值計入損益的金融資產）收購金融資產直接應佔交易成本計量金融資產。按公允價值計入損益的金融資產的交易成本於損益內支銷。

債務工具

債務工具的後續計量視乎貴集團管理資產的業務模式及該資產的現金流量特徵而定。貴集團將債務工具分類為三個計量類別：

攤銷成本：倘為收取合約現金流量而持有的資產的現金流量僅為支付本金及利息，則該等資產按攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入其他收益。終止確認產生的任何收益或虧損直接於損益確認。減值虧損於綜合全面收益表以單獨條目呈列。

按公允價值計入其他全面收益：對於持有以收取合同現金流量及出售金融資產而該資產之現金流量僅代表對本金和利息之支付之資產而言，該資產則按公允價值計入其他全面收益計量。賬面值之變動計入其他全面收益，惟於損益確認之減值收益或虧損、利息收入及匯兌盈虧之確認除外。當金融資產終止確認時，先前於其他全面收益確認之累計收益或虧損由權益重新分類至損益。該等金融資產之利息收入以實際利率法計算，計入財務收益。匯兌盈虧於財務成本呈列，而減值開支於綜合全面收益表單獨呈列。

按公允價值計入損益：未達攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益標準的資產按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）計量。後續按公允價值計入損益的債務投資的收益或虧損於損益確認。

按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動於綜合全面收益表確認（如適用）。

35.5 現金和現金等價物

於綜合現金流量表中，現金和現金等價物包括手頭現金、銀行活期存款及可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險極微的原到期日在三個月或更短期內的其他短期高流動性投資。

附錄一

會計師報告

35.6 貿易及其他應付款項

貿易應付款項是應為供貨商在日常業務過程中就購買商品或提供服務而付款的責任。在一年或更短期（或在正常業務經營週期內的更長期）內到期的貿易及其他應付款項分類為流動負債，否則呈列為非流動負債。

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認，其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

35.7 借款

借款最初乃按公允價值（扣除已產生的交易成本）確認。借款其後按攤銷成本計量。如扣除交易成本之後的所得款項與贖回金額之間出現任何差額，則於借款期內以實際利率法在損益內確認。在貸款將很有可能部分或全部獲提取的情況下，就設立貸款融資支付的費用乃確認為貸款交易成本。在此情況下，該費用將遞延至提取貸款發生時。在並無跡象顯示該貸款將很有可能部分或全部獲提取的情況下，該費用撥充資本作為流動資金服務的預付款項，並於其相關融資期間內予以攤銷。

除非 貴集團有無條件的權利將債務結算日期遞延至報告期末後至少12個月，否則借款會分類為流動負債。

35.8 當期及遞延所得稅

年內所得稅費用包括當期及遞延所得稅，於綜合全面收益表確認，惟若稅項與在其他全面收益確認或直接於權益確認的項目有關者除外。在此情況下，所得稅亦會分別在其他全面收益或於權益內確認。

(a) 當期所得稅

當期所得稅費用乃根據 貴公司附屬公司、聯營公司及合營企業經營並產生應課稅收入的國家於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅法計算。管理層就適用稅務法例受詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並考慮稅務機關是否有可能接受不確定的稅務處理。倘若不太可能， 貴集團則根據最有可能的金額或預期值計量其稅項結餘，具體取決於哪種方法能對不確定的解決方案作出更佳預測。

(b) 遞延所得稅

內部基準差額

遞延所得稅利用負債法就資產及負債的稅基與在歷史財務報表的賬面值產生的暫時差額確認。然而，若遞延所得稅來自商譽或在交易（不包括業務合併）中對資產或負債的初步確認，而在交易時不影響會計損益或應課稅收益或虧損，則不作記賬。遞延所得稅採用在報告期末已頒佈或實質頒佈，並在有關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時預期將會適用的稅率（及法例）釐定。

遞延所得稅資產僅在可能有未來應課稅利潤可供利用以抵銷暫時差額及稅項虧損時確認。

外部基準差額

遞延所得稅負債就於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資產生的暫時差額計提撥備，但假若 貴集團可以控制暫時差額的撥回時間，而暫時差額在可預見將來有可能不會撥回的遞延所得稅負債除外。 貴集團一般無法控制聯營公司及合營企業暫時差額的撥回。僅會在訂有協議給

附錄一

會計師報告

予 貴集團能力控制暫時差額於可見將來之撥回的情況下，方不會確認聯營公司及合營企業未分派利潤所產生應課稅暫時差額的遞延所得稅負債。

遞延所得稅資產就於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資產生的可扣減暫時差額確認，惟僅限於暫時差額很可能在將來撥回，並有充足應課稅利潤可供抵銷暫時差額時進行。

(c) 抵銷

當具有將當期稅項資產與當期稅項負債抵銷的合法強制執行權，以及當遞延所得稅資產及負債與同一稅務機關就該應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅有關，而有關方面擬按淨額基準清償餘額時，遞延所得稅資產與負債將會抵銷。

35.9 以股份為基礎的支付

為換取獲授予股權工具而提供的僱員服務的公允價值（「以股份為基礎的支付」）為 貴公司每股獎勵股份的公允價值與參與者支付的現金對價之間的差額，在綜合全面收益表中確認為「僱員福利開支」項下的開支，權益相應增加。

貴集團以股份為基礎的支付總額在歸屬期內支銷。

於往績記錄期間的各報告期末，貴集團會根據非市場表現及服務條件修訂其對預期將歸屬股份數目的估計。貴集團將於綜合全面收益表確認修訂原來估計數目的影響（如有），並於股權內作出相應調整。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出股權工具公允價值增加，貴集團會將已授出的公允價值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公允價值增幅為經修訂股權工具公允價值與原有股權工具公允價值（均於修訂日期進行估計）的差額。公允價值增幅的開支於修訂日期至經修訂股權工具歸屬之日止期間確認，惟有關原有工具的任何金額則將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。

35.10 無形資產

(a) 軟件

購入的軟件按購入及使該特定軟件達到可使用時所產生的成本基準作資本化處理。此等成本於估計可使用年期10年內攤銷。貴集團應於各財政年度末評估是否存在軟件減值的跡象。

(b) 研發（「研發」）

貴集團的研發開支主要包括實施研究開發活動而耗用的材料、研發部門職工薪酬、研發使用的設備及軟件等資產的折舊和攤銷、研發測試及研發技術服務費等支出。

附錄一

會計師報告

研究階段的支出，於發生時計入當期損益。開發階段的支出，同時滿足下列條件的，予以資本化：

- 完成該無形資產以使其能夠使用或出售在技術上具有可行性；
- 管理層具有完成該無形資產並使用或出售的意圖；
- 能夠證明該無形資產將如何產生經濟利益；
- 有足夠的技術、財務資源和其他資源支援，以完成該無形資產的開發，並有能力使用或出售該無形資產；及
- 歸屬於該無形資產開發階段的支出能夠可靠地計量。

不滿足上述條件的其他開發支出，於發生時計入當期損益。先前確認為支出的開發成本不在以後期間確認為資產。已資本化的開發階段的支出在資產負債表上列示為開發成本，自該資產達到預定可使用狀態之日起轉為無形資產。

35.11 其他會計政策

35.11.1 獨立財務報表

於附屬公司的投資按成本扣除減值入賬。成本包括直接應佔投資成本。貴公司按已收及應收股息基準入賬附屬公司的業績。

倘自附屬公司投資收取的股息超出宣派股息期間該附屬公司的綜合收益總額，或倘個別財務報表的投資賬面值超出歷史財務報表所示被投資公司的資產淨值（包括商譽）的賬面值，則須對附屬公司投資進行減值測試。

35.11.2 分部報告

經營分部的呈報方式與向主要經營決策者作出內部呈報的方式一致。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部表現，並已被認定為作出策略決定的執行董事。

於截至2023年及2024年12月31日止年度，貴集團集中於研發創新藥產品。因此，管理層認為貴集團作為獨立經營分部進行經營及管理，因而並無呈列分部資料。

35.11.3 外幣兌換

(a) 功能及列賬貨幣

貴集團每個實體的財務報表所列項目均以該實體營運所在的主要經濟環境的貨幣計量（「功能貨幣」）。歷史財務報表以人民幣呈報，人民幣為貴公司的功能貨幣及貴集團的列賬貨幣。

(b) 交易及結餘

外幣交易按交易當日的現行匯率或項目重估時的估值換算為功能貨幣。結算有關交易及以外幣計值的貨幣資產及負債按年結匯率換算所導致的外匯收益及虧損於全面收益表確認，惟合資格現金流量對沖及合資格投資淨額對沖項目於其他全面收益內確認為遞延項目。

附錄一

會計師報告

外匯收益及虧損若與借款有關，則於全面收益表的財務成本內呈列。所有其他外匯收益及虧損按淨基準呈列於全面收益表內其他利得或虧損項下。

按公允價值計量的外幣非貨幣項目採用釐定公允價值當日的匯率換算。按公允價值列賬的資產及負債的匯兌差額呈報為公允價值收益或虧損的一部分。例如，按公允價值計入損益的股權等非貨幣資產及負債的匯兌差額於全面收益中確認為非貨幣資產的按公允價值計入損益及匯兌差額一部分，如分類為按公允價值計入其他全面收益的股權於其他全面收益確認。

(c) 集團公司

功能貨幣與列賬貨幣不同的所有集團實體（當中不涉及嚴重通脹經濟體系貨幣）的業績及財務狀況按如下方法換算為列賬貨幣：

- (i) 每份呈報的財務狀況表內的資產與負債按該財務狀況表結算日的收市匯率換算；
- (ii) 每份全面收益表內的收入及開支按平均匯率換算（除非此均值並不代表交易日期現行匯率累計影響的合理約數；在此情況下，收入及開支按交易日期的匯率換算）；及
- (iii) 所有由此產生的貨幣匯兌差額於其他全面收益確認。

35.11.4 金融資產減值

貴集團按前瞻性基準評估按攤銷成本計量的債務工具的相關預期信用虧損。所應用減值方法視乎信用風險是否有重大升幅而定。

35.11.5 其他應收款項

其他應收款項指用作按金及其他的款項。倘其他應收款項預期於一年或更短期（或在正常業務經營週期內的更長期）內收回，則分類為流動資產，否則按非流動資產呈列。

貴集團持有其他應收款項，並旨在收取合同現金流量，因此其後會以實際利率法按攤銷成本計量。有關其他應收款項減值，請參閱附註35.11.4。

35.11.6 政府補助

當能合理確定將收到政府的補助，而貴集團將遵守所有附帶條件時，補助按其公允價值確認。

與以往開支有關的政府補助直接於綜合全面收益表確認。

貴集團直接收取的財政貼息，沖減相關借款費用，以符合產生的利息成本。

與未來成本有關的政府補助予以遞延，並在須將其與擬補償成本配對的期間內於綜合全面收益表確認。

與資產有關的政府補助以「遞延收益」計入非流動負債，並在相關資產預期可使用年期內以直線法計入綜合全面收益表。

附錄一

會計師報告

政府補助的確認期間在各報告期末進行審閱，並在適當時調整。

35.11.7 贖回負債

包含 貴集團須以現金或另一項金融資產購買其本身股權工具的責任的合同會引致贖回金額現值的金融負債（「贖回負債」），即使 貴集團的義務乃以交易對手方行使贖回權為條件。

於初始確認贖回負債時，扣除資本儲備以反映贖回負債的賬面值，且在終止確認贖回負債時予以轉回。隨後，贖回負債按攤銷成本計量，而利息費用計入財務成本。

僅在 貴集團的義務被解除、取消或到期時， 貴集團方會終止確認贖回負債。如果合同到期而未贖回，則金融負債的賬面值將重新分類至權益。

35.11.8 僱員福利

貴集團旗下中國內地實體為其中國內地僱員參與有關政府主管部門舉辦的界定供款退休福利計劃，並每月按僱員薪金的若干百分比向該等計劃供款，上限為有關政府主管部門規定的最高固定金額。政府主管部門承諾承擔根據該等計劃應付予所有現有及未來退休僱員的退休福利責任。

除作出供款外， 貴集團對退休後福利再無進一步責任。

有關供款於到期時確認為僱員福利開支。

35.11.9 股本

普通股分類為股本。

發行新股或購股權直接應佔的遞增成本，於扣除稅項後於權益列賬為所得款項減少。

35.11.10 借款成本

收購、建造或生產合資格資產（需經較長時間方可作擬定用途或出售的資產）直接應佔一般及特定借款成本會計入該等資產的成本，直至有關資產大致可作擬定用途或出售為止。

在特定借款撥作合資格資產支出前的暫時投資所賺取的投資收入，須自合資格資本化的借款成本中扣除。

所有其他借款成本於其產生期間的損益內確認。

35.11.11 利息收入

按公允價值計入其他全面收益的金融資產的利息收入計入該等資產的其他利得／（虧損）。

採用實際利率法計算的按攤銷成本計量的現金和現金等價物的利息收入於財務收益內確認。

利息收入通過對金融資產（惟隨後發生信用減值的金融資產除外）的賬面總值應用實際利率計算。對於信用減值的金融資產，將實際利率應用於該金融資產的賬面淨值（扣除虧損撥備後）。

附錄一

會計師報告

35.11.12 租賃及使用權資產

貴集團作為承租人於中國租賃物業及土地使用權。就租賃支付的對價被視為使用權資產，按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）列賬。土地使用權使用直線法於50年的租賃期內攤銷。

若資產的賬面值高於其估計可收回金額，其賬面值即時撇減至可收回金額（附註35.3）。

租賃合同通常按6個月至5年的固定期限作出，但可能有延期選擇權。租賃條款按個別基準磋商，並載有不同條款及條件。

租賃在相關租賃資產可供貴集團使用之日確認為使用權資產及相應負債。每筆租賃付款乃分配至負債及財務成本。財務成本於租賃期內自損益扣除，以計算出各期間負債剩餘結餘的固定週期利率。

租賃所產生的資產及負債初始按現值基準計量。租賃負債包括以下租賃付款的淨現值：

- (i) 固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠；
- (ii) 基於指數或利率並於開始日期按指數或利率初步計量的可變租賃付款；
- (iii) 剩餘價值擔保下的承租人預期應付款項；
- (iv) 購買選擇權的行使價（倘承租人合理確定行使該選擇權）；及
- (v) 支付終止租賃的罰款（倘租賃期反映承租人行使該選擇權）。

根據合理確定延期選擇權作出的租賃付款亦計入負債的計量。

租賃付款採用租賃所隱含的利率予以貼現。倘無法釐定該利率（貴集團的租賃一般屬此類情況），則使用承租人遞增借款利率，即個別承租人在類似經濟環境中按類似條款、抵押及條件借入獲得與使用權資產價值類似的資產所需資金必須支付的利率。

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 初始計量租賃負債的金額
- 在開始日期或之前作出的任何租賃付款減任何已收租賃優惠
- 任何初始直接成本，及
- 復原成本

使用權資產通常於租賃期內按直線法進行折舊。使用權資產須計提減值（附註35.3）。

與短期租賃及低價值資產租賃相關的付款按直線法於損益確認為開支。短期租賃指租賃期為12個月以下的租賃。低價值資產包括小型機器。

36 或有事項

於2023年及2024年12月31日，貴集團及貴公司並無重大或有事項。

附 錄 一

會 計 師 報 告

37 期後事項

於2024年12月31日後及直至本報告日期，貴公司或貴集團並未發生任何重大期後事項或受其影響。

III 期後財務報表

貴公司及／或現時組成貴集團的任何附屬公司概無就2024年12月31日後直至本報告日期止任何期間編製任何經審計財務報表。

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

本附錄所載資料並不構成本文件附錄一所載本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所（香港執業會計師）所編製會計師報告的一部份，且加載本文件僅供說明之用。未經審計[編纂]財務資料應連同本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. 未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值表

下文載列根據上市規則第4.29條編製的本集團未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值表，僅供說明只用，載於下文以說明於2024年12月31日[編纂]對本公司擁有人應佔本集團有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2024年12月31日進行。

編製未經審計[編纂]經調整有形資產淨值表僅供說明之用，且基於其假設性質，未必能真實反映本公司擁有人應佔本集團於2024年12月31日或[編纂]後任何未來日期的綜合有形資產淨值。

	於2024年 12月31日 本公司擁有人 應佔本集團 經審計綜合 有形資產淨值 (附註1)	[編纂]估計 [編纂] (附註2)	於2024年 12月31日 本公司擁有人 應佔本集團未 經審計[編纂] 經調整 有形資產淨值	每股未經審計[編纂] 經調整有形資產淨值 (附註3及4)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元
根據[編纂]每股[編纂] [編纂]港元計算.....	283,435	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股[編纂] [編纂]港元計算.....	283,435	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

附註：

- (1) 於2024年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合有形資產淨值摘錄自本文件附錄一所載會計師報告，乃基於本公司擁有人於2024年12月31日應佔本集團經審計綜合資產淨值約人民幣283,501,000元扣除本集團於2024年12月31日的無形資產約人民幣66,000元後計算。
- (2) [編纂]的估計[編纂]乃基於[編纂]股[編纂]以及指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元和每股[編纂][編纂]港元（分別為指示性[編纂]範圍的下限和上限）而計算，並已扣除估計[編纂]費用和其他相關開支且未計及因超額配股權獲行使而可能配發及發行的任何股份。
- (3) 每股未經審計[編纂]有形資產淨值乃經前段所述的調整並按假設[編纂]已於2024年12月31日完成已發行[編纂]股股份的基準得出，但未計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份。
- (4) 就該每股未經審計[編纂]經調整有形資產淨值而言，以人民幣列示的金額乃按人民幣[0.91889]元兌1.00港元的匯率兌換為港元，並非表示人民幣金額已經、可能已經或能夠按此匯率兌換為港元，反之亦然。
- (5) 經比較本文件附錄三所載的本集團選定的物業權益估值人民幣95,700,000元及選定的物業於2025年3月31日的未經審計賬面淨值，重估盈餘淨額約為人民幣4,385,000元，其並無計入以上於2024年12月31日的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。本集團選定的物業權益的重估將不會納入本集團的財務資料內。若重估盈餘乃計入本集團的財務資料，則將有關選定的物業權益的額外折舊開支約每年人民幣212,000元入賬。
- (6) 除上文所披露者外，概無作出任何調整以反映任何貿易結果或本集團繼2024年12月31日後訂立的其他交易。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 三

物 業 估 價 報 告

以下為獨立估價師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司就其對贛州和美藥業股份有限公司持有的選定物業權益於2025年3月31日所進行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
公司牌照號碼：C-030171

敬啟者：

吾等遵照 閣下指示，對贛州和美藥業股份有限公司（「**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，吾等證實曾進行視察，作出有關查詢、調查及搜集吾等認為必要的其他資料，以向 閣下呈述吾等對該等物業權益於2025年3月31日（「**估值日期**」）的市場價值的意見。

選定的物業權益構成非物業活動的一部分，每項物業的賬面值佔本集團資產總值的15%或以上，因此物業權益的估值須載於本文件。

吾等的估值乃基於市場價值進行。市場價值被界定為「在進行適當的市場推廣後，由自願買方及自願賣方就資產或負債於估值日期達成交換的公平交易估計金額，而雙方乃在知情、審慎及不受脅迫的情況下自願進行交易」。

鑒於物業的建築物及構築物性質及其所處的特定位置，不大可能有可資比較的相關市場成交案例，因此，物業權益已參考其折舊重置成本採用成本法進行估值。

附錄三

物業估價報告

折舊重置成本的定義為「重置資產的現時成本，以其目前等值資產扣減實際損耗及所有相關形式的陳舊及優化」。折舊重置成本乃根據按土地現有用途估算的市值，加改善工程的現時重置成本，減實際損耗及所有相關形式的陳舊及優化的扣減而計算。於計算土地部分的價值時，已參考所在地的銷售證據。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。吾等估值時，折舊重置成本應用於整個綜合大樓或發展項目以作單一權益，並假設該綜合大樓或發展項目並無零星交易。

吾等作出的估值乃假設賣方於市場出售物業權益，而並無受惠於遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排，以致影響物業權益的價值。

吾等的報告並無考慮任何所估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，吾等假設物業概無附帶可影響其價值的繁重性產權負擔、限制及支銷。

為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，並接納吾等所獲有關年期、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。

吾等已獲提供土地使用權出讓合同、房地產權證及有關物業權益的其他官方圖則，並已進行相關查詢。在可能情況下，吾等已查閱文件正本，以核實中國物業權益的現有業權以及物業權益可能附帶的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。吾等在很大程度上依賴 貴公司的中國法律顧問－金杜律師事務所就中國物業權益的有效性提供的意見。

吾等並無詳細測量以核實物業面積是否準確，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正確無誤。所有文件和合同僅供參考，而所有尺寸、量度和面積均為約數。吾等並無進行實地測量。

附錄三

物業估價報告

吾等曾視察物業的外觀，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。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。

寇思陽女士於2025年4月9日進行了實地視察，她擁有建築學碩士學位，並在中國房地產行業有6年的評估經驗。

氣候變化、可持續發展、韌性和ESG對投資方式的影響與日俱增，原因是其可能影響租金和資本增值的前景，並加劇資產淘汰風險。不符合市場預期的可持續性特徵的物業可能意味著更高的投資風險，尤其是隨著佔有者日益關注ESG對運營工作環境的影響，這可能對空置率及租金水平造成影響，從皇家特許測量師學會近期發佈的指導文件《商業地產估值與戰略建議中的可持續性和ESG（第二版）》中可見一斑。

儘管部分可持續發展及ESG舉措被認為具有主觀性和無形性，但無法始終以可量化證據證明。根據我們的研究和對本地市場的了解，儘管ESG標準正逐漸被納入越來越多的投資重點中，但並無直接且實質性的證據表明ESG已對與標的物業類似性質的資產的投資行為及／或定價考量產生具體影響。然而，能源效率等更具實質性的效益可在運營成本中實現。我們尚未就此開展全面的資產及市場調研。儘管當前並無直接且實質性的證據表明市場正在就ESG進行定價調整，但我們將持續監測市場動態及情緒。

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 閣下留意隨附的估值證書。

此 致

贛州和美藥業股份有限公司
中華人民共和國
江西省
贛州市
信豐縣
高新技術產業園區西區
綠源大道西段
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[•]

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

物業估價報告

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 3月31日現況下 的市場價值 人民幣元
位於中國江西省吉安市峽江縣水邊鎮工業園區2塊土地、17棟建築物和各種構築物	該物業包括兩塊總佔地面積約為46,083.44平方米的土地，以及於2013年12月至2022年3月期間竣工的建於土地之上的17棟建築物和各種附屬構築物。17棟建築物的總建築面積約為22,848.40平方米，均為用於研發、生產、倉儲、辦公及配套用途的工業建築物。	於估值日期，該物業由貴集團佔用作研發、生產、倉儲、辦公及配套用途。	95,700,000
	這些建築物主要包括圍牆、水池、車庫和道路。		
	該物業的土地使用權已獲授予期限，到期日為2056年9月10日和2070年5月25日，用於工業用途。		

註釋：

- 根據《國有土地使用權出讓合同—36202009060012》及《國有土地使用權批准轉讓申請書》，該物業總佔地面積約為46,083.44平方米的土地使用權已訂約出讓予峽江和美藥業有限公司（「峽江和美」，貴公司的全資附屬公司），自2006年9月11日和2020年5月26日起，為期50年。地價總額為人民幣2,713,200元。
- 根據11份不動產業權證—贛(2024)峽江縣不動產權第0000063、0000091、0000098、0000099、0000103、0000104、0000105、0000106、0000110、0000113及0000118號，該物業總佔地面積約為46,083.44平方米的土地使用權已出讓予峽江和美，到期日分別為2056年9月10日和2070年5月25日，用於工業用途。該物業總建築面積約為22,848.40平方米的建築物由峽江和美擁有，用於工業用途。
- 吾等已獲得貴公司中國法律顧問提供有關物業權益的法律意見，其中包括以下內容：
 - 根據抵押合同，註釋2所述物業的土地使用權和建築物所有權須抵押予一名獨立第三方；及
 - 峽江和美合法有效地佔有該物業。峽江和美有權佔有、使用、租賃、轉讓或以其他方式處置註釋2所述物業的土地使用權和建築物所有權，並在獲得抵押權人同意的情況下轉讓、租賃、再抵押或以其他方式處置該物業的抵押部分。

附錄三

物業估價報告

4. 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。重大物業的詳情

- a) 物業位置的一般描述 : 該物業位於中國江西省吉安市峽江縣水邊鎮工業園區。周圍是工業園區。該物業毗鄰月華路和工業二路，交通便利，公共交通四通八達，如峽江5路和16路公交線路。該物業距離峽江高鐵站約15分鐘車程。
- b) 物業產權負擔、留置權、
質押、抵押的詳情 : 根據抵押合同－第HMYY-DYHT-201910號以及3份不動產登記證－贛(2025)峽江縣不動產證明第0000474、0000475、0000496號，該物業佔地面積約為46,083.44平方米的土地使用權及該物業建築面積約為22,848.40平方米的建築物所有權須抵押予峽江縣工業園區建設投資有限公司作為抵押品，最高金額為人民幣60,000,000元，抵押期限自2020年3月12日至2027年3月12日。
- c) 環境問題 : 據 貴集團告知，根據峽江和美藥業有限公司原料藥中試車間建設項目環境影響報告書的兩份意見書，該物業已於2013年10月和2022年5月通過環保驗收。
- d) 調查、通知、未決訴訟、
違法行為或業權缺陷的詳情 . . . : 無。
- e) 物業的未來建設、翻新、
改善或開發計劃及
估計相關費用 : 據 貴公司告知， 貴公司未來沒有對該物業的建設、翻新、改善和開發計劃。

附錄四

稅項及外匯

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅須遵守中國及H股持有人所在司法權區的法律及慣例或其他稅項規定。以下若干相關稅務條文概要乃基於現行法律及慣例，可能會有所變動，且不構成法律或稅務建議。該討論並無涉及與投資H股有關的所有可能稅務影響，亦無考慮任何特定投資者的具體情況，其中部分可能受特別規管。因此，閣下應就投資H股的稅務影響諮詢閣下的稅務顧問。討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關詮釋，所有該等法律及詮釋均可能發生變動並可能具有追溯效力。

除所得稅、資本收益及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅外，本討論不涉及中國或香港稅項的任何方面。有意投資者應就擁有及出售H股的中國、香港及其他稅務影響諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據1980年9月10日頒佈、第十三屆全國人大常務委員會於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(以下簡稱「《個人所得稅法》」)及國務院於2018年12月18日修訂並於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》，中國公司向個人投資者派付的股息一般須繳納統一稅率為20%的預扣稅。同時，根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2015年9月7日頒發的《財政部、國家稅務總局、中國證監會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》，個人從公司公開發行或轉讓股票市場取得的上市公司股票，持股超過一年的，股息所得暫免徵收個人所得稅；個人從公司公開發行或轉讓股票市場取得的上市公司股票，持股期限在一個月以內(含一個月)的，其股息所得全額計入應納稅所得額；持股期在一個月以上至一年(含一年)的，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。實際上，非居民個人股息的預扣稅稅率在若干情況下可能低於20%。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》，外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得，暫免徵收個人所得稅。

附錄四

稅項及外匯

於2013年2月3日，國務院批准並頒佈《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》。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》。根據以上兩個文件，中國政府計劃就從外商投資企業獲得的股息取消外籍個人稅項豁免，財政部及國家稅務總局須負責制定及執行有關計劃的詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未制定相關執行條例或規例。根據國家稅務總局於2011年6月28日頒佈的《國家稅務總局關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》，在香港發行股份的境內非外商投資企業向稅收協議司法權區的境外居民個人派發的股息，一般須按10%的稅率繳納個人所得稅。對於身為協議國家居民而收取股息的H股個人持有人，倘其居民身份所屬國家已與中國訂立稅率低於10%的稅收協議，則股份於香港上市的非外商投資企業可代表該等持有人辦理享受較低稅收優惠待遇的權利申請，一旦獲稅務機關批准，於預扣稅款中多扣繳的款項將予退還。對於身為協議國家居民而收取股息的H股個人持有人，倘其國家已與中國訂立稅率高於10%但低於20%的稅收協議，則非外商投資企業須根據該稅收協議的協議稅率預扣稅款，毋須辦理申請。對於身為境外居民而收取股息的H股個人持有人，倘其國家並無與中國訂立任何稅收協議或其他情況，則非外商投資企業須預扣稅率為20%的稅款。

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人和法律實體）支付的股利徵稅，但稅額不得超過應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一間中國公司直接持有25%或以上股權，則有關稅額不得超過中國公司應付股息總額的5%。2019年12月6日生效的《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規定。

附錄四

稅項及外匯

企業投資者

根據2018年12月29日修訂及生效的《企業所得稅法》及2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，凡非居民企業未有在中國境內設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其來源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得（包括在香港發行及上市股票的中國居民企業派發的股息）一般按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以收入支付人為扣繳義務人。該預扣稅可根據適用條約減免以避免雙重徵稅。

國家稅務總局發佈並於2008年11月6日生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步明確，就自2008年1月1日後產生的利潤中分派的股息而言，中國居民企業須就派付予非中國居民企業H股股東的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局於2009年7月24日發佈的《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》進一步規定，於境外證券交易所上市的任何中國居民企業須就其向非中國居民企業股東分派的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法轄區訂立的稅收條約或協議（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》，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人和法律實體）支付的股利徵稅，但該稅項不得超過應付股利總額的10%。如果一名香港居民在一間中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股利總額的5%。2019年12月6日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。稅收協議股息條款的執行還需符合《國家稅務總局關於執行稅收協議股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律法規的規定。

附錄四

稅項及外匯

稅務條約

居住在與中國簽有避免雙重徵稅條約的國家或居住在香港或澳門特區的非中國居民投資者，有權享有該等投資者從中國公司收取股利的優惠稅率。中國與香港及澳門特區分別簽有避免雙重徵稅安排，並與若干其他國家簽有避免雙重徵稅條約，包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等。根據有關所得稅條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還預扣稅金額與條約稅率所計算稅項的差額。

根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈，並於2020年1月1日生效的《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，非居民納稅人享受稅收協定項下的稅收優惠待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關數據留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行判斷符合享受協議待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協議待遇，同時按照規定歸集和留存相關數據備查，並接受稅務機關後續管理。

股份轉讓稅

增值稅及地方附加稅

根據財政部、國家稅務總局於2016年3月23日頒佈的並分別於2017年7月11日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（「36號文」），在中國境內銷售服務、無形資產或者不動產的單位和個人，為增值稅納稅人，依法繳納增值稅，不繳納營業稅。36號文亦規定，轉讓金融產品（包括轉讓有價證券的所有權）須就應課稅收入繳付6%增值稅。

同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅及地方教育費附加稅。

附錄四

稅項及外匯

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人須就出售中國居民企業股本權益所得之收益繳納20%的個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《財政部及國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（以下簡稱「《第61號通知》」），自1997年1月1日起，個人來自轉讓上市公司股份的所得繼續暫免徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年12月29日發佈的《財政部、國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》，《第61號通知》將繼續有效。

根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日發佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》規定，對個人在上海證券交易所或深圳證券交易所轉讓其公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票所得，繼續免徵個人所得稅，但前述三個部門於2010年11月10日聯合發佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的限售股份除外。

截至最後實際可行日期，上述條文並無明文規定須就非居民個人出售在海外證券交易所（如聯交所）上市的中國居民企業股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例的規定，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，企業所得稅的稅率一般為10%。根據適用的稅收協議或安排，上述稅款可予減免。

附錄四

稅項及外匯

滬港通稅收政策

2014年10月31日，財政部、國家稅務總局和中國證監會聯合發佈《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(以下簡稱「《滬港通稅收政策》」)。根據《滬港通稅收政策》，對內地企業投資者通過滬港通投資聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。對內地企業投資者通過滬港通投資聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業投資者取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

對內地個人投資者通過滬港通投資聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司(以下簡稱「中國結算」)提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

深港通稅收政策

2016年11月5日，財政部、國家稅務總局和中國證監會聯合發佈《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(以下簡稱「《深港通稅收政策》」)。根據《深港通稅收政策》，對內地企業投資者通過深港通投資聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。對內地企業投資者通過深港通投資聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業投資者取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

附錄四

稅項及外匯

對內地個人投資者通過深港通投資聯交所[編纂]H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

中國印花稅

根據2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日施行的《中華人民共和國印花稅法》，在中華人民共和國境內書立應稅憑證、進行證券交易的單位和個人，為印花稅的納稅人，應當依照本法規定繳納印花稅，或在中華人民共和國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當依照本法規定繳納印花稅。

遺產稅

截至本文件日期，目前中國尚未開徵遺產稅。

本集團於中國的主要稅項

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，中國企業所得稅率為25%，且與外商投資企業和外國企業的適用稅率並軌。

根據2023年8月2日頒佈並於2023年1月1日實施的《財政部、國家稅務總局關於進一步支持小微企業和個體工商戶發展有關稅費政策的公告》，對小型微利企業減按25%計算應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅政策，延續執行至2027年12月31日。

根據中華人民共和國科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈，於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，認定為高新技術企業的企業，可根據《企業所得稅法》申請15%的優惠企業所得稅稅率。

附錄四

稅項及外匯

增值稅

根據於2017年11月19日修訂及生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，需繳納增值稅。納稅人銷售或者進口貨物，除上述條例另有規定外，一般稅率為17%。

根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日發佈並於2016年5月1日生效的36號文，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產業、金融業或生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。根據與上述通知同時印發、同時生效的《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》，納稅人銷售服務、無形資產或者不動產，稅率分別為17%、11%、6%和零。

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

根據財政部和國家稅務總局以及中華人民共和國海關總署於2019年3月20日發佈，於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16 %和10 %稅率的，稅率分別調整為13%和9%。

根據財政部、國家稅務總局於2023年8月1日頒佈實施的《關於增值稅小規模納稅人減免增值稅政策的公告》，對月銷售額10萬元以下（含本數）的增值稅小規模納稅人，免徵增值稅，公告執行期限至2027年12月31日。

中國外匯管制

中國的主要外匯管理法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效，隨後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》。根據該等法規及有關貨幣兌換的其他中國規則及法規，人民幣通常可就經常項目（如涉及買賣及服務的外匯交易及股息支付）進行自由兌換，而未經國家外匯管理局或其當地分支局事先批准，不得就資本項目（如中國境外的直接投資、貸款或證券投資）進行自由兌換。

根據中國相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）需要以外匯進行經常項目交易時，可無須經外匯管理機關批准，通過從事結匯及售匯業務的金融機構開設的外匯賬戶持有效證明文件進行支付。需要以外匯向其股東分配利潤的外商投資企業及根據規定需要以外匯向其股東支付股息的中國企業，可根據董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行購買外匯。

於2014年12月26日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，據此，境內公司應在境外公開發行結束之日起15個工作日內，持所需材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件等公開披露的文件所列相關內容一致。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢止。通知取消境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

附 錄 四

稅 項 及 外 匯

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，境內機構資本項目外匯收入實行意願結匯政策，即相關政策已經明確規定意願結匯的資本項目外匯收入（包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等），可根據境內機構的實際業務經營需要在銀行辦理結匯。境內機構可自行決定，將資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

附錄五

主要法律及監管條文概要

中國法律法規

本附錄載列與本公司的運營及業務相關的中國法律法規若干方面的概要。與在中國的稅項有關的法律法規於本文件「附錄四－稅項及外匯」單獨討論。本概要的主要目標為提供適用於本公司的主要中國法律及監管條文的概覽。本概要不擬包括所有對發行人而言可能重要的信息。有關與我們的業務相關的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》（「中國憲法」）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律和中國政府簽訂的國際條約和其他規範性文件組成。法院判決不構成具有法律約束力的先例，但可用作司法參照和指導作用。

根據中國憲法和《中華人民共和國立法法》（「中國立法法」），全國人大和全國人大常委會獲賦權行使國家立法權。全國人大有權制定和修改規管國家機構、民事、刑事和其他事務的基本法律。全國人大常委會獲賦權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律，在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律的任何部分進行補充和修改，但有關補充和修改不得與該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，具有根據中國憲法和法律制定行政法規的權力。

各省、自治區和直轄市的人民代表大會和其各自的常務委員會可根據其各自行政區的具體情況和實際需要制定地方性法規，但有關地方性法規不得抵觸中國憲法、法律或行政法規的任何規定。設區市的人民代表大會和其常務委員會可根據該等城市的具體情況和實際需要制定有關城鄉建設與管理、環境保護和歷史文化保護以及其他方面的地方性法規。在不與中國憲法、法律、行政法規和省或自治區的相關地方性法規相抵觸的情況下，該等地方性法規報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後實施。

附錄五

主要法律及監管條文概要

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署和具行政職能的各國務院直屬機構，可根據法律、行政法規以及國務院的決定和命令在各自部門的管轄權內制定部門規章。省、自治區和直轄市以及設區市的人民政府，可根據有關省、自治區和直轄市的法律、行政法規和地方性法規制定規章。

中國憲法具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例均不得與中國憲法相抵觸。中國法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。省和自治區的人民政府制定的規章的效力高於該省和自治區各自的行政區域內設區市和自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或撤銷任何由全國人大常委制定的不適當的法律，並有權撤銷任何由全國人大常委批准但與中國憲法和中國立法法相抵觸的自治條例和單行條例。全國人大常委有權撤銷與中國憲法和法律相抵觸的行政法規，並有權撤銷與中國憲法、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，且有權撤銷由相關省、自治區或直轄市的人民代表大會常務委員會批准但與中國憲法及中國立法法相抵觸的自治條例和單行條例。國務院有權改變或撤銷任何不適當的部門條例及地方政府規章。省、自治區和直轄市的人民代表大會常務委員會有權改變或撤銷任何由各自常務委員會制定的或批准的不適當的地方性法規。地方人民代表大會常務委員會有權撤銷相應級別人民政府制定的不適當的規章。省和自治區的人民政府有權改變或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當的規章。

根據中國憲法，法律解釋權屬於全國人大常委。根據於1981年6月10日採納的《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》，有關進一步闡明或補充法律的問題應由全國人大常委解釋或作出規定；有關法院審判工作中具體應用法律、法令的問題應由最高人民法院進行解釋；有關在檢控過程中進行檢察工作具體應

附錄五

主要法律及監管條文概要

用法律、法令的問題應由最高人民檢察院進行解釋，且所有其他法律事務將由國務院和其有關主管部門進行解釋。倘最高人民法院和最高人民檢察院的解釋在原則上存在分歧，則須提交予全國人大常委作出解釋或決定。國務院和其部委亦有權解釋其頒佈的行政規章及部門法規。在地方層面，對地方性法律的解釋權歸制定有關法律的當地立法和行政機構。

中國司法體系

根據中國憲法和《中華人民共和國人民法院組織法》(於2018年10月26日最新修訂並於2019年1月1日生效)，人民法院由最高人民法院、地方各級人民法院和專門人民法院組成。

地方人民法院分為三級，即基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。基層人民法院進一步分為民事、刑事和經濟審判庭。中級人民法院的結構與基層人民法院和其他專門法院(如知識產權法院、軍事法院和海事法院)相類似。該兩級的人民法院受更高層級的人民法院監管。最高人民檢察院獲授權對各級人民法院具備法律效力的判決和裁定進行監督，更高層級的人民檢察院獲授權對下級人民法院具備法律效力的判決和裁定進行監督。最高人民法院為中國最高司法機關，監督各級人民法院的審判工作。

人民法院實行兩審終審制。人民法院第二審的判決或裁定為最終判決或裁定。當事人可就地方人民法院第一審的判決或裁定提起上訴。人民檢察院可依照法律規定的程序向上一級人民法院提出抗訴。在規定期限內，倘當事人不上訴而人民檢察院不抗訴，人民法院的判決或裁定為最終判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院第二審的判決或裁定為最終判決或裁定。最高人民法院第一審的判決或裁定亦為最終判決或裁定。然而，如最高人民法院或上一級人民法院發現下級人民法院已生效的最終且具有約束力的判決或裁定存在錯誤，或人民法院院長發現本院已生效的最終且具有約束力的判決或裁定存在錯誤，可以根據司法監督程序重新審理案件。

附錄五

主要法律及監管條文概要

於1991年4月9日採納並於2023年9月1日最新修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》(「中國民事訴訟法」)規定了提起民事訴訟的條件、人民法院的管轄權、進行民事訴訟應遵循的程序以及民事判決或裁定的執执行程序。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中國民事訴訟法》的相關規定。合同各方也可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，但是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目標所在地等與爭議有直接聯繫的地點的法院。然而，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。

向人民法院提起訴訟或者應訴的外國人、無國籍人、外國企業或外國組織，同中國公民或法人有同等的訴訟權利及義務。若某外國法院限制中國公民和企業的訴訟權利，則中國的法院可對該外國的公民和企業實行對等的限制。外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在中國法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、安全或者社會公共利益的，中國法院不予執行。

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。若民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國的仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，惟可予申請延期執行或退出。若在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請對該方強制執行。當事人一方要求對不在中國境內或財產不在中國境內的另一方執行人民法院的判決或裁定，可以向對該案件有管轄權的外國法院申請承認和執行該判決或裁定。也可以由人民法院根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行該判決或裁定。同理，若中國與相關外國簽訂了有關司法執行的條約或根據互惠原則，外國的判決或裁決也可以由中國法院按照中國的執执行程序予以承認和執行，除非人民法院認為該判決或裁定的承認或執行會違反中國的基本法律原則、國家主權或國家安全或公眾利益。

附錄五

主要法律及監管條文概要

《中華人民共和國公司法》、《境外上市試行辦法》和《章程指引》。

於中國註冊成立並尋求於聯交所上市的股份有限公司，主要受下列中國法律法規的約束：

- (i) 於2023年12月29日頒佈並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》；
- (ii) 中國證監會於2023年2月17日根據《中華人民共和國證券法》（「中國證券法」）頒佈的《境外上市試行辦法》，適用於境內公司直接和間接在境外發售股份或上市；
- (iii) 《上市公司章程指引》（「《章程指引》」）於2025年3月28日由中國證監會最新修訂。章程是根據《章程指引》在參考的基礎上制定的，其概要載於「附錄六－組織章程概要」一節。

下文載列適用於發行人現行有效的中國公司法、《境外上市試行辦法》和《章程指引》的主要條文概要。

總則

股份有限公司是指依照中國公司法在中國境內成立的企業法人，其註冊資本劃分為股份。章程規定，公司所有股份為面值股份或無面值股份。採用面值股份的，每股應當等值。公司的責任以其擁有的全部資產總額為限，其股東的責任以其認購的股份為限。

公司應當依照法律、行政法規的規定開展業務。公司可向其他有限責任公司和股份有限公司投資，對被投資公司的責任以投資額為限。除法律另有規定外，公司不得為出資人，對被投資公司的債務承擔連帶責任。

附錄五

主要法律及監管條文概要

註冊成立

公司可以發起或公開募集方式註冊成立。公司應當以至少一人二百人以下為發起人註冊成立，且至少半數的發起人在中國境內有住所。公司採取發起設立方式註冊成立的，全部註冊資本為發起人認購的金額。發起註冊成立的公司，註冊資本未繳足的，不得向他人募集股份。法律、行政法規以及國務院決定對公司實收註冊資本、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起方式註冊成立的公司，發起人須以書面認足章程規定其認購的股份，並按照章程規定繳納出資。如果以非貨幣資產出資，則須辦妥非貨幣資產所有權的轉移手續。如果發起人未能按照前述規定繳付出資額，須按照發起人協議的約定承擔違約責任。發起人認足章程規定的出資後，須進行董事會和監事會選舉（法律未規定須設立監事會的機構除外），董事會須向公司登記機關報送章程，以及法律或行政法規規定的其他文件，申請註冊成立登記。

以募集方式註冊成立的公司，發起人須認購的股份不得少於公司股份總數的35%，除非法律或行政法規另有規定。發起人須於認繳出資額繳足之日起30日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人和認股人組成。如果發行的股份在股份發售文件規定的發行期限內未悉數認購，或發起人未能於發行股份的認繳出資額繳足後30日內召開創立大會的，則認股人可要求發起人返還繳足的認繳出資額並加算銀行同期存款利息。董事會應於創立大會結束後30日內，向公司登記機關申請設立登記。經相關市場監督管理部門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。

附錄五

主要法律及監管條文概要

股本

發起人可以用貨幣或實物、知識產權或土地使用權等可以貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣資產作價出資，法律或行政法規禁止作為出資的資產除外。如以非貨幣資產出資，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，且不得高估或低估作價。

中國公司法對個人股東於公司中所持股份的比例沒有限制。公司的股份用股票表示。股票是公司出具的證明股東所持股份的憑證。公司發行的股票應當採用記名股票形式。

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，發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價格。股份發售價可等於或高於股票面值，但不得低於股票面值。

根據《境外上市試行辦法》，如境內公司在境外發行股份，可以外幣或人民幣募集資金和派息。

根據中國公司法的規定，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：

- (i) 各股東的姓名或者名稱及住所；
- (ii) 各股東所持股份數目；
- (iii) 各股東所持股票的編號；
- (iv) 各股東取得股份的日期。

增加股本

公司根據經營發展需求，依照法律、法規的規定，經股東大會決議，可採取下列任何方式增加股本：(i)公開發售股份；(ii)私人配售股份；(iii)向現有股東發行紅股；(iv)公積金轉股；及(v)法律、行政法規規定並經中國證監會批准的任何其他方式。

附錄五

主要法律及監管條文概要

根據中國公司法的規定，公司可根據章程發行下列與普通股具有不同權利的股票類別：(i)對利潤或剩餘財產有優先或次優先分配權利的股票；(ii)每股表決權比普通股多或少的股份；(iii)轉讓須經公司同意及有其他限制條件規限的股份；(iv)國務院規定的其他股份類別。公開發售股份的公司，除公開發售前已發行的股票外，不得發行第(ii)項和第(iii)項規定的股票類別。如公司發行新股，股東大會須依照章程就新股類別及數額、新股發行價、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的類別及數額通過決議。

境內公司在境外發行股份，應當自境外發行上市申請文件提交之日起三個工作日內將發行上市申請文件報中國證監會備案。

減少股本

公司可依據中國公司法規定的下述程序減少註冊資本：

- (i) 公司須編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 減少註冊資本須經股東於股東大會上批准；
- (iii) 公司應當在10日內將減少註冊資本的事項通知債權人，並自批准減少註冊資本的決議通過之日起30日內在報紙或全國企業信用信息公示系統上刊發公告；
- (iv) 公司債權人可在法定期限內要求公司清償債務或為該債務提供擔保；
- (v) 公司須向公司登記機關辦理變更和減少註冊資本登記。

附錄五

主要法律及監管條文概要

回購股份

根據中國公司法的規定，除下列情形外，公司不得購回本身股份：

- (i) 減少公司註冊資本；
- (ii) 與持有其股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵計劃；
- (iv) 股東於股東大會就公司合併、分立決議投反對票，而要求公司收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (vi) 上市公司為保持其公司價值和股東權益所必需。

公司因前段第(i)項和第(ii)項規定的任何原因購買其本身股份，須經股東大會決議；公司因前段第(iii)項、第(v)項和第(vi)項規定的原因購買其本身股份，可根據章程的規定或經股東大會授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議通過決議。

屬於第(i)項規定的情形取得的股份，應當自收購股份之日起十日內註銷；屬於第(ii)項或第(iv)項所列情形購回的股份，應當在六個月內轉讓或註銷；公司有第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定情形之一的，回購後持有的股份總數不得超過公司已發行股份總數的百分之十，並應當在三年內轉讓或註銷。

股份轉讓

股東持有的股份可根據相關法律轉讓。根據中國公司法，股東轉讓其股份應當在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東以背書方式或法律、行政法規規定的任何其他方式轉讓記名股票。記名股票轉讓後，公司須將受讓人的姓名或名稱及住所記入股東名冊。根據上市公司股東名冊變更登記的任何法律規定，股東大會召開前20日內或公司決定分配股息的記錄日前5日內，不得進行上述規定的股東名冊變更登記。

附錄五

主要法律及監管條文概要

根據中國公司法，公司公開發行股份前已發行的股份自公司股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理人員須向公司申報所持公司股份及其變動情況。上述人士在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%；所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內及自離職起半年內不得轉讓。章程可對公司董事、監事及高級管理人員轉讓所持公司股份作出其他限制性規定。

股東

根據中國公司法，股東的權利包括以下權利：

- (i) 收取資產回報、參與重大決策和選擇管理人員；
- (ii) 請求人民法院撤銷以並無根據法律及法規或章程的方式召集或其投票表決違反法律、行政法規或公司章程的股東大會或董事會會議上通過的任何決議，或內容違反章程的任何決議，惟該等請求須自該等決議通過之日起六十日內提呈；
- (iii) 根據適用法律和法規及章程轉讓股份；
- (iv) 出席或委派代表出席股東大會，並行使表決權；
- (v) 查閱章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會決議案、監事會決議案及財務會計報告，並對公司的運營提出建議或查詢；
- (vi) 按所持股份數目收取股息；
- (vii) 於公司清算時按持股比例參與公司剩餘財產的分派；及
- (viii) 法律、行政法規、其他規範文件及章程規定的任何其他股東權利。

附錄五

主要法律及監管條文概要

股東的義務包括遵守公司的章程，就所認購股份繳納認購注資，以其同意就所承購股份支付的認購資本金額為限承擔公司的債務和責任，以及章程規定的任何其他股東義務。

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權力。股東大會可行使下列權力：

- (i) 選舉和罷免由非職工代表擔任的董事及監事，並決定有關董事及監事報酬的事宜；
- (ii) 審閱及批准董事會的報告；
- (iii) 審議及批准監事會或監事的報告；
- (iv) 審閱及批准公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (v) 決定公司註冊資本的增加或減少；
- (vi) 決定公司債券的發行；
- (vii) 決定公司的合併、分立、解散和清算或變更公司形式；
- (viii) 修改公司章程；
- (ix) 行使章程規定的任何其他職權。

股東大會可授權董事會對發行公司債券作出決議。

根據中國公司法，股東大會須每年召開一次。倘發生下列任何一項情形，則須在兩個月內舉行股東特別大會：

- (i) 董事人數少於法律規定人數，或少於章程所規定人數的三分之二；
- (ii) 公司未彌補的虧損達公司股本總額的三分之一；

附錄五

主要法律及監管條文概要

- (iii) 單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東請求召開股東特別大會；
- (iv) 董事會認為有必要召開會議；
- (v) 監事會作出有關建議；
- (vi) 章程規定的任何其他情況。

股東大會應由董事會召集，由董事長主持。若董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長主持會議。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數或以上董事推舉一名董事主持會議。倘董事會不能履行或不履行職責召集股東大會，則監事會須及時召集和主持大會。倘監事會未能召集並主持大會，連續九十日或以上單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東可以自行召集和主持大會。當單獨或合計持有公司10%或以上股份的股東要求召開股東特別大會時，董事會和監事會應在收到該請求後十日內決定是否召開股東特別大會，並以書面形式回覆股東。

根據中國公司法，列明會議的日期、地點和會議審議事項的股東大會通告須於會議前二十日向全體股東發出。股東特別大會通告須在大會前十五日向全體股東發出。

中國公司法並無有關構成股東大會法定人數的股東人數的具體規定。

根據中國公司法，出席股東大會的股東（不包括類別股東）每持有一股股份即有一票表決權，惟公司持有的股份並無任何表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，每一股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中用於一名或多名董事或監事的表決。

附錄五

主要法律及監管條文概要

根據中國公司法，股東大會決議案須經出席會議的股東所持表決權的半數以上通過，惟有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改章程的決議除外，該等決議各自須經出席大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。倘根據中國公司法和章程規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保須經股東大會通過決議批准，則董事會須盡快召集股東大會就上述事項進行表決。

股東可委託代表代其出席股東大會，並應由該股東釐清受委代表的事項、權限及期限。受委代表須向公司出示股東的授權書並在授權範圍內行使表決權。

公司應就股東大會上審議的事項編製會議記錄，出席大會的主席及董事須批署會議記錄。大會主席及出席大會的董事應在會議記錄上批署。會議記錄應與股東出席名冊及代表委任表格一併保存。

董事會

股份有限公司應設立包括最少三名成員的董事會。就僱員人數達三百人或以上的公司而言，董事會應包括職工代表，惟已設立包括職工代表監事的監事會則除外。董事任期由章程規定，但任期不得超過三年。獲重選的董事可連任。倘董事任期屆滿而未及時進行重選，或董事辭任導致董事人數少於法定人數，則董事應根據法律、行政法規及章程的規定繼續履行其董事職責，直至獲正式重選的董事就任。

根據中國公司法，董事會可行使其權力：

- (i) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (ii) 執行股東在股東大會上通過的決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制定公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；

附錄五

主要法律及監管條文概要

- (v) 制定公司增減註冊資本方案和發行公司債券方案；
- (vi) 擬訂公司合併、分立或解散或變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理機構的設立；
- (viii) 委任或罷免公司經理及決定其報酬，並根據經理的推薦意見，委任或罷免公司的副經理及負責財務事宜的人員並決定其薪酬；
- (ix) 制訂公司的基本管理制度；
- (x) 行使章程規定的任何其他職權。

章程中對董事會權力的限制不得對抗任何善意第三方。

董事會會議每年須至少召開兩次。會議通告須至少於會議召開10日前向全體董事和監事發出。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會可提議召開臨時董事會會議。董事長應當自接到提議後10日內召開會議並主持會議。董事會可另行釐定召集臨時董事會會議的方式和通告期限。董事會會議須有過半數董事出席方可舉行。董事會的決議須經全體董事的過半數通過。每名董事須對將由董事會批准的決議擁有一票表決權。董事應親身出席董事會會議。倘董事因故不能出席，可以書面委託授權書委任其他董事代為出席會議，並指明授權範圍。董事會須就會議所採納的決議編製會議記錄，並由出席會議的董事在會議記錄上簽署。

倘董事會的決議違反法律、行政法規、章程或股東大會決議，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。然而，倘經證明董事在就決議表決時明確表示反對該決議案，且該反對意見已記入會議紀錄，則該董事可免除該等責任。

附錄五

主要法律及監管條文概要

根據中國公司法，以下人士不得擔任公司董事：

- (i) 無民事行為能力或民事行為能力受限的人士；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵吞公款、挪用財產或破壞社會主義經濟秩序而被判處任何刑罰，或因犯罪而被剝奪政治權利，且該刑罰執行期滿未逾五年，或被判緩刑且緩刑期滿未逾兩年的人士；
- (iii) 曾擔任破產清算的公司或企業的前任董事、廠長或經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任的人士，且自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照或依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並就此負有個人責任的人士，且自該公司或企業被吊銷營業執照或責令關閉之日起未逾三年；
- (v) 因未能償還大量到期債務而被人民法院列為失信被執行人的人士。

若公司選舉或委任涉及上述任何情形的董事，則該選舉或委任無效並作廢。若董事在任職期間出現上述任何情形，公司須解除其職務。

根據中國公司法，董事會設一名董事長，並可設一名副董事長。董事長和副董事長須經全體董事的過半數批准選舉產生。董事長須召集和主持董事會會議，並審查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長履行職務。倘董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長履行職務。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數以上董事共同選舉一名董事履行其職務。

附錄五

主要法律及監管條文概要

監事會

根據中國公司法，股份有限公司應在董事會內設立由董事組成的審計委員會，以行使監事會的職能。規模較小或股東人數較少的股份有限公司可選擇不設立監事會，而是委任一名監事。股份有限公司應設置由不少於三名成員組成的監事會。監事會由股東代表和適當比例的公司職工代表組成，其中公司職工代表的比例不得少於三分之一，而實際比例按章程釐定。監事會的公司職工代表由公司職工在職工代表大會、職工大會上或以其他形式民主選舉產生。監事會設有一名主席，並可設有一名副主席。監事會主席和副主席應由全體監事過半數選舉產生。董事和高級管理人員不得兼任監事。

監事會主席應召集並主持監事會會議。若監事會主席不能履行或不履行其職務，則由監事會副主席召集並主持監事會會議。若監事會副主席不能履行或不履行其職務，則由過半數監事選舉的一名監事召集並主持監事會會議。

監事每屆任期為三年，可連選連任。若監事任期屆滿後未及時重選，或監事辭職導致監事人數低於法定人數，則監事應依照法律、行政法規和章程的規定繼續履行監事職務，直至妥為重選的監事就任為止。

監事會行使下列職權：

- (i) 檢查公司財務狀況；
- (ii) 對董事、高級管理人員執行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、章程或者股東決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；
- (iii) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

附錄五

主要法律及監管條文概要

- (iv) 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；
- (v) 向股東大會提出提案；
- (vi) 依照中國公司法的相關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (vii) 公司章程規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

審計委員會

根據中國公司法，股份有限公司可以按照章程的規定在董事會中設置由董事組成的審計委員會，行使中國公司法規定的監事會的職權，不設監事會或者監事。

審計委員會成員為三名以上，過半數成員不得在公司擔任除董事以外的其他職務，且不得與公司存在任何可能影響其獨立客觀判斷的關係。公司董事會成員中的職工代表可以成為審計委員會成員。

上市公司設置審計委員會的，董事會對下列事項作出決議前應當經審計委員會全體成員過半數通過：

- (1) 聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；
- (2) 聘任、解聘財務負責人；
- (3) 披露財務會計報告；
- (4) 國務院證券監督管理機構規定的其他事項。

附錄五

主要法律及監管條文概要

《章程指引》規定，審計委員會成員應為三名以上，其中獨立董事應過半數，由獨立董事中的會計專業人士擔任召集人。董事會成員中的職工代表可以成為審計委員會成員。審計委員會負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會會議審議：

- (1) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- (2) 聘用或者解聘承辦上市公司審計業務的會計師事務所；
- (3) 聘任或者解聘上市公司財務負責人；
- (4) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；
- (5) 法律、行政法規、中國證監會規定和公司章程規定的其他事項。

審計委員會每季度至少召開一次會議。兩名及以上成員要求，或者召集人認為有必要時，可以召開臨時會議。審計委員會會議須有三分之二以上成員出席方可舉行。審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。

經理及高級管理人員

根據中國公司法，公司可設經理一名，由董事會決定聘任或者解聘。經理根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。

章程中關於經理權力的其他規定，也應當遵守。經理列席董事會會議。然而，除非經理兼任董事，否則其在董事會會議上沒有表決權。

根據中國公司法，高級管理人員，是指經理、副經理、財務負責人、上市公司董事會秘書和章程規定的其他人員。

附錄五

主要法律及監管條文概要

董事、監事、經理和其他高級管理人員職責

根據中國公司法，董事、監事、高級管理人員應當遵守相關法律、法規和章程，對公司負有忠實和勤勉義務。公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用前款規定。

董事、監事、高級管理人員不得濫用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得挪用公司財產。

董事、監事、高級管理人員不得有下列行為：

- (i) 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- (iii) 利用職權收受賄賂或者其他非法收入；
- (iv) 將他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (v) 擅自披露公司秘密；
- (vi) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事、高級管理人員，直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項向董事會或者股東大會報告，並按照章程的規定經董事會或者股東大會決議通過。董事、監事、高級管理人員的近親屬，該等近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事、監事、高級管理人員有關聯關係的其他人士所訂立合同或者進行交易，適用前款規定。

董事、監事、高級管理人員，不得利用職務便利為自己或者他人正當謀取屬於公司的商業機會。但是，有下列情形之一的除外：向董事會或者股東大會報告，並按照章程的規定經董事會或者股東大會通過；或根據適用法律、行政法規或者章程的規定，公司不能利用該商業機會。

附錄五

主要法律及監管條文概要

董事、監事、高級管理人員未向董事會或者股東大會報告，並按照章程的規定經董事會或者股東大會通過，不得自營或者為他人經營與公司競爭的業務。

董事、高級管理人員違反前款規定所得的收入應當歸公司所有。

董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、法規或者章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

《章程指引》規定，公司董事、高級管理人員對公司負有勤勉義務。例如，董事、高級管理人員應謹慎、勤勉和真誠地行使公司賦予的權利，以保證公司的業務營運符合國家法律、行政法規以及相關經濟政策的要求，營運活動不超過公司營業執照規定的業務範圍；應公平對待所有股東；應當對公司定期報告簽署書面確認聲明，保證公司所披露的信息真實、準確、完整；應當如實向審計委員會提供有關準確資料和材料，不得妨礙審計委員會履行職務。董事、高級管理人員還應履行法律、行政法規、部門規章及公司章程規定的其他勤勉義務。

財務、會計

根據中國公司法，公司應當依照法律、行政法規和國務院主管財政部門的規定建立本公司的財務、會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

公司的財務會計報告應當在召開股東週年大會前的二十日內置備於本公司，供股東查閱；公開發行股份的股份有限公司應當公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取稅後利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤

附錄五

主要法律及監管條文概要

彌補虧損。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，按照股東所持有的股份比例分配利潤，章程另有規定的除外。

公司違反前款規定向股東分配利潤的，股東應當將有關的利潤退還公司。公司持有的本公司股份不得分配利潤。

公司以超過票面金額的價格發行股份所得的溢價款以及相關政府部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為資本公積金。公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司業務經營或者轉為增加公司資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照適用規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

聘用、解聘會計師

《章程指引》規定，公司聘用符合中國證券法規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

根據中國公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照章程的規定，由股東於股東大會或由董事會或監事會決定。股東大會、董事會或監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕提供、隱匿、謊報任何資料。此外，《章程指引》規定，會計師事務所的審計費用亦由股東於股東大會決定。

附錄五

主要法律及監管條文概要

利潤分配

根據中國公司法，公司彌補虧損和提取法定公積金之前不得分配利潤。

修改公司章程

根據中國公司法的規定，股東大會作出修改公司章程的決議，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。

根據《章程指引》的規定，有下列情形之一的，公司將修改章程：

- (i) 中國公司法或者有關其他法律、行政法規修改後，章程規定的事項與修改後的法律及／或行政法規的規定相抵觸的；
- (ii) 公司的實際情況發生變化，與章程記載的事項不一致的；
- (iii) 股東大會決議修改章程的。

《章程指引》進一步規定，股東大會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，亦須於主管部門修改公司登記資料。此外，章程修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，按適用規定予以公告。

解散和清算

根據中國公司法的規定，公司因下列原因解散：

- (i) 章程規定的營業期限屆滿或者章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東於股東大會決議解散公司；
- (iii) 因公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被解散；

附錄五

主要法律及監管條文概要

- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司百分之十以上總表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有前條第(i)項、第(ii)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改章程存續。依照前款規定修改章程，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。

公司因上文第(i)項、第(ii)項、第(iv)項或第(v)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組。清算組由董事或者股東大會決定另選的他人組成。逾期不成立清算組或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (i) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 通知、公告公司債權人；
- (iii) 處理和清理與清算有關的未了結的業務；
- (iv) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清理公司債權、債務；
- (vi) 分配公司清償所有債務後的剩餘財產；
- (vii) 代表公司參與民事訴訟活動。

附錄五

主要法律及監管條文概要

清算組應當自成立之日起十日內通知公司債權人，並於六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東大會或者人民法院批准。公司在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納稅款和公司債務後的剩餘財產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在按規定清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償全部債務的，應當依法向人民法院申請破產。人民法院受理破產申請後，清算組應當將管理事務移交給人民法院指定的破產管理人。

清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，並公告公司解散。清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司被依法宣告破產的，依照《中華人民共和國企業破產法》的有關規定實施清算程序。

附錄五

主要法律及監管條文概要

海外上市

根據《境外上市試行辦法》，發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行證券上市後，在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內向中國證監會備案。此外，備案材料完備、符合監管規定的，中國證監會自收到備案文件之日起20個工作日內辦結備案，並通過中國證監會網站公示備案結果。備案文件不完備或者不符合監管規定的，中國證監會在收到備案文件後5個工作日內告知發行人需要的補充及修改。發行人應當在30個工作日內補充及修訂文件。

股票遺失

股東記名股票被盜、遺失或者滅失，股東可以依照《中國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。

合併、分立

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

合併各方應當簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司合併時，合併各方的權利、義務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司與其持股百分之九十以上的公司合併，被合併的公司不需經股東大會批准，但應當通知其他股東，其他股東有權請求公司按照合理的價格收購其股權或者股份。公司合併支付的價款不超過本公司淨資產百分之十的，可以不經股東大會批准；但

附錄五

主要法律及監管條文概要

是，公司章程另有規定的除外。公司依照前兩款規定合併而毋須股東大會批准的，應當經董事會決議批准。

公司分立，其財產作相應的分割，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

中國證券法律法規和監管體制

中國已頒佈一系列與股份發行及交易以及資訊披露有關的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、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、編撰證券相關統計資料及進行相關研究和分析。1998年4月，國務院合併證券委員會及中國證監會，並改組中國證監會。

《股票發行與交易管理暫行條例》處理有關公開發售股本證券的申請及批准手續、股本證券的買賣、上市公司的收購、上市股本證券的保管、清算及過戶、上市公司的資訊披露、調查、處罰及爭議的解決。

1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規管境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的資訊披露。

《中華人民共和國證券法》於1999年7月1日生效，並先後於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。《中華人民共和國證券法》的最近一次修訂於2020年3月1日生效。它是中國第一部全國性的證

附錄五

主要法律及監管條文概要

券法律，分為14章及226個條目，規範（其中包括）證券發行及買賣、上市公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的職責等。《證券法》全面監督中國證券市場活動。《證券法》第224條規定，境內企業將其股份在境外上市交易，必須遵守國務院的相關法規。

目前，境外股票的發行與買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的規則和法規管制。

仲裁和仲裁裁決的執行

全國人大常委於1994年8月31日頒佈《中華人民共和國仲裁法》（「《中國仲裁法》」），該法於1995年9月1日生效，最近一次於2017年9月1日修訂。《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。

當事人提出證據證明裁決有下列情形之一的，經人民法院審查核實，裁定不予執行：

- (i) 當事人各方沒有在合同中訂立仲裁條款，之後也沒有達成書面仲裁協議；
- (ii) 裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁機構無權仲裁的；
- (iii) 仲裁庭的組成或者仲裁的程序違反法定程序的；
- (iv) 裁決所根據的證據是偽造的；
- (v) 對方當事人向仲裁機構隱瞞了足以影響公正裁決的證據的；

附錄五

主要法律及監管條文概要

- (vi) 仲裁員在仲裁該案時有挪用公款、索賄受賄，徇私舞弊或其他枉法裁決行為的。

人民法院認定該裁決違背公共利益的，應當裁定撤銷。

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。

1986年12月2日全國人大常委通過決議，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下（包括違反該國公共政策的情況）拒絕強制執行的權利。全國人大常委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承認和執行涉外仲裁裁決；及(ii)《紐約公約》僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

最高人民法院審判委員會於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。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》。按照該等安排，在內地或者香港作出的仲裁裁決，一方當事人不履行仲裁裁決的，另一方當事人可以向被申請人住所地或者財產所在地的有關法院申請強制執行。

司法判決和執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，中國內地和香港指定法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付

附錄五

主要法律及監管條文概要

款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向中國內地或者香港相應法院申請認可和執行。爭議各方未達成書面管轄協議的，香港法院作出的判決可能無法在中國內地執行。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），旨在建立更清晰、更確定的機制，擴大中國內地和香港對民商事判決的相互認可和執行範圍。新安排不再要求當事人訂立書面管轄協議。新安排於2024年1月29日生效，並取代了之前的安排。

股份及註冊資本

本公司的股份採取股票形式。股份面值以人民幣計值，每股面值人民幣1.00元。

本公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份具有同等權利。

同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格相同；認購人所認購的股份，每股支付相同價額。

股份增減及購回以及股份轉讓

股份增減

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規、公司股票上市地證券監管規則及上市規則的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (i) 向不特定對象發行股份；
- (ii) 向特定對象發行股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；
- (v) 法律、行政法規規定以及中國證監會、香港聯交所批准的其他方式。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》、上市規則以及其他有關規定和本章程規定的程序辦理。

購回股份

公司不得收購本公司股份。但是，在不違反法律、法規、公司股票上市地證券監管規則及上市規則和本章程的規定的情況下，有下列情形之一的除外：

- (i) 減少本公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；

附錄六

組織章程概要

- (iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵；
- (iv) 股東因對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司購買其股份；
- (v) 將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (vi) 為維護本公司價值及股東權益所必需。

公司在上述第(i)及第(ii)項所述情形下購買其股份，應當經股東會議決。本公司在上述第(iii)、第(v)及第(vi)項所述情形下購買其股份，可以依照章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。公司依照第二十五條規定收購本公司股份後，屬於第(i)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(ii)項、第(iv)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項、第(vi)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。法律、法規和公司股票上市地證券監督管理機構對股票回購涉及的相關事宜另有規定的，從其規定。

收購本公司股份後，公司應當按照公司股票上市地交易所規定和其他證券監管規則的規定履行信息披露義務。

股份轉讓

公司不接受本公司的股份作為質押權的標的。

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起1年內不得轉讓。法律、行政法規或者中國證監會、香港聯交所對股東轉讓其所持本公司股份另有規定的，從其規定。

公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。公司股票上市地的上市規則對公司股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

股東及股東會

股東

公司股東為依法持有公司股份並且其姓名（名稱）登記在股東名冊上的人。公司依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。

H股股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱，但公司可根據適用法律法規及公司股票上市地法律法規的規定暫停辦理股東登記手續。

公司股東享有以下權利：

- (i) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (ii) 依法要求、召集、主持、參加或者委託股東代理人參加股東會並行使相應發言權和表決權；
- (iii) 對公司的運營進行監督、提出建議或質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則及本章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (v) 查閱、複製本章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；
- (vi) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (viii) 法律、行政法規、規章、公司股票上市地證券監管規則或本章程規定的其他權利。

附錄六

組織章程概要

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者本章程，或者決議內容違反本章程的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會會議的召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

未被通知參加股東會會議的股東自知道或者應當知道股東會決議作出之日起60日內，可以請求人民法院撤銷；自決議作出之日起1年內沒有行使撤銷權的，撤銷權消滅。

公司股東承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規、上市規則和本章程；
- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (iii) 除法律法規另有規定外，不得抽回股本；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用法人獨立地位或股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (v) 法律、行政法規、上市規則及本章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

附 錄 六

組 織 章 程 概 要

股東會的一般規定

公司股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會的報告；
- (iii) 審議批准監事會的報告；
- (iv) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (vi) 對發行公司債券或其他證券及上市方案作出決議；
- (vii) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (viii) 修改本章程；
- (ix) 制定並修改股東會議事規則、董事會議事規則和監事會議事規則；
- (x) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (xi) 審議批准本章程第四十七條規定的擔保事項；
- (xii) 審議公司在1年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (xiii) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (xiv) 審議公司因上述第(i)項、第(ii)項規定的情形收購本公司股份的事項；
- (xv) 審議批准變更募集資金用途事項；

附錄六

組織章程概要

- (xvi) 審議法律、行政法規、部門規章、香港聯交所監管規則或本章程規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

除法律、行政法規、部門規章另有規定外，上述股東會的職權不得通過授權的形式由董事會或其他機構和個人代為行使。

公司下列擔保行為應當在董事會審議通過後提交股東會審議：

- (i) 單筆擔保額超過公司最近一期經審計淨資產10%的擔保；
- (ii) 公司及其控股子公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計淨資產50%以後提供的任何擔保；
- (iii) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- (iv) 公司在1年內向他人提供擔保的金額超過最近一期經審計總資產30%的擔保；
- (v) 公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產30%以後提供的任何擔保；
- (vi) 對股東、實際控制人及其關連方提供的擔保；
- (vii) 法律、行政法規、規章、其他規範性文件、公司股票上市地法律法規及上市規則規定的其他擔保事項。

對於董事會權限範圍內的擔保事項，除應當經全體董事的過半數通過外，還應當經出席董事會會議的三分之二以上董事同意；股東會審議前款第(iv)項擔保事項時，應經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

在股東會審議為股東、實際控制人及其關連方提供的擔保議案時，該股東或受該實際控制人支配的股東，不得參與該項表決，表決須由出席股東會會議的其他股東所

附錄六

組織章程概要

持表決權的過半數通過。公司為控股股東、實際控制人及其關連方提供擔保的，控股股東、實際控制人及其關連方還應當提供反擔保。

公司為全資子公司提供擔保，或者為控股子公司提供擔保且控股子公司其他股東按所享有的權益提供同等比例擔保，不損害公司利益的，可以豁免適用本條第二款第(i)項至第(iii)項的規定。

股東會會議分為年度股東會會議和臨時股東會會議。年度股東會會議(即股東週年大會)每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會會議：

- (i) 董事人數不足《公司法》規定人數或者本章程所定人數的2/3時；
- (ii) 公司未彌補的虧損達實收股本總額的1/3時；
- (iii) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會提議召開時；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地法律法規及上市規則或本章程規定的其他情形；

召集股東會

經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會會議。對獨立董事要求召開臨時股東會會議的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地法律法規、上市規則和本章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會會議的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會會議的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會會議的通知；董事會不同意召開臨時股東會會議的，應當說明理由並公告。

附錄六

組織章程概要

監事會有權向董事會提議召開臨時股東會會議，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、公司股票上市地法律法規、上市規則和本章程的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會會議的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會會議的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會會議的通知，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會會議，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，監事會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會會議，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、公司股票上市地法律法規、上市規則和本章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會會議的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會會議的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會會議的通知，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會會議，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東會會議，並應當以書面形式向監事會提出請求。監事會同意召開臨時股東會會議的，應在收到請求5日內發出召開股東會會議的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。監事會未在規定期限內發出股東會會議通知的，視為監事會不召集和主持股東會會議，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

監事會或股東決定自行召集股東會會議的，須在發出股東會會議通知前書面通知董事會，同時按照公司股票上市地證券監管規則要求向證券交易所備案(如需)。在股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於10%。監事會或召集股東應在發出股東會會議通知及股東會決議公告時，應根據公司股票上市地證券交易所的要求提交有關證明材料。

附 錄 六

組 織 章 程 概 要

對於監事會或股東自行召集的股東會會議，董事會和董事會秘書將予配合，董事會將提供股權登記日的股東名冊。

監事會或股東自行召集的股東會會議，會議所必需的費用由公司承擔。

股東會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、公司股票上市地法律法規、上市規則和本章程的有關規定。

公司召開股東會會議，董事會、監事會以及單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會會議召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會會議補充通知，將臨時提案的內容通知全體股東，並根據公司股票上市地證券監管要求公告臨時提案內容，並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規或者本章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。公司不得提高提出臨時提案股東的持股比例。

召集人將在年度股東會會議召開20日前通知全體股東，臨時股東會會議將於會議召開15日前通知全體股東。

股東會會議的通知應當包括以下內容：

- (i) 會議的時間、地點和會議期限；
- (ii) 提交會議審議的事項及提案；
- (iii) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (iv) 有權出席股東會會議股東的股權登記日；

附錄六

組織章程概要

(v) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；

(vi) 網絡或其他方式的表決時間及程序（如有）。

股東會會議通知或補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容，以及為使股東對擬討論的事項作出合理判斷所需的全部資料或解釋。

召開股東會會議

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會會議，並依照有關法律、法規、公司股票上市地法律法規、上市規則及本章程在股東會上發言並行使表決權（除非個別股東受公司股票上市地法律法規或上市規則規定須就個別事宜放棄投票權）。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明；代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書（股東為香港法律不時生效的有關條例或公司股票上市地法律法規所定義的認可結算所（以下簡稱「認可結算所」）及其代理人的除外）。

合夥企業股東應由其執行事務合夥人（含執行事務合夥人委派代表）或者其委託的代理人出席會議。執行事務合夥人（含執行事務合夥人委派代表）出席會議的，應出示本人身份證和能證明其具有執行事務合夥人（含執行事務合夥人委派代表）資格的有效證明；代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證和合夥企業股東的執行事務合夥人依法出具的書面授權委託書。

附錄六

組織章程概要

如某股東為認可結算所或其代理人，該股東可以授權其認為合適的一個或以上在任何股東會或債權人會議上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所（或其代理人）行使權利（不用出示持股憑證、經公證的授權和／或進一步的證據證明其正式授權），且須享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利，如同該人士是公司的個人股東。

股東出具的委託代理人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- (i) 委託人的姓名或名稱、持有公司股份的類別和數量；
- (ii) 代理人的姓名或名稱；
- (iii) 股東的具體指示，包括對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；
- (iv) 委託書簽發日期和有效期限；
- (v) 委託人簽名（或蓋章）。委託人為非自然人股東的，應加蓋單位印章。

股東會會議由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，由過半數董事共同推舉1名董事主持。監事會自行召集的股東會會議，由監事會主席主持。監事會主席不能履行職務或不履行職務時，由過半數的監事共同推舉1名監事主持。股東自行召集的股東會會議，由召集人推舉代表主持。召開股東會會議時，會議主持人違反本章程或議事規則使股東會會議無法繼續進行的，經現場出席股東會會議有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉1人擔任會議主持人，繼續開會。

股東會的表決

股東會決議分為普通決議及特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會會議的股東所持表決權過半數通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (i) 董事會和監事會的工作報告；
- (ii) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iii) 董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (iv) 除法律、行政法規、公司股票上市地法律法規及上市規則或本章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (i) 公司增加或者減少註冊資本；
- (ii) 公司的分立、分拆、合併、解散、清算及變更公司形式；
- (iii) 本章程的修改；
- (iv) 公司在1年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- (v) 股權激勵計劃；
- (vi) 法律、行政法規、公司股票上市地法律法規及上市規則或本章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東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。

附錄六

組織章程概要

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。根據適用的法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地法律法規及上市規則，若任何股東就任何個別的決議案須放棄表決或被限制只可投同意票或只可投反對票時，任何違反有關規定或限制的由股東（或其代理人）所作的表決均不計入表決結果。

股東買入公司有表決權的股份違反《中華人民共和國證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分股份在買入後的36個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

股東會審議有關關連交易事項時，關連股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議的公告應當充分披露非關連股東的表決情況。

董事會

董事

公司董事為自然人，有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾2年；
- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；

附錄六

組織章程概要

- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；
- (v) 個人因所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (vi) 最近3年曾受中國證監會行政處罰，或者被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- (vii) 最近3年曾受證券交易所公開譴責或者2次以上通報批評；
- (viii) 被證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限未滿的；
- (ix) 法律、行政法規、部門規章或公司股票上市地法律法規及上市規則規定的其他內容。

董事由股東會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東會以普通決議的方式解除其職務。以普通決議解除董事職務，不影響該董事依據任何合同提出索償要求的權利。董事任期3年，任期屆滿，可連選連任。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任總經理或者其他高級管理人員職務的董事，總計不得超過公司董事總數的1/2。董事會成員不設職工代表擔任的董事。

董事可在任期屆滿前辭任。董事辭任須向董事會提交有關辭任的書面報告。如因董事的辭職導致公司董事會及其專門委員會低於法定最低人數時，或獨立董事辭職導致獨立董事人數低於法定要求時，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地法律法規及上市規則和本章程規定，履行董事職務。

董事會

公司設董事會，董事會由7名董事組成，其中3名為獨立董事，設董事長1人，董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東會會議，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制定本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂本公司有關增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (vi) 擬訂公司重大收購、根據本章程第25條第一款第(i)項、第(ii)項規定的情形收購本公司股份或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (vii) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 決定本公司的內部管理機構的設置；
- (ix) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘公司財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (x) 制訂公司的基本管理制度；
- (xi) 制訂章程的修改方案；
- (xii) 管理公司信息披露事項；

附錄六

組織章程概要

- (xiii) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- (xiv) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (xv) 對公司因本章程第25條第一款第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定的情形收購本公司股份作出決議；
- (xvi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地法律法規及上市規則或本章程規定以及股東會授予的其他職權。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或者個人有關連關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關連關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關連關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關連關係董事過半數通過。出席董事會的無關連董事人數不足3人的，應將該事項提交股東會審議。

公司董事會設置審計委員會，並根據需要設置戰略、提名、薪酬與考核等其他專門委員會，依照本章程和董事會授權履行職責，專門委員會的提案應當提交董事會審議決定。專門委員會工作規程由董事會負責制定。專門委員會成員全部由董事組成，其中審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會中獨立董事過半數並擔任召集人，審計委員會的召集人為會計專業人士。提名委員會須有一名不同性別的董事。

經理及高級管理人員

公司設總經理1名，由董事長提名，董事會聘任或解聘。設副總經理若干名、首席醫學官1名、財務負責人1名、董事會秘書1名，副總經理、首席醫學官及財務負責人由總經理提名，董事會秘書由董事長提名，董事會聘任或解聘。

附錄六

組織章程概要

章程關於不得擔任董事的情形、離職管理制度的規定，同時適用於高級管理人員。章程關於董事的忠實義務和勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

總經理每屆任期3年，總經理連聘可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (ii) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (iii) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 擬訂公司的基本管理制度；
- (v) 制定公司的具體規章；
- (vi) 提請董事會聘任或者解聘公司財務負責人、副總經理；
- (vii) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (viii) 決定聘任或解聘應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (ix) 本章程或董事會授予的其他職權。

公司設董事會秘書，負責公司股東會會議和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

附錄六

組織章程概要

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

監事會

監事

章程關於不得擔任董事的情形，同時適用於監事。董事、總經理和其他高級管理人員不得兼任監事。

監事應當遵守法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地法律法規及上市規則和本章程的規定，本章程關於董事的忠實義務和勤勉義務的規定，同時適用於監事。

監事的任期每屆為3年。監事任期屆滿，連選可以連任。

監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規、上市規則和本章程的規定，履行監事職務。

監事執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章、上市規則或本章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

監事會

公司設監事會。監事會由3名監事組成，監事會設主席1名。監事會主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議，監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由過半數監事共同推舉1名監事召集和主持監事會會議。

附 錄 六

組 織 章 程 概 要

監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不低於1/3。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。監事會行使下列職權：

- (i) 應當對董事會編製的公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；
- (ii) 檢查公司的財務；
- (iii) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、上市規則或本章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (iv) 監事會發現董事、高級管理人員違反法律、行政法規、規範性文件、本章程的，應當向董事會通報或者向股東會報告；
- (v) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求其予以糾正；
- (vi) 提議召開臨時股東會會議，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東會會議職責時召集和主持股東會會議；
- (vii) 向股東會提出提案；
- (viii) 依照《公司法》第一百八十九條的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (ix) 發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔；
- (x) 列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議；
- (xi) 要求董事、高級管理人員提交執行職務的報告；

附錄六

組織章程概要

- (xii) 法律、行政法規、部門規章、公司上市地法律法規、上市規則及本章程規定或股東會授予的其他職權。

監事會每6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。監事會決議的表決，應當一人一票。監事會決議應當經過半數監事通過。

財務會計制度、利潤分配及審計

財務會計制度

公司依照法律、行政法規和國家有關部門、公司股票上市地法律法規及上市規則的規定，制定公司的財務會計制度。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。股東會違反《公司法》向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事及高級管理人員應當承擔賠償責任。公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

附 錄 六

組 織 章 程 概 要

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

內部審計

公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。公司內部審計制度經董事會批准後實施，並對外披露。內部審計機構向董事會負責。

委任會計師事務所

公司聘用符合《中華人民共和國證券法》及其他相關法律法規、公司股票上市地證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期1年，可以續聘。

公司聘用、解聘會計師事務所，由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前10天事先通知會計師事務所，公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

合併、分立、增資、減資、解散及清盤

合併、分立、增資及減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。

一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。

公司分立，應當由各分立方簽訂分立協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。

公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

解散及清盤

公司因下列原因解散：

- (i) 章程規定的解散事由（如有）出現；
- (ii) 股東會決議解散；
- (iii) 因公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權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。

公司因上述第(i)項、第(ii)項情形而解散的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改本章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改本章程或者股東會作出決議的，須經出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

公司因前款第(i)、(ii)、(iv)或(v)項的規定而解散的，按第二百〇四條應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組進行清算。清算組由董事組成，但本章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。公司因上述(iv)的規定而解散的，作出吊銷營業執照、責令關閉或者撤銷決定的部門或者公司登記機關，可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

附 錄 六

組 織 章 程 概 要

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當在接到通知之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權時，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者人民法院確認。清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請公司註銷登記，公告公司終止。

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。

修訂組織章程細則

有下列情形之一的，公司將修改章程：

- (i) 《公司法》或有關法律、行政法規、部門規章、規範性文件或公司股票上市地上市法律法規及上市規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、部門規章、規範性文件或公司股票上市地上市法律法規及上市規則的規定相抵觸；
- (ii) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；
- (iii) 股東會決議修改章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改章程的決議和有關主管機關的審批意見修改本章程。

附錄七

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 註冊成立

本公司是根據中國法律於2019年4月3日成立的有限責任公司。於2023年3月23日根據中國公司法本公司改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期本公司的註冊股本為人民幣396,846,576元。

我們於香港設立營業地點，位於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1912室，並於2025年5月2日根據公司條例第16部於香港公司註冊處註冊為非香港公司。我們的執行董事、董事會秘書、副總經理兼聯席公司秘書陳先生以及伍偉琴女士作為我們的聯席公司秘書，已被委任為本公司於香港接受法律程序文件及通知的授權代表。我們接受法律程序文件的地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1912室。

由於本公司於中國註冊成立，本公司的業務受中國相關法律法規規限。中國相關法律法規的摘要以及我們的章程分別載於附錄五和附錄六。

2. 本公司的股本變動

除「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，我們的股本於緊接本文件發佈日期前兩個年度內並無出現其他變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的公司資料及詳情概要載於本文件的「歷史、發展及公司架構」一節及附錄一會計師報告附註1。

除峽江和美的註冊資本於2023年12月由人民幣40百萬元增加至人民幣100百萬元外，緊接本文件日期前兩個年度內，我們的附屬公司已發行股本總額未發生任何變動。

附錄七

法定及一般資料

4. 股東決議案

根據股東於2025年5月13日召開的股東大會上正式通過的決議案決議如下（其中包括）：

- (a) 我們將在聯交所[編纂]的H股予以發行；
- (b) 根據[編纂]將予發行的H股數目授予[編纂]不超過根據[編纂]發行的H股數目15%的[編纂]；
- (c) 在[編纂]完成後採納將於[編纂]生效的章程並授權董事會根據相關法律法規及上市規則的要求對章程進行修訂；及
- (d) 授權我們董事會或其授權人士處理與[編纂]及[編纂]等相關的所有事宜。

5. 購回限制

詳情請參閱「附錄五－主要法律及監管條文概要」及「附錄六－組織章程概要」。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

於本文件日期前兩個年度內我們已訂立以下重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) [編纂]。

2. 本集團的知識產權

截至最後實際可行日期，本公司已註冊下列對我們的業務而言屬重大的知識產權。

附錄七

法定及一般資料

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們的業務而言屬重大的商標：

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	到期日
1...		5	本公司	中國	8336149	2033年6月20日
2...		5	本公司	中國	76734730	2034年8月6日
3...		5	本公司	中國	76728800	2034年7月27日
4...		5	本公司	中國	40950279	2030年5月20日
5...		10	天津合美醫藥	中國	40957028	2030年9月6日
6...		35	天津合美醫藥	中國	40957035	2030年8月27日
7...		40	天津合美醫藥	中國	40943839	2030年8月27日
8...		42	天津合美醫藥	中國	40951258	2030年8月27日
9...		44	天津合美醫藥	中國	40951264	2030年5月20日

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊或已申請註冊下列我們認為對我們的業務而言屬重大的專利：

附錄七

法定及一般資料

	產品	申請／專利編號	專利名稱	專利類型	專利持有人	地區	專利狀態	申請／到期日
1 . .	Mufemilast	AU2010246749	噻吩衍生物	發明	本公司	澳大利亞	已授出	2030年5月14日
2 . .	Mufemilast	BRPI1012770	噻吩衍生物	發明	本公司	巴西	已授出	2030年5月14日
3 . .	Mufemilast	CA2761845	噻吩衍生物	發明	本公司	加拿大	已授出	2030年5月14日
4 . .	Mufemilast	CN201711006515.2	噻吩衍生物	發明	天津合美醫藥	中國	已授出	2030年5月14日
5 . .	Mufemilast	EP2010774565	噻吩衍生物	發明	本公司	歐洲	已授出	2030年5月14日
6 . .	Mufemilast	JP2012510105	噻吩衍生物	發明	本公司	日本	已授出	2030年5月14日
7 . .	Mufemilast	KR1020117028599	噻吩衍生物	發明	本公司	韓國	已授出	2030年5月14日
8 . .	Mufemilast	MX2011012122	噻吩衍生物	發明	本公司	墨西哥	已授出	2030年5月14日
9 . .	Mufemilast	RU2011150786	噻吩衍生物	發明	本公司	俄羅斯	已授出	2030年5月14日
10 . .	Mufemilast	US13/320533	噻吩衍生物	發明	本公司	美國	已授出	2030年5月14日
11 . .	Mufemilast	US14/281289	噻吩衍生物	發明	本公司	美國	已授出	2030年5月14日
12 . .	Mufemilast	ZA201108349	噻吩衍生物	發明	本公司	南非	已授出	2030年5月14日
13 . .	Hemay022	AU2011264209	氰基喹啉衍生物	發明	天津和美奧康	澳大利亞	已授出	2031年6月8日
14 . .	Hemay022	BR112012031340	氰基喹啉衍生物	發明	和美生物技術	巴西	已授出	2031年6月8日
15 . .	Hemay022	CA2802130	氰基喹啉衍生物	發明	天津和美奧康	加拿大	已授出	2031年6月8日
16 . .	Hemay022	CN201180028282.0	氰基喹啉衍生物	發明	天津和美奧康	中國	已授出	2031年6月8日
17 . .	Hemay022	EP2011791932	氰基喹啉衍生物	發明	天津和美奧康	歐洲	已授出	2031年6月8日
18 . .	Hemay022	EP2017167832	氰基喹啉衍生物	發明	天津和美奧康	歐洲	已授出	2031年6月8日
19 . .	Hemay022	HK13109767	氰基喹啉衍生物	發明	天津和美奧康	香港	已授出	2031年6月8日
20 . .	Hemay022	HK18104057	氰基喹啉衍生物	發明	天津和美奧康	香港	已授出	2031年6月8日
21 . .	Hemay022	JP2013513536	氰基喹啉衍生物	發明	天津和美奧康	日本	已授出	2031年6月8日

附錄七

法定及一般資料

	產品	申請／專利編號	專利名稱	專利類型	專利持有人	地區	專利狀態	申請／到期日
22. .	Hemay022	KR1020127034332	氰基喹啉衍生物	發明	和美生物技術	韓國	已授出	2031年6月8日
23. .	Hemay022	RU2012156251	氰基喹啉衍生物	發明	天津和美奧康	俄羅斯	已授出	2031年6月8日
24. .	Hemay022	US13/702987	氰基喹啉衍生物	發明	天津和美奧康	美國	已授出	2031年6月8日
25. .	Hemay022	US14/881085	氰基喹啉衍生物	發明	天津和美奧康	美國	已授出	2031年6月8日
26. .	Hemay007	US11/868502	哌啶-2,6-二酮衍生物及其作為腫瘤壞死因子抑制劑的用途	發明	本公司、天津合美醫藥	美國	已授出	2025年9月13日
27. .	Hemay007	US14/133335	哌啶-2,6-二酮衍生物及其作為腫瘤壞死因子抑制劑的用途	發明	本公司、天津合美醫藥	美國	已授出	2025年9月13日
28. .	Hemay007	AU2017366514	哌啶-2,6-二酮衍生物及潰瘍性結腸炎的治療	發明	本公司、天津合美醫藥	澳大利亞	已授出	2037年11月23日
29. .	Hemay007	CA3045703	哌啶-2,6-二酮衍生物與潰瘍性結腸炎的治療	發明	本公司、天津合美醫藥	加拿大	已授出	2037年11月23日
30. .	Hemay007	CN201711184758.5	哌啶-2,6-二酮衍生物及其在治療潰瘍性結腸炎中的用途	發明	本公司、天津合美醫藥	中國	待註冊	2017年11月23日
31. .	Hemay007	EP2017874499	哌啶-2,6-二酮衍生物及潰瘍性結腸炎的治療	發明	本公司、天津合美醫藥	歐洲	待註冊	2017年11月23日

附 錄 七

法 定 及 一 般 資 料

	產品	申請／專利編號	專利名稱	專利類型	專利持有人	地區	專利狀態	申請／到期日
32. .	Hemay007	JP2019528114	哌啶-2,6-二酮 衍生物和潰瘍 性結腸炎的治 療	發明	本公司、天津 合美醫藥	日本	已授出	2037年11月23日
33. .	Hemay007	US18/533755	哌啶-2,6-二酮 衍生物與潰瘍 性結腸炎的治 療	發明	本公司、天津 合美醫藥	美國	待註冊	2017年11月23日
34. .	Hemay181	CN202310651789.6	喜樹鹼前藥及其 藥物組合物	發明	天津和美奧康	中國	待註冊	2023年5月30日
35. .	Hemay808	AU2019254962	異吡啶衍生物	發明	天津合美醫藥	澳大利亞	已授出	2039年4月16日
36. .	Hemay808	BR112020020800	異吡啶衍生物	發明	天津合美醫藥	巴西	待註冊	2019年4月16日
37. .	Hemay808	CA3094029	異吡啶衍生物	發明	天津合美醫藥	加拿大	待註冊	2019年4月16日
38. .	Hemay808	CN201910305475.4	異吡啶衍生物	發明	天津合美醫藥	中國	待註冊	2019年4月16日
39. .	Hemay808	EP2019788517	異吡啶衍生物	發明	天津合美醫藥	歐洲	待註冊	2019年4月16日
40. .	Hemay808	HK62021037127	異吡啶衍生物	發明	天津合美醫藥	香港	待註冊	2019年4月16日
41. .	Hemay808	JP2021506028	異吡啶衍生物	發明	天津合美醫藥	日本	已授出	2039年4月16日
42. .	Hemay808	JP2024030224	異吡啶衍生物	發明	天津合美醫藥	日本	待註冊	2019年4月16日
43. .	Hemay808	KR1020207031475	異吡啶衍生物	發明	天津合美醫藥	韓國	已授出	2039年4月16日
44. .	Hemay808	US17/048914	異吡啶衍生物	發明	天津合美醫藥	美國	已授出	2039年4月16日

附錄七

法定及一般資料

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們的業務而言屬重大的域名：

序號	域名	註冊人	註冊日期	到期日
1.....	hemay.com.cn	天津合美醫藥	2009年9月3日	2025年9月3日
2.....	hemaypharm.com	天津合美醫藥	2009年9月3日	2025年9月3日

C. 有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 服務合約及委任函

各董事及監事均與本公司訂立了服務合約或委任函。各服務合約及委任函均為期三年，並可按照各自條文終止。服務合約可根據我們的章程及適用的上市規則續簽。

除本文件所披露者外，概無董事或監事已經或已擬議與本集團任何成員公司訂立服務合約（不包括於一年內屆滿或可由相關僱主終止而無須支付賠償（法定補償除外）的合約）。

2. 董事及監事薪酬

截至2023年及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（包括工資、花紅、股票、退休計劃供款、醫療保險、其他社會保險及以股份為基礎的支付）分別約為人民幣13.2百萬元及人民幣13.6百萬元。

根據於本文件日期有效的現有安排，本公司於截至2025年12月31日止年度應付董事和監事的總薪酬（不包括酌情花紅但包括以股份為基礎的支付）估計不超過人民幣15.5百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止兩個年度，本集團支付或應付予五名最高薪酬人士的總薪酬（不包括兩名董事領取的薪酬）分別約為人民幣4.5百萬元及人民幣4.6百萬元。

附錄七

法定及一般資料

於往績記錄期間，本集團未向任何董事、監事或五名最高薪酬人士支付任何費用作為入職激勵或離職補償費用，且不存在任何董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

3. 權益披露

(a) 披露本公司董事、監事及最高行政人員的權益

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）我們的董事、監事及最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債券中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部的規定須知會本公司及香港聯交所的權益及／或淡倉（包括根據證券及期貨條例相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條須載入該條所述登記冊的權益及／或淡倉或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及香港聯交所（就此而言證券及期貨條例的相關條文將猶如適用於監事般詮釋）的權益及／或淡倉如下：

(i) 於本公司的權益

姓名	權益性質	股份描述	股份數目	我們總股本的 概約持股百分比
張博士 ⁽¹⁾	於受控制法團的權益	H股	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]
	配偶權益	H股	[編纂]	[編纂]
		未上市股份	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 贛州和勝和贛州和毅分別由張博士擁有99.90%及約71.43%的權益。因此，根據證券及期貨條例，張博士被視為於贛州和勝和贛州和毅所持的股權中擁有權益。

香港和美由Hemay Investment直接全資擁有，而Hemay Investment則由Hemay Holding直接全資擁有，Hemay Holding為Prime Honor的全資附屬公司，而Prime Honor則由郭女士直接全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，郭女士被視為於香港和美所持的股權中擁有權益。此外，郭女士為張博士的配偶，且張博士與郭女士亦訂立一致行動協議，在協議中他們確認並承諾，他們一直是並將繼續是就本集團的公司事務進行投票的一致行動人士。因此，根據證券及期貨條例，張博士被視為於郭女士所擁有的股份中擁有權益。

附錄七

法定及一般資料

(ii) 於本公司相聯法團的權益

姓名	權益性質	相聯法團名稱	於相聯法團的 概約持股百分比
張博士 . .	配偶權益	香港和美 ⁽¹⁾	[編纂]
		Hemay Investment ⁽¹⁾	[編纂]
		Hemay Holding ⁽¹⁾	[編纂]
		Prime Honor ⁽¹⁾	[編纂]
	於受控制法團的權益	贛州和勝 ⁽²⁾	[編纂]
		贛州和毅 ⁽³⁾	[編纂]

附註：

- 1 香港和美由Hemay Investment直接全資擁有，而Hemay Investment由Hemay Holding直接全資擁有。Hemay Holding由Prime Honor直接全資擁有，而Prime Honor由郭女士直接全資擁有。郭女士是張博士的配偶。根據證券及期貨條例，張博士被視為於郭女士所持有的股份中擁有權益。
- 2 贛州和勝亦由張博士通過其作為普通合夥人的身份控制。
- 3 贛州和毅亦由張博士通過其作為普通合夥人的身份控制。

(b) 主要股東的權益披露

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的董事概不知悉任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接持有本公司或本集團任何其他成員公司附有權利可在所有情況下在股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

4. 收取的代理費或佣金

除「[編纂]」一節所披露者外，於本文件日期前兩個年度，本集團任何成員公司並未就發行或出售任何股本或證券而授予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

附錄七

法定及一般資料

5. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 本公司董事、監事或最高行政人員概無於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例）的股份、相關股份或債券中擁有以下任何權益或淡倉：根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部的規定須知會本公司及香港聯交所或須根據證券及期貨條例第352條登記於該條所述登記冊，或在H股[編纂]後根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及香港聯交所；
- (b) 我們任何董事、監事或在「－E.其他資料－8.專家資格及同意書」中提及的任何專家概無：
 - (i) 在我們的推廣活動，或在緊接本文件日期前兩個年度內，由我們收購、處置或租賃予我們的任何資產中，或擬由本集團任何成員公司收購、處置或租賃予該等成員公司的任何資產中擁有任何權益；或
 - (ii) 在本文件日期仍存續的任何對我們的業務而言屬重大的合約或安排中擁有重大權益。
- (c) 就本公司董事、監事或最高行政人員所知，緊隨[編纂]完成後，任何人士（除本公司董事、監事或最高行政人員外）概無於本公司股份或相關股份中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的規定須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接持有本集團任何成員公司附有權利可在所有情況下在股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及
- (d) 於往績記錄期間，本公司的任何董事、監事或彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或持有本公司已發行股本5%以上權益的股東，概無於本集團五大供應商中擁有任何權益。

D. 股權激勵計劃

截至最後實際可行日期，贛州和毅為本公司的員工持股平台持有根據股權激勵計劃授予的股份獎勵的相關股份，其持有15,566,325股股份，約佔本公司股份的3.92%。有關贛州和毅的詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－員工持股平台」。

股權激勵計劃不受上市規則第17章規定的規限，因為其不涉及公司授予期權或股份獎勵以在[編纂]後[編纂]股份。鑒於股權激勵計劃下的相關股份已發行，因此在股權激勵計劃下的獎勵歸屬時，不會對已發行股份產生任何稀釋效應。

目的

為吸引、激勵和穩定我們的技術骨幹與高級管理人員、增強其對本集團的歸屬感及對本集團未來發展的責任感，有效地將本集團利益、股東利益和核心員工利益進行結合。

參與者

本公司及其控制實體目前在職且職級為部門總監及以上的員工、核心技術人員和其他特別優秀的在職員工。

選定參與者的參與

股權激勵計劃下的參與者在獲得員工持股平台的合夥權益時，被授予員工持股平台經濟利益形式的獎勵（「獎勵」），並通過彼等各自在相關員工持股平台中作為有限合夥人的權益間接持有本公司的權益。參與者無權通過員工持股平台獲得本公司的任何投票權。

獎勵的不可轉讓性

自授出日期起至獎勵歸屬後12個月結束之日止（「禁售期」），未經員工持股平台普通合夥人同意，參與者不得轉讓或委託其他人士管理彼等的獎勵。於禁售期失效後，參與者可根據股權激勵計劃以及其他適用法律、行政法規、部門規章及中國證監會和證券交易所的相關要求轉讓獎勵。

附錄七

法定及一般資料

退出機制

於[編纂]前及於[編纂]後但禁售期屆滿前，倘參與者有意退出，則普通合夥人或其指定人士對參與者獲授的獎勵具有優先購買權，而獎勵的轉讓價格乃經公平磋商或根據參與者的行使價格採用貸款市場報價利率計算而釐定。未經普通合夥人同意，參與者不得將獎勵轉讓予並非員工的任何人士。

於禁售期屆滿後，倘參與者有意退出，則須提前三個月書面通知普通合夥人，而普通合夥人將釐定參與者出售獎勵的時間。

倘(i)參與者委託其他人士持有其獎勵或代表其他人士持有獎勵；或(ii)參與者於[編纂]前後違反轉讓限制，將獎勵轉讓予非本公司員工之人士，則普通合夥人可要求參與者以零對價將獎勵轉讓予普通合夥人或其指定人士。

參與者於[編纂]後去世不會導致獎勵失效。獎勵可由參與者的繼承人繼承。

E. 其他資料

1. 遺產稅

我們獲告知本集團不大可能承擔中國法律項下的任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們並未涉及任何重大訴訟、仲裁、或索償，且我們董事概不知悉本集團任何成員公司涉及任何待決或面臨威脅或針對本集團任何成員公司提起的重大訴訟、仲裁或索償，該等事項不會對我們的經營業績或財務狀況產生重大不利影響。

3. [編纂]申請

獨家保薦人已代表本公司向上市委員會申請批准本文件所述的已發行及將發行H股[編纂]及[編纂]。本公司已作出所有必要的安排以使證券能夠納入中央結算系統。

附錄七

法定及一般資料

4. 獨家保薦人的獨立性

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條規定的保薦人獨立性標準。本公司應支付給獨家保薦人與[編纂]相關的保薦費為人民幣3.6百萬元。

5. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為我們的合規顧問。

6. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生重大開辦費用。

7. 發起人

本公司的發起人為香港和美、贛州和勝、真灼醫藥、Truman、高緒、上海千驥、贛州和毅、真灼新祺、吉瀚投資、德同合心、泰格投資、信豐縣發、東方翌睿、峽德投資、安信國生、泰鯤投資、倚鋒睿意、宜德投資、麟德投資和安徽金瑞。

除本文件中所披露者外，緊接本文件日期前兩個年度內，本公司概無就[編纂]及本文件所述相關交易向任何上述發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

附錄七

法定及一般資料

8. 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的資格：

名稱	資格
國證國際融資(香港)有限公司 ..	被授權根據證券及期貨條例從事第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動
金杜律師事務所	本公司有關中國法律和有關中國知識產權法律的法律顧問
羅兵咸永道會計師事務所	香港法例第50章《專業會計師條例》項下的執業會計師 香港法例第588章《會計及財務匯報局條例》項下的註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問
仲量聯行企業評估及諮詢 有限公司	物業估價師

上文所列的專家均已就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文件所載形式及內容刊載其意見、報告及／或函件及／或法律意見(視乎情況而定)及引述其名稱，且迄今並無撤回相關同意書。

名列上文的專家概無於本公司或我們任何附屬公司持有任何股份權益，亦無認購或提名他人認購本公司或我們任何附屬公司證券的任何權利(不論是否可依法強制執行)。

9. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，令全部有關人士均受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則條文除外)約束。

10. 雙語文件

本公司已依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條所規定的豁免分別刊發本文件的英文及中文版本。

附 錄 七

法 定 及 一 般 資 料

11. H股持有人的稅項

(a) 香港

買賣及轉讓H股（如果該等買賣及轉讓在本公司H股股東名冊上進行登記包括此等交易於聯交所進行的情況）須繳納香港印花稅。就該等買賣及轉讓收取香港印花稅的現行稅率為被出售或轉讓H股的對價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。

(b) 諮詢專業顧問

H股的有意持有人如對[編纂]、[編纂]、[編纂]或[編纂]或[編纂]H股而產生的稅務影響有任何疑問，建議諮詢彼等的專業顧問。謹此強調本公司、董事、監事或參與[編纂]的其他方，對H股持有人因[編纂]、[編纂]、[編纂]或[編纂]或[編纂]H股或行使H股所附帶的任何權利而產生的任何稅務影響或負債概不承擔任何責任。

12. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 緊接本文件日期前兩個年度內，本公司未發行或同意發行已繳足或部分繳足的股份或借貸資本以換取現金或非現金對價；
- (b) 本公司的股份或借貸資本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 本公司未發行或同意發行創始人、管理層或遞延股份或任何遞延債券；
- (d) 本公司並無未償還的可轉換債務證券；
- (e) 緊接本文件日期前兩個年度內，概無就發行或銷售本公司或我們的任何附屬公司的任何資本授出或同意授出佣金、折讓、經紀佣金或其他特別條款；
- (f) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；

附 錄 七

法 定 及 一 般 資 料

- (g) 於過去12個月內我們的業務並無遭受任何中斷而可能或已經對財務狀況構成重大影響；
- (h) 我們的股權證券概無在聯交所或任何其他證券交易所[編纂]或[編纂]，亦無尋求或提議尋求任何[編纂]或[編纂]批准。

附 錄 八

送 呈 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

1. 送呈香港公司註冊處處長的文件

連同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 「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」一節所述的各重大合約；及
- (b) 「附錄七－法定及一般資料－E. 其他資料－8. 專家資格及同意書」一節所述的書面同意書。

2. 展示文件

下列文件將於本文件日期起計14日（包括該日）於聯交所網站（www.hkexnews.hk）及本公司網站（www.hemay.com.cn）展示：

- (a) 章程；
- (b) 羅兵咸永道會計師事務所出具的截至2023年及2024年12月31日止兩個年度的會計師報告，其全文載於「附錄一－會計師報告」；
- (c) 羅兵咸永道會計師事務所就未經審計[編纂]財務資料出具的報告，其全文載於「附錄二－未經審計[編纂]財務資料」；
- (d) 本集團截至2023年及2024年12月31日止兩個年度的經審計綜合財務報表；
- (e) 金杜律師事務所作為我們有關中國法律的法律顧問，就本集團在中國的若干事務出具的法律意見書；
- (f) 金杜律師事務所作為我們有關中國知識產權法律的法律顧問，根據中國法律就本集團若干知識產權事宜的概要出具的法律意見書；
- (g) 由仲量聯行企業評估及諮詢有限公司出具的物業估價報告，其全文載於「附錄三－物業估價報告」；

附錄八

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (h) 弗若斯特沙利文出具的行業報告，其概要載於本文件的「行業概覽」一節；
- (i) 「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」一節所述的重大合約；
- (j) 「附錄七－法定及一般資料－E. 其他資料－8. 專家資格及同意書」所述的書面同意書；
- (k) 「附錄七－法定及一般資料－C. 有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料－1. 服務合約及委任函」所述的服務合約及委任函；及
- (l) 中國公司法和中國證券法及其非官方英文翻譯。