

香港聯合交易所有限公司及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聲明，並表明概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Hunan Mabgeek Biotech Co., Ltd. 湖南麥濟生物技術股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

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的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其各自保薦人、整體協調人、顧問及包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其各自保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本文件並非最終上市文件，本公司可能會不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「《上市規則》」)作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘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、顧問或包銷團成員概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國《證券法》(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且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，聯交所及證券及期貨事務監察委員會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘在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於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重 要 提 示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



HUNAN MABGEEK BIOTECH CO., LTD. 湖 南 麥 濟 生 物 技 術 股 份 有 限 公 司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編 纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]獲行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配及視乎[編纂]獲行使與否而定)
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%香港聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)
面值：每股H股人民幣1.00元
[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]



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

本文件連同本文件「附錄六—送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述文件副本已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會與香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]為[編纂](香港時間)或前後，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正(香港時間)。除另有宣佈者外，[編纂]將不高於每股[編纂][編纂]港元，且現時預期將不低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司出於任何原因而未能於[編纂]中午十二時正(香港時間)前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂](為其本身及代表[編纂])可在認為適當並經本公司同意的情況下，於截止遞交[編纂][編纂]當日上午前的任何時間，將[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍調減至低於本文件所述水平(即每股[編纂][編纂]港元至每股[編纂][編纂]港元)。於該情況下，有關調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通知將於作出有關調減決定後，在切實可行情況下盡快(且無論如何不遲於截止遞交[編纂][編纂]當日上午)於本公司網站www.mabgeek.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊發，並將於作出有關調減決定後，在切實可行情況下盡快(且無論如何不遲於截止遞交[編纂][編纂]當日上午)取消[編纂]並按經修訂[編纂]數目及／或經修訂[編纂]以及上市規則第11.13條的規定(包括發行補充招股章程或新招股章程(倘適用))重新啟動[編纂]。屆時，我們將在切實可行情況下盡快公佈該安排的詳情。有關進一步詳情，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。請參閱本文件「[編纂]」一節。

[編纂]並無亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得在美國境內[編纂]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定及任何適用美國州證券法或屬毋須遵守美國證券法登記規定及任何適用美國州證券法的交易除外。[編纂]僅可(a)於美國境內根據第144A條或美國證券法其他豁免登記向「合格機構買家」，或以毋須根據美國證券法登記的交易方式；及(b)於美國境外根據S規例以離岸交易方式[編纂]及出售。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

預 期 時 間 表^(附註1)

[編纂]

預 期 時 間 表^(附註1)

[編纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

我們僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，除本文件根據[編纂]所[編纂]的[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成於任何其他司法管轄區或任何其他情況下的[編纂]或邀請。我們並未採取任何行動以允許於香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以允許於香港以外任何司法管轄區派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件以[編纂]、[編纂]及[編纂][編纂]須受限制，除非根據該等司法管轄區適用的證券法向有關證券監管機構登記或獲其准許或豁免，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅根據本文件所載資料及所作聲明作出。我們並未授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載者的資料。閣下不應將並非本文件所載資料或所作聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或任何彼等的代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。我們的網站www.mabgeek.com所載的資料並不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	iii
概要.....	1
釋義.....	15
技術詞彙表.....	24
前瞻性陳述.....	31
風險因素.....	33
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例.....	74
有關本文件及[編纂]的資料.....	79
董事及參與[編纂]的各方.....	82
公司資料.....	85
行業概覽.....	87
監管概覽.....	107

目 錄

	頁次
歷史、發展及公司架構	127
業務	149
董事及高級管理層	216
與控股股東的關係	228
主要股東	231
股本	234
財務資料	237
未來計劃及[編纂]用途	266
[編纂]	268
[編纂]的架構	276
如何申請[編纂]	284
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 物業估值報告	III-1
附錄四 — 組織章程細則概要	IV-1
附錄五 — 法定及一般資料	V-1
附錄六 — 送呈公司註冊處處長及展示文件	VI-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。由於本文僅為概要，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[編纂]決定前細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。尤其是，我們是一家生物技術公司，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]。[編纂]於與我們類似的公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品為用於符合上市規則第18A章中上市資格規定的產品。我們可能繼續產生與核心產品的研發活動有關的龐大成本及開支，且我們的核心產品可能無法成功開發或上市。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前應細閱該節。

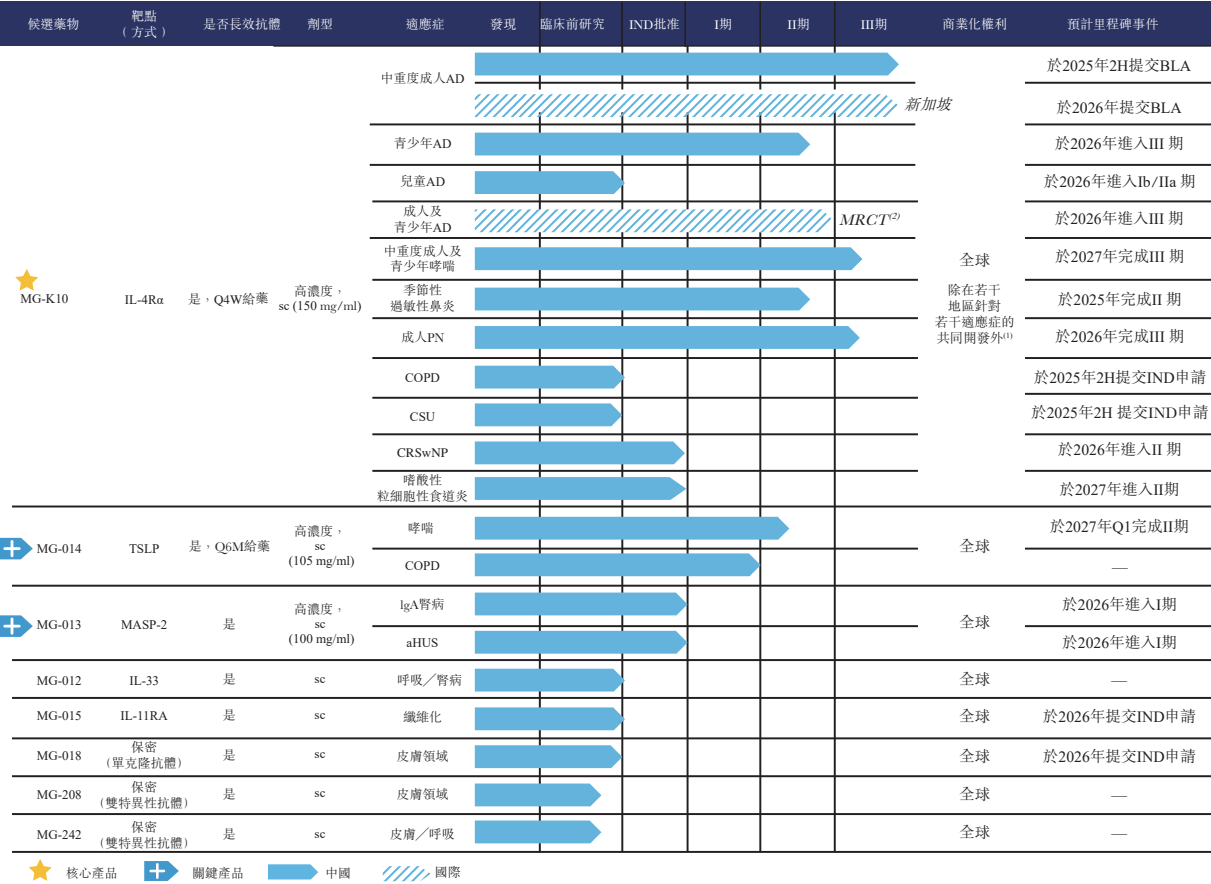
概覽

我們是一家處於註冊臨床階段的生物製藥公司，專注於發現、開發及商業化創新生物製劑，以解決有關過敏性及自身免疫疾病以及其他炎症與免疫性疾病方面尚未滿足的醫療需求。自2016年成立以來，我們已自主研發並建立一條由八款創新候選產品組成的強大管線，包括核心產品MG-K10、關鍵產品MG-014及MG-013，以及五款其他候選產品。所有該等產品均為通過我們自有技術平台發現及開發的新一代長效抗體。我們的核心產品MG-K10是一種潛在同類最佳、自主研發、處於註冊臨床階段的長效抗IL-4R α 抗體，目前正針對特應性皮炎及哮喘等八種適應症進行或計劃進行臨床試驗。初步安全性及療效數據連同其延長的半衰期均顯示，該產品可能會重新定義護理標準，特別是由於其安全性優於現有療法，並降低特應性皮炎中的結膜炎及注射部位反應等不良事件（「AE」）的發生率。

概 要

我們無法保證最終能夠成功開發並上市核心產品或任何管線產品。

下圖顯示我們截至最後實際可行日期的候選產品：



縮寫：IL-4Rα = 白介素4受體α；TSLP = 胸腺基質淋巴細胞生成素；MASP-2 = 甘露聚糖結合凝集素相關絲氨酸蛋白酶2；IL-33 = 白介素33；IL-11RA = 白介素11受體α；AD = 特應性皮炎；PN = 結節性癢疹；CRSwNP = 慢性鼻竇炎伴鼻息肉；CSU = 慢性自發性蕁麻疹；COPD = 慢性阻塞性肺病；aHUS = 非典型溶血性尿毒綜合症；Q4W = 每4週；Q6M = 每6個月；sc = 皮下；IND = 研究性新藥；MRCT = 全球多中心臨床試驗；BLA = 生物製劑許可申請；2H = 下半年；Q1 = 第一季度。

附註：

- (1) 於2025年1月，我們與康哲藥業集團訂立一項協議（「合作協議」），授予他們MG-K10的獨家商業化權利，並在中國（包括香港、澳門和台灣地區）和新加坡針對某些適應症共同開發MG-K10。請參閱「業務 — 合作安排」以了解詳情。
- (2) 我們計劃於2026年在包括美國及中國在內的多個司法管轄區啟動MG-K10的III期MRCT。於2023年11月，我們獲得國家藥監局監管批准，針對患有中重度AD的成年人進行MG-K10的III期臨床試驗。於2024年12月，我們與美國食品藥品監督管理局接洽並尋求監管批准，以在美國針對患有AD的成人和青少年患者進行MG-K10的III期臨床試驗。我們計劃於2025年內啟動與其他相關監管機構（如有）的溝通，以便開展III期MRCT。

來源：公司數據

業務模式

我們的核心業務模式著重於內部發現、開發及商業化長效抗體，以解決過敏性、自身免疫性以及其他炎症與免疫性疾病方面尚未滿足的重大醫療需求。在多個自有技術平台的

概 要

支持下一尤其是我們的高通量、高效、高親和力、高可開發性、高活性(「TEADA」)平台——我們已建立強大的研發引擎，不斷創新各種劑型的長效抗體療法。該等平台使我們能夠建立強大的候選創新抗體產品管線，支持植根於中國的全球發展戰略。我們致力於通過利用內部專業知識及建立外部戰略合作夥伴關係以最大化產品組合的價值。

我們的管線

核心產品MG-K10

MG-K10是一種潛在同類最佳、自主研發、處於註冊臨床階段的長效抗IL-4R α 單克隆抗體(「單抗」)，可治療Th2型炎症，包括特應性皮炎、哮喘、季節性過敏性鼻炎、結節性癢疹、慢性自發性蕁麻疹(CSU)、嗜酸性粒細胞性食道炎、慢性阻塞性肺病(COPD)及慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)。IL-4R α 是一個經充分驗證的靶點，可廣泛應用於各種適應症。阻斷IL-4及IL-13與其靶點IL-4R α 結合的抗體可抑制細胞內信號傳導，減少IgE、Th2細胞分化及炎症物質的產生，從而發揮免疫調節功能。因此，IL-4R靶點藥物受到全球製藥公司的高度關注，並投入大量資源。然而，現有的抗IL-4R α 抗體一般需要每兩週給藥一次，凸顯開發可延長給藥間隔的新產品的需求。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，MG-K10為市場上及處於臨床開發階段的抗IL-4R α 抗體中唯一通過III期臨床研究驗證的長效抗IL-4R α 候選抗體。截至最後實際可行日期，我們已完成或正在中國針對四種適應症進行的九項臨床試驗中研究MG-K10。

臨床表明MG-K10的安全性及療效更高。其半衰期較長，可延長給藥間隔，是治療炎症疾病的理想藥物。根據一項I期臨床試驗，基於非頭對頭比較，在劑量相似的情況下，MG-K10的半衰期約為度普利尤單抗的兩倍。根據從針對特應性皮炎患者進行的I期及II期臨床試驗中收集的數據，MG-K10能大幅降低結膜炎及注射部位反應等常見治療相關AE的發生率。對特應性皮炎患者及哮喘患者進行的II期臨床試驗數據顯示，根據非頭對頭比較，每四週(「Q4W」)一次300 mg MG-K10在大多數療效指標上優於每兩週(「Q2W」)一次300 mg度普利尤單抗。

關鍵產品及其他候選產品

- 我們的關鍵產品**MG-014**是一種自主研發的抗TSLP單抗，用於治療哮喘及慢性阻塞性肺病(COPD)。通過靶向TSLP(炎症級聯反應的重要上游啟動因子及介質)，MG-014可以在炎症過程的早期進行干預，阻止免疫細胞釋放促炎細胞因子，具有治療多種適應症的潛力。因此，MG-014有潛力覆蓋更廣泛的患者人群，實現對所有哮喘及慢性阻塞性肺病(COPD)患者的全面治療，完善MG-K10的應用。截至最後實際可行日期，我們在中國健康受試者中完成了MG-014的I期臨床試驗，並正在中國推進MG-014治療哮喘的II期臨床試驗。詳細介紹請參閱「業務 — 候選藥物 — 關鍵產品：MG-014 — 長效抗TSLP抗體」。
- 我們的關鍵產品**MG-013**是一種自主研發的抗MASP-2單抗，用於治療經由凝集素通路活化補體所引發的炎症。MASP-2是凝集素補體途徑中的一種效應酶，而凝集素補體途徑是激活補體系統的三種主要途徑之一。MASP-2亦為先天免疫及適應性免疫的關鍵調節因子，介導各種炎症或罕見疾病的發生。因此，以MASP-2為靶點阻斷凝集素補體途徑，而不影響先天性免疫的其他補體通道，已成為治療相關疾病的一種具前景策略。MG-013能高親和地特異性辨識人MASP-2，並有效抑制其酶活

概 要

性，阻止C4的裂解，阻斷C4b 2a複合物的形成，有效抑制凝集素補體途徑的活化，而不影響經典補體途徑的活化。於2023年6月，我們已獲得國家藥監局的IND批准，可在中國對健康成年受試者進行MG-013的I期臨床試驗。詳細介紹請參閱「業務 — 候選藥物 — 關鍵產品：MG-013 — 長效抗MASP-2抗體」。

除了臨床階段的候選藥物外，我們亦正在開發一些我們認為具有高商業可行性的IND申報前候選藥物，包括MG-012、MG-015、MG-018、MG-208及MG-242。詳細介紹請參閱「業務 — 候選藥物 — 其他產品」。

潛在市場及競爭

炎症及免疫性疾病涵蓋一系列以炎症及免疫系統疾病為特徵的慢性疾病，包括過敏性及自身免疫疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，過敏性及自身免疫疾病藥物的市場規模龐大。2023年全球過敏性疾病藥物市場規模為618億美元，預計到2032年將擴大至1,222億美元，2023年至2032年的複合年增長率為7.9%。2023年中國過敏性疾病藥物市場規模為72億美元，並預期將持續其強勁增長，到2032年將達310億美元，2023年至2032年的複合年增長率預計為17.5%。自身免疫疾病藥物的全球市場規模於2023年為1,338億美元，並預期於2032年達到1,923億美元，2023年至2032年的複合年增長率為4.1%。由於中國自身免疫疾病的診斷率較低，市場規模一直較小，但隨著人們對創新療法的意識提高及潛在的營銷活動，預期市場規模於未來將出現大幅增長。整體市場預期將由2023年的38億美元增加至2032年的266億美元，2023年至2032年的複合年增長率為24.0%。詳情請參與「行業概覽」。

- **特應性皮炎**是一種影響大量人群的慢性、復發性炎症皮膚病。全球特應性皮炎患者的人數由2019年的649.0百萬人增加至2023年的689.8百萬人，並估計於2032年將達到775.1百萬人。於2023年，中國患有特應性皮炎的人數由2019年的65.7百萬人增加至2023年的71.6百萬人並預計於2032年將達79.4百萬人。一般而言，約30%的特應性皮炎患者患有中重度特應性皮炎，而約45%至50%的特應性皮炎患者為兒童及青少年。特應性皮炎的治療主要依賴於外用藥物，如外用糖皮質激素、口服糖皮質激素及免疫抑制劑。然而，該等治療往往缺乏特異性，導致症狀緩解不完全、復發頻繁及反彈效應。長期使用亦會導致嚴重的副作用，如免疫力下降。根據於2020年刊發的《中國特應性皮炎患者生存狀況調查報告》，超過75%的醫生認為現有的治療方案存在缺陷，療效不佳，副作用眾多。因此，對創新療法的需求迫切。抗體有望超越皮質類固醇、PDE-4抑制劑及皮膚屏障保濕霜，成為中重度特應性皮炎市場的主導產品，佔據大部分市場份額。由於大多數患者在生命早期就患有特應性皮炎，而兒童和青少年尤其容易患病，因此迫切需要對兒科患者進行早期治療。然而，截至最後實際可行日期，只有度普利尤單抗獲得美國食品藥品監督管理局批准用於治療6歲以下患有未能控制的中重度特應性皮炎的兒童。目前市面上或臨床開發中的其他生物製劑仍需全面評估其在兒科患者中的安全性及有效性，這凸顯出該尚未滿足的重大醫療需求。

截至最後實際可行日期，度普利尤單抗（抗IL-4R α 抗體）、曲羅蘆單抗（IL-13抗體）、lebrikizumab（IL-13抗體）及奈莫利珠單抗（IL-31RA抗體）為僅有的四款美國食品藥品監督管理局批准用於治療特應性皮炎的生物製劑。截至最後實際可行日期，度普利尤單抗及司普奇拜單抗為中國僅有的兩款獲批准用於治療特應性皮炎的生物製劑。截至最後實際可行日期，全球有62款用於治療特應性皮炎的生物製劑處於臨床階段，其中九款為抗IL-4R單抗。MG-K10為全球臨床進展最快的抗IL-4R單

概 要

抗之一。有關競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽 — 炎症及免疫性疾病 — 過敏性疾病藥物市場 — 主要適應症 — 特應性皮炎」。

- **哮喘**是一種慢性炎症性肺病，可導致咳嗽、哮喘及呼吸困難反覆發作。根據弗若斯特沙利文的資料，全球哮喘患者人數由2019年的746.4百萬人增加至2023年的786.9百萬人，並估計於2032年將達到881.9百萬人。中國患有哮喘的人數由2019年的63.6百萬人增加至2023年的68.4百萬人，並估計於2032年患者人數將達到77.4百萬人。其中，超過60%的哮喘患者存在嗜酸性粒細胞水平升高。傳統治療選擇(如ICS及LABA)對治療中重度哮喘缺乏有效性。此外，長期使用全身性皮質類固醇會導致兒童及青少年出現劑量依賴性生長抑制及嚴重不良反應，治療選擇有限，且突出開發創新療法的必要性。另外，部分患者不論劑量多少，均對類固醇的作用出現完全抗藥性。因此，為哮喘患者開發專門、長效的藥物及易於使用的吸入器，對於改善臨床實踐中的哮喘治療尤其重要。目前的生物製劑候選藥物主要針對IL-4R α 及TSLP。IL-4R α 在Th2細胞分化、Ig類別轉換及嗜酸性粒細胞運輸中至關重要。阻斷IL-4R α 可減少Th2型炎症、哮喘惡化、FeNO水平及口服皮質類固醇的使用。度普利尤單抗為一種針對IL-4R α 的藥物，其已於2018年獲得美國食品藥品監督管理局批准，用於治療患有嗜酸性粒細胞性表型的中重度哮喘或患有口服皮質類固醇依賴性哮喘的成年人及6歲及以上的兒童患者。TSLP可引發Th2型及Th2型炎症。TSLP抑制劑(對較低或並無2型生物標誌物的患者有效)亦已獲得美國食品藥品監督管理局批准，使其成為唯一對低Th2型哮喘有效且並無表型或生物標誌物限制的生物製劑。特澤魯單抗(一種TSLP抗體)已獲得美國食品藥品監督管理局批准用於治療患有嚴重哮喘的成年人及12歲及以上的兒童患者。不論表型或生物標誌物狀況如何，其能以獨特方式治療患者。與度普利尤單抗不同，特澤魯單抗對嗜酸性粒細胞水平低的患者有效。

截至最後實際可行日期，全球有六款用於治療哮喘的生物製劑獲批，包括度普利尤單抗(一種IL-4R α 抗體)及特澤魯單抗(一種TSLP抑制劑)。此外，全球有46款用於治療哮喘的生物製劑處於臨床階段，包括五款抗IL-4R單抗及12款抗TSLP單抗。MG-K10為全球臨床進展最快的哮喘治療候選藥物之一。有關競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽 — 炎症及免疫性疾病 — 過敏性疾病藥物市場 — 主要適應症 — 哮喘」。

- **季節性過敏性鼻炎**是一種由過敏原暴露誘發的鼻粘膜炎症性疾病，會導致IgE介導的炎症。由於多種未滿足的需求，該疾病在中國已構成日益嚴峻的公共衛生挑戰。2019年全球受過敏性鼻炎影響的患者人數為1,276.0百萬人，於2023年上升至1,348.7百萬人，預計2032年將達到1,481.4百萬人。在中國，2019年過敏性鼻炎患者人數約為232.7百萬人，於2023年上升至243.0百萬人。預計過敏性鼻炎的發病率將持續上升，到2032年患者人數預計將達到261.9百萬人。傳統上，根據接觸模式，過敏性鼻炎可分為季節性、常年性和職業性類型。約有20%的過敏性鼻炎病例屬於季節性。目前，過敏性鼻炎的治療主要以症狀治療為主，尚無根治性療法。鑑於兒童患者佔比很大，這一現狀尤其令人擔憂，這會導致疾病負擔加重，並帶來長期的治療挑戰。許多症狀輕微的患者由於疾病認知度低且過敏性鼻炎易發作，常被誤認為是普通感冒，因此並未主動就醫。此外，過敏性鼻炎的長期管理仍然不足。許多患者未得到診斷或由於症狀緩解有限而過早停止治療。依從性差、患者教育程度低以及對哮喘、鼻竇炎、鼻息肉和睡眠呼吸中止症等合併症的認識不足，進一步加劇了疾病控制的複雜性。該等差距凸顯了提高疾病認知、早期診斷、個性化治療策略和患者自我管理計劃的迫切需求，以支持終身疾病控制。

概 要

截至最後實際可行日期，全球已有三款生物製劑獲准用於治療季節性過敏性鼻炎，其中抗IL-4R α 單抗司普奇拜單抗已獲准於中國上市。此外，全球有四款治療季節性過敏性鼻炎的抗IL-4R單抗處於臨床開發階段。MG-K10是全球臨床進展最快的抗IL-4R單抗之一。有關競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽 — 炎症及免疫性疾病 — 過敏性藥物市場 — 主要適應症 — 季節性過敏性鼻炎」。

- **結節性癢疹**是一種慢性炎症性皮膚病，可表現為極度瘙癢，皮疹呈對稱狀，最常見於手臂、腿部、上背部及腹部。全球結節性癢疹患者人數由2019年的8.8百萬人增加至2023年的9.3百萬人，且預計於2032年將達到10.2百萬人。中國的結節性癢疹患者人數由2019年的1.9百萬人增加至2023年的2.0百萬人，並預期於2032年將達到2.1百萬人。儘管現有治療方法，但仍有大量未滿足的醫療需求。許多患者需要能提供持續的緩解且副作用較少的有效治療方法，並適合長期使用。目前的局部及全身治療方案的局限性(包括潛在毒性及耐受性的問題)顯出了對可有效控制症狀及改善結節性癢疹患者生活質量的更安全、更靶向的治療的迫切需求。

截至最後實際可行日期，兩款生物製劑 — 奈莫利珠單抗(中外製藥／高德美／瑪路弘)及度普利尤單抗(賽諾菲／再生元)已獲全球批准用於治療結節性癢疹，而僅度普利尤單抗獲准於中國上市。此外，全球有四款治療結節性癢疹的抗IL-4R單抗正處於臨床開發階段。MG-K10為全球臨床進展最快的抗IL-4R單抗之一。有關競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽 — 炎症及免疫性疾病 — 過敏性藥物市場 — 主要適應症 — 結節性癢疹」。

我們的技術平台

憑借我們對抗體(尤其是抗體結構及其與靶點的相互作用)的深刻理解及強大的研發能力，我們已建立多個自有技術平台，包括高通量、高效、高親和力、高可開發性、高活性(「TEADA」)平台、成藥性評估平台、長效抗體開發平台、製劑開發平台及雙特異性抗體開發平台。

- **TEADA平台**是篩選具有生物活性並符合療效要求的抗體的關鍵技術平台。其具有高通量、高效、高親和力、優異的成藥性及高生物活性等優勢。得益於TEADA平台產生的高穩定性候選抗體，我們可以用簡單的配方開發出高濃度、長效抗體。該平台為生產可皮下注射且AE較少的產品奠定堅實的基礎，從而提高患者的依從性。
- **成藥性評估平台**可準確模擬及預測候選抗體在人體內的表現，有效避免體內非特異性結合等評估的盲點。這大大提高篩選候選抗體的效率及可靠性。
- **長效抗體開發平台**可通過可結晶片段(「Fc」)區工程修飾調整抗體與免疫系統各種成分之間的相互作用，從而延長抗體的半衰期，增強其免疫調節功效。其亦利用高通量藥物篩選實現的高成藥性，改善體內穩定性並提高藥物的生物利用度，從而在給定單位劑量下增加 C_{max} 。
- **製劑開發平台**使我們能夠開發各種生物製劑的配方。例如，我們已成功開發用於全長抗體的噴霧乾燥或噴霧冷凍乾燥粉末製劑及用於吸入的抗原結合片段(「Fab」)。此外，我們還開發了幾種穩定的高濃度抗體製劑，用於皮下注射，配方濃度高於100 mg/mL，生物利用度高。

概 要

- **雙特異性抗體開發平台**使我們能夠開發同時阻斷不同致病機制的抗體，提高現有產品的療效。通過對雙特異性抗體Fab端空間阻礙及穩定性的全面研究，以及對靶分子的篩選，我們的雙特異性抗體開發平台實現高穩定性、高表達水平，並充分保留靶分子的個別生物活性。

有關技術平台的詳情，請參閱「業務 — 研究及開發 — 研發平台」。

我們的優勢

我們認為以下是我們的競爭優勢及投資亮點：

- 針對炎症及免疫性疾病未獲滿足需求的創新抗體；
- 處於註冊臨床階段的潛在同類最佳長效抗IL-4R α 單克隆抗體；
- 面向廣泛患者群體的不同管線；
- 自有技術平台有助於持續擴充管線，提供同類首創／同類最佳的候選產品；及
- 經驗豐富且具遠見的管理團隊，背靠業界專家，並獲得知名股東的支持。

詳情請參閱「業務 — 我們的優勢」。

我們的策略

我們擬實施以下業務策略：

- 有效且快速地推進產品管線的臨床開發；
- 繼續擴大管線以滿足未滿足的醫療需求；
- 持續培育具強大執行力的研發與管理團隊，並培養創新驅動的企業文化；
- 尋求策略性合作機會，將技術平台及產品管線的價值最大化；及
- 建立試產設施，加強產品品質保證。

詳情請參閱「業務 — 我們的策略」。

研究及開發

自往績記錄期間截止至直至最後實際可行日期，我們候選產品的最新進展包括：

- 於2025年5月，我們於中國就MG-K10治療中國青少年特應性皮炎患者的Ib/IIa期臨床試驗完成最後一名患者的最後一次訪視。

我們持續投入資源進行研發，為長遠增長作好準備。我們相信，通過內部研發及潛在的外部合作，多元化及擴展產品線對我們長遠的競爭力及成功至關重要。我們於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月的研究及開發開支分別為人民幣166.4百萬元、人民幣150.1百萬元及人民幣24.3百萬元。截至最後實際可行日期，我們已成立一支由26名成員組成的專業內部研發團隊。我們研發團隊的職能涵蓋整個生物製劑的發現、臨床前研究、CMC、臨

概 要

床開發及監管事務範疇。核心研發團隊包括張成海博士及朱玲巧博士。我們的所有核心研發團隊成員均對我們管線產品的研發方向作出重大貢獻，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期一直與我們共事。根據製藥業的慣例，我們聘請CRO、SMO和第三方研究中心來開展和支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們會密切監督這些第三方合作者的活動。我們監控CRO和SMO，確保他們履行職責的標準符合我們的研究方案和行業標準，以保障從試驗和研究中收集的數據的完整性。我們根據其預期或實際完成的工作，以及項目估計或實際產生的費用，來決定此類CRO的服務費。於往績記錄期間，概無我們的CRO或SMO，包括其董事、股東及高級管理人員，與我們或我們的附屬公司、股東、董事或高級管理人員，或任何彼等各自的聯繫人有過往或現時關係。

CMC與製造

截至最後實際可行日期，我們沒有任何內部生產設施運行。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與合資格的CDMO合作，生產和測試臨床前和臨床供應的候選藥物。我們選取CDMO時會考慮多個因素，例如其製造能力及資格、相關專業知識、聲譽、地理位置接近程度及往績記錄、產品質素及生產成本、適用規例及指引，以及我們的研發目標。我們已採用並將繼續實施健全的程式，確保CDMO的生產資格、設施及工序符合適用監管規定及我們的內部程序及質量標準。更多詳情請參閱「業務 — CMC與製造」。

商業化

我們目前並無任何已獲批准或處於商業階段的產品。然而，隨著我們的多款在研候選藥物進入後期開發階段並接近BLA申請階段，我們已與康哲藥業集團訂立合作協議，以促進我們的核心產品MG-K10在中國（包括香港、澳門及台灣）及新加坡的銷售。有關更多詳情，請參閱「業務 — 合作安排」。展望未來，我們計劃通過招聘具有強大醫學及科學背景的經驗豐富行銷專業人士，進一步增強我們的商業化能力。更多詳情請參閱「業務 — 商業化」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有20項授權專利，包括8項中國內地授權專利及12項其他司法管轄區授權專利；以及23項專利申請，包括18項其他司法管轄區專利申請及五項PCT專利申請。截至最後實際可行日期，就核心產品而言，我們持有14項授權專利，包括三項中國內地授權專利、一項美國授權專利及十項其他司法管轄區授權專利。截至最後實際可行日期，就核心產品而言，我們持有16項專利申請，包括一項美國專利申請、12項其他司法管轄區專利申請及三項PCT專利申請。此外，截至最後實際可行日期，我們於中國擁有22個註冊商標、三項商標申請及兩個域名。詳情請參閱「業務 — 知識產權」。

供應商及客戶

我們的供應商主要為CRO及CDMO。於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛、遭遇採購服務過程中的困難，或因相關服務延遲而導致我們的營運中斷。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，我們自五大供應商的採購額合計分別佔採購總額的50.5%、49.5%及65.6%，而我們自最大供應商的採購額單計分別佔採購總額的16.5%、18.0%及48.8%。請參閱「業務 — 供應商及原材料」。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無自銷售候選產品產生任何收入。於往績記錄期間，我們的所有收入均來自向客戶提供的研發服務，金額分別為2023年來自一名客戶的人民幣8.7百

概 要

萬元、2024年來自兩名客戶的人民幣24,000元及截至2025年3月31日止三個月的零。據董事所深知，於往績記錄期間，我們的全部客戶及五大供應商均為獨立第三方。概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或據董事所深知截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間各年度／期間的任何客戶及五大供應商中擁有任何權益。進一步詳情請參閱「業務 — 客戶」。我們於往績記錄期間的其中一名主要供應商（即獨立第三方供應商B）亦為我們於2023年的客戶。請參閱「業務 — 重疊客戶及供應商」。

重大合作安排概要

於2025年1月，我們與康哲藥業集團訂立一項協議（「合作協議」），授予他們MG-K10的獨家商業化權利，並在中國（包括香港、澳門和台灣地區）和新加坡針對某些適應症共同開發MG-K10。我們通過推動皮膚病學以及炎症與免疫性疾病的其他治療領域藥品研發的共同目標，與康哲藥業集團結識。詳情請參閱「業務 — 合作安排」。

主要財務資料概要

下文載列的歷史財務資料概要摘自本文件附錄一所載會計師報告所載我們的合併經審核財務報表（包括隨附附註）以及本文件「財務資料」所載的資料，且應連同其一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益及全面收益表概要

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收入	8,722	24	24	—
銷售成本	(7,172)	(6)	(6)	—
毛利	1,550	18	18	—
其他收入及收益	4,408	121	38	12
按公允價值計入損益的金融負債 的公允價值（虧損）／收益 （「按公允價值計入損益」）	(73,291)	16,373	17,552	—
行政費用	(18,695)	(43,860)	(7,374)	(2,649)
研發開支	(166,361)	(150,111)	(24,709)	(24,256)
其他費用	(75)	(393)	(4)	(34)
融資成本	(478)	(456)	(107)	(340)
稅前虧損	(252,942)	(178,308)	(14,586)	(27,267)
所得稅支出	—	—	—	—
年／期內虧損	(252,942)	(178,308)	(14,586)	(27,267)
年／期內全面虧損總額	(252,942)	(178,308)	(14,586)	(27,267)
以下應佔：				
母公司擁有人	(252,942)	(178,308)	(14,586)	(27,267)

於往績記錄期間，我們獲得的收入主要來自向第三方提供研發服務。我們並無產品已獲准進行商業化，亦未從產品銷售中獲得任何收益。

概 要

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	6,077	4,038	36,275
使用權資產	3,424	21,712	21,149
預付款項、其他應收款項及其他資產	26,405	51,351	47,567
非流動資產總額	35,906	77,101	104,991
流動資產			
貿易應收款項	48	—	—
預付款項、其他應收款項及其他資產	7,013	6,730	14,020
現金及現金等價物	1,338	2,531	70,785
受限制現金	50,000	—	—
流動資產總額	58,399	9,261	84,805
流動負債			
貿易應付款項	145,604	161,850	164,197
租賃負債	3,236	607	129
計息銀行借款	7,407	15,011	15,014
其他應付款項及應計費用	65,702	9,346	9,430
流動負債總額	221,949	186,814	188,770
流動負債淨額	(163,550)	(177,553)	(103,965)
總資產減流動負債	(127,644)	(100,452)	1,026
非流動負債			
租賃負債	967	179	145
遞延收入	1,764	480	480
按公允價值計入損益的金融負債	432,046	—	—
其他非流動負債	—	—	127,239
非流動負債總額	434,777	659	127,864
負債淨額	(562,421)	(101,111)	(126,838)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本／股本	10,953	12,421	12,421
儲備	(573,374)	(113,532)	(139,259)
虧絀總額	(562,421)	(101,111)	(126,838)

截至2023年、2024年12月31日及2025年3月31日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣163.6百萬元、人民幣177.6百萬元及人民幣104.0百萬元，主要是由於就採購用於研發活動的材料及消耗品以及應付研發服務供應商的臨床開支應計大額貿易應付款項。截至2023年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣562.4百萬元，主要是由於若干附帶優先權的股份產生的按公允價值計入損益的金融負債人民幣432.0百萬元。截至2024年12月31日，我們的負債淨額減少至人民幣101.1百萬元，主要是由於該等按公允價值計入損益的金融負債已終止確認並計入權益。截至2025年3月31日，我們的負債淨額進一步增加至人民幣126.8百萬元，主要是由於其他非流動負債增加人民幣127.2百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料— 綜合財務狀況表若干節選項目的討論」。我們可能繼續產生負債淨額和流動負債淨額，

概 要

這可能使我們面臨流動性和財務風險。有關更多詳情，請參閱「風險因素 — 我們已產生並可能繼續產生淨負債、淨流動負債及經營現金淨流出，使我們面臨流動資金風險」。

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
經營活動(所用)／所得現金流量淨額	(30,256)	(153,680)	(64,410)	68,897
投資活動所用現金流量淨額.....	(54)	(50,242)	(24)	—
融資活動(所用)／所得現金流量淨額	(4,723)	205,115	87,849	(643)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(35,033)	1,193	23,415	68,254
年／期初的現金及現金等價物.....	36,371	1,338	1,338	2,531
年／期末的現金及現金等價物.....	1,338	2,531	24,753	70,785

於2024年，我們經營活動所用負現金流為人民幣153.7百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣178.3百萬元，經調整以反映非現金及／或非經營項目，主要包括以權益結算股份激勵計劃開支人民幣22.9百萬元，並因營運資金變動而進一步調整，主要包括其他應付款項及應計費用減少人民幣6.4百萬元。於2023年，我們經營活動所用負現金流為人民幣30.3百萬元，主要是由於稅前虧損人民幣252.9百萬元，經非現金項目及／或非經營項目調整，主要包括按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損人民幣73.3百萬元，並因營運資金變動而進一步調整，主要包括貿易應付款項增加人民幣117.2百萬元。有關詳情，請參閱本文件「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」。

隨著業務發展及擴展，我們預期通過未來商業化產品的收益，從經營活動產生更多現金。展望未來，我們相信我們的流動資金需求將通過我們的銀行結餘及現金以及[編纂][編纂]淨額的組合來滿足。截至2025年3月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣70.8百萬元。

董事認為，經計及我們的可動用財務資源，包括現金及現金等價物、額外銀行融資、股東注資以及來自[編纂]的估計[編纂]淨額，以及考慮到我們的現金消耗率，自本文件日期起未來至少12個月內，我們擁有充裕的營運資金支付成本的至少125%，包括研發開支、行政及開支、融資成本及其他開支。

我們的現金消耗率是指在營運活動、資本支出及其他定期現金付款中每月平均使用的現金淨額。截至2025年3月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣70.8百萬元。我們估計，在扣除[編纂]及我們於[編纂]的應付開支後，假設[編纂]未獲行使，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件中的指示性[編纂]的中位數)，我們將會收取[編纂]淨額約[編纂]港元(約人民幣[編纂]元)。我們估計，我們截至2025年3月31日的現金及現金等價物將能夠維持16個月的財務能力，或倘我們亦計及估計的[編纂][編纂]淨額，則可維持42個月。我們將繼續密切監察我們的經營現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

概 要

關鍵財務比率

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.26	0.05	0.45

附註：

(1) 流動比率乃按截至同日流動資產除以流動負債計算。

重大風險因素概要

我們為一家生物科技公司，尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]像我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險和不確定性。該等風險載列於本文件「風險因素」。我們面臨的一些主要風險包括：

- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們處於臨床階段及臨床前階段的產品管線能否成功，而我們可能無法成功開發及商業化候選產品。
- 我們可能無法識別、發現、收購、獲取許可或開發新的候選產品，亦可能無法為我們的候選產品識別更多治療機會，以擴展或維持我們的產品管線。
- 我們投入大量資源進行研發，以開發、提升或適應新技術及方法，但相關嘗試未必能夠成功。
- 我們所在行業競爭激烈且技術變革迅速，競爭對手或會開發出更優越的產品，或較我們更快速、更成功地將其產品推向市場。
- 臨床開發涉及漫長且成本高昂的過程，結果具有不確定性，我們可能在執行臨床試驗和及時商業化候選產品時遭遇意外困難。
- 我們不具備生物製劑生產經驗，而是依賴CDMO生產候選產品及未來獲批產品。
- 我們並無將任何候選產品商業化的往績記錄，且我們可能依賴與合同銷售組織或製藥公司的合作來推廣我們未來獲批產品。
- 第三方可能會提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權，相關訴訟結果具有不確定性，我們可能因該等涉及專利或其他知識產權的訴訟或其他法律程序而承擔巨額費用與法律責任，或被禁止使用已融入我們候選藥物或未來藥物的技術，或延遲在特定司法管轄區商業化候選藥物。
- 我們的經營歷史有限，且自成立以來持續錄得淨虧損。我們預期在可預見的未來將繼續錄得淨虧損，且可能無法產生足夠收入以實現或維持盈利。

[編纂]前投資者

通過認購本公司新增註冊資本，本公司獲得了[編纂]前投資者的多輪投資。此外，部分投資者通過向當時的現有股東購買本公司註冊資本或股份的方式加入本公司。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

概 要

與控股股東的關係

截至最後實際可行日期，張博士有權通過(i)其直接持有的4,029,179股股份(佔本公司約29.24%的投票權)；及(ii)麥康克(張博士為其執行事務合夥人及唯一普通合夥人)持有的1,847,110股股份(佔本公司約13.41%的投票權)，於本公司行使約42.65%的投票權。

於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，張博士將有權於本公司直接及間接行使約[編纂]%的投票權。因此，根據《上市規則》及《新上市申請人指南》，張博士及麥康克於[編纂]後將被視為一組控股股東。有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前計劃保留所有可用資金及盈利(如有)，以撥付業務發展及擴張，且預期在可預見未來不會派付任何現金股息。投資者不應以期望獲得現金股息為目的購買本公司普通股。任何未來派息決定均由本公司董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括本公司未來的營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及本公司董事認為相關的其他因素。根據其組織章程細則及中國會計準則及法規，中國法規目前僅允許自累計可分派稅後利潤扣除任何累計虧損及須撥往法定及其他儲備之撥款後支付中國公司的股息。因此，即使我們實現盈利，我們可能亦無足夠或任何可分派利潤向股東作出股息貢獻。

[編纂]統計數據

	基於[編纂] [編纂]港元計算	基於[編纂] [編纂]港元計算
股份[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
截至2025年3月31日每股未經審核[編纂]經調整綜合 有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (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(假設[編纂]未獲行使)計算。
- (2) 每股未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃於作出本文件附錄二所述調整後計算。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支，並計及任何額外酌情激勵費用，以及假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所載述指示性[編纂]的中位數)後，我們估計，我們將收到[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的上限)，則[編纂][編纂]淨額將會增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的下限)，則[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

概 要

- (1) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於我們核心產品MG-K10正在進行及計劃中的臨床試驗。
- (2) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於我們關鍵產品MG-014正在進行及計劃中的臨床試驗。
- (3) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於我們關鍵產品MG-013正在進行及計劃中的臨床試驗。
- (4) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於我們多項臨床前及發現階段資產（包括但不限於MG-012、MG-015、MG-018、MG-208及MG-242）的持續臨床前研發，以及技術及平台研究以支持新資產的持續發現及開發。
- (5) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於營運資金及其他一般企業用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

假設[編纂]未獲行使，我們將承擔的[編纂]估計約為人民幣[編纂]元（[編纂]港元）（包括[編纂]），[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]的中位數）。截至2025年3月31日，我們產生的[編纂]合共為人民幣[編纂]元（[編纂]港元），其中人民幣[編纂]元（[編纂]港元）已於損益表中確認，人民幣[編纂]元（[編纂]港元）已予以資本化。

我們估計將額外產生約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）的[編纂]開支（包括約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）的[編纂]，此乃假設[編纂]未獲行使並按每股[編纂][編纂]港元的[編纂]計算），其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）預期將計入損益表中，約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）預期將予以資本化。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]的中位數）且[編纂]未獲行使，我們的[編纂]佔[編纂]總額的百分比為[編纂]%。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

近期發展

自往績記錄期結束起直至最後實際可行日期，我們一直在為候選產品開展臨床前研究和臨床試驗，並開展進一步臨床試驗以擴大候選產品的適應症，並評估其作為潛在早期治療方案的潛力。於2025年7月，我們完成了[編纂]前輪融資（定義見「歷史、發展及公司架構」），募集資金約人民幣260.0百萬元。由於我們尚未有產品獲批商業銷售，因此尚未產生任何收入，我們預計截至2025年12月31日止年度將產生經營虧損。

無重大不利變動

董事已確認，直至本文件日期，自2025年3月31日（即最新綜合財務報表截止日期）以來，我們的財務、運營或前景並無任何重大不利變動，且自2025年3月31日以來並無任何事項會對本文件附錄一所載會計師報告所示資料產生重大影響。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙及詞語具有下文所載涵義。若干其他詞彙在本文件「技術詞彙表」一節中闡述。

「會計師報告」 指 安永會計師事務所編製的本公司會計師報告，其全文載於本文件附錄一

「聯屬人士」 指 就任何指定人士而言，直接或間接控制該指定人士或受該指定人士直接或間接控制或與該指定人士共同受直接或間接控制的任何其他人士

「會財局」 指 會計及財務匯報局

[編纂]

「細則」或
「組織章程細則」 指 待本公司於[編纂]後採納的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄四

「聯繫人」 指 具有上市規則所賦予的涵義

「審計委員會」 指 董事會審計委員會

「董事會」 指 董事會

[編纂]

「營業日」 指 香港銀行一般向公眾開放辦理正常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

「複合年增長率」 指 複合年增長率

[編纂]

「中國」 指 中華人民共和國，僅在本文件中描述中國規則、法律、法規、監管機構以及該等規則、法律及法規以及其他法律或稅務事宜項下的任何中國實體或公民時，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣

「緊密聯繫人」 指 具有上市規則所賦予的涵義

「國家知識產權局」 指 中華人民共和國國家知識產權局

釋 義

「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	湖南麥濟生物技術股份有限公司(前稱湖南麥濟生物技術有限公司及上海麥濟生物技術有限公司)，一家於2016年9月29日於中國註冊成立的股份有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除文義另有所指外，指張博士及麥康克，有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章所賦予的涵義，為用於符合第18A章項下資格規定的產品；就本文件而言，我們的核心產品指的是MG-K10
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會

[編纂]

「董事」	指	本公司董事
「張博士」	指	張成海博士，本公司董事會主席、執行董事兼首席執行官
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「員工持股平台」或「麥康克」	指	麥康克企業管理(上海)合夥企業(有限合夥)，一家根據中國法律於2016年11月24日成立的有限合夥企業，由張博士擔任執行事務合夥人及我們的控股股東之一

釋 義

「極端情況」 指 香港政府在超強颱風或其他大規模天災持續嚴重影響在職市民有效復工或引起安全問題時發出的極端情況公佈

[編纂]

「弗若斯特沙利文」或「行業顧問」 指 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，我們的行業顧問

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其所有附屬公司或其中任何一間(視文義而定)

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

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元認購及[編纂]，並於香港聯交所[編纂]

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	分別指港元及港仙，香港法定貨幣

[編纂]

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

[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所頒佈的準則、修訂與詮釋以及國際會計準則委員會所頒佈的國際會計準則與詮釋
「個人所得稅法」	指	《中華人民共和國個人所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「獨立第三方」	指	就董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信並非本公司關連人士(定義見上市規則)的任何人士或實體

[編纂]

釋 義

[編纂]

「關鍵產品」 指 我們管線中的關鍵候選藥物，包括MG-014及MG-013

[編纂]

「最後實際可行日期」 指 2025年7月8日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「主板」 指 香港聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作

「麥濟荷澤」 指 麥濟生物技術(荷澤)有限公司，一家根據中國法律於2024年4月9日註冊成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司

「麥濟上海」 指 上海麥濟醫藥有限公司，一家根據中國法律於2024年4月11日註冊成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司

釋 義

「麥濟中山」	指	中山麥濟生物醫藥有限公司，一家根據中國法律於2024年6月21日註冊成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「人社部」	指	中華人民共和國人力資源和社會保障部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「醫保局」	指	國家醫療保障局
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

「境外上市試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效
------------	---	----------------------------------

釋 義

		的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指	中華人民共和國公司法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分支機構(包括省市及其他地區或地方政府實體)及其機關或(視文義而定)任何上述者
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，本公司的中國法律顧問
「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] 前投資」	指	[編纂] 前投資者於本公司進行的投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「 [編纂] 前投資者」	指	本公司獲得的多輪投資的投資者，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節

[編纂]

「合資格機構買家」	指	第144A條所指的合資格機構買家
「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	國家市場監督管理總局
「全國人大常委會」	指	全國人大常委會

釋 義

「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括未上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人

[編纂]

「獨家保薦人」	指	本文件「董事及參與[編纂]的各方」所列H股於香港聯交所[編纂]的獨家保薦人
「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章所賦予的涵義
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年3月31日止三個月

[編纂]

「未上市股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元及並無於任何證券交易所[編纂]或[編纂]的普通股
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美籍人士」	指	具有S規例第902(k)條所賦予的涵義

釋 義

「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)以及據此頒佈的規則及規例
「增值稅」	指	增值稅
「%」	指	百分比

為方便閱覽，本文件載有中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)的中英文名稱，中英文版本如有不符，概以中文版為準。

技術詞彙表

本詞彙表包含本文件中與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等釋義未必符合行業通用標準，亦可能與其他公司所採用的類似詞彙不具可比性。

「ACE」	指	血管緊張素轉換酶
「AD」	指	當用於描述疾病時，AD指特應性皮炎，一種影響大量人群的慢性、反覆發作的炎症性皮膚疾病
「AE」	指	不良事件
「非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)」	指	非典型溶血性尿毒症綜合症，一種罕見且危及生命的疾病，其特徵為小血管內形成血栓，從而導致腎臟、腦部及心臟等重要器官受損
「抗組胺藥」	指	用於減少或阻斷組胺以緩解過敏性症狀的藥物，常用於治療過敏性鼻炎、普通感冒、流感及其他過敏症
「過敏性鼻炎」	指	因免疫系統對空氣中的過敏原產生過度反應而引致的一種鼻腔炎症
「ARB」	指	抑制劑和血管緊張素II受體阻滯劑
「哮喘」	指	一種慢性炎症性肺部疾病，可導致反覆出現咳嗽、喘鳴及呼吸困難
「自身免疫疾病」	指	一種健康狀況，身體的免疫系統錯誤地攻擊體內健康細胞，可能與免疫系統活性異常低或活性過高有關
「嗜鹼性粒細胞」	指	一種白血球，亦稱為白血細胞。它們是五類白血球之一，通過釋放組織胺及其他化學物質，以應對過敏原及炎症，在免疫系統中發揮作用
「B細胞」	指	亦稱為B淋巴細胞，屬於淋巴細胞亞型的一種白血球，在適應性免疫系統的體液免疫部分中發揮作用
「BLA」	指	生物製劑上市許可申請，指為獲准將生物製品引入或交付到某司法管轄區市場而提出的請求
「生物製劑」	指	源自活體生物(例如蛋白質和基因)的藥物，屬於一類從生物來源中製造、提取或半合成的藥物產品
「bsAbs」或 「雙特異性抗體」	指	結合臂具有雙重特異性結合能力的抗體或抗體構建體
「C4」	指	一種補體蛋白，由MASP-2裂解，啟動凝集素途徑

技術詞彙表

「C4b 2a複合物」	指	亦稱為經典途徑及凝集素途徑的C3轉化酶，是由C2a與C4b在靶細胞表面結合而形成的蛋白質複合體。此複合物在補體系統中發揮核心作用，作為C3轉化酶可將C3裂解為C3a與C3b，從而啟動後續的免疫反應，包括調理作用、炎症反應及細胞裂解
「cAMP」	指	環腺苷酸，一種細胞內的第二信使或細胞信號，在許多生物過程中扮演重要角色。降低體內cAMP水平可減弱氣道平滑肌的鬆弛，使其成為一個有前景的治療靶點
「慢性阻塞性肺病 (COPD)」	指	慢性阻塞性肺病，一種常見的慢性氣道疾病，其特徵為肺部氣流持續受阻，並伴隨相應的呼吸系統症狀
「皮質類固醇」	指	一類合成類固醇激素，可模仿腎上腺所分泌的天然皮質醇的作用。由於其強效的抗炎及免疫抑制特性，被廣泛用於減輕全身性炎症
「CTCAE」	指	不良事件通用術語標準，前稱為通用毒性標準(CTC或NCI-CTC)，是一套用於標準化分類癌症治療中藥物及療法不良事件的標準。CTCAE系統由美國國家癌症研究所(NCI)制定
「CDMO」	指	委託開發暨製造服務組織
「CMC」	指	化學製造與控制
「慢性鼻竇炎伴鼻息肉 (CRSwNP)」	指	慢性鼻竇炎伴鼻息肉，為慢性鼻竇炎的一個亞群，其特徵是鼻腔及鼻竇內壁出現肉質腫脹(鼻息肉)
「慢性自發性蕁麻疹 (CSU)」	指	慢性自發性蕁麻疹，一種慢性蕁麻疹，其特徵為持續六週或以上反覆出現風疹塊(膨疹)及／或血管性水腫(腫脹)，且無明確外在誘因
「細胞因子」	指	一類範圍廣泛且定義較為寬鬆的小型蛋白質，在調節免疫反應中扮演重要角色。其異常活化可能導致自身免疫疾病
「度普利尤單抗」	指	以品牌名Dupixent®銷售，是一種單克隆抗體，阻斷白細胞介素4和白細胞介素13受體信號傳導(IL-4R、IL-13R)，用於治療過敏性疾病，如特應性皮炎(濕疹)、哮喘及導致慢性鼻竇炎的鼻息肉
「EASI」	指	濕疹面積與嚴重程度指數，一種經驗證的工具，用於測量特應性皮炎的嚴重程度
「歐洲藥品管理局」	指	歐洲藥品管理局

技術詞彙表

「EoE」或「嗜酸性 食道炎」	指	一種涉及嗜酸性粒細胞（一種白血球）的食道過敏性炎症。 在健康個體中，食道通常不存在嗜酸性粒細胞
「嗜酸性粒細胞」	指	一種白血球，是免疫系統的組成部分之一，負責對抗脊椎動物體內的多細胞寄生蟲及某些感染
「ESG」	指	環境、社會及管治
「Fab」	指	抗原結合片段
「FAS」	指	全分析集
「Fc」	指	可結晶片段
「FcRn」	指	新生兒可結晶片段受體
「美國食品藥品監督 管理局」	指	美國食品藥品監督管理局
「FEV ₁ 」	指	第一秒用力呼氣量
「FeNO」	指	呼出氣一氧化氮分數
「建築面積」	指	建築面積
「異二聚體」	指	一種蛋白質，由兩條胺基酸殘基的序列、數量及種類各不相同的多肽鏈組成
「IFN」	指	干擾素
「IGA」	指	研究者整體評估，一種臨床工具，常用於皮膚科領域，特別是在特應性皮炎、牛皮癬及痤瘡等疾病的研究中，用於評估皮膚病整體的嚴重程度
「IgA腎病」	指	IgA腎病，又稱伯格氏病，是一種腎臟疾病，其特徵為免疫球蛋白A(IgA)在腎臟中沉積。
「IgE」	指	免疫球蛋白E，在I型超敏反應中扮演著關鍵角色。I型超敏反應表現為多種過敏性疾病，例如過敏性哮喘、大多數類型的鼻竇炎、過敏性鼻炎、食物過敏，以及特定類型的慢性蕁麻疹和特應性皮炎
「IL-4」	指	白細胞介素-4，一種第2型細胞因子，在過敏性炎症和哮喘的發展中扮演關鍵角色
「IL-4Rα」	指	IL-4受體α鏈，是IL-4與IL-13的共同受體亞基，存在於氣道的上皮細胞、平滑肌細胞及成纖維細胞中
「ILC」	指	先天淋巴樣細胞，是最新發現的一類先天性免疫細胞，源自共同的淋巴前驅細胞
「ILC2」	指	固有淋巴細胞2型，涉及對蠕蟲、過敏原的反應

技術詞彙表

「免疫原性」	指	外來物質(例如抗原)在人體或其他動物體內誘發免疫反應的能力
「免疫球蛋白」	指	由B細胞產生的醣蛋白，亦稱為抗體，能識別並結合游離抗原，負責體液免疫
「免疫抑制劑」	指	抑制或阻止免疫系統活動的藥物
「免疫毒性」	指	外來物質(稱為異生物質)的毒性及其對免疫系統的影響
「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請，在中國也稱為臨床試驗申請
「白介素」或「IL」	指	一組由白血球(白血細胞)及體內其他細胞產生的相關蛋白質，在免疫系統中作為信號分子發揮作用
「JAK」	指	詹納斯激酶，是一類細胞內非受體酪氨酸激酶，在JAK-STAT信號通路中扮演關鍵角色，該通路將細胞外細胞因子和生長因子的信息傳遞到細胞核，影響基因表達。由於其在免疫調節、炎症和造血功能中的核心作用，JAK激酶被視為高價值的治療靶點，特別是在自身免疫、炎症和血液系統疾病中
「LABA」	指	長效 β 2受體激動劑，一種長效支氣管擴張藥物，能放鬆氣道周圍的肌肉
「LAMA」	指	長效毒蕈鹼拮抗劑，通過阻斷乙酰膽鹼與毒蕈鹼乙酰膽鹼受體的結合，防止信息傳遞至副交感神經系統。這可導致平滑肌鬆弛和氣道擴張，有助於改善運動耐量並緩解慢性阻塞性肺病(COPD)患者的症狀
「LIBERTY AD SOLO 1」	指	由Regeneron Pharmaceuticals開展的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組別的III期臨床研究，旨在驗證度普利尤單抗單藥治療用於中重度特應性皮炎成年患者的療效及安全性
「LIBERTY AD SOLO 2」	指	由Regeneron Pharmaceuticals開展的另一項隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組別的III期臨床研究，旨在驗證度普利尤單抗單藥治療用於中重度特應性皮炎成年患者的療效及安全性
「長效」	指	一種治療配方，可在較長時間內持續發揮療效，從而降低給藥頻率
「LSM」	指	最小二乘均值，針對模型中的協變量調整的均值(平均值)的統計估計，通常來自方差分析(ANOVA)或線性混合效應模型
「淋巴細胞」	指	一種白血球，在免疫反應中扮演關鍵角色，負責防禦身體免受感染、外來物質及異常細胞的侵害

技術詞彙表

「凝集素補體途徑」	指	補體系統中的一種級聯反應，其結構與傳統補體途徑相似。當MBL、纖維膠凝蛋白或凝集素與病原體相關的碳水化合物結合併與MASP-1和MASP-2形成複合物時，凝集素途徑便會啟動。啟動後，MASP-1會活化MASP-2，而MASP-2則通過裂解C4及C2產生C3轉化酶C4b 2a，與經典補體途徑的機制相似
「單抗」	指	單克隆抗體
「MASP-2」	指	甘露糖結合凝集素相關絲胺酸蛋白酶2
「肥大細胞」	指	一種常駐於結締組織的細胞，內含大量富含組織胺及肝素的顆粒
「單核細胞」	指	一種白血球(白血細胞)，存在於血液和組織中，尋找並摧毀細菌，以及清除受感染的細胞
「MRCT」	指	全球多中心臨床試驗
「中性粒細胞」	指	一種具吞噬作用的白血球，屬於先天性免疫系統的一部分
「NDA」	指	新藥上市申請，指藥品申辦方正式向監管機構提出批准新藥銷售及推廣的申請
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一種對先天性免疫系統至關重要的細胞毒性淋巴細胞
「NOAEL」	指	未見毒性反應劑量
「最大耐受劑量」	指	最大耐受劑量
「OCS」	指	口服皮質類固醇
「奧馬珠單抗」	指	以商品名Xolair等銷售，是一種注射型藥物，用於治療嚴重的持續性過敏性哮喘、鼻息肉、蕁麻疹(風疹)及免疫球蛋白E介導的食物過敏
「PD」	指	藥效學
「PDE-4」	指	磷酸二酯酶-4，一類分解細胞內cAMP和cGMP的酶家族
「PEF」	指	呼氣峰值流量
「藥理學」	指	關於藥物和藥劑的科學，包括物質的來源、組成、藥代動力學、藥效學、治療用途及毒理學
「表型」	指	在遺傳學中，表型是指生物體可觀察到的特徵或性狀的集合
「主要研究者」	指	主要研究者

技術詞彙表

「PK」或「藥代動力學」	指	研究身體在整個暴露期間如何與所給予的物質相互作用的科學
「PPS」	指	符合方案集
「結節性癢疹」	指	一種慢性炎症性皮膚病，其特徵包括極度搔癢，皮疹呈對稱分佈，最常出現在手臂、腿部、上背部及腹部
「Q4W」	指	每四週一次
「質量保證」	指	質量保證
「質量控制」	指	質量控制
「RA」或 「類風濕性關節炎」	指	一種持續性的慢性病，會導致關節處出現疼痛、腫脹和刺激，稱為炎症
「腎素 — 血管緊張素 — 醛固酮系統」	指	腎素 — 血管緊張素 — 醛固酮系統(RAAS)對長期血壓調節至關重要，涉及一套複雜的激素、蛋白質和酶系統。
「風濕病學」	指	醫學的一個分支，專門診斷與管理以骨骼、肌肉、關節和內部器官的炎症為共同特徵的疾病
「羅氟斯特」	指	以商品名Daxas等銷售，是一種用於治療慢性阻塞性肺病(COPD)、斑塊狀乾癬、脂漏性皮膚炎及特應性皮炎的藥物
「SABA」	指	短效 β 2受體激動劑
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件
「SAMA」	指	短效毒蕈鹼拮抗劑
「臨床試驗現場 管理組織」	指	臨床試驗現場管理組織，為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的組織，具備符合臨床試驗方案要求的基礎設施及人員配置
「STAT」	指	信號轉導及轉錄活化蛋白，一個由7個成員組成的細胞質轉錄因子家族，通過細胞因子、激素和生長因子參與信號轉導。STAT蛋白調控多項基本細胞過程，包括生存、增殖和分化
「Tc2細胞」	指	分泌2型細胞因子的CD8 ⁺ T細胞，為CD8 ⁺ T細胞(細胞毒性T淋巴細胞)的一種亞型，可產生2型細胞因子，例如IL-4、IL-5及IL-13
「TEADA」	指	本公司內部開發的技術平台名稱的縮寫，其特點包括高通量、高效率、高親和力、高成藥性及高生物活性

技術詞彙表

「TEAE」	指	治療期不良事件
「特澤魯單抗」	指	以商品名Tezspire銷售，是一種用於治療哮喘的人源單克隆抗體
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或經其處理的淋巴細胞，積極參與免疫反應，並在細胞免疫中扮演核心角色。T細胞可通過其細胞表面所表現的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞及NK細胞）區分
「Th2」	指	T輔助2細胞
「TNF」	指	腫瘤壞死因子，一種參與系統性炎症的細胞信號傳導蛋白（細胞因子），是構成急性期反應的細胞因子之一
「TRAE」	指	治療相關不良事件，指由醫療治療或干預所引起的非預期且不良的反應或作用
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴生成素，一種細胞因子、警報素和生長因子，參與多種生理和病理過程（主要與免疫系統相關）

前 瞻 性 陳 述

本文件載有有關我們的計劃、目標、信念、預期、預測及意向的若干前瞻性陳述，該等陳述並非過往事實，未必能代表我們於該等陳述所涉及期間的整體表現。該等陳述反映管理層現時對未來事件、營運、流動資金及資金來源的觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能出現變動。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對的風險、不確定因素及其他因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於下列各項：

- 我們的未來業務發展、財務狀況及經營業績；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成候選產品的開發、取得相關所需的監管批准的能力；
- 我們正在開發或規劃的候選產品；
- 開始和完成的時間，以及我們臨床前研究和臨床試驗的進展；
- 監管備案及批准的時間和可能性，例如IND和NDA或BLA；
- 我們候選藥物的市場機會；
- 我們未來的債務水準和資本需求；
- 競爭條件的變化以及我們在該等條件下的競爭能力；
- 我們候選藥物的商業化策略和定價政策；
- 我們捍衛我們的知識產權和保護我們的商業秘密的能力；
- 利率、外匯匯率、股權價格、交易量、商品價格和整體市場趨勢的變化或波動；
- 我們的股息政策(如有)；
- 我們與業務合作夥伴維持良好關係的能力；
- 我們經營所在行業及市場的整體經濟、政治及業務狀況；
- 與我們的行業、業務及公司架構相關的政府政策及法規；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 在本文件標題為「業務」、「行業概覽」和「財務資料」章節中的某些有關價格趨勢、經營、運營、利潤、整體市場趨勢和風險管理的陳述；及
- 本文件「風險因素」一節中所述的所有其他風險及不確定因素。

在若干情況下，我們使用「旨在」、「預料」、「相信」、「可」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。特別是，我

前 瞻 性 陳 述

們在本文件「業務」及「財務資料」各節就未來事件、我們的未來財務、業務或其他表現及發展、行業未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述基於我們的目前計劃及估計，且僅就截至作出有關陳述當日而作出。我們並無責任就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素，並受限於假設，其中部分假設並非我們所能控制。我們謹此提醒閣下，多項重要因素均可導致實際結果有別於任何前瞻性陳述所表達者，亦可能大相逕庭。

董事確認，該等前瞻性陳述經合理審慎及周詳考慮後作出。然而，本文件討論的前瞻性事件及情況可能因風險、不確定因素及假設而未必以我們預期的方式發生或根本不會發生。

因此，閣下不應過度依賴本文件的任何前瞻性陳述。本警告聲明適用於本文件內所載的一切前瞻性陳述。

風 險 因 素

[編纂]H股涉及重大風險。在[編纂]H股之前，閣下應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定性、我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。特別是，我們是一家根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物科技公司。我們的業務及所處行業涉及若干風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍，並可能導致閣下損失對H股的全部[編纂]。以下為我們認為屬於重大風險的描述。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何此等情況下，H股的市場價格可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。該等因素為可能發生或未必發生的或然事件，我們無法對任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有說明，所提供的資料截至最後實際可行日期，且不會在本文件日期後作出更新，並須受本文件「前瞻性陳述」一節所載的免責聲明所規限。閣下應根據自身具體情況，向相關顧問尋求有關擬進行[編纂]的專業意見。

我們相信，我們的營運涉及若干風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍。我們將該等風險及不確定性分類如下：(i)與我們候選產品的研發有關的風險；(ii)與我們候選產品的製造及商業化有關的風險；(iii)與知識產權有關的風險；(iv)與我們的財務狀況及對額外資金的需求有關的風險；(v)與我們依賴第三方有關的風險；(vi)與政府監管有關的風險；(vii)與我們的運營有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

目前我們尚未得知或目前認為不重要的其他風險及不確定性，亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。閣下應結合我們所面對的挑戰(包括本節所述者)，審慎考慮我們的業務及前景。

與我們候選產品的研發有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們處於臨床階段及臨床前階段的產品管線能否成功，而我們可能無法成功開發及商業化候選產品。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們能否完成候選產品(特別是核心產品MG-K10及關鍵產品MG-014與MG-013)的開發、取得所需的監管批准，並成功生產及商業化。我們已將大量精力及資金資源投入候選產品管線的開發，並預期未來將就產品管線的開發及商業化產生大量且日益增加的開支。由於我們的候選產品具備創新性及差異化特徵，與常見藥物相比，可能存在固有的開發風險。

我們候選產品的成功將取決於多項因素，包括：

- 監管機構或倫理委員會批准我們或我們的研究人員啟動臨床試驗或在擬定的試驗地點進行臨床試驗；
- 我們的臨床前研究和臨床試驗獲得有利的安全性及療效數據；
- 臨床試驗順利招募受試者並完成；
- 對試驗方案的修改，其可能導致臨床計劃、監管批准或商業化的延遲，並要求我們補充、修改或撤回並重新提交監管批准申請；

風 險 因 素

- 我們委託進行及支持臨床試驗和臨床前研究的CRO、SMO或其他第三方的表現，以及其遵守我們的試驗方案和適用法律，而不損害或影響所得數據的完整性；
- 我們合作夥伴的能力與專業水準；
- 獲得監管批准；
- 與具備強大商業生產能力的CDMO維持穩定合作；
- 我們的候選產品獲批後成功啟動商業銷售；
- 我們的候選產品獲批後，與合同銷售組織或製藥公司穩定合作推廣產品；
- 與其他候選產品及藥物的競爭；
- 就候選產品取得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 未有侵犯、盜用或違反第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，以及成功抗辯任何第三方指稱我們已侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權的申索；
- 我們的候選產品的競爭優勢；及
- 候選產品在獲得監管批准後持續維持可接受的安全性特徵。

倘我們未能及時或根本無法實現上述一項或多項因素，或於該等因素中遇到任何挑戰，我們可能會在獲取我們候選產品的批准及／或將其商業化方面出現重大延誤或困難，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法識別、發現、收購、獲取許可或開發新的候選產品，亦可能無法為我們的候選產品識別更多治療機會，以擴展或維持我們的產品管線。

除現有候選藥物的持續臨床前及臨床研究、潛在批准及商業化外，我們的業務成功部分亦取決於我們識別或發現其他候選藥物的能力。

我們無法保證未來能成功識別新的候選藥物。我們所識別的候選藥物日後可能出現副作用或其他使其無法上市或難以獲得監管批准的特性。我們相信，通過內部研發及未來的潛在外部合作以實現產品管線的多元化及擴展，對我們的長遠競爭力及成功至關重要。我們可能會與第三方合作進行潛在候選藥物的發現與開發，包括通過許可安排。然而，無法保證該等許可及合作能帶來預期成果。

物色新候選藥物及拓展現有候選產品適應症的研究計劃，均需投入大量技術、財務及人力資源。我們可能對潛在候選藥物或適應症擴展投入大量資源，但最終未能取得成功。上述任何情況均會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們投入大量資源進行研發，以開發、提升或適應新技術及方法，但相關嘗試未必能夠成功。

我們必須緊跟新技術及方法，以維持競爭地位。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，我們的研發開支達到人民幣166.4百萬元、人民幣150.1百萬元及人民幣24.3百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源，以開發或獲取能提升臨床試驗的範圍及質量的技術。我們計劃繼續加強在藥物發現、開發及生產方面的研發能力，而該等過程均需耗費大量資金及時間。我們無法保證能開發、優化或適應新技術與方法，成功識別新的技術機遇，開發新的或改良的產品並推向市場，為該等新產品或改進產品取得足夠或任何專利或其他知識產權保護，或能以具成本效益的方式及時取得必要監管批准。即使該等產品得以推出，亦不保證其能獲得市場認可。倘我們未能達成上述目標，可能導致我們的技術過時，從而對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們所在行業競爭激烈且技術變革迅速，競爭對手或會開發出更優越的產品，或較我們更快速、更成功地將其產品推向市場。

我們所處的生物製劑市場競爭極其激烈且變革迅速。儘管我們正開發創新抗體，以滿足過敏性及自身免疫疾病、其他炎症及免疫性疾病領域未獲滿足的醫療需求，但我們的候選產品面臨競爭，且未來我們擬開發或商業化的任何候選產品亦將面臨競爭。

多家大型跨國製藥公司、成熟的生物製藥公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已將或正在將針對我們候選產品相同適應症的治療產品商業化，或正在開發有關產品。例如，近年來越來越多科技公司加入生物製劑市場競爭，其中大型製藥公司主導市場，而小型生物技術公司則頻繁取得突破。此外，大型製藥公司在生物製劑市場的併購活動可能進一步提升其競爭力，而我們或難以有效與之競爭。

即使我們的候選產品成功開發並最終獲得監管機構批准，仍可能在多方面面臨競爭，包括安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可得性及成本、銷售及市場推廣能力、定價及專利狀況等。許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面擁有遠超我們的優勢，例如更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發階段的候選藥物、更資深的研發人員團隊以及更成熟的市場推廣及生產團隊。規模較小或處於初期階段的公司亦可能成為重要競爭對手，特別是通過與大型成熟企業的合作安排。生物製藥行業進一步的併購活動可能導致更多資源集中於我們的競爭對手。競爭對手可能在我們之前成功開發出競爭藥物並獲得監管批准，或在我們所運營或已建立競爭地位的市場中獲得更好的市場接受程度。

競爭可能因技術在商業上的應用日益成熟及行業投資資金的可得性而進一步加劇。競爭對手可能成功開發、收購或以獨家授權方式取得比我們的候選藥物更有效且成本更低的產品，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、實現產品商業化及市場滲透。為與已獲批產品競爭，我們必須在療效、便利性、耐受性或安全性方面展現顯著優勢，方能克服價格競爭並在商業上取得成功。此外，顛覆性技術及醫學突破可能進一步加劇競爭，導致我們的候選藥物過時或失去競爭力。

風 險 因 素

臨床開發涉及漫長且成本高昂的過程，結果具有不確定性，我們可能在執行臨床試驗和及時商業化候選產品時遭遇意外困難。

臨床試驗成本高昂、設計與執行困難，且可能需時數年才能完成，同時其結果本質上具有不確定性。臨床開發過程中任何階段均可能失敗。此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的結果。即使候選產品已通過早期臨床試驗階段，在後期臨床試驗中仍可能無法展現預期的安全性與療效結果。在某些情況下，由於多種因素(包括試驗方案中程序變更、受試群體的規模與類型差異(如基因差異)、患者對給藥方案及其他試驗方案要素的依從性，以及臨床試驗參與者的退出率)，同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果可能出現顯著差異。基於現有臨床前及臨床數據，我們無法保證我們的候選產品(特別是MG-K10、MG-014及MG-013)未來的臨床試驗將會取得理想結果。

因此，我們可能無法控制完成臨床試驗或獲取監管批准所需的時間及開支。不利的臨床試驗結果可能迫使我們重組臨床試驗架構、增加研發成本，並延遲我們的候選藥物獲得監管批准的時間。因此，我們開始候選藥物商業化並實現盈利的時間可能延後，而其他開發相同適應症藥物的公司若能更早實現商業化，將可能取得競爭優勢，從而可能影響我們取得市場份額及市場認可的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們在臨床試驗中可能面臨受試者招募困難。

臨床試驗能否按時完成，取決於多項因素，其中包括我們能否招募足夠數量的受試者，並確保其參與直至臨床試驗結束。若我們無法找到並招募足夠數量的合格受試者，或在招募合格受試者過程中出現延誤，我們可能無法啟動或持續推進我們候選藥物的臨床試驗。我們在臨床試驗中招募受試者時可能面臨各種超出我們控制範圍的挑戰，例如：

- 難以招募足夠數量具備我們所需特質和特徵的受試者；
- 受試者對我們研究的候選藥物相較其他現有藥物或候選藥物的潛在優勢與風險的認知；
- 我們用於促進及時招募臨床試驗受試者的資源；
- 試驗執行人員(包括我們的委託研究機構)在篩選和招募合格受試者方面所做的努力；及
- 潛在受試者與臨床試驗地點之間的距離及試驗地點的可用性。

我們的臨床試驗可能將與其他針對治療領域與我們的候選藥物相同的候選藥物的臨床試驗競爭。此類競爭將減少我們可招募患者的數量及類型，因為部分患者可能選擇參加競爭對手進行的試驗，而非我們的臨床試驗。

即使我們能夠招募足夠數量的患者參與臨床試驗，公共事件、流行病或其他不可控的類似情況仍可能導致患者招募進度延遲。此類患者招募延誤可能導致成本上升，或影響預定臨床試驗的時間或結果，從而妨礙我們按時完成相關試驗，並對我們推進候選藥物的開發、監管批准及商業化的能力產生不利影響。

風 險 因 素

我們的候選藥物可能引致不良事件或不良副作用，或具有其他特性，可能中斷、延遲或終止臨床試驗、延遲或阻礙監管批准、限制已批准標籤的商業潛力，或在獲得監管批准後導致不利後果。

我們的候選藥物引發的不良事件，或在與其他藥物聯合使用時產生的不良副作用，可能導致重大負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或終止進行中的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或上市；
- 倘若我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不可接受，監管機構可能責令我們停止候選藥物的進一步開發，或拒絕批准其用於任何或全部目標適應症；
- 監管機構可能延遲或拒絕批准我們的候選藥物；
- 監管機構可能撤銷已批准藥物的批准或吊銷相關許可，或即使無強制要求，我們亦可能決定撤回該等批准；
- 監管機構可能要求在獲批准藥物的標籤上添加額外警告或對其施加其他限制；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解戰略，或倘若已制定戰略，須根據風險評估緩解戰略增加額外要求，或按類似監管機構的要求制定類似戰略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能會面臨法律訴訟，並須就接觸或服用我們候選藥物的患者所受到的傷害承擔責任；及
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

早期臨床試驗結果未必可預示未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果，以及非頭對頭分析的數據，未必能預示後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的初期或中期結果良好亦不一定代表最終能取得成功。即使候選藥物已通過臨床前研究及初期臨床試驗，在後期臨床試驗階段仍可能無法展現預期的安全性與療效特性。儘管早期試驗結果理想，仍有不少製藥及生物製藥行業的公司在後期臨床試驗中因療效或安全性不佳而遭遇重大挫折。在候選藥物從臨床前階段推進至早期及後期臨床試驗以至申請批准及商業化的過程中，開發項目的各方面(如生產及配方)通常會因應優化工藝及試驗結果而作出調整。有關變更具有可能無法達成預期目標的固有風險。

在某些情況下，由於多種因素(包括但不限於試驗方案中程序變更、患者群體的規模與類型差異(包括種族與基因差異)、患者對給藥方案及其他試驗方案要素的依從性，臨床試驗參與者的退出率等)，以及其他複合因素(如合併用藥或既有疾病)，相同候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果可能出現顯著差異。就我們所進行的任何試驗而言，試驗結果亦可能因臨床試驗地點的數量增加、涵蓋更多國家及語言等因素而與早期試驗存在差異。

風 險 因 素

若我們候選產品的臨床試驗未能向監管機構證明其安全性及療效，或未能產生正面結果，我們可能在候選藥物的開發及商業化過程中承擔額外成本或面臨不利情況。

在我們的候選藥物獲准商業銷售前，我們必須進行大規模臨床試驗以證明其針對擬定適應症的安全性及療效。我們的臨床試驗結果可能顯示療效有限，或不良事件的嚴重程度或發生率超出可接受範圍。在此情況下，我們的臨床試驗可能被暫停或終止，國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他適用的監管機構可能責令我們停止候選藥物的進一步開發，或拒絕批准其用於任何或全部目標適應症。

即使我們的候選藥物能獲得監管批准，若臨床試驗結果僅為溫和正面，或引發有關候選藥物的安全性疑慮，我們仍可能面臨不利情況，包括：

- 獲批適應症範圍較預期狹窄；
- 被要求以更受限制的標籤形式銷售我們未來獲批藥物，例如加入額外警告及警示聲明；
- 若我們的藥物已獲批並投入商業化，可能被要求暫停其銷售及推廣；
- 須遵守額外的上市後測試要求；
- 須對患者損害承擔法律責任，並面臨訴訟及產品責任索償；及
- 無法就未來獲批藥物從政府或商業保險公司獲得任何或足夠的保險保障或費用報銷。

倘若我們面臨上述任何不利情況，我們的業務可能遭受重大損害，我們可能無法產生足夠收入及現金流以維持運營，H股的市場價格亦可能下跌。

我們可能將有限資源投入特定候選產品或適應症，而錯失日後可能證明更具盈利能力或成功機會更大的其他產品或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線集中於針對選定適應症的研究計劃及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲對其他候選藥物或適應症的研發，而該等項目日後可能證明具備更高的商業潛力或更大的成功機會。我們目前及未來針對特定適應症的研發項目及候選藥物的開支未必能產出任何具商業可行性的產品。此外，若我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，則我們可能通過許可、合作或特許權安排放棄本應由我們保留的該候選藥物的重要權利，而保留其自主研發及商業化權利原可為我們帶來更大利益；或我們可能將內部資源投入某治療領域的候選藥物，而該領域其實更適合以合作方式開展。

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

我們從臨床前研究及臨床試驗中收集、匯總、處理並分析各類數據與資料。在確定具有潛力的候選產品後，我們亦會進行大量資料搜集工作。若我們在數據採集、輸入或分析

風 險 因 素

過程中出現錯誤，可能會對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響，並對我們的業務、前景及聲譽造成損害。

我們亦管理並向政府機構提交數據，以申請候選藥物的開發及商業化所需的監管批准。該等流程及提交受一系列複雜的數據處理及驗證政策與規定所規管。儘管有相關政策及規定，我們不時公佈或發佈的臨床試驗的中期、頂線或初步數據，可能隨著更多患者數據的獲取而發生變動，並須經審核及驗證程序，可能導致最終數據出現重大變化。在此情況下，若患者、法院或政府機關認為我們存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據存在過錯或錯誤，我們可能須承擔責任。我們臨床試驗的保險保障可能不足，或未必能按可接受條款繼續獲得，甚至完全無法獲得。對我們提出的索償，即使不成功，亦可能導致我們承擔重大成本，並分散管理層的時間、注意力及資源。若我們遭受未投保或保障不足的索償，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。

此外，我們依賴若干第三方（如委託研究機構、臨床試驗現場管理組織及其他第三方研究中心）監測及管理我們部分進行中的臨床前研究及臨床試驗的數據，而我們僅能控制其活動的部分方面。倘若我們的任何CRO、SMO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，則相關臨床前研究及臨床試驗的數據可能因此受到影響，而我們對該等第三方的依賴亦不會免除我們所承擔的監管責任。有關詳情，請參閱「— 與我們依賴第三方有關的風險 — 我們與多名第三方合作開發候選藥物，而該等第三方可能無法成功履行其合約責任或滿足預期時間表」。

與我們候選產品的製造及商業化有關的風險

我們不具備生物製劑生產經驗，而是依賴CDMO生產候選產品及未來獲批產品。

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何自有生產設施。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與合資格CDMO合作生產用於臨床前研究及臨床使用的候選產品。生物製劑的生產過程要求極高且極為複雜，部分原因在於嚴格的監管要求。生產過程中可能因多種原因出現問題，包括設備故障、未遵循特定方案及程序、原材料問題、監管要求導致的產能限制、生產的產品類型變更、可能影響持續供應的物理限制、人為或自然災害以及環境因素等。若某批次產品生產過程中出現問題，該批次產品可能須報廢，我們亦可能因此面臨產品短缺或需承擔額外費用。上述情況可能導致（其中包括）成本上升、收入損失、客戶關係受損、需投入時間與費用調查原因，且視乎問題根源，其他批次或產品亦可能遭遇類似損失。若問題在產品上市前未被發現，則可能導致產品召回及承擔產品責任成本。

我們亦面臨與不時委聘的CDMO有關的生產風險。詳情請參閱「— 與我們依賴第三方有關的風險 — 我們依賴第三方生產臨床候選藥物，並預期在產品獲批後繼續依賴第三方生產產品，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品，或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，則可能對我們的業務造成損害」。

此外，未來由我們自行生產並用作商業用途的產品質量，在很大程度上取決於我們質量控制與質量保證的有效性，而該等有效性又取決於多項因素，如CDMO的生產設施中所採用的生產工藝、所使用設備的質量與可靠性、操作人員的素質及相關培訓計劃，以及我

風 險 因 素

們確保員工遵守質量控制與質量保證程序的能力。我們無法保證我們的質量控制與質量保證程序能有效且持續地防止並解決偏離我們質量標準的情況，或我們的標準操作程序始終完整並已更新。若我們的質量控制與質量保證程序出現重大失效或惡化，可能導致我們的產品不適合使用，或不符合cGMP相關規定，及／或損害我們的市場聲譽及與業務夥伴的關係。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們並無將任何候選產品商業化的往績記錄，且我們可能依賴與合同銷售組織或製藥公司的合作來推廣我們未來獲批產品。

迄今為止，我們的營運主要專注於與候選產品相關的研發活動，包括進行臨床前研究及臨床試驗。我們並無成功推出及商業化候選產品的往績記錄。鑒於我們部分管線產品已處於後期開發階段並接近BLA提交階段，我們或考慮尋求與業務夥伴（例如在中國具有銷售及推廣過敏性及自身免疫疾病抗體豐富經驗的合同銷售組織及知名製藥公司）建立戰略合作關係的機會，以推廣及銷售我們未來獲批產品。

我們相信，與業務夥伴合作將使我們能夠藉助其在過敏性或自身免疫疾病領域的市場覆蓋與銷售及市場推廣網絡，以執行我們對未來獲批藥物的商業化策略。然而，無法保證我們能成功建立或維持該等合作安排；即使成功，亦無法保證該等合作能按預期推動我們未來獲批藥物的商業化。一旦我們簽訂該等合作協議，我們未來獲批產品的銷售及市場推廣將在不同程度上取決於合作夥伴的努力，而我們對其的影響或控制力有限。與我們自行商業化候選產品相比，通過合作所產生的產品銷售收入可能較低。與我們候選產品相關的合作存在多種風險，詳情請參閱「與我們的運營有關的風險——我們可能未能成功管理增長並擴展運營」。

我們目前尚無任何已獲批或處於商業化階段的產品。然而，隨著候選產品的進展，我們可能通過招募擁有強大醫學及科學背景的優秀行銷人才，進一步提升我們的商業化能力。然而，建立內部銷售及市場推廣團隊需要大量開支、管理資源及時間。我們可能不得不與其他製藥公司競爭，以招募、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。此外，鑒於我們未來內部團隊的規模相對較小，無法保證我們能成功建立足夠的銷售覆蓋及滲透能力，以觸達全國的醫院、藥房及其他醫療機構，從而可能對我們候選產品的商業化機會造成不利影響。

原材料供應短缺或原材料成本上升可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要依賴合資格CDMO合作生產臨床前及臨床使用的候選產品。隨著我們的部分生產線取得進展，我們計劃在廣東省中山市建立我們自有的中試生產設施。於往績記錄期間，我們為候選產品採購的原材料主要包括試劑及消耗品。開發及生產未來產品所需的若干原材料可能由若干合資格供應商提供。若該等供應商因任何原因（包括監管要求或行動、供應商財務狀況惡化、產能限制、需求意外增加及／或人手短缺或勞資糾紛）而停止或中斷生產，或未能向我們供應充足的材料或產品，我們可能無法即時找到替代來源。倘日後發現該等可獲取的材料及設備不符合我們的質量標準，或在用於生產、配製、灌裝或完成我們產品時導致質量問題或產品污染及／或召回，我們可能無法在合理時間內、以合理條款或根本無法找到合適的替代材料及設備。

風 險 因 素

為避免過度依賴任何特定原材料或設備供應商，我們通常會就主要原材料與多家供應商維持供應安排。然而，鑒於更換或聘用新供應商可能涉及冗長程序，以及市場供應短缺等其他因素，若任何該等供應安排被終止，或我們供應商履行其相關義務的能力受到重大不利影響，我們無法保證能夠在不中斷供應或不造成過重負擔的情況下，以商業上合理的價格或質量取得足夠原材料，甚至可能根本無法取得。倘若原材料供應出現中斷，我們的產量、產品質量及利潤率可能會受到不利影響。

此外，我們生產中所使用的原材料可能受到外部因素影響而產生價格波動，例如市場供需情況、運輸成本變動、政府政策變化及自然災害。我們無法保證未來原材料成本不會大幅上升，亦無法保證我們將上升的原材料成本轉嫁予客戶。因此，若原材料價格大幅上升或供應減少，可能對我們的盈利能力及經營業績造成不利影響。

我們候選產品的潛在市場規模難以準確預估，倘若我們的任何假設不準確，則我們目前或未來候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

我們的候選產品可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫療界其他相關人士的充分市場認可。若我們的候選藥物未能達到足夠的市場接受程度，我們可能無法從未來獲批藥物的銷售中產生足夠收入，且可能無法實現盈利。我們未來獲批藥物或候選藥物的市場接受程度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們的候選藥物獲批的臨床適應症；
- 醫生及患者對我們的候選藥物作為一種安全及有效的治療方案的認知；
- 我們的候選藥物相較其他治療方案的潛在及被認知的優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他適用監管機構對產品標籤或說明書的要求；
- 國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他適用監管機構批准的標籤中包含的限制或警示；
- 我們的候選藥物及競爭藥物的上市時間；治療方案相較其他治療方案的成本；
- 醫生施用我們的候選藥物所需的前期費用或培訓；
- 政府部門提供充足的保障及報銷；
- 若缺乏第三方付款人及政府機構的保障及報銷，患者自費支付的意願；
- 施用方式的相對便利性及簡便程度，包括與其他治療方案及競爭療法的比較；及
- 我們銷售及市場推廣活動的成效。

風 險 因 素

即使我們的候選藥物獲得市場接受，若有新產品或技術推出且較我們的候選藥物更受市場歡迎、更具成本效益或導致我們的候選藥物被淘汰，我們亦可能無法持續維持該市場接受程度。倘我們未能實現或維持對未來獲批候選藥物的市場接受，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們候選藥物的市場機會可能少於原先預期，即使實現商業化，亦可能最終無法實現盈利。

我們通過分析來自各類第三方來源(如科學文獻及行業報告)的信息，以估算候選藥物的市場機會規模。我們亦會根據該等估算結果決定藥物開發策略，包括是否優先開發特定候選藥物。然而，該等估算可能基於不精確或不準確的數據，導致我們高估或低估特定藥物的市場機會，從而影響我們的資源分配決策。

可得的市場機會將取決於多項因素，包括但不限於醫療界對我們候選產品的接受程度、患者的可及性、藥品定價及政府或商業保險與報銷的可用性。我們亦可能不時發現，由於目標患者人群規模小於預期、存在其他更有效或更易取得的療法，以及難以識別或接觸新患者，導致對我們產品的需求低於預期。上述不利發展可能對我們的前景、業務及經營業績造成重大不利影響。

假冒產品及競爭藥物的非法及／或平行進口可能會削弱市場對我們創新候選藥物的需求。

於醫藥市場流通或銷售的部分產品可能未經合法許可或批准而製造，或其內容物或製造商標示存在虛假陳述，此類產品通常被稱為假冒藥品。尤其在發展中市場，假冒藥品的管控及執法體系可能不足以有效遏止或杜絕仿冒我們產品的假冒藥品的生產與銷售。由於假冒藥品在外觀上往往與正品極為相似，但通常以更低價格出售，假冒我們產品的藥品可能迅速侵蝕我們未來獲批候選藥物的市場需求。若有假冒藥品以我們或我們合作夥伴的品牌名稱銷售，將可能對我們的聲譽及業務造成損害。此外，未妥善存儲且經未經授權渠道銷售的藥品，在倉庫或工廠的存貨遭竊，或在運輸途中失竊，亦可能對患者安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

來自政府價格調控或其他市場動態導致價格較低的國家的競爭產品若被非法進口，可能會對我們未來獲批產品的需求造成不利影響，進而對我們產品商業化所在的司法管轄區的銷售及盈利能力造成不利影響。隨著患者獲取此類低價進口藥物的能力不斷增強，非法進口可能仍會持續，甚至可能增加。此外，由低價市場跨境進口至高價市場(平行進口)的產品，可能損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價構成商業壓力。另外，主管政府部門可能會擴大消費者從我們經營所在的司法管轄區進口我們未來獲批產品的低價版本或競爭產品的能力。提高消費者從中國或我們經營所在的其他國家以外市場獲取低價藥品能力的任何未來立法或監管舉措，均可能對我們的業務造成重大不利影響。

倘與我們候選產品聯合使用的任何醫療產品出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法銷售該候選產品，或可能面臨重大監管延誤或供應短缺，從而可能對我們的業務造成重大損害。

我們計劃開發若干候選產品用於聯合治療。倘若國家藥監局或其他類似監管機構撤銷對我們擬與候選藥物聯合使用的藥品或療法的批准，我們可能無法按計劃開發或推廣該候

風 險 因 素

選藥物作為聯合療法。此外，倘若該等擬與我們候選藥物聯合使用的藥品或療法出現安全性或療效問題，我們亦可能面臨重大監管延誤，並可能被要求重新設計或終止相關臨床試驗。另外，若製造或其他問題導致我們正在開發的聯合療法中任何組成部分出現供應短缺，我們可能無法按目標時間表或在現有預算範圍內完成候選藥物的臨床開發，甚至根本無法完成。

各類機構發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選產品不利。

政府機構、專業學會、臨床管理團體、私人醫療及科研基金會，以及聚焦於特定疾病的組織，可能會發佈影響我們候選產品需求的指引、建議或研究。倘若該等指引、建議或研究對我們的未來獲批產品或候選產品持負面評價，無論是直接評價或與競爭對手的藥品及候選藥物比較，均可能削弱對我們候選產品及未來獲批產品的市場需求，並對我們未來的銷售收入造成不利影響。此外，我們未來獲批產品的銷售，在一定程度上取決於我們向患者及醫療界成員（包括醫療服務提供者）傳達有關候選產品信息的能力。相關指引、建議或有關我們未來獲批產品及候選產品的研究的發佈，可能負面影響我們有效傳達產品信息的能力。

我們未來獲批藥物的商業成功取決於醫療界的市場接受程度。

我們的候選產品即使獲得批准，仍可能無法獲得醫生、患者及醫療界其他人士的充分市場認可。若我們未來獲批藥物未能達致足夠的市場接受程度，我們可能無法實現可觀的產品銷售收入，且可能無法實現盈利。倘若我們的候選產品獲批准進行商業銷售，其市場接受程度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們的候選產品獲批的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者將我們的候選產品視為安全且有效的治療方案；
- 我們的候選產品相較其他治療方案的潛在及被認知的優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管機構對產品標籤或包裝說明書的要求；
- 監管機構批准的標籤中包含的限制或警示；
- 我們的候選藥物及競爭藥物的上市時間；
- 治療方案相較其他治療方案的成本；
- 是否被納入中國的國家醫保目錄，或在其他司法管轄區獲第三方支付人及政府部門提供充分保障及報銷；
- 政府部門實施的價格管控或下調，或其他定價壓力，包括在納入國家醫保目錄談判過程中的降價；
- 若缺乏第三方支付人及政府機構的保障及報銷，患者自費支付的意願；

風 險 因 素

- 施用方式的相對便利性及簡便程度，包括與其他治療方案及競爭療法的比較；及
- 我們銷售及市場推廣活動的成效。

倘若我們商業化的未來獲批藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫療界其他人士中獲得市場接受，我們將無法按預期產生收入。即使我們的未來獲批產品獲得市場接受，若有新產品或技術推出且較我們的候選藥物更受市場歡迎、更具成本效益或導致我們的候選藥物被淘汰，我們亦可能無法維持該市場接受程度。倘我們未能實現或維持對未來獲批候選藥物的市場接受，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

醫療保險保障及報銷在某些市場領域可能有限或不可得，或會對我們現有或未來藥物的銷售前景造成不利影響。

我們未來獲批藥物的銷售表現，部分依賴政府及商業保險機構提供的充分保險保障及報銷，因為患者往往依賴此類報銷支付全部或部分治療費用。政府部門及商業醫療保險提供者會根據以下因素決定是否對相關藥物提供保障及報銷金額，包括：

- 有關藥物及／或治療是否安全、有效且具有醫療必要性；
- 有關藥物及／或治療是否適用於特定疾病及／或患者；
- 有關藥物及／或治療被視為實驗性或研究性；及
- 基於其預算或利潤率，有關藥物及／或治療是否具成本效益。

我們無法保證未來獲批藥物能夠獲得報銷，即使獲得報銷，亦無法保證其報銷比例。在中國，患者可獲報銷的藥品費用金額取決於該藥品是否被納入國家醫保目錄或政府資助的其他醫療保險計劃，以及該藥品在該等計劃中所處的分級。中國人社部、醫保局會同省級或地方人力資源和社會保障部門，定期檢討藥品納入或調出國家醫保目錄的情況，以及藥品所處的分級。我們無法保證任何未來獲批藥物將被納入國家醫保目錄或政府資助的其他醫保計劃。

即使獲得費用報銷，我們可能仍需大幅降低未來獲批藥物在中國的定價，這可能對我們的盈利能力造成不利影響。

對於任何尋求納入國家醫保目錄的未來獲批藥物，我們可能需要與國家醫保局或其他相關監管機構進行價格談判，這可能導致我們的價格下調。即使國家醫保局或其地方機構將我們的未來獲批藥物納入國家醫保目錄或省級醫保，從而可能增加該等藥物的需求，但由於價格降低，我們從該等藥物銷售中獲得的潛在收入或盈利能力仍可能下降。此外，在中國獲得報銷資格並不意味着該藥物在所有情況下都能獲得支付，或報銷比例足以涵蓋我們的成本。

此外，我們向國家醫保局及其地方機構提供的價格可能被用作基準價，並因私立醫院要求的折扣而進一步降低。中國的集中招標制度亦可能在替代產品或被視為替代產品的產品間造成定價壓力，我們無法保證未來獲批藥物不會受到不利影響。

風 險 因 素

我們或會尋求在全球範圍商業化未來獲批產品的機會，此舉可能使我們面臨在國際市場經營業務的相關風險。

隨著我們業務發展，我們擬為我們的候選產品進行臨床試驗，並可能尋求在中國境外將我們的進一步獲批產品商業化。在此潛在的商業化過程中，我們可能會探索與已建立當地銷售網絡的國際合作夥伴的合作機會。然而，我們無法保證我們將能夠成功達成該等合作，亦無法保證我們將來在中國境外獲批產品的任何商業化努力均會取得成功。倘若我們成功拓展國際業務，我們將面臨一系列與在全球經營業務相關的風險，包括：(i)某一國家或地區的政治與文化氛圍或整體經濟情況的變化；(ii)法律及監管要求的意外變更或其合規成本高昂；(iii)在不熟悉的司法管轄區執行合約條款的困難；(iv)因地域距離與時差導致與外國合作夥伴的潛在糾紛更為漫長或難以解決；(v)在中國境外面臨訴訟或第三方產品責任索償的風險；(vi)當地政府及監管機構對我們的研究及臨床試驗地點安排所提出的關注；(vii)其他國家知識產權保護不足；(viii)面臨經濟制裁、貿易限制、歧視、保護主義或針對外資製藥企業(包括來自中國的公司)的不利政策；(ix)當地適用的稅制、特許權使用費及其他應向當地政府支付的款項所帶來的影響；及(x)當地貨幣匯率波動。上述任何情況均可能對我們的擴張計劃造成負面影響。

我們未來獲批產品若被用於適應症外用途，可能引發不良藥物反應及負面結果，從而可能對我們的聲譽造成重大損害

在醫藥市場分銷或銷售的產品可能面臨適應症外用藥的情況。適應症外用藥是指藥品被處方用於未經監管機構批准的適應症、劑量或劑型。儘管國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他類似監管機構積極執行禁止推廣適應症外用藥的法律法規，但我們的產品仍有可能被用於適應症外用藥，用於未經主管部門批准的患者人群、劑量或劑型。此類情況可能導致我們的產品療效降低甚至完全喪失，並可能引發不良藥物反應。上述任何情況均可能引發負面報導，對我們的商業聲譽、產品品牌、商業運營、財務狀況及[編纂]造成重大不利影響。此類情況亦可能使我們面臨法律責任，並導致我們的臨床試驗進程受阻，最終可能導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

與我們的知識產權有關的風險

第三方可能會提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權，相關訴訟結果具有不確定性，我們可能因該等涉及專利或其他知識產權的訴訟或其他法律程序而承擔巨額費用與法律責任，或被禁止使用已融入我們候選藥物或未來藥物的技術，或延遲在特定司法管轄區商業化候選藥物。

我們的商業前景部分取決於我們能否在不侵犯、盜用或違反他人知識產權的前提下，開發、生產、推廣及銷售我們的候選藥物。許多製藥公司持有全球專利組合，其專利可能涵蓋單一藥物的多個方面，包括但不限於化合物組成、給藥方式、細胞株構建、載體、生長培養基、生產工藝及純化方法。該等專利可能在全球有效，包括我們擬商業化候選產品的司法管轄區。隨著生物製劑行業不斷擴展，更多專利申請並獲批，我們無意中侵犯第三方專利的風險亦隨之上升。此外，競爭對手亦可能獲得某些專利，限制或阻礙我們合法生產及銷售未來獲批藥物的能力。

我們無法保證我們的候選藥物或其任何用途目前未有或未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們過往可能未能識別，或將來可能未能識別由第三方持有、涵蓋我們候選

風 險 因 素

藥物的相關專利或專利申請。此外，已公開且待批准的專利申請在若干限制條件下可於後續修訂，並可能涵蓋我們的候選藥物或其用途。

第三方可能會聲稱我們侵犯其專利權、或我們未經適當授權而使用其專利、盜用其商業秘密，或以其他方式侵犯其知識產權，該等指控可能涉及我們開展研究的方式，或我們對已開發或正在開發的生物製劑的使用或生產。該等第三方可能會對我們提起訴訟。任何針對我們提出的專利或商標侵權、商業秘密盜用或其他知識產權索賠或法律程序，均可能導致我們承擔重大成本，並分散我們的資本資源及管理層的注意力。若我們未能成功抗辯該等索賠或法律程序，我們可能被迫接受以下一項或多項解決方案：

- 支付高額賠償金、訴訟費用及律師費用；
- 以不利條款獲取許可或持續支付特許權使用費；
- 停止開發、生產或銷售包含爭議知識產權的藥物；
- 停止在我們經營的部分或全部司法管轄區內就部分或全部候選產品及業務活動使用及註冊若干域名、品牌或商標；
- 重新設計或改造藥物；及
- 變更我們的業務流程。

此外，由於知識產權訴訟涉及大量的資料披露程序，我們部分機密信息在此類訴訟過程中有可能被披露而遭洩露。因此，即使我們最終勝訴或在初期達成和解，該等訴訟仍可能令我們承擔重大意外成本負擔。

由於對我們提起知識產權索賠及訴訟的法律門檻較低，即使該等索賠並無實質依據或成功可能性較低，我們仍可能面臨有關知識產權的索賠與法律程序。任何與知識產權有關的爭議或訴訟，不論結果或依據如何，均可能導致我們承擔重大成本與開支、產生負面報導並分散管理資源。在任何知識產權索賠或訴訟過程中，可能會就聽證會結果、訴訟動議的裁決及其他中期程序作出公開公告。若證券分析師或投資者將該等公告視為負面，可能導致我們的候選藥物、未來候選藥物、項目或知識產權的市場規模下跌。因此，我們股份的市場價格可能會下跌。此類公告亦可能損害我們的聲譽或候選藥物的市場，對我們的業務造成重大不利影響。若該等訴訟或程序的結果對我們不利，我們或任何未來戰略夥伴可能會失去專有技術的保護地位，令我們承擔重大法律責任，或被迫尋求授權（且該等授權可能無法以商業上合理的條款取得，甚至根本無法取得），上述任何情況均可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能無法就候選產品獲得及維持足夠的專利保護及其他知識產權保護。

我們認為候選產品及技術平台的專有權保護對我們整體運營至關重要。於往績記錄期間，我們通過在中國、美國及其他司法管轄區提交專利申請、依賴商業秘密或藥品監管保護，或結合採用上述方法，以保護我們視為具有商業價值的候選產品及技術。倘若我們未能就候選藥物及技術獲得或維持專利保護，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

專利申請及審查過程成本高昂、耗時且複雜，我們可能無法在所有理想地區以合理成本或及時提交、申請、維持、執行或授權所有必要或理想的專利及專利申請。例如，在中國，國家知識產權局可能在實質審查後要求我們對專利申請作出修改，包括縮小可獲專利保護的範圍，若我們未能在指定期限內回應，有關申請將被視為撤回。因此，我們可能無法在所有相關領域及地區有效防止競爭對手開發及商業化競爭藥物。此外，生物科技及製藥公司的專利地位通常高度不確定，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為眾多訴訟的對象。因此，我們專利權的授權、範圍、有效性、可執行性及商業價值均存在不確定性。

專利可能因多種原因被宣告無效，專利申請亦可能不被批准，包括已知或未知的現有技術、專利申請的缺陷，或相關發明或技術缺乏新穎性。例如，在提交任何專利申請時，我們無法保證我們是首個通過獨立方式開發有關候選藥物或其他專有技術者。在此情況下，我們的專利申請可能被駁回。我們亦可能未能及時識別研發成果中可申請專利的內容以獲取專利保護。雖然我們已與可接觸我們研發成果中保密或可申請專利內容的相關人士（如員工、企業合作夥伴、外部合作科研人員、諮詢人員、顧問及其他第三方）簽訂保密協議，但該等人士仍可能違反協議，在我們提交專利申請前披露該等內容，從而損害我們獲得專利保護的能力。

此外，科學文獻中對發現的公開往往滯後於實際發現時間，而某些司法管轄區的專利申請通常在提交後18個月才予以公開，或在某些情況下甚至不予公開。因此，我們無法確定我們為專利或待批專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

另外，中國與美國均採用「先申請制」，只要符合其他專利要件且無人提出異議，專利權將授予最先提交申請者。在先申請制下，若第三方率先申請，其可能就我們所發明的技術獲批專利。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或個人在中國境內完成的發明或實用新型向境外申請專利時，必須報請國家知識產權局進行保密審查。否則，後續在中國提交的相同申請將無法獲授專利權。

專利保護範圍存在不確定性，且我們現有或未來任何專利均可能在獲批後遭到質疑甚至宣告無效。

各司法管轄區的專利保護範圍存在不確定性。專利法或其詮釋的變動，可能加劇我們專利訴訟的不確定性與成本，削弱我們保護創新的能力，影響我們知識產權的價值，使正在進行的專利申請面臨風險，及／或縮窄我們專利權的保護範圍。我們無法預測目前正在申請及未來可能申請的專利能否獲批，亦無法預測其獲批後能否持續有效抵禦競爭對手。

專利申請中主張的保護範圍可能在專利獲批前被大幅縮減，且其範圍可能在獲批後被重新解釋。即使我們現有或未來持有的專利申請獲批為專利，該等專利亦可能無法為我們提供有效保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭，或為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利均可能面臨第三方挑戰、範圍縮小、技術規避或宣告無效的風險。

專利的授予並不構成對其發明人身份、保護範圍、有效性或可執行性的最終認定，我們的專利權可能在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到挑戰。倘若相關挑戰的結果對我們不利，可能會導致我們的專利權範圍被縮小或宣告無效，令第三方可在不支付任何費

風 險 因 素

用的情況下商業化我們的技術或候選藥物並與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利權的情況下生產或商業化我們的候選藥物。即使最終結果對我們有利，此類挑戰仍可能產生巨額費用，並需要我們的科學家和管理層投入大量時間。

此外，我們無法保證可獲得專利期限延長。於2020年10月17日，《中華人民共和國專利法》經修訂並自2021年6月1日起實施，據此，國務院專利行政部門可應申請對獲得上市批准的新藥相關發明專利給予不超過五年的期限延長，且專利權總期限自新藥上市批准日起不得超過14年。類似地，在美國，根據《1984年藥品價格競爭與專利期恢復法案》，我們可申請最長五年的專利期延長，以補償臨床試驗及美國食品藥品監督管理局審批流程所耗費的專利期限。延長的具體期限取決於臨床研究耗時及獲得美國食品藥品監督管理局NDA批准的時長。然而，專利期延長不得使專利剩餘期限自批准日起總計超過14年，且僅能延長一項專利，僅限涵蓋獲批藥物、使用方法或製造方法的權利要求可獲延長。在我們的專利到期後，競爭對手可能開發及銷售該等藥物的仿製版本，從而對我們的競爭能力造成重大不利影響。

即使我們為候選藥物取得專利保護，該等保護的期限(如有)仍然有限。在我們的專利權(如有)到期後，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力將受到重大不利影響。

專利具有有限期限。根據不同司法管轄區的規定，雖然可能獲得各種延長，但專利的有效期及其提供的保護仍然有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年；而在美國，專利有效期一般為自申請專利優先權的首次非臨時專利申請的最早提交日期起計20年。即使我們獲得涵蓋候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利到期，我們可能面臨來自競爭藥物(包括生物類似藥)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機關質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，而我們未必能成功維護或捍衛該等知識產權。因此，我們可能無法就相關產品享有排他性開發或銷售權利，這將對該產品的潛在銷售產生重大不利影響。當我們已獲授權的專利或可能從專利申請獲批的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張相關專利權，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需時間較長，用以保護該等候選藥物的專利可能在其商業化之前或之後不久到期。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利，以阻止他人商業化與我們產品相似或相同的產品。即使我們認為我們符合申請某些專利期限延長的資格，亦不能保證適用主管機關(包括美國食品藥品監督管理局與美國專利及商標局，或其他國家的對等監管機構)將認同我們對是否具備延長資格的評估。該等主管機關可能拒絕授予我們專利期限延長，或授予我們的延長期限短於申請。例如，根據我們可能開發的候選藥物獲得美國食品藥品監督管理局上市批准的時間、持續時間及具體情況，我們的一項或多項美國專利可能有資格根據《1984年藥品價格競爭與專利期恢復法案》(「Hatch-Waxman修正案」)獲得有限的專利期延長。Hatch-Waxman修正案允許最多五年的專利延長期，以補償在美國食品藥品監督管理局監管審查過程中損失的專利期限。專利期延長不得使專利剩餘期限自產品批准日起總計超過14年，且僅能延長一項專利，僅限涵蓋獲批藥物、使用方法或製造方法的權利要求可獲延長。類似地，2020年10月修訂的《中華人民共和國專利法》引入了針對在中國上市新藥的專利延長期制度，專利

風 險 因 素

擁有人可申請最長五年的專利期延長。然而，我們可能無法獲得延長期，原因包括但不限於在測試階段或監管審查過程中未保持勤勉、未在適用期限內提交申請、未在相關專利到期前申請，或其他未能滿足適用要求的情況。

此外，所獲專利保護的適用期限或範圍可能少於我們的申請。若我們未能成功獲得專利期限延長，或獲得的延長期限少於我們所申請的期間，競爭對手可能在我們的專利到期後取得競爭產品的上市許可，從而對我們的業務造成損害。

若未能保護我們的專有技術、商業秘密及其他機密專有信息(包括未申請專利的專有技術及生產技術)，可能對我們的競爭力造成不利影響。

除專利及待批准的專利申請外，我們依賴無法申請專利的專有技術、商業秘密及其他機密專有信息來維持競爭地位。為保護此類知識產權，我們通常與員工、業務夥伴、諮詢人員、顧問及其他第三方簽訂不披露及保密協議。我們的標準僱傭合同包含保密條款及轉讓條款，據此，我們擁有員工在工作期間所產生的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的全部權利。我們亦通過與第三方承包商訂立保密安排來保護專有技術及工藝。我們已與員工簽訂若干協議，據此，其任職期間構思及開發的知識產權屬於我們，且其放棄對該等知識產權的所有相關權利或索賠。我們亦已制定內部政策以規範信息保密事宜。然而，我們無法保證員工或其他第三方不會有意或無意地未經授權披露或使用我們的專有技術、商業秘密及其他機密專有信息。我們亦無法確保我們信息技術系統的實體及網絡安全不會受到數據洩露及惡意攻擊。儘管我們已採取措施保護知識產權，未經授權方仍可能試圖或成功獲取、取得或使用我們視為專有的信息。此外，針對該等未經授權使用或披露我們機密專有信息的行為，可能缺乏足夠的補救措施。因此，我們可能無法充分保護商業秘密及專有信息，而其他方可能試圖或成功利用我們的專有技術、商業秘密及其他機密專有信息生產藥物，從而削弱我們的競爭地位。我們可能採取的任何執行及／或補救措施可能成本高昂且耗時，且最終結果可能不利。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的員工簽署協議，將相關知識產權轉讓予我們，但我們未必能與所有實際開發出我們視為自有知識產權的各方成功簽署此類協議。另外，知識產權轉讓可能無法自動生效，或相關轉讓協議可能遭到違反，上述情況均可能導致我們面臨與該等知識產權所有權相關的索賠，或我們需向他人提出索賠。若我們在起訴或辯護此類索賠時未能成功，除需支付金錢賠償外，我們亦可能喪失寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或辯護此類索賠，相關訴訟仍可能導致巨額費用，並分散管理層及科研人員的注意力。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權及其他法律法規不斷發展，這可能降低我們知識產權的價值，並削弱我們候選藥物的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上依賴於獲取、維持、執行及捍衛知識產權，尤其是專利。在製藥及生物製藥行業，獲取及執行專利涉及技術與法律層面的複雜性，且成本高昂、耗時長久並具有內在的不確定性。不同司法管轄區的專利法或其詮釋的變動，可能進一步加劇我們專利訴訟的不確定性與成本，削弱我們保護發明的能力，並更廣泛地影響我們知識產權的價值或縮窄我們專利權的保護範圍。

風 險 因 素

根據2011年頒佈的《美國發明法案》，美國於2013年初從先前的作出所宣稱的發明的第一人有權獲得該專利的制度改為先申請制。假設滿足可專利性的其他要求，則提交專利申請的第一人有權獲得該專利。科學文獻中對發現的公開往往滯後於實際發現時間，而美國及其他司法管轄區的專利申請通常在提交後18個月才予以公開，或在某些情況下甚至不予公開。因此，我們無法確定我們為作出專利或待批專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

類似地，《中華人民共和國專利法》的任何發展可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有這些都可能對我們的專利權以及我們未來保護、捍衛及執行專利權的能力產生重大不利影響，以及對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

專利保護取決於對各種程序、監管及其他規定的遵守情況，而我們的專利保護可能因不符合該等規定而被減少或取消。

我們須於專利有效期內的不同階段向國家知識產權局、美國專利及商標局（「美國專利及商標局」）及其他專利管理機構就專利及專利申請支付定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。國家知識產權局、美國專利及商標局及其他類似政府專利管理機構規定在專利申請及維護過程中須遵守多項程序、文件、付費及其他類似規定。雖然在許多情況下，無心之失可通過按照適用規定繳付滯納金或以其他方式解決，但仍有情況是違規可能導致專利或專利申請作廢或失效，以致我們在相關司法管轄區失去部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請作廢或失效的違規事件包括未能在指定期限就官方行動作出響應、欠付費用、未能妥善按法規落實及提交正式文件等。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能加入市場，導致我們的業務受到重大不利影響。

我們可能被指控我們的員工、諮詢人員或顧問不當使用或披露其前僱主的商業秘密，或聲稱擁有我們視為自身知識產權的權利。

我們的許多員工、諮詢人員及顧問（包括高級管理層）先前曾受僱於其他製藥或生物科技公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。部分該等員工、諮詢人員及顧問在先前僱傭關係中曾簽署專屬權利、轉讓知識產權、保密及競業禁止協議。儘管我們盡力確保員工在為我們工作時不使用他人的專有信息或專有技術，但我們仍可能被指控我們或該等員工使用或披露了任何該等人員前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有信息），或被聲稱第三方作為發明人或共同發明人對我們的專利擁有權益。我們的員工可能並未完全披露彼等在先前僱傭關係中曾簽署專屬權利、轉讓知識產權、保密及競業禁止協議或可能涉及聲稱擁有我們視為自身知識產權的權利的索賠，這可能會使我們面臨第三方索賠或爭議。我們目前並不知悉任何與此相關的威脅性或未決索償，亦不知悉涉及我們與高級管理層的協議的索償，但此類索償未來可能出現。若我們在辯護此類索償時未能成功，除需支付金錢賠償外，我們亦可能喪失寶貴的知識產權或人員。即使我們成功辯護此類索償，相關訴訟仍可能導致巨額費用，並分散管理層的注意力。

若未能充分保護我們的商號、商標及其他知識產權，可能影響我們建立品牌知名度的能力。

截至最後實際可行日期，我們於中國內地有22個註冊商標、於中國內地有兩項商標申請及於香港有一項商標申請。然而，我們保護知識產權的措施僅能提供有限保護，且監管

風 險 因 素

未經授權使用我們知識產權的行為可能既困難且成本高昂。此外，中國規範知識產權的法律在可執行性、範圍及有效性方面仍持續演變。我們無法保證能夠及時發現對我們知識產權的未經授權使用，或採取適當措施及時有效地執行權利。再者，通過訴訟保護我們知識產權的嘗試可能導致巨額費用，並分散資源及管理層注意力。

另外，我們的已註冊及未註冊商號或商標可能會被質疑、侵權、規避、或被宣告為通用名稱或侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商號及商標的權利，而有關權利對我們在目標市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌認知至關重要。隨著我們產品的成熟，我們將依賴我們的商標或產品的商標以與競爭對手作出區分，因此，若我們無法防止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式違反我們商標權利的商標及商業外觀，或進行構成不正當競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

此外，不能保證我們始終能夠成功註冊我們的商號及商標。若未能成功註冊，可能會導致我們無法依據相關法律法規的保護使用該等商號及商標，並面臨被指控侵犯他人知識產權的風險。此外，競爭對手有時可能會採用與我們相似的商號或商標，妨礙我們建立品牌知名度。從長遠來看，若我們未能依靠我們的商號及商標建立品牌知名度，將可能影響我們的競爭力，並削弱我們未來的發展前景。

知識產權不一定能使我們免受所有潛在競爭威脅。

由於知識產權存在固有局限性，其未必能在我們與其他生物科技公司的競爭中提供全面保護。其中部分局限性包括：

- 其他公司可能能夠製造與我們候選藥物相似的藥物，或應用我們目前或未來擁有或許可專利所未涵蓋的類似技術；
- 其他公司可能通過不構成技術性侵權、不當佔用或違反我們知識產權的方式，獨立開發出類似藥物，尤其是在某些司法管轄區的法律法規或法院判決、其他法律程序對我們知識產權的保護範圍有限的情況下；
- 我們可能並非首個就我們若干發明提交專利申請；
- 我們現有或未來可能擁有的正在申請中的許可專利申請，未必會最終獲得專利授權；
- 我們可能無法開發出其他可申請專利的專有技術；
- 我們可能選擇不就某些商業秘密或專有技術申請專利，而第三方可能隨後就該等知識產權申請專利；
- 我們的專利可能因競爭對手提出的法律挑戰而被宣告無效或不可執行；及
- 競爭對手可能在我們未擁有專利權的國家進行研發活動，並利用所獲得的信息開發競爭性藥物，在我們的主要市場銷售。

我們可能面臨與在其他司法管轄區保護知識產權相關的挑戰。

截至最後實際可行日期，我們持有20項已獲授權專利，包括八項中國內地專利及12項其他司法管轄區授權專利。我們亦持有23項專利申請，包括18項其他司法管轄區專利申請

風 險 因 素

及五項PCT專利申請。若我們能在國際範圍內商業化未來獲批產品，我們可能面臨與在其他司法管轄區保護知識產權相關的挑戰。在世界各國提交、申請、維持及維權專利需投入大量財務資源及管理層注意力。此外，我們在其他司法管轄區的知識產權範圍及效力可能與我們的目標市場存在差異。因此，我們可能無法完全防止第三方在其他司法管轄區使用我們的知識產權來生產、銷售或進口藥物。競爭對手可能在我們尚未取得專利保護的司法管轄區利用我們的技術開發其自有藥物，並可能將可能構成侵權的藥物出口至我們未擁有專利保護或未具備強有力專利執行權的司法管轄區。上述情況可能削弱我們的競爭優勢、前景及市場份額。

與我們的財務狀況及對額外資金的需求有關的風險

我們的經營歷史有限，且自成立以來持續錄得淨虧損。我們預期在可預見的未來將繼續錄得淨虧損，且可能無法產生足夠收入以實現或維持盈利。

對候選產品研發的投入具有高度不確定性，涉及大量前期資本支出，且存在候選產品未能獲得監管批准或未能實現商業化的重大風險。我們持續產生與日常運營相關的重大開支，因此於往績記錄期間錄得虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，我們分別錄得淨虧損人民幣252.9百萬元、人民幣178.3百萬元及人民幣27.3百萬元。我們的經營虧損絕大部分來自研發項目產生的成本以及與運營相關的行政開支。

我們在可預見的未來可能繼續錄得虧損，而隨著我們擴展候選產品的研發、尋求監管批准以及將產品商業化，虧損金額可能會進一步增加。一般而言，新藥開發從設計到可供商業銷售通常需時多年。我們亦將為支持業務增長而產生相關成本。我們未來的淨虧損金額將部分取決於我們產品開發項目的數目及範圍、該等項目的相關成本、任何獲批准候選產品的商業化成本、我們產生收入的能力，以及與第三方的合作安排中所涉及的里程碑付款及其他款項的時間及金額。若我們任何候選產品的臨床試驗失敗，或未能獲得監管批准，或即使獲批但未能獲得市場接受，我們可能永遠無法實現盈利。即使我們未來能實現盈利，也可能無法於往後期間維持盈利能力。如我們未能實現及維持盈利，將會降低本公司的價值，並可能削弱我們籌集資金、維持研發工作、擴展業務或持續經營的能力。

我們產生並可能持續產生淨負債、淨流動負債及經營現金淨流出，使我們面臨流動資金風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們錄得流動負債淨額分別為人民幣163.6百萬元、人民幣177.6百萬元及人民幣104.0百萬元。此外，截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們錄得負債淨額分別為人民幣562.4百萬元、人民幣101.1百萬元及人民幣126.8百萬元。淨負債狀況可能使我們面臨流動資金及財務風險，從而可能導致我們需尋求外部融資來源，例如發行債務及銀行借款，而該等融資可能無法以對我們有利或商業上合理的條款獲得，甚至可能根本無法獲得。另請參閱「— 與我們的財務狀況及對額外資金的需求有關的風險 — 我們可能需要獲取大量額外融資以支持我們的經營及擴張，而我們未必能以可接受的條款獲得足夠資金，以完成候選產品的開發及商業化」。

截至2023年及2024年12月31日止年度，我們錄得經營活動所用現金淨額為人民幣30.3百萬元及人民幣153.7百萬元。我們可能不時在經營活動中出現現金淨流出。另請參閱「財務資

風 險 因 素

料 — 流動資金及資本資源 — 營運資金充足性」。我們就資本資源足以支持經營的期間所作出的預測屬前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們的預測所基於的假設可能被證實為錯誤，且我們可能會較目前預期更早耗盡可用的資本資源。

若我們無法維持充足的營運資金或獲得足夠的融資以滿足資本需求，我們可能無法按計劃繼續經營，亦可能無法履行付款義務及達成資本開支目標，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能需要獲取大量額外融資以支持我們的經營及擴張，而我們未必能以可接受的條款獲得足夠資金，以完成候選產品的開發及商業化。

我們需要投入大量資金以完成臨床前及臨床開發、取得監管批准、生產足夠數量的候選產品以供臨床及未來商業用途，以及協調與候選產品有關的市場推廣活動。我們亦預期將支出大筆資金用於獲批後的承諾事項，例如在產品獲批准並商業化後監測其在市場上的療效及安全性。為此，我們必須動用大量財務資源為我們持續及未來的經營提供資金。

於往績記錄期間，我們主要通過股東注資及銀行借款為經營提供資金。我們可能繼續依賴該等方式以及債務融資、合作及許可安排或其他來源籌集額外資本。若我們進行其他融資活動，將產生融資成本，惟無法保證我們能於需要時取得融資，或能以對我們有利的條款取得，甚至可能根本無法取得。倘若我們為籌集資金而與第三方訂立合作或許可安排，可能須接受對我們不利的條款，包括放棄或以不利條款許可我們原本擬自行開發或商業化，或預留作未來更有利合作安排的技術或候選產品的權利。

此外，我們籌集資金的能力亦將取決於財務、經濟及市場狀況，以及許多我們無法控制的其他因素。倘若我們未能及時獲得充足資金，我們可能被迫延遲、限制、縮減或終止一項或多項候選產品的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動，或其製造及商業化工作，從而對我們的業務前景造成不利影響。

按公允價值計入損益的金融資產所產生的公允價值變動及信貸風險，可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

我們可能不時購買結構性存款，其通常被歸類為按公允價值計入損益的金融資產。該等金融資產的價值可能產生波動。我們無法保證未來將能夠實現任何公允價值收益或可資比較金額的收益，相反，我們可能會錄得公允價值虧損，從而影響我們未來期間的經營業績。此外，按公允價值計入損益的金融資產的估值因使用不可觀察輸入數據而存在不確定性。此類估計的公允價值涉及作出專業判斷及運用某些基礎、假設及不可觀察輸入數據，而該等因素本質上具有主觀性及不確定性。因此，按公允價值計入損益的金融資產的估值一直且將繼續面臨估算方面的不確定性，可能無法反映該等金融資產的實際公允價值，並導致各年度的損益出現波動。

以股份為基礎的付款可能攤薄我們現有股東的股權，並對我們的財務表現產生負面影響。

我們於往績記錄期間僅向若干合資格僱員及董事授出股份。未來，我們可能會向合資格僱員及董事發行購股權及股份，以激勵其表現並使其利益與我們保持一致。因此，我們可

風 險 因 素

能會產生以權益結算以股份為基礎的付款，從而可能對我們的淨利潤產生重大不利影響。此外，授出以權益結算以股份為基礎的付款，可能會即時大幅攤薄我們現有股東的股權，並可能導致H股的價值下跌。

我們受惠於若干稅務優惠及政府補助，若該等優惠或政策到期或發生變更，或我們未能符合該等優惠的任何條件，將對我們的經營業績造成不利影響。

我們於往績記錄期間受惠於政府補助及稅務優惠。我們不保證將來可繼續獲得現有水平的政府補助或稅務優惠，甚至可能無法獲得。有關部門可能會發出行政決定或修改政府政策，從而減少我們可獲得的政府補助及稅務優惠金額，或終止我們獲取該等財政補貼的資格。若我們現時獲得的政府補助或稅務優惠被終止，可能對我們的經營業績及前景造成不利影響。此外，有意[編纂]應注意，倘若我們於某一年度的政府補助及稅務優惠金額有所變動，則該年度的財務表現可能無法與我們過往的財務業績直接比較。

與我們依賴第三方有關的風險

我們與多名第三方合作開發候選藥物，而該等第三方可能無法成功履行其合約責任或滿足預期時間表。

我們曾與第三方委託研究機構合作，並計劃繼續與其合作，以監察及管理我們進行中的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等第三方合作以執行我們的臨床前研究及臨床試驗，並僅能控制其活動的若干方面。然而，我們仍有責任確保各項研究均根據適用的試驗方案、法律及監管規定以及科學標準進行，且我們與委託研究機構的合作並不免除我們所承擔的監管責任。我們、我們臨床項目的委託研究機構以及臨床研究人員須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）。倘若我們或我們的任何委託研究機構或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，則我們在臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或類似監管機構可能在批准上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵性臨床試驗必須以根據GMP規定所生產的產品進行。若我們未能遵守有關規定，可能須重複進行臨床試驗，從而延誤監管審批流程。

倘若我們與該等第三方委託研究機構的關係終止，我們可能無法與替代委託研究機構達成安排，或無法以商業上合理的條款或及時達成安排。此外，委託研究機構並非我們的員工，除依據與該等委託研究機構所訂立協議可獲得的救濟外，我們無法控制其是否為我們進行中的臨床及非臨床項目投入足夠的時間與資源。若委託研究機構未能成功履行其合約責任或義務或未能滿足預期時間表，或需被替換，或其或我們的臨床研究人員所取得的臨床數據的質量或準確性因未能遵循我們的臨床試驗方案、監管規定或其他原因而受到影響，我們的臨床試驗可能會被延長、延遲或終止，且我們可能無法取得候選藥物的監管批准或將其順利商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將會受到不利影響，我們的成本可能增加，且我們產生收入的能力可能被延遲。

更換或新增委託研究機構涉及額外成本與延誤，可能會對我們滿足預期臨床開發時間表的能力產生重大影響。我們無法保證未來不會遇到類似的挑戰或延誤，亦無法保證該等延誤或挑戰不會對我們的業務造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們依賴第三方生產臨床候選藥物，並預期在產品獲批後繼續依賴第三方生產產品，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品，或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，則可能對我們的業務造成損害。

我們目前與第三方製造商(如CDMO)合作，以生產用於臨床前及臨床使用的候選藥物。我們預期未來將繼續依賴第三方生產未來獲批准的產品及候選產品。對第三方製造商的依賴使我們面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他類似監管機構必須對任何製造商進行評估及／或批准，作為對我們候選藥物的監管一部分，因此我們可能無法以可接受的條款或根本無法找到製造商。該評估將需要國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他類似監管機構進行新的測試及cGMP合規性檢查；
- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物，或無法生產滿足我們臨床及商業需求的數量與質量(如有)；
- 製造商受到監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府規定。我們無法控制第三方製造商對該等法規與要求的合規情況；
- 我們可能不擁有第三方製造商在我們候選藥物製造過程中所作出的任何改進的知識產權，或可能須與第三方製造商共享有關知識產權；
- 製造商可能未能妥善取得、保護、維持、捍衛或執行我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危及或使我們的知識產權或專有信息無效，或使我們面臨潛在責任；
- 製造商可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；及
- 我們的合同製造商及關鍵供應商可能受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響。

上述每項風險均可能導致我們的研發活動延遲或無法完成，增加成本，或對我們未來獲批候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方在我們的候選藥物交付予患者前進行特定標準測試。倘若相關測試未能妥善進行或測試數據不可靠，患者可能面臨受到嚴重傷害的風險，監管機構亦可能對我們施加重大限制，直至有關缺陷獲得糾正為止。

我們無法保證未來不會出現任何穩定性失效或其他與我們候選藥物的製造相關的問題，無論是與我們的第三方CDMO相關，還是與我們的自有生產設施相關。此外，我們的製造商可能因資源限制、勞資糾紛或政治環境不穩定而遭遇生產困難。倘若我們的製造商遇到上述任何困難，或未能遵守其合約義務，我們提供未來獲批候選藥物用於商業銷售及向臨床試驗患者供應候選藥物的能力將受到損害。任何臨床試驗供應的延誤或中斷，均可能導致完成臨床試驗延遲、維持臨床試驗項目的相關成本上升，且根據延誤期間的長短，我們可能須額外承擔開支開始新臨床試驗或完全終止臨床試驗。

風 險 因 素

我們與若干主要研究者、關鍵意見領袖及領先醫院的關係，可能影響我們產品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究者（「主要研究者」）、關鍵意見領袖及領先醫院的關係，在我們的研發與營銷活動中發揮重要作用。我們採取多中心臨床開發策略，並與主要研究者及領先醫院緊密合作。我們亦計劃加強與主要研究者、頂尖醫院及學術機構的合作，以確保我們能及時掌握尖端科研成果，並支持我們現有及未來的產品管線。

然而，我們無法保證能夠維持或加強我們與主要研究者、關鍵意見領袖及領先醫院的臨床合作及關係，亦無法保證我們維持或加強該等關係的努力將促成新產品的成功開發及推廣。該等行業參與者可能離職、轉換業務或執業重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使其繼續與我們合作，其市場觀察及見解（我們在研發過程中用作參考）亦可能並不準確，從而導致我們開發的藥物缺乏顯著市場潛力。即使其觀察及見解準確，我們亦可能無法開發出具有商業可行性的藥物。若我們未能按預期或完全無法通過與行業參與者的關係開發新藥或產生回報，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

與政府法規有關的風險

藥品研發及商業化的重大方面均受到嚴格監管，該等法規可能會進一步發展，從而對我們運營的多個方面產生不利影響。

我們在中國開展研發及商業化活動，而該等活動受到深入且細緻的監管。中國生物科技公司受到政府全面監管與監督，涵蓋新藥審批、註冊、生產、包裝、許可及市場推廣。取得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要投入大量時間及財務資源。如在產品開發、審批、生產、銷售及市場推廣或批准後的任一階段未能遵守適用規定，申請人可能會受到行政或司法處罰。該等處罰可能包括監管機構拒絕批准正在審批中的申請、撤銷批准、吊銷許可、暫停臨床試驗、產品自願或強制召回、產品查封、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合約、賠償、沒收所得或民事或刑事處罰。未能遵守有關法規可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

近年來，中國有關製藥行業的監管框架已發生重大變化，我們預期該監管框架將持續演進。任何此類變化可能導致我們業務的合規成本上升，延誤或阻礙我們候選藥物的成功開發或商業化，並削弱我們目前認為在中國開發及生產藥物所享有的利益。中國政府部門對醫藥行業的監管相對審慎，若我們或第三方承包商未能持續遵守適用法律法規，可能對我們的業務活動造成重大不利影響。

我們可能無法取得、維持或續期藥品生產許可證或業務所需的其他牌照、許可及證書。

向國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他相關機構申請審批的過程漫長、成本高昂且存在不確定性，且不保證能獲得批准。我們向監管機構提交註冊申請時，監管機構將決定是否受理或拒絕該申請。我們無法保證我們的所有申請均會被監管機構受理備案並

風 險 因 素

審查。此外，獲取監管批准所需時間難以預測，在開展臨床前研究及臨床試驗後可能需耗時數年。申請結果取決於多項因素，並受到監管機構酌情權的影響。截至最後實際可行日期，我們尚未有任何候選產品獲得上市批准，且我們目前或未來可能發現及開發的候選產品均有可能最終無法取得該批准。

我們的候選產品可能基於多種原因未能獲得監管批准，包括與臨床試驗結果及程序相關或由此產生的不確定性。然而，即使我們遵照國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他相關機構的現行規定成功完成候選產品的所有臨床前研究及臨床試驗，我們仍可能因我們無法控制的因素而面臨未能取得監管批准的風險，例如審批政策或監管規定的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不充分，或要求我們修訂臨床試驗方案，監管部門要求進行額外分析，或對數據及結果解讀存在疑問，以及出現有關我們的候選產品或其他藥物的新信息。發生上述任何情況均可能對我們的審批與商業化時間表造成重大不利影響，從而嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

即使獲得上市監管批准後，我們的候選產品仍將繼續受到持續或額外的監管要求及審查。

我們的候選產品在獲得批准後，可能仍需遵守與生產、標籤、包裝、存儲、廣告、推廣、樣品分發、記錄保存、上市後臨床試驗，以及提交與安全性、療效及其他上市後臨床數據相關的資料有關的持續或額外監管要求。

藥品製造商須遵守國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他相關機構頒佈的規定，以確保質量控制及製造流程符合cGMP要求。因此，我們將持續受到審查及檢查，以評估我們是否符合cGMP及是否履行對監管機構作出的承諾，例如在NDA或BLA、上市申請或對有關部門查詢及意見的回覆中所作出的承諾。我們預期將投入大量時間及資源，以履行我們在製造、生產及質量控制方面的各項監管合規義務。

此外，我們可能為候選產品取得的監管批准，可能附帶某些條件，該等條件可能影響我們候選產品的商業潛力，或要求我們進行成本高昂的上市後臨床試驗或採取其他措施以監測其安全性及療效。國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他相關機構亦可能要求我們遵循風險評估及緩解計劃。該等條件及要求可能導致我們的合規成本大幅上升，而倘我們未能遵守該等條件及要求，監管機構可能對我們實施制裁或處罰，從而可能對我們的業務運營造成不利影響。

製藥行業受到嚴格監管，且相關法規可能會更新。

我們所處的製藥行業受到政府全面監管與監督，涵蓋新藥的研發、試驗、審批、註冊、生產、包裝、許可及市場推廣等多個方面，以及製藥公司運營的各個其他方面。若我們違反任何相關法律、規定或法規，可能會面臨爭議、處罰及其他法律程序。請參閱「監管概覽」。近年來，中國有關製藥行業的監管框架已進行重大更新，且可能繼續進行進一步更新。任何此類更新或修訂可能導致我們業務的合規成本上升，或延誤或阻礙我們候選藥物的成功開發或商業化，並削弱我們目前認為開發及生產藥物所享有的利益。若我們或合作夥伴未能持續遵守適用法律法規，或未能取得並持續持有所需的牌照與許可，可能會導致我們的業務活動暫停或終止。

風 險 因 素

我們、我們的委託研究機構或合作夥伴可能無法完全遵守環境、健康及安全法律法規。

我們、我們的委託研究機構及合作夥伴須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括規範實驗室操作、生產設施以及危險物質與廢棄物的處理、使用、存儲、處置及棄置的相關法規。我們的運營可能涉及使用危險及易燃物質，包括化學品及生物材料，並可能產生危險廢棄物。我們已委託第三方公司根據相關政府法律法規處置該等物質及廢棄物。我們無法消除因使用該等材料而引發污染或人身傷害的風險。若因我們使用危險材料導致污染或人身傷害，我們可能須就此產生的損害承擔責任，而相關責任金額可能超出我們的資源承受範圍。我們亦可能因民事或刑事罰款及處罰而承擔重大費用。

儘管我們已依法為員工購買社會保險，以涵蓋因使用或暴露於危險物質而導致員工受傷所可能產生的成本及開支，但該保險可能無法為潛在責任提供充分保障。我們並無就與生物或危險材料的存儲、使用或處置相關而可能向我們提出的環境責任或毒性侵權索償投保。

此外，我們可能需要承擔巨額成本以遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能會妨礙我們的研發或生產工作。若未能遵守該等法律法規，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、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能因違反適用的反回扣法、虛假申報法、醫生薪酬透明法、欺詐與濫用法，或類似醫療保健與安全法律法規，而直接或間接面臨制裁、處罰或損害賠償責任。

醫療服務提供者、醫生及其他相關人士在我們獲得監管批准的產品推薦及處方中發揮重要作用。我們的經營須遵守中國及美國適用的各種反回扣法、虛假申報法、醫生薪酬透明法、欺詐與濫用法，或類似醫療保健與安全法律法規。該等法律可能影響(其中包括)我們目前及擬進行的銷售及市場推廣活動。違反欺詐與濫用法律可能會受到刑事及／或民事制裁，包括罰款、罰金及／或被取消或暫停參與政府醫療計劃的資格，以及被禁止與政府簽訂合約。

儘管我們已制定政策及程序以確保我們及我們的員工遵守欺詐與濫用以及其他醫療相關法律法規，但我們的部分業務實踐可能在該等法律下受到質疑。我們為確保與第三方的業務安排符合適用醫療法律法規所作出的努力，將涉及重大成本。政府部門可能會認為我們的業務實踐可能不符合當前或未來關於適用欺詐與濫用或其他醫療法律法規的法規、規章或判例法。如對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功進行抗辯或維護自身的權利，該等訴訟可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被排除參加政府醫療計劃、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們須遵守中國的反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或謀取其他不當利益而向政府官員支付款項。另外，儘管目前我們的業務在中國境內開展，但我們仍須遵守美國《反海外腐敗法》(「反海外腐敗法」)。反海外腐敗法一般禁止我們為獲取或維持業務而向非美國官員作出不當付款。我們無法保證為確保遵守反賄賂法律而制定的政策或程序能完全防止我們的代理人、員工及中介從事賄賂活動。若未能遵

風 險 因 素

守反賄賂法律，可能會對我們的業務造成干擾，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可證、暫停與政府交易的資格、政府拒絕就我們的產品提供報銷，及／或被取消參與政府醫療計劃的資格。另請參閱「— 與我們的運營有關的風險 — 我們可能無法偵測或防止我們的員工、研究人員、市場推廣及銷售人員及其他業務夥伴違反適用的反賄賂法律」。

隨著我們推行靈活的全球策略，並有選擇地推進臨床試驗及在其他海外市場申請NDA及／或BLA，我們亦可能須遵守其他司法管轄區的類似法律法規。有關遵守該等法律法規的要求存在不明確之處，若我們未能遵守該等要求，可能會受到處罰及其他不利後果。若與我們合作的醫生或其他第三方被認定未完全遵守適用法律法規，其可能遭受刑事、民事或行政處罰（包括被取消參與政府資助醫療計劃的資格），這也可能對我們的業務造成不利影響。

我們可能無法完全遵守與隱私、數據保護及信息安全相關的法規及潛在法律責任。

我們日常接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及保存參與我們臨床試驗的受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳細信息，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守適用於我們運營及進行臨床試驗的各司法管轄區內有關個人數據收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理的相關地方、州、國家和國際數據保護及隱私法律、指令、法規和標準，以及合同義務。該等數據保護與隱私法律制度持續演變，可能導致公眾監督日益嚴格、執法力度與處罰層級不斷提升，以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律可能導致我們被採取執法行動，包括罰款、公司高管被監禁及公開譴責、客戶及其他受影響個人提出損害賠償請求、我們的聲譽受損及商譽損失，任何該等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。

該等數據保護及隱私法律法規通常要求臨床試驗主辦方、運營方及其人員保護受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人信息。若該等機構或人員未經受試者同意洩露其私人或醫療記錄，則須對由此造成的損害承擔責任。我們已採取措施保護參與我們臨床試驗的受試者的醫療記錄及個人數據的機密性，包括在我們的信息技術系統中加密該等信息以防止未經適當授權的查看，以及制定內部規則，要求我們的員工保持受試者醫療記錄的機密性。然而，該等措施未必始終有效。例如，我們的信息技術系統可能由於黑客活動而遭入侵，且個人信息可能因盜竊或因不當行為或疏忽導致的個人信息濫用而被洩露。此外，我們的臨床試驗亦經常涉及第三方機構的專業人員與我們的員工及受試者共同在現場工作，我們無法確保該等人員將始終遵守我們的數據隱私保護措施。我們亦與第三方合作進行臨床試驗及運營，包括醫院、委託研究機構及其他第三方承包商與顧問。第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據的行為，可能被患者歸咎於我們的過失。尤其是，若干行業專屬的法律法規可能會影響我們在中國收集及傳輸個人資料，包括國務院頒佈的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》。該等法律法規可能以與我們的臨床試驗慣例不一致的方式被解釋及應用，從而可能導致人類遺傳資源樣本及相關數據被沒收，並被處以行政罰款。此外，該等法律法規的任何變更均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因為將該等資料用於原本

風 險 因 素

被允許的用途而承擔法律責任。我們如未能或被視為未能防止信息安全漏洞，或未能遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或發生導致個人身份信息或其他患者資料未經授權披露或傳輸的信息安全事件，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索償。

我們可能面臨科學數據傳輸所產生的風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），該辦法對科學數據作出廣泛定義，並制定相關管理規則。根據科學數據辦法，中國境內的企業在將涉及國家秘密的科學數據向境外或外國實體提供前，必須獲得政府批准。此外，任何接受中國政府全部或部分資助的研究人員，在將其研究成果發表於任何境外學術期刊前，必須將相關科學數據提交其所屬機構進行管理。倘若我們的候選藥物的研發須受科學數據辦法及有關政府機關要求的相關法律所規管，我們無法保證始終能夠獲得將科學數據（例如在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）傳送至境外所需的批准。若我們未能及時或根本無法獲得所需批准，我們候選藥物的研發可能受到阻礙，進而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘若有關政府機關認為我們的科學數據傳輸行為違反科學數據辦法的相關規定，我們可能會被處以罰款及其他行政處罰。

我們主要在中國進行候選產品的臨床試驗，美國食品藥品監督管理局或類似外國監管機構可能不接受此類試驗的數據。

我們主要在中國進行候選藥物的臨床試驗，未來亦可能在其他司法管轄區開展候選藥物的臨床試驗。美國食品藥品監督管理局對在美國以外地區進行的臨床試驗所產生的數據是否接受，可能會設有特定條件。若在美國以外地區進行的臨床試驗數據擬作為在美國獲得上市批准的唯一依據，美國食品藥品監督管理局通常不會僅根據境外數據而批准該申請，除非：(i)該等數據適用於美國人口及美國醫療實踐；(ii)該等試驗由具備公認能力的臨床研究人員執行；及(iii)該等數據可被視為有效，無需美國食品藥品監督管理局進行現場檢查，或倘美國食品藥品監督管理局認為有需要進行該等檢查，則可通過現場檢查或其他適當方式驗證該等數據。否則，對於在美國境外進行、不適用IND且旨在支持上市申請（但非作為唯一依據）的研究，美國食品藥品監督管理局要求該臨床試驗須依照GCP要求進行，且若美國食品藥品監督管理局認為有需要進行現場檢查，亦必須能夠通過該方式驗證該臨床試驗的數據。

此外，必須滿足美國食品藥品監督管理局的臨床試驗要求，包括足夠的受試者樣本量及統計效能。許多監管機構（如國家藥監局）亦有類似的批准要求。此外，有關境外臨床試驗亦須遵守試驗所在外國司法管轄區的適用當地法律。我們無法保證美國食品藥品監督管理局或任何類似的外國監管機構將接受在美國或適用司法管轄區以外進行的試驗數據。倘美國食品藥品監督管理局或任何類似的外國監管機構不接受該等數據，將導致需要進行額外試驗，從而導致更高的成本與時間延誤，進而拖延我們的業務計劃實施，並可能導致我們的候選藥物未能在適用司法管轄區獲得商業化的批准或許可。

我們須就跨境銷售或技術許可及與遺傳學和數據安全相關的業務遵守註冊、審查及其他規定。

中國對技術及軟件產品的進出口實施監管。根據由國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口的定義包括但不限於專利及專有技術的轉讓或許可，

風 險 因 素

以及提供與技術有關的服務。根據相關技術的性質，技術的進出口須獲得中國相關政府部門辦理批准或辦理登記手續。《技術進出口合同登記管理辦法》由商務部於2009年2月頒佈，規定了與技術進出口相關的登記要求。我們未來可能會將我們的專利或技術轉讓或許可予海外合作夥伴，或從海外合作夥伴收購或引進專利或技術，或與海外委託研究機構簽訂技術支持協議，以協助我們開發個別候選藥物，該等行為可能根據有關法規被視為技術的進出口。因此，此類轉讓可能需要向相關政府部門辦理登記手續。我們亦須接受與遺傳學及數據相關業務的監管。為進行臨床試驗，我們須獲得國家衛健委的批准或完成相關備案，該辦公室將進行遺傳及數據安全審查。我們無法保證能及時獲得該等批准，甚至可能無法獲得批准。此外，我們亦可能須遵守海外監管機構的類似規定。

未能遵守現行或未來有關隱私或數據安全的法律法規，可能導致政府執法行動，當中可能包括民事或刑事罰款或處罰、私人訴訟、其他法律責任及／或不利報導。

中國關於個人信息收集、使用、保護、共享、傳輸及其他處理的監管框架正在快速發展。已有眾多法律保護個人可識別患者健康信息(包括病歷)的機密性，並限制該等受保護信息的使用和披露。監管機構可能會繼續推出有關個人數據保護的額外立法和監管提案。

《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》由中國國家互聯網信息辦公室於2019年發佈，如按目前形式頒佈，可能要求在將於中國收集的個人信息傳輸至境外之前進行安全評估。此外，全國人大常務委員會頒佈的《中華人民共和國個人信息保護法》已於2021年11月1日生效，該法對處理個人信息的行為及其法律責任作出詳細規定，並加強了對非法處理個人信息行為的懲罰。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，與醫療相關的個人信息，包括臨床試驗期間收集的信息，應視為「敏感個人信息」，須受到嚴格保護。此外，GCP要求保護受試者的隱私及相關信息的機密性。

此外，《中華人民共和國數據安全法》已於2021年9月1日生效，規定有關部門將制定重要數據出境的具體管理辦法。如有公司違反《中華人民共和國數據安全法》將重要數據提供至境外，可能面臨行政處罰，包括處罰、罰款，及／或暫停相關業務或吊銷營業執照。此外，《數據出境安全評估辦法》(「《數據出境安全評估辦法》」)於2022年7月7日發佈，並於2022年9月1日生效，該辦法規定，數據處理者如擬將在中國境內運營中收集和產生的重要數據及個人信息提供至境外，須進行數據出境安全評估。《數據出境安全評估辦法》亦進一步規定了安全評估的流程及要求。然而，如該辦法按現行規定全面實施，中國政府部門將如何監管相關企業需根據屆時有效的相關法律法規確定。我們可能需接受相關的數據出境安全評估。我們將密切關注並評估任何相關立法與監管動態，並在必要時做好進行安全評估的準備。

遵守上述及任何其他有關數據隱私、安全及傳輸的適用法律、法規、標準及義務，是一個嚴格且耗時的過程，可能導致我們產生額外運營成本，或需要我們調整數據處理方式

風 險 因 素

及流程。若我們或我們的第三方供應商、合作夥伴、承包商及顧問未能遵守任何該等法律或法規，我們可能面臨數據保護監管機構及政府部門的法律程序，從而可能導致我們遭受重大罰款、處罰、判決、負面報導及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的運營有關的風險

我們可能未能成功管理增長並擴展運營。

自成立以來，我們一直致力於通過內部增長擴展業務。隨著我們推進候選產品的臨床試驗並為未來多項候選產品的潛在商業化上市作準備，我們將需要擴展開發及製造能力，並尋求未來獲批藥物的銷售及市場推廣方面的合作機會。

我們近期的增長及未來的任何增長將對管理層成員帶來重大額外責任，包括：(i)根據我們的發展計劃識別、招聘及整合更多員工；(ii)有效管理我們的內部開發工作，包括候選藥物的臨床及監管機構審查流程，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約義務；及(iii)改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。我們亦需要與各種委託研究機構、合作夥伴及其他第三方建立並管理更多合作關係。

然而，我們無法保證能夠成功執行發展策略。在一定程度上，我們未來的增長可能會受到我們無法控制的監管、經濟或政治環境變化的影響，例如中國整體經濟狀況、生物製藥行業及相關政府法規的變動。

我們的未來增長難以根據歷史及運營數據作出準確預測。我們亦無法保證我們的未來發展計劃將得以實現。投資者不應僅依賴我們的歷史經營業績來預測我們未來的表現。此外，我們的擴張計劃乃基於對市場前景的前瞻性評估，我們無法保證該等評估正確。

我們的高級管理層、合資格臨床或研發人員及其他關鍵員工的持續合作與努力對我們的成功至關重要，若我們失去他們的服務，我們的業務可能受到影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於高級管理層的持續服務。有關我們高級管理層的更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。失去任何高級管理層成員均可能對我們的業務及運營造成重大不利影響。儘管我們已與每位行政人員訂立正式僱傭協議，但該等協議並不能阻止其隨時終止與我們的僱傭關係。

此外，我們未來可能在吸引及挽留合資格的臨床或研發人員方面面臨困難。製藥行業對合資格人員的競爭激烈，而合資格候選人的人選有限。我們未來未必能夠挽留或吸引並留住經驗豐富的高級管理人員或關鍵科研及臨床人員。若我們的一位或多位高級管理人員或關鍵科學及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或創辦競爭公司，均可能使我們面臨無法及時或根本無法找到合適人選取代其職務的風險，從而對我們的藥物開發進展造成干擾，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於在我們行業中具備成功開發類似產品、獲得監管批准及商業化所需的廣泛技能與經驗的人才數量有限，更換高級管理人員、關鍵員工或顧問可能十分困難並需時較

風 險 因 素

長。從該有限人才庫中招聘的競爭激烈，鑒於眾多製藥及生物製藥公司對類似人員的競爭激烈，我們未必能夠按可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高的薪酬及其他福利，從而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能無法成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準的變化。如未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科學家或其他技術人員，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景造成重大不利影響。

我們的員工、委託研究機構、合作夥伴及其他與我們交易的人士可能從事不當行為或其他違規活動，包括不遵守監管標準及要求。

我們面臨我們的員工、委託研究機構、合作夥伴及其他與我們交易的人士的欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人員的不當行為可能包括故意、魯莽或疏忽的行為，例如未能(i)遵守國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他監管機構的法律；(ii)向國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他監管機構提供真實、完整或準確的信息；(iii)遵守中國的醫療保健欺詐及濫用相關法律；或(iv)準確報告財務資料或數據，或未向我們披露未經授權的活動。如我們獲得國家藥監局對任何候選藥物的批准並開始在中國商業化該等藥物，我們在相關法律下的潛在風險將大幅增加，且遵守該等法律的相關成本亦可能上升。該等法律可能影響(其中包括)我們目前與臨床試驗主要研究者的活動，以及我們在為臨床試驗招募患者過程中獲取信息的使用方式。

我們無法始終識別及防範員工或其他相關人員的不當行為，而我們為偵測及防止此類行為所採取的預防措施，可能不足以控制未知或未管理的風險或損失，亦可能不足以使我們免受因未能遵守相關法律或法規而引發的政府調查、其他執法行動或訴訟的影響。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功進行抗辯或維護自身的權利，該等行動可能對我們的業務造成重大不利影響，包括被處以巨額罰款或其他制裁。

我們可能因未向房屋管理部門登記部分租賃協議而須支付行政罰款。

截至最後實際可行日期，我們尚未就我們因業務用途租用的四處物業有關的所有租賃協議完成行政備案。由於登記租賃協議需要業主配合，我們無法保證能及時或最終完成該等租賃協議的登記。根據中國適用的行政法規，租賃協議的出租方與承租方須在租賃協議簽署後30日內向相關政府部門備案。若未及時備案，政府部門可要求在指定期限內完成備案，否則可對每份未妥善備案的協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。根據適用的中國法律，該罰款應由出租方或承租方承擔尚不明確。根據適用的中國行政法規，相關租賃的出租方需向我們提供若干文件(如營業執照或身份證明信息)，方可完成行政備案。我們無法保證租賃物業的出租方會配合完成相關備案手續。若我們未能在相關政府部門規定的期限內完成行政備案，且相關部門認定我們須就所有未完成行政備案的相關租賃協議承擔責任，則我們可能會就每份該等租賃協議被處以最高人民幣10,000元的罰款。

倘若我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會被處以罰款或其他處罰，或產生可能對我們業務造成重大不利影響的成本。

我們須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括規範實驗室操作、生產設施以及危險物質與廢棄物的處理、使用、存儲、處置及棄置的相關法規。我們的運營可能涉及使用

風 險 因 素

危險及易燃物質，包括化學品及生物材料，並可能產生危險廢棄物。我們已委託第三方處置該等材料及廢棄物。我們無法消除因使用該等材料而引發污染或人身傷害的風險。若因我們使用危險材料導致污染或人身傷害，我們可能須就由此產生的損害承擔責任，而相關責任金額可能超出我們的資源承受範圍。我們亦可能因民事或刑事罰款及處罰而承擔重大費用。

儘管我們已依法為員工購買社會保險，以涵蓋因使用或暴露於危險物質而導致員工受傷所可能產生的成本及開支，但該保險可能無法為潛在責任提供充分保障。我們並無就與生物或危險材料的存儲、使用或處置相關而可能向我們提出的環境責任或毒性侵權索償投保。

此外，我們可能需要承擔巨額成本以遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能會妨礙我們的研發或生產工作。若未能遵守該等法律法規，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、經營業績及前景造成重大不利影響。

環境、社會及管治問題相關的社會趨勢及政治政策的變化可能對我們的業務運營造成不利影響。

作為一家生物科技公司，我們面臨因ESG問題相關的社會趨勢及與政治政策變化而產生的潛在風險，例如公眾對研發生物製劑過程中動物測試的看法。與ESG問題相關的社會趨勢及政治政策的變化可能在多方面影響我們的業務模式。例如，若對環境保護或動物福利的規管趨於嚴格，我們可能面臨更高的合規成本及運營挑戰。同樣，若市場對採用環保工藝開發及生產的生物藥物需求不斷上升，我們可能需要調整產品管線，並投資新技術及工藝，以減少對環境的影響。此外，與ESG問題相關的政治政策變化亦可能影響我們獲取對業務增長和成功至關重要的資金及其他資源的能力。例如，若政府政策有所改變，限制不符合特定ESG標準的生物科技公司獲取資金，我們可能在為業務活動籌措資金方面面臨挑戰。

我們可能無法偵測或防止我們的員工、研究人員、市場推廣及銷售人員及其他業務夥伴違反適用的反賄賂法律。

我們須遵守中國的反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或謀取其他不當利益而向政府官員支付款項。在製藥行業中，違反反賄賂及反貪污法律的行為可能包括為促成研究結果及／或藥品供應談判，或在醫院及其他醫療機構獲得藥品銷售機會而作出的不當付款。儘管我們已制定政策及程序，以確保我們及我們的員工遵守反賄賂法律，但我們不能保證我們的研發人員、銷售及市場推廣人員、其他員工，以及與我們合作的第三方（如委託研究機構、臨床試驗現場管理組織、合同銷售組織、主要研究者以及醫院與醫療專業人士）將始終完全遵守反賄賂及反貪污法規。我們亦無法保證能偵測及防止與我們的臨床試驗及業務其他方面相關的所有不當行為。倘若我們的員工或其他第三方合作方（如研發人員、銷售及市場推廣人員及其他員工）未能遵守反賄賂及反腐敗法律，我們可能面臨調查、制裁或罰款，進而產生負面報導，嚴重損害我們的聲譽、業務及前景。

有關我們、我們的股東及關聯方、我們的品牌及管理層的負面報導，可能對我們的業務、聲譽及H股的[編纂]造成重大不利影響。

我們認為，市場對我們品牌形象的認知度及認可度對我們的商業前景至關重要。儘管

風 險 因 素

我們努力提升品牌形象，但我們未必能成功實現此目標。長遠而言，負面報導可能會對我們的業務及品牌造成重大不利影響，導致H股[編纂]下跌，並削弱我們的競爭地位。

隨著我們業務的持續發展，我們可能需要擴展合作夥伴網絡，以加強我們的市場推廣及品牌建設工作。由於我們對該等合作方的控制有限，我們無法保證我們的相關努力將會取得成功，亦無法保證該等合作方將按照我們預期的標準履行其職責。倘若其行為對我們的業務產生負面影響或導致對我們的負面報導，可能會阻礙我們建立業界聲譽的努力。

此外，有關我們、我們的股東及關聯方的負面報導，以及有關我們、我們的管理層、員工、業務夥伴或關聯方的指稱不當行為或不當活動或負面傳聞，可能不時在互聯網及其他媒體來源出現。即使該等報導或傳聞並無根據，亦可能損害我們的業務及經營業績。我們無法保證我們為對抗或內部處理該等負面報導或傳聞所作的努力將會成功。倘若我們的董事及高級管理人員、業務夥伴或其他關聯方因被認為存在不道德、欺詐或其他不當行為而受到監管機構的查詢或調查，無論最終結果為何，均可能對我們的聲譽造成重大損害，從而可能影響我們發展業務與吸引客戶、供應商及優秀員工的能力。

我們亦特別容易受到關於藥品行業整體或特定藥物或服務的負面媒體報導的影響。該等負面媒體報導可能源於競爭對手或其他行業參與者的行為，而對此我們無法控制。中國政府可能頒佈法律法規，旨在解決該等負面報導報導的來源及原因。我們無法保證能及時有效地適應該等法律法規，包括妥善管理相關的合規成本。

我們可能在日常業務過程中涉及產品責任索償或其他爭議、訴訟、仲裁及法律程序。

我們可能不時直接或間接就我們於未來獲批准的產品及候選產品牽涉因日常業務運作或政府或監管機構的執法行動而引起的法律訴訟及索償。特別是，我們因候選藥物的臨床測試及未來的商業化而面臨固有的產品責任風險。該等產品責任索償可能包括有關製造缺陷、設計缺陷、未能就藥物本身的潛在危險作出警示、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索償亦可能根據適用的消費者保護法律提出。如我們未能成功為產品責任索償作出抗辯或未能從合作夥伴獲得補償，我們可能須承擔巨額責任或被迫限制候選藥物的商業化。即使成功抗辯，亦需耗費大量財務及管理資源。無論產品責任索償是否有理據或最終結果如何，我們可能面臨以下後果

- 對我們候選藥物的興趣減弱，對未來獲批藥物的需求下降；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出；
- 無法將候選藥物商業化；
- 收入損失；
- 為應對法律訴訟產生的抗辯成本；
- 須向試驗受試者或客戶支付巨額金錢賠償；及

風 險 因 素

- 藥品召回、下架，或施加標籤、營銷或推廣方面的限制，削弱我們商業化候選藥物的能力。

若我們無法就該等索償成功抗辯，我們可能須(其中包括)就產品進一步生產或商業化引致的不良事件或其他損失承擔民事責任。

除產品責任索償外，我們的員工亦可能就勞資糾紛或職業傷害向我們提出訴訟，而我們亦須承擔因對員工或其他業務夥伴行為的控制能力有限所帶來的風險，他們可能有意或無意地損害我們客戶的利益。任何針對我們的索償、爭議及法律程序，即使我們最終成功抗辯，仍可能導致我們承擔重大成本，並分散我們的資本資源及管理層的注意力。不論索償的理據是否充分或最終結果如何，我們的聲譽均可能受損，從而對我們的業務、財務狀況及品牌價值造成重大不利影響。

中國現行法律及行政法規要求我們就臨床試驗的產品責任索償購買責任保險。任何針對臨床試驗的產品責任保險在獲得時可能成本高昂，或可能無法全面涵蓋我們潛在的責任。若我們無法以可接受的成本獲取並持有足夠的產品責任保險，以應對潛在的產品責任索償，則可能會阻礙或限制我們開發的候選藥物的商業化。此外，針對我們提起的索償可能導致法院判決或和解金額全部或部分未被我們的保險涵蓋，或超出我們保險保障的限額。我們的保險單亦包含多項除外條款，我們可能面臨無保險涵蓋的產品責任索償。我們將需支付法院判決或和解協商中超出我們保險限額或未被保險涵蓋的任何金額，而我們可能並無或無法取得足夠的資金支付該等金額。

我們面臨與未能偵測及防範第三方實施的欺詐、疏忽或其他不當行為相關的風險。

我們的信息管理系統及內部控制程序旨在監控我們的運營及整體合規情況。然而，我們無法保證該等系統及程序始終能夠使我們及時且有效地偵測、防範並採取補救措施，以應對我們的員工、業務夥伴、供應商、客戶或其他第三方實施的欺詐、疏忽或其他不當行為(無論是否屬於意外)。可能發生欺詐、疏忽及其他不當行為(無論是否屬於意外)並引發負面報導的風險，因此將繼續存在，可能對我們的品牌及聲譽產生不利影響。儘管我們對上述任何一方行為的控制有限，但我們可能被視為對其行為至少負有部分責任。我們可能成為訴訟或其他行政或調查程序的被告，或被列為共同被告，並可能因我們的員工、業務夥伴、供應商、客戶或其他第三方所承受的傷害或損害而被追究責任。倘若我們無法從有關員工、業務夥伴、供應商、客戶或其他第三方收回相關成本，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的保險保障可能不足以涵蓋與我們的業務運營相關的風險。

我們已投保我們認為符合製藥行業標準商業慣例及中國相關法律法規要求的保險。我們投保臨床試驗保險，承保我們臨床試驗中的嚴重不良事件對任何受試者造成的傷亡事件。然而，我們無法向閣下保證現有保單能對業務運營的所有相關風險提供充分保障。例如，雖然我們已根據中國法律法規要求投保臨床試驗責任險，但該保障可能不足以涵蓋根據法院判決或和解須支付的金額。倘若我們因產品責任索償而承擔重大金額，且我們無法通過現有保單或內部資源支付有關款項，我們可能被迫暫停臨床試驗等其他關鍵業務運營，以從我們業務的其他方面轉移資金。

此外，某些損失(如因業務中斷、地震、颱風、洪水、戰爭或內亂導致的損失)無法以

風 險 因 素

商業上可行的條款投保。對於保險未涵蓋或保障範圍不足的損失，我們可能須自行承擔損失，且相關金額可能相當龐大。我們亦可能因此承擔重大成本並分散資源。

我們的物業估值乃根據具主觀性及不確定性的若干假設作出，可能與實際結果有重大差異。

獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司編製我們截至2025年5月31日的選定物業權益估值，載於本文件附錄三的估值報告。估值乃根據具主觀性及不確定性的若干假設作出，可能與實際結果存在重大差異。此外，整體及當地經濟狀況的不可預見變動或我們無法控制的其他因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業估值可能與我們在市場上以實際出售物業所收到的價格大不相同，故不應視為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。

我們或我們的委託研究機構、其他服務提供商或顧問的信息技術系統可能出現故障或遭受安全漏洞。

儘管已實施安全措施，但我們及我們的委託研究機構、服務提供商或顧問的內部計算機系統仍易受到多種因素導致的損壞或中斷影響，包括但不限於電力中斷、計算機病毒、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、蠕蟲病毒、未經授權訪問、電信故障、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義及戰爭。倘若發生此類事件並中斷我們的運營，我們的業務運營可能會受到重大干擾。

我們在日常業務過程中收集及儲存敏感信息，包括我們員工的個人信息、各種知識產權(包括商業秘密)、研發信息、銷售及市場推廣策略以及關鍵業務和財務數據。我們通過現場系統及第三方供應商管理及維護我們的信息及數據。由於信息系統、網絡及其他技術對我們眾多經營活動至關重要，若我們的場地或第三方供應商發生停機或服務中斷，可能會損毀關鍵數據及設備，對我們的業務運營產生重大不利影響。該等中斷可能由以下事件引發，例如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、計算機病毒與蠕蟲病毒等破壞性或干擾性軟件的傳播、拒絕服務攻擊及其他惡意活動，以及電力中斷、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件。不能保證我們的災難恢復及自動恢復系統能夠保留並恢復所有受停機或中斷事件影響的設備或數據。此外，我們的保險保障可能不足以補償此類事件導致的損失。

另外，我們面臨我們與供應商的信息系統中儲存的敏感信息遭挪用、誤用、洩露、篡改，或因故意或意外而外泄或丟失的風險，該等敏感信息包括我們的員工、客戶、供應商及臨床試驗受試者的機密數據。外部人士可能企圖滲透我們或供應商的信息系統，或通過病毒、網絡釣魚及網絡攻擊等手段欺詐誘使我們或供應商的員工披露敏感信息。該等威脅的數量及複雜性隨著時間推移持續增加。若我們或供應商的信息技術系統發生重大漏洞，我們的業務夥伴、客戶或其他行業參與者可能對我們安全措施的有效性產生質疑，我們的聲譽及公信力可能受損。我們亦可能被迫投入大量財務資源用於修復或更換信息系統。此外，我們亦可能因數據隱私法律法規相關問題(如數據濫用或不當披露以及公平或具誤導性的行為)而面臨集體訴訟及／或個人索償。

我們無法保證我們的內部控制程序始終足以識別並減輕信息系統面臨的威脅。信息系統的開發與維護成本高昂，且隨著技術變革及安全攻擊手段日益複雜，需要持續監控與升級。我們可能無法始終及時或有效地調整內部控制程序及更新信息系統以消除所有該等風險。此外，隨著我們將更多信息系統的保護與升級工作外包予供應商、進行電子交易及依

風 險 因 素

賴雲端信息系統，我們對信息系統風險的掌控能力將進一步削弱。倘若我們或供應商、委託研究機構、服務提供商或其他顧問的信息系統出現中斷或安全漏洞，導致我們的業務運營被迫暫時中止，我們候選藥物的研發及商業化進程可能會因此延誤。

我們可能受自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他超出我們控制範圍的因素影響。

自然災害、戰爭、恐怖主義行為或其他超出我們控制範圍的因素，可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的運營可能面臨水災、地震、沙塵暴、暴雪、火災或乾旱、電力、水源或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障與癱瘓、突發性維修或技術問題的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能導致人員傷亡、資產損毀及我們的業務和運營中斷。戰爭或恐怖主義行為亦可能導致我們員工受傷、生命損失、業務網絡中斷及市場破壞。上述任何因素以及其他超出我們控制範圍的因素，均可能對整體商業氛圍及營商環境造成不利影響，為我們的業務所在地帶來不確定性，對我們的業務造成無法預測的損害，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的運營可能因國際關係及貿易政策的變動及不確定性而受到不利影響。

國際關係或有關國際貿易的政府政策（例如資本管制或關稅）可能會影響我們聘用科學家及其他研發人員的能力，亦可能影響與藥物開發及生產相關的原材料進出口，或妨礙我們將未來的藥物產品銷往某些國家。倘若實施任何新的關稅、法律或法規，或對現有貿易協定進行重新談判，相關變動可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。例如，美國政府近期對其貿易政策作出重大調整，並採取了若干可能對國際貿易產生重大影響的措施，包括實施多輪關稅。目前無法確定是否會實施新關稅（或其他新法律或法規），以及該等行動對我們或我們所在行業的影響程度。

持續演變的貿易爭端未來可能進一步升級，並可能導致從海外供應商採購先進研發設備及材料等特定商品的成本大幅增加，甚至可能面臨出口禁令。此外，我們無法保證現有或潛在的服務提供商及合作夥伴不會因相關國家或地區的政治關係惡化而改變對我們的看法或合作意願。因此，相關國家或地區之間的貿易爭端、緊張局勢及政治隱憂，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景造成不利影響。

與[編纂]有關的風險

H股此前並無公開市場，且無法保證將來會形成活躍的市場，H股的[編纂]及[編纂]可能出現波動。

目前H股並無公開市場。我們向公眾[編纂]股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）協商釐定，而[編纂]可能與[編纂]後H股的市場價格存在重大差異。我們已向聯交所申請股份[編纂]及[編纂]許可。然而，在聯交所[編纂]並不保證我們的股份將形成活躍且具流動性的[編纂]市場；即使能形成活躍市場，亦無法保證該市場在[編纂]完成後能持續存在；亦不保證H股市價在[編纂]完成後會上漲。

風 險 因 素

尤其是，截至本文件日期部分已發行的H股將自[編纂]起受禁售期約束，這可能在[編纂]後短期內顯著影響H股的流動性及[編纂]。在聯交所[編纂]並不保證H股將形成活躍且具流動性的[編纂]市場（尤其是在部分H股可能受禁售期約束期間）；即使能形成活躍市場，亦無法保證該市場在[編纂]完成後能持續存在；亦不保證H股市價在[編纂]完成後會上漲。

H股的[編纂]及[編纂]可能因多項超出我們控制範圍的因素而出現大幅波動，包括香港及全球其他地區證券市場的整體市況。特別是，從事類似業務的其他公司的業務、經營狀況及股份市價，均可能影響我們股份的[編纂]及[編纂]量。除市場及行業因素外，H股的[編纂]及[編纂]亦可能因與我們業務相關的特定原因而出現高度波動，如我們創新候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物的申請審批結果、直接影響我們的監管動態及醫療政策、現金流波動、投資及支出情況、與供應商的關係、核心人員的變動或活動，以及競爭對手採取的行動等。此外，在聯交所[編纂]的其他製藥公司過往曾出現股價波動，因此H股的價格亦可能出現與我們的表現無直接關聯的變化。

[編纂]及未來集資活動可能需獲得中國證監會或其他監管機構的批准或備案，若需該等批准或備案，我們無法保證能取得該等批准或完成該等備案。

於2021年7月6日，中國政府有關部門發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該等意見強調需要加強對證券違法活動的管理及對中國企業境外上市的監管，並建議採取有效措施，例如推進相關監管制度建設，以應對總部設於中國的境外上市公司所面臨的風險和事件。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境外上市試行辦法》及五項配套指引，自2023年3月31日起生效。《境外上市試行辦法》規定（其中包括），尋求直接或間接在海外市場發售及上市證券的中國境內企業須於提交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會提交所需文件。我們無法保證我們能夠滿足這些要求並及時完成備案。任何未能滿足備案要求的情況都可能限制我們完成建議[編纂]或任何未來股權融資活動的能力，從而對我們的業務和財務狀況造成重大不利影響。

此外，我們無法向閣下保證日後頒佈的任何新規定或法規不會對我們或我們的融資活動施加額外規定或限制。倘日後確定須經中國證監會或其他監管機構批准或備案或辦理其他手續，我們可能無法及時或無法取得有關批准、履行有關備案程序或滿足有關其他要求。我們可能因未能就本次[編纂]或我們未來的融資活動尋求中國證監會批准或其他政府授權或履行備案程序而面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁，而該等監管機構可能對我們處以罰款及處罰、限制我們在中國的經營活動、限制我們在中國境外派付股息的能力、延遲或限制將[編纂][編纂]匯回中國或採取其他行動限制我們的融資活動，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

潛在[編纂]將面臨即時且顯著的攤薄，且未來可能受到進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的購買者將會受到即時攤薄。為擴展業務，我們未來可能會考慮[編纂]及[編纂]額外H股。倘若我們日後

風 險 因 素

以低於當時每股H股的有形資產淨值的價格發行額外H股，[編纂]的購買者可能受到攤薄。此外，我們亦可能通過員工激勵平台發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

[編纂]後主要股東在[編纂][編纂]或預期[編纂]H股，可能對H股[編纂]產生重大不利影響。

由於未來在[編纂]大量[編纂]我們H股或與我們H股相關的其他證券，或發行新股或其他證券，或預期可能發生此類[編纂]或發行，我們H股的[編纂]可能會下跌。未來大量[編纂]或預期[編纂]我們證券(包括任何未來[編纂])亦可能對我們在特定時間按對我們有利的條款籌集資金的能力造成重大不利影響。此外，倘我們未來發行更多證券，我們股東的持股可能會被稀釋。我們發行的新股或股票掛鉤證券亦可能賦予優先於H股所賦予的權利和特權。

控股股東對本公司擁有重大控制權，其利益可能與其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]完成後(不計及因行使[編纂]而可能發行的H股及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而將予發行的H股)，控股股東將直接及間接擁有合共[編纂]%的H股。控股股東的利益可能與其他股東的利益存在差異。控股股東可能對提交股東批准的公司交易或其他事項(包括合併、兼併及出售全部或絕大部分資產、董事選舉及其他重大公司行動)的結果具有重大影響力。因此，該所有權集中的情況可能會阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，從而可能導致股東失去在[編纂]本公司的交易中獲取H股溢價的機會，或可能導致H股市價下跌。此外，若控股股東的利益與其他股東的利益出現衝突，其他股東的利益可能受到不利影響或損害。

由於我們預期在[編纂]後可預見的未來不會派付股息，閣下必須依賴H股的價格上漲以獲得[編纂]回報。

我們目前計劃在[編纂]後保留大部分(若非全部)可用資金及任何未來盈利，為我們創新候選藥物的開發及商業化提供資金。因此，我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股息。故此，閣下不應將[編纂]我們的H股視為未來股息收入的來源。

董事會及股東會對是否派發股息擁有酌情決定權。即使已決定宣派及派付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將取決於我們未來的經營業績及現金流、資本需求及盈餘、我們從附屬公司獲得的分派(如有)金額、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]H股的回報可能完全取決於H股未來的價格上漲。無法保證H股在[編纂]後會升值，甚至可能無法維持閣下購買H股的價格。閣下可能無法從[編纂]H股中獲得回報，甚至可能損失對H股的全部[編纂]。

我們在如何使用[編纂][編纂]淨額方面具備重大酌情權，但閣下未必會同意我們使用[編纂]淨額的方式

管理層可能以閣下不同意的方式或不為股東帶來有利回報的方式使用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額中一大部分用於本文件所述用途。然而，管理層將酌情

風 險 因 素

決定[編纂]淨額的實際運用。閣下將資金委託予管理層，閣下須依賴其判斷，我們將按特定用途使用[編纂][編纂]淨額。

未來我們的未上市股份可能轉換為H股，該等轉換可能增加市場上H股的供應，並對H股的市場價格產生負面影響。

我們所有的未上市股份均可轉換為H股，且轉換後的股份可在境外證券交易所[編纂]或[編纂]。轉換後的股份在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，亦須遵守該交易所的監管程序、規則及要求。然而，《中華人民共和國公司法》規定，就公司[編纂]而言，該公司於[編纂]前已發行的股份自[編纂]之日起一年內不得轉讓。因此，在完成相關備案程序後，目前於我們未上市股份登記冊所記錄的股份可於[編纂]一年後轉換為H股形式於聯交所[編纂]，此舉將進一步增加市場上H股的供應量，並可能對H股市價造成負面影響。

投資者可獲得的股息以及[編纂]H股所獲得的收益可能需繳納中國所得稅。

根據中國適用稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就自我們收取的股息或[編纂]或以其他方式處置H股所實現的收益承擔不同的稅務責任。根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國居民個人通常須按20%的稅率就來源於中國的收入或收益繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務部門特別豁免或根據適用的稅務條約獲減徵或免徵。我們須從股息款項中預扣相關稅款。根據國家稅務總局於2011年6月28日頒佈的《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》（國稅函[2011]348號），向非中國內地居民個人H股持有人派發的股息，一般按照10%的預扣稅率繳納中國內地個人所得稅，具體視乎有關持有人居住地所屬司法管轄區以及中國內地與香港是否簽署任何適用的稅收安排。然而，居住在與中國內地並無稅收協議的司法管轄區的非中國內地居民個人持有人，就我們所派發的股息須徵收20%的更高預扣稅。

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，應當就其自中國境內公司獲得的股息以及處置其於中國境內公司的股本權益所得的收益，按照企業所得稅法及其他適用的中國稅收法規及法定文件，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法管轄區之間訂立的特殊安排或適用協定予以減徵或免徵。

根據適用法規，我們擬從支付予H股的非中國居民企業股東（包括[編纂]）的股息按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受優惠稅率待遇的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何預扣稅款，任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後實際可行日期，對於非居民企業H股持有人通過[編纂]或以其他方式轉讓H股所得的收益，中國並無任何具體徵稅規定。

中國稅務機關對相關中國稅法的解釋及應用可能發生調整，包括是否及如何對H股持有人通過處置H股所得的收益徵收個人所得稅或企業所得稅。倘徵收任何有關稅項，則H股價值或會受到重大不利影響。

風 險 因 素

人民幣匯率波動可能導致外匯損失，並對我們向H股持有人派付股息的能力造成重大不利影響。

我們預計絕大部分收入將以人民幣計值。為履行外幣債務，部分收入可能需要兌換為其他貨幣。例如，我們需獲取外幣以支付H股的已宣派股息(如有)。若外幣供應短缺，可能限制我們匯出足額外幣以支付股息或履行其他付款義務，或償還以外幣計值債務的能力。

[編纂][編纂]將以港元計值。因此，人民幣對美元、港元或任何其他外幣升值可能導致我們[編纂][編纂]的價值降低。反之，人民幣貶值則可能對H股的外幣價值及應付股息產生不利影響。此外，市場上可供我們以合理成本降低外匯風險的工具有限。上述任何因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低H股的外幣價值及應付股息。

本文件中來自第三方報告及公開官方來源的事實、預測及統計數據可能並非完全可靠。

本文件中有關中國及中國以外的醫藥行業的若干事實、統計數據及資料，均來自我們一般認為可靠的各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及／或其他公開可得的來源，以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們認為有關資料來源乃屬適當的資料來源，但我們或參與[編纂]的任何其他方並無對有關資料進行獨立核實，亦未對其準確性作出任何聲明。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有基於管理層的看法以及管理層所作假設及現時可得的資料並與我們有關的若干前瞻性陳述及資料。本文件中使用的「旨在」、「預期」、「相信」、「能夠」、「持續」、「能」、「估計」、「預期」、「未來」、「擬」、「應當」、「或會」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「會」、「將會」等詞彙及類似表述因其與我們或我們的業務有關，乃旨在識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層有關未來事件、業務運營、流動資金及資本資源的當前看法，其中部分可能不會實現或可能發生變動。該等陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所述其他風險因素。倘出現其中一項或多項該等風險或不確定因素，或任何有關假設證實為不正確，則實際結果可能嚴重偏離本文件中的前瞻性陳述。實際結果是否會符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定因素而定，當中許多因素非我們所能控制，並反映未來業務決策，而此等決策可能會出現變動。鑒於該等及其他不確定因素，載入本文件的前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將獲達成的聲明，投資者亦不應過分依賴該等前瞻性陳述。本節所載警告陳述適用於本文件所有前瞻性陳述。我們無意因新資料、未來事件或其他原因而公開更新或以其他方式修改本文件內的前瞻性陳述，惟須遵守上市規則或聯交所其他規定的持續披露責任。

閣下應仔細閱讀整份文件，且在未仔細考慮本文件內所載的風險及其他資料前，不應考慮或依賴任何已刊發的媒體報導中的特定陳述。

於本文件刊發前及於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能已有或可能出現關於我們、我們的業務、行業及[編纂]的報章及媒體報導。該等報章及媒體報導可能包含本文件中並

風 險 因 素

無出現或不準確的資料。我們並無授權刊發任何有關報章及媒體報導中包含的該等資料。因此，我們不會就報章及媒體發佈的任何資料是否適宜、準確、完整或可靠而發表任何聲明，亦不對當中所載財務資料或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。倘任何有關資料與本文件的內容不符或抵觸，我們概不承擔責任。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]我們的[編纂]時，應僅依賴本文件所載的資料，而不應依賴報章文章或其他媒體報導中的任何資料。通過在[編纂]中申請認購H股，即視為閣下同意，除本文件、[編纂]以及我們在香港就[編纂]發佈的任何正式公告所載資料外，閣下並無亦不會依賴其他任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

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

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。

我們的總部及業務運營位於中國，並於中國管理及經營。由於我們的執行董事在業務運營中擔任非常重要的角色，因此彼等駐於本集團經營重大業務的地點符合我們的最佳利益。我們認為，以調動我們的執行董事至香港或委任額外執行董事的方式安排兩名執行董事通常居於香港對我們而言有實際困難且在商業上並不合理。因此，我們並無且在可見未來不會有足夠的管理層留駐香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所[已授予]我們嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條規定的豁免，前提是本公司實施以下安排：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任張博士及朱卓婷女士(「朱女士」)為我們的授權代表(「授權代表」)。授權代表將作為本公司與香港聯交所的主要溝通渠道。授權代表將可隨時以電話、傳真及電郵迅速[編纂]香港聯交所的問詢，並可應香港聯交所要求於合理期間內與香港聯交所會晤討論任何事宜；
- (b) 當香港聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將隨時有所有必要的方法迅速聯絡我們的所有董事(包括獨立非執行董事)。本公司亦會迅速知會香港聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向香港聯交所提供所有董事的聯絡詳情(包括移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址)，以促進與香港聯交所的溝通；
- (c) 所有並非通常居於香港的董事擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，並可應香港聯交所要求於合理的期限內與香港聯交所會面；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任滋博資本有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問(「合規顧問」)，自[編纂]起至我們就[編纂]後起計的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日為止。合規顧問可根據上市規則第3A.23條隨時聯絡授權代表、我們的董事及高級管理層，並在授權代表不能回應的情況下，合規顧問將作為與香港聯交所的另一溝通渠道；及
- (e) 香港聯交所可通過授權代表或合規顧問安排與我們的董事會面，或在合理時限內直接與董事會面。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條，我們必須委任一名公司秘書，該名人士必須為香港聯交所認為在其學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。上市規則第3.28條附註1規定，香港聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及
- (c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步規定，評估該名人士是否具備「有關經驗」時，香港聯交所會考慮下列因素：

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

根據新上市申請人指南第3.10章，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28條及第8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

- (a) 發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；
- (b) 發行人能否證明其有必要委任不具有認可資格(定義見上市規則第3.28條附註1)或有關經驗(定義見上市規則第3.28條附註2)的人士出任公司秘書；及
- (c) 董事何以認為該名人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據新上市申請人指南第3.10章，該豁免(倘授出)將適用於指定期間(「豁免期」)並附帶以下條件：

- (a) 擬委任的公司秘書在整個豁免期必須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (b) 倘發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。

本公司已委任我們的首席財務官李佳佳先生(「李先生」)為我們的聯席公司秘書之一。其在董事會及企業管理事宜方面擁有豐富的經驗，但目前並不具備上市規則第3.28條及第8.17條規定的任何資格，及未必能夠完全符合上市規則的規定。因此，我們已委任朱卓婷女士(「朱女士」)(彼為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士，且完全符合上市規則

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

第3.28條及第8.17條的規定)擔任另一名聯席公司秘書並向李先生提供協助，初步任期自[編纂]起計為期三年，使李先生能夠獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所載規定。

憑藉朱女士的專業資格及經驗，其將能向李先生及我們解釋上市規則及其他適用香港法律法規的相關規定。朱女士亦將協助李先生組織本公司董事會會議及股東會議，以及本公司其他與公司秘書職責有關的事宜。預期朱女士將與李先生緊密合作，並與李先生保持定期聯絡。此外，李先生將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，以自[編纂]起計三年期間內提高其對上市規則的認識。其亦將就有關我們持續遵守上市規則及適用法律法規的事宜獲得我們的合規顧問及我們就香港法律的法律顧問的協助。

由於李先生並不具備上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所[已授出]嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，致使李先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於[編纂]後首三年期間有效，條件為：(a)李先生必須獲得朱女士(其擁有上市規則第3.28條規定的資格及經驗)的協助；及(b)倘及當朱女士不再作為聯席公司秘書向李先生提供有關協助或倘本公司嚴重違反上市規則，該豁免將即時撤回。

於首三年期間屆滿前，本公司將再次評估李先生的資格，以確定是否符合上市規則第3.28條及第8.17條所載的規定，以及是否仍然需要持續協助。我們將與香港聯交所保持聯絡，使其能夠評估李先生在朱女士三年以來的協助下，是否已取得履行公司秘書職責所需技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無須進一步豁免。

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

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

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，公司須於招股章程載列公司在緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述及一項關於計算該等收入或營業額的方法的解釋，以及指明較重要的營業活動的合理細目分類。

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

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，證監會可在其認為適當的條件(如有)的規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定，惟該項豁免

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

僅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，而要求符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的。

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

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

因此，我們獨家保薦人(代表本公司)已向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定的證明書，其關於納入涵蓋緊接本文件刊發前三個財政年度的會計師報告，基於以下理由：

- (a) 我們主要從事生物技術產品的研發、應用及商業化，以及屬於上市規則第18A章所界定的生物科技公司範圍；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年3月31日止三個月的會計師報告已根據上市規則第18A.06條予以編製，並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管本文件所載的財務業績僅涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年3月31日止三個月，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件內充分披露；
- (d) 鑒於上市規則第18A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間最短為兩年，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條及公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定將會對本公司造成沉重負擔；
- (e) 我們的董事及獨家保薦人在進行彼等認為適當的所有盡職調查後確認，直至本文件日期，本公司自2025年3月31日(緊隨本文件附錄一所載會計師報告中最近期經審核財務狀況表日期後)起直至本文件日期的財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動，且概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告及「財務資料」一節以及文件其他部分所載的資料造成重大影響的事件；及
- (f) 我們的董事認為，本文件所載涵蓋及截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年3月31日止三個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在[編纂]提供足夠及合理的最新資料，使彼等能夠形成對本公司往績記錄的觀點，且董事確認，本文件內已載入[編纂]對本集團的業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。因此，豁免不會損害[編纂]的利益。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授予]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定，前提是須於本文件中載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

有 關 本 文 件 及 [編 纂] 的 資 料

[編纂]

董 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

董 事

姓名	地址	國籍
執行董事		
張成海博士	中國上海市 浦東新區 成山路 2222弄9號 201室	中國
朱玲巧博士	中國上海市 浦東新區 北艾路828弄4號 201室	中國
非執行董事		
鄧娟女士	中國上海市 浦東新區 成山路 2222弄9號 201室	中國
葉碩先生	中國廣西壯族自治區 桂林市 象山區 安廈世紀城安景園 2單元8棟 301單位	中國
劉冀先生	中國上海市 浦東新區 黃河路78弄 39號	中國
姜非博士	中國上海市 虹口區 天潼路528號 1701室	中國
獨立非執行董事		
蔣肖虹博士	中國上海市 徐匯區 東安路 888弄14號 902室	美國
周昌生先生	中國上海市 浦東新區 羽山路 308弄37號 301室	中國

董 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

姓名	地址	國籍
傅以尚先生	香港 北角 興發街40號 維景花園 20樓B1室	中國

有關董事的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人	中國國際金融香港證券有限公司 香港中環 港景街1號 國際金融中心第一期29樓
-------	---

[編纂]

本公司法律顧問	有關香港及美國法律： 美邁斯律師事務所 香港 干諾道中1號 友邦金融中心31樓 有關中國法律： 競天公誠律師事務所 中國 北京市 建國路77號 華貿中心3號寫字樓34層
---------	--

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問	有關香港及美國法律： Davis Polk & Wardwell 香港 中環 遮打道三號A 香港會所大廈十樓 有關中國法律： 北京市通商律師事務所 中國 北京市 朝陽區 建國門外大街1號 國貿寫字樓2座12–15層
-----------------	--

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

董 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

行業顧問

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

[編纂]

公 司 資 料

註冊辦事處	中國 湖南省湘江新區 麓谷街道岳麓西大道588號 芯城科技園 2棟1001-7室
中國總部及主要營業地點	中國 湖南省湘江新區 麓谷街道岳麓西大道588號 芯城科技園 2棟1001-7室
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 勿地臣街1號時代廣場 二座31樓
公司網站	www.mabgeek.com (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	李佳佳先生 中國上海市 浦東新區 德淳路299弄 6座201室 朱卓婷女士 (香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士) 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 二座31樓
授權代表	張成海博士 中國上海市 浦東新區 成山路 2222弄9號 201室 朱卓婷女士 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 二座31樓
審計委員會	周昌生先生(主席) 蔣肖虹博士 傅以尚先生

公 司 資 料

薪酬與考核委員會

蔣肖虹博士(主席)
張成海博士
周昌生先生
傅以尚先生

提名委員會

張成海博士(主席)
蔣肖虹博士
周昌生先生
傅以尚先生

合規顧問

宏博資本有限公司
香港
中環
德輔道中71號
永安集團大廈7樓
710號辦公室

[編纂]

主要往來銀行

中國招商銀行上海張江支行
中國
上海市浦東新區
科苑路88號

行業概覽

本節及本文件內其他章節所載資料及統計數據乃摘錄各種官方政府刊物、公開市場研究所得資源及獨立供應商提供的其他資源，以及由弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。我們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。官方政府資源所得資料尚未經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、任何彼等各自的董事或顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核證，且並未就其準確性作出任何聲明。

全球及中國生物製劑市場

生物製劑為大而複雜的分子醫藥產品，於數個關鍵方面不同於化學藥物。其包括單克隆抗體（「單抗」）、雙特異性抗體（「bsAbs」）、重組蛋白、抗體偶聯藥物（「ADCs」）等各種產品。全球生物製劑市場自2019年的2,864億美元增長至2023年的3,538億美元，並預期於2032年將進一步達到8,089億美元。與此同時，中國生物製劑市場自2019年的人民幣3,120億元增長至2023年的人民幣4,647億元，並估計於2032年將達到人民幣13,446億元。

生物製劑為全球醫藥市場中重要且快速成長的領域。於2023年，生物製劑在最暢銷的醫藥產品名單上佔據主導地位，十大暢銷的藥物中有七款為生物製劑。該七款生物製劑的全球總收入為約976億美元，佔全球十大產品總銷售額的73.2%。在中國，生物製劑於2019年佔醫藥市場的19.1%，及於2023年增至28.7%。該市場份額預計將繼續上升，到2032年將達46.8%，反映出生物製劑療法強勁的增長勢頭及日益普及情況。

單抗為最大及最成熟的生物製劑療法類別。與傳統小分子藥物相比，由於單抗具有能精準靶向與疾病相關的分子機制的的能力，因此其一般具有更大的功效及經改進的安全性，從而最大程度地減少對健康細胞的脫靶效應。各單克隆抗體經設計後能結合靶蛋白上的特定表位，進而實現選擇性及強效的治療作用。雙特異性抗體是一類新興的基於抗體的療法，可同時連接兩個不同的表位或抗原。這種雙靶向能力讓雙特異性抗體能夠介導協同治療效果，而這通常是單一單克隆抗體無法實現的。此外，雙特異性抗體可能較合併的單抗療法具有更多優勢，包括降低治療成本、簡化給藥方案及增強安全性。基於抗體的療法（包括單抗及雙特異性抗體）被廣泛用於各種治療領域，如炎症及免疫性疾病、腫瘤學、神經學及眼科。

炎症及免疫性疾病

免疫系統在炎症及免疫性疾病中扮演著核心角色，因為其調節人體對感知威脅的反應，不論該等威脅是外部（例如致敏原）或內部（例如自身組織）。免疫系統失調可導致各種炎症及自身免疫疾病。主要例子包括過敏性疾病、自身免疫疾病及慢性炎症疾病。過敏性疾病（例如特應性皮炎、哮喘、季節性過敏性鼻炎及結節性癢疹）是由對致敏原的免疫反應過度活躍所引起。該等反應觸發炎症介質釋放，引起打噴嚏、瘙癢及腫脹等症狀。當免疫系統錯誤地攻擊人體自身組織時，就會發生自身免疫疾病，導致炎症及組織損傷。炎症疾病的特點為免疫激活，導致慢性炎症。許多炎症疾病（例如類風濕性關節炎）被分類為自身免疫疾病，免疫系統錯誤地攻擊人體自身組織。

免疫反應及炎症製造者

免疫反應廣泛分為三種炎症內表型：I型、II型及III型。各內表型均表現出獨特的免疫學

行 業 概 覽

特徵，由特定的免疫細胞、細胞因子及生理功能界定。II型免疫的主要特徵是存在GATA-3+固有淋巴細胞2型(「ILC2」)、Tc2細胞及T輔助2(「Th2」)細胞。

由Th2細胞分泌的II型細胞因子(包括IL-4、IL-5及IL-13)通過活肥大細胞、嗜鹼性粒細胞和嗜酸性粒細胞，以及促進IgE抗體的產生，在協調免疫反應中發揮關鍵作用。該等反應是為了抵禦蠕蟲及毒液而進化的，但倘失調時，則會導致過敏性疾病的發病。主要細胞因子及信號通路涉及II型細胞因子、胸腺基質淋巴細胞生成素(「TSLP」)及詹納斯激酶(「JAK」)。

- **IL-4R α** 。IL-4對T細胞的生長及原初CD4+ T細胞分化為Th2細胞至關重要。其亦驅動免疫球蛋白類別轉換及嗜酸性粒細胞運輸。IL-13與IL-4的協同促進IgE合成，誘導一氧化氮生成、杯狀細胞化生、纖維母細胞增殖、氣道平滑肌收縮以及增生。兩種細胞因子均通過含有IL-4受體 α 亞基的受體複合物發出訊號，IL-4R α 的基因變異與過敏性病征有關，例如哮喘、過敏性鼻炎及濕疹。

度普利尤單抗(一種IL-4R α 靶向單克隆抗體)是全球十大暢銷藥物之一，2024年銷售額約141億美元。其獲批准用於治療多種II型炎症症狀(包括特應性皮炎、哮喘及慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP))。截至最後實際可行日期，基於度普利尤單抗的成功，多種IL-4R α 靶向候選抗體——16種於全球及15種於中國(包括本公司的MG-K10)——正在通過臨床開發推進，強調針對該通路的龐大治療潛力及商業利益。

- **TSLP**。TSLP是連接II型及非II型炎症通路的主要調節細胞因子。其作用於多種免疫細胞，包括嗜鹼性粒細胞、肥大細胞、ILC2s、纖維母細胞、嗜酸性粒細胞、樹突狀細胞及B細胞，驅動下游Th2極化並釋放II型炎症介質。除II型免疫外，TSLP亦激活肥大細胞、嗜酸性粒細胞及中性粒細胞，從而導致非Th2驅動的炎症。TSLP表達異常與多種炎症及自身免疫疾病有關，例如哮喘、特應性皮炎、炎症性關節炎及嗜酸性粒細胞性食道炎。

儘管抗TSLP抗體開發主要集中於哮喘，但其治療其他過敏性疾病(包括特應性皮炎、慢性阻塞性肺病(COPD)及過敏性鼻炎)的潛力正在被探索。目前僅有一種抗TSLP單抗(即特澤魯單抗)獲得全球上市許可。截至最後實際可行日期，19款TSLP靶向候選抗體處於全球臨床試驗階段，其中15款正於中國進行，包括本公司的MG-014。

過敏性疾病藥物市場

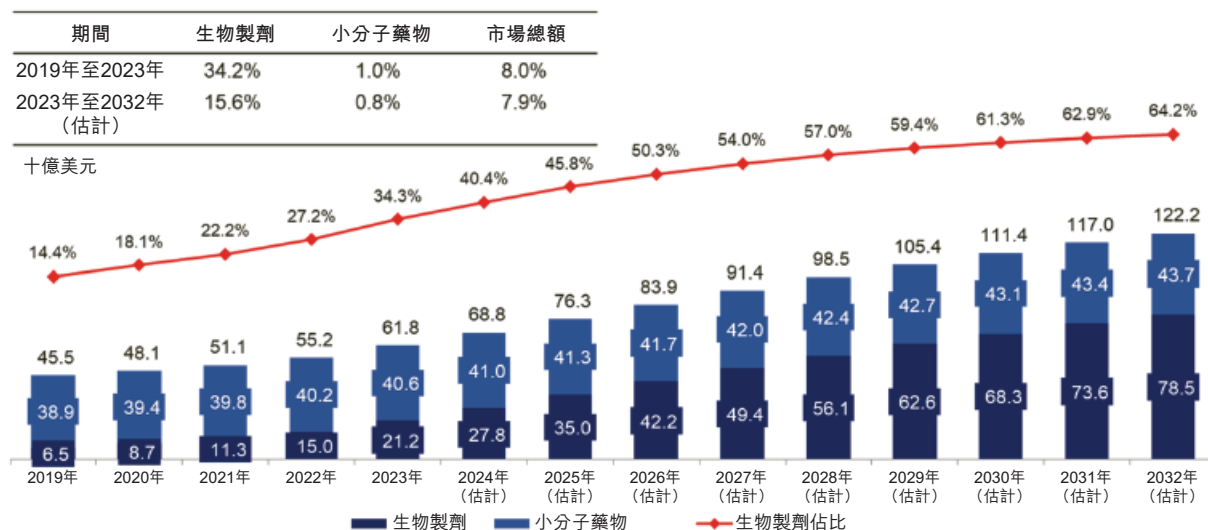
過敏性疾病是指免疫系統對外部環境中的一般無害的致敏原超敏反應而引起的一組病症。常見的過敏性疾病包括特應性皮炎、過敏性哮喘、過敏性鼻炎及蕁麻疹。該等疾病主要由II型免疫反應過度活躍所引起。過往，治療方法已從天然粗萃取物發展至合成糖皮質激素，且近期更發展至生物製劑。傳統療法(例如糖皮質激素及抗組胺藥)一般療效有限，且長期治療可能會導致嚴重的不良影響。儘管小分子靶向療法(例如JAK抑制劑)亦可用於治療過敏性疾病，且研究發現兒童對JAK抑制劑的耐受性較差，因此不建議作為兒科患者的首選治療方案。

相較之下，生物製劑及靶向療法(如針對IL-4R α 及TSLP的單抗)的出現已通過提供更好的療效及安全性，顯著地重塑治療模式。自從第一種生物藥物於2003年獲美國食品藥品監督管理局批准用於治療過敏性疾病以來，針對白介素家族及炎症反應相關IgE的生物製劑已被廣泛用於治療過敏性疾病。鑒於生物療法的高效性及出色的安全性，其繼續被廣泛研究用於治療各種過敏性疾病。

行業概覽

全球過敏性藥物市場規模由2019年的455億美元增長至2023年的618億美元，複合年增長率為8.0%。預計到2032年將進一步擴大至1,222億美元，2023年至2032年的複合年增長率為7.9%。

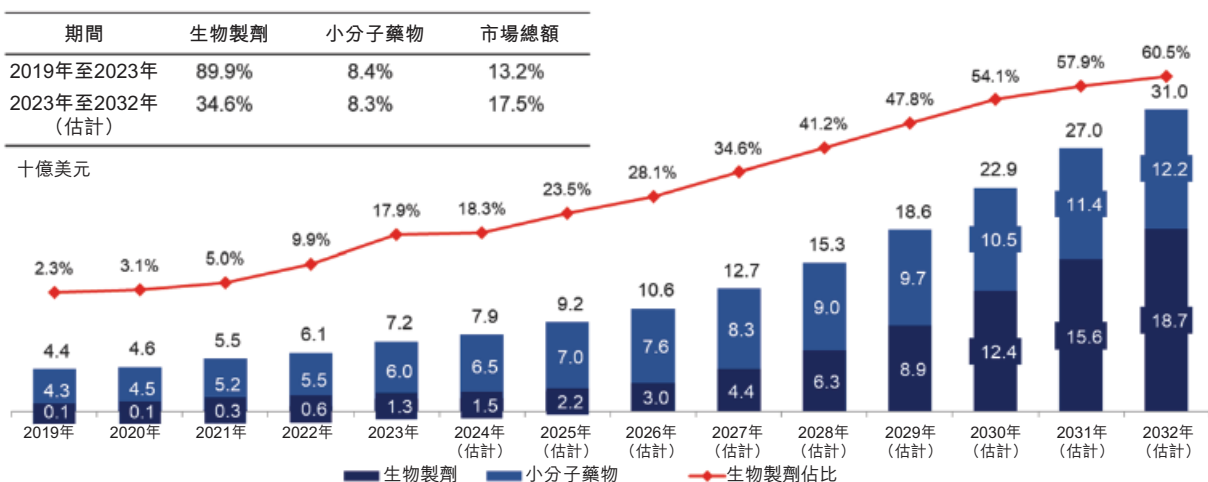
2019年至2032年(估計)全球過敏性藥物市場的歷史及預測市場規模



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

於2019年中國過敏性藥物市場規模為44億美元，到2023年增長至72億美元，在此期間的複合年增長率為13.2%。預計該市場將繼續強勁增長，到2032年將達到310億美元，預計2023年至2032年的複合年增長率為17.5%。

2019年至2032年(估計)中國過敏性藥物市場的歷史及預測市場規模



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

市場驅動因素及未來趨勢

過敏性藥物生物藥物的主要驅動因素及未來趨勢包括：

- **對過敏性疾病的理解不斷增加。**免疫學的進步已將人們對過敏性疾病的理解從基於症狀的疾病轉變為要由II型炎症驅動的複雜免疫介導的疾病。主要免疫通路 —

行 業 概 覽

尤其是涉及Th2細胞、ILC2以及IL-4、IL-5、IL-13及TSLP等細胞因子的通路——已被識別為過敏性疾病發病的核心。這使開發調節該等特定通路的靶向治療方法成為可能，從而提供較傳統療法更有效、耐受性更好的治療選擇。

- **生物製劑治療過敏性疾病的進展**。隨著對人類免疫系統的日益了解，已確定了多種治療靶點，導致專門調節該等靶點設計的生物製劑的開發。鑒於過敏性疾病涉及複雜的炎症反應及多種觸發因素，生物製劑代表一種合理且先進的治療方法。與傳統療法（經常因脫靶作用而導致瘀斑、痤瘡和臉部紅斑等不良反應）不同，生物製劑通過精確靶向免疫通路來提升療效，同時最大限度地減少全身性副作用。
- **提升滲透率和市場增長迅速**。在中國，過敏性疾病診斷率及治療率均落後於發達國家。一般民眾對過敏性疾病的認識不斷提高以及診斷及治療方案的增加，預期將推動市場大幅增長。此外，隨著醫療保健意識及負擔能力的提高，過敏性治療的市場規模及滲透率預期將於未來幾年迅速擴展。
- **增長的可支配收入提升藥物負擔能力**。中國可支配收入的快速增長顯著提高藥物負擔能力，增強患者支付藥物的意願及能力。中國的人均醫療支出由2019年的人民幣4,669.3元增至2023年的人民幣6,425.3元，在此期間的複合年增長率為8.3%。預計這種上升趨勢將持續，預計到2032年，中國的人均醫療支出將達到人民幣11,858.4元，2023年至2032年的複合年增長率為7.0%。這種持續的收入增長顯著提高患者支付藥物的能力及意願，尤其是針對危及生命的疾病的高價值治療。同時，中國公共醫療保險仍然為中國最大的藥物單一支付方。2024年的國家醫保目錄已擴展至3,159種藥物，覆蓋範圍擴大至創新療法。國家醫保目錄的動態調整機制（包括年度價格談判）進一步提高先進治療的可及性，使一般民眾更能負擔得起。

主要適應症

特應性皮炎

特應性皮炎為一種慢性炎症皮膚病且為全球及中國最常見的皮膚病之一。大多數患者在小時候患上此症。其發病機制涉及多種因素，包括皮膚屏障異常、先天免疫反應缺陷，Th2優勢型適應性免疫反應及皮膚常駐微生物菌群改變。

兒童及青少年尤其易於罹患此病，且通常會導致更嚴重的症狀，並對其生活質量造成更大影響。此高度脆弱性是由於彼等的免疫系統發育不全、皮膚屏障功能較弱、荷爾蒙變化以及難以堅持治療方案及過度抓癢等行為模式所致。於2023年，中國患有特應性皮炎的兒童及青少年數目達到34.9百萬人，約佔總患者人口的一半，凸顯出巨大的未滿足臨床需求。

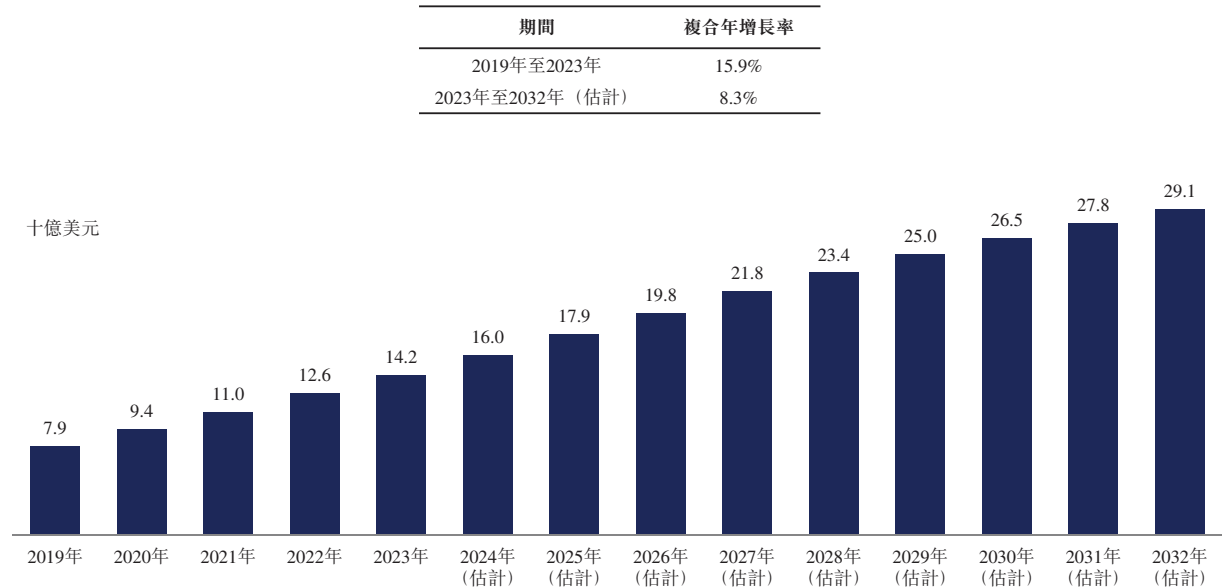
全球特應性皮炎患病率自2019年的649.0百萬增長至2023年的689.8百萬，並估計於2032年將達到775.1百萬。中國特應性皮炎患病率自2019年的65.7百萬增長至2023年的71.6百萬，並預計於2032年將達到79.4百萬。一般來說，約30%的特應性皮炎患者患有中重度特應性皮炎，而約45%至50%的AD患者為兒童及青少年。

行業概覽

市場規模

全球特應性皮炎藥物市場規模自2019年的79億美元增長至2023年的142億美元，2019年至2032年的複合年增長率為15.9%，並估計於2032年將達到291億美元，2023年至2032年的複合年增長率為8.3%。

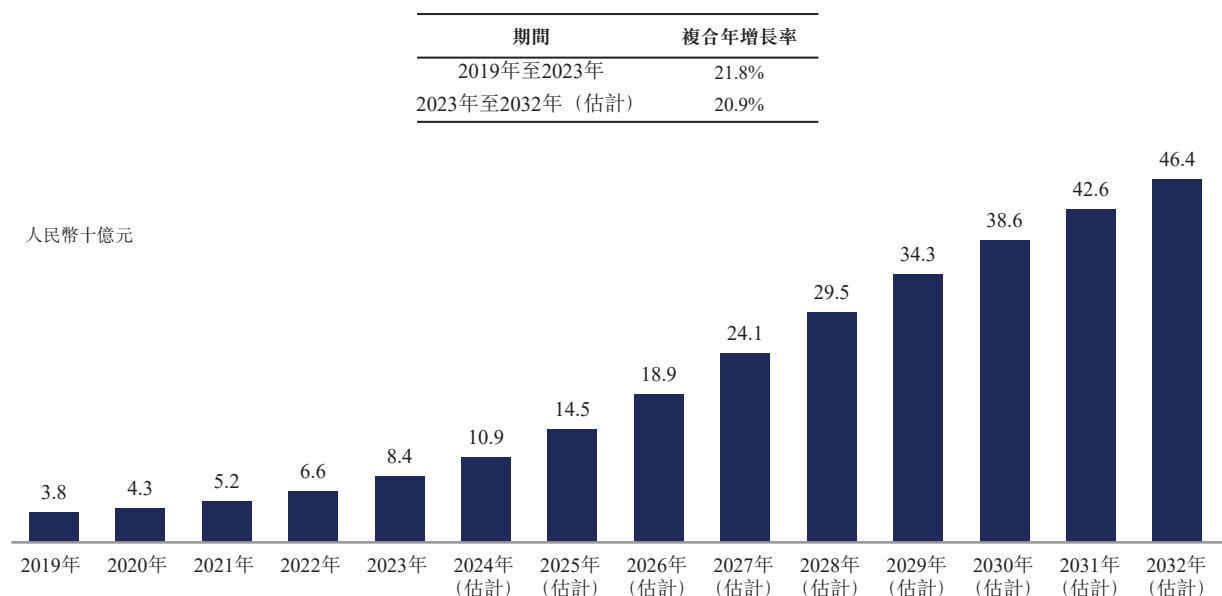
2019年至2032年（估計）全球特應性皮炎藥物的歷史及預測市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國特應性皮炎藥物市場規模由2019年的人民幣38億元增加至2023年的人民幣84億元，2019年至2023年的複合年增長率為21.8%，並預計於2032年將達到人民幣464億元，2023年至2032年的複合年增長率為20.9%。

2019年至2032年（估計）中國特應性皮炎藥物的歷史及預測市場規模



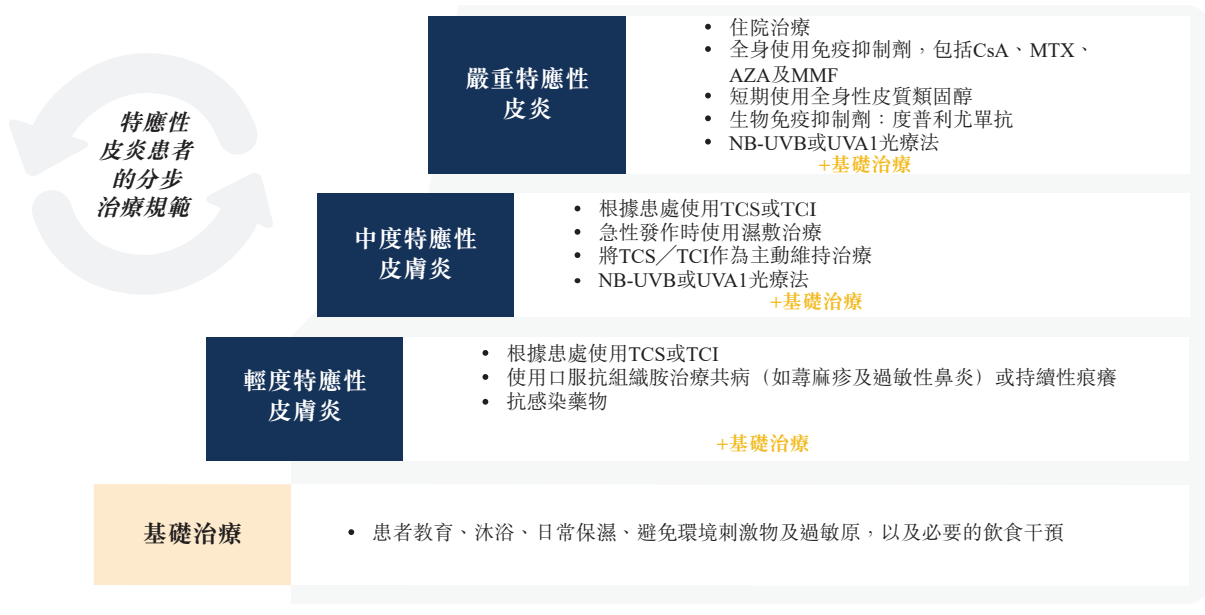
資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

治療規範

根據患者症狀的嚴重程度及情況，建議使用不同的藥物及治療方案。就輕度特應性皮炎而言，治療包括將外用皮質類固醇（「TCS」）或外用鈣調磷酸酶抑制劑（「TCI」）塗抹於患處、口服抗組織胺以治療蕁麻疹及過敏性鼻炎等相關症狀，以及使用抗感染藥物。中度特應性皮炎的治療包括TCS或TCI、發作期間的濕敷治療、TCS／TCI的維持治療，以及光療法（NB-UVB或UVA1）。就重度特應性皮炎而言，治療可能需要住院及全身免疫抑制劑（如環孢素A（「CsA」）、甲氨蝶呤（「MTX」）、硫唑嘌呤（「AZA」）及霉酚酸酯（「MMF」）），以及短期全身性皮質類固醇及生物製劑（如度普利尤單抗），並配合光療。在所有階段均建議進行基礎治療，包括患者教育、定期保濕、沐浴，以及避免環境誘因及過敏原。

中國特應性皮炎的治療規範



縮寫：CsA = 環孢素A；MTX = 甲氨蝶呤；AZA = 硫唑嘌呤；MMF = 霉酚酸酯；NB-UVB = 窄譜紫外線B光療法；UVA1 = 長波紫外線光療法；TCS = 外用皮質類固醇及TCI = 外用鈣調磷酸酶抑制劑。

資料來源：中華醫學會皮膚性病學分會、弗若斯特沙利文報告

特應性皮炎的治療主要依靠外用藥物，如外用糖皮質激素、口服糖皮質激素及免疫抑制劑。然而，該等治療往往缺乏特異性，導致症狀無法完全緩解、經常復發以及反彈效應。長期使用亦可能導致免疫力降低等嚴重副作用。根據2020年發表的《中國特應性皮炎患者生存狀況調查報告》，超過75%的醫生認為現有的治療方案存在缺陷，如療效差、副作用多等。因此，迫切需要創新的治療方法。預計抗體將超越皮質類固醇、PDE-4抑制劑及皮膚屏障保濕劑，成為中重度特應性皮炎市場的主導產品，佔據大部分市場份額。

由於大多數特應性皮炎患者發病較早，而兒童及青少年尤其容易患病，因此急需對兒科患者進行早期治療。然而，截至最後實際可行日期，僅度普利尤單抗獲美國食品藥品監督管理局批准用於治療6歲以下未受控制的中重度特應性皮炎兒童患者。目前上市或臨床開發中的其他生物製劑仍需全面評估在兒童族群中的安全性及療效，凸顯尚未滿足的重大醫療需求。

行 業 概 覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，度普利尤單抗（一種抗IL-4R α 抗體）、曲羅蘆單抗（一種抗IL-13 抗體）、來瑞奇珠單抗（一種IL-13抗體）及奈莫利珠單抗（一種IL-31RA抗體）為僅有的四種獲美國食品藥品監督管理局批准用於特應性皮炎的生物製劑。截至最後實際可行日期，度普利尤單抗及司普奇拜單抗為中國僅有的兩種獲批准用於特應性皮炎的生物製劑。

截至最後實際可行日期，全球共有62個處於臨床階段的特應性皮炎生物製劑，其中九個為抗IL-4R單抗。MG-K10為全球臨床研發進展最快的抗IL-4R單抗之一。

用於治療特應性皮炎的抗IL-4R單抗的全球競爭格局

靶點	藥品編碼	公司	適應症	現狀	首次發佈日期	國家
IL-4R	CBP-201 (Rademikibart)	康乃德生物醫藥	AD	BLA	2025年7月8日	中國
	MG-K10	本公司	AD	III期	2023年9月7日	中國
	GR1802 (Telikibart)	智翔金泰	AD	III期	2023年12月14日	中國
	SSGJ-611	三生國健藥業	中重度AD	III期	2023年12月15日	中國
	AK120 (Manfidokimab)	康方生物	中重度AD	III期	2024年4月11日	中國
			青少年中重度AD	III期	2024年12月27日	中國
	QX005N	荃信	中重度AD	III期	2024年4月18日	中國
	SHR-1819	恒瑞	中重度AD	III期	2024年5月28日	中國
	TQH2722	正大天晴	中重度AD	III期	2024年8月14日	中國
	BA2101	博安生物	中重度AD	II期	2024年7月19日	中國

縮寫：AD = 特應性皮炎。
附註：於2025年7月，國家藥監局受理了CBP-201 (Rademikibart)（一種抗IL-4R α 單抗）的BLA，用於治療成人及青少年的特應性皮炎。
資料來源：美國食品藥品監督管理局、國家藥監局、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

哮喘

哮喘為一種慢性炎症性肺部疾病，可引起反覆發作咳嗽、喘息及呼吸困難。大量哮喘患者患有氣道阻塞及氣流減少的疾病，嚴重影響日常活動並可能導致危及生命的發作。約有35%的哮喘患者屬於中重度病程。該等患者通常需要強化治療，以預防病情惡化、改善肺功能及維持生活質量。重度哮喘（影響5%至10%的患者）為最嚴重及威脅生命的形態。重度哮喘患者需要中或高劑量吸入性皮質類固醇與其他長效藥物聯合使用。

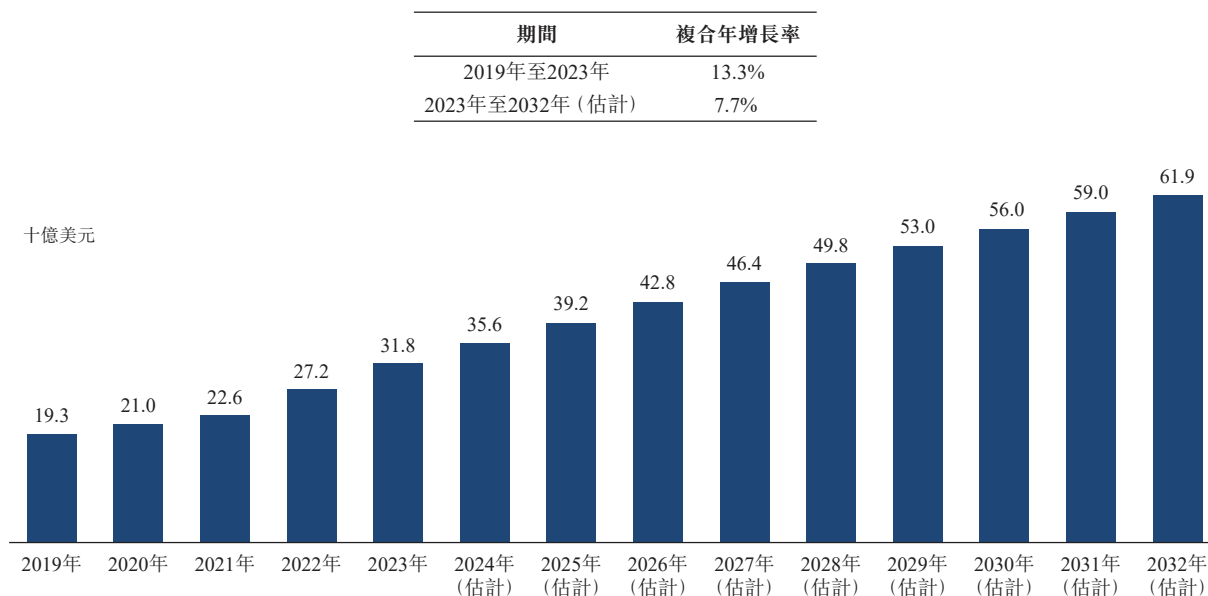
全球哮喘患病率自2019年的746.4百萬人增加至2023年的786.9百萬人，估計於2032年將達到881.9百萬人。中國哮喘患病率自2019年的63.6百萬人增加至2023年的68.4百萬人，預計於2032年將達到77.4百萬人。其中，超過60%的哮喘患者有嗜酸性粒細胞水平升高的問題。

行業概覽

市場規模

全球哮喘藥物市場規模自2019年的193億美元增長至2023年的318億美元，2019年至2023年的複合年增長率為13.3%。該市場估計於2032年將達到619億美元，2023年至2032年的複合年增長率為7.7%。

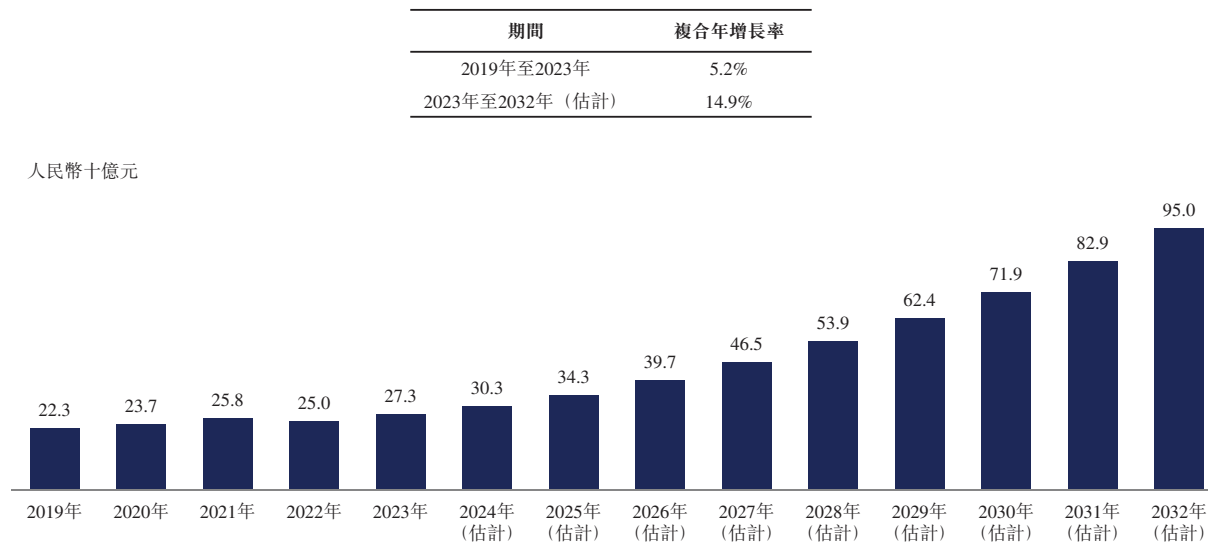
2019年至2032年(估計)全球哮喘藥物的歷史及預測市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國哮喘藥物市場規模自2019年的人民幣223億元增長至2023年的人民幣273億元，複合年增長率為5.2%。受生物製劑的滲透率不斷增加所驅動，目前有多種生物製劑處於II期臨床試驗或較後階段，並預計在未來幾年內進入市場，估計市場將於2032年達到人民幣950億元，2023年至2032年的複合年增長率為14.9%。

2019年至2032年(估計)中國哮喘藥物的歷史及預測市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

治療規範

哮喘管理的長期目標為控制症狀及降低病情惡化、氣道損傷及藥物副作用的風險，同時確定患者自身的目標。哮喘治療方案為在評估、治療、調整及評顧反應的連續週期中進行調整。治療哮喘的藥物包括控制劑及舒緩劑，基本治療方案為不同劑量的口服皮質類固醇，通常與其他藥物聯合使用。

一旦患者確診哮喘，醫生會根據病情的嚴重程度開具藥物，以改善患者的肺功能，並增加症狀控制的可能性。就各種嚴重程度的哮喘患者而言，建議使用吸入性皮質類固醇（「ICS」）— 福莫特羅或短效 β 2受體激動劑（「SABA」）作為緩解藥物。就輕度哮喘而言，按需使用低劑量ICS為首選的控制藥物，白三烯受體拮抗劑（「LTRA」）及低劑量茶鹼則為替代方案。就中度哮喘而言，每日低劑量ICS／LABA複方製劑為首選，而中或高劑量ICS或低劑量ICS結合LTRA或茶鹼可作為替代方案。重度哮喘則需要中或高劑量ICS／LABA或ICS／LTRA複方製劑，以及可能的附加治療，如噻托溴胺、口服皮質類固醇，以及靶向IgE、IL-4R α 或IL-5的生物治療。

中國哮喘治療規範*

	輕度哮喘		中度哮喘		重度哮喘
首選控制藥物	不建議用藥	低劑量ICS	低劑量ICS／LABA	中劑量及高劑量ICS／LABA	附加治療，包括噻托溴胺、口服皮質類固醇、抗IgE、抗IL-4R α 及抗IL-5藥物
替代控制藥物	低劑量ICS	LTRA及低劑量茶鹼	中劑量及高劑量ICS；低劑量ICS／LTRA（或茶鹼） <small>抗IL-4Rα（度普利尤單抗）及抗IgE（奧馬珠單抗）均獲准用於治療12歲及以上的中重度哮喘。</small>	附加噻托溴胺；中劑量及高劑量ICS／LTRA（或茶鹼）	—
舒緩方案	按需使用短效 β 2受體激動劑(SABA)或低劑量ICS—福莫特羅				

縮寫：ICS = 吸入性皮質類固醇；LTRA = 白三烯受體拮抗劑；LABA = 長效 β 2受體激動劑及SABA = 短效 β 2受體激動劑。

附註：

* 治療方案可適用於成人、青少年及年齡 ≥ 6 歲的兒童；不建議年齡 ≤ 12 歲的兒童使用茶鹼。

資料來源：中華醫學會呼吸病學分會哮喘學組、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

傳統治療方案（例如ICS及LABA）在控制中重度哮喘方面缺乏有效性。此外，長期使用全身性皮質類固醇可導致兒童及青少年出現劑量依賴性生長抑制以及嚴重不良反應，從而限制治療選擇，並突顯開發創新療法的必要性。此外，不論給藥劑量，部分患者會對類固醇治療產生完全抗藥性。因此，開發具有長效特性且配備便捷吸入裝置的哮喘專用藥物，對改善臨床實踐中的哮喘控制至關重要。

生物製藥為哮喘治療提供有潛力的新方法。自奧馬珠單抗於2017年獲國家藥監局批准以來，生物製劑迅速擴展，預期市場份額將由2023年的5.5%增加至2032年的59.9%。

行 業 概 覽

目前的哮喘候選生物製劑主要靶向IL-4R α及TSLP。IL-4R α在Th2細胞分化、Ig類別轉換及嗜酸性粒細胞遷移中起關鍵作用。阻斷IL-4R α可減少2型炎症、哮喘惡化、FeNO水平及口服皮質類固醇的使用。靶向IL-4R α的度普利尤單抗已於2018年獲美國食品藥品監督管理局批准用於6歲及以上、以嗜酸粒體表型為特徵的中重度哮喘或口服皮質類固醇依賴型哮喘的成人及兒童患者。

TSLP驅動2型及非2型炎症。TSLP抑制劑對2型生物標誌物低或並無2型生物標誌物的患者有效，並已獲得美國食品藥品監督管理局批准，成為唯一對低Th2型哮喘有效的生物製劑，而不受表型或生物標誌物的限制。特澤魯單抗為TSLP抗體，已獲美國食品藥品監督管理局批准用於12歲及以上的成人及兒童重度哮喘患者。其獨特之處在於治療患者而不受表型或生物標記狀態的限制。有別於度普利尤單抗，特澤魯單抗對嗜酸性粒細胞水平低的患者亦有效。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有六種生物製劑獲批治療用於治療哮喘，包括度普利尤單抗（抗IL-4R α抗體）及特澤魯單抗（抗TSLP抗體）。此外，全球還有46種用於治療哮喘的生物製劑處於臨床階段，包括五種抗IL-4R單抗及12種抗TSLP單抗。MG-K10為全球臨床研發進展最快的哮喘治療候選藥物之一。

用於治療哮喘的IL-4R靶向單抗的全球競爭格局

靶點	藥品編碼	公司	適應症	現狀	首次發佈日期	國家
IL-4R	CBP-201 (Rademikibart)	康乃德生物醫藥	成人及青少年哮喘	III期	2024年6月26日	中國
	MG-K10	本公司	中重度哮喘	III期	2025年1月2日	中國
	CM310 (司普奇拜單抗)	康諾亞生物醫藥科技	中重度哮喘	II／III期	2023年3月8日	中國
	GR1802 (Telikibart)	智翔金泰	中重度哮喘	II期	2022年5月12日	中國
	LQ036	洛啟生物	中重度哮喘	II期	2024年2月4日	中國

資料來源：美國食品藥品監督管理局、國家藥監局、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

行 業 概 覽

用於治療哮喘的TSLP靶向單抗的全球競爭格局

靶點	藥品編碼	公司	適應症	現狀	首次發佈日期	國家
TSLP	AMG157 (特澤魯單抗)	安進／阿斯利康	未受控制的嚴重哮喘	BLA	2024年11月22日	中國
	TQC2731 (Bosakitug)	博奧信／正大天晴	未受控制的嚴重哮喘	III期	2024年12月3日	中國
	MG-014	本公司	成人中重度哮喘	II期	2025年4月28日	中國
		恒瑞	未受控制的嚴重哮喘	II期	2022年9月29日	中國
	SHR-1905 (GSK5784283)	葛蘭素史克	年齡介乎18歲至75歲、哮喘未受控制的成人	II期	2024年12月24日	美國
	CM326	石藥集團	中重度哮喘	II期	2023年3月17日	中國
	Solrikritug	DevPro Biopharma	哮喘	II期	2024年7月11日	美國
	AZD8630	阿斯利康	有加重風險的未受控制哮喘	II期	2024年7月31日	美國、德國、日本等
	HBM9378	和鉞醫藥；科倫博泰	哮喘	I期	2022年8月29日	中國
	LQ043	洛啟生物	哮喘	I期	2023年1月13日	中國
	QX008N	荃信	成人中重度哮喘	I期	2023年5月11日	中國
	GR2002	智翔金泰	哮喘	I期	2023年5月25日	中國
	STSA-1201	舒泰神生物製藥	哮喘	I期	2023年8月1日	中國

資料來源：美國食品藥品監督管理局、國家藥監局、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

過敏性鼻炎

過敏性鼻炎是一種由過敏原暴露引發的鼻黏膜炎症性疾病，導致IgE介導的炎症。其主要影響上呼吸道(喉部上方)。典型症狀包括陣發性打噴嚏、流鼻涕、鼻癢及鼻塞。過敏性鼻炎通常伴有眼部症狀，如眼睛發癢、流淚、發紅和灼熱感，尤其常見於花粉症患者。於若干情況下，過敏性鼻炎可能與支氣管哮喘有關，患者亦可能出現下呼吸道症狀，包括喘息、咳嗽、呼吸急促及胸悶。

由於多種未滿足的需求，過敏性鼻炎已於中國構成日益嚴峻的公共衛生挑戰。快速城市化及空氣污染日益嚴重，特別是機動車使用量的增加，導致過敏性鼻炎發病率上升。研究表明，環境及遺傳因素均為導致疾病發作的關鍵因素，即使空氣污染物水平略有上升，亦會加重症狀。

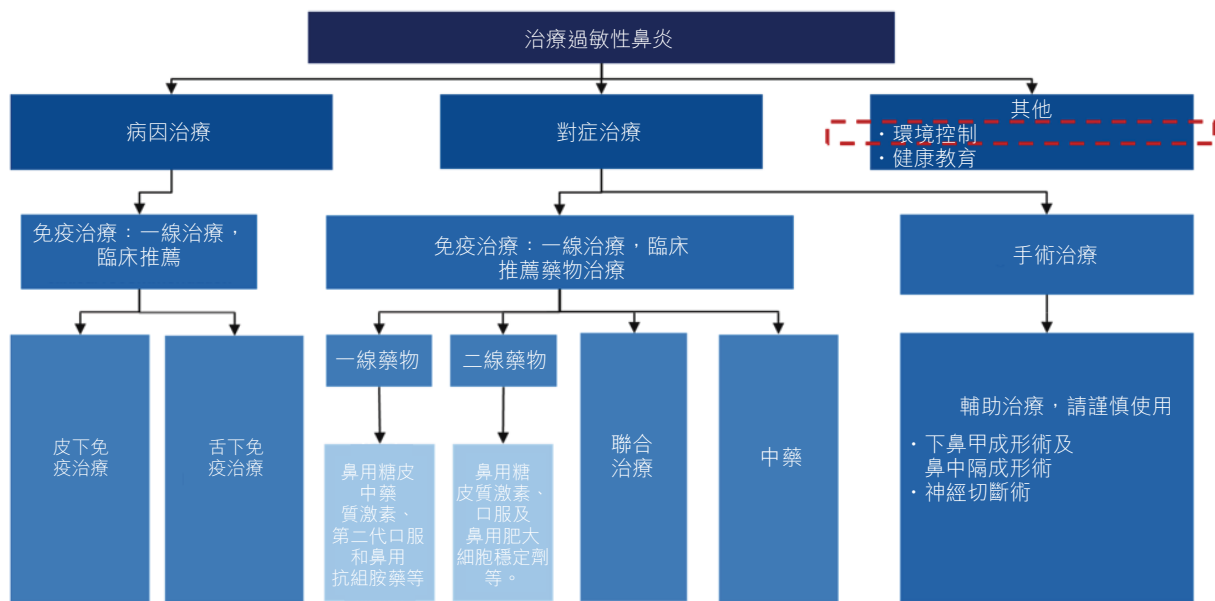
在全球範圍內，受過敏性鼻炎影響的患者人數在2019年為1,276.0百萬人，2023年上升至1,348.7百萬人，預計到2032年將達到1,481.4百萬人。在中國，2019年過敏性鼻炎患者人數約232.7百萬人，於2023年增加至243.0百萬人。預計過敏性鼻炎的患病率將持續上升，2032年的患者人數預計將達致261.9百萬人。傳統而言，過敏性鼻炎根據接觸模式分為季節性、常年性及職業性類型。約20%的過敏性鼻炎病例被歸類為季節性鼻炎。

行業概覽

治療模式

中國過敏性鼻炎的治療模式採用綜合性、多模式的方法，包括病因治療、對症治療及其他支持措施。免疫療法（如皮下及舌下免疫療法）被認為是病因治療的一線臨床推薦方案。症狀治療主要涉及藥物治療，分類為一線藥物（如鼻用糖皮質激素、第二代口服抗組胺藥）和及二線藥物（如鼻用和口服糖皮質激素，肥大細胞穩定劑），以及聯合治療及中醫藥物治療。手術治療在特定病例中用作輔助治療，包括下鼻甲成形術、鼻中隔成形術及神經切斷術等手術，通常需謹慎使用。此外，環境控制及健康教育在管理過敏性鼻炎及改善長期療效方面發揮輔助作用。於藥理學方案中，鼻內皮質類固醇被認為是治療變應性鼻炎的黃金標準。

中國過敏性鼻炎的治療模式



資料來源：中國變應性鼻炎診斷和治療指南（2022年，修訂版）、弗若斯特沙利文分析

目前過敏性鼻炎的治療方案主要是對症治療，尚無根治療法。鑑於兒童患者佔比較大，這一現狀尤其令人擔憂，隨時間推移，這會導致長期的疾病負擔及管理挑戰。眾多症狀輕微人士由於疾病認知度低且過敏性鼻炎的偶發性，常被誤認為是普通感冒，因此並未主動就醫。

此外，過敏性鼻炎的長期管理仍不足。眾多患者未得到診斷或由於症狀緩解有限而過早停止治療。依從性差、患者教育程度低以及對哮喘、鼻竇炎、鼻息肉及睡眠呼吸中止症等合併症的認識不足，使疾病控制更為複雜。該等差距凸顯迫切需提高疾病認知、早期診斷、個性化治療策略及患者自我管理計劃，以支持終身疾病控制。

截至最後實際可行日期，三種生物製劑已獲全球批准用於治療季節性過敏性鼻炎，其中抗IL-4R α 單抗的司普奇拜單抗已獲批准在中國上市。此外，全球還有四種用於季節性過敏性鼻炎的抗IL-4R單抗正在臨床開發中。MG-K10為全球進度最領先的抗IL-4R單抗之一。

行 業 概 覽

用於治療季節性過敏性鼻炎的抗IL-4R單抗的全球競爭格局

靶點	藥品編碼	公司	適應症	現狀	首次發佈日期	國家
IL-4R α	MG-K10	本公司	季節性過敏性鼻炎	II / III期	2025年2月11日	中國
	度普利尤單抗	賽諾菲／再生元	中重度季節性過敏性鼻炎	II期	2020年8月4日	英國
	GR1802	智翔金泰	季節性過敏性鼻炎	II期	2024年3月11日	中國
	TQH2722	正大天晴	季節性過敏性鼻炎	II期	2025年1月2日	中國

資料來源：美國食品藥品監督管理局、國家藥監局、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

結節性癢疹

結節性癢疹是一種慢性皮膚炎症，可表現為極度瘙癢，皮疹呈對稱狀，最常見於手臂、腿、上背部和腹部。結節性癢疹通常為重度及慢性，其或發作，或持續發生。結節性癢疹影響所有年齡層，更常見於老年人。儘管結節性癢疹的確切發病機制未明，但廣泛了解是由於皮膚免疫系統及神經功能異常所引致。結節性癢疹與眾多合併症有關，對患者造成巨大負擔並影響其生活質量。

全球的結節性癢疹患者人數由2019年的8.8百萬人增加至2023年的9.3百萬人，預計於2032年將達到10.2百萬人。中國的結節性癢疹患者人數由2019年的1.9百萬人增加至2023年的2.0百萬人，預計於2032年將達到2.1百萬人。

結節性癢疹治療的主要目標是中斷搔抓循環，減少瘙癢，消除病變。醫療方案包括局部及全身治療。局部治療主要包括抗組胺藥、皮質類固醇、麻醉劑、辣椒素及鈣調磷酸酶抑制劑。然而，局部類固醇及局部麻醉劑通常建議僅短期使用，因長期使用可能導致嚴重的影響及皮膚刺激。全身治療包括抗組胺藥、皮質類固醇、阿片受體激動劑或拮抗劑、抗癲癇藥、抗抑鬱藥、血清素受體抑制劑、沙利度胺、免疫抑制劑及生物製劑。

儘管現有治療方法，但仍有大量未滿足的醫療需求。許多患者需要能提供持續的緩解且副作用較少的有效治療方法，並適合長期使用。目前的局部及全身治療方案的局限性（包括潛在毒性及耐受性的問題）顯出了對可有效控制症狀及改善結節性癢疹患者生活質量的更安全、更靶向的治療的迫切需求。

截至最後實際可行日期，兩種生物製劑——奈莫利珠單抗（中外製藥／高德美／瑪路弘）及度普利尤單抗（賽諾菲／再生元）已獲全球批准用於治療結節性癢疹，僅度普利尤單抗獲准在中國上市。此外，全球還有四種用於結節性癢疹的抗IL-4R單抗正在臨床開發中。MG-K10為全球最先進的抗IL-4R單抗之一。

用於治療結節性癢疹的抗IL-4R單抗的全球競爭格局

靶點	藥品編碼	公司	適應症	現狀	首次發佈日期	國家
IL-4R α	QX005N	荃信	結節性癢疹	III期	2024年5月9日	中國
	司普奇拜單抗	康諾亞生物醫藥科技	結節性癢疹	III期	2024年5月24日	中國
	MG-K10	本公司	結節性癢疹	III期	2024年12月17日	中國
	SHR-1819	恒瑞	結節性癢疹	II / III期	2024年8月14日	中國

資料來源：美國食品藥品監督管理局、國家藥監局、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

慢性阻塞性肺病(COPD)

慢性阻塞性肺病(COPD)是一種常見的慢性氣道疾病，其特徵為持續的呼吸道症狀及氣流受限，包括慢性咳嗽、咳痰及進行性呼吸困難。慢性阻塞性肺病(COPD)由遺傳宿主因素、吸煙、接觸職業性粉塵及化學物質、室內外污染或吸入環境煙草等因素共同造成的。如果不加以管理，慢性阻塞性肺病(COPD)可能會導致呼吸衰竭等嚴重併發症，大大降低患者的生活質量，並帶來危及生命的風險。

中國的慢性阻塞性肺病(COPD)患者數目於2019年為約104.4百萬人，及於2023年達107.1百萬人。由於面臨風險因素及人口老化，預計未來數十年慢性阻塞性肺病(COPD)的發病率將會增加。到2032年，其將達到111.4百萬人，而此將對全球經濟及社會帶來沉重負擔。約20%至40%的慢性阻塞性肺病(COPD)患者血液中的嗜酸性粒細胞計數升高。

慢性阻塞性肺病(COPD)管理旨在通過逐步的方法緩解症狀、改善肺功能、減少病情惡化及改善生活質量。藥物治療主要包括支氣管擴張劑、吸入皮質類固醇及茶鹼。磷酸二酯酶-4(「PDE-4」)抑制劑亦可通過阻止環磷酸腺苷(「cAMP」)降解，激活減少呼吸道炎症的下游通路發揮作用。複合吸入器通常根據症狀的嚴重程度及惡化風險使用。非藥物干預(如肺部復原、氧氣治療、居家非侵襲性呼吸器治療及疫苗接種)對於全面診療至關重要。對於嚴重病例，可考慮使用支氣管鏡肺減容術或手術等侵入性治療。

中國慢性阻塞性肺病(COPD)患者目前可用的創新治療方案有限。羅氟司特(一種PDE-4抑制劑)獲臨床核准用於治療部分嚴重慢性阻塞性肺病(COPD)患者，且在亞洲人口中普遍具有耐受性。臨床試驗表明，羅氟司特可顯著改善嚴重慢性阻塞性肺病(COPD)患者的肺功能並降低病情惡化率。然而，一項針對55名慢性阻塞性肺病(COPD)患者的研究發現，僅有50.9%的患者完成一年的治療，其中69.1%的患者出現副作用——最常見的為胃腸問題，例如腹瀉(18.2%)、腹痛(16.4%)、噁心及食慾減退(7.3%)。截至最後實際可行日期，羅氟司特尚未於中國獲批上市，強調了對傳統支氣管擴張劑及吸入皮質類固醇以外的創新治療方案的巨大未滿足醫療需求。

截至最後實際可行日期，兩種生物製劑(即度普利尤單抗及美泊利單抗)在全球範圍內獲批用於治療慢性阻塞性肺病(COPD)。中國只有度普利尤單抗獲批用於治療慢性阻塞性肺病(COPD)。此外，全球有23種用於治療慢性阻塞性肺病(COPD)的生物製劑處於臨床階段，其中三種為抗IL-4R抗體及六種為抗TSLP抗體。

用於治療慢性阻塞性肺病(COPD)的抗IL-4R單抗的全球競爭格局

靶點	藥品編碼	公司	適應症	現狀	首次發佈日期	國家
IL-4R	SSGJ-611	三生國健藥業	中重度慢性阻塞性肺病(COPD)	III期	2025年6月26日	中國
	CM310 (司普奇拜單抗)	康諾亞生物醫藥科技	中重度慢性阻塞性肺病(COPD)	II/III期	2024年8月9日	中國
	CBP 201 (Rademikibart)	康乃德生物醫藥	急性慢性阻塞性肺病(COPD)惡化	II期	2025年4月23日	美國

資料來源：美國食品藥品監督管理局、國家藥監局、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

行 業 概 覽

用於治療慢性阻塞性肺病(COPD)的抗TSLP單抗的全球競爭格局

靶點	藥品編碼	公司	適應症	現狀	首次發佈日期	國家
TSLP	AMG 157 (特澤魯單抗)	安進/阿斯利康	中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)	III期	2025年3月19日	中國、美國、巴西等
	CSJ117 (Ecleralimab)	諾華	慢性阻塞性肺病(COPD)	II期	2021年5月11日	美國、加拿大、日本等
	QX008N	荃信	中重度慢性阻塞性肺病(COPD)	II期	2024年7月11日	中國
	NSI8226 (Solrikutug)	默沙東/Uniquity Bio	慢性阻塞性肺病(COPD)	II期	2024年7月11日	美國
	TQC2731 (Bosakitug)	博奧信/正大天晴	中重度慢性阻塞性肺病(COPD)	II期	2024年11月27日	中國
	MG-014	本公司	慢性阻塞性肺病(COPD)	I期	2022年12月21日	中國

資料來源：美國食品藥品監督管理局、國家藥監局、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

慢性自發性蕁麻疹(CSU)

慢性自發性蕁麻疹(CSU)是一種慢性蕁麻疹，其特徵是蕁麻疹(風團)及／或血管水腫(腫脹)反覆病發持續六週或更長時間，且並無可識別的外部誘因。慢性自發性蕁麻疹(CSU)影響約0.5%至2%的人口。慢性自發性蕁麻疹(CSU)的狀況通常持續2至5年，儘管約10%的患者可能出現症狀超過5年，而部分病例甚至持續超過25年。此外，約三分之一的患者患有共生精神疾病，如睡眠障礙、焦慮、情緒障礙、體化症及壓力相關疾病。

全球慢性蕁麻疹患者的人數由2019年的88.2百萬人增加至2023年的92.0百萬人，預計於2032年將達到99.6百萬人。於中國，患者人口由2019年的37.7百萬人增加至2023年的38.8百萬人，預計於2032年估計將增加至41.0百萬人。具體而言，中國慢性自發性蕁麻疹(CSU)患者於2019年為23.2百萬人，並於2023年上升至25.6百萬人，預計2032年將達到31.1百萬人。

第二代非鎮靜抗組胺藥被建議作為所有類型蕁麻疹的一線治療藥物。倘標準劑量仍無法控制症狀，於考慮其他治療方法前，指南建議將抗組胺藥的劑量增至四倍。就對高劑量抗組胺藥無反應的患者而言，建議採用包括奧馬珠單抗在內的第三線治療方案。然而，儘管接受治療，近三分之一的患者仍持續出現症狀。

由於慢性自發性蕁麻疹(CSU)的病因不明且對患者的生活質量造成重大影響，因此治療慢性自發性蕁麻疹(CSU)仍然具有挑戰性。目前治療主要是針對症狀的，由於病理生理學尚不獲得充分理解，需要長期治療的會產生龐大經濟負擔。超過一半慢性自發性蕁麻疹(CSU)患者對標準抗組胺藥的反應不足，而近三分之一的患者即使使用增加劑量，症狀控制仍然欠佳。許多患者產生抗藥性或無力負擔替代療法。此外，缺乏敏感免疫標誌物使疾病評估變得複雜，並導致治療反應不一致。

慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)

慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)被定義為慢性鼻竇炎(CRS)的亞群，其特徵是鼻腔及鼻竇內壁出現肉質腫脹(鼻息肉)。其主要特徵為中度至重度T輔助2型介導的炎症、嗜酸性粒細胞增多及IgE濃度升高。慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)患者通常佔所有CRS病例個案的15%至25%。

行 業 概 覽

全球的慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)患者人數由2019年的257.3百萬人增加至2023年的276.8百萬人，且預計於2032年將達到321.4百萬人。中國的慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)患者人數由2019年的19.4百萬人增加至2023年的20.6百萬人，且預計於2032年將達到22.6百萬人。

目前，慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)的診療標準包括藥物治療及手術治療與藥物治療相結合。一線藥物治療包括皮質類固醇及白三烯受體拮抗劑。生物製劑僅用於對手術及傳統藥物治療反應欠佳的2型炎症患者。

儘管現有治療方法，但許多慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)患者仍然會持續出現症狀、頻繁復發及生活質量下降。鼻內皮質類固醇及手術等標準的治療方法通常只能提供暫時緩解，且息肉復發率高。部分患者對類固醇出現抗藥性或不耐受性，從而限制彼等的治療選擇。此外，現有療法未必能充分針對導致該疾病的相關潛在2型炎症，尤其是對於患有合併哮喘或因服用阿斯匹靈而加重呼吸系統疾病的患者。我們迫切需要更有靶向性、更持久、更安全的治療方法，以減少息肉的大小、防止復發及增強整體的疾病控制。

自身免疫疾病藥物市場

自身免疫疾病是指身體免疫系統錯誤瞄準並攻擊自身健康細胞及組織的疾病。這種功能障礙可能是由於免疫活動的異常減少或過度所致。自身免疫疾病有超過一百種不同類型，幾乎可以影響身體的任何器官或組織。根據免疫細胞靶向的特定自身抗原，自身免疫疾病可廣泛分類為器官特異性及全身性類別。

儘管確切的病理生理學仍然未完全了解，自身免疫疾病根本上源於對自身抗原的免疫耐受性的破壞。此自身耐受的失去被認為是遺傳易感性及環境因素的複雜相互作用的結果，導致對身體自身的成分的免疫激活不受控制，隨後破壞組織。此過程的核心為B細胞及T細胞，其識別自身抗原並驅動自身免疫反應，構成疾病的臨床表現。此外，其他免疫元素(如抗原呈遞細胞及補體系統)帶動自體免疫的啟動、擴增及組織損傷的各個階段。

傳統的抗炎藥主要旨在通過減輕疼痛、退燒及抑制炎症反應來快速緩解症狀。然而，其對較嚴重病徵的患者療效有限，且長期使用引起對潛在副作用的關注。

小分子靶向療法(如JAK抑制劑)已被用於治療自身免疫疾病，包括銀屑病、類風濕性關節炎(「RA」)及強直性脊柱炎(「AS」)。JAK蛋白是細胞內信號分子家族，參與傳遞來自各種細胞因子受體的免疫信號。JAK抑制劑已證明在若干自身免疫疾病中，在緩解症狀及減少炎症方面有明顯的臨床益處。儘管如此，美國食品藥品監督管理局及歐洲藥品管理局等監管機構已對多款第一代JAK抑制劑發出警告，原因是其增加發生主要心血管事件及惡性腫瘤的風險。新一代JAK抑制劑的長期安全性仍在評估中。其他正在研究的小分子藥物包括TYK2抑制劑及PDE-4抑制劑。

生物製劑通過持定針對疾病進展的關鍵驅動因素(而非廣泛抑制免疫系統)，徹底改變了自身免疫疾病的治療。此靶向療法可提高療效、減少副作用，並具有長效作用的潛力。最近的研究強調了白介素在炎症和免疫反應期間，在調節包括T細胞在內的免疫細胞的增長、分化及激活方面的關鍵作用。因此，白介素抑制劑已成為前景可觀的治療候選藥物。在各種白介素家族中，與輔助性T細胞17(「Th17」)及Th2細胞(如IL-4)相關的細胞因子是獲最廣泛研究的。

行業概覽

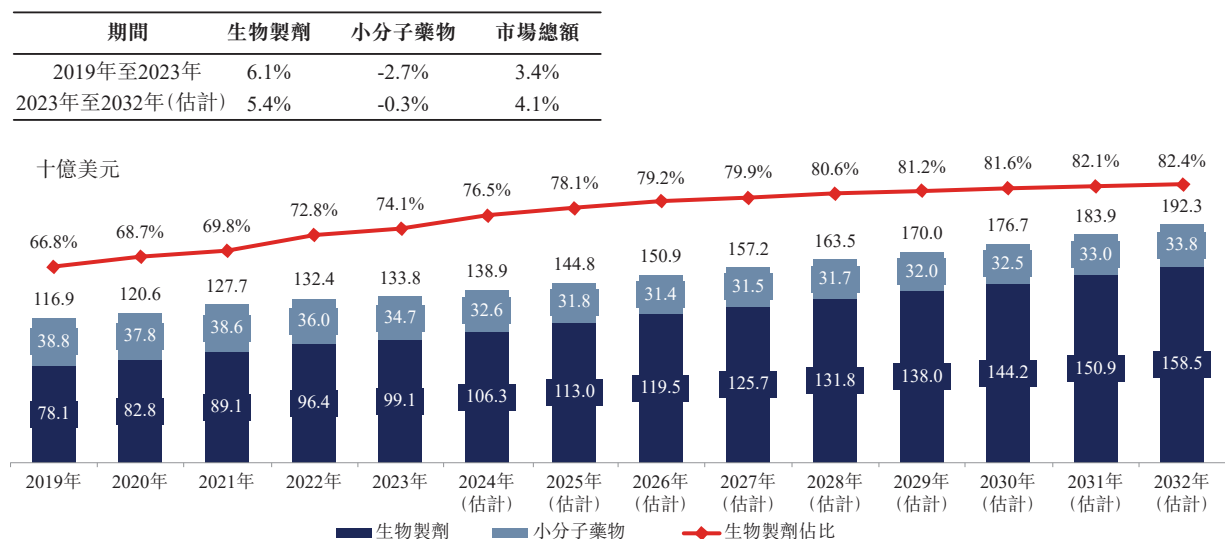
甘露聚糖結合凝集素相關絲氨酸蛋白酶2 (「MASP-2」) 為一種在補體系統凝集素途徑中的重要酶，是先天免疫反應的一部分。當MASP-2辨識微生物上與病原體相關的分子模式時，其會與甘露糖結合凝集素 (「MBL」) 或纖維膠凝蛋白結合。在激活後，MASP-2會裂解補體蛋白C4及C2，引發導致病原體調理作用、發炎及細胞裂解的級聯反應。

MASP-2是通過凝集素途徑活化補體系統的關鍵元素，幫助免疫系統抵抗感染。MASP-2失調一直與若干炎症及自身免疫疾病有關，使其成為治療干預的潛在目標。截至最後實際可行日期，十種MASP-2抑制劑正處於臨床前或早期臨床開發階段。Narsoplimab (OMS721) 是一種已進展至臨床試驗階段並獲得了針對若干疾病 (如移植相關血栓性微血管病(TA-TMA)) 的突破性治療認定的MASP-2抑制劑。截至最後實際可行日期，narsoplimab的BLA已提交至美國食品藥品監督管理局及歐洲藥品管理局。

市場規模

2019年全球自身免疫疾病藥物市場規模為1,169億美元，2023年增加至1,338億美元，並預計2032年將達到1,923億美元。其中，2019年全球自身免疫疾病生物製劑市場規模為781億美元，2023年增加至991億美元，並預計2032年將達到1,585億美元，2019年至2023年的複合年增長率為6.1%，而2023年至2032年的複合年增長率為5.4%。

2019年至2032年 (估計) 全球自身免疫疾病藥物的歷史及預測市場規模

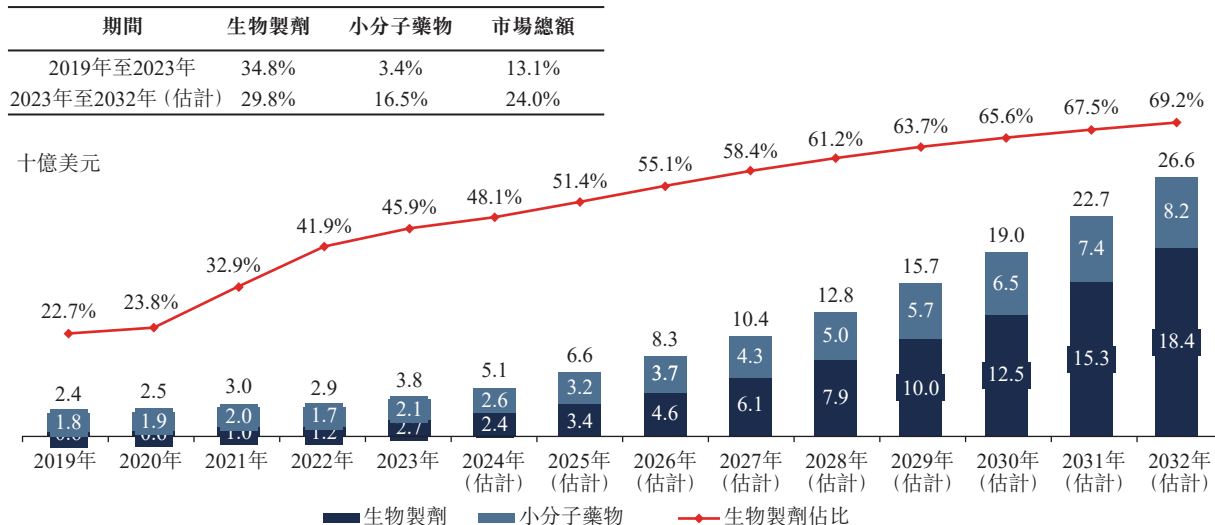


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

在創新生物製劑研發進展以及診斷和治療方案改進的推動下，2019年中國自身免疫疾病藥物市場規模為24億美元。預計其將由2023年的38億美元增加至2032年的266億美元，2023年至2032年間的複合年增長率為24.0%。同時，中國自身免疫疾病生物製劑市場規模由2019年的6億美元增加至2023年的27億美元，並預計2032年將達到184億美元，2019年至2023年的複合年增長率為34.8%，而2023至2032年的複合年增長率為29.8%。

行業概覽

2019年至2032年(估計)中國自身免疫疾病藥物的歷史及預測市場規模



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

市場驅動因素及未來趨勢

自身免疫疾病生物製劑的主要驅動因素及未來趨勢：

- 特定疾病治療的需求。**幾十年來，患有自身免疫疾病的患者一直面臨藥物相關毒性及缺乏對其特定疾病有反應的治療等問題。對特定疾病治療的有關需求以及遺傳學及醫學的進步，為推動發現及開發針對自身免疫疾病的有效個性化藥物提供動力。
- 創新生物製劑將涵蓋更多適應症。**隨著對自身免疫疾病的病理生理學及相關生物途徑的了解不斷加深，預計將開發更多具創新性的生物製劑，如抗MASP-2抗體、抗IL-33抗體、抗IL-6抗體及抗IL-17抗體。該等新開發的生物製劑有望為自身免疫疾病患者提供更多治療方案，並提升療效及安全性。
- 自身免疫疾病科室的拓展。**自身免疫疾病因其慢性特性、複雜的治療及對患者生活質量的影響而造成沉重的醫療負擔。隨著全球自身免疫疾病的發病率上升，醫療機構逐漸意識到早期診斷、有效治療及研究新療法以改善患者療效並降低整體醫療成本的重要性。例如，中國約60%的醫院缺乏獨立的風濕病科室，7,200名風濕病學家中有80%以上在三級醫院執業。隨著自身免疫疾病的重要性日益受重視，於更多醫療機構設立獨立的風濕病及免疫學科室將大幅提高自身免疫疾病患者取得專科醫療資源的機會。
- 提升可負擔性及可用性。**儘管生物製劑的治療效果良好，但靜脈給藥的不便及高昂的成本等挑戰阻礙生物製劑作為自身免疫疾病一線藥物得到更廣泛的使用。然而，隨著製造技術及經濟條件的改善，生物製劑很可能於不久的將來被用作治療自身免疫疾病的標準一線藥物。此外，國家醫保藥品目錄談判、國內開發創新生物製劑的崛起及人均可支配收入的增加將進一步提高自身免疫疾病治療的可負擔性，從而推動市場增長。

行 業 概 覽

主要適應症

IgA腎病

IgA腎病，亦稱為貝格爾病，是一種慢性腎臟疾病，其特徵是免疫球蛋白A（「IgA」）於腎小球中沉積，導致炎症及潛在的腎組織損傷。IgA腎病是世界上最常見的原發性腎小球腎炎之一，腎臟活檢對其診斷至關重要。2023年，全球IgA腎病患者人數為9.5百萬人。該人數預期於2032年增加至10.3百萬人。2023年，中國IgA腎病患者人數為2.2百萬人。該人數預計於2032年將達到2.4百萬人。

優化支持性診療及免疫抑制是IgA腎病的典型治療方法，可輔以生物藥物、手術及中藥等補充治療。這包括使用腎素 — 血管張力素系統（「RAS」）抑制劑（如ACE抑制劑或ARBs）以減少蛋白尿及控制血壓，同時配合限鹽、限蛋白等生活方式調整。對於進行優化支持性療法後仍持續存在蛋白尿的患者，通常會處方皮質類固醇，在特定情況下亦可能使用環磷醯胺或黴酚酸酯等其他免疫抑制劑。定期監測腎臟功能及蛋白尿對於指導治療及評估疾病進展至關重要。

儘管目前已有治療方案，但在中國仍有多項尚未滿足的醫療需求。大部分治療方法均為非特異性，並未針對IgA腎病的根本病因，且長期使用類固醇導致許多患者反應不佳或出現不良反應。仍有相當比例的患者進展至末期腎病，突顯對更有效且具針對性治療的需求。

截至最後實際可行日期，中國並無獲批的治療IgA腎病的創新生物製劑。國內有17項產品正在進行臨床開發。有兩種靶向MASP-2的候選產品。

非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)

非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)是一種罕見且危及生命的疾病，其特徵是在小血管中形成血栓，導致腎臟、大腦及心臟等重要器官受損。高達50%的非志賀毒素相關非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)患者可能進展為終末期腎病或遭受不可逆的腦損傷，高達25%的患者可能在急性期死亡。然而，經過適當的管理，包括使用單克隆抗體（依庫珠單抗），近年來結果有所改善。

2019年，中國非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)患者人數為9.9千名，2023年達到10.4千名。預計該人數於2032年將達到11.4千名。

非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)是一種終身疾病，現時尚無治癒方法。非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)的主要治療方法是依庫珠單抗，其為一種有助於調節過度活躍的補體系統的單克隆抗體。長期預後取決於診斷時的年齡、彼等遵循治療計劃的程度以及彼等的整體健康狀況等因素。

在中國，由於成本高昂及報銷範圍有限，而較新的藥物（如雷夫利珠單抗）尚未上市，獲取非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)的靶向治療藥物（如依庫珠單抗）的機會受到限制。由於疾病意識低且專門的補體測試有限，診斷延遲及認知不足屬普遍現象。該等挑戰加上長期治療的需要，對受影響的家庭造成沉重的經濟負擔。

弗若斯特沙利文委託的報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關我們候選藥物所定位的主要市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立，總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付

行 業 概 覽

總費用人民幣650,000元，且我們認為該費用與市場費率一致。支付有關款項並不取決於我們是否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於潛在[編纂]了解醫藥市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開可得資料編製報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯集有關市場及價格的資料，以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設(包括用於進行未來預測的該等假設)均屬真實、準確及無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要依賴於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及對該等一手及二手資料的選擇而受到影響。

監管概覽

本節載列影響我們在中國的業務活動的最重要的規則及法規概要。

公司設立及外商投資法規

中國公司的設立、經營及管理受《中華人民共和國公司法》（「中國公司法」）（分別於1999年、2004年、2005年、2013年、2018年及2023年修訂）規管。最新修訂的中國公司法於2024年7月1日生效。根據中國公司法，在中國成立的公司為有限責任公司或股份有限公司。中國公司法適用於中國境內公司及外資公司。於2019年12月30日，中國商務部（「商務部」）、國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）頒佈《外商投資信息報告辦法》（於2020年1月1日生效），廢止《外商投資企業設立及變更備案暫行管理辦法》。倘外國投資者在中國境內直接或者間接進行投資活動，外國投資者或者外商投資企業應當向商務主管部門報告投資信息。

於2024年9月6日，商務部、國家發展和改革委員會（「國家發改委」）發佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「負面清單」），於2024年11月1日生效。外商投資企業在中國境內投資應當符合負面清單的相關規定。負面清單以統一方式列出限制措施，例如持股百分比要求。根據負面清單，凡不屬於負面清單的領域，均應按照對國內外投資一視同仁的原則進行管理。

醫藥產品法規

主要監管機構

中國醫藥產品由國家藥品監督管理局（「國家藥監局」，其前身為國家食品藥品監督管理總局）在國家層面進行監督。地方省級藥品監督管理部門負責各自行政區域內的藥品監督管理工作。國家藥監局的主要職責包括藥品（包括中藥、民族醫藥，下同）、醫療器械及化妝品的安全監管及註冊監管。

於2013年，衛生部（「衛生部」）、國家人口和計劃生育委員會並入中國國家衛生與計劃生育委員會（「國家衛計委」）。於2018年3月，國家衛計委及其他若干政府機構併入國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）。國家衛健委的職責包括協調制定國家藥品政策、國家基本藥物制度和國家基本藥物清單，起草國家基本藥物採購、分配及使用管理制度。

根據於2017年5月生效的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，新藥臨床試驗申請（「IND」）的審批，由藥品審評中心（「藥品審評中心」）以國家藥監局的名義頒發。

藥物管理制度

《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）由全國人大常委會於1984年9月頒佈，並於2019年8月最新修訂。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《藥品管理法實施條例》」）於2002年8月由國務院頒佈，並於2024年12月最新修訂。《藥品管理法》及《藥品管理法

監管概覽

實施條例》共同建立了中國醫藥產品管理的法律框架。《藥品管理法》適用於從事醫藥產品開發、生產、交易、使用、監督管理的單位及個人。其規範並規定了藥品上市許可持有人、藥品製造商、藥品經營企業、醫療機構以及相關開發、研究、生產、分銷、包裝、定價、營銷活動的管理框架。《藥品管理法實施條例》同時規定了《藥品管理法》實施細則。

於2017年，藥品監管制度進入新的重大改革時期。國務院辦公廳、中共中央辦公廳聯合印發《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《創新意見》」），規定藥物臨床試驗組織設立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案經倫理委員會審核同意並簽署意見後方可實施，以保障人體臨床試驗權益。在中國進行多中心臨床試驗，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應當認可組長單位的審查結果，不得重複審查。此外，快速審批程序、記錄存檔系統、優先審批機制及接受境外臨床試驗數據以及其他近期改革鼓勵藥品上市許可持有人首先在中國尋求上市批准，從而開發高優先級別治療領域（例如腫瘤學或罕見疾病領域）的藥品。

為落實《創新意見》提出的監管改革，全國人大常委會和國家藥監局等部門目前負責修訂藥品及行業相關法律法規及規則。

非臨床研究及動物測試

國家市場監督管理總局要求臨床前數據支持進口藥品及國產藥品的註冊申請。根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈、自2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物非臨床安全性評估研究應符合《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」）。國家食品藥品監督管理總局自2017年9月1日起實施最新的GLP，以提高非臨床實驗室研究的質量。根據國家藥監局於2023年1月19日頒佈、於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，擬在中國境內開展藥物註冊申請非臨床安全性評估研究的組織應當申請GLP認證。國家藥監局負責全國GLP認證管理工作，省級藥品監督管理部門負責各自行政區域內非臨床安全性評價研究組織的日常監督管理。國家藥監局將向符合GLP要求的申請者核准並簽發GLP認證，GLP認證的有效期為5年。任何未取得認證的實體，必須委聘合資格的第三方進行相關法律法規規定的非臨床研究。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈、國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部與其他監管機構於2001年12月5日發佈並於2002年1月1日起施行的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用及養育實驗動物須遵守若干規

監管概覽

則，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。任何未持此類許可證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。

藥物臨床試驗及註冊法規

藥物臨床試驗申請

於2020年1月，國家市場監管總局頒佈經修訂《藥品註冊管理辦法》(「《藥品註冊辦法》」)，於2020年7月生效。根據《藥品註冊辦法》，藥品臨床試驗須經國家藥監局批准，由藥物臨床試驗組織進行，並遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》。申請藥物臨床試驗前，申請人應當完成藥學、藥理學、毒理學等方面的研究工作。

申請人提交藥物臨床試驗申請時，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經形式審查，發現申報材料符合要求的，予以受理。藥品審評中心應組織藥師、醫務人員等技術人員對受理的藥物臨床試驗申請進行審查。在受理臨床試驗申請並支付費用後60個工作日內，未收到藥品審評中心否定意見或質疑意見的，申請人可以按照提交的臨床試驗方案進行藥物臨床試驗。

國家食品藥品監督管理總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步明確簡化及加快臨床試驗審批程序的措施及政策。

藥品審評中心於2025年2月9日頒佈、於2025年3月10日起施行並取代其先前版本的《生物製品註冊受理審查指南(試行)》，為生物製品IND申請提供實施細節。

藥物臨床試驗註冊

國家食品藥品監督管理總局於2013年9月頒佈《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，根據該公告，於中國批准進行的所有臨床試驗均應通過藥物臨床試驗信息平台發佈試驗信息。申請人應在獲得臨床試驗批准後1個月內完成試驗預註冊，以獲得試驗的唯一註冊號，並在首個對象報名參加試驗前完成對若干後續信息的註冊。倘註冊未在IND申請後一年內完成，申請人應提交說明，倘第一次提交未在三年內完成，IND申請將自動失效。《藥品註冊辦法》亦規定，在獲得IND申請批准後、進行臨床試驗前，主辦單位應當在藥物臨床試驗註冊與信息平台註冊臨床方案等信息。藥物臨床試驗期間，主辦單位應當持續更新註冊信息，並於完成後註冊臨床試驗結果。註冊信息應在平台上公佈，主辦方應對信息的真實性負責。

臨床試驗階段及與藥品審評中心的溝通

根據《藥品註冊辦法》，藥品臨床試驗包括I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據藥物特點和研究目的，研究內容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。

根據國家藥監局於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應

監管概覽

向藥品審評中心提出沟通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。

藥品審評中心於2020年12月頒佈的《藥物研發與技術審評沟通交流管理辦法》規定，在(其中包括)創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心召開沟通交流會議。沟通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

良好的臨床實務

為完善臨床試驗的質量，國家食品藥品監督管理總局於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP規範」)，經國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈的經修訂《藥物臨床試驗質量管理規範》(「經修訂GCP規範」)所取代，並於2020年7月生效。經修訂GCP規範對中國臨床試驗的設計及開展提出了全面及實質性要求。具體而言，經修訂GCP規範加強了對研究對象的保護，並收緊了對臨床試驗中收集的生物樣本的控制。

經修訂GCP規範亦載列資格及要求等，包括(其中包括)參與臨床試驗的調查人員及中心應(i)具備臨床試驗中心的專業認證、專業知識、培訓經驗及臨床試驗能力，並能根據要求提供最新的簡歷及相關資格文件；(ii)熟悉申請人提供的試驗規程、調查人員手冊及相關試驗藥物信息；(iii)熟悉並遵守經修訂GCP規範以及與臨床試驗相關的相關法律法規。

經修訂GCP規範亦對臨床試驗產品的製備、包裝、標籤及編碼亦作出嚴格規定，要求(其中包括)研究性藥物的製備應符合臨床試驗藥物良好生產實務的有關要求；試驗藥物的包裝標籤應當註明臨床試驗專用信息、臨床試驗信息及臨床試驗藥物信息；盲法試驗應當保持盲法狀態。試驗藥物的包裝須能確保藥物在運輸及儲存期間不會受到污染或變質。

新藥申請

根據《藥品註冊辦法》，申請人完成藥學、藥理學、毒理學以及藥物臨床試驗等工作，支持藥品上市登記、質量標準認定、商業規模生產工藝驗證、藥品註冊檢驗準備等工作，提交藥品上市許可申請，並按照申報資料要求提交相關研究資料。藥品審評中心將組織藥師、醫務人員等技術人員按照要求對受理的藥品上市許可申請進行審查。

審查過程中存在風險而啟動藥品註冊審核檢查的，相關技術組織應當在規定時間內完成審核檢查。藥品審評中心根據藥品註冊申報資料、審核結果、檢驗結果等，對藥品的安全性、有效性和質量控制情況進行全面審查。全面審查通過的，准予上市並頒發藥品註冊證書。藥品註冊證書應當載明藥品批准文號、持有人、製造商情況等。

監管概覽

於2009年1月，國家食品藥品監督管理總局頒佈《新藥註冊特殊審批管理規定》，據此在下列情況進行新藥註冊申請的特殊檢驗及審批：(一)從未在中國上市的從植物、動物、礦物中提取的藥物的有效成分及其製劑，以及原料藥及其新發現製劑；(二)化學原料藥及其製劑，以及未經國內外批准上市的生物製品；(三)用於治療愛滋病、惡性腫瘤及罕見病等疾病並有顯著臨床治療優點的新藥；或(四)用於治療並無有效治療方法的疾病的新藥。其亦規定，如果候選產品屬於第(一)項或第(二)項，申請人可在臨床試驗申請階段申報特殊檢驗及審批。

根據國家藥監局於2020年7月頒佈的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不遲於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。同時，根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，藥品上市許可申請人可就納入突破性治療指定程序的藥品申請優先審批程序。

《藥品註冊辦法》針對不同類型的加速藥品上市註冊提供更為詳細的標準、程序及政策支援，包括突破性療法指定、有條件批准、優先審閱及批准以及特殊審批等。例如，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病的創新藥物或改良新藥，尚無其他有效防治手段，或有足夠證據證明該創新藥物或改良新藥較現有治療方法有明顯臨床優勢，申請人可申請突破性治療指定。

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月發佈並於2021年12月生效的《藥物警戒質量管理規範》，經批准進行藥物臨床試驗的藥品註冊申請人應建立藥品警戒制度，通過有效運行和維護，對藥品不良反應和其他與藥品相關的有害反應進行監測、識別、評價和控制。在涉及註冊的藥品臨床試驗過程中，申請人應當積極配合臨床試驗機構及其他相關方，嚴格履行安全風險管理的主要職責。就藥品臨床試驗過程中出現的安全問題而言，申請人應向國家藥品審評機構報告相關風險和風險控制措施。作為臨床試驗藥物警戒責任主體，需要將藥物警戒活動指派予受讓人的申請人，應承擔相應的法律責任。於臨床試驗期間，申請人應對報告期收集到與藥物相關安全性信息進行全面深入的年度回顧、總結和評估，按時提交研發期間的安全性更新報告。此外，申請人亦應在規定期限內及時向國家藥品審評機構提交可疑且非預期嚴重不良反應的個案報告。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品開發機構。藥品上市許可持有人應依法負責藥品非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研

監管概覽

究、不良反應監測、報告及處理。其他從事藥品開發、生產、經營、存儲、運輸、使用等活動的單位及個人應依法承擔相應責任。

試驗豁免及接受境外數據

國家藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，其中規定在中國申請藥品註冊時可以提交境外臨床數據。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人可以使用境外臨床試驗數據以支持在中國進行藥物註冊，但應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性，並應符合《人用藥物註冊技術要求國際協調會臨床試驗管理規範》(ICH-GCP)的相關要求。申請人利用境外臨床試驗數據在中國申請藥品註冊，亦應遵守《藥品註冊管理辦法》其他相關條款。

國際多中心藥物臨床試驗

國家食品藥品監督管理總局於2015年1月頒佈並於2015年3月生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，為在中國實施國際多中心臨床試驗提供指導。根據《多中心臨床試驗指南》，國際多中心臨床研究申請人可以使用相同的臨床試驗方案在不同的中心同時進行臨床試驗。計劃在中國實施國際多中心藥物臨床試驗時，申請人應遵守《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《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，並參照ICH-GCP等國際通行原則，遵守國際多中心藥物臨床試驗相關國家的法律法規。申請人計劃使用國際多中心臨床試驗數據在中國獲藥品註冊准許，應涉及至少兩個國家，包括中國，並應滿足《多中心臨床試驗指南》、《藥品註冊管理辦法》及其他相關法律法規規定的臨床試驗要求。

國際多中心藥物臨床試驗數據可用於向國家藥監局申請新藥上市(NDA)。使用國際多中心藥物臨床試驗數據支持在中國申請NDA時，申請人應依照國際協調會通用技術文件(CTD)的內容和格式要求，提交完整的全球臨床試驗報告、統計分析報告及數據庫，以及相關支持資料；並同步進行亞組研究結果總結和比較分析。

人類遺傳資源核准

根據科技部於2015年7月2日頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》以及科技部於2015年8月24日發佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，外商投資申辦方參與的人類遺傳資源採樣、收集或研究活動屬於國際合作，中方合作方應通過網絡系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請核准。

科技部於2017年10月進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，自2017年12月起實施，簡化了對在中國採樣及收集用於上市授權的人類遺傳資源的審批。

監管概覽

由國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月修訂並於2024年5月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(或《人類遺傳資源條例》)進一步規定，在不出口人類遺傳資源材料的情況下，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作，以獲得相關藥品及醫療器械的上市許可，無需獲得批准。然而，所使用人類遺傳資源的種類、數量和用途應當在臨床試驗前向國務院衛生健康部門備案，否則，國家衛生健康委員會應當責令合作各方停止違法行為，沒收非法採集、保存的人類遺傳資源和違法所得，並處以人民幣500,000元以上人民幣5,000,000元以下的罰款。違法所得在人民幣1,000,000元以上的，處以違法所得5倍以上10倍以下罰款。於《人類遺傳資源條例》生效後，科技部及衛生部於1998年6月發佈並旨在保護及公平利用中國人類遺傳資源的《人類遺傳資源管理暫行辦法》將同時被廢止。科技部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步對中國人類遺傳資源的收集、保存、利用和對外提供提出了具體要求。

全國人大常委會於2020年10月頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法經進一步修訂並於2024年4月生效。《中華人民共和國生物安全法》重申《人類遺傳資源條例》規定的監管要求，同時可能大幅增加對中國違反適用法律收集、保存、出口或用於國際合作進行科研的遺傳資源的行政處罰。

藥品製造及分銷法規

藥品製造

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》的規定，在中國境內生產藥品的所有設施，必須向當地藥品監督管理部門取得具有適當「生產範圍」的藥品生產許可證。此許可證必須每五年更新一次。

良好生產規範(GMP)

根據於2011年1月17日最新修訂並自2011年3月1日起生效的《藥品生產質量管理規範》，規定藥品生產的基本標準，包括生產設施、管理人員資格、生產廠房及設施、檔案、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退貨以及客戶投訴。

於2015年12月30日，國家食品藥品監督管理總局發佈《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，規定未取得GMP認證的藥品製造商不予頒發藥品生產許可證。

於2019年11月29日，國家藥監局發佈《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》，確認自2019年12月1日起，GMP認證已被取消，不再接受GMP認證申請，亦不再頒發GMP證書。然而，根據《藥品管理法》，製造商在從事藥品生產活動時，應遵守GMP並建立健全的GMP體系，以確保藥品生產的整個過程始終符合法定要求。

國家藥品監督管理局於2021年5月24日頒佈並於2023年7月19日修訂的《藥品檢查管理辦法(試行)》，《藥品生產質量管理規範認證辦法》同時被廢止。《藥品檢查管理辦法(試行)》

監管概覽

規定，首次申請藥品生產許可證的藥品製造商，應按照藥品生產質量管理規範的有關內容進行現場檢驗；申請補發藥品生產許可證的藥品製造商，有關部門應根據風險管理原則，結合企業遵守藥品監督管理法律法規的情況、GMP和品質體系的運行狀況進行審查，必要時可以進行GMP合規檢查。

藥品委託生產

《藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品或委託其他藥品製造商生產藥品。自行生產藥品的藥品上市許可持有人，應取得藥品生產許可證；倘該持有人委託第三方生產，應委託具備條件的藥品製造商生產。藥品上市許可持有人與受委託的製造商應訂立委託協議及質量協議，並嚴格履行協議所協定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品易製毒化學品不得委託生產，惟國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品分銷

於2023年9月，國家市場監督管理總局頒佈《藥品經營和使用質量監督管理辦法》（或「該辦法」），其於2024年1月生效。該辦法生效後，《藥品流通監督管理辦法》及《藥品經營許可證管理辦法》同時被廢止。根據該辦法，醫藥企業應對其生產、經營、使用、採購、銷售、運輸或存儲的藥品質量負責。《藥品經營許可證》有效期為五年。《藥品經營許可證》各持有人必須在許可證到期前兩個月至六個月內申請續期。

新藥監測期

根據《藥品管理法實施條例》，國家藥監局為保障公眾健康，可以對批准生產的新藥規定自批准之日起不超過五年的行政監測期，以持續監測該新藥的安全性。在新藥監測期內，不得批准其他製造商生產或進口該新藥。

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈並於2021年4月最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥品廣告中不得包含治愈率或有效性等若干內容。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月發佈並於2020年3月起生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，未經審查不得發佈藥品廣告，且藥品廣告的內容必須以藥品監督管理部門批准的藥品指引為準。

藥價管理

根據國家發改委及其他部門於2015年5月4日聯合發佈的《推進藥品價格改革的意見》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。麻醉、

監管概覽

第一類精神藥品仍暫時由國家發改委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價，完善藥品採購機制，發揮醫保控費作用，藥品實際交易價格主要由市場競爭形成其中：（一）醫保基金支付的藥品，由醫保部門會同有關部門擬定醫保藥品支付標準制定的程序、依據、方法等規則，探索建立引導藥品價格合理形成的機制；（二）專利藥品、獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的談判機制形成價格；（三）醫保目錄外的血液製品、國家統一採購的預防免疫藥品、國家免費艾滋病抗病毒治療藥品和避孕藥具，通過招標採購或談判形成價格；（四）麻醉藥品和第一類精神藥品，仍暫時實行最高出廠價格和最高零售價格管理；（五）其他藥品，由生產經營者依據生產經營成本和市場供求情況，自主制定價格。

中國保險與報銷法規

根據國家醫療保險計劃報銷

國務院1998年12月發佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，其中規定城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工共同繳納。國務院2007年7月發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，其中規定試點地區不屬於城鎮職工的城鎮居民都可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據2010年10月由全國人大常委會頒佈並於2018年12月修訂的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工應當參加基本醫療保險，由用人單位和職工按照國家規定共同繳納保險費。於2025年6月27日，全國人大常委會審議《醫療保障法(草案)》，並徵求公眾意見及建議。

《醫療保險目錄》

根據中國勞動和社會保障部連同其他政府部門發佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，納入《醫療保險目錄》的藥品應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。此外，上述部門有權確定納入《國家醫保藥品目錄》（「國家醫保目錄」）的藥品，分為甲乙兩類。購買納入《醫療保險目錄》甲類藥品的患者可按基本醫療保險的規定報銷。購買納入《醫療保險目錄》乙類藥物的患者須先按購買價自付一定比例，餘下購買價則按基本醫療保險規定的報銷。

根據由國家醫療保障局於2020年7月30日發佈、自2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》管理。符合《基本醫療保險藥品目錄》的藥品費用由符合國家規定的基本醫療保險基金支付。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品應當是經國家藥品監管部門批准、取得藥品註冊證書的化

監管概覽

學藥、生物製品、中成藥(民族藥)，以及按國家標準炮製的中藥飲片，並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。國務院醫保行政部門建立完善動態調整機制，原則上每年調整《基本醫療保險藥品目錄》一次。醫保定點醫療機構在滿足臨床需求的前提下，優先配備、使用《基本醫保藥品目錄》中的藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，參保人使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品發生的費用，符合以下條件的，可由基本醫療保險基金支付：(一)以疾病診斷或治療為目的；(二)診斷、治療與病情相符，符合藥品法定適應症及醫保限定支付範圍；(三)由符合規定的定點醫藥機構提供，急救、搶救的除外；(四)由統籌基金支付的藥品費用，應當憑醫生處方或住院醫囑；及(五)按規定程序經過藥師或執業藥師的審查。《基本醫療保險藥品目錄》中的西藥和中成藥分為「甲類藥品」和「乙類藥品」。參保人使用「甲類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法支付；使用「乙類藥品」按基本醫療保險規定的支付標準，先參保人自付一定比例後，再按基本醫療保險規定的分擔辦法支付。「乙類藥品」個人先行自付的比例由省級或統籌地區醫療保障行政部門確定。

醫療保險報銷標準

國務院2016年1月發佈《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療制度，建立統一的基本醫療保險制度，將覆蓋除農民工和參加城鎮職工基本醫療保險的靈活就業安排人員以外的所有城鎮居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步印發《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標為實施多元化報銷機制，包括診斷相關人群、人均上限和每日床位上限。該等新報銷方法將取代目前根據服務類別和產品價格的報銷方法。地方醫療保障局將於其司法管轄區引入總體預算控制，並根據醫院表現及個人基本醫療保險基金的開支目標釐定公立醫院的報銷金額。

知識產權法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、1985年4月1日生效、1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日、2020年10月17日進一步修訂及2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(或《中國專利法》)，以及中國專利局於1985年1月19日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」指發

監管概覽

明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。根據《中國專利法》，為了公共健康目的，國務院專利行政部門可以給予製造並出口專利藥品到中國已加入相關國際條約所涵蓋的國家或地區的強制許可。此外，根據《中國專利法》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

國家藥監局和國家知識產權局於2021年7月4日聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，建立藥品專利糾紛早期解決機制；藥品上市許可持有人應當在藥品註冊證書後30日內，於中國上市藥品專利信息登記平台註冊該藥品的相關專利信息。化學仿製藥申請人提交藥品上市許可申請時，應當對照已在中國上市藥品專利信息登記平台公開的專利信息，針對被仿製藥每一件相關的藥品專利作出聲明。專利權人或者利害關係人對專利聲明有異議的，可以自國家藥品審評組織公開藥品上市許可申請之日起45日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月頒佈、並分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月和2019年4月修訂的《中華人民共和國商標法》和國務院於2002年8月3日頒佈並自2002年9月15日起生效、於2014年4月29日修訂並自於2014年5月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，《中華人民共和國商標法》對商標註冊採取「申請在先」原則。已經申請註冊的商標，與已經註冊或者初步審定的在同一種物品或者服務上使用的商標相同或者近似的，可以駁回該商標的註冊申請。註冊商標的有效期為十年，自註冊之日起計算。註冊人如欲繼續使用，須於商標有效期屆滿前12個月內辦理續期手續。註冊人如未依規定申請，可獲六個月的寬限期。每次續展註冊的有效期為10年，從上一個商標有效期屆滿後的次日起計算。期滿未續展的，註冊商標將被註銷。工商行政管理機關有權依法查處侵犯註冊商標專用權的行為。

著作權

《中華人民共和國著作權法》由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂，最新修訂自2021年6月1日起施行；《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日頒佈、於2013年1月30日最新修訂，最新修訂自2013年3月1日起施行，對著作權的法律保護、作品的分類、著作權的取得、著作權及其相關權利的保護等作出了規定。

監管概覽

域名

域名受到工業和信息化部於2017年8月頒佈的《互聯網域名管理辦法》和中國互聯網絡信息中心於2019年6月頒佈並立即生效的《國家頂級域名註冊實施細則》的保護。工業和信息化部是負責中國互聯域名管理的主要監管組織。

商業機密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並於2017年11月4日、2019年4月23日、2025年6月27日分別修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，及最高人民法院於2020年9月10日公佈、自2020年9月12日起施行的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業秘密」是指技術信息、商業信息等不為公眾所知，具有商業價值，可能為其合法所有者或持有者創造商業利益或利潤，並已被所有者採取相應保密措施的商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：(I)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子入侵或其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(II)披露、使用或者允許他人使用以前款方式取得的權利人的商業秘密；(III)違反保密義務或者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掌握的商業秘密；(IV)唆使、誘導、幫助他人違反保密義務或者違反權利人保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。如果第三方知道或應該知道上述違規行為，但仍獲取、使用或允許他人使用商業秘密，則視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權人可以要求採取行政改正措施，監督機關應當責令停止違法行為，並處罰款。

產品責任法規

除嚴格藥品審批程序外，中國亦頒佈若干法律保護消費者權益，並加強中國醫療產品之監控。根據現行中國法律，中國有瑕疵產品的製造商及供應商可能須就該等產品所造成的損失及傷害共同承擔責任。根據於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，對任何人造成財產損害或身體傷害的瑕疵產品，其製造商或銷售商可能須就該等損害或傷害承擔民事責任。如病人因藥物瑕疵而受損害，可向藥物銷售授權持有人或醫療機構索償。患者向醫療機構要求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

1993年2月，《中華人民共和國產品質量法》(簡稱《產品質量法》)頒佈，旨在保護最終用戶和消費者的合法權益，加強對產品質量的監督管理。《產品質量法》於2018年12月作出最新修訂。根據修訂後的《產品質量法》，生產有瑕疵產品的製造商可能被迫究民事或刑事責任，並吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》(或《消費者權益保護法》)於1993年10月頒佈，並於2009年8月和2013年10月修訂，以保護消費者在購買或使用物品和服務時的權利。根據《消費者權益保護法》，所有經營者製造或銷售物品及／或為客戶提供服務，都必須遵守此法。

監管概覽

根據最新修訂，所有營運商均須保護客戶的隱私，並嚴守其於營運期間所獲取的消費者資料。此外，在極端情況下，藥品製造商和經營者如果其物品或服務導致客戶或其他第三方死亡或受傷，可能要承擔刑事責任。

侵權行為法規

根據《中華人民共和國法典》規定，如果由於提供運輸或倉儲服務的第三方的過錯導致產品存在瑕疵，造成他人損失的，產品的生產者和銷售者有權向該第三方追償各自的損失。產品投入流通後如發現存在瑕疵，生產者、銷售者應當及時採取停售、警告、產品召回等補救措施。生產者、銷售者未及時採取補救措施或者未盡力採取補救措施，造成損害的，應當承擔侵權責任。如果產品在生產或銷售時存在已知瑕疵，並導致死亡或嚴重不良健康問題，則被侵權方除獲得賠償性損害賠償外，還有權要求懲罰性損害賠償。

反不正當競爭法規

自上世紀90年代初以來，中國各級立法機關相繼頒佈了有關商業賄賂的若干法律法規。根據2019年4月23日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》(或《反不正當競爭法》)，經營者進行市場交易時，應當遵循自願、平等、公正、誠實信用的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》，應當根據具體情況，承擔相應的民事、行政或者刑事責任。

根據國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂是指經營者向其他單位或者個人提供金錢或者財產或者以其他方式進行銷售或者購買物品的行為，其中「其他方式」是指為提供金錢或者財產以外的任何形式的利益，如提供出國旅遊或者國內旅遊等所使用的方式。根據《反不正當競爭法》和《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，監管部門可以根據情節輕重處以罰款，有違法所得的，沒收違法所得。

根據國家衛健委於2014年3月1日實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》(2013年修訂)，對採購和使用藥品、醫療器械或者醫療器械的醫療衛生組織從業人員行賄並為其提供財物或者其他利益的，符合上述規定情形的，應當將其列入《商業賄賂不良記錄》。醫療生產經營企業五年內被列入《商業賄賂不良記錄》超過一次的，自記錄公佈之日起2年內，全國所有接受財政補貼的公立醫療機構和醫療衛生組織不得購買其產品。

此外，根據《反不正當競爭法》，商業機密是指不為公眾所知悉、具有實用價值、可能為其合法所有人或持有人創造商業利益或利益、為其合法所有人或持有人保密、屬於商業機密的技術及商業信息。經營者不得侵犯他人的商業機密。第三方明知或應當知道侵權行為，但仍然獲取、使用或洩露他人的商業機密，則可能構成侵害他人的商業機密。

監管概覽

有關環境保護、健康及安全的法規

環境影響評估

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂、自2017年10月1日起施行的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應視建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書或環境影響報告表，或填寫登記表（如適用）。需要編製環境影響報告書或者環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工前將環境影響報告書和環境影響報告書報環境保護行政主管部門批准。建設項目環境影響評價文件未經有關行政主管部門依法審查或者審查後未經批准的，建設單位不得開工。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境有影響的建設項目，單位應當根據項目對環境可能造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告書或者環境影響登記表。

竣工驗收

原環境保護部（現為中國生態環境部）於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，規範了建設單位建設項目竣工環境保護驗收的程序和標準。

前體化學品

根據國務院於2005年8月26日公佈、於2018年9月18日最新修訂並施行的《易製毒化學品管理條例》，易製毒化學品的生產、分銷、購買、運輸和進出口實施分類管理和許可制度。企業購買第二類、第三類易製毒化學品前，應當將需求品種、數量報公安主管機關備案。

防火措施

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈、於2021年4月29日最新修訂並施行的《中華人民共和國消防法》，建築工程消防設施的設計和施工應當符合國家消防技術標準。建築工程的建設單位、設計單位、施工單位和工程監理單位，應當依照有關法律的規定，對建設工程消防設施的設計和施工質量負責。建設工程消防設計未經依法審查或者審查不合格的，不得施工。已竣工的建築工程，未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用或者營業。

有關外匯的法規

外匯管制

根據國務院於1996年1月頒佈、於1997年1月和2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，貿易及服務相關外匯交易等經常項目付款可以外幣進行，而毋須國家外匯管理局

監管概覽

事先批准，並須遵守若干程序要求。相比之下，人民幣兌換為外幣並匯出境外支付資本支出時，需要獲得相關政府部門的批准或註冊。

國家外匯管理局於2013年5月頒佈、2018年10月和2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》，規範和明確了外商直接投資外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈、於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資金結匯管理方式的通知》，以及國家外匯管理局於2016年6月頒佈、於2023年12月進一步修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，外商投資企業結匯，實行意願結匯政策。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈、於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，外商投資企業須提供有效業務證明文件，如涉及資本項目交易，經國家外匯管理局或其當地分局批准，方可向外匯業務授權銀行購買、出售或匯出外幣。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，國家外匯管理局將在全國範圍內推進資本項目收入支付便利化改革。在資金使用真實、合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業使用資本項目收入，如資本資金、外債、境外上市收入等，用於境內支付，毋須事前向銀行提供逐筆真實性證明材料。

勞工法規

勞工法例和勞動合同法

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈、並分別於2009年8月和2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，應以書面形式簽署勞動合同，建立用人單位與勞動者之間的勞動關係。此外，僱員的工資不得低於當地最低工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的防護用品，對從事有職業危害工作的勞動者定期進行健康檢查。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，

監管概覽

國務院於2003年4月27日發佈、自2004年1月1日起施行及於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》、國務院於1999年1月22日發佈並於同日施行的《失業保險條例》、勞動部於1994年12月14日發佈、自1995年1月1日起施行的《企業職工生育保險試行辦法》，以及國務院於1999年4月頒佈於2002年3月和2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，僱主必須為員工繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險和住房公積金等社會保障基金。

稅務法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月頒佈，並於2017年2月和2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院於2007年12月頒佈，並於2024年12月最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除少數例外情況外，境內企業和外商投資企業的所得稅稅率為25%。企業分為「居民企業」或「非居民企業」。除在中國境內設立企業外，在中國境外設立的「實際管理機構」位於中國的企業均被視為「居民企業」，其全球收入適用統一25%的企業所得稅稅率。非居民企業是指根據外國法律成立的，其「實際管理機構」不在中國境內但在中國境內有機構或營業場所，或者在中國境內沒有機構或營業場所，但收入來源於中國境內的實體。倘向在中國並無成立或營業地點，或成立或營業地點但相關收入與成立或營業地點並無實際關連的非中國居民企業投資者宣派股息，則一般適用10%的所得稅率，惟該等股息須源自中國境內。

增值稅

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月和2017年11月進一步修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，及其於1993年12月生效並於2008年12月和2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，除另有規定外，納稅人銷售貨物、勞務或有形個人財產租賃服務或進口貨物，適用17%的稅率；納稅人銷售交通運輸服務、郵政服務、基礎電信服務、建築服務、房地產租賃服務，銷售房地產，轉讓土地使用權的，適用11%的稅率；銷售服務或者無形資產的納稅人，除另有規定外，適用6%的稅率。

根據2018年4月通過的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，納稅人從事增值稅應稅銷售活動或進口貨物的，將原適用的17%和11%稅率調整為16%和10%。

根據2019年4月起生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人銷售或進口貨物適用的16%增值稅稅率將下調至13%，10%增值稅稅率將下調至9%。

2024年12月25日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國增值稅法》，該法將於2026年1月1日起實施，取代《中華人民共和國增值稅暫行條例》，截至最後實際可行日期，該法尚未生效。

監管概覽

與股份轉讓相關的稅項

個人投資者

根據個人所得稅法及個人所得稅法實施條例，財產轉讓所得（包括個人之間轉讓證券、股權、合夥財產份額所得），應按20%的稅率繳納個人所得稅。根據財政部、國家稅務總局於1998年3月30日聯合下發的《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，對個人轉讓上市公司股票的所得，繼續免徵個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業從中國取得的所得（包括轉讓對華企業股權投資所得）應繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國境內設立機構、場所但取得的所得與其所設立的組織、場所沒有實際聯繫的，減按10%的稅率徵收企業所得稅。上述非居民企業應納所得稅實行源泉扣繳，以所得支付人為扣繳義務人。扣繳義務人應於付款或到期時，從已付或到期付款的金額中扣繳稅款。

信息安全及資料私隱權規定

資料安全性與資料匯出

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》（自2021年9月1日起施行），建立數據分類分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的單位應當依法合規建立健全全流程的數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，確保數據安全。

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據存在下列情形之一的，應當向國家網信辦申請通過所在地省級網信辦進行境外數據傳輸安全評估：(I)數據處理者向境外提供重要數據；(II)關鍵信息基礎設施運營組織或處理1百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(III)累計提供100,000人以上個人信息或累計超過10,000人以上敏感個人信息的數據處理組織向境外提供個人信息；及(IV)國家網信辦要求申請境外數據傳輸安全評估的其他情形。

根據國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發佈並於2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過簽署標準合同向境外接收方提供個人信息，應當同時符合以下情形：(I)不是關鍵信息基礎設施運營商；(II)處理個人信息不足1百萬人；(III)自上年度1月1日起累計向境外接收人提供個人信息不足100,000人；及(IV)自上年度1月1

監管概覽

日起累計向境外接收人提供個人敏感信息不足10,000人。此外，個人信息出境標準合同辦法要求，凡在2023年6月1日前已開展且不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的個人信息出境轉移行為，均應在6個月內予以糾正。

中央網信辦於2024年3月22日頒佈了《促進和規範數據跨境流動規定》（「數據跨境規定」），對數據跨境流動安全評估、個人信息出境傳輸標準合同、個人信息保護認證等數據出境傳輸系統提出了實施細則。根據數據跨境規定，除另有規定外，(I)在境外提供數據且有下列情形之一的數據處理者，應向國家網信辦申請通過所在地省級網信辦進行境外數據傳輸安全評估：(A)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或重要數據；(B)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或當年1月1日起累計向境外提供個人信息（不包括敏感個人信息）超過1百萬人，或敏感個人信息超過10,000人的；及(II)關鍵信息基礎設施運營者以外的資料處理者自當年1月1日起累計向境外提供個人信息（不包括敏感個人信息）超過100,000人至1百萬人，或敏感個人信息不足10,000人的，應依法與境外接收方簽訂個人信息出境標準合約或通過個人信息保護認證。

保護個人信息

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法獲取，並保證信息的安全。他們不得非法收集、使用、處理或傳輸他人的個人信息，亦不得非法購買、出售、提供或透露該等信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》，進一步強調了處理者對個人信息保護的義務和責任，要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者在收集、使用個人信息時，必須遵循合法、正當、必要的原則，公開披露收集和使用的規則，明確說明收集和使用信息的目的、方法和範圍，並徵得被收集者同意。網絡營運商不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡營運者不得洩露、篡改或損壞其收集的個人信息；未經信息收集者同意，不得向他人提供個人信息。然而，這並不適用於無法確認某人的身份，而且處理後無法復原其身份的個案。網絡營運者應採取技術措施及其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，並防止資料外洩、損壞及遺失。

國務院於2024年9月24日發佈《網絡數據安全管理條例》（「《網絡數據安全條例》」），自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全條例》對網絡數據處理活動、網絡數據的安全與保護、網絡數據的合理有效利用等規定了若干的要求，進一步明確了個人信息保護、重要數據安全、網絡數據跨境安全管理和網絡平台服務提供者的義務。

監管概覽

中國境外證券發行與上市規定

中共中央辦公廳與國務院辦公廳於2021年7月6日聯合發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》(或關於證券活動的意見)。關於證券活動的意見強調，要加強對公司境外上市的證券活動管理和監管，提出推進分階段監管制度建設等有效措施，應對中國上市公司在境外面臨的風險和事件。

中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(或境外上市試行辦法)及相關指引。根據境外上市試行辦法的規定，境內企業直接或間接在境外發行和上市證券，應向中國證監會備案並報告相關信息。發行人向境外監管組織提交首次公開發售申請的，應當在申請後3個工作日內向中國證監會提出。

中國證監會聯同其他部門於2023年2月24日發佈並自2023年3月31日起施行的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(或保密規定)。根據保密規定，境內股份公司直接發行在境外上市的股份，以及境外上市企業的境內經營組織通過間接發行在境外上市的股份，在向證券公司、證券服務提供者、境外監管組織等單位和個人公開披露或者提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件和信息，以及洩露後可能危害國家安全或者社會公眾利益的文件和信息前，應當報經批准並遵守其他規定。

H股全流通條例

「全流通」指H股上市公司的境內未上市股份在證券交易所上市流通，包括境內股東在境外上市前持有的境內未上市股份、境外上市後增發的境內未上市股份和境外股東持有的未上市股份。中國證監會於2023年8月10日發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(或全流通指引)。

根據全流通指引，境內未上市股份的股東在符合相關法律法規和國有資產管理、外商投資、行業監管政策等規定的前提下，可自行協商確定申請全流通的股份數量及比例，並可委託相應的H股公司向中國證監會備案。尚未上市的境內股份有限公司首次公開發售並在境外上市時，可以向中國證監會申請「全流通」。

中國證券登記結算有限責任公司(或中國結算)與深圳證券交易所於2019年12月31日聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》(或實施辦法)。與H股全流通業務相關的跨境過戶登記、存管細節維護、交易委託和指令傳遞、結算、結算參與方管理、名義持有人服務等業務，均受實施辦法管轄。

中國結算於2025年6月27日發佈了《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，該指南適用於H股全流通業務，包括境內持股準備、賬戶安排、跨境過戶

監管概覽

登記及境外集中存管、境內持股變動初始記錄及記錄詳情、企業行動、清算結算、風險管理措施等活動。同日，中國證券登記結算(香港)有限公司修訂了《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，其適用於H股全流通業務涉及的股份託管存管、代名人服務、結算安排和風險管理措施等業務。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家處於註冊臨床階段的生物製藥公司，致力於發現、開發及商業化創新生物製劑，以滿足過敏性及自身免疫疾病以及其他炎症性及免疫性疾病中未滿足的醫療需求。本公司由張博士(我們的創始人、執行董事、董事長、首席執行官及控股股東之一)與李敏(「李敏」)(為張博士的外甥女)於2016年成立。有關張博士的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層 — 董事會 — 執行董事」。

有關本公司企業發展的詳情，請參閱本節「本公司的後續資本變動及股權轉讓」段落。自本公司成立以來，我們亦吸引了多位[編纂]前投資者。有關我們過往融資的詳情，請參閱本節「[編纂]前投資」段落。

業務發展里程碑

下表載列本集團的若干發展里程碑：

年份	里程碑
2016年	本公司成立
2017年	我們完成天使輪融資，並籌集約人民幣8百萬元
2018年	我們完成MG-K10的分子驗證，並開始其流程開發
2019年	我們提交MG-K10的pre-IND申請 我們完成A輪融資，並籌集約人民幣46.5百萬元
2020年	我們獲得國家藥監局的IND批准，可進行MG-K10治療哮喘的I期及II期臨床試驗 我們開始MG-012及MG-014的流程開發
2021年	我們推進MG-K10治療中度至重度特應性皮炎成人患者的Ib期臨床試驗 我們完成A+輪融資及Pre-B輪融資，募集資金約人民幣158.4百萬元
2022年	我們在對治療患有中度至重度特應性皮炎的成年患者進行MG-K10的II期臨床試驗
2023年	我們獲得國家藥監局的IND批准，在中國健康成人受試者中進行MG-013的I期臨床試驗 我們獲得國家藥監局的監管批准，可進行MG-K10治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)的II期臨床試驗 我們獲得國家藥監局的監管批准，對患有中度至重度特應性皮炎的成年患者進行MG-K10的III期臨床試驗
2024年	我們推進MG-K10治療中重度特應性皮炎12–18歲青少年患者的Ib/II期臨床試驗 我們取得國家藥監局的監管許可，可對中度至重度哮喘成人患者進行MG-K10的III期臨床試驗

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	我們取得國家藥監局的IND批准，可對結節性癢疹患者進行MG-K10的II期臨床試驗
	我們取得國家藥監局的IND批准，可對嗜酸性粒細胞性食道炎患者進行MG-K10的II期臨床試驗
	我們取得國家藥監局的IND批准，可對季節性過敏性鼻炎患者進行MG-K10的II／III期臨床試驗
	我們與美國食品藥品監督管理局接洽，以獲得監管批准，在美國對患有中重度特應性皮炎成年及青少年患者進行MG-K10的III期臨床試驗
	我們完成B輪融資，募集資金約人民幣201百萬元
2025年	我們完成[編纂]前輪融資，募集資金約人民幣260百萬元

本公司的公司發展及股權變動

本公司成立

本公司於2016年9月29日在中國成立。成立時，本公司的註冊資本為人民幣5百萬元，由張博士及李敏分別擁有90%及10%，分別佔本公司註冊資本中的人民幣4.5百萬元及人民幣0.5百萬元。

本公司的後續資本變動及股權轉讓

1. 2016年12月股權轉讓

於2016年11月29日，張博士、李敏與麥康克（為我們的員工持股平台，其執行事務合夥人為張博士）訂立股權轉讓協議，據此，張博士及李敏分別將人民幣1百萬元及人民幣0.5百萬元的註冊資本（分別相當於本公司約20%及10%的股權）無償轉讓予麥康克，乃參考我們當時未繳付的註冊資本釐定。

上述股權轉讓於2016年12月9日完成後，本公司由張博士及麥康克分別擁有70%及30%的股權。

2. 2017年2月天使輪融資

於2016年12月30日，本公司當時的股東決議將本公司的註冊資本由人民幣5百萬元增加至人民幣5.8百萬元。華蓋醫藥健康產業創業投資（溫州）合夥企業（有限合夥）（「華蓋創投」）根據日期為2016年12月19日的股份認購協議認購新增註冊資本人民幣0.8百萬元，佔本公司增加後股權約13.79%，代價為人民幣8百萬元（「天使輪融資」），乃參考我們具備豐富行業經驗的管理團隊的價值，以及我們的長期發展戰略與潛力釐定。代價已於2017年1月9日悉數結清。

上述增資於2017年2月17日完成後，本公司由張博士、麥康克及華蓋創投分別擁有約60.34%、25.86%及13.79%的股權。

3. 2018年12月A輪融資

於2018年12月5日，本公司當時的股東決議將本公司的註冊資本由人民幣5.8百萬元增加至人民幣7,377,193元。上海張江科技創業投資有限公司（「上海張江」）、西藏澤鑫股權投資

歷史、發展及公司架構

管理有限公司(「**西藏澤鑫**」)及謝寧寧(「**謝寧寧**」)(為獨立第三方)根據日期為2018年12月7日的股份認購協議分別認購新增註冊資本人民幣847,953元、人民幣678,363元及人民幣50,877元，分別佔本公司增加後股權約11.49%、9.20%及0.69%，代價分別為人民幣25百萬元、人民幣20百萬元及人民幣1.5百萬元(「**A輪融資**」)，乃參考我們在產品開發方面實現的里程碑，以及我們的長期發展戰略與潛力釐定。代價已於2019年1月9日悉數結清。

上述增資於2018年12月28日完成後，本公司由張博士、麥康克、上海張江、華蓋創投、西藏澤鑫及謝寧寧分別擁有約47.44%、20.33%、11.49%、10.84%、9.20%及0.69%的股權。

4. 2021年4月A+輪融資

於2020年12月18日，本公司、江蘇赴泉天匯蘇民投健康產業基金(有限合夥)(「**天匯蘇民基金**」)及江蘇天優創業投資管理中心(有限合夥)(「**天優創投**」)等訂立股份認購協議，據此，天匯蘇民基金及天優創投分別同意認購新增註冊資本人民幣461,075元及人民幣7,377元，分別佔本公司增加後股權約4.87%及0.08%，代價分別為人民幣25百萬元及人民幣400,000元。

於2020年12月25日，本公司與深圳市盛世景天使一號創業投資合夥企業(有限合夥)(「**盛世景一號**」)等訂立股份認購協議，據此，盛世景一號同意認購新增註冊資本人民幣331,974元，佔本公司增加後股權約3.51%，代價為人民幣18百萬元。

於2021年1月31日，本公司與上海張江燧鋒創新股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**張江燧鋒**」)及南京中科動平衡股權投資合夥企業(有限合夥)(「**動平衡**」)等訂立股份認購協議，據此，張江燧鋒及動平衡分別同意認購新增註冊資本人民幣553,289元及人民幣276,645元，分別佔本公司增加後股權約5.84%及2.92%，代價分別為人民幣30百萬元及人民幣15百萬元。

於2021年3月6日，本公司與青島石藥仙瞳新藥投資合夥企業(有限合夥)(「**石藥仙瞳**」)等訂立股份認購協議，據此，石藥仙瞳同意認購新增註冊資本人民幣461,075元，佔本公司增加後股權約4.87%，代價為人民幣25百萬元。

於2021年3月3日，本公司當時的股東決議通過上述認購事項，並將本公司的註冊資本由人民幣7,377,193元增加至人民幣9,468,628元(「**A+輪融資**」)。總代價乃參考我們在產品開發方面實現的里程碑以及我們的長期發展戰略與潛力而釐定，並已於2021年3月30日悉數結清。

歷史、發展及公司架構

該等增資完成後，本公司的股權如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	概約總股權 (%)
張博士.....	3,500,000	36.96
麥康克.....	1,500,000	15.84
上海張江.....	847,953	8.96
華蓋創投.....	800,000	8.45
西藏澤鑫.....	678,363	7.16
張江燧鋒.....	553,289	5.84
天匯蘇民基金.....	461,075	4.87
石藥仙瞳.....	461,075	4.87
盛世景一號.....	331,974	3.51
動平衡.....	276,645	2.92
謝寧寧.....	50,877	0.54
天優創投.....	7,377	0.08
總計.....	9,468,628	100.00

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

5. 2021年9月Pre-B輪融資

於2021年6月5日，本公司與株洲市國海國創千金醫藥創業投資合夥企業(有限合夥)(「國海千金」)等訂立股份認購協議，據此，國海千金同意認購新增註冊資本人民幣405,798元，佔本公司增加後股權約4.03%，代價為人民幣30百萬元。

於2021年8月3日，本公司與井岡山年年興五號股權投資合夥企業(有限合夥)(「年年興五號」)及謝寧寧等訂立股份認購協議，據此，年年興五號及謝寧寧分別同意認購新增註冊資本人民幣167,730元及人民幣35,169元，分別佔本公司增加後股權約1.66%及0.35%，代價分別為人民幣12.4百萬元及人民幣2.6百萬元。

於2021年8月24日，本公司當時的股東決議通過上述認購事項，並將本公司的註冊資本由人民幣9,468,628元增加至人民幣10,077,325元(「Pre-B輪融資」)。總代價乃參考我們在產品開發方面實現的里程碑以及我們的長期發展戰略與潛力而釐定，並已於2021年9月15日悉數結清。

該等增資完成後，本公司的股權如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	概約總股權 (%)
張博士.....	3,500,000	34.73
麥康克.....	1,500,000	14.88
上海張江.....	847,953	8.41
華蓋創投.....	800,000	7.94
西藏澤鑫.....	678,363	6.73
張江燧鋒.....	553,289	5.49
天匯蘇民基金.....	461,075	4.58
石藥仙瞳.....	461,075	4.58
國海千金.....	405,798	4.03
盛世景一號.....	331,974	3.29

歷史、發展及公司架構

股東	註冊資本 (人民幣元)	概約總股權 (%)
動平衡.....	276,645	2.75
年年興五號.....	167,730	1.66
謝寧寧.....	86,046	0.85
天優創投.....	7,377	0.07
總計.....	10,077,325	100.00

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

6. 2024年3月股權轉讓

於2023年3月17日，張博士、華蓋創投及南京麥益思企業管理合夥企業(有限合夥)(「麥益思」)訂立股權轉讓協議，據此，華蓋創投將人民幣0.8百萬元的註冊資本(相當於本公司約7.94%的股權)轉讓予麥益思，總代價為人民幣39,693,073.31元(「**2024年3月股權轉讓**」)。代價已於2023年11月30日悉數結清。

該股權轉讓完成後，本公司的股權如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	概約總股權 (%)
張博士.....	3,500,000	34.73
麥康克.....	1,500,000	14.88
上海張江.....	847,953	8.41
麥益思.....	800,000	7.94
西藏澤鑫.....	678,363	6.73
張江燧鋒.....	553,289	5.49
天匯蘇民基金.....	461,075	4.58
石藥仙瞳.....	461,075	4.58
國海千金.....	405,798	4.03
盛世景一號.....	331,974	3.29
動平衡.....	276,645	2.75
年年興五號.....	167,730	1.66
謝寧寧.....	86,046	0.85
天優創投.....	7,377	0.07
總計.....	10,077,325	100.00

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

7. 增資及2024年4月B輪融資

於2023年7月3日，為實施員工持股計劃，本公司當時的股東決議將本公司的註冊資本由人民幣10,077,325元增加至人民幣10,953,614元。張博士及麥康克分別按面值認購新增註冊資本人民幣529,179元及人民幣347,110元，分別佔本公司增加後股權約4.83%及3.17%。

於2024年1月15日，本公司當時的股東決議將本公司的註冊資本由人民幣10,953,614元增加至人民幣12,056,278元。共青城天瑞江源創業投資合夥企業(有限合夥)(「**天瑞江源**」)、湖南湘江新區引導五號股權投資合夥企業(有限合夥)(「**湘江五號**」)、財金大健康產業投

歷史、發展及公司架構

資(荷澤)合夥企業(有限合夥)(「財金大健康」)及安義青創康濟創業投資基金中心(有限合夥)(「安義青創」)根據日期為2024年1月15日的股份認購協議分別認購新增註冊資本人民幣445,447元、人民幣438,145元、人民幣146,048元及人民幣73,024元，分別佔本公司增加後股權約3.69%、3.63%、1.21%及0.61%，代價分別為人民幣61百萬元、人民幣60百萬元、人民幣20百萬元及人民幣10百萬元(「2024年4月首次增資」)。代價已於2024年4月1日悉數結清。

於2024年4月1日，本公司當時的股東決議將本公司的註冊資本由人民幣12,056,278元增加至人民幣12,421,398元。陝西開源雛鷹股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「開源雛鷹」)及武漢開源光穀硬科技創業投資合夥企業(有限合夥)(「開源光穀」)(根據日期為2024年4月1日的股份認購協議分別認購新增註冊資本人民幣219,072元及人民幣146,048元，分別佔本公司增加後股權約1.76%及1.18%，代價分別為人民幣30百萬元及人民幣20百萬元(「2024年4月第二次增資」，與2024年4月首次增資統稱「B輪融資」)。B輪融資的代價乃由相關各方參考我們在產品開發方面實現的里程碑以及我們的長期發展戰略與潛力，經公平磋商後釐定。代價已於2024年4月2日悉數結清。

該等增資完成後，本公司的股權如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	概約總股權 (%)
張博士.....	4,029,179	32.44
麥康克.....	1,847,110	14.87
上海張江.....	847,953	6.83
麥益思.....	800,000	6.44
西藏澤鑫.....	678,363	5.46
張江燧鋒.....	553,289	4.45
天匯蘇民基金.....	461,075	3.71
石藥仙瞳.....	461,075	3.71
天瑞江源.....	445,447	3.59
湘江五號.....	438,145	3.53
國海千金.....	405,798	3.27
盛世景一號.....	331,974	2.67
動平衡.....	276,645	2.23
開源雛鷹.....	219,072	1.76
年年興五號.....	167,730	1.35
財金大健康.....	146,048	1.18
開源光穀.....	146,048	1.18
謝寧寧.....	86,046	0.69
安義青創.....	73,024	0.59
天優創投.....	7,377	0.06
總計.....	12,421,398	100.00

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

歷史、發展及公司架構

8. 2024年5月股權轉讓

於2023年4月20日，麥益思與共青城中科惠眾創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**中科惠眾**」)訂立股權轉讓協議，據此，麥益思將人民幣688,030元的註冊資本(相當於本公司約5.54%的股權)轉讓予中科惠眾，總代價為人民幣34,137,532元(「**2024年5月首次股權轉讓**」)。代價已於2024年7月26日悉數結清。

於2023年9月28日，麥益思與安義青創訂立股權轉讓協議，據此，麥益思將人民幣111,970元的註冊資本(相當於本公司約0.90%的股權)轉讓予安義青創，總代價為人民幣10百萬元(「**2024年5月第二次股權轉讓**」，與2024年5月首次股權轉讓統稱「**2024年5月股權轉讓**」)。代價已於2024年4月15日悉數結清。

該股權轉讓完成後，本公司的股權如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	概約總股權 (%)
張博士.....	4,029,179	32.44
麥康克.....	1,847,110	14.87
上海張江.....	847,953	6.83
中科惠眾.....	688,030	5.54
西藏澤鑫.....	678,363	5.46
張江燧鋒.....	553,289	4.45
天匯蘇民基金.....	461,075	3.71
石藥仙瞳.....	461,075	3.71
天瑞江源.....	445,447	3.59
湘江五號.....	438,145	3.53
國海千金.....	405,798	3.27
盛世景一號.....	331,974	2.67
動平衡.....	276,645	2.23
開源雛鷹.....	219,072	1.76
安義青創.....	184,994	1.49
年年興五號.....	167,730	1.35
財金大健康.....	146,048	1.18
開源光穀.....	146,048	1.18
謝寧寧.....	86,046	0.69
天優創投.....	7,377	0.06
總計.....	12,421,398	100.00

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

9. 2024年9月股份制改制

根據2024年8月28日的股東決議及日期為2024年8月28日的發起人協議，本公司當時的現有股東同意將本公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣12,421,398元。根據發起人協議，截至2024年5月31日，本公司經審核資產淨值賬面值為人民幣12,812,447.66元，其中：(i) 人民幣12,421,398元已轉換為12,421,398股每股面值人民幣1.00元的股份，並由本公司當時的股東按其各自在本公司的股權比例認購及獲發行；及(ii) 剩餘的人民幣391,049.66元被轉入本公司的資本公積。於2024年9月3日向湖南湘江新區管理委員會登記完成後，本公司改制為股份有限公司，並更名為湖南麥濟生物技術股份有限公司。

歷史、發展及公司架構

股份制改革於2024年9月3日完成後，本公司的股權如下：

股東	股份數目	概約總股權 (%)
張博士.....	4,029,179	32.44
麥康克.....	1,847,110	14.87
上海張江.....	847,953	6.83
中科惠眾.....	688,030	5.54
西藏澤鑫.....	678,363	5.46
張江燧鋒.....	553,289	4.45
天匯蘇民基金.....	461,075	3.71
石藥仙瞳.....	461,075	3.71
天瑞江源.....	445,447	3.59
湘江五號.....	438,145	3.53
國海千金.....	405,798	3.27
盛世景一號.....	331,974	2.67
動平衡.....	276,645	2.23
開源雛鷹.....	219,072	1.76
安義青創.....	184,994	1.49
年年興五號.....	167,730	1.35
財金大健康.....	146,048	1.18
開源光穀.....	146,048	1.18
謝寧寧.....	86,046	0.69
天優創投.....	7,377	0.06
總計.....	12,421,398	100.00

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

10. 2025年6月股權轉讓及增資

根據相關各方於2025年5月訂立的一系列股份轉讓協議，(i)根據日期為2025年5月22日的股份轉讓協議，天匯蘇民基金及天優創投分別向海南省康哲創業投資有限公司（「海南康哲」）轉讓461,075股及7,377股股份，分別佔本公司股權的3.71%及0.06%，代價分別為人民幣38,490,541元及人民幣615,832元；(ii)根據日期為2025年5月22日的股份轉讓協議，盛世景一號向海南康哲轉讓110,658股股份，佔本公司股權約0.89%，代價為人民幣9,237,730元；(iii)根據日期為2025年5月22日的股份轉讓協議，石藥仙瞳向海南康哲轉讓19,835股股份，佔本公司股權約0.16%，代價為人民幣1,655,826元；(iv)根據日期為2025年5月20日的股份轉讓協議，動平衡向貴州黔力生物醫藥創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「黔力生物醫藥」）轉讓179,673股股份，佔本公司股權的約1.45%，代價為人民幣15,000,000元；(v)根據日期為2025年5月15日的股份轉讓協議，張江燧鋒向湖南天瑞江源四號創業投資合夥企業（有限合夥）（「天瑞江源四號」）轉讓184,429股股份，佔本公司股權的約1.48%，代價為人民幣15,396,133元；及(vi)根據日期分別為2025年5月22日及2025年5月26日的股份轉讓協議，石藥仙瞳向廣發乾和投資有限公司（「廣發乾和投資」）及張素雲（「張素雲」）分別轉讓119,782股及59,895股股份，分別佔本公司股權的約0.96%及0.48%，代價分別為人民幣10,000,000元及人民幣5,000,035元（「**編纂前輪股份轉讓**」）。代價已於2025年6月5日悉數結清。

歷史、發展及公司架構

於2025年6月4日，本公司當時的股東決議將已發行股份由12,421,398股增加至13,778,357股。根據日期為2025年6月25日的股份認購協議，海南康哲、湘江五號、中山市生物醫藥天使基金合夥企業(有限合夥)(「中山生物醫藥」)、黔力生物醫藥、天瑞江源四號及廣發乾和投資分別認購並獲配發521,907股、469,717股、156,572股、78,286股、78,286股及52,191股股份，分別佔本公司增加後股權約3.79%、3.41%、1.14%、0.57%、0.57%及0.38%，代價分別為人民幣100百萬元、人民幣90百萬元、人民幣30百萬元、人民幣15百萬元、人民幣15百萬元及人民幣10百萬元(「[編纂]前輪融資」)。代價乃參考我們在產品開發方面實現的里程碑以及我們的長期發展戰略與潛力，經公平磋商後釐定，並已於2025年7月11日悉數結清。

上述股份轉讓及增資完成後，本公司的股權如下：

股東	股份數目	概約總股權 (%)
張博士.....	4,029,179	29.24
麥康克.....	1,847,110	13.41
海南康哲.....	1,120,852	8.13
湘江五號.....	907,862	6.59
上海張江.....	847,953	6.15
中科惠眾.....	688,030	4.99
西藏澤鑫.....	678,363	4.92
天瑞江源.....	445,447	3.23
國海千金.....	405,798	2.95
張江燧鋒.....	368,860	2.68
天瑞江源四號.....	262,715	1.91
石藥仙瞳.....	261,563	1.90
黔力生物醫藥.....	257,959	1.87
盛世景一號.....	221,316	1.61
開源雛鷹.....	219,072	1.59
安義青創.....	184,994	1.34
廣發乾和投資.....	171,973	1.25
年年興五號.....	167,730	1.22
中山生物醫藥.....	156,572	1.14
開源光穀.....	146,048	1.06
財金大健康.....	146,048	1.06
動平衡.....	96,972	0.70
謝寧寧.....	86,046	0.62
張素雲.....	59,895	0.43
總計.....	13,778,357	100.00

附註：圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。

歷史、發展及公司架構

本集團

截至最後實際可行日期，本集團由本公司及我們的三家全資附屬公司組成，載列如下：

	註冊 成立地點	註冊成立日期	股權變動	主要業務活動
本公司	中國	2016年9月29日	有關本公司股權變動的詳情，請參閱本節「— 本公司的公司發展及股權變動」	創新生物製劑的發現、開發與商業化
麥濟荷澤	中國	2024年4月9日	自成立以來為本公司的全資附屬公司	研發
麥濟上海	中國	2024年4月11日	自成立以來為本公司的全資附屬公司	研發
麥濟中山	中國	2024年6月21日	自成立以來為本公司的全資附屬公司	研發

麥濟荷澤

麥濟荷澤於2024年4月9日成立，註冊資本為人民幣1.5百萬元。自成立以來，麥濟荷澤一直為本公司的全資附屬公司。

麥濟上海

麥濟上海於2024年4月11日成立，註冊資本為人民幣5百萬元。自成立以來，麥濟上海一直為本公司的全資附屬公司。

麥濟中山

麥濟中山於2024年6月21日成立，註冊資本為人民幣10百萬元。自成立以來，麥濟中山一直為本公司的全資附屬公司。

員工持股平台

為加強企業管治、建立長期激勵、吸引及挽留人才、提升團隊凝聚力及競爭力，使股東、公司與核心團隊的利益保持一致，並確保長期發展及實現戰略目標，麥康克被設立為我們的員工持股平台。截至最後實際可行日期，張博士為麥康克的執行事務合夥人。因此，麥康克的所有管理權及表決權實際上由張博士行使。

麥康克於2016年11月24日以有限合夥企業形式在中國成立。截至最後實際可行日期，麥康克有27名有限合夥人，包括持有麥康克約4.33%有限合夥人權益的朱玲巧博士（我們的執行董事及研發部副總裁），持有麥康克約0.93%有限合夥人權益的馮素益（麥濟中山、麥濟上海及荷澤麥濟的監事），以及25名為我們的現有員工。張博士為麥康克的普通合夥人，持有麥康克約59.72%的有限合夥人權益。概無有限合夥人持有三分之一或以上的有限合夥人權益。

歷 史 、 發 展 及 公 司 架 構

截至最後實際可行日期，員工激勵計劃項下的獎勵已全部授出並歸屬。

[編纂]前投資

概覽

通過認購本公司新增註冊資本，本公司獲得了[編纂]前投資者的多輪投資。此外，部分投資者亦通過向當時的現有股東購買本公司的註冊資本或股份而加入本公司。有關進一步詳情，請參閱本節「本公司的公司發展及股權變動 — 本公司的後續資本變動及股權轉讓」分節。

[編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資者對本公司作出的[編纂]前投資的主要條款：

編號	輪次	投資形式	協議日期	最後支付 代價日期	投資者	涉及註冊 資本金額	代價 (人民幣元) (概約)	每股成本 (人民幣元) (概約)	投後估值 ⁽²⁾ (人民幣元) (概約)	較[編纂] 的編纂 ⁽¹⁾ (概約) [編纂]% [編纂]%
1.	天使輪融資	認購註冊股本	2016年12月19日	2017年1月9日	華蓋創投	(人民幣元) 800,000	8,000,000	10	58百萬	[編纂]%
2.	A輪融資	認購註冊股本	2018年12月7日	2019年1月9日	西藏澤鑫 謝寧寧	1,577,193	46,500,000	29.48	217.5百萬	[編纂]%
3.	A+輪融資	認購註冊股本	2020年12月18日 2020年12月25日 2021年1月31日 2021年3月6日	2021年3月30日	天匯蘇民基金 天優創投 盛世景一號 張江燧鋒 動平衡 石藥仙嘯 國海千金 年年興五號 謝寧寧 麥益思 天瑞江源 湘江五號 財金大健康 安義青創 開源維鷹 開源光毅 中科惠眾	2,091,435	113,400,000	54.22	513.4百萬	[編纂]%
4.	Pre-B輪融資	認購註冊股本	2021年6月5日 2021年8月3日	2021年9月15日		608,697	45,000,000	73.93	745百萬	[編纂]%
5.	2024年3月股權轉讓	現有股東轉讓股份	2023年3月17日	2023年11月30日		800,000	39,693,073.31	49.62 ⁽³⁾	不適用	[編纂]
6.	B輪融資 2024年4月首次增資	認購註冊股本	2024年1月15日	2024年4月1日		1,102,664	151,000,000	136.94	1,651百萬	[編纂]%
7.	2024年4月第二次增資	認購註冊股本	2024年4月1日	2024年4月2日		365,120	50,000,000	136.94	1,701百萬	[編纂]%
	2024年5月股權轉讓	現有股東轉讓股份	2023年4月20日	2024年7月26日		688,030	34,137,532	49.62 ⁽³⁾	不適用	[編纂]
	2024年5月首次股權轉讓	現有股東轉讓股份	2023年6月28日	2024年4月15日		111,970	10,000,000	89.31 ⁽³⁾	不適用	[編纂]
8.	[編纂]前輪股份轉讓	現有股東轉讓股份	2025年5月15日 2025年5月20日 2025年5月22日 2025年5月26日	2025年6月5日	安義青創 海南康哲 天瑞江源四號 黔力生物醫藥 廣發乾和投資 張素雲 海南康哲 湘江五號 中山生物醫藥 黔力生物醫藥 天瑞江源四號 廣發乾和投資	1,142,724	95,396,097	83.48 ⁽³⁾	不適用	[編纂]
9.	[編纂]前輪融資	認購股份	2026年6月25日	2025年7月11日		1,356,959	260,000,000	191.60	2,640百萬	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），且指示性匯率為1.00港元兌人民幣[0.91128]元。
- (2) 投後估值乃基於以下因素計算：(a)每股成本；及(b)相關[編纂]前投資完成後本公司的股份總數。
- (3) 該等股份轉讓的相關代價乃由相關股東間按商業磋商結果釐定。

估值及代價的釐定基準	每輪[編纂]前投資的估值及代價乃由本公司與[編纂]前投資者考慮投資的時間點與業務、運營以及我們產品的里程碑發展後，經公平磋商釐定。
禁售期	根據中國適用法律，所有現有股東（包括[編纂]前投資者）於[編纂]後12個月內不得處置其所持有的任何股份。
[編纂]前投資所得款項用途	我們已將[編纂]前投資所得款項用於本公司的主要業務，包括但不限於本公司業務的增長與擴張以及一般營運資金用途。截至2025年7月11日，本公司從[編纂]前投資獲得的所得款項淨額約63.69%已動用。
[編纂]前投資者為本公司帶來的戰略利益	於[編纂]前投資時，董事認為，本公司可受惠於[編纂]前投資所帶來的額外資金，以及[編纂]前投資者的知識與經驗。我們的[編纂]前投資者包括相關行業的知名公司，可協助我們實現業務協同效應，亦包括專業機構投資者，能就本集團的發展提供專業建議並提升我們的企業管治水平。[編纂]前投資亦體現了[編纂]前投資者對本公司業務及運營的信心。

[編纂]前投資者的權利

根據[編纂]前投資期間的增資協議，[編纂]前投資者獲授若干特別權利，包括但不限於贖回權、知情權、優先認股權、優先購買權及隨售權、優先清算權、反攤薄權及最優惠條款權。根據相關股東訂立的日期為2025年7月8日的終止協議，(i)贖回權應於本公司向聯交所提交[編纂]日期前一日終止，以及倘[編纂]未能於2026年12月31日或之前進行，則應自2027年1月1日起恢復行使；及(ii)除贖回權外，[編纂]前投資者享有的所有其他特別權利將於本公司[編纂]後終止。

[編纂]前投資者的資料

[編纂]前投資者中，上海張江及張江燧鋒均為指引第2.3章所界定的資深投資者，已對本集團作出有意義的投資。我們現有[編纂]前投資者的背景資料載列如下。

- **上海張江**

上海張江為一家根據中國法律註冊成立的公司，由上海張江（集團）有限公司（「張江集團」）全資擁有，而張江集團由上海市浦東新區國有資產監督管理委員會全資擁有。張江集

歷史、發展及公司架構

團為張江科技城發展的引擎、新興產業的助推器以及科創生態系統的孵化器。其專注於投資在中國營運或與中國相關的生物科技及高科技公司，管理超過人民幣16億元的醫療健康產業資產，其投資組合涵蓋高科技及生物製藥領域的公司。

- **張江燧鋒**

張江燧鋒為於中國成立的有限合夥企業。張江燧鋒的普通合夥人為上海張江浩珩創新股權投資管理有限公司（「上海張江浩珩」），上海張江浩珩由上海張江高科技園區開發股份有限公司（「張江高科」）持有約49%權益，張江高科為於上海證券交易所上市的公司（股份代號：600895）。張江高科由張江集團持有約50.75%權益。張江燧鋒匯聚張江高科、浦東建設、上海科創基金、浦東科創基金等多方資本，致力於支持上海科創中心及張江科學城的建設發展。張江燧鋒投資風格穩健，投資績效優異。其已成功投資並推動許多優質項目上市。上海張江浩珩作為一家肩負浦東新區國有企業深度參與科創投資重任的股權投資管理公司，致力於推動上海及長三角地區科創企業的成長。投資範圍涵蓋集成電路、生物醫藥及醫療器材、新一代信息技術、智能製造等多個賽道。其目前管理基金規模超過人民幣30億元。

- **海南康哲**

海南康哲為於中國成立的有限責任公司，並為康哲藥業控股有限公司（「康哲藥業」，一家於聯交所上市的公司，股份代號：00867.HK）的間接全資附屬公司。康哲藥業是一家鏈接醫藥創新與商業化，把控產品全生命週期管理的開放式平台型企業，致力於提供有競爭力的產品和服務，滿足尚未滿足的醫療需求。

- **湘江五號**

湘江五號為於中國成立的有限合夥企業。湘江五號的普通合夥人為湖南國創產業投資有限公司（「湖南國創」），湖南國創為湖南湘江新區國有資本投資有限公司的全資附屬公司，而湖南湘江新區國有資本投資有限公司最終由長沙市人民政府國有資產監督管理委員會控制。湘江五號的有限合夥人中，湖南湘江新區引導基金有限公司持有湘江五號約83.33%的有限合夥人權益，其餘有限合夥人概無持有三分之一或以上的有限合夥人權益。湘江五號／湖南國創專注於生物科技及IT、智能製造、新能源及新材料領域的投資。湖南國創的投資規模超過人民幣262億元。

- **天瑞江源、天瑞江源四號及年年興五號**

天瑞江源、天瑞江源四號及年年興五號均為於中國成立的有限合夥企業。天瑞江源、天瑞江源四號及年年興五號的普通合夥人均為湖南天瑞豐年私募股權基金管理有限公司（「湖南天瑞」），湖南天瑞最終由獨立第三方周春玲控制。天瑞江源的有限合夥人中，中山市健康科技產業基地投資管理有限公司及康新（中國）設計工程股份有限公司分別持有天瑞江源約36.19%及36.19%的有限合夥人權益，其餘有限合夥人概無持有三分之一或以上的有限合夥

歷史、發展及公司架構

人權益。天瑞江源四號及年年興五號的有限合夥人概無持有三分之一或以上的有限合夥人權益。天瑞江源、天瑞江源四號及年年興五號均為投資工具。湖南天瑞成立於2014年3月，為湖南省股權投資協會理事單位，及湖南省首批通過中國證券投資基金業協會審查的私募股權機構之一。其主要專注於生物科技及新材料領域的投資。

- **中科惠眾**

中科惠眾為於中國成立的有限合夥企業。中科惠眾的普通合夥人為北京金匯金投資集團有限公司（「**北京金匯金**」），其最終由獨立第三方景蘇嫻控制。中科惠眾的有限合夥人中，王曉青持有中科惠眾約47.21%的有限合夥人權益，其餘有限合夥人概無持有三分之一或以上的有限合夥人權益。北京金匯金專注於生物科技、媒體及互聯網安全領域的投資。

- **西藏澤鑫**

西藏澤鑫為於中國成立的有限責任公司及桂林三金集團股份有限公司（「**桂林三金**」）的全資附屬公司，桂林三金最終由獨立第三方鄒洵控制。桂林三金專注於生物科技及养老服务領域的投資。

- **國海千金**

國海千金為於中國成立的有限合夥企業。國海千金的普通合夥人為國海創新資本投資管理有限公司（「**國海創新**」），國海創新為國海證券股份有限公司的全資附屬公司，國海證券股份有限公司為於深圳證券交易所上市的公司（股份代號：000750）。國海千金的有限合夥人中，株洲市國有資產投資控股集團有限公司持有國海千金約46.54%的有限合夥人權益，其餘有限合夥人概無持有三分之一或以上的有限合夥人權益。國海創新專注於生物科技及高端製造及新能源領域的投資。

- **開源雛鷹及開源光穀**

開源雛鷹及開源光穀均為於中國成立的有限合夥企業。開源雛鷹的普通合夥人為開源思創（西安）私募基金管理有限公司（「**思創開源**」），思創開源為開源證券股份有限公司的全資附屬公司，開源證券股份有限公司最終由陝西省人民政府國有資產監督管理委員會控制。開源光穀的普通合夥人為思創開源及武漢新城科創私募股權基金管理有限公司，武漢新城科創私募股權基金管理有限公司最終由武漢東湖新技術開發區管理委員會控制。開源雛鷹的有限合夥人中，陝西煤業股份有限公司（於上海證券交易所上市，股份代號：601225）持有開源雛鷹約60%的有限合夥人權益，其餘有限合夥人概無持有三分之一或以上的有限合夥人權益。開源光穀的有限合夥人中，武漢光谷創業科技投資有限公司持有開源光穀約57.97%的有限合夥人權益，其餘有限合夥人概無持有三分之一或以上的有限合夥人權益。開源雛鷹及開源光穀均為投資工具。思創開源專注於生物科技及高端製造、新材料及新能源領域的投資。

歷史、發展及公司架構

- **石藥仙瞳**

石藥仙瞳為於中國成立的有限合夥企業。石藥仙瞳的普通合夥人為青島石藥仙瞳創業投資合夥企業(普通合夥)(「**石藥仙瞳創投**」)。石藥仙瞳的有限合夥人中，石藥集團恩必普藥業有限公司(為石藥集團有限公司(於聯交所上市，股份代號：1093)的附屬公司)持有石藥仙瞳約35%的有限合夥人權益，其餘有限合夥人概無持有三分之一或以上的有限合夥人權益。石藥仙瞳創投專注於生物科技及合成生物學領域的投資。

- **黔力生物醫藥**

黔力生物醫藥為於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為貴州築銀資本管理有限公司(「**貴州築銀**」)。貴州築銀為貴陽市創業投資有限公司的全資附屬公司，貴陽市創業投資有限公司最終由貴陽市人民政府國有資產監督管理委員會控制。

- **盛世景一號**

盛世景一號為於中國成立的有限合夥企業。盛世景一號的普通合夥人為深圳市盛世景投資有限公司(「**深圳盛世景**」)，深圳盛世景最終由獨立第三方吳敏文控制。盛世景一號的有限合夥人中，深圳市天使投資引導基金有限公司持有盛世景一號40%的有限合夥人權益，深圳前海盛世兆金投資企業(有限合夥)持有盛世景一號約34.35%的有限合夥人權益，其餘有限合夥人概無持有三分之一或以上的有限合夥人權益。深圳盛世景專注於生物科技及半導體領域的投資。

- **安義青創**

安義青創為於中國成立的有限合夥企業。安義青創的普通合夥人為聶亞臻(為獨立第三方)。安義青創的有限合夥人概無持有三分之一或以上的有限合夥人權益。

- **廣發乾和**

廣發乾和為於中國成立的有限責任公司，並為廣發證券股份有限公司(「**廣發**」，一家於深圳證券交易所(股份代號：000776.SZ)及聯交所(股份代號：1776.HK)上市的公司)的全資附屬公司。廣發通過廣發乾和以自有資金開展替代投資業務，重點投資於硬科技、AI+、先進製造、醫療健康、特殊機會投資及其他重點領域。截至2024年底，廣發乾和累計投資的項目數量為323個。

- **中山生物醫藥**

中山生物醫藥為於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為中山創業投資有限公司(「**中山創投**」)。中山創投由中山投資控股集團有限公司間接控制，中山投資控股集團有限公司為一家最終由中山市人民政府國有資產監督管理委員會控制的綜合性國有投資集團。

歷史、發展及公司架構

- **財金大健康**

財金大健康為於中國成立的有限合夥企業。財金大健康的普通合夥人為山東省財金創業投資有限公司，其最終由山東省財政廳控制。財金大健康的有限合夥人中，山東財金科技創新股權投資基金合夥企業(有限合夥)持有財金大健康約39%的有限合夥人權益，其餘有限合夥人概無持有三分之一或以上的有限合夥人權益。財金大健康專注於生物科技及大規模健康產業(即醫療器械)領域的投資。

- **動平衡**

動平衡為於中國成立的有限合夥企業。動平衡的普通合夥人為南京動平衡創業投資管理有限公司(「南京動平衡」)，南京動平衡最終由南京市江寧區人民政府國有資產監督管理辦公室控制。動平衡的有限合夥人概無持有三分之一或以上的有限合夥人權益。南京動平衡專注於生物科技及智能製造領域的投資。

- **謝寧寧**

謝寧寧為獨立第三方，在生物科技領域擁有豐富經驗。其專注於生物科技領域的投資。

- **張素雲**

張素雲為獨立第三方，在文化傳媒領域擁有豐富經驗。其專注於文化傳媒及生物科技領域的投資。

據董事所深知及所悉，[編纂]前投資者決定投資於本公司，乃由於彼等對本公司的前景及潛力充滿信心，而彼等的投資反映彼等對本集團發展的財務及經驗支持。據董事所深知，除上文所披露者外，所有[編纂]前投資者及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

遵守指引

鑒於(i)[編纂](即H股開始在聯交所[編纂]的首日)將位於[編纂]前投資完成後超過120個完整日；(ii)除授予[編纂]前投資者的贖回權(於本公司向聯交所提交[編纂]日期前一日終止)外，授予[編纂]前投資者的所有特別權利將於[編纂]前終止，獨家保薦人確認，上文所述的[編纂]前投資符合聯交所頒佈的新上市申請人指南第4.2章所定義的[編纂]前投資指引。

重大收購、合併及出售

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

遵守法律法規

據我們的中國法律顧問告知，就本公司的成立及後續股權轉讓(包括上述的[編纂]前投資)以及註冊資本變動(如適用)而言，截至最後實際可行日期，本公司已根據相關法律法規向有關主管部門完成登記或備案(如適用)，且本公司的成立以及截至最後實際可行日期的股權轉讓及註冊資本變動(如適用)均為有效且具有法律約束力。

歷史、發展及公司架構

全流通

本公司已根據相關股東的指示申請H股全流通，以將部分未上市股份轉換為H股。未上市股份轉換為H股將涉及由24名現有股東持有的合共13,200,261股未上市股份，佔於未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後本公司已發行股本總額(假設[編纂]未獲行使)約[編纂]%。

除本文件所披露者外，據董事所深知，我們並不知悉任何現有股東有意將其未上市股份進行轉換。進一步詳情請參閱「股本」。

[編纂]

578,096股未上市股份(佔[編纂]完成後本公司已發行股份總數(假設[編纂]未獲行使)約[編纂]%)，將不被視為[編纂]的一部分，原因是該等未上市股份不會於聯交所[編纂]時轉換為H股。

根據本公司H股全流通及於聯交所[編纂]將由未上市股份所轉換的13,200,261股H股中：

- (i) 由張博士及麥康克所持有的未上市股份所轉換的5,473,371股H股(佔[編纂]完成後本公司已發行股份總數(假設[編纂]未獲行使)約[編纂]%)，將不會於[編纂]後計入[編纂]，原因是該等股份由本公司的核心關連人士持有或控制；及
- (ii) 由未上市股份所轉換的7,726,890股H股(佔[編纂]完成後本公司已發行股份總數(假設[編纂]未獲行使)約[編纂]%)，將於[編纂]後計入[編纂]，原因是[編纂]時相關實體並非由本公司核心關連人士持有或控制，亦並非在收購、出售、投票或其他股份處置方面慣常接受本公司核心關連人士指示，且其收購股份的資金並非直接或間接來自本公司核心關連人士。

根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股(佔[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使))將計入公眾持股量。

因此，據董事所深知，緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)及未上市股份轉換為H股後，合共[編纂]股H股(佔本公司已發行股份總數約[編纂]%)將計入[編纂]，符合上市規則第8.08條的規定。此外，根據上市規則第18A.07條的規定，本公司由公眾持有的市值將至少為375百萬港元。

歷史、發展及公司架構

本公司的資本化

下表概述截至本文件日期及[編纂]本公司的資本化(假設[編纂]未獲行使)：

股東名稱	截至最後實際可行日期			緊隨[編纂]完成後		
	股份數目	股份描述	概約擁有權百分比	股份數目	股份描述	概約擁有權百分比 ⁽²⁾
張博士	4,029,179	未上市股份	29.24%	3,626,261 402,918	H股 未上市股份	[編纂]%
麥康克	1,847,110	未上市股份	13.41%	1,847,110 —	H股 未上市股份	[編纂]%
海南康哲	1,120,852	未上市股份	8.13%	1,120,852 —	H股 未上市股份	[編纂]%
湘江五號	907,862	未上市股份	6.59%	907,862 —	H股 未上市股份	[編纂]%
上海張江	847,953	未上市股份	6.15%	847,953 —	H股 未上市股份	[編纂]%
中科惠眾	688,030	未上市股份	4.99%	688,030 —	H股 未上市股份	[編纂]%
西藏澤鑫	678,363	未上市股份	4.92%	678,363 —	H股 未上市股份	[編纂]%
天瑞江源	445,447	未上市股份	3.23%	356,358 89,089	H股 未上市股份	[編纂]%
國海千金	405,798	未上市股份	2.95%	405,798 —	H股 未上市股份	[編纂]%
張江燧鋒	368,860	未上市股份	2.68%	368,860 —	H股 未上市股份	[編纂]%
天瑞江源四號	262,715	未上市股份	1.91%	210,172 52,543	H股 未上市股份	[編纂]%
石藥仙瞳	261,563	未上市股份	1.90%	261,563 —	H股 未上市股份	[編纂]%
黔力生物醫藥	257,959	未上市股份	1.87%	257,959 —	H股 未上市股份	[編纂]%
盛世景一號	221,316	未上市股份	1.61%	221,316 —	H股 未上市股份	[編纂]%
開源雛鷹	219,072	未上市股份	1.59%	219,072 —	H股 未上市股份	[編纂]%
安義青創	184,994	未上市股份	1.34%	184,994 —	H股 未上市股份	[編纂]%
廣發乾和投資	171,973	未上市股份	1.25%	171,973 —	H股 未上市股份	[編纂]%
年年興五號	167,730	未上市股份	1.22%	134,184 33,546	H股 未上市股份	[編纂]%
中山生物醫藥	156,572	未上市股份	1.14%	156,572 —	H股 未上市股份	[編纂]%
開源光穀	146,048	未上市股份	1.06%	146,048 —	H股 未上市股份	[編纂]%
財金大健康	146,048	未上市股份	1.06%	146,048 —	H股 未上市股份	[編纂]%
動平衡	96,972	未上市股份	0.70%	96,972 —	H股 未上市股份	[編纂]%

歷 史 、 發 展 及 公 司 架 構

股東名稱	截至最後實際可行日期			緊隨[編纂]完成後		
	股份數目	股份描述	概約擁有權百分比	股份數目	股份描述	概約擁有權百分比 ⁽²⁾
謝寧寧	86,046	未上市股份	0.62%	86,046	H股	[編纂]%
				—	未上市股份	
張素雲	59,895	未上市股份	0.43%	59,895	H股	[編纂]%
				—	未上市股份	
小計	13,778,357	—	100%	13,200,261	H股	[編纂]%
				578,096	未上市股份	
其他公眾股東	—	—	—	[編纂]	H股	[編纂]%
總計	13,778,357	—	100%	[編纂]	—	100%

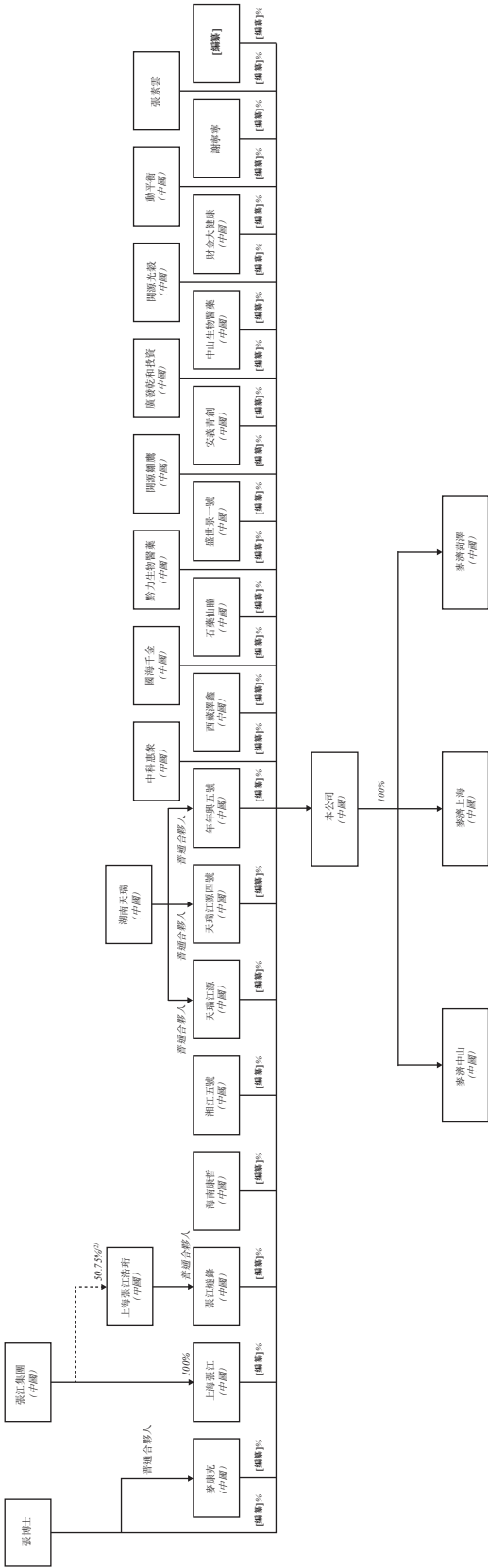
附註：

- 圖表中列示為總數的百分比可能並非附註所示數字的算術匯總，此乃由於四捨五入調整所致。
- 有關計算乃基於緊隨[編纂]完成後已發行的578,096股未上市股份及[編纂]股H股總數（未計及可因[編纂]獲行使而可能發行的H股）。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖列示緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)本公司的股權架構：



附註：

- (1) 於往續記錄期間，我們前附屬公司南京麥濟生物技術有限公司於2024年9月27日自願註銷。
- (2) 張江燧鋒的普通合夥人為上海張江浩珩，該有限公司由上海張江高科技園區開發股份有限公司持有約49%的權益，而上海張江高科技園區開發股份有限公司由張江集團持有約50.75%的權益。

業 務

概覽

我們是一家處於註冊臨床階段的生物製藥公司，專注於發現、開發及商業化創新生物製劑，以解決有關過敏性及自身免疫疾病以及其他炎症與免疫性疾病方面尚未滿足的醫療需求。自2016年成立以來，我們已自主研發並建立一條由八款創新候選產品組成的強大管線，包括核心產品MG-K10、關鍵產品MG-014及MG-013，以及五款其他候選產品。所有該等產品均為通過我們自有技術平台發現及開發的新一代長效抗體。我們的核心產品MG-K10是一種潛在同類最佳、自主研發、處於註冊臨床階段的長效抗IL-4R α 抗體，目前正針對特應性皮炎及哮喘等八種適應症進行或計劃進行臨床試驗。初步安全性及療效數據連同其延長的半衰期均顯示，該產品可能會重新定義診療標準，特別是由於其安全性優於現有療法，並降低特應性皮炎中的結膜炎及注射部位反應等AE的發生率。

過敏性及自身免疫疾病影響大部分人口。該等疾病的全球市場有望於未來幾年快速增長。雖然中國市場仍處於發展初期，但正在迅速拓展，預計到2032年，過敏性疾病藥物市場及自身免疫疾病藥物市場將分別達310億美元及266億美元。儘管市場有所增長，但已獲批的創新療法仍然有限，凸顯該領域仍有大量醫療需求未獲滿足。在創新療法中，生物製劑憑藉其安全性及療效優勢，在中國的滲透率有望大幅增長。根據弗若斯特沙利文的資料，治療過敏性疾病的生物製劑市場份額預期將由2023年的17.9%增加至2032年的約60.5%，而治療自身免疫疾病的生物製劑市場份額預期將由2023年的45.9%增加至2032年的約69.2%。

過敏性及自身免疫疾病等慢性疾病的特點是症狀反覆出現及治療週期長。延長療法的半衰期不僅可以降低治療成本，而且亦可藉由維持患者體內藥物濃度的長期穩定，減少用藥頻率，進而提升療效，改善病患的依從性與生活質量。因此，該策略已成為製藥領域開發創新療法的重要趨勢。憑藉我們強大的研發能力，通過我們技術平台開發的所有在研候選產品均具有高穩定性及較長的半衰期。這確保給藥頻率減少且配方更簡單，從而提高安全性及患者的依從性。

我們的管線

我們主要針對競爭相對有限的治療領域(如過敏性及自身免疫疾病)，該等領域迫切需要創新的治療方案。我們目前著重於開發安全性較佳的長效抗體，以解決該等未獲滿足的醫療需求。通過結構改造，我們的核心產品MG-K10以及關鍵產品MG-014和MG-013的半衰期延長，為市場上具有相同靶點的同類抗體的半衰期的2至3.5倍。

我們成梯次的產品管線包括八款候選產品，其中三款目前處於臨床階段。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品MG-K10是新一代長效抗IL-4R α 單抗當中領頭先駒。該產品目前正在中國進行特應性皮炎的註冊III期臨床試驗、哮喘的註冊III期臨床試驗、結節性癢疹的註冊III期臨床試驗及季節性過敏性鼻炎的II/III期臨床試驗。我們亦已獲得IND批准在中國進行MG-K10治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)及嗜酸性粒細胞性食道炎的臨床試驗。目前正在進行其他IND申請，以進一步探索MG-K10於多種適應症中的治療潛力。

除我們的核心產品外，我們還在臨床試驗中研究兩款用於炎症及免疫性疾病學治療領域主要適應症的關鍵產品。具體而言，MG-014正針對哮喘及慢性阻塞性肺疾病(「COPD」)進行開發，而MG-013則正針對IgA腎病及非典型溶血性尿毒綜合症(「aHUS」)進行開發。以下為我們核心產品MG-K10，以及關鍵產品MG-014及MG-013的介紹。

業 務

- 我們的核心產品**MG-K10**是一種潛在同類最佳、自主研發、處於註冊臨床階段的長效抗IL-4R α 單抗，可治療Th2型炎症，包括特應性皮炎、哮喘、季節性過敏性鼻炎、結節性癢疹、慢性阻塞性肺病(COPD)、慢性自發性蕁麻疹(CSU)、慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)及嗜酸性粒食道炎。IL-4R α 是一個經充分驗證的靶點，可廣泛應用於各種適應症。阻斷IL-4及IL-13與其靶點IL-4R α 結合的抗體可抑制細胞內信號傳導，減少IgE、Th2細胞分化及炎症物質的產生，從而發揮免疫調節功能。因此，IL-4R靶點藥物受到全球製藥公司的高度關注，並投入大量資源。然而，現有的抗IL-4R α 抗體一般需要每兩週給藥一次，凸顯開發可延長給藥間隔的新產品的需求。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，**MG-K10**為市場上及處於臨床開發階段的抗IL-4R α 抗體中唯一通過III期臨床研究驗證的長效抗IL-4R α 候選抗體。截至最後實際可行日期，我們已完成或正在中國針對四種適應症進行的九項臨床試驗中研究**MG-K10**。

臨床表明**MG-K10**的安全性及療效更高。其半衰期較長，可延長給藥間隔，是治療炎症疾病的理想藥物。根據一項I期臨床試驗，基於非頭對頭比較，在劑量相似的情況下，**MG-K10**的半衰期約為度普利尤單抗的兩倍。根據從針對特應性皮炎患者進行的I期及II期臨床試驗中收集的數據，**MG-K10**能大幅降低結膜炎及注射部位反應等常見治療相關AE的發生率。對特應性皮炎患者及哮喘患者進行的II期臨床試驗數據顯示，根據非頭對頭比較，300 mg的**MG-K10** Q4W在大多數療效指標上優於300 mg的度普利尤單抗Q2W。

- 我們的關鍵產品**MG-014**是一種自主研發的長效抗TSLP單克隆抗體，主要用於治療哮喘及慢性阻塞性肺病(COPD)。目前中國可用於治療哮喘的生物製劑(包括抗IgE抗體、抗IL-4受體抗體及抗IL-5或IL-5受體抗體)僅針對IgE或T輔助2(「Th2」)型細胞因子，並僅對嗜酸性粒細胞水平較高的過敏性Th2型哮喘有效。TSLP是一種上皮細胞衍生的細胞因子，在氣道炎症的發生及持續過程中發揮至關重要的作用。其促使下游Th2細胞極化，釋放Th2型炎症因子，從而導致炎症症狀。此外，TSLP能激活各種類型的炎症細胞，如肥大細胞、嗜酸性粒細胞及嗜中性粒細胞，因此亦在非Th2驅動的炎症中發揮作用。

由於TSLP可作用於多種靶細胞(包括嗜鹼性粒細胞、肥大細胞、2型先天淋巴細胞、成纖維細胞、嗜酸性粒細胞、樹突狀細胞及B細胞)，因此**MG-014**通過抑制TSLP有潛力可於多種哮喘患者中產生抗炎作用，而不論嗜酸性粒細胞水平如何。作為一種抗TSLP單抗，**MG-014**具有同時治療Th2型及非Th2型哮喘的潛力。**MG-K10**作為一種抗IL-4R α 抗體，主要用於治療嗜酸性粒細胞水平升高的Th2型哮喘，而**MG-014**則可作為一種輔助療法，涵蓋整個哮喘患者群體。就可能無法從**MG-K10**或**MG-014**單藥治療中獲得足夠應答的患者而言，使用該兩種抗體的聯合療法可為彼等的治療提供具潛力的替代方案。

根據I期試驗的臨床數據，單劑量**MG-014**可抑制藥效學生物標記，例如降低嗜酸性粒細胞水平超過30週，給藥間隔可延長至六個月。該給藥間隔明顯長於類似的抗TSLP抗體(需要每四週給藥一次)。這表明，**MG-014**可以大大減輕患者的經濟負擔，並提高治療的依從性。

- 我們的關鍵產品**MG-013**是一種自主研發的長效抗MASP-2單抗，用於治療IgA腎病及非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)。其可確切辨識高親和力的人MASP-2，有效抑制其酶活性，阻止C4裂解，並阻斷C4b 2a複合物的形成，有效抑制凝集素補體途

業 務

徑激活，而不影響經典補體途徑激活。IgA腎病是一個重大的市場。IgA腎病的病因被認為與旁路途徑及凝集素通路激活有關，而非經典通路。已發表的證據亦顯示，補體的旁路途徑在非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)的血液循環中激活。通過抑制凝集素補體途徑激活，MG-013可治療與人體補體系統激活有關的多種疾病，如IgA腎病及非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)。這使MG-013能夠針對具有迫切醫療需求的高發疾病。

臨床前研究表明，MG-013在生物活性、PK特性及安全性方面可能優於同類抗體納索利單抗。其可確切辨識高親和力的人MASP-2，並有效抑制其酶活性，從而阻斷凝集素補體途徑激活，降低病理條件下激活補體的水平。基於該等數據，我們獲得國家藥監局的IND批准，可對IgA腎病及非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)患者進行MG-013的臨床試驗。

除我們的核心產品及關鍵產品外，我們亦正在開發若干其他候選產品，用於治療炎症及免疫性疾病，尤其是腎病、纖維化及皮膚領域疾病。下圖顯示我們截至最後實際可行日期的候選產品：

候選藥物	靶點 (方式)	是否長效抗體	劑型	適應症	發現	臨床前研究	IND批准	I期	II期	III期	商業化權利	預計里程碑事件
★ MG-K10	IL-4Rα	是，Q4W給藥	高濃度， sc (150 mg/ml)	中重度成人AD							新加坡	於2025年2H提交BLA
				青少年AD								於2026年提交BLA
				兒童AD								於2026年進入III期
				成人及青少年AD							MRCT ⁽¹⁾	於2026年進入III期
				中重度成人及青少年哮喘							全球	於2027年完成III期
				季節性過敏性鼻炎							除在若干地區針對若干適應症的共同開發外 ⁽¹⁾	於2025年完成II期
				成人PN								於2026年完成III期
				COPD								於2025年2H提交IND申請
				CSU								於2025年2H提交IND申請
				CRSwNP								於2026年進入II期
+ MG-014	TSLP	是，Q6M給藥	高濃度， sc (105 mg/ml)	哮喘							全球	於2027年Q1完成II期
				COPD								—
+ MG-013	MASP-2	是	高濃度， sc (100 mg/ml)	IgA腎病							全球	於2026年進入I期
				aHUS								於2026年進入I期
MG-012	IL-33	是	sc	呼吸/腎病							全球	—
MG-015	IL-11RA	是	sc	纖維化							全球	於2026年提交IND申請
MG-018 (單克隆抗體)	保密	是	sc	皮膚領域							全球	於2026年提交IND申請
MG-208 (雙特異性抗體)	保密	是	sc	皮膚領域							全球	—
MG-242 (雙特異性抗體)	保密	是	sc	皮膚/呼吸							全球	—

★ 核心產品 + 關鍵產品 中國 國際

縮寫：IL-4Rα = 白介素4受體α；TSLP = 胸腺基質淋巴細胞生成素；MASP-2 = 甘露聚糖結合凝集素相關絲氨酸蛋白酶2；IL-33 = 白介素33；IL-11RA = 白介素11受體α；AD = 特應性皮炎；PN = 結節性癢疹；CRSwNP = 慢性鼻竇炎伴鼻息肉；CSU = 慢性自發性蕁麻疹；COPD = 慢性阻塞性肺病；aHUS = 非典型溶血性尿毒症綜合症；Q4W = 每4週；Q6M = 每6個月；sc = 皮下；IND = 研究性新藥；MRCT = 全球多中心臨床試驗；BLA = 生物製劑許可申請；2H = 下半年；Q1 = 第一季度。

附註：

- 於2025年1月，我們與康哲藥業集團訂立一項協議（「合作協議」），授予他們MG-K10的獨家商業化權利，並在中國（包括香港、澳門和台灣地區）和新加坡針對某些適應症共同開發MG-K10。請參閱「一 合作安排」以了解詳情。

業 務

- (2) 我們計劃於2026年在包括美國及中國在內的多個司法管轄區啟動MG-K10的III期MRCT。於2023年11月，我們獲得國家藥監局監管批准，針對患有中重度AD的成年人進行MG-K10的III期臨床試驗。於2024年12月，我們與美國食品藥品監督管理局接洽並尋求監管批准，以在美國針對患有AD的成人和青少年患者進行MG-K10的III期臨床試驗。我們計劃於2025年內啟動與其他相關監管機構(如有)的溝通，以便開展III期MRCT。

來源：公司數據

我們的自有技術平台

憑借我們對抗體(尤其是抗體結構及其與靶點的相互作用)的深刻理解及強大的研發能力，我們已建立多個自有技術平台，包括高通量、高效、高親和力、高可開發性、高活性(「TEADA」)平台、成藥性評估平台、長效抗體開發平台、製劑開發平台及雙特異性抗體開發平台。通過該等平台，可以高效地篩選具有高生物活性及出色成藥性的治療慢性疾病的單克隆及雙特異性抗體候選分子，並高效地設計及開發穩定的高濃度皮下配方。利用該等技術平台，我們可以持續、高效地拓展我們的可擴展管線，推出具有卓越療效、安全性及商業前景的候選產品。這使我們能夠解決尚未獲滿足的醫療需求，開拓重要的市場版塊，不斷為患者提供潛在的同類首創或同類最佳治療方案。具體而言：

- **TEADA平台**是篩選具有生物活性並符合療效要求的抗體的關鍵技術平台。其具有高通量、高效、高親和力、優異的成藥性及高生物活性等優勢。得益於TEADA平台產生的高穩定性候選抗體，我們可以用簡單的配方開發出高濃度、長效抗體。該平台為生產可皮下注射且AE較少的產品奠定堅實的基礎，從而提高患者的依從性。
- **成藥性評估平台**可準確模擬及預測候選抗體在人體內的表現，有效避免體內非特異性結合等評估的盲點。這大大提高篩選候選抗體的效率及可靠性。
- **長效抗體開發平台**可通過可結晶片段(「Fc」)區工程修飾調整抗體與免疫系統各種成分之間的相互作用，從而延長抗體的半衰期，增強其免疫調節功效。其亦利用高通量藥物篩選實現的高成藥性，改善體內穩定性並提高藥物的生物利用度，從而在給定單位劑量下增加 C_{max} 。
- **製劑開發平台**使我們能夠開發各種生物製劑的配方。例如，我們已成功開發用於全長抗體的噴霧乾燥或噴霧冷凍乾燥粉末製劑及用於吸入的抗原結合片段(「Fab」)。此外，我們還開發了幾種穩定的高濃度抗體製劑，用於皮下注射，配方濃度高於100 mg/mL，生物利用度高。
- **雙特異性抗體開發平台**使我們能夠開發同時阻斷不同致病機理靶點的抗體，提高現有產品的療效。通過對雙特異性抗體Fab端空間位阻及穩定性的全面研究，以及對靶分子的篩選，我們的雙特異性抗體開發平台實現高穩定性、高表達水平，並充分保留靶分子的單獨生物活性。

我們的研發能力亦體現在我們的高級管理團隊上，彼等在生物製劑研發、臨床開發及企業運營方面擁有豐富的經驗。我們的董事長兼首席執行官張成海博士從事生物醫藥研究及管理工作已超過20年。張博士曾任職於三生國健藥業(上海)股份有限公司等知名製藥公

業 務

司。在其醫藥行業的職業生涯中，其開發了八種創新生物製品，在知名期刊上發表了十篇論文，並名列20項專利的發明人。我們的核心管理團隊在製藥行業擁有豐富經驗。彼等大多曾在知名製藥公司或藥物研究機構工作，包括恒瑞、三生國健及石藥集團。彼等的專業知識涵蓋從臨床前研究設計到臨床試驗執行的整個研發過程，及為我們的研發活動提供指導，並將繼續推動我們的研發活動。

我們的優勢

針對炎症及免疫性疾病未獲滿足需求的創新抗體

炎症及免疫性疾病涵蓋一系列以炎症及免疫系統疾病為特徵的慢性疾病，包括過敏性及自身免疫疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，過敏性及自身免疫疾病治療的市場規模龐大。2023年全球過敏性疾病藥物市場規模為618億美元，預計到2032年將擴大至1,222億美元，2023年至2032年的複合年增長率為7.9%。2023年中國過敏性疾病藥物市場規模為72億美元，並預期將持續其強勁增長，到2032年將達310億美元，2023年至2032年的複合年增長率預計為17.5%。自身免疫疾病藥物的全球市場規模於2023年達到1,338億美元，並預期於2032年達到1,923億美元，2023年至2032年的複合年增長率為4.1%。由於中國自身免疫疾病的診斷率較低，市場規模一直較小，但隨著人們對創新療法的意識提高及潛在的營銷活動，預期市場規模於未來將出現大幅增長。中國自身免疫疾病藥物市場的規模預期將由2023年的38億美元增加至2032年的266億美元，2023年至2032年的複合年增長率為24.0%。

儘管過敏性及自身免疫疾病由來已久，但由於該等疾病的非致命性以及糖皮質激素和支持性護理等現有療法的行之有效，新療法的開發一直進展緩慢。然而，該等傳統療法往往會帶來嚴重副作用，包括體重增加、骨質疏鬆、糖尿病及受感染機率上升。這凸顯了對能更好地控制疾病及減少副作用的創新療法的大量需求尚未得到滿足。該等疾病的慢性性質要求長期治療，因此可縮短給藥間隔的長效藥物尤其有利於提高患者的依從性及整體生活質量。生物製劑的興起提供具潛力的解決方案，其安全性及療效均可得到改善。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年至2032年，中國治療過敏性疾病的生物製劑市場份額將由17.9%增加至60.5%。同樣，同期治療自身免疫疾病的生物製劑市場份額預期將由45.9%增加至69.2%。

憑藉對炎症及免疫性疾病的深入瞭解，我們敏銳察覺到該等市場尚未得到滿足的臨床需求，並正在積極開發更安全、療效更高且半衰期更長的創新抗體管線，務求可達致持久的療效。我們目前所有的在研產品均為具有長半衰期的創新抗體。此外，由於我們有能力設計、發現及篩選穩定性更強的抗體，因此我們的所有產品均能以高濃度及簡單的配方生產，這有助於皮下注射，減少AE。

我們的管線以炎症及免疫性疾病為重點，已在特應性皮炎及哮喘等多種主要適應症上進行戰略定位。截至2023年，該等目標市場在中國估計分別約為人民幣84億元及人民幣273億元，預計2032年將分別達到人民幣464億元及人民幣950億元。此外，我們亦戰略性地開發候選藥物，以在目標市場內互補而非重疊。該方法旨在更好地服務於整個患者群體，並盡可能滲透到相關細分市場。

處於註冊臨床階段的潛在同類最佳長效抗IL-4R α 單克隆抗體

我們的核心產品MG-K10是潛在同類最佳、自主研發、處於註冊階段的長效抗IL-4R α 單抗，用於治療炎症及免疫性疾病。在已上市及處於臨床開發階段的長效抗IL-4R α 候選抗體中，其為唯一經過III期臨床研究驗證的長效抗IL-4R α 候選抗體。根據弗若斯特沙利文的資

業 務

料，截至最後實際可行日期，IL-4R α 靶向療法已在全球獲批准用於約九種適應症。該等療法治療炎症及免疫性疾病的療效已通過大量臨床試驗得到充分驗證。根據弗若斯特沙利文的資料，抗IL-4R α 抗體是治療中重度特應性皮炎及其他過敏性疾病的推薦療法。獲美國食品藥品監督管理局批准的首個抗IL-4R α 抗體度普利尤單抗的數據顯示，IL-4R α 靶向療法可顯著改善患者的生活質量，展現強大的臨床治療潛力。自2017年上市以來，度普利尤單抗仍為全球十大暢銷藥物之一，全球銷量於2024年達到14,142.8百萬美元。MG-K10的臨床數據顯示，基於非頭對頭比較，與300 mg度普利尤單抗Q2W相比，300 mg Q4W的給藥方案在特應性皮炎及哮喘中的安全性及療效均有改善，使MG-K10有望成為潛在同類最佳的抗IL-4R α 抗體。

目前，我們正在中國推進MG-K10的三項III期註冊臨床試驗，分別針對特應性皮炎、哮喘及結節性癢疹，以及兩項II期臨床試驗，分別針對青少年特應性皮炎及季節性過敏性鼻炎。我們亦已獲IND批准，以開展MG-K10針對慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)及嗜酸性細胞性食道炎的臨床試驗。此外，我們正在進行其他IND申請，以進一步探索MG-K10在多種適應症中的治療潛力。

重大醫療需求

特應性皮炎是一種慢性炎症性皮膚病，影響很大部分人口。全球特應性皮炎患者人數由2019年的649.0百萬人增加至2023年的689.8百萬人，預期2032年將達致775.1百萬人。於2023年，中國特應性皮炎患者人數達到71.6百萬人，預期2032年將增加至79.4百萬人。約30%的患者患有中重度特應性皮炎，兒童及青少年由於免疫系統及皮膚屏障發育未完善，受影響尤為嚴重。該人群凸顯出對有效治療的龐大需求尚未得到滿足。目前的療法，包括局部及口服糖皮質激素以及免疫抑制劑，往往療效不佳，並可能導致嚴重的副作用。因此，對創新療法的需求迫切，而抗體有望成為治療中重度特應性皮炎的主要市場解決方案。

哮喘是一種慢性炎症性肺病，會引起咳嗽、喘息和呼吸困難。全球哮喘患者人數由2019年的746.4百萬人增加至2023年的786.9百萬人，預計2032年將達到881.9百萬人。於2023年，中國哮喘患者人數達到68.4百萬人，預期於2032年前將增加至77.4百萬人。重度哮喘影響5%至10%哮喘患者，佔哮喘相關醫療費用的50%，屬一個巨大負擔。吸入型皮質激素及長效 β 2-激動劑等傳統治療可能不足以控制中重度哮喘，而全身性應用糖皮質激素會產生嚴重的副作用，尤其是對兒童而言。奧馬珠單抗等生物製劑的問世已開始改變哮喘的治療方法，預期生物製劑將佔據相當大的市場份額，可望由2023年的5.5%增加至2032年的59.9%。

有可能延長半衰期並提高安全性及療效

截至最後實際可行日期，我們已完成並正在進行MG-K10治療特應性皮炎、哮喘、季節性過敏性鼻炎及結節性癢疹的多項臨床試驗。根據從已完成的臨床前研究及臨床試驗中收集的數據，基於非頭對頭比較，與度普利尤單抗相比，MG-K10的半衰期更長，其安全性及療效顯著提高。

我們改造MG-K10的分子結構，以延長其半衰期並避免形成半抗體。因此，有別於天然的IgG4抗體，MG-K10重鏈的Fc區域進行了突變，以增強其對新生兒可結晶片段受體(「FcRn」)的親和力，從而防止MG-K10降解。MG-K10的臨床試驗結果顯示，其半衰期較長。在I期臨床試驗中，我們深入研究MG-K10的藥代動力學(「PK」)特徵，以瞭解其在整個暴露期與人體的相互作用。PK模型支持每四週皮下注射300mg MG-K10。根據非頭對頭比較，在類似劑量條件下，MG-K10的半衰期大約為度普利尤單抗的兩倍。

業 務

結膜炎是特應性皮炎特有的AE。就度普利尤單抗而言，特應性皮炎患者的結膜炎發生率據報為8.6%至26.1%。然而，根據安全性數據，在針對合共162名特應性皮炎患者進行的已完成Ib期及II期臨床試驗中，與MG-K10治療相關的結膜炎發生率僅為1.85%。此外，度普利尤單抗給藥後的注射部位反應率為5.3%至13.2%。相比之下，根據涉及合共384名受試者的多項I期及II期臨床試驗，MG-K10的注射部位反應率低至2.6%。整體就MG-K10而言，治療相關AE的嚴重程度主要為1至2級(CTCAE分級)，無3級或以上治療相關AE，無治療相關嚴重不良事件(「SAE」)。

MG-K10對特應性皮炎患者及哮喘患者的療效亦有所提高。在一項特應性皮炎患者的II期臨床試驗中，300 mg MG-K10 Q4W在第16週實現濕疹面積和嚴重程度指數比基線減少75%(EASI-75)，以及病變範圍及嚴重程度(EASI-90)比基線減少90%的比率分別為79.5%及53.8%，優於300 mg度普利尤單抗Q2W在III期LIBERTY AD SOLO 1臨床試驗中的51%及36%。該等數據表明，與度普利尤單抗相比，MG-K10可能更好地改善濕疹的範圍及嚴重程度，顯示出其潛在的卓越療效。

為評估MG-K10對哮喘的療效，我們對接受MG-K10治療患者的1秒用力呼氣量(「FEV₁」)進行調查。一項針對中重度哮喘的II期臨床試驗的結果顯示，300 mg MG-K10 Q2W和Q4W組與安慰劑組相比，支氣管擴張劑前FEV₁的LSM差異分別為0.35L和0.30L。結果顯示300mg MG-K10 Q4W可有效改善哮喘患者的肺功能。因此，在非頭對頭比較中，與先前報告的度普利尤單抗III期數據相比，MG-K10治療在支氣管擴張劑給藥前FEV₁方面顯示更顯著改善。根據度普利尤單抗III期已發表的臨床結果，在第12週時，與安慰劑組相比，接受300 mg度普利尤單抗Q2W治療的患者FEV₁相對基線的差值為0.13L (P<0.001)。基於FEV₁的非頭對頭數值比較，與300 mg度普利尤單抗Q2W相比，300 mgMG-K10Q4W給藥可能對肺功能產生略微更顯著的改善。

除特應性皮炎和哮喘外，我們已獲得國家藥監局的IND批准，可開展MG-K10用於季節性過敏性鼻炎、結節性癢疹、慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)及嗜酸性粒細胞性食道炎的臨床試驗，且我們正在推動季節性過敏性鼻炎的II/III期臨床試驗及結節性癢疹的III期臨床試驗。我們亦計劃向國家藥監局提交慢性阻塞性肺病(COPD)及慢性自發性蕁麻疹(CSU)的IND申請。該等適應症各自均代表著重大的未獲滿足需求，而MG-K10旨在通過潛在有所改善的安全性、療效和患者依從性來彌補這些差距。於2025年1月，我們與康哲藥業集團達成合作協議，委託其在中國(包括香港、澳門及台灣)及新加坡獨家商業化MG-K10，並共同開發MG-K10用於若干適應症。詳情請參閱「業務 — 合作安排」。

面向廣泛患者群體的不同管線

我們已圍繞炎症及免疫性疾病策略性地構建我們的管線，全面治療覆蓋不同的適應症。除MG-K10外，我們正在中國推進治療哮喘及慢性阻塞性肺病(COPD)的MG-014以及治療IgA腎病的MG-013。

MG-014 — 長效抗TSLP單抗

我們的關鍵產品MG-014是一種自主研發的長效抗TSLP抗體。TSLP是炎症級聯反應的重要上游啟動因子及介質，能夠激活、增殖及分化各種免疫細胞，同時釋放促炎因子及趨化因子，從而介導炎症反應。目前以IL-5/IL-5R α 、IL-4R α 及IgE為靶點的生物製劑治療已證明其療效與外周血嗜酸性粒細胞計數及IgE等多個II型生物標誌物水平相關。相比之下，通過靶向TSLP，MG-014可以在炎症過程的早期進行干預，阻止免疫細胞釋放促炎細胞因子，具有治療多種適應症的潛力。其不受表型(如嗜酸性粒細胞)及生物標誌物限制的影響，令其

業 務

適用於更廣泛的II型過敏性疾病患者群體，並可治療多種過敏性疾病中的過度免疫反應。因此，MG-014有潛力覆蓋更廣泛的患者人群，包括低II型過敏性疾病患者，實現對所有哮喘及慢性阻塞性肺病(COPD)患者的全面治療，完善MG-K10的應用。

MG-014正在針對哮喘(不論表型)及慢性阻塞性肺病(COPD)進行開發。慢性阻塞性肺病(COPD)在中國是一種患者人口眾多的疾病，預期慢性阻塞性肺病(COPD)藥物市場將由2023年的人民幣218億元增加至2032年的人民幣584億元。目前慢性阻塞性肺病(COPD)的治療，如PDE-4抑制劑、支氣管擴張劑及吸入型皮質激素，主要是緩解症狀及控制疾病進展，但不能治癒疾病。

憑藉長效抗體開發平台，我們已改造MG-014的Fc區，將其半衰期延長至81.5天。我們的臨床前研究顯示，經過該等改造，MG-014對FcRn的親和力比未進行有關改造的同類產品高十倍，從而延長臨床療效，治療窗口為三至六個月。此外，MG-014令人鼓舞的安全性及療效已在我們的臨床試驗中得到初步證實。根據I期試驗的臨床數據，健康志願者對MG-014的耐受性良好。單劑量MG-014可抑制藥效學生物標記，例如降低嗜酸性粒細胞水平超過30週，給藥間隔有可能延長至6個月。

MG-013 — 長效抗MASP-2單抗

另一項關鍵產品MG-013是一種獨立開發的長效抗MASP-2單抗，用於治療經由凝集素通路活化補體所引發的炎症。MASP-2是凝集素補體途徑中的一種效應酶，而凝集素補體途徑是激活補體系統的三種主要途徑之一。MASP-2亦為先天免疫及適應性免疫的關鍵調節因子，介導各種炎症或罕見疾病的發生。因此，以MASP-2為靶點阻斷凝集素補體途徑，而不影響先天性免疫的其他補體通道，已成為治療相關疾病的一種具前景策略。MG-013能高親和地特異性識別MASP-2，並有效抑制其酶活性，阻止C4的裂解，阻斷C4b 2a複合物的形成，有效抑制凝集素補體途徑的活化，而不影響經典補體途徑的活化。

中國是全球原發性腎小球疾病發病率最高的國家，其中IgA腎病是最常見的腎小球疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，中國約有2.2百萬人IgA腎病患者，但其發病機制尚不明確，導致治療方案匱乏，缺乏有效的治療方法。由於IgA腎病的發病機理未明，目前建議的治療方案仍是支持性照護，包括強化血壓控制及適當的腎素 — 血管張力素 — 醛固酮系統阻斷。對於治療後仍有持續蛋白尿或腎功能惡化的患者，建議使用糖皮質激素治療。目前，全球尚未有任何用於治療IgA腎病的創新生物製劑(包括抗MASP-2抗體)獲准上市。

溶血性尿毒症(「HUS」)是一種血栓性微血管病，主要特徵為微血管病性溶血性貧血、血小板減少及急性腎衰竭。由其他病因引起者稱為非典型溶血性尿毒綜合症，主要病因是先天性或後天補體旁路途徑的異常，尤其是補體調節蛋白的異常。根據弗若斯特沙利文的資料，中國成人的年發病率為每100,000人2例，兒童則較高，為每100,000人3.3例，發病率約為每百萬人中有7人。非典型溶血性尿毒綜合症急性期死亡率可高達25%，一旦發病，惡化成終末期腎病的可能性高達50%。目前非典型溶血性尿毒綜合症的臨床治療主要包括血漿療法、糖皮質激素及免疫抑制療法、器官移植、補體調節療法及綜合對症治療。

目前，我們正在探索MG-013治療IgA腎病及非典型溶血性尿毒綜合症的潛力。MG-013在結構上經過改良，具潛力提高安全性與療效、延長給藥週期、減輕病患的經濟負擔以及改善病患的依從性。我們的臨床前研究顯示，與抗MASP-2抗體相比，MG-013對MASP-2的親和力高出八倍以上，對新生兒Fc受體的親和力高出約五倍，這顯示MG-013在治療IgA腎病及

業 務

非典型溶血性尿毒綜合症等炎症及免疫性疾病方面可能具有更佳的療效，並可延長給藥間隔。我們已獲得國家藥品監督管理局的新藥臨床試驗批准於2023年6月開展MG-013治療IgA腎病及非典型溶血性尿毒綜合症的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正準備在中國啟動I期臨床試驗。

自有技術平台有助於持續擴充管線，提供同類首創／同類最佳的候選產品

我們相信，我們目前的成就及未來的成功在很大程度上取決於我們的專有技術及平台，這些技術及平台涵蓋了所有關鍵的生物藥物開發功能，從早期階段的產品設計及修改、成藥性評估到臨床試驗管理。這些技術及平台是我們持續開發創新解決方案的基礎，以解決尚未滿足的醫療需求及藥物開發過程中遇到的挑戰。目前，我們已建立數個專屬技術平台，包括TEADA平台、成藥性評估平台、長效抗體開發平台、製劑開發平台及雙特異抗體開發平台。具體而言：

TEADA 平台

TEADA平台是我們的核心技術平台，旨在篩選具有生物活性並符合療效要求的抗體。在我們的產品開發過程中，鑑定具有生物活性並符合療效要求的抗體序列是最關鍵的階段之一。經過多年的自主研發，TEADA平台具有高通量、高效率、高親和性、優良的成藥性及高生物活性等優勢。該平台已經促進了針對IL-4R α 、胸腺基質淋巴生成素及甘露糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2等多個新型靶點的臨床階段管線產品的開發。其亦有能力賦能其他潛在的同類首創或同類最佳產品的開發。

- **高通量。**通過雜交瘤篩選最新技術的優化與創新，我們已大幅提升產量。這一特性使我們能夠以更高的成功率更快地識別候選抗體。
- **高效率。**通過無縫整合抗體發現的各個步驟，例如多層級功能活性篩選、表位競爭分析、成藥性評估及抗體人源化，我們已將取得候選抗體的時間大幅縮短至約六個月。
- **高親和力。**通過本平台篩選出的候選抗體親和力可達到皮摩爾級別，這表示候選抗體能與配體緊密結合，在任何時間都只有極少數的分子解離。高親和力可以省去進一步的體外親和力成熟過程，從而簡化候選體篩選過程。
- **優異的成藥性。**我們已經建立了一套全面的成藥性評估系統，並將從藥物研究的早期階段開始實施。這個系統將用於篩選抗體的成藥性全流程評估，確保候選物符合必要的成藥性要求。
- **高生物活性。**我們建立了嚴格的活性篩選標準，並於早期階段啟動多層生物活性分析，以確保選擇最有前景的抗體候選物。

業 務

成藥性評估平台

我們的成藥性評估平台可以準確模擬及預測候選抗體在人體中的表現，有效避免了體內非特異結合性等評估的盲點。這顯著提高了篩選候選抗體的效率及可靠性。

此外，本平台還有幾項傲視同群的功能。具體來說：

- **獨立數據庫。**我們以自有的成藥性數據庫為基礎，建立了一套獨特的成藥性評估標準。此資料庫可大幅提升篩選出的候選抗體成藥性評估的效率與可靠程度。
- **早期成藥性評估。**通過成藥性評估平台，在小鼠抗體階段進行初步評估，及早介入成藥性分析，進一步提升候選抗體的成藥性，並對抗體序列進行全面分析，為後續的人源化做準備。
- **加強人源化。**為了避免抗體工程修飾對候選抗體安全性及有效性的潛在不利影響，我們持續使用高通量雜交瘤技術，直接篩選符合生物活性及成藥性要求的候選抗體分子，並通過人源化製程提高成藥性。

長效抗體開發平台

該平台可通過Fc區域工程修飾，調整抗體與免疫系統各種成分之間的互動關係，從而延長抗體的半衰期。其亦利用高通量藥物篩選實現的高成藥性，改善體內穩定性並提高藥物的生物利用度，從而在給定單位劑量下增加 C_{max} 。對於需要長期給藥的慢性疾病，病人的依從性至關重要。通過延長半衰期，我們可以在相同劑量下達到更長的給藥間隔。這不僅可以減輕患者的經濟負擔，亦有潛力可降低與用藥相關的AE發生率，例如注射部位反應。

製劑開發平台

這個平台讓我們能夠開發各種生物製劑配方。憑藉我們已篩選抗體的高穩定性，我們已成功開發出全長抗體及吸入Fab的噴霧乾燥及噴霧冷凍乾燥粉末配方。利用預灌封注射器或自動注射器，讓病患在家中進行皮下注射，可大幅降低醫療系統與病患的負擔，是未來的發展趨勢。我們已開發出數種穩定的高濃度抗體配方，可用於皮下注射，濃度超過100 mg/mL，並顯示出高生物利用度。在治療哮喘及慢性阻塞性肺病(COPD)方面，雖然業界一直在探索吸入制劑，但目前尚未有任何一種進入市場。我們抗體的高穩定性為開發吸入制劑奠定了堅實的基礎。

雙特異性抗體開發平台

通過此平台，我們可以開發出同時阻斷不同致病機制的抗體，改善現有產品的療效。通過對雙特異抗體Fab端空間位阻及穩定性的全面研究，以及靶分子的篩選，我們的雙特異抗體開發平台實現了高穩定性、高表現水平，並完全保留了靶分子的個別生物活性。

TEADA平台是我們研發能力的基礎，可通過高通量篩選產生高度穩定的抗體，為開發高濃度、長效的簡單配方抗體奠定了堅實的基礎。憑藉TEADA平台，從篩選出的分子開發出的核心產品及關鍵產品在臨床試驗中已顯示出令人鼓舞的療效。此外，我們平台之間的協

業 務

同效應，讓我們能夠創造出適合皮下注射且AE較少的長效單特異性及雙特異性抗體產品，從而提高病人的依從性。此外，這也使我們能夠探索開發乾粉制劑的抗體。此外，由於抗體的高穩定性，我們的產品保質期可達兩年，經進一步驗證後可延長至三年。

經驗豐富且具遠見的管理團隊，背靠業界專家，並獲得知名股東的支持

我們的管理團隊由經驗豐富的專業人士組成，他們在製藥及生物科技產業擁有豐富的經驗。每位成員都在各自的領域中均擁有豐富的知識及良好優秀的往績，確保了彼等的策略及營運均屬出類拔萃，符合推動我們發展所需。

我們的創辦人、董事長兼首席執行官張成海博士為我們帶來了超過20年的生物醫學研究及管理的綜合經驗，特別是在開發多種抗體藥物方面。憑藉對各學科的深刻理解及在藥物開發方面的豐富專業知識，張博士專注於過敏性及自身免疫疾病治療產品的研發，為本公司制定了策略及運營方向。張博士在擔任三生國健藥業(上海)股份有限公司研究院副院長及基礎研究部總監期間建立了多個新型單抗細胞系及開發創新抗體的技術平台。彼領導了多種創新單抗及生物仿製藥的開發及新藥研究申請，並使其進入臨床階段，包括抗VEGF抗體、抗PD-1抗體及抗IL-17A抗體。在進入醫藥行業之前，張博士在中國科學院上海藥物研究所從事研究工作期間，為中國科學院受體結構與功能重點實驗室的建立及G蛋白偶聯受體結構與功能研究平台作出貢獻。

朱玲巧博士是我們的研發副總裁，在免疫學領域積約17年經驗。彼曾就職於三生國健藥業(上海)股份有限公司，負責領導創新抗體的立項及開發，完成了包括抗IL-17A抗體在內的多種抗體的候選物鑒定。彼獲中國科學院上海生命科學研究院頒發細胞生物學博士學位，並曾在美國密西根大學微生物與免疫學系擔任研究專員。我們的高級管理層團隊亦包括首席財務官李佳佳先生。彼於投資者關係管理、融資及公司治理方面擁有逾15年經驗。於加入本公司前，彼曾於多家公司擔任財務要職。

此外，我們的管理團隊包括數位在藥物開發及公司管治方面擁有豐富經驗的研發經理。我們的蛋白質科學總監黨尉博士在藥物研發方面積逾十年經驗，並曾領導多項單抗早期開發項目。秦娣女士為本公司醫學總監，於藥物臨床開發方面擁有九年經驗，尤其是在開發慢性病及癌症藥物方面。彼曾擔任恒瑞及多家委託研究機構的醫學總監等重要職務。郭錦林先生，我們的藥物研發總監，在高通量抗體篩選及小鼠單抗人源化設計方面擁有13年的經驗。彼亦擁有功能驗證方面的專業知識，包括細胞因子、免疫檢查點抑制劑及腫瘤標誌物的篩選。袁玉菁女士為本公司生產工藝管理及項目管理總監，在生物製藥公司研發部門擁有約13年經驗，是高表達細胞株開發的專家。姚芸女士為本公司臨床運營總監及商務拓展總監，於製藥業之業務發展、推廣規劃、管理及執行方面積約八年經驗。

我們得到了業界專家的寶貴支持。中國工程院院士、中國工程院前副院長、現任中國疾病預防控制中心病毒病預防控制所研究員侯云德博士是中國分子病毒學及基因工程藥物的

業 務

先驅。彼為中國現代傳染病綜合防控技術體系作出了重大貢獻，並為2017年度國家最高科學技術獎獲獎人。寧光博士為中國工程院院士，上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院教授，現任國家代謝性疾病臨床醫學研究中心主任。彼亦擔任《中華內分泌代謝雜誌》主編及《Journal of Diabetes》主編。彼為教育部委聘的長江學者特聘教授，亦為973項目的首席科學家。

此外，我們亦獲得專業金融及產業投資機構的大力支持。該等投資者為我們的發展提供了寶貴的指導，並為我們管線產品的未來商業化提供建議。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。

我們的策略

我們的目標是針對炎症及免疫性疾病方面尚未滿足的重大臨床需求。我們深信建立並持續提升自身研發能力的重要性。同時，我們亦認同與本地及國際領導公司合作的重要作用。我們打算充分利用這些資源，深入鑽研現有管線產品的價值並引進新產品，藉此讓中國及全球更廣泛的患者受益。為了實現我們的目標，我們將實施以下業務策略：

有效且快速地推進產品管線的臨床開發

目前，我們的多項產品（即MG-K10、MG-014及MG-013）均正在中國的臨床階段取得進展。我們的策略是利用中國廣泛的患者基礎及經驗豐富的臨床運營團隊，迅速將我們的產品管線從臨床試驗推向國內市場的商業化。隨後，我們計劃在較後階段探索這些產品在國際市場（如美國）的潛力。

推進MG-K10商業化的註冊試驗

我們打算為核心產品MG-K10執行全面的臨床開發策略。此策略包括首先針對主要適應症進入市場，並逐步擴展至其他適應症，以充分發揮其潛力。特別是：

- 我們於2023年12月在中國開啟MG-K10治療成人特應性皮炎的註冊III期臨床試驗。我們計劃於2025年下半年結束該試驗，並向國家藥監局提交BLA申請。目前，中國只有一種創新的治療方法被批准用於青少年特應性皮炎，因此存在迫切的臨床需求。我們的計劃包括在青少年亞群中進行MG-K10的臨床試驗，開發青少年適用的長效創新生物製劑，以避免中重度病患的傳統治療方案所產生的顯著副作用。這將為青少年提供更符合需求、更有效及更安全的創新生物製劑。我們於2024年7月在中國開始MG-K10在青少年特應性皮炎患者中的Ib/IIa期臨床試驗，目標是在2025年完成試驗，並於2026年進入III期臨床階段。此外，我們計劃進一步探索MG-K10治療患有特應性皮炎的兒童患者的潛力，並預計於2026年進入Ib/IIa期試驗。
- 我們於2025年2月在中國完成哮喘II期臨床試驗，並於2025年2月開始成人及青少年哮喘患者的註冊III期臨床試驗。我們計劃於2027年完成III期試驗。
- 此外，我們正在推進MG-K10針對季節性過敏性鼻炎患者的II/III期臨床試驗，預計於2025年完成該試驗的II期研究。

業 務

- 我們亦已於2025年2月開始對結節性癢疹患者進行MG-K10的註冊III期臨床試驗，預期該試驗將於2026年完成。
- 我們從國家藥監局取得IND批准，以進行MG-K10治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)及嗜酸性粒細胞性食道炎的臨床試驗，並計劃分別於2026年及2027年開始II期臨床試驗。我們預期將於2025年下半年向國家藥監局提交IND申請，以進行MG-K10治療慢性自發性蕁麻疹(CSU)及慢性阻塞性肺病(COPD)的臨床試驗。我們計劃進入CSU的臨床階段，並於2026年在中國啟動慢性阻塞性肺病(COPD)II期臨床試驗。

我們已取得美國食品藥品監督管理局的IND批准，可對MG-K10治療特應性皮炎進行臨床試驗，我們計劃於2026年在美國及中國在內的司法管轄區啟動MG-K10的III期全球多中心臨床試驗。我們將考慮各種方案，包括與聲譽良好的製藥公司合作，並審慎決定開始臨床試驗的日期。此外，我們計劃利用在中國進行的臨床試驗收集的數據，於2026年向新加坡衛生科學局提交MG-K10用於治療成人特應性皮炎的BLA。

推進其他候選產品的臨床開發

除了核心產品MG-K10，我們還在臨床階段推進MG-014及MG-013。我們計劃推進這些產品，以涵蓋更廣泛的病患族群，並解決尚未滿足的醫療需求。特別是：

- **MG-014**。我們於2024年6月結束MG-014在健康受試者中的I期臨床試驗，並在中國開始治療哮喘的II期臨床試驗，預期於2027年第一季度完成該試驗。
- **MG-013**。我們已獲得國家藥監局的IND批准，於中國對健康成年受試者進行MG-013的I期臨床試驗，並計劃於2026年開始I期臨床試驗。

此外，我們計劃持續推進臨床前候選產品進入臨床階段。這項持續的努力反映我們對解決炎症及免疫性疾病中未滿足的醫療需求的承諾。

繼續擴大管線以滿足未滿足的醫療需求

我們將探討擴大目前管線候選產品的適應症，以滿足尚未滿足的醫療需求。目前，我們正在研究MG-K10的多種適應症，包括缺乏有效創新治療選擇的主要適應症，如哮喘及慢性阻塞性肺病(COPD)。未來，我們計劃進一步將其應用擴展至其他炎症及免疫性疾病，並探索聯合治療。我們計劃研究MG-K10與抗胸腺基質淋巴生成素抗體(例如我們的關鍵產品MG-014)的結合，以充分發掘其潛力。預計這種組合將進一步增強治療效果並延長其作用持續的時間。MG-014及MG-013都有可能在現有的適應症之外擴大其適應症。例如，MG-014可用於治療鼻息肉相關性鼻竇炎及嗜酸性粒細胞性食道炎。MG-013可用於治療幹細胞移植相關的血栓性微血管病。

利用我們的核心技術平台，我們計劃開發新的產品管線，專注於針對炎症及免疫性疾病的創新抗體，特別是皮膚及呼吸道疾病。除了延長半衰期的單特異性抗體外，我們的目標是開發雙特異性分子以及結合療法，以增強免疫反應調節功能。我們也將運用對炎症及免疫性疾病的深入了解，致力於發現及開發具有新靶點及作用機制的抗體，以治療這些疾病。在豐富我們的產品線時，我們將繼續把研究重點放在延長給藥週期及改善療效上。

此外，我們將探討抗體產品的不同配方，以改善病患的依從性。適當的配方可使給藥更容易且減少頻率，對病患而言更為方便。例如，使用高濃度抗體配方進行皮下注射，可讓患者在家自行給藥，減少經常到醫院就診的需要。

業 務

作為一家平台驅動型公司，我們相信推進我們的核心技術及平台對維持我們的競爭力至關重要。我們計劃持續累積研發數據、提高抗體發現效率、優化藥物開發流程，並提升候選產品的成藥性。這種持續的創新將使我們能夠不斷升級我們的核心技術平台，確保產生最佳的候選產品。

持續培育具強大執行力的研發與管理團隊，並培養創新驅動的企業文化

研發仍然是我們的核心重點及競爭優勢。為確保我們的研發競爭力，最大限度地發揮目標優勢及研發團隊的創造力，我們將繼續在中國及國際市場招募在藥物發現、臨床開發及運營方面擁有豐富經驗的頂尖人才。這種做法對於不斷擴大我們的研發管線及保持研發創新的領先地位至關重要。

雖然我們擁有一支具遠見且經驗豐富的管理團隊，但我們目前的團隊主要專注於藥物開發。隨著我們的候選產品邁向商品化，我們正計劃招募生產及商品化管理專業人員，以強化我們的管理團隊。此外，隨著本公司規模的擴大，我們也將聘請內部控制與法律管理人員，以強化我們的管理架構，進一步推動本公司的發展。

為了支持我們成為領先的生物製藥公司的目標，我們將繼續培養創新、協作及高效的企業文化。我們將精簡並優化無縫組織架構，建立內部員工培訓與發展計劃，並創造全面且可持續的人才獎勵制度，以支援我們的快速成長。

尋求策略性合作機會，將技術平台及產品管線的價值最大化

為了充分利用快速成長的市場需求，並充分運用我們的資源，發揮我們的技術平台及管線產品的全部潛力，同時也達到降低風險、提高營運效率及優化資本的目的，我們正積極尋求具有協同優勢的策略合作夥伴。現時，為確保核心產品MG-K10能成功商業化及其未來發展，我們已與康哲藥業集團達成合作，委託其在中國（包括香港、澳門及台灣）及新加坡獨家商業化MG-K10，並共同開發MG-K10用於若干適應症。

展望未來，我們短期目標是繼續保持生物科技公司的地位，並將繼續尋求機會實施此策略。通過利用國內知名製藥公司的成熟網絡和資源，我們旨在縮短產品上市時間並提高產品能見度。此外，與該等夥伴公司合作可提高我們的品牌知名度，為我們候選產品及技術的推廣鋪路。

我們的許多候選產品都針對主要適應症與廣泛的病患族群，且持續進行的臨床試驗揭示了安全性與療效資料，部分產品已展現出全球競爭力。我們將積極尋求國際合作機會，加速我們候選產品的海外臨床試驗及未來可能的商品化，將其商業潛力發揮到極致。

建立試產設施，加強產品品質保證

我們目前的臨床前及臨床階段樣品生產依賴CDMO公司。由於我們的一些產品管線正邁向生物製品許可申請階段，我們意識到有必要增強我們的製造能力，並將建立我們自己的試產設施，以創建一個從製程開發到試產的完整平台。

擁有自己的試產設施對我們來說是一項策略優勢，可提供更強的控制、成本效益、靈活性、知識產權保護、上市速度及品質保證。我們將運用團隊在品質保證、品質控制、生

業 務

產管理及製程開發方面的豐富經驗，加強對臨床試驗及生物製品許可申請流程中樣品生產的支援。這項計劃不僅能深化我們在創新生物製劑生產的專業知識，亦能為藥物生產及品質控制建立穩固的基礎及加強保證。我們已啟動MAH管理系統的建設工作。待系統建成並投入運營後，位於廣東省中山市的生產基地將具備中試生產產能。

我們亦將持續聚集CMC及質量管理的專業人才。這可讓我們為未來的商業生產流程做好準備、加強供應商管理，並通過合作夥伴關係，為有效的品牌推廣及市場拓展做好準備。

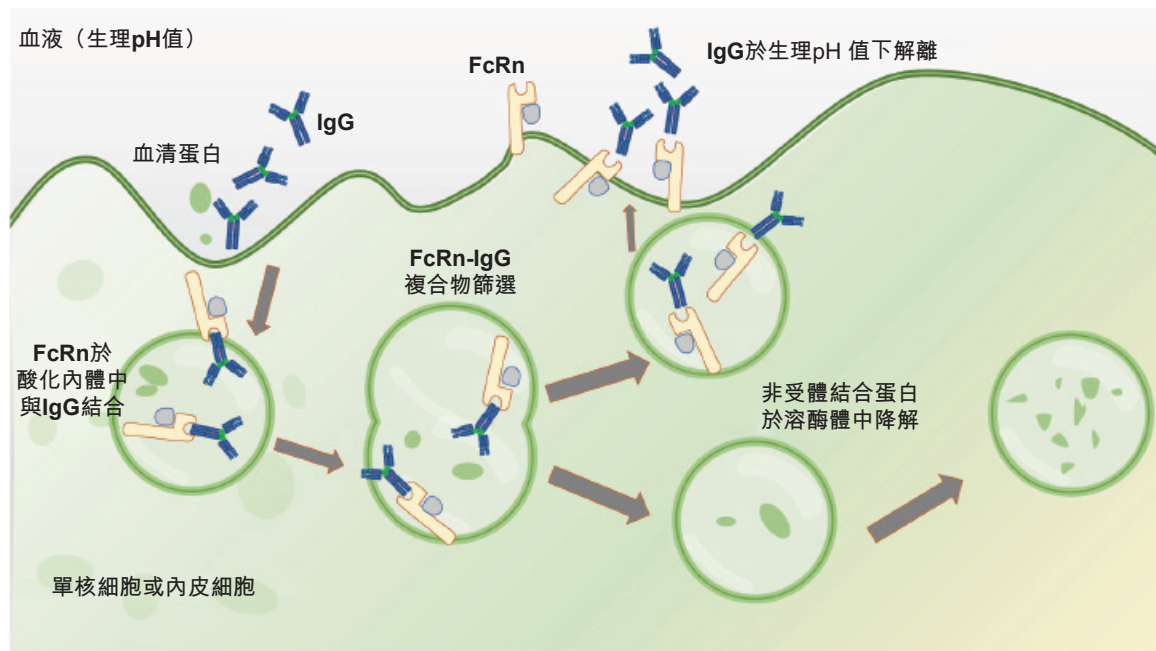
半衰期延長簡介

分子在循環中的半衰期是藥物開發中需考慮的重要因素。抗體在疾病干預中的成功部分歸功於其高度特異性、相對安全性及循環半衰期長。隨著越來越多地使用抗體作為預防及治療各種疾病的療法，人們一直對開發半衰期延長的抗體感興趣，特別是在預防或治療須重複使用抗體的慢性疾病的情況下。這是因為較長半衰期意味著患者毋須經常給藥，治療更有可能有效，因為這是改善體內血清中持久性的額外效果，因此，治療更有可能獲監管機構批准。

IgG是一類mAb，其半衰期主要通過其IgG的恒定區Fc與新生兒Fc受體FcRn結合調節。這種Fc-FcRn結合發生在內皮細胞的酸性溶酶體中，並從細胞降解途徑拯救IgG。完整的IgG隨後於中性pH下釋放回血液中。

有眾多戰略旨在利用FcRn相互作用介導的循環機制來改善短效治療性抗體的血清半衰期。儘管如此，考慮到Fc工程治療抗體首次獲美國食品藥品監督管理局批准，以及IgG抗體的血清持久性對慢性疾病治療的重要性日益顯現，通過調節FcRn結合提高IgG抗體循環半衰期的Fc工程於製藥行業引起廣泛關注。

FcRn與IgG的相互作用

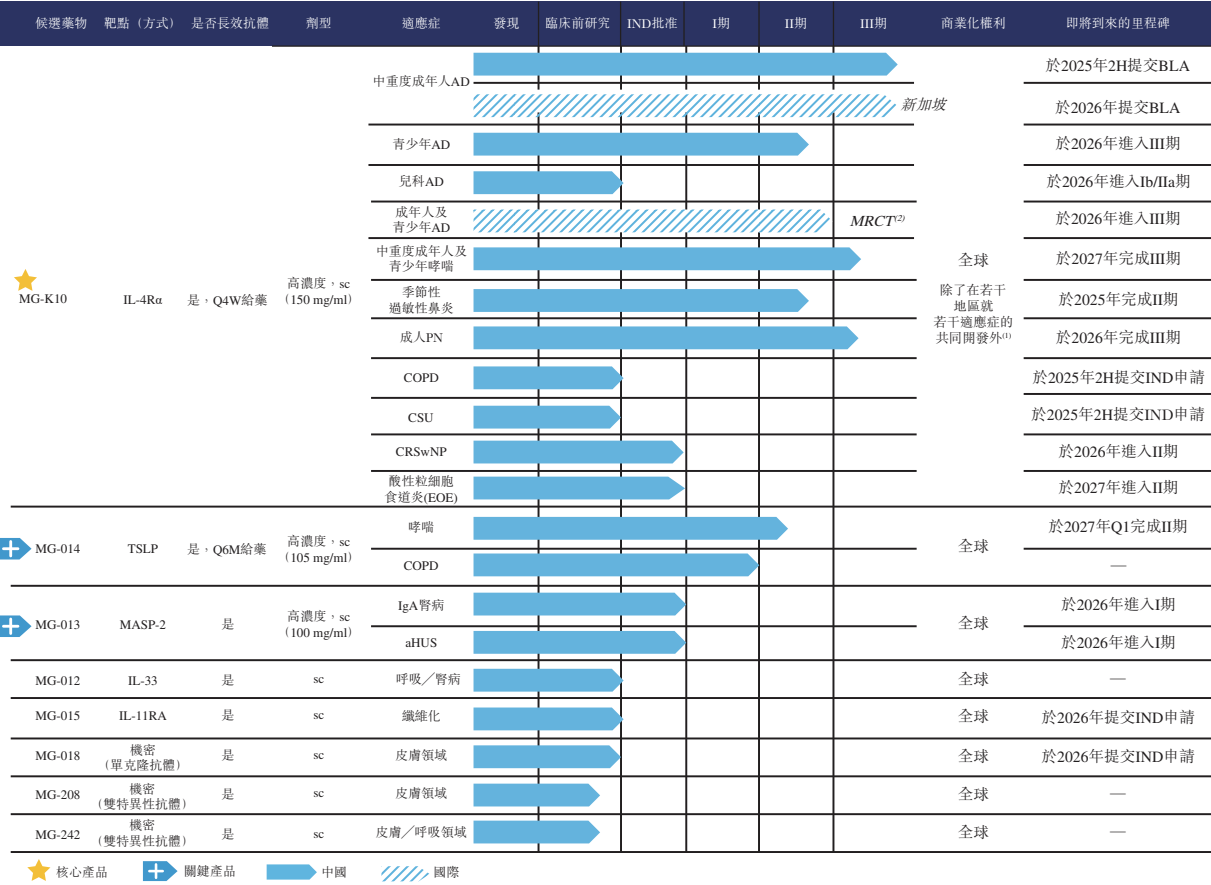


資料來源：公司數據

業 務

我們的產品管線

自成立以來，我們一直專注於開發半衰期較長的抗體，用於治療慢性炎症及免疫性疾病。憑藉我們強大的藥物發現及開發能力，我們已戰略性地發現並開發一系列針對炎症及免疫性疾病的八種候選產品。其中三個候選產品處於臨床階段，我們的核心產品MG-K10在中國已進入註冊臨床階段，另外五個候選產品正處於臨床前階段。下圖說明我們的產品管線，並概述截至最後實際可行日期我們臨床階段及臨床前階段候選產品的開發狀態：



縮寫：IL-4Rα = 白介素4受體α；TSLP = 胸腺基質淋巴細胞生成素；MASP-2 = 甘露聚糖結合凝集素相關絲氨酸蛋白酶2；IL-33 = 白介素33；IL-11RA = 白介素11受體α；AD = 特應性皮炎；PN = 結節性癢疹；CRSwNP = 慢性鼻竇炎伴鼻息肉；CSU = 慢性自發性蕁麻疹；COPD = 慢性阻塞性肺病；aHUS = 非典型溶血尿毒綜合症；Q4W = 每4個星期；Q6M = 每6個月；sc = 皮下；IND = 新藥研究；MRCT = 全球多中心臨床試驗；BLA = 生物製劑許可申請；2H = 下半年；Q1 = 第一季度。

附註：

- (1)

於2025年1月，我們與康哲藥業集團訂立一項協議（「合作協議」），授予他們MG-K10的獨家商業化權利，並在中國（包括香港、澳門和台灣地區）和新加坡針對某些適應症共同開發MG-K10。有關詳情，請參閱「合作協議」。
- (2)

我們計劃於2026年在包括美國及中國在內的多個司法管轄區啟動MG-K10的III期MRCT。於2023年11月，我們獲得國家藥監局監管批准，針對患有中重度AD的成年人進行MG-K10的III期臨床試驗。於2024年12月，我們與美國食品藥品監督管理局接洽並尋求監管批准，以在美國針對患有AD的成人和青少年患者進行MG-K10的III期臨床試驗。我們計劃於2025年內啟動與其他相關監管機構（如有）的溝通，以便開展III期MRCT。

業 務

資料來源：公司數據

候選藥物

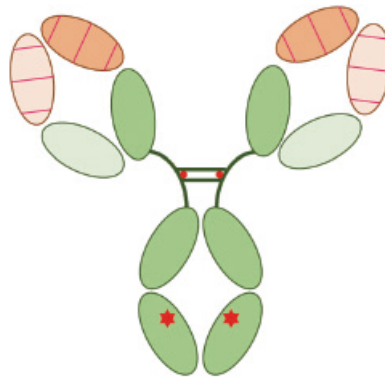
核心產品：MG-K10 — 潛在同類最佳長效抗IL-4R α 抗體

MG-K10是一種潛在同類最佳、獨立開發、處於註冊臨床階段的抗IL-4R α 單克隆抗體，用於治療Th2型炎症，包括特應性皮炎、哮喘、季節性過敏性鼻炎、結節性癢疹、慢性阻塞性肺病(COPD)、慢性自發性蕁麻疹(CSU)、慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)及嗜酸性粒細胞性食道炎。其為於市場及臨床開發階段唯一經III期臨床研究驗證的長效抗IL-4R α 候選抗體。

IL-4R α 是一種經充分驗證的靶點，廣泛應用於各種適應症。阻斷IL-4及IL-13與其IL-4R α 靶向結合的抗體可抑制細胞內信號傳導，減少IgE、Th2細胞分化及炎症物質的產生，從而發揮免疫調節功能。因此，世界各地的製藥公司對推進IL-4R靶向藥物的開發表現出濃厚的興趣。

我們修飾MG-K10的Fc區以延長其半衰期，並避免形成半抗體。因此，與天然存在的IgG4抗體不同，MG-K10重鏈的Fc區發生突變以增強其對受體FcRn的親和力。Biacore分析顯示，MG-K10對FcRn的親和力較未經修飾的抗IL-4R α 單克隆抗體高近十倍。這表明與目前已上市及研究的IL-4R α 靶向藥物相比，MG-K10可能有潛力於臨床環境中實現更長的給藥間隔。

下圖說明MG-K10的結構：



★ 延長半衰期的突變

資料來源：公司數據

截至最後實際可行日期，我們正在對MG-K10進行以下研究：針對患有特應性皮炎的成人的註冊III期臨床試驗、針對患有特應性皮炎的青少年的Ib/IIa期臨床試驗、針對患有哮喘的青少年和成人的註冊III期臨床試驗、針對結節性癢疹的註冊III期臨床試驗，以及針對季節性過敏性鼻炎患者的II/III期臨床試驗。此外，我們已自國家藥監局取得IND批准，以開展MG-K10用於慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)及嗜酸性粒細胞性食道炎的臨床試驗。

作用機制

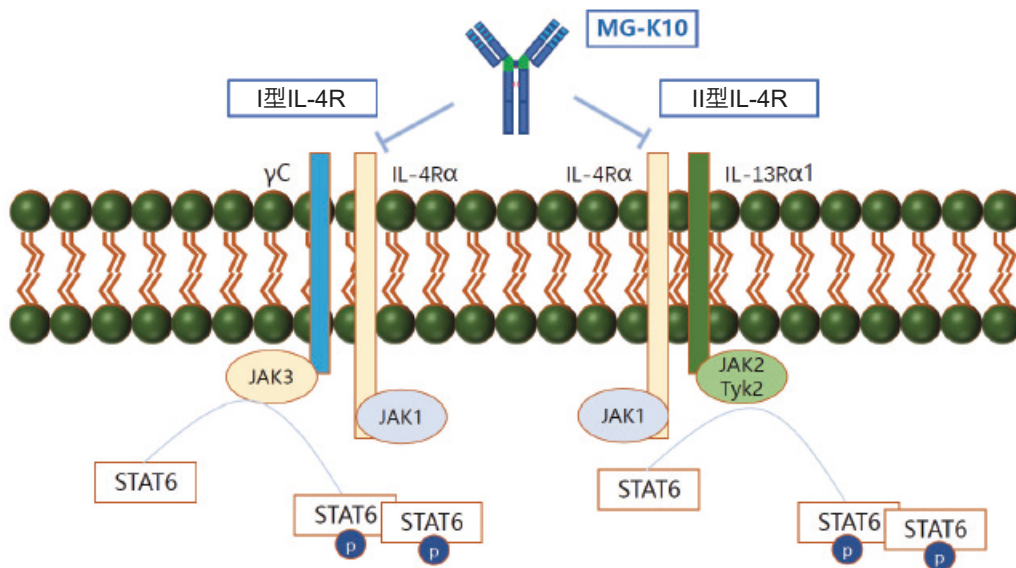
Th2介導的疾病是相互關聯的疾病，其特徵是Th2反應過度激活，從而推動其發病及病程進展。於Th2過敏性反應中，呼吸道樹突狀細胞向原初T細胞呈遞過敏原，促使其分化為Th2細胞。該等Th2細胞分泌大量的Th2細胞因子，如IL-4、IL-5及IL-13，而該等因子促進嗜酸

業 務

性粒細胞及肥大細胞的活化及增殖。此外，B細胞產生過量的血清免疫球蛋白E（「IgE」），導致血液及痰液中嗜酸性粒細胞及IgE水平上升。該級聯反應導致慢性呼吸道感染、氣道阻塞及各種呼吸道症狀，如哮喘、呼吸急促及胸悶。在大多數患者中，特應性皮炎及哮喘主要為Th2介導的疾病。

臨床研究已表明，針對IL-4、IL-5、IL-13或IgE的抗體藥物可有效治療Th2哮喘及特應性皮炎。與小分子藥物相比，抗體具有高特異性、低脫靶效應、高親和力及有效的抗原阻斷作用。此外，抗體藥物的半衰期較長，可每幾週給藥一次，極大地提升慢性病患者的依賴性。Dupixent®（度普利尤單抗）是一種靶向IL-4R α 亞基的單克隆抗體，干擾IL-4及IL-13與其受體的結合。其已獲批於中國、美國、歐盟、日本以及其他國家及地區上市，用於治療特應性皮炎、哮喘、嗜酸性粒細胞性哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)、嗜酸性粒細胞性食道炎、結節性癢疹、慢性自發性蕁麻疹(CSU)、嗜酸性粒細胞性慢性阻塞性肺病(COPD)及大炮性類天皰瘡。

MG-K10是一種人源化單克隆IgG4抗體，特異性識別人體IL-4R α 。通過與IL-4R α 結合，它有效地阻斷IL-4及IL-13與IL-4R α 的相互作用。IL-4受體的活化隨後觸發涉及JAK激酶、IRS蛋白質、PI3-K激酶及STAT家族轉因子的下游信號通路。活化的STAT6進入細胞核以調節下游蛋白質的表達。通過抑制活化IL-4及IL-13受體信號通路，MG-K10可潛在有效地解決過敏性反應。



資料來源：公司數據

市場機遇及競爭

炎症及免疫性疾病包括以炎症及免疫系統疾病為特徵的各種慢性疾病，包括過敏性及自身免疫疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，過敏性及自身免疫疾病藥物的市場規模龐大。2023年全球過敏性疾病藥物市場規模為618億美元，預計到2032年將擴大至1,222億美元，2023年至2032年的複合年增長率為7.9%。2023年中國過敏性疾病藥物市場規模為72億美元，並預期將持續其強勁增長，到2032年將達310億美元，2023年至2032年的複合年增長率預計為17.5%。2023年全球自身免疫疾病藥物市場規模達1,338億美元，預期2032年將達到1,923億美元，2023年至2032年的複合年增長率為4.1%。由於中國自身免疫疾病的診斷率較低，因此

業 務

市場規模歷來較小，但由於認知提高及創新療法的潛在市場推廣，預期未來市場規模將有大幅增長。整體市場預期將由2023年的38億美元增加至2032年的266億美元，2023年至2032年的複合年增長率為24.0%。

特應性皮炎

特應性皮炎是一種影響大量人群的慢性、復發性炎症皮膚病。全球特應性皮炎患者的人數由2019年的649.0百萬人增加至2023年的689.8百萬人，並估計於2032年將達到775.1百萬人。中國患有特應性皮炎的人數由2019年的65.7百萬人增加至2023年的71.6百萬人，並預計於2032年將達79.4百萬人。一般而言，約30%的特應性皮炎患者患有中重度特應性皮炎，而約45%至50%的特應性皮炎患者為兒童及青少年。

兒童及青少年極易感染該疾病，通常會導致更嚴重的症狀，並對他們的生活質量造成更大影響。極易感染加劇是由於他們的免疫系統不成熟、皮膚屏障功能不健全、激素變化以及難以堅持治療方案及過度抓撓等行為模式。於2023年，中國患有特應性皮炎的兒童及青少年人數達到34.9百萬人，佔患者總人數超過三分之一，突顯臨床需求遠未滿足。

視乎患者症狀的嚴重程度及範圍，會建議使用不同的藥物及治療方案。對於輕度特應性皮炎而言，治療包括在患處塗抹外用皮質類固醇（「TCS」）或外用鈣調磷酸酶抑制劑（「TCI」），服用口服抗組胺藥以緩解蕁麻疹及過敏性鼻炎等相關症狀，以及使用抗感染藥物。中度特應性皮炎的治療包括TCS或TCI、發作期間的濕敷療法、TCS/TCI維持治療以及光療（NB-UVB或UVA1）。對於嚴重的特應性皮炎而言，治療可能需要住院及使用全身免疫抑制劑（如環孢素A（「CsA」）、甲氨蝶呤（「MTX」）、硫唑嘌呤（「AZA」）及霉酚酸酯（「MMF」）），以及短期全身性皮質類固醇及生物製劑（如度普利尤單抗）以及光療。在所有階段中均建議進行基礎治療，包括病患教育、定期保濕、沐浴及避免環境誘因及過敏原。

特應性皮炎的治療主要依賴於外用藥物，如外用糖皮質激素、口服糖皮質激素及免疫抑制劑。然而，該等治療往往缺乏特異性，導致症狀緩解不完全、復發頻繁及反彈效應。長期使用亦會導致嚴重的副作用，如免疫力下降。根據於2020年刊發的「《中國特應性皮炎患者生存狀況調查報告》」，超過75%的醫生認為現有的治療方案存在缺陷，療效不佳，副作用眾多。因此，對創新療法的需求迫切。抗體有望超越皮質類固醇、PDE-4抑制劑及皮膚屏障保濕霜，成為中重度特應性皮炎市場的主導產品，佔據大部分市場份額。

由於大多數患者在生命早期就患有特應性皮炎，而兒童和青少年尤其容易患病，因此迫切需要對兒科患者進行早期治療。然而，截至最後實際可行日期，只有度普利尤單抗獲得美國食品藥品監督管理局批准用於治療6歲以下患有未能控制的中重度特應性皮炎的兒童。目前市面上或臨床開發中的其他生物製劑仍需全面評估其在兒科群中的安全性及有效性，這突顯出該尚未滿足的重大醫療需求。

截至最後實際可行日期，度普利尤單抗（抗IL-4R α 抗體）、曲羅蘆單抗（IL-13抗體）、lebrikizumab（IL-13抗體）及奈莫利珠單抗（IL-31RA抗體）為僅有的四款美國食品藥品監督管理局批准用於治療特應性皮炎的生物製劑。截至最後實際可行日期，度普利尤單抗及司奇拜單抗為中國僅有的兩款獲批准用於治療特應性皮炎的生物製劑。

截至最後實際可行日期，全球有62款就特應性皮炎的生物製劑處於臨床階段，其中九款為抗IL-4R單抗。MG-K10為全球臨床最先進的抗IL-4R單抗之一。有關競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽 — 炎症及免疫性疾病 — 過敏性疾病藥物市場 — 主要適應症 — 特應性皮炎」。

業 務

哮喘

哮喘是一種慢性炎症性肺病，可導致咳嗽、哮喘及呼吸困難反覆發作。根據弗若斯特沙利文的資料，全球哮喘患者人數由2019年的746.4百萬人增加至2023年的786.9百萬人，並估計於2032年將達到881.9百萬人。中國患有哮喘的人數由2019年的63.6百萬人增加至2023年的68.4百萬人，並估計於2032年將達到77.4百萬人。其中，超過60%的哮喘患者患有高水平的嗜酸性粒細胞，這正是MG-K10的目標群組。

哮喘治療的長期目標是控制症狀，並根據患者自身的目標減低病情惡化、氣道損傷及藥物副作用的風險。哮喘治療是在評估、治療、調整及檢討反應的連續循環過程中進行修改。哮喘藥物包括控制劑及緩解劑，基本治療方法為服用不同劑量的口服皮質類固醇，通常與其他藥物合併使用。

一旦患者被診斷出患有哮喘，醫生會按照病情的嚴重程度開藥，以改善患者的肺功能及增加控制症狀的可能性。就所有嚴重程度的哮喘患者而言，會建議使用吸入性皮質類固醇（「ICS」）— 福莫特羅或短效 β_2 受體激動劑（「SABA」）作為緩解劑。就輕度哮喘而言，則按需要低劑量的ICS屬首選控制劑，並以白三烯受體拮抗劑（「LTRA」）及低劑量茶鹼作為替代藥物。就中度哮喘而言，建議每日使用低劑量的ICS/LABA組合，而中或高劑量ICS，或低劑量ICS與LTRA或茶鹼合併使用作為替代藥物。嚴重哮喘需要中或高劑量ICS/LABA或ICS/LTRA組合，並可能的附加藥物，如噻托溴胺、口服皮質類固醇，以及針對IgE、IL-4R α 或IL-5的生物製劑療法。

傳統治療選擇（如ICS及LABA）對治療中重度哮喘有效性不足。此外，長期使用全身性皮質類固醇會導致兒童及青少年出現劑量依賴性生長抑制及嚴重不良反應，治療選擇有限，且突出開發創新療法的必要性。另外，部分患者不論劑量多少，均對類固醇的作用出現完全抗藥性。因此，為哮喘患者開發專門、長效的藥物及易於使用的吸入器，對於改善臨床實踐中的哮喘治療尤其重要。

生物製劑為哮喘治療提供一種有希望的新方法。自2017年奧馬珠單抗獲得國家藥監局批准以來，生物製劑已迅速擴張，預計其市場份額將由2023年的5.5%增長至2032年的59.9%。

目前的生物製劑候選藥物主要針對IL-4R α 及TSLP。IL-4R α 在Th2細胞分化、Ig類別轉換及嗜酸性粒細胞運輸中至關重要。阻斷IL-4R α 可減少2型炎症、哮喘惡化、FeNO水平及口服皮質類固醇的使用。度普利尤單抗為一種針對IL-4R α 的藥物，其已於2018年獲得美國食品藥品監督管理局批准，用於治療患有嗜酸性粒細胞性表型的中重度哮喘或患有口服皮質類固醇依賴性哮喘的成年人及6歲及以上的兒童患者。

TSLP可引發2型及非2型炎症。TSLP抑制劑（對較低或並無2型生物標誌物的患者有效）亦已獲得美國食品藥品監督管理局批准，使其成為唯一對低Th2型哮喘有效且並無表型或生物標誌物限制的生物製劑。特澤魯單抗（一種TSLP抗體）已獲得美國食品藥品監督管理局批准用於治療患有嚴重哮喘的成年人及12歲及以上的兒童患者。不論表型或生物標誌物狀況如何，其能以獨特方式治療患者。與度普利尤單抗不同，特澤魯單抗對嗜酸性粒細胞水平低的患者有效。

截至最後實際可行日期，全球有六款用於治療哮喘的生物製劑獲批，包括度普利尤單抗（一種IL-4R α 抗體）及特澤魯單抗（一種TSLP抑制劑）。此外，全球有46款用於治療哮喘的生物製劑候選藥物處於臨床階段，包括五款抗IL-4R單抗及12款抗TSLP單抗。MG-K10為全球臨床最先進的哮喘治療候選藥物之一。有關競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽 — 炎症及免疫性疾病 — 過敏性疾病藥物市場 — 主要適應症 — 哮喘」。

業 務

季節性過敏性鼻炎

過敏性鼻炎是一種由過敏原暴露誘發的鼻粘膜炎症性疾病，會導致IgE介導的炎症。由於多種未滿足的需求，該疾病在中國已構成日益嚴峻的公共衛生挑戰。快速的城市化和日益嚴重的空氣污染（尤其是機動車輛使用量的增加）導致過敏性鼻炎發病率上升。研究表明，環境因素和遺傳因素都是導致疾病的關鍵因素，即使空氣污染物水平略有上升，也可能加重症狀。

2019年全球受過敏性鼻炎影響的患者人數為1,276.0百萬人，於2023年上升至1,348.7百萬人，預計2032年將達到1,481.4百萬人。在中國，2019年過敏性鼻炎患者人數約為232.7百萬人，於2023年上升至243.0百萬人。預計過敏性鼻炎的發病率將持續上升，到2032年患者人數預計將達到261.9百萬人。傳統上，根據接觸模式，過敏性鼻炎可分為季節性、常年性和職業性類型。約有20%的過敏性鼻炎病例屬於季節性。

中國過敏性鼻炎的治療模式採用綜合性、多模式綜合療法，包括病因治療、症狀治療和其他支持措施。免疫治療（例如皮下和舌下免疫治療）被認為是臨床推薦的第一線病因治療方案。症狀治療主要包括藥物治療，分為第一線藥物（例如鼻用糖皮質激素、第二代口服抗組織胺）和二線藥物（如鼻用和口服糖皮質激素、肥大細胞穩定劑），以及合併治療和中醫藥物治療。手術治療在特定病例中作為輔助治療，包括下鼻甲成形術、鼻中隔成形術和神經切斷術等手術，通常需謹慎應用。此外，環境控制和健康教育在控制過敏性鼻炎和改善長期療效方面也發揮輔助作用。在藥物治療選擇中，鼻內皮質類固醇被認為是治療過敏性鼻炎的黃金標準。

目前，過敏性鼻炎的治療主要以症狀控制為主，尚無根治性療法。鑑於兒童患者佔比很大，這一現狀尤其令人擔憂，這會導致疾病負擔加重，並帶來長期的治療挑戰。許多症狀輕微的患者由於疾病認知度低且過敏性鼻炎易發作，常被誤認為是普通感冒，因此並未主動就醫。

此外，過敏性鼻炎的長期管理仍然不足。許多患者未得到診斷或由於症狀緩解有限而過早停止治療。依從性差、患者教育程度低以及對哮喘、鼻竇炎、鼻息肉和睡眠呼吸中止症等合併症的認識不足，進一步加劇了疾病控制的複雜性。該等差距凸顯了提高疾病認知、早期診斷、個性化治療策略和患者自我管理計劃的迫切需求，以支持終身疾病控制。

截至最後實際可行日期，全球已有三種生物製劑獲准用於治療季節性過敏性鼻炎，其中抗IL-4R α 單抗司普奇拜單抗已獲准於中國上市。此外，全球有四種治療季節性過敏性鼻炎的抗IL-4R單抗處於臨床開發階段。MG-K10是全球臨床進展領先的抗IL-4R α 單抗之一。有關競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽—炎症及免疫性疾病—過敏性疾病藥物市場—主要適應症—季節性過敏性鼻炎」。

結節性癢疹

結節性癢疹是一種慢性炎症性皮膚病，可表現為極度癢癢，皮疹呈對稱狀，最常見於手臂、腿部、上背部及腹部。全球結節性癢疹患者人數由2019年的8.8百萬人增加至2023年的9.3百萬人，且預計於2032年將達到10.2百萬人。中國的結節性癢疹患者人數由2019年的1.9百萬人增加至2023年的2.0百萬人，並預期於2032年將達到2.1百萬人。

業 務

結節性癢疹治療的主要目標是中斷搔抓循環，減少瘙癢，消除病變。醫療方案包括局部及全身治療。局部治療主要包括抗組胺藥、皮質類固醇、麻醉劑、辣椒素及鈣調磷酸酶抑制劑。然而，局部類固醇及局部麻醉劑通常建議僅短期使用，因長期使用可能導致嚴重的影響及皮膚刺激。全身治療包括抗組胺藥、皮質類固醇、阿片受體激動劑或拮抗劑、抗癲癇藥、抗抑鬱藥、血清素受體抑制劑、沙利度胺、免疫抑制劑及生物製劑。

儘管現有治療方法，但仍有大量未滿足的醫療需求。許多患者需要能提供持續的緩解且副作用較少的有效治療方法，並適合長期使用。目前的局部及全身治療方案的局限性（包括潛在毒性及耐受性的問題）顯出了對可有效控制症狀及改善結節性癢疹患者生活質量的更安全、更靶向的治療的迫切需求。

截至最後實際可行日期，兩款生物製劑 — 奈莫利珠單抗（由中外製藥／高德美／瑪路弘生產）及度普利尤單抗（由賽諾菲／再生元生產）已獲全球批准用於治療結節性癢疹，而僅度普利尤單抗獲准於中國上市。此外，全球有四款治療結節性癢疹的抗IL-4R單抗正處於臨床開發階段。MG-K10為全球臨床進展最快的抗IL-4R單抗之一。有關競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽 — 炎症及免疫性疾病 — 過敏性疾病藥物市場 — 主要適應症 — 結節性癢疹」。

慢性阻塞性肺病(COPD)

慢性阻塞性肺病(COPD)是一種常見的慢性氣道疾病。其特徵為肺部氣流持續受阻及相應的呼吸症候群。中國慢性阻塞性肺病(COPD)患者人數2019年為約104.4百萬人，而於2023年達107.1百萬人。由於風險因素的暴露及人口老齡化，慢性阻塞性肺病(COPD)的發生率預計於未來幾十年將上升。於2032年前，預期將達到111.4百萬人，這將為全球經濟及社會帶來巨大負擔。約有20%至40%的慢性阻塞性肺病(COPD)患者存在血液中嗜酸性粒細胞計數升高的現象。

慢性阻塞性肺病(COPD)管理旨在通過逐步的方法緩解症狀、改善肺功能、減少病情惡化及提高生活質量。藥物治療主要包括支氣管擴張劑、吸入性皮質類固醇及茶鹼。磷酸二酯酶4（「PDE-4」）抑制劑亦通過阻止環磷酸腺苷(cAMP)的降解，激活減少呼吸道炎症的下游通路發揮作用。複合吸入器通常根據症狀的嚴重程度及惡化風險使用。非藥物干預（如肺部復原、氧氣治療、居家非侵襲性呼吸器治療及疫苗接種）對於全面診療至關重要。對於嚴重病例，可考慮使用支氣管鏡肺減容術或手術等侵入性治療。

中國慢性阻塞性肺病(COPD)患者目前可用的創新治療方案有限。羅氟司特（一種PDE-4抑制劑）獲臨床核准用於治療部分嚴重慢性阻塞性肺病(COPD)患者，且在亞洲人口中普遍具有耐受性。臨床試驗表明，羅氟司特可顯著改善嚴重慢性阻塞性肺病(COPD)患者的肺功能並降低病情惡化率。然而，一項針對55名慢性阻塞性肺病(COPD)患者的研究發現，僅有50.9%的患者完成一年的治療，其中69.1%的患者出現副作用 — 最常見的為胃腸問題，例如腹瀉(18.2%)、腹痛(16.4%)、噁心及食慾下降(7.3%)。截至最後實際可行日期，羅氟司特尚未於中國獲批上市，傳統支氣管擴張劑及吸入皮質類固醇以外的創新治療方案存在巨大未滿足醫療需求。

截至最後實際可行日期，全球獲准用於治療慢性阻塞性肺病(COPD)的生物製劑有兩種（印度普利尤單抗和美泊利單抗）。在中國僅度普利尤單抗獲准用於治療COPD。此外，全球有23種用於治療慢性阻塞性肺病(COPD)的生物製劑處於臨床階段，其中三種為抗IL-4R單抗及六種為抗TSLP單抗。有關競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽 — 炎症及免疫性疾病 — 過敏性疾病藥物市場 — 主要適應症 — 慢性阻塞性肺病(COPD)」。

業 務

慢性自發性蕁麻疹(CSU)

慢性自發性蕁麻疹(CSU)一種慢性蕁麻疹，其特徵是蕁麻疹(風團)及／或血管水腫(腫脹)反覆病發持續六週或更長時間，且並無可識別的外部誘因。慢性自發性蕁麻疹(CSU)影響約0.5%至2%的人口。慢性自發性蕁麻疹(CSU)的狀況通常持續2至5年，儘管約10%的患者可能出現症狀超過5年，而部分病例甚至持續超過25年。此外，約三分之一的患者患有共生精神疾病，如睡眠障礙、焦慮、情緒障礙、軀體化障礙及壓力相關疾病。

全球慢性蕁麻疹患者的人數由2019年的88.2百萬人增加至2023年的92.0百萬人，預計於2032年將達到99.6百萬人。於中國，患者人口由2019年的37.7百萬人增加至2023年的38.8百萬人，預計於2032年估計將增加至41.0百萬人。具體而言，中國慢性自發性蕁麻疹(CSU)患者於2019年為23.2百萬人，並於2023年上升至25.6百萬人，預計於2032年將達到31.1百萬人。

第二代非鎮靜抗組胺藥被建議作為所有類型蕁麻疹的一線治療藥物。倘標準劑量仍無法控制症狀，於考慮其他治療方法前，指南建議將抗組胺藥的劑量增至四倍。就對高劑量抗組胺藥無反應的患者而言，奧馬珠單抗是唯一獲批的第三線治療方案。然而，儘管接受奧馬珠單抗治療，近三分之一的患者仍持續出現症狀。

由於慢性自發性蕁麻疹(CSU)的病因不明且對患者的生活質量造成重大影響，因此治療慢性自發性蕁麻疹(CSU)仍然具有挑戰性。目前的治療主要針對症狀，由於相關病理生理學尚未獲得充分理解，需要長期治療的會產生龐大經濟負擔。超過一半慢性自發性蕁麻疹(CSU)患者對標準抗組胺藥的反應不足，而近三分之一的患者即使使用增加劑量，症狀控制仍然欠佳。許多患者產生抗藥性或無力負擔替代療法。此外，缺乏敏感免疫標誌物使疾病評估變得複雜，並導致治療反應不一致。

慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)

慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)為慢性鼻竇炎的一個亞群，其特徵為鼻腔和鼻旁竇內壁贅生肉質腫物(或鼻息肉)。全球的慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)患者人數由2019年的257.3百萬人增加至2023年的276.8百萬人，且預計於2032年將達到321.4百萬人。中國的慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)患者人數由2019年的19.4百萬人增加至2023年的20.6百萬人，且預計於2032年將達到22.6百萬人。

目前，慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)的診療標準包括藥物治療(如皮質類固醇及白三烯受體拮抗劑)以及手術治療。生物製劑用於對手術及傳統藥物治療反應欠佳的2型炎症患者。

儘管現有治療方法，但許多慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)患者仍然會持續出現症狀、頻繁復發及生活質量下降。鼻內皮質類固醇及手術等標準的治療通常只能提供暫時緩解，且息肉復發率高。部分患者對類固醇出現抗藥性或不耐受性，從而限制彼等的治療選擇。此外，現有療法未必能充分針對導致該疾病的相關2型炎症，尤其是對於患有合併哮喘或因服用阿斯匹靈而加重呼吸系統疾病的患者。我們迫切需要更有靶向性、更持久、更安全的治療方法，以減少息肉的大小、防止復發及增強整體的疾病控制。

抗IL-4R α 抗體的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，僅一種抗IL-4R α 抗體獲批於美國上市，即來自賽諾菲／再生元的度普利尤單抗。全球有17種產品處於臨床開發。其中，11種正開發用於治療特應性皮炎，最先進產品正處於III期臨床試驗。九種正開發用於治療哮喘，最先進產品正處於III期臨床試驗。

業 務

截至最後實際可行日期，MG-K10是臨床進展最快的長效抗IL-4R α 抗體。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，有兩種抗IL-4R α 抗體（即度普利尤單抗及司普奇拜單抗）獲批准於中國上市。中國有15種產品處於臨床開發。11種正開發用於治療特應性皮炎，其中最先進產品處於III期臨床試驗。九種正開發用於治療哮喘，最先進產品處於III期臨床試驗。

競爭優勢

截至最後實際可行日期，MG-K10是全球唯一經III期臨床研究驗證的候選長效IL-4R α 單抗。通過延長給藥間隔，其具有潛力可減少皮下注射的頻率，減輕患者的經濟負擔，並提高治療依順性。

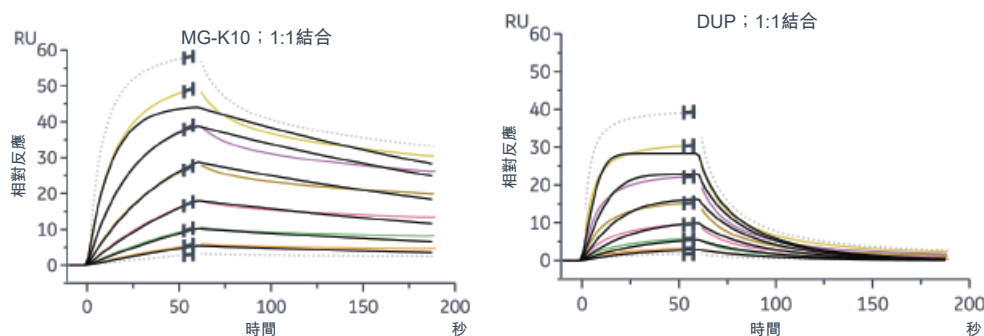
截至最後實際可行日期，我們已經完成並且正在進行MG-K10治療特應性皮炎、哮喘、季節性過敏性鼻炎及結節性癢疹的多項臨床試驗。根據從已完成的臨床前研究及臨床試驗所收集的數據，基於非頭對頭比較，與度普利尤單抗相比，MG-K10展現延長半衰期，且安全性及有效性明顯提高。

潛在的半衰期延長

我們修改了MG-K10的分子結構，以延長其半衰期，同時亦避免半抗體的形成。因此，與天然存在的IgG4抗體不同，MG-K10重鏈的Fc區域發生突變，以增強其對FcRn的親和力，以防止MG-K10被降解。

我們採用Biacore評估MG-K10及度普利尤單抗類似物（基於公開可得數據內部生產）與FcRn的結合親和力。MG-K10的結合親和力為4.71 nM，約為度普利尤單抗類似物（45.8 nM）的十倍。

MG-K10對FcRn的結合親和力



資料來源：公司數據

MG-K10的臨床試驗結果進一步顯示其擁有延長的半衰期。在I期臨床試驗中，我們已深入研究MG-K10的藥代動力學（「PK」）概況，以了解其在整個曝光期與身體的相互作用。PK模型支持每四週一次皮下給藥300 mg的MG-K10。基於非頭對頭比較，在相似劑量條件下，MG-K10的半衰期為度普利尤單抗的約兩倍。

潛在的安全性提升

結膜炎是特應性皮炎特有的不良事件。就度普利尤單抗而言，特應性皮炎中結膜炎的發生率據報為8.6%至26.1%。然而，根據安全性數據顯示，在針對合共162名特應性皮炎患者進行的已完成Ib期及II期臨床試驗中，與MG-K10治療相關的結膜炎的發生率僅為1.85%。此

業 務

外，度普利尤單抗給藥後的注射部位反應率為5.3%至13.2%。相比之下，根據涉及合共384名受試者的多項I期及II期臨床試驗，MG-K10的注射部位反應率低至2.6%。整體就MG-K10而言，治療相關AE的嚴重程度主要為1–2級（CTCAE等級），並無3級或以上等級的治療相關AE，亦並無治療相關的SAE。

較度普利尤單抗具潛在更佳療效

與度普利尤單抗（一種獲美國食品藥品監督管理局及國家藥監局批准的抗IL-4R α 抗體）相比，基於非頭對頭比較，MG-K10於患有中重度特應性皮炎的成人患者中展現出更佳療效潛力。度普利尤單抗單藥治療特應性皮炎成人患者的療效已於兩項III期臨床研究LIBERTY AD SOLO 1及LIBERTY AD SOLO 2中進行評估。具體而言，於LIBERTY AD SOLO 1的671名入組患者中，300 mg度普利尤單抗QW組實現IGA評分為0/1且較基線下降 ≥ 2 分的患者人數為83人(37%)，300 mg度普利尤單抗Q2W組為85人(38%)，安慰劑組為23人(10%)。於LIBERTY AD SOLO 2的708名入組患者中，300 mg度普利尤單抗QW組人數為87名(36%)，300 mg度普利尤單抗Q2W組為84人(36%)，安慰劑組為20名(8%)。於我們的II期臨床試驗中，163名患者接受MG-K10單藥治療。結果顯示，於300 mg MG-K10 Q4W組中，IGA評分為0/1且較基線下降 ≥ 2 分的患者人數為20人(51.3%)，300 mg MG-K10 Q2W組為18人(46.2%)，安慰劑組為6人(15.8%)，表明兩個MG-K10給藥組均可能優於度普利尤單抗。

於LIBERTY AD SOLO 1中，300 mg度普利尤單抗QW組於第16週達到EASI-75的患者人數為117人(52%)，300 mg度普利尤單抗Q2W組為115人(51%)，安慰劑組為33人(15%)。於LIBERTY AD SOLO 2中，300 mg QW組的人數為115人(48%)，300 mg Q2W組為103人(44%)，安慰劑組為28人(12%)。於我們的II期臨床試驗中，300 mg MG-K10 Q4W組於第16週達到EASI-75的患者人數為31人(79.5%)，300mg MG-K10 Q2W組為26人(66.7%)，安慰劑組為11人(28.9%)，再次表明兩個MG-K10給藥組均可能優於度普利尤單抗。

於LIBERTY AD SOLO 1中，300 mg度普利尤單抗QW組於第16週達到EASI-90的患者人數為74人(33%)，300 mg度普利尤單抗Q2W組為80人(36%)，安慰劑組為17人(8%)。於LIBERTY AD SOLO 2中，300 mg QW組的人數為73人(31%)，300 mg Q2W組為70人(30%)，安慰劑組為17人(7%)。於我們的II期臨床試驗中，300 mg MG-K10 Q4W組於第16週達到EASI-90的患者人數為21人(53.8%)，300mg MG-K10 Q2W組為17人(43.6%)，安慰劑組為6人(15.8%)，再次表明兩個MG-K10給藥方案均可能優於度普利尤單抗。

因此，總體而言，MG-K10於患有中重度特應性皮炎的成人患者中展現出顯著療效，療效可能優於度普利尤單抗。此外，MG-K10擁有較長半衰期，與度普利尤單抗的2週給藥間隔相比，可有4週的給藥間隔，這可能為特應性皮炎患者提供更大便利。

適應症擴展潛力

IL-4R α 是IL-4和IL-13（驅動Th2型炎症的兩個核心細胞因子）共用受體複合物的關鍵組成部分。抑制IL-4R α 可阻斷這兩種細胞激素的訊號傳遞，使IL-4R α 抑制劑（例如度普利尤單抗、MG-K10）對一系列2型炎症驅動疾病有效。

因此，除特應性皮炎、哮喘、季節性過敏性鼻炎及結節性癢疹外，我們還獲得了嗜酸性粒細胞性食道炎及慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)的國家藥監局的IND批准，可進行MG-K10的臨床試驗。我們亦計劃就慢性自發性蕁麻疹(CSU)及慢性阻塞性肺病(COPD)向國家藥監局提交IND申請。這些適應症中每一種都代表着嚴重未滿足的需求，而MG-K10旨在潛在地提高安全性、有效性和患者依從性來彌補這些差距。於2025年1月，我們與康哲藥業集團訂立

業 務

合作協議，授予他們MG-K10的獨家商業化權利，並在中國（包括香港、澳門和台灣地區）和新加坡針對某些適應症共同開發MG-K10。有關詳情，請參閱「業務 — 合作安排」。

臨床試驗概覽

中國中重度特應性皮炎成人患者的註冊III期臨床試驗

試驗設計。這是一項就MG-K10對中重度特應性皮炎患者的療效及安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究。我們於中國進行這項研究。入組該研究的患者被隨機分為兩組。治療組將接受300mg MG-K10 Q4W皮下注射（初始劑量為600 mg，後續劑量為300 mg Q4W），而對照組將接受安慰劑的皮下注射。於第16週，安慰劑組的參與者將過渡到MG-K10，使所有患者都能接受活性治療。該研究還包括為期8週的安全追蹤期，以評估治療後的安全性。

該研究的主要目的為評估MG-K10單藥治療較安慰劑於中重度特應性皮炎成人患者中的療效。次要目的為評估MG-K10單藥治療較安慰劑的安全性，以及評估MG-K10的藥代動力學（「PK」）、藥效學（「PD」）及免疫原性。

試驗狀態。我們於2023年11月獲得國家藥監局的監管批准，並於2023年12月啟動了試驗。截至最後實際可行日期，該試驗仍在進行。

中國哮喘患者的註冊III期臨床試驗

試驗設計。這是一項就MG-K10對患有中重度哮喘的成人和青少年患者的療效及安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究。我們於中國進行該研究。入組該研究的患者被隨機分為兩組。治療組將接受Q4W皮下注射300 mg MG-K10，而對照組將接受安慰劑的皮下注射。

該研究的主要目的為評估MG-K10較安慰劑於中重度哮喘成人及青少年患者中的療效。次要目的為評估MG-K10較安慰劑的安全性，以及評估MG-K10的PK、PD及免疫原性。

試驗狀態。我們於2024年12月獲得國家藥監局的監管批准，並於2025年2月啟動了試驗。截至最後實際可行日期，該試驗仍在進行。

季節性過敏性鼻炎患者的II/III期臨床試驗

試驗設計。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的II/III期臨床研究，旨在評估MG-K10治療季節性過敏性鼻炎的有效性、安全性、PK、PD和免疫原性。該臨床試驗由我們在中國進行。

II期研究將包含三個階段：7天的篩選／導入期、4週的雙盲治療期和8週的隨訪期。在篩選／導入期內，患者將接受穩定的糠酸莫米松鼻噴劑背景治療。之後，患者將根據基線嗜酸性粒細胞水平進行分層，並隨機分為三組，分別接受單劑量600mg MG-K10、300mg MG-K10或安慰劑治療，同時繼續接受背景治療。

III期研究將採用類似的設計，包括7天的篩選／導入期、4週的雙盲治療期和8週的隨訪期。在篩選／導入期內，患者將接受穩定的糠酸莫米松鼻噴劑背景治療。在雙盲治療期內，所有患者將以1：1的比例隨機分配至治療組或安慰劑組，分別接受單劑量600mg MG-K10或

業 務

安慰劑治療。在整個雙盲治療期內，所有患者將繼續接受穩定劑量的背景治療（糠酸莫米松鼻噴劑）。

II期研究的目的是評估MG-K10的初步療效、安全性、PK/PD概況和免疫原性，而III期研究旨在更大、更多樣化的患者群體中證實這些發現。

試驗狀態。我們於2024年12月獲得國家藥監局的IND批准，並於2025年3月啟動該試驗。截至最後實際可行日期，該試驗仍在進行中。

結節性癢疹患者的註冊III期臨床試驗

試驗設計。這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，用以評估MG-K10治療結節性癢疹的有效性和安全性。我們於中國進行該研究。治療方案由MG-K10組成，劑量為300mg Q4W皮下注射，療程為48週。安慰劑組的受試者將在第24週換用MG-K10，使所有患者最終都能接受活性藥物治療。另外還有8週的安全隨訪期。

試驗的主要終點是第24週時最嚴重搔癢數值評分量表（「WI-NRS」）週平均值較基線下降 ≥ 4 分的受試者比例。此指標將評估MG-K10在降低搔癢嚴重程度（結節性癢疹的關鍵症狀）的有效性。次要終點包括一系列額外的療效指標、安全性和耐受性評估、PK、PD和免疫原性，所有這些指標都將幫助我們詳細了解藥物的整體療效。

試驗狀態。我們於2024年8月獲得國家藥監局的監管批准，並於2025年2月啟動了試驗。截至最後實際可行日期，該試驗仍在進行中。

中國青少年特應性皮炎患者Ib／IIa期臨床試驗

試驗設計。此為一項隨機、開放標籤的Ib/IIa期臨床研究，旨在評估MG-K10在12–18歲患有中重度特應性皮炎青少年的安全性、藥代動力學及初步療效。本項研究由我們在中國進行。入組患者隨機（1：1）分配接受MG-K10 300mg Q2W（初始劑量600mg）治療，接受Q4W MG-K10 300 mg（初始劑量600 mg）治療。

本研究的主要目的為評估MG-K10在患有中重度特應性皮炎青少年中的安全性。次要目的為評估MG-K10在該等患者中的PK特徵、初步療效、PD特徵及免疫原性。

試驗狀況。此臨床試驗於2024年7月啟動，並已於2025年5月完成最後一個患者的最後一次訪視。截至最後實際可行日期，此試驗仍在進行中。

中國特應性皮炎成人患者的II期臨床試驗

試驗設計。這是一項就MG-K10對中重度特應性皮炎成人患者的療效及安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究。我們於中國進行該研究。合共163名患者入組該研究，他們按1：1：1：1的比例隨機分為四個隊列。治療方案如下：(1)注射初始劑量為300 mg(2 mL)的MG-K10，隨後Q4W皮下注射150 mg(1 mL)。患者亦於第2、6、10及14週接受1 mL的安慰劑注射，以保持盲態；(2)注射初始劑量為600 mg(4 mL)的MG-K10，隨後接受Q2W皮下注射300 mg(2 mL)；(3)注射初始劑量為600 mg(4 mL)的MG-K10，隨後Q4W皮下注射300 mg(2mL)。患者亦於第2、6、10及14週接受2 mL的安慰劑注射，以保持盲態；或(4) Q2W皮下注射初始劑量為4 mL的安慰劑，隨後每次劑量為2 mL。合共給藥八次劑量，於第14週（第99 \pm 3天）為最後一劑。第16週（第113 \pm 3天）被指定為療效觀察終點。

業 務

該研究的主要目的為評估MG-K10單藥治療與安慰劑於中重度特應性皮炎成人患者中的療效。次要目的為評估MG-K10單藥治療較安慰劑的安全性，以及評估MG-K10的PK、PD及免疫原性。

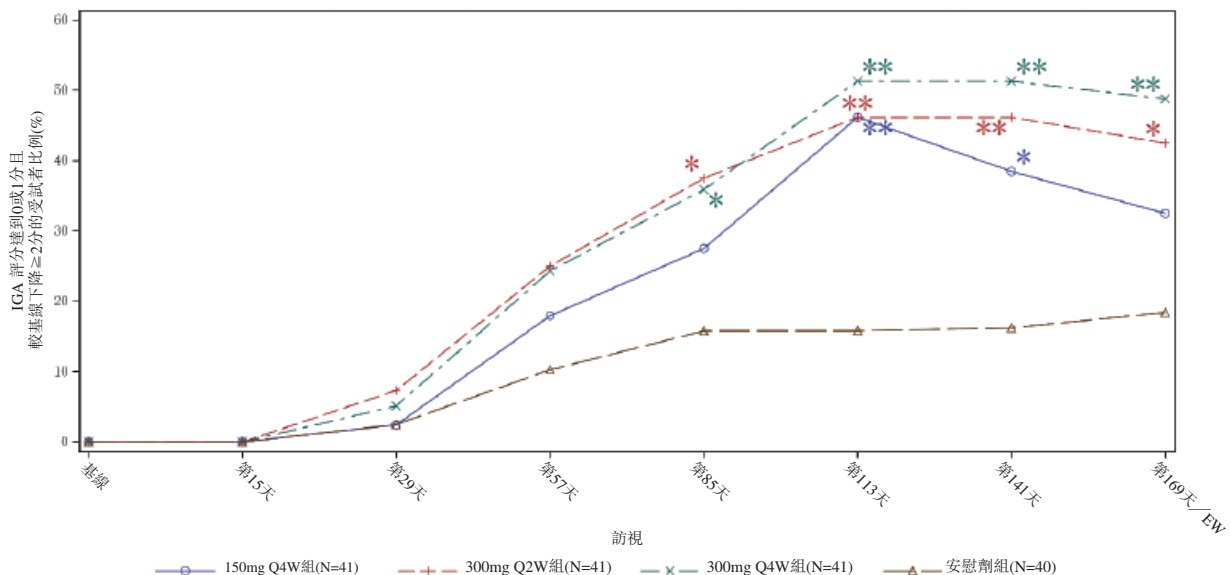
試驗狀態。該試驗於2022年8月啟動、於2023年7月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2024年3月完成。

安全特徵。結果顯示，於患有中重度特應性皮炎的成人患者中，使用150 mg MG-K10 Q4W、300 mg MG-K10 Q4W或300 mg MG-K10 Q2W治療具有良好的安全性。於163名入組患者中，共有48名受試者(29.4%)經歷與藥物相關的治療期間出現不良事件(「TEAE」)，所有該等事件均為1級或2級，且多數隨著改善或恢復獲得解決。最常見的藥物相關TEAE是高甘油三酯血症(2.5%)及竇性心動過緩(2.5%)。並無報告≥3級的藥物相關TEAE或SAE。

療效特徵。

結果顯示，於第16週(第113天)，所有MG-K10劑量組中IGA評分達到0或1分且較基線下降≥2分的受試者比例明顯高於安慰劑組。300 mg MG-K10 Q4W劑量組的差異較安慰劑組尤為明顯(51.3% vs 15.8%)，其次是300 mg MG-K10 Q2W及150 mg MG-K10-Q4W劑量組(均為46.2% vs 15.8%)。各MG-K10劑量組與安慰劑組的差異如下：150 mg MG-K10 Q4W劑量組為30.82%；300mg MG-K10 Q2W劑量組為30.33%；300mg MG-K10 Q4W劑量組為35.66%。

IGA評分達到0或1分且較基線下降≥2分的受試者比例



附註：*：P<0.05；**：P<0.01；***：P<0.001

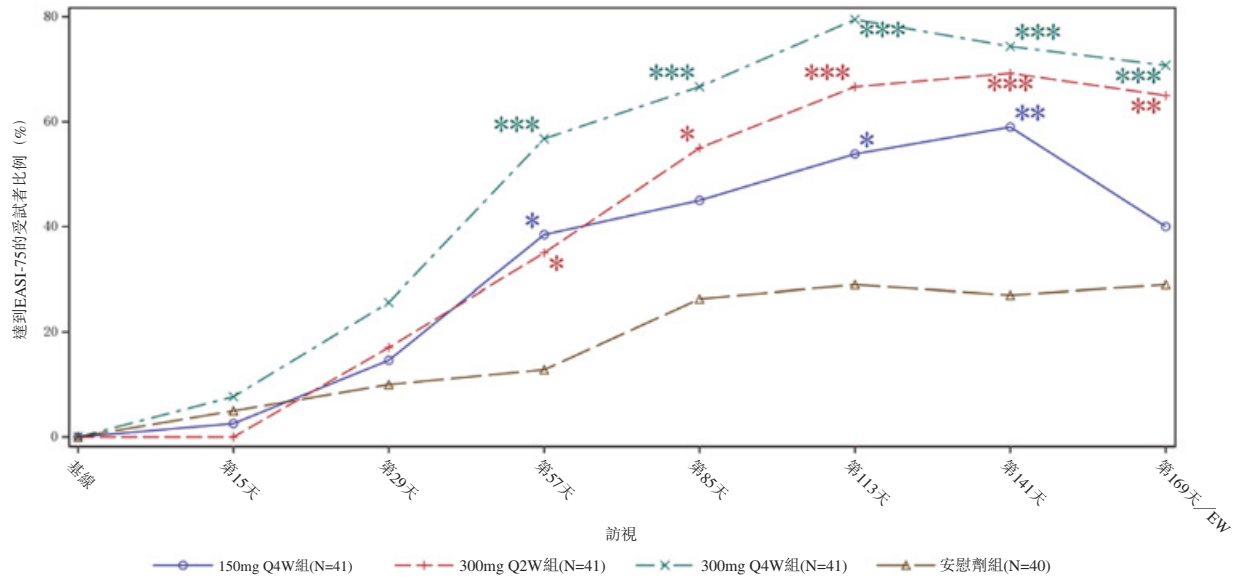
資料來源：公司數據

於16週的治療期間，所有組中達到EASI-75的受試者比例均較基線有所增加。所有MG-K10劑量組較安慰劑組的增加更為顯著。早於治療的第2週(第15天)便開始觀察300 mg MG-K10 Q4W組與安慰劑組之間的差異，而150 mg MG-K10-Q4W組、300 mg MG-K10-Q2W組與安慰劑組之間的差異於第4週(第29天)開始出現。該等差異於治療過程中繼續擴大。自第29天

業 務

開始，所有MG-K10劑量組達到EASI-75的受試者比例均高於安慰劑組，其中300 mg MG-K10 Q4W組所展現的差異最大。

達到EASI-75的受試者比例

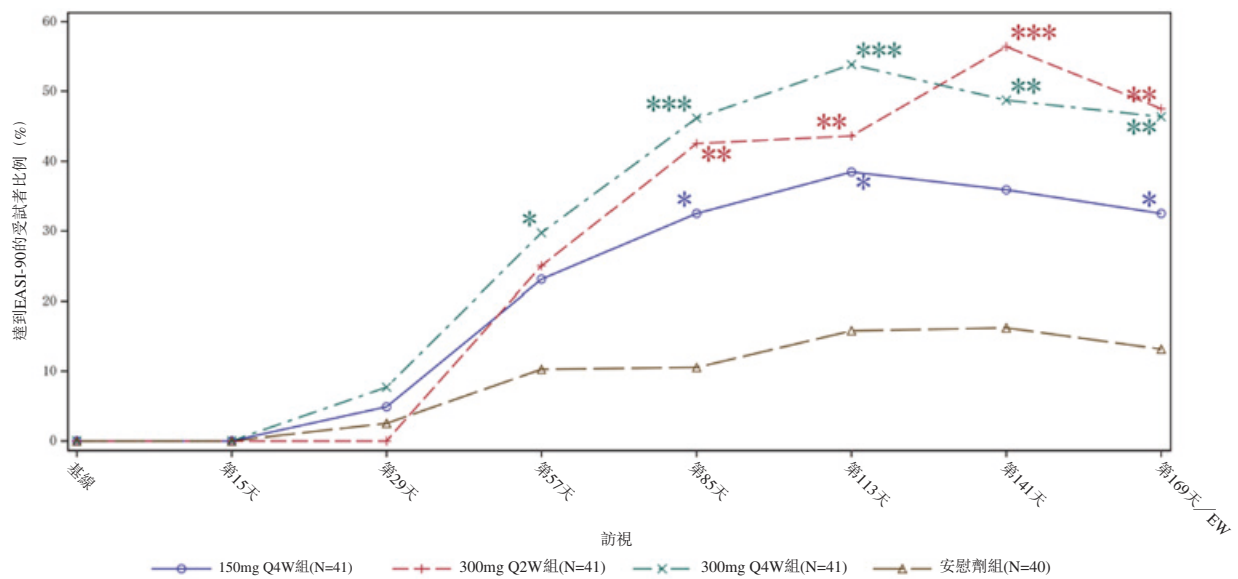


附註：*：P<0.05；**：P<0.01；***：P<0.001

資料來源：公司數據

於第16週，所有MG-K10劑量組中達到EASI-90的受試者比例較安慰劑組明顯更高。與安慰劑組相比，300 mg MG-K10 Q4W組較安慰劑組的差異最為明顯(53.8% vs 15.8%)。具體而言，於150 mg MG-K10 Q4W組中，達到EASI-90的受試者比例為38.5%，於300 mg MG-K10 Q2W組中為43.6%，於300 mg MG-K10 Q4W組中為53.8%。

達到EASI-90的受試者比例



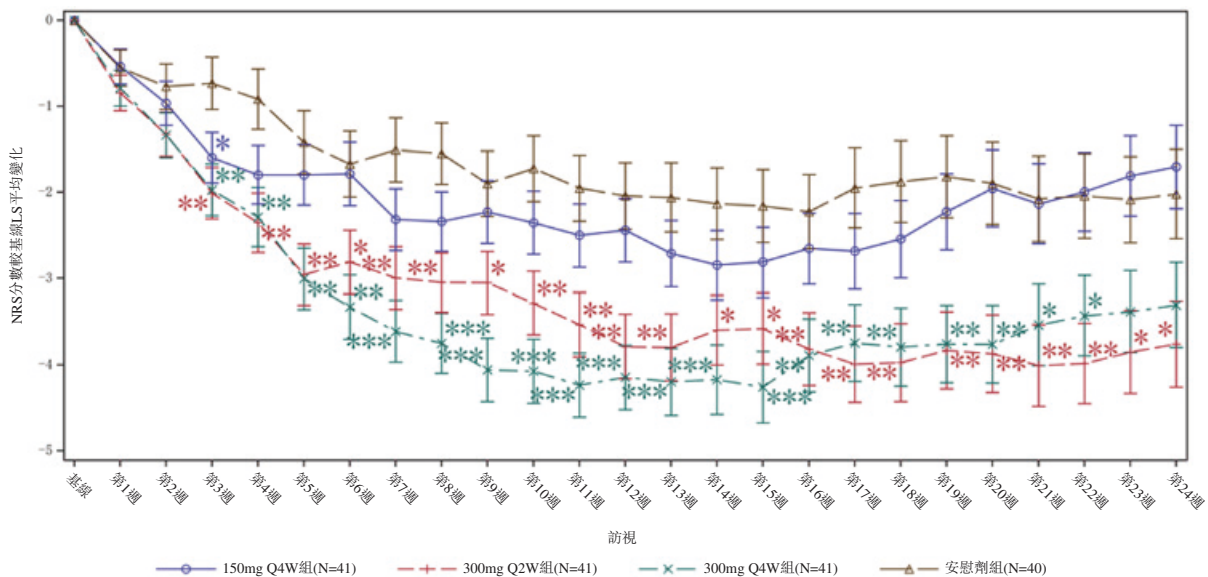
附註：*：P<0.05；**：P<0.01；***：P<0.001

資料來源：公司數據

業 務

與基線相比，所有組別的NRS每週評分均值在16週治療期間均呈波動性下降趨勢。MG-K10組受試者NRS每週評分均值降幅大於安慰劑組。從治療第1週開始，MG-K10 300 mg Q2W和300 mg Q4W組與安慰劑組的NRS每週評分均值相對於基線的降幅百分比開始出現差異，儘管存在一些波動，但差異總體上隨著時間的推移而增大。對於MG-K10 150 mg Q4W組，與安慰劑組的差異在治療第2週出現。在三個劑量組中，MG-K10 300 mg Q4W組與安慰劑組的差異最大，其次是300 mg Q2W組。

NRS每週評分均值相對於基線變化



附註：*：P<0.05；**：P<0.01；***：P<0.001

資料來源：公司數據

總結。在患有中重度特應性皮炎的成人中，與基線相比，持續使用150 mg MG-K10 Q4W、300 mg MG-K10 Q4W或300 mg MG-K10 Q2W進行治療可顯著改善臨床症狀及生活質素。於第16週，受試者比例達到EASI-75/90，IGA分數評分達到0或1且比基線降低 ≥ 2 點，EASI、NRS及BSA的改善均優於安慰劑組。於第16週，300 mg MG-K10 Q4W及300 mg MG-K10 Q2W劑量組在各種功效測量上與安慰劑組相比取得具有統計學意義的顯著改善。與安慰劑組相比，300 mg MG-K10 Q4W組顯示更大的變化。鑒於MG-K10具有良好的安全性及有效性特點，該等令人鼓舞的結果值得進一步對MG-K10進行臨床開發。

中國成人哮喘患者Ib/II期臨床試驗

試驗設計。這是一項Ib/II期研究，包括Ib期MG-K10安全性和耐受性評估，以及隨後的II期研究，旨在評估其對中重度哮喘患者的初步療效。我們在中國進行該試驗。Ib期研究旨在評估12週治療期內每兩週(Q2W)給藥皮下注射300 mg MG-K10的效果。在II期研究中，符合條件的患者被隨機(1:1:1)接受MG-K10 300 mg Q2W、每4週(Q4W)接受MG-K10 300 mg，或每2週接受匹配的安慰劑2 ml，持續24週。

Ib期研究的主要目的為評估多劑量MG-K10在哮喘患者的安全性及耐受性。次要目的包括評估多劑量MG-K10的初步療效，評估PK及PD特徵，以及評估多劑量MG-K10對哮喘患者的免疫原性。

業 務

II期研究的主要目的為評估MG-K10對中重度哮喘患者的初步療效，為III期臨床試驗及給藥方案設計提供數據。次要目標是評估MG-K10對中度至重度哮喘患者肺功能、急性惡化及哮喘控制的影響；評估多劑量MG-K10的安全性，評估PK及PD特徵，並評估多劑量MG-K10對該等患者的免疫原性。

試驗狀況。該試驗於2022年6月啟動，並已於2025年2月完成。

安全性概況。在Ib期臨床試驗中，研究期間未發生3級或以上的TEAE，所有AE均已解決或改善。此外，本試驗中未報告任何SAE、導致退出研究的AE、導致治療中斷或永久停藥的AE或導致死亡的AE。

在第II期臨床試驗中，共有152位受試者(81.3%)經歷了571次TEAE，各組別的TEAE發生率如下：

- 300 mg MG-K10 Q2W組：51名受試者(79.7%)經歷了200次TEAE。
- 300 mg MG-K10 Q4W組：51名受試者(85.0%)經歷了180次TEAE。
- 安慰劑組：50名受試者(79.4%)經歷了191次TEAE。

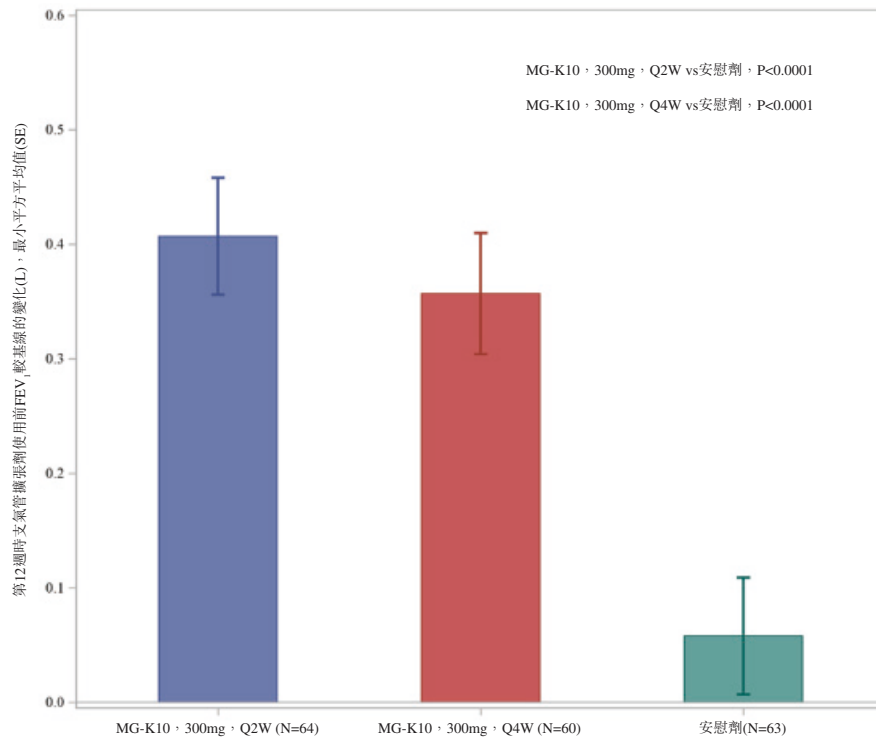
這些TEAE大多嚴重程度為1至2級。研究期間，共有18名受試者(9.6%)經歷了24次3級TEAE，所有3級TEAE均被認為與MG-K10無關。未報告≥4級TEAE。

在II期臨床試驗中，11名受試者(5.9%)經歷了16次SAE，所有受試者均被判定與研究藥物無關。研究期間未報告導致死亡的AE。

療效概況。在II期臨床試驗中，以FAS人群為基礎的MMRM模型分析顯示，在第12週，與基線相比，300 mg MG-K10 Q2W組支氣管擴張劑使用前FEV₁增加了0.41L，300 mg MG-K10 Q4W組增加了0.36L，安慰劑組增加了0.058L。300 mg MG-K10 Q2W組與安慰劑組的LSM差異為0.35L，300 mg MG-K10 Q4W組與安慰劑組的LSM差異為0.30L，兩個P值均小於0.0001。

業 務

第12週時支氣管擴張劑使用前FEV₁與基線相比的絕對變化



資料來源：公司數據

以PPS為基礎的分析與FAS的發現一致，顯示MG-K10的兩種給藥方案均顯著改善哮喘患者的支氣管擴張劑使用前FEV₁。

至於其他次要療效終點，包括各訪視支氣管擴張劑使用前FEV₁較基線的絕對值及百分比變化、各訪視早／晚PEF較基線的絕對值及百分比變化，以及各訪視ACQ-5哮喘控制問卷較基線的變化，300 mg MG-K10 Q2W及300 mg MG-K10 Q4W組均較安慰劑組呈較大改善。值得注意的是，大多數終點早在第4週達到統計學意義(P<0.05)，表示MG-K10迅速開始發揮作用。此外，對第24週和第32週早／晚哮喘症狀評分的比較分析進一步證實MG-K10兩種給藥方案的療效均優於安慰劑。

結論。300 mg MG-K10 Q2W和Q4W給藥方案的安全性良好。與安慰劑組相比，兩種用藥頻率均顯著改善中度至重度哮喘患者的肺功能和臨床症狀。此外，兩種方案均降低了嚴重哮喘惡化的發生率，在Q2W和Q4W給藥組之間所觀察的整體療效相似。這些結果支持MG-K10在Q2W和Q4W用藥頻率的進一步開發。

中國健康受試者及中重度特應性皮炎患者的I期臨床試驗

試驗設計。一期包括兩項MG-K10在健康受試者及中重度特應性皮炎患者中的隨機、雙盲Ia期及Ib期臨床試驗。該試驗由我們在中國進行。其包括兩個階段：健康受試者的Ia期研究，以及中重度特應性皮炎患者的Ib期研究。入組Ia期研究的受試者接受MG-K10或安慰劑，而入組Ib期研究的受試者則接受MG-K10。

Ia期研究的主要終點包括安全性和耐受性及PK。Ia期研究的次要終點包括免疫原性、

業 務

PD和外周血細胞中的MG-K10受體佔位水平。Ib期研究的主要終點包括安全性和耐受性。Ib期研究的次要終點包括初步療效、PK、PD和免疫原性。

試驗狀況。本試驗於2020年10月啟動、於2022年10月完成最後一名患者的最後一次訪視，並於2023年3月結束。

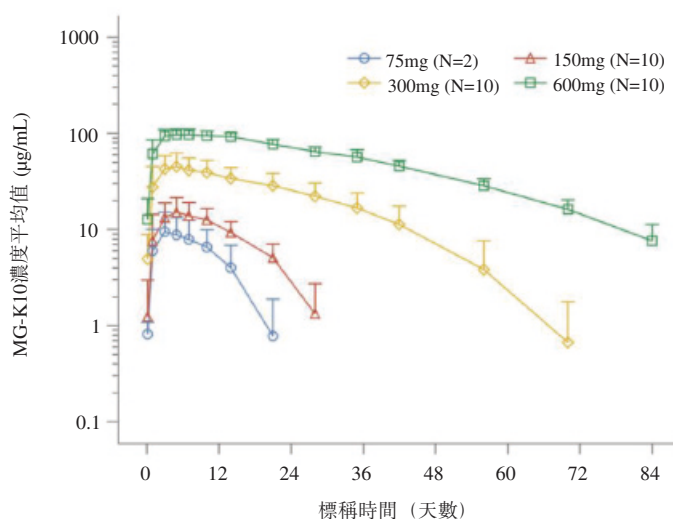
臨床結果。

(1) PK研究

- 健康受試者

研究結果顯示，健康受試者接受75 mg、150 mg、300 mg或600 mg MG-K10的單次皮下劑量，MG-K10的血漿濃度中位達峰時間介乎4至7天。平均終端消除半衰期介乎5.0至16.2天，隨著劑量增加，半衰期有增加的趨勢。血漿暴露於MG-K10隨劑量增加而增加，其增加量大於劑量增加量。

健康受試者單次皮下注射MG-K10後的半對數圖



資料來源：公司數據

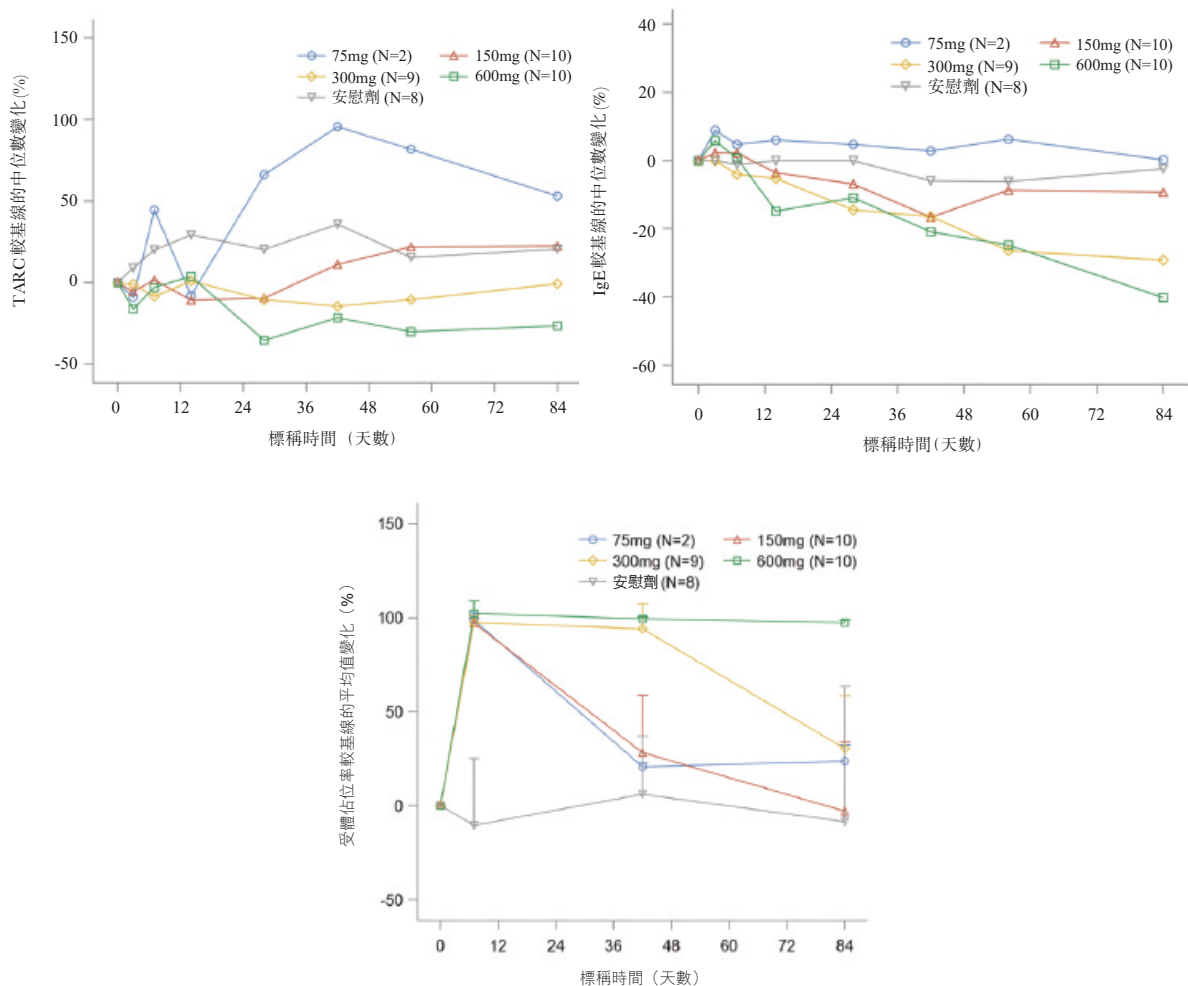
(2) 藥效學

- 健康受試者

在健康受試者單次皮下注射MG-K10後，TARC、IgE及受體佔位率呈現劑量依賴性反應，在300 mg及600 mg治療組觀察到更明顯的效果。該等結果表示，MG-K10以劑量依賴性有效抑制TARC及IgE的分泌。值得注意的是，300 mg及600 mg的劑量產生強大及持續的反應，表明MG-K10在治療哮喘及特應性皮炎方面的顯著潛力，在較高劑量下預期療效會增強。

業 務

健康受試者單次皮下注射MG-K10後TARC、IgE及受體佔位率的變化



資料來源：公司數據

(3) 安全特徵

• 健康受試者

在本項研究中，40名受試者單次皮下注射劑量範圍為75至600 mg的MG-K10或安慰劑。安全性分析組共有40名受試者。其中39名受試者完成試驗，一名受試者因AE提早退出，研究者認為該AE與研究藥物不太相關。

單次皮下注射MG-K10或安慰劑後，治療組有31名受試者(96.9%)及安慰劑組有8名受試者(100.0%)出現TEAE。300 mg組有一名受試者據報出現3級TEAE，其被認為與MG-K10無關。所有其他TEAE的嚴重程度均為1級或2級。並無受試者經歷SAE、死亡、導致退出研究的藥物相關AE，或導致劑量中斷或永久停藥的藥物相關不良事件。

• 中重度特應性皮炎患者

大部份於研究中的AE為1-2級。共有13名受試者出現≥2級的TEAE，其中3名與研究藥物有關。僅有一名受試者出現≥3級TEAE，即血肌酸磷酸激酶升高，與研究藥物無關。概無觀

業 務

察到 ≥ 3 級與藥物相關TEAE。概無出現治療期間嚴重不良事件、並無出現導致研究藥物停藥的TEAE、並無出現導致終止研究的TEAE，且並無出現致命的TEAE。

具體而言，39名受試者中有34名(87.2%)經歷TEAE。各劑量組的TEAE發生率如下：MG-K10 150 mg Q2W組為7/8(87.5%)，MG-K10 300 mg Q2W組為7/10(70.0%)，MG-K10 300 mg Q4W組為11/11(100%)，以及MG-K10 600 mg初始劑量後300 mg Q2W組為9/10(90.0%)。

39名受試者中有12名(30.8%)出現與藥物相關的TEAE，包括MG-K10 150 mg Q2W組的2/8(25.0%)，MG-K10 300 mg Q2W組的3/10(30.0%)，MG-K10 300 mg Q4W組的5/11(45.5%)，以及MG-K10 600 mg初始劑量後300 mg Q2W組的2/10(20.0%)。

於該項研究中，並無觀察到嚴重的過敏性反應、疱疹性濕疹或帶狀疱疹。TEAE及藥物相關TEAE的發生率並無顯示出明顯的劑量依賴性效應。

(4) 療效特徵

療效結果表明，對患有中重度特應性皮炎的成人進行四週的皮下MG-K10治療後，IGA、EASI及BSA評分較基線開始持續改善。於第2週觀察到明顯改善，並於第12週持續漸進性增強。於第12週時，35.1%受試者的IGA評分為0/1且較基線下降 ≥ 2 分。尤其是，MG-K10 300 mg Q4W組50.0%的受試者符合該標準，反映研究人員評估的特應性皮炎狀態有所改善。EASI評分較基線有顯著改善，EASI-50/75/90呈持續趨勢。BSA評分較基線上升-19.7%，整體下降率為-59.5%，表明受影響皮膚面積顯著減少。於所有劑量組中，瘙癢NRS評分較基線有所改善，整體下降-3.0，瘙癢改善率為-40.2%，凸顯受試者生活質量有所提高。

結論。於該項臨床研究中，MG-K10於患有中重度特應性皮炎的成人患者中顯示出令人鼓舞的耐受性。安全特徵整體上與類似靶向藥物的數據一致。主要AE為1級或2級。於研究期間，概無報告死亡、TESAE或導致停藥或撤銷研究的AE。該等令人鼓舞的安全性以及初步療效數據值得對MG-K10進行進一步的臨床研究。

業 務

臨床開發計劃

我們計劃在全球實施MG-K10的全面臨床開發計劃：

司法管轄區	適應症	與監管機構的溝通
中國	特應性皮炎	<ul style="list-style-type: none"> 我們於2023年12月在中國啟動MG-K10治療成人特應性皮炎的註冊III期臨床試驗。我們計劃於2025年下半年完成該項試驗，並於同期向國家藥監局提交BLA申請。 我們於2024年7月啟動了MG-K10針對青少年特應性皮炎的Ib/IIa期臨床試驗。我們目標於2025年完成Ib/IIa期臨床試驗，並於2026年進入III期臨床階段。 此外，我們計劃向國家藥監局提交IND申請，進行MG-K10治療特應性皮炎兒童患者的臨床試驗，並於2026年啟動Ib/IIa期試驗。
	哮喘	<ul style="list-style-type: none"> 我們於2025年2月在中國完成哮喘II期臨床試驗，並於2025年2月進入成人及青少年哮喘患者的註冊III期臨床試驗。我們計劃在2027年完成III期試驗。
	其他	<ul style="list-style-type: none"> 我們於2024年12月在中國啟動MG-K10治療季節性過敏性鼻炎的II/III期臨床試驗，預計將於2025年完成該試驗的II期研究。 我們亦於2025年2月開展在結節性癢疹患者中進行MG-K10的註冊III期臨床試驗，並預計將在2026年完成該試驗。 我們計劃於2025年下半年向國家藥監局提交IND申請，以進行MG-K10治療慢性自發性蕁麻疹(CSU)及慢性阻塞性肺病(COPD)的臨床試驗。我們計劃於2026年在中國進入慢性自發性蕁麻疹(CSU)的臨床階段和治療慢性阻塞性肺病(COPD)的II期臨床試驗。 我們已獲得國家藥監局的IND批准，進行MG-K10治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)及嗜酸性粒細胞性食道炎的臨床試驗。我們預計分別於2026年及2027年啟動該等適應症的II期臨床試驗。
國際	特應性皮炎	<ul style="list-style-type: none"> 我們計劃於2026年在包括美國及中國在內的司法管轄區啟動MG-K10的III期全球多中心臨床試驗。我們將考慮各種選擇，包括與信譽良好的製藥公司合作，並謹慎決定推進的適應症和臨床試驗的開始日期。 此外，我們計劃利用在中國進行的臨床試驗收集的數據，於2026年向新加坡衛生科學局提交MG-K10用於治療成人中重度特應性皮炎的BLA。

業 務

許可、權利及義務

MG-K10是我們自主研發的候選產品，我們擁有其開發和商業化的全球獨家權利。2025年1月，我們與康哲藥業集團（「康哲藥業」）簽訂合作協議（「合作協議」），授予他們MG-K10的獨家商業化權利，並在中國（包括香港、澳門和台灣地區）和新加坡針對某些適應症共同開發MG-K10。有關詳情，請參閱「一合作安排」。於2023年12月，我們與獨立第三方合作夥伴訂立授權協議，以獲得使用其Fc修飾技術的非獨家授權，該技術可用於延長抗體的半衰期。通過利用該授權技術及我們自主開發的自有平台，我們成功研發出具有延長半衰期的MG-K10。

與主管機關的重大溝通

與國家藥監局的重大溝通：

適應症	與監管機構的溝通
特應性皮炎	<ul style="list-style-type: none"> 2021年4月，我們獲得國家藥監局的IND批准，可進行治療中重度特應性皮炎患者的MG-K10 Ib期臨床試驗。 於2021年10月，隨著我們於2021年4月已獲得IND批准，並根據已完成的I期臨床試驗收集的數據，我們開始進行MG-K10的Ib期臨床試驗，用於治療患有中重度特應性皮炎的成人。 於2022年8月，隨著我們於2021年4月已獲得IND批准，並根據已完成的I期臨床試驗收集的數據，我們開始進行MG-K10的II期臨床試驗，用於治療患有中重度特應性皮炎的成人。 於2023年11月，根據我們先前的I期和II期臨床研究收集的數據，我們獲得了國家藥監局的監管許可，可在患有中重度特應性皮炎的成人中進行MG-K10的III期臨床試驗。 於2024年7月，隨著我們於2021年4月已獲得IND批准，並根據從針對成人受試者進行的已完成I期及II期臨床試驗收集的數據，我們開始進行MG-K10的Ib/IIa期臨床試驗，用於治療12至18歲患有中重度特應性皮炎的青少年。
哮喘	<ul style="list-style-type: none"> 於2020年9月，我們獲得國家藥監局的IND批准，以進行用於治療哮喘的MG-K10的I期和II期臨床試驗。 於2024年12月，根據我們先前就治療哮喘的I期和II期臨床試驗收集的數據，我們獲得國家藥監局的監管批准，以在患有中重度哮喘的成人中進行MG-K10的III期臨床試驗。
其他	<ul style="list-style-type: none"> 於2023年12月，我們獲得國家藥監局的IND批准，以進行用於治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)的MG-K10的II期臨床試驗。 於2024年8月，根據我們從I期和II期臨床試驗收集的數據，我們獲得了國家藥監局的IND批准，可在結節性癢疹患者中進行MG-K10的III期臨床試驗。

業 務

適應症

與監管機構的溝通

- 於2024年9月，根據我們從I期和II期臨床試驗收集的數據，我們獲得國家藥監局的IND批准，可在嗜酸性粒細胞性食道炎患者中開展MG-K10的II期臨床試驗。
- 於2024年12月，根據我們從第I期和第II期臨床試驗收集的數據，我們獲得國家藥監局的IND批准，在季節性過敏性鼻炎患者中進行MG-K10的II/III期臨床試驗。

與美國食品藥品監督管理局的重大溝通

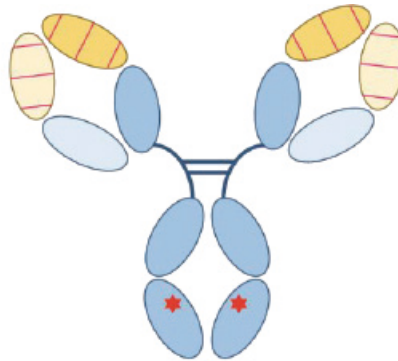
- 於2024年12月，我們與美國食品藥品監督管理局接洽，以獲得監管批准，在美國對患有中重度特應性皮炎成年和青少年患者進行MG-K10的III期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們並無就我們的臨床開發計劃收到國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或任何同等監管機構的任何疑慮或反對。

我們最終可能無法成功開發及上市MG-K10。

關鍵產品：MG-014 — 長效抗TSLP抗體

MG-014是一種獨立開發的抗TSLP單抗，用於治療哮喘及慢性阻塞性肺病(COPD)。通過靶向TSLP(炎症級聯反應中重要的上游啟動者及介質)，MG-014可於炎症早期進行干預，防止免疫細胞釋放促炎細胞因子，並具有治療多種適應症的潛力。因此，MG-014有可能覆蓋更廣泛的患者群體，實現所有哮喘及慢性阻塞性肺病(COPD)患者群體的全面治療覆蓋，補充MG-K10的應用。下圖闡述MG-014的結構：



★ 延長半衰期的突變

資料來源：公司數據

截至最後實際可行日期，我們在中國健康受試者中完成了MG-014的I期臨床試驗，並正在中國推進MG-014治療哮喘的II期臨床試驗。

作用機制

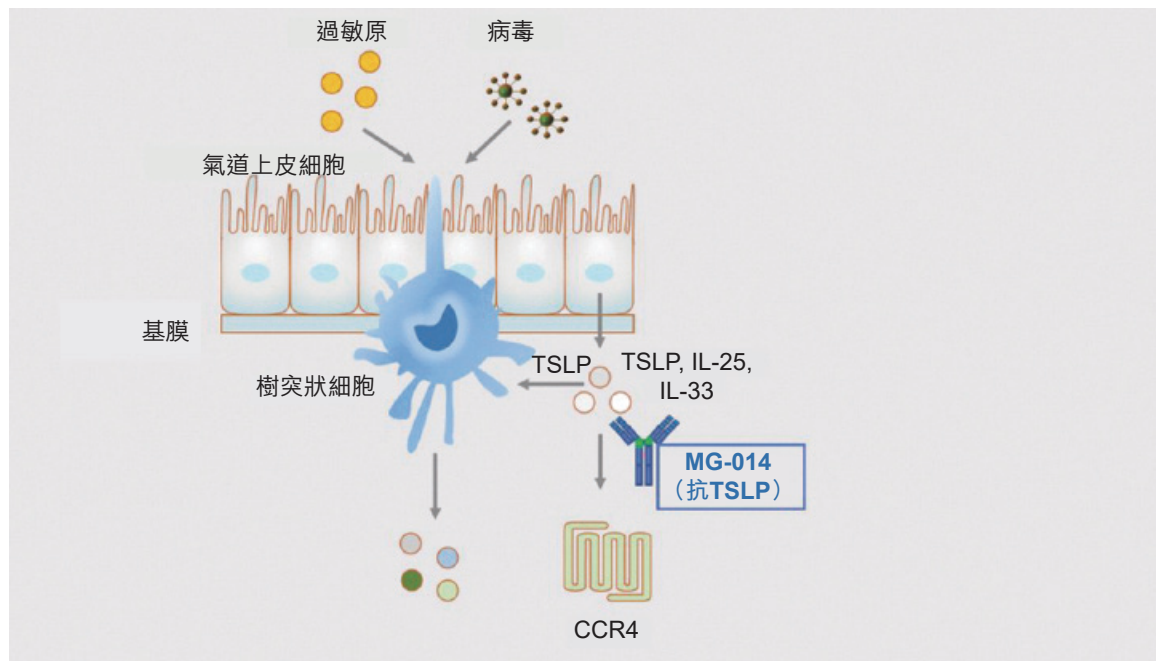
TSLP是由介導各種炎症途徑的上皮細胞分泌的上游細胞因子。研究已表明，TSLP於哮喘患者氣道中的表達升高，與疾病嚴重程度呈正相關。此外，日益增加的臨床前及臨床研

業 務

究證實，抑制TSLP信號通路可能有效治療Th2及非Th2哮喘以及慢性阻塞性肺病(COPD)等疾病。

為對過敏原、感染或煙霧等環境因素等促炎刺激作出反應，人體會分泌大量的TSLP。TSLP通過調節樹突狀細胞及肥大細胞的功能誘導過敏性炎症反應。TSLP的功能受體是由TSLPR及IL-7R α 組成的異二聚體。TSLP與單個TSLPR單體結合較弱，但與TSLPR/IL-7R α 複合物結合時，親和力顯著增加。TSLP功能受體主要在血細胞類型上表達，包括樹突狀細胞、單核細胞、T細胞、B細胞、NK細胞及肥大細胞，且於樹突狀細胞及單核細胞中的表達較其他淋巴細胞更高。在與TSLP功能受體結合後，TSLP首先招募並磷酸化JAK1及JAK2，並進一步激活STAT1、STAT3、STAT4、STAT5及STAT6。該激活促進樹突狀細胞成熟及激活，介導幼稚T細胞分化為Th2細胞，並產生Th2型過敏性反應。其亦促進招募嗜酸性粒細胞的Th17 T細胞的增殖，並刺激各種先天性免疫細胞(包括先天性淋巴細胞、肥大細胞、自然殺傷T細胞及嗜酸性粒細胞)產生炎性細胞因子並支持嗜酸性粒細胞發育，從而介導非Th2型炎症反應。

與小分子藥物相比，抗體具有高特異性、低脫靶效應、高親和力及完全抗原阻斷等優點。抗體的半衰期較長，可延長給藥間隔，預期可大幅提升慢性疾病患者的依從性。因此，除了對抗Th2型哮喘之外，抗TSLP抗體亦有望為非Th2型哮喘患者提供急需且有效的治療選擇。MG-014是專門針對人TSLP的人源化IgG1單抗注射液。通過抑制TSLP信號通路的活化，MG-014可同時處理過敏性及非過敏性炎症反應，可有效控制中重度哮喘、慢性阻塞性肺病(COPD)、鼻竇炎及蕁麻疹。



資料來源：公司數據

競爭優勢

延長半衰期

MG-014經改良以延長其半衰期。我們的臨床前藥代動力學研究驗證該特性，該研究探討食蟹猴的單劑量及多劑量PK。在單劑量研究中，PK參數並無顯著的性別差異，血清藥物峰值濃度及暴露量與劑量成正比。MG-014呈現典型的抗體藥物PK特性，消除半衰期($T_{1/2}$)為

業 務

16至29天。在10 mg/kg皮下劑量組中，生物利用度為85.9%。在多劑量PK研究中，每週皮下注射50、150或450 mg/kg的MG-014，連續注射五週，顯示給藥後達峰時間中位數為24.0至72.0小時，體內藥物暴露量無明顯性別差異。在第1天及第22天，體內藥物暴露量隨劑量成比例增加，所有劑量組在第22天均觀察到較高的體內藥物暴露量。

根據I期臨床試驗的數據，單次皮下注射後的平均消除半衰期($T_{1/2}$)為49.8至81.5天。整體而言，基於非頭對頭比較，MG-014的半衰期為同等劑量特澤魯單抗的半衰期的約2.7至3.5倍。

MG-014與特澤魯單抗平均消除半衰期比較

$T_{1/2}$ (天)	52.5 mg	70 mg	105 mg	210 mg	420 mg
MG-014	61.7 ± 1.20	—	49.8 ± 8.80	70.4 ± 7.18	81.5 ± 14.21
特澤魯單抗	—	22.5 ± 1.35	—	25.7 ± 5.52	23.3 ± 2.89

資料來源：公司數據、特澤魯單抗的數據來自向日本醫藥品醫療機器綜合機構提交的審查報告

潛在有利安全特徵

與對食蟹猴的重複給藥毒性試驗同時進行的安全性藥理學研究顯示，並無發生接近致命／致命的事件，亦無引起與研究藥物相關的安全性藥理學變化。在單劑量毒性研究中，並無觀察到與MG-014相關的異常變化，包括體重、食物攝取量、血液學、凝血學、血清生化學、尿液分析、尿液沉渣分析或屍體解剖。單次皮下注射的最大耐受劑量(「MTD」)大於500 mg/kg。

重複給藥毒性研究顯示並無動物意外死亡，亦無觀察到與MG-014相關的不良變化，包括注射部位反應、體重變化、食物攝取量、體溫、眼科檢查、安全藥理學(如心電圖、血壓、呼吸及中樞神經系統)、臨床病理學(如血液學、凝血學、血清生化學及尿液分析)、免疫原性或免疫毒性(如淋巴球表行分析、細胞因子、免疫球蛋白及補體)、大體解剖觀察、器官重量或組織病理學變化。在該等條件下，MG-014的未觀察到不良反應的水平(「NOAEL」)被認為是450 mg/kg。

在交叉反應試驗中，MG-014表現出具有極佳的抗原特異性。體外溶血性試驗證實MG-014不會造成體外溶血。

令人鼓舞的潛在療效

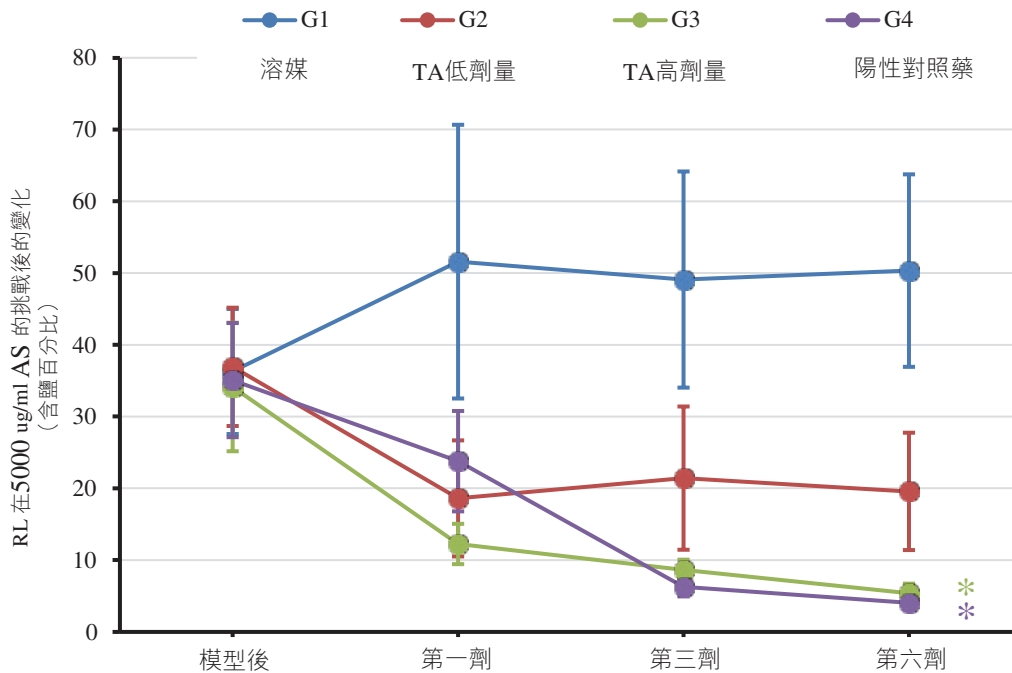
體外藥效學研究結果表明，MG-014以高親和力與人TSLP結合，並阻斷人TSLP與其受體TSLPR的結合。與未經此類修飾的類似產品相比，MG-014對FcRN的親和力高出十倍。在報告基因實驗中，MG-014顯著抑制人TSLP誘導的BaF3-Luc細胞中STAT5的活化信號。此外，MG-014亦顯著抑制人TSLP誘導的PBMCs的TARC分泌。該等結果表明，MG-014能有效抑制TSLP-TSLPR-IL7R α 介導的下游細胞信號，因此，MG-014有可能治療與TSLP密切相關的炎症疾病，如哮喘及慢性阻塞性肺病(COPD)。

MG-014的潛能在食蟹猴哮喘模型中得到進一步驗證。體內臨床前研究表明，MG-014在食蟹猴哮喘模型中明顯降低氣道阻力並增加肺動態順應性，從而緩解哮喘症狀，並降低外周血液的過敏原特異性IgE水平及肺組織嗜酸性粒細胞浸潤。

業 務

過敏原致敏七週後，各組動物自第8週開始接受每週給藥。於不同時間點評估氣道阻力。結果顯示，在相同劑量下，與針對相同通路的參考抗體特澤魯單抗類似物（根據公開可得數據內部生產）相比，在具有同等療效的情況下，MG-014對過敏原誘發的氣道高反應性表現出顯著改善。

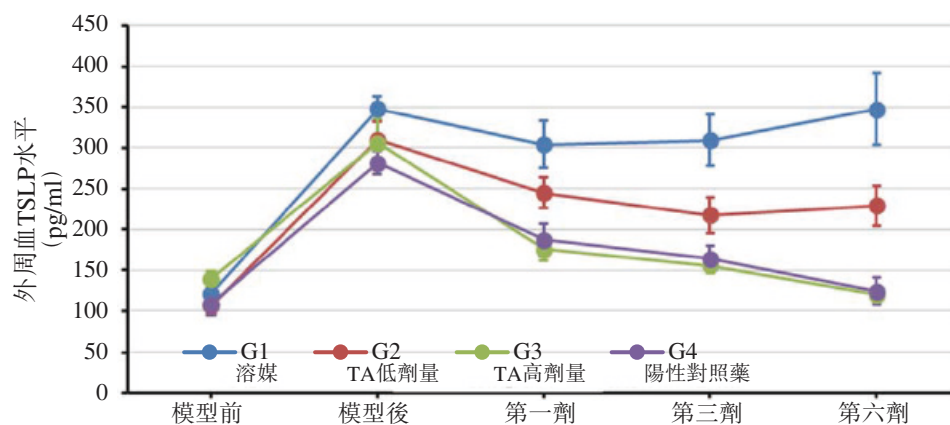
MG-014在食蟹猴哮喘模型的肺阻力變化



資料來源：公司數據

此外，於各時間點從受試動物身上採集血液樣本，並測量血清細胞因子水平及過敏原特異性抗體。結果顯示，在所有劑量組別中，動物在注射MG-014後，外周血的Th2通路相關細胞因子 (TSLP、IL-4、IL-5及IL-13) 水平以及過敏原特異性IgE均呈現下降趨勢。

在食蟹猴哮喘模型注射MG-014後外周血TSLP濃度的變化



已完成的I期試驗的臨床數據顯示，MG-014於健康受試者中具有良好的耐受性。所有TRAE均被歸類為1級或2級。所有受試者均未出現與研究藥物相關的SAE、導致停藥的治療

業 務

相關AE，或根據CTCAE被歸類為3級或以上的TRAE。此外，同一試驗的藥效學數據顯示，MG-014可能有效治療哮喘，特別是在210 mg至420 mg的劑量範圍內。

總括而言，MG-014展現出優異的臨床前療效及安全性。其有效抑制哮喘的發展，作用機制明確。MG-014的Fc改造可顯著增強其對FcRn的親和力，可延長其於人體中的半衰期，從而大幅降低患者的用藥量及經濟負擔。中重度Th2及非Th2哮喘以及COPD患者急需有效的治療方案，MG-014極有希望成為一種安全有效的抗體療法。目前的研究支持其進一步的臨床開發。

臨床試驗結果概要

中重度哮喘患者的II期臨床試驗

試驗設計。本研究為隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗，在中重度哮喘患者中進行，旨在評估MG-014的初步療效、安全性、PK、PD和免疫原性。該試驗將由我們在中國進行。患者將接受皮下注射MG-014，劑量方案如下：每12週210 mg (Q12W)、每24週210 mg(Q24W)或每24週420 mg(Q24W)，或接受安慰劑治療，總治療期為48週，隨後進行16週的隨訪期。

本研究的主要目的是評估MG-014對中重度哮喘成年患者的初步療效，以便為未來III期臨床試驗的設計和劑量方案提供參考。次要目標包括：(1)評估MG-014對中重度哮喘成年患者肺功能、哮喘控制和生活質量的影響；(2)評估MG-014在該患者群體中多劑量的安全性；(3)表徵MG-014多劑量後的PK和PD特徵；及(4)評估MG-014反覆給藥後的免疫原性。

試驗狀態。本試驗於2025年7月啟動。截至最後實際可行日期，試驗仍在進行中。

在中國進行的健康受試者I期臨床試驗

試驗設計。本研究為單中心、隨機、雙盲、安慰劑作對照、劑量遞增的I期臨床試驗，旨在評估單次皮下劑量MG-014在中國健康成年志願者中的安全性、耐受性及PK。該試驗乃由我們在中國進行，共招募36名受試者。入組受試者隨機分為四組。治療組受試者接受MG-014的皮下注射，每次注射劑量為52.5 mg、105 mg、210 mg或420 mg。對照組受試者接受安慰劑的皮下注射，每次注射體積為0.5 ml、1 ml、2 ml或4 ml。

本研究的主要目的是評估MG-014在健康受試者中的安全性及耐受性。本研究的次要目的是研究MG-014的PK特徵、PD特徵及免疫原性。

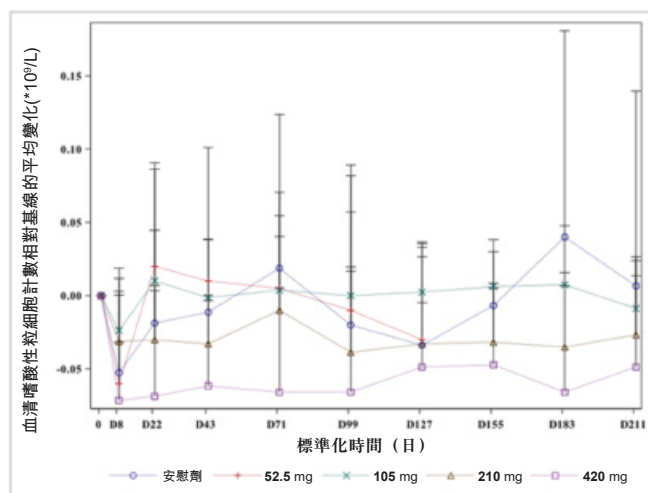
試驗狀態。我們於2024年6月結束本臨床試驗。

安全特徵。結果顯示，在52.5 mg至420 mg的劑量範圍內，健康成年受試者對單劑量MG-014皮下注射具有良好的耐受性。所有TRAE均被歸類為1級或2級。所有受試者均未出現與研究藥物相關的SAE、導致停藥的治療相關AE或根據CTCAE被歸類為3級或以上的TRAE。

PD特徵。結果顯示，在給予藥210 mg或420 mg的MG-014後，外周血中嗜酸性粒細胞計數顯著減少。具體而言，就210 mg劑量組而言，外周血嗜酸性粒細胞計數在所有訪視時均較基線下降，第43天觀察到的最大降幅為-27.2%。就420 mg劑量組而言，所有訪視時外周血嗜酸性粒細胞計數均較基線下降，第22天觀察到最高降幅為-36.4%，反應持續至第211天。

業務

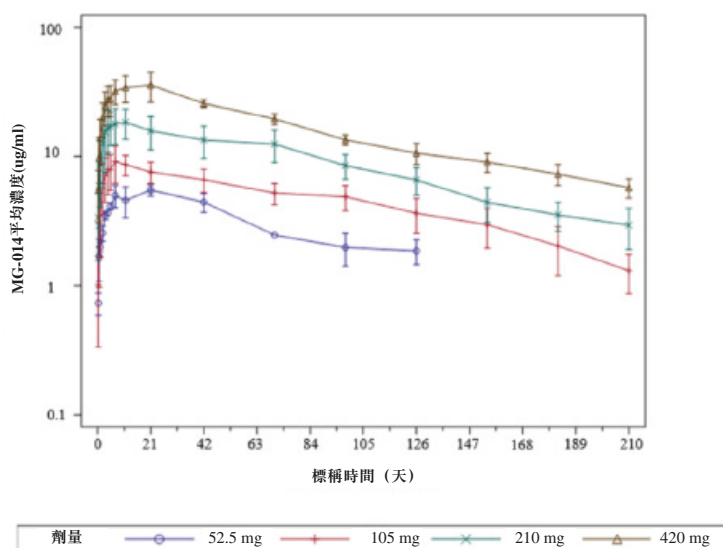
按劑量組別劃分的嗜酸性粒細胞計數相對基線的變化



資料來源：公司數據

單次皮下注射後，平均 C_{max} 隨劑量增加而增加，範圍為5.5至35.1 ug/mL。單次皮下注射後的平均消除半衰期($T_{1/2}$)為49.8至81.5天。

平均血漿濃度—時間曲線的半對數圖



資料來源：公司數據

結論。MG-014的耐受性良好。它在210 mg至420 mg的劑量範圍內，以劑量依賴方式減少外周血中嗜酸性粒細胞的數量，反應持續至第211天。這些數據表明，MG-014作為哮喘治療藥物具有巨大潛力，210 mg和420 mg的劑量可能提供更顯著的治療效果。

臨床發展計劃

我們於2024年6月在健康志願者中完成了MG-014的I期試驗，並計劃於2027年第一季度在中國完成用於治療哮喘的II期臨床試驗。

業 務

授權、權利與義務

MG-014由我們開發，我們擁有開發及商業化此候選產品的全球權利。

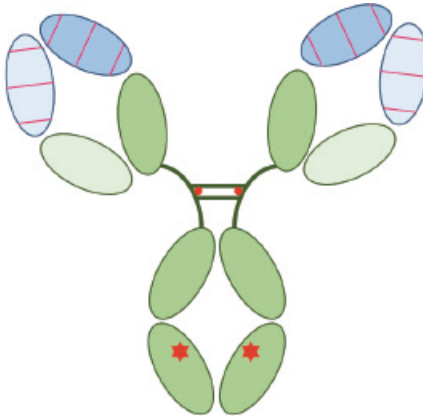
與主管機關的重大溝通

截至最後實際可行日期，國家藥監局尚未就我們的臨床發展計劃向我們提出任何疑慮或異議。

我們可能無法成功開發並推廣MG-014。

關鍵產品：MG-013 — 長效抗MASP-2抗體

MG-013是一種獨立開發的抗MASP-2單抗，用於治療由凝集素途徑的補體活化所介導的炎症。MASP-2是凝集素補體途徑中的效果酶，是啟用補體系統的三個主要途徑之一。MASP-2也是先天性和適應性免疫的關鍵調節劑，介導各種炎症或罕見疾病的發生。因此，以MASP-2為靶點，在不影響其他先天免疫補體通道的情況下阻斷凝集素補體途徑，已成為治療相關疾病的一種有希望的策略。MG-013以高親和力特異性識別人MASP-2，並有效抑制其酶活性，防止C4裂解切割並阻斷C4b 2a複合物的形成，有效抑制凝集素補體途徑的活化，而不影響經典補體途徑的活化。下圖說明MG-013的結構：



★ 突變以延長半衰期

資料來源：公司數據

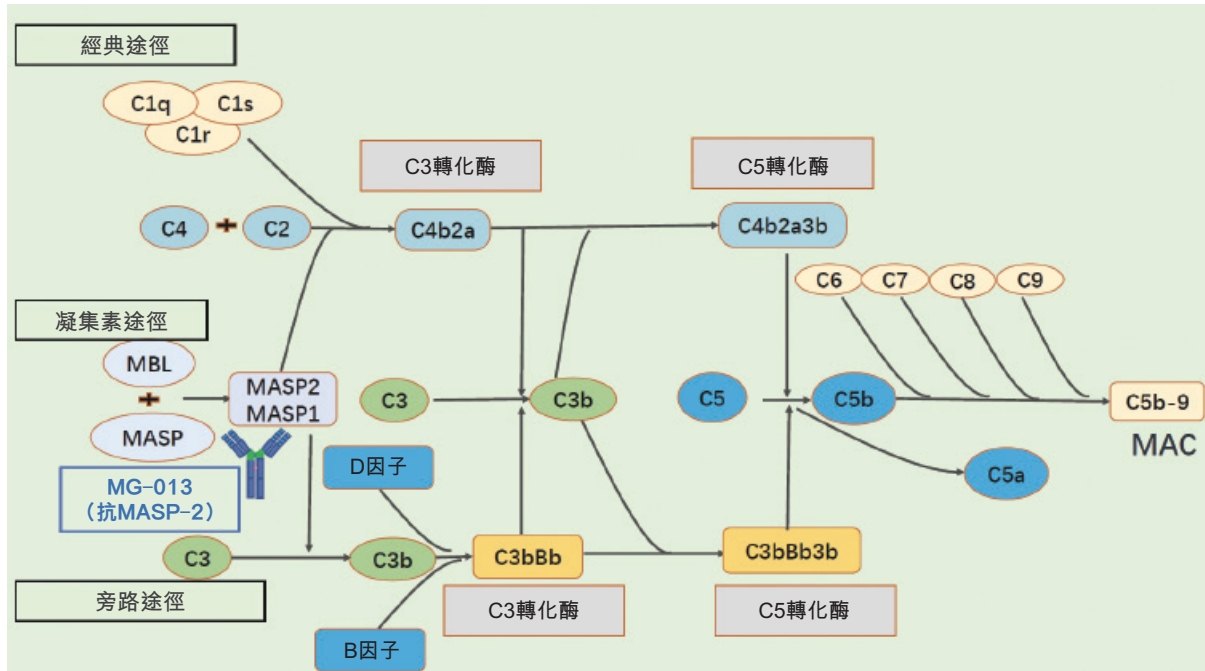
於2023年6月，我們獲得國家藥監局的IND批准，可在中國對健康成年受試者進行MG-013的I期臨床試驗。

作用機制

IgA腎病是一種臨床症候群，其特徵是免疫病理學特徵主要涉及腎小球系膜區的IgA沉積。IgA腎病的病因被認為與替代和凝集素途徑的活化有關，而不是與經典途徑有關。溶血性尿毒症綜合症候群（「HUS」）是一種以微血管溶血性貧血、血小板減少和急性腎衰竭為特徵的血栓性微血管病。根據病因，分為典型HUS和非典型HUS（「aHUS」）。典型的HUS是由產志賀毒素的大腸桿菌引起，而非典型溶血性尿毒症綜合症（aHUS）主要是由於補體替代途徑先天性或獲得性異常，特別是涉及補體調節蛋白。

業務

MG-013具有高親力和高特异性，旨在與人MASP-2結合，有效抑制其酶活性，從而阻斷補體凝集素途徑的活化，降低病理條件下的補體水平。在MASP-2蛋白的酶活性抑制試驗中，MG-013顯著抑制C4和C3的裂解切割。在人源化MASP-2小鼠的溶血性尿毒症模型中，MG-013劑量依賴性地抑制疾病進展。因此，MG-013在IgA腎病、非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)和其他補體相關疾病的治療方面具有巨大潛力。此外，我們設計了MG-013的Fc區域以延長其半衰期，預期可減少給藥頻率，減輕患者經濟負擔，並提高患者依從性。



資料來源：公司數據

市場機會及競爭

IgA腎病

IgA腎病，亦稱為貝格爾病，是一種慢性腎臟疾病，其特徵是免疫球蛋白A（「IgA」）於腎小球中沉積，導致炎症及潛在的腎組織損傷。IgA腎病是世界上最常見的原發性腎小球腎炎之一，腎臟活檢對其診斷至關重要。2019年，全球IgA腎病患者人數為9.2百萬人。該人數預期將由2023年的9.5百萬人增加至2032年的10.3百萬人。2023年，中國IgA腎病患者人數為2.2百萬人。該人數預計於2032年將達到2.4百萬人。

優化支持性診療及免疫抑制是IgA腎病的典型治療方法，並輔以生物藥物、手術及中藥等補充治療。這包括使用腎素—血管張力素系統（「RAS」）抑制劑（如ACE抑制劑或ARBs）以減少蛋白尿及控制血壓，同時配合限鹽、限蛋白等生活方式調整。對於進行優化支持性療法後仍持續存在蛋白尿的患者，通常會處方皮質類固醇，在特定情況下亦可能使用環磷酰胺或黴酚酸酯等其他免疫抑制劑。定期監測腎臟功能及蛋白尿對於指導治療及評估疾病進展至關重要。

儘管目前已有治療方案，但在中國仍有多項尚未滿足的醫療需求。大部分治療方法均為非特异性，並未針對IgA腎病的根本病因，且長期使用類固醇導致許多患者反應不佳或出現不良反應。仍有相當比例的患者進展至末期腎病，突顯對更有效且具針對性治療的需求。

業 務

截至最後實際可行日期，中國概無已獲批准用於治療IgA腎病的創新生物製劑，而有17款產品正在臨床開發中。靶向MASP-2的候選產品有兩款。

非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)

非典型溶血性尿毒症綜合症(「aHUS」)是一種罕見且危及生命的疾病，其特徵是在小血管中形成血栓，導致腎臟、大腦及心臟等重要器官受損。高達50%的非志賀毒素相關非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)患者可能進展為末期腎病或遭受不可逆的腦損傷，高達25%的患者可能在急性期死亡。然而，經過適當的管理，包括使用單克隆抗體(依庫珠單抗)，近年來結果有所改善。

2019年，中國非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)患者人數為9.9千名，2023年達到10.4千名。預計該人數於2032年將達到11.4千名。

非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)是一種終身疾病，現時尚無治癒方法。非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)的主要治療方法是依庫珠單抗，其為一種有助於調節過度活躍的補體系統的單克隆抗體。長期預後取決於診斷時的年齡、彼等遵循治療計劃的程度以及彼等的整體健康狀況等因素。

在中國，由於成本高昂及報銷範圍有限，而較新的藥物(如雷夫利珠單抗)尚未上市，獲取非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)的靶向治療藥物(如依庫珠單抗)的機會受到限制。由於疾病意識低且專門的補體測試有限，診斷延遲及認知不足屬普遍現象。該等挑戰加上長期治療的需要，對受影響的家庭造成沉重的經濟負擔。

競爭優勢

延長的半衰期

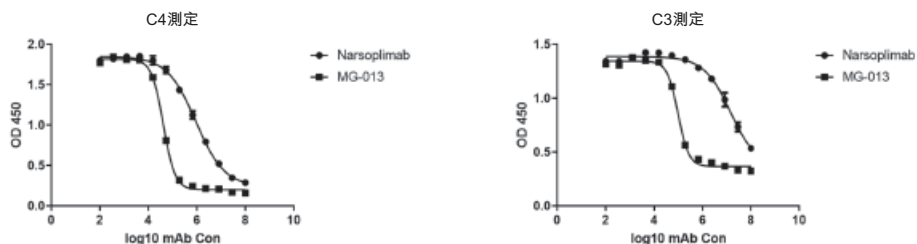
通過對hMASP2人源化小鼠的藥代動力學研究，我們系統性地評價了MG-013注射液的體內PK特性。MG-013在這些小鼠中的半衰期為213.6至563.6小時，清除率則為0.21至0.40 ml/hr/kg。半衰期隨劑量的增加而降低，而清除率隨劑量的增加而增加。MG-013主要呈現線性藥代動力學特性。

令人鼓舞的臨床前療效數據

在臨床前藥理學和療效研究中，對MG-013的體外和體內生物活性和功能進行了系統評價，並與納索普利單抗(一種靶向相同抗原的抗體)作為陽性對照進行對相比。

結果顯示MG-013具有高親和力，可與人MASP-2結合。在體外研究對MG-013進行的機理研究中，它能有效抑制MASP-2對補體成分C4的裂解，阻止其分解為C4b和C4a，進而抑制C3轉換酶C4b2a的形成。此外，MG-013已被證明能有效阻斷關鍵下游補體成分元件C3的裂解切割，防止其分解成C3a和C3b，從而抑制C5轉化酶C4b2a3b的形成。這些發現表明，MG-013對人MASP-2具有很強的結合親和力，並顯著抑制補體系統凝集素途徑通路中MASP-2介導的信號轉導。

抑制C4和C3的裂解



業 務

資料來源：公司數據

有利的臨床前安全數據

我們通過五次每週一次皮下注射對人源化MASP-2小鼠給予MG-013進行重複劑量毒性研究，以評估其潛在毒性。包括六週的恢復期，以評估任何毒性的可逆性、持續性或延遲影響。共582隻人源化MASP-2小鼠，按性別平均分配，隨機分為4組：安慰劑對照組、低劑量MG-013組、中劑量MG-013組和高劑量MG-013組。給藥劑量為0、20、60和200 mg/kg MG-013，每週注射一次，連續注射五週。給藥期結束後，在六週的恢復期中觀察每組的五隻雄性和五隻雌性。結果顯示，在一般觀察、體重、食物攝入、眼科檢查、血液學和凝血參數、尿液指標、總體解剖、器官重量或組織病理學評估方面，並無發現與研究藥物相關的異常。在注射部位未發現與研究藥物相關的異常。在此等實驗條件下，MG-013的無觀測不良反應水平(NOEL)為200 mg/kg。

總括而言，MG-013在臨床前研究中顯示出令人鼓舞的初步療效和安全性。體外和體內數據均表明，MG-013與人MASP-2特異性結合具高親和力，有效阻斷了人補體凝集素通路中C4的降解，從而抑制下游信號通路的活化，減少補體過度活化造成的損害。因此，MG-013有望用於治療IgA腎病和非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)等腎臟疾病。

臨床發展計劃

我們獲得了國家藥監局的IND批准，可以對IgA腎病和非典型溶血性尿毒症綜合症(aHUS)患者進行MG-013臨床試驗，我們計劃在2026年進入這兩個適應症的I期臨床階段。

授權、權利與義務

MG-013由我們開發，我們擁有開發及商業化此候選產品的全球權利。

與主管機關的重大溝通

截至最後實際可行日期，國家藥監局尚未就我們的臨床發展計劃提出任何疑慮或異議。

我們可能無法成功開發並推廣MG-013。

其他產品

除了臨床階段的候選藥物外，我們亦正在開發一些我們認為商業可行性高的IND申報前候選藥物。截至最後實際可行日期，我們已對五種創新性IND申報前候選藥物在臨床前研究階段進行評估。

MG-012: MG-012是針對IL-33R的長效單抗，具潛力可用於治療慢性阻塞性肺病(COPD)、哮喘及ANCA相關血管炎等適應症。在慢性阻塞性肺病(COPD)領域，現有研究顯示，抗IL-33抗體的獲益患者群體可能與抗IL-4R抗體的獲益患者群體不同。前者已證實對Th2或非Th2表型的戒煙者有效，而後者主要對Th2型慢性阻塞性肺病(COPD)患者有效。由於抗TSLP抗體仍在慢性阻塞性肺病(COPD)臨床研究中，MG-012連同抗IL-4R抗體有望成為MG-014的替代方案，用於治療所有類型的慢性阻塞性肺病(COPD)患者。

MG-015: MG-015是一種針對IL-11RA的單抗，具有治療纖維化疾病(包括特發性肺纖維化(IPF))、肝纖維化及甲狀腺眼疾的良好潛力。在IPF領域，目前市場上的療法並不能改

業 務

善肺功能，而僅能減緩其衰退及延緩疾病進展。此外，其使用經常因腸胃不耐症、光敏性及肝毒性等不良事件而受到限制，導致治療中斷。因此，明顯存在對更安全、更有效的抗纖維化療法的尚未滿足的需求。MG-015經設計，具備經延長的半衰期，而與針對同一受體的其他藥物相比，其展現出更高親和力及更強體外生物活性，從而具有可提高治療效果的潛力。

MG-018：MG-018是一種創新單抗，旨在用於治療皮膚病適應症，並針對特應性皮炎及結節性癢疹等疾病。該抗體設計具備經延長的半衰期。目前，針對特應性皮炎和結節性癢疹等疾病的治療方法仍然有限，有些患者甚至對創新療法的反應亦可能不理想。因此，具有新型作用機制的療法或將有助於滿足這一龐大患者群體中尚未滿足的醫療需求。MG-018的生物活性與其他針對相同路徑的藥物相當，由於通過高通量篩選方法進行嚴格的分子選擇，具有良好的成藥性，使其有望成為填補潛在市場空白的候選治療藥物。

MG-208：MG-208是一種創新的雙特異性抗體，可同時針對兩種與皮膚疾病相關的致病抗原。與已核准的療法相比，該藥物有望保持較長的半衰期，並可能帶來更佳的療效，為患者提供更好的治療選擇。

MG-242：MG-242是一種創新的雙特異性抗體，可同時針對兩種與呼吸系統疾病相關的致病抗原。預計該藥物將保持較長的半衰期，並有望提高已核准療法的治療反應上限。在慢性阻塞性肺病(COPD)領域，該藥物也有望安全地覆蓋更廣泛的患者群體，為患者提供下一代治療選擇。

合作安排

與康哲藥業的合作協議

於2025年1月，我們與康哲藥業集團（「康哲藥業」）訂立一項協議（「合作協議」），授予他們MG-K10的獨家商業化權利，並在中國（包括香港、澳門和台灣地區）和新加坡針對某些適應症的共同開發權利。我們通過推動皮膚病學以及炎症與免疫性疾病的其他治療領域藥品研發的共同目標，與康哲藥業結識。

合作協議的主要條款概述如下：

職責分配

- 我們將負責：

- (1) 在全球範圍研發MG-K10用於治療特應性皮炎；
- (2) 於康哲藥業區域以外研發MG-K10以用於其他適應症；及
- (3) 於康哲藥業區域共同開發MG-K10用於特應性皮炎以外的適應症，並承擔合作協議所協定臨床試驗相關研發費用的50%。

在所有情況下，我們將負責與國家藥監局進行監管溝通，包括準備及提交BLA，並全額承擔相關費用。

獲得上市許可後，我們將擔任MG-K10上市許可持有人(MAH)。我們亦

業 務

將負責該產品的生產及質量控制，並為康哲藥業在康哲藥業區域的商業化活動提供支援。

- 康哲藥業將負責：
 - (1) 於康哲藥業區域共同開發MG-K10用於特應性皮炎以外的適應症，並承擔合作協議所協定臨床試驗相關研發費用的50%；及
 - (2) 於康哲藥業區域獨家商業化MG-K10，用於包括特應性皮炎在內的適應症。

付款

- 我們有權獲得總達人民幣數億元的首付款及開發里程碑付款。
- 我們將根據合作協議所協定，就康哲藥業的商業化活動向其按百分比支付銷售淨額。

知識產權安排

- 各方保留各自背景知識產權的所有權，並負責其維護。
- 因履行合作協議而產生的任何知識產權將由雙方共同擁有。
- 康哲藥業可以在康哲藥業區域使用我們控制的知識產權。
- 康哲藥業擁有康哲藥業區域的商標權。

期限及終止

- 除非根據合作協議條款提早終止，否則合作協議將自2025年1月24日起有效及全面生效。
- 倘一方因自身原因未能支付任何無爭議的款項，且在收到指明違約情況並要求糾正的通知後90日內未糾正該違約行為，則非違約方有權以書面通知終止協議。

研究及開發

我們持續投入資源進行研發，為長遠增長作好準備。我們相信，通過內部研發及潛在的外部合作，多元化及擴展產品線對我們長遠的競爭力及成功至關重要。我們於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月的研究及開發開支分別為人民幣166.4百萬元、人民幣150.1百萬元及人民幣24.3百萬元。

我們的技術平台涵蓋所有關鍵的生物製品開發功能，使我們能夠在開發過程的早期識別並解決潛在的臨床和生產問題，以便我們能夠持續研發具有最佳潛力的生物製品，使其成為臨床活性高、成本效益高且具有商業可行性的藥物。我們的平台涵蓋產品設計及改造、成藥性評估、臨床試驗管理等早期階段。我們相信，我們的研發能力讓我們能夠靈活地制定創新、註冊、商業化和產品優化策略，從而引導我們應對在快速變化的市場需求中找到方向，使我們能夠以更低的成本提高產品線的可行性並以更低的成本加快產品開發週期。

業 務

研發平台

我們建立了五個核心技術平台，使我們能夠在炎症疾病領域進行深度研發。它們是TEADA平台、成藥性評估平台、長效抗體開發平台、製劑開發平台及雙特異性抗體開發平台。

TEADA 平台

TEADA平台是我們的核心技術平台，旨在篩選顯示生物活性和符合功效要求的抗體。在我們的產品開發過程中，識別具有生物活性和符合功效要求的抗體序列是最關鍵的階段之一。經過多年的自主研發，TEADA平台具有高通量、高效率、高親和力、優異成藥性、高生物活性等優點。該平台已經促進了針對多個新型靶點（如IL-4R α 、TSLP和MASP-2）的臨床階段管線產品的開發。其亦有能力賦能開發其他潛在的同類首創或同類最佳產品。

- **高通量。**通過優化創新雜交瘤篩選的最新技術，我們大幅提升了篩選通量水平。這個屬性讓我們能夠更快地識別候選抗體，而且成功率更高。
- **高效率。**通過無縫整合抗體發現的各個步驟，例如多層級功能活性篩選、表位競爭分析、成藥性評估及抗體人源化，我們大幅縮短了獲得候選抗體的時間，縮短至約六個月。
- **高親和力。**通過平台篩選的候選抗體的親和力達到皮摩爾水平，這意味着候選抗體與配體緊密結合，在任何給定時間只有極少數分子解離。高親和力可以消除進一步體外親和力成熟過程的需要，從而簡化候選篩選過程。
- **優異卓越的成藥性。**我們已建立全面的成藥性評估制度，會從藥物研究的初期階段開始實施。此系統將會用於篩選抗體的成藥性全程評估，確保候選抗體符合必要的成藥性要求。
- **高生物活性。**我們建立了嚴格的活性篩選標準，並於早期階段啟動多層生物活性分析，以確保選擇最有前景的候選抗體。

成藥性評估平台

我們的成藥性評估平台能夠準確模擬和預測候選抗體在人體內的表現，有效避免了體內非特異性結合等評價的盲點。這顯著提高了篩選的候選抗體的效率和可靠性。

此外，該平台還有多項有別於與其同行不同的功能。特別是：

- **獨立數據庫。**我們以自有的成藥性數據庫為基礎，建立了一套獨特的成藥性評估標準。此數據庫可大幅提升篩選出的候選抗體成藥性評估的效率與可靠性。
- **早期成藥性評估。**通過成藥性評估平台，在鼠抗階段進行初步評估，及早介入成藥性分析，進一步提升候選抗體的成藥性，並對抗體序列進行全面分析，為後續的人源化做準備。

業 務

- **加強人源化。**為避免抗體工程改造對候選抗體安全性和有效性的潛在不利影響，我們一貫採用高通量雜交瘤技術，直接篩選符合生物活性和成藥性要求的候選抗體分子，並通過人源化過程提高了成藥性。

長效抗體開發平台

該平台可通過Fc區工程改造調節抗體與免疫系統各種成分之間的相互作用，從而延長抗體的半衰期。其亦利用高通量藥物篩選實現的高成藥性，改善體內穩定性並提高藥物的生物利用度，從而在給定單位劑量下增加 C_{max} 。對於需要長期給藥的慢性病，病人依從性十分關鍵。通過延長半衰期，我們可以在相同劑量下達到更長的給藥間隔。這不僅減輕了患者的經濟負擔，還有可能減少與劑量相關的AE發生率，如注射部位反應。

製劑開發平台

這個平台讓我們能夠開發各種生物製劑。利用我們篩選的抗體的高穩定性，我們已成功研發全長抗體及吸入Fab的噴霧乾燥和噴霧凍乾粉製劑。利用預灌封注射器或自動注射筆，讓患者在家中進行皮下注射，可大幅降低醫療照護系統與患者的負擔，是未來的發展趨勢。我們已開發出多種穩定的皮下注射高濃度抗體制劑，濃度超過100 mg/mL，並顯示出高生物利用度。在治療哮喘和慢性阻塞性肺病(COPD)方面，雖然業界一直在探索吸入劑型，惟目前還沒有任何一種進入市場。我們抗體的高穩定性為開發吸入製劑奠定了堅實的基礎。

雙特異抗體開發平台

這個平台使我們能夠開發出同時阻斷不同致病機制的抗體，提高現有產品的功效。通過對雙特異抗體Fab端空間位阻和穩定性以及靶分子篩選的全面研究，我們的雙特異抗體開發平台實現了靶分子的高穩定性、高表達水平和個體生物活性的充分保留。

TEADA平台是我們研發能力的基礎，可通過高通量篩選產生高度穩定的抗體，為開發高濃度、長效的簡單配方抗體奠定了堅實的基礎。利用TEADA平台，篩選獲得的分子開發出的核心產品和關鍵產品在臨床試驗中已顯示出令人鼓舞的療效。此外，我們平台之間的協同效應，讓我們能夠開發出適合皮下注射且不良事件較少的長效單特抗和雙特異抗體產品，從而提高病人的依從性。此外，這也使我們能夠探索開發乾粉製劑的抗體。此外，由於抗體的高穩定性，我們的產品保質期可達兩年，經進一步驗證後可延長至三年。

研發團隊

截至最後實際可行日期，我們已成立一支由超過26名成員組成的專業內部研發團隊。我們研發團隊的職能涵蓋整個生物製劑的發現、臨床前研究、CMC、臨床開發及監管事務範疇。我們的所有核心研發團隊成員均對我們產品管線的研發方向作出重大貢獻，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期一直與我們共事。

我們的研發團隊由創始人、董事長兼首席執行官張成海博士領導，在生物醫學研究及管理方面擁有逾20年之豐富經驗，特別已成功開發多種抗體藥物。憑藉對各學科的深刻理

業 務

解及在藥物開發方面的豐富專業知識，張博士專注於過敏性及自身免疫疾病治療產品的研發，為公司制定策略及營運方向。張博士在擔任三生國健藥業(上海)股份有限公司研究院副院長及基礎研究部總監期間建立了多個新型單抗細胞系及開發創新抗體的技術平台。彼領導了多個生物仿製藥及創新單克隆抗體的開發和IND申請，並使其進入臨床階段，包括抗VEGF抗體、抗PD-1抗體和抗IL-17 α 抗體。在進入醫藥行業之前，張博士在中國科學院上海藥物研究所從事研究工作期間，為中國科學院受體結構與功能重點實驗室的建立及G蛋白偶聯受體結構與功能研究平台作出貢獻。

朱玲巧博士，本公司董事兼研發副總裁，在免疫學領域擁有約17年的經驗。曾就職於三生國健藥業(上海)股份有限公司，負責創新抗體的立項和開發，完成了包括抗IL-17A抗體在內的多種抗體的候選分子確定。她在中國科學院上海科學院健康科學研究所獲得細胞生物學博士學位，並曾在密歇根大學微生物與免疫學系擔任研究專員。

此外，我們的研發團隊包括數位在藥物開發及公司治理方面擁有豐富經驗的成員。我們的蛋白質科學總監黨尉博士擁有超過十年的藥物研發經驗，並曾領導多項單抗早期開發專案。秦娣女士為本公司醫學總監，於藥物臨床開發方面擁有九年經驗，尤其是在開發慢性病及癌症藥物方面。彼曾擔任恒瑞及多家委託研究機構的醫學總監等重要職務。郭錦林先生是我們的藥物研發總監，在高通量抗體篩選和小鼠單抗人源化設計方面有13年的經驗。彼亦擁有功能驗證方面的專業知識，包括細胞因子、免疫檢查點抑制劑和腫瘤標誌物的篩選。袁玉菁女士為本公司生產工藝管理與項目管理總監，擁有約13年生物製藥公司研發部門經驗，並為高表達細胞系開發專家。姚芸女士為本公司臨床運營總監及商務拓展總監，於製藥業之業務發展、推廣規劃、管理及執行方面積約八年經驗。

臨床開發

臨床試驗的設計與實施

我們的臨床開發與法規事務團隊協調我們的試驗設計與執行，並在CRO的協助下管理我們臨床試驗的程序。我們的試驗進展是由我們(i)豐富的臨床開發經驗、(ii)設計完善的試驗方案、(iii)與主要研究者(「PI」)密切合作的多中心試驗策略，及(iv)有效率的試驗執行所帶動。我們採用以臨床需求為導向的方法來進行研發工作。我們策略性地設計候選產品的臨床試驗、嚴格選擇註冊途徑、認真執行臨床試驗以確保執行速度和資料品質，並與監管機構保持建設性的對話，以達到最佳的臨床療效，並加速候選產品的核准程序。

我們根據多種因素選擇研究中心。我們會定期與能夠支援我們在不同階段進行不同適應症臨床試驗的合作醫院和主要研究者進行溝通。我們相信，這些機構的規模和地域多樣性為我們實施大規模臨床試驗提供了顯著的優勢，也使我們能夠同時進行多項臨床試驗。

與CRO的合作

根據製藥業的慣例，我們聘請CRO、SMO和第三方研究中心來開展和支持我們的臨床前研究和臨床試驗。我們會密切監察這些第三方合作者的活動。我們監控CRO和SMO，確

業 務

保他們履行職責的標準符合我們的方案和行業標準，以保障從試驗和研究中收集的數據的完整性。

我們根據每個項目，在臨床試驗中與CRO、SMO和第三方研究中心合作。我們已採取多項措施，確保這些組織履行職責的方式符合我們的協定和適用法律，並保護臨床資料的完整性。我們向這些組織提供最終的臨床試驗方案和一系列培訓，以確保他們熟悉試驗。他們根據我們的協定進行臨床試驗，我們指定內部人員監督實施階段。我們亦委聘外部獨立第三方公司定期監察我們的臨床試驗，這需要及時識別並監督糾正實施中的任何不合規行為。

以下是我們通常與CRO、SMO或第三方研究中心所簽署之合約的主要條款摘要：

- **服務。**我們的合作夥伴向我們提供高質量的研發和技術服務，包括但不限於合約規定的實施和管理臨床前或臨床研究項目、藥理學和毒理學研究以及PK/PD研究。
- **期限。**我們的合作夥伴必須在協定規定的期限內，或在雙方同意下、任何一方事前發出書面通知、或因協定中規定的重大違規行為而終止協定前，履行服務並完成臨床前或臨床研究項目。
- **付款。**我們必須根據雙方同意的付款時間表向合作夥伴付款。
- **知識產權。**我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的所有知識產權。
- **機密性。**我們的合作夥伴有義務對提供給合作夥伴的所有資料、資料或內容保密，這些資料或內容與合約中規定的項目有關，並且這些義務在合約終止後仍然有效。

我們根據預期或實際完成的工作，以及項目估計或實際產生的費用，來決定此類CRO的服務費。於往績記錄期間，概無我們的CRO或SMO，包括其董事、股東及高級管理人員，與我們或我們的附屬公司、股東、董事或高級管理人員，或任何彼等各自的聯繫人有過往或現時關係。

我們相信，我們有能力進行臨床前研究及臨床試驗，並與CRO、SMO及第三方承建商緊密合作，通過可靠及有效地產生所需數據，縮短藥物研發所需的時間。

法規事務

我們的法規事務團隊負責管理候選產品的法規提交程式，在開始臨床試驗和商業化之前，需要向相關部門提交備案並獲得相關部門的批准。我們的法規事務團隊負責監管審批程式，包括匯集IND和BLA的申請檔案，以及處理相關部門的查詢。

CMC與製造

與第三方合作

截至最後實際可行日期，我們沒有任何內部生產設施運行。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與合資格的CDMO合作，生產和測試臨床前和臨床供應的候選藥物。

業 務

我們選取CDMO時會考慮多個因素，例如其製造能力及資格、相關專業知識、聲譽、地理位置接近程度及往績記錄、產品質素及生產成本、適用規例及指引，以及我們的研發目標。我們已採用並將繼續實施健全的程式，確保CDMO的生產資格、設施及工序符合適用監管規定及我們的內部程序及質量標準。進一步詳情，請參閱「— 質量管理」。我們日後亦可能會聘請其他合資格的CDMO，以確保有足夠的藥物供應臨床試驗。

我們通常與CDMO簽署的合約主要條款如下。

- **服務。**CDMO會根據cGMP要求、質量標準及協定所載規定時限向我們提供製造服務。
- **質量管理。**CDMO有義務確保產品質量符合cGMP及其他法規的協定和要求所訂的質量標準，並提供分析證書。
- **付款。**我們必須根據合約中規定的付款時間表向CDMO付款，付款時間表通常與製造流程的各個階段及收到的交付物有關。
- **知識產權。**我們擁有所有外包製造流程產生的知識產權。
- **機密性。**我們的CDMO不得透露機密資料，包括但不限於任何與合約指定項目相關的技術資料、研究報告或試驗資料，此類義務一般可維持5年。
- **不合格物品的補救措施。**若CDMO未能交付產品或履行相關協定規定的重大義務，我們有權終止協定，並請求支付逾期費用，以及賠償因合約失敗而造成的損失。

有關CDMO的風險，請參閱「風險因素 — 與我們候選產品的製造及商業化有關的風險 — 我們不具備生物製劑生產經驗，而是依賴CDMO生產候選產品及未來獲批產品」。

質量管理

質量管理對我們至關重要。我們已建立覆蓋候選藥物整個生命週期的內部質量控制體系，包括研發、供應、製造及臨床試驗。我們的質量管理體系符合中國及其他司法管轄區的監管機構或行業協會發佈的相關法律法規、指引及標準。

我們的質量管理部門由質量管理負責人趙蔚先生領導，趙蔚先生於醫藥行業擁有豐富的質量管理經驗。我們的質量管理部門分為質量保證團隊及質量控制團隊。一般情況下，該部門主要負責建立及完善藥物質量管理系統；管理人員的資格及培訓；監督合約製造及合約測試；管理材料及供應商；及處理質量事件以及產品放行管理。我們的質量保證團隊負責確保產品及流程符合監管標準及指引；而我們的質量控制團隊則負責整體檢查及分析，以確保產品及所用物料符合相關質量標準，並確保採用的測試方法穩定可靠。

業 務

商業化

我們目前並無任何已獲批准或處於商業階段的產品。然而，隨著我們的多款在研候選藥物進入後期開發階段並接近BLA申請階段，我們已與康哲藥業集團訂立合作協議，以促進我們的核心產品MG-K10在中國（包括香港、澳門及台灣）及新加坡的銷售。有關更多詳情，請參閱「— 合作安排」。此外，我們已招聘一位銷售總監，彼於醫藥行銷方面擁有豐富經驗，及曾於知名製藥公司任職。

展望未來，我們計劃通過招聘具有強大醫學及科學背景的經驗豐富行銷專業人士，進一步增強我們的商業化能力。該等人士將支持：(1)與外部合作夥伴的合作以及產品更換、退貨及發票的管理；及(2)執行產品定價策略、市場研究與分析、銷售策略制定、品牌建立及管理、學術參與、數據分析及合規支援。

此外，我們的銷售及營銷團隊將與研發及臨床運營團隊緊密合作，提供市場觀點及數據分析，以指導產品管線的優先級排序及臨床適應症的開發。

知識產權

我們的持續成功取決於我們的為候選藥物、核心技術及其他專有技術獲得及維持專有或知識產權保護的能力。我們亦設有內部方案，以確保我們在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人的專有權利的情況下運作，並防止他人侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專有或知識產權。我們通過提交與我們的專有技術、發明及改進有關的專利申請等方法保護我們的專有及知識產權。

截至最後實際可行日期，我們持有20項授權專利，包括8項中國內地授權專利及12項其他司法管轄區授權專利；以及23項專利申請，包括18項其他司法管轄區專利申請及五項PCT專利申請。截至最後實際可行日期，就核心產品而言，我們持有14項授權專利，包括三項中國內地授權專利、一項美國授權專利及十項其他司法管轄區授權專利。截至最後實際可行日期，就核心產品而言，我們持有16項專利申請，一項美國專利申請、12項其他司法管轄區專利申請及三項PCT專利申請。下表概述與核心產品相關的重大專利詳情。

產品	專利保護範圍	專利／PCT申請編號	專利類型	申請人／ 專利權人	司法 管轄區	狀態	專利到期日 ⁽¹⁾
MG-K10	一種抗人白介素4 受體α抗體及 其製備方法和應用	CN113527485B	發明	本公司	中國內地	有效	2040-04-17
	一種人白介素4 受體α抗體及 其製備方法和用途	PCT/ CN2021/086806	發明	本公司	美國、 中國內地、日 本、俄羅斯等	有效	2041-04-13
	一種靶向人源 IL-4Rα的穩定 單克隆抗體制劑	CN118105485B	發明	本公司	中國內地	有效	2044-04-26

附註：

(1) 專利到期日不包括任何適用專利期限的延長。

業 務

下表概述本公司所提交與我們的核心產品有關的專利申請資料的詳情：

產品 ⁽¹⁾	專利保護範圍	專利申請編號	專利類型	申請人／ 專利權人	司法 管轄區	狀態	申請日期
MG-K10	一種含有2HP β CD 及亮氨酸的 抗IL-4R α單克隆 抗體或其抗原 結合片段的 製備方法	PCT/ CN2023/101797	發明	本公司	專利合作 條約	待批	2023-06-21
	一種抗人IL-4R α 抗體的製備 方法和用途	EP2021788204	發明	本公司	歐洲專利 局	待批	2021-04-13
	一種抗人IL-4R α 抗體的製備 方法和用途	CA3175786	發明	本公司	加拿大	待批	2021-04-13
	一種抗人IL-4R α 抗體的製備 方法和用途	KR1020227039054	發明	本公司	韓國	待批	2021-04-13
	一種抗人IL-4R α 抗體及其製備 方法和應用	US18/583713	發明	本公司	美國	待批	2021-02-21
	針對人IL-4R α 的穩定 單株抗體製劑	PCT/CN2025/090834	發明	本公司	專利 合作條約	待批	2025-04-24

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們也在墨西哥、巴西、智利、紐西蘭、印度、印尼、馬來西亞、菲律賓、以色列及沙特阿拉伯就MG-K10申請了十項針對抗人IL-4R α抗體及其製備方法和用途的專利申請。

此外，截至最後實際可行日期，我們於中國擁有22個註冊商標、三項商標申請及兩個域名。

誠如我們的知識產權法律顧問所告知，我們尚未發現我們的核心產品對其他主要市場參與者的專利或專利申請有任何可預見的重大侵權風險。於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲任何知識產權侵權投訴，且我們的候選產品並無因任何知識產權問題而遭受任何索償、訴訟或調查。此外，我們的知識產權法律顧問已對MG-K10進行自由實施（「FTO」）分析，分析結果表明，按照MG-K10在美國及中國的既定開發及商業化進程，我們不存在重大侵權風險。FTO分析是一種基於專利數據庫檢索的專利調查，通常用於確定是否有任何現有專利涵蓋公司的產品，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。因此，從知識產權的角度來看，我們可以在中國進行MG-K10的研發及商業化，而不存在重大的知識產權侵權風險。然而，我們無法保證所有相關的第三方專利均已被識別，或未來不會發佈有衝突的專利。更多資料，請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權相關的風險」。

個別專利的期限可能因授予專利的國家／地區而異。專利的實際保護情況因權利要求和國家而異，並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可能性、特定國家／地區內可獲得的法律救濟以及專利的有效性和可執行性。

業 務

在某些情況下，我們依賴商業機密及／或機密資料保護候選藥物及相關技術的各個方面。我們尋求保護我們的專有技術及工藝，部分通過與第三方承包商訂立保密協議的方式進行。我們已經與高級管理層及主要僱員訂立保密及不競爭協議，根據該協議，彼等於受僱期間所構思及開發的知識產權歸我們所有，且彼等放棄對該等知識產權的所有相關權利或主張。我們亦已制定規管資料保密的內部政策。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未牽涉有關我們可能為原告或被告的侵犯任何知識產權的任何高額賠償的任何法律程序，且我們尚未接獲有關侵犯任何知識產權的任何高額賠償的書面通知。然而，如果我們將來無法保護我們的知識產權，則會存在風險。有關與我們的知識產權相關的風險，請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權相關的風險」。

供應商及原材料

於往績記錄期間，我們為候選產品所採購的原材料主要包括試劑及消耗品。我們自世界各地多家供應商購入該等原材料及供應品。我們的大部分原材料來源廣泛，且我們能夠根據產品開發計劃自世界各地的眾多供應商採購這些原材料。

我們亦已委聘委託研究機構等服務供應商，此舉主要為了支持我們的臨床試驗。有關我們與委託研究機構的關係的詳情，請參閱「研究與開發 — 臨床開發 — 與CRO的合作」。我們選擇供應商時會考慮其資格、是否符合相關法規及行業標準、生產設施、生產質量、價格、業務規模、市場份額、聲譽及售後服務質量。於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛、遭遇採購服務過程中的困難，或因相關服務延遲而導致我們的營運中斷。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，我們自五大供應商的採購額合計分別佔採購總額的50.5%、49.5%及65.6%，而我們自最大供應商的採購額單計分別佔採購總額的16.5%、18.0%及48.8%。下表載列我們於往績記錄期間的五大供應商的詳情：

截至2023年12月31日止 年度的五大供應商 ⁽¹⁾	供應商背景	業務關係 開始時間	信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔採購總額 的百分比 (%)
供應商A	一間於2013年在 武漢創立的CDMO 公司，註冊資本為 約270百萬美元	2022年	30至55天	24,539	16.5
供應商B ⁽²⁾	一間於2020年在 美國馬薩諸塞州 創立的生物製藥公司	2022年	不適用	17,108	11.5
供應商C	一間於2004年在 合肥創立的CRO 公司，註冊資本為 約人民幣11.5百萬元	2021年	55天	16,475	11.1

業 務

截至2023年12月31日止 年度的五大供應商 ⁽¹⁾	供應商背景	業務關係 開始時間	信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔採購總額 的百分比 (%)
供應商D	一間於2009年在上海創立的CRO公司，註冊資本為約人民幣5.0百萬元	2021年	30至55天	8,684	5.8
供應商E	一間於2016年在上海創立的CDMO公司，註冊資本為約人民幣210百萬元	2020年	45至55天	8,253	5.6
總計				75,059	50.5

附註：

- (1) 五大供應商的排名乃根據與我們主營業務運營相關的採購額而釐定。
(2) 供應商B既是本集團的供應商，亦是本集團的客戶，並稱為客戶C。詳情請參閱「一重疊客戶及供應商」。

截至2024年12月31日止 年度的五大供應商 ⁽¹⁾	供應商背景	業務關係 開始時間	信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔採購總額 的百分比 (%)
供應商F	一間於2019年在上海創立的CRO公司，註冊資本為約47百萬美元	2022年	45至55天	25,977	18.0
供應商A	一間於2013年在武漢創立的CDMO公司，註冊資本為約270百萬美元	2022年	30至55天	22,287	15.4
供應商G ⁽²⁾	一間專注於重新設計抗體藥物的生物製藥公司，於1997年在美國加州創立，及於納斯達克上市	2023年	不適用	10,896	7.5
供應商D	一間於2009年在上海創立的CRO公司，註冊資本為約人民幣5.0百萬元	2021年	30至55天	9,534	6.6
供應商H	一間於1996年創立的生物分析實驗室，其歐洲總部位於德國漢堡	2024年	30天	2,933	2.0
總計				71,627	49.5

業 務

附註：

- (1) 五大供應商的排名乃根據與我們主營業務運營相關的採購額而釐定。
- (2) 於2023年12月，我們與供應商G訂立許可協議，以取得使用其Fc修改技術的非獨家許可，該技術可用於延長抗體的半衰期。

截至2025年3月31日止期 間的五大供應商 ⁽¹⁾	供應商背景	業務關係開 始時間	信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔採購總額 的百分比 (%)
供應商A	一間於2013年在 武漢創立的CDMO 公司，註冊資本為 約270百萬美元	2022年	30至55天	9,890	48.8
供應商F	一間於2019年在 上海創立的CRO 公司，註冊資本為 約47百萬美元	2022年	45至55天	1,376	6.8
供應商I	一間於2011年在 上海創立的CRO 公司，註冊資本為 約人民幣96百萬元	2024年	45天	833	4.1
供應商J	一間於2017年在 上海創立的CDMO 公司，註冊資本為 約人民幣180百萬元	2020年	45天	608	3.0
供應商K	一間於2005年在 北京創立的CRO 公司，註冊資本為 約人民幣76百萬元	2024年	45天	593	2.9
總計				13,300	65.6

附註：

- (1) 五大供應商的排名乃根據與我們主營業務運營相關的採購額而釐定。

據董事所深知，我們於往績記錄期間的五大供應商均為獨立第三方。據董事所深知，概無於最後實際可行日期擁有我們的已發行股本5%以上的董事、彼等各自的緊密聯繫人或任何股東於往績記錄期間於我們的五大供應商中擁有任何權益。此外，我們相信，我們對此類供應商有足夠的替代來源，且我們已制定替代採購策略，以減少對現有供應商的依賴。我們將根據對供應連續性風險的評估與替代來源建立必要的關係。

業 務

客戶

於往績記錄期，我們的收入主要來自我們向業務夥伴提供的研發服務。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，我們分別有一名、兩名及零名客戶。截至2023年及2024年12月31日止年度，所有收入均來自該等客戶。下表概述我們於往績記錄期間各年度的所有客戶及來自彼等的收入資料。

截至2024年12月31日止 年度的五大客戶	客戶背景	供應的 產品／服務	業務關係 開始時間	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收益的 百分比 (%)
客戶A	福建省一所大學， 建於1937年	技術服務	2024年	24	100.0
總計				24	100.0

截至2023年12月31日止 年度的五大客戶	客戶背景	供應的 產品／服務	業務關係 開始時間	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入的 百分比 (%)
客戶B	一家於2020年在 上海成立的專注於 基因療法研發的 製藥公司	研發服務	2020年	741	8.5
客戶C ⁽¹⁾	一家於2020年在 美國馬薩諸塞州 成立的生物製藥 公司	技術服務	2022年	7,981	91.5
總計				8,722	100.0

附註：

(1) 客戶C既是本集團的供應商，也是本集團的客戶，稱為供應商B。詳情請參閱「一 重疊客戶及供應商」。

據董事所知，於往績記錄期間的所有客戶均為獨立第三方。董事、彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間各年度／期間的客戶中擁有任何權益。

業 務

重疊客戶及供應商

於往績記錄期間的其中一名主要供應商亦為我們於2023年的客戶。下表詳列截至所示年度重疊的主要客戶及供應商：

公司名稱	作為客戶向我們採購的服務／產品	作為供應商向我們提供的服務	截至2023年12月31日止年度			
			來自該公司的收入 (人民幣千元)	佔總收入的百分比	自該公司採購的金額 (人民幣千元)	佔採購總額的百分比
供應商B	將我們控制的若干知識產權對外授權，以在中國（包括香港、澳門及台灣）境外研究、開發、取得、持有並維持產品的監管批准、商業化、製造、生產、使用、銷售、要約銷售、進口、出口及以其他方式利用若干抗體產品。	我們已向供應商B退回其為實現授權知識產權商業化所支付的若干服務費用。	7,981	91.5	17,108	11.5
總計			7,981	91.5	17,108	11.5

供應商B（亦稱本公司的客戶C）為一家於2020年在美國馬薩諸塞州成立的生物製藥公司。於2022年6月，我們與獨立第三方供應商B訂立對外授權協議，據此，我們向供應商B及其聯屬公司授出我們控制的若干知識產權的獨家授權，以在中國（包括香港、澳門及台灣）境外研究、開發、生產、商業化及其他方式利用授權抗體。為履行該協議項下的義務，我們同意就供應商B為實現授權知識產權商業化所支付的若干服務費用予以償付。因此，供應商B既為本公司的供應商，亦為客戶（稱為客戶C）。然而，該協議隨後因供應商B被另一家業內公司收購而終止。

競爭

醫藥行業不斷發展，競爭激烈。儘管我們相信我們的研發能力使我們能夠在行業中建立有利地位，但我們面臨來自全球生物醫藥公司、公共及私人研究機構以及政府機構的競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽」。

我們認為，我們市場的主要競爭因素是療效、安全性、便利性及價格。我們預計，隨著更多參與者進入該領域，未來競爭將更加激烈。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物或未來可能出現的任何新藥物競爭。有關市場競爭的潛在影響，請參閱「風險因素 — 與我們候選產品的研發有關的風險 — 我們所在行業競爭激烈且技術變革迅速，競爭對手或會開發出更優越的產品，或較我們更快速、更成功地將其產品推向市場」。

業 務

環境、社會及管治事宜

我們了解我們的環境保護及社會責任，並知悉可能影響本集團業務營運的環境、能源、氣候相關及工作場所安全問題。我們致力在[編纂]後遵守環境、社會及管治（「ESG」）報告規定。

我們須遵守中國多項環境、健康與安全相關法律法規。為確保我們遵守適用的環境保護、健康與安全法律法規，我們(i)已制定多項規管實驗室及操作程序以及處理、使用、儲存、處理及處置有害物質廢物的指引，並採取措施確保該等指引得以嚴格執行；(ii)定期檢查我們的設備及辦公室，以識別及消除安全隱患；及(iii)對我們所有僱員進行健康檢查。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關中國環境及職業健康與安全法律法規。

環境及社會事宜管治

我們已成立內部團隊全面負責(i)監督及釐定影響本集團的ESG相關風險及機遇，(ii)制定本集團的ESG相關目標，(iii)採納ESG相關政策，及(iv)檢討本集團在ESG事宜方面的表現。

我們面臨ESG相關問題。請參閱「風險因素 — 與政府法規相關的風險 — 我們、我們的委託研究機構或合作夥伴可能無法完全遵守環境、健康及安全法律法規」。我們可能會在該團隊認為適當的情況下採取更多與社會責任及內部管治相關的ESG政策。

環境事宜

有害廢物

我們定期監控廢物，並不斷努力實現減少廢物排放的目標。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們的液體及固體廢物的水平分別約為2.5噸、1.3噸及零。

我們已採納內部環境風險防範政策，以確保遵守適用的國家、行業及地方標準、法律、法規及政策的要求。我們將產生的棄物分為有害廢物及無害廢物。我們將有害廢物及無害廢物存放在單獨的倉庫中，並定期對該等倉庫進行檢查，以確保各自的容器完好無缺。有害廢物及無害廢物定期轉移至不同的廢物處置公司。根據相關政府法律法規，我們要求第三方廢物處置公司具備營運資質。廢物處置公司會發出廢物轉移的書面記錄，而我們則保留該等記錄以供內部審查及合規之用。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們分別產生與廢物處置有關的成本約人民幣24.6千元、人民幣9.5千元及零。我們將在營運活動中持續努力採取措施保護生態環境，盡量減少對環境的不利影響。

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們在多個方面監督我們的環保表現，例如資源使用效率及能源消耗。我們監控耗電量及耗水量的水平，並採取措施提高能源效率及節約用水。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們所耗電量分別約為120.2兆瓦時、117.4兆瓦時及29.5兆瓦時，而耗水量則分別達到約199噸、196噸及59噸。

業 務

我們遵循中國ESG評估體系標準及行業先行者的市場慣例，旨在避免或減少我們的營運及服務對環境造成的不利影響，制定環境管理計劃，以不斷提高我們的能源消耗效率，並確保我們所有的營運符合政府環境相關法規及要求。我們目前的目標是為本公司建立一個全面的ESG管治機制，而往績記錄期間的歷史能源消耗水平將作為我們未來制定更多相關節能策略及制定適當節能目標的基礎。

氣候變化

鑒於我們的業務性質，據董事所深知，氣候變化不會對我們的業務營運造成任何重大影響。在極端自然天氣的情況下，我們將積極響應當地政府的相關政策，制定應急計劃，以確保員工的安全。對於極端天氣事件導致的資產直接損壞及供應鏈中斷的間接影響等急性物理風險，我們將制定相應的應急及防災準備計劃，並且我們相信我們有能力應對氣候危機。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因氣候相關問題而對我們的業務營運、策略或財務表現造成任何重大影響。

低碳經濟可能會帶來潛在的轉型風險，其中包括氣候相關法規及政策變化以及聲譽風險。目前，國家發展和改革委員會及生態環境部聯合發佈了《關於進一步加強塑料污染治理的意見》，制定了分別在2020年、2022年及2025年之前限制使用、生產及銷售塑料製品的五年計劃。本集團將與供應商合作以遵守該等法規，而我們將監控工作範圍以確保我們的工作符合監管機構的期望。

社會事宜

反歧視

我們制定了有關薪酬及解僱、平等機會及反歧視的政策。倘我們的僱員遭遇任何不平等歧視，彼等應立即向其部門主管、人力資源部門或我們的管理團隊尋求協助。我們將立即跟進、調查，並在必要時向執法部門報告。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無違反任何適用的社會法律、規則及規例，亦無因該等法律、規則及規例而對我們提出索賠或處罰。

工作安全

我們已採取及維持一系列規則、標準營運程序及措施，為僱員營造健康安全的環境。例如，我們(i)已為僱員制定及履行相關的安全手冊；及(ii)定期舉辦安全培訓及演習。此外，我們的一般及行政經理負責安全及緊急問題，主要負責識別及減低安全風險，完善安全生產政策及程序，監督該等政策及程序的實施，制定應急計劃並對僱員進行生產安全培訓。

僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用了43名僱員，全部位於中國。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員明細。

職能	僱員人數	百分比
高級管理層	3	7%
研發	26	60%
質量管理	5	12%
一般及行政	9	21%
總計	43	100.0%

業 務

我們相信，我們吸引、聘用及留住優秀僱員的能力對我們的成功至關重要。我們主要通過招聘網站、招聘機構及內部推薦招聘僱員，並考慮工作經驗、教育及專業能力等因素。我們根據資歷及經驗提供具競爭力的薪酬待遇。為確保遵守中國勞動法，我們與僱員訂立標準個人僱傭協議，涵蓋任期、工資、職位、僱員福利及終止理由等事宜。我們的標準僱傭協議亦包括保密條款。

根據中國法規的要求，我們參加了多項政府法定職工福利計劃，包括社會保險，即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險，以及住房公積金。根據中國法律，我們須按僱員薪金、獎金及若干津貼的特定百分比向職工福利計劃供款，以地方政府不定期規定的最高金額為上限。

我們定期進行新員工培訓，指導新僱員並幫助他們適應新的工作環境。我們也不時為僱員提供培訓及發展計劃，以確保他們了解並遵守我們的各種政策及程序。此外，我們鼓勵僱員參加外部研討會及工作坊，以豐富其技術知識並發展能力及技能。由於我們強調營運候選產品研發的綜合平台，因此我們與不同職能的部門共同進行若干培訓，以促進日常營運中的相互支持。

截至最後實際可行日期，我們的僱員概無工會代表。我們認為，我們已與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違反職業健康及安全法律或法規而面臨任何重大索賠、訴訟、處罰或行政訴訟，亦無經歷任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞工糾紛或工業行動。

物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們擁有一幅土地的土地使用權，佔地面積約為18,000.00平方米，用作工業用途。我們已取得該等土地的不動產權證。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃了四處物業，總建築面積約為5,774.15平方米，主要用於研發設施及辦公室。下表載列我們租賃物業的詳情：

序號	地點	用途	建築面積 (概約平方米)	租期結束
1.	中國湖南省長沙市	辦公室	252	2027年4月15日
2.	中國湖南省長沙市	研發及辦公室	4,269.82	2030年2月28日
3.	中國上海	研發	1,242.33	2028年3月31日
4.	中國廣東省中山市	辦公室	10	2028年6月17日

截至最後實際可行日期，我們總建築面積為5,774.15平方米的四份租賃協議尚未在中國相關機構登記，主要原因是難以與出租人合作以登記該等租約。登記該等租約需要我們出租人的合作。我們的中國法律顧問已告知我們，根據中國法律，未登記租賃合約將不會影

業 務

響租賃協議的有效性。彼亦已告知我們，每項未登記租賃可能被處以最高人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何中國政府當局對我們未有登記租賃協議作出懲處的通知或指訴。請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們可能因未向房屋管理部門登記部分租賃協議而須支付行政罰款」。

本文件附錄三所載獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司（「APA」）的物業估值報告載列截至2025年5月31日我們選定物業權益的詳情。截至2025年5月31日，APA對該等物業權益的估值為人民幣21.1百萬元。截至2025年5月31日，除APA出具的物業估值報告中列明的物業權益外，概無構成非物業業務一部分的單一物業權益的賬面值佔我們總資產的15%或以上。

保險

我們投保我們認為符合市場慣例及足以應付我們業務的保單。根據中國法規規定，我們參與若干政府法定員工福利計劃。我們為臨床試驗受試者投購臨床試驗保險，涵蓋因臨床試驗中嚴重不良事件導致的任何受試者受傷或死亡。更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們的保險保障可能不足以涵蓋與我們的業務運營相關的風險」。在往績記錄期間內，我們並無發生或遭遇任何重大保險索賠。

執照、許可證及批文

我們的中國法律顧問表示，截至最後實際可行日期，我們已從相關部門獲得了對我們在中國的營運至關重要的所有必要執照、批文及許可證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等執照、許可證、批文及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預計在該等執照、許可證、批文及證書到期時進行重續（倘適用）方面亦不會存在任何重大困難。

法律訴訟及監管合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未成為任何實際或有威脅的重大法律或行政訴訟的一方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守與我們業務營運有關的適用法律法規。我們致力於維持遵守適用於我們業務的法律法規的最高標準。然而，我們可能不時受到日常業務過程中出現的各種法律或行政索賠及訴訟的影響。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務營運中面臨多種風險，且我們意識到風險管理對我們的成功至關重要。有關我們面臨的多種營運風險及不確定性的討論，請參閱本文件的「風險因素」。我們已採取一系列風險管理政策，制定了風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監控與我們策略目標相關的主要風險。我們的高級管理層，及最終乃我們的董事監督風險管理政策的實施。管理層所識別的風險將根據可能性及影響進行分析，並由我們妥善跟進、減輕及糾正。

下列主要原則概述了我們的風險管理方法：

- 我們的審計委員會將監督及管理與我們業務營運相關的整體風險，包括(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)審閱及批准我們

業 務

的企業風險承受能力；(iii)監控與我們的業務營運相關的最重大風險以及我們的管理層對此類風險的處理；(iv)根據我們的企業風險承受能力審閱我們的企業風險；及(v)監控並確保於整個集團中適當應用我們的風險管理框架。

- 董事會將負責(i)制定我們的風險管理政策並審閱本公司的重大風險管理問題；(ii)審閱及批准本集團的重大風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司相關部門提供風險管理方法的指引；(v)審核相關部門的重大風險報告並提出回饋意見；(vi)監督有關部門執行本行風險管理措施的情況；(vii)確保本集團整體擁有適當的結構、流程及能力；及(viii)向我們的審計委員會報告我們的重大風險。
- 本公司相關部門(包括但不限於財務部、法務部及人力資源部)負責執行風險管理政策及貫徹日常風險管理慣例。為規範本集團整體的風險管理並設定共同的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集與其營運或職能相關的風險資料；(ii)進行風險評估，包括對所有可能影響其目標的主要風險進行識別、優先排序、衡量及分類；(iii)持續監控與其營運或職能相關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險對應措施；及(v)制定及維持適當的機制，以促進我們的風險管理架構的應用。

內部控制

董事會負責建立我們的內部控制系統，並檢討其有效性。我們已委聘一名獨立內部控制顧問(「**內部控制顧問**」)就本公司及主要營運附屬公司的內部控制的若干方面執行若干協定程序(「**內部控制檢討**」)，範圍包括實體層面的控制及營運控制，例如控制環境、銷售與採購管理、財務報告與資金、研發與臨床管理、生產與成本管理，以及IT一般控制。內部控制顧問已進行內部控制檢討，識別內部控制不足之處並作出相應建議。我們已採取相應的補救措施，以提升內部控制系統的功效。內部控制顧問已對我們所採取的措施進行跟進檢討，在跟進檢討過程中並無發現進一步重大發現。截至最後實際可行日期，本集團內部控制制度並無重大未決問題。

以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序摘要：

- 我們已就業務營運的各方面採取了各種措施及程序，例如機密管理、IT安全及知識產權保護。例如，我們制定並定期更新機密資料清單，嚴格管理機密媒體、機密人員及機密區域。
- 在法律顧問的協助下，董事(負責監察本集團的企業管治)亦將於[編纂]後定期檢討我們遵守所有相關法律及法規的情況。
- 我們已成立審核委員會，以(i)就委任及罷免外聘核數師向董事提供建議；及(ii)審閱財務報表並就財務申報提供意見，以及監督本集團的內部控制程序。

業 務

- 我們已委聘宏博資本有限公司擔任我們的合規顧問，就有關上市規則的事宜向董事及高級管理層提供意見。我們的合規顧問經諮詢後，預期會及時提供有關遵守適用法律及上市規則(包括董事職責及內部控制的各項規定)的意見及指引。
- 我們計劃提供各種持續培訓，不時向董事、高級管理層及相關僱員提供最新法律及法規的最新資料，以主動識別任何潛在不合規的疑慮及問題。
- 在反賄賂及反回扣方面，我們已發佈反賄賂及反欺詐政策，包括對人員進行合規培訓，對不合規行為設定檢舉制度，並對賄賂及欺詐案件進行處罰。
- 董事認為，合規為我們創造價值，並致力在全體僱員中培養合規文化。為確保該合規文化嵌入日常工作流程，並設定對整個組織內個人行為的期望，我們定期進行內部合規檢查及視察，在內部實行嚴格的問責制，並進行合規培訓。

於往績記錄期間，我們定期檢討及加強我們的風險管理系統及內部控制系統。我們認為，董事及高級管理層成員均具備必要的知識及經驗，能就風險管理及內部控制提供良好的企業管治監督。

董 事 及 高 級 管 理 層

董事會

董事會目前由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會任期為三年，可於重選或重新委任後重續，負責並擁有一般權力管理及經營業務。

下表載列有關董事的一般資料：

姓名	年齡	職位	獲委任為董事日期	創立／加入本集團的日期	職務及職責	與其他董事及高級管理層的關係
執行董事						
張成海博士	48歲	董事長、執行董事兼首席執行官	2016年10月17日	2016年9月29日	主要負責監督本集團的整體管理、戰略規劃、運營及企業管治	鄧娟女士的配偶
朱玲巧博士	42歲	執行董事兼研發部副總裁	2017年2月17日	2016年12月5日	主要負責監督項目立項及研發管理	無
非執行董事						
鄧娟女士	47歲	非執行董事	2018年12月28日	2018年12月28日	負責就本集團的發展提供戰略建議	張博士的配偶
葉碩先生	44歲	非執行董事	2024年4月25日	2024年4月25日	負責就本集團的發展提供戰略建議	無
劉冀先生	43歲	非執行董事	2024年9月3日	2024年9月3日	負責就本集團的發展提供戰略建議	無
姜非博士	48歲	非執行董事	2025年7月4日	2025年7月4日	負責就本集團的發展提供戰略建議	無
獨立非執行董事						
蔣肖虹博士	62歲	獨立非執行董事	2025年7月4日（於[編纂]後生效）	[編纂]	負責向董事會提供獨立意見及判斷	無

董 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年齡	職位	獲委任為董事日期	創立／加入本集團的日期	職務及職責	與其他董事及高級管理層的關係
周昌生先生	60歲	獨立非執行董事	2025年7月4日（於[編纂]後生效）	[編纂]	負責向董事會提供獨立意見及判斷	無
傅以尚先生	49歲	獨立非執行董事	2025年7月4日（於[編纂]後生效）	[編纂]	負責向董事會提供獨立意見及判斷	無

下文載列董事的履歷：

執行董事

張成海博士於2016年9月創立本集團並擔任唯一董事，並自2016年12月起擔任董事長兼首席執行官。張博士於2025年7月調任為執行董事。彼主要負責監督本集團的整體管理、戰略規劃、運營及企業管治。

張博士擁有豐富的企業管理及學術研究經驗。在創立本集團之前，張博士於2005年7月至2011年4月在Van Andel Research Institute擔任博士後，主要負責科研工作。彼於2011年4月至2012年11月擔任中國科學院上海藥物研究所副研究員，主要負責科研工作。張博士於2012年11月至2016年6月擔任上海中信國健藥業股份有限公司（現稱三生國健藥業（上海）股份有限公司，為於上海證券交易所上市的公司（股份代號：688336.SH）），主要從事抗體藥物研發、生產及銷售（「三生國健」）研究所副所長。

張博士於1998年7月在中國安徽大學取得微生物學學士學位。彼於2001年7月在中國福建醫科大學取得微生物及免疫學碩士學位。彼另於2004年7月在中國疾病預防控制中心病毒病預防控制所取得病理生物學博士學位。

朱玲巧博士於2016年12月加入本集團，擔任研發部副總裁至2018年6月。彼重新加入本集團，並自2019年8月起擔任研發部副總裁。朱博士於2017年2月獲委任為董事，並於2025年7月調任為執行董事。彼主要負責項目立項及研發管理。

朱博士於科研方面擁有約17年的研究經驗。在加入本集團前，朱博士於2008年3月至2013年8月在密歇根大學擔任博士後及研究專員，主要負責免疫學研究。朱博士於2013年9月至2016年11月擔任三生國健科學家，主要負責創新抗體藥物開發。自2018年7月至2019年7月，朱博士擔任維亞生物科技（上海）有限公司（現稱維亞生物科技（上海）股份有限公司，為維亞生物科技控股集團（於聯交所上市的公司，股份代號：1873.HK）的間接全資附屬公司）執行主任，主要負責帶領抗體研發團隊。

朱博士於2003年7月在中國四川師範大學取得生物技術學士學位，並於2008年7月在中國

董事及高級管理層

科學院上海生命科學研究院健康科學研究所取得細胞生物學博士學位。

非執行董事

鄧娟女士於2018年12月加入本集團擔任董事，彼於2025年7月獲調任為非執行董事。

鄧女士在醫藥界內營運的監督及管理方面擁有豐富的專業知識。自2006年10月至2007年9月，彼就職於上海羅氏製藥有限公司。自2009年4月至2015年1月，彼就職於諾和諾德(中國)製藥有限公司。自2015年1月至2018年4月，彼曾擔任三諾生物傳感股份有限公司(一間於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300298.SZ)糖尿病醫院的臨床業務單位主管及院長，領導糖尿病監測產品的推廣，並負責該公司的併購及業務發展項目。自2018年5月起，彼擔任國家代謝性疾病臨床醫學研究中心、上海市內分泌代謝病研究所、上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院的臨床研究營運部主任。

鄧女士於2001年7月在北京大學取得臨床醫學學士學位，並於2004年9月在中國疾病預防控制中心取得分子生物學碩士學位。

葉碩先生於2024年4月加入本集團擔任董事，並於2025年7月獲調任為非執行董事。

葉先生自2000年7月起擔任桂林三金藥業股份有限公司(一間於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002275.SZ)投資部經理，負責內部及外部投資項目管理。彼自2016年1月起擔任西藏澤鑫股權投資管理有限公司(桂林三金集團股份有限公司的全資附屬公司及我們的股東之一)的經理，主要負責內部及外部投資項目的管理。

葉先生於2000年7月在中國武漢大學取得經濟學士學位。

劉冀先生，於2024年9月加入本集團擔任董事。劉先生於2025年7月調任為非執行董事。

劉先生擁有約20年的管理及投資經驗。自2004年9月至2017年7月，劉先生在上海張江生物醫藥科技發展有限公司(主要從事生物醫學技術研發、研發成果推廣及轉化的公司)擔任多個職位，彼於離職前擔任經理，並主要負責生物醫藥企業招商、孵化器管理、客戶服務、資產管理等。自2017年7月至彼離任，彼擔任華夏幸福(上海)產業投資有限公司(主要從事企業管理諮詢的公司)副總經理，主要負責業務推廣。自2018年11月至2022年6月，劉先生就職於上海永堪投資管理有限公司(主要從事投資管理的公司)，並主要負責募資、投資及投後管理。自2022年8月至2023年10月，彼就職於鑫壁晟科技發展(上海)有限公司(主要從事人才諮詢、投資管理及創客空間管理的公司)，主要負責運營及孵化管理。自2023年11月起，劉先生擔任湖南天瑞豐年私募股權基金管理有限公司投資合夥人及投資委員會成員，主要負責募資、項目投資及投後管理。

董事及高級管理層

劉先生於2004年7月在中國黑龍江大學取得生物工程學士學位。

姜非博士於2025年7月加入本集團擔任非執行董事。

姜博士為康哲藥業控股有限公司（「康哲藥業」，一家於聯交所上市的公司（股份代號：00867.HK））的首席投資官（大中華區），並自2022年1月起擔任該職務。於加入康哲藥業前，姜博士曾於多家國內外製藥公司從事研發及業務拓展，並曾在多家創投公司及私募股權基金擔任執行董事及董事總經理等職位。自2007年1月至2009年7月，彼擔任Cell Genesys, Inc.（一家專注於細胞治療產品研究、開發及製造的公司）的流程開發科學家。自2009年8月至彼離任，彼擔任AlphaVax Inc.（一家專注於生物疫苗的研究、開發及製造的公司）的流程開發科學家。自2010年9月至2017年2月，彼先後擔任三生製藥（一家於聯交所上市的公司（股份代號：1530.HK））的研發部經理、研發部總監及業務發展總監。自2017年2月起至彼離任，彼曾擔任湖南景峰醫藥股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：000908.SZ）的投資部主管。直至2019年1月，彼擔任創投公司上海中諾創業投資有限公司的執行董事，負責新藥及創新醫療器械的風險投資以及投資前及投資後管理。自2019年1月至2020年8月，彼先後擔任私募股權公司上海健壹私募基金管理有限公司執行副總裁及執行董事。自2020年8月至2022年1月，彼擔任北京洪泰同創投資管理有限公司（一家專注於資產管理、投資諮詢及企業管理諮詢的公司）的董事總經理。

姜博士於1998年6月取得華東理工大學化學工程學士學位，並於2006年12月獲雪城大學（Syracuse University）化學工程博士學位。

獨立非執行董事

蔣肖虹博士於2025年7月獲委任為獨立非執行董事（於[編纂]後生效）。

蔣博士於企業管理及資本市場方面擁有廣泛專業知識。蔣博士自2017年12月起擔任復旦大學管理學院教授，其研究重點為資本市場、投資管理及市場微觀結構。在此之前，蔣博士於2001年8月至2017年12月擔任孟菲斯大學（University of Memphis）教授。自2021年4月起，蔣博士擔任復旦大學管理學院金融學系系主任。彼亦自2021年11月起擔任上海南芯半導體科技股份有限公司（一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688484.SH）的獨立董事。

蔣博士於1984年7月取得復旦大學管理學士學位，於1988年7月取得麻省理工學院（MIT）工商管理碩士學位，並於1992年6月取得德雷塞爾大學（Drexel University）金融學博士學位。

周昌生先生，於2025年7月獲委任為獨立非執行董事（於[編纂]後生效）。

周先生於財務方面擁有豐富經驗。在加入本集團前，周先生於上海梅山（集團）有限公司（一家主要從事鋼鐵產品生產及銷售的公司）擔任財務部資金科副科長。於1998年7月至2000年7月，彼隨後擔任百利安集團有限公司（一家主要從事女性內衣生產及銷售的公司）財

董事及高級管理層

務部經理。自2000年7月至2015年3月期間，周先生任職於申能(集團)有限公司(一家主要從事能源基礎設施行業投資開發及運營管理的公司)，彼於離職前曾擔任審計部門副總經理。自2017年5月至2021年1月，周先生擔任申能股份有限公司(「申能」，一間於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600642.SH)的監事。彼曾擔任申能的副總經濟師兼內部控制部總經理。周先生於安徽蕪湖核電有限公司(一家主要從事核電站建設及運營管理的公司)擔任多個職位，於2009年1月擔任首席核數師及自2011年11月起一直擔任董事。

周先生曾擔任多家上市公司的獨立董事，包括自2018年5月至2024年6月在三湘印象股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：000863.SZ)、自2020年6月至2024年8月在上海風語築文化科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：603466.SH)、自2018年1月至2024年7月在金安國紀科技股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002636.SZ)、自2019年5月至2025年7月在天順風能(蘇州)股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002531.SZ)及自2024年9月起於上海先惠自動化技術股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688155.SH)擔任獨立董事。

周先生於1999年12月在南京經濟學院取得會計學士學位。彼亦於2005年12月在香港中文大學取得專業會計碩士學位。

周先生於2020年7月獲上海市人力資源和社會保障局授予高級會計師(教授級)職稱，於2010年12月獲上海市註冊會計師協會授予中國註冊會計師協會非執業會員證書，及於1999年9月獲上海市職稱改革工作領導小組授予中國註冊稅務師資格證書。

傅以尚先生於2025年7月(於[編纂]後生效)獲委任為獨立非執行董事。

傅先生在稅務管理及法律服務方面擁有豐富經驗。自1999年10月至2002年7月，彼受聘於廣西柳江縣紀律檢查委員會，參與信訪調查及執行檢查。自2002年9月至2003年8月，彼擔任廣東源通律師事務所律師助理。彼於2006年7月至2010年6月擔任上海市徐匯區稅務局副主任科員以及於2010年6月至2012年9月擔任上海市稅務局副主任科員。自2012年9月至2020年11月，彼先後擔任上海市松江區稅務局副主任科員及四級科員。自2020年11月起，彼擔任上海市協力律師事務所律師。自2023年12月起，彼擔任上海賽倫生物技術股份有限公司獨立董事。

傅先生於1999年7月取得中南財經政法大學會計學學士學位，並於2006年7月取得上海大學法學碩士學位。彼於2005年2月獲中國司法部法律職業資格證書，並於2014年1月取得上海市人力資源和社會保障局企業法律顧問資格證書。彼亦於2000年10月取得柳州市柳江區職稱改革工作領導小組頒發的助理會計師證書。

董事及高級管理層

一般事項

除本節及本文件附錄五「法定及一般資料」一節所披露者外，各董事已確認：

- (1) 其已於2025年7月8日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，並了解其根據上市規則作為[編纂]董事的責任，以及向聯交所作出虛假聲明或提供虛假資料的可能後果；
- (2) 截至最後實際可行日期，其並無於與本公司業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10條作出披露的任何權益；
- (3) 其概無與本公司或其任何附屬公司訂有或擬訂立任何服務合約，惟不包括於一年內屆滿或可由本公司相關成員公司終止而毋須支付補償(法定補償除外)的合約；
- (4) 其概無擁有證券及期貨條例第XV部所界定的股份權益；
- (5) 於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，其概無擔任任何其他上市公司董事；
- (6) 除擔任本公司董事外，其概無與本公司的任何其他董事、高級管理層或本公司的主要股東有任何關係；及
- (7) 其概無通過參加遠程學習或線上課程的方式完成本節所披露的教育課程。

各獨立非執行董事已確認：

- (1) 其經考慮上市規則第3.13(1)條至3.13(8)條所述的各項因素後的獨立性；
- (2) 其過往或現時並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有任何財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士有任何關連；及
- (3) 於其獲委任為獨立非執行董事時，並無其他因素可能影響其獨立性。

除本文件所披露者外，據董事作出一切合理查詢後深知、盡悉及確信：

- (1) 截至最後實際可行日期，概無有關委任董事的其他事宜須提請股東垂注；及
- (2) 截至最後實際可行日期，概無有關董事的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

董 事 及 高 級 管 理 層

高級管理層

高級管理層負責業務的日常管理及運營。下表載列有關本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	職位	獲委任為 高級管理層 的日期	加入本集團的 日期	職務及職責	與董事及 其他高級 管理層的 關係
張成海博士	48歲	董事長、 執行董事 兼首席執 行官	2016年10 月17日	2016年 9月29日	主要負責監督 本集團的整體 管理、戰略規 劃、運營及企 業管治	鄧娟女士 的配偶
朱玲巧博士	42歲	執行董事 兼研發部 副總裁	2016年 12月5日	2016年 12月5日	主要負責監督 項目立項及研 發管理	無
李佳佳先生	41歲	首席財務 官	2024年 12月2日	2024年 12月2日	主要負責監督 本集團的戰略 財務規劃、財 務管理及風險 管理	無

下文載列高級管理層的履歷：

張成海博士為執行董事、董事長兼首席執行官。有關更多詳情，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事」。

朱玲巧博士為執行董事兼研發部副總裁。有關更多詳情，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事」。

李佳佳先生，41歲，於2024年12月加入本集團，自此擔任首席財務官。彼主要負責監督本集團的戰略財務規劃、財務管理及風險管理。

李先生於財務管理及會計方面擁有約17年經驗。自2008年9月至2014年5月，彼於KPMG LLP中國及美國辦事處擔任核數師。自2014年10月至2015年6月，李先生於美敦力康輝醫療器械有限公司（一家主要從事醫療器械研發的公司）擔任財務總監，主要負責管理財務事宜。自2015年7月至2019年9月，李先生進一步於中國泛海控股集團有限公司（一家主要從事金融投資及房地產的公司）擔任財務總監，主要負責財務管理。李先生自2021年6月至2023年12月擔任智數科技集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1159）財務總監兼聯席

董事及高級管理層

公司秘書，主要負責管理財務事宜。彼自2019年10月至2024年11月於中投中財基金管理有限公司擔任財務總監。

李先生於2008年7月在中國東北財經大學取得經濟學學士學位。李先生為遼寧省註冊會計師協會非執業會員。

一般事項

除本節所披露者外，各高級管理層成員已確認：

- (1) 截至最後實際可行日期，其並無且並未於本公司及本公司任何其他成員公司擔任任何其他職位；
- (2) 除擔任董事及／或本公司高級管理層成員外，其與本公司任何董事、任何其他高級管理層成員或本公司主要股東概無任何關係；
- (3) 於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，其並無擔任任何其他上市公司的董事；及
- (4) 其並未通過參加遠程學習或線上課程完成本節所披露的教育課程。

聯席公司秘書

李佳佳先生於2025年7月4日獲委任為聯席公司秘書之一。有關其履歷，請參閱本節「高級管理層」。

朱卓婷女士於2025年7月4日獲委任為本公司的聯席公司秘書之一，於[編纂]後生效。朱女士為達盟香港有限公司上市服務部經理，負責向上市公司提供公司秘書及合規服務。彼於公司秘書範疇擁有超過12年經驗。朱女士持有香港理工大學文學士學位及香港城市大學的專業會計與企業管治理學碩士學位。朱女士為香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會會員。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任浚博資本有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將就以下情況向我們提供意見：

- 刊發任何公告、通函或財務報告前；
- 擬進行根據上市規則第十四及十四A章可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行、庫存股份銷售或轉讓及股份購回；
- 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、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及

董事及高級管理層

- 聯交所根據上市規則第13.10條就不尋常價格變動及成交量或其他事宜向我們作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，泓博資本有限公司將及時知會我們有關上市規則的任何修訂或補充及適用我們的新訂或經修訂香港法律法規。

委任期將於[編纂]開始，並於我們派發[編纂]後開始的首個完整財政年度財務業績的年報當日結束。

董事會委員會

我們已成立以下董事會委員會，自[編纂]起生效：審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。該等委員會根據董事會制定的職權範圍運作。

審計委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則第二部分第D.3段（「企業管治守則」）成立審計委員會，並制定書面職權範圍。審計委員會由周昌生先生、蔣肖虹博士及傅以尚先生組成，並由周昌生先生擔任委員會主席。周昌生先生擁有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當會計或相關財務管理專業知識。

審計委員會的主要職責為協助董事會就我們的財務申報程序、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審計程序及履行董事會指派的其他職務及職責，其中包括：

- 就委任及更換外部審計事務所向董事會提供建議；
- 監督內部審計制度的實施；
- 與內部審計部門及外部核數師保持聯繫；
- 審閱財務資料及相關披露事項；及
- 董事會賦予的其他職責。

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第二部分第E.1段成立薪酬與考核委員會，並制定書面職權範圍。薪酬與考核委員會由蔣肖虹博士、張成海博士、周昌生先生及傅以尚先生組成，並由蔣肖虹博士擔任委員會主席。

薪酬與考核委員會的主要職責為制定董事薪酬及考核政策、評估績效並對董事及高級管理層的薪酬待遇提出建議以及評估僱員福利並提出建議，其中包括：

- 設立、審閱董事及高級管理層的薪酬及考核政策及架構並就此以及就制定有關薪酬及考核政策設立透明的正式程序，向董事會提供建議；

董事及高級管理層

- 釐定各董事及高級管理層成員的具體薪酬待遇條款；
- 根據公司目標及董事不時決議的目標，審閱及批准以績效為基礎的薪酬；
- 審閱及／或批准上市規則第十七章項下的股份計劃相關事宜；及
- 董事會賦予的其他職責。

提名委員會

我們已根據企業管治守則第二部分第B.3段成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會由張成海博士、蔣肖虹博士、周昌生先生及傅以尚先生組成，並由張成海博士擔任委員會主席。

提名委員會的主要職責為就委任及罷免董事向董事會提出建議，其中包括：

- 定期檢討董事會架構、人數及組成，協助董事會編製董事會技能表，並就任何建議變動向董事會提出建議；
- 物色、挑選提名有關人士出任董事或就此向董事會提出建議；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 就有關委任、重新委任及罷免董事的事宜向董事會提出建議；
- 支援本公司定期評估董事會的表現；及
- 董事會賦予的其他職責。

企業管治

本公司致力於實現高水平的企業管治，以維護股東權益。

企業管治守則

董事深知將良好企業管治要素納入本集團管理架構及內部控制程序以實現有效問責的重要性。

本公司已採納企業管治守則所述的守則條文，並擬於[編纂]後遵守企業管治守則的所有適用守則條文。本公司秉持董事會應由執行董事及獨立非執行董事均衡組成的理念，使董事會具備有力的獨立元素，以有效地作出獨立判斷。

根據企業管治守則第二部分第C.2.1段，董事長與首席執行官的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。張博士為本公司董事長兼首席執行官。憑藉於生物科技行業的豐富經驗

董事及高級管理層

及自本公司成立以來一直任職於本公司，張博士負責監督本集團的整體管理、戰略規劃、運營及企業管治。儘管本公司董事長及首席執行官均由張博士擔任，構成偏離企業管治守則第二部分第C.2.1段，但董事會認為由張博士兼任本公司董事長及首席執行官有利於確保本公司的領導貫徹一致及整體戰略規劃更有效及高效。董事會及高級管理層（均由經驗豐富及多元化的人士組成）的運作可確保權力與權限的平衡。董事會目前由兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。因此，董事會的組成具有強大的獨立性。

除上文所披露者外，我們擬遵守企業管治守則的所有守則條文。

董事會多元化

我們通過考慮大量因素尋求實現董事會多元化，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年限。我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）以增強董事會有效性並維持高水準的企業管治。根據董事會多元化政策，提名委員會在審核及評估適合擔任董事的候選人時，將參考本公司的業務模式及特定需求，從多元化角度進行考慮，包括但不限於性別、年齡、語言、文化及教育背景、專業資格、技能、知識、行業、區域經驗及服務年限。此外，提名委員會負責審查董事會的多元化，不時檢討董事會多元化政策，制定及審核實施董事會多元化政策的可衡量目標，並監測實現該等可衡量目標的進展情況，以確保董事會多元化政策始終有效。

董事擁有均衡的知識及技能，包括但不限於研發、管理、銷售、財務、會計、投資教學及學術工作。彼等已取得醫學遺傳學、醫學、組織學與胚胎學、生殖醫學、生物醫學工程、臨床醫學、金融、電子儀器與測量技術、工商管理、會計等多個專業的學位。此外，董事會年齡範圍相對較廣，介乎42歲至62歲，由六名男性成員及三名女性成員組成。本公司已審閱董事會的成員、架構及組成，並認為董事會的架構合理且董事於多個方面及領域的經驗及技能可以確保本公司維持高水準的運作。

本公司將（其中包括）(i)披露每名董事的履歷詳情；及(ii)在其年度企業管治報告中匯報董事會多元化政策的實施情況（包括我們是否已實現董事會多元化）。尤其是，在選擇及推薦合適的董事會候選人時，本公司將把握機會增加董事會女性成員的比例，根據利益相關方的期望及所推薦的最佳實踐幫助提升性別多元化。本公司亦計劃在招聘中高級員工時促進性別多元化，以使本公司有一批女性高級管理層人選及董事會潛在繼任者。我們認為，根據我們的董事會多元化政策及業務性質，該擇優選擇程序將符合本集團及股東的整體最佳利益。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，其並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭及根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

董事及高級管理層

董事及管理層的薪酬

我們以袍金、薪金、花紅、津貼、實物福利、退休金計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款開支形式向同時為本集團僱員的執行董事及高級管理層成員提供酬金。董事薪酬參考相關董事經驗及資質、職責、表現及對我們的業務付出的時間以及當前市況釐定。獨立非執行董事按職責(包括擔任董事委員會的成員或主席)獲得酬金。

截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度及截至2025年3月31日止三個月，已向董事支付或應付的薪酬總額(包括袍金、薪金、花紅、津貼、實物福利、退休金計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款開支)分別為人民幣7.16百萬元、人民幣19.88百萬元及人民幣0.75百萬元。

根據截至本文件日期的有效安排，估計截至2025年12月31日止財政年度應付董事的薪酬總額(包括袍金、薪金、花紅、津貼、實物福利、退休金計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款開支)將約為人民幣8.17百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年3月31日止三個月，五名最高薪酬人士中分別有一名、兩名及兩名董事。截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年3月31日止三個月，本集團向五名最高薪酬人士(不包括董事)支付或應付的薪酬總額(包括薪金、花紅、津貼、實物福利、退休金計劃供款及以股份為基礎的付款開支)分別為人民幣8.52百萬元、人民幣6.12百萬元及人民幣1.48百萬元。於往績記錄期間，(i)概無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)概無就董事、離任董事或五名最高薪酬人士失去本集團任何成員公司董事職位或與管理本集團任何成員公司事務有關的任何其他職位而向彼等支付或應付報酬；及(iii)概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本集團並無其他已付或應付予董事或本集團五名最高薪酬人士的款項。

有關於往績記錄期間董事薪酬的其他資料以及五名最高薪酬人士的資料，請參閱會計師報告附註8及9。

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，張博士有權通過(i)其直接持有的4,029,179股股份(佔本公司約29.24%的投票權)；及(ii)麥康克(張博士為其執行事務合夥人及唯一普通合夥人)持有的1,847,110股股份(佔本公司約13.41%的投票權)，於本公司行使約42.65%的投票權。

於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，張博士將有權於本公司直接及間接行使約[編纂]%的投票權。因此，根據上市規則及新上市申請人指南，張博士及麥康克於[編纂]後將被視為一組控股股東。

我們的控股股東已確認，截至最後實際可行日期，除本公司業務外，彼等並無於直接或間接與我們的業務競爭或可能競爭的其他業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

獨立於我們的控股股東

董事認為，經考慮以下因素，我們於[編纂]後能夠獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

[編纂]後，董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們相信我們的董事會作為整體，連同我們的高級管理層，能夠獨立於我們的控股股東履行本集團的管理職責，原因如下：

- (a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)其必須為本公司的裨益及最佳利益行事，且不允許其作為董事的責任與其個人利益有任何衝突；
- (b) 我們的日常管理及經營決策由我們所有的執行董事及高級管理層作出，彼等均在我們所從事的行業中擁有豐富經驗，並將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關我們高級管理層的行業經驗詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節；
- (c) 我們已委任三名擁有足夠的知識、經驗及能力的獨立非執行董事(佔董事會全體成員不少於三分之一)，為董事會的決策過程帶來獨立判斷；
- (d) 倘本集團與董事及／或其聯繫人擬訂立的任何交易產生潛在利益衝突，則該董事應放棄投票，且該董事不得計入投票的法定人數；及
- (e) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與我們控股股東之間的利益衝突(如有)，這將支持我們的獨立管理。進一步詳情，請參閱本節「企業管治」一段。

鑒於上述情況，董事相信本公司擁有充足及有效的控制機制，以確保董事妥善履行其各自的職責，並保障本公司及股東的整體利益。

與控股股東的關係

運營獨立性

我們擁有十足權利可就自身的業務運營作出所有決策並獨立地運營我們自身的業務。我們自身擁有針對上述領域的專業部門，該等部門一直且預計將繼續獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人運營。我們持有就開展主營業務而言屬重大的所有必要許可證、知識產權及資格。我們亦可單獨接洽供應商及客戶，並擁有足夠的資金、設施及僱員，能夠獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人運營業務。

基於以上所述，董事相信我們能夠獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人運營。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務體系。我們根據自身業務需要作出財務決策，且我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人並不干涉我們的資金使用。我們已設立獨立的財務部門，設有財務人員團隊及獨立的審計、會計及財務管理體系。

此外，我們已經且現時能夠無須依賴我們的控股股東或彼等的緊密聯繫人所提供任何擔保或抵押而自第三方取得融資。截至最後實際可行日期，我們的控股股東或彼等的緊密聯繫人並無提供貸款、墊款或擔保，且全部關聯方銀行借款均已悉數償還，且擔保已相應解除。

基於上文所述，董事認為，我們能夠於[編纂]後獨立於且不過分依賴我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人開展業務。

企業管治

董事認識到良好的企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採取以下措施來維護良好的企業管治標準，避免本集團與我們的控股股東之間出現潛在利益衝突：

- (a) 倘須召開股東會審議我們的控股股東或彼等的任何聯繫人擁有重大權益的擬定交易，則我們的控股股東或彼等的聯繫人將不會就相關決議案投票且不得計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立識別關連交易的內部控制機制。[編纂]後，倘本公司與我們的控股股東或彼等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；
- (c) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，獨立非執行董事不少於董事會人數的三分之一，確保董事會能夠在其決策過程中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立意見。獨立非執行董事個別及共同擁有履行其職責所需的必要知識及經驗。彼等將審核本集團與我們的控股股東之間是否存在任何利益衝突，並為保障少數股東的權益提供公正且專業的意見；
- (d) 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

與 控 股 股 東 的 關 係

- (e) 我們已委任宏博資本有限公司作為我們的合規顧問，以就遵守適用法律及上市規則(包括有關企業管治的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事相信，我們已採取充足的企業管治措施，以管理[編纂]後本集團與我們的控股股東之間可能產生的利益衝突及保障股東的整體利益。

主 要 股 東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後且不計及因行使[編纂]而可能發行的任何H股，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接持有附有在任何情況下於本公司股東會上投票的權利的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	權益性質	截至 最後實際 可行日期 持有的 股份數目	截至 最後實際 可行日期 所持股權 佔本公司 已發行 總股本的 概約百分比	[編纂]完成後 將持有的股份類別 及數目(假設[編纂] 未獲行使)	緊隨[編纂] 完成後持有 相關類別股份 的概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使) ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後佔 本公司已發行 總股本的 概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使) ⁽¹⁾
張博士 ⁽²⁾	實益擁有人； 於受控法團的權益	5,876,289	42.65%	5,473,371股H股 402,918股未上市股份	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
鄧娟女士(「鄧女士」) ⁽²⁾	配偶權益	5,876,289	42.65%	5,473,371股H股 402,918股未上市股份	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
麥康克 ⁽²⁾	實益擁有人	1,847,110	13.41%	1,847,110股H股 一股未上市股份	[編纂]% [編纂]	[編纂]%
海南康哲 ⁽³⁾	實益擁有人	1,120,852	8.13%	1,120,852股H股 一股未上市股份	[編纂]% [編纂]	[編纂]%
康哲藥業控股有限公司 (「康哲藥業」) ⁽³⁾	於受控法團的權益	1,120,852	8.13%	1,120,852股H股 一股未上市股份	[編纂]% [編纂]	[編纂]%
上海張江 ⁽⁴⁾	實益擁有人	847,953	6.15%	847,953股H股 一股未上市股份	[編纂]% [編纂]	[編纂]%
上海張江(集團)有限公司 (「張江集團」) ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	1,216,813	8.83%	1,216,813股H股 一股未上市股份	[編纂]% [編纂]	[編纂]%
湘江五號 ⁽⁵⁾	實益擁有人	907,862	6.59%	907,862股H股 一股未上市股份	[編纂]% [編纂]	[編纂]%
湖南國創產業投資有限公司 (「湖南國創」) ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	907,862	6.59%	907,862股H股 一股未上市股份	[編纂]% [編纂]	[編纂]%
湖南湘江新區國有資本 投資有限公司 (「湖南湘江」) ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	907,862	6.59%	907,862股H股 一股未上市股份	[編纂]% [編纂]	[編纂]%
湖南湘江新區引導基金 有限公司(「湘江新區 引導基金」) ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	907,862	6.59%	907,862股H股 一股未上市股份	[編纂]% [編纂]	[編纂]%

主 要 股 東

股東姓名／名稱	權益性質	截至 最後實際 可行日期 持有的 股份數目	截至 最後實際 可行日期 所持股權 佔本公司 已發行 總股本的 概約百分比	[編纂]完成後 將持有的股份類別 及數目(假設[編纂] 未獲行使)	緊隨[編纂] 完成後持有 相關類別股份 的概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使) ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後佔 本公司已發行 總股本的 概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使) ⁽¹⁾
共青城天瑞江源創業 投資合夥企業(有限合夥) (「天瑞江源」) ⁽⁶⁾	實益擁有人	445,447	3.23%	356,358股H股 89,089股未上市股份	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
湖南天瑞江源四號創業 投資合夥企業(有限合夥) (「天瑞江源四號」) ⁽⁶⁾	實益擁有人	262,715	1.91%	210,172股H股 52,543股未上市股份	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
井岡山年年興五號股權 投資合夥企業(有限合夥) (「年年興五號」) ⁽⁶⁾	實益擁有人	167,730	1.22%	134,184股H股 33,546股未上市股份	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
湖南天瑞豐年私募股權基 金管理有限公司 (「湖南天瑞」) ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	875,892	6.36%	700,714股H股 175,178股未上市股份	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
周春玲 ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	875,892	6.36%	700,714股H股 175,178股未上市股份	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%

附註：

- (1) 所有權益均為好倉。有關計算乃基於[編纂]完成後已發行的578,096股未上市股份及[編纂]股H股總數(假設[編纂]未獲行使)。
- (2) 麥康克為一家有限合夥企業，而張博士為其執行事務合夥人及唯一普通合夥人。根據《證券及期貨條例》，張博士被視為於麥康克持有的本公司股份中擁有權益。鄧女士為張博士之配偶，因此根據證券及期貨條例，鄧女士被視為於張博士持有之股份中擁有權益。
- (3) 海南康哲實益持有約1,120,852股股份。海南康哲為康哲藥業的全資附屬公司，而康哲藥業為一家於聯交所上市的公司(股份代號：00867.HK)。因此，根據證券及期貨條例，康哲藥業被視為於海南康哲持有的本公司股份中擁有權益。
- (4) 上海張江為一家有限責任公司及張江集團的全資附屬公司，而張江集團由上海市浦東新區國有資產監督管理委員會(「上海浦東國資委」)最終控制。張江燧鋒的普通合夥人為上海張江浩珩創新股權投資管理有限公司(「上海張江浩珩」)。上海張江浩珩為一家有限公司，由上海張江高科技園區開發股份有限公司持有約49%的權益，而上海張江高科技園區開發股份有限公司由張江集團持有約50.75%的權益。截至最後實際可行日期，張江燧鋒持有本公司368,860股股份，佔本公司股權約2.68%。因此，根據證券及期貨條例，上海浦東國

主 要 股 東

資委及張江集團被視為於上海張江及張江燧鋒各自持有的股份中擁有權益。經相關投資者確認，張江燧鋒並無實際控制人。

- (5) 湘江五號為一家在中國成立的有限合夥企業。湘江五號的普通合夥人為湖南國創，其為湖南湘江的全資附屬公司，而湖南湘江最終由長沙市人民政府國有資產監督管理委員會（「**長沙國資委**」）控制。於湘江五號的有限合夥人中，湘江新區引導基金持有湘江五號約83.33%的有限合夥人權益。因此，根據證券及期貨條例，湖南國創、湖南湘江、長沙國資委及湘江新區引導基金各自被視為於湘江五號持有的股份中擁有權益。
- (6) 天瑞江源、天瑞江源四號及年年興五號的普通合夥人最終由獨立第三方周春玲控制。天瑞江源、天瑞江源四號及年年興五號分別持有445,447股股份、262,715股股份及167,730股股份。因此，根據證券及期貨條例，湖南天瑞及周春玲被視為於天瑞江源、天瑞江源四號及年年興五號合共持有的股份中擁有權益。

有關將直接及／或間接擁有附有權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益的主要股東詳情，請參閱本文件「附錄五—法定及一般資料—有關董事及主要股東的進一步資料—2.股東權益」一節。

除本文件所披露者外，於緊隨**[編纂]**完成後（假設**[編纂]**未獲行使），且不計及根據**[編纂]**而可能獲承購的**[編纂]**，我們的董事並不知悉有任何人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須予披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司的股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節呈列[編纂]完成前後有關我們股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣13,778,357元，包括13,778,357股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。

於[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔已發行 股本總數的 概約百分比
已發行未上市股份	578,096	[編纂]%
自未上市股份將予轉換的H股 ^(附註)	13,200,261	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔已發行 股本總數的 概約百分比
已發行未上市股份	578,096	[編纂]%
自未上市股份將予轉換的H股 ^(附註)	13,200,261	[編纂]%
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

附註：

有關股份於[編纂]後將轉換為H股的股東身分詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — 公眾持股量」。

股份類別

於[編纂]完成及13,200,261股未上市股份轉換為H股後，本公司將擁有未上市股份及H股。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視為同一類別股份。除若干中國合資格境內機構投資者、滬港通及深港通下的若干合資格中國投資者，以及根據相關中國法律及法規或經任何主管部門批准有權持有本公司H股的其他人士外，H股一般不得由中國法人或自然人認購或買賣。

未上市股份及H股在所有其他方面均享有同等地位，尤其是於本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。所有H股股息均由我們以港元或人民幣或H股形式派付。

未上市股份轉換為H股

[編纂]完成後，我們所有未上市股份（轉換為H股的股份除外）均不在任何證券交易所[編纂]或[編纂]。我們未上市股份的持有人可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須經任何必要的

股 本

內部審批程序，並符合國務院證券監督管理機構的規定以及境外證券交易所的規定、要求及程序，並完成中國證監會的備案程序。該等轉換股份於香港聯交所[編纂]亦須經香港聯交所批准。

根據中國證監會於2019年11月14日發佈及實施並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「**全流通指引**」）及《境外上市試行辦法》，H股公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的境內未上市股份、境外上市後在境內增發的境內未上市股份以及外資股東持有的未上市股份），經向中國證監會申請備案後，可在香港聯交所上市及買賣。全流通指引僅適用於在香港聯交所上市的境內公司，而不適用於在中國及在香港聯交所雙重上市的公司。

根據本節所披露將未上市股份轉換為H股的程序，我們可於任何建議轉換前申請將我們全部或部分未上市股份作為H股於香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於通知香港聯交所及交付股份於[編纂]登記後及時完成。由於香港聯交所通常會認為，我們在香港聯交所首次[編纂]後，任何額外股份的[編纂]純屬行政事項，因此我們於香港首次[編纂]時毋須進行有關事先[編纂]申請。我們首次[編纂]後，已轉換股份在香港聯交所[編纂]的任何申請均須事先以公告形式通知股東及公眾人士有關建議轉換。

取得所有必要批准後，需完成以下程序方可轉換：相關未上市股份將從未上市股份登記冊上撤銷，且我們將在存置於香港的H股登記冊中重新登記該等股份，並指示[編纂]發出H股股票。於我們的[編纂]登記必須符合以下條件：(a)我們的[編纂]致函香港聯交所，確認相關H股已於[編纂]妥為登記並已正式寄發H股股票；及(b)H股獲准於香港聯交所[編纂]符合上市規則、不時生效的[編纂]及[編纂]。已轉換股份在我們的[編纂]重新登記前，該等股份不得作為H股[編纂]。

轉讓[編纂]前已發行股份

根據《公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份，自該等公開發行的股份在相關證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於發行H股前[編纂]的股份自[編纂]起一年期間內將須遵守該等有關轉讓的法定限制。

董事及本公司高級管理人員應當申報其於本公司的持股量及其持股量的任何變動。董事及高級管理人員於其任內每年轉讓的股份不得超過其各自於本公司持股總數的25%。上述人士所持有的本公司股份自股份[編纂]及[編纂]之日起一年內或於上述人士離任本公司職位半年內不得轉讓。組織章程細則可能對董事及本公司高級管理人員轉讓其所持有股份作出其他限制。

登記並非在境外證券交易所[編纂]的股份

根據《關於境外上市公司非境外上市股份登記存管業務受理調整的通知》及《境外上市公

股 本

司非境外上市股份登記存管業務指南》，本公司須於[編纂]後向中國結算登記其並非在境外證券交易所[編纂]的未上市股份。

須予召開股東會的情況

有關須予召開股東會的情況，請參閱本文件「附錄四 — 組織章程細則概要」一節。

財務資料

閣下閱讀以下討論和分析時，應與本文件附錄一所載會計師報告中的合併財務資料及相關附註一併閱讀。我們過往的財務資料及本集團的綜合財務報表已根據國際財務報告準則會計準則編製，在若干重大方面可能有別於其他司法權區普遍採納的會計原則。閣下務請閱讀整個附錄一，且不應只依賴本節所載資料。除非文義另有所指，否則本節會以綜合方式說明過往的財務資料。

本節的討論和分析包含前瞻性陳述，涉及風險和不確定因素。該等陳述基於我們的經驗和對歷史趨勢、當前狀況、預期未來發展以及我們認為在有關情況下適當的其他因素的看法作出的假設和分析得出。我們的實際業績可能與預計的業績有很大出入。可能導致或促成此類差異的因素包括但不限於「風險因素」和「業務」各節以及本文件其他章節中討論的因素。由於四捨五入，因此本節中任何表格或本文件其他地方所列金額的總額和所列總和可能存有差異。

概述

我們是一家處於註冊臨床階段的生物製藥公司，專注於發現、開發及商業化創新生物製劑，以解決有關過敏性及自身免疫疾病以及其他炎症與免疫性疾病方面未獲滿足的醫療需求。自2016年成立以來，我們已自主研發並建立一條由八款創新候選產品組成的強大管線，包括核心產品MG-K10、關鍵產品MG-014及MG-013，以及五款其他候選產品。所有該等產品均為通過我們自有技術平台發現及開發的新一代長效抗體。我們的核心產品MG-K10是一種潛在同類最佳、自主研發、處於註冊臨床階段的長效抗IL-4R α 抗體，目前正／或計劃針對特應性皮炎及哮喘等八種適應症進行臨床試驗。初步安全及藥效數據連同其延長的半衰期均顯示，與現時的療法相比，該產品可能會重新定義診療標準，特別是由於其卓越的安全性，且特應性皮炎中的結膜炎等AE以及注射部位反應較低。

我們目前並無產品已獲准進行商業銷售，亦未從產品銷售中獲得任何收益。在往績記錄期間，我們一直沒有盈利，並曾蒙受營運虧損。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，本集團分別錄得年／期內全面虧損總額人民幣252.9百萬元、人民幣178.3百萬元、人民幣14.6百萬元及人民幣27.3百萬元。

影響經營業績的主要因素

我們的業務、經營業績及財務狀況受到我們所在行業的各種因素的影響。該等因素包括宏觀經濟狀況、監管動態及市場競爭。該等領域的任何不利發展都可能對我們的經營業績產生重大負面影響。除該等一般因素外，我們的經營業績亦受到以下具體因素的影響：

我們成功開發候選產品的能力

通過臨床試驗成功開發及持續推進我們的候選產品組合對我們的業務增長至關重要。截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物都在研發中。我們已識別出及開發一系列八款不同發展階段的候選產品，包括三款處於臨床階段及五款處於臨床前階段的產品。我們的核心產品MG-K10為一種潛在同類最佳的抗IL-4R α mAb，我們已經開始其註冊臨床試驗，並預計在2025年下半年提交治療成人特應性皮炎的BLA，目標是在2026年獲得上市批准。更多詳情，請參閱本文件中的「業務」。

財 務 資 料

我們成功開發候選產品的能力受到許多風險及不確定性的影響，其中許多風險及不確定性超出了我們的控制範圍。請參閱「風險因素 — 與我們的藥物及候選藥物的研發有關的風險 — 臨床開發涉及漫長且成本高昂的過程，結果具有不確定性，我們可能在執行臨床試驗和及時商業化候選產品時遭遇意外困難。」及「風險因素 — 與我們的藥物及候選藥物的研發有關的風險 — 若我們候選產品的臨床試驗未能向監管機構證明其安全性及療效，或未能產生正面結果，我們可能在候選藥物的開發及商業化過程中承擔額外成本或面臨不利情況」。

中國生物製劑市場的增長，特別是我們的目標治療領域

我們認為，中國生物製劑市場的持續增長（特別是我們的目標治療領域，例如自身免疫疾病及過敏性疾病）確保我們的產品銷售及業務增長於未來潛力龐大。

在創新生物製劑研發進展以及診斷和治療方案改進的推動下，2019年中國自身免疫疾病藥物市場規模為24億美元。預計其將由2023年的38億美元增加至2032年的266億美元，2023年至2032年間的複合年增長率為24.0%。同時，根據弗若斯特沙利文的資料，中國自身免疫疾病生物製劑市場由2019年的6億美元增加至2023年的27億美元，並預計2032年將達到184億美元，2019年至2023年的複合年增長率為34.8%，而2023至2032年的複合年增長率為29.8%。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年中國過敏性藥物市場規模為44億美元，到2023年增長至72億美元，在此期間的複合年增長率為13.2%。預計該市場將繼續強勁增長，到2032年將達到310億美元，預計2023年至2032年的複合年增長率為17.5%。有關該等治療領域及相關領域的預期增長進一步詳情，請參閱「行業概覽」。我們相信，我們有能力利用中國生物製劑市場的預期增長。

我們候選產品的註冊審批進度與商業化

我們的經營業績將在很大程度上取決於我們能否按照計劃為候選藥物取得必要的監管批准，以及能否有效地實施我們的商業化策略。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物都在研發中。我們已識別出及開發一系列八款不同發展階段的候選產品，包括三款處於臨床階段及五款處於臨床前階段的產品。我們的核心產品MG-K10為一種潛在同類最佳的抗IL-4R α mAb，我們已經開始其註冊臨床試驗，並預計在2025年下半年提交治療成人特應性皮炎的BLA，目標是在2026年獲得上市批准。我們通常會在每項新產品的預期上市日期前，開始進行市場營銷及推廣的籌備工作，以助力實現銷售最大化。一般而言，我們預期新產品上市後的前幾年銷售將加速增長，隨後進入長期穩定增長階段。未來幾年的經營業績將在很大程度上受到該等候選產品獲得監管批准的時間，以及我們能否成功將新產品從管線推向市場的能力影響。

此外，我們預期，假設我們的候選產品成功商業化，其市場接受度及銷售量將部分取決於政府在醫療健康方面的支出水平，以及我們的候選產品被納入政府醫療補償計劃的覆蓋範圍。隨著中國醫療健康服務行業的整體增長及醫療健康投資的不斷增加，中國政府在過去數年間已頒佈多項政策及官方規劃，旨在鼓勵醫療健康基礎設施開發及提高醫療健康服務的可及性。尤其是，公共醫療保險計劃的覆蓋人口及資金規模不斷增長，顯著提升了患者的醫療支付能力，從而使就診人數及平均支出均實現大幅增長。

財務資料

我們的成本架構

我們的經營業績受成本架構影響較大，成本架構歷史上主要包括研發開支。我們的研發開支主要包括服務費、耗材成本、員工成本、以股份為基礎的付款及折舊以及攤銷成本。於2023年、2024年及截至2024年和2025年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣166.4百萬元、人民幣150.1百萬元、人民幣24.7百萬元和人民幣24.3百萬元。隨著我們繼續擴大及推進我們的候選藥物管線，我們預計未來我們的研發開支將增加。此外，隨著我們將更多產品商業化，並從產品銷售中獲得更多收入，我們的銷售成本將相應新增，並將在我們的總成本及開支中佔據越來越大的份額。

我們預期隨著業務的不斷發展及擴展，我們的成本架構亦會不斷發展。隨著候選藥物的臨床試驗不斷進展，以及我們不斷充實我們的產品管線，我們預期將會產生與臨床前研究及臨床試驗開支、原材料採購、研發團隊人數及生產擴充等相關的額外成本。此外，我們預期在香港成為上市公司後，法律、合規、會計、保險、投資者及公共關係開支將會持續增加。

營運資金

在往績記錄期間，我們主要通過股權融資為營運提供資金。除於2025年7月完成的[編纂]前投資外，我們預期未來營運的資金將主要來自現有的現金及現金等價物、根據我們與康哲藥業集團的合作安排（請參閱「業務 — 合作安排」）自康哲藥業集團收取的款項、銀行貸款以及來自[編纂]的[編纂]淨額。展望未來，倘我們的一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期將以銷售商業化藥物產品所產生的收入為我們的營運提供資金。然而，隨著業務及產品管線的不斷擴展，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作安排、授權安排或其他資金來源獲得更多資金。營運資金的任何波動都會影響我們的現金流及經營業績。

商業化後的潛在競爭

我們經營的行業競爭激烈且瞬息萬變。儘管我們專注發展有潛力成為新型或高度差異化藥物的候選藥物，但我們面對來自我們現有候選藥物的競爭，而且我們將面對我們未來可能尋求發展或商業化的任何候選藥物的競爭。例如，我們的核心產品MG-K10在獲得潛在商業化批准後，將面臨來自現有抗IL-4R α 抗體或已獲批准治療相同目標適應症的等效生物製劑的競爭。請參閱「行業概覽 — 過敏性疾病藥物市場 — 主要適應症 — 特應性皮炎 — 競爭格局」。

由於技術的商業適用性有所提高，以及有資本投資至行業，競爭可能進一步加劇。我們的競爭對手可能成功以獨家方式開發、取得或授權使用療效優於我們的候選藥物而且成本更低的產品，或比我們更早獲得專利保護、監管審批、產品商業化及市場滲透。要與獲批的產品競爭，我們必須證明在療效、便利性、耐受性或安全性方面展現顯著優勢，方能克服價格競爭並在商業上取得成功。此外，顛覆性技術及醫學突破可能進一步加劇競爭，導致我們的候選藥物過時或失去競爭力。請參閱「風險因素 — 與我們候選產品的研發有關的風險 — 我們所在行業競爭激烈且技術變革迅速，競爭對手或會開發出更優越的產品，或較我們更快速、更成功地將其產品推向市場」。

財務資料

編製及呈列基礎

本公司於2016年9月29日在中國成立。於2024年9月3日，本公司改制為股份有限公司。請參閱「歷史、發展及公司架構—本公司的公司發展及股權變動—本公司成立」。

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則（包括國際會計準則理事會（「IASB」）所批准的所有準則及解釋）編製。我們已採納於2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡性條文，以編製整段往績記錄期間的歷史財務資料。歷史財務資料乃按歷史成本慣例編製。請參閱文件附錄一所載會計師報告附註2.1。

主要會計政策及重大會計判斷與估計

我們已識別對編製綜合財務報表而言屬重大的若干會計政策。我們部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及與會計項目有關的複雜判斷。我們會根據過往經驗及其他因素，包括行業慣例及我們相信在有關情況下對未來事件之合理預期，不斷重新評估估計及判斷。我們過去並未更改任何假設或估計，亦未發現有關假設或估計的任何重大錯誤。在目前情況下，我們預計我們的假設或估計在未來不會有重大改變。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)影響應用該等政策的判斷及其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對條件及假設變動的敏感度。

下文載列我們認為對我們而言至關重要或涉及編製綜合財務報表所採用的最重大估計及判斷的會計政策。我們的重要會計政策及估計對了解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要，有關詳情載於本文件附錄一所載的會計師報告附註2及3。

主要會計政策

我們最重要的會計政策摘要如下。有關我們重要會計政策的完整說明，請參閱文件附錄一所載的會計師報告附註2.3。

收益確認

客戶合約收益

來自客戶合約的收益於貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認，其金額反映本集團預期就交換該等貨品或服務而有權獲得的代價。

(a) 提供研發服務

提供研發服務的收益於與服務相關的服務或貨品的控制權轉移予客戶時確認。

其他收入

利息收入按累計基準採用於金融工具的預計年期或較短期間（如適用）將估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨額的利率，利用實際利率法確認。

財務資料

公允價值計量

本集團於各報告期末計量按公允價值計入損益的金融負債。公允價值是於計量日期市場參與者之間於有序交易中出售資產所收取或轉讓負債須支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或者轉讓負債的交易發生在相關資產或負債的主要市場或相關資產或負債的最有利市場(在不存在主要市場的情況下)。主要市場或最有利市場應當是本集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者在對該資產或負債定價時(假設市場參與者以實現其經濟利益最大化的方式行事)所採用的假設計量。

非金融資產的公允價值計量考慮市場參與者通過以最大限度使用該資產並達致最佳用途，或通過將該資產出售給能夠以最大限度使用該資產並達致最佳用途的其他市場參與者產生經濟利益的能力。

本集團採用在當前情況下適用並且有足夠可用數據支持的估值技術去計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在歷史財務資料內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重要的最低層次輸入數據在下述公允價值等級內進行分類：

第1級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價(未經調整)

第2級 — 基於對公允價值計量而言屬重要的最低層次輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術

第3級 — 基於對公允價值計量而言屬重要的最低層次輸入數據乃不可觀察的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，本集團通過於各報告期末重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重要的最低層輸入數據)確定是否發生不同等級轉撥。

物業、廠房及設備及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括其購買價及使資產處於擬定用途的運作狀況及地點而產生的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的支出(例如維修及保養)，一般於其產生期間自損益表扣除。倘確認條件已達成，主要檢查的支出作為重置費而於資產賬面值撥充資本。倘物業、廠房及設備的重大部分須不時置換，本集團將有關部分確認為具特定使用年期的個別資產，並對該等資產相應作折舊。

財 務 資 料

折舊以直線法計算，按每項物業、廠房及設備項目的估計使用年期撇銷其成本至其剩餘價值。就此而採用的估計使用年期如下：

類別	估計可使用年期	估計剩餘價值比率
樓宇	20年	5%
機械	10年	5%
傢具及裝置	3至5年	5%
車輛	4年	5%
租賃物業裝修	預計可使用年期及剩餘租賃 期限間(以較短者為準)	預計可使用年期及剩餘租賃 期限間(以較短者為準)

倘一項物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期並不相同，該項目的成本將按合理基準分配至各部分，而各部分分開作折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度結束時進行檢討，並在適當情況下作出調整。

一項物業、廠房及設備項目(包括初步確認的任何重大部分)於出售時或預計其使用或出售不再產生未來經濟利益時，將終止確認。於終止確認資產年度的損益表確認的出售或報廢之任何損益為有關資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程以成本減任何減值虧損列賬且不作折舊。當竣工及可供使用時，在建工程重新分類至適當類別的物業、廠房及設備。

非金融資產減值

倘出現減值跡象，或須對資產進行年度減值測試(金融資產及非流動資產除外)，則估計資產的可收回金額。資產的可收回金額是資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減處置成本兩者中的較高者，並按單個資產釐定，除非該資產不能產生基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，在此情況下，則就該資產所屬的現金產生單位確定可收回金額。

在測試現金產生單位減值時，倘公司資產(例如，總部大樓)的部分賬面價值可按合理且一致的基準進行分配，則可分配至單個現金產生單位，或者以其他方式分配至最小的現金產生單位組。

減值損失僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。在評估使用價值時，估計未來現金流量乃使用能反映對貨幣時間價值及資產特定風險現時市場評估的稅前折現率折現至其現值。減值損失於產生期間自損益表扣除，並計入與減值資產功能一致的費用類別。

於各報告期末會評估是否有跡象顯示先前確認的減值虧損已不再存在或有所減少。倘存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。僅在用於確定資產的可收回金額的估計出現變動時，方可撥回先前確認的資產(商譽除外)減值虧損，惟該金額不得超過該資產於過往年度並無確認減值虧損時應予確定的賬面價值(扣除任何折舊／攤銷)。撥回的減值虧損於產生期間計入損益表。

金融資產減值

本集團就所有並非按公允價值計入損益持有的債務工具確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)撥備。預期信貸虧損按根據合約已到期的合約現金流量與本集團預期所收的所有現

財 務 資 料

现金流量的差額作出，並按原實際利率的近似值貼現。預期現金流量包括來自出售持有的抵押品的現金流量或為合約條款一部分的其他信貸提升。

一般方法

預期信貸虧損分兩階段確認。就自初步確認以來信貸風險並未大幅增加的信貸風險而言，預期信貸虧損就未來12個月內可能發生的違約事件產生的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)作出撥備。就自初步確認以來信貸風險大幅增加的信貸風險而言，不論違約的時間，虧損撥備需要就餘下年期預期信貸虧損(全期預期信貸虧損)作出撥備。

本集團在各報告日評估相關金融工具的信貸風險自初始確認後是否已顯著增加。作出評估時，本集團比較於報告日期金融工具發生違約之風險與於初始確認日期金融工具發生違約之風險，並考慮毋須付出不必要成本或資源即可獲得合理且有依據的資料，包括歷史及前瞻性資料。本集團認為，當合約付款逾期超過6個月時，信貸風險已顯著增加。

本集團於合約付款逾期12個月時視金融資產為違約。然而，於若干情況下，本集團亦可能於內部或外部資料顯示本集團不大可能悉數收回未償還合約款項時，未經考慮本集團持有的任何信貸提升即視金融資產為違約。

金融資產於無合理預期可收回合約現金流量時撤銷。

按攤銷成本列賬的金融資產根據一般方法可予減值，並可分為以下階段以計量預期信貸虧損，惟應用簡化方法的貿易應收款項(詳見下文)除外。

第一階段 — 自初始確認以來信用風險無顯著增加且虧損撥備按等於12個月預期信貸虧損之金額計量的金融工具

第二階段 — 自初始確認以來信用風險顯著增加但並非信貸減值金融資產且虧損撥備按等於全期預期信貸虧損之金額計量的金融工具

第三階段 — 於報告日發生信貸減值(但非已購買或原始信貸減值)且虧損撥備按等於全期預期信貸虧損之金額計量的金融資產

簡化方法

就並無重大融資成分或本集團並未就應用不調整重大融資成分影響的實際權宜方法的貿易應收款項而言，本集團採用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，本集團並無追溯信貸風險變動，而是根據各報告日期的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。本集團已設立根據其過往信貸虧損經驗計算之撥備矩陣，並按債務人之特定前瞻性因素及經濟環境作出調整。

就包含重大融資成分的貿易應收款項及應收租賃款項而言，本集團於計算預期信貸虧損時，根據上文所述政策採納簡化方法作為其會計政策。

財務資料

以股份為基礎的付款

本公司設有股份激勵計劃。本集團僱員(包括董事)通過以股份為基礎的付款形式收取酬金，而僱員則提供服務以換取權益工具(「以權益結算的交易」)。與獲授僱員進行的以權益結算的交易成本參照權益工具於授出當日的公允價值計量。公允價值由外部估值師使用倒推法或貼現現金流量法釐定，進一步詳情載於財務報表附註27。

以權益結算的交易成本，連同權益的相應增加，於達成績效及／或服務條件的期間內在僱員福利開支中確認。於各報告期末直至歸屬日期就以權益結算的交易確認的累計開支反映歸屬期已屆滿的程度及本集團就最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間內在損益表扣除或計入代表於期初及期末已確認累計開支的變動。

服務及非市場績效條件在釐定獎勵於授出日期的公允價值時不予考慮，但本集團對最終將歸屬權益工具數目作出最佳估計時會評估有關條件獲達成的可能性。市場績效條件於授出日期的公允價值中反映。獎勵的任何其他附帶條件(但無相關服務要求)視作非歸屬條件。除非有另外的服務及／或績效條件，否則非歸屬條件於獎勵的公允價值中反映，並將即時支銷獎勵。

就因非市場績效及／或服務條件未能達成而最終未歸屬的獎勵，概不確認開支。倘獎勵包含市場或非歸屬條件，則無論市場或非歸屬條件獲達成與否，只要所有其他績效及／或服務條件獲達成，交易仍被視為歸屬。

倘以權益結算的獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公允價值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修訂確認開支。倘以權益結算的獎勵被註銷，則會被視為於註銷日期已歸屬，而尚未就獎勵確認的任何開支會即時確認。

計算每股盈利時，尚未行使購股權的攤薄效應反映為額外股份攤薄。

租賃

本集團於合約開始時評估合約是否屬一項租賃或包含一項租賃。倘合約轉讓於一段期間使用一項可識別資產的使用控制權以換取代價，則該項合約屬於一項租賃或包含一項租賃。

本集團作為承租人

本集團對所有租賃採用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。本集團確認支付租賃款項的租賃負債及代表相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用日期)確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量的租賃負債作出調整。使用權資產成本包

財務資料

括已確認租賃負債款金額、初步已產生直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取租賃獎勵。使用權資產於資產的租期及以下估計可使用年期(以較短者為準)按直線法折舊：

土地使用權.....	50年
建築物.....	2至3年
機械.....	2年

倘租賃資產的擁有權在租期結束時轉移至本集團或成本反映行使購買選擇權，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何租賃獎勵應收款項、取決於指數或利率的可變租賃款項以及預期根據殘值擔保支付的金額。租賃付款亦包括本集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及在租期反映本集團行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，倘租賃內含利率不易釐定，則本集團應用租賃開始日期的遞增借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增幅反映利息增長，其減幅則關乎所作出的租賃付款。此外，倘有所修改、租期更改、租賃付款變更(即由於指數或費率的更改而導致未來租賃付款變更)或購買相關資產的選擇權的評估變更，則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

本集團就其機械及設備的短期租賃(即該等租期自開始日期起計為期12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免。其亦對被認為屬低價值的辦公室設備及筆記本電腦租賃應用低價值資產租賃的確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期以直線法確認為開支。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款，或應付款項(視情況而定)。

所有金融負債初步按公允價值確認，而倘為貸款及借款以及應付款項，則扣除直接歸屬的交易成本。

本集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行借款以及按公允價值計入損益的金融負債。

財務資料

後續計量

金融負債的後續計量取決於其分類，如下：

按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益的金融負債包括初步確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債。

於初步確認後指定為按公允價值計入損益的金融負債在初步確認日期及僅在符合國際財務報告準則第9號的標準時指定。指定為按公允價值計入損益的負債收益或虧損於損益表中確認，惟本集團自身信貸風險產生的收益或虧損於其他全面收益呈列，且其後並無重新分類至損益表。於損益表中確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括該等金融負債應計的任何利息。

按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項以及借款)

初步確認後，除非貼現影響並不重大，貿易及其他應付款項以及計息借款使用實際利率法按攤銷成本隨後入賬，否則按成本入賬。當負債終止確認時，則收益及虧損於損益表中通過實際利攤銷過程確認。

計算攤銷成本時會計及收購所產生的任何折讓或溢價及作為實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷在損益中列入融資成本。

主要會計判斷及估計

編製歷史財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其相關披露，以及或然負債的披露。有關該等假設及估計之不明朗因素可能導致未來須對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

按公允價值計入損益的金融負債的公允價值

向投資者發行附帶優先權的股份並無於活躍市場買賣，其各自的公允價值使用估值技術釐定。本集團採用倒推法或貼現現金流量法釐定本公司的相關股權價值並採用股權分配模型釐定向投資者發行附帶優先權的股份的公允價值。該估值乃基於有關缺乏貼現率、無風險利率、市場流通性折讓及預期波幅的若干假設，存在不確定性，可能與實際結果有重大差異。進一步詳情載於歷史財務資料附註23及附註32。

非金融資產減值(商譽以外)

本集團評估於報告期末所有非金融資產(包括使用權資產)是否有任何減值跡象。當有跡象顯示賬面值可能無法收回時，非金融資產會進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值的較高者)時，即存在減值。公允價值減出售成本的計算乃基於類似資產公平交易中具約束力的銷售交易的可得數據，或可觀察市價減出售資產的增量成本。當計算使用價值時，管理層必須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的折現率以計算該等現金流量的現值。

財務資料

以股份為基礎的付款

本集團已為本公司董事及本集團僱員設立股份獎勵計劃。所授出股份的公允價值於授出日期使用倒推法或貼現現金流量法釐定。

估計以權益結算交易公允價值須釐定最合適的估值模型，其視乎授出的條款及條件而定。此估計亦需要釐定估值模型最合適的輸入數據，包括授出股份預期年期、波幅、僱員流失率及股息收益率，並對其作出假設。用於估計以權益結算交易公允價值的假設及模型於附註27披露。

我們的綜合損益及全面收益表

下表載列我們於所示年度／期間的合併損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收入	8,722	24	24	—
銷售成本	(7,172)	(6)	(6)	—
毛利	1,550	18	18	—
其他收入及收益	4,408	121	38	12
按公允價值計入損益的金融負債 的公允價值(虧損)/收益 (「按公允價值計入損益」)	(73,291)	16,373	17,552	—
行政費用	(18,695)	(43,860)	(7,374)	(2,649)
研發開支	(166,361)	(150,111)	(24,709)	(24,256)
其他費用	(75)	(393)	(4)	(34)
融資成本	(478)	(456)	(107)	(340)
稅前虧損	(252,942)	(178,308)	(14,586)	(27,267)
所得稅支出	—	—	—	—
年／期內虧損	(252,942)	(178,308)	(14,586)	(27,267)
年／期內全面虧損總額	(252,942)	(178,308)	(14,586)	(27,267)
以下應佔：				
母公司擁有人	(252,942)	(178,308)	(14,586)	(27,267)

節選綜合損益及其他全面收益表組成部分的說明

收入

於往績記錄期間，我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，所有收入均來自向客戶提供的服務，金額為人民幣8.7百萬元、人民幣24,000元、人民幣24,000元及零。

提供服務收入指我們向第三方提供研發服務所收取的服務費。於往績記錄期間，我們並無產品已獲准進行商業化，亦未從產品銷售中獲得任何收入。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本包括(i)所用原材料及消耗品的成本，即用於提供研發服務的原材料採購成本；(ii)員工成本；(iii)折舊費用，主要包括物業、廠房及設備以及使

財務資料

用權資產的折舊；(iv)臨床試驗開支，主要包括為協助我們向客戶提供研發服務而向第三方臨床試驗服務供應商支付的費用；及(v)其他，主要包括水電及其他開支。下表載列我們於指定期間按性質劃分的銷售成本明細

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
所用原材料及消耗品的成本.....	28	0.4%	4	66.7%	4	66.7%	—	—
員工成本.....	284	4.0%	2	33.3%	2	33.3%	—	—
折舊費用.....	223	3.1%	—	—	—	—	—	—
臨床試驗開支.....	6,596	92.0%	—	—	—	—	—	—
其他.....	41	0.5%	—	—	—	—	—	—
總計.....	7,172	100.0%	6	100.0%	6	100.0%	—	—

毛利及毛利率

於往績記錄期間，我們的毛利指我們的收入減銷售成本。我們的毛利率指我們的毛利佔收入的百分比。我們的毛利於2023年、2024年及截至2024年3月31日止三個月分別為人民幣1.6百萬元、人民幣18,000元及人民幣18,000元，而我們於2023年、2024年及截至2024年3月31日止三個月的毛利率分別為17.8%、75.0%及75.0%。我們的毛利及毛利率於往績記錄期間波動乃由於我們向客戶提供的有限研發服務屬單次性質。由於我們於截至2025年3月31日止三個月並無取得收入及產生銷售成本，故同期錄得零毛利。

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括(i)政府補助(指中國地方政府機關為支援我們的研發活動而給予的一次性補貼)；及(ii)銀行存款利息收入；(iii)其他(主要包括提前終止租賃的資產處置收入)；及(iv)我們以美元及歐元向供應商採購所產生的淨匯兌差額。下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
其他收入				
政府補助.....	4,239	—	—	—
銀行利息收入.....	169	102	32	6
其他.....	—	19	—	6
小計.....	4,408	121	32	12
收益				
匯兌差額，淨額.....	—	—	6	—
其他收入及收益總額.....	4,408	121	38	12

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)服務費，主要與委聘CRO、CDMO、臨床試驗點、主要研究人員及其他服務供應商進行我們的研發活動有關；(ii)在研發活動過程中消耗

財 務 資 料

的材料成本；(iii)員工成本，主要與研發人員的薪金、花紅及其他福利有關；(iv)我們已授予研發人員的以股份為基礎的付款；(v)與我們的研發機器及設備以及用於研發的無形資產有關的折舊及攤銷開支；及(vi)其他研發開支，主要包括差旅及業務相關開支、辦公室及水電開支及其他。下表載列我們於指定期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
服務費.....	141,679	122,869	15,800	18,256
消耗的材料.....	4,898	6,136	4,015	916
員工成本.....	11,019	10,861	2,404	2,751
以股份為基礎的付款.....	5,939	6,478	1,691	1,311
折舊及攤銷開支.....	2,171	2,974	677	659
其他.....	655	793	122	363
總計.....	166,361	150,111	24,709	24,256

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的核心產品MG-K10的研發開支為人民幣136.8百萬元、人民幣138.2百萬元、人民幣22.8百萬元及人民幣22.0百萬元，分別佔同期總研發成本的82.3%、92.1%、92.3%及90.6%。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)我們授予行政人員以股份為基礎的付款；(ii)員工成本，主要與行政人員的薪金、花紅及其他福利有關；(iii)辦公室、設備及其他行政用途資產的折舊及攤銷開支；(iv)主要向財務顧問及法律顧問支付的專業服務費用；(v)[編纂]開支；及(vi)其他行政開支，主要包括稅項及附加開支、原材料超過保質期錄得的虧損、學術會議開支及其他雜項開支。下表載列我們於指定期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
以股份為基礎的付款.....	6,904	16,467	3,452	229
專業服務費用.....	1,796	10,583	1,279	348
折舊及攤銷開支.....	3,191	1,865	583	354
員工成本.....	3,090	5,585	884	1,023
[編纂]開支.....	2,631	4,747	1,063	486
其他.....	1,083	4,613	113	209
總計.....	18,695	43,860	7,374	2,649

按公允價值計入損益的金融負債的公允價值(虧損)/收益

我們金融負債的公允價值(虧損)/收益指就附帶優先權的天使輪、A輪、A+輪、Pre-B輪及B輪股份向投資者發行的附帶優先權股份的公允價值變動。於初步確認後，相關股份之

財務資料

公允價值變動於綜合損益表確認。我們於截至2023年12月31日止年度錄得公允價值虧損人民幣73.3百萬元。我們亦於截至2024年12月31日止年度及截至2024年3月31日止三個月分別錄得公平值收益人民幣16.4百萬元及人民幣17.6百萬元。

我們與一系列融資投資者訂立補充協議，於2024年5月30日終止若干優先權，其後我們並無確認相關股份公允價值變動的任何進一步虧損或收益。有關相關股份的更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—本公司的後續資本變動及股權轉讓」一段。

融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本主要包括：(i)銀行貸款利息；(ii)租賃負債利息；及(iii)其他非流動負債利息。下表載列我們於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
銀行貸款利息	281	353	64	124
租賃負債利息	197	103	43	5
其他非流動負債利息 ⁽¹⁾	—	—	—	211
總計	478	456	107	340

附註：

- (1) 主要包括我們於湖南省長沙市的租賃樓宇所產生的非流動負債確認的利息開支，其已根據相關會計準則確認為一項資產。有關詳情，請參閱「物業、廠房及設備」。

其他開支

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的其他開支分別為人民幣75,000元、人民幣0.4百萬元、人民幣4,000元及人民幣34,000元。我們的其他開支主要包括處置非流動資產淨虧損、匯兌淨虧損及其他開支。

所得稅開支

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，本公司及附屬公司一般按現行法定企業所得稅稅率25%繳稅。

於2024年，本公司被認定為高新技術企業，截至2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月，稅務上可享有15%的優惠稅率。我們的四項補貼符合小型微利企業的條件，享有20%的優惠稅率，對於年度應課稅收入不超過人民幣1,000,000元的部分，可於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月按優惠稅率25%計入實際應課稅收入。

由於綜合集團於往績記錄期間處於虧損狀態，因此我們並無就溢利產生所得稅開支。

財 務 資 料

各期間的經營業績比較

截至2024年3月31日止三個月與截至2025年3月31日止三個月比較

收入

截至2024年3月31日止三個月，我們與向客戶提供研發服務有關所產生的收入為人民幣24,000元。截至2025年3月31日止三個月，我們並無產生收入，因為我們的研發服務合約已於2024年全部履行完畢，而我們其後並無訂立新服務協議。

銷售成本

截至2024年3月31日止三個月，我們錄得銷售成本人民幣6,000元，主要與我們提供研發服務所產生的成本有關。

毛利及毛利率

受上述因素的累積影響，我們的毛利於截至2024年3月31日止三個月為人民幣18,000元，而同期毛利率為75.0%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年3月31日止三個月的人民幣38,000元減少至截至2025年3月31日止三個月的人民幣12,000元，主要由於銀行存款利率下降，導致銀行利息收入減少人民幣26,000元。

研發開支

我們的研發開支保持相對穩定，截至2024年3月31日止三個月為人民幣24.7百萬元，及截至2025年3月31日止三個月為人民幣24.3百萬元。該輕微減少主要由於研發活動在不同階段的進展。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣7.4百萬元減少至截至2025年3月31日止三個月的人民幣2.6百萬元，主要由於以股份為基礎的付款減少人民幣3.2百萬元。該減少主要由於授予我們的行政人員的購股權及獎勵之歸屬期延長導致開支調整。

其他開支

我們的其他開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣4,000元增加至截至2025年3月31日止三個月的人民幣34,000元，主要是由於我們向以美元向供應商採購導致匯兌淨虧損增加人民幣32,000元。

融資成本

我們的融資成本由截至2024年3月31日止三個月的人民幣0.1百萬元增加至截至2025年3月31日止三個月的人民幣0.3百萬元，主要是由於我們錄得租賃湖南省長沙市樓宇產生的其他非流動負債利息人民幣0.2百萬元。

期內虧損

基於上述原因，我們的期內虧損由截至2024年3月31日止三個月的人民幣14.6百萬元增加至截至2025年3月31日止三個月的人民幣27.3百萬元。

財務資料

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

收入

我們2023年及2024年產生的收入分別為人民幣8.7百萬元及人民幣24,000元，均來自向客戶提供研發服務的一次性合約。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣7.2百萬元減少至2024年的人民幣6,000元，與收入減少相符。

毛利及毛利率

由於上述收入及銷售成本的變動，我們2023年及2024年的毛利分別為人民幣1.6百萬元及人民幣18,000元。我們2023年及2024年的毛利率分別為17.8%及75.0%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣4.4百萬元大幅減少至2024年的人民幣0.1百萬元，主要是由於我們於2023年收到主要用以支持研發活動的一次性政府補助，導致確認的政府補助收入減少人民幣4.2百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣166.4百萬元減少至2024年的人民幣150.1百萬元，主要是由於服務費減少人民幣18.8百萬元，與2023年開展的一項臨床前研究有關。詳情請參閱「業務—重疊客戶及供應商」。該減少被耗材增加人民幣1.2百萬元所抵銷，主要由於與候選產品研發相關的耗材增加。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣18.7百萬元大幅增加至2024年的人民幣43.9百萬元，主要是由於(i)主要與授予行政人員的購股權和獎勵有關的以股份為基礎的付款增加人民幣9.6百萬元；(ii)用於我們的系列融資活動提供的專業顧問服務的專業服務費用增加人民幣8.8百萬元；及(iii)其他行政開支增加人民幣6.8百萬元，主要由於我們的合約CDMO生產的試用藥過期產生的虧損及2024年學術會議產生的開支。

其他開支

我們的其他開支由2023年的人民幣75,000元增加至2024年的人民幣0.4百萬元，主要是由於我們以美元向供應商採購及歐元導致匯兌虧損增加人民幣0.2百萬元。

融資成本

我們的融資成本於2023年及於2024年維持穩定，分別為人民幣0.5百萬元及人民幣0.5百萬元。

期內虧損

基於上述原因，我們的年度虧損由截至2023年的人民幣252.9百萬元減少至2024年的人民幣178.3百萬元。

財 務 資 料

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列於所示日期綜合財務狀況節選項目的資料：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	6,077	4,038	36,275
使用權資產	3,424	21,712	21,149
預付款項、其他應收款項及其他資產	26,405	51,351	47,567
非流動資產總額	35,906	77,101	104,991
流動資產			
貿易應收款項	48	—	—
預付款項、其他應收款項及其他資產	7,013	6,730	14,020
現金及現金等價物	1,338	2,531	70,785
受限制現金	50,000	—	—
流動資產總額	58,399	9,261	84,805
流動負債			
貿易應付款項	145,604	161,850	164,197
租賃負債	3,236	607	129
計息銀行借款	7,407	15,011	15,014
其他應付款項及應計費用	65,702	9,346	9,430
流動負債總額	221,949	186,814	188,770
流動負債淨額	(163,550)	(177,553)	(103,965)
總資產減流動負債	(127,644)	(100,452)	1,026
非流動負債			
租賃負債	967	179	145
遞延收入	1,764	480	480
按公允價值計入損益的金融負債	432,046	—	—
其他非流動負債	—	—	127,239
非流動負債總額	434,777	659	127,864
負債淨額	(562,421)	(101,111)	(126,838)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
實繳資本／股本	10,953	12,421	12,421
儲備	(573,374)	(113,532)	(139,259)
虧絀總額	(562,421)	(101,111)	(126,838)

財務資料

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備主要包括(i)我們擁有的樓宇、機器、傢俬及固定裝置及汽車；(ii)租賃物業裝修；及(iii)在建工程。下表載列截至所示日期物業、廠房及設備的明細：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
樓宇	—	—	32,688
機器	2,119	1,839	1,790
傢俬及固定裝置	2,092	1,565	1,430
汽車	123	50	26
租賃物業裝修	1,743	349	—
在建工程	—	235	341
總計	6,077	4,038	36,275

物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣6.1百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣4.0百萬元，主要由於(i)終止租賃協議導致租賃物業裝修減少人民幣1.4百萬元；及(ii)固定資產折舊導致機器、傢俬及固定裝置減少人民幣0.5百萬元。物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣4.0百萬元大幅增加至截至2025年3月31日的人民幣36.3百萬元，主要是由於租賃及後續協議以於2025年購買位於長沙的一幢樓宇用作研發中心導致樓宇增加人民幣32.7百萬元。該租賃協議根據相關會計準則確認為樓宇。

使用權資產

使用權資產主要包括(i)土地使用權；及(ii)我們租賃自第三方的樓宇及機器。下表載列截至所示日期使用權資產的明細：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
土地使用權	—	20,995	20,889
樓宇	3,348	717	260
機器	76	—	—
總計	3,424	21,712	21,149

使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣3.4百萬元大幅增加至截至2024年12月31日的人民幣21.7百萬元，而截至2025年3月31日則保持相對穩定，為人民幣21.1百萬元，主要是由於2024年在廣東省中山市收購土地使用權以興建試產線，導致土地使用權增加人民幣20.1百萬元。

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他資產

預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)向醫院、我們為臨床試驗聘請試驗受試者、CRO及CDMO支付的預付款項；(ii)遞延[編纂]開支；(iii)按金及其他應收款項；(iv)在建工程預付款項；(v)研發材料；(vi)可收回增值稅；及(vii)租賃按金。下表載列截至所示日期預付款項、其他應收款項及其他資產的明細：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期			
預付款項.....	6,558	5,279	12,509
遞延[編纂]開支.....	322	903	963
按金及其他應收款項.....	133	548	548
小計.....	7,013	6,730	14,020
非即期			
在建工程預付款項.....	—	28,600	28,600
研發材料.....	21,075	16,557	16,557
可收回增值稅.....	4,645	6,169	1,935
租賃按金.....	685	25	475
小計.....	26,405	51,351	47,567
總計.....	33,418	58,081	61,587

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣33.4百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣58.1百萬元，主要是由於2024年我們在廣東省中山市收購土地使用權以興建試產線，2024年的在建工程預付款項為人民幣28.6百萬元，部分被因作為CDMO提供的材料在過程表現確認階段中所消耗的研發材料減少人民幣8.5百萬元所抵銷。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產進一步增加至截至2025年3月31日的人民幣61.6百萬元，主要是由於我們於2025年第一季度向參與臨床試驗的醫院支付的預付款項增加人民幣7.2百萬元，部分被可收回增值稅減少人民幣4.2百萬元所抵銷。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括以人民幣計值的銀行及手頭現金。我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣1.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣2.5百萬元。我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣2.5百萬元增加至截至2025年3月31日的人民幣70.8百萬元，主要是由於應收我們的合作夥伴的預付款項，導致銀行及手頭現金增加人民幣68.3百萬元。於往績記錄期間的現金流量分析，請參閱「一流動資金及資本資源」。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要包括與我們研發活動有關的貿易應付款項。我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣145.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣161.9百萬元，並進一步增加至截至2025年3月31日的人民幣164.2百萬元，主要是由於與我們購買原材料及消耗品以及應付予醫院、CRO及CDMO的臨床費用相關的應計應付款項增加。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註18。

截至2025年5月31日，人民幣52.3百萬元或佔截至2025年3月31日貿易應付款項的31.9%已於其後清償。

財務資料

下表載列貿易應付款項按賬單日期於所示日期的賬齡分析：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	141,357	92,779	95,615
1至2年.....	4,247	68,856	68,334
2至3年.....	—	215	248
總計.....	145,604	161,850	164,197

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括：(i)應付僱員工資；(ii)應付稅項；(iii)應計[編纂]開支；及(iv)其他應付款項。

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付工資.....	3,104	2,579	2,483
應付稅項.....	283	16	89
應計[編纂]開支.....	3,056	2,130	2,148
其他應付款項.....	59,259	4,621	4,710
總計.....	65,702	9,346	9,430

我們的其他應付款項及應計費用由截至2023年12月31日的人民幣65.7百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣9.3百萬元，主要是由於退回先前從潛在合作夥伴收取的預付款項，導致其他應付款項減少人民幣50.0百萬元。截至2025年3月31日，我們的貿易及其他應付款項維持相對穩定在人民幣9.4百萬元。

按公允價值計入損益的金融負債

截至2023年12月31日，我們錄得按公允價值計入損益的金融負債人民幣432.0百萬元，主要包括附帶優先權的股份。該等股份於初步確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債。我們與一系列融資投資者訂立補充協議，於2024年5月30日終止若干優先權。根據該補充協議，按公允價值計入損益的金融負債已終止確認並計入權益。有關詳情，請參閱文件附錄一所載會計師報告附註23。

流動資金及資本資源

概覽

於往績記錄期間，我們主要依賴股東注資、銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們於往績記錄期間的主要現金用途為資助我們的研發活動、支付購買物業、廠房及設備、行政開支及其他經常性開支。

隨著業務發展及擴展，我們預期通過未來商業化產品的收益，從經營活動產生更多現金。展望未來，我們相信我們的流動資金需求將通過我們的銀行結餘及現金以及[編纂][編纂]淨額的組合來滿足。截至2025年3月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣70.8百萬元。

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
經營活動(所用)／所得現金流量淨額	(30,256)	(153,680)	(64,410)	68,897
投資活動所用現金流量淨額.....	(54)	(50,242)	(24)	—
融資活動(所用)／所得現金流量淨額	(4,723)	205,115	87,849	(643)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(35,033)	1,193	23,415	68,254
年／期初的現金及現金等價物.....	36,371	1,338	1,338	2,531
年／期末的現金及現金等價物.....	<u>1,338</u>	<u>2,531</u>	<u>24,753</u>	<u>70,785</u>

經營活動

截至2025年3月31日止三個月，我們經營活動所得現金淨額為人民幣68.9百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣27.3百萬元，經調整以反映非現金及／或非經營項目，主要包括以權益結算股份激勵計劃開支人民幣1.5百萬元。該金額亦因營運資金變動而進一步調整，主要包括其他非流動負債增加人民幣94.3百萬元，因為我們收到一名合作夥伴的預付款項。

於2024年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣153.7百萬元，主要是由於我們計入稅前虧損人民幣178.3百萬元，經調整以反映非現金及／或非經營項目，主要包括(i)按公允價值計入損益的金融負債的公允價值收益人民幣16.4百萬元，及(ii)以權益結算股份激勵計劃開支人民幣22.9百萬元。該金額亦因營運資金變動而進一步調整，主要包括其他應付款項及應計費用減少人民幣6.4百萬元，部分被貿易應付款項增加人民幣16.2百萬元所抵銷。

於2023年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣30.3百萬元，主要是由於稅前虧損人民幣252.9百萬元及經非現金項目及／或非經營項目調整所致，其中主要包括(i)按公允價值計入損益的金融負債的公允價值虧損人民幣73.3百萬元，及(ii)以權益結算股份激勵計劃開支人民幣12.8百萬元。該金額亦因營運資金變動而進一步調整，主要包括貿易應付款項增加人民幣117.2百萬元，部分被合約負債減少人民幣12.1百萬元所抵銷。

投資活動

截至2025年3月31日止三個月，我們的投資活動所用現金淨額為零。

於2024年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣50.2百萬元，主要由於(i)在建工程預付款項人民幣28.6百萬元；及(ii)土地使用權付款人民幣21.1百萬元。

於2023年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣54,000元，主要由於購買物業、廠房及設備項目的人民幣54,000元。

融資活動

截至2025年3月31日止三個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣643,000元，主要是由於租賃款項本金部分人民幣522,000元。

財 務 資 料

於2024年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣205.1百萬元，主要是由於(i)股東注資人民幣201.0百萬元，即我們的B輪融資，及(ii)新增銀行貸款人民幣15.0百萬元，部分被償還銀行貸款人民幣7.4百萬元所抵銷。

於2023年，我們的融資活動所用現金流量淨額為人民幣4.7百萬元，主要是由於償還銀行貸款人民幣14.8百萬元，部分被新增銀行貸款人民幣12.2百萬元所抵銷。

流動負債淨額

下表載列我們於所示日期的流動資產及流動負債。

	截至12月31日		截至 3月31日	截至 5月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動資產				
按公允價值計入損益的金融資產.....	—	—	—	15,000
貿易應收款項	48	—	—	—
預付款項、其他應收款項及 其他資產.....	7,013	6,730	14,020	9,911
現金及現金等價物	1,338	2,531	70,785	9,017
受限制現金.....	50,000	—	—	—
流動資產總額	58,399	9,261	84,805	33,928
流動負債				
貿易應付款項	145,604	161,850	164,197	148,123
租賃負債.....	3,236	607	129	1,341
計息銀行及其他借款	7,407	15,011	15,014	15,014
其他應付款項及應計費用	65,702	9,346	9,430	9,232
流動負債總額	221,949	186,814	188,770	173,710
流動負債淨額	(163,550)	(177,553)	(103,965)	(139,782)

截至2025年5月31日（即本文件中就披露流動資金而言的最後實際可行日期），我們擁有流動負債淨額人民幣139.8百萬元，而截至2025年3月31日的流動負債淨額則為人民幣104.0百萬元。流動負債淨額增加主要是由於撥付研發活動的現金所致。

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣177.6百萬元減少至截至2025年3月31日的人民幣104.0百萬元，主要由於收到我們合作夥伴的前期付款導致現金及現金等價物增加。

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣163.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣177.6百萬元，主要由於有關我們採購原材料及耗材的貿易應付款項增加人民幣16.2百萬元，以及應付予醫院、CRO及CDMO的臨床開支費用。

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額，主要是由於欠第三方研發服務供應商的貿易應付款項。隨著我們推動候選產品，我們預計在可預見的未來將繼續產生重大開支，而該等開支將由我們手頭現金、來自授權許可及合作協議的收入以及[編纂]的[編纂]共同提供。

營運資金充足性

董事認為，經計及我們的可動用財務資源，包括現金及現金等價物、額外銀行融資、股東注資以及來自[編纂]的估計[編纂]淨額，以及考慮到我們的現金消耗率，自本文件日期

財務資料

起未來至少12個月內，我們擁有充裕的營運資金支付成本的至少125%，包括研發開支、行政開支、融資成本及其他開支。

我們的現金消耗率是指在營運活動、資本支出及其他定期現金付款中每月平均使用的現金淨額。我們估計，在扣除[編纂]及我們於[編纂]的應付開支後，假設[編纂]未獲行使，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件中的指示性[編纂]的中位數)，我們將會收取[編纂]淨額約[編纂]港元(約人民幣[編纂]元)。我們估計，截至2025年3月31日，我們的現金及現金等價物將能夠維持16個月的財務能力，或倘我們亦計及估計[編纂][編纂]淨額，則為42個月。我們將繼續密切監察我們的經營現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

現金營運成本

下表載列我們於指定期間現金營運成本的主要資料。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
研發開支				
核心產品的研發開支				
— 試驗及測試開支.....	117,586	118,899	15,518	17,214
— 員工成本	9,097	7,342	1,677	1,978
— 原材料及其他	3,903	4,501	3,937	819
— 折舊及攤銷	738	2,326	384	658
— 以股份為基礎的付款.....	4,902	4,379	1,180	942
— 其他	614	753	113	354
其他候選產品的研發開支				
— 試驗與測試開支.....	24,094	3,970	282	1,042
— 員工成本	1,922	3,519	727	773
— 原材料及其他	995	1,635	78	97
— 折舊及攤銷	1,433	648	293	1
— 以股份為基礎的付款.....	1,036	2,099	511	369
— 其他	41	40	9	9
員工僱傭成本 ⁽¹⁾	3,374	5,587	890	1,023
直接生產成本 ⁽²⁾	—	—	—	—
產品營銷 ⁽³⁾	—	—	—	—
其他	22,493	38,279	6,490	1,626
總計	192,228	193,977	32,089	26,905

附註：

- (1) 員工僱傭成本指非研發人員成本總額，主要包括薪金及福利。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始商業生產。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始銷售產品。

負債

我們於往績記錄期間的負債主要包括(i)計息銀行借款；及(ii)租賃負債。

財 務 資 料

下表載列截至所示日期的負債明細：

	截至12月31日		截至 3月31日	截至 5月31日
	2023年	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
即期				
— 計息銀行借款	7,407	15,011	15,014	15,014
— 租賃負債	3,236	607	129	1,341
小計	10,643	15,618	15,143	16,355
非即期				
— 租賃負債	967	179	145	2,465
總計	11,610	15,797	15,288	18,820

計息銀行借款

我們的計息銀行借款指於往績記錄期間從中國商業銀行借出的銀行借款，主要用作補充我們的營運資金。該等銀行借款的實際利率介乎3.25%至4.0%。

下表載列於所示日期我們計息銀行借款的詳情：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行借款 — 有抵押	7,407	15,011	15,014
分析為：			
一年內或按要求	7,407	15,011	15,014

我們的銀行貸款協議包含標準違約事件，例如控制權變更、破產及有重大不利影響的事件。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期期間，我們並無重大拖欠支付計息銀行借款的情況，亦無違反任何財務契諾。我們的董事亦確認，我們毋須遵守任何協議項下有關任何銀行借款的其他重大契諾。

租賃負債

截至2023年及2024年12月31日以及截至2025年3月31日，我們的租賃負債分別為人民幣4.2百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣0.3百萬元，主要與我們租用的辦公室物業有關。租期通常為三年。

除上表所披露者外，截至2025年5月31日，我們並無任何重大按揭、押記、債券、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌項下的負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。

截至最後實際可行日期，我們的未動用銀行融資為人民幣5.0百萬元。經審慎周詳考慮後，董事確認，自2025年5月31日起及直至最後實際可行日期，我們的債項並無重大不利變動。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方訂立了若干交易，主要包括主要管理人員的薪酬以及張博士為我們銀行借款提供的擔保。截至最後實際可行日期，該等銀行借款已悉數償還，

財 務 資 料

擔保亦已相應解除。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註30。下表載列我們於往績記錄期間與關聯方的交易摘要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利	1,925	1,924	424	414
以權益結算的股份獎勵費用	5,521	18,355	2,601	377
退休金計劃供款	172	174	44	38
向主要管理人員支付的薪酬總額.....	7,618	20,453	3,069	829

下表載列截至所示日期與關聯方的未償餘額。

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項及應計費用：			
應付張成海博士	3,145	—	—

我們所有應付張博士餘額均為非貿易性質且無抵押。董事確認，於往績記錄期間，全部重大關聯方交易均以公平原則進行，不會曲解我們於往績記錄期間的經營業績，亦不會導致我們往績記錄期間的歷史業績無法反映我們對未來業績的預期。

資本支出

下表載列我們於所示期間的資本支出：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
購買物業、廠房及設備項目	54	512	24	—
在建工程預付款項	—	28,600	—	—
土地使用權預付款項	—	21,136	—	—
總計	54	50,248	24	—

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的資本支出分別為人民幣54,000元、人民幣50.2百萬元、人民幣24,000元及零，當中包括購買物業、廠房及設備項目的付款、在建工程增加及土地租賃預付款項增加。我們定期產生資本支出，以購買及維護我們的物業、廠房及設備，從而提升我們的研發能力及擴展我們的業務營運。過去，我們主要通過股權融資的方式撥付我們的資本支出。

合約承擔

資本承擔

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們購買物業、廠房及設備的合約承擔分別為零、人民幣114.4百萬元及人民幣114.4百萬元。

財務資料

關鍵財務比率

下表載列我們於所示日期的關鍵財務比率：

	截至12月31日		截至3月31日
	2023年	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	0.26	0.05	0.45

附註：

(1) 流動比率乃按截至同日流動資產除以流動負債計算。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的0.26下降至截至2024年12月31日的0.05，主要是由於貿易應付款項增加人民幣16.2百萬元及計息銀行借款增加人民幣7.6百萬元。截至2025年3月21日，我們的流動比率上升至0.45，主要是由於現金及現金等價物增加人民幣68.3百萬元。

或然負債

於往績記錄期間，我們並無任何或然負債。董事確認，自2025年3月31日起直至本文件日期，我們的或然負債概無任何重大變動。

資產負債表外承擔及安排

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何資產負債表外交易。

財務風險披露

我們面臨各種財務風險，包括以下載列的外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們的管理層管理及監察該等風險，以確保及時並有效地採取適當措施。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註33。

信貸風險

我們僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。我們的政策是，所有希望按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸核實程序。此外，本集團持續監控應收款項結餘，且我們的壞賬風險並不重大。對於並非以相關經營單位功能貨幣進行的交易，我們不會在未經信貸風控主管的特別批准下提供信貸條款。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。

流動資金風險

我們根據金融資產及金融負債的到期日，以及預計的營運現金流量，監控資金短缺的風險。我們的目標是通過使用計息銀行貸款及租賃負債，在資金持續性與靈活性之間保持平衡。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。

資本管理

我們資本管理的主要目標為保障我們持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，以支持我們的業務及盡量提升股東價值。我們會根據經濟狀況變化及相關資產的風險特徵管理及調整我們的資本架構。為維持或調整資本架構，我們或會對承付予股東的股息及股東回

財務資料

報或發行新股作出調整。我們並無面臨的任何外部施加的資本規定。管理資本的目標、政策及程序概無發生任何變動。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前計劃保留所有可用資金及盈利(如有)，以撥付業務發展及擴張，且預期在可預見未來不會派付任何現金股息。投資者不應以期望獲得現金股息為目的購買本公司普通股。任何未來派息決定均由本公司董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括本公司未來的營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及本公司董事認為相關的其他因素。根據其組織章程細則及中國會計準則及法規，中國法規目前僅允許自累計可分派稅後利潤扣除任何累計虧損及須撥往法定及其他儲備之撥款後支付中國公司的股息。因此，即使我們實現盈利，我們可能亦無足夠或任何可分派利潤向股東作出股息貢獻。

可分派儲備

截至2025年3月31日，我們概無任何可分派儲備。

[編纂]開支

假設[編纂]未獲行使，我們將承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]元([編纂]港元)(包括[編纂])，[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]的中位數)。截至2025年3月31日，我們產生的[編纂]合共為人民幣[編纂]元([編纂]港元)，其中人民幣[編纂]元([編纂]港元)已於損益表中確認，人民幣[編纂]元([編纂]港元)已予以資本化。

我們估計將額外產生約人民幣[編纂]元([編纂]港元)的[編纂]開支(包括約人民幣[編纂]元([編纂]港元)的[編纂])，此乃假設[編纂]未獲行使並按每股[編纂][編纂]港元的[編纂]計算)，其中約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預期將計入損益表中，約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預期將予以資本化。假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]的中位數)且[編纂]未獲行使，我們的[編纂]開支佔[編纂]總額的百分比為[編纂]%。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

物業權益及物業估價報告

獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司已對我們截至2025年5月31日的物業權益進行估值，並認為我們物業的總價值約為人民幣63.8百萬元。有關我們物業權益的函件及估價證明全文載於本文件附錄三的物業估價報告。

財 務 資 料

物業估價對賬

下表列示本文件附錄一所載截至2025年3月31日的經審計綜合財務狀況表中所反映我們物業的總額與本文件附錄三所載截至2025年5月31日我們物業的估值的對賬。

	人民幣千元
截至2025年3月31日本集團選擇性物業權益賬面淨值	53,577
自2025年3月31日至2025年5月31日期間變動(未經審核).....	(343)
截至2025年5月31日本集團選擇性物業權益賬面淨值(未經審核).....	53,234
截至2025年5月31日的估值盈餘	10,524
本文件附錄三所載截至2025年5月31日的估值	63,758

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表

[編纂]

財 務 資 料

無重大不利變動

董事已確認，直至本文件日期，除於本文件「概要 — 近期發展」及「概要 — 無重大不利變動」所披露者外，截止本文件日期，自2025年3月31日（即本文件附錄一會計師報告的最近期綜合財務報表截止日期）以來，我們的財務、經營或前景未發生重大不利變動。

根據上市規則第13.13條至第13.19條作出的披露

我們確認，截至最後實際可行日期，並無任何情況須根據上市規則第13.13條至13.19條作出披露。

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱本文件「業務 — 我們的策略」。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支，並計及任何額外酌情激勵費用，以及假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所載述指示性[編纂]的中位數）後，我們估計，我們將收到[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的上限），則[編纂][編纂]淨額將會增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的下限），則[編纂][編纂]額將減少約[編纂]港元。

假設[編纂]格為指示性[編纂]的中位數，我們目前擬將該等[編纂]淨額用作以下用途：

- (1) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於核心產品MG-K10的正在進行及計劃中的臨床試驗。具體而言，我們預期：
 - (a) [編纂]%或約[編纂]港元，將用於撥付MG-K10在中國治療特應性皮炎的正在進行及計劃中的臨床試驗。我們於2023年12月在中國啟動了MG-K10治療中度至重度特應性皮炎成人患者的III期臨床試驗，預計將於2025年下半年完成該試驗，並於同期向國家藥監局提交BLA。此外，我們於2024年7月在中國啟動了MG-K10治療青少年特應性皮炎患者的Ib/IIa期臨床試驗，已於2025年5月完成最後一名患者的最後一次訪視，預計將於2025年完成該試驗，並於2026年進入III期臨床階段。此外，我們計劃向國家藥監局提交IND申請，進行MG-K10治療兒童特應性皮炎的臨床試驗，並於2026年啟動Ib/IIa期試驗；
 - (b) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於撥付正在進行及計劃中的MG-K10在用於治療特應性皮炎的MRCT。於2024年12月，我們已與美國食品藥品監督管理局接洽，以獲得監管部門批准於美國開展MG-K10治療中度至重度特應性皮炎[成年及青少年患者]的III期臨床試驗。我們預計於2026年在美國及中國在內的司法管轄區啟動MG-K10 III期MRCT；
 - (c) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於撥付在中國正在進行及計劃中的MG-K10治療哮喘的臨床試驗。我們於2025年2月在中國啟動了治療成人及青少年哮喘患者的MG-K10 III期臨床試驗，預計將於2027年完成；
 - (d) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於撥付MG-K10在中國治療季節性過敏性鼻炎的正在進行及計劃中的臨床試驗。我們已於2025年3月在中國啟動MG-K10治療季節性過敏性鼻炎的II/III期臨床試驗，預計於2025年完成該試驗的II期研究；
 - (e) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於撥付在中國正在進行及計劃中的MG-K10治療結節性癢疹的臨床試驗。我們已於2025年2月啟動MG-K10治療結節性癢疹的III期臨床試驗，預計將於2026年完成；
 - (f) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於撥付在中國正在進行及計劃中的MG-K10治療慢性阻塞性肺病(COPD)的臨床試驗。我們計劃於2025年下半年向國家藥監局提交MG-K10治療慢性阻塞性肺病(COPD)的II期臨床試驗申請；

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

- (g) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於撥付正在進行及計劃中的MG-K10治療慢性自發性蕁麻疹(CSU)的臨床試驗。我們計劃於2025年下半年向國家藥監局提交MG-K10治療慢性自發性蕁麻疹(CSU)的臨床試驗申請；
- (h) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於資助MG-K10的 CMC活動；及；
- (2) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於我們關鍵產品MG-014的正在進行及計劃中的臨床試驗。具體而言，我們預期：
 - (a) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於撥付正在進行及計劃中的MG-014在中國用於治療哮喘的臨床試驗。我們於2024年6月在中國健康受試者中完成了MG-014的I期臨床試驗，並於2025年7月在中國啟動了MG-014治療哮喘的II期臨床試驗，預計將於2027年第一季度完成該試驗；
 - (b) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於資助MG-014的CMC活動；及；
- (3) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於我們關鍵產品MG-013的正在進行及計劃中的臨床試驗。具體而言，我們預期：
 - (a) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於撥付正在進行及計劃中的MG-013在中國用於治療免疫球蛋白A(IgA)腎病的臨床試驗。我們於2023年6月獲得國家藥監局頒發的IND批准，在健康成年受試者中進行MG-013的I期臨床試驗。我們預計於2026年在中國啟動MG-013的I期臨床試驗；
 - (b) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於資助MG-013的 CMC活動；及
- (4) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於我們多項臨床前及發現階段資產(包括但不限於MG-012、MG-015、MG-018、MG-208及MG-242)的持續臨床前研發，以及技術及平台研究以支持新資產的持續發現及開發；及；
- (5) [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]定在高於或低於本文件所述指示性[編纂]的中位數的水平，則上述[編纂][編纂]的分配將按比例予以調整。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的中位數)，我們將收到的[編纂]淨額為約[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外的[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額未即時用於上述用途且在適用法律法規允許的情況下，只要在認為符合本公司最佳利益的情況下，該等所得款項淨額可存入認可及持牌商業銀行或金融機構(定義見證券及期貨條例)的短期計息活期存款。

倘我們在將[編纂][編纂]淨額按上述用途的使用上有任何重大變動，或我們在按上述用途分配[編纂]淨額上有任何重大變動，我們將刊發正式公告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂] 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]

附 錄 一

會 計 師 報 告

[待加入會計師行信頭]

致湖南麥濟生物技術股份有限公司董事及中國國際金融香港證券有限公司的歷史財務資料會計師報告

序言

吾等謹此就載於第I-3頁至第I-54頁的湖南麥濟生物技術股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料提呈報告。此等歷史財務資料包括 貴集團截至2023年及2024年12月31日止各年度及截至2025年3月31日止三個月（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。載列於第I-3頁至第I-54頁的歷史財務資料為本報告之組成部分，為載入 貴公司日期為[●]關於 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板[編纂]的文件（「文件」）而編製。

董事對歷史財務資料之責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載列之編製基準編製作出真實公平反映之歷史財務資料，並落實董事認為必需之內部監控，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述（無論是否由於欺詐或錯誤而產生）。

申報會計師的責任

吾等之責任為就歷史財務資料發表意見及向 閣下匯報。吾等根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函申報委聘準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則及計劃及開展吾等的工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等之工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（無論是否由於欺詐或錯誤）的風險。作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2.1所載列之編製基準編製作出真實公平反映之歷史財務資料的內部監控，以於各類情況下設計適當的程序，惟並非就實體內部監控的成效提出意見。吾等之工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評價歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等獲得之憑證屬充分及恰當，可為吾等之意見提供基礎。

附錄一

會計師報告

意見

吾等認為，就本會計師報告而言及按照歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料已真實及公平地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日及2025年3月31日的財務狀況，以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

吾等已審閱 貴集團中期比較財務資料，包括截至2024年3月31日止三個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表及其他解釋資料（「中期比較財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製中期比較財務資料。吾等的責任乃根據吾等的審閱對中期比較財務資料作出結論。吾等根據香港會計師公會頒佈之香港審閱聘任準則第2410號「由實體之獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。審閱工作主要包括向負責財務及會計事宜的人員作出查詢及進行分析性及其他審閱程序。由於審閱範圍遠小於按香港審計準則進行審計的範圍，因此，吾等不能保證可識別執行審計工作時或會發現的所有重大事項。因此，吾等並不發表審計意見。根據吾等的審閱，就會計師報告而言，吾等並未發現中期比較財務資料在所有重大方面存在違反歷史財務資料附註2.1所載編製基準的情況。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-3至I-4頁界定之相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註11，當中指出 貴公司並無就有關期間派付股息。

無 貴公司歷史財務報表

於本報告日期，概無編製 貴公司自註冊成立日期起的法定財務報表。

[●]

執業會計師

香港[日期]

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

以下載列之歷史財務資料為本會計師報告之組成部分。

歷史財務資料所依據的 貴集團於有關期間的財務報表(「相關財務報表」)乃經安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈之香港審計準則進行審核。

除另有所指外，歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，所有數值湊整至最接近的千位數(人民幣千元)。

附錄一

會計師報告

I 歷史財務資料(續)

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收入.....	5	8,722	24	24	—
銷售成本.....		(7,172)	(6)	(6)	—
毛利.....		1,550	18	18	—
其他收入及收益.....	5	4,408	121	38	12
按公允價值計入損益的金融負債 的公允價值(虧損)/收益.....	6	(73,291)	16,373	17,552	—
行政開支.....		(18,695)	(43,860)	(7,374)	(2,649)
研發開支.....		(166,361)	(150,111)	(24,709)	(24,256)
其他費用.....		(75)	(393)	(4)	(34)
融資成本.....	7	(478)	(456)	(107)	(340)
稅前虧損.....	6	(252,942)	(178,308)	(14,586)	(27,267)
所得稅支出.....	10	—	—	—	—
年/期內虧損及全面虧損總額.....		<u>(252,942)</u>	<u>(178,308)</u>	<u>(14,586)</u>	<u>(27,267)</u>
以下應佔：					
母公司擁有人.....		<u>(252,942)</u>	<u>(178,308)</u>	<u>(14,586)</u>	<u>(27,267)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄					
年/期內虧損 (每股人民幣元).....	12	<u>(24.88)</u>	<u>(14.81)</u>	<u>(1.33)</u>	<u>(2.20)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料(續)

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於3月31日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	6,077	4,038	36,275
使用權資產	14(a)	3,424	21,712	21,149
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	26,405	51,351	47,567
非流動資產總額		35,906	77,101	104,991
流動資產				
貿易應收款項	15	48	—	—
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	7,013	6,730	14,020
現金及現金等價物	17	1,338	2,531	70,785
受限制現金	17	50,000	—	—
流動資產總額		58,399	9,261	84,805
流動負債				
貿易應付款項	18	145,604	161,850	164,197
租賃負債	14(b)	3,236	607	129
計息銀行借款	19	7,407	15,011	15,014
其他應付款項及應計費用	20	65,702	9,346	9,430
流動負債總額		221,949	186,814	188,770
流動負債淨額		(163,550)	(177,553)	(103,965)
總資產減流動負債		(127,644)	(100,452)	1,026
非流動負債				
租賃負債	14(b)	967	179	145
遞延收入	21	1,764	480	480
按公允價值計入損益的金融負債	23	432,046	—	—
其他非流動負債	24	—	—	127,239
非流動負債總額		434,777	659	127,864
負債淨額		(562,421)	(101,111)	(126,838)
權益				
母公司擁有人應佔權益				
實繳資本／股本	25	10,953	12,421	12,421
儲備	26	(573,374)	(113,532)	(139,259)
虧絀總額		(562,421)	(101,111)	(126,838)

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料(續)

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔				
	實繳資本	資本儲備*	股份 獎勵儲備*	累計虧損*	總虧絀
	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	10,077	14,708	1,704	(349,687)	(323,198)
年內全面虧損總額	—	—	—	(252,942)	(252,942)
根據股份獎勵計劃發行股份.....	876	—	—	—	876
以權益結算的股份 獎勵安排(附註27)	—	—	12,843	—	12,843
於2023年12月31日	10,953	14,708	14,547	(602,629)	(562,421)

截至2024年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔					
	實繳資本	股本	資本儲備*	股份 獎勵儲備*	累計虧損*	總虧絀
	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	10,953	—	14,708	14,547	(602,629)	(562,421)
年內全面虧損總額	—	—	—	—	(178,308)	(178,308)
發行附帶優先權的股份(附註23).....	1,468	—	199,532	—	—	201,000
確認就向投資者發行的優先權確認 的金融負債.....	—	—	(201,000)	—	—	(201,000)
終止確認金融負債以終止發行予 投資者的優先權	—	—	616,673	—	—	616,673
貴公司改制為股份有限公司.....	(12,421)	12,421	—	—	—	—
以權益結算的股份獎勵安排(附註27) ..	—	—	—	22,945	—	22,945
於2024年12月31日	—	12,421	629,913	37,492	(780,937)	(101,111)

截至2025年3月31日止三個月

	母公司擁有人應佔					
	實繳資本	股本	資本儲備*	股份 獎勵儲備*	累計虧損*	總虧絀
	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	—	12,421	629,913	37,492	(780,937)	(101,111)
期內全面虧損總額	—	—	—	—	(27,267)	(27,267)
以權益結算的股份獎勵安排(附註27) ..	—	—	—	1,540	—	1,540
於2025年3月31日	—	12,421	629,913	39,032	(808,204)	(126,838)

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料(續)

綜合權益變動表(續)

截至2024年3月31日止三個月(未經審核)

	母 公 司 擁 有 人 應 佔				
	實繳資本	資本儲備	股份 獎勵儲備	累計虧損	總虧絀
	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	10,953	14,708	14,547	(602,629)	(562,421)
期內全面虧損總額	—	—	—	(14,586)	(14,586)
發行附帶優先權的股份(附註23)...	665	90,335	—	—	91,000
確認就向投資者發行的 優先權確認的金融負債	—	(91,000)	—	—	(91,000)
以權益結算的股份獎勵安排 (附註27)	—	—	5,143	—	5,143
於2024年3月31日(未經審核)	<u>11,618</u>	<u>14,043</u>	<u>19,690</u>	<u>(617,215)</u>	<u>(571,864)</u>

* 儲備賬包括於各有關期間末的綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣(573,374,000)元、人民幣(113,532,000)元及人民幣(139,259,000)元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料(續)

綜合現金流量表

附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
經營活動所得現金流量				
稅前虧損.....	(252,942)	(178,308)	(14,586)	(27,267)
就以下各項做出調整：				
融資成本.....	7	478	107	340
利息收入.....	5	(169)	(32)	(6)
匯兌差額，淨額.....	6	61	(6)	32
出售物業、廠房及設備項目虧損.....		9	—	—
物業、廠房及設備折舊.....	13	2,743	587	557
使用權資產折舊.....	14(c)	2,912	674	457
貿易及其他應收款項減值／ (減值撥回)淨額.....	6	3	—	—
按公允價值計入損益的 金融資產的投資收入.....	6	—	—	—
按公允價值計入損益的 金融負債的公允價值虧損／(收益).. 提前終止時取消確認使用權 資產及租賃負債.....	6	73,291	(17,552)	—
以權益結算的股份獎勵計劃開支.....	27	12,843	5,143	1,540
	(160,771)	(166,137)	(25,665)	(24,347)
貿易應收款項(增加)／減少.....	(51)	51	26	—
預付款項、其他應收款項及 其他資產減少／(增加).....	12,759	3,698	(12,781)	(3,533)
貿易應付款項增加／(減少).....	117,198	16,246	(18,838)	2,347
其他應付款項及應計費用 增加／(減少).....	12,245	(6,356)	(7,184)	84
遞延收入增加／(減少).....	264	(1,284)	—	—
其他非流動負債增加.....	—	—	—	94,340
合約負債減少.....	(12,069)	—	—	—
經營活動(所用)／所得現金.....	(30,425)	(153,782)	(64,442)	68,891
已收利息.....	169	102	32	6
經營活動(所用)／所得現金流量淨額...	(30,256)	(153,680)	(64,410)	68,897

附錄一

會計師報告

I 歷史財務資料(續)

綜合現金流量表(續)

		截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
投資活動所得現金流量					
購買物業、廠房及設備項目		(54)	(512)	(24)	—
在建工程預付款項		—	(28,600)	—	—
土地使用權預付款項		—	(21,136)	—	—
購買按公允價值計入損益的金融資產		—	(6,000)	—	—
出售按公允價值計入損益的 金融資產所得款項		—	6,000	—	—
按公允價值計入損益的 金融資產投資收入	6	—	6	—	—
投資活動所用現金流量淨額		(54)	(50,242)	(24)	—
融資活動所得現金流量					
新增銀行貸款		12,230	15,000	—	—
償還銀行貸款		(14,830)	(7,400)	(2,400)	—
已付利息		(285)	(349)	(67)	(121)
租賃付款		(2,714)	(3,136)	(684)	(522)
股東出資		876	201,000	91,000	—
融資活動(所用)／所得現金流量淨額		(4,723)	205,115	87,849	(643)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額		(35,033)	1,193	23,415	68,254
年／期初現金及現金等價物		36,371	1,338	1,338	2,531
年／期末現金及現金等價物		1,338	2,531	24,753	70,785
現金及現金等價物結餘分析					
現金及銀行結餘	17	51,338	2,531	24,753	70,785
受限制現金	17	(50,000)	—	—	—
綜合現金流量表呈列的					
現金及現金等價物		1,338	2,531	24,753	70,785

附 錄 一

會 計 師 報 告

I 歷史財務資料(續)

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於3月31日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	6,029	3,288	35,776
使用權資產	14(a)	3,341	292	260
於附屬公司的投資	34	4,500	16,500	16,500
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	26,405	22,634	18,807
非流動資產總額		40,275	42,714	71,343
流動資產				
貿易應收款項	15	48	—	—
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	6,972	52,830	74,321
現金及現金等價物	17	31	923	60,756
受限制現金	17	50,000	—	—
流動資產總額		57,051	53,753	135,077
流動負債				
貿易應付款項	18	145,604	161,752	164,197
租賃負債	14(b)	2,527	127	129
計息銀行借款	19	7,407	15,011	15,014
其他應付款項及應計費用	20	66,878	18,166	23,140
流動負債總額		222,416	195,056	202,480
流動負債淨額		(165,365)	(141,303)	(67,403)
總資產減流動負債		(125,090)	(98,589)	3,940
非流動負債				
租賃負債	14(b)	967	179	145
遞延收入	21	480	480	480
按公允價值計入損益的金融負債	23	432,046	—	—
其他非流動負債	24	—	—	127,239
非流動負債總額		433,493	659	127,864
負債淨額		(558,583)	(99,248)	(123,924)
權益				
母公司擁有人應佔權益				
實繳資本／股本	25	10,953	12,421	12,421
儲備	26	(569,536)	(111,669)	(136,345)
虧絀總額		(558,583)	(99,248)	(123,924)

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司於2016年9月29日在中華人民共和國（「中國」）成立。貴公司的註冊辦事處地址為中國湖南省湘江新區麓谷街道岳麓西大道588號芯城科技園2棟1001-7號。於2024年9月3日，貴公司由上海麥濟醫藥有限公司更名為湖南麥濟生物技術股份有限公司。

於2024年9月3日，貴公司改制為股份有限公司，貴公司的股本為人民幣12,421,398元，分為12,421,398股股份，每股面值人民幣1.00元。

於有關期間，貴公司及其附屬公司專注於創新生物製劑的發現及開發，以解決過敏性及自身免疫疾病，以及其他炎症及免疫性疾病的未被滿足的醫療需求。

於有關期間末，貴公司擁有其附屬公司的直接權益，其附屬公司均為私人有限責任公司，詳情載列如下：

名稱	註冊成立／ 註冊地點及 日期及經營地點	註冊股本面值	貴公司 應佔權益 百分比 直接	主要業務
南京麥濟生物技術有限公司 （「麥濟南京」）（附註(a)及(b)）	中國／中國內地 2019年3月7日	人民幣 10,000,000元	100%	研發
麥濟生物技術（荷澤）有限公司 （「麥濟荷澤」）（附註(a)）	中國／中國內地 2024年4月9日	人民幣 1,500,000元	100%	研發
上海麥濟醫藥有限公司 （「麥濟上海」）（附註(a)）	中國／中國內地 2024年4月11日	人民幣 5,000,000元	100%	研發
中山麥濟生物醫藥有限公司 （「麥濟中山」）（附註(a)）	中國／中國內地 2024年6月21日	人民幣 10,000,000元	100%	研發

附註：

- (a) 於本報告日期，概無編製該等實體各自註冊成立日期起的經審核財務報表，原因是該等實體於註冊成立所在司法權區毋須遵守相關規則及規例下的任何法定審核規定。
- (b) 麥濟南京於2024年9月27日註銷登記。

2. 會計政策

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則（包括經國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋）編製。貴集團在編製整個有關期間的歷史財務資料時已提前採納所有於2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則會計準則，以及相關的過渡條文。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2. 會計政策(續)

2.1 編製基準(續)

歷史財務資料乃按歷史成本慣例編製，惟按公允價值計量的權益股份贖回負債除外。

儘管 貴集團於2025年3月31日錄得負債淨額人民幣126,838,000元，惟歷史財務資料乃假設 貴集團將持續經營而編製。 貴公司董事認為， 貴集團將能夠履行其到期金融負債及義務，並於自2025年3月31日起未來十二個月內維持其營運，原因為 貴集團已於2025年6月與若干獨立投資者訂立[編纂]前系列投資協議，而該等投資者無權要求 貴公司贖回有關權益股份。 貴公司董事亦認為， 貴集團將有充足營運資金應付自2025年3月31日起未來十二個月的研發活動開支。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴集團於有關期間的財務資料。附屬公司指由 貴公司直接或間接控制的實體。當 貴集團面臨自參與投資對象所得可變回報的風險或擁有有關權利，且能夠通過其對投資對象的權力(即 貴集團現時能夠指示投資對象相關活動的現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下均存在多數投票權形成控制權的推定。當 貴公司擁有少於投資對象多數投票權或類似權利，於評估其是否對投資對象擁有權力時， 貴集團考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務資料按與 貴公司相同的報告期間採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並持續至該控制權終止當日。

損益及其他全面收益各部分歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即便此舉將導致非控股權益出現虧絀結餘。與 貴集團成員公司間交易有關的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時悉數對銷。

倘事實及情況表明上述三項控制權要素的一項或以上出現變動，則 貴集團重新評估其是否對投資對象擁有控制權。並無喪失控制權的附屬公司的所有權權益變動按股權交易入賬。

倘 貴集團失去對一家附屬公司的控制權，則其終止確認有關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並於損益中確認任何保留投資的公允價值及任何由此產生的盈餘或虧絀。 貴集團過往於其他全面收益中確認的應佔部分按 貴集團直接出售相關資產或負債採納的相同基準，重新分類至損益或保留溢利(如適用)。

2.2 已發行但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

貴集團於該等財務報表中未應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。 貴集團擬於該等經修訂國際財務報告準則會計準則生效時應用該等準則(如適用)。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2. 會計政策(續)

2.2 已發行但尚未生效的國際財務報告準則會計準則(續)

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號	非公共受託責任附屬公司：披露 ²
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	對金融工具分類及計量的修訂 ¹
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ¹
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或投入 ³
國際財務報告準則會計準則年度改進 — 第11卷	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號(修訂本) ¹

¹ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

³ 無尚未釐定但可供採納的強制生效日期

應用國際財務報告準則第18號不會對 貴集團的綜合財務狀況表產生影響，但會影響綜合損益及其他全面收益表及綜合現金流量表的呈列。除國際財務報告準則第18號外， 貴公司董事預料應用國際財務報告準則會計準則的該等修訂本不會對 貴集團於可見將來的財務表現及財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策

公允價值計量

貴集團於各報告期間末計量按公允價值計入損益的金融負債。公允價值為於計量日期市場參與者之間的有序交易中，出售一項資產所收取或轉讓一項負債所支付的價格。公允價值計量是基於假設出售資產或轉讓負債的交易於該資產或負債的主要市場上進行，或在並無主要市場的情況下，於該資產或負債的最有利市場上進行。主要或最有利市場必須為 貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者於為該資產或負債定價時使用的假設計量，並假設市場參與者按其經濟上的最佳利益行事。

非金融資產的公允價值計量計及市場參與者通過最大限度使用該資產達致最佳用途或通過將資產售予將最大限度使用該資產達致最佳用途的另一名市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團採用適用於有關情況且有充足數據以計量公允價值的估值方法，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有於歷史財務資料中計量或披露公允價值的資產及負債基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據按以下公允價值層級分類：

第1級 — 基於相同資產或負債於活躍市場上的報價(未經調整)

第2級 — 基於就公允價值計量而言屬重大的可直接或間接觀察最低層輸入數據的估值技術

第3級 — 基於就公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表中確認的資產及負債而言， 貴集團通過於各報告期末重新評估分類(基於就公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據)釐定層級內級別之間是否發生轉移。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或當資產須進行年度減值測試時(金融資產及非流動資產除外)，則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本兩者的較高者，並按個別資產釐定，除非資產並無產生大致獨立於其他資產或資產組別的現金流入，於此情況下，則可收回金額按資產所屬現金產生單位釐定。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2. 會計政策(續)

2.3 重大會計政策(續)

在對現金產生單位進行減值測試時，倘公司資產(如總部大樓)的部分賬面值可按合理一致基準分配，則分配至個別現金產生單位，否則分配至最小的現金產生單位組別。

僅在資產賬面值高於其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。於評估使用價值時，估計未來現金流量按反映對貨幣時間價值及該資產特定風險的當前市場評估的稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損乃於其在與該減值資產功能相符的開支類別產生期間自損益表中扣除。

貴集團會於各報告期末評估是否有跡象顯示先前所確認的減值虧損可能已不存在或已減少。倘出現有關跡象，則會估計可收回金額。僅當用以釐定資產(商譽除外)可收回金額的估計有變時，方會撥回先前就該資產確認的減值虧損，惟撥回金額不得超逾倘於過往年度並無就該資產確認減值虧損而應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。減值虧損撥回於產生期間計入損益表。

關聯方

以下人士被視為 貴集團的關聯方，倘：

(a) 有關方為一名人士或該人士的近親，而該人士

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團有重大影響力；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司主要管理人員中的一名成員；

或

(b) 有關方為符合下列任何條件的實體：

(i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一間實體為另一間實體(或另一間實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；

(iv) 一間實體為第三方實體的合營企業，而另一間實體為該第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關連的實體就僱員利益設立的離職後福利計劃；及離職後福利計劃之贊助僱主；

(vi) 該實體受(a)內所識別人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)內所識別人士對實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理層成員；及

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

除在建工程之外，物業、廠房及設備乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購入價及將資產達致運作狀況及運送至作其擬定用途的位置的任何直接應佔成本。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2. 會計政策(續)

2.3 重大會計政策(續)

在物業、廠房及設備項目投入運營後產生的開支，例如維修及保養，通常在產生的期間從損益表中扣除。倘達到確認標準，則重大檢查的開支會於資產賬面值中資本化作為替換。倘須定期替換大部分物業、廠房及設備，則 貴集團會將該等部分確認為有特定可使用年期的個別資產，並進行相應折舊。

折舊乃以直線法於估計可使用年期內將各物業、廠房及設備項目的成本撇銷至其剩餘價值。就此而言使用的估計可使用年期如下：

類別	估計可使用年期	估計殘值率
樓宇	20年	5%
機械	10年	5%
傢具和固定裝置	3至5年	5%
汽車	4年	5%
租賃物業裝修	估計可使用年期或剩餘租期的較短者	估計可使用年期或剩餘租期的較短者

倘物業、廠房及設備項目的各部分擁有不同的可使用年期，該項目的成本會按合理基準在各部分間作出分配，而每一個部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各財政年度結束時檢討一次及作出調整(如適用)。

物業、廠房及設備項目(包括首次確認時的任何重大部分)於出售或預期不會再自其使用或出售產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度在損益表內確認的任何出售或報廢收益或虧損為相關資產的銷售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且不計算折舊。於其竣工及可作擬定用途時，會重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

研發成本

所有研究成本於產生時在損益表中扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於 貴集團能證明在技術上能夠完成無形資產供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將產生未來經濟利益的方式、具有完成計劃所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。未能符合此等條件的產品開發開支概於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否屬一項租賃或包含一項租賃。倘合約轉讓於一段期間使用一項可識別資產的使用控制權以換取代價，則該項合約屬於一項租賃或包含一項租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃採用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。 貴集團確認支付租賃款項的租賃負債及代表相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用日期)確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量的租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債款金額、初步已產生直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取租賃獎勵。使用權資產於資產的租期及以下估計可使用年期(以較短者為準)按直線法折舊：

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

2. 會計政策(續)

2.3 重大會計政策(續)

土地使用權	50年
樓宇	2至3年
機械	2年

倘租賃資產的擁有權在租期結束時轉移至 貴集團或成本反映行使購買選擇權，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債在租賃開始日按將就整個租期支付的租賃款項的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質上為固定的付款)減去任何應收的租賃獎勵、取決於一項指數或比率的可變租賃付款，以及根據餘值保證預計將須支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定將會行使的購買選擇權的行使價，以及(在租期反映 貴集團行使選擇權終止租賃時)就終止租賃所支付的罰款。並非取決於指數或比率的可變租賃付款在觸發付款的事件或條件發生的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，倘租約內含的利率不能可靠地計量，則 貴集團會使用租賃開始當日的遞增借貸利率。於開始日期後，租賃負債金額就反映利息而增加及因作出租賃付款而減少。此外，倘有所修改、租期更改、租賃付款變更(即由於指數或比率的更改而導致未來租賃付款變更)或購買相關資產的選擇權的評估變更，則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對其機械及設備的短期租賃(即該等租期由開始日期起計為12個月或以下且不含購買權的租賃)應用短期租賃確認豁免。其亦對被認為屬低價值的辦公室設備及筆記本電腦租賃應用低價值資產租賃的確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期以直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時會分類，其後按攤銷成本、按公允價值計入損益計量。

金融資產於初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流特質，以及 貴集團管理有關資產的業務模式。除不包含重大融資成分或 貴集團已就不對重大融資成分的影響作出調整應用可行權宜方法的貿易應收款項外， 貴集團初步按公允價值計量一項金融資產，而倘金融資產並非按公允價值計入損益，則於公允價值上加上交易成本。並不包含重大融資成分或 貴集團已就此應用可行權宜方法之貿易應收款項，乃根據國際財務報告準則第15號按照下文「收入確認」所載之政策釐定之交易價格計量。

就按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量的金融資產而言，其產生的現金流量須僅為支付本金及未償還本金的利息(「純粹支付本金及利息」)。現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產按公允價值計入損益進行分類及計量，而不論其業務模式。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收取合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本進行分類及計量之金融資產於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量之金融資產於旨在持有金融資產以收取合約現金流量及出售金融資產的業務模式中持有。未於上述業務模式中持有的金融資產按公允價值計入損益進行分類及計量。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2. 會計政策(續)

2.3 重大會計政策(續)

須於一般由市場規則或慣例設定的期間內交付資產的金融資產買賣，乃於交易日(即 貴集團承諾買賣資產當日)確認。

其後計量

金融資產的其後計量取決於以下分類：

按攤銷成本列賬的金融資產(債務工具)

按攤銷成本列賬的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益表中確認。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益表中確認。

終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)主要於下列情況下終止確認(即於 貴集團的綜合財務狀況報表中移除)：

- 收取該項資產所得現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利，或根據「轉手」安排在沒有嚴重延誤的情況下承擔向第三方悉數支付已收取現金流量的責任；且(a) 貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓其收取自該項資產所得現金流量的權利或訂立轉手安排，其會評估其是否已保留資產所有權的風險及回報以及保留至何種程度。倘 貴集團並無轉讓亦無保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該項資產的控制權，則該項資產將按 貴集團持續涉及該項資產的程度確認轉讓。在此情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債乃按反映 貴集團已保留的權利及責任的基準計量。

貴集團就已轉讓資產作出一項擔保而導致持續涉及時，已轉讓資產乃以該項資產的初始賬面值及 貴集團或須償還的代價金額上限中的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非按公允價值計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押產生的現金流量或屬合約條款一部分的其他加強信貸措施。

一般法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初步確認起信貸風險並無大幅增加的信貸敞口而言，會就未來12個月內可能發生違約事件而導致的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)計提預期信貸虧損。就自初步確認起信貸風險大幅增加的該等信貸敞口而言，不論何時發生違約，於敞口的餘下年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備(全期預期信貸虧損)。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2. 會計政策(續)

2.3 重大會計政策(續)

於各報告日期，貴集團評估金融工具信貸風險自初步確認以來是否大幅增加。貴集團於進行評估時比較金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初步確認日期發生違約的風險，並考慮合理有據而無需付出不必要之成本或努力即可獲得之資料(包括過往及前瞻性資料)。倘合約付款逾期超過6個月，則貴集團認為信貸風險已大幅增加。

倘合約付款已逾期12個月，則貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示貴集團不大可能悉數收到尚未支付的合約款項(不計及貴集團持有的任何加強信貸措施)，則貴集團亦可認為金融資產發生違約。

倘合理預期無法收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產須根據一般法減值，且按以下階段分類，以計量預期信貸虧損，而採用下文所詳述簡化法的貿易應收款項除外。

- 第一階段 — 自初步確認以來信貸風險並無大幅增加且虧損撥備按等於12個月預期信貸虧損的數額計量的金融工具
- 第二階段 — 自初步確認以來信貸風險大幅增加但並非屬信貸減值金融資產且虧損撥備按等於全期預期信貸虧損的數額計量的金融工具
- 第三階段 — 於報告日期信貸減值(並非購入或源生信貸減值)且虧損撥備按等於全期預期信貸虧損的數額計量的金融資產

簡化法

就並不包含重大融資成分的貿易應收款項或當貴集團應用可行權宜方法不就重大融資成分的影響作出調整時，貴集團採用簡化法計算預期信貸虧損。根據簡化法，貴集團不會追蹤信貸風險的變化，但於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已建立基於過往信貸虧損經驗的撥備矩陣，並就債務人及經濟環境的特定前瞻性因素作出調整。

就包含重大融資成分的貿易應收款項以及應收租賃款項而言，貴集團選擇於計算預期信貸虧損時採納簡化法連同上述政策作為其會計政策。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初步確認時被分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項(如適用)。

所有金融負債初步按公允價值確認，倘為貸款及借款及應付款項，則應扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行借款及按公允價值計入損益的金融負債。

其後計量

金融負債的其後計量取決於以下分類：

按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益的金融負債包括於初始確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2. 會計政策(續)

2.3 重大會計政策(續)

於初步確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債，僅於初步確認日期符合國際財務報告準則第9號的條件時指定。指定為按公允價值計入損益的負債的收益或虧損在損益表中確認，但 貴集團自身信貸風險產生的收益或虧損在其他全面收益中列示，且其後不會重新分類至損益表。損益表中確認的公允價值收益或虧損淨額不包括該等金融負債的任何利息。

按攤銷成本列賬的金融負債(貿易及其他應付款項及借款)

於初步確認後，貿易及其他應付款項及計息借款其後採用實際利率法按攤銷成本計量，惟折現之影響如不重大，則按成本列賬。在終止確認負債時及於按實際利率進行攤銷過程中，收益及虧損會在損益表中確認。

計算攤銷成本時會計及收購時的任何折讓或溢價以及組成實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益的融資成本內。

終止確認金融負債

金融負債於負債的責任獲解除、註銷或屆滿時終止確認。

當一項現有金融負債被同一放款人按極為不同的條款所發行的另一項金融負債所取代時，或現有負債的條款作出重大修改時，有關交換或修訂被視為終止確認原有負債及確認一項新負債，相關賬面值間之差額於損益表中確認。

抵銷金融工具

倘現時有可依法強制執行權利將已確認金額抵銷，且有意按淨額基準結算有關金額或同時將資產變現及負債結清時，金融資產與金融負債互相抵銷，且淨額於財務狀況表中列報。

現金及現金等價物

財務狀況表內的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，以及可隨時轉換為已知金額現金的短期高流動性存款(一般於三個月內到期)，其價值變動風險不大，並為就應付短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金及上文所界定的短期存款，並減去須按要求償還及構成 貴集團現金管理一部分的銀行透支。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益以外確認項目相關的所得稅於損益外在其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債按基於報告期末時已頒佈或實際已頒佈的稅率(及稅法)預期可自稅務機關收回或支付予稅務機關的金額計量，當中會考慮 貴集團營運所在國家現行詮釋及慣例。

遞延稅項乃就資產及負債的稅基與其作財務申報用途的賬面值於報告期末的所有暫時差額採用負債法作出撥備，惟支柱二所得稅不確認遞延稅項。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2. 會計政策(續)

2.3 重大會計政策(續)

就所有應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債，惟以下情況除外：

- 遞延稅項負債產生自業務合併以外的交易中初始確認商譽或資產或負債，且有關交易於交易時對會計溢利或應課稅溢利或虧損概無影響，也不會導致相同的應課稅及可扣減暫時性差額；及
- 就於附屬公司的投資涉及的應課稅暫時性差額而言，暫時性差額的撥回時間可以控制，且該等暫時性差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣減暫時性差額以及未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉確認。遞延稅項資產的確認以可能將有應課稅溢利可用於抵銷可扣減暫時性差額以及未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉為限，惟以下情況除外：

- 與可扣減暫時性差額有關的遞延稅項資產產生自業務合併以外的交易中初始確認資產或負債，且有關交易於交易時對會計溢利或應課稅溢利或虧損概無影響，也不會導致相同的應課稅及可扣減暫時性差額；及
- 就於附屬公司的投資涉及的可扣減暫時性差額而言，僅於有可能於可預見未來撥回暫時性差額及將有應課稅溢利以動用暫時性差額時方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末進行審閱，並扣減至不再可能有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產為限。未確認的遞延稅項資產於各報告期末重新評估，並於可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產的情況下確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或結算負債期間的稅率，根據於各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率(及税法)計量。

當且僅當 貴集團有可合法執行權利將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

倘可合理保證將可收取政府補助及所有附帶條件將獲遵守，則按公允價值確認政府補助。倘補助與開支項目有關，則會在擬補貼成本支銷期間有系統地確認為收入。

倘補助與資產有關，則公允價值計入遞延收入賬，並於相關資產的預期可使用年內以每年等額分期方式撥至損益表，或自資產的賬面值中扣除，並以減少折舊開支的方式撥至損益表。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於商品或服務控制權轉移至客戶時按反映 貴集團就交換該等商品或服務預期將收取的代價金額確認。

(a) 提供研發服務

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

2. 會計政策(續)

2.3 重大會計政策(續)

提供研發服務的收入於服務或與服務相關的商品控制權轉移予客戶時確認。

其他收入

利息收入乃按應計基準以實際利率法確認，所用實際利率為按金融工具之預計年期或較短期間(如適用)將估計日後收取之現金準確折現至金融資產賬面淨值之利率。

合約負債

合約負債於貴集團轉讓相關商品或服務前收取客戶之付款或付款到期時(以較早者為準)確認。合約負債於貴集團履行合約(即向客戶轉讓相關商品或提供服務之控制權)時確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴公司設有股份激勵計劃。貴集團僱員(包括董事)通過以股份為基礎的付款形式收取酬金，而僱員則提供服務以換取權益工具(「以權益結算的交易」)。與獲授僱員進行的以權益結算的交易成本參照權益工具於授出當日的公允價值計量。公允價值由外部估值師使用倒推法或貼現現金流量法釐定，進一步詳情載於財務報表附註27。

以權益結算的交易成本，連同權益的相應增加，於達成績效及／或服務條件的期間內在僱員福利開支中確認。於各報告期末直至歸屬日期就以權益結算的交易確認的累計開支反映歸屬期已屆滿的程度及貴集團就最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。於某一期間內在損益表扣除或計入代表於期初及期末已確認累計開支的變動。

服務及非市場績效條件在釐定獎勵於授出日期的公允價值時不予考慮，但貴集團對最終將歸屬權益工具數目作出最佳估計時會評估有關條件獲達成的可能性。市場績效條件於授出日期的公允價值中反映。獎勵的任何其他附帶條件(但無相關服務要求)視作非歸屬條件。除非有另外的服務及／或績效條件，否則非歸屬條件於獎勵的公允價值中反映，並將即時支銷獎勵。

就因非市場績效及／或服務條件未能達成而最終未歸屬的獎勵，概不確認開支。倘獎勵包含市場或非歸屬條件，則無論市場或非歸屬條件獲達成與否，只要所有其他績效及／或服務條件獲達成，交易仍被視為歸屬。

倘以權益結算的獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的總公允價值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修訂確認開支。倘以權益結算的獎勵被註銷，則會被視為於註銷日期已歸屬，而尚未就獎勵確認的任何開支會即時確認。

計算每股盈利時，尚未行使購股權的攤薄效應反映為額外股份攤薄。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

2. 會計政策(續)

2.3 重大會計政策(續)

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地營運的附屬公司的僱員須參加由地方市政府營運的中央退休金計劃。該等附屬公司須按其薪金成本的一定百分比向中央退休金計劃供款。供款根據中央退休金計劃的規則於應付時自損益扣除。

離職福利

離職福利於 貴集團無法再取消提供該等福利時及 貴集團確認涉及支付離職福利的重組成本時(以較早者為準)確認。

借款成本

借款成本均在產生期間支銷。借款成本包括利息及實體因借款資金而產生的其他成本。

報告期後事項

倘 貴集團於報告期後但於授權發行日期前收到有關於報告期末存在的條件的資料，其將評估有關資料會否影響其財務報表中確認的金額。 貴集團將調整其財務報表中確認的金額以反映報告期後的任何調整事項，並根據新資料更新與該等條件有關的披露。就報告期後的未調整事件而言， 貴集團將不會更改其財務報表中確認的金額，但會披露未調整事項的性質及對其財務影響的估計，或無法作出該估計的聲明(如適用)。

外幣

該等財務報表以人民幣呈列。 貴集團旗下各實體自行決定其功能貨幣，列於各實體財務報表的項目均以功能貨幣計算。 貴集團旗下實體錄得的外幣交易首次按其各自的功能貨幣於交易日期的現行匯率換算後入賬。以外幣為單位的貨幣資產及負債按功能貨幣於報告期末的適用匯率換算，所有因貨幣項目的結清或換算而產生的差額在損益表確認。

以外幣為單位而按歷史成本入賬的非貨幣項目按首次交易日期的匯率換算。以外幣為單位而按公允價值入賬的非貨幣項目按釐定公允價值當日的匯率換算。換算非貨幣項目所產生的損益比照該項目公允價值變動損益的確認原則處理(即該項目換算產生的匯兌差額按照其公允價值變動損益計入其他全面收益或損益，亦分別相應計入其他全面收益或損益)。

於終止確認與預付代價相關的非貨幣資產或非貨幣負債時，為釐定初步確認相關資產、開支或收入採用的匯率，初步交易日期為 貴集團初步確認預付代價產生的非貨幣資產或非貨幣負債當日。倘存在多筆預先付款或收款， 貴集團就每筆預付代價的付款或收款釐定交易日期。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

3. 主要會計判斷及估計

編製 貴集團的財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其相關披露，以及或然負債的披露。有關該等假設及估計之不明朗因素可能導致未來須對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

在應用 貴集團的會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層已作出下列對歷史財務資料內已確認金額構成最重大影響的判斷：

遞延稅項資產

僅在很可能取得應課稅溢利作抵銷虧損的情況下，方會就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。在釐定可予確認的遞延稅項資產款項時，須根據可能的時間、未來應課稅溢利的水準連同未來稅項計劃策略，作出重要的管理層判斷。

於有關期間， 貴集團有結轉稅項虧損人民幣651,410,000元、人民幣962,885,000元及人民幣1,009,575,000元。該等虧損與曾錄得虧損的附屬公司有關，尚未到期且不得用於抵銷 貴集團其他地方的應課稅收入。該等附屬公司並無任何應課稅暫時性差額，亦無任何可用稅務籌劃機會，可部分支持將該等虧損確認為遞延稅項資產。為此， 貴集團釐定其不能就結轉的稅項虧損確認遞延稅項資產。進一步詳情載於歷史財務資料附註22。

估計的不確定性

有關未来的主要假設及於報告期末估計不明朗因素的其他主要來源(具有導致下個財政年度資產及負債賬面值須作出重大調整的重大風險)於下文闡述。

按公允價值計入損益的金融負債的公允價值

向投資者發行的具有優先權的股份並無於活躍市場買賣，其各自的公允價值使用估值技術釐定。 貴集團採用倒推法或貼現現金流量法釐定 貴公司的相關股權價值並採用股權分配模型釐定向投資者發行的具有優先權的股份的公允價值。該估值乃基於有關缺乏貼現率、無風險利率、市場流通性折讓及預期波幅的若干假設，存在不確定性，可能與實際結果有重大差異。進一步詳情載於歷史財務資料附註23及附註32。

非金融資產減值(商譽以外)

貴集團評估於報告期末所有非金融資產(包括使用權資產)是否有任何減值跡象。當有跡象顯示賬面值可能無法收回時，非金融資產會進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值的較高者)時，即存在減值。公允價值減出售成本的計算乃基於類似資產公平交易中具約束力的銷售交易的可得數據，或可觀察市價減出售資產的增量成本。當計算使用價值時，管理層必須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的折現率以計算該等現金流量的現值。

租賃 — 估計遞增借貸利率

貴集團無法輕易確定租賃隱含的利率，因此使用其遞增借貸利率(「IBR」)計量租賃負債。IBR是 貴集團在類似期限內借款時必須支付的利率，在類似擔保下，獲得與在類似經濟環境中使用權資產價值相近的資產所需的資金。因此，IBR反映 貴集團「必須支付」的金額，即要求在沒有可觀察利率時(例如對沒有進行融資交易的附屬公司)或需要作出調整以反映租賃條款與條件時(例如，當租賃並非以附屬公司的功能貨幣計價時)作出估計。 貴集團使用可觀察輸入數據(如市場利率)(如有)估計IBR，並須作出若干實體特定估計(如附屬公司的獨立信貸評級)。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

3. 主要會計判斷及估計(續)

估計的不確定性(續)

以股份為基礎的付款

貴集團已為 貴公司董事及 貴集團僱員設立股份獎勵計劃。所授出股份的公允價值於授出日期使用倒推法或貼現現金流量法釐定。

估計權益結算交易的公允價值須釐定最合適的估值模型，其視乎授出的條款及條件而定。此估計亦需要釐定估值模型最合適的輸入數據，包括所授出股份的預期年期、波幅、僱員流失率及股息收益率，並對其作出假設。用於估計權益結算交易的公允價值的假設及模型於附註27披露。

4. 經營分部資料

貴集團從事生物製藥產品的研發，按照內部就資源分配及表現評估向 貴集團高級管理層呈報資料的一貫方式，其被視為單一可報告分部。因此，未呈列其進一步經營分部分分析。

地區資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
中國內地.....	741	24	24	—
美國.....	7,981	—	—	—
來自外部客戶的總收入.....	8,722	24	24	—

(b) 非流動資產

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國內地.....	35,221	77,076	104,516

上述非流動資產資料乃以資產(不包括金融工具)的位置為基準。

有關主要客戶的資料

截至2023年12月31日止年度的收入人民幣8,722,000元來自向兩名客戶提供的研發服務。截至2024年3月31日止三個月及截至2024年12月31日止年度的收入人民幣24,000元來自向單一客戶提供的研發服務。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
來自客戶合約的收入.....	8,722	24	24	—

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

5. 收入、其他收入及收益(續)

來自客戶合約的收入

(a) 分拆收入資料

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
服務類型				
提供研發服務	8,722	24	24	—
地區市場				
中國內地	741	24	24	—
美國	7,981	—	—	—
收入確認的時間				
於某個時間點轉移	8,722	24	24	—
	8,722	24	24	—

就截至2023年12月31日止年度確認的收入人民幣8,621,000元已於截至2023年12月31日止年初計入合約負債內。

(b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

研發服務

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月， 貴集團的收入來自提供研發服務。履約責任於提供服務時達成，而付款一般於開票日期起計60日內到期。

貴集團提供研發服務的收入為偶爾產生。

其他收入及收益的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
其他收入				
政府補助*	4,239	—	—	—
銀行利息收入	169	102	32	6
其他	—	19	—	6
其他總收入	4,408	121	32	12
收益				
匯兌差額，淨額	—	—	6	—
總收益	—	—	6	—
其他收入及收益總額	4,408	121	38	12

* 貴集團已收到中國地方政府機關的政府補助，以支持研發活動。概無與該等政府補助有關的未達成條件。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

6. 稅前虧損

貴集團的稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
物業、廠房及設備折舊*	13	2,743	2,619	587	557
使用權資產折舊**	14(c)	2,912	2,281	674	457
研發開支		166,361	150,111	24,709	24,256
未計入租賃負債計量的租賃付款	14(c)	129	83	1	2
按公允價值計入損益的金融負債					
公允價值(虧損)／收益	23	(73,291)	16,373	17,552	—
匯兌差額，淨額		61	292	(6)	32
貿易應收款項減值撥備／(撥備撥回)		3	(3)	—	—
按公允價值計入損益的金融資產的					
投資收入		—	(6)	—	—
[編纂]開支		2,631	4,747	1,063	486
政府補助	5	(4,239)	—	—	—
銀行利息收入	5	(169)	(102)	(32)	(6)
僱員福利開支(不包括附註8所載的 董事薪酬)：					
工資及薪金		9,605	10,675	2,205	2,560
退休金計劃供款(界定供款計劃)、 社會福利及其他福利		2,755	4,027	696	841
以權益結算的股份獎勵開支		7,428	4,805	2,596	1,167
總計		19,788	19,507	5,497	4,568

* 物業、廠房及設備折舊計入綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」、「行政開支」及「研發開支」。

** 使用權資產折舊計入綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」、「行政開支」及「研發開支」。

7. 融資成本

融資成本的分析如下：

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
銀行貸款利息		281	353	64	124
租賃負債利息	14(c)	197	103	43	5
其他非流動負債利息		—	—	—	211
總計		478	456	107	340

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

8. 董事薪酬

所記錄的董事薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
袍金	—	—	—	—
其他酬金：				
薪金、花紅、津貼及實物福利	1,613	1,608	351	345
退休金計劃供款	136	136	36	28
以權益結算以股份為基礎的付款開支	5,415	18,140	2,547	373
小計	7,164	19,884	2,934	746
袍金及其他酬金總額	7,164	19,884	2,934	746

截至2023年12月31日止年度			
薪金、 花紅、津貼 及實物福利	退休金 計劃供款	以權益結算 以股份為 基礎的 付款開支	薪酬總額
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事長兼執行董事：			
張成海博士(i)	733	68	4,668
執行董事：			
朱玲巧博士(ii)	880	68	747
非執行董事：			
王文捷先生(iii)	—	—	—
鄧娟女士(iv)	—	—	—
顧傑鋒先生(v)	—	—	—
孟楠先生(vi)	—	—	—
鄒洵先生(vii)	—	—	—
總計	1,613	136	5,415

截至2024年12月31日止年度			
薪金、 花紅、津貼 及實物福利	退休金 計劃供款	以權益結算 以股份為 基礎的 付款開支	薪酬總額
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事長兼執行董事：			
張成海博士	729	65	17,286
執行董事：			
朱玲巧博士	879	71	854
非執行董事：			
王文捷先生	—	—	—
鄧娟女士	—	—	—
顧傑鋒先生	—	—	—
孟楠先生	—	—	—
鄒洵先生	—	—	—
劉冀先生(viii)	—	—	—
葉碩先生(ix)	—	—	—
總計	1,608	136	18,140

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

8. 董事薪酬(續)

	截至2025年3月31日止三個月			
	薪金、 花紅、津貼 及實物福利	退休金 計劃供款	以權益結算 以股份為 基礎的 付款開支	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事長兼執行董事：				
張成海博士.....	154	10	208	372
執行董事：				
朱玲巧博士.....	191	18	165	374
非執行董事：				
鄧娟女士.....	—	—	—	—
劉冀先生.....	—	—	—	—
葉碩先生.....	—	—	—	—
總計.....	345	28	373	746

	截至2024年3月31日止三個月(未經審核)			
	薪金、 花紅、津貼 及實物福利	退休金 計劃供款	以權益結算 以股份為 基礎的 付款開支	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事長兼執行董事：				
張成海博士.....	160	18	2,334	2,512
執行董事：				
朱玲巧博士.....	191	18	213	422
非執行董事：				
王文捷先生.....	—	—	—	—
鄧娟女士.....	—	—	—	—
顧傑鋒先生.....	—	—	—	—
孟楠先生.....	—	—	—	—
鄒洵先生.....	—	—	—	—
總計.....	351	36	2,547	2,934

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，概無董事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

附註：

- (i) 張成海博士於2016年10月獲委任為 貴公司執行董事。
- (ii) 朱玲巧博士於2017年2月獲委任為 貴公司執行董事。
- (iii) 王文捷先生於2021年3月獲委任為 貴公司董事，並於2024年8月不再擔任董事。
- (iv) 鄧娟女士於2018年12月獲委任為 貴公司董事。
- (v) 顧傑鋒先生於2018年12月獲委任為 貴公司董事，並於2024年8月不再擔任董事。
- (vi) 孟楠先生於2016年12月獲委任為 貴公司董事，並於2024年4月不再擔任董事。
- (vii) 鄒洵先生於2021年8月獲委任為 貴公司董事，並於2024年4月不再擔任董事。
- (viii) 劉冀先生於2024年9月獲委任為 貴公司董事。
- (ix) 葉碩先生於2024年4月獲委任為 貴公司董事。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，五名最高薪酬僱員分別包括一名、兩名、兩名及兩名董事，彼等的薪酬詳情載於上文附註8。於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，並非 貴公司董事的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利	2,084	1,466	450	321
以權益結算的股份獎勵開支	6,238	4,474	1,706	1,119
退休金計劃供款	199	175	47	44
總計	8,521	6,115	2,203	1,484

薪酬介乎以下範圍的非董事最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
			(未經審核)	
001港元至500,000港元	—	—	—	1
500,001港元至1,000,000港元	—	—	2	2
1,000,001港元至1,500,000港元	—	—	1	—
1,500,001港元至2,000,000港元	1	1	—	—
2,000,001港元至2,500,000港元	1	1	—	—
2,500,001港元至3,000,000港元	2	1	—	—
總計	4	3	3	3

於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，若干非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員就其對 貴集團的服務獲授予股份獎勵，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註27中的披露。該等股份獎勵的公允價值乃於授出日期釐定，並已於歸屬期在損益內確認，於有關期間及截至2024年3月31日止三個月計入歷史財務資料的金額已載入上文非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員的薪酬披露。

10. 所得稅

貴集團須就 貴集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的溢利，按實體基準繳納所得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及《企業所得稅法實施條例》， 貴公司於有關期間及截至2024年3月31日止三個月的法定企業所得稅稅率為25%。截至2023年12月31日止年度， 貴公司的企業所得稅稅率為25%。於2024年12月16日， 貴公司獲認定為「高新技術企業」(「高新技術企業」)，該證書將於2027年12月到期。因此， 貴公司有權於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月享有15%的優惠企業所得稅稅率。

四家中國附屬公司已符合小型微利企業相關稅務規則及法規的規定，因此按經調低優惠企業所得稅稅率20%繳納稅項，年度應課稅收入未超過人民幣1,000,000元的部分於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月可計入按經調低稅率25%繳納稅項的實際應課稅收入。

貴集團於有關期間及截至2024年3月31日止三個月並無應課稅收入。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

10. 所得稅(續)

按法定稅率計算的稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支進行的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
稅前虧損.....	(252,942)	(178,308)	(14,586)	(27,267)
按法定稅率25%計算的稅項.....	(63,236)	(44,577)	(3,647)	(6,817)
適用於 貴集團的較低稅率.....	160	18,078	1,470	2,804
不可扣稅開支.....	21,688	983	(1,859)	223
新增可扣減研發開支撥備.....	(41,518)	(20,965)	(3,419)	(3,137)
未確認稅項虧損.....	82,906	46,481	7,455	6,927
按 貴集團實際稅率計算的稅項支出.....	—	—	—	—

11. 股息

貴公司自註冊成立日期起直至有關期間結束，概無宣派及派付任何股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據於有關期間及截至2024年3月31日止三個月母公司普通權益持有人應佔年／期內虧損及已發行普通股的加權平均數計算。由於 貴集團於有關期間及截至2024年3月31日止三個月並無已發行潛在攤薄普通股，故有關期間及截至2024年3月31日止三個月的每股基本虧損金額與每股攤薄虧損金額相同。

計算截至2023年12月31日止年度及截至2024年3月31日止三個月的每股基本／攤薄虧損金額所用的股份加權平均數乃基於假設 貴公司已完成重組為股份有限公司(載於歷史財務資料附註25)而計算。

每股基本及攤薄虧損的計算乃根據：

	截至12月31日止年度			截至 3月31日 止三個月
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
虧損				
計算每股基本虧損所用的母公司普通權益 持有人應佔虧損：.....	(252,942)	(178,308)	(14,586)	(27,267)
股份				
用於計算每股基本及攤薄虧損的年／期內 已發行普通股加權平均數.....	10,165,522	12,036,805	11,002,905	12,421,398
每股虧損(每股人民幣元).....	(24.88)	(14.81)	(1.33)	(2.20)

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

13. 物業、廠房及設備

貴集團

2023年12月31日	機械	傢具和 固定裝置	汽車	租賃物業 裝修	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：					
成本	3,672	4,241	302	3,912	12,127
累 計 折 舊.....	(1,312)	(1,579)	(107)	(479)	(3,477)
賬面淨值.....	2,360	2,662	195	3,433	8,650
於2023年1月1日，扣除累計折舊	2,360	2,662	195	3,433	8,650
添 置.....	113	37	—	29	179
出 售.....	—	(9)	—	—	(9)
年內折舊撥備	(354)	(598)	(72)	(1,719)	(2,743)
於2023年12月31日，扣除累計折舊 ..	2,119	2,092	123	1,743	6,077
於2023年12月31日：					
成本	3,785	4,098	302	3,941	12,126
累 計 折 舊.....	(1,666)	(2,006)	(179)	(2,198)	(6,049)
賬面淨值.....	2,119	2,092	123	1,743	6,077

2024年12月31日	機械	傢具和 固定裝置	汽車	租賃物業 裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日：						
成本	3,785	4,098	302	3,941	—	12,126
累 計 攤 銷.....	(1,666)	(2,006)	(179)	(2,198)	—	(6,049)
賬面淨值.....	2,119	2,092	123	1,743	—	6,077
於2024年1月1日，扣除累計折舊	2,119	2,092	123	1,743	—	6,077
添 置.....	135	68	—	216	235	654
出 售.....	(50)	(24)	—	—	—	(74)
年內折舊撥備.....	(365)	(571)	(73)	(1,610)	—	(2,619)
於2024年12月31日，扣除累計折舊	1,839	1,565	50	349	235	4,038
於2024年12月31日：						
成本	3,761	3,725	302	4,157	235	12,180
累 計 折 舊.....	(1,922)	(2,160)	(252)	(3,808)	—	(8,142)
賬面淨值.....	1,839	1,565	50	349	235	4,038

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

13. 物業、廠房及設備(續)

貴集團(續)

2025年3月31日	樓宇	機械	傢具和 固定裝置	汽車	租賃物業 裝修	在建工程	總計
	人民幣千元 (附註)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日：							
成本.....	—	3,761	3,725	302	4,157	235	12,180
累計攤銷.....	—	(1,922)	(2,160)	(252)	(3,808)	—	(8,142)
賬面淨值.....	—	1,839	1,565	50	349	235	4,038
於2025年1月1日，扣除累計 折舊.....	—	1,839	1,565	50	349	235	4,038
添置.....	32,688	—	—	—	—	106	32,794
期內折舊撥備.....	—	(49)	(135)	(24)	(349)	—	(557)
於2025年3月31日，扣除累計 折舊.....	32,688	1,790	1,430	26	—	341	36,275
於2025年3月31日：							
成本.....	32,688	3,761	3,725	302	4,157	341	44,974
累計折舊.....	—	(1,971)	(2,295)	(276)	(4,157)	—	(8,699)
賬面淨值.....	32,688	1,790	1,430	26	—	341	36,275

附註：

於2025年1月及2025年3月，貴公司與長沙麓谷城市發展建設有限公司及長沙軟件園有限公司訂立協議及補充協議，分期購買一棟辦公樓。代價的未付部分計入綜合財務狀況表的「其他非流動負債」。

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

13. 物業、廠房及設備(續)

貴公司

2023年12月31日	機械	傢具和 固定裝置	汽車	租賃物業 裝修	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：					
成本.....	2,687	4,044	302	3,912	10,945
累計折舊.....	(1,223)	(1,516)	(107)	(479)	(3,325)
賬面淨值.....	1,464	2,528	195	3,433	7,620
於2023年1月1日，扣除累計折舊....	1,464	2,528	195	3,433	7,620
添置.....	526	620	—	29	1,175
出售.....	—	(180)	—	—	(180)
年內折舊撥備.....	(293)	(502)	(72)	(1,719)	(2,586)
於2023年12月31日，扣除累計折舊..	1,697	2,466	123	1,743	6,029
於2023年12月31日：					
成本.....	3,213	4,484	302	3,941	11,940
累計折舊.....	(1,516)	(2,018)	(179)	(2,198)	(5,911)
賬面淨值.....	1,697	2,466	123	1,743	6,029
2024年12月31日	機械	傢具和 固定裝置	汽車	租賃物業 裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日：					
成本.....	3,213	4,484	302	3,941	11,940
累計折舊.....	(1,516)	(2,018)	(179)	(2,198)	(5,911)
賬面淨值.....	1,697	2,466	123	1,743	6,029
於2024年1月1日，扣除累計折舊....	1,697	2,466	123	1,743	6,029
添置.....	135	61	—	216	412
出售.....	(50)	(24)	(57)	—	(131)
年內折舊撥備.....	(314)	(683)	(66)	(1,959)	(3,022)
於2024年12月31日，扣除累計折舊..	1,468	1,820	—	—	3,288
於2024年12月31日：					
成本.....	3,188	4,105	—	4,157	11,450
累計折舊.....	(1,720)	(2,285)	—	(4,157)	(8,162)
賬面淨值.....	1,468	1,820	—	—	3,288

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

13. 物業、廠房及設備(續)

貴公司(續)

2025年3月31日	樓宇	機械	傢具和 固定裝置	租賃物業 裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日：					
成本.....	—	3,188	4,105	4,157	11,450
累計折舊.....	—	(1,720)	(2,285)	(4,157)	(8,162)
賬面淨值.....	—	1,468	1,820	—	3,288
於2025年1月1日，扣除累計折舊....	—	1,468	1,820	—	3,288
添置.....	32,688	—	—	—	32,688
期內折舊撥備.....	—	(38)	(162)	—	(200)
於2025年3月31日，扣除累計折舊...	32,688	1,430	1,658	—	35,776
於2025年3月31日：					
成本.....	32,688	3,188	4,105	4,157	44,138
累計折舊.....	—	(1,758)	(2,447)	(4,157)	(8,362)
賬面淨值.....	32,688	1,430	1,658	—	35,776

14. 租賃

貴集團及 貴公司作為承租人

貴集團及 貴公司就其營運所用的樓宇及機械訂有土地使用權及租賃合約。一般而言， 貴集團不得向 貴集團以外人士轉讓及轉租有關租賃資產。

(a) 使用權資產

貴集團及 貴公司的使用權資產於年／期內的賬面值及其變動如下：

貴集團

	土地使用權	樓宇	機械	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.....	—	4,856	—	4,856
添置.....	—	1,328	152	1,480
折舊開支.....	—	(2,836)	(76)	(2,912)
於2023年12月31日及2024年1月1日.....	—	3,348	76	3,424
添置.....	21,136	383	—	21,519
租賃終止.....	—	(809)	—	(809)
折舊開支.....	(141)	(2,205)	(76)	(2,422)
於2024年12月31日.....	20,995	717	—	21,712
折舊開支.....	(106)	(457)	—	(563)
於2025年3月31日.....	20,889	260	—	21,149

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

14. 租賃(續)

貴公司

	樓宇	機械	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	4,275	—	4,275
添置	1,328	152	1,480
折舊開支	(2,338)	(76)	(2,414)
於2023年12月31日及2024年1月1日	3,265	76	3,341
添置	383	—	383
租賃終止	(2,367)	—	(2,367)
折舊開支	(989)	(76)	(1,065)
於2024年12月31日	292	—	292
折舊開支	(32)	—	(32)
於2025年3月31日	260	—	260

(b) 租賃負債

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	5,263	4,203	786
新租賃	1,328	383	—
年／期內已確認利息增加	197	103	5
租賃終止	—	(821)	—
付款	(2,585)	(3,082)	(517)
於12月31日／3月31日的賬面值	4,203	786	274
分析為：			
流動部分	3,236	607	129
非流動部分	967	179	145

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	4,596	3,494	306
新租賃	1,328	383	—
年／期內已確認利息增加	155	58	5
租賃終止	—	(2,550)	—
付款	(2,585)	(1,079)	(37)
於12月31日／3月31日的賬面值	3,494	306	274
分析為：			
流動部分	2,527	127	129
非流動部分	967	179	145

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註33披露。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

14. 租賃(續)

(c) 於損益內確認與租賃相關的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
租賃負債利息	7	197	103	43
終止租賃收益		—	13	—
使用權資產折舊開支		2,912	2,281	674
短期租賃相關開支		129	83	1
於損益確認的總額		3,238	2,480	718
				465

(d) 租賃現金流出總額於歷史財務資料附註29(c)披露。

15. 貿易應收款項

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	51	—	—
減值	(3)	—	—
賬面淨值	48	—	—

貴集團與其客戶的貿易條款主要以信貸方式進行。信貸期一般為兩個月。貴集團力求嚴格控制其未償還應收款項，並設有信貸控制部門以將信貸風險降至最低。逾期結餘由高級管理層定期檢討。鑒於上文所述及事實，並無重大信貸風險集中。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸提升措施。貿易應收款項為不計息。

貿易應收款項於報告期末根據發票日期及扣除虧損撥備後的賬齡分析如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1個月內	48	—	—
總計	48	—	—

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初	—	3	—
減值虧損淨額	3	(3)	—
於年／期末	3	—	—

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

16. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期			
預付款項.....	6,558	5,279	12,509
遞延[編纂]開支.....	322	903	963
按金及其他應收款項.....	133	548	548
小計.....	7,013	6,730	14,020
非即期			
在建工程的墊款.....	—	28,600	28,600
研發材料.....	21,075	16,557	16,557
可收回增值稅.....	4,645	6,169	1,935
租賃按金.....	685	25	475
小計.....	26,405	51,351	47,567
總計.....	33,418	58,081	61,587

計入上述結餘的金融資產與近期並無拖欠記錄及逾期款項的應收款項有關。於計算預期信貸虧損率時，貴集團會考慮歷史虧損率並就前瞻性因素及資料作出調整。於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，預期信貸虧損率及虧損撥備被評估為微乎其微。

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期			
預付款項.....	6,558	5,268	12,509
遞延[編纂]開支.....	322	903	963
應收附屬公司款項.....	—	46,621	60,812
按金及其他應收款項.....	92	38	37
小計.....	6,972	52,830	74,321
非即期			
研發材料.....	21,074	16,557	16,557
可收回增值稅.....	4,646	6,052	1,775
租賃按金.....	685	25	475
小計.....	26,405	22,634	18,807
總計.....	33,377	75,464	93,128

17. 現金及銀行結餘

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘.....	51,338	2,531	70,785
減：			
受限制現金(附註).....	50,000	—	—
現金及現金等價物.....	1,338	2,531	70,785
以下列貨幣計值：			
人民幣.....	51,338	2,531	70,785
總計.....	51,338	2,531	70,785

附註：

該金額為來自合作夥伴的預付款項，已存入受限制的銀行賬戶。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

17. 現金及銀行結餘(續)

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，惟根據中國內地的外匯管理條例以及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准通過獲授權經營外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	50,031	923	60,756
減：			
受限制現金(附註)	50,000	—	—
現金及現金等價物	31	923	60,756
人民幣	50,031	923	60,756
總計	50,031	923	60,756

18. 貿易應付款項

貿易應付款項於各有關期間末根據發票日期的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	141,357	92,779	95,615
1至2年	4,247	68,856	68,334
2至3年	—	215	248
總計	145,604	161,850	164,197

貿易應付款項為免息，且一般於收到發票後兩個月內償付。

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	141,357	92,681	95,615
1至2年	4,247	68,856	68,334
2至3年	—	215	248
總計	145,604	161,752	164,197

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

19. 計息銀行借款

貴集團及 貴公司

於2023年12月31日			
	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
銀行貸款—有抵押.....	3.50-4.00	2024年	7,407
總計.....			7,407

於2024年12月31日			
	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
銀行貸款—有抵押.....	3.25	2025年	15,011
總計.....			15,011

於2025年3月31日			
	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
銀行貸款—有抵押.....	3.25	2025年	15,014
總計.....			15,014

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以下列貨幣計值的計息銀行借款：			
— 人民幣	7,407	15,011	15,014

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分析為：			
銀行貸款：			
一年內或按要求	7,407	15,011	15,014

附註：

- 截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，銀行借款分別按固定年利率3.50%至4.00%、3.25%及3.25%計息。
- 即期銀行借款的賬面值與其公允價值相若。
- 於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年3月31日，張成海博士已分別為 貴集團高達人民幣7,400,000元、人民幣15,000,000元及人民幣15,000,000元的銀行貸款提供擔保(附註30(b))。上海市中小微企業政策性融資擔保基金管理中心為 貴集團與張成海博士於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年3月31日的銀行貸款提供聯合擔保，金額分別為人民幣2,400,000元、人民幣10,000,000元及人民幣10,000,000元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

20. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付工資.....	3,104	2,579	2,483
應繳稅款.....	283	16	89
應計[編纂]開支.....	3,056	2,130	2,148
其他應付款項*.....	59,259	4,621	4,710
總計.....	65,702	9,346	9,430

* 包括在受限制現金內的人民幣50,000,000元已因合作協議終止而退還(附註17)。

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付工資.....	3,104	251	254
應繳稅款.....	283	11	86
應計[編纂]開支.....	3,056	2,130	2,148
應付附屬公司款項.....	1,180	11,248	16,018
其他應付款項.....	59,255	4,526	4,634
總計.....	66,878	18,166	23,140

其他應付款項及應計費用為免息及無固定結算期。

21. 遞延收入

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初.....	1,500	1,764	480
年／期內收取.....	480	—	—
減：年／期內確認.....	(216)	—	—
減：年／期內退回.....	—	(1,284)	—
於年／期末.....	1,764	480	480

貴集團已收到中國地方政府機關的政府補助，以支持研發活動。概無與該等政府補助有關的未達成條件。

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初.....	—	480	480
年／期內收取.....	480	—	—
於年／期末.....	480	480	480

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

22. 遞延稅項

遞延稅項資產及負債於有關期間的變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日	1,214
年內計入損益的遞延稅項	(358)
於2023年12月31日及2024年1月1日的遞延稅項負債總額	856
年內計入損益的遞延稅項	(748)
於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項負債總額	108
期內計入損益的遞延稅項	(69)
於2025年3月31日的遞延稅項負債總額	39

遞延稅項資產

	租賃負債
	人民幣千元
於2023年1月1日	1,214
年內自損益扣除的遞延稅項	(358)
於2023年12月31日及2024年1月1日的遞延稅項負債總額	856
年內自損益扣除的遞延稅項	(748)
於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項負債總額	108
期內自損益扣除的遞延稅項	(69)
於2025年3月31日的遞延稅項負債總額	39

就呈列目的而言，遞延稅項資產及負債已於財務狀況表中抵銷。以下為 貴集團就報告目的作出的遞延稅項結餘分析：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨額	—	—	—
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額	—	—	—

並無就下列項目確認遞延稅項資產：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於中國內地產生的稅項虧損	651,410	962,885	1,009,575

於各有關期間末， 貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣651,410,000元、人民幣962,885,000元及人民幣1,009,575,000元，其將於一至十年內屆滿，可用作抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

由於認為於可見未來不大可能有應課稅溢利可用作抵銷稅項虧損，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

23. 按公允價值計入損益的金融負債

於2016年12月至2024年4月，貴公司獲得的多輪投資如下：

於2016年12月，貴公司向一名獨立投資者發行800,000股每股面值人民幣1.00元的天使輪權益股份(「天使輪股份」)，現金代價為人民幣8,000,000元。

於2018年12月，貴公司向多名獨立投資者發行1,577,193股每股面值人民幣1.00元的A輪權益股份(「A輪股份」)，現金代價為人民幣46,500,000元。

於2020年12月至2021年3月，貴公司向多名獨立投資者發行2,091,435股每股面值人民幣1.00元的A+輪權益股份(「A+輪股份」)，現金代價為人民幣113,400,000元。

於2021年6月至2021年8月，貴公司向多名獨立投資者按每股面值人民幣1.00元發行405,798股及202,899股Pre-B輪權益股份(「Pre-B輪股份」)，現金代價為人民幣45,000,000元。

於2024年1月至2024年4月，貴公司向多名獨立投資者發行1,467,784股每股面值人民幣1.00元的B輪權益股份(「B輪股份」)，現金代價為人民幣201,000,000元。

多輪投資的主要條款概述如下：

(1) 投票權

全體股東(包括普通股持有人及多輪投資的持有人)均有權按比例作為單一類別共同投票。

(2) 投資者的贖回權

投資者可於以下特定或然事件發生時要求貴公司或張成海博士收購彼等於貴公司持有的全部股份，該等事件包括但不限於：

- (i) 貴公司未能於2025年12月31日前在上海證券交易所、深圳證券交易所或機構投資者認可的任何其他證券交易所完成[編纂]，或未能完成機構投資者認可的併購；
- (ii) 貴公司的實際控制人發生變更；或
- (iii) 貴公司的核心業務發生重大變動。

上述贖回適用的贖回價格乃基於以下金額的較高者釐定：

- (1) 投資者要求贖回的股權所對應的額外資本認繳部分，另加自交易日期至贖回日期期間以12%的單利年利率計算的利息，該利息須扣除投資者已收股息；或
 - (2) 投資者要求贖回的股權所對應的額外資本認繳部分，另加截至實際贖回日期貴公司宣佈但尚未分配的溢利；或
 - (3) 於贖回日期，股權所對應的額外資本認繳部分實際為會計師事務所最近期審計的貴公司資產淨值。
- (3) 清算優先權

倘發生任何清算或視作清算事件，多輪投資的持有人有權按以下順序根據12%的複利年利率從可分派予貴公司股東的資金及資產中獲支付等於各輪權益股份原發行價格的每股金額，另加任何已宣派但尚未派付的股息。

- (i) B輪股份
- (ii) Pre-B輪股份
- (iii) A+輪股份
- (iv) A輪股份

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

23. 按公允價值計入損益的金融負債(續)

(v) 天使輪股份

(4) 反攤薄權利

倘 貴公司按低於投資者支付的價格(以每股實繳資本為基準)增加其實繳資本，投資者有權要求控股股東按法律允許的最低發行價格向投資者轉讓其自身股份，以致投資者支付的款項總額除以獲得的實繳資本總額不低於新發行每股實繳資本的價格。

呈列及分類

由於發生特定贖回觸發事件，例如於指定日期前未完成 貴公司的合資格[編纂]及控制權變更等，均超出 貴公司的控制範圍，因此 貴公司就其回購的義務確認金融負債作為按公允價值計入損益的金融負債，並於綜合財務狀況表中呈列為「按公允價值計入損益的金融負債」。除信貸風險變動部分須自其他全面收益扣除外，權益股份贖回負債的公允價值變動自損益扣除。管理層認為，由於自身信貸風險變動導致的權益股份贖回負債的公允價值變動並不重大。

終止確認金融負債

貴公司與其多輪次融資的投資者訂立補充協議，以於2024年5月30日終止若干優先權，投資者無權要求 貴公司收購彼等於 貴公司持有的全部股份。根據補充協議，於2024年5月30日賬面值為人民幣616,673,000元的金融負債已終止確認並重新分類至權益。

於有關期間確認的按公允價值計入損益的金融負債變動載列如下：

貴集團及 貴公司

	天使輪股份	A輪股份	A+輪股份	Pre-B 輪股份	B輪股份	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	37,093	95,752	166,945	58,965	—	358,755
於損益確認的公允價值變動	14,795	26,564	26,219	5,713	—	73,291
於2023年12月31日及2024年1月1日	51,888	122,316	193,164	64,678	—	432,046
確認就向投資者發行的優先權確認的 金融負債	—	—	—	—	201,000	201,000
於損益確認的公允價值變動	(3,260)	(8,077)	(5,791)	105	650	(16,373)
終止確認	(48,628)	(114,239)	(187,373)	(64,783)	(201,650)	(616,673)
於2024年12月31日及2025年3月31日	—	—	—	—	—	—

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

23. 按公允價值計入損益的金融負債(續)

貴公司已聘請獨立估值師釐定向[編纂]所發行附帶優先權的股份的公允價值。採用倒推法或市場法的貼現現金流量法釐定 貴集團的權益總值，其後採用基於混合方法(即概率加權預期回報法與期權定價法的結合)的權益價值分配模型釐定向[編纂]所發行附帶優先權的股份的公允價值。下表列示所使用的關鍵輸入數據：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
無風險利率	2.25%	不適用	不適用
預期波幅	37.45%	不適用	不適用
缺乏市場流通性折讓	11.66%	不適用	不適用
於以下場景的概率：			
[編纂]場景	40.00%	不適用	不適用
清算場景	30.00%	不適用	不適用
贖回場景	30.00%	不適用	不適用

貼現率乃根據截至各估值日期的加權平均資本成本估計。 貴集團根據到期年期接近自各估值日期起至預期清算日期止期間的中國政府債券收益率估計無風險利率。波幅乃根據自各估值日期起至預期清算日期止期間可資比較公司股價的歷史波幅的中位數於各估值日期估計。缺乏市場流通性折讓(「DLOM」)是指 貴集團釐定的市場參與者在對投資進行定價時考慮的溢價和折價金額。DLOM根據Finnerty方法進行估計。

於各有關期間末，向[編纂]所發行附帶優先權的股份公允價值的重大不可觀察輸入數據以及定量敏感度分析概述如下：

	敏感度	公允價值對輸入數據的敏感度		
		於12月31日		於3月31日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
無風險利率.....	上調5%	(5,139)	不適用	不適用
	下調5%	5,165	不適用	不適用
預期波幅.....	上調5%	(4,758,012)	不適用	不適用
	下調5%	4,804,089	不適用	不適用
缺乏市場流通性折讓.....	上調5%	(5,127,150)	不適用	不適用
	下調5%	5,127,150	不適用	不適用
於[編纂][編纂]場景的概率.....	上調5%	(72,956)	不適用	不適用
	下調5%	72,956	不適用	不適用

24. 其他非流動負債

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備應付款項.....	—	—	32,899
已收合作協議的預付款項.....	—	—	94,340
總計.....	—	—	127,239

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

25. 實繳資本／股本

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已發行及繳足	10,953	12,421	12,421

貴公司於有關期間的已發行實繳資本／股本變動概要如下：

	附註	實繳資本 人民幣千元
於2023年1月1日		10,077
出資*		876
於2023年12月31日及2024年1月1日		10,953
發行附帶優先權的股份**	23	1,468
貴公司改制為股份公司***		(12,421)
於2024年12月31日、2025年1月1日及2025年3月31日		—
		—
	已發行 股份數目	股本 人民幣千元
於2024年1月1日	—	—
貴公司改制為股份公司	12,421,398	12,421
於2024年12月31日	12,421,398	12,421

* 貴公司股東之一麥康克企業管理(上海)合夥企業(有限合夥)於2023年向 貴公司注資人民幣876,000元。

** 貴公司股東安義青創康濟創業投資基金中心(有限合夥)、共青城天瑞江源創業投資合夥企業(有限合夥)、財金大健康產業投資(荷澤)合夥企業(有限合夥)、陝西開源雛鷹股權投資基金合夥企業(有限合夥)、武漢開源光穀硬科技創業投資合夥企業(有限合夥)及湖南湘江新區引導五號股權投資合夥企業(有限合夥)於2024年向 貴公司注資人民幣1,468,000元。

*** 根據日期為2024年8月28日的發起人協議， 貴公司當時的股東同意將 貴公司改制為股份有限公司。 貴公司於2024年5月31日(改制基準日期)的資產淨值約為人民幣12,812,000元，其中人民幣12,421,398元轉換為每股面值人民幣1.00元的12,421,398股股份。上述改制已於2024年9月3日完成。

26. 儲備

貴集團於有關期間的儲備金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

資本儲備

資本儲備包括股東出資。

股份獎勵儲備

貴集團的股份獎勵儲備指附註27詳述的以權益結算以股份為基礎的付款的公允價值。

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

26. 儲備(續)

貴公司

	資本儲備	股份獎勵儲備	累計虧損	總權益
	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	14,708	1,704	(346,602)	(330,190)
年內全面虧損總額	—	—	(252,189)	(252,189)
以權益結算的股份獎勵安排	—	12,843	—	12,843
於2023年12月31日及2024年1月1日	14,708	14,547	(598,791)	(569,536)
年內全面虧損總額	—	—	(180,283)	(180,283)
發行附帶優先權的股份	199,532	—	—	199,532
確認就向投資者發行的優先權確認的金融負債	(201,000)	—	—	(201,000)
終止確認金融負債以終止發行予投資者的優先權	616,673	—	—	616,673
以權益結算的股份獎勵安排	—	22,945	—	22,945
於2024年12月31日及2025年1月1日	629,913	37,492	(779,074)	(111,669)
期內全面虧損總額	—	—	(26,216)	(26,216)
以權益結算的股份獎勵安排	—	1,540	—	1,540
於2025年3月31日	629,913	39,032	(805,290)	(136,345)

27. 以股份為基礎的付款

於2016年11月24日，麥康克企業管理(上海)合夥企業(有限合夥)於中國成立為 貴集團的僱員激勵平台。

2022年激勵計劃

於2022年9月16日實施僱員激勵計劃(「2022年激勵計劃」)以獎勵 貴集團若干合資格僱員，以挽留彼等服務於 貴集團的持續運營及發展。已授出股份獎勵的歸屬條件受限於[編纂]歸屬條件及服務期歸屬條件。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，根據2022年激勵計劃，以下股份獎勵尚未行使：

	獎勵總計	每股行使價	每股公允價值
		人民幣元	人民幣元
於2023年1月1日	542,890	1.00	27.69
於2023年12月31日及2024年1月1日	542,890	1.00	27.69
於2025年3月31日	542,890	1.00	27.69

貴集團採用倒推法或貼現現金流量法釐定2022年激勵計劃項下股份獎勵的公允價值。於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，2022年激勵計劃項下股份獎勵開支人民幣5,113,000元、人民幣5,113,000元、人民幣1,278,000元及人民幣1,278,000元已自損益扣除。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

27. 以股份為基礎的付款(續)

2023年激勵計劃

於2023年7月3日實施僱員激勵計劃(「2023年激勵計劃」)以獎勵 貴集團若干合資格僱員，以挽留彼等服務於 貴集團的持續運營及發展。已授出股份獎勵的歸屬條件受限於**[編纂]**歸屬條件及服務期歸屬條件。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，根據2023年激勵計劃，以下股份獎勵尚未行使：

	獎勵總計	每股行使價 人民幣元	每股公允價值 人民幣元
於2023年1月1日	—	—	—
年內授出	876,289	1.00	42.93
於2023年12月31日及2024年1月1日	876,289	1.00	42.93
年內沒收	(210,800)	1.00	42.93
年內授出	145,300	1.00	55.72
於2024年12月31日及2025年1月1日	810,789	1.00	42.93–55.72
於2025年3月31日	810,789	1.00	42.93–55.72

貴集團採用倒推法或貼現現金流量法釐定2023年激勵計劃項下股份獎勵的公允價值。於有關期間及截至2024年3月31日止三個月，2023年激勵計劃項下股份獎勵開支人民幣7,730,000元、人民幣17,832,000元、人民幣262,000元及人民幣3,865,000元已自損益扣除。

以權益結算的股份獎勵的公允價值乃於授出日期使用倒推法或貼現現金流量法估計。下表列示模型所用的輸入數據：

	授出日期		
	於2022年9月16日	於2023年7月3日	於2024年5月30日
預期波幅(%)	37.19%	37.24%	39.97%
無風險利率(%)	2.28%	2.19%	1.75%

預期波幅反映歷史波幅預示未來趨勢的假設，亦未必為實際結果。

28. 承擔

貴集團於各有關期間末的合約承擔如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	—	114,400	114,400

此外， 貴集團擁有於2025年3月31日尚未開始的租賃合約。該項不可取消的租賃合約的未來租賃付款的人民幣1,505,000元於一年內到期，及人民幣3,009,000元於第二至第五年到期。

29. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間， 貴集團就樓宇及機械的租賃安排產生使用權資產及租賃負債非現金添置人民幣1,328,000元、人民幣383,000元及零。

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

29. 綜合現金流量表附註(續)

(b) 融資活動產生的負債變動

	銀行貸款	租賃負債
	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	10,011	5,263
融資現金流量變動*	(2,885)	(2,585)
新租賃	—	1,328
利息開支	281	197
於2023年12月31日	7,407	4,203
於2024年1月1日	7,407	4,203
融資現金流量變動*	7,251	(3,082)
新租賃	—	383
利息開支	353	103
終止租賃	—	(821)
於2024年12月31日	15,011	786
於2025年1月1日	15,011	786
融資現金流量變動*	(121)	(517)
利息開支	124	5
於2025年3月31日	15,014	274

* 融資現金流量變動金額不包括增值稅款。

於有關期間的增值稅款為人民幣129,000元、人民幣54,000元及人民幣5,000元。

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
經營活動內	129	83	1	2
融資活動內	2,714	3,136	684	522
總計	2,843	3,219	685	524

30. 關聯方交易

(a) 姓名及關係

貴集團董事認為以下人士為於有關期間及截至2024年3月31日止三個月與貴集團進行交易或產生結餘的關聯方。

關聯方姓名	與貴集團的關係
張成海博士	主席／貴公司股東

(b) 與關聯方的其他交易：

於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年3月31日，張成海博士已分別為貴集團高達人民幣7,400,000元、人民幣15,000,000元及人民幣15,000,000元的銀行貸款提供擔保。

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

30. 關聯方交易(續)

(c) 與關聯方的未償還結餘：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項及應計費用：			
應付張成海博士	3,145	—	—

貴集團應付張成海博士的結餘為非貿易性質及無抵押。

(d) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利	1,925	1,924	424	414
以權益結算的股份獎勵開支	5,521	18,355	2,601	377
退休金計劃供款	172	174	44	38
已付主要管理人員的薪酬總額	7,618	20,453	3,069	829

董事薪酬的進一步詳情載於附註8。

31. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末各類金融工具的賬面值如下：

2023年12月31日

金融資產	按攤銷成本 列賬的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	818
現金及現金等價物	1,338
受限制現金	50,000
貿易應收款項	48
總計	52,204

金融負債	按公允價值 計入損益的 金融負債	按攤銷成本 列賬的 金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	—	145,604	145,604
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	—	62,315	62,315
計息銀行借款	—	7,407	7,407
按公允價值計入損益的金融負債	432,046	—	432,046
總計	432,046	215,326	647,372

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

31. 按類別劃分的金融工具(續)

2024年12月31日

金融資產	按攤銷成本 列賬的 金融資產 人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產.....	573
現金及現金等價物	2,531
總計	3,104

金融負債	按攤銷成本 列賬的 金融負債 人民幣千元
貿易應付款項	161,850
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	6,751
計息銀行借款	15,011
總計	183,612

2025年3月31日

金融資產	按攤銷成本 列賬的 金融資產 人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產.....	1,023
現金及現金等價物	70,785
總計	71,808

金融負債	按攤銷成本 列賬的 金融負債 人民幣千元
貿易應付款項	164,197
計息銀行借款	15,014
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	6,858
計入其他非流動負債的金融負債.....	32,899
總計	218,968

32. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層評估現金及現金等價物、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的流動部分、貿易應付款項以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具於短期內到期。

貴集團由財務經理領導的財務部門負責制定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務經理直接向首席財務官報告。於各報告日期，財務部門分析金融工具的價值變動並釐定估值中採用的主要輸入數據。估值由首席財務官審閱及批准。

金融資產及負債的公允價值按自願各方當前的交易(強迫或清算銷售除外)中可能交換工具的金額列賬。下列方法及假設乃用於估計公允價值：

預付款項、其他應收款項及其他資產的非流動部分的公允價值乃使用具有類似條款、信貸風險及剩餘到期日的工具的現行利率通過貼現預期未來現金流量計算。按公允價值計入損益計量的權益股份贖回負債的公允價值乃採用倒推法或市場法的貼現現金流量法釐定。進一步詳情載於歷史財務資料附註23。

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

32. 金融工具的公允價值及公允價值層級(續)

公允價值層級

下表列示 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

以公允價值計量的金融負債：

於2023年12月31日

	公允價值計量採用			
	於活躍市場的報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	總計 人民幣千元
按公允價值計入損益的金融負債.....	—	—	432,046	432,046

於有關期間，概無第一級與第二級之間公允價值計量的轉移，亦無金融負債轉入或轉出第三級。

披露公允價值的資產：

於各有關期間末， 貴集團按成本或攤銷成本列賬的金融工具的賬面值與其公允價值並無重大差異。

披露公允價值的負債：

於2025年3月31日

	公允價值計量採用			
	於活躍市場的報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	總計 人民幣千元
計入其他非流動負債的金融負債.....	—	—	32,899	32,899

33. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現銀行貸款及現金。該等金融工具的主要目的是為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團有多項其他金融資產及負債，如貿易應收款項及貿易應付款項，此乃直接來自其營運。

貴集團金融工具產生的主要風險為信貸風險及流動資金風險。董事會審閱並協定管理各項風險的政策，有關風險概述如下。

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。 貴集團的政策是，所有希望按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸核實程序。此外， 貴集團持續監控應收款項結餘，且 貴集團的壞賬風險並不重大。對於並非以相關經營單位功能貨幣進行的交易， 貴集團不會在未經信貸風控主管的特別批准下提供信貸條款。

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

33. 財務風險管理目標及政策(續)

最高風險及年終階段

下表列示基於 貴集團信貸政策的信貸質素及最高信貸風險，其主要根據逾期資料(除非其他資料可在無須付出不必要成本或努力的情況下獲得)以及於12月31日及3月31日的年終階段分類。所呈列金額為金融資產的賬面總值。

於2023年12月31日

	12個月預期 信貸虧損
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 — 正常*	818
貿易應收款項	48
受限制現金	50,000
現金及現金等價物 — 尚未逾期	1,338
總計	52,204

於2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 — 正常*	573
現金及現金等價物 — 尚未逾期	2,531
總計	3,104

於2025年3月31日

	12個月預期 信貸虧損
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 — 正常*	1,023
現金及現金等價物 — 尚未逾期	70,785
總計	71,808

* 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質素在其並未逾期且並無資料顯示金融資產自初始確認以來信貸風險顯著增加時被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

流動資金風險

貴集團根據其金融資產及金融負債的到期情況以及預測經營現金流量監控其資金短缺風險。

貴集團的目標是通過動用計息銀行貸款及租賃負債，平衡資金的持續性與靈活性。

附錄一

會計師報告

II 歷史財務資料附註(續)

33. 財務風險管理目標及政策(續)

於各有關期間末，貴集團基於合約未貼現付款的金融負債及租賃負債的到期情況如下：

	一年內 人民幣千元	一至五年 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日			
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	62,315	—	62,315
貿易應付款項	145,604	—	145,604
按公允價值計入損益的金融負債	—	432,046	432,046
計息銀行借款	7,407	—	7,407
租賃負債	3,332	972	4,304
總計	218,658	433,018	651,676
2024年12月31日			
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	6,751	—	6,751
貿易應付款項	161,850	—	161,850
計息銀行借款	15,011	—	15,011
租賃負債	625	186	811
總計	184,237	186	184,423
於2025年3月31日			
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	6,858	—	6,858
計息銀行借款	15,014	—	15,014
計入其他非流動負債的金融負債	427	45,816	46,243
貿易應付款項	164,197	—	164,197
租賃負債	144	150	294
總計	186,640	45,966	232,606

資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障貴集團持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，以支持其業務及實現股東價值最大化。

貴集團管理其資本架構，並根據經濟狀況變化及相關資產的風險特徵作出調整。為維持或調整資本架構，貴集團或會調整向股東派付的股息、向股東退還資本或發行新股。貴集團不受任何外部施加的資本要求所規限。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序概無變動。

34. 於附屬公司的投資

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於附屬公司的權益，按成本	4,500	16,500	16,500
— 麥濟南京	4,500	—	—
— 麥濟上海	—	5,000	5,000
— 麥濟中山	—	10,000	10,000
— 麥濟荷澤	—	1,500	1,500

附 錄 一

會 計 師 報 告

II 歷史財務資料附註(續)

34. 於附屬公司的投資(續)

	麥濟南京	麥濟上海	麥濟中山	麥濟荷澤	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.....	4,500	—	—	—	4,500
增資.....	—	—	—	—	—
於2023年12月31日及2024年1月1日.....	4,500	—	—	—	4,500
增資.....	—	5,000	10,000	1,500	16,500
減資.....	(4,500)	—	—	—	(4,500)
於2024年12月31日及2025年1月1日.....	—	5,000	10,000	1,500	16,500
增資.....	—	—	—	—	—
於2025年3月31日.....	—	5,000	10,000	1,500	16,500

貴公司附屬公司詳情披露於附註1公司資料。

35. 有關期間後的事項

於2025年6月25日，貴公司、其他當時股東及其他投資者訂立一系列股份認購協議(「**編纂**」前系列股份認購協議)。根據**編纂**前系列股份認購協議，投資者同意按認購總價人民幣260,000,000元合計認購1,356,959股股份，貴公司已收取有關認購總價。

36. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司概無就2025年3月31日後的任何期間編製經審核財務報表。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

附錄三

物業估值報告

以下為獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司就本集團所持物業權益於2025年5月31日的估值而編製的函件全文、估值概要及估值證書，以供載入本文件。



亞太評估

亞太評估諮詢有限公司

香港

灣仔

駱克道300號

僑阜商業大廈

12樓A座

敬啟者：

估值指示、目的及日期

吾等謹遵 閣下指示，對湖南麥濟生物技術股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（以下統稱為「貴集團」）於中華人民共和國（「中國」）持有的選定物業權益進行估值。吾等確認吾等已進行視察、作出相關查詢及調查，並取得吾等認為必要的其他資料，以就選定物業權益於2025年5月31日（「估值日」）的市值向 閣下提供吾等的意見。

選定物業權益構成 貴集團非物業活動的一部分，其賬面值佔 貴集團總資產的15%或以上，因此該物業權益的估值報告須載入本文件。

估值基準

吾等的估值基於市值進行。市值的定義為「資產或負債經適當市場推廣後，自願買方及自願賣方在知情、審慎及不受脅迫的情況下於估值日按公平原則進行交易的估計金額」。

估值方法

吾等已採取市場比較法對該等物業進行估值，當中假設物業權益按現有狀況即時交吉出售，並參考市場可得的可資比較的销售交易。此方法以大眾接受的市場交易作為最佳的指標，並預先假定市場上有關交易證據可用以推斷同類物業的情況（可就可變因素予以調整）。

附 錄 三

物 業 估 值 報 告

估值假設

吾等的估值乃假設賣方在市場出售選定物業權益時，並無涉及可影響選定物業權益價值的遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排的利益。

吾等的報告並無考慮所估值選定物業權益欠負的任何抵押、按揭或債項，亦無考慮在出售過程中可能產生的任何開支或稅項。除另有說明外，吾等假設該等物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

估值準則

吾等對選定物業權益進行估值時，已遵照香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則第5章及第12項應用指引、英國皇家特許測量師學會出版的英國皇家特許測量師學會估值準則(全球版)、香港測量師學會出版的香港測量師學會估值準則及國際估值準則委員會發佈的國際估值準則的所有規定。

資料來源

吾等在很大程度上依賴 貴集團所提供的資料，並接納就年期、規劃批文、法定通告、地役權、佔用詳情、租賃及一切其他相關事項向吾等提供的意見。

吾等並無理由懷疑 貴集團向吾等提供資料的真實性及準確性。吾等亦尋求並獲 貴集團確認，所提供的資料並無遺漏任何重大事項。吾等認為已獲提供足夠資料，以達致知情的意見，且並無理由懷疑任何重大資料遭到隱瞞。

文件及業權調查

吾等已獲提供有關選定物業權益的不動產權證、其他官方許可證等各項業權文件副本，並已進行相關查詢。在可能情況下，吾等已查核文件正本，以核實中國選定物業權益的現有業權以及選定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 貴集團的中國法律顧問——競天公誠律師事務所就中國選定物業權益的有效性提供的意見。

面積測量及視察

吾等並無進行詳細測量，以核實物業面積的準確性，惟吾等假設所獲的業權文件及正式地盤圖則所載的面積均準確無誤。所有文件和合約均僅供參考，而所有尺寸、量度及面積均為約數。吾等並無進行實地量度。

吾等曾視察物業外部，並在可能情況下視察其內部。然而，吾等並無進行任何調查，以確定地質狀況及設施等是否適合作任何發展用途。吾等的估值乃假設上述各方面均令人滿意且施工過程將不會產生難以預料的費用及延誤。此外，吾等並無進行結構性測量，惟在視察過程中，並無發現任何嚴重損壞。然而，吾等無法呈報有關物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構性損壞。吾等並無對任何設施進行測試。

Genma Liang女士已於2025年6月進行實地視察，彼為註冊資產評估師會員，於中國物業估值方面擁有2年經驗。Kay Liu女士為註冊資產評估師會員，於中國物業估值方面擁有逾10年經驗。

附 錄 三

物 業 估 值 報 告

貨 幣

本報告所列的所有金額均以人民幣(「人民幣」)為單位。

隨函附奉吾等的估值證書。

此致

湖南麥濟生物技術股份有限公司

中國

湖南省

長沙市

湖南湘江新區

岳麓西大道588號

董事會 台照

代表
亞太評估諮詢有限公司
執行董事
程國棟
MRICS

2025年[●]

附註：程國棟為特許測量師，於大中華地區、亞太地區、美國及加拿大資產估值方面有逾20年經驗。

附 錄 三

物 業 估 值 報 告

估值概要

第一類 — 貴集團在中國持有的物業權益

序號	物業	於估值日 現況下的 市值 人民幣元
1.	位於 中國 廣東省 中山市 火炬開發區 珊洲村的 一幅地塊	21,060,000

第二類 — 貴集團在中國租賃及訂約收購的物業權益

2.	位於中國 湖南省 長沙市 湘江新區 匯智北路116號 世界計算•長沙智谷 B12棟4個辦公單位	並無商業價值
----	---	--------

小計：21,060,000

附註：

- * 於估值日期，物業2號尚未指派予 貴集團，因此該物業之業權並未歸屬 貴集團。因此，吾等並無賦予該物業商業價值。然而，基於參考目的，吾等認為該物業於估值日期的市值將為人民幣42,698,000元，前提是已取得所有相關業權證明書且可自由轉讓。

附錄三

物業估值報告

估值證書

第一類 — 貴集團在中國持有的物業權益

序號	物業	概況及年期	估用詳情	於估值日 現況下的 市值 人民幣元
1.	位於 中國廣東省 中山市 火炬開發區 珊洲村的 一幅地塊	該物業包括一幅佔地面積約 18,000.00平方米的地塊。 該物業的土地使用權已授予 貴 集團，年期於2074年9月25日屆 滿，作工業用途。	於估值日，該物業為 待開發空地。	21,060,000

附註：

- (1) 根據日期為2024年9月12日的國有土地使用權出讓合同 — 第442000-2024-000584號，佔地面積約18,000.00平方米的一幅土地的土地使用權已訂約授予中山麥濟生物醫藥有限公司（「中山麥濟」）作工業用途，期限為50年。土地價款為人民幣20,520,000元。
- (2) 根據一份不動產權證 — 粵(2024)中山市不動產權第0605470號，佔地面積約18,000.00平方米的一幅地塊的土地使用權已授予中山麥濟，年期於2074年9月25日屆滿，作工業用途。
- (3) 吾等已審閱由 貴集團的中國法律顧問出具有關物業權益的中國法律意見，當中載有(其中包括)以下資料：
 - a. 中山麥濟已取得附註2所述一幅有明確擁有權的地塊之土地使用權。而該土地使用權截至最後實際可行日期並無其他限制、無擁有權糾紛或潛在糾紛，亦無物業被司法機關查封、扣押、拍賣等強制措施的情況。

附錄三

物業估值報告

估值證書

第二類 — 貴集團在中國租賃及訂約收購的物業權益

序號	物業	概況及年期	佔用詳情	於估值日 現況下的 市值 人民幣元
2.	位於中國 湖南省 長沙市 湘江新區 匯智北路 116號 世界計算● 長沙智谷 B12棟4個 辦公單位	該物業包括世界計算●長沙智谷(2024年完工的工業園區)B12棟4個辦公單位，總建築面積約4,269.82平方米 該物業的土地使用權已授予貴集團作工業用途，年期為50年。	於估值日，該物業目前空置。	並無 商業價值

附註：

- (1) 根據日期為2025年1月21日的租購協議，貴集團向長沙麓谷城市發展建設有限公司租用4個辦公單位，總建築面積約4,269.82平方米，租期為5年，自2025年3月1日起至2030年2月28日止，月租為人民幣149,444元。折讓租金合計為人民幣8,667,740元。租賃期屆滿後，貴集團將收購該物業，總代價約為人民幣42,958,659元。
- (2) 吾等已審閱由貴集團的中國法律顧問出具有關物業權益的中國法律意見，當中載有(其中包括)以下內容：
 - a. 截至最後實際可行日期，該物業的租賃登記手續尚未完成。根據商品房屋租賃管理辦法，倘貴集團未能完成住房租賃登記手續，主管住房管理部門可要求其限期整改。未在規定期限內進行整改的，可能面臨不低於人民幣1,000元但不超過人民幣10,000元的罰款。根據《中華人民共和國民法典》，貴集團未按照法律及行政法規的規定對租賃合約進行登記備案，並不影響該合約的效力。貴集團上述房屋租賃合約不因未完成租賃登記備案手續而無效。上述物業未完成租賃登記手續而產生的潛在罰款風險不會對貴集團的業務營運造成重大不利影響。
- (3) 在評估此物業的價值時，吾等已根據上述法律意見，並無賦予尚未取得適當業權證明書的物業商業價值。然而，基於參考目的，吾等認為在估值日的市值為人民幣42,698,000元，前提是已取得所有相關業權證明書且可自由轉讓。

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

本附錄載有本公司於2025年7月4日通過的公司章程主要條文概要，並將於H股於香港聯交所[編纂]之日起生效。本附錄主要目的在於為潛在[編纂]提供本公司的公司章程的概覽，故未必載有對於潛在[編纂]而言屬重要的所有資料。

1. 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

公司章程並無條文賦予董事會配發及發行股份的權力。董事會須為配發或發行股份編製方案，經股東於股東會以特別決議案批准。任何該等配發或發行須按照股份上市地區的有關法律、行政法規及監管規則所規定的程序進行。

(2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

董事會應確定對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、重大交易、關連交易的權限，建立嚴格的審查和決策程序；重大投資項目應當組織有關專家、專業人員進行評審，並報股東會批准。

(3) 酬金及就失去職位所獲得的補償或款項

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：選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項。

(4) 提供予董事的貸款

公司章程並無有關向董事提供貸款的條文。

(5) 就收購本公司股份而提供財務資助

公司或者公司的子公司(包括公司的附屬企業)不得以贈與、墊資、擔保、借款等形式，為他人取得本公司或者其母公司的股份提供財務資助，公司實施員工持股計劃的除外。

為公司利益，經股東會決議，或者董事會按照公司章程或者股東會的授權作出決議，公司或者公司的子公司(包括公司的附屬企業)可以為他人取得本公司的股份提供財務資助，但財務資助的累計總額不得超過本公司已發行股本總額的百分之十。董事會作出決議應當經全體董事的三分之二以上通過。

(6) 披露在與本公司簽訂的合同中的利益

董事未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易。

(7) 委任、卸任及罷免

公司設董事會，董事會由9名董事組成，設董事長一人，獨立非執行董事應當佔三分之一以上且不少於3名。

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

非職工代表董事由股東會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。董事任期三年，任期屆滿可連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則和公司章程的規定，履行董事職務。

公司董事為自然人，董事無須持有公司股份。有下列情形之一的，不得擔任本公司的董事：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，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；
- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；
- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (六) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- (七) 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；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地監管規則或者有關監管機構規定不得擔任公司董事的其他情形。

違反本條規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現本條情形的，公司將解除其職務，停止其履職。

(8) 借款權力

公司章程並未具體規定有關董事可以行使借款權力的規定。董事會應有權建議本公司發行債券及股份上市，發行債券和股份上市必須經股東於股東會以特別決議案的方式批准。股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

2. 修改公司章程

公司可根據法律、行政法規及公司章程的規定修改公司章程。

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。

3. 現有股份或股份類別的權利的修改

公司章程並無有關現有股份或股份類別的權利的修改的條文。

4. 需獲大多數股東通過的特別決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的過半數通過。

股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

5. 表決權

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。

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，且不會存入中央結算及交收系統。

如公司股票上市地證券監管規則規定任何股東須就某決議事項放棄表決權、或者限制任何股東只能投票支持(或者反對)某決議事項，若有任何違反有關規定或限制的情況，由該等股東或其代表投下的票數不得計算在內。

除非相關法律法規及公司股票上市地證券交易所的上市規則另有要求，股東會採取記名方式投票表決。

同一表決權只能選擇現場、網絡或者其他表決方式中的一種。同一表決權出現重複表決的以第一次投票結果為準。

出席股東會的股東，應當對提交表決的提案發表以下意見之一：同意、反對或棄權。

未填、錯填、字跡無法辨認的表決票、未投的表決票均視為投票人放棄表決權利，其所持股份數的表決結果應計為「棄權」。

6. 股東週年大會的規定

股東會分為股東週年大會和臨時股東會。股東週年大會每年度召開1次，應當於上一個會計年度結束後的6個月內舉行。

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

7. 財 務 與 審 計

(1) 財 務 與 會 計 政 策

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定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。

財務會計報告應當在召開股東週年大會的二十日前置備於本公司，供股東查閱。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

(2) 會 計 師 的 聘 任 和 撤 職

公司聘用符合國家有關規定及公司股票上市地監管規定的獨立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、解聘為公司提供定期審計服務的會計師事務所應當由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前30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，應當向股東會說明本公司有無不當情形。

8. 會 議 通 知 及 其 商 議 的 事 項

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月內召開臨時股東會：

(一)董事人數不足中國公司法規定的法定最低人數，或者少於公司章程所定人數的三分之二時；

(二)公司未彌補的虧損達股本總額的三分之一時；

(三)單獨或者合計持有本公司10%以上股份(含表決權恢復的優先股等)的股東書面請求時；

(四)董事會認為必要時；

(五)審計委員會提議召開時；

(六)法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則或者公司章程規定的其他情形。

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或合計持有公司1%以上股份(含表決權恢復的優先股等)的股東，有權向公司提出提案。

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

單獨或合計持有公司1%以上股份(含表決權恢復的優先股等)的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。臨時提案應當有明確議題和具體決議事項。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

召集人將在股東週年大會召開至少20日前以公告方式通知各股東，臨時股東會於會議召開15日前以公告方式通知各股東；上述期限，不應當包括會議召開當日。法律、法規和公司股票上市地證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

股東會的通知應包括以下內容：

(一)會議的時間、地點和會議期限；

(二)提交會議審議的事項和提案；

(三)以明顯的文字說明：全體普通股股東(含表決權恢復的優先股股東)、持有特別表決權股份的股東等股東均有權出席股東會，各股東有權書面委託一名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，如股東已委派代表出席任何會議，則視為親自出席；

(四)有權出席股東會股東的股權登記日；

(五)會務常設聯繫人姓名，電話號碼；

(六)網絡或者其他方式的表決時間及表決程序；

(七)法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及公司章程規定的其他要求。

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。

對公司增加或者減少註冊資本作出決議、對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議、修改公司章程、審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項、審議股權激勵計劃和員工持股計劃，以及法律、行政法規、部門規章或者公司章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項由股東會以特別決議通過，其餘事項由股東會以普通決議通過。

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。

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者公司章程，或者決議內容違反公司章程的，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、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

9. 股份轉讓

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[編纂]之日起1年內不得轉讓。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同一類別股份總數的25%；所持本公司股份自本公司股票[編纂]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。

股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

本公司股票上市地證券監督管理機構的相關規定對境外上市股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

10. 本公司回購其股份的權力

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少本公司註冊資本；
- (二) 與持有公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (七) 法律、行政法規、公司股票上市地監管規則等規定許可的其他情況。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規、《香港上市規則》及公司股票上市地證券監管機構認可的其他方式進行。

公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

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。如公司股票上市地證券監管規則另有規定，在不違反中國公司法、中國證券法、境外上市試行辦法或《上市公司章程指引》的前提下，從其規定。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

11. 本公司附屬公司擁有本公司股份的權力

公司章程並無有關本公司的附屬公司擁有本公司股份的條文。

12. 股息及其他分派方法

公司利潤可以採取現金或者股票方式分配。

股東會對利潤分配方案作出決議後，或者公司董事會根據股東週年大會審議通過的下一年中期分紅條件和上限制定具體方案後，須在2個月內完成股利(或股份)的派發事項。

13. 股東代理人

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席和表決。

股東出具的委託他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- (一)委託人姓名或者名稱、持有公司股份的類別和數量；
- (二)代理人姓名或者名稱；
- (三)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同意、反對或者棄權票的指示等；
- (四)委託書簽發日期和有效期限；
- (五)委託人簽名(或蓋章)。委託人為法人股東的，應加蓋法人單位印章。

14. 催繳股款及股份的沒收

公司章程並無有關催繳股款及沒收股份的條文。

15. 查閱股東名冊

公司依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊。股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

公司召開股東會、分配股利、清算或從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東會召集人確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

16. 會議的法定人數

公司章程並無有關召開股東會法定人數的條文。

17. 少數股東遭欺詐或欺壓事件中的權利

審計委員會成員以外的董事、高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會成員執行職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給本公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。審計委員會或者董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了本公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯公司合法權益，給本公司造成損失的，本條第一款規定的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員有前條規定情形，或者他人侵犯公司全資子公司合法權益造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東可以依照前三款規定書面請求全資子公司的監事／監事會／審計委員會、董事會向人民法院提起訴訟或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

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，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。

18. 清算程序

公司因下列原因解散：

(一) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；

(二) 股東會決議解散；

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

(三)因本公司合併或者分立需要解散；

(四)依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(五)本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散本公司。

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(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當清算，董事為清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組進行清算。

公司依照上述第一款的規定應當清算，逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在指定報刊或者國家企業信用信息公示系統和以公司股票上市地證券交易所要求的方式公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

19. 關於本公司或股東的其他重要規定

(1) 一般條文

公司為永久存續的股份有限公司。

股東以其認購的股份為限對公司承擔責任，公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

公司章程對公司、股東、董事、高級管理人員具有法律約束力。依據公司章程，股東可以起訴股東，股東可以起訴公司董事、高級管理人員，股東可以起訴公司，公司可以起訴股東、董事和高級管理人員。

(2) 增資及減資

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規以及公司股票上市地上市規則的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (一) 向不特定對象發行股份；
- (二) 向特定對象發行股份；
- (三) 向現有股東派送紅股；
- (四) 以公積金轉增股本；
- (五) 法律、行政法規規定以及國務院證券監督管理機構、公司股票上市地監督管理機構等相關監管機構批准的其他方式。

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》以及其他有關規定和公司章程規定的程序辦理。

公司增加或減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

(3) 股東

本公司股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求召開、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使發言權及相應的表決權；
- (三) 對公司的經營行為進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或者質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、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；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

(七)對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；

(八)法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及公司章程所規定的其他權利。

股東提出查閱、複製前款所述有關信息或者索取資料的，應當向本公司提供證明其持有公司股份的類別以及持股數量的書面文件，公司經核實股東身份後根據公司章程的規定按照股東的要求予以提供。

公司股東承擔下列義務：

(一)遵守法律、行政法規和公司章程；

(二)依其所認購的股份和入股方式繳納股款；

(三)除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；

(四)不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；

(五)法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地證券交易所的上市規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

(4) 董事會

董事會行使以下職權：

(一)召集股東會，並向股東會報告工作；

(二)執行股東會的決議；

(三)決定公司的經營計劃和投資方案；

(四)制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(五)制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或者其他證券及上市方案；

(六)擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

(七)在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；

(八)決定公司內部管理機構的設置；

(九)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；根據經理的提名，決定聘任或者解聘公司副經理、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；

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

- (十) 制訂公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂公司章程的修改方案；
- (十二) 管理公司信息披露事項；
- (十三) 向股東會提請聘請或者更換為公司審計的會計師事務所；
- (十四) 聽取公司總經理的工作彙報並檢查總經理的工作；
- (十五) 審議批准除需由股東會審議之外的對外擔保事項；
- (十六) 法律、行政法規、部門規章或者公司章程授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。除公司章程另有規定外，董事會作出決議，應當經全體董事的過半數通過。

(5) 獨立非執行董事

公司設董事會，董事會由9名董事組成，其中非執行董事指不在公司擔任經營管理職務的董事。獨立非執行董事應當佔三分之一以上且不少於3名。獨立非執行董事中至少應包括一名《香港聯交所上市規則》所指的具有適當的會計或相關的財務管理專長，或適當的專業資格的人士財務或會計專業人士。

(6) 董事會秘書

董事會秘書為公司高級管理人員，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及本章程的有關規定。

(7) 審計委員會

公司董事會設置審計委員會，行使中國公司法規定的監事會的職權。

審計委員會成員由至少3名董事組成，成員須全部是非執行董事且必須以獨立董事佔大多數，由獨立董事中會計專業人士擔任主席（召集人）。

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，提交董事會審議：

- (一) 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；

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

- (二)聘用或者解聘承辦上市公司審計業務的會計師事務所；
- (三)聘任或者解聘上市公司財務負責人；
- (四)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；
- (五)法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券交易所業務規則和公司章程規定的其他事項。

(8) 總經理

公司設總經理1名，由董事會決定聘任或者解聘。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一)主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二)組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三)擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四)擬訂公司的基本管理制度；
- (五)制定公司的具體規章；
- (六)提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人等其他高級管理人員；
- (七)決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (八)公司章程或者董事會授予的其他職權；

總經理列席董事會會議。

(9) 公積金

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。

附 錄 四

組 織 章 程 細 則 概 要

股東會違反中國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、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司的公積金用於彌補本公司的虧損、擴大本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%。

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

有關本公司的進一步資料

1. 本公司的註冊成立

本公司於2016年9月29日根據中國法律成立為有限責任公司。截至最後實際可行日期，本公司註冊資本為人民幣13,778,357元。

本公司在香港設有營業地點，地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓，並已於2025年5月7日根據公司條例第16部在香港註冊為非香港公司。本公司的聯席公司秘書朱卓婷女士已獲委任為本公司在香港接收送達的法律程序文件的授權代表，其通訊地址與本公司在香港的營業地點相同。

2. 本公司股本變動

於2024年4月25日，本公司註冊資本由人民幣10,077,325元增加至人民幣12,421,398元。

於2024年9月3日，本公司當時的現有股東同意將本公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣12,421,398元。

於2025年7月4日，本公司註冊資本由人民幣12,421,398元增加至人民幣13,778,357元。

於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的已發行股本將增加至人民幣[編纂]元，由578,096股已繳足或入賬列為繳足的未上市股份及[編纂]股H股組成，分別佔我們已發行股份約[編纂]%及[編纂]%。

有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。除上述所披露者外，我們股本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

於2024年4月9日，麥濟荷澤根據中國法律成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣1,500,000元。

於2024年4月11日，麥濟上海根據中國法律成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣5,000,000元。

於2024年6月21日，麥濟中山根據中國法律成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣10,000,000元。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，本集團任何成員公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

4. 股東決議案

根據我們於2025年7月4日舉行的股東會，下列決議案獲股東通過（其中包括）：

- (a) 本公司[編纂]每股面值人民幣1.00元的H股，且該等H股將於香港聯交所[編纂]；
- (b) 將予發行的H股數量不得超過本公司經[編纂]擴大後已發行股本總額的[編纂]%，且授予[編纂]（或其代表）授予的[編纂]不得超過根據[編纂]發行H股數量的[編纂]%；

附錄五

法定及一般資料

(c) 待[編纂]完成後，採納將自[編纂]起生效的組織章程細則，並授權董事會根據相關法律法規及上市規則的規定修訂組織章程細則；及

(d) 授權董事會處理與(其中包括)[編纂]H股及[編纂]相關的所有相關事宜。

有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合約概要

緊接本文件日期前兩年內，我們已訂立下列屬重大或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

(a) [編纂]。

2. 知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	擁有人	註冊編號	註冊地點	商標	類別	有效期限
1	麥濟上海	77428635	中國		5	2024年12月7日至2034年12月6日
2	麥濟上海	77442899	中國		5	2024年9月7日至2034年9月6日
3	本公司	67526275	中國		42	2024年7月7日至2034年7月6日
4	本公司	67521803	中國		5	2024年7月7日至2034年7月6日
5	本公司	67129705	中國	MABGEEK	42	2023年6月14日至2033年6月13日
6	本公司	67125181	中國	MABGEEK	5	2023年3月14日至2033年3月13日
7	本公司	67125526	中國		42	2023年3月14日至2033年3月13日
8	本公司	67138417	中國		5	2023年3月14日至2033年3月13日

專利

請參閱本文件「業務 — 知識產權」以了解我們認為截至最後實際可行日期對我們的業務而言屬重大的註冊專利。

域名

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

編號	擁有人	域名	註冊日期	屆滿日期
1	本公司	mabgeek.com	2016年9月7日	2031年9月7日

附錄五

法定及一般資料

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，並無與我們的業務相關的其他重大商標或服務商標、專利、軟件著作權、知識產權或工業產權。

有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（並未計及根據[編纂]獲行使而可能[編纂]及[編纂]的H股），據董事所知，概無董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記入該條文所述登本記冊的權益或淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

姓名	職位	權益性質	[編纂]完成後 將持有的股份 類別及數目 (假設[編纂] 未獲行使)	緊隨[編纂] 完成後持有 相關類別股份的 概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使) ⁽¹⁾	緊隨[編纂] 完成後佔本公司 已發行總股本的 概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使) ⁽¹⁾
張博士 ⁽²⁾	執行董事、 董事長 兼首席執行官	實益擁有人； 受控法團權益	5,473,371股H股	[編纂]%	[編纂]%
			402,918股 未上市股份	[編纂]%	
鄧娟女士 ⁽²⁾	非執行董事	配偶權益	5,473,371股H股	[編纂]%	[編纂]%
			402,918股 未上市股份	[編纂]%	

附註：

(1) 該計算乃根據[編纂]後已發行的578,096股未上市股份及已發行的[編纂]股H股（假設[編纂]未行使）總數計算。

(2) 有關張博士及鄧女士的權益詳情，請參閱「主要股東」。

2. 主要股東

有關緊接[編纂]完成後，於我們的股份或相關股份中擁有權益或淡倉而須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定向本公司及香港聯交所披露的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」。

3. 服務合約

本公司各董事均已與本公司訂立服務合約。該等服務合約的主要詳情包括：(a)自委任

附錄五

法定及一般資料

日起為期三年；及(b)根據其各自條款所訂立的終止條款。本公司董事可經股東批准獲續聘。

除上文所披露者外，概無董事與本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須支付任何賠償(法定賠償除外)的合約)。

4. 董事的薪酬

除本文件「董事及高級管理層」一節及會計師報告附註8所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年3月31日止三個月，概無董事自我們收取實物利益的其他薪酬。

5. 廢除監事會

董事會應設立審計委員會，履行《中華人民共和國公司法》規定的監事會的權力及職責。本公司於[編纂]後不再設立監事或監事會。

6. 免責聲明

除本文件所披露者外：

(a) 概無董事或本附錄「— 其他資料 — 5.專家資格」一段所列任何各方：

- (i) 於我們的發起或在緊接本文件日期前兩年內我們收購、出售或租賃，或本公司任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
- (ii) 於本文件日期有效且對我們業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

(b) 除與[編纂]及[編纂]有關外，概無本附錄「— 其他資料 — 5.專家資格」一段所列各方：

- (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
- (ii) 擁有任何可認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何證券的權利(不論是否可依法強制執行)；

(c) 概無董事為H股於香港聯交所[編纂]後在本公司股本中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予以披露的權益的公司的董事或僱員；及

(d) 據董事所知，概無董事或其各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或擁有本公司已發行股份5%以上的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知，本公司或其任何附屬公司不大可能根據中國法律承擔重大遺產稅責任。

附錄五

法定及一般資料

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團任何成員公司概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，且據我們所知，本集團任何成員公司概無待決或可能針對本集團任何成員公司提起、會對我們整體財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向香港聯交所[編纂]批准我們的H股[編纂]及[編纂]。

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。獨家保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取費用750,000美元。

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

5. 專家資格

於本文件中發表意見及／或建議的專家(定義見上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例)的資格如下：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師兼註冊公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所	本公司中國法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司	行業顧問
上海分公司	
亞太評估諮詢有限公司	物業估值師

6. 同意書

本附錄「— 其他資料 — 5.專家資格」一段所列專家已各自就本文件的刊發發出書面同意書，同意按本文件所示的形式及內容轉載其證書、函件、意見或報告並引述其名稱，且迄今並無撤回其各自的書面同意書。

7. H股持有人稅項

(1) 香港

出售、購買及轉讓H股將須繳納香港印花稅。對買賣雙方收取的現行稅率為所出售或轉讓H股的代價或(如較高)公允價值的0.1%。

附錄五

法定及一般資料

(2) 諮詢專業顧問

[編纂]的有意[編纂]如對認購、購買、持有或處置或買賣我們的H股(或行使其附帶權利)的稅務影響有任何疑問，應諮詢自身的專業稅務顧問。本公司、董事、獨立保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、或參與[編纂]的任何其他人士或各方概不對任何人士因認購、購買、持有或處置售、買賣H股或行使與H股有關的權利引致的任何稅務影響或債務承擔任何責任。

8. 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，本公司自2024年12月31日(即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表的最新資產負債表日期)的財務或貿易狀況並無重大不利變動。

9. 發起人

本公司的發起人為緊接本公司於2024年9月3日改制為股份有限公司前的20名股東。除本文件所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易已向或擬向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

10. 購回限制

有關詳情，請參閱本文件附錄四。

11. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，致使所有有關人士須受公司(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。

12. 雙語文件

本公司已根據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)本文件的英文及中文版本乃公告第4條規定的豁免分別刊發本文件的英文及中文版本。

13. 其他事項

除本文件所披露者外：

(a) 於本文件日期前兩年內：

- (i) 概無就認購或同意認購，或促使或同意促使認購本公司任何股份或債券支付佣金；及
- (ii) 概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款，且概無董事、發起人或名列本節上文「其他資料—6.同意書」的專家收取任何有關款項或利益。

(b) 本公司或本集團任何成員公司中並無創辦人、管理層股份或遞延股份；

附 錄 五

法 定 及 一 般 資 料

- (c) 我們並無任何發起人，且緊接本文件日期前兩年內並未向或擬向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益；
- (d) 概無名列本節上文「— 其他資料 — 6.同意書」的任何董事或專家於本集團任何成員公司的發起活動或緊接本文件日期前兩年內由本集團任何成員公司收購或處置或租予本集團任何成員公司，或擬收購或處置或擬租予本集團任何成員公司的任何資產中直接或間接擁有任何權益；
- (e) 本公司或本集團任何成員公司概無銀行透支或其他類似債務；
- (f) 本公司或本集團任何成員公司概無分期付款承諾、擔保或其他重大或有負債；
- (g) 本公司或本集團任何成員公司概無未償還的可轉換債務證券或債券；
- (h) 本公司概無任何部分股權或債務證券於任何其他證券交易所[編纂]或[編纂]，亦無尋求或擬尋求[編纂]或[編纂]許可；
- (i) 本集團任何成員公司的資本概無附帶購股權，或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (j) 於本文件日期前12個月內，本集團的業務並無發生任何可能或已對本集團的財務狀況造成重大影響的業務中斷；及
- (k) 於本文件日期，概無任何董事擁有重大權益或就本集團業務而言屬重大的合約或安排。

附 錄 六

送 呈 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

送呈香港公司註冊處處長的文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件副本為：

- (i) 本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — 有關本公司業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」一段所述各重大合約的副本；及
- (ii) 本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 6.同意書」一段所述書面同意書。

展示文件

下列文件的副本將自本文件日期起計14日(包括當日)止在我們的網站(www.mabgeek.com)及聯交所網站(www.hkexnews.com)上展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度及截至2025年3月31日止三個月的經審計綜合財務報表；
- (d) 安永會計師事務所編製有關本集團未經審核[編纂]財務資料的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 亞太評估諮詢有限公司編製的有關本集團物業權益的函件、估價摘要及估價證書，其全文載於本文件附錄三；
- (f) 本文件「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文出具的行業報告；
- (g) 我們中國法律顧問競天公誠律師事務所根據中國法律就(其中包括)本集團一般事宜及物業權益出具的中國法律意見書；
- (h) 本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — 有關本公司業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」一段所述的重大合約；
- (i) 本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — 有關董事及主要股東的進一步資料 — 3.服務合約」一段所述的服務合約；
- (j) 本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 6.同意書」一段所述的書面同意書；及
- (k) 中國公司法及《境外上市試行辦法》及其非官方英文譯本。