

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

BioRay Biopharmaceutical Co., Ltd.
浙江博銳生物製藥股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

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

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

於本公司招股章程根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》送呈香港公司註冊處處長註冊前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。招股章程的文本將於發售期內供公眾查閱。

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，應徵詢獨立專業意見。

BioRay Biopharmaceutical Co., Ltd. 浙江博銳生物製藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂]及視乎[編纂]與否而定)
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、
0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局
交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於申
請時以港元繳足，多繳股款可予退還)
面值：每股H股人民幣1.00元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]
(按英文字母順序)



华泰国际
HUATAI INTERNATIONAL

J.P.Morgan
摩根大通

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

本文件連同本文件「附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件」所述文件，已遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]為[編纂]或之前，且無論如何不遲於[編纂]中午12時正。[編纂]將不會高於[編纂]港元及目前預期將不低於[編纂]港元。[編纂]申請人須於申請時繳付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費。倘發售價低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們因任何原因未能協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂](為其本身及代表[編纂])在認為合適的情況下並徵得我們同意後，可於遞交[編纂]申請截止當日上午之前，隨時調減[編纂]數目及/或將指示性[編纂]範圍調低至低於本文件所述範圍。在此情況下，我們將在作出有關調減決定後於切實可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止當日上午於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.bioraypharm.com刊載有關調減[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍的通知。有關更多詳情，請參閱本文件[編纂]的架構及「如何申請[編纂]」章節。有意[編纂]在作出[編纂]決定前，應仔細考慮本文件所載全部資料，包括但不限於本文件「風險因素」一節所載風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]下[編纂]及促使申請人[編纂][編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]」章節。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內或向美國人士提呈發售、出售、質押或以其他方式轉讓，惟有美國證券法及根據美國適用州證券法登記規定的豁免或於不受其規限的交易則作別論。[編纂]僅可(i)根據美國證券法第144A條或根據美國證券法登記規定的另一項可動用豁免在美國僅向合資格機構買家(定義見美國證券法第144A條)及(ii)根據S規例在美國境外於離岸交易中提呈發售及出售。H股不曾亦不會於美國[編纂]。

[編纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

重 要 提 示

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

重 要 提 示

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

預期時間表

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

預期時間表

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

預期時間表

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

預期時間表

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成[編纂]出售或招攬[編纂]購買本文件根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外的任何證券。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下[編纂]或招攬[編纂][編纂]或購買任何證券。概無採取任何行動以允許在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或進行分派。於其他司法權區派發本文件以及提呈[編纂]及出售[編纂]均受到限制，除非在該等司法權區的適用證券法律准許的情況下根據有關證券監管機關的登記或授權或獲豁免有關登記或授權，否則不得進行上述事宜。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下不應將並非於本文件載列的任何資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]]、任何[編纂]、我們或其各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

預期時間表	iii
目錄	vii
概要	1
釋義	28
技術詞彙表	42
前瞻性陳述	56
風險因素	58
豁免	127
有關本文件及[編纂]的資料	132
董事、監事及參與[編纂]的各方	138
公司資料	142
行業概覽	145

目 錄

監管概覽	196
歷史及公司架構	231
業務	250
與控股股東的關係	349
股本	372
主要股東	378
董事、監事及高級管理層	380
關連交易	399
財務資料	414
未來計劃及[編纂]用途	466
[編纂]	469
[編纂]的架構	482
如何申請[編纂]	494
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 — 組織章程細則概要	III-1
附錄四 — 法定及一般資料	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件	V-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料概覽。由於此為概要，故並未包含可能對閣下而言屬重要的所有資料，且其應與整份文件一併閱讀，以確保其完整性。閣下決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份本文件。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]之若干特殊風險載於本文件「風險因素」章節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應先仔細閱讀該節內容。

概覽

關於我們

我們為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，致力為患有自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫學疾病及免疫系統本身惡性腫瘤的患者提供全面的免疫治療解決方案。我們的歷史可追溯至海正藥業的生物製劑業務部門，自我們於2019年1月重組為有限公司以來，我們已發展成為一家具有前瞻性的領軍企業，聚焦於推動中國免疫學治療領域的發展。截至最後實際可行日期，我們擁有八款商業化產品，包括兩款創新產品及六款成熟產品，使我們得以於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月分別產生收入人民幣1,256.8百萬元、人民幣1,623.1百萬元及人民幣1,378.6百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，按自身免疫性疾病生物製劑所得收入計，我們自2023年起連續兩年在中國製藥企業中位列第一。

我們的高度差異化且具高價值的免疫學產品組合

我們戰略性地聚焦於免疫療法，這是一類利用免疫科學來調節免疫功能的靶向治療手段，旨在應對那些免疫失調起關鍵作用的疾病。該等免疫功能失調包括自身免疫性及炎症性疾病中的免疫反應過度活躍、各種惡性腫瘤及免疫系統的惡性腫瘤中的免疫監視功能受損。

憑藉我們對免疫機制深刻的洞察及對高價值未獲滿足醫療需求的嚴謹辨識，我們已建立業界最具競爭力且最全面的免疫產品組合之一。我們的產品組合以八種已商業化產品為支柱，並由具有同類首創及同類最佳潛力的不斷擴展的創新管線賦能。我們的創新組合由同類首創及同適應症最佳的IL-17A/F抑制劑倍捷樂[®]（比奇珠單抗）、中國首個及唯一一類創新CD20單克隆抗體（「**mAb**」）安瑞昔（澤貝妥單抗）及BR2251（一種具有差異化作用機制的潛在同類首創及同類最佳痛風藥物）領銜，這三項基石免疫學產品不僅為我們的成長奠定堅實基礎，更使我們具備在國內重塑多種自身免疫性疾病及腫瘤學適應症的治療模式。我們已經擁有的一系列具有成熟商業化業績的生物製劑，可以創造穩定的收入用於持續投資新一代靶向治療藥物，補充現有療法。在此基礎之上，我們正在戰略性地從經驗證分子開發企業轉型

概 要

為由專有技術驅動的創新生物製藥公司，包括利用我們專有且具差異化的抗體藥物偶聯物（「ADC」）平台，開發一系列具同類首創潛力的ADC候選藥物。下表概述我們的管線項目及其各自的開發階段。

創新產品組合														
項目 / MoA	靶點	藥物類型	適應症	臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA/BLA	已上市	權利	狀態	合作夥伴	
倍捷樂 [★]	比奇珠單抗	IL-17A/F	單抗	強直性脊柱炎							中國商業化 ⁽¹⁾	中國已批准		
				放射學陰性中軸型脊柱關節炎							中國商業化 ⁽¹⁾	中國已批准		
				中重度斑塊狀狼瘡							中國商業化 ⁽¹⁾	2026年上半年批准		
				化膿性汗腺炎							中國商業化 ⁽¹⁾	2026年上半年批准		
安瑞昔 [★]	澤貝妥單抗	CD20	單抗	CD20陽性濾泡大B細胞淋巴瘤							全球	中國已批准		
				原發性膜性腎病							全球	2026年下半年完成中國2期研究		
BR2251 [★]	未披露	未披露	小分子藥物	原發性痛風							大中華區 ⁽²⁾	2026年上半年開始中國2期研究		
				難治性痛風及痛風石痛風							大中華區 ⁽²⁾	於2026年下半年啟動MRCT 3期研究		
BR111 [★]	ROR1/ROR1-靶向BpADC	ROR1/ROR1	BpADC	血液惡性腫瘤							全球	2026年上半年開始與澤貝妥單抗的中國1b期聯合研究		
				實體瘤							全球	2026年下半年完成中國1期研究		
BRY812	LIV-1-靶向ADC	LIV-1	ADC	實體瘤							全球	2026年上半年開始中國2a期研究		
BR2060 [★]	IL-4R-靶向ImADC	IL-4R	ImADC	特應性皮炎/哮喘/其他2型發炎性疾病							全球	2026年上半年獲得中國IND批准		
BR113 [★]	TROP2-靶向BiADC	TROP2	BiADC	實體瘤							全球	2026年上半年獲得中國IND批准		
BR2047 [★]	未披露	未披露	ImADC	炎症性腸病							全球	2027年上半年提交IND申請		
BR1274 [★]	未披露	未披露	BiADC	實體瘤							全球	2027年上半年提交IND申請		

★ 免疫學相關資產

成熟產品組合														
➤ 自身免疫							➤ 腫瘤							
阿達木單抗★ TNF-α RA/PsO/AS/PJIA/CD/UV		安聯宇®	英夫利西單抗★ TNF-α RA/PsO/AS/CD/UC		安佰特®	重組人短IL12/IL23融合蛋白★ 因子受體—抗體融合蛋白★ TNF-α RA/PsO/AS		安佰諾®	曲妥珠單抗★ HER2 BC/GC		安聯諾®	帕妥珠單抗★ HER2 BC (BLA)		安佰諾®
TNF-α 產品組合							HER2 產品組合							
托珠單抗★ IL-6R RA/sJIA/CRS		安佰特®	枸橼酸托法替布片★ Pan-JAK RA/PA/AS		安聯宇®	自2023年起按自身免疫生物製劑收益計， 連續2年於中國排名第1			已獲批上市			研發中		

縮寫：RA — 類風濕關節炎；PsO — 銀屑病；AS — 強直性脊柱炎；PJIA — 多關節型幼年特發性關節炎；sJIA — 全身型幼年特發性關節炎；CRS — 細胞因子釋放綜合徵；CD — 克隆恩病；UV — 葡萄膜炎；UC — 潰瘍性結腸炎；BC — 乳腺癌；GC — 胃癌；BpADC — 雙表位ADC

附註：

- (1) 於2024年10月，我們與優時比訂立推廣服務協議，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地營銷及推廣比奇珠單抗。因此，上述涉及比奇珠單抗的臨床試驗均由優時比申辦並執行。額外資料請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與優時比的合作」。

概 要

- (2) 於2025年1月，我們與Shanton訂立許可及合作協議，據此，我們獲得許可在中國內地、香港、澳門及台灣開發及商業化BR2251 (Shanton代號：SAP-001)。額外資料請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與Shanton的合作」。

根據該協議，我們負責於中國開發BR2251治療痛風的單一療法。我們於2025年10月向國家藥監局提交BR2251的IND申請，作為治療原發性痛風的單一療法，並於2025年12月取得IND批准。我們計劃於2026年上半年啟動該項2期試驗。作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們將開展Shanton復發痛風及痛風石痛風三期MRCT的中國部分。三期國際多區域臨床試驗（「MRCT」）預期將於2026年下半年啟動。

我們的市場機遇

自身免疫性及炎症性疾病市場 — 高成長但滲透率偏低的市場。自體免疫疾病市場是全球藥品市場中成長最迅速的領域之一，其明星藥物如度普利尤單抗[®]、瑞莎珠單抗[®]與烏司奴單抗[®]，於2024年各自創造收益逾100億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，該市場2020年市場規模為人民幣174億元，2024年增至人民幣328億元，預計2035年將達人民幣2,899億元，複合年增長率（「複合年增長率」）為21.9%。由於生物製劑的卓越療效，市場份額正快速擴大，由2020年的人民幣42億元增長至2024年的人民幣171億元，複合年增長率為42.5%，預計至2035年將達人民幣2,126億元，複合年增長率為25.7%。儘管市場增長迅猛，但與發達市場相比，中國自身免疫性疾病市場的滲透率仍明顯偏低，這為專注於解決未被滿足的臨床需求的創新製藥企業帶來了巨大的潛在發展機遇。

腫瘤免疫學市場 — 現代癌症治療的基石。腫瘤免疫學是現代癌症治療中具變革性的重要支柱，其利用免疫系統來識別及消除癌細胞。腫瘤免疫學涵蓋了細胞免疫療法、細胞因子、癌症疫苗及抗體療法等模式，已重塑腫瘤治療模式。免疫檢查點抑制劑的成功，不僅驗證了這種對抗腫瘤的免疫學方法，更深刻改變了腫瘤治療的格局，從而為全球癌症患者帶來了裨益。隨著包括腫瘤免疫藥物及ADC在內的新一代抗體療法不斷取得進展，預期腫瘤免疫學將於癌症治療中發揮日益核心的作用。在中國，於2024年腫瘤免疫藥物佔腫瘤學藥物市場總量的11.3%，預計到2035年將達到47.5%。受腫瘤免疫藥物獲批及臨床適應症擴展所推動，中國腫瘤免疫藥物市場由2020年的人民幣148億元增長至2024年的人民幣293億元，複合年增長率為18.5%，並預期於2035年將進一步擴張至人民幣4,954億元，2024年至2035年的複合年增長率為29.3%。

血液系統惡性腫瘤市場 — 推動免疫療法創新的高價值分部。血液惡性腫瘤本質上是免疫系統本身的惡性腫瘤。其為腫瘤學中對免疫療法反應最為積極的細分領域，乃受其起源於免疫系統以及具有明確界定的分子靶點所推動。腫瘤免疫學及分子生物學的進展已將治療模式由非特異性化療轉變為精準免疫學療法，加快了在多種適應症中對免疫靶向方法的採

概 要

用。單克隆抗體(如CD20抗體)已重塑B細胞惡性腫瘤的治療標準，並確立免疫療法作為該領域的基礎治療模式。儘管有該等突破，但在進展性難治性患者群體中，高復發率、治療抗藥性以及不良預後仍然存在，形成未獲滿足的巨大醫療需求。該等動態持續推動對新一代療法的強勁需求，使血液系統惡性腫瘤成為腫瘤市場持續創新及增長的關鍵引擎。在中國，受靶向血液系統惡性腫瘤的創新療法獲批及患者生存率改善所推動，血液系統惡性腫瘤藥物市場由2020年的人民幣366億元擴張至2024年的人民幣622億元，複合年增長率為14.2%，並預計於2035年將達到人民幣2,933億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.1%。

我們的產品組合

憑藉我們對免疫機制深刻洞察及對高價值未獲滿足醫療需求的嚴謹辨識，我們已建立業界最具競爭力且最全面的免疫產品組合之一，包括具同類首創及同類最佳潛力的創新療法及創收成熟產品的不斷擴展的產品組合。

創新產品及候選產品

比奇珠單抗 — 首創IL-17A/F抑制劑，具備最佳適應症療效的全球性暢銷藥物

於2024年10月，我們與優時比訂立推廣服務協議，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地營銷及推廣比奇珠單抗。通過此協議，我們得以在中國龐大的IL-17靶向抗體藥物市場中佔據重要份額，因此將比奇珠單抗視為我們產品組合的主要組成部分。有關我們與優時比合作的詳情，請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與優時比的合作」。

比奇珠單抗(Bimzelx[®]，倍捷樂[®])是一種人源化抗IL-17A/F單克隆抗體，為一種先進的生物療法，專為精準作用於免疫系統中的特定分子而設計，為常規療法可能無法帶來充分緩解的患者提供了一種靶向治療選擇。截至最後實際可行日期，比奇珠單抗是全球唯一獲批的同時靶向IL-17A及IL-17F的創新生物製劑。這種雙重抑制機制使比奇珠單抗有別於市場上其他僅靶向IL-17A的IL-17抑制劑，為多種免疫介導的炎症性疾病(「IMID」)患者提供更佳的治療益處。比奇珠單抗被定位為下一代IL-17抑制的臨床領先藥物，重新定義了斑塊狀銀屑病、中軸型脊柱關節炎(「axSpA」)、銀屑病關節炎及化膿性汗腺炎(「HS」)等多種IMID疾病的現行標準治療。該藥物解決了巨大未被滿足的需求，因為當前的IL-17A單藥療法無法實現完全清除，且缺乏接近治癒效果所需的持久性。

概 要

於2024年7月，比奇珠單抗獲首次國家藥監局批准用於治療活動性強直性脊柱炎（「**AS**」）及其後於2024年9月獲批用於治療活動性放射學陰性中軸型脊柱關節炎（「**nr-axSpA**」）。該藥物在中國用於治療中重度斑塊狀銀屑病及HS，目前正接受生物製劑許可申請（**BLA**）評審。比奇珠單抗於2021年8月首次獲得EMA批准用於治療中重度斑塊狀銀屑病，隨後於2023年10月獲得FDA批准用於治療中重度斑塊狀銀屑病。於2024年，比奇珠單抗錄得全球銷售收入由2021年的4百萬歐元增長至607百萬歐元，自2021年至2024年的複合年增長率為433%。於2025年上半年，比奇珠單抗在全球持續呈現穩健銷售表現，實現銷售收入799百萬歐元。該等穩健銷售表現凸顯出其作為同類首創及適應症治療最佳IL-17單克隆抗體的強大商業潛力。根據市場研究報告，預期比奇珠單抗的全球年度銷售額峰值將達到80億美元。

澤貝妥單抗 — 首款及唯一獲批用於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤（「DLBCL**」）的1類創新抗CD20單克隆抗體**

澤貝妥單抗（安瑞昔®）是我們自主研發的CD20單克隆抗體，截至最後實際可行日期，也是中國首款及唯一獲批靶向CD20的1類創新單克隆抗體。於2023年5月，澤貝妥單抗獲國家藥監局批准用於CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤成人患者的一線治療。**DLBCL**是一種起源於B細胞的快速生長且具侵襲性的非霍奇金淋巴瘤（「**NHL**」），是**NHL**最常見的亞型，佔中國總病例的約40%。根據弗若斯特沙利文的資料，在新型靶向和腫瘤免疫治療選項的推出和滲透以及在復發或難治情況下更多地利用療法的推動下，中國**DLBCL**藥物的市場規模預計將由2024年的人民幣94億元增長至2035年的人民幣405億元，2024年至2035年的複合年增長率為14.2%。

澤貝妥單抗已被CSCO指南（I級推薦，1A類證據）推薦用於年齡≤80歲的新診斷**DLBCL**患者，反映了對其作為標準治療方案的認可。於2023年12月，其被納入國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）。自澤貝妥單抗納入國家醫保目錄後，其銷售收入從2023年的人民幣10.7百萬元大幅增長至2024年的人民幣276.9百萬元。這一增長勢頭在2025年得以延續，截至2025年9月30日的九個月內，銷售收入達到人民幣274.0百萬元，而2024年同期為人民幣194.0百萬元。

除**DLBCL**外，澤貝妥單抗亦在我們申辦的正在進行中的2期臨床試驗中對原發性膜性腎病（「**PMN**」，一種因自身免疫攻擊腎小球基底膜引起的腎臟疾病）也展現出良好的療效。我們計劃於2026年底前開始與藥品審評中心（「**藥審中心**」）就後續3期臨床試驗的設計進行溝通。

概 要

BR2251 — 臨床階段潛在同類首創及同類最佳抑制劑，具有靶向獨特腎臟轉運蛋白的差異化作用機制

BR2251是一種處於臨床階段的候選藥物，在治療痛風方面具備同類首創及同類最佳潛力。於2025年1月，我們與Shanton訂立許可及合作協議，據此，我們獲授許可在中國內地、香港、澳門及台灣開發及商業化BR2251 (Shanton代號：SAP-001)。詳情請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與Shanton的合作」。BR2251已展現出卓越且穩定的降尿酸療效，此結論獲得Shanton的SAP-001 (與BR2251分子相同) 於多項研究中產生的臨床數據佐證。值得一提的是，在其於美國2a期臨床試驗中，100%的患者達到目標血清尿酸水平 (「sUA」) (低於6mg/dL)，彰顯了其潛在的同類最佳降尿酸療效。

痛風是一種由sUA持續升高和單鈉尿酸鹽結晶在關節及其他組織中沉積所導致的慢性發炎性關節炎。2024年中國約有42.7百萬痛風患者，預計2035年將達到65.4百萬名。儘管已有黃嘌呤氧化酶抑制劑 (「XO抑制劑」) 及傳統促尿酸排泄藥物可供使用，但約有40%的患者仍無法達到或維持血清尿酸(sUA)水平低於6 mg/dL的目標，這種負擔在難治性及痛風石性痛風患者中尤其嚴重，這些患者通常表現為長期嚴重的尿酸過高、大量的尿酸鹽沉積導致關節損傷和功能喪失，且治療選擇有限。

根據Shanton與我們簽訂的許可協議，我們負責在中國開發BR2251用於原發性痛風的單一療法。我們已於2025年10月提交中國原發性痛風2期臨床試驗的IND申請，並於2025年12月獲得IND批准。我們計劃於2026年上半年啟動此項2期臨床試驗。此外，作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們將執行針對難治性痛風及痛風石性痛風之聯合療法3期MRCT的中國地區試驗。3期MRCT預期於2026年下半年啟動。

我們的ADC技術、平台及候選藥物

在專有連接子技術的支持下並由創新ADC平台賦能，我們已構建起雄厚的ADC實力。我們的連接子技術構成ADC開發的基礎，應用於我們所有ADC候選藥物，以提高穩定性、溶解度及安全性，同時克服疏水載荷的配方挑戰而可能避免與傳統方法有關的安全問題。憑藉我們在免疫學科學與ADC技術的洞察力，我們已建立兩個專有的新一代ADC平台，即ImADC平台 (免疫調節ADC平台) 及BiADC平台 (雙重有效載荷ADC平台)。

概 要

- **ImADC平台**。此為一種免疫調節劑ADC平台，採用特殊設計的免疫調節劑，實現靶向遞送至與疾病相關的免疫細胞。例如，依托ImADC平台，我們將ADC候選藥物中的經修飾皮質類固醇及其他免疫抑制劑設計為差異化有效載荷，實現精準靶向遞送，潛在避免因全身性施用糖皮質激素或其他耐受性差的免疫抑制劑所導致的藥物暴露副作用。ImADC平台提供創新治療策略，聯合靶向抗體特異性與強效細胞內免疫調節作用，克服傳統抗體療法的主要局限性，從而提升療效及安全性。
- **BiADC平台**。其為融合了新一代雙重有效載荷技術的雙重有效載荷ADC平台，可將具有不同作用機制的有效載荷與同一抗體偶聯，以實現最大化的治療協同作用。BiADC平台技術能夠同時遞送細胞毒性有效載荷及免疫激動劑，二者產生協同作用，增強腫瘤殺傷效果，同時克服耐受機制。因此其旨在實現放大的抗腫瘤療效及長期免疫記憶。

我們通過專有連接子技術及差異化ADC平台所開發的主要ADC候選藥物主要包括以下藥物。

- **BR111(ROR1/ROR1 ADC — Linker技術) — 首個及唯一處於臨床階段的雙表位設計藥物**。BR111是全球首個及唯一處於臨床階段的ROR1雙表位ADC候選藥物，其設計通過增強結合親和力及內化作用，克服實體瘤中常見的ROR1低表達問題。該藥物採用艾日布林載荷，具備強效旁觀者效應及免疫啟動潛力。我們於2025年6月啟動一項1期試驗，評估BR111單藥治療在晚期實體腫瘤及B細胞淋巴瘤患者中的效果，劑量遞增研究目前正在進行中。
- **BRY812(LIV-1 ADC — Linker技術) — 潛在同類最佳治療窗口**。BRY812是目前中國首個唯一處於臨床開發階段的LIV-1 ADC候選藥物。通過我們的連接子技術，其展現出差異化治療效果，該技術可提供卓越的藥代動力學特徵(半衰期5.6天，較其他MMAE-ADC長2-3倍)，且最大耐受劑量達3.6mg/kg(Q3W)。我們正在中國進行Ib期劑量擴展及劑量優化研究，以作為多種適應症的概念驗證。

概 要

- **BR2060(IL-4R ImADC) — 有望顛覆免疫疾病治療範式。**由ImADC平台賦能，我們已開發出BR2060，旨在將ADC技術的應用邊界擴展至腫瘤領域之外，以潛在地徹底改變慢性炎症性疾病的管理。依託我們的ImADC平台研發的這款開創性非細胞毒性ADC，旨在解決長期使用類固醇藥物的核心臨床困境，通過將強效糖皮質激素載荷直接遞送至表達白介素 — 4受體(「IL-4R」)的炎性細胞，同時將血液中皮質類固醇的全身性暴露維持於痕量水平。在臨床前研究中，BR2060在多項疾病參數方面(包括動物模型中的耳腫脹及炎症細胞浸潤)展現出較全球銷售額超過100億美元的生物製劑度普利尤單抗更優異的療效及更快速的起效時間。我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR2060的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動治療特應性皮炎的1/2a期臨床試驗。
- **BR113(雙重有效載荷TROP2 BiADC) — 具備雙重細胞毒性及免疫刺激雙重有效載荷的新一代ADC。**憑藉我們的BiADC平台，我們將BR113設計為突破性雙重有效載荷ADC，旨在潛在性重新定義實體瘤的治療標準。BR113是靶向滋養層細胞表面抗原2(「TROP2」)的新型ADC，其設計可將細胞毒性載荷(依喜替康)及免疫刺激載荷(STING激動劑)整合至單個ADC分子中。我們的分子設計旨在實現獨特的「雙重打擊」協同效應，不僅能直接清除癌細胞，還可啟動宿主免疫系統以攻擊腫瘤。在臨床前小鼠藥效模型中，相比已獲批的僅搭載細胞毒性載荷TROP2靶向抗體偶聯藥物，BR113展現出更優的抗腫瘤活性及更長的反應持續時間。值得一提的是，雙重有效載荷的協同作用使得BR113即使在免疫功能健全的模型中也能實現持續的腫瘤控制，在未經額外治療的情況下，腫瘤再攻擊後生長被完全阻止，表明建立了類疫苗的免疫記憶。我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR113的新藥臨床試驗申請，並計劃於2026年上半年針對實體瘤啟動1期臨床試驗。

成熟產品

我們的成熟產品參照成熟、商業上經過驗證的原創產品開發。我們的成熟產品主要包括用於自身免疫性疾病的單克隆抗體療法，這不僅為我們提供了穩定的收入基礎，亦展示了我們在臨床開發、監管審批及商業化方面的成熟能力。截至最後實際可行日期，我們已成功商業化六種基於該等參考藥物的成熟產品，建立了中國最全面的自身免疫性疾病產品組合之一，覆蓋廣泛的適應症。

概 要

安健寧[®] (阿達木單抗)

我們自主研發的阿達木單抗產品(商品名：安健寧[®])，是一種TNF- α 抑制劑，於2019年首次獲國家藥監局批准。它是一種全人源單克隆抗體，可選擇性結合TNF- α ，阻斷其與細胞表面TNF受體的相互作用，從而抑制過度TNF- α 活性引起的炎症級聯反應及組織損傷。截至最後實際可行日期，其獲批適應症包括類風濕性關節炎、多關節型幼年特發性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、兒童斑塊狀銀屑病、克羅恩病、兒童克羅恩病及非感染性葡萄膜炎。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安健寧產生的收入分別為人民幣899.0百萬元、人民幣843.5百萬元及人民幣658.0百萬元。

安佰特[®] (英夫利西單抗)

我們自主研發的英夫利西單抗產品(商品名：安佰特[®])是一種以英夫利西單抗為其主要活性成分的人鼠嵌合單克隆抗體，於2021年9月獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安佰特的獲批適應症包括類風濕性關節炎、成人及6歲以上兒童克羅恩病、瘻管型克羅恩病、強直性脊柱炎、銀屑病及成人潰瘍性結腸炎。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安佰特產生的收入分別為人民幣50.7百萬元、人民幣83.8百萬元及人民幣92.2百萬元。

安佰諾[®] (重組人II型腫瘤壞死因子受體 — 抗體融合蛋白)

我們的重組人II型腫瘤壞死因子受體 — 抗體融合蛋白(「TNFR2-Fc」)(商品名：安佰諾[®])是一種由人TNF受體II型的胞外配體結合部分與人IgG1的Fc片段連接而成的二聚體融合蛋白，於2015年獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安佰諾的獲批適應症包括類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安佰諾產生的收入分別為人民幣104.8百萬元、人民幣66.4百萬元及人民幣41.5百萬元。

安佰欣[®] (托珠單抗)

我們自主研發的托珠單抗產品(商品名：安佰欣[®])是一種人源化抗人白細胞介素 — (「IL-6」)受體單克隆抗體，於2024年6月獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安佰欣的獲批適應症包括類風濕性關節炎、全身型幼年特發性關節炎及細胞因子釋放綜合症。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，安佰欣產生的收入分別為人民幣12.0百萬元及人民幣62.0百萬元。

概 要

安舒正[®] (枸橼酸托法替布)

我們的枸橼酸托法替布產品(商品名：安舒正[®])是一種口服Janus激酶(「JAK」)抑制劑，於2021年9月作為4類化學藥物獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安舒正的獲批適應症包括類風濕性關節炎、銀屑病關節炎及強直性脊柱炎。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安舒正產生的收入分別為人民幣7.6百萬元、人民幣6.9百萬元及人民幣4.3百萬元。

安瑞澤[®] (曲妥珠單抗)

我們的曲妥珠單抗產品(商品名：安瑞澤[®])是一種重組人源化抗HER2單克隆抗體，於2023年2月獲國家藥監局批准用於治療HER2陽性的轉移性乳腺癌、早期乳腺癌及轉移性胃癌。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安瑞澤產生的收入分別為人民幣107.0百萬元、人民幣202.9百萬元及人民幣98.8百萬元。

於2025年5月，我們與貝達藥業訂立合作協議，據此，我們委任貝達藥業作為安瑞澤在中國內地、香港、澳門及台灣的獨家總分銷商。於該模式下由於定價及結算結構的變化，我們自產品銷售確認的收入可能受到影響，惟我們不再承擔過往與自營銷售活動有關的若干銷售、營銷及分銷相關開支。詳情請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與貝達藥業的合作」。

我們的競爭優勢

我們相信以下競爭優勢使我們與競爭對手區別開來：(i)中國免疫領域內的綜合一體化生物製藥領軍企業；(ii)高度差異化創新產品組合驅動短期業績增長確定性並實現長期協同發展，(iii)由創新ADC平台及連接子技術賦能的日益差異化的管線；(iv)由全球合作網絡賦能的卓越內部商業化引擎，推動顯著增長；(v)世界級研發實力，能有效地將具重磅藥物潛力的候選藥物上市；(vi)商業規模製造與嚴格的質量標準；及(vii)具有遠見卓識的領導團隊與審慎的經營之道驅動長期發展。詳情請參閱「業務 — 競爭優勢」。

我們的業務戰略

我們計劃透過以下發展策略發揮競爭優勢：(i)最大化挖掘商業化產品組合的商業潛力，(ii)加快管線產品的臨床研發及註冊，(iii)研發更多創新藥物並升級技術平台以進一步強化研發能力，(iv)持續打造穩健運營能力，進一步釋放產品市場機遇，及(v)推進全球化戰略，構建戰略合作夥伴生態。詳情請參閱「業務 — 業務策略」。

概 要

合作及許可安排

與優時比的合作

於2024年10月28日，本公司及上海博之銳與優時比貿易(上海)有限公司(「**優時比**」，UCB Pharma S.A.的全資附屬公司)訂立推廣服務協議，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地銷售及推廣比奇珠單抗(商品名：**Bimzelx[®]**)。我們應盡商業上合理的努力提供相關推廣服務，以支持比奇珠單抗在中國內地的市場准入、營銷及銷售以及醫學事務。優時比已保留所有未明確授權予我們的權利，包括但不限於在中國以外開發、生產及商業化比奇珠單抗以及為前述目的在中國內地進行的任何活動及行動，以及在中國內地開發及生產比奇珠單抗。根據該協議，優時比同意按季度向我們支付服務費，服務費可進行年度調整。詳情請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與優時比的合作」。

與Shanton的合作

於2025年1月，我們與Shanton Pharma Pte. Ltd.(「**Shanton**」)訂立許可協議，據此Shanton授予我們一項其若干專利及專有技術的獨家、需支付特許權使用費的許可，以在大中華區開發及商業化含有BR2251化合物(「**被許可化合物**」)作為單一活性成分、以速釋口服途徑給藥的藥品(「**被許可產品**」)，其可分許可予我們在香港、澳門及台灣的聯屬公司或第三方，僅用於申請和持有在該等地區商業化的市場授權。根據該協議，我們負責在大中華區內開發被許可產品用於治療(a)伴有痛風的高尿酸血症；及(b)無症狀高尿酸血症或不伴有痛風的高尿酸血症。對於大中華區內的任何初始開發計劃或其任何更新、變更或修訂的批准，我們須擁有最終決策權。對於伴有或不伴有痛風石的痛風，以及對傳統黃嘌呤氧化酶抑制劑治療無效的高尿酸血症痛風，Shanton將擁有決定是否啟動涉及中國內地的被許可產品的多區域臨床試驗(「**聯合多區域臨床試驗**」)的獨家權利。若Shanton決定啟動聯合多區域臨床試驗，我們須參與聯合多區域臨床試驗的中國內地部分，且試驗方案設計、時間表及實施將由Shanton與我們共同商定。Shanton應擁有最終決策權，以控制大中華區內外聯合多區域臨床試驗的協定設計和實施。我們獨自負責大中華區內協定適應症對應被許可產品的商業化。詳情請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與Shanton的合作」。

概 要

與貝達藥業的合作

於2025年5月，我們與貝達藥業股份有限公司（「**貝達藥業**」）訂立一項許可及合作協議，據此，我們授予貝達藥業一項不可撤銷、永久、獨家的許可，允許其依據我們的若干專利及專有技術，在大中華區就我們的帕妥珠單抗注射液及其若干改良產品（「**帕妥珠單抗產品**」）申請監管批准、實施商業化並開展上市後開發。於協議簽署時，我們作為中國內地NDA註冊的申請人，須協助貝達藥業或其指定聯屬公司按照適用法律和法規獲得帕妥珠單抗產品的上市許可持有人（「**MAH**」）資格。貝達藥業同意盡商業上合理的努力，按照適用法律和法規對帕妥珠單抗產品進行市場營銷及推廣。

於2025年5月，我們與貝達藥業全資附屬公司浙江貝達醫藥銷售有限公司（「**浙江貝達醫藥**」）訂立一項獨家全國分銷總協議，據此，我們授予浙江貝達醫藥獨家權利，使其可在大中華區開展與我們的曲妥珠單抗注射液（安瑞澤[®]）相關的分銷活動及商務事務。根據該協議，浙江貝達醫藥負責管理安瑞澤在大中華區內的銷售、分銷、物流、市場准入及學術推廣工作。我們負責供應安瑞澤、確保質量控制，並支持所需的監管事項。

詳情請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與貝達藥業的合作」。

研究與開發

我們的內部研發能力構成長期發展的基石，推動我們轉型為一家創新驅動型製藥公司，擁有涵蓋研發、生產及商業化的綜合專業知識。我們的研發團隊由具備卓越藥物開發往績記錄的國際資深科學家團隊主持，由我們的首席醫學官朱偉博士及研發團隊副總裁萬雲濤先生領導，截至最後實際可行日期，我們的研發活動由超過110名專業人員組成的研發團隊提供支持，其中約60%的成員持有生物學或相關領域的碩士學位或以上學歷。

於往績記錄期間，我們的大部分研發活動由內部開展，並不時引入外部研發資源以加快臨床前研究及臨床試驗執行的進度。基於我們對持續研發的承諾，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣205.4百萬元、人民幣244.9百萬元及人民幣219.5百萬元。

詳情請參閱「業務 — 研究與開發」。

概 要

生產

自我們的首款產品安佰諾獲批以來，我們已積累豐富的商業化規模生產經驗。截至最後實際可行日期，我們依託經驗豐富的生產團隊、先進的生產設施、高效的生產流程及嚴格的質量控制體系，已經成功實現六款開發產品的生產。

我們通過杭州生產基地生產藥品。杭州生產基地總建築面積約為62,000平方米，設有八個藥物生產車間，包括四個原料藥備製車間、三個藥品製劑製備車間及一個包裝車間。詳情請參閱「業務 — 生產與質量控制」。

銷售及營銷

作為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，立足於免疫相關治療領域，我們已成功將八款產品商業化，並與全球製藥公司建立了強大的合作夥伴關係。我們既有的市場地位得益於一支強大的前線銷售團隊，彼等具備深厚的市場洞察力以及對關鍵醫院科室進行深度滲透的靈活客戶互動能力。截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊由超過700名僱員組成，廣泛覆蓋中國逾4,000家醫院及逾2,000家線下零售藥房。

於往績記錄期間，我們主要採納分銷模式來商業化我們的產品。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們收入中的93.9%、92.0%及89.2%來源於通過分銷商銷售，分銷商為我們的直接客戶，負責後續向醫院及藥店分銷我們的產品。詳情請參閱「業務 — 銷售、營銷及分銷」。

客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括我們的分銷商且我們並無與客戶發生任何重大糾紛。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間來自向五大客戶銷售產生的收入總額分別為人民幣770.1百萬元、人民幣1,102.2百萬元及人民幣946.5百萬元，分別佔我們同期收入總額的61.3%、67.9%及68.7%。同期，我們來自向最大客戶銷售產生的收入分別為人民幣354.5百萬元、人民幣524.6百萬元及人民幣382.1百萬元，分別佔我們同期收入總額的28.2%、32.3%及27.7%。詳情請參閱「業務 — 客戶」。

概 要

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括我們生物製品的原材料供應商、第三方服務公司(如推廣服務供應商及設備供應商)，及我們與供應商之間並無發生任何重大爭議。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們從各期間五大供應商的採購總額分別為人民幣187.8百萬元、人民幣360.5百萬元及人民幣372.5百萬元，佔相應期間我們採購總額的30.4%、34.1%及46.0%。同期，我們從最大供應商的採購額分別為人民幣56.2百萬元、人民幣87.6百萬元及人民幣98.9百萬元，佔相應期間我們採購總額的9.1%、8.3%及12.2%。詳情請參閱「業務 — 供應商」。

主要財務資料概要

下述所載之主要財務資料摘要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載之綜合財務報表(包括隨附附註)，並應與該等財務報表及「財務資料」章節所載資料一併閱讀。

概 要

綜合損益表概要

下表載列所示年度／期間的綜合損益表概要：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
收益	1,256,767	100.0	1,623,077	100.0	1,255,397	100.0	1,378,606	100.0
銷售成本	(223,478)	(17.8)	(337,121)	(20.8)	(257,927)	(20.5)	(353,305)	(25.6)
毛利	1,033,289	82.2	1,285,956	79.2	997,470	79.5	1,025,301	74.4
其他收入	46,814	3.7	56,252	3.5	38,079	3.0	33,934	2.5
其他虧損淨額	(60,090)	(4.8)	(76,596)	(4.7)	(64,639)	(5.1)	(9,496)	(0.7)
銷售及分銷開支	(665,938)	(53.0)	(751,330)	(46.3)	(564,035)	(44.9)	(562,488)	(40.8)
行政開支	(87,491)	(7.0)	(111,177)	(6.8)	(84,136)	(6.7)	(102,520)	(7.4)
研發開支	(205,444)	(16.3)	(244,855)	(15.1)	(170,969)	(13.6)	(219,466)	(15.9)
貿易及其他應收款 項之減值撥回／ (虧損)	505	0.0	(423)	(0.0)	291	0.0	281	0.0
經營利潤	61,645	4.9	157,827	9.7	152,061	12.1	165,546	12.0
財務成本	(18,114)	(1.4)	(18,231)	(1.1)	(14,127)	(1.1)	(12,142)	(0.9)
分佔一間聯營公司 虧損	(1,688)	(0.1)	(1,939)	(0.1)	(1,054)	(0.1)	(1,483)	(0.1)
贖回負債之賬面值 變動	(3,308)	(0.3)	(21,115)	(1.3)	(13,021)	(1.0)	(24,084)	(1.7)
除稅前利潤	38,535	3.1	116,542	7.2	123,859	9.9	127,837	9.3
所得稅	(19,530)	(1.6)	(25,247)	(1.6)	(22,339)	(1.8)	(6,001)	(0.4)
本公司權益股東 應佔年／期內 利潤	19,005	1.5	91,295	5.6	101,520	8.1	121,836	8.8
經調整淨利潤 (非國際財務報 告準則計量)	31,407	2.5	123,129	7.6	122,581	9.8	155,403	11.3
經調整EBITDA (非國際財務報 告準則計量)	164,966	13.1	301,767	18.6	262,959	20.9	310,224	22.5

概 要

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則編製及呈列的綜合業績，我們使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的經調整淨利潤(非國際財務報告準則計量)、EBITDA(非國際財務報告準則計量)及經調整EBITDA(非國際財務報告準則計量)作為額外財務計量。我們將經調整淨利潤(非國際財務報告準則計量)定義為經加回贖回負債賬面值變動及以權益結算的股份支付而予以調整的期年／內淨利潤。下表載列我們根據國際財務報告準則所呈列年內或期內經調整淨利潤(非國際財務報告準則計量)與年內或期內利潤的對賬：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
年／期內利潤	19,005	1.5	91,295	5.6	101,520	8.1	121,836	8.8
加：								
贖回負債之賬面值變動 .	3,308	0.3	21,115	1.3	13,021	1.0	24,084	1.7
以權益結算的股份支付 .	9,094	0.7	10,719	0.7	8,040	0.6	9,483	0.7
經調整淨利潤(非國際財務報告準則計量) . . .	<u>31,407</u>	<u>2.5</u>	<u>123,129</u>	<u>7.6</u>	<u>122,581</u>	<u>9.8</u>	<u>155,403</u>	<u>11.3</u>

概 要

我們將EBITDA(非國際財務報告準則計量)定義為經加回所得稅開支、折舊及攤銷及融資成本及扣除銀行存款及按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產利息收入而予以調整的年／期內利潤。我們將經調整EBITDA(非國際財務報告準則計量)定義為通過加回贖回負債之賬面值變動及以權益結算的股份支付而予以調整的EBITDA(非國際財務報告準則計量)。下表載列我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的EBITDA(非國際財務報告準則計量)及經調整EBITDA(非國際財務報告準則計量)最接近根據國際財務報告準則所編製計量的對賬：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
年／期內利潤	19,005	1.5	91,295	5.6	101,520	8.1	121,836	8.8
加：								
所得稅	19,530	1.6	25,247	1.6	22,339	1.8	6,001	0.4
折舊及攤銷	109,336	8.7	151,208	9.3	116,406	9.3	147,268	10.8
財務成本	18,114	1.4	18,231	1.1	14,127	1.1	12,142	0.9
減：								
銀行存款利息收入	(13,338)	(1.1)	(13,180)	(0.8)	(10,927)	(0.9)	(8,218)	(0.6)
按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產利息收入	(83)	(0.0)	(2,868)	(0.2)	(1,567)	(0.1)	(2,372)	(0.2)
EBITDA								
(非國際財務報告準則計量)	152,564	12.1	269,933	16.6	241,898	19.3	276,657	20.1
加：								
贖回負債賬面值變動	3,308	0.3	21,115	1.3	13,021	1.0	24,084	1.7
以權益結算的股份支付 . .	9,094	0.7	10,719	0.7	8,040	0.6	9,483	0.7
經調整EBITDA(非國際財務報告準則計量) .	164,966	13.1	301,767	18.6	262,959	20.9	310,224	22.5

概 要

收入

於往績記錄期間，我們主要自以下各項產生收益：(i)銷售藥品及(ii)提供服務。下表載列所示期間的收益明細(以絕對金額及佔收入總額之百分比列示)。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
銷售藥品收入	1,179,738	93.9	1,492,543	92.0	1,165,194	92.8	1,230,935	89.3
成熟產品	1,169,088	93.1	1,215,669	74.9	971,192	77.3	956,899	69.5
安健寧(阿達木 單抗).	898,976	71.7	843,498	52.0	680,282	54.2	658,040	47.7
安佰特(英夫利西 單抗).	50,747	4.0	83,846	5.2	63,228	5.0	92,168	6.7
安佰欣(託珠單抗). . .	—	—	12,004	0.7	2,763	0.2	62,032	4.6
安佰諾(TNFR2-Fc). . .	104,814	8.3	66,434	4.1	57,540	4.6	41,549	3.0
安舒正(枸橼酸托法 替布).	7,590	0.6	6,943	0.4	5,450	0.4	4,293	0.3
安瑞澤(曲妥珠單抗). .	106,961	8.5	202,944	12.5	161,929	12.9	98,817	7.2
創新產品	10,650	0.8	276,874	17.1	194,002	15.5	274,036	19.8
安瑞昔(澤貝妥 單抗).	10,650	0.8	276,874	17.1	194,002	15.5	274,036	19.8
提供服務收入 ⁽¹⁾	71,545	5.7	122,795	7.6	83,879	6.7	139,742	10.1
其他 ⁽²⁾	5,484	0.4	7,739	0.4	6,324	0.5	7,929	0.6
總計	<u>1,256,767</u>	<u>100.0</u>	<u>1,623,077</u>	<u>100.0</u>	<u>1,255,397</u>	<u>100.0</u>	<u>1,378,606</u>	<u>100.0</u>

附註：

(1) 提供服務收入指來源於以下各項的收入：(i)我們與優時比訂立的上市及推廣比奇珠單抗的合作協議；及(ii)我們就生產貝伐珠單抗注射液與貝達藥業訂立的合作協議。有關詳情，請參閱「財務資料 — 綜合損益表節選組成部分的說明 — 收入」。

(2) 其他主要指銷售研發耗材及材料產生的收益。

概 要

毛利及毛利率

於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣1,033.3百萬元、人民幣1,286.0百萬元及人民幣1,025.3百萬元，同期毛利率分別為82.2%、79.2%及74.4%。下表載列我們於所示期間的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
	(未經審核)							
銷售藥品	979,839	83.1	1,196,082	80.1	932,630	80.0	961,470	78.1
提供服務 ⁽¹⁾	50,776	71.0	84,947	69.2	59,856	71.4	59,630	42.7
其他 ⁽²⁾	2,674	48.8	4,927	63.7	4,984	78.8	4,201	53.0
總計	<u>1,033,289</u>	<u>82.2</u>	<u>1,285,956</u>	<u>79.2</u>	<u>997,470</u>	<u>79.5</u>	<u>1,025,301</u>	<u>74.4</u>

附註：

- (1) 提供服務指以下各項項下的服務的毛利及毛利率：(i)我們與優時比訂立的上市及推廣比奇珠單抗的合作協議；及(ii)我們就生產貝伐珠單抗注射液與貝達藥業訂立的協議。有關詳情，請參閱「財務資料 — 綜合損益表節選組成部分的說明 — 收入」。
- (2) 其他主要指銷售研發耗材及材料產生的毛利及毛利率。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列於所示日期綜合財務狀況表的摘要：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)
非流動資產總值	2,173,225	2,333,048	2,547,400
流動資產總值	1,308,990	2,111,267	2,027,631
流動負債總額	869,974	1,579,205	1,387,130
流動資產淨值	439,016	532,062	640,501
總資產減流動負債	2,612,241	2,865,110	3,187,901
非流動負債總額	391,520	542,003	733,765
淨資產	2,220,721	2,323,107	2,454,136

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣439.0百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣532.1百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物增加人民幣450.9百萬元，主要受收到一名投資者投資所得款項推動；(ii)按公允價值計入其他綜合收益計量(「FVOCI」)的金融資產增加人民幣211.3百萬元，反映我們因應流動性需求及運營資金要求所進行的靈活資金配置；及(iii)原定到期日多於三個月之定期存款增加人民幣113.8百萬元，部分被(i)贖回負債增加人民幣511.1百萬元，乃主要由於投資者在2024年的投資增加，及(ii)銀行貸款增加人民幣162.9百萬元以支持日常運營所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣532.1百萬元進一步增加至截至2025年9月30日的人民幣640.5百萬元，主要由於(i)因償還貸款，銀行貸款減少人民幣283.2百萬元；(ii)貿易應收款項同步增長推動貿易及其他應收款項增加人民幣138.4百萬元，與我們的業務增長一致；及(iii)現金及現金等價物增加人民幣90.4百萬元，主要由於業務運營增長所帶來的經營活動產生的淨現金流量，以及贖回理財產品所致；部分被(i)按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產減少人民幣200.6百萬元，是因為流動資金需求及運營資金要求而贖回可轉讓定期存單投資所致，及(ii)原定到期日多於三個月之定期存款減少人民幣103.7百萬元抵銷。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列截至所示年度／期間我們綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元)
			(未經審核)	
經營活動產生的現金淨額	20,872	313,214	301,570	318,985
投資活動所用的現金淨額	(333,797)	(636,333)	(437,857)	(20,291)
融資活動產生／(所用)的 現金淨額	204,907	773,843	560,377	(208,072)
現金及現金等價物(減少)／ 增加淨額	(108,018)	450,724	424,090	90,622
期初現金及現金等價物	759,241	651,370	651,370	1,102,220
外匯匯率變動的影響	147	126	(99)	(207)
期末現金及現金等價物	651,370	1,102,220	1,075,361	1,192,635

詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」。

主要財務比率

	截至12月31日止年度／ 截至12月31日		截至9月30日 止九個月／截至9月30日
	2023年	2024年	2025年 (未經審核)
毛利率 ⁽¹⁾	82.2%	79.2%	74.4%
流動比率 ⁽²⁾	1.5	1.3	1.5
速動比率 ⁽³⁾	1.1	1.1	1.2

附註：

(1) 毛利率按毛利除以收益再乘以100.0%計算。

概 要

- (2) 流動比率指流動資產除以流動負債。
- (3) 速動比率按流動資產減去存貨再除以流動負債計算。

重大風險因素概要

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

- 我們處於競爭激烈的市場環境中，我們可能無法與當前和未來的競爭對手進行有效競爭，則可能會對我們收入和盈利能力產生不利影響。
- 未能就我們產品實現或維持市場認可度，會對我們盈利能力和業務前景產生不利影響。
- 我們產品銷量和價格下跌以及成本結構的變化會對我們收入和盈利能力產生不利影響。
- 倘若我們產品未能及時納入國家、省級或其他政府贊助的醫保目錄，或被移除或剔除，我們收入和盈利能力會受到不利影響。
- 新藥品（特別是創新藥物）的研發週期長且成本高昂，結果具有不確定性。倘若新藥品的研發和商業化過程不成功或延長，我們盈利能力和業務前景會受到不利影響。
- 我們可能會將有限的資源配置給特定的在研藥物或適應症，可能錯失後續被證明更具盈利潛力或研發成功率更高的項目。
- 倘若我們未能實現預期的產品研發里程碑，可能會對我們業務前景產生不利影響。
- 我們運營的所有重要方面均受到嚴格監管，任何不遵守該等法規的行為均會對我們業務產生重大不利影響。
- 倘若我們或我們業務合作夥伴未能獲得、維持或更新研發、生產、推廣和銷售產品的必要執照和許可證，我們開展業務的能力會受到重大損害，我們收入和盈利能力會受到不利影響。

概 要

- 我們歷史運營和財務業績可能無法表明我們未來的業績，我們可能無法在未來保持類似的增長。

控股股東

截至最後實際可行日期，本公司的股權由PAG Highlander及海正藥業分別直接擁有44.62%及39.62%。緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，PAG Highlander及海正藥業將分別擁有我們已發行股本約[編纂]%及[編纂]%的權益。因此，緊隨[編纂]完成後，PAG實體、海正藥業、浙江海正及台州椒江將繼續為控股股東。

本公司認為，本集團與海正藥業之間存在明確的業務劃分，而並無重大競爭，海正藥業的業務並無且不太可能直接或間接與本集團的業務構成競爭，原因是(i)本集團與海正藥業自成立之初在架構及使命上即確立起截然不同的業務方向；及(ii)本集團與海正藥業各自的產品於作用機制、臨床使用常規及潛在市場方面存在顯著差異。

詳情請參閱「與控股股東的關係」。

關連交易

於[編纂]前，本集團已與[編纂]後將成為本公司關連人士的各方在一般正常業務過程中訂立若干交易。於[編纂]後，我們將繼續參與若干關連交易。有關本公司於[編纂]後一次性關連交易及持續關連交易的詳情，請參閱「關連交易」。

我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第14A.105條的公告、通函及獨立股東批准規定。有關詳情，請參閱「關連交易」。

[編纂]前投資者

自本集團成立起，我們已吸引若干[編纂]前投資者，以籌集資金用於推動我們的業務發展。詳情請參閱本文件「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」。

概 要

申請於聯交所[編纂]

我們已[編纂]向上市委員會申請批准以下各項於聯交所[編纂]及[編纂]：(i)根據[編纂]將予發行的H股(包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股)；(ii)根據[編纂]後新股份激勵計劃將發行的H股；及(iii)[編纂]於聯交所將[388,973,214]股非上市股份轉換的H股。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前預期將保留所有未來盈利，以用於我們業務的運營及擴張，且預期在可預見將來不會派付任何現金股息。未來任何股息的宣派及派付將由董事會釐定，並須遵守組織章程細則及中國公司法，且將取決於多個因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。目前，我們並無制定股息政策或預先釐定股息派付比率。經我們的中國法律顧問確認，我們未來所獲得的任何淨利潤均須根據中國法律用於彌補我們過往的累計虧損，其後我們須將利潤的10%分配予我們的法定公積金，直至有關公積金達到我們的註冊資本50%以上。因此，我們僅能於(i)已彌補我們的所有過往累計虧損；及(ii)我們已將足夠的利潤分配予上述法定公積金後方宣派股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能合資格於可見將來以利潤支付股息。

概 要

[編纂]統計數據⁽¹⁾

	基於[編纂] [編纂]港元	基於[編纂] [編纂]港元
股份[編纂] ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
H股[編纂] ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審核[編纂]經調整 每股綜合有形資產淨值 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 上表中所有統計數據乃假設[編纂]未獲行使。
- (2) 市值乃根據緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)預期將予發行的[編纂]股股份計算。
- (3) 市值乃根據緊隨[編纂]完成後預期將予發行的[編纂]股H股(包括(i)將由未上市股份轉換而來的合共[388,973,214]股H股；及(ii)根據[編纂]將予發行的[編纂]股[編纂]，未計及因行使[編纂]而可能發行的[編纂])計算。
- (4) 本公司權益股東應佔每股未經審核[編纂]經調整綜合有形淨資產乃經作出前述調整後基於[編纂]股股份(當中計算計及將2025年9月30日已繳足資本人民幣[660,260,989]元轉換為[660,260,989]股股份，方式為透過應用於2025年12月10日完成之股份有限公司的轉換比率以及根據[編纂]將發行之[編纂]股H股計算得出)得出，其中假設[編纂]已於2025年9月30日完成，惟不計及(i)於2025年10月發行予上海品瞻企業諮詢管理中心(有限合夥)(「上海品瞻」)的股份(誠如本文件附錄一附註36所述)；及(ii)於行使[編纂]後可能發行的股份。
- (5) 並無作出任何調整以反映本公司於2025年9月30日後訂立的任何交易結果或其他交易，包括但不限於2025年10月向上海品瞻發行的股份。倘2025年9月30日已完成向上海品瞻發行有關股份，本公司權益股東應佔未經審核[編纂]經調整綜合有形淨資產將會增加人民幣140百萬元，已發行股份將會增加11,785,714股股份及本公司權益股東應佔未經審核[編纂]經調整綜合每股有形淨資產按每股H股[編纂]港元的[編纂]計算將增加人民幣[編纂]元或[編纂]港元及按每股H股[編纂]港元的[編纂]計算將增加人民幣[編纂]元或[編纂]港元。

概 要

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支，並假設[編纂]並無獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計將收取[編纂][編纂]約[編纂]港元。

我們目前擬將該等[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於為我們的創新產品商業化撥付資金，主要包括比奇珠單抗及澤貝妥單抗以及其他成熟藥物組合；(ii)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於為我們的管線產品的持續研發撥付資金，包括BR2251、BRY812、BR111以及其他處於IND準備階段的臨床前候選藥物；(iii)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於為我們技術平台的持續發展撥付資金，支持新候選藥物的未來探索與開發；(iv)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於免疫學領域的潛在投資及業務發展機遇；(v)約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於進一步強化我們的運營實力；及(vi)約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於我們的運營資金及一般企業用途。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔估計[編纂][編纂]總額的約[編纂]%。[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）約[編纂]港元，及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)我們法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，並無於綜合損益表中扣除[編纂]開支。於往績記錄期間後，預計將於我們的綜合損益表內扣除約[編纂]港元及預計於[編纂]後約[編纂]港元將入賬列為從權益中扣除。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

概 要

近期發展及無重大不利變動

近期發展

自往績記錄期間結束以來，我們繼續推進我們的研發管線。對於BR2251，我們於2025年10月提交了在中國作為單藥治療原發性痛風的2期臨床試驗的IND申請，並於2025年12月獲得IND批准。我們計劃於2026年上半年啟動此2期臨床試驗。對於BR113，我們於2025年12月向國家藥監局提交了在實體腫瘤中啟動1期臨床試驗的IND申請，並計劃於2026年上半年開始該試驗。對於BR2060，我們於2025年12月向國家藥監局提交了特應性皮炎治療的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動 1/2a期臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 產品及候選產品」。

無重大不利變動

於進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經審慎周詳考慮後，董事確認，直至本文件日期，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告中報告期間的結束日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景並無發生任何重大不利變動，且自2025年9月30日以來，並無任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告中的資料產生重大影響。

釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙及表達具有以下涵義。若干技術詞彙的定義載於本文件「技術詞彙表」一節。

「會計師報告」	指	畢馬威會計師事務所出具的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該等特定人士或受其控制或直接或間接與其受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2025年12月23日通過的將於[編纂]後生效並經不時修訂之組織章程細則，其概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「貝達藥業」	指	貝達藥業股份有限公司及／或其全資附屬公司浙江貝達醫藥銷售有限公司
「BioRay US」	指	BioRay Pharmaceutical Corp.，一間於2020年3月13日在美國註冊成立的公司，且為本公司之全資附屬公司
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開門正常營業的日子，且並非星期六、星期日或香港公眾假期
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]

釋 義

「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為中國藥監局的直屬單位，主要負責IND及NDA/BLA審批
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，惟就本文件而言且僅供地理位置參考，除文義另有所指外，本文件中對「中國」的提述不包括香港、澳門特別行政區和台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「《公司法》」或「《中國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	浙江博銳生物製藥股份有限公司，一間於2019年1月23日在中國成立的有限責任公司並於2025年12月10日改制為股份有限公司
「合規顧問」	指	新百利融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予的涵義；就本文件而言，控股股東指PAG實體、海正藥業、浙江海正及台州椒江。有關更多詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節

釋 義

「非上市股份轉換為H股」	指	於[編纂]完成後，將[388,973,214]股非上市股份按一比一比例轉換為H股。非上市股份轉換為H股已於2026年[•]完成向中國證監會備案，並已向上市委員會申請H股在聯交所
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責監督和管理中國全國證券市場的監管機構
「董事」	指	本公司董事，包括全體執行董事、非執行董事及獨立非執行董事
「《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、補充及以其他方式修改
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「僱員激勵計劃」	指	[編纂]前僱員購股權計劃、[編纂]後新股份激勵計劃及[編纂]後現有股份激勵計劃
「僱員激勵平台」	指	上海品瞻的若干有限合夥人，該等實體作為本公司之僱員激勵平台，包括上海銳薏、上海銳珥、上海銳杉、上海銳駟、上海品貽、上海品珥、上海品鄩、上海品司，以上均為上海品瞻的有限合夥人
「僱員投資平台」	指	上海博貽、上海博峨及上海博芝，該等實體均為上海品瞻的有限合夥人
「僱員持股平台」	指	上海品瞻
「歐盟」	指	歐盟
「極端情況」	指	香港政府宣佈因超強颱風引致的極端情況

釋 義

「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「《外商投資法》」	指	《中華人民共和國外商投資法》
[編纂]	指	[編纂]
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為一家市場研究和諮詢公司，且為獨立第三方，負責編製弗若斯特沙利文報告
「弗若斯特沙利文報告」	指	由我們委託並由弗若斯特沙利文為本文件編製的獨立市場研究報告
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「大中華區」	指	中國內地、香港、澳門特別行政區及台灣
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司，或(如文義所指)於本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間，該等附屬公司或其前身(視情況而定)所經營業務
[編纂]	指	[編纂]
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外[編纂]外資股，將以港元[編纂]及[編纂]，並已申請在聯交所[編纂]及[編纂]
「杭州博之銳」	指	杭州博之銳生物製藥有限公司，一間於2010年7月29日於中國成立之有限責任公司並為本公司之全資附屬公司

釋 義

「海正藥業」	指 浙江海正藥業股份有限公司，一間於1998年2月11日於中國成立之股份有限公司，其股份於上海證券交易所上市(股票代碼：600267)並為本公司控股股東之一
[編纂]	指 [編纂]
[編纂]	指 [編纂]
[編纂]	指 [編纂]
[編纂]	指 [編纂]
[編纂]	指 [編纂]
「港元」	指 香港的法定貨幣港元
[編纂]	指 [編纂]
[編纂]	指 [編纂]

釋 義

[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「香港」	指	中國香港特別行政區
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	就董事經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)的個人或公司
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]

釋 義

[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「聯席保薦人」	指	本文件「董事、監事及參與[編纂]的各方」一節所列的聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2025年12月29日，即於本文件刊發前為確定其中所載若干資料而設定的最後實際可行日期
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
[編纂]	指	[編纂]
「上市指南」	指	聯交所刊發的《新上市申請人指南》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「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
[編纂]	指	[編纂]
「主板」	指	由聯交所運營的證券市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運營

釋 義

「商務部」	指 中華人民共和國商務部(前稱中華人民共和國對外經濟貿易部)
「發改委」	指 中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指 國家藥品監督管理局(其前身為國家食品藥品監督管理總局)
「提名委員會」	指 董事會提名委員會
「全國人大」	指 中華人民共和國全國人民代表大會
[編纂]	指 [編纂]
[編纂]	指 [編纂]
[編纂]	指 [編纂]
[編纂]	指 [編纂]

釋 義

「《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日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「PAG Highlander」	指	PAG Highlander (HK) Limited，一間於2018年10月16日在香港註冊成立的有限公司並為我們的控股股東之一
「PAG實體」	指	(i)PAG Highlander及(ii)PAG Highlander II (Cayman) Limited、PAG Highlander I (Cayman) Limited、PAGAC III Highlander (Cayman) Limited、PAG Asia III LP、PAG Asia Capital GP III Limited、PAG Capital Limited、PAGGC I Highlander (Cayman) Limited、PAG Growth I LP、PAG Growth Capital GP I Limited、PAG Growth Limited、Pacific Alliance Group Limited及PAG，其各自根據開曼群島法律註冊成立或註冊，且均為我們的控股股東之一
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，為中國的中央銀行
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國法律顧問」	指	君合律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「《中國證券法》」	指	第九屆全國人大常委會第六次會議於1998年12月29日頒佈並於1999年7月1日生效的《中華人民共和國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「[編纂]前僱員購股權計劃」	指	本公司於2020年5月12日採納並經不時修訂之[編纂]前僱員購股權計劃，其主要條款於「附錄四 — 法定及一般資料 — D.僱員激勵計劃」概述
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，詳情載於本文件「歷史及公司架構 — [編纂]前投資」一節
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者

釋 義

[編纂]	指	[編纂]
「[編纂]後現有股份激勵計劃」	指	本公司於2025年12月23日採納並於[編纂]起生效之涉及現有股份的[編纂]後激勵計劃，其主要條款於「附錄四 — 法定及一般資料 — D.僱員激勵計劃」概述
「[編纂]後新股份激勵計劃」	指	本公司於2025年12月23日採納並於[編纂]起生效之[編纂]後股份計劃，該計劃涉及授出受限制股份單位及／或新股份之購股權，其主要條款於「附錄四 — 法定及一般資料 — D.僱員激勵計劃」概述
「文件」	指	就[編纂]刊發的本文件
「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	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會

釋 義

「上海證券交易所」	指	上海證券交易所，於中國獨立運作的證券交易所
「股份」	指	本公司股本中每股面值為人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份的持有人
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所，於中國獨立運作的證券交易所
「上海博峨」	指	上海博峨企業諮詢管理中心(有限合夥)，一間於2021年12月2日於中國成立的有限合夥企業，為上海品瞻之有限合夥人且為僱員投資平台之一
「上海博貽」	指	上海博貽企業諮詢管理中心(有限合夥)，一間於2021年12月2日於中國成立的有限合夥企業，為上海品瞻之有限合夥人且為僱員投資平台之一
「上海博芝」	指	上海博芝企業諮詢管理中心(有限合夥)，一間於2021年12月6日於中國成立的有限合夥企業，為上海品瞻之有限合夥人且為僱員投資平台之一
「上海品珥」	指	上海品珥企業諮詢管理合夥企業(有限合夥)，一間於2025年8月15日於中國成立的有限合夥企業，為上海品瞻之有限合夥人且為僱員投資平台之一
「上海品鄮」	指	上海品鄮企業諮詢管理合夥企業(有限合夥)，一間於2025年8月15日於中國成立的有限合夥企業，為上海品瞻之有限合夥人且為僱員投資平台之一
「上海品司」	指	上海品司企業諮詢管理合夥企業(有限合夥)，一間於2025年9月23日於中國成立的有限合夥企業，為上海品瞻之有限合夥人且為僱員投資平台之一

釋 義

「上海品貽」	指	上海品貽企業諮詢管理合夥企業(有限合夥)，一間於2025年8月15日於中國成立的有限合夥企業，為上海品瞻之有限合夥人且為僱員投資平台之一
「上海品瞻」	指	上海品瞻企業諮詢管理中心(有限合夥)，一間於2020年10月21日於中國成立的有限合夥企業，且為僱員持股平台之一
「上海銳珥」	指	上海銳珥企業諮詢管理中心(有限合夥)，一間於2020年9月9日於中國成立的有限合夥企業，為上海品瞻之有限合夥人且為僱員激勵平台之一
「上海銳駟」	指	上海銳駟企業諮詢管理中心(有限合夥)，一間於2020年9月23日於中國成立的有限合夥企業，為上海品瞻之有限合夥人且為僱員激勵平台之一
「上海銳杉」	指	上海銳杉企業諮詢管理中心(有限合夥)，一間於2020年9月10日於中國成立的有限合夥企業，為上海品瞻之有限合夥人且為僱員激勵平台之一
「上海銳薏」	指	上海銳薏企業諮詢管理中心(有限合夥)，一間於2020年9月10日於中國成立的有限合夥企業，為上海品瞻之有限合夥人且為僱員激勵平台之一
「上海辛羲」	指	上海辛羲企業管理諮詢有限公司，一間於2020年6月19日於中國成立的有限合夥企業，為上海品瞻之普通合夥人
「Shanton」	指	Shanton Pharma Pte. Ltd.，一家於新加坡註冊成立的臨床階段生物科技股份有限公司
「保薦人兼[編纂]」	指	本文件「董事、監事及參與[編纂]的各方」一節所列的保薦人兼[編纂]
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局

釋 義

[編纂]	指	[編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予的涵義
「監事」	指	本公司監事
「監事會」	指	本公司監事會
「台州博之銳」	指	台州博之銳生物製藥有限公司，一間於2023年8月23日於中國成立的有限責任公司且為本公司之全資附屬公司
「台州椒江」	指	台州市椒江區國有資本運營集團有限公司，一間於2004年8月3日於中國成立的有限責任公司且為我們控股股東之一
「收購守則」	指	證監會頒佈的收購、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、2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月
「優時比」	指	優時比貿易(上海)有限公司(UCB Pharma S.A.的全資附屬公司)
「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「《美國證券法》」	指	《1933年美國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改，以及據此頒佈的規則及規例
[編纂]	指	[編纂]

釋 義

[編纂]	指	[編纂]
「美國」	指	美利堅合眾國、其國土及屬地、美國任何州及哥倫比亞特區
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，未在任何證券交易所上市
「增值稅」	指	增值稅
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「浙江海正」	指	浙江海正集團有限公司，一間於1998年1月8日於中國成立的有限責任公司，且為我們控股股東之一
「%」	指	百分比

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

技術詞彙表

本技術詞彙表載有對本文件所用若干技術詞彙的說明。因此，該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

「ABC」	指	活化的B細胞樣，瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的一種亞型，以激活特定的信號通道及獨特的基因表達譜為特徵
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一類生物製藥藥物，包含通過化學連接子與有效載荷分子(通常是細胞毒劑)偶聯的抗體
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞毒性，一種細胞介導的免疫防禦機制，藉此免疫系統的效應細胞主動溶解靶細胞，其膜表面抗原已被特異性抗體結合
「激動劑」	指	與受體或其他蛋白質結合併使其激活以產生生物反應的化學物質
「AS」	指	強直性脊柱炎，一種主要影響脊柱及骶髂關節的慢性炎症性自身免疫性疾病，以關節強直、疼痛及活動受限為特徵
「ASAS40」	指	國際脊柱關節炎評估協會40反應標準，定義為在四個領域(與ASAS20相同)中至少三個領域，改善不少於40%，而從0至10的比例上，絕對改善至少為2，及餘下領域並無惡化
「ASCT」	指	自體幹細胞移植，一種收集患者自身的造血幹細胞，保存後在患者接受高劑量化療後重新輸注，以重建骨髓功能的手術
「哮喘」	指	一種影響各年齡段人群的慢性肺部疾病，由氣道週圍的炎症和肌肉收縮引起，導致呼吸困難
「特應性皮炎」	指	一種慢性炎症性皮膚病，其特徵是皮膚乾燥、發癢及發炎，與免疫系統失調有關

技術詞彙表

「axSpA」	指	中軸型脊柱關節炎，主要影響脊柱及骶髂關節導致疼痛及僵硬的慢性炎症性疾病
「BASDAI」	指	Bath強直性脊柱炎疾病活動指數，一種用於衡量強直性脊柱炎患者症狀嚴重程度的自我評估工具
「BC」	指	乳腺癌
「BiADC」	指	雙重有效載荷ADC，一種單個抗體與兩種不同類型的載荷（通常具有不同的作用機制及／或物理化學性質）結合併允許同時將兩種藥物遞送至相同靶細胞的ADC
「生物類似藥」	指	在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照產品具有相似性的治療用生物製品
「BLA」	指	生物製品許可申請
「BpADC」	指	雙表位ADC，一種基於雙表位抗體的ADC，設計用於結合同一靶抗原上的兩個不同表位，從而增強靶結合、受體內化及載荷遞送
「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶，一種在B細胞受體信號傳導、B細胞發育、活化及存活中起關鍵作用的非受體酪氨酸激酶
「旁觀者效應」	指	細胞毒性作用，當ADC的細胞毒性有效載荷在ADC內吞和降解後或在細胞外空間裂解後從靶細胞釋放時發生，導致有效載荷被吸收並殺死周圍可能表達或可能不表達ADC靶抗原的細胞
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「1類」	指	生物療法尚未獲批於中國或海外上市的治療生物製劑（定義見國家藥監局發佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》）

技術詞彙表

「CD20」	指	分化簇20，一種主要在B淋巴細胞表面表達的跨膜糖蛋白，參與調節B細胞的活化、增殖和分化
「CDC」	指	補體依賴性細胞毒性，補體系統藉此由與靶細胞(如病原體或腫瘤細胞)表面結合的抗體激活的免疫機制。激活後導致形成膜攻擊複合物，在靶細胞膜內產生孔道，從而導致細胞裂解和死亡
「CDMO」	指	合同開發及生產組織，以按合約基準外包開發及生產服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「化療」	指	使用細胞毒性化學物質殺死患者體內快速生長的細胞的藥物治療，因癌細胞的生長和繁殖速度比體內大多數其他細胞快很多，最常用於癌症治療
「CHOP」	指	主要用於非霍奇金淋巴瘤(NHL)的標準一線化療方案，由環磷酰胺、[阿霉素(阿黴素)]、長春新城(安可平)及潑尼松龍組成，通常與CD20靶向單克隆抗體聯合使用以提高治療效果
「CKD」	指	慢性腎臟疾病，一種進行性疾病，其特徵是腎功能隨時間逐漸喪失，典型表現為腎小球濾過率下降或有腎臟損傷跡象
「C _{max} 」	指	最高血漿濃度，一種藥代動力學參數，用於測量給藥後血液、腦脊液或靶器官中藥物的最高濃度
「CMC」	指	化學、製造及控制(亦通常稱為工藝開發)，涵蓋用於評估藥物產品的物理及化學特性以及確保其於製造過程中的質量及一致性的各種程序
「CMO」	指	合同生產組織

技術詞彙表

「隊列」	指	作為臨床試驗一部分的一組患者，彼等在一個確定的時期內有共同的特徵或經驗，且隨時間受到監察
「聯合療法」	指	使用不止一種藥物或方式的治療
「CR」	指	完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失
「CRO」	指	合同研究組織，以按合約基準外包研究服務的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CSO」	指	合同銷售組織，一間為製藥、生物技術及醫療器材公司提供外包銷售與營銷服務的公司
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「DAR」	指	藥物與抗體之比，即ADC中每個抗體所攜帶的藥物分子的平均數量
「DCR」	指	疾病控制率
「DLBCL」	指	彌漫性大B細胞淋巴瘤，一種生長迅速、侵襲性強的非霍奇金淋巴瘤，起源於B細胞
「DMARD」	指	改善病情抗風濕藥物，一類通過改變潛在的疾病過程，減緩進展，防止關節損傷，改善整體功能的用於治療自身免疫性疾病(如類風濕性關節炎)的藥物，主要治療類風濕性關節炎、銀屑病關節炎和強直性脊柱炎等自身免疫性疾病
「DMPK」	指	藥物代謝及藥代動力學
「DOR」	指	反應持續時間，腫瘤在癌症不生長或擴散的情況下繼續對治療產生反應的時間長度
「EMT」	指	上皮間質轉化，一種上皮細胞通過喪失細胞極性及細胞間粘附特性而獲得間質特性(包括增強的遷移及侵襲能力)的生物學過程

技術詞彙表

「FAS」	指	完整分析集，在臨床試驗分析中所有已入組並納入的受試者群體，不論彼等是否完成臨床試驗或遵從臨床試驗
「Fc」	指	可結晶片段，為抗體的尾部區域，與稱為Fc受體的細胞表面受體和補體系統的某些蛋白質相互作用
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，衛生與公共服務部下轄的一個聯邦機構
「一線」	指	就任何疾病而言，一線治療指醫療機構普遍接受的初始治療方案或療法，亦稱為初級治療或療法
「GBM」	指	腎小球基底膜，位於有窗孔的腎小球內皮細胞與足細胞足突之間的特殊細胞外基質層，作為腎小球過濾屏障的關鍵組成部分
「GC」或「糖皮質激素」	指	由腎上腺產生的類固醇激素，可調節代謝、免疫反應及壓力，並可用於治療炎症、過敏及自身免疫性疾病等症狀
「GCB」	指	生發中心B細胞樣，瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的一種亞型，其特徵是基因表達模式與正常生發中心B細胞相似。與活化的B細胞樣(ABC)亞型相比，該亞型通常有更好的預後，且對標準化療治療的反應通常更佳
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，用於涉及在人體上展開醫藥產品臨床實驗的國際道德及科學質量標準
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範，一套旨在確保非臨床實驗室研究的質量和完整性的原則及指引，主要用於化學品、藥物和生物製品的測試，確保研究以一致及可靠的方式進行
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，確保產品始終按照質量標準生產和控制的制度。GMP涵蓋從原材料到製成品的各個生產環節，確保藥品的安全性、質量和療效

技術詞彙表

「痛風」	指	一種由高尿酸血症引起的代謝性關節炎，導致尿酸鈉結晶在關節和組織內沉積，引發急性炎症發作和慢性關節損傷
「GQCE」	指	仿製藥質量和療效一致性評價
「等級」	指	根據常見不良反應事件評價標準(CTCAE) 4.03版，指稱不良事件嚴重程度的術語，使用1級、2級、3級等表示
「婦科癌症」	指	一組起源於女性生殖系統的惡性腫瘤，包括卵巢癌、子宮頸癌及子宮癌等癌症類型
「頭對頭試驗」	指	旨在評估研究藥物與現有護理水平相比的試驗
「血液癌」	指	一組影響血液、骨髓和淋巴系統的癌症，包括白血病、淋巴瘤和多發性骨髓瘤等類型
「HER」	指	人類表皮生長因子受體，一組四種密切相關的受體酪氨酸激酶，在細胞生長、存活和分化中起重要作用
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HER2低表達」	指	以測試評分爲IHC 1+或IHC 2+／ISH— 識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2陰性」或 「HER2—」	指	以測試評分爲IHC 0、IHC 1+或IHC 2+／ISH— 識別的腫瘤細胞HER2狀態，可進一步分爲HER2低表達及HER2無表達
「HER2陽性」或 「HER2+」	指	以測試評分爲IHC 3+或IHC 2+／ISH+ 識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HR」	指	風險比，生存分析中用於比較解釋變量對兩組之間某一特定時間點發生的事件的危害或風險影響的度量。HR大於1表明與對照組相比，治療組發生該事件的風險增加，而HR小於1表明風險降低
「HR—」	指	激素受體陰性
「HR+」	指	激素受體陽性

技術詞彙表

「HS」	指	化膿性汗腺炎，一種因毛囊閉鎖導致毛囊皮脂腺單位受累的慢性、復發性、炎症性皮膚病，又稱反常性痤瘡
「IBD」	指	炎症性腸病
「IgG」	指	免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體類型，在抵禦病原體入侵的抗體免疫中發揮重要作用
「IgG1」	指	免疫球蛋白G1，IgG的一種亞類
「IL-4」	指	白介素4，亦稱為CD124、IL-4R α 及BSF受體，主要由免疫細胞產生的細胞因子，在調節免疫反應，尤其是在Th2偏向免疫反應、替代巨噬細胞激活、黏膜免疫、過敏性炎症、腫瘤進展及動脈粥樣化形成中發揮著至關重要的作用
「IL-4R」	指	白介素4受體，亦稱為CD124、IL-4R α 及BSF受體，是一種由活化的Th2細胞及肥大細胞產生的I型細胞因子受體，在調節T細胞的分化和活化中起關鍵作用，尤其是在促進Th2(輔助性T細胞2)免疫反應、替代巨噬細胞激活、黏膜免疫、過敏性炎症、腫瘤進展及動脈粥樣化形成等方面
「IL-6」	指	白介素6，促炎細胞因子，參與免疫激活、抗體產生及炎症反應
「IL-13」	指	白介素13，主要由免疫細胞產生的細胞因子，在調節免疫反應中發揮著至關重要的作用，尤其是在促進B細胞分化、類別轉換為IgE及引發過敏性炎症方面
「IL-17」	指	白介素17，屬於白介素17家族的促炎細胞因子，在先天性免疫和適應性免疫中均發揮關鍵作用
「IL-17A/F」	指	IL-17細胞因子家族的兩個成員，主要由輔助性T細胞17(Th17)產生，在介導炎症反應和自身免疫性疾病中發揮著重要作用
「imADC」	指	免疫調節型抗體偶聯藥物
「免疫生物製劑」	指	調節或利用人體免疫系統預防、控制或治療疾病的生物療法，包括癌症及自身免疫性疾病

技術詞彙表

「免疫療法」	指	一種通過使用藥物刺激或抑制免疫系統以幫助身體對抗癌症、感染及其他疾病的療法
「體外」	指	拉丁語「在玻璃內」，即使用從常規生物環境中分離出來的生物體成分，如微生物、細胞或生物分子進行的研究
「體內」	指	拉丁語「活體內」，體內研究是指就測試各種生物或化學物質對整個活生物體（包括動物、人類及植物）而並非部分或死去生物體的影響而進行的研究，亦非在體外進行的研究
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「炎症」	指	一種對組織損傷或感染的保護性生物反應，其作用是消滅、稀釋或者阻斷有害物和受損組織
「抑制劑」	指	添加或應用於另一物質的化學物質或物質，以減緩反應或防止不良化學變化
「JAK」	指	Janus激酶，包括Janus激酶1或Janus激酶2或Janus激酶3，細胞內非受體酶家族的三個成員，通過JAK信號轉導器和轉錄激活因子轉導細胞因子介導的信號，為細胞因子轉導細胞外信號以誘導炎症、控制免疫反應和協調造血的關鍵信號通路
「KDIGO」	指	改善全球預後，旨在提升腎病患者護理質量的非盈利性醫療組織
「KOL」	指	關鍵意見領袖，在特定領域具有豐富知識的專家及具影響力的人士
「連接子」	指	ADC的三個核心組成部分之一。連接子通過化學鍵連接抗體和有效載荷
「LIV-1」	指	亦稱為SLC39A6或ZIP6，ZIP家族的鋅轉運蛋白，作為多通道跨膜蛋白發揮作用
「mAb」或「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞（均為同一親本細胞的克隆）製造的抗體

技術詞彙表

「MAC」	指	膜攻擊複合物，主要是補體系統在病原體細胞表面形成的結構，在膜上形成孔道，導致細胞裂解和死亡。該複合物在先天性免疫反應中起至關重要的作用，為身體提供途徑可直接消除入侵的微生物，作為抵抗感染的第一道防線的一部分
「最大耐受劑量」	指	不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴結套區B淋巴細胞的非霍奇金淋巴瘤
「轉移性」	指	任何疾病(包括癌症、致病生物或惡性或癌性細胞)通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「甲氨蝶呤」	指	改善病情抗風濕藥物(DMARD)，通常通過抑制葉酸的代謝來治療自身免疫性疾病，如類風濕性關節炎、銀屑病和若干類型的癌症
「MMAE」	指	一甲基澳瑞他汀E
「MN」	指	膜性腎病，因自身免疫攻擊腎小球基底膜引起的腎臟疾病
「MNCs」	指	跨國藥企
「MOA」	指	作用機制
「尿酸鈉」	指	尿酸的鈉鹽在身體組織內產生結晶，尤其是在關節中，是形成痛風的主要原因。MSU水平升高可導致結晶沉積，引起與痛風發作相關的炎症和疼痛
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MRCT」	指	國際多區域臨床試驗
「MRI」	指	磁共振成像
「自然殺傷細胞」	指	一種免疫細胞，其顆粒(小顆粒)含有能殺死腫瘤細胞或感染病毒的細胞的酶

技術詞彙表

「NDA」	指 新藥上市申請
「NHL」	指 非霍奇金淋巴瘤，一組起源於淋巴細胞的癌症，淋巴細胞是淋巴系統中的一種白細胞。與霍奇金淋巴瘤不同，NHL包括許多亞型，具有不同的特徵和治療方法
「nr-axSpA」	指 放射學陰性中軸型脊柱關節炎，一種中軸型脊柱關節炎的亞型，主要涉及脊柱和骶髂關節，表現為慢性腰痛、晨僵等症狀，常規X射線未見明確的骶髂關節放射性侵蝕或強直
「國家醫保目錄」	指 中國國家醫保藥品目錄
「NSAID」	指 非甾體抗炎藥
「NSCLC」	指 非小細胞肺癌
「脫靶毒性」	指 當藥物結合到其設計結合的靶點以外的靶點時發生的不良反應
「腫瘤學」	指 治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「ORR」	指 客觀緩解率
「OS」	指 總生存期，指患者確診一種疾病或開始治療後仍存活的時長，在臨床試驗中用作衡量藥物的有效性
「有效載荷」	指 ADC的三個核心組成部分之一。有效載荷通常是通過化學連接子連接到抗體上的高活性和細胞毒性分子。非細胞毒性有效載荷目前已成為腫瘤學和非腫瘤學適應症的新型ADC策略
「PCC」	指 臨床前候選藥物
「PCT」	指 專利合作協定
「PD」	指 藥效動力學，對藥物的分子、生化和生理效應或作用的研究
「PEG」	指 聚乙二醇

技術詞彙表

「PFS」	指	無進展生存期，指患者在疾病治療期間及之後病情並未惡化的時長
「藥代動力學」或「PK」	指	動物或人體對藥物吸收的速度及完全程度，包括藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排泄的測量
「1期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能的情況下了解其藥效的早期適應症
「2期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限的患者群體進行給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「3期臨床試驗」	指	在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗中心開展，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息
「PMN」	指	原發性膜性腎病，以免疫複合物沉積導致腎小球膜增厚為特徵的腎臟疾病，常導致腎病綜合症，伴有蛋白尿、水腫和高血壓等症狀，通常與對抗磷脂酶A2受體的抗體有關
「PPS」	指	符合方案集
「前列腺癌」	指	一種起源於男性前列腺上皮細胞的惡性腫瘤，是男性最常見的惡性腫瘤之一
「PSA」	指	前列腺特異性抗原，一種主要由前列腺上皮細胞產生的絲氨酸蛋白酶，被廣泛用作篩查、診斷及監測前列腺疾病(包括前列腺癌)的生物標誌物

技術詞彙表

「銀屑病」	指 一種由遺傳和環境相互作用引發的免疫介導的慢性和復發性自身免疫性疾病，其中環境暴露是導致慢性炎症狀態的重要觸發因素。其典型病理表現包括皮膚內異常血管增生，皮膚細胞複製過快，以特徵性皮膚病變為主要臨床表現
「研發」	指 研究與開發
「RA」	指 類風濕性關節炎，一種自身免疫性疾病，會導致關節及身體其他部位出現慢性炎症
「ROR1」	指 受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1，屬受體酪氨酸激酶(RTK)家族的一種受體蛋白，在胚胎發育和組織穩態中發揮重要作用，在包括淋巴瘤和乳腺癌在內的多種癌症中表達
「SAE」	指 嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；有生命危險；需要住院治療或延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／失能；可能導致先天性異常／出生缺陷；或需要干預以防止永久性損傷或傷害
「SCLC」	指 小細胞肺癌
「SD」	指 疾病穩定
「二線」	指 就任何疾病而言，在初始治療(一線治療)無效或停止發揮作用時使用的療法
「實體瘤」	指 組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的(不是癌症)或惡性的(癌症)。不同類型的實體瘤以形成該等實體瘤的細胞類型命名，例如癌(始於上皮細胞的癌症)及淋巴瘤(始於淋巴細胞的癌症)
「標準療法」	指 醫學專家認為適合用於若干類疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「STAT」	指 信號轉導器和轉錄激活因子，一種發揮轉錄因子功能的蛋白質家族，介導多種細胞因子和生長因子的信號通路

技術詞彙表

「sUA」	指	血清尿酸，血液中的尿酸濃度。它是嘌呤代謝的副產物，通常由腎臟排出。血清尿酸水平升高可導致高尿酸血症和痛風等疾病，而水平降低可能表明有其他健康問題
「T細胞」	指	一種由胸腺產生或加工、積極參與免疫反應並在細胞介導免疫中起核心作用的淋巴細胞。T細胞通過其表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「TCM」	指	傳統中醫
「TEAE」	指	治療突發不良事件，即在開始使用研究藥物後出現的不良事件，或在使用研究藥物前已存在但在開始使用研究藥物後嚴重程度加劇的不良事件
「治療窗口」	指	能有效治療疾病而不產生毒性作用的藥物劑量範圍，或時間間隔，於此期間可以安全有效地給予特定治療
「三線」	指	就任何疾病而言，在初始治療（一線治療）及後續治療（二線治療）均無效或停止發揮作用時使用的療法
「TNFi」	指	腫瘤壞死因子抑制劑，一類阻斷TNF— α 作用的藥物，TNF— α 是一種參與全身炎症和自身免疫反應的細胞因子。通過抑制TNF— α ，該類藥物有助減輕炎症，通常用於治療自身免疫性疾病，如類風濕性關節炎、克羅恩病和銀屑病
「TNF— α 」	指	腫瘤壞死因子— α ，主要由巨噬細胞和T細胞產生的細胞因子，在介導炎症和免疫反應中發揮著至關重要的作用。該細胞因子亦參與細胞增殖、分化和凋亡，並在自身免疫性疾病、慢性炎症性疾病及癌症等病理狀況中有重要意義
「外用糖皮質激素」	指	直接應用於皮膚的抗炎藥物，用於治療多種皮膚病，如濕疹、牛皮癬及皮炎
「TROP2」	指	人滋養層細胞表面抗原2，一種在許多類型的實體瘤中經常過度表達的跨膜蛋白

技術詞彙表

「ULT」	指	降尿酸療法，旨在降低血清尿酸水平的治療，以預防痛風發作和其他與高尿酸血症相關的併發症
「葡萄膜炎」	指	一種涉及葡萄膜(眼睛的中間層)的免疫介導的炎症性疾病，通常與強直性脊柱炎和銀屑病等自身免疫性疾病有關，或由感染及創傷等因素引發
「帶量採購」	指	帶量採購，中國政府實行的藥品集中採購政策，公共醫療機構據此通過統一招標方式批量採購藥品
「黃嘌呤氧化酶抑制劑」 或「XO抑制劑」	指	黃嘌呤氧化酶抑制劑，一類抑制黃嘌呤氧化酶的藥物，在嘌呤生成尿酸過程中起至關重要的作用。通過降低血液中的尿酸水平，該類藥物有助預防及治療痛風和高尿酸血症等病症。

前 瞻 性 陳 述

本文件載有前瞻性陳述。並非歷史事實的陳述(包括有關我們的意向、信念、預期或對未來的預期的陳述)為前瞻性陳述。

本文件載有與我們及附屬公司有關的若干前瞻性陳述及資料，有關前瞻性陳述及資料基於我們管理層的信念以及管理層作出的假設和現時可得資料。於本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「或會」、「或許」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預期」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」及該等詞語的反義詞以及其他類似表述，若涉及我們或管理層，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層當前對未來事件、運營、流動資金及資本資源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。

該等陳述受制於若干風險、不確定性及假設，包括本文件「風險因素」及其他章節所述風險因素，其中部分超出我們的控制範圍，可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業表現與前瞻性陳述所表達或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。閣下務請特別留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定性。本公司面臨的可能影響前瞻性陳述的準確性的風險及不確定性包括但不限於以下各項：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們的財務狀況及經營業績及表現；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們的策略、計劃、目標與宗旨，以及我們成功實施該等策略、計劃、目標與宗旨的能力；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及營商環境；
- 我們經營所處行業及市場的監管及運營環境變動；
- 我們持續維持行業領導地位的能力；
- 我們獲得醫生及患者認可及建立品牌形象的能力；
- 我們控制或降低成本的能力；

前 瞻 性 陳 述

- 我們識別及整合合適收購目標的能力；
- 我們的股息政策；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們業務未來發展的規模、性質及潛力；
- 資本市場發展情況；
- 我們的未來債務水平及資金需求；
- 我們所經營行業及市場的競爭環境；
- 我們吸引及挽留高級管理層及核心僱員的能力；
- 我們競爭對手的行動及發展情況；
- 本文件「業務」及「財務資料」有關價格走勢、運營情況、利潤率、整體市場趨勢及風險管理的若干陳述；
- 利率、股價、交易量、運營情況、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的波動變化；及
- 本文件中其他非基於歷史事實的陳述。

根據適用法律、規則及法規規定，我們並無亦概不承擔就因新資料、未來事件或其他方面而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的任何責任。由於上述及其他風險、不確定因素及假設，本文件討論的前瞻性事件及情況未必會如我們所預期般發生，甚至根本不會發生。因此，前瞻性陳述並不能保證未來表現且閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。此外，載列前瞻性陳述不應被視為我們將會達到或實現計劃及宗旨。本文件的所有前瞻性陳述均受本節所載警示聲明約束。

於本文件內，我們或董事所作的意向陳述或提述乃截至本文件日期作出。任何該等資料或會因未來的發展而變動。

風 險 因 素

[編纂]H股涉及重大風險。 閣下決定[編纂]於H股前，務請仔細考慮本文件內所載全部資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。下文所述為我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，我們的H股[編纂]可能下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。我們目前尚不知悉，或並未於下文中明示或暗示，或我們認為並不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為未必會發生的或然事件，我們概不就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明外，該等資料乃於最後實際可行日期作出，不會於之後日期更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

我們的業務及經營涉及若干風險及不確定因素，其中許多因素並非我們所能控制。該等風險大致可分為：(i)與我們的行業及產品銷售相關的風險；(ii)與我們候選藥物相關的風險；(iii)與我們運營相關的風險；(iv)與我們知識產權相關的風險；(v)與我們財務表現相關的風險；(vi)與我們在運營所在司法權區開展業務相關的風險；及(vii)與[編纂]有關的風險。

與我們的行業及產品銷售相關的風險

我們處於競爭激烈的市場環境中，我們可能無法與當前和未來的競爭對手進行有效競爭，則可能會對我們收入和盈利能力產生不利影響。

我們處於競爭激烈的市場環境。若未能有效參與競爭會導致我們銷量下滑、價格降低和市場份額流失，其中任何一項均可能對我們經營業績和發展前景產生重大不利影響。我們上市產品和在研藥物的核心競爭要素在療效、安全性、價格和普遍市場認可度。競爭對手主要包括大型國內製藥公司和國際製藥公司，以及較小的新興生物製藥公司，該等公司目前可能在市場上銷售藥品，或正在研發用於治療與我們上市產品和在研藥物同類適應症的藥品。特別是在創新藥物研發方面，我們可能面臨激烈的競爭。部分競爭對手擁有遠超我們資金實力、技術儲備和其他資源。此外，隨著新一代技術和治療方案的出現，我們目標市場的競爭格局不斷演變，並催生出更優治療方案。我們無法保證我們藥品和在研藥物在商業化後，能夠在該競爭環境中佔據優勢地位，若產品缺乏競爭力會導致銷量下降和市場份額流失，則可能會對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

若競爭對手研發並上市的藥物在安全性、療效、便利性或價格方面優於公司已上市產品及在研藥物，我們商業機會可能會被大幅壓縮甚至完全喪失。競爭對手也可能比我們更快地獲得國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他類似監管機構對其藥物的批准，從而先於公司搶佔市場，建立競爭優勢。則可能導致公司在收回在研藥物的研發及商業化成本前，相關產品即被市場淘汰或喪失競爭力。

我們產品也可能面臨來自海外生物製藥公司研發的產品的競爭，該等公司正在尋求積極佈局或進一步滲透中國市場。若因技術反覆運算、治療指南更新或其他醫學進展，競爭對手產品被證實或認為在療效、成本效益方面更具優勢，或其市場認可度超過公司產品，則公司已上市產品及在研藥物的銷量與市場份額將受到衝擊，並對經營業績及發展前景產生重大不利影響。

成功的銷售和市場推廣對我們提高競爭力包括提高現有產品市場滲透率、擴大醫院和其他醫療機構的覆蓋範圍以及推動新產品上市至關重要。倘若我們無法提高或維持銷售和推廣活動的效果和效率，我們銷量和業務前景將會受到不利影響。進一步詳情另請參閱「—與我們運營相關的風險 — 倘若我們未能維持、擴大和優化有效的藥品分銷網絡，我們銷售和業務前景會受到不利影響。」。

此外，製藥行業內的競爭對手可能通過重組併購或戰略聯盟從而迅速獲得重要的市場份額。中小型和其他初創生物製藥公司也可能成為重要的競爭對手，特別是在其與大型成熟公司進行合作或授權的情況下。倘若我們未能與競爭對手進行有效競爭或適應製藥行業的結構性變化，我們收入和盈利能力會受到重大不利影響。

未能實現或維持市場認可度，會對我們盈利能力和業務前景產生不利影響。

我們產品(包括上市產品和未來待批准的在研藥物)的商業成功取決於其在醫療界，特別是醫療專業人員、患者和醫院中獲得的市場認可度。產品認可度取決於以下數個因素：

- 我們產品相對於競品的優勢，以及競品的上市情況與市場表現；

風 險 因 素

- 我們產品的安全性和療效；
- 我們產品的定價和成本效益；
- 我們銷售和市場推廣活動的有效性；
- 我們產品或競品的宣傳力度；
- 回應醫護人員和患者需求和偏好變化的能力；和
- 我們產品是否納入核心醫保目錄的情況。

倘若我們產品未能實現或保持廣泛的市場認可度，或者倘若競爭對手推出的新產品或治療方法被醫護人員和患者更看好，產品可能面臨被淘汰的風險，市場需求亦會隨之萎縮。因此，我們盈利能力和業務前景會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價和患者可及性等各種因素的影響，我們在研藥物的實際市場規模可能沒有我們預期的那麼大。目標市場的患者數量可能低於預估，新患者的身份核驗與接診工作亦可能面臨更大挑戰。該等不利情況會對我們業務運營、財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們產品銷量和價格下跌以及成本結構的變化會對我們收入和盈利能力產生不利影響。

我們收入和盈利能力主要依賴於產品的商業成功，且對影響產品銷量、價格及盈利水準的各類因素尤為敏感。在業績記錄期，我們大部分收入來自上市藥品銷售，其涵蓋廣泛的治療領域，包括自身免疫疾病及腫瘤學。在我們從在研藥物的商業化中獲得收入之前，我們預計在不久的將來，我們收入將繼續集中在少數數款上市產品中。可能對其銷量、定價和成本結構產生不利影響的因素包括：

- 將我們產品排除在國家或其他政府贊助的醫保目錄外，或延遲納入其中，或減少其覆蓋範圍；
- 政府價格監管政策的影響；
- 市場競爭加劇，且在公立醫院及其他公立醫療機構採購所需的集中招標採購中失利；
- 替代產品的可用性及競品的已知優勢；

風 險 因 素

- 原材料供應中斷或原材料成本上漲；
- 產品品質問題或副作用或對我們產品進行任何負面宣傳；
- 知識產權侵權；
- 我們銷售和分銷網絡發生不利變化；
- 我們未能對醫護人員和患者的需求和偏好變化做出回應；和
- 不利的政策、監管或執法變化。

其中眾多因素超出我們可控範圍，我們藥品的銷量下滑、價格下跌和利潤率縮水會導致我們收入和盈利能力下降。倘若我們無法維持已上市產品的銷量、定價水準和利潤率，我們業務、財務狀況和經營業績會受到重大不利影響，此會阻礙我們投資和研發新產品的能力，從而影響我們長期增長前景。

倘若我們產品未能及時納入國家、省級或其他政府贊助的醫保目錄，或被移除或剔除，我們收入和盈利能力會受到不利影響。

保險報銷是患者支付治療費用能力的一個關鍵因素。倘若藥品被醫保目錄，無論是政府亦是商業保險公司提供的，患者均可以獲得全部或部分費用報銷。譬如，在中國，政府主導的醫保目錄對納入國家醫保目錄、相關省級醫保目錄或列入省級重大疾病治療特殊用藥保險方案的藥品費用予以報銷。因此，將藥品納入或剔除在該等目錄外，或對其報銷範圍的任何限制均會顯著影響患者對我們藥品的需求。將我們產品延遲納入國家報銷藥物目錄或其他政府主導的醫保目錄會對其市場推廣和銷售增長產生不利影響。

截至2025年9月30日，我們七款已上市產品獲納入國家醫保目錄。選擇將藥品列入醫療保險目錄是基於多種因素作出，如療效、安全性和價格。我們無法保證我們現有產品能持續納入國家報銷藥物目錄中或新增產品可成功進入醫保目錄。倘若我們成功推出產品的商業銷售，但未能將我們產品納入國家報銷藥物目錄，我們從銷售獲批產品中獲得的收入將高度依賴於患者的自付費用，產品吸引力將大幅下降。患者會選擇其他具有類似療效但價格較低的已被列入國家報銷藥物目錄的產品。

風 險 因 素

此外，中國政府主管部門會不時審查和修訂，或調整先前涵蓋的產品的報銷範圍。因此，我們無法保證目前列入該等醫療保險目錄的任何產品將保持列入，或報銷範圍的改變不會對我們產品產生負面影響。倘若我們任何產品或其適應症被從任何醫療保險目錄中刪除，或者報銷範圍縮減，將導致市場需求下降，我們收入和盈利能力會受到不利影響。即使政府當局接受我們將產品列入目錄的申請，我們從銷售該等產品中獲得的潛在收入仍會下降，因為我們會需要大幅降低價格以確保產品成功納入目錄。

我們某些產品受到旨在降低醫療保健成本的定價監管或其他政策的約束。

於往績記錄期間，我們已上市產品的銷售收入絕大部分來自中國。中國政府可能會改革藥品價格監管體系和法定招標程序，或隨著時間的推移修訂影響藥品價格的其他政策。2018年11月，中國11個城市啟動了國家帶量採購（「**帶量採購**」）試點計劃，自2019年以來已在全國範圍內推廣。該計劃旨在以較低的價格獲得更多的藥品，因此可能會影響中國藥品的定價和採購方式。詳情請參見「監管概覽 — 主要監管條文 — 有關藥品供應的法律法規 — 藥品集中採購」。

於往績記錄期間，我們兩款已上市產品（即安舒正及安佰諾）獲納入若干省級及／或區域聯盟帶量採購計劃。帶量採購計劃能夠實現更大的銷量，並對我們產品定價施加下行壓力，以贏得投標並影響我們向客戶銷售產品的價格，從而影響我們收入和盈利能力。

儘管存在潛在的定價壓力，但納入帶量採購計劃為我們提供了商業優勢，包括通過公立醫院保證大宗採購量、加速市場滲透以及排除非參與競爭對手等。然而，未來帶量採購計劃的藥品覆蓋範圍存在不確定性。帶量採購計劃的藥品覆蓋範圍每年更新一次，同時考慮到患者需求、疾病患病率、成本和預算以及市場上針對同一適應症藥品的不同供應商數量等因素。因此，無法保證我們未來會有更多藥品納入此類計劃。倘若競爭對手同類適應症產品中標，而公司產品落標，我們產品的需求會減少，我們收入、盈利能力和市場份額會受到不利影響。此外，即使我們產品中標，招標檔中規定的估計採購量與實際採購量之間可能存在差異。因此，實施帶量採購計劃對中標產品的銷量和收入的影響存在不確定性。

風 險 因 素

倘若我們無法在競爭性的集中招標流程中成功地向公立醫院和其他相關醫療機構供應產品，我們會失去市場份額，收入和盈利能力會受到不利影響。

大多數銷售給中國公立醫院和其他相關醫療機構的藥品必須經過競爭性的集中招標流程。此種政府主導的機制規範了公立醫院和其他相關醫療機構的藥品採購行為，旨在使藥品價格更加可承受。我們通過提交投標書以指定價格供應我們產品來參與招標。招標方將綜合藥品與替代療法的價格對比、臨床療效資料、產品品質及服務水準等因素進行評審。倘若我方成功通過集中招標流程，相關產品將以中標價出售給公立醫院和其他相關醫療機構。

我們可能因各種因素而未能在集中招標採購中中標，包括對相關產品的需求下降、投標價格缺乏競爭力、未能滿足某方面品質要求、臨床效果不如競品，或者我們服務或運營的其他方面存在劣勢。倘若我們產品在一個或多個地區未被集中招標流程選中，我們將無法將相關產品銷售給該等地區的公立醫院和其他相關醫療機構。因此，我們市場份額、收入和盈利能力會受到不利影響。此外，各省集中招標流程的時間，招標啟動時間和中標價格的執行週期仍然不確定。採購週期的不可預測性會打亂我們商業計劃，並對我們業務前景、財務狀況和經營業績產生負面影響。

集中招標流程也可能在替代產品或被視為替代產品的價格競爭。因此，我們銷量和盈利能力亦取決於能否通過產品差異化及合理定價，使我們能夠在集中招標流程中以盈利價格中標。倘若我們無法做到此一點，我們會失去向相關中國公立醫院和其他公共醫療機構銷售受影響產品的相關收入，此會對我們市場份額和運營產生不利影響。

我們無法充分、及時地應對製藥行業快速的科技變化、臨床需求和市場變化。

製藥業的顯著特徵是科學技術的迅速進步和新的治療方案的不斷出現。我們未來的成功取決於我們推出滿足不斷變化的市場需求的新產品的能力，特別是對治療或診斷新疾病和病症有效的新藥。為實施有關策略及提升創新能力，我們預期將產生額外研發開支。然

風險因素

而，我們無法向您保證，我們能夠及時或從根本上改善我們產品矩陣、技術平台和研發能力來應對新興或不斷變化的行業發展趨勢。

此外，醫藥市場的臨床需求變化迅速。我們成功取決於我們預測產品供應週期和需求、識別臨床需求和客戶偏好的能力，以及相應地調整我們產品的能力。我們可能需要根據臨床需求、客戶偏好、銷售趨勢和其他市場條件調整我們研發計劃、生產規模和進度、產品矩陣和庫存水準。我們無法保證能夠充分和及時地應對未來臨床需求和其他市場條件的變化，任何此類失敗均會對我們業務、財務狀況、經營業績和盈利能力產生重大不利影響。

任何未能進行適當的品質控制或保證或生產符合必要品質標準的產品均會損害我們業務和聲譽，我們收入和盈利能力會受到不利影響。

我們產品和製造工藝必須滿足必要的品質標準。我們運營一個全面的品質控制系統，該系統是根據嚴格的法規和指導方針建立和完善的。詳情參閱「業務 — 生產和品質控制」。儘管我們有品質管制體系及相關制度，但我們無法杜絕錯誤、缺陷或故障的風險。由於眾多因素，我們可能無法檢測或解決品質缺陷，其中眾多因素超出我們控制範圍，包括：

- 生產操作失誤；
- 製造過程中的技術或機械故障；
- 我方品質管制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方的不當處理；和
- 我們採購或生產的原材料的品質問題。

此外，當未來擴大生產規模時，我們可能無法確保在整個升級過程中維持一致的品質，或者可能需要為此投入高額成本。此外，倘若我們收購其他製藥公司，我們可能無法立即確保其生產設施和工藝符合我們自己的品質標準。

我們未發現藥品存在品質缺陷或未能防止將該等有缺陷的產品交付給最終使用者，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷許可證或監管罰款，或其他可能嚴重損害我們聲譽和業務、使我們承擔責任並嚴重影響我們收入和盈利能力的後果。

風 險 因 素

倘若我們產品引起或被認為會引起嚴重的副作用，我們收入和盈利能力會受到不利影響。我們在研藥物引起的不良事件或不良副作用可能導致臨床試驗暫停或終止，延遲或阻止監管批准，限制已批准標籤的商業狀況，或在任何監管批准後導致重大負面後果。

我們藥品可能會因多種因素而產生嚴重的副作用，其中眾多因素超出我們控制範圍。該等因素包括臨床研究中未發現的潛在副作用、個別病例中罕見但嚴重的副作用、我們品質管制體系未檢測到的缺陷產品或最終使用者誤用我們產品。當無法確定或無法獲得嚴重副作用的原因時，我們產品也可能被認為會導致嚴重副作用。此外，倘若其他製藥公司含有與我們產品相同或相似的活性藥物成分、原材料或給藥技術的產品已知或被認為會引起嚴重的副作用，我們產品可能會被認為會引起嚴重的副作用。同樣，倘若中國或其他司法管轄區的一個或多個監管機構，或一個國際機構，確定含有與我們相同或相似的藥品成分的產品導致或引起嚴重的副作用，此也可能會影響人們對我們產品的認知。

倘若我們產品引發或被認為造成嚴重的副作用，我們會面臨一系列後果，包括：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品的需求和銷量急劇下降；
- 產品召回或退市；
- 相關產品或生產設施的上市許可被吊銷；
- 損害我方產品的品牌名稱和聲譽；
- 對我們生產設施和產品進行更嚴格、更頻繁的監管檢查；
- 從醫療保險目錄中刪除相關產品，包括省級大病保險特殊藥品目錄；
- 無法參與集中招標流程；和
- 與相關產品有關的訴訟和監管調查，導致責任、罰款或處罰。

該等潛在後果中的任何一種均會對我們收入、盈利能力和業務前景產生重大不利影響。

風險因素

我們會受到針對我們產品責任索賠，可能導致巨額成本及賠償支出，進而對我們運營、盈利能力和聲譽產生不利影響。

由於在中國和其他司法管轄區研發、生產、行銷、推廣和銷售藥品，我們會面臨產品責任風險。倘若我們任何產品被認定或證明是不安全、無效、有缺陷或被污染的，或者倘若我們被指控從事諸如產品標籤標識不全或不適當、不良反應警示不足或誤導性披露等行為，就可能會產生此類索賠。我們無法保證不會受到產品責任索賠的影響，或者在此類索賠中勝訴，以抵禦任何此類索賠。

一旦遭遇產品責任索賠，無論是否有理或最終判決結果如何，均可能耗盡我方的財務資源，並消耗我方管理層的時間和精力。亦可能造成我們聲譽受損、產品召回、收入損失以及產品商業化受阻。若公司在訴訟中敗訴，且藥品被發現有缺陷，我們可能要對因我們產品造成身體傷害、死亡或其他損失的患者承擔民事責任，以及刑事責任。我們營業執照可能會被吊銷。此外，我們可能需要召回相關產品、暫停銷售或完全停止銷售。在公司產品已上市或計劃上市的其他國家／地區，尤其是美國等成熟市場，產品責任法規及藥品監管要求可能更為嚴苛，且相關市場的訴訟環境更趨活躍，將進一步加大公司的產品責任風險。即便公司最終勝訴，訴訟過程也將耗費大量資金，並分散管理層的精力。

我們無法以可接受的成本獲得足額的保險保障或以其他方式覆蓋潛在的產品責任索賠風險，可能會阻止或阻礙我們研發的產品的商業化進程。詳情請參見「— 業務相關風險 — 保險覆蓋範圍有限。倘若我們遭受未投保的損失，可能會對我們財務狀況和經營業績產生不利影響。」

產品超適應症使用而產生的不良藥物反應和負面結果會對我們業務、聲譽、品牌名稱和經營業績產生重大不利影響，並使我們面臨責任索賠。

在藥品市場分銷或銷售的產品可能會受到超適應症用藥的影響，即在開具的處方中，藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用法及適應症要求。國家藥監局、美國食品藥品監督管理局和其他類似的監管機構積極執行針對超適應症用藥的法律法規，被發現不正當地推廣超適應症用藥的公司會承擔重大責任。我們產品仍存在被用於超適應症用藥的風險，並且在未經主管當局批准的患者群體、劑量或劑型中被開具處方，此使得我們產品

風 險 因 素

效果不佳或完全無效，或導致不良藥物反應。任何此類事件均可能引發負面輿情，嚴重損害我們業務、聲譽和品牌，並使我們面臨責任索賠和處罰。該等情況亦可能導致我們臨床研究進度延遲，譬如我們相關產品的適應症擴展，此最終可能導致我們在研藥物未能獲得監管批准，進而對我們業務和經營業績產生不利影響。

與我們在研藥物相關的風險

新藥品(特別是創新藥物)的研發週期長且成本高昂，結果具有不確定性。倘若新藥品的研發和商業化過程不成功或延長，我們盈利能力和業務前景會受到不利影響。

我們長期競爭力取決於我們改進現有產品、研發和商業化解決重大未被滿足醫療需求的新藥品的能力。為此，我們投入了大量資源用於技術平台升級，並建立強大的在研藥物管道。創新藥物的研發過程，作為我們增長的關鍵驅動力，尤其耗時且成本高昂。我們無法保證我們研發活動將取得預期的結果。

我們各個在研藥物均存在研發失敗的固有風險。我們無法預測我們任何在研藥物何時或是否會被證明對人類有效和安全，或獲得監管部門的上市批准。在獲得所需的監管批准之前，我們在研藥物必須通過臨床前研究和大規模臨床試驗，以證明其在人體內的安全性和有效性。特別是，臨床試驗費用昂貴，設計和實施難度大，可能需要多年方能完成，其結果本身具有不確定性。我們無法保證，我們將能夠實現開發新型、高度差異化、甚至是具有全球同類首創或同類最佳潛力的候選藥物的抱負。研發失敗可能發生在臨床試驗的任一階段，即使已投入大量資源也可能前功盡棄。臨床前研究和早期臨床試驗的結果可能無法預測後期的成功，臨床試驗的中期結果不一定能預測最終結果。此外，臨床前及臨床試驗資料的解讀存在主觀性，即便藥物在臨床試驗中表現良好，也可能無法通過監管部門的審批。

具體而言，一款在研發早期階段前景看好的在研藥物可能由於多種原因而無法上市。譬如：

- 未開展伴隨診斷檢測以篩選最可能獲益的患者群體；
- 監管機構、機構審查委員會(「**IRB**」)或倫理委員會可能不會授權我們或我們研究人員在預期試驗地點開始或進行臨床試驗；

風 險 因 素

- 患者入組速度慢於預期、入組人數不足，或者或受試者脫落率、隨訪失訪率高於預期；
- 公司自主決定，或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可要求我們或我們研究人員，因各種原因暫停或終止臨床研究，包括不符合監管要求、不良副作用或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 在我們臨床試驗中使用的第三方承包商(如有)可能無法遵守監管要求或及時履行其合同義務，或可能偏離臨床試驗方案或退出臨床試驗，則可能導致我們增加新的臨床試驗地點或研究人員；
- 我們在研藥物的臨床試驗成本可能高於我們預期，或者不斷變化的監管要求，可能會使我們研發流程耗時延長、成本更昂貴；
- 我們在研藥物或進行臨床試驗所需的其他材料的供應或品質可能不足或不充分；
- 我們在研藥物可能無法證明存在令人滿意的療效或安全性，特別是與競品相比；
- 臨床試驗可能會產生陰性或無統計學意義的結果，我們可能會決定，或者監管機構可能會要求我們開展補充的臨床試驗或放棄某方面藥物研發計劃；
- 與藥物研發、臨床試驗設計或數據要求有關的法規變化可能增加我們產品開發過程的時間、成本或不確定性；及
- 我們可能無法獲得或延遲獲得相關監管機構的預期適應症批准，如國家藥監局、美國食品藥品監督管理局和其他類似監管機構，或我們在研藥物的批准適應症可能比預期的更有限。

在研藥物研發早期的研究決策，將影響其獲批後的行銷策略。我們無法保證每款在研藥物的研究效率與品質找到最佳平衡點，也無法保證相關決策不會對我們經營業績產生不利影響。

此外，即使我們成功研發並銷售新產品或對現有產品進行改進，其也可能因臨床偏好的變化、行業標準的演變或競爭對手的創新而迅速被淘汰。因為現有的臨床實踐、醫療從業者缺乏意識，或第三方報銷的不確定性，我們創新成果可能不會被市場迅速接受。我們無法

風 險 因 素

確定我們正在研發的任何產品是否或何時會如期上市，我們為否能夠研發、授權引進或以其他方式獲得產品，或者任何產品是否能實現商業成功。未能研發和推出成功的新產品或現有產品適應症，可能會導致我們產品或在研藥物被淘汰，並對我們盈利能力和業務前景產生不利影響。

我們可能會將有限的資源配置給特定的在研藥物或適應症，可能錯失後續被證明更具盈利潛力或研發成功率更高的項目。

由於我們財務和管理資源有限，我們專注於特定適應症的研究項目和在研藥物。因此，我們可能會放棄或延遲追求其他在研藥物或其他適應症的機會，而該等機會後來可能會證明具有更大的商業潛力或更大的研發成功率。我們資源配置決策可能會導致我們錯失具有商業可行性的產品及盈利機會。此外，倘若我們沒有準確評估特定在研藥物的商業潛力或目標市場，則可能出現兩種不利情況：一是在本應保留該在研藥物的獨家研發與商業化權利更為有利的情形下，卻通過授權許可、合作研發或特許權安排，過早出讓該在研藥物的寶貴權益；二是在更適合合作開發的治療領域投入內部資源，前述情況均可能對公司未來的增長及發展前景產生重大不利影響。上述任一情況均可能對我們未來的發展與前景造成重大不利影響。

倘若我們未能實現預期的產品研發里程碑，可能會對我們業務前景產生不利影響。

實現產品研發里程碑對我們業務成功至關重要，直接關係到產品能否順利上市及戰略目標的達成。然而，我們產品研發計劃的順利推進受到重大的商業、經濟和競爭的不確定性和意外事件的影響，包括產品研發風險、資金的可用性、競爭、獲得相關批准和許可、法規和政府政策變化以及製藥市場的持續增長。由於眾多因素，包括臨床前研究或臨床試驗的延遲或失敗，與研究合作方或共同研發夥伴保持或建立關係出現問題，新藥品監管批准過程中的固有不確定性，以及藥品商業化所需的製造或行銷安排滯後，實現預期的產品研發里程碑的實際時間可能與預期有顯著差異。我們亦無法保證臨床前研究或臨床試驗將按計劃完成，或者根本無法完成，或者我們無法按計劃提交監管檔或獲得監管批准。因此，我們能否按照目前進度推出任何在研藥物，取決於該等不確定性。倘若我們未能按預期實現該等里程碑中的一項或多項，我們可能需要承擔額外的費用，並對無形資產計提減值，則可能會對我們業

風 險 因 素

務前景產生不利影響。此外，若合作方未能實現產品的預期商業化或銷售目標，可能會對我們獲得里程碑或特許權使用費的能力產生不利影響，損害我們聲譽，降低市場對我們產品的信心，從而對我們業務前景、財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們可能無法發現或確定新的在研藥物，或擴大現有在研藥物的治療機會。

除了我們現有在研藥物的持續臨床試驗、潛在批准和商業化外，我們業務的成功在一定程度上取決於我們發現或引進其他在研藥物的能力。我們無法保證未來能夠成功地引進新的在研藥物。譬如，無法保證公司未來能夠成功識別出具有潛力的新在研藥物。若干在研藥物在研發和生產方面可能面臨技術挑戰。我們已識別的在研藥物可能在日後出現副作用或其他特性，使其無法上市或難以獲得監管批准。我們已經參與並且可能繼續與第三方合作發現和研發潛在的在研藥物，無法保證此類授權和合作將帶來預期的結果。

新在研藥物的研發及現有在研藥物的適應症拓展，需要投入大量的技術、資金及人力資源。我們可能在潛在在研藥物或適應症拓展項目上投入大量精力與資源，最終卻研發失敗。上述任何事件均將對我們業務、經營業績和前景產生重大不利影響。

臨床前研究與臨床試驗流程週期長、成本高且結果不確定，前期研究資料無法預測後續試驗結果。

臨床前研究和臨床試驗耗資巨大，可能需要花費多年的時間方能完成，而其結果具有高度不確定性，且可能不盡如人意。在推進在研藥物的藥物研發計劃時，我們可能會遇到意想不到的困難，我們目前和未來的在研藥物容易受到藥物研發任何階段固有的失敗風險的影響，包括發生意外或不可接受的不良事件（「**AE**」）或在臨床試驗中未能證明其療效。

我們無法保證我們能夠實現任何在研藥物的預期研發潛力，特別是仍處於臨床前或臨床試驗階段的藥物。在藥物研發過程中，我們可能隨時發生失敗，此將對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。譬如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定的審查機構可能不會授權我們開始臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；

風 險 因 素

- 我們可能因各種原因(包括不良副作用、缺乏療效或發現參與者面臨不可接受的健康和 safety 風險)而不得不修改、暫停或終止我們在研藥物的臨床研發計劃；
- 我們可能無法與潛在的合同研究組織和臨床試驗機構就合理條款達成協議，相關談判過程可能耗時漫長；
- 我們可能會遇到各種製造問題，包括在品質控制方面遇到挑戰，或無法確保臨床試驗中使用的在研藥物數量充足；
- 受試者入組速度慢於預期、入組人數不足，或者受試者脫落率高於預期；和
- 專利糾紛或未能為在研藥物獲得專利或其他知識產權保護，影響藥物研發進程；

在研藥物的臨床前研究和早期臨床試驗結果可能無法預測後期臨床試驗結果，臨床試驗的初始或中期陽性結果未必表明最終結果。儘管在研藥物在臨床前研究和初步臨床試驗中取得了進展，且相關研究和試驗設計科學嚴謹，執行規範，但在臨床試驗的後期階段，在研藥物在安全性和療效方面可能無法顯示出預期的結果。在某方面情況下，由於眾多因素，如入組患者人數和人口統計學差異、患者對治療方案的依從性和既往病史，以及臨床試驗地點和涉及區域數量差異也可能導致臨床試驗差異，因此同一在研藥物的不同試驗之間在安全性和／或療效資料可能存在顯著差異。

製藥行業內多家企業均曾出現類似情況：儘管藥物在研發早期展現出良好前景，但在後期臨床試驗中因療效不足或安全性問題遭遇重大挫折。我們無法保證，根據目前可用的臨床和臨床前資料，未來的研究和研發工作將取得理想成果，則可能導致臨床試驗、監管批准和在研藥物商業化進程滯後。另見「— 國家藥監局、美國食品藥品監督管理局和其他類似監管機構的監管批准過程漫長，結果不可預測。未能及時獲得該等監管批准會對我們業務前景和盈利能力產生不利影響。」

此外，我們的部分臨床項目可能會作為由我們的業務合作夥伴申辦或主導的多區域臨床試驗的一部分來進行。該等合作夥伴所領導試驗的任何延遲、暫停或不利結果，無論是由於監管、運營或科學原因，均可能對我們與授權地區的相應臨床開發的時間、進展或結果產生重大影響。

風 險 因 素

研發過程中收集的資料和資訊可能不準確或不完整，則可能會影響在研藥物的臨床研發，並損害我們業務、聲譽、財務狀況和經營業績。

我們生成、處理和分析來自各種藥物研發階段的資料和資訊，包括臨床前研究、臨床試驗和其他研發項目。由於製藥行業中的資料來源分散，格式不統一，內容不完整，因此在該行業中收集或訪問的資料的整體品質往往受到挑戰，而且，部分關鍵資料可能被有意或無意遺漏。因此，我們可能會在資料監控和審計過程中發現各類問題或錯誤。若在資料獲取、錄入或分析過程中出現失誤，將嚴重影響在研藥物的研發進程，並對公司業務、發展前景及聲譽造成損害。

我們亦管理並向政府機構提交資料，以獲得必要的監管批准。資料處理及提交流程需遵循複雜的法規要求及驗證標準。儘管存在此類政策和法規，但我們不時發佈的臨床試驗的臨時、核心或初步資料可能會隨著更多患者資料的收集及審計驗證流程的推進而發生變化。倘若患者、法院或政府機構認定我們在資料存儲、處理、提交、傳輸或披露過程中存在錯誤，我們會面臨法律責任。我們為臨床試驗投保可能不足以覆蓋全部損失。即便索賠案件最終敗訴，也將導致公司承擔巨額成本，並分散管理層的精力。若遭遇未投保或保額不足的索賠，將對公司業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

此外，我們委聘若干第三方(如CRO)來處理、加工及管理我們部分正在進行的候選藥物臨床前及臨床計劃的數據，而我們無法完全控制彼等於全過程中的活動。倘若該等第三方中的任何一方在資料準確性或完整性方面不遵守我們標準，則該等臨床試驗的資料可能會因此受到損害，我們對該等第三方的依賴並不能免除我們監管責任。詳情請參見「— 業務相關風險 — 倘若我們、員工、關聯方或業務夥伴從事或被認為從事不當行為或其他不當活動，包括腐敗行為和不遵守監管標準或可接受慣例和要求，我們業務或聲譽會受到損害，並面臨監管調查，成本支出和法律責任」。

倘若我們在臨床試驗中遇到延遲或困難，我們臨床研發進度會延遲或受到其他不利影響。

倘若我們無法及時找到並招募足夠數量的合格受試者參與該等試驗，我們可能無法啟動或繼續推進在研藥物的臨床試驗。入組不足或延遲會導致我們臨床試驗嚴重滯後，延長資料讀取或監管提交時間，並增加總體研發成本。此外，部分競爭對手可能正在開展針對同類

風 險 因 素

適應症的在研藥物的臨床試驗。因此，本來符合我們方案中規定的適用標準的受試者可能會轉而參加我們競爭對手的試驗，進一步加劇公司的患者入組困難。

我們臨床試驗的受試者入組會受到多種因素的影響，包括但不限於以下因素：

- 相關患者群體的總體規模和特徵；
- 研究疾病的嚴重程度；
- 試驗方案中規定的入組標準；
- 滿足臨床試驗主要終點分析所需的樣本量；
- 受試者獲取臨床試驗服務的便利性及試驗地點的可及性；
- 研究人員及臨床試驗機構篩選、招募合格患者的能力與投入程度；
- 獲得和維持受試者知情同意的能力；
- 臨床醫生和受試者對在研藥物與其他可用療法相比的潛在優勢和副作用的看法；
- 醫師轉診實踐；和
- 自然災害、流行病、戰爭或其他公共事件的發生。

所研究疾病的複雜性和嚴重性可能會進一步加劇患者入組的難度。該等因素大大增加了受試者招募和留存的複雜性，則可能會阻礙整個臨床試驗的進展。即使我們能夠為我們臨床試驗招募足夠數量的合格受試者，但在入組過程中遇到的任何延誤或困難均可能對我們臨床研發進度產生不利影響，導致成本增加、試驗完成遇到障礙以及試驗進度計劃被打亂，所有該等最終均將影響在研藥物的研發推進。

倘若我們未能從國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他司法管轄區的類似監管機構獲得優先審評通道，我們可能需要進行額外的臨床試驗，此將導致我們承擔額外的成本和費用，並延遲我們獲得相關批准。

國家藥監局、美國食品藥品監督管理局和其他司法管轄區的類似監管機構可能會允許利用註冊試驗資料，並為那些針對嚴重或危及生命疾病、且能提供顯著臨床優勢的在研藥物

風 險 因 素

開放加速審評通道。此一決定通常基於以下判斷：在研藥物對替代終點或中間臨床終點的影響，能夠合理預測其臨床獲益。譬如，美國食品藥品監督管理局將臨床獲益定義為，在特定疾病治療中具有顯著的治療效果，如降低不可逆發病率或死亡率。

就加速審評而言，替代終點是指一個被認為可以預測臨床獲益的指標（譬如實驗室測量結果、影像學圖像、體征或其他測量指標），但其本身並非臨床獲益的直接衡量標準。中間臨床終點是指臨床終點，其被認為合理地可能預測藥物的臨床效益，如對不可逆發病率或死亡率的影響。在使用新藥治療嚴重疾病符合公共利益的情況下，特別是當該藥物為首個可用方法或該藥物優於現有治療方法時，可採用加速審評通道。在尋求此類加速審評通道之前，我們將繼續尋求國家藥監局、美國食品藥品監督管理局和其他司法管轄區的類似監管機構的回饋，並以其他方式評估我們獲得此類加速審評的可能性。

無法保證監管機構將來會同意我們替代終點或中間臨床終點，也無法保證我們會決定提交或繼續推進任何新藥申請或其他類似申請以尋求加速批准或任何其他形式的加速審評通道。同樣，我們無法保證在收到監管機構的回饋後，我們將繼續尋求或申請加速批准或任何其他形式的加速審評通道，即使我們最初決定此樣做。此外，對於任何提交的加速批准申請或其他加速審評通道下的申請，我們無法保證此類提交或申請將被受理，或任何加速研發、審評或批准將被及時或完全授予。倘若我們未能獲得加速批准或任何其他形式的加速審評通道，將導致該在研藥物的商業化時間更長，此會增加該在研藥物的研發成本，並會損害我們在市場上的競爭地位。即使我們基於替代終點加速批准在研藥物，我們可能需要進行批准後的臨床結果試驗，以確認在研藥物的臨床效益，倘若批准後的試驗不成功，我們可能無法繼續就該藥物的相關適應症進行市場推廣。此外，此類批准未必意味著我們將最終為相關適應症進行研發。我們將評估研發時間、成本和市場競爭等因素，倘若商業上不可行，我們可能會停止研發。

風 險 因 素

國家藥監局、美國食品藥品監督管理局等監管機構對我們在研藥物的監管審批流程冗長，結果不可預測。未能及時獲得該等監管批准會對我們業務前景和盈利能力產生不利影響。

我們面臨與獲得監管批准相關的風險。新藥品必須經國家藥監局、美國食品藥品監督管理局等類似監管機構批准後方可上市銷售。從不同司法管轄區的相關監管機構獲得批准所需的時間和努力是不可預測的，取決於眾多因素，包括監管機構的實質性自由裁量權。通常，此類批准可能需要在臨床前研究和臨床試驗開始後花費數年時間方能獲得，並且要經過嚴格的監管審查和檢查。需要大量時間、精力和財務資源方能使我們在研藥物符合監管程式上市，我們無法向您保證我們能夠滿足不同司法管轄區的監管要求，或我們在研藥物將在該等司法管轄區獲得批准銷售。即使我們確實獲得了監管批准，該過程可能比預期的要長，或者此類批准可能會受到我們打算銷售相關產品的指定用途的限制，從而限制其市場規模並對我們業務、經營業績和增長前景產生不利影響。

由於以下多種原因，我們可能無法獲得國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他類似監管機構對我們在研藥物的監管批准：

- 我們臨床試驗的設計或實施存在分歧；
- 未能證明在研藥物對其擬議適應症安全有效；
- 臨床試驗收集的資料不足或不理想，或臨床試驗結果未能達到批准所需的統計和醫學顯著性標準；
- 在藥物研發過程中發現程式或資料錯誤，包括那些可歸因於我們第三方服務提供者(如合同研究組織)的錯誤；
- 我們臨床試驗流程未通過《藥物臨床試驗品質管制規範》(「GCP」)檢查；
- 臨床試驗機構、研究人員或其他參與者偏離試驗方案，未能按照監管要求進行試驗，或中途退出試驗；
- 法規、檢測要求或審批政策的意外變化，導致我們臨床前資料和臨床資料不足以獲得批准；

風 險 因 素

- 我們臨床試驗機構未能通過國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他類似監管機構的審計，導致我們研究資料可能無效或出現其他負面後果；和
- 發現與我們製造過程或我們從其採購材料的第三方製造商的生產設施有關的缺陷，譬如未能通過現行良好生產規範（「cGMP」）檢查。

此外，國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他類似的監管機構可能需要更多的資訊來支援批准，包括額外的臨床前研究或臨床試驗資料，則可能導致監管批准的延遲或拒絕。此外，國家藥監局、美國食品藥品監督管理局和其他類似監管機構的政策可能會發生變化，可能會頒佈額外的政府法規，從而可能會阻止、限制或延遲我們在研藥物獲得監管批准。譬如，近年來，中國監管機構一直在引入有關藥品審查、批准和監管的新政策和措施，提高了新藥研發各階段的審評標準。此外，在一個司法管轄區開展的臨床試驗可能不被其他司法管轄區的監管機構接受，而在一個司法管轄區獲得的監管批准並不意味著在任何其他司法管轄區獲得監管批准。不同司法管轄區的批准程式各不相同，可能涉及額外的產品檢測和驗證以及額外的行政審查期。我們無法向您保證，我們能夠滿足不同司法管轄區的監管要求，或我們在研藥物將被批准在該等司法管轄區銷售。在獲得監管批准後，我們可能需要花費額外的時間、努力和費用，以符合不同監管程式，將我們在研藥物推向國際市場。

若無法及時獲得上市批准，或獲批適應症範圍不及預期，將對在研藥物的商業前景造成負面影響，並損害公司聲譽。最終，公司可能在投入巨額研發資源後，仍無法通過相關在研藥物獲得收入，同時亦需承擔額外費用並對無形資產計提減值，進而對業務、財務狀況、經營業績及發展前景產生重大不利影響。

我們在中國對在研藥物進行臨床試驗，美國食品藥品監督管理局或類似的外國監管機構可能不認可此類試驗的資料。

我們在中國對在研藥物進行臨床試驗，未來可能在其他司法管轄區對在研藥物進行臨床試驗。美國食品藥品監督管理局對在美國境外進行的臨床試驗的試驗資料的認可可能受到某方面條件的限制。在美國境外開展的臨床試驗的資料擬作為美國上市批准的唯一依據，美國食品藥品監督管理局通常不會單獨基於此類資料批准上市，除非(i)資料適用於美國人群和美國醫療實踐；(ii)試驗是由具備公認臨床資質的研究人員開展的；以及(iii)資料無需美

風 險 因 素

國食品藥品監督管理局進行現場檢查即可被視為有效，或者，倘若美國食品藥品監督管理局認為有必要進行此類檢查，美國食品藥品監督管理局能夠通過現場檢查或其他適當方式驗證資料。否則，對於在美國境外地點開展的、不受新藥臨床試驗申請(IND)約束且旨在支持上市申請(但不作為上市批准的唯一依據)的研究，美國食品藥品監督管理局要求臨床試驗按照《藥物臨床試驗品質管制規範》的要求進行，並且倘若美國食品藥品監督管理局認為有必要進行現場檢查，美國食品藥品監督管理局必須能夠通過現場檢查驗證臨床試驗的資料。此外，必須滿足美國食品藥品監督管理局的臨床試驗要求，包括足夠大的患者樣本量和統計效能設計。眾多監管機構，如國家藥監局，也有類似的批准要求。此外，此類外國試驗將受進行試驗的外國司法管轄區的適用當地法律的約束。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會接受在美國或適用司法管轄區以外進行的試驗資料。倘若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此類資料，我們將需要進行額外的試驗，導致成本增加、耗時延長，業務規劃受阻，導致成本增加、耗時延長，業務規劃受阻。

即使在研藥物獲得監管機構的上市批准，其仍需遵守持續或額外的監管義務和持續的監管審查，此會使我們承擔法律責任並承擔大量的額外費用。

我們在研藥物一旦獲批上市，將受到國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他類似監管機構的持續或額外監管要求，包括與製造、標籤、包裝、儲存、廣告宣傳、抽樣、記錄保存和進行上市後研究有關的要求。該等要求亦包括提交安全性、療效和其他上市後資訊和報告、產品註冊，以及確保上市後的任何臨床試驗持續遵守適用的現行良好生產規範和《藥物臨床試驗品質管制規範》。

我們收到的任何在研藥物的上市批准可能附帶適應症限制條件，則可能對藥物的商業潛力產生不利影響。此外，監管機構可能要求開展成本高昂的上市後研究及監測工作，以持續評估藥品的安全性及療效。國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或類似的監管機構也可能將制定並執行上市後風險評估與緩解策略，作為在研藥物的上市批准條件。

風險因素

一旦藥品經國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或類似監管機構批准上市，就有可能隨後發現藥品此前未發現的問題，包括生產工藝問題或不符合監管要求。倘若我們藥品出現上述任何情況，可能會導致(除其他事項外)：

- 限制藥品上市銷售或者生產、撤銷藥品上市許可、責令或者主動召回藥品；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或類似監管機構拒絕批准我們提交的待批申請或已批准申請的補充申請，或暫停或撤銷藥品批准；
- 沒收、扣留藥品，或者拒絕藥品的進口、出口；和
- 被下達禁令，或承擔民事、行政乃至刑事責任。

此外，我們日常業務運營亦受到持續的監管要求的限制。因此，我們必須持續投入時間、成本及精力，確保在生產、品質管制等各個環節符合法規標準。無法預測中國或其他國家／地區未來可能出臺的法規政策，尤其是在當前監管環境不斷變化的背景下。若公司無法維持合規狀態，或未能及時適應現有法規的變化及新法規的出臺，可能喪失已獲得的上市批准，並難以實現或維持盈利。

與公司運營有關的風險

我們運營的所有重要方面均受到嚴格監管，任何不遵守該等法規的行為均會對我們業務產生重大不利影響。

我們主要在中國經營業務，並且通過海外銷售、開展海外臨床試驗、產品對外授權許可及其他國際合作，不斷在全球範圍內擴展業務。製藥行業在中國和某方面海外市場受到嚴格監管，涵蓋產品研發和審批、製造和品質管制、銷售和市場推廣以及產品分銷等方面。不同市場之間的監管制度差異可能會增加像我們此樣在全球範圍內擴展業務的公司的複雜性和合規成本。

製藥行業受到廣泛的政府監管和監督，涵蓋製藥公司運營的各個方面。違反有關法律、法規和規章，在一定情況下會構成刑事犯罪。具體的法律、法規和條例也可能影響我們產品的定價、需求和分銷，譬如與醫院和其他醫療機構、零售藥店、政府對私人醫療服務的資助

風 險 因 素

以及將產品納入國家或省級醫療保險藥品目錄有關的基本藥物和其他藥品的採購、處方和配藥有關的法律、法規和條例。此外，製藥、分銷和零售、醫療服務和醫療器械行業均受到廣泛和持續更新的政府法規和監管的限制。該等法規的變更會增加我們合規成本，並對我們業務、盈利能力和發展前景產生重大不利影響。

在不同司法管轄區獲得監管批准並保持符合適用法律法規的過程需要花費大量時間和財務資源。在藥物研發、批准或批准後階段的任何時間，未能遵守我們開展經營或未來開展經營的司法管轄區的適用監管要求，會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁包括但不限於拒絕批准待決申請、撤銷批准、吊銷許可證、臨床試驗暫停、自願或強制產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕授予政府合同、賠償、違法所得追繳或民事或刑事處罰。上述任何情況均會對我們業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

任何不遵守現行法律、法規和行業標準的行為均會導致對我們進行罰款或其他懲罰性措施、終止正在進行的研究，研究資料無法用於提交監管申請，或未來藥品銷售被禁止等後果，前述每項均會對我們聲譽、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。此外，針對我們違反相關法律、法規或行業標準的任何訴訟，即使我們最終成功進行抗辯，也會導致我們承擔巨額法律費用，並分散管理層的精力，對公司聲譽及財務業績造成不利影響。

倘若我們或我們業務合作夥伴未能獲得、維持或更新研發、生產、推廣和銷售產品的必要執照和許可證，我們開展業務的能力會受到重大損害，我們收入和盈利能力會受到不利影響。

我們開展藥品研發、生產、推廣及銷售活動，需獲取、維持及續簽多項許可與批准，譬如藥品生產許可證。我們業務合作夥伴（譬如供應商、分銷商、授權合作方和其他第三方承包商，我們可能依賴他們來研發、生產、推廣、銷售和分銷我們產品）也需要遵守類似的要求。詳情請參見「業務 — 法律與合規 — 許可證、執照與證書」。我們和我們業務夥伴會受到監管機構的定期檢查、審查、問詢或審計，若檢查結果不合格會導致相關許可證、執照和證書的損失或無法續簽。此外，審查許可證、執照和證書的申請或續期時適用的標準可能會不時發生變化，我們無法保證我們或我們所依賴的各方能夠滿足新的審核要求，以獲取或續

風險因素

簽必要的許可證、執照和證書。眾多此類許可證、執照和證書對我們業務運營至關重要，倘若我們或我們所依賴的各方未能維持或更新重要許可證、執照和證書，會嚴重損害我們開展業務的能力。

政府監管機構調整許可、批准及證書的續簽或重新評估標準，或出臺限制公司業務開展的新法規，可能導致公司收入減少、成本增加，進而對盈利能力及發展前景產生重大不利影響。此外，若現行法律法規的詮釋或執行方式發生變化，或新法規出臺，導致我們或我們所依賴的各方需要獲取此前無需辦理的額外許可證、執照與證書，無法保證相關資質能夠順利獲批。

我們歷史運營和財務業績可能無法表明我們未來的業績，我們可能無法在未來保持類似的增長。

在業績記錄期內，我們實現了穩健的財務增長。我們收入從2023年的人民幣1,256.8百萬元增加到2024年的人民幣1,623.1百萬元，從截至2024年9月30日的九個月的人民幣1,255.4百萬元增加到截至2025年9月30日的九個月的人民幣1,378.6百萬元。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，本公司權益股東應佔利潤分別為人民幣19.0百萬元、人民幣91.3百萬元、人民幣101.5百萬元及人民幣121.8百萬元。然而，您不應依賴任何前期的收入增長及盈利能力來作為我們未來業績的指標，因為我們運營和財務增長未必表明我們未來可能取得的業績。影響我們業績和增長的因素有很多，包括整體經濟環境、產品市場認可度、競品和技術以及定價壓力，其中眾多因素超出我們控制範圍。我們無法向閣下保證，我們未來能夠維持歷史增長速度及盈利能力，或避免業績下滑，尤其是鑑於比奇珠單抗上市前的營銷活動及其他相關舉措可能增加我們的銷售成本、銷售及營銷開支，以及我們於研發方面的持續投資及與員工激勵計劃有關的以股份為基礎的薪酬開支的潛在增加，其可能導致經營業績的短期波動，甚至虧損。

此外，我們將在未來繼續研發新產品和新技術，但我們不能向您保證我們的努力會成功，或者產生符合我們期望的結果，或者根本不會。未能實現我們預期的業務成果會對我們業務和經營業績產生重大不利影響。此外，中國和我們開展經營的其他司法管轄區的藥品市場以及適用於藥品市場的法律法規可能會發生進一步變化。隨著市場條件和監管環境的持續變化，我們無法向您保證我們運營將繼續實現預期的業務成果。

風 險 因 素

我們可能無法有效地管理未來的增長。若業務戰略執行不力，會對我們業務前景產生不利影響。

我們正持續推進業務拓展與發展。我們業務增長要求公司妥善應對各環節的複雜性，包括新產品和技術的研發以及全球化擴張。執行我們業務戰略需要管理層投入大量時間和精力，倘若未能有效執行業務戰略，會對我們業務前景產生不利影響。

此外，我們業務的增長給我們運營系統和流程、財務系統、內部控制和業務的其他方面帶來壓力。為實現高效的增長管理，我們必須繼續提高我們運營效率，並通過有效招聘、培訓和管理等方式，加強我們人才隊伍建設。完善現有系統和程序、推行新制度並配備相應人員所需的時間和資源存在不確定性。倘若不能及時有效地做到這一點，會對我們運營產生不利影響，並對我們業務和財務業績產生負面影響。

我們在國際市場上開展業務和經營時面臨特定的風險。

我們計劃透過海外臨床試驗、產品對外授權許可及其他國際合作進一步拓展我們的國際業務。倘若我們未能獲得適用的許可證，或未能與目標海外市場中的第三方達成戰略合作安排，或該等合作安排最終未達到預期效果，我們收入增長潛力將受到不利影響。此外，倘若我們對外授權合作方進行的臨床試驗未能達到預期的療效或安全性，可能會對我們臨床試驗或我們及時獲得監管批准的能力產生不利影響，或我們根本無法獲得批准。此外，倘若我們通過與第三方的合夥、合作、戰略聯盟或許可安排籌集額外資金，我們可能需要出讓核心產品及技術權益、未來收入流，或在不利條款下授予相關許可。

我們全球擴張會使我們面臨風險和不確定性，包括：

- 我們可能不熟悉在海外司法管轄區獲得製造或進口、行銷和銷售產品所需的海外許可、執照和批准相關的國外政策，該等政策可能與中國或我們目前開展經營的其他司法管轄區的政策有實質性差異；
- 面臨與遵守外國司法管轄區的法律和法規有關的風險，包括美國海外資產控制辦公室（「**OFAC**」）和美國商務部工業和安全局的規則和條例，美國《反海外腐敗法》（「**FCPA**」）和其他適用的規則和條例；

風 險 因 素

- 面臨特定國家或地區的政治和文化環境或經濟狀況的變化，如政治不穩定、通脹、貨幣波動、關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化；
- 在我們對當地市場動態瞭解有限、沒有現有或發達的銷售、分銷和行銷基礎設施的新市場中，面臨與我們產品商業化相關的風險；
- 為推進國際銷售、市場推廣及分銷業務，與第三方開展合作或授權過程中產生的成本增加，以及管理層精力分散的風險；
- 面臨與新產品研發成本較高以及依賴潛在的海外合作夥伴和／或其分銷網路進行產品研發、商業化、行銷和分銷有關的風險；
- 面臨因在海外市場行銷和銷售藥品而增加產品責任訴訟和監管審查的風險，以及承擔處理此類程式所產生的費用，以及涉及我們獲得保險以充分保護我們免受任何由此產生的責任的能力；
- 知識產權保護力度減弱的風險，以及面臨第三方專利訴訟的風險；
- 遵守當地稅務、勞動、移民和勞動法；
- 有可能發生所謂的平行進口風險，即當地銷售商因本土價格過高，選擇從低價格國際市場進口產品，而非本土採購；和
- 因地緣政治行動(包括戰爭和恐怖主義)以及自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風和火災)或流行病導致的業務中斷風險。

該等風險和其他風險會對我們在國際市場上獲得或維持收入的能力產生重大不利影響。倘若我們無法成功實施全球擴張戰略，我們業務前景會受到不利影響。

倘若我們未能維持、擴大和優化有效的藥品分銷網絡，我們銷售和業務前景會受到不利影響。

我們在中國建立了分銷商網絡，我們依靠該網絡來分銷我們藥品，以滿足市場需求並推動我們銷售增長。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別透過向分銷商銷售產生收入總額的93.9%、92.0%、92.8%及89.2%。我們發展業務的能

風 險 因 素

力在很大程度上受我們維持及管理分銷網絡以及有效擴展分銷網絡的能力所影響。我們分銷商的表現以及其銷售我們的產品及候選產品（一旦獲批）以擴大其業務及其銷售網絡的能力和及時交付我們產品的能力，或會直接影響我們的銷量及盈利能力。分銷減少、延遲或取消訂單以及分銷商退回貨物（例如由於政府法規變動、產品質量問題、產品召回、產品過期或不利市況），或我們分銷網絡的任何重大變動，可能導致我們的收入或增長的可持續性出現重大波動或下降，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，我們分銷商並非獨家銷售我們產品，則可能會使我們產品與分銷商銷售的競爭對手的類似產品直接競爭。

在業績記錄期，根據兩票制，我們僅有一層區域分銷商，負責向中國公立醫院和其他公共醫療機構銷售藥品。對於向藥店和私人醫療機構銷售的產品，我們區域分銷商可聘請次級分銷商。詳情請參見「業務 — 銷售、營銷及分銷」。我們任何分銷商或次級分銷商不遵守適用法規可能會對我們產品銷售和分銷產生不利影響。我們也不能保證他們持續遵守我們銷售政策，或者防止他們之間為爭奪我們產品的市場份額而進行潛在的競爭。該等分銷商和次級分銷商未能有效地銷售我們產品，適當管理庫存，或堅持我們定價和行銷策略 — 包括參與促銷活動 — 會擾亂我們商業運營和銷售業績，進而對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

具體而言，倘若我們經銷商採取以下一項或多項行動，我們業務、經營業績、前景和聲譽會受到不利影響：

- 未按照約定的方式分銷我們產品，會損害我們分銷網絡的有效性；
- 違反分銷協議或我們政策和措施；
- 未能維持必要的執照、許可或批准，或未能遵守適用的監管要求；和
- 違反任何適用的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們分銷商實際或涉嫌違反或不遵守分銷協議、我們政策或任何適用法律法規，導致我們商譽受損、使我們面臨責任風險、破壞我們分銷網絡，並對我們產品品質產生不利的公眾認知。

風險因素

此外，根據行業慣例，我們通常會與經銷商簽訂規定期限的分銷協定，需持續續簽協議以維持與他們的關係。詳情請參見「業務 — 銷售、市場推廣和分銷 — 銷售及分銷模式 — 分銷商管理」。我們分銷商可能會出於各種原因選擇不與我們續簽協定或以其他方式終止與我們業務關係，包括可能受到中國或其他司法管轄區的當局實施的定價法規的不利影響，或分銷商通過轉售我們產品而獲得的利潤受到其他因素的嚴重限制。然而，我們可能無法與新分銷商建立商業合理條款以覆蓋該等領域。倘若很多經銷商終止與我們關係，或者我們無法有效地維持和擴大我們分銷網路，我們銷量和業務前景會受到不利影響。此外，倘若我們很多經銷商停止或減少購買我們產品，或未能履行其在分銷協議項下的義務，我們業務、財務狀況和經營業績會受到重大不利影響。

潛在失去主要客戶或我們的任何大合同可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們自五大客戶產生的收入分別佔我們各年／期收入的61.3%、67.9%及68.7%，而我們自最大客戶產生的收入分別佔我們各年／期收入的28.2%、32.3%及27.7%，及此客戶集中度符合製藥業的行業標準。有關我們五大客戶的更多資料，請參閱「業務 — 客戶」。我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要客戶的關係，亦無法保證我們的主要客戶將繼續與我們交易。倘我們的主要客戶因行業整合、財務狀況轉差、削減預算、有待監管批准或其他原因而大幅減少在我們產品及服務方面的支出，而我們又無法獲得相若規模及條款的合適合約或購買訂單代替，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，倘我們的關鍵客戶及時結清其貿易應收款項的能力轉差，則將對我們的經營業績產生重大不利影響。

倘若我們任何生產設施遭受重大破壞或在產品製造時遇到問題，我們業務和經營業績會受到不利影響。

我們基本上通過在中國的生產設施製造所有產品。我們目前在浙江省杭州市擁有生產設施。詳情請參見「業務 — 生產與質量控制」。該等設施的製造活動會因眾多因素而受到重

風險因素

大干擾和重大不利影響，其中眾多因素超出我們控制範圍，包括：

- 自然災害，如火災、洪水和地震；
- 運營中斷，如停電、燃料短缺和機械故障；
- 安全威脅，如恐怖襲擊和戰爭；
- 與土地有關的問題，如土地使用權到期和政府對設施或其周邊區域土地規劃的變更；和
- 監管合規問題，如執照、認證和許可的丟失以及相關法規的變更。

倘若我們任何生產設施的運營受到嚴重干擾，我們可能無法找到替代設施和設備或第三方承包商，以合法、及時和經濟高效的方式繼續生產，或者根本無法繼續生產。我們為生產設施及設備投購財產保險。然而，我們沒有投保業務中斷險，倘若我們任何生產設施發生重大中斷，我們保險金額可能不足以彌補我們損失。

此外，我們供應鏈會受到干擾。詳情請參見「— 與公司運營有關的風險 — 我們依賴穩定的供應鏈。與主要供應商關係的任何損失或惡化，原材料供應的任何中斷或原材料價格的大幅上漲，均會對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響」。倘若發生任何此類情況，會對我們製造業務產生重大不利影響，從而對我們業務和經營業績產生負面影響。

此外，由於各種原因，包括設備故障、偏離既定協議及程序、原材料缺陷及於提升產能或升級現有生產設施方面的延誤。我們在製造上市產品和在研藥物時也會遇到其他問題。因此，任何生產設施的中斷或生產活動中遇到的任何其他問題，均可能使我們無法滿足市場需求或有效推進在研藥物研發，從而對我們業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

倘若我們未能提高生產能力或升級現有生產設施以應對我們產品日益增長的需求，我們業務前景會受到不利影響。

我們成功實施有關生產設施的擴張及升級計劃的能力受到眾多風險和不確定因素的影響，包括我們就有關計劃獲得所需執照、許可證及批准的能力、延遲實施有關計劃的風險以及我們及時招聘足夠合格員工以支援產能擴張的能力。因此，無法保證我們將能夠以我們設想的方式提高我們產能並升級我們現有的生產設施（即便真的可以）。倘若我們未能做到這一點，我們可能無法捕捉到對我們產品需求的潛在增長，或成功地將其他產品商業化，此會對我們經營業績及業務前景產生不利影響。此外，我們提升產能和升級現有生產設施的計劃需要大量資本投資，我們擴張和升級計劃的實際成本可能超過我們最初的估計，此會對我們支出的回報產生不利影響。實施擴張和升級計劃也會增加我們運營成本，如更高的人力成本、折舊和公用事業成本，此會對我們經營業績及財務狀況產生不利影響。

未能保持最佳庫存水準會增加我們運營成本或導致客戶訂單無法足額完成，其中任何一種情況均會對我們業務和經營業績產生重大不利影響。

截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，本公司的存貨分別為人民幣336百萬元、人民幣416.7百萬元及人民幣409.8百萬元。我們力求保持最佳庫存水準，以滿足來自我們廣泛分銷網路的訂單，並成功滿足客戶的需求。然而，受產品生命週期快速更迭、臨床需求動態變化、產品研發及上市進程存在不確定性，以及全球經濟環境波動等因素影響，我們面臨一定的庫存風險。此外，從產品獲批上市到準備銷售和交付產品期間，產品需求可能會發生重大變化。而在公司推出新產品初期，產品需求的精準預測難度尤為突出。

我們無法保證能夠準確預測客戶需求和市場趨勢，進而避免產品庫存積壓或庫存短缺的情況。庫存水準超過需求會導致存貨減值、產品過期或庫存持有成本增加，並會對我們資金流動性產生潛在的負面影響。相反，倘若我們低估了市場需求，我們會出現庫存短缺，此反過來會導致客戶訂單無法足額實現，從而對我們客戶關係產生負面影響，並造成銷售機會與營業收入的流失。我們無法保證能夠保持適當的產品庫存水準，而庫存管理一旦出現失誤，即會對我們業務和經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們產品可能涉及污染風險。

我們產品（尤其是我們的治療性生物製品）於生產過程中可能面臨污染風險，尤其是於細胞培養及藥品灌裝過程，原因為生產細胞系可能會被其他微生物污染。此外，生產活動若在共用設備及設施中開展，此類情形較為常見，可能引發交叉污染。診斷和研究等其他活動經常與生產環節存在關聯，也可能產生交叉污染的隱患。此外，產品在長途運輸、倉儲及配送環節中，若操作不當，同樣可能導致污染問題。

若發生產品污染事件，或因該污染造成人身損害，則我們需對患者因此遭受的一切相關損害承擔賠償責任，產品或將面臨召回、沒收乃至銷毀的處置。若因合規不達標，公司亦可能需承擔高額民事或刑事罰金及罰款相關費用。此外，產品污染事件可能導致與我們開展業務的客戶或其他第三方對我們產品品質和製造程式的可靠性喪失信心，從而會對我們銷售和利潤產生不利影響。此外，若受污染產品被不知情地流入市場，不僅會對患者健康造成損害、損毀產品聲譽，亦可能使我們面臨產品責任索賠、刑事指控及行政處罰。

我們運營依賴供應鏈的穩定運行。若與核心供應商的合作關係出現裂痕或惡化、原材料供應發生中斷、或原材料價格大幅上漲，均會對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間，原材料採購額在我們營業成本中佔比較高。我們從第三方供應商採購某方面原材料，包括原料藥及試劑。詳情請參見「業務 — 生產及質量控制 — 原材料」。此外，我們通常與原材料供應商簽訂最長為期三年的供應協議，因此在應對供貨短缺及市場價格波動方面，或存在一定的脆弱性。我們無法向您保證，在現有供應商協議到期時，我們能夠順利續約，亦無法保證能夠建立新的供應商合作關係，以支撐業務的持續發展。

該等原材料的供應穩定性及市場價格可能會受到各種超出我們控制範圍的因素的影響，譬如替代品生產商對該類原材料的需求出現意外增長、惡劣天氣、自然災害發生、疫情暴發、監管政策調整、供應商財務狀況惡化或停業倒閉，以及勞動力短缺。此外，我們自海外供應商採購若干原材料會面臨與國際物流、貿易政策、外匯波動及其他我們無法控制的外部因素有關的風險。倘若我們任何供應商在未來無法繼續向我們提供足夠數量的、品質合格的原材料，我們可能無法及時或根本無法從其他管道獲得替代原材料。我們亦可能被迫從不

風 險 因 素

同的供應商處採購原材料，此類供應商可能要求我們支付不具備商業合理性的採購價格，或所供原材料品質不符合要求。未來原材料供應一旦出現中斷，可能導致相關產品的生產及交付計劃延誤，進而造成客戶流失及收入損失。此外，原材料的市場價格可能會出現大幅波動。我們無法向您保證，我們能夠將原材料成本的任何上漲部分轉嫁給客戶，而原材料市場價格的任何劇烈波動均可能大幅增加我們成本並影響我們盈利能力。

我們與第三方就我們業務的某方面方面進行合作。倘若該等第三方未能可靠、及時或經濟高效地履行約定的服務義務，我們業務運營或將受到不利影響。

我們與第三方合作，如合同研究組織、主要研究者、醫院和醫生，開展候選藥物的臨床試驗設計與實施工作。此外，我們亦聘請分銷商等其他第三方，銷售和分銷我們產品。倘若該等我們無法完全控制的合作方未能如約履行其合同義務或合規責任，或未能如期完成合同，或選擇終止與公司的合作關係，則我們藥物研發工作或將出現延誤、暫停甚至終止的情況，產品商業化進程亦可能面臨延誤、受阻乃至停滯的風險。

我們已委託第三方合同研究組織和其他第三方機構，協助我們進行臨床前研究和臨床試驗。我們依賴該等合作方執行我們臨床前研究及臨床試驗，而我們無法完全控制彼等於全過程中的活動。該等合作方的服務品質可能不達標、相關研究結果可能無法按期交付，甚至可能完全不履行合同義務。儘管我們可依據與合同研究組織簽訂的協定約定，主張相關救濟權利，但我們無法控制合同研究組織是否會將足夠的時間和資源用於我們臨床前研究及臨床試驗項目。儘管如此，我們有責任確保我們每項臨床前研究和臨床試驗均按照既定試驗方案和法律、法規和科學標準進行，我們對合同研究組織和其他第三方機構的依賴並不能免除我們合規監管責任。

另見「倘若我們未能維持、擴大和優化有效的藥品分銷網路，我們銷售和業務發展前景會受到不利影響」。

第三方物流服務提供者的交貨延遲和處理不當會對我們業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們通常依賴第三方物流服務提供者來交付我們大部分產品。該等服務提供者負責按照要求，在安全可控的條件下，將產品運送至指定地點，且運輸全程需維持符合產品特性的溫度及其他物理環境條件。我們產品的運輸需要嚴格的溫度控制。我們已與該等物流服務提供者簽訂協定並明確約定相關責任，但無法確保能夠避免意外情況的發生。若我們物流服務

風險因素

提供者在運輸過程中未能保持適當的溫度條件，會導致產品變質或功效喪失，進而導致產品召回、供應中斷或聲譽損害等後果。

此外，若遭遇不可抗力事件，第三方提供的物流服務或被迫中斷，進而造成產品供應停滯。物流配送延誤可能由多項公司無法控制的因素引發，包括物流公司操作不當、勞資糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義活動、疫情暴發、地震及其他自然災害等，此類情況均可能導致配送延遲乃至貨物遺失。該等第三方物流服務一旦出現重大中斷或故障，將直接影響產品交付的及時性與成功率。若產品未能按期送達，或送達時已出現破損，客戶可能拒收貨物並向我們提出退款要求，同時亦會降低對我們服務的信任度。而產品在物流環節若因操作不當發生污染或損壞，亦可能引發產品召回、退換貨、產品責任索賠、成本增加及聲譽受損等一系列後果，進而對我們業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

倘若我們、我們員工、關聯公司或業務合作夥伴存在不當行為，或被外界認定存在不當行為，包括腐敗行徑及違反監管標準與要求或可接受慣例的行為，我們業務或聲譽均可能受損，並可能觸發監管調查，產生相關成本與法律責任。

我們面臨與我們、我們員工、關聯公司或業務合作夥伴不當行為相關的風險。該等個人和機構的不當行為包括故意、輕率或過失作出的違反適用法律法規的行為，具體情形涵蓋向監管機構報送真實、完整、準確信息與資料的相關要求、資料隱私與信息安全規定、產品品質標準及生產規範等方面的違規。譬如，我們受中國的反賄賂和反腐敗法律的約束，該等法律通常禁止公司及其仲介機構向政府官員支付款項，以獲取或維持商業利益或獲得任何其他不當利益。我們亦受美國《反海外腐敗法》（「**FCPA**」）的約束，該法通常禁止我們向非美國官員支付不當款項以獲取或保留業務。隨著我們業務在全球範圍內擴展，我們受《反海外腐敗法》及其他與自身業務相關的反賄賂、反腐敗法律約束的相關風險，預計將會上升。此外，製藥行業的銷售、行銷和業務安排受到廣泛的旨在防止欺詐、不當行為、回扣、內幕交易和其他濫用職權行為的法律和法規的約束。針對我們、我們員工、關聯公司或我們業務合作夥伴甚至整個製藥行業提出任何此類行為的指控均可能產生負面輿情，並對我們聲譽和業務發展前景產生重大不利影響。

近年，中國政府已針對醫藥行業腐敗問題開展日趨嚴格的整治行動，整治對象不僅涵

風 險 因 素

蓋醫療衛生機構，亦包括藥品生產企業、流通企業及行業組織與協會。譬如，根據國家衛生和計劃生育委員會所頒佈於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，制藥企業或代理參與賄賂調查或處罰將列入不良記錄。有關列入需於兩年內禁止向受影響省份的公立醫療機構進行銷售，同時於其他地方的招標過程強制扣分。倘一家企業於五年獲列入上市，該項為期兩年的禁令將擴大至全國範圍。詳情參閱「監管概覽 — 主要監管條文 — 有關反賄賂的法律法規」。

我們無法且亦不可能完全管控員工、關聯公司或業務合作夥伴的行為。我們員工、關聯公司或業務合作夥伴可能會在開展銷售、市場行銷或其他業務活動時，違反適用的反腐敗、反欺詐和其他相關法律。倘若我們員工、關聯公司或業務合作夥伴從事腐敗、欺詐或其他不當行為，導致違反中國或其他司法管轄區的該等法律，我們聲譽會受到損害。概無法保證，已實施的反欺詐、反貪污及反賄賂協議能夠完全防止我們的僱員、聯屬人士或業務合作夥伴參與有關活動。我們可能需對我們員工、關聯公司或業務合作夥伴的行為承擔相應法律責任，進而面臨監管調查與處罰。無論我們在相關訴訟或調查中抗辯是否成功，均可能產生巨額成本，包括法律費用支出、聲譽受損，且管理層需投入大量精力應對相關索賠或調查，從而分散經營管理精力。該等因素會對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

於2023年8月，本集團之附屬公司上海百盈醫藥科技有限公司（「上海百盈」）被國家稅務總局上海市稅務局第一稽查局認定，於2021年自第三方服務提供商獲得69張增值稅專用發票，其後被發現與有關交易的實際業務實質不一致。上海百盈被責令補繳稅款約人民幣1.87百萬元，並處滯納金及行政處罰，包括罰款約人民幣0.94百萬元。上海百盈於2023年全額繳納所涉稅款、附加費及罰款。其後，我們加強內部控制及合規程序，包括加強供應商盡職調查、監督合約履約及稅務合規監督並提供培訓以提升員工意識。額外資料請參閱「業務 — 風險管理及內部控制」。儘管採取該等補救措施，惟無法保證日後將不會出現類似事宜，及任何再次出現可能對我們的聲譽、稅務信用評級、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

非法進口、平行進口以及假冒藥品可能削弱公司現有及在研產品的市場需求，對產品銷售額造成負面影響，並損害公司聲譽及相關產品的品牌形象。

從實施政府價格管控或受其他市場因素影響而定價較低的國家非法進口競爭產品，可能抑制我們現有及在研產品的市場需求，進而會對我們在中國和未來計劃開展產品商業化運營的其他司法管轄區的銷售額和盈利能力產生不利影響。隨著患者和其他客戶獲得該等低價進口產品的管道日益增多，非法進口行為可能持續存在甚至愈演愈烈。此外，政府主管部門或可能放寬消費者對我們現有和在研產品或競爭產品的低價版本的進口許可權。從低價市場向高價市場的跨境進口行為（即平行進口）會損害我們現有和在研產品的銷量，並對一個或多個市場的產品定價施加商業壓力。

此外，某方面分銷或銷售的藥品可能系未經合法許可或批准生產，或存在成分標注虛假、生產廠家冒用等欺詐情形，此類藥品統稱為假冒藥品。假冒藥品的管制和執法制度，特別是在發展中市場，其監管力度或不足以遏制或杜絕仿冒我們產品的假冒藥品的生產與銷售行為。由於假冒藥品往往與正品外觀相似，且售價普遍更低，因此假冒藥品可能會侵蝕我們產品的需求。此外，我們倉庫、生產廠區及在途運輸環節的存貨失竊事件，可能導致產品被違規儲存、處置，並最終通過非授權管道流入市場。假冒藥品或非授權流通藥品的銷售行為，會引發重大風險，包括對患者健康造成潛在危害、觸發產品責任索賠、招致監管調查及損害公司聲譽等。此類事件即便發生於我們授權的分銷管道外，亦可能對我們經營活動及品牌公信力造成實質性損害，進而影響我們業務、財務狀況和經營業績。

針對醫藥行業、我們或我們管理層、員工、關聯公司、股東或業務合作夥伴的負面輿情會對我們品牌、聲譽和業務發展前景產生不利影響。

品牌是我們吸引並留存客戶與合作方的關鍵要素，我們經營成敗取決於能否持續維護並提升品牌形象與聲譽。維護、提升和擴大我們品牌很大程度上取決於我們為否能提供高品質產品、市場行銷策略的成效以及是否成功獲得、維護和捍衛品牌及商標的使用權。倘若我們未能達成既定目標，品牌價值或將受損。

風 險 因 素

我們無法保證未來旗下所有產品均能持續保持良好聲譽及品牌口碑。我們聲譽和品牌形象會受到眾多因素的不利影響，其中眾多因素超出我們控制範圍，包括：

- 與我們產品相關的負面輿情，包括關於其功效或副作用的負面輿情；
- 標榜為我們產品的假冒產品的影響；
- 我們員工、關聯公司、股東和業務合作夥伴的不當或非法行為，無論是否得到我們授權；
- 與我們、我們產品或我們行業有關的負面輿情，無論是否屬實；和
- 針對我們、我們管理層、員工、關聯公司、股東或業務合作夥伴發起的訴訟和監管調查，或與我們產品或行業有關的訴訟和監管調查。

我們品牌價值亦取決於我們能否保持客戶對我們公司誠信、宗旨和品牌文化的正面評價。任何關於製藥行業、我們或我們管理層、員工、關聯公司、股東或業務合作夥伴，或我們可能授權使用我們品牌名稱的任何實體的負面輿情，即便與事實不符，也會對我們品牌、聲譽和業務發展前景產生重大不利影響。此外，對任何使用（無論是否經我們授權）我們品牌的實體的負面輿情均會損害我們品牌形象或業務發展前景。

此外，患者和行業參與者愈發傾向於通過社交媒體，就我們藥品所針對疾病的相關話題進行交流。醫藥行業的社交媒體應用規範仍在持續演變，相關監管規則亦存在不明確之處。此種演變態勢給我們帶來合規不確定性，存在違反業務相關監管要求的風險。譬如，患者可能會使用社交媒體管道來評論藥品的有效性或報告所謂的不良事件。我們或難以對所有相關帖子及評論實施全面監測，進而可能無法完全履行不良反應事件申報的法定義務。加之我們對候選藥物相關評論內容存在監管限制，可能導致我們無法通過公開管道進行澄清辯護。我們亦面臨因不當披露敏感資訊或在社交網站上發佈或評論有關我們負面或不準確資訊而產生的風險。一旦發生上述任一情形，或我們未能遵守適用法規，則可能承擔法律責任、面臨監管措施，或對公司業務造成其他損害。

風險因素

我們已開展合作研發、許可授權、合資經營、戰略聯盟、夥伴協作及其他戰略投資或合作安排，且未來或持續推進相關佈局，但此類合作未必能實現預期效益，甚至可能對我們運營產生不利影響。

我們已開展並將持續尋求各類合作機會，包括合作研發、許可授權、合資經營、戰略聯盟、夥伴協作及其他戰略投資或合作安排，以期推動公司業務發展。詳情請參見「業務 — 協作與許可安排。」我們亦考慮通過收購技術、資產或其他業務來實現增長，強化自身技術實力與業務能力。合作機會的洽談、磋商及落地往往是一個漫長且複雜的過程。我們競爭對手，包括部分資金實力、行銷管道、技術儲備或其他業務資源遠勝於我們企業，可能會與我們爭奪上述合作機會或合作安排。我們未必能及時以合意條款達成相關交易或合作，甚至可能最終無法達成合作。

即便公司成功達成上述商業合作，許可授權、合作研發、合資經營或其他戰略合作所需的管理整合工作，仍可能擾亂我們現有運營秩序，產生高額費用支出，降低盈利水準，或佔用本可投入現有業務的管理資源。我們與合作方的各項合作、許可、合資、戰略聯盟、夥伴關係及其他戰略投資或合作安排，未必能如期實現預期效益，甚至可能完全無法實現效益。此外，支援我們收購和戰略投資決策的資產估值可能會快速波動。交易完成後，我們所投資項目或收購資產可能發生減值，從而對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠與我們的合作夥伴、合作方或有關交易或安排的其他各方保持穩定的合作或業務關係。彼等可能因各種原因未能完全履行其義務、達到我們預期，或未能與我們進行令人滿意的合作，並使我們面臨潛在風險，包括合作夥伴、合作者或其他各方存在以下行為：

- 在確定他們將用於交易或安排的努力和資源方面可能具有很大的自由裁量權；
- 自主研發或聯合第三方研發與我們合作開發的候選藥物直接或間接競爭的服務和產品；
- 使用我們知識產權或專有資訊，停止、延遲或中斷臨床試驗或重複臨床試驗或進行新的臨床試驗；
- 未能妥善維護或捍衛我們知識產權，或不當使用我們知識產權及專有資訊，引發現實或潛在訴訟，進而危及我們知識產權及專有資訊的有效性，甚至導致我們陷入法律糾紛並承擔賠償責任；

風 險 因 素

- 與我們發生爭議，造成雙方合作開發的候選藥物在研發、臨床試驗或商業化環節出現延誤或終止，或引發高額訴訟／仲裁成本，佔用公司管理層的精力與資源；和
- 擁有或共同擁有合作開發候選藥物的相關知識產權，並據此剝奪我們對該知識產權的獨家商業化權利。

任何此類交易或安排也可能需要第三方(如監管機構、政府當局、債權人、許可方或許可證持有者、相關個人、供應商、分銷商、股東或其他利益相關者或相關方)採取行動、出具同意意見、予以批准、做出豁免、參與協作或進行不同程度的介入。我們無法保證該等第三方會按預期提供協作，甚至可能完全不予配合，進而導致相關交易或合作無法推進。

此外，就許可授權模式下開發的候選藥物而言，合作方對合作項目進展資訊(包括臨床前研究、臨床試驗進展及合作項目推進時間表)的披露時機擁有較大自主權。此類合作方(尤其是非上市合作方)披露相關資訊的頻率，可能與我們預期存在差異，甚至可能選擇完全不披露。若我們合作項目公佈未達預期的結果或出現不利進展，或是合作方隱瞞此類資訊，均可能導致我們H股[編纂]下跌。

我們未來可能會通過收購或投資來發展我們業務，但可能面臨無法識別優質標的、未能完成既定收購投資計劃，或收購後整合效果不及預期，進而無法實現預設收益的風險。

在競爭格局相對分散的醫藥行業中，為加速業務擴張，我們或將審慎篩選並開展對優質標的的收購與投資，譬如收購或投資製藥和生物技術公司。我們可能會不時評估各種收購和戰略合作機會，包括為推進業務規劃而酌情達成的互補性產品、知識產權、技術或企業的許可授權及收購交易。然而，我們能否順利完成各項收購投資並實現預期收益，受制於多項風險與不確定性因素，具體包括：

- 我們可能無法確定合適的收購或投資標的，或因優質標的爭奪激烈，導致我們無法以符合商業合理條款完成收購投資，甚至最終無法達成交易；
- 我們可能會面臨增加的運營費用和現金需求以及額外的債務或或有負債；

風 險 因 素

- 我們可能無法以可接受的條件獲得收購或投資融資，或者根本無法獲得融資；和
- 優質收購投資標的的市場競爭日趨激烈，導致我們更難按商業合理條款促成交易。

此外，擬議收購或投資的完成須經政府批准。根據《中華人民共和國反壟斷法》和中華人民共和國國務院（「**國務院**」）頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》，若經營者通過合併、收購或合同安排使一個市場參與者能夠控制或對另一個市場參與者施加決定性影響的業務集中，也必須在達到門檻時事先通知中華人民共和國國家市場監督管理總局（「**SAMR**」），未通過經營者集中申報審查的相關交易或安排，不得實施。我們在其他司法管轄區開展收購投資時，亦可能受到其他司法管轄區的類似審查和監管，如美國外國投資委員會（**CFIUS**）以及其他機構管轄的美國外國投資法律法規，包括《外國投資風險審查現代化法》。

遵守上述法規和其他相關規則的要求以完成收購或投資交易可能耗時較長，任何必要的批准或備案程式，包括獲得美國外國投資委員會、中華人民共和國國家市場監督管理總局、中華人民共和國商務部（「**MOFCOM**」）、國家發展和改革委員會、中國證券監督管理委員會（「**CSRC**」）或其他機構的批准或備案，均可能延遲或阻礙我們完成此類交易。此外，政府機構可能會做出進一步的決定，加強對我們未來收購或投資項目的審查，或禁止此類收購或投資項目。我們可能無法獲得或確保完成任何擬議收購或投資所需的政府批准，則可能會對我們業務擴展或市場份額的維持或擴大能力產生重大不利影響，甚至導致我們承擔債務、面臨罰款或處罰。

即使我們能夠完成收購或投資，我們通過此類交易實現業務增長的過程仍將面臨諸多風險與不確定性，包括：

- 被收購或投資的企業沒有為我們提供我們預期的知識產權、技術、研發能力、產能或銷售和行銷基礎設施；
- 被收購或投資的企業存在不可預見的負債；
- 我們需管理規模更大、持續擴張的業務版圖，涉足全新地域市場，並優化資源配置和運營效率；

風險因素

- 我們可能無法留任被收購或投資企業的管理團隊或研發專業人員；和
- 被收購或投資的企業未能產生預期的收入與利潤。

此外，無論收購投資最終是否成功，項目的篩選與推進過程均可能佔用我們資源，分散管理層對現有主營業務的關注度。

倘若我們資訊和資料管理系統出現技術故障、安全性漏洞或其他中斷，會對我們有效管理業務運營的能力產生不利影響。

在我們正常業務過程中，我們會生成、處理、存儲和傳輸臨床前研究資料、臨床試驗資料以及其他機密和專有資訊，包括與我們研發和知識產權有關的資訊。我們亦利用外部安全和基礎設施供應商來維護我們資訊安全管理系統。我們面臨若干與保護我們機密資訊和資料有關的風險，包括重大系統故障或安全性漏洞、資料存取權限丟失及資料遺失、資訊被不當使用或洩露、資料遭非法篡改，以及無法對核心資料與資訊的管控措施進行充分監測、審計和優化的風險。此類風險同樣適用於協助我們管理敏感性資料的合作服務商，以及與我們共用敏感性資料的合作方。

資料和資訊的安全生成、處理、存儲和傳輸對我們運營至關重要。但我們資訊技術和基礎設施仍可能遭遇駭客攻擊或病毒入侵，亦可能因員工操作失誤、瀆職行為，或其他惡意破壞、意外事件導致系統防護失效。此外，概無法保證，已實施的安全措施及正式、有針對性的企業安全計劃能夠防止未經授權存取機密數據，而保護我們的數據免遭洩露。此外，資訊技術基礎設施一旦發生故障，會導致我們研發工作延遲和業務運營中斷，進而對我們業務、聲譽、財務狀況、經營業績和發展前景產生重大不利影響。

我們或需承擔環境相關債務或合規成本，此類支出可能對對我們業務和經營業績產生重大不利影響。

我們藥品生產流程涉及對部分物質及化合物的處理、生產與使用，而此類物質及化合物在環保法規界定中可能被列為有毒或有害物質。我們須遵守中國有關環境保護的法律、法規和條例，包括生產過程中涉及的廢水排放、固體廢物處理及危險物質處置等方面的要求，同時，在我們已開展業務或計劃佈局的其他司法管轄區內，亦需遵守當地同類法律、法規或條例。此外，我們針對上述污染物的處理與排放行為，需取得中國相關政府部門的審批許可。遵守現行及未來環保法規的成本，以及因廢水排放、固體廢物處理、危險物質處置等行

風 險 因 素

為可能產生的潛在債務，均可能推高我們運營成本，對我們盈利能力造成不利影響。我們無法保證我們始終能夠完全遵守適用的環境法律、法規和條例。任何違反該等法律、法規或條例的行為均可能導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證被吊銷、生產設施被責令關停，以及被要求採取整改措施等後果，此反過來又會對我們業務、財務狀況和經營成果產生重大不利影響。若因人員在我們生產場所接觸相關化合物或其他有害物質，或因公司生產、處理的化合物造成人身傷害或財產損失而引發索賠，我們或需承擔民事賠償責任。此類索賠金額或較為高昂，若相關損失未能獲得足額保險賠付，未來可能會對我們業務和經營業績產生重大不利影響。

此外，政府主管部門或會進一步出臺更為嚴格的環保法規。受此類法規修訂的影響，我們未來環保支出的金額與時點可能與當前預期存在較大差異。一旦環境法規發生變化，我們可能需要承擔大量資本支出，以安裝、更換、升級或增補污染控制設備，針對有害物質可能引發的污染或人身傷害採取額外防護及其他應對措施，或調整生產運營模式以降低對環境的實際或潛在不利影響。若前述成本過高難以承擔，我們可能被迫削減或停止某方面藥品生產業務。此外，倘若我們背負重大環境相關債務，亦會對我們財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們可能面臨與租賃物業有關的風險。

我們目前在中國租賃若干物業。根據中國法律及法規，租賃協議通常需要向當地土地和房地產管理局登記。截至最後實際可行日期，我們在中國的13項租賃物業的所有租賃協議尚未向相關中國政府部門登記。儘管無能登記本身不會使租賃無效，倘我們在收到中國相關政府機構的通知後未能在規定的時間內整改此類不合規行為，我們可能會面臨罰款。每項未登記租賃的罰款範圍為人民幣1,000元至人民幣10,000元，由相關部門酌情決定。

倘我們收到相關中國政府機構的通知，要求我們在規定的時間內完成登記，且倘我們未能做到，則我們可能面臨的最高行政罰款總額為人民幣130,000元。倘因我們未能登記租賃協議而對我們處以任何罰款，我們可能無法向出租人收回該等損失。此外，截至最後實際可行日期，三項租賃物業（主要用作辦公室物業）的出租人尚未向我們提供不動產產權證文本或轉租授權書。我們的租賃可能受到影響，及我們可能被要求騰退物業並搬遷我們的辦公

風 險 因 素

室。於該情況下，我們對有關物業的運營可能受到損害，且我們可能無法就相關虧損自出租人獲得足夠賠償。此外，我們將於將我們的辦公室遷往其他合適地點時產生額外成本，影響我們的業務運營、財務狀況及經營業績。

經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢和其他相關法律法規或使我們面臨潛在的合規風險。

我們需遵守業務運營所在國家及地區的經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢以及其他相關法律法規。任何違反該等法律或法規的行為均可能導致我們受到政府或監管機構的調查、民事或刑事罰款或其他制裁、舉報人投訴和負面輿情，則可能會對我們聲譽、業務、經營業績和前景產生不利影響。此外，應對相關執法行動亦可能大量佔用管理層精力，並產生高額辯護費用及其他專業服務費用。

美國、英國及歐盟、聯合國等其他司法管轄區或國際組織，通過頒佈行政令、立法或其他政府手段，針對特定國家或司法管轄區、該等國家或司法管轄區內的個人或組織，以及特定行業、企業集團或個人，實施經濟制裁或出口管制限制措施。我們無法保證能夠完全防範或發現所有與受制裁主體的無意商業往來，亦無法杜絕貨物被用於高風險或違禁最終用途的情況。對於美國聯邦、州、地方各級政府，以及英國、歐盟、聯合國等其他適用司法管轄區，就我們或業務合作方在受國際制裁國家或其他受制裁區域開展的當前及未來業務活動，或我們受出口管制限制的業務活動所出臺的政策，其解讀與執行方式存在不確定性，我們無法對此作出預判。因此，我們無法保證，未來業務在上述司法管轄區實施的制裁或出口管制限制下完全無風險，亦無法保證我們業務運營將符合美國或任何其他主張有權在域外實施制裁或出口管制限制的政府或組織的期望和要求，無論其是否對我們業務具有管轄權。倘若美國、英國、歐盟、聯合國或任何其他政府或組織當局認定我們任何活動違反其實施的制裁或出口管制限制，或該等業務活動構成對公司實施制裁認定或其他限制措施的依據，則我們業務和聲譽均可能遭受不利影響。此外，鑒於諸多制裁制度處於持續更新狀態，新的合規要求或限制措施可能隨時生效，此或將加大對我們業務的監管審查力度，並導致額外的合規風險。

風 險 因 素

倘若我們捲入訴訟、仲裁、法律糾紛、索賠或行政程序，可能會分散管理層精力、產生相關成本與賠付責任，並損害公司聲譽。

在日常經營過程中，我們可能會在因合同、商業、勞動、知識產權其他相關事宜，與客戶、供應商、業務合作夥伴、非全資子公司少數股東、合資夥伴、員工、競爭對手、監管機構或其他相關方產生糾紛，進而捲入訴訟、仲裁、法律爭議、索賠或行政程序。此類涉訴情形會分散管理層的注意力，消耗我們時間和其他資源。此外，部分初始時不具備重大影響的訴訟、仲裁、法律糾紛、索賠或行政程序，可能會因案件事實與背景、勝訴敗訴概率、涉訴金額大小及相關當事方等多重因素而逐步升級，最終對我們構成重大影響。

訴訟、仲裁、法律糾紛、索賠或行政程序引發的負面輿情可能會損害我們聲譽，並對我們品牌和產品形象產生不利影響。此外，倘若我們在相關案件中敗訴，可能需支付高額賠償金、承擔其他相關責任，甚至暫停或終止相關業務項目。因此，我們業務運營、財務狀況和經營業績均可能遭受重大不利影響。

我們業務依賴於我們高級管理人員和其他關鍵人員。倘若我們未能留住主要高級管理人員，或未能吸引、留住和培訓合格人員，我們業務前景會受到不利影響。

我們商業成功在很大程度上取決於高級管理人員、關鍵人員和其他合格專業人員的持續服務。特別是，董事和其他高級管理人員的行業經驗、管理專長與履職貢獻，對我們成功至關重要。他們在我們產品的研發和商業化落地以及我們知識產權的潛在價值挖掘與實現等環節發揮著至關重要的作用。我們研發人員對於發現、研發和優化我們在研藥物至關重要，及我們製造和品質管制團隊對於確保產品同一性、符合適用標準和整體生產效率至關重要。此外，我們藥品分銷和零售業務的成功取決於我們銷售和市場推廣團隊的專業知識和敬業態度。因此，我們吸引、留存和培訓關鍵人員的能力是我們競爭力的關鍵因素。倘若我們失去任何關鍵人員的服務，我們可能無法招聘到合適或合格的替代人員，並可能產生額外的招聘和培訓新人員的費用，則可能會破壞我們業務和發展。此外，倘若我們任何關鍵人員加入競爭對手或組建競爭企業，我們可能會失去專有技術、商業秘密和客戶。

此外，隨著我們希望繼續擴大我們業務和產品矩陣，招聘、留存和培訓合格的研發、製造和品質管制以及銷售和市場推廣人員將對我們成功至關重要。我們需不斷吸引具備豐富

風 險 因 素

行業經驗與專業知識的人才加盟，同時可能需要聘用、培養並管理掌握新領域、補充性或差異化專業技能的人員。製藥行業人才競爭異常激烈，為吸引並留任目標人才，我們或需提供更具競爭力的薪酬福利，此舉將導致運營成本上升，並可能對公司財務狀況與經營業績產生重大不利影響。若本公司無法吸引、激勵、培養並留任實現經營目標所需的核心人才，業務發展前景將受到不利影響。

我們業績取決於我們與員工的關係。勞資關係的任何重大惡化、勞動力短缺或勞動力成本的大幅增加，均會對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

由於我們運營依賴員工的技術技能和專業知識，因此我們成功在一定程度上取決於我們吸引、留存和激勵足夠數量的合格員工的能力。我們已經實施了一系列舉措，以吸引、留住和激勵我們合格且有能力的員工。我們無法保證該等措施會有效，或者當地市場的熟練勞動力供應足以滿足我們需求。行業內對熟練勞動力的競爭異常激烈。我們未能僱用和留住足夠的熟練員工，以及勞資關係惡化，可能會延遲預期的臨床前研究或臨床試驗進度，或延遲獲得監管批准以商業化在研藥物，我們初始預算。上述任何變化均會對我們業務、盈利能力和發展前景產生重大不利影響。

此外，我們大部分員工在中國內地就業。由於通脹以及勞動法和地方經濟的其他變化，過往數年平均勞動力成本一直在穩步上升。特別是，未來可能會頒佈勞動法、規章制度的進一步變化，倘若該等法律、規則或規章制度對雇主施加額外負擔，我們運營會受到重大不利影響。勞動力成本將繼續上升，此與中國經濟發展相一致。對員工的競爭將要求我們支付更高的工資，從而導致更高的勞動力成本。

我們戰略的實施和業務的其他方面需要大量資金。倘若我們無法以我們可接受的條件獲得足夠的資金，或者根本無法獲得資金，此會對我們業務前景產生不利影響。

戰略諸多方面的落實均需要大量資金，包括：

- 藥物研發計劃成本，以擴大我們在主要治療領域的投資組合，包括自身免疫疾病及腫瘤學及之外；
- 提高產能以及進行升級和改進所需的資本支出；

風 險 因 素

- 與擴大我們銷售和分銷網路有關的費用；
- 完成收購和整合收購業務所需的資金；及
- 通過海外市場藥物研發項目實現業務國際化擴張產生的各項成本與開支。

此外，我們一般業務運營的眾多方面均有持續的資金需求，該等需求可能會隨著時間的推移而增加。從長遠來看，我們預計，戰略和業務規劃的落地可能需要我們部分依賴外部融資來源。然而，我們能否以商業上合理的條款獲得外部融資，將取決於眾多因素，其中眾多因素超出我們控制範圍，包括我們財務狀況、經營業績和現金流、中國和全球經濟狀況、行業和競爭狀況、利率、信貸市場的普遍狀況以及政府的貸款政策。倘若我們無法按照商業上合理條款獲得足夠的資金，或者根本無法獲得足夠的資金來實施我們目前預期的戰略和業務規劃，我們可能需要調整我們戰略和業務規劃，則可能會對我們業務前景產生不利影響。

我們可通過股權和債務融資相結合的方式尋求額外資金。倘若我們通過發行股權或可轉換債務證券籌集額外資本，現有股東的實益所有權權益可能會被稀釋，且相關融資條款可能包含清算優先權或其他優先權條款，從而對現有股東權利造成不利影響。產生額外債務或發行某方面權益性證券會導致固定付款義務增加，也會導致某方面額外的限制性契約，如產生額外債務、限制性資本支出或限制利潤分配。

我們投保的保險範圍有限。倘若我們遭受未投保的損失，會對我們財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們保險保障範圍有限，我們未承保在中國的慣常行業慣例下不予承保的某方面風險。有關我們保險範圍的詳細資訊，請參見「業務 — 保險」。根據中國法律法規，我們無需遵循通用市場慣例我們無需購買任何業務中斷險、雇主責任險或關鍵人員保險，且我們購買了有限的產品責任保險。

倘若我們業務受到干擾，我們可能會產生大量成本並需調配大量資源應對，而該等成本和資源調配可能無法完全由保險覆蓋。我們投保的產品責任險保額有限，則可能無法完全覆蓋我們在經營中可能面臨的所有產品責任索賠。有關產品責任對我們潛在影響的討論，請參見「— 與我們行業和產品銷售相關的風險 — 我們面臨針對我們產品責任索賠，則可能使我們面臨大量成本和責任，並對我們運營、盈利能力和聲譽產生不利影響」。此外，亦有某方面類型的損失，如戰爭、恐怖主義行為、流行病、公共安全危害、地震、颱風、洪水和其

風 險 因 素

他自然災害造成的損失，我們無法以合理成本或根本無法獲得保險。倘若發生未投保損失或超過保險限額的損失，我們會遭受財務損失，失去全部或部分生產能力，以及預期從該財產的製造活動中獲得的未來收入。倘若我們遭受未投保的損失或超過我們保險範圍的損失，此會對我們財務狀況和經營業績產生不利影響。

倘若我們內部風險管理和控制系統不完善或執行不力，且未能按預期發現業務中的潛在風險，我們業務、財務狀況和經營業績會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已建立風險管理和內部控制體系，以監控和控制與我們業務經營相關的潛在風險領域。就[編纂]而言，我們已審查風險管理和內部控制體系，並在適當情況下進行某方面優化。然而，由於我們風險管理和內部控制體系的設計和實施存在固有局限性，倘若外部環境發生重大變化或發生異常事件，其可能無法充分有效地識別、管理和防範所有風險。

此外，儘管我們努力預測此類問題，但未來潛在收購的各種業務運營的整合可能會產生我們目前未知的額外內部控制風險。倘若我們風險管理和內部控制體系未能按預期發現業務中的潛在風險，或在其他方面存在弱點和缺陷，我們業務、財務狀況和經營業績會受到重大不利影響。

我們風險管理和內部控制亦依賴員工的高效執行。我們無法保證員工履職過程中始終嚴格遵守相關制度，或此類實施不會受到人為錯誤、失誤或故意不當行為的影響。倘若我們未能及時落實我們政策和程式，或未能在有足夠的時間為該等事件的意外事件制定計劃的情況下，識別影響我們業務的風險，我們業務、財務狀況和經營業績會受到重大不利影響。

自然災害、廣泛傳播的流行病或其他流行病的發生會對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們業務會受到自然災害的重大不利影響，如暴風雪、地震、火災或洪水、廣泛爆發的流行病，如豬流感、禽流感、埃博拉、寨卡和新冠肺炎，或其他事件，包括戰爭、恐怖主義行為、環境事故、電力短缺或通信中斷。中國或世界其他地方發生災害或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生發展，會嚴重擾亂我們業務和運營。

風險因素

該等事件亦會對我們行業產生重大影響，並導致我們用於研發、製造和運營的設施暫時停工或關閉，此將嚴重擾亂我們產品研發和製造過程以及整體業務運營，並對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。倘若我們任何員工或分銷商或其他業務合作夥伴的員工被懷疑感染或感染了傳染病，我們運營也可能受到干擾，因為則可能要求我們、我們分銷商或其他業務合作夥伴對部分或全部該等員工進行隔離，並對用於運營的設施進行消毒。此外，我們研發管線中在研藥物的新臨床試驗的開始也可能被延遲或受阻。我們針對商業準備或接近商業準備的在研藥物的商業化計劃也可能被打亂。倘若我們不能按計劃有效地研發和商業化我們在研藥物，我們會無法按預期發展我們業務和從銷售我們在研藥物中產生收入，我們業務運營、財務狀況和發展前景隨後會受到重大不利影響。此外，倘若自然災害、流行病或其他流行病總體上損害了中國和全球經濟，我們收入和盈利能力會大幅下降。

與我們知識產權相關的風險

倘若我們無法充分保護我們知識產權，或者我們知識產權範圍未能充分保護我們專有權利，競爭對手的競爭優勢將進一步凸顯，則可能會對我們業務和經營業績產生重大不利影響。

我們商業成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及行使專利權等知識產權權利，保護旗下上市產品、在研藥物及專有技術等核心創新成果。我們透過備案及維護涉及我們產品和業務運營的專利、商標及其他知識產權、實施有效商業秘密保護措施及機制或聯合採用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的知識產權。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)43已頒發的專利，包括中國內地內地24項和海外司法管轄區19項，以及(ii)63項有效專利申請，包括中國內地34項、美國四項及歐洲四項，根據《專利合作條約》(PCT)七項，以及其他司法管轄區14項。有關我們知識產權詳情，請參閱「業務 — 知識產權」和「附錄四 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2.知識產權 — (b)專利」。倘若我們未能充分保護我們知識產權，競爭對手可能會模仿或複製我們產品，使用我們技術，侵蝕或否定我們可能擁有的任何競爭優勢，則可能會對我們業務和經營業績產生不利影響。

然而，專利申請過程中存在眾多風險和不確定性。在全球範圍內對我們上市產品或在研藥物進行專利或專利申請的備案、審查和維護可能既耗時又昂貴，而且無法保證我們任何

風 險 因 素

待決專利申請將導致專利的發佈，或者此類專利(倘若發佈)將為我們提供充分的專有保護或競爭優勢。此外，各國和各地區的專利性要求各不相同，不同國家或地區的法律對醫藥發明的專利保護程度也不盡相同。因此，我們專利申請可能不會在所有國家和地區獲得批准，而且已發佈的專利的範圍和強度在全球範圍內可能有所不同。此外，不同國家和地區可能對藥品提供不同的監管排他性，而有些國家或地區根本不提供監管排他性。因此，我們可能無法為我們上市產品或在研藥物提供統一的保護或排他性。此外，鑒於新的在研藥物的研發、核對總和監管審查所需的漫長過程，保護此類在研藥物的專利可能在該等藥物商業化之前或之後不久到期。因此，我們專利和專利申請可能無法為我們產品或在研藥物提供足夠的排他期。

而且，我們持有的專利期限有限。在相關專利到期後，我們現有的或未來的競爭對手可能能夠研發並引進與我們相同配方的替代產品。倘若競爭對手在專利期滿後引入該等產品的替代品，可能會對該等產品的銷量和定價產生不利影響。我們不能保證我們能夠獲得專利期限延期，或者延期會像要求的那樣廣泛。則可能會允許競爭對手在我們專利到期後獲得競品的批准。此外，存在眾多會導致我們現有的專利或其他知識產權變得無效或無法執行的因素，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷以及基礎技術缺乏獨創性。倘若與我們產品或在研藥物相關的專利被宣佈無效或不可執行，可能會對我們產品銷量和定價以及我們成功商業化在研藥物的能力產生不利影響。

我們某方面專利和專利申請，包括根據我們合作協定和授權合約研發的專利和專利申請，可能不時與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何此類第三方共同所有者在相關專利或專利申請中的排他性許可，此類共同所有者可能能夠將其權利許可給其他第三方，包括競爭對手。此外，我們可能需要與該等共同所有者進行合作，以針對第三方提起專利侵權訴訟，惟該等共同所有者可能不願意與我們合作。該等因素中的任何一種均會對我們競爭地位和經營業績產生不利影響。

此外，我們員工或合作夥伴可能會洩露我們專有資訊或商業秘密。我們可能無法與員工或業務合作夥伴簽訂保密協議。我們員工或合作夥伴也可能違反保密條款，向第三方披露我們商業秘密，此會對我們競爭地位產生不利影響。

風 險 因 素

中國和其他我們擁有知識產權的司法管轄區的專利法的變更會對我們在此類司法管轄區的知識產權保護提出挑戰。專利條款可能不足以有效保護我們產品和業務。

我們商業成功在很大程度上取決於知識產權的獲取、維持、執行和保護，尤其是專利。在製藥行業獲得和維持專利通常涉及技術和法律的複雜性，成本較高、較為耗時且結果存在固有不確定性。中國或其他司法管轄區的專利法或其詮釋的變化會增加我們專利保護的不確定性和成本，削弱我們保護發明的能力，並且更普遍地影響我們知識產權的價值或縮小我們知識產權的範圍。

中國於2020年10月對《中華人民共和國專利法》作出最新修訂，該修訂案於2021年6月生效，其中增設了針對符合條件的新藥相關發明專利的專利期限補償機制。可以延長第三方對專利的擁有期限，此反過來會影響我們在不面臨侵權風險的情況下商業化在研藥物的能力（倘若獲得批准）。根據《中華人民共和國專利法》，為了補償新藥上市審批所用的時間，國務院專利行政部門必須應專利權人的請求，對在中國批准上市的新藥發明專利提供專利期限補償。專利期限補償不得超過五年，新藥批准上市後專利的有效期不得超過14年。倘若我們被要求長時間推遲產品商業化進程，技術可能會進步，新產品可能會推出，此反過來可能會使我們產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法的任何其他變化不會對我們知識產權保護產生重大影響。

此外，中國採用「先申請」制，根據該制度，倘若滿足所有其他專利性要求，首先提交專利申請的人將獲得專利。在中國，發明專利申請通常在申請日起18個月公佈之前保密。同樣，其他司法管轄區的專利申請通常在提交申請後18個月才公佈，或者在某方面情況下根本不公佈。因此，我們不能確定我們為第一個在我們專利或待決專利申請中提出發明的人，或者我們為第一個為該等發明申請專利保護的人。即使經過合理的調查及分析，我們仍無法確定在我們仍在研發或生產該產品時，是否有任何第三方在我們不知情的情況下提交了專利申請。此外，專利相關的法律法規可能會以不可預測的方式發生變化，從而對我們專利權以及我們未來保護、捍衛和執行我們專利權的能力產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能會受到知識產權侵權索賠的影響，則可能會分散我們管理層的精力，使我們承擔重大責任，損害我們聲譽，限制我們研發或其他業務活動，並損害我們銷售產品或商業化在研藥物的能力。

我們商業成功在很大程度上取決於能否在不侵犯、盜用或違反第三方專利權及其他專有權利的前提下，開展產品研發、生產、行銷與銷售活動，以及使用相關專有技術。製藥業歷來存在大量涉及專利和其他知識產權的廣泛訴訟。我們未來亦可能不時成為中國境內外與技術、上市產品或在研藥物相關的知識產權訴訟、仲裁或行政程序的一方，或成為相關侵權指控的對象。隨著醫藥行業不斷發展、專利授權數量持續增加，我們銷售的產品或在研藥物或我們研發的技術可能受到第三方專利權侵權索賠的風險亦隨之上升。

第三方可能會基於我們目前持有或將來可能授予的專利或其他專有權利，向我們提出侵權索賠，無論其是否有理。隨著我們不斷擴大業務和產品供應，遭受知識產權侵權索賠的風險將會增加。此外，由於專利申請可能需要多年方能發佈，因此可能存在未決的專利申請，該等申請最終可能導致我們上市產品或在研藥物無意中侵犯已發佈的專利。此外，可能存在部分我們尚未知曉的專利，或我們錯誤判定為無效、抑或判定其未被我們業務活動侵權的專利。因此，我們可能無法確定我們任何上市產品、在研藥物、工藝和其他相關事項是否侵犯了他人的知識產權。我們可能不時收到通知，聲稱我們技術或我們業務的某方面其他方面侵犯、盜用或濫用第三方的知識產權。無論第三方知識產權索賠是否有理，我們均無法保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權問題上對我們作出有利的判決。無論該等索賠是否有理，為該等索賠辯護也將涉及大量的訴訟費用，並造成我們業務資源的重大轉移。具有管轄權的法院可以認定，該等第三方專利或其他知識產權是有效和可執行的，並且被我們侵犯，此會對我們可能研發的在研藥物以及聲稱的第三方專利或其他知識產權所涵蓋的任何其他產品或技術的商業化能力產生重大不利影響。

倘若發現我們侵犯了第三方的知識產權，且我們未能證明該等專利或其他知識產權無效或不可執行，我們可能需要：

- 從該第三方取得可能無法按照商業合理條款(如有)取得的、附帶特許權使用費的許可；

風 險 因 素

- 從第三方獲取任何必要的許可，該等許可可能是非排他性的，允許競爭對手和其他第三方獲得許可給我們相同技術，並要求我們支付大量的許可費和特許權使用費；
- 應訴相關訴訟、仲裁或行政程序；
- 對上市產品或在研藥物進行配方調整以規避侵權，而該等調整可能不具備可行性，或需耗費巨額成本與時間；
- 停止研發、製造和商業化侵權的上市產品、在研藥物或技術；或
- 倘若我們被發現故意侵犯專利或其他知識產權，向該第三方支付巨額經濟賠償金。

我們若干競爭對手可能擁有更多的資源，因此他們可能能夠承擔更長時間的複雜知識產權訴訟成本。此外，與訴訟相關的不確定性可能對我們籌集臨床試驗所需資金、繼續我們內部研究計劃、獲得所需技術許可或建立有助於將我們在研藥物推向市場的戰略夥伴關係的能力產生重大不利影響。

若我們或我們員工被指控挪用第三方的機密資訊或商業秘密，可能會對我們業務、財務狀況、經營業績和發展前景產生重大不利影響。我們部分員工以前在醫療機構和製藥公司工作，或曾為競爭對手或潛在競爭對手工作。我們可能會受到我們或我們員工使用或披露其前雇主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資訊)的索賠。針對此類索賠，我們可能不得不通過訴訟方式應訴，即使我們在訴訟或行政程序中勝訴，此類訴訟和程式也可能代價高昂，並嚴重分散管理層精力。

倘若我們未能遵守我們現有知識產權授權合約或任何未來知識產權許可項下的義務，或以其他方式破壞我們與當前或未來許可方的業務關係，我們會失去對我們業務至關重要的知識產權。

我們為若干授權合約的一方，根據該等協定，我們被第三方授予在指定地區研發、製造和商業化許可藥品的權利。我們目前的授權合約對我們施加了特定的特許權使用費和其他義務，我們預計未來的許可將繼續對我們施加該等費用和義務。有關我們內部許可安排的更多詳細資訊，請參見「業務 — 合作及許可安排」。

風險因素

儘管我們盡了最大努力，但當前或任何未來的許可方可能會得出我們嚴重違反了與他們簽訂的授權合約此一結論，因此可能會終止授權合約，從而影響我們推廣和銷售相關藥品的能力。倘若該等許可終止，或者倘若相關知識產權未能提供預期的排他性，我們可能無法，或無法獨家推廣及銷售相關許可產品，因此可能對我們經營業績和業務前景產生不利影響。

合作協定和授權合約條款複雜，此類協議中的某方面條款可能存在多種詮釋。此類協議項下知識產權可能產生爭議，包括：授予的所有權或許可權的範圍界定；知識產權和其他權利的轉讓或分許可；以及我們和我們合作方共同創造或使用知識產權所產生的發明和專有技術的所有權。任何合同詮釋分歧或其他可能產生的爭議的解決可能會縮窄我們對相關知識產權或技術的權利的預期範圍，或增加我們在相關協議下的預期財務或其他義務。倘若在我們授權合約項下就知識產權或其他事項發生爭議，或者倘若我們未能以商業上合理條款維持我們目前的許可安排，我們會在許可產品的研發和商業化進程方面遇到延誤，此會對我們業務、財務狀況、經營業績和發展前景產生不利影響。

此外，我們為若干對外授權合約的一方，並可能在未來繼續簽署此類協定，根據該等協定，我們已授予第三方在指定地區研發、製造和商業化我們某方面許可藥品的權利。我們對通過該等合作產生的某方面知識產權擁有共同所有權或無所有權。倘若我們無法獲得此類知識產權的所有權或許可，我們業務和經營業績會受到不利影響。

與財務業績相關的風險

我們收入高度依賴於中國市場少量核心產品的銷售，該等產品佔我們收入總額的很大一部分。倘若我們無法維持此類產品的銷量、定價和利潤率，我們收入和盈利能力會受到不利影響。

在業績記錄期，我們收入主要來自在中國銷售安健寧(Anjianning)和安瑞昔(Anruixi)。該等產品的銷售收入分別佔2023年、2024年、截至2024年及2025年9月30日的九個月收入總額的72.5%、69.1%、69.7%和67.5%。我們預計，安健寧及安瑞昔的銷售收入將在不久的將來繼續佔我們收入的很大一部分。倘若我們無法維持該等產品的銷量、定價和利潤率，我們收入和盈利能力會受到不利影響。

風 險 因 素

本節中討論的眾多因素可能會對我們產品銷售產生不利影響，包括但不限於：

- 其從國家報銷藥物目錄、相關省級醫療保險目錄或者國家基本藥物目錄中剔除或者移除；
- 在向中國公立醫院和其他醫療機構進行銷售所必需的集中招標流程中競爭且未中標；
- 政府政策和競爭帶來的定價壓力；
- 醫療界對市場的認可度；
- 原材料供應中斷或原材料成本增加；
- 製造或分銷中斷；
- 產品品質或副作用問題；和
- 知識產權糾紛。

此外，我們可能無法及時或以競爭的方式研發或獲取新產品，以使我們業務多樣化並減少我們對主要產品的依賴，或者根本無法研發或獲取新產品。

我們已根據股份激勵計劃授出並可能繼續授出購股權及其他類型的獎勵，這可能導致以股份為基礎的付款開支增加。該等以股份為基礎的獎勵亦可能對我們的經營業績產生不利影響，並攤薄 閣下的股權。

我們已授出購股權以提高我們吸引及挽留特別合資格人士的能力，並鼓勵彼等獲得我們增長及業績的自有權益。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們產生的以權益結算以股份為基礎的開支分別為人民幣9.1百萬元、人民幣10.7百萬元、人民幣8.0百萬元及人民幣9.5百萬元。與其他製藥公司的情況相似，我們認為，作為整體薪酬待遇的一部分，以股份為基礎的獎勵對於吸引及留住關鍵人員及僱員而言至關重要，且我們計劃於未來繼續向僱員授予以股份為基礎的薪酬。因此，我們的以股份為基礎的付款開支可能會增加，這可能會對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響，並攤薄 閣下的股權。

倘若我們不享有稅收優惠和政府補助或我們享有的稅收優惠和政府補助以其他方式發生變更或終止，此會對我們盈利能力產生不利影響。

歷史上，我們受益於若干稅收優惠和稅收減免。於往績記錄期間，本公司及我們在中國的一間公司被認定為高新技術企業(HNTE)，其令合資格企業有權享受15%的優惠所得稅稅

風 險 因 素

率，而根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」）的規定，一般適用於中國居民企業的所得稅稅率為25%。此外，在業績記錄期，我們亦收到合格研發成本的額外可扣除補貼。

適用於我們公司及子公司稅收優惠和稅收減免可能會因多種因素而改變、終止或無法享有，包括政府政策的變化或相關政府當局的行政決定。我們稅後盈利能力可能因該等因素或其他因素中的一個或多個而受到不利影響。譬如，高新技術企業資質需每三年接受相關中國稅務機關的審查。我們無法保證我們能夠更新該等資質。倘若未能做到此一點，受影響的子公司將不再享受15%的優惠所得稅稅率，而將根據25%的所得稅稅率繳納所得稅，除非其有資格享受其他稅收優惠。

此外，我們歷來以政府補貼的形式獲得政府撥款。2023年、2024年及截至2024年及2025年9月30日的九個月，我們獲得的政府補助被確認為其他收入，金額分別為人民幣26.6百萬元、人民幣32.3百萬元、人民幣20.7百萬元及人民幣20.6百萬元。

我們無法保證我們能夠繼續享受該等稅收優惠和政府補助，或根本無法享受。若我們享有的稅收優惠和政府補助發生任何變更、暫停或終止，此均會對我們財務狀況、經營業績和現金流產生不利影響。

我們面臨外匯風險

由於我們的部分收入以其他貨幣（特別是美元）計值，因此我們面臨外匯風險。美元兌人民幣的價值或會波動，並受到（其中包括）全球政治及經濟狀況變動的影響，超出我們的控制範圍。於往績記錄期間，我們並無對沖我們的外匯風險。因此，人民幣兌其他貨幣匯率的任何波動均可能令我們面臨匯兌風險，我們的經營業績因而或會受到不利影響。

與我們在運營所在司法權區開展業務相關的風險

我們須向中國證監會完成[編纂]及H股在香港聯交所[編纂]的備案程序，且我們日後[編纂]可能須遵守中國政府部門頒佈的有關境外發行證券和上市的新法律法規的額外監管規定。

於2021年7月6日，國務院辦公廳連同其他部門共同頒佈了《關於依法從嚴打擊證券違法

風 險 因 素

活動的意見》，其中要求加強對在境外上市的中國公司的管理和監督，提出修訂有關該等公司股份境外發行及上市的相關規定並明確境內行業主管和監管部門以及政府部門的職責。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**境外上市試行辦法**」）和相關配套指引，自2023年3月31日起生效。根據境外上市試行辦法，作為一家正尋求在海外市場發行及上市證券的中國境內企業，我們須在向海外監管機構提交上市申請文件後的三個工作日內向中國證監會進行備案。此外，根據境外上市試行辦法，發行人亦須向中國證監會報送相關資料或重大事項（如已完成海外發售及上市的發行人控制權變動或自願或強制退市等）的後續報告。

鑒於境外上市試行辦法出台時間較短，其詮釋、應用和執行仍在不斷發展，我們正密切監察其將如何影響我們的運營及我們日後的融資。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠及時完成所有備案或報告要求，或甚至無法完成。若我們未能就融資活動完成或延遲完成備案或報告程序，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁。

我們經營所在的司法轄區的經濟、政治和其他政策的變動可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們大部分資產和業務均位於中國，我們也在若干其他司法轄區開展業務。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景很大程度上同時受到中國和我們經營所在或向其銷售產品的海外市場的政治、經濟及法律發展的影響。該等市場的經濟發展程度無論在地域上或是經濟體的不同分部之間都參差不齊。

中國及其他司法轄區的政府部門實施多項措施鼓勵經濟發展。有關措施可能包括針對特定群體的藥企出台差異化政策，如推廣傳統藥物公司，或投資競爭性藥企，這可能會對我們造成不利影響。此外，我們經營所在司法轄區的整體經濟增長亦受到有關資本投資、貨幣政策、金融服務及機構監管、對特定行業或公司的優惠待遇的政府法規及政策影響。若該等法規及政策出現任何變動影響我們經營所在司法轄區的營商環境，我們的業務和業務增長前景可能會進而受到影響。

此外，任何經濟下行會導致我們現時或日後可能經營所在的市場出現不明朗的經濟前景，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成不利影響。政治環境的變化也可能增

風 險 因 素

加我們的成本，增加我們面臨的法律和商業風險，中斷我們的運營並影響我們的經營業績。例如，美國財政部發佈了一項有關對外投資的最終規則，該規則於2025年1月2日生效，建立了新的國家安全監管框架，以控制美國在中國若干敏感行業的對外投資。隨後，美國政府(i)於2025年1月20日發佈措辭寬泛的「美國優先貿易政策」，指示財政部及其他幾個行政部門和辦公室審查一系列國際貿易和投資政策及規則，包括對外投資安全計劃；及(ii)於2025年2月21日發佈「美國優先投資政策」，考慮改變美國的國際投資政策及規則，包括可能將對外投資安全計劃應用於更廣泛的技術(包括生物技術)以及更廣泛的投資(包括公開買賣證券)。若擴大對外投資安全政策的限制範圍，可能會限制中國公司(包括我們)向美國投資者募資的能力，並可能限制或禁止美國投資者買賣相關公司的證券，進而對這些證券的價值造成負面影響。

此外，於2024年9月9日，美國眾議院已表決通過《生物安全法案》。於2025年10月9日，美國參議院將《生物安全法案》的修訂版(「**2025年10月參議院修訂版**」)納入《2026財年國防授權法案》(「**2026財年國防授權法案**」)。《2026財年國防授權法案》的最終折中版本於2025年12月7日公佈，納入基於2025年10月參議院修訂版的《生物安全法案》修訂版，特朗普總統已於2025年12月18日簽署該法案。《生物安全法案》旨在禁止美國政府從指定的「受關注的生物科技公司」採購生物技術設備或服務，或禁止政府與任何使用指定的「受關注的生物科技公司」提供的生物技術設備或服務的實體簽訂合同、向其提供貸款及補助。倘我們的供應商或業務合作夥伴被列為「受關注的生物科技公司」，我們與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能會受到限制。於美國預算管理辦公室(OMB)發佈實施指引及相關聯邦法規最終確定之前，《生物安全法案》中的禁令不會生效。有關授權法規的時間及內容仍存在不確定性，可能與當前的預期存在重大差異。

此外，近期美國與中國之間的貿易緊張局勢已進一步加劇。自2025年4月起，美國對其貿易夥伴的產品大幅提高關稅，包括對來自中國的產品提高關稅。針對美國宣佈提高關稅，中國亦宣佈對美加徵關稅和其他反制措施。於2024年，海外銷售收入佔我們收入總額的0.4%。然而，這種貿易緊張局勢，尤其是中美兩國之間的緊張關係，可能會激化並持續一段較長的時間。因此，全球貿易模式以及中國、美國和全球的經濟增長可能會受到重大不利影響，進而損害我們的業務前景及經營業績。

風 險 因 素

我們受經營所在司法轄區的法律法規所規限，若我們未能應對該等司法轄區未來監管環境的變化，可能會對我們的業務、經營業績和財務狀況產生不利影響。

我們受經營所在司法轄區的各種法律法規所規限。例如，在中國，我們須向法定的員工福利計劃供款。根據《中華人民共和國社會保險法》和《住房公積金管理條例》，僱主須開立社保登記賬戶和住房公積金賬戶，為員工繳納社保和住房公積金。據我們的中國法律顧問的所告知，相關法律法規要求僱主自行為其僱員支付社會保險及住房公積金供款，而委託第三方人力資源代理機構代為支付並未嚴格遵守適用的中國法律法規。於往績記錄期間，我們在中國的一些子公司聘請第三方人力資源代理機構為其僱員繳納社會保險及住房公積金，而該第三方人力資源代理機構已按中國相關法律法規的要求全額繳納該等社會保險及住房公積金。據我們的中國法律顧問所告知，並無全國性法律法規明確規定僱主利用第三方人力資源代理機構為其僱員作出該等供款的處罰（包括罰款）。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，上述子公司均未因通過第三方人力資源機構繳納而受行政處罰，亦無獲監管主管部門發出任何通知要求子公司改正這種做法。然而，相關子公司可能因未以僱主的名義為員工繳納社保和住房公積金而被當地社保主管部門或當地住房公積金管理中心責令改正這種做法或受到其施加的處罰。

此外，我們須遵守中國及我們經營所在的其他市場規管製藥行業的不斷演變的法律法規。業內近期出台的法律法規可能不足以全面涵蓋製藥市場經濟活動的所有方面。尤其是，這些法律法規的詮釋和執行可能須視乎未來的實施情況而定。我們無法預測中國及其他司法轄區製藥行業的未來立法發展，包括新法律的施行、現有法律或其詮釋或執行的修訂，或國家法律取代地方法規。

適用於我們行業的法律法規變更可能帶來意想不到的新挑戰。先前的執法活動紀錄（或執法活動的缺失）不能作為預測未來的執法行動的依據。因此，我們的業務運營面臨越來越多的不確定性及風險。針對我們的任何執法行動均可能對我們造成重大不利影響。任何訴訟或政府調查或执行程序均可能耗時較長，並可能導致大量成本、轉移資源及管理層注意力、負面宣傳及聲譽受損。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

風 險 因 素

我們經營所在若干區域市場的法律體系的不同可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們經營所在的區域市場的法律體系因司法權區不同而大相逕庭。部分司法權區的大陸法系以成文法規為基礎，而其他司法權區的法律體系則以普通法為基礎。不同於普通法體系，大陸法系下的法院先例判決可作為參照，但判例價值有限。我們經營所在的區域市場可能有諸多法律法規陸續生效或被視為適用於我們，這將可能影響我們的業務運營。對我們經營所在行業的審查和監管可能會進一步加強，我們可能須投入額外的法律和其他資源來應對該等法規。

我們須遵守與數據隱私和安全相關的隱私法律、信息安全政策和合同義務，並且我們可能面臨與管理參加我們臨床試驗的受試者的醫療數據和其他個人或敏感信息相關的風險。

我們在業務運營中可以訪問和處理若干個人資料，並且我們需要遵守我們經營及開展臨床試驗所在司法轄區的適用於我們數據活動的相關數據隱私及保護法律法規。詳情請參閱「業務 — 數據隱私和保護」。

近年來，隱私和數據保護已成為全球政府部門日益關注的監管重點。尤其是在我們經營絕大部分業務的中國，政府已頒佈了一系列有關信息安全、數據採集、隱私和保護的法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》和《數據出境安全評估辦法》。

根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理個人信息時，除非符合其他法律依據，否則需要事先獲得該個人的同意。此外，不得進行任何涉及敏感個人信息（包括生物識別、醫療健康及不滿14週歲未成年人的個人信息）的數據處理活動，除非有關活動具有特定的目的和充分的必要性，且除非採取嚴格的保護措施和已獲得個人的單獨同意。

此外，若干行業特定的法律法規會影響中國的數據收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（或《人類遺傳資源管理條例》），經最新修訂，並於2024年5月1日生效。詳情請參閱「— 與我們在運營所在司法權區開展業務相關的風險 —」

風 險 因 素

我們將科學數據轉移至海外或使用在中國收集的人類遺傳資源可能會受到限制。任何違反科學數據和人類遺傳資源管理方面的法律法規的行為都可能使我們遭受行政處罰，並對我們的業務經營造成不利影響」。於2020年10月，全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈了《中華人民共和國生物安全法》，經最新修訂，並於2024年4月26日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保存、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行為的行政處罰力度。此外，《人類遺傳資源管理條例實施細則》於2023年5月頒佈，並於2023年7月1日生效，為中國人類遺傳資源管理提供了更為詳盡的實施細則。我們無法向閣下保證我們在利用和處理我國人類遺傳資源時將始終被視為完全遵守《人類遺傳資源管理條例》、《人類遺傳資源管理條例實施細則》、《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律。因此，我們可能面臨《人類遺傳資源管理條例》和《中華人民共和國生物安全法》下的合規風險。有關《人類遺傳資源管理條例》和《中華人民共和國生物安全法》的詳情，請參閱「監管概覽 — 主要監管條文 — 有關新藥的法律法規 — 人類遺傳資源的採集、收集及備案」。

大量美國聯邦及州法律法規均涉及個人信息隱私與安全。尤其是，根據1996年健康保險可攜性與責任法案（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996，簡稱HIPAA）頒佈的法規制定了隱私與安全標準，限制使用及披露可識別個人身份的健康信息（稱為「受保護健康信息」），並要求實施行政、物理及技術保護措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性。在判斷是否已按照適用隱私標準及我們的合約義務處理受保護健康信息時，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且可能須符合變更的詮釋。我們的信息技術和基礎設施可能容易受到黑客、病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而被破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害我們的網絡，而所存儲的信息可能會被未經授權的各方存取、操縱、公開披露、遺失或被盜。任何該等存取、洩露或其他信息遺失可能招致法律申索或訴訟，以及承擔保護個人信息隱私的聯邦或州法律（例如HIPAA、經濟與臨床健康信息技術法案（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act））項下的賠償責任和監管處罰。關於信息洩露的通知必須發送予受影響的個人、美國衛生與公眾服務部部長，若洩露範圍較廣，則需向媒體或州檢察長發送通知。此類通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。未遵守有關規定可能導致數據保護機

風 險 因 素

構、政府機構或其他各方向我們提起訴訟(包括在若干司法轄區的隱私權集體訴訟)，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準的變更內容，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用範圍)，我們或會面臨審計、問詢、舉報人投訴、媒體負面報導、調查、喪失出口特權、遭受嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們將科學數據轉移至海外或使用在中國收集的人類遺傳資源可能會受到限制。任何違反科學數據和人類遺傳資源管理方面的法律法規的行為都可能使我們遭受行政處罰，並對我們的業務經營造成不利影響。

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」)，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國方。此外，利用政府預算資金資助形成的科學數據撰寫並在國外學術期刊發表論文時需對外提交相應科學數據的，論文作者應在論文發表前將科學數據上交至所在單位統一管理。鑒於「國家秘密」一詞並無明確定義，倘我們候選藥物的研發依照相關政府部門要求須根據《科學數據辦法》及任何後續法律規定取得相關批准，我們無法保證始終能獲批將科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床試驗記錄)傳輸至海外或我們在中國的外國合作夥伴。若我們無法及時或根本無法取得必要批准，我們的候選藥物研發或會受阻，從而可能對我們的業務、運營、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果相關政府機構認為我們傳輸科學數據違反了科學數據辦法的規定，我們或會被該等政府機構處以罰款及施加其他行政處罰。

2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室頒佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起生效，當中規定了數據處理者向境外提供數據須向國家互聯網信息辦公室申請數據出境傳輸安全評估，包括重要數據的出境傳輸。此外，根據國家互聯網信息辦公室於2023年2

風 險 因 素

月22日發佈且於2023年6月1日起施行的《個人信息出境標準合同辦法》，在特定情形下，個人信息處理者向境外接收方傳輸個人信息時，應當簽訂標準合同，並向省級網信部門辦理標準合同備案手續。

2024年3月22日，國家互聯網信息辦公室頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》當中規定關鍵信息基礎設施運營者（「**CIIO**」）以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收者訂立標準合同、通過個人信息保護認證。非CIIO的數據處理者，自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上但不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息），或累計提供不滿1萬人敏感個人信息的，應當與境外接收者訂立標準合同或通過個人信息保護認證。我們的臨床試驗運營涉及向部署於中國境外的電子數據采集系統提供不滿1萬人特定個人信息（包括敏感個人信息）。截至最後實際可行日期，根據相關適用法律法規的要求，我們當前正在籌備向中國主管監管部門提交標準合同備案申請。我們的中國法律顧問認為，考慮到本公司跨境傳輸的數據已進行去標識化處理，且本公司已主動採取相關整改措施，鑒於我們未發生任何數據泄露事件，亦未收到任何監管調查、行政處罰或整改通知，因此本公司因該事項遭受對業務、財務狀況或經營業績構成重大不利影響的處罰的風險較低。然而，本公司無法保證相關監管部門不會發表不同意見。有關詳情，請參閱「監管概覽 — 主要監管條文 — 有關信息安全及數據私隱的法律及法規 — 數據安全及出境」。倘我們的任何跨境數據傳輸符合申報安全評估的要求且未能完成該評估，我們或無法進行該等數據傳輸，從而可能對我們進行對外許可交易或及時就我們的藥品獲取海外監管批准（其中包括）的能力造成不利影響，甚至根本不能獲得批准。未能及時完成跨境數據傳輸標準合同備案亦可能令我們遭受處罰。

若我們未能遵守相關規定，不同司法轄區之間的跨境數據傳輸可能會受到限制，諸如從當事人手中獲得使用、傳輸、調取個人信息或數據的授權，以及採取措施確保個人信息或數據傳輸的安全。跨境傳輸個人信息因性質使然，須遵守不同司法轄區的通用數據隱私條例，若未能遵守數據隱私保護規定，可能被限制不同司法轄區間的數據傳輸。

風 險 因 素

此外，2015年7月2日，科學技術部（「**科技部**」）頒佈《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》（「**《服務指南》**」），自2015年7月2日起生效並於2023年7月14日更新。根據《服務指南》，通過臨床試驗進行人類遺傳資源採集、收集、買賣或出境活動，須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。隨後，2019年5月28日，國務院頒佈《人類遺傳資源管理條例》，後於2024年5月1日經最新修訂並自該日起生效。《人類遺傳資源管理條例》規定收集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源、收集中華人民共和國國家衛生健康委員會規定種類、數量的人類遺傳資源的，保藏中國人類遺傳資源、為科學研究提供基礎平台的、利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究、將我國人類遺傳資源材料運送出境的，須經中華人民共和國國家衛生健康委員會批准。此外，《人類遺傳資源管理條例實施細則》自2023年7月起生效，規定(i)在一定情況下，擬使用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗的，資源的種類、數量及用途須向科技部備案；(ii)除非事先獲得許可，否則將人類遺傳資源信息向境外組織、個人或其控制的機構提供或者開放使用的，中方信息所有者應當向科技部事先報告並提交信息備份；及(iii)將人類遺傳資源信息向境外組織、個人或其控制的機構提供，可能影響中國公眾健康、國家安全或社會公共利益的，應當通過科技部組織的安全審查。若我們未能及時獲得必要批文或遵守監管規定，或根本無法獲得必要批文或遵守監管規定，我們的在研藥物研發或會受阻。若相關政府機構認定傳輸科學數據或收集使用人類遺傳資源，違反中國適用法律法規的規定，我們或被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

地緣政治關係、國際貿易政策及其他緊張局勢的變化可能會影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，我們部分收入來自來自海外國家及地區的客戶，特別是美國。由於我們目前大部分產能及設施位於中國，因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及全球政治環境以及該等國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外國家及地區的關係可能會影響對我們服務的需求以及我們為境外客戶提供服務的能力。無法保證該等客戶不會因中國與相關境外國家或地區之間的關係狀況發生不利變化而改變其對我們的看

風 險 因 素

法或偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治憂慮均可能導致對我們服務的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

近年來，隨著中美之間的貿易摩擦增加，與美國公司進行業務往來的中國企業擔心兩國之間可能發生的貿易戰或會對其業務造成潛在影響。全球疫情、立法行動、經濟制裁及行政命令等一系列因素導致兩國之間的緊張局勢升級。有關發展導致涉及中國企業的各種交易和投資受到限制。緊張局勢升級可能降低兩大經濟體之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平，從而會對全球經濟狀況及全球金融市場穩定性造成重大不利影響。全球大型貿易夥伴之間產生貿易摩擦亦可能威脅到持續進行的全球經濟發展及日益增長的跨境交易趨勢。我們無法向閣下保證不會受到中美貿易摩擦加劇以及美國外交關係相關法規不利變動的負面影響。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及業務前景可能遭受重大不利影響。

我們須遵守中國稅務法律及法規，而H股持有人可能須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或於出售或以其他方式處置H股後所變現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得收入暫時免徵個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票變現的收益繼續暫免徵收個人所得稅。截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定是否就非中國居民個人持有人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准和發佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公

風 險 因 素

廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃取消對外籍個人從外商投資企業所獲股息的免稅，財政部和國家稅務總局須負責該計劃的制定及實施詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未發佈相關的實施細則或條例。考慮到不確性，我們股份的非居民持有人須注意，其可能有義務就H股或出售H股所獲股息及紅利支付中國所得稅。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但其收入與所設機構、場所無聯繫，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收入按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所居住司法權區之間訂立的特別安排或適用協議予以減免。根據適用法規，我們擬從派付予非中國居民企業股份持有人(包括[編纂]及透過[編纂]的付款)的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協議有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協議稅率的預扣金額，而支付有關退款須經中國稅務機關核實。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋及應用可能隨時間演變(包括是否及如何對股份持有人自出售股份所得收入徵收個人所得稅或企業所得稅)尚有不確定因素。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們H股的價值造成重大不利影響。

支付股息受中國內地法律規限

根據中國法律及法規，我們僅能以可供分配利潤支付股息。可供分配利潤指按中國公認會計準則或國際財務報告準則釐定的稅後利潤(以較低者為準)減累計虧損彌補額與法定儲備及必要的其他儲備的計提額。因此，我們未必有足夠甚至並無任何可供分配利潤作為股息分派予股東，包括財務報表顯示我們有盈利的期間亦未必可分派。任何年度未分派的可供分配利潤可留待以後年度分派。此外，我們於中國的運營附屬公司未必有按中國公認會計準則釐定的可供分配利潤。因此，我們未必可自附屬公司取得足夠分派可供支付股息。運營附屬公司未向我們支付股息會嚴重影響包括盈利期間在內我們向股東作出股息分派的能力及我們的現金流。

風 險 因 素

閣下可能難以依據外國法律向我們或文件所列的管理層送達法律程序文件、執行外國判決或於中國提起訴訟。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，我們大部分資產及主要附屬公司均位於中國內地。我們大多數董事、監事及高級管理層均居住於中國內地。該等董事、監事及高級管理人員的資產也可能位於中國內地。因此，可能無法在中國境外向我們大多數董事、監事及高級管理層送達法律程序文件。此外，中國與部分司法管轄區之間尚未締結關於相互承認和執行法院判決的條約。此外，香港亦並無與美國相互執行判決的安排。因此，在中國內地或香港認可和執行若干司法權區的法院判決可能很困難。

我們將須遵守上市規則及收購守則，但H股股東不能以違反上市規則為由提起訴訟，而必須依賴聯交所執行其規則。上市規則及收購守則在香港不具有法律效力。

我們須遵守有關外幣兌換及匯款的若干監管規定。

我們的收入主要以人民幣計值，因而我們可能需要將部分人民幣兌換為其他貨幣，用於向我們的股份持有人派付股息(如有)及為我們在中國內地境外的業務活動提供資金。將人民幣兌換為外幣及(於若干情況下)從中國內地匯出貨幣須遵守若干監管規定。外幣短缺可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項的能力，或限制我們以其他方式履行外幣計值責任的能力。

根據中國現行有效的外匯法規，經常性項目(包括利潤分派以及貿易及服務相關外匯交易)的付款可在遵守相關程序規定的情況下以外幣支付，不需要經國家外匯管理局或其地方分支機構事先批准。然而，我們將人民幣兌換為外幣並匯出中國內地境外以支付資本開支，則需要向主管政府部門事先登記及辦理其他手續。倘我們於獲取充足外幣以滿足外幣需求時未能履行外幣兌換的監管規定，我們未必能以外幣向股東派付股息。此外，無法保證中國內地於未來將不會頒佈新法規進一步規管人民幣匯入或匯出。任何現行及未來的貨幣兌換規定均可能會限制我們為未來任何以外幣進行的業務活動提供資金的能力。

風 險 因 素

與[編纂]有關的風險

H股目前並無公開市場。H股未必能形成活躍的交易市場，且H股的[編纂]及[編纂]可能會出現波動。

於[編纂]完成後，我們無法向閣下保證，H股將會於聯交所形成活躍的交易市場或得到存續。H股的[編纂]為本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，未必代表[編纂]完成後H股將按此進行買賣的價格。於[編纂]完成後，H股的[編纂]可能會隨時跌至低於[編纂]。

我們的收入、[編纂]、現金流量的波動、新[編纂]、監管發展、主要人員的增加或離職或競爭對手採取的行動等因素均可能導致H股的[編纂]或H股的[編纂]出現重大意外變動。此外，股票價格近年大幅波動。有關波動並不總是與買賣其股份的特定公司的表現直接相關。該等波動及整體經濟狀況或會對H股價格產生重大不利影響，因此，H股的[編纂]可能會蒙受重大虧損。

於[編纂]後，未來在公開市場出售或預期出售大量H股，可能會對H股的價格產生重大不利影響。

未來出售大量H股（尤其是董事、最高行政人員及現有股東所作出售）或對有關出售的看法或預期，均可能會對H股的[編纂]以及我們於未來按我們認為適當的時間及價格籌集股本的能力產生負面影響。現有股東持有的股份受若干禁售期規限。請參閱「[編纂]」。我們無法向閣下保證，於禁售期屆滿後將不會大量拋售股份。有關出售對H股[編纂]的影響（如有）無法預測。

任何可能將非上市股份轉換為H股的情況均可能增加H股的市場供應，這可能會對H股的[編纂]產生負面影響。

根據國務院證券監督管理當局及組織章程細則所規定，我們的非上市股份可轉換為H股，且轉換後的H股可以在證券交易所[編纂]或[編纂]，前提是在有關轉換股份進行轉換及交易前，所需內部審批程序（但無需股東批准）已妥為完成及向中國證監會的備案已完成。此外，有關轉換、[編纂]及[編纂]必須遵守國務院證券監督管理當局訂明的規定以及相關境外證券交易所規定的法規、規定及程序。我們可以在任何建議轉換前申請將全部或任何部分非

風 險 因 素

上市股份以H股在香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程能夠在通知香港聯交所並將股份交付以記入H股名冊後迅速完成。這可能增加市場上的H股供應，而未來轉換後的H股出售或預期出售均可能對H股的[編纂]造成不利影響。

H股的[編纂]及[編纂]可能出現波動，從而可能會導致股東出現迅速及重大虧損。

H股[編纂]可能高度不穩定及可能出現大幅波動。此外，H股[編纂]可能波動不定，從而可能導致價格大幅變動。可能對H股價格造成負面影響或導致[編纂]後H股[編纂]或[編纂]出現波動的部分因素包括：

- 經營及財務業績(如營業額、盈利及現金流量)的變動；
- 未能執行策略；
- 因運營失敗、自然災害或我們的主要人員或高級管理層的重大變動而導致的意外業務中斷；
- 對知識產權保護不力或因侵犯第三方知識產權而對我們提起法律訴訟；
- 訴訟費用、不利的申索結果以及相關政府調查及行動；
- 市場對我們於未來可能產生的任何債務或可能發行的證券的負面反應；
- 同類公司的市值變動；
- 法律或法規的變動或建議變動，或對其的不同詮釋，影響我們就服務取得或維持監管批准的能力；及
- 整體政治、金融、社會及經濟狀況。

閣下將會由於[編纂]而面臨即時及重大攤薄，倘我們於未來發行額外股份或股本證券，閣下可能會面臨進一步攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨[編纂]。因此，在[編纂]中[編纂]H股的[編纂]將面臨即時攤薄。為擴展我們的業務，我們或會考慮於未來[編纂]及[編纂]額外股

風 險 因 素

份。倘我們於未來以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，H股的買家可能會面臨攤薄。此外，我們可能通過僱員激勵平台發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

我們的控股股東對本公司有重大影響力，而其利益未必與其他股東相符。

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，PAG Highlander及海正藥業將分別擁有我們已發行股本約[編纂]%及[編纂]%的權益。控股股東將通過其於股東會的投票權及於董事會的代表或職位對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關併購或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、支付股息的時間及金額以及管理的決策。控股股東未必會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東的同意，我們無法達成對我們有利的交易。這種所有權的集中亦可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權的變動，可能使股東失去獲得H股溢價(作為本公司出售的一部分)的機會，並可能大幅拉低H股的股價。

無法保證我們於未來是否會及何時派付股息，派付股息亦受適用的中國法律規限。

我們無法保證於[編纂]後何時及以何種形式派付[編纂]的股息。股息宣派由董事會提議，並基於多種因素及受其限制，如我們的業務及財務表現、資本及監管規定以及整體業務及經營狀況。即使我們的財務報表顯示我們取得經營利潤，我們仍可能並無足夠或任何利潤可供於未來向股東分派股息。

[編纂]不應過分依賴本文件中從官方政府來源獲得的有關經濟及我們行業的事實、預測、估計及其他統計數據。

本文件中有關經濟及我們經營業務所在行業的若干事實、預測、估計及其他統計數據均從官方政府來源得到。來自政府官方來源的資料並非由我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、我們或其各自的聯屬人士或顧問或參與[編纂]的任何其他方所編製或獨立核實。因此，我們無法就該等事實及統計數據的準確性向閣下作出保證。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，可能因多種因素而發生變化，故不應過度依賴。而且，概不保

風 險 因 素

證該等事實、預測及統計數據乃依據與其他司法全區相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。閣下均應審慎考慮該等資料或統計數據的權重或重要性。

倘證券或行業分析師並無刊發有關我們業務的研究報告，或倘其對有關H股的推薦建議作出不利變動，則H股的[編纂]及[編纂]可能會下跌。

證券或行業分析師刊發有關我們業務的研究報告可能會影響H股的交易市場。倘有一名或多名關注我們的分析師貶低對我們H股的評估，或倘彼等刊發有關我們業務的負面展望或具錯誤信息的報告，可能導致我們H股[編纂]大幅下跌。倘其中一名或多名分析師不再報道我們，或未能定期刊發有關我們的報告，則我們可能會在金融市場中失去可見度，進而對H股的[編纂]或[編纂]造成不利影響。

本文件所載前瞻性資料受風險及不確定因素影響。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用前瞻性術語，如「預計」、「相信」、「可能會」、「展望未來」、「擬」、「計劃」、「推算」、「尋求」、「預期」、「可能」、「須要」、「應該」、「或會」、「將會」或類似表達。閣下應審慎注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及風險及不確定因素，且任何或所有該等假設均可能在最後被發現為不準確，故基於該等假設的前瞻性陳述亦可能為不正確。鑒於該等及其他風險及不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應視作由我們就我們將會達成的計劃或目標所發表的陳述或保證，而應根據各種重要因素(包括本節所載的該等因素)而考慮此等前瞻性陳述。根據上市規則的規定，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訂本文件的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本警告聲明適用於本文件所載一切前瞻性陳述。

風 險 因 素

閣下應細閱整份文件，不應依賴報章或其他媒體所載有關[編纂]的任何資料。

我們強烈提醒 閣下不可依賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。於本文件刊發前，已有關於我們的報章及媒體報道。該等報章及媒體報道可能載有對本文件未有刊載若干資料的引述，包括若干經營及財務資料以及預測、評估及其他資料。我們並未授權在報章或媒體中披露任何有關資料，亦不就任何該等報章或媒體報道或任何該等資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就任何該等資料或刊物的任何適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。倘若任何該等資料與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不為此承擔責任， 閣下亦不應依賴該等資料。

豁 免

在籌備[編纂]的過程中，我們已尋求豁免嚴格遵守以下上市規則的相關條文。

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，本公司須有足夠的管理人員留駐香港。這通常指我們至少須有兩名執行董事常駐香港。

由於我們多數業務運營均非主要位於香港，且並非於香港管理及開展，及我們的董事認為，調派執行董事至香港或委任其他常駐於香港的執行董事對本公司並無益處或不適當，因此不符合本公司及股東整體的最佳利益，本公司並未且於可預見未來將不會有兩名常駐於香港的執行董事以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已批准我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們將通過以下安排確保聯交所與我們之間進行定期及有效的溝通：

- (i) **授權代表：**本公司的兩位授權代表，執行董事兼首席執行官劉敏先生及本公司聯席公司秘書周梓浩先生，將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。因此，本公司授權代表可按合理通知與聯交所相關成員會面，亦可隨時通過電話、傳真及／或電郵聯繫。

當聯交所擬就任何事宜與董事聯繫，本公司每位授權代表具備隨時迅速聯繫所有董事(包括獨立非執行董事)的方式；

- (ii) **董事：**每位董事均已向本公司授權代表及聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼(如有)及電郵地址，且倘任何董事預計出差或因其他原因不在辦公室，其將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼。

每位並非常駐於香港的董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可於合理期間內與聯交所相關成員會面；

豁 免

- (iii) **合規顧問：**我們已按照上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問，並且自[編纂]起至本公司就緊隨[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條當日止期間，亦將作為除（其中包括）授權代表和董事外與聯交所溝通的另一渠道。根據上市規則第3A.23條的附註，合規顧問將可隨時與我們的授權代表、董事及其他高級管理人員聯繫。我們亦應確保我們的授權代表、董事及其他高級管理人員將迅速提供合規顧問所需或合理要求的資料及援助，以便合規顧問能履行上市規則第三A章所載的職責。我們須確保，本公司、授權代表、董事、其他高級管理人員與合規顧問之間有足夠而有效的聯繫途徑，並會將聯交所與我們的一切通訊及接觸充分通知合規顧問。

聯交所與董事之間的任何會面將由授權代表或合規顧問安排進行，或由董事於合理時限內直接安排。授權代表及／或合規顧問如有任何變動，我們將立即通知聯交所；及

- (iv) **法律顧問：**我們亦將聘請法律顧問，以於[編纂]後就持續合規要求以及根據上市規則及香港其他適用法律法規產生的其他問題提供意見。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，公司秘書須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

上市規則第3.28條附註1規定，聯交所接納下列各項為認可的學術或專業資格：

- (i) 香港公司治理公會會員；
- (ii) 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
- (iii) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的會計師。

豁 免

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

- (i) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (ii) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則（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；
- (iii) 除上市規則第3.29條規定的每個財政年度須參加不少於15小時的相關專業培訓的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (iv) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

根據《上市指南》第3.10章第13段，聯交所將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8.17條的豁免申請。聯交將考慮的因素包括：

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

此外，根據《上市指南》第3.10章第13段，豁免（如批准）將適用於指定期間（「豁免期」），並附帶以下條件：

- (i) 擬委任的公司秘書在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
- (ii) 若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將被撤銷。

本公司認為，儘管熟悉香港相關證券法律及法規是公司秘書的必要條件，但公司秘書深入了解本公司業務及運營、與董事會保持緊密聯繫，並與本公司管理層緊密合作亦同等重要，惟此方能有效履行公司秘書職責，促進及時高效的企業管治及合規工作。

豁 免

就此而言，本公司已委任本公司法務部副總監楊彬先生為聯席公司秘書之一。楊先生在處理本公司法律、合規及企業管治事務方面擁有豐富經驗，並熟悉本公司業務運營及內部事務。儘管楊先生目前尚未具備上市規則第3.28條所規定的任何專業資格，且未必可獨立符合上市規則第3.28條及第8.17條對上市發行人公司秘書的要求，惟本公司認為，基於彼與董事會及管理層的緊密工作關係以及其對本公司業務及管治架構的深入了解，其委任符合本公司的最佳利益。

由於楊先生並不具備上市規則第3.28條規定的任職資格，其未能獨自滿足上市規則第3.28條及第8.17條所規定的作為上市發行人公司秘書的要求。為確保完全符合上市規則及支持楊先生，我們已委任香港公司治理公會及英國特許公司治理公會之會員周梓浩先生（其符合上市規則第3.28條的要求）為聯席公司秘書，以於自[編纂]起三年期間內提供協助，使楊先生獲取相關經驗（上市規則第3.28條附註2項下所規定），從而妥善履行其職責。

因此，有關委任楊先生為我們聯席公司秘書的事宜，我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定。根據上市指南第3.10章，批准此項豁免的條件為：

- (i) 周先生獲委任為聯席公司秘書，以協助楊先生根據上市規則第3.28條履行其公司秘書職責並獲取相關經驗；
- (ii) 本公司將進一步確保楊先生獲得相關培訓和支持，以使其熟悉上市規則及聯交所[編纂]發行人的公司秘書所需的職責。我們的香港法律顧問已就上市規則的主要規定及[編纂]後適用於本公司的香港法律法規向楊先生提供培訓。此外，楊先生將於[編纂]起三年期間內努力熟悉上市規則，包括其任何更新；
- (iii) 楊先生已確認其將按上市規則第3.29條的要求在每個財政年度參加不少於15小時的培訓課程，內容涵蓋上市規則、公司管治、信息披露、投資者關係以及香港[編纂]發行人的公司秘書的職能及職責；

豁 免

- (iv) 於楊先生擔任本公司公司秘書的初始任期屆滿前，本公司將評估其經驗以確定其是否已取得上市規則第3.28條所規定的資格；及
- (v) 倘周先生於三年期間不再提供相關協助，該豁免將被立即撤銷，並且我們承諾，倘周先生不再符合上市規則第3.28條的規定或不再擔任本公司聯席公司秘書，我們將重新向聯交所申請豁免。此外，倘本公司嚴重違反上市規則，該豁免可被撤銷。

於豁免期屆滿前，我們將須證明及獲聯交所確認楊先生於三年期間內在周先生的協助下已獲取上市規則第3.28條附註2項下的有關經驗且能夠履行本公司公司秘書的職能，因而將不再需要進一步的豁免。

非獲豁免持續關連交易

我們已訂立並預期將於[編纂]後繼續若干根據上市規則將構成本公司非獲豁免持續關連交易的持續關連交易。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第14A章項下有關該非獲豁免持續關連交易的適用要求。有關進一步詳情，請參閱本文件「關連交易」一節。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
劉敏先生	中國 上海市 浦東新區 青桐路 333弄118號	中國
王海彬博士	中國 浙江省 台州市椒江區 萬家華庭 1棟1單元1101室	中國
非執行董事		
肖遂寧先生	中國 廣東省 深圳市南山區 留仙大道 塘朗城廣場 西區A座1802室	中國
肖衛紅先生	中國 北京市 海淀區 萬壽路甲15號院 七區4號樓402	中國
許湛先生	中國 上海市 長寧區 湖南路565弄 蘭亭12號樓502室	中國(香港)
成若之先生	中國 北京市海淀區 學院路15號	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
黃天蔭博士	新加坡 2F Swiss Club Road	新加坡
孔單博士	中國 廣東省 深圳市 南山區蛇口 壹棧山前公寓 7棟5-1室	中國
朱昕波先生	香港 九龍 海庭道18號 柏景灣 8座35樓G室	加拿大
監事		
姓名	地址	國籍
朱凌潔先生	中國 上海市 浦東新區 松林路333弄 6號1503室	中國
吳丹女士	中國 浙江省 杭州市拱墅區 密渡橋路1號	中國
李鐳先生	中國 浙江省 台州市椒江區 工人路43號	中國

有關董事及監事的進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

(按英文字母順序排列)

華泰金融控股(香港)有限公司

香港
皇后大道中99號
中環中心62樓

J.P. Morgan Securities (Far East) Limited

香港
干諾道中8號
遮打大廈28樓

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本公司之法律顧問

有關香港及美國法律：

凱易律師事務所

香港
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

君合律師事務所

中國
北京市
建國門北大街8號
華潤大廈20樓

董事、監事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人之法律顧問

有關香港及美國法律：

史密夫斐爾律師事務所

香港

皇后大道中15號

告羅士打大廈23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號樓34樓

申報會計師及獨立核數師

畢馬威會計師事務所

執業會計師，於《會計及財務匯報局條例》下的
註冊公眾利益實體核數師

香港

中環

遮打道10號

太子大廈8樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司

中國

上海市

靜安區

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室

合規顧問

新百利融資有限公司

香港

皇后大道中29號

華人行20樓

[編纂]

[編纂]

公司資料

公司總部、註冊辦事處及中國主要
營業地

中國
浙江省
台州市
椒江區
疏港大道1號

香港主要營業地

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場
2座31樓

公司網址

www.bioraypharm.com

(本網站所載資料不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

楊彬先生

中國
浙江省
台州市
椒江區
疏港大道1號

周梓浩先生

(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員)

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場
2座31樓

授權代表

劉敏先生

中國
浙江省
台州市
椒江區
疏港大道1號

公 司 資 料

周梓浩先生

(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員)

香港

銅鑼灣

勿地臣街1號

時代廣場

2座31樓

審核委員會

朱昕波先生(主席)

孔單博士

成若之先生

提名委員會

黃天蔭博士(主席)

孔單博士

王海彬博士

薪酬與考核委員會

孔單博士(主席)

朱昕波先生

許湛先生

戰略委員會

劉敏先生(主席)

黃天蔭博士

肖衛紅先生

[編纂]

[編纂]

主要往來銀行

中國銀行股份有限公司台州椒江支行

中國

浙江省

台州市椒江區

中心大道163號

中國農業銀行股份有限公司台州椒江支行

中國

浙江省

台州市椒江區

解放南路156號

公 司 資 料

招商銀行股份有限公司台州分行

中國

浙江省

台州市椒江區

府中路177號

開投大廈

行業概覽

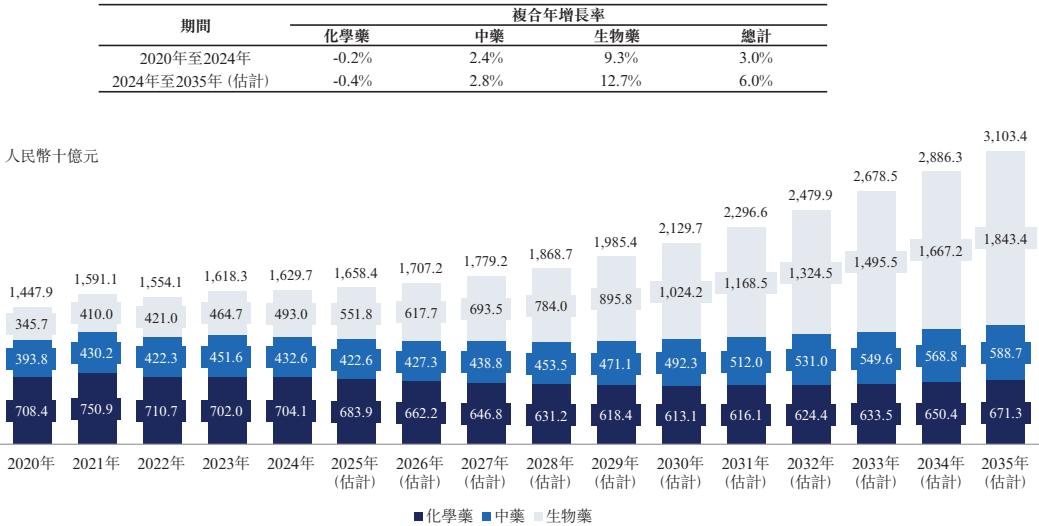
本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據，摘錄自不同的官方政府刊物、公開市場研究的可用來源，以及由弗若斯特沙利文就[編纂]編製的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。我們認為該等資料來源為有關資料的適當來源，且已合理審慎地摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為有關資料屬虛假或有誤導成分，或遺漏任何事實致使有關資料屬虛假或有誤導成分。來自官方政府來源的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問，或任何其他參與[編纂]的人士或各方獨立核實，且未就其準確性作出任何聲明。

中國醫藥市場

在醫療體制改革深化、慢性病管理需求攀升及人口老齡化的推動下，中國醫藥市場規模於2024年達到人民幣16,297億元，從2020年的人民幣14,479億元以3.0%的複合年增長率（「CAGR」）增長，並預計於2035年達到人民幣31,034億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.0%。中國醫藥市場可劃分為三個核心領域：化學藥物、中藥（「TCM」）及生物藥。在這三個領域中，生物藥已成為最具活力的增長動力，從2020年的人民幣3,457億元增長至2024年的人民幣4,930億元，複合年增長率為9.3%，並預計於2035年達到人民幣18,434億元，2024年至2035年的複合年增長率為12.7%。這一增長軌跡與生物藥在應對未獲滿足的醫療需求方面日益關鍵的角色相符，並得到單克隆抗體（「mAbs」）、細胞與基因治療等領域的技術突破以及創新藥物開發的政策激勵所支持。

行業概覽

中國醫藥市場，2020年至2035年（估計）

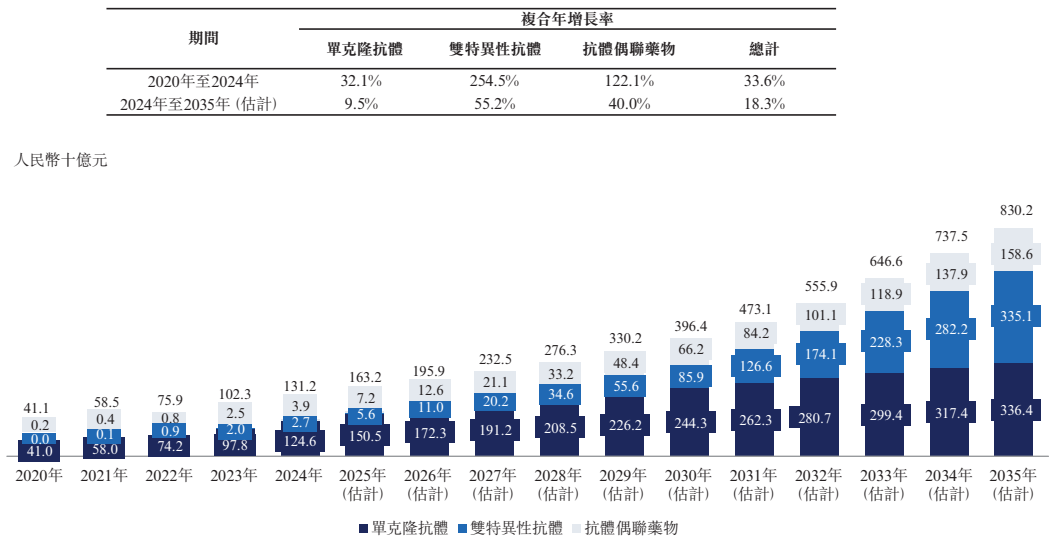


資料來源：弗若斯特沙利文分析

作為生物藥的核心部分，抗體藥物憑藉其高度的靶點特異性和顯著的治療效果等獨特優勢，已成為中國生物製藥行業創新突破和規模擴張的關鍵引擎。在良好的產業基本面支持下，中國抗體藥物市場保持強勁增長。中國抗體藥物市場規模從2020年的人民幣411億元增加至2024年的人民幣1,312億元，複合年增長率為33.6%。受益於生物製藥領域創新研發的持續突破，中國抗體藥物市場規模預計於2035年達到人民幣8,302億元，2024年至2035年的複合年增長率為18.3%。

行業概覽

中國抗體藥物市場，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

抗體藥物市場可劃分為三個核心領域：單克隆抗體、雙特異性抗體及抗體偶聯藥物（「ADC」）。在該等領域中，單克隆抗體模仿人體天然抗體。它們特異性地靶向疾病相關抗原，可最大限度地減少脫靶效應並提高治療效果。此外，與傳統小分子藥物相比，單克隆抗體通常具有更長的半衰期，從而允許減少給藥頻率。這可以提高患者的治療依從性。再者，許多單克隆抗體可以調節免疫系統，為治療癌症和自身免疫性疾病等疾病提供新的機制。雙特異性抗體代表抗體工程的一項重要進展，能同時鎖定兩個不同靶點以提升治療精準度與療效，例如將免疫細胞重導至腫瘤部位，或同步阻斷多種疾病通路。ADC結合mAbs的靶向特異性與細胞毒性載荷的強效殺傷能力，使治療藥物能精準輸送至病變細胞，並間接作用於周圍細胞，同時最大限度地減少全身毒性。

中國自身免疫性疾病藥物市場概覽

概述

自身免疫性疾病是以免疫系統功能異常為特徵的疾病，其中身體的免疫反應錯誤地攻擊內源性組織和器官。這種病理性免疫失調表現為免疫反應過度活躍，或在某些情況下，表現為免疫缺陷狀態。自身免疫性疾病領域涵蓋超過100種臨床上不同的病症，且可能影響多個器官系統。根據免疫細胞靶向的自身抗原，自身免疫性疾病可分為器官特異性及系統性自身免疫性疾病。雖然該等疾病的確切潛在病理生理學尚不清楚，但其核心發病機制與免疫自

行業概覽

身耐受性的破壞密切相關，並由多種因素驅動：遺傳和環境因素共同導致免疫自身耐受機制失效，觸發自身反應性T細胞和B細胞的失調激活。與此同時，其他免疫成分，如抗原呈遞細胞和補體，也參與了從自身免疫反應啟動到組織破壞的各個階段。考慮到自身免疫性疾病的核心理理特徵，例如免疫耐受破壞和異常免疫通路激活，靶向生物藥通過精準調控關鍵疾病驅動靶點，實現對因治療。

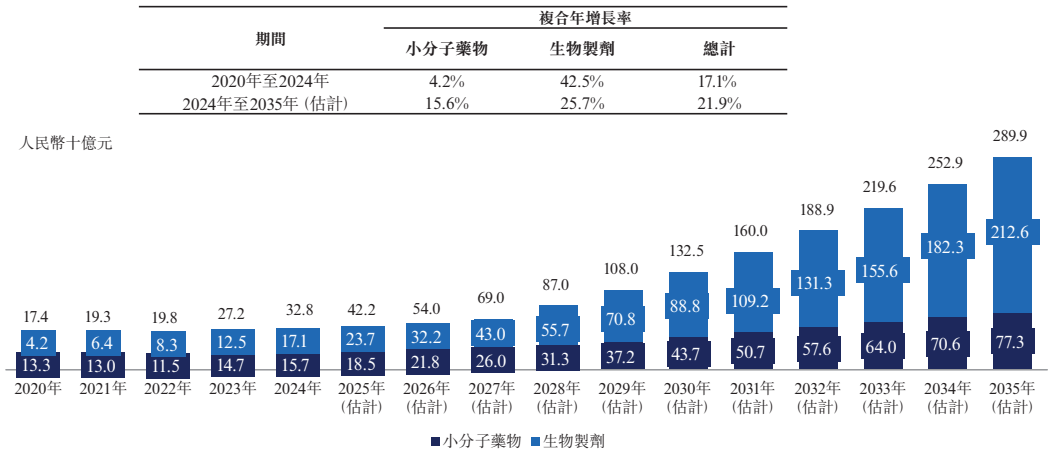
包括水楊酸鹽、非甾體抗炎藥（「NSAIDs」）、糖皮質激素和傳統DMARDs在內的傳統治療方法，通常能有效緩解疼痛、發熱和炎症反應，但這些治療方式僅針對疾病的症狀，而非其根本原因。相比之下，靶向生物藥可改善身體功能並預防不可逆損傷，使疾病緩解成為可能。目前，靶向生物藥代表了先進的治療方向，其中IL-17A/F抑制劑展現出重大的技術突破和應用進展，引領治療策略的升級。

市場規模

中國自身免疫性疾病藥物市場保持快速增長勢頭。其市場規模從2020年的人民幣174億元增加至2024年的人民幣328億元，複合年增長率為17.1%。市場規模預計於2035年達到人民幣2,899億元，2024年至2035年的複合年增長率為21.9%。一般而言，自身免疫性疾病藥物有兩種類型，即小分子藥物和生物藥。在這兩種類型中，生物藥細分市場因其卓越的靶點特異性、在難治性疾病狀態下更強的療效以及良好的安全性特徵，已超越小分子療法，推動了醫生採用和患者傾向將生物療法作為一線和升級治療選擇。自身免疫性疾病生物藥市場從2020年的人民幣42億元增長至2024年的人民幣171億元，複合年增長率為42.5%，並預計於2035年達到人民幣2,126億元，2024年至2035年的複合年增長率為25.7%。

行業概覽

中國自身免疫性疾病藥物市場，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

市場驅動因素及未來趨勢

我們認為，中國自身免疫性疾病藥物市場的增長將受到以下因素和趨勢的驅動。

- **患病率上升及患者群體擴大。**中國擁有全球最大的自身免疫性疾病患者群體之一。人口老齡化正在加速，推高了類風濕關節炎、強直性脊柱炎（「AS」）和銀屑病等與年齡相關的自身免疫性疾病的發病率，從而擴大了潛在的患者基礎，並奠定了堅實的需求基礎。
- **對自身免疫性疾病的認識及治療意願提高。**對自身免疫性疾病的認識提高是一個重要的市場驅動因素，隨著實施擴大的公眾教育舉措，歷史上未被充分認識的狀況已獲得更清晰的辨識，從而提高了患者對疾病病理生理學的理解、對診斷的接受度以及對循證治療方案的依從性。這種日益增長的健康意識，加上可支配收入的提升以及對先進生物製劑的獲取途徑改善，促使患者更願意採取主動治療並接受長期治療方案。
- **生物藥的進步和可及性增加。**生物療法在炎症控制、延緩疾病進展和長期預後結果方面，已展現出相較於傳統小分子藥物的臨床優勢，確立了其作為首選治療藥物的地位。與此同時，創新生物藥納入醫保報銷談判，以及生物類似藥替代品的加速商業化，提高了患者的可及性並釋放了巨大的市場潛力。傳統療法的局限

行業概覽

性，加上生物藥的優越療效和安全性、對個性化治療方法日益增長的臨床需求，以及預計上市的新型生物藥，預計將推動市場顯著擴張。

- **縮小中國與國際標準在診斷和治療方面的差距。**中國自身免疫性疾病市場的未來將側重於建立閉環診療路徑和升級治療策略。支持性政策、診斷技術的提升以及保險覆蓋範圍的擴大，將提高基層醫療的診斷標準化和疾病意識，使診斷率更接近發達國家水平。此外，生物藥和靶向療法的可及性增加，加上治療成本的下降，將導致治療率顯著上升。臨床實踐預計將從傳統的激素和免疫抑制療法轉向更高效、更安全的靶向治療。
- **提升個性化治療能力。**自身免疫性疾病在症狀和治療反應方面表現出高度差異性。多年來，許多患者經歷了藥物相關的毒性，並且缺乏針對其獨特情況的個性化治療選擇。遺傳學和醫學的進步現在使人們能夠更深入地了解個體疾病狀況，從而促使能提升療效並減少不良反應的個人化治療日益普及且需求增長。受益於對滿足每一位患者特別要求的需求，個性化治療技術得到持續發展。隨著更多靶向療法的出現，加上研究投入的增加和對個性化治療計劃的監管支持，這一趨勢預計將持續下去。

中國腫瘤藥物市場概覽

癌症是全球人類健康的主要威脅。腫瘤大致分為良性和惡性兩類，其中惡性腫瘤、或癌症的特點是增殖迅速、侵襲性強和遠端轉移，對人體造成嚴重危害。癌症治療模式逐步演變，從手術、放療和化療等傳統方法，邁入以靶向治療、免疫治療以及細胞與基因治療為主導的新時代。值得注意的是，中國的癌症負擔呈現持續上升軌跡，新發病例從2020年的460萬例增加至2024年的500萬例，並預計於2035年達到590萬例。

市場規模

在癌症發病率上升、預期壽命延長以及創新療法推出的推動下，中國腫瘤藥物市場從2020年的人民幣1,975億元擴張至2024年的人民幣2,582億元，複合年增長率為6.9%，並預計於2035年達到人民幣10,420億元，2024年至2035年複合年增長率為13.5%。

行業概覽

中國腫瘤藥物市場，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

市場驅動因素及未來趨勢

我們認為，中國腫瘤藥物市場的增長將受到以下因素和趨勢的驅動。

- **患者數量增加及生存時間延長。**中國腫瘤藥物市場正經歷快速擴張，這是由三股匯聚的力量所驅動：人口老齡化將更多人推入高癌症風險年齡段、數十年工業化導致的環境影響增加了致癌物暴露，以及以久坐行為、加工飲食和吸煙為特徵的某些生活方式。由於早期篩查普及率有限，許多患者在晚期才被診斷，市場正日益轉向晚期治療，從而對能夠克服耐藥性的二線和三線治療產生大量需求。該等人口、環境和技術趨勢正在將中國轉變為全球最具活力和戰略重要性的腫瘤藥物市場之一，而晚期精準療法正處於增長的中心。此外，中國癌症患者的五年存活率已從2015年的33.3%提升至2023年的43.7%，患者生存期延長推動了對持續治療干預的長期需求，進而促進市場增長。
- **新型療法及聯合療法的興起。**中國腫瘤市場正經歷強勁增長，這是由於對新型癌症療法和罕見腫瘤疾病治療的需求不斷升級所驅動，反映了晚期、轉移性或耐藥性癌症患者（傳統治療方案已被證明不足）關鍵的未滿足醫療需求。此外，隨著聯

行業概覽

合療法方案日益成為多種癌症適應症的標準治療，腫瘤治療格局已發生根本性轉變，這反映了越來越多的臨床證據表明，針對互補作用機制的多模式治療方法比單一療法干預具有更優的療效。

- **向生物藥和精準醫學轉變。**新型靶向生物藥正逐步取代傳統化療成為一線選擇。腫瘤異質性正在推動精準醫學的發展，生物標誌物指導的療法在癌症亞型中展現出廣泛的療效。治療的進步也使癌症的慢性病管理成為可能，增加了對既能平衡長期安全性和療效又能克服耐藥性的療法的需求。

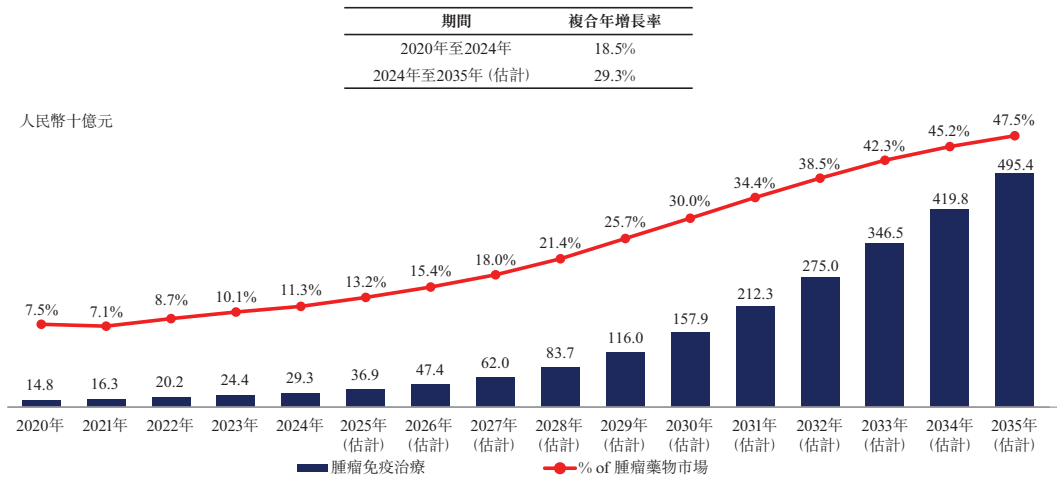
腫瘤免疫藥物市場概覽

腫瘤治療通常可分為三大類：腫瘤免疫學療法、化療及靶向治療。免疫療法代表腫瘤治療創新的關鍵前沿腫瘤免疫學療法涵蓋廣泛的方法，包括細胞免疫療法、細胞因子、治療性癌症疫苗及抗體療法。於該等模式中，抗體療法通過增強免疫介導的腫瘤細胞殺傷作用，尤其是通過抑制癌細胞用以逃避免疫監視的免疫檢查點，展現出尤為顯著的臨床優勢。免疫檢查點抑制劑的成功，不僅驗證了這種對抗腫瘤的免疫學方法，更深刻改變了腫瘤治療的格局，從而為全球癌症患者帶來了裨益。近年來，新興的治療模式——包括新一代抗體治療，如腫瘤免疫藥物及ADC——預期將於癌症治療中發揮越來越至關重要的作用。

在中國，於2024年腫瘤免疫藥物佔腫瘤藥物市場總量的11.3%，並預期到2035年將達到47.5%。受腫瘤免疫藥物獲批及臨床適應症不斷擴展所推動，中國腫瘤免疫藥物市場由2020年的人民幣148億元擴張至2024年的人民幣293億元，複合年增長率為18.5%，並預計於2035年將達到人民幣4,954億元，2024年至2035年的複合年增長率為29.3%。

行業概覽

中國腫瘤免疫藥物市場(2020年至2035年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

血液系統惡性腫瘤藥物市場概覽

血液系統惡性腫瘤為起源於免疫系統細胞或造血組織的癌症，由負責通過髓系及淋巴系產生所有血細胞類型的造血幹細胞異常分化所引發。它代表了腫瘤學領域中對免疫療法反應最顯著的病理類型。

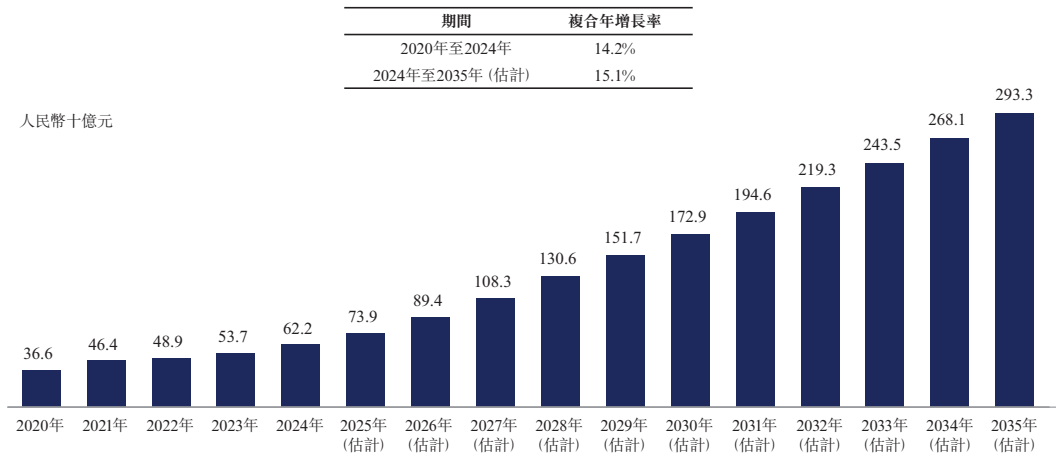
於過往數十年，血液系統惡性腫瘤的治療經歷了變革性的轉變，由一般化療轉變為特定靶向癌細胞的精準免疫療法。腫瘤免疫學及分子生物學的進步促使開發出選擇性地識別並消除惡性細胞，同時保留正常組織的療法，從而改善了療效並帶來更良好的安全性。

單克隆抗體為該模式轉變中最早的突破之一。例如，CD20靶向抗體利妥昔單抗的推出顯著改變了B細胞非霍奇金淋巴瘤的治療模式，確立免疫療法為血液系統惡性腫瘤治療的基石，並成為腫瘤領域首批重磅生物製劑之一。儘管取得了重大進展，血液系統惡性腫瘤仍具有高度異質性，使得針對不同疾病亞型的最適治療變得複雜。進展型病種的高復發率、治療耐藥性及不良預後，反映出持續存在的未獲滿足臨床需求，而新型療法的高昂成本仍持續限制其於標準治療中的廣泛可及性及長期採用。

在中國，受靶向血液系統惡性腫瘤的創新療法獲批及生存率提高所推動，中國血液系統惡性腫瘤藥物市場出現快速增長，由2020年的人民幣366億元增至2024年的人民幣622億元，複合年增長率為14.2%，並預期於2035年將達到人民幣2,933億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.1%。

行業概覽

中國血液系統惡性腫瘤藥物市場(2020年至2035年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

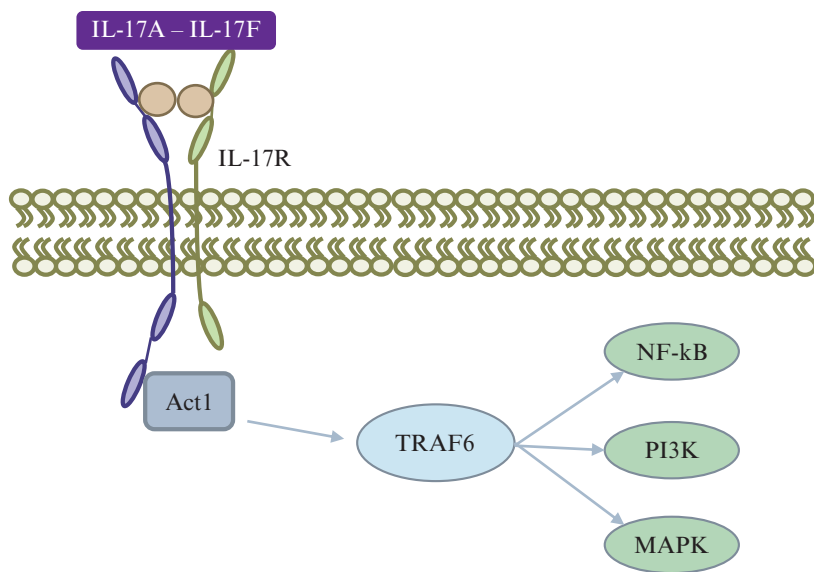
中國IL-17靶向抗體藥物市場概覽

概述

IL-17是一種關鍵的細胞因子，參與多種自身免疫性疾病(包括銀屑病和關節炎)的病理過程。IL-17家族包括六個亞型，命名為IL-17A至IL-17F，其中IL-17A和IL-17F因其強大的生物活性和與疾病進展的密切相關性，而吸引了最多的研究關注。

IL-17與靶細胞上的受體IL-17R結合，誘導受體異源二聚化並募集ACT1銜接蛋白，隨後激活下游信號分子(例如TRAF6)。該級聯反應觸發關鍵的炎症通路，包括NF-κB、PI3K和MAPK，促使滑膜、皮膚和腸道等受累組織中的細胞分泌促炎因子，包括IL-6、腫瘤壞死因子α(「TNF-α」)和IL-23。該等信號募集中性粒細胞等炎症細胞，最終導致組織損傷和疾病進展。IL-17靶向抗體療法旨在通過阻斷IL-17信號傳導，從源頭中斷這種炎症級聯反應，從而有效抑制疾病發展。下圖說明IL-17的作用機制。

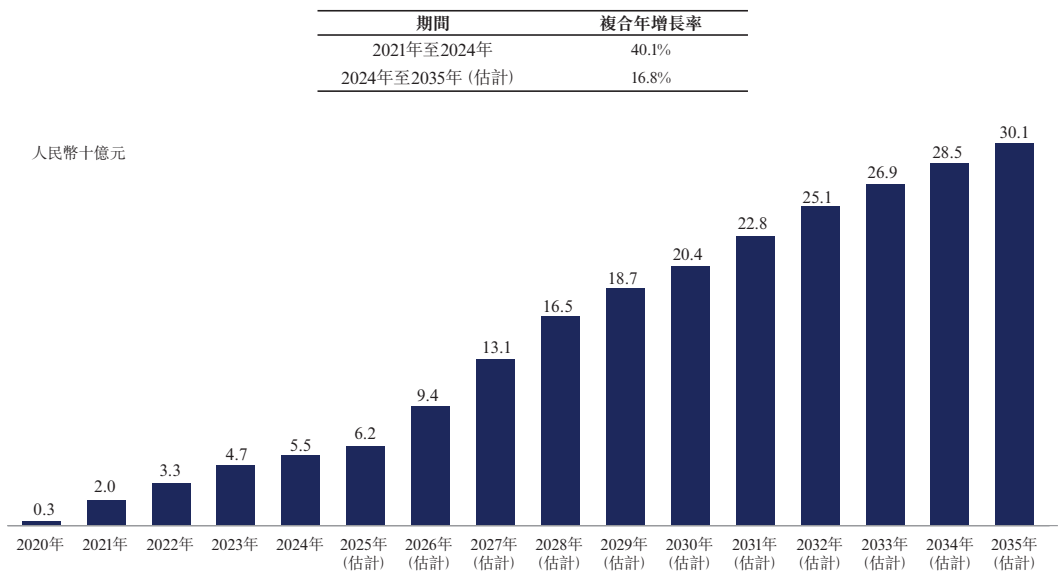
行業概覽



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

就市場規模而言，中國IL-17靶向抗體藥物市場於2024年達到人民幣55億元，相較2021年的人民幣20億元的複合年增長率為40.1%。在獲批的IL-17靶向抗體數量不斷增加的推動下，該市場預計於2035年擴張至人民幣301億元，2024年至2035年的複合年增長率為16.8%。

中國IL-17靶向抗體藥物市場，2020年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

適應症及市場機會

銀屑病

概述

銀屑病是一種免疫介導的慢性、復發性自身免疫性疾病，由遺傳和環境因素相互作用引發。環境暴露是重要的觸發因素，可誘導慢性炎症狀態，典型的病理表現包括皮膚血管過度生長和皮膚細胞加速複製。臨床上，該病特徵為邊界清晰、隆起的紅色斑塊，伴有銀色鱗屑，且不具傳染性。銀屑病可發生在生命的任何階段，有兩個發病高峰，分別在30–39歲和50–69歲之間。根據臨床表現特徵，銀屑病可分為四類：尋常型銀屑病、膿疱型銀屑病、紅皮病型銀屑病和銀屑病關節炎。

- 尋常型銀屑病是最常見的類型，包括兩個主要亞型。斑塊狀銀屑病佔所有病例的80%至90%，表現為對稱性皮損，通常分佈於頭皮、膝蓋、肘部和臀裂。滴狀銀屑病更常見於30歲以下的個體，其特徵是在軀幹和近端肢體出現小的、滴狀的紅色皮損。
- 膿疱型銀屑病的特徵是無菌性膿疱，包括兩個亞型。掌跖膿疱病是一種罕見的嚴重類型，僅限於手掌和腳底。泛發性膿疱型銀屑病可能危及生命，表現為廣泛的皮膚炎症並伴有膿疱，通常伴隨發熱和疲勞等全身症狀。
- 紅皮病型銀屑病表現為全身性紅斑，覆蓋90%或以上的體表面積，由於皮膚屏障功能受損而存在敗血症和體液流失的風險。
- 銀屑病關節炎影響部分銀屑病患者，引起關節腫脹、僵硬和疼痛。這是一種進行性疾病，嚴重時可能導致關節畸形。

患病率

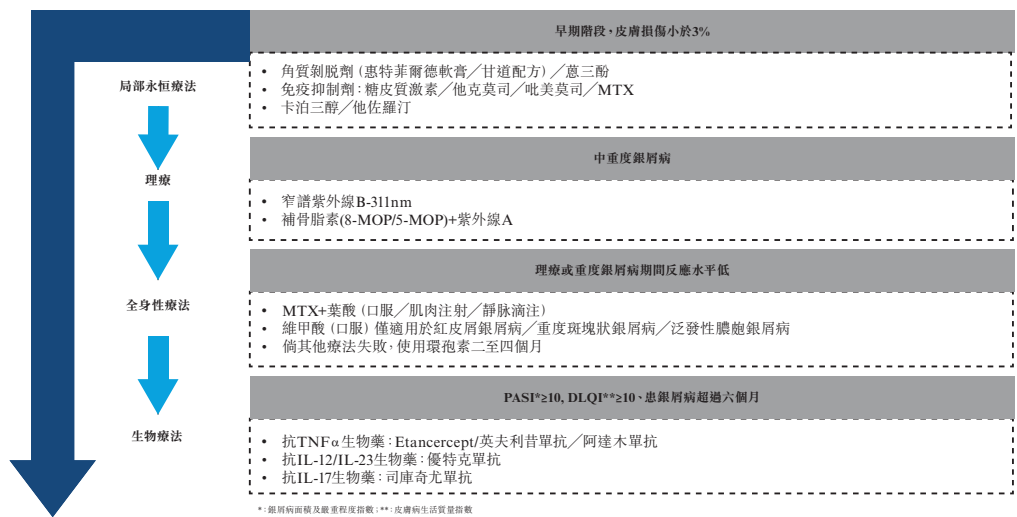
銀屑病在中國構成重大的健康負擔，患者人數由2020年的6.9百萬人增至2024年的7.0百萬人。其患者人數預計將穩步增長至2035年的7.2百萬人。

行業概覽

治療模式

目前，銀屑病無法根治。核心治療目標是控制和穩定病情，減緩疾病進展，並緩解皮膚病變惡化(包括紅斑、脫屑和斑塊增厚)和瘙癢等症狀。PASI 75、PASI 90及PASI 100(對應疾病嚴重程度自基線降低75%、90%及100%)為銀屑病治療的既有療效基準，PASI 100(完全皮損清除)日益被認可為理想的治療目標。

銀屑病治療遵循循序漸進且基於嚴重程度的方法，於療效與潛在副作用之間取得平衡。對於皮膚受累有限的早期疾病(<3%體表面積)，局部療法作為一線治療。隨著疾病發展為中重度銀屑病，則進行物理療法及其後進行全身療法(包括傳統免疫抑制劑，如甲氨蝶呤及環孢素)。就難治性或重度疾病患者(按PASI≥10、DLQI>10及病程為6個月或更長界定)而言，生物療法為最先進的治療選擇。於生物藥中，IL-17抑制劑已成為首選治療類別，憑藉較高PASI 75/90/100反應率、快速起效及良好的長期安全性提供卓越療效，使其成為治療中重度銀屑病的主要療法之一。



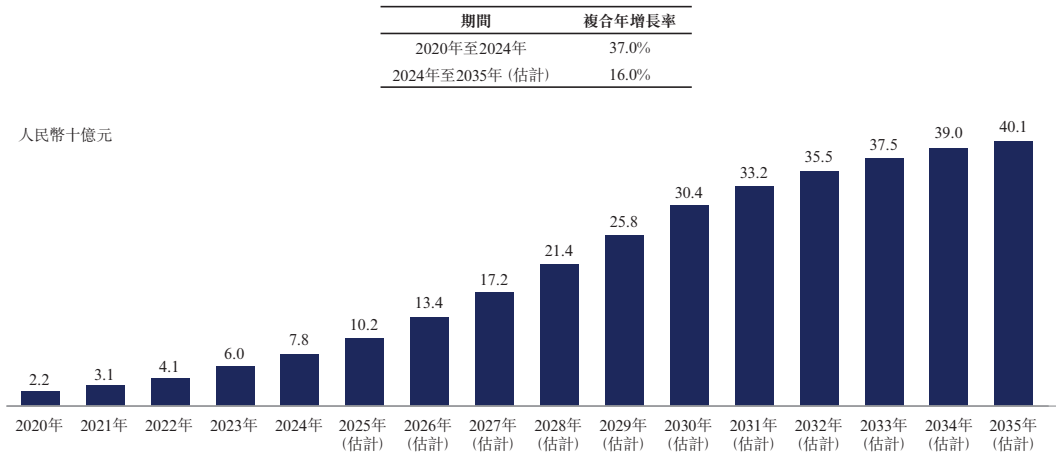
資料來源：文件綜述、弗若斯特沙利文分析

市場規模

中國中重度銀屑病藥物市場規模從2020年的人民幣22億元增長至2024年的人民幣78億元，期間複合年增長率為37.0%。該市場預計於2035年擴張至人民幣401億元，2024年至2035年的複合年增長率為16.0%。該持續增長軌跡反映出國內對銀屑病治療需求的持續增長以及銀屑病治療市場的良好發展前景。

行業概覽

中國中重度銀屑病藥物市場，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有五款針對銀屑病的創新IL-17靶向藥物獲批上市，另有五款同類創新藥物處於生物製品許可申請（「BLA」）階段。

中國用於銀屑病的已上市創新IL-17靶向藥物

品牌名稱	通用名稱	公司	獲批適應症	國家藥監局首次 批准日期	醫保	規格	單價 (人民幣)
Cosentyx®	司庫奇尤單抗	諾華	斑塊狀銀屑病	2019年3月28日	乙類	1毫升：150毫克	778.65
TALTZ®	依奇珠單抗	禮來	斑塊狀銀屑病	2019年8月29日	乙類	80毫克／毫升	1,218.00
LUMICEF®	布羅達單抗	協和麒麟	斑塊狀銀屑病	2020年6月17日	—	1.5毫升：210毫克	不適用
安達靜®	伏那吉珠單抗	恒瑞	斑塊狀銀屑病	2024年8月20日	—	1毫升：120毫克	980.00
金立希®	賽立奇單抗	智翔金泰	斑塊狀銀屑病	2024年8月20日	—	1毫升：100毫克	798.00

中國銀屑病的BLA階段創新IL-17靶向藥物

藥物代碼	公司	靶點	中國藥監局 首次發佈日期
SSGJ-608	三生國健藥業	IL17A	2024年11月19日
古莫奇單抗	康方生物	IL17A	2025年1月27日
比奇珠單抗	UCB Pharma 本公司	IL17A, IL17F	2025年5月27日
Roconkibart	君實生物	IL17A	2025年12月6日
LZM012/XKH004	麗珠單抗	IL17A, IL17F	2025年12月24日

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

比奇珠單抗，全球首款獲批的IL-17A/IL-17F雙靶點生物藥，可同時阻斷兩種促炎細胞因子，因此比IL-17單靶點藥物更有效地抑制促炎信號。頭對頭比較研究已證實，其與某些其他已獲核准的治療銀屑病的生物製劑相比具有更優療效，且安全性相當，確立了其作為同類最優治療選擇的地位。

比奇珠單抗與其他治療銀屑病之藥物的頭對頭臨床試驗數據

臨床終點	比奇珠單抗與其他藥物的臨床結果比較		
	比奇珠單抗對比阿達木單抗	比奇珠單抗對比烏司奴單抗	比奇珠單抗對比司庫奇尤單抗
PASI75 (4周)	76.5%對比31.4%	77%對比15%	71.0%對比47.3%
PASI90 (16周)	86.2%對比47.2%	85%對比50%	85.5%對比74.3%
PASI100 (16周)	60.8%對比23.9%	59%對比21%	61.7%對比48.9%
PASI100 (24周)	66.8%對比29.6%	／	／
PASI100 (48周)	／	65%對比38%	67%對比46.2%
安全性	● 肝酶升高：0.7%-1.3%對比4% ● 嚴重感染：0.7%-1.3%對比2.7%	類似	類似

資料來源：臨床試驗、文件綜述、弗若斯特沙利文分析

強直性脊柱炎(AS)

概述

強直性脊柱炎是一種主要影響脊柱的慢性炎症性關節炎。脊柱關節和組織的炎症反應可導致進行性僵硬，可能導致脊柱僵直並活動受限。雖然AS的確切病因尚不清楚，但據信受遺傳和環境因素共同影響，超過90%的患者攜帶人類白細胞抗原HLA-B27，這可能形成有利於IL-17驅動之炎症的條件。

AS表現出顯著的多系統受累。臨床上，其特徵是炎性下背痛，通常表現為下背部或骶髂區域逐漸出現的疼痛和僵硬，活動後可改善。隨著疾病進展，可能發生關節強直和脊柱活動度降低，部分患者還會出現外周關節腫脹和疼痛。關節外表現通常包括急性前葡萄膜炎，表現為突發眼痛、畏光、視力模糊和結膜充血，若不及時處理可能導致視力損害。此外，AS可能影響心血管系統(主動脈炎、主動脈瓣疾病、心臟傳導異常)、胃腸系統(胃潰瘍、腹瀉、炎症性腸病)和骨骼系統(骨質疏鬆、異位骨化)，全身症狀包括疲勞、姿勢畸形和肺功能減退。

行業概覽

患病率

中國AS患者人數由2020年的3.89百萬人增加至2024年的3.97百萬人。患者人數預計於2035年增加至4.20百萬人。

治療模式

強直性脊柱炎的治療方案遵循基於疾病活動度和治療反應的分層方法。一線治療涉及非甾體抗炎藥，作為活動性AS患者(尤其是出現炎性下背痛和關節腫脹或疼痛的患者)的主要治療選擇。NSAID可迅速緩解症狀並減輕炎症；然而，長期使用可能導致不良反應，包括胃腸道併發症、過敏反應和高血壓。

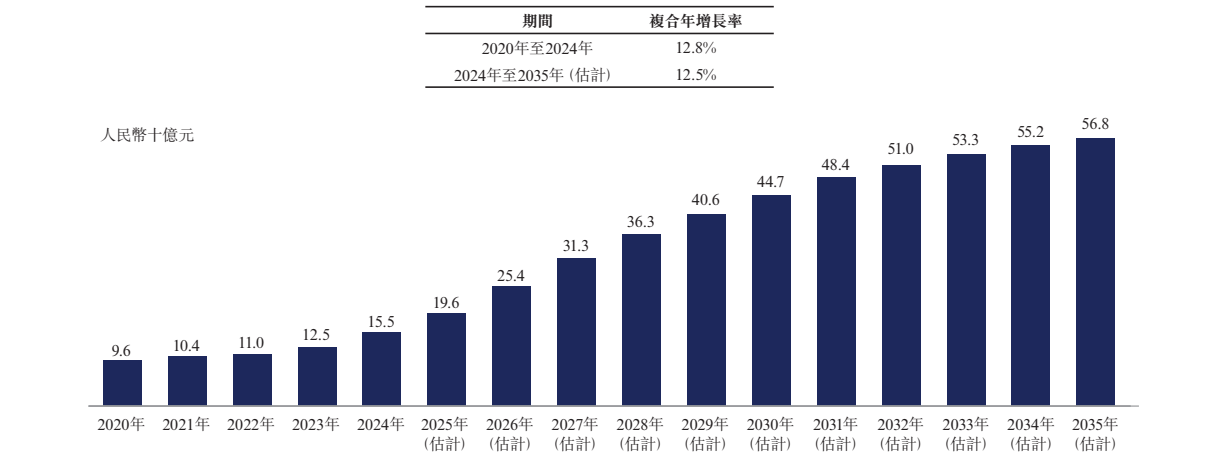
對於對NSAID反應不足或不耐受的患者，生物藥代表二線治療。TNF- α 抑制劑，如阿達木單抗、依那西普及英夫利西單抗，適用於一線治療失敗的活動性AS患者，因為其可迅速降低疾病活動度、顯著改善關節功能並提供持久的長期益處。對於對NSAID或TNF- α 抑制劑均反應不佳的患者，推薦使用IL-17靶向藥物，如司庫奇尤單抗及比奇珠單抗，可有效控制炎症並增強關節功能。臨床試驗表明，IL-17靶向療法與TNF- α 抑制劑療效相當或更優，為難治性疾病患者或隨時間推移對TNF- α 抑制反應減弱的患者提供重要的替代選擇。

市場規模

就市場規模而言，中國強直性脊柱炎藥物市場從2020年的人民幣96億元增長至2024年的人民幣155億元，期間複合年增長率為12.8%。該市場預計於2035年增長至人民幣568億元，2024年至2035年的複合年增長率為12.5%，如下圖所示。

行業概覽

中國強直性脊柱炎藥物市場，2020至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有九種用於AS的創新生物藥獲批上市，其中五種為IL-17靶向生物藥如下圖所示。

中國用於治療強直性脊柱炎的已上市靶向創新生物藥

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	靶點	模式	國家藥監局 首次批准日期	2024年醫保	規格	單價 (人民幣元)
Remicade® . . .	英夫利昔單抗	楊森生物技術	TNF- α	單克隆抗體	2006年5月3日	乙類	100mg	2,006.80
HUMIRA® . . .	阿達木單抗	艾伯維	TNF- α	單克隆抗體	2013年3月29日	乙類	0.4ml: 40mg	1,290.00
Enbrel®	依那西普	輝瑞	TNF- α	抗體融合蛋白	2010年2月26日	乙類	0.47ml: 25mg	181.45
Simponi®	戈利木單抗	楊森生物技術	TNF- α	單克隆抗體	2017年12月28日	乙類	0.5ml: 50mg	4,900.00
Cosentyx®	司庫奇尤單抗	諾華	IL17A	單克隆抗體	2020年4月26日	乙類	1ml: 150mg	778.65
Taltz®	伊奇珠單抗	禮來	IL17A	單克隆抗體	2022年7月26日	乙類	80mg/ml	1,218.00
BIMZELX® (倍捷樂®) . . .	比奇珠單抗	UCB Pharma 本公司	IL17A, IL17F	單克隆抗體	2024年7月16日	—	1.0ml: 160mg	2,500.00
安達靜®	伏那奇珠單抗	恒瑞	IL17A	單克隆抗體	2024年8月20日	—	1.0ml: 120mg	980.00
金立希®	舍利奇奇單抗	GenrixBio	IL17A	單克隆抗體	2024年8月20日	—	1.0ml: 100mg	798.00

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

放射學陰性中軸型脊柱關節炎

中軸型脊柱關節炎可分為放射學陽性中軸型脊柱關節炎（亦稱為強直性脊柱炎）及放射學陰性中軸型脊柱關節炎（「nr-axSpA」）。nr-axSpA代表中軸型脊柱關節炎的早期階段，尚未表現出結構性骨變化的放射學特徵。與AS不同，nr-axSpA患者儘管存在顯著炎症，但在

行業概覽

X光片上並未顯示特徵性變化。診斷依賴磁共振成像(「MRI」)以確認骹髌關節存在活動性炎症，或結合臨床症狀、實驗室檢查及其他影像學結果進行綜合評估。

nr-axSpA的症狀主要源於中軸炎症。慢性腰背痛通常在夜間或晨間更為劇烈，活動後常可緩解，患者在休息一段時間後還會出現晨僵以及背部和頸部活動受限。骹骨痛表現為骹髌關節鈍痛或壓痛，加壓或活動時加重，並可能影響彎腰或抬腿等活動。外周症狀可能包括關節腫脹及疼痛、附著點炎(如足跟或足底疼痛)，以及偶爾的全身症狀，包括輕度發熱、疲勞或體重略微減輕，少數患者還會出現眼部或腸道炎症。雖然大多數nr-axSpA病例不會進展，但一部分患者可能緩慢發展為強直性脊柱炎。新診斷nr-axSpA患者的估計進展概率在5年時為6.4%，10年時為17.3%，15年時為26.4%。

患病率

中國nr-axSpA患者人數從2020年的292萬人，增長至2024年的297萬人。患者人數預計於2035年擴張至315萬人。這一穩健的增長模式凸顯了早期診斷率的提高和患者群體的穩定擴張。

治療模式

成人nr-axSpA的管理遵循結合非手術及手術方法的分層治療方法，旨在控制炎症、增強功能和矯正畸形。非手術治療作為一線干預，包括功能性鍛煉和物理治療等非藥物措施，以及非甾體抗炎藥。對於活動性nr-axSpA患者，若在NSAID治療四周後仍表現出持續症狀，則推薦使用腫瘤壞死因子抑制劑(「TNFi」)。二線治療涉及轉換至其他生物類改善病情抗風濕藥(「DMARDs」)，對於對NSAIDs或TNFi反應不佳的患者，IL-17抑制劑已成為關鍵的治療選擇。IL-17通過驅動炎症和結構損傷在中軸型脊柱關節炎的發病機制中起核心作用，使得IL-17靶向療法在控制疾病活動度和改善患者預後方面非常有效。其他療法可能包括針對合併外周關節炎患者的DMARDs、針對持續活動性骹髌關節炎的局部皮質類固醇注射(同時避免長期高劑量全身性皮質類固醇)，以及必要時的其他鎮痛藥或抗生素。僅當非手術方案無法緩解症狀或控制疾病進展，導致顯著功能損害或畸形嚴重影響生活質量時，才考慮手術治療。

行業概覽

成人放射學陰性中軸型脊柱關節炎治療流程圖

成人放射學陰性中軸型脊柱關節炎治療流程圖			
非手術治療	一線治療	非藥物治療	功能性鍛煉、物理治療等
		非甾體抗炎藥 (NSAIDs)	對於成人活動性nr-axSpA，首選NSAID；從最低有效劑量開始並定期評估。若使用一種NSAID在最大耐受劑量下2週後無效，則換用另一種。對於有NSAID禁忌症或不耐受的患者，可考慮其他鎮痛藥。
		腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi，有條件推薦)	- 對於活動性nr-axSpA，若NSAID治療4週後疾病仍有活動，則強烈推薦使用TNFi，前提是患者至少滿足以下條件之一：CRP升高、MRI顯示炎症，或放射學骯髖關節炎。 - 對於處於穩定期的成人nr-axSpA患者，TNFi可作為維持治療的單一療法；不應停止或減少治療劑量，且應繼續使用有效的原廠TNFi，而不應轉換為生物相似藥。
	二線治療	生物藥：TNFi或IL-17抑制劑	對於對NSAID及TNFi反應不足的患者，可使用其他生物類DMARD，特別是IL-17抑制劑，如比奇珠單抗及司庫奇尤單抗。療效標準及使用注意事項與TNFi一致。
手術治療	特定情況下的輔助治療	DMARDs、皮質類固醇、其他鎮痛藥、抗生素等	- 建議合併外周關節炎的中軸型脊柱關節炎患者使用DMARD。 - 不推薦對中軸型脊柱關節炎患者長期、高劑量使用全身性皮質類固醇。對於經NSAID治療後仍持續活動的骯髖關節炎，有條件推薦局部皮質類固醇注射。
		頸胸段截骨術	僅當患者功能受損或畸形嚴重影響生活質量，且充分非手術治療未能緩解症狀或控制進展時，才應考慮手術干預。 手術的目的是緩解疼痛並改善脊柱（頸、胸、腰段）及大外周關節的畸形及強直。手術不能治癒中軸型脊柱關節炎，患者術後必須繼續全面的非手術治療管理。
		胸腰段截骨術	
		關節置換術	

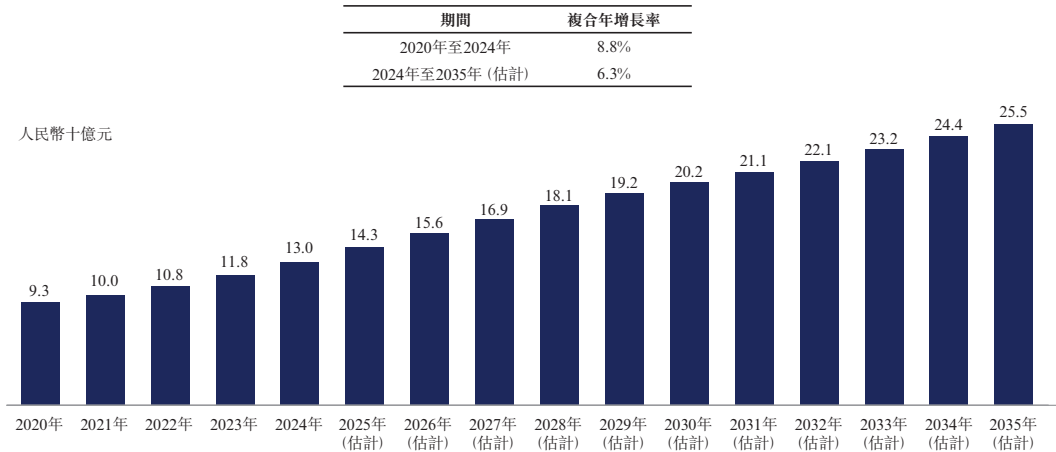
資料來源：《中國中軸型脊柱關節炎診斷與治療專家共識(2023年版)》、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

市場規模

中國nr-axSpA藥物市場從2020年的人民幣93億元增長至2024年的人民幣130億元，期間複合年增長率為8.8%。該市場預計進一步於2035年增長至人民幣255億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.3%，如下圖所示。

中國放射學陰性中軸型脊柱關節炎藥物市場，2020年至2035年(估計)



附註：中國nr-axSpA藥物市場主要包括生物藥、非甾體抗炎藥、改善病情抗風濕藥物及鎮痛藥。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國僅有兩種藥物獲批用於nr-axSpA，即比奇珠單抗及烏帕替尼，如下表所示。

中國用於nr-axSpA的已上市藥物

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	靶點	藥物類型	給藥方式	模式	國家藥監局 批准日期	2024年醫保	規格	單價 (人民幣元)
RINVOQ®	烏帕替尼	AbbVie	JAK1	創新化學藥	片劑	化學藥	2022年2月18日	乙類	30mg	111.32
BIMZELX® (倍捷樂®)	比奇珠單抗	UCB Pharma 本公司	IL17A、IL17F	創新生物藥	注射劑	mAb	2024年9月14日	—	1.0ml: 160mg	2,500.00

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，司庫奇尤單抗亦正在中國進行用於治療nr-axSpA的3期臨床試驗。根據已報告的非頭對頭臨床試驗，比奇珠單抗相較於司庫奇尤單抗展現出良好的臨床特徵，如下表所示。

用於治療nr-axSpA的比奇珠單抗及司庫奇尤單抗的臨床試驗數據

指標	比奇珠單抗對比 安慰劑	司庫奇尤單抗對比 安慰劑
療效		
ASAS40 (16周)	47.7%對比21.4%	40.0%對比28.0%
ASAS40 (未接受過TNFi治療患者組別) (16周)	46.6%對比22.9%	41.5%對比29.2%
ASAS20 (16周)	68.8%對比38.1%	56.8%對比45.7%
BASDAI (16周)	—3.07對比 — 1.55	—2.35對比 — 1.46
BASFI (16周)	—2.39對比 — 0.91	—1.75對比 — 1.01
ASQoL16 (16周)	—4.94對比 — 2.30	—3.45對比 — 1.84
安全性		
治療中出現的不良事件 (「TEAE」)	62.5%對比56.3%	64.3%對比54.3%
嚴重不良事件 (「SAE」)	0%對比0.8%	1.1%對比1.6%

資料來源：臨床試驗，文獻檢索、弗若斯特沙利文分析

化膿性汗腺炎 (「HS」)

化膿性汗腺炎，亦稱為反常性痤瘡，是一種由毛囊阻塞影響毛囊皮脂腺單位引起的慢性、復發性炎症性皮膚病。它通常發生於頂泌汗腺分佈的區域，如腋窩、腹股溝、會陰部和肛周區域。該病通常在青春期末表現出來，主要症狀包括疼痛的深部炎性結節，隨後形成膿腫、竇道和疤痕。由於持續疼痛、異味分泌物以及與可見皮損和疤痕相關的心理負擔，HS嚴重影響患者的生活質量。該病的慢性和進行性特性常導致相當大的身體不適和精神痛苦，突顯了對有效治療干預的需求。於2024年，國內化膿性汗腺炎(HS)的患病人數為481.1千人，較2020年的472.9千人有所增加及預計到2035年將達到500.2千人。

HS的管理遵循基於疾病嚴重程度(使用Hurley分期系統)的分層治療方法，涵蓋初始治療、急性發作管理和輔助治療。對於初始治療，一線選擇因嚴重程度而異：Hurley I級(輕度)患者接受外用藥物及／或口服四環素類抗生素；Hurley II級(中度)患者使用口服四環素

行業概覽

類抗生素治療；及Hurley III級(重度)患者需要口服甲硝唑、莫西沙星和利福平聯合治療。對於一線治療無效的患者，二線治療選擇包括：Hurley I級患者可使用克林黴素聯合利福平、口服維A酸類藥物、磺胺類藥物、鋅補充劑、秋水仙鹼或沙利度胺，而Hurley II級和III級患者可轉換至生物藥，由於IL-17抑制劑能夠靶向HS發病機制中涉及的關鍵炎症通路，已成為一種有前景的治療選擇。急性發作管理包括對輕中度病例進行皮損內皮質類固醇注射，對重度病例使用短期口服皮質類固醇或皮損內皮質類固醇注射。輔助治療包括手術干預，如切開引流、剝脫術、褥瘡清創術、頭皮縮減術和局部擴大切除皮損，以及物理治療，治療強度根據Hurley分期的嚴重程度而遞增。

截至最後實際可行日期，司庫奇尤單抗(一種IL-17A抗體)是中國唯一獲批上市用於治療化膿性汗腺炎的藥物。中國還有五種用於治療化膿性汗腺炎的候選生物藥處於臨床試驗或NDA階段，包括已提交NDA的比奇珠單抗。

中國用於治療HS的已上市藥物

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	靶點	藥物類型	給藥方式	模式	國家藥監局首次 批准日期	2024年醫保	規格	單價 (人民幣元)
Cosentyx®	司庫奇尤單抗	諾華	IL17A	創新生物藥	注射劑	mAb	2019年03月28日 (HS適應症： 2025年 03月11日)	乙類	1ml: 150mg	778.65

中國用於治療HS的候選生物藥

藥物代碼/國際非專利藥名	公司	靶點	模式	最高階段	首次發佈日期
比奇珠單抗	UCB Pharma 本公司	IL17A、IL17F	mAb	NDA	2025年5月28日
維洛利單抗	北京德豐瑞生物技術 舒泰神 (北京)生物製藥	CSa	mAb	2期	2021年3月22日
Tulisokibart	Merck Sharp & Dohme	TL1A	mAb	2期	2025年7月2日
Brivekimig	賽諾菲	OX40L、TNF-α	雙特異性納米抗體	2期	2025年12月18日
NBL-012	信實生物醫藥(上海)有限公司	IL23p19	mAb	1期	2021年6月3日
HB0043 (HB1734)	華奧泰 華博生物	IL17A、IL36R	雙特異性抗體	1期	2025年12月1日

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

CD20靶向單克隆抗體市場概覽

概覽

靶向B細胞上CD20抗原的mAb已成功應用於臨床以耗竭B細胞，主要用於治療各種形式的癌症和自身免疫性疾病，如瀰漫大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)和原發性膜性腎病(「PMN」)。首個CD20靶向單克隆抗體利妥昔單抗於1997年獲FDA批准，此後已成為治療淋巴瘤以及管理類風濕關節炎的基石。

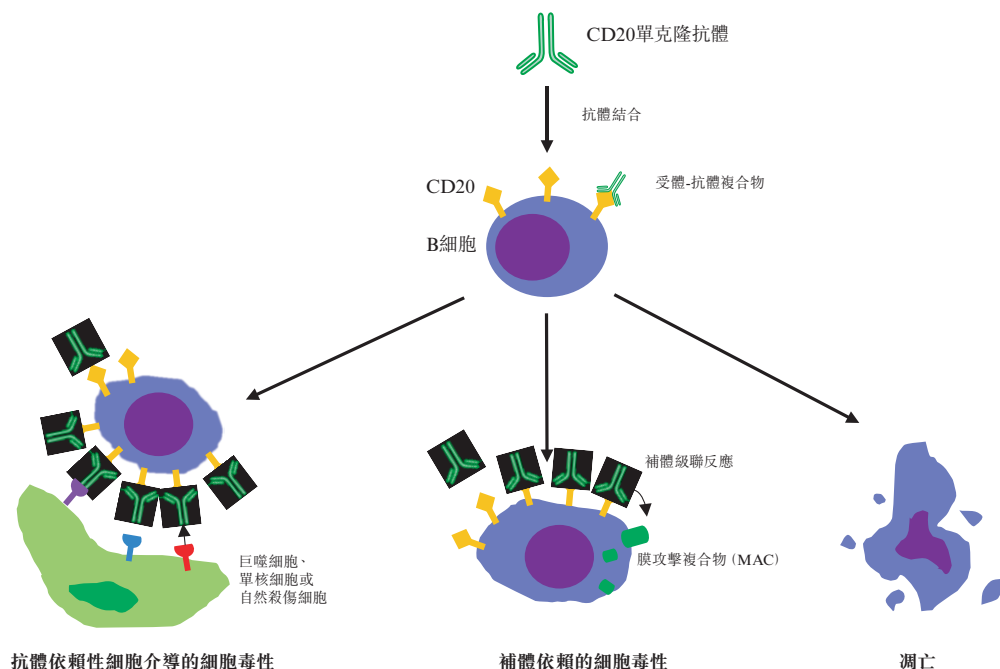
行業概覽

CD20靶向單克隆抗體通過三種核心途徑實現腫瘤殺傷，該等途徑協同作用以增強抗腫瘤療效：

- **直接誘導非經典凋亡。** CD20靶向單克隆抗體與腫瘤B細胞表面的CD20抗原特異性結合後，觸發多個CD20分子的交聯和聚集，從而進一步激活非經典凋亡信號通路並誘導腫瘤細胞死亡。與經典凋亡不同，此通路不依賴典型的凋亡啟動子，而是通過Src激酶相關信號通路介導程序性細胞死亡。
- **補體依賴的細胞毒性(「CDC」)。** CD20靶向單克隆抗體與CD20抗原的結合激活體內的補體系統，啟動補體級聯反應並最終形成膜攻擊複合物(「MAC」)。該複合物插入腫瘤細胞膜，導致膜穿孔和細胞內物質洩漏，從而直接裂解腫瘤細胞。CDC是CD20靶向單克隆抗體快速殺死腫瘤細胞的重要途徑之一。
- **補體增強的抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(補體增強「ADCC」)。** CD20靶向單克隆抗體啟動補體激活後產生補體裂解片段，隨後被自然殺傷細胞和巨噬細胞等免疫細胞表面的補體受體(「CRs」)識別。同時，免疫細胞通過Fc受體與CD20靶向單克隆抗體的Fc段結合，形成補體受體 — Fc受體相互作用的協同效應，顯著增強了對腫瘤細胞的識別和殺傷效率，並進一步放大了ADCC途徑的抗腫瘤作用。

行業概覽

下圖說明了CD-20靶向單克隆抗體的作用機制。



資料來源：文件綜述、弗若斯特沙利文分析

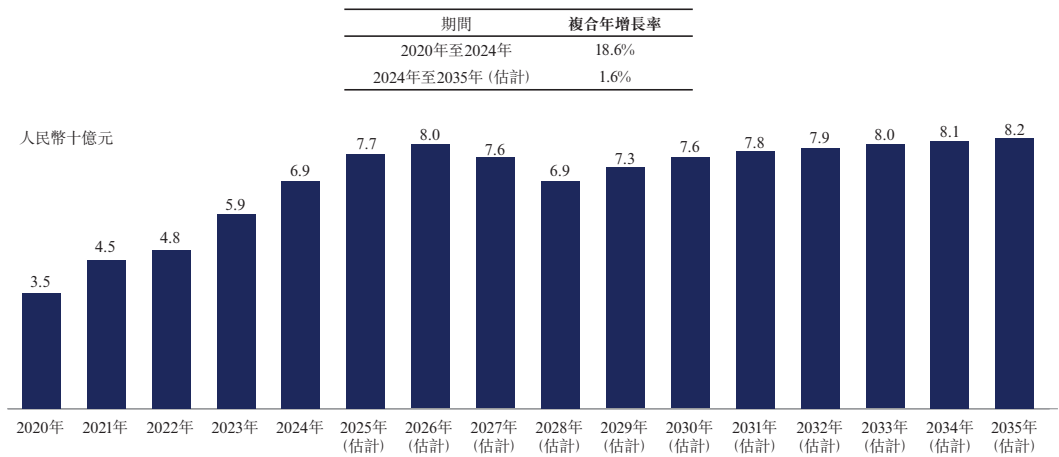
市場規模

中國CD20單克隆抗體藥物市場規模從2020年的人民幣35億元增長至2024年的人民幣69億元，期間複合年增長率為18.6%。2026年及2027年市場規模預期減少反映潛在集中藥物採購可能給利妥昔單抗及其生物類似藥帶來的降價壓力。這一行業動態的轉變為創新替代

行業概覽

品，特別是I類創新藥，創造了有利的增長機會。展望未來，中國CD20單克隆抗體藥物市場規模預計於2035年達到人民幣82億元，如下圖所示。

中國CD20單克隆抗體藥物市場，2020年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

適應症及市場機會

瀰漫大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)

概覽

DLBCL是非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)最常見的類型，代表一種源自B細胞(一種負責產生抗體的白細胞)的快速生長、侵襲性強的癌症。DLBCL通常表現為淋巴結中快速生長的腫瘤，也可能影響脾臟、肝臟、骨髓或其他組織和器官。根據基因表達譜和生物學特徵，DLBCL主要分為三種分子亞型：生發中心B細胞樣(「GCB」)DLBCL、活化B細胞樣(「ABC」)DLBCL。雖然DLBCL通常採用化療、免疫治療和其他靶向治療相結合的方式治療，但並非所有病例都有效，與GCB亞型相比，ABC DLBCL通常預後較差。這種治療反應的異質性使得有必要對該疾病的耐藥或復發形式持續研究替代治療方法。

行業概覽

發病率

中國新發DLBCL病例數從2020年的3.18萬例增加至2024年的3.45萬例。發病率預計將持續上升，於2035年達到4.23萬例。這一持續的增長趨勢反映了中國DLBCL臨床治療需求的不斷擴大。結合顯著未滿足的醫療需求，特別是在解決耐藥性和疾病復發方面，這一流行病學軌跡突顯了創新靶向治療藥物（如澤貝妥單抗）的市場價值和臨床意義。

治療模式

DLBCL的治療遵循結構化方案，涵蓋一線與二線療法，其中CD20靶向mAbs在各治療方案中扮演核心角色。標準一線治療結合CD20靶向單克隆抗體與多藥化療，其中R-CHOP方案（利妥昔單抗聯合環磷醯胺、多柔比星、長春新碱及潑尼松）作為確立的標準治療方案已逾二十年。當疾病進展或復發時，二線治療會依據患者是否符合自體幹細胞移植（「ASCT」）條件進行分層處理：符合移植條件者接受挽救性免疫化療後進行高劑量治療及ASCT；不符合移植條件者則採用替代療法或新型靶向治療。

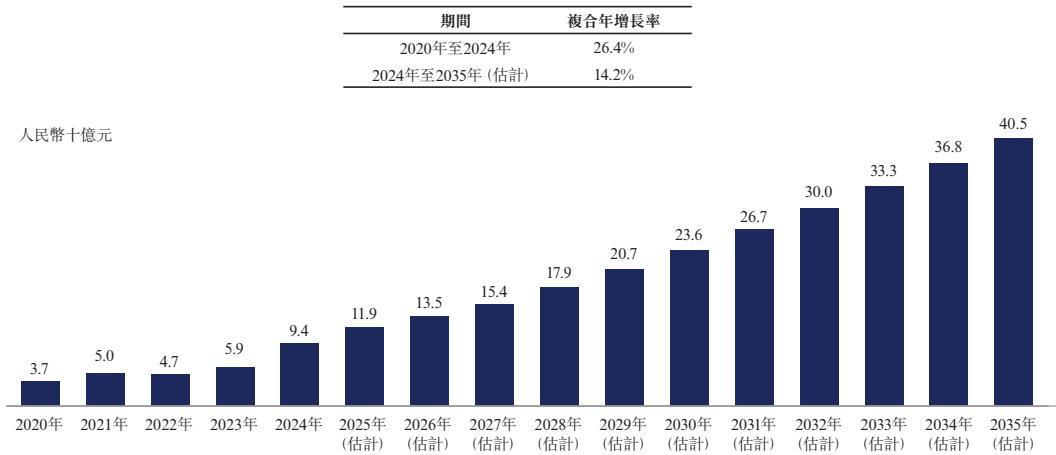
CD20靶向mAbs在所有治療線的DLBCL治療策略中扮演關鍵角色。作為B細胞淋巴瘤高度表達的驗證治療靶點，CD20靶向mAbs能透過多重機制有效誘導腫瘤細胞死亡，包括抗體依賴性細胞毒性作用、補體依賴性細胞毒性作用及直接誘導凋亡。相較於單獨化療，將CD20靶向療法加入標準化療方案後，整體存活率與無進展存活率均顯著提升。此外，CD20靶向藥物使無法耐受全劑量化療的年長者或體弱患者得以採用劑量調整治療方案，在維持臨床效益的同時擴大治療可及性，凸顯出新一代CD20靶向藥物具備更優異療效與安全性特性的臨床價值。

市場規模

中國DLBCL藥物市場從2020年的人民幣37億元增長至2024年的人民幣94億元，期間複合年增長率為26.4%。展望未來，該市場預計於2035年達到人民幣405億元，2024年至2035年的複合年增長率為14.2%。這一強勁的增長軌跡反映了對有效治療方案日益增長的需求以及DLBCL治療領域創新療法的不斷進步。

行業概覽

中國DLBCL藥物市場，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有八種用於DLBCL的CD20靶向單克隆抗體藥物獲批上市，且均已納入中國國家醫保藥品目錄（「國家醫保目錄」）。在該等產品中，大多數是利妥昔單抗的生物類似藥，而澤貝妥單抗是唯一獲國家藥監局批准的1類創新生物藥。下圖顯示了中國用於DLBCL的已上市CD20靶向單克隆抗體。

中國用於DLBCL的已上市CD20靶向單克隆抗體

品牌名稱	國際非專利藥名	分類	公司	國家藥監局首次 批准日期	醫保	規格	單價 (人民幣元)
Mabthera®	利妥昔單抗	於國外司法權區批准的生物製劑 (3.1類)	羅氏	2000年03月15日	乙類	50ml：500mg 10ml：100mg	7,866.16 2,294.44
漢利康®	利妥昔單抗	生物類似藥	上海復宏漢霖	2019年02月22日	乙類	50ml：500mg	4,683.82
達伯華®	利妥昔單抗	生物類似藥	信達生物	2020年09月30日	乙類	10ml：100mg	1,030.00
安平希®	瑞帕妥單抗	改良型新生物製品 (2類)	神州細胞	2022年08月23日	乙類	50ml：500mg	4,621.42
安瑞昔®	澤貝妥單抗	創新生物製劑 (1類)	本公司	2023年05月12日	乙類	10ml：100mg	1,408.98
得利妥®	利妥昔單抗	生物類似藥	正大天晴	2023年05月26日	乙類	10ml：100mg	1,028.00
生利健®	利妥昔單抗	生物類似藥	上海生物製品研究所	2024年03月19日	乙類	10ml：100mg	1,026.00
益立達®	利妥昔單抗	生物類似藥	山東新時代藥業	2025年06月17日	乙類	10ml：100mg	1,025.00

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

值得注意的是，澤貝妥單抗在與CHOP方案的聯合療法中展現出良好的療效和安全性特徵。在直接對比中，接受澤貝妥單抗聯合方案治療的患者總體緩解率（「**ORR**」）高於利妥昔單抗聯合方案，表明更多DLBCL患者通過此治療實現了有效的疾病控制或緩解。此外，澤貝妥單抗組在1年、2年和3年時保持無進展的患者比例略高於利妥昔單抗組，這表明接受澤貝妥單抗治療的患者疾病穩定維持時間更長，且疾病進展風險更低。

中國用於治療DLBCL的澤貝妥單抗與利妥昔單抗的頭對頭臨床試驗數據

指標	澤貝妥單抗聯合 CHOP方案	利妥昔單抗聯合 CHOP方案
療效		
ORR (FAS)	83.5%	81.4%
ORR (PPS)	95.3%	93.7%
一年PFS	88.1%	80.9%
兩年PFS	82.5%	73.5%
三年PFS	78.0%	70.9%
一年OS	96.3%	94.2%
兩年OS	92.2%	85.4%
三年OS	87.7%	83.1%
安全性		
TEAEs	99.7%	100.0%
SAEs	44.3%	50.0%
等級≥3 TEAEs	92.0%	92.3%

資料來源：弗若斯特沙利文分析

此外，約56%的DLBCL患者屬於生發中心B細胞樣（「**GCB**」）亞型。在治療GCB亞型DLBCL方面，使用澤貝妥單抗與CHOP方案的聯合療法相較於使用利妥昔單抗與CHOP方案的聯合療法展現出更優的結果，在維持疾病緩解、延長無進展生存期和無事件生存期以及延長總生存期方面療效更佳。

行業概覽

用於治療DLBCL GCB亞型的澤貝妥單抗與利妥昔單抗的頭對頭臨床試驗數據

GCB亞型數據	
指標	澤貝妥單抗 + CHOP方案對比利妥昔單抗 + CHOP方案
PFS	HR = 0.41
EFS	HR = 0.51
OS	HR = 0.25
DOR	HR = 0.47

資料來源：弗若斯特沙利文分析

原發性膜性腎病(「PMN」)

概覽

膜性腎病(「MN」)是成人腎病綜合徵中常見的病理亞型，在中國等發展中國家發病率高且呈上升趨勢。根據病因，MN可分為PMN，亦稱為特發性MN，佔病例的70%-80%，以及繼發性MN。

PMN的特徵是存在針對足細胞抗原(特別是磷脂酶A2受體(「PLA2R」))的自體抗體，導致上皮下免疫複合物沉積、補體激活和腎小球基底膜(「GBM」)增厚。PMN的診斷方法包括光學顯微鏡檢查(顯示瀰漫性GBM增厚)和電子顯微鏡檢查(顯示上皮下電子緻密沉積物)。臨床上，患者通常表現為以顯著蛋白尿和水腫為特徵的腎病綜合徵。PMN還與惡性腫瘤和自身免疫性疾病等合併症相關，抗PLA2R抗體等生物標誌物在診斷和疾病監測中發揮重要作用。PLA2R作為主要靶抗原的發現，增進了對PMN發病機制的理解，並推動了包括B細胞耗竭療法(如CD20靶向單克隆抗體)在內的靶向治療方法的發展。

發病率

中國原發性膜性腎病患者人數從2020年的3.73百萬人增加至2024年的3.92百萬人。展望未來，患者人數預計將持續上升，於2035年達到4.44百萬人。

行業概覽

治療模式

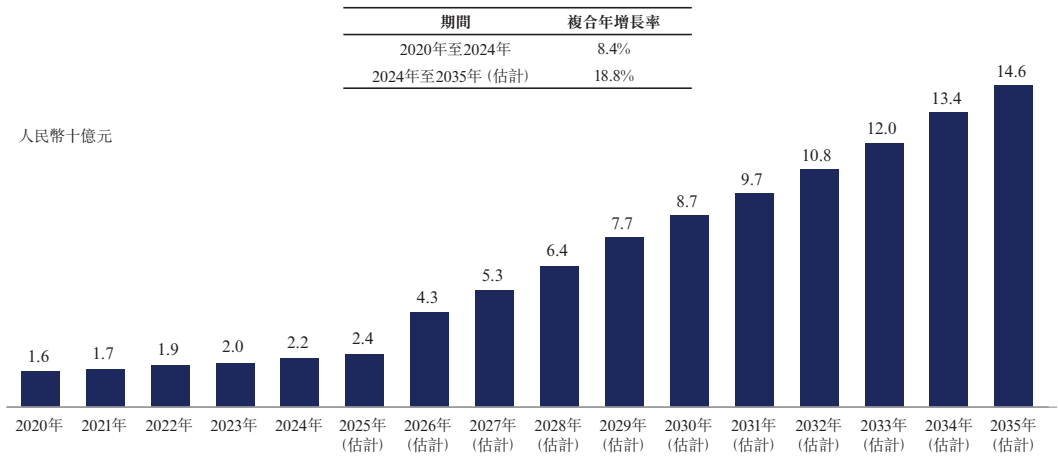
PMN的治理遵循基於疾病嚴重程度評估的風險分層治療方法。根據《腎臟病：改善全球預後(「KDIGO」)》指南，患者被分為低風險、中風險、高風險或極高風險組，以指導治療決策。對於低風險患者，建議觀察等待。中風險患者可採取觀察等待，或使用CD20靶向單克隆抗體或鈣調神經磷酸酶抑制劑(聯用或不聯用皮質類固醇)進行治療。對於高風險患者，治療選擇包括CD20靶向單克隆抗體、環磷酰胺聯合皮質類固醇，或鈣調神經磷酸酶抑制劑聯合利妥昔單抗。極高風險患者通常採用環磷酰胺聯合皮質類固醇治療。

通過精確靶向B細胞表面的CD20抗原(B細胞發育的關鍵分子)，CD20靶向單克隆抗體能夠特異性清除負責產生自體抗體的致病性B細胞。該等CD20靶向單克隆抗體與其他免疫抑制療法聯合使用已展現出優化的結果，特別是在高風險患者中，突顯了CD20靶向療法(如澤貝妥單抗)在應對PMN治療中未滿足需求方面的臨床意義。

市場規模

中國PMN藥物市場規模從2020年的人民幣16億元增加至2024年的人民幣22億元，期間複合年增長率為8.4%。展望未來，該市場預計將快速增長，於2035年達到人民幣146億元，2024年至2035年的複合年增長率為18.8%。

中國PMN藥物市場，2020年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

儘管市場增長強勁，但中國的PMN治療仍面臨重大的未滿足需求。首先，與當前療法相關的經濟負擔仍然沉重。傳統的小分子免疫抑制劑，如環磷酰胺和他克莫司，具有高復發率和顯著的長期毒性，包括骨髓抑制和感染風險。儘管指南推薦CD20靶向單克隆抗體用於中高危膜性腎病，但該等藥物在中國尚未獲批用於此適應症。因此，患者必須自付費用，導致CD20靶向單克隆抗體的使用有限，突顯了臨床推薦與現實可及性之間的巨大差距。其次，治療反應不足構成相當大的挑戰，臨床研究表明20–40%的難治性PMN患者對現有療法反應不佳。這強調了對創新生物治療(如CD20靶向單克隆抗體)的需求，這類療法可為復發患者提供更有效的解決方案和更好的預後。作為PMN的有效治療方法之一，CD20靶向單克隆抗體藥物處於有利位置，可受益於這一市場增長，其市場滲透率和商業價值預計將進一步提升。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無CD20靶向單克隆抗體藥物獲批用於PMN。截至同一日期，共有四種CD20靶向單克隆抗體藥物處於針對PMN患者的2期或以上臨床試驗階段，總結如下。

中國用於PMN的CD20靶向單克隆抗體(2期及以上)

藥物代碼	公司	最高階段	首次發佈日期
MIL62	北京天廣實生物技術股份有限公司	BLA	2025年05月27日
奧濱尤妥珠單抗	羅氏	3期	2021年05月13日
B007	上藥交聯醫藥科技	2/3期	2024年06月05日
澤貝妥單抗	本公司	2期	2024年10月14日

資料來源：弗若斯特沙利文分析

痛風藥物市場概覽

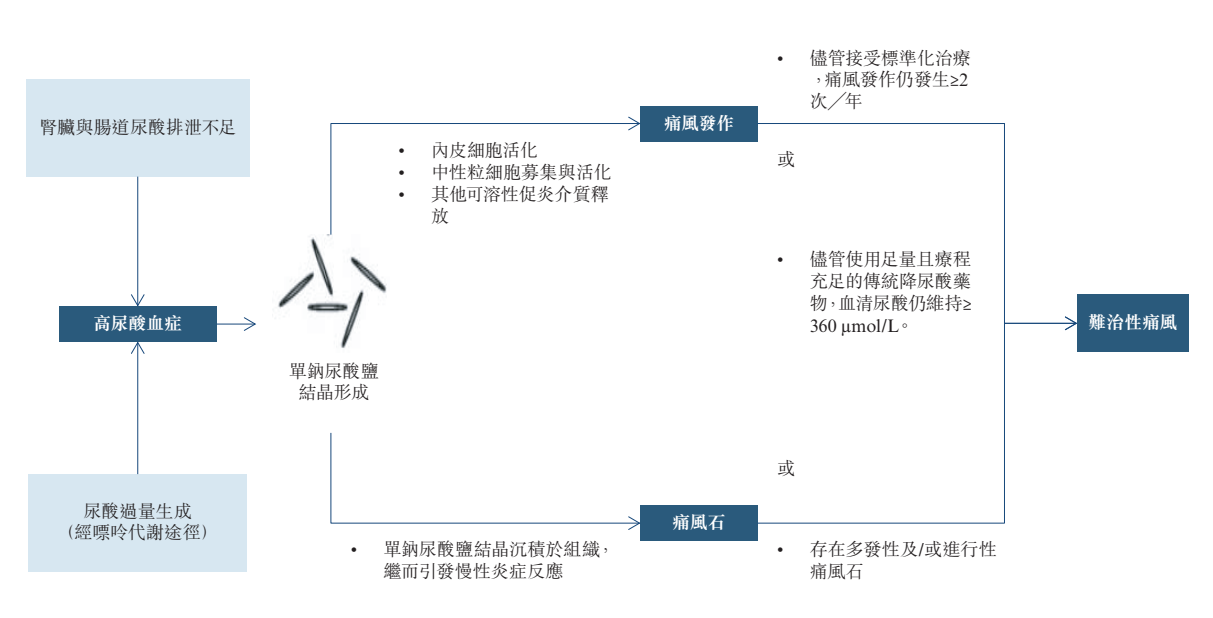
概述

痛風是最常見的炎症性關節炎類型，其特徵為慢性高尿酸血症導致尿酸鈉單晶在關節及其他組織中形成並沉積。它同時也是慢性腎臟病(「CKD」)、高血壓、心血管疾病及糖尿病的獨立危險因子。

行業概覽

痛風表現為反覆發作的劇烈關節疼痛與腫脹，稱為痛風發作，嚴重影響患者生活品質。高尿酸血症（定義為血清尿酸（「sUA」）水平超過7.0 mg/dL (420μmol/L) 是痛風發生的根本性代謝異常。此病症主要源於腎臟尿酸排洩功能障礙（約佔90%病例），或較少見的尿酸過量生成。慢性高尿酸血症與頻繁痛風發作導致組織內沉積單鈉尿酸結晶，形成痛風石，即使接受全面治療仍可能持續存在。頑固性痛風作為更嚴重且具挑戰性的疾病型態，具備兩項關鍵特徵：臨床症狀持續存在，且即使使用降尿酸療法（「ULTs」）仍無法將sUA水平降至治療目標值6 mg/dL (360μmol/L) 以下。此外，頑固性痛風的特徵為頻繁發作（每年超過兩次），並伴有痛風石存在或進行性痛風石性痛風。高尿酸血症、痛風發作、痛風石與頑固性痛風之間的關係如下圖所示。

痛風的病理機制



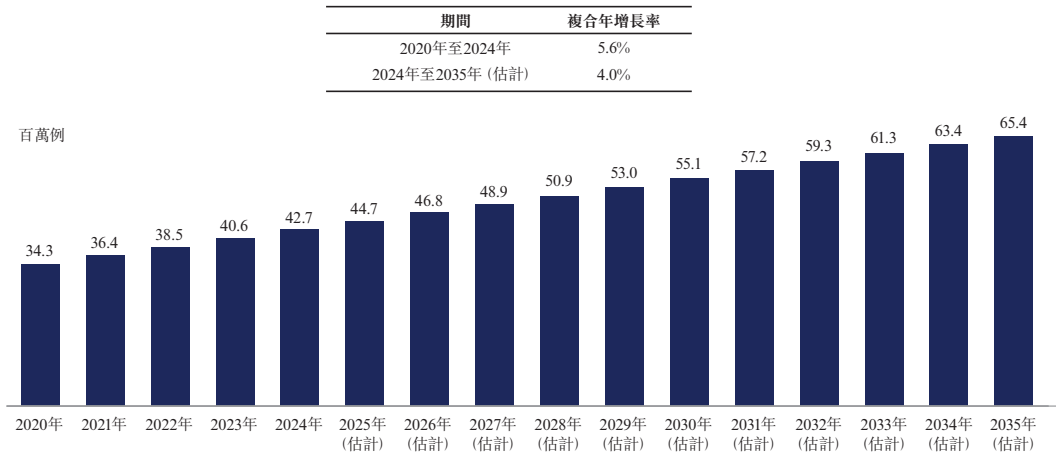
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

患病率

在中國，痛風患者人數從2020年的3,430萬人擴張至2024年的4,270萬人，複合年增長率為5.6%。到2035年，該數字預計將上升至6,540萬人，2024年至2035年的複合年增長率為4.0%。

行業概覽

中國痛風患病人群，2020年至2035年(估計)



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

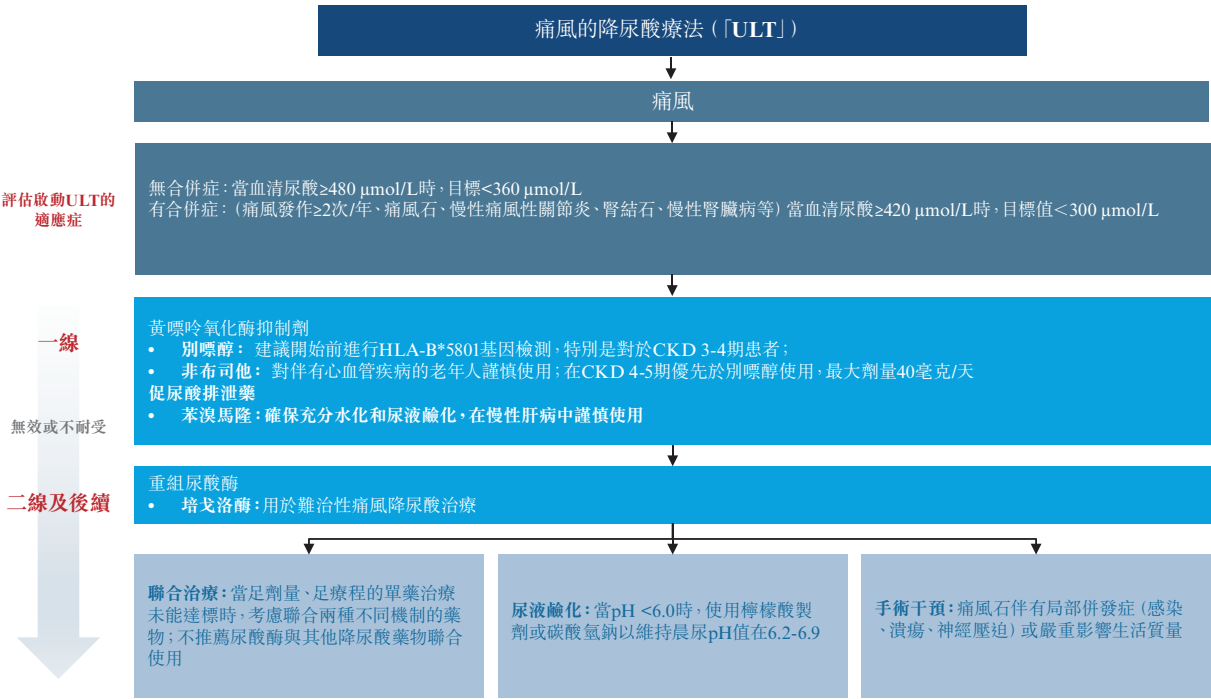
治療模式

中國痛風的治療遵循指南推薦的降尿酸策略，該策略根據患者的sUA水平和合併症進行調整。無合併症患者的sUA目標為<360umol/L，對於頻繁發作、有痛風石或CKD的患者，目標為<300umol/L。一線療法包括黃嘌呤氧化酶抑制劑(「XO抑制劑」)，如別嘌醇(推薦進行HLA-B*5801基因檢測(一種與別嘌醇誘發嚴重皮膚不良反應風險及痛風遺傳易感性相關的等位基因檢測))，以及非布司他(在晚期CKD中優先使用)。苯溴馬隆等促尿酸排泄藥需謹慎使用，而重組尿酸酶(如培戈洛酶)則保留用於難治性痛風。當單藥治療失敗時，建議採用聯合治療，同時進行尿液鹼化以及針對痛風石相關併發症的手術干預。這種結構化的方法確保了有效和個體化的護理。

儘管可獲得XO抑制劑及傳統降尿酸製劑，惟約40%患者未達到或維持低於6mg/dL的sUA水平，原因為耐受劑量的療效不足、治療依從性差、安全顧慮，例如肝功能及腎功能障礙，以及與心血管、肝臟或腎臟合併症有關的禁忌症。該未滿足的需求於難治性痛風及痛風患者中尤其嚴重，彼等通常表現為長期嚴重的高尿酸血症，廣泛的尿酸沉積導致進行性關節損傷及殘疾，且治療選擇嚴重有限。下圖闡述了中國痛風的治療模式。

行業概覽

中國痛風治療模式



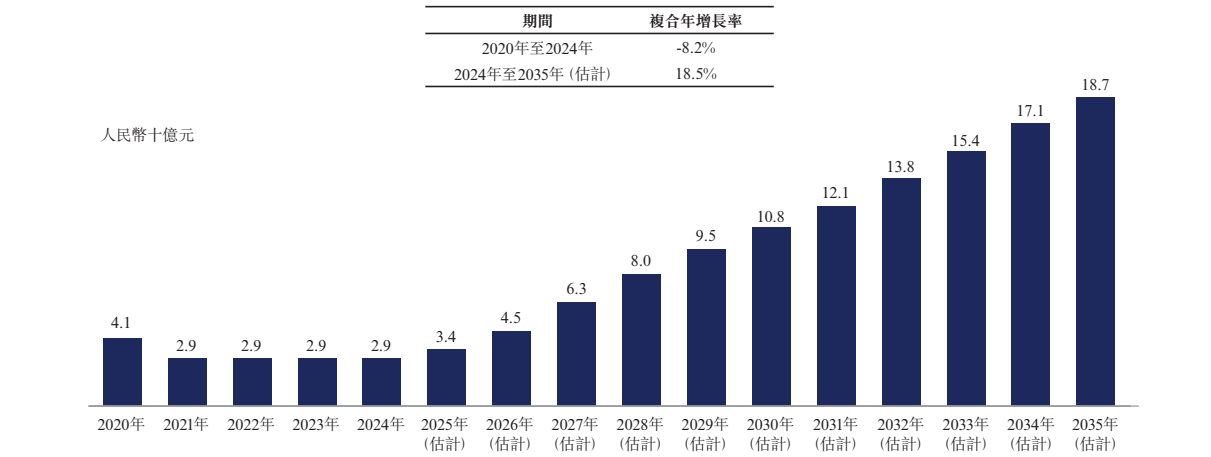
資料來源：《中國高尿酸血症與痛風診治指南(2024年版)》、弗若斯特沙利文分析

市場規模

中國痛風藥物市場亦經歷了從2020年的人民幣41億元小幅下降至2024年的人民幣29億元，主要歸因於現有療法的療效不足，以及集中帶量採購政策導致藥品價格下降所帶來的影響。受疾病患病率上升以及具有差異化作用機制和更佳療效的新型創新藥研發與獲批推動，中國痛風藥物市場規模預計將從2024年的人民幣29億元擴展至2035年的人民幣187億元，2024至2035年複合增長率達18.5%。

行業概覽

中國痛風藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有超過20種用於治療痛風的創新小分子藥物獲批上市。當前主流治療方案如下表所示。

中國痛風領域主要已上市小分子藥物

藥物類型(靶點)	國際非專利藥品名	原研藥品名稱	模式	公司	國家藥監局批准年份	2024年醫保	規格	單價 (人民幣元)
XO抑制劑...	別嘌醇	Zyloprim®	小分子	葛蘭素史克	1995年	甲類	0.1g	1.33
	非布司他	Uloric®	小分子	武田	2018年	乙類	40mg	2.05
URAT1抑制劑...	苯溴馬隆	Narcaricin®	小分子	賽諾菲	2004年	乙類	50mg	1.97
	丙磺舒	Benemid®	小分子	默克	2006年	乙類	0.25g	0.44
	多替諾雷片	Urece®	小分子	株式會社富士藥品/衛材	2024年	/	2mg	19.96

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在國內有15款治療痛風的URAT1靶向候選藥物處於臨床開發，其中兩個處於第3期或以上臨床試驗。截至同日，七款候選藥物(包括BR2251)採用非URAT1抑制作用機制。其中，僅一款進入3期臨床或以上開發階段。

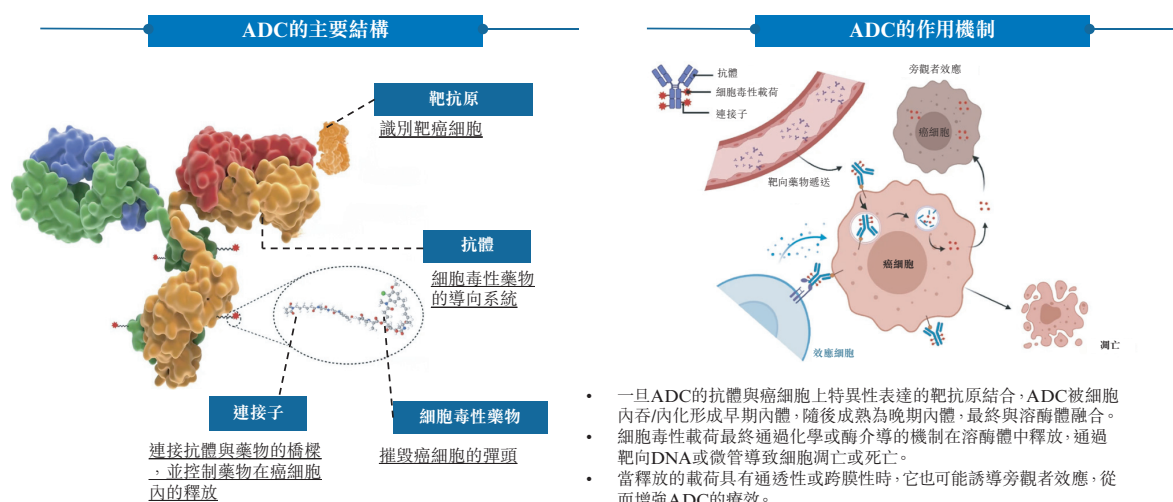
行業概覽

抗體藥物偶聯物(「ADC」)市場概覽

ADC概述

ADC是增長最快的癌症治療方式之一。ADC由三個核心部分組成：賦予選擇性的腫瘤靶向抗體、殺死癌細胞的高細胞毒性載荷，以及控制載荷釋放的連接子。

下圖說明了ADC的結構及其作用機制：



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

傳統的化療和放療雖然有效，但缺乏選擇性，且由於無法區分快速分裂的癌細胞和正常細胞，經常導致嚴重的全身毒性。ADC旨在通過靶向方法克服這一限制：它們利用單克隆抗體選擇性地將高效力的細胞毒性藥物直接遞送至腫瘤細胞。ADC與腫瘤特異性抗原結合後，被癌細胞內化，細胞毒性載荷在此釋放以誘導細胞死亡。這種機制使得可以使用效力極強的細胞毒素（通常對於傳統全身給藥毒性過大），同時將其作用主要限制在惡性細胞上，從而擴大了治療窗口並提高了療效和耐受性。

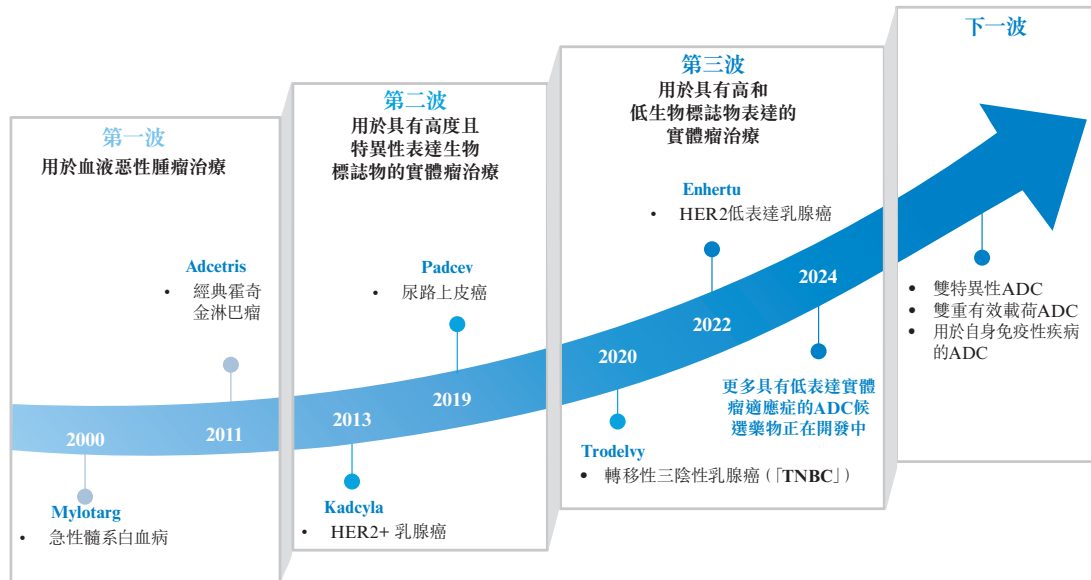
ADC的演進

儘管ADC具有巨大的治療潛力，但早期幾代ADC面臨各種挑戰，包括不可耐受的毒性和不理想的療效，阻礙了從1980年代到2000年代眾多ADC開發項目。第一個ADC，Mylotarg[®]，於2000年獲FDA批准用於治療急性髓系白血病。此後，ADC技術持續創新，在穩定性、耐受性和療效方面帶來了實質性改進。例如，通過具有更好跨細胞通透性的新載荷引入旁觀者殺傷效應、從嵌合抗體演進到人源化抗體、用於腫瘤微環境中載荷釋放的可裂解連接子，以及位點特異性偶聯技術的進步以提高治療窗口。該等技術突破將ADC的應用從僅限於血液腫瘤擴展到越來越多的實體瘤。目前正大力研究尚未有藥物獲批的新興靶點，如受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1（「**ROR1**」）和LIV-1。同時也在持續努力優化ADC的三個組成部分，以針對低或超低蛋白表達的難治性腫瘤，如HER2低表達乳腺癌。

下一波ADC預計將利用新型連接子和載荷，超越傳統的細胞毒劑，採用免疫調節載荷等創新分子。ADC開發的其他創新前沿包括探索新型雙特異性和多特異性形式，以及與其他治療方式進行潛在的聯合治療以產生協同效應。所有該等進步將為ADC擴展至更早的治療線和腫瘤學以外的治療領域鋪平道路。

行業概覽

下表列明了ADC演進的細節以及代表性產品及其治療潛力。



資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

ADC設計與開發的主要考慮因素和挑戰

ADC需要基於每個組成部分的特徵和目標疾病的特點進行全面而複雜的設計。對每個組成部分的修改都會對ADC的藥理學特性和臨床表現產生重大影響。

- **抗體選擇**需要仔細考慮靶抗原的表達譜、內化率以及脫靶毒性的可能性，所選抗體應具備所需特異性和親和力，以確保將載荷有效且靶向地遞送至腫瘤細胞。然而，在識別健康組織中表達有限的合適抗原、開發具有最佳藥代動力學和藥效學特性的抗體，以及減輕抗體的潛在免疫原性方面仍然存在挑戰。此外，正在開發新的靶向骨架，如雙特異性抗體，以實現協同抗腫瘤效應並提高腫瘤特異性。將具有不同靶向部分的靶點相結合的複雜性，為抗體的選擇和工程帶來了新的挑戰和機遇。

行業概覽

- **載荷設計**是ADC藥物成功的關鍵因素，涉及選擇具有最佳效力和適合目標腫瘤類型作用機制的細胞毒性藥物。一個設計良好的載荷通常具有較小的分子量以實現良好的組織滲透性，並結合適當的藥代動力學特性，以最小化全身暴露同時維持足夠的腫瘤濃度。ADC領域受益於多種經過驗證的載荷庫，包括微管蛋白抑制劑（如一甲基澳瑞他汀E（「**MMAE**」）和DM1）、DNA損傷劑以及拓撲異構酶抑制劑（如德曲妥珠單抗的載荷），每種載荷在不同的治療背景下都具有獨特優勢。亦在探索除傳統細胞毒性藥物之外的新型載荷類別，包括旨在重塑腫瘤微環境並增強抗腫瘤免疫反應的免疫調節載荷。此外，載荷設計中一個新興的創新是雙重有效載荷方法，即在單個ADC構建體中組合兩種不同的治療藥物。該等藥物可能包括兩種具有互補機制的細胞毒藥物，或將細胞毒性載荷與免疫調節劑（如STING激動劑）配對，以同時殺死腫瘤細胞並激活抗腫瘤免疫反應。這種策略有可能通過協同機制增強抗腫瘤活性，降低耐藥性產生的可能性，並通過優化療效與耐受性之間的平衡來擴大治療窗口。
- **連接子設計**側重於選擇一種在血液循環中穩定的連接子，以最大限度地減少載荷過早釋放和全身毒性，同時還能在靶細胞和組織內實現活性藥物的有效釋放。連接子大致可分為可裂解和不可裂解連接子，根據載荷特性和所需的釋放機制進行選擇。例如，可裂解連接子可以通過其受控釋放機制實現更具靶向性和精確的遞送，而不可裂解連接子通常在血液循環中更穩定。其他連接子設計考慮因素包括通過位點特異性偶聯確保一致的藥物抗體比（「**DAR**」），以及最小化連接子對ADC藥代動力學和免疫原性的影響。

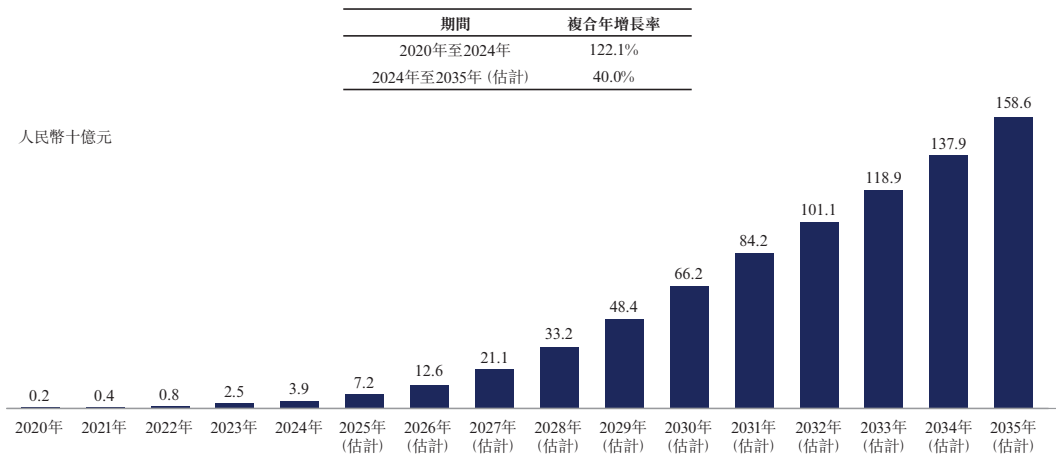
行業概覽

ADC市場規模

全球ADC市場由2020年的41億美元快速增長至2024年的141億美元，複合年增長率為36.6%，預計2024年至2035年將繼續以21.7%的複合年增長率強勁增長，於2035年將達到1,227億美元。

自首個ADC(羅氏的Kadcyla®)於2020年在中國獲批以來，中國ADC市場近年來經歷了快速增長。中國ADC市場從2020年的人民幣2億元增長至2024年的人民幣39億元，複合年增長率為122.1%，預計於2035年達到人民幣1,586億元，2024年至2035年的複合年增長率為40%。

中國ADC藥物市場，2020年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

ROR1 ADC藥物市場

概述

受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(「**ROR1**」)是一種主要在胚胎發育過程中表達的跨膜蛋白，在大多數正常成人組織中表達極少或無表達。相比之下，**ROR1**在多種惡性腫瘤中異常表達，包括B細胞淋巴瘤和慢性淋巴細胞白血病等血液系統癌症，以及非小細胞肺癌等實體瘤。**ROR1**表達與腫瘤細胞存活、侵襲性和不良臨床結局相關。其於正常組織的有限表達以及於若干惡性腫瘤的較高表達(例如，報導的**ROR1**於DLBCL的表達率高達約83%)，表明選擇性靶向可能具有有利的治療窗口。

行業概覽

對於復發或難治性血液惡性腫瘤患者，特別是B細胞淋巴瘤和慢性淋巴細胞白血病患者，治療已演變為使用靶向藥物，包括布魯頓酪氨酸激酶（「**BTK**」）抑制劑、**BCL 2**抑制劑和抗**CD20**單克隆抗體，通常與化療聯合使用。儘管取得了該等進展，許多患者最終對現有療法產生疾病進展或不耐受，後線治療選擇仍然有限。在非小細胞肺癌和**TNBC**等晚期實體瘤中，一線治療通常包括鉑類化療聯合免疫檢查點抑制劑或其他適當的靶向藥物（根據生物標誌物情況）。然而，反應往往不持久，復發或難治性疾病患者的治療選擇受限，且存在療效有限和累積毒性問題。

在此背景下，**ROR1**靶向**ADC**通過將靶向療法的特異性與化療的細胞毒性效力相結合，提供了一種差異化的方法。通過將載荷直接遞送至表達**ROR1**的腫瘤細胞，而不是使正常組織暴露於高劑量的全身化療，**ROR1 ADC**有可能提高抗腫瘤活性，有助於解決獨立於**BTK**、**BCL-2**或免疫檢查點通路的耐藥機制，並在經過大量預治療的人群中，相較於標準細胞毒方案提供更有利的效益 — 風險特徵。

在全球範圍內，**ROR1 ADC**仍處於探索性開發階段，有多種候選產品正在針對血液惡性腫瘤和實體瘤進行臨床評估，但尚未有產品獲批，正在進行的研究側重於優化腫瘤選擇、治療組合和**ADC**設計。雙表位**ROR1 ADC**可同時結合**ROR1**上的兩個不同表位，可能在靶點結合和載荷遞送方面提供額外優勢，並有潛力更好地解決**ROR1**表達的瘤內異質性，支持更持久的抗腫瘤反應。

行業概覽

ROR1 ADC藥物競爭格局

ROR1 ADC的全球管線正在迅速擴展，目前有多種候選藥物針對血液惡性腫瘤和實體瘤處於臨床開發階段。截至最後實際可行日期，全球共有七種ROR1靶向ADC候選藥物處於臨床開發階段，其中，本公司的BR111是全球首個及唯一進入臨床階段的雙表位ROR1靶向ADC候選藥物。

處於臨床開發階段的ROR1 ADC候選藥物

藥物代碼	公司	適應症	聯合療法	最高階段	首次發佈日期
Zilovetamab Vedotin (MK2140, VLS101)	Merck Sharp & Dohme	DLBCL	R-CHP, R-CHOP	II/III期	2021年12月1日
		B細胞腫瘤、套細胞淋巴瘤 萊特爾綜合徵 濾泡性淋巴瘤 慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤	單藥治療、奈馬布替尼(MK1026)	II期	2022年7月14日
		B細胞急性淋巴細胞白血病、伯基特淋巴瘤、神經母細胞瘤、尤文肉瘤	單藥治療	I/II期	2024年5月1日
HDM2005	杭州中美華東製藥 基石藥業	DLBCL	R-GemOx, R-CHP	I/II期	2025年7月30日
CS5001 (ABL202, LCB71).		實體瘤 胰腺癌、三陰性乳腺癌、B細胞非霍奇金淋巴瘤 套細胞淋巴瘤 瀰漫大B細胞淋巴瘤 濾泡性淋巴瘤、霍奇金淋巴瘤	DA-EPOCH-R	I期	2022年3月15日
IM-1021 (ZPC-21)	Immunome	實體瘤 胸膜間皮瘤、脂肪肉瘤、非鱗狀非小細胞肺癌、胰腺癌、濾泡性淋巴瘤 瀰漫大B細胞淋巴瘤 套細胞淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤、三陰性乳腺癌、卵巢上皮癌	單藥治療	I期	2025年2月12日
BR111 (ROR1/ROR1)	本公司	實體瘤、B細胞非霍奇金淋巴瘤	單藥治療	I期	2025年4月14日
TQB2101	正大天晴	實體瘤	單藥治療	I期	2025年4月24日
SYS6005	石藥集團	腫瘤、B細胞腫瘤	單藥治療	I期	2025年5月6日

資料來源：藥審中心、臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

LIV-1 ADC藥物市場

概述

LIV-1，亦稱SLC39A6，是一種跨膜鋅轉運蛋白，在鋅穩態中發揮作用，並與上皮 — 間質轉化、細胞遷移和侵襲有關。LIV-1表達在大多數正常成人組織中相對受限，但在一系列實體瘤中經常上調，尤其是在乳腺癌（包括激素受體陽性／HER2陰性（「HR + /HER2-」）乳腺癌和TNBC亞型）以及其他上皮性惡性腫瘤（如胃癌、前列腺癌、肺癌和婦科癌症）中。根據弗若斯特沙利文的資料，LIV-1於乳腺癌、前列腺癌、卵巢癌及子宮癌的表達率分別為93%、72%、48%及30%。LIV-1的表達與更具侵襲性的腫瘤行為、更高的轉移潛能和不良預後相關。其細胞表面定位，加上腫瘤與正常組織之間的差異表達，為LIV-1作為ADC的治療靶點提供了生物學依據。

LIV-1 ADC利用與其他ADC類似的機制原理，使用抗LIV-1抗體選擇性地將細胞毒性載荷遞送至表達LIV-1的腫瘤細胞，旨在增強腫瘤特異性的細胞殺傷，同時限制全身暴露。在全球範圍內，LIV-1 ADC仍處於非常早期、探索性的開發階段，目前只有少數候選產品處於臨床或臨床前評估階段，尚未有產品獲批。然而，在某些晚期實體瘤中觀察到的LIV-1表達高患病率和強度，加上復發或難治性疾病患者治療選擇有限，表明LIV-1 ADC在解決特定腫瘤類型和患者群體中重大未滿足醫療需求方面具有重要的潛在機遇。

LIV-1 ADC藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚未有靶向LIV-1的ADC獲批，全球有2種臨床開發中的LIV-1靶向ADC候選藥物。本公司的BRY812是中國首個且唯一一個處於臨床開發階段的LIV-1靶向ADC候選藥物。

IL-4R ADC藥物市場

概述

IL-4R ADC代表了一類新興的精準療法，其將靶向IL-4受體（「IL-4R」）的單克隆抗體與強效的細胞內載荷相結合。IL-4R，亦稱IL-4R α ，是I型和II型IL-4/IL-13受體複合物的核心組成部分，在2型炎症通路中起關鍵作用。IL-4R在致病性Th2細胞、2型固有淋巴樣細胞和替代激活的巨噬細胞上高度表達，並在Th2偏向的免疫反應、替代性巨噬細胞激活和過敏性炎症中發揮重要作用。IL-4R靶向ADC通過與IL-4R結合併將細胞內載荷遞送至表達IL-4R的細胞，旨在選擇性地調節或清除驅動疾病的免疫細胞群，同時不影響IL-4R陰性細胞。

行業概覽

IL-4R ADC正被探索用於2型炎症性疾病，包括特應性皮炎和哮喘，其中相當大比例的患者儘管遵循指南使用了現有療法，病情仍控制不足。目前中重度特應性皮炎和哮喘的治療模式以吸入性或外用皮質類固醇為基礎，通常聯合其他控制性療法，而全身性皮質類固醇由於其公認的長期安全性問題，僅用於急性加重或難治性疾病。近年來，該模式已越來越多地納入靶向生物藥，包括IL-4R靶向抗體（如度普利尤單抗）、IL-5/IL-5R抗體和抗IgE療法，這些已成為符合條件的2型炎症性疾病患者標準治療的關鍵組成部分。該等生物藥通過阻斷關鍵細胞因子通路和減少皮質類固醇暴露，顯著改善了臨床結局；然而，已公佈的數據表明，相當大比例的患者反應不理想或不完全，許多患者需要長期甚至終身治療以維持疾病控制。因此，對於能夠提供更深層次和更持久反應、進一步減少全身皮質類固醇依賴並改善整體安全性和耐受性的療法，仍存在重大的未滿足需求。

在此背景下，與通路阻斷抗體和全身性皮質類固醇相比，IL-4R ADC提供了一種差異化的機制方法。通過將IL-4R通路參與與細胞毒性或免疫調節載荷的靶向細胞內遞送相結合，此模式旨在將藥理活性集中在表達IL-4R的炎症細胞內，同時限制全身暴露。這種設計有可能在現行標準治療控制不足的患者中實現強效的抗炎作用，同時減少總體類固醇負擔、降低全身毒性並獲得更持久的疾病控制，代表了治療特應性皮炎、哮喘和其他2型炎症性疾病的一個有前景的新方向。

IL-4R ADC藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無IL-4R ADC獲批用於治療2型炎症性疾病，全球僅有一種IL-4R ADC候選藥物處於臨床開發階段，用於治療哮喘。我們已於2025年12月向國家藥監局提交我們的IL-4R ADC候選藥物BR2060的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動治療特應性皮炎的1/2a期臨床試驗。

TROP2 ADC藥物市場

概述

滋養層細胞表面抗原2（「**TROP2**」）是一種跨膜蛋白，在胚胎和器官發育中具有重要功能，在正常組織中表達較低。**TROP2**是一個具有臨床價值的ADC靶點，因為它在多種高發或難治性癌症中過度表達，包括可成藥靶點有限的晚期腫瘤。例如，**TROP2**於宮頸癌(89%)、甲狀腺癌(83%)、TNBC(78%)、鱗狀細胞癌(75%)及前列腺癌(71%)的表達率較高。

行業概覽

TROP2靶向ADC通過與腫瘤細胞上的TROP2結合併將細胞毒性載荷遞送至細胞內，旨在實現強效、靶向的細胞殺傷，同時限制對腫瘤外的毒性，從而將治療窗口擴大到超越傳統化療。

目前晚期實體瘤的治療模式因癌症類型而異，但通常從非小細胞肺癌和胃癌的鉑類化療、乳腺癌的激素治療或化療，以及結直腸癌的氟尿嘧啶類化療開始，通常根據生物標誌物情況與靶向藥物或免疫檢查點抑制劑聯合使用。儘管一線治療有所進展，但仍有相當大比例的患者出現疾病進展，二線及後續治療選擇變得越來越有限。TROP2靶向ADCs已成為一種重要的治療選擇，主要用於復發或難治性疾病階段，在經過大量預治療的人群中，與標準化療相比，它們在客觀緩解率、無進展生存期以及在某些情況下的總生存期方面展現出具有臨床意義的改善。多款TROP2靶向ADCs已在主要市場獲得監管批准，用於轉移性TNBC、HR+/HER2-乳腺癌和轉移性非小細胞肺癌等適應症，驗證了TROP2作為治療靶點，並確立了此模式作為後線治療策略的關鍵組成部分。

在中國，儘管表達TROP2的實體瘤患者群體龐大且不斷增長，但TROP2 ADC市場仍處於早期發展階段。正在進行的臨床開發正在探索TROP2-ADCs在更早治療線的應用、與免疫檢查點抑制劑及其他靶向藥物的聯合應用，以及跨越更廣泛的腫瘤類型。隨著臨床數據的成熟和檢測實踐的標準化，TROP2 ADCs(包括此類新一代模式)預計將在中國晚期實體瘤的治療模式中發揮越來越重要的作用，並支持該細分市場的持續增長。

TROP2 ADC藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已批准三款TROP2 ADC，即Trodelvy®(在美國及中國適用於轉移性三陰性乳腺癌及轉移性HR+/HER2-陰性乳腺癌)，佳泰萊®於中國獲批用於治療轉移性三陰性乳腺癌及轉移性EGFR突變非鱗狀非小細胞肺癌及Datroway®於美國獲批用於治療轉移性HR+/HER2-乳腺癌及EGFR突變非小細胞肺癌，並於中國獲批用於治療轉移性HR+/HER2-乳腺癌。

截至同日，全球超過20個處於臨床開發階段的TROP2 ADC候選藥物，其中，僅有1個雙重有效載荷TROP2 ADC候選藥物。本公司的BR113為一款新型TROP2 ADC候選藥物，旨在於單一ADC分子中整合細胞毒性載藥(依喜替康)及免疫刺激載藥(STING激動劑)。我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR113的新藥臨床試驗申請，並計劃於2026年上半年針對實體瘤啟動1期臨床試驗。

行業概覽

其他靶向治療市場

TNF- α 靶向單克隆抗體市場

概述

腫瘤壞死因子 α (「TNF- α 」) 靶向單克隆抗體是旨在特異性中和TNF- α 的生物療法。TNF- α 是一種促炎細胞因子，是先天免疫和1型T輔助細胞介導的免疫反應的核心調節因子。在生理條件下，TNF- α 有助於宿主防禦細胞內病原體和某些病毒感染。然而，其失調的過度表達會觸發一系列致病性炎症信號傳導。這種異常活動驅動了多種免疫介導的炎症性疾病(「IMIDs」)的發生和進展，包括類風濕關節炎、克羅恩病、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、潰瘍性結腸炎和重度慢性斑塊狀銀屑病。通過與可溶性和跨膜TNF- α 結合併阻止受體激活，抗TNF- α 單克隆抗體可有效抑制過度炎症並調節該等情況下的免疫反應。

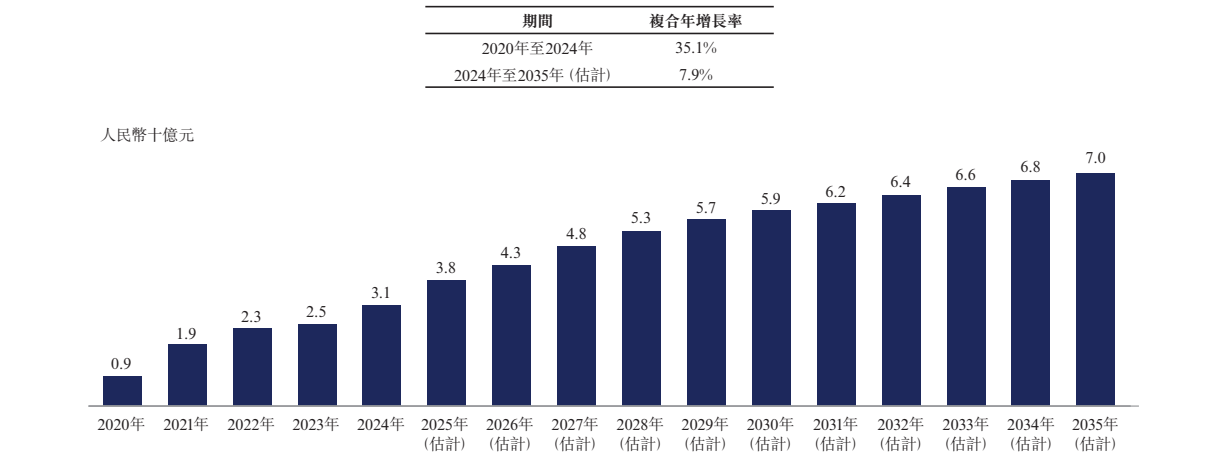
在所有該等IMIDs中，抑制TNF- α 已成為公認的標準治療。典型的治療模式始於傳統的DMARD或其他免疫抑制劑，生物製劑干預則保留給反應不足或失反應的患者。已獲批的TNF- α 抑制劑，包括英夫利西單抗、阿達木單抗、依那西普、戈利木單抗和培塞利珠單抗，在降低疾病活動度、改善生活質量和預防長期結構性損傷方面已展現出強大的療效。該等藥物通常作為單藥治療或聯合方案使用，治療策略根據疾病階段、嚴重程度和患者反應進行個體化調整，以優化慢性自身免疫性疾病的預後。

TNF- α 靶向單克隆抗體通過其靶向機制、快速起效和持久的疾病控制，展現出相較於傳統免疫抑制療法的良好臨床優勢。通過在炎症級聯反應的頂端阻斷關鍵細胞因子，TNF- α 阻斷提供了更強勁和持久的炎症抑制，並伴隨改善的功能恢復和更低的復發率。此外，新一代抗體正在通過增強藥代動力學穩定性、降低免疫原性和更便捷的給藥方案進行工程化改造，進一步優化長期治療依從性和結局。總體而言，TNF- α 靶向生物藥仍然是IMIDs的治療支柱，並持續為炎症性疾病管理中的療效和臨床可靠性設定基準。

作為TNF- α 靶向生物藥的主要類型，中國的阿達木單抗市場經歷了快速增長，由2020年的人民幣9億元增至2024年的人民幣31億元，複合年增長率為35.1%。該市場預計將持續增長，到2035年達到人民幣70億元，2024年至2035年的複合年增長率為7.9%。在中國的阿達木單抗市場中，本公司按收入計排名第一，市場份額31.9%。

行業概覽

中國阿達木單抗藥物市場，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有12種TNF- α 單克隆抗體生物類似藥獲批，其中八種為阿達木單抗生物類似藥，四種為英夫利西單抗生物類似藥。

中國已上市TNF- α 單克隆抗體 — 生物類似藥

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	獲批適應症	國家藥監局首次 批准日期	醫保	規格	單價 (人民幣元)
格乐立® . . .	阿達木單抗	Bio-Thera Solutions	強直性脊柱炎、類風濕關節炎、銀屑病、克羅恩病、斑塊狀銀屑病、多關節型幼年特發性關節炎	2019年11月4日	乙類	0.4毫升： 20毫克	635.29
安健宁® . . .	阿達木單抗	本公司	強直性脊柱炎、類風濕關節炎、斑塊狀銀屑病、非感染性葡萄膜炎、幼年特發性關節炎	2019年12月6日	乙類	0.8毫升： 40毫克	1,090.00
苏立信® . . .	阿達木單抗	信達生物	強直性脊柱炎、類風濕關節炎、銀屑病、幼年特發性關節炎、非感染性葡萄膜炎、克羅恩病、斑塊狀銀屑病	2020年9月2日	乙類	0.8毫升： 40毫克	1,088.00
汉达远® . . .	阿達木單抗	復星醫藥	類風濕關節炎、斑塊狀銀屑病、強直性脊柱炎、銀屑病、非感染性葡萄膜炎、克羅恩病、多關節型幼年特發性關節炎	2020年12月2日	乙類	40毫克(0.8 毫升)／瓶	899.00
泰博维® . . .	阿達木單抗	中國生物製藥	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2022年1月18日	乙類	40毫克(0.8 毫升)／瓶	799.00
君迈康® . . .	阿達木單抗	君實生物	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、斑塊狀銀屑病、克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎	2022年3月1日	乙類	40毫克(0.8 毫升)／瓶	998.00
安佳润® . . .	阿達木單抗	神州細胞	斑塊狀銀屑病、類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎	2023年6月7日	乙類	40毫克(0.8 毫升)／瓶	1,060.00

行業概覽

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	獲批適應症	國家藥監局首次 批准日期	醫保	規格	單價 (人民幣元)
生愛寧® . . .	阿達木單抗	國藥集團	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、 斑塊狀銀屑病、克羅恩病、葡 萄膜炎、銀屑病、多關節型幼 年特發性關節炎	2025年8月5日	乙類	40毫克／0.8 毫升／瓶	798.00
类停®	英夫利西單抗	邁博藥業	類風濕關節炎、克羅恩病、潰瘍 性結腸炎、強直性脊柱炎、銀 屑病、瘻管性克羅恩病	2021年7月12日	乙類	100毫克	1,268.00
安伯特® . . .	英夫利西單抗	本公司	克羅恩病、潰瘍性結腸炎、類風 濕關節炎、強直性脊柱炎、銀 屑病、瘻管性克羅恩病	2021年9月24日	乙類	100毫克	1,268.00
佳佑健® . . .	英夫利西單抗	億騰嘉和	類風濕關節炎、克羅恩病、潰瘍 性結腸炎、強直性脊柱炎、銀 屑病、瘻管性克羅恩病	2022年2月23日	乙類	100毫克	1,268.00
賽昔®	英夫利西單抗	Celltrion	類風濕關節炎	2023年6月30日	乙類	100毫克／瓶	不適用

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

IL-6靶向單克隆抗體市場

概述

由於約50%接受TNF- α 抑制劑治療的患者會出現TNF- α 難治性症狀，因此開發了具有不同作用機制的其他藥物。其中，白細胞介素 — 6(IL-6)靶向療法已成為一種重要的替代方法。IL-6是一種由多種細胞類型(包括T細胞和B細胞、淋巴細胞、單核細胞和成纖維細胞)產生的多功能促炎細胞因子。IL-6在激活導致類風濕關節炎和其他炎症性自身免疫疾病體徵和症狀的炎症通路中起關鍵作用。由於IL-6廣泛存在於肝臟、骨骼、成骨細胞和發炎關節等多種器官細胞中，同時增加B細胞和T細胞活性，因此可誘導多種炎症反應。因此，阻斷IL-6R可有效預防級聯炎症反應，從而避免自身免疫性疾病和器官疼痛等多種不良疾病的發生。

中國IL-6靶向單克隆抗體藥物市場經歷了快速增長，從2020年的人民幣1億元增加至2024年的人民幣5億元，期間複合年增長率為39.8%。展望未來，該市場預計將持續強勁擴張，於2035年達到人民幣28億元，2024年至2035年的複合年增長率為16.0%。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有四款IL-6R生物類似藥。所有該等藥物均已納入國家醫保藥品目錄。

中國已上市IL-6R單克隆抗體 — 生物類似藥

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	獲批適應症	國家藥監局首次	醫保	規格	單價
				批准日期			(人民幣元)
施瑞立®	托珠單抗	Bio-Thera Solutions	類風濕關節炎、全身型幼年特發性關節炎、細胞因子釋放綜合徵	2023年1月16日	乙類	4毫升：80毫克	746.96
安維泰®	托珠單抗	麗珠醫藥	類風濕關節炎、全身型幼年特發性關節炎、細胞因子釋放綜合徵	2023年1月18日	乙類	4毫升：80毫克	746.96
安佰欣®	托珠單抗	本公司	類風濕關節炎、全身型幼年特發性關節炎、細胞因子釋放綜合徵	2024年6月25日	乙類	4毫升：80毫克	745.00
考普瑞寧®	托珠單抗	Mabtech	類風濕關節炎	2024年10月16日	乙類	4毫升：80毫克	742.00

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

HER2靶向單克隆抗體市場

概述

人表皮生長因子受體2(「**HER2**」)是一種無配體孤兒受體，不能被表皮生長因子家族的任何配體直接激活。然而，當配體與其他ErbB受體結合時，HER2可以與ErbB家族的其他成員形成異源二聚體，從而觸發下游信號通路。HER2在許多人類腫瘤中表達，HER2突變被認為是潛在的腫瘤發生驅動因素。研究表明，HER2基因的異常表達存在於多種癌症中，包括乳腺癌、卵巢癌、胃癌、子宮癌、宮頸癌和膽道癌。HER2陽性率因癌症類型而異：乳腺癌為25.4%、尿路上皮癌為36.0%、胃癌為23.7%、非小細胞肺癌為60.0%。值得注意的是，癌症進展程度與HER2基因過度表達密切相關，HER2高表達腫瘤表現出對化療的敏感性降低和更高的復發傾向。

曲妥珠單抗是一種人源化HER2靶向單克隆抗體，已證實對過度表達HER2的人類癌細胞具有抗腫瘤活性，並廣泛用於治療HER2過度表達的乳腺癌和胃癌患者。曲妥珠單抗與HER2胞外域的亞域IV(D4)結合，干擾HER2磷酸化，從而抑制下游信號通路的激活並減少同源二聚體形成。帕妥珠單抗是另一種HER2靶向單克隆抗體，通過阻斷HER2與其他HER家族成員(包括EGFR、HER3和HER4)的異源二聚化，作用於HER2的二聚化域(亞域II，

行業概覽

D2)。該機制抑制了兩條主要的細胞內信號通路 — MAP激酶通路和PI3K途徑，導致癌細胞生長停滯和凋亡。曲妥珠單抗和帕妥珠單抗的互補機制為其在HER2陽性惡性腫瘤中的聯合使用提供了強有力的理論依據。

HER2靶向療法在治療乳腺癌方面代表著巨大的市場機會。乳腺癌分子分類為HER2陽性、HR+／HER2陰性及三陰亞型，使得治療策略日益精準有效。自2020年至2024年，中國HER2陽性乳腺癌藥物市場已由人民幣105億元增至人民幣147億元，年複合增長率為8.9%。中國HER2+乳腺癌藥物市場在將來會持續增長及預計到2035年將達到人民幣364億元，2024年至2035年的年複合增長率為8.6%。

競爭格局

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准八種生物類似藥。所有生物類似藥已納入國家醫保藥品目錄。

中國已上市HER2單克隆抗體 — 生物類似藥

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	獲批適應症	國家藥監局首次批		規格	單價
				准日期	醫保		(人民幣元)
漢曲優®	曲妥珠單抗	復星醫藥	HER2陽性乳腺癌、胃癌	2020年8月12日	乙類	150mg	1,688.00
安瑞澤®	曲妥珠單抗	本公司	HER2陽性乳腺癌、胃癌	2023年2月28日	乙類	150mg	1,585.00
賽妥®	曲妥珠單抗	中國生物製藥	HER2陽性乳腺癌、胃癌	2023年7月25日	乙類	150mg	1,587.00
安賽汀®	曲妥珠單抗	安徽安科生物	HER2陽性乳腺癌、胃癌	2023年10月27日	乙類	150mg	1,575.00
安曲妥®	曲妥珠單抗	齊魯製藥	HER2陽性乳腺癌、胃癌	2024年6月28日	乙類	150mg	1,407.00
安賽珠®	帕妥珠單抗	齊魯製藥	HER2陽性乳腺癌	2024年12月17日	乙類	150mg	3,961.00
帕乐坦®	帕妥珠單抗	中國生物製藥	HER2陽性乳腺癌	2024年12月17日	乙類	150mg	3,961.00

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對本公司候選藥物所定位的主要市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究和諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。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總計約人民幣80萬元的費用，我們認為該費用與市場行情一致。該筆款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測乃基於以下關鍵假設：(i)全球整體社會、經濟和政治環境預計在預測期內保持穩定；(ii)全球經濟和工業發展在未來十年內可能保持穩健增長趨勢；(iii)相關關鍵行業驅動因素在預測期內可能持續推動市場增長；及(iv)不存在可能使市場遭受劇烈或根本性影響的極端不可抗力事件或行業法規。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能受前述關鍵假設準確性的影響。

監管概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的諸多中國法律、規則及法規。本節概述了我們認為與我們的中國業務及經營相關的主要中國監管機構及中國法律法規。

主要監管機構

國家藥監局及藥審中心

國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監總局**」))(「**國家藥監局**」)是中國醫藥行業的主管部門，主要負責藥品、醫療器械和化妝品安全的監督管理，包括擬定相關法律法規；對藥品、醫療器械和化妝品進行標準管理、註冊管理、質量管理及上市後風險管理；及組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查等。

國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**藥審中心**」)是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛健委

國家衛生健康委員會(前身為國家衛生和計劃生育委員會)(「**國家衛健委**」)，為負責國家公共衛生及醫療體系的主要國家級管理機構。

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

國家醫保局

國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)為於2018年5月成立的新機構，為國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。

其主要負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準；監管醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材、醫療保健服務的醫保目錄和支付標準；以及制定藥品及醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

監管概覽

商務部

中華人民共和國商務部（「**商務部**」）負責宏觀指導和管理外商投資工作，起草外商投資的法律、法規草案，擬訂相關規章、政策並修訂及實施；參與擬訂《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）和《鼓勵外商投資產業目錄》並共同發佈；商務部亦負責管理和指導外商投資信息申報制度以及審批負面清單限制範圍的外商投資項目。

主要監管條文

有關新藥的法律法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最新修訂並自2019年12月1日起施行的《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」）以及國務院於2002年8月頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**《實施條例》**」）為成立及維護藥品生產和貿易企業以及藥品管理（包括新藥開發及生產）制定了法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，國家鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

非臨床研究

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究須根據國家食藥監總局於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」）進行。於2007年4月，國家食藥監總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（於2023年1月19日最新修訂並自2023年7月1日起施行），當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。國家藥監局主管全國GLP認證管理工作，省級藥品監

監管概覽

督管理部門負責本行政區域內藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理工作。對於符合GLP要求的申請機構，國家藥監局予以批准，發給藥物GLP認證證書。GLP證書有效期為5年。任何未經此類認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。

動物試驗

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈並由國務院於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和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》及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈並自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、飼養、提供、運輸實驗動物須遵守若干規則及規定，而進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心作出。根據2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(「27號令」)，藥物臨床試驗分為1期臨床試驗、2期臨床試驗、3期臨床試驗、4期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據27號令及於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》，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展臨床試驗。

在獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》(於2013年9月生效)的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

監管概覽

進行臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構是指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(於2019年12月1日生效)規定的要求和技術指導，開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的準備、試驗方案、保護受試者的權益、研究者、申辦者和監查員的職責以及數據管理和統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新研究藥物臨床試驗的，在完成1期、2期臨床試驗後、開展3期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括3期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。

根據藥審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥物等研發過程和註冊申請中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議，係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，係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、2期臨床試驗結束及3期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議，係指除I類和II類會議之外的其他會議。

監管概覽

新藥註冊

根據27號令，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。其後，國家藥監局會根據適用法律法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可在中國市場銷售藥品。根據27號令，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准：(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**創新意見**」），建立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架。創新意見明確提高藥品上市註冊審批標準及加快創新藥審評審批程序、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食藥監總局於2017年12月21日頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確將對創新藥開放加速臨床試驗審批或藥品上市註冊通道。於2020年7月7日頒佈並實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》細化加速審批流程的要求和範圍，同時取代《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》。

根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將對納入加速臨床試驗審批流程範圍的註冊申請的審評、審查、檢查及審批等各環節優先配置資源。

監管概覽

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理實行藥品上市許可持有人制度。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研製機構等。藥品上市許可持有人應對藥品自研發、生產至上市後全生命週期的安全性、有效性及質量可控性承擔責任。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，他們可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日發佈並於2021年12月1日起施行的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人與獲准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申請人應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應。藥品上市許可持有人應當制定藥物警戒質量目標，建立質量保證系統，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，不斷提升藥物警戒體系運行效能，確保藥物警戒活動持續符合相關法律法規要求。藥品上市許可持有人的法定代表人或主要負責人對藥物警戒活動全面負責。藥品上市許可持有人應當於取得首個藥品批准證明文件後的30日內在國家藥品

監管概覽

不良反應監測系統中完成信息註冊。倘註冊申請人的資料及產品資料發生變更，藥品上市許可持有人應當自變更之日起30日內辦理資料更新。

人類遺傳資源採集及收集備案

1998年6月10日，科學技術部（「**科技部**」）及衛生部（「**衛生部**」），在2013年國務院機構改革中被取消，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，後由於2018年成立的國家衛健委承接）頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定了保護和利用中國的人類遺傳資源的規則。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》及科技部於2015年8月24日頒佈的《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》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

根據國務院於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。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》對採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源進一步提出了具體要求。

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

監管概覽

架。根據《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經衛生主管部門批准：(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國人類遺傳資源；(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

新藥的行政保護及監測期間

根據實施條例，為保障公眾健康，國家藥監局可為已獲批生產的新藥訂明最高五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，國家藥監局將不會批准任何其他企業生產或進口類似新藥的申請。

有關藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，在中國從事藥品生產活動的藥品生產企業，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。每份藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發藥品生產許可證。

藥品生產規範

藥品生產商必須根據衛生部於2011年1月17日頒佈的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，該規範為一系列規管藥品生產的詳盡標準指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

根據國家食藥監總局於2011年8月2日發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，在2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證（「**藥品GMP證書**」）。符合藥品生產質量管理規範（「**GMP**」）要求的，則發放藥品GMP證書。

監管概覽

根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消藥品GMP及藥品經營質量管理規範（「GSP」）認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

《藥品檢查管理辦法（試行）》由國家藥監局於2021年5月24日頒佈並於2023年7月19日修訂，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》同時廢止。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的藥品生產企業，相關部門應結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月14日發佈並於2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產。該委託生產安排須經省國家藥監局批准。

國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託生產協議和質量保證協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。藥品上市許可持有人須根據國家藥監局制定的《藥品委託生產質量協議指南》要求，監督受託方履行有關協議約定的義務。受託方不得將接受委託生產的藥品再次委託第三方生產。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨

監管概覽

立負責藥品質量管理，對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人應當對藥品質量全面負責；藥品生產企業的法定代表人、主要負責人應當對本企業的藥品生產活動全面負責。藥品上市許可持有人、藥品生產企業應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定賦予藥品各級銷售包裝單元追溯標識，通過信息化手段實施藥品追溯，及時準確記錄、保存藥品追溯數據，並向藥品追溯協同服務平台提供追溯信息。

有關醫療保險制度的法律及法規

國家醫療保險制度的覆蓋範圍

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，據此，城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。於2007年7月10日，國務院頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險制度的覆蓋範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日頒佈《國務院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兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍由《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。

國家醫保局與人力資源社會保障部於2024年11月27日頒佈並於2025年1月6日修訂的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」），列明基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。國家醫保藥品目

監管概覽

錄所列藥品可分為甲類及乙類兩部分。甲類藥品為臨床治療廣泛使用、療效好、同類藥品中價格低的藥品。乙類藥品為可供臨床治療使用、療效好，同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，省級報銷藥品目錄（「**省級報銷藥品目錄**」）須由省級醫療保障局制定。省級醫療保障局有權按照有關規定將民族藥及醫療機構製劑納入省級報銷藥品目錄乙類藥品管理。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，購買甲類藥物的患者可根據基本醫療保險制度直接獲報銷。購買乙類藥物的患者須先行支付購買價的一定比例，然後可根據基本醫療保險制度獲報銷。

國家基本藥物目錄

衛生部與中國其他八個部門及委員會於2009年8月18日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日修訂為《國家基本藥物目錄管理辦法》）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，並確保中國公眾可平等獲得國家基本藥物目錄所載的藥物。於2018年9月13日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈並於2018年11月1日生效的《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「**國家基本藥物目錄**」），取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，由政府出資的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區診所）應儲備及使用國家基本藥物目錄所載藥品。國家基本藥物目錄所載藥物應通過集中招標程序採購，並受中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**發改委**」）的價格管制。在調整國家醫保藥品目錄時，醫療保險部門應將合資格該等藥物優先納入目錄範圍或調整甲乙分類。

監管概覽

有關藥品供應的法律法規

藥品集中採購

根據衛生部等部門於2000年7月7日聯合發佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》，以及衛生部等部門於2001年7月23日聯合發佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。城鎮職工基本醫療保險(或公費醫療)藥品目錄中的藥品、醫療機構臨床使用量比較大的藥品，原則上實行集中招標採購。

根據衛生部等部門於2009年1月17日聯合發佈的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，醫療機構藥品集中採購工作，要以省(區、市)為單位組織開展。縣及縣以上人民政府、國有企業(含國有控股企業)等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品集中採購；鼓勵其他醫療機構參加藥品集中採購活動。藥品集中採購要充分考慮各級各類醫療機構的臨床用藥需求特點，集中採購週期原則上一年一次。各省(區、市)要制定藥品集中採購目錄。列入《國家基本藥物目錄》的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的第二類精神藥品、醫療用毒性藥品和放射性藥品等少數品種以及中藥材和中藥飲片等可不納入藥品集中採購目錄，麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。

根據國務院辦公廳於2015年2月9日發佈的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，藥品集中採購實行分類採購：(i)對臨床用量大、採購金額高、多家企業生產的基本藥物和非專利藥品，發揮省級集中批量採購優勢，由省級藥品採購機構採取雙信封制公開招標採購，醫院作為採購主體，按中標價格採購藥品；(ii)對部分專利藥品、獨

監管概覽

家生產藥品，建立公開透明、多方參與的價格談判機制，談判結果在國家藥品供應保障綜合管理信息平台上公佈，醫院按談判結果採購藥品；(iii)對婦兒專科非專利藥品、急(搶)救藥品、基礎輸液、臨床用量小的藥品(上述藥品的具體範圍由各省區市確定)和常用低價藥品，實行集中掛網，由醫院直接採購；(iv)對臨床必需、用量小、市場供應短缺的藥品，由國家招標定點生產、議價採購；(v)對麻醉藥品、精神藥品、防治傳染病和寄生蟲病的免費用藥、國家免疫規劃疫苗、計劃生育藥品及中藥飲片，按國家現行規定採購。

根據國務院辦公廳於2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，鼓勵跨區域和專科醫院聯合採購；在全面推行醫保支付方式改革或已制定醫保藥品支付標準的地區，允許公立醫院在省級藥品集中採購平台(省級公共資源交易平台)上聯合帶量、帶預算採購。

國務院辦公廳於2019年1月1日發佈的《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》選擇了北京、天津、上海、重慶和瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安11個城市，開展國家組織藥品集中採購和使用試點。國家醫療保障局等部門於2019年9月25日發佈的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》擴大了國家組織藥品集中採購和使用試點區域範圍，在全國範圍內推廣國家組織藥品集中採購和使用試點集中帶量採購模式。

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈的《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》要求推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展。所有公立醫療機構(含軍隊醫療機構，下同)均應參加藥品集中帶量採購，醫保定點社會辦醫療機構和定

監管概覽

點藥店按照定點協議管理的要求參照執行；按照保基本、保臨床的原則，重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品，做到應採盡採。

於2024年11月18日，國家醫保局會同國家衛生健康委印發及實施《關於完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制的通知》，提出以下措施以促進醫療機構及製藥企業遵循及支持集中帶量採購機制：(i)確保中選藥品耗材進院使用；(ii)提升中選藥品耗材使用的管理水平；(iii)實施集中採購結餘留用政策；(iv)探索醫療服務價格的協同聯動等。

藥品價格管理

根據國家發改委等部門於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、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。

兩票制

根據國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，為了優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，綜合醫改試點省份要在全省範圍內推行「兩票制」，積極鼓勵公立醫院綜合改革試點城市推行「兩票制」。

根據國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等部門於2016年12月26日聯合發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿

監管概覽

一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限1家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限1家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)子公司或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。

產品責任

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

於2020年5月28日，第十三屆全國人大(「全國人大」)第三次會議通過《中華人民共和國民法典》，並於2021年1月1日生效。根據《中華人民共和國民法典》，因藥品缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、醫療機構或生產者請求賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權益。所有經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。經營者提供的商品或者服務不符合質量要求的，消費者可以要求經營者履行更換、修理等義務。

監管概覽

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈，於1995年2月1日生效及於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假內容或欺騙、誤導消費者。有關醫藥及醫療器械的廣告須經有關部門依法審核後方可通過廣播、電影、電視、報紙、刊物或以其他方式發佈。《廣告法》進一步規定醫療、藥品、醫療器械廣告不得含有下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；或(v)法律、法規禁止的其他內容。

根據國家工商行政管理總局於2016年7月4日頒佈及於2016年9月1日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，互聯網廣告須顯著標明「廣告」。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥及其他保健食品的特殊商品或服務廣告須經主管部門進行審查後方可於網上發佈。國家市場監督管理總局於2023年2月25日頒佈《互聯網廣告管理辦法》（「**《互聯網廣告辦法》**」），以取代《互聯網廣告管理暫行辦法》，並於2023年5月1日生效。根據《互聯網廣告辦法》，互聯網廣告主被禁止利用互聯網發佈處方藥廣告。此外，互聯網廣告主被禁止以介紹健康、養生知識等形式，變相發佈醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告。介紹健康、養生知識的，不得在同一頁面或者同時出現相關醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品的商品經營者或者服務提供者地址、聯繫方式、購物鏈接等內容。

根據國家工商行政管理總局與衛生部1993年9月27日聯合頒佈、於2006年11月10日修訂及於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》，醫療廣告於發佈前須經有關衛生部門審查及取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》有效期為一年，可經申請重續。

監管概覽

根據國家食藥監總局於2004年7月8日頒佈及於2017年11月17日修訂並生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務，是指通過互聯網向上網用戶提供藥品(含醫療器械)信息的服務活動，分為經營性和非經營性兩類。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前取得國家藥監局省級部門批准。

有關反賄賂的法律法規

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈、於2025年6月27日最新修訂及自2025年10月15日起施行的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)以及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或者以其他方式)誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

根據國家衛生和計劃生育委員會(現稱國家衛健委)頒佈並自2014年3月1日起施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，醫藥生產經營企業或其代理人凡涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，將被有關政府機關列入商業賄賂不良記錄，因此，自有關商業賄賂不良記錄名單公佈之日起兩年內，(i)有關省級區域內的公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品；及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標程序中對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入其產品。

監管概覽

有關知識產權的法律法規

專利

專利在中國主要受《中華人民共和國專利法》(「**《專利法》**」)(由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最新修訂及於2021年6月1日生效)及《中華人民共和國專利法實施細則》(由國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂及於2024年1月20日生效)保護。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定了「發明」、「實用新型」及「外觀設計」三類專利。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的任何新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或者任何兩者之結合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「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《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

商業秘密

根據《反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上文(i)項指明的任何手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。如第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三人會被視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

監管概覽

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂，並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

著作權

中國的著作權主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律法規規定了有關作品分類及取得及保護著作權的條文。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部負責對全國的域名服務實施監督管理。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息等域名註冊信息。

有關中國租賃住房管理的法規

根據住房和城鄉建設部於2010年12月1日發佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃協議訂立後30日內，出租人和承租人應到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。違反本辦法有關規定的，由

監管概覽

直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門責令限期改正，逾期不改正的，每份未登記備案的租賃協議可處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

有關勞動及僱員激勵的法律法規

勞動、社會保險及住房公積金

根據由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金)及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期改正。

根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈並於2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者約定或勞動者向用人單位承諾不繳納社會保險費的，此類約定或承諾將判定為無效。用人單位未依法繳納社會保險費，有關僱員要求解除勞動合同並要求支付經濟補償的，依據法律人民法院應予支持。倘用

監管概覽

人單位在前段所訂明的情況下，依法補繳社會保險費後，要求僱員返還已支付的社會保險補償的，依據法律人民法院應予支持。

安全生產與職業病防治

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2021年6月10日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》(「《安全生產法》」)，生產經營單位必須遵守安全生產法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化，提高安全生產水平，確保安全生產。生產經營單位的主要負責人對相關單位的安全生產工作全面負責。生產經營單位如未能遵守安全生產法的相關規定，將面臨行政處罰，甚至追究刑事責任。

於2001年10月27日由人大常委會頒佈，並於2018年12月29日進行最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)，是職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產。建設項目在竣工驗收前，項目建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應當採取必要的行政措施，防治工作中的職業病。

僱員股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「《**股權激勵規則**》」)。根據《股權激勵規則》及有關規則及法規，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國境內連續居住一年以上的非中國公民，必須(惟少數例外情況除外)通過境內合格代理機構(可為參與該股權激勵計劃的一家中國境內公司)在國家外匯管理局註冊，並完成若干程序。此外，國家稅務總局已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，在中國工作並行使購股

監管概覽

權或其受限制股份歸屬的僱員須繳納中國個人所得稅。境內合格代理機構有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務預扣與僱員購股權或受限制股份有關的個人所得稅。若僱員未按照有關法律、規則及法規繳納個人所得稅，或者中國境內公司未預扣個人所得稅，則中國境內公司可能會受到稅務機關或其他相關中國政府機關施加的制裁。

有關環境保護、健康與安全的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效以及於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》（「《環境保護法》」）列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。生態環境部獲授權頒佈國家環境質量及污染物排放標準以及監督全國環境保護工作。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，就此，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

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日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》（「《環境影響評價法》」），如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

監管概覽

竣工驗收

原環境保護部(現為生態環境部)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》規範建設項目竣工後建設單位自主開展環境保護驗收的程序和標準。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈及於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。特殊建設工程未經消防設計審查或者審查不合格的，建設單位、施工單位不得施工。依法應當進行消防驗收的建設工程，未經消防驗收或者消防驗收不合格的，禁止投入使用。

廢物排放管理

根據中華人民共和國生態環境部於2019年12月20日頒佈並生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

根據國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理：(1) 污染物產生量、排放量或者對環境的影響程度較大的排污單位，實行排污許可重點管理；及(2) 污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都較小的排污單位，實行排污許可簡化管理。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都很小的企業事業單位和其他生產經營者，應當填報排污登記表，不需要申請取得排污許可證。需要填報排污登記表的企業事業單位和

監管概覽

其他生產經營者，應當在全國排污許可證管理信息平台上填報基本信息、污染物排放去向、執行的污染物排放標準以及採取的污染防治措施等信息；填報的信息發生變動的，應當自發生變動之日起20日內進行變更填報。

根據於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》等有關法律法規的規定，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當向城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶，應當按照國家有關規定將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照這些辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

有關外商投資的法律法規

中國公司法

《中華人民共和國公司法》（「**公司法**」）（由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈，於1994年7月1日生效並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日作出修訂以及最新修訂版本於2024年7月1日實施）訂明公司的設立、公司結構及公司管理，其亦適用於中國外商投資企業。除於中國外商投資法另有訂明者外，概以公司法的條文為準。

外商投資

全國人大於2019年3月15日頒佈並自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」）及國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**外商投資法實施條例**」）為規管中國外商投資的主要現行法律法規。《外商投資法》及《外商投資法實施條例》的頒佈旨在進一步擴大對外開放，積極促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理。根據《外商投資法》及《外商投資

監管概覽

法實施條例》，中國對外商投資實行准入前國民待遇加《負面清單》管理制度，對由國務院發佈或者批准發佈的《負面清單》之外的外商投資，給予國民待遇。

由國家發改委及商務部於2022年10月26日發佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(自2023年1月1日起生效)及《負面清單》(自2024年11月1日起生效)共同構成鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資行業的外商投資准入特別管理措施，其中《負面清單》統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。《負面清單》之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。從事《負面清單》禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意，境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監管總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起施行。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業須向商務主管部門報送投資信息。國家發改委與商務部於2020年12月19日聯合頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，對外商投資安全審查工作機制作出了規定，包括須進行審查的投資類型、審查範圍及程序等。外國投資者或者中國境內相關當事人應當在實施下列投資前進行安全審查申報：(i)投資軍工、軍工配套等關係國防安全的領域，以及在軍事設施和軍工設施周邊地域投資；及(ii)投資關係國家安全的重要農產品、重要能源和資源、重大裝備製造、重要基礎設施、重要運輸服務、重要文化產品與服務、重要信息技術和互聯網產品與服務、重要金融服務、關鍵技術以及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權。

有關境外投資的法律及法規

根據商務部於二零零九年三月十六日頒佈並於二零一四年九月六日修訂的《境外投資管理辦法》及國家發改委於二零一七年十二月二十六日頒佈並於二零一八年三月一日生效的《企業境外投資管理辦法》，倘於中國地區的企業(「投資者」)擬進行境外投資(「項目」)，該企業應將項目提交審批或備案、報告相關信息並於監督檢查時予以合作。由投資者或透過該投

監管概覽

資者控制的外國企業直接投資的敏感項目應提交審批。由投資者直接投資的非敏感項目，倘涉及資產直接出資、權利及權益、或投資者提供融資或擔保，應予備案。

有關外匯及稅項的法律法規

外匯

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局59號文**」），該通知於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）的開通、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，於2015年2月13日，國家外匯管理局發佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（部分於2019年12月30日廢除），其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記實施間接監管。

監管概覽

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「**國家外匯管理局21號文**」），於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂及部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者境內直接投資，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構登記信息辦理境內直接投資相關外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個中國營業日內，到其註冊所在地國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他披露文件內容一致。

根據國家外匯管理局於2024年4月3日頒佈並於2024年5月6日生效的《國家外匯管理局關於印發《資本項目外匯業務指引（2024年版）》的通知》，對境外上市的境內公司而言，其募集資金原則上應以人民幣或外幣形式及時調回中國境內。該等資金的使用必須符合公開文件（如本文件、債券發行文件、股東通函、董事會或股東大會決議案）中披露的相關內容。若境內公司將境外募集資金用於境外直接投資、境外證券投資或跨境貸款，則必須遵守相關外匯管理規定。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效、部分於2019年12月30日廢止及部分於2023年3月23日修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局19號文**」），外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。然而，外商投資企業結匯所得人民幣資本不得(a)用於外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)用於發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)用於購買非自用房地產（房地產企業除外）。

監管概覽

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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》（「**國家外匯管理局16號文**」），於同日生效並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》進行部分修訂。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還公司間借貸（含第三方墊款）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，於同日生效（第8.2條（於2020年1月1日生效）除外），並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》部分修訂。該通知取消了以非投資性外商投資企業資本金進行境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。同時，允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市收入等資本賬戶項下的收入用於境內支付時，無需事先向銀行逐筆提供真實性證明材料，但其資金使用應當真實合規，並符合現行資本收入管理規定。

於2025年12月26日，中國人民銀行及國家外匯局聯合發佈《中國人民銀行國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，其將於2026年4月1日生效，以進一步促進國內企業於海外金融市場有效籌集資金。前述通知的主要內容包括：(i)明確境外上市所得款項（如籌集的資金及股份減持或轉讓的收入）可以外幣或人民幣形式匯回境內。參與H股全流通的上市實體應於境內以人民幣向境內股東分派股息；(ii)明確境外上市籌集及外幣匯

監管概覽

回境內的資金可獨立兌換及使用，且上市實體可自主選擇管理中國匯率風險的方式；(iii)支持銀行直接辦理境內企業境外上市登記的主要職責，適當放寬發行、上市、增發及股份減持相關登記的期限要求；(iv)明確境外上市籌集的資金及股份減持或轉讓的所得款項原則上應當匯回中國。股東匯出境外用於股份購買的任何餘下資金或未完成交易的資金，應時匯回境內。符合若干條件的企業獲准於境外保留及使用所得款項。

稅項

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《**企業所得稅法**》」)，以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2024年12月6日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《**實施條例**》」)為中國規管企業所得稅的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及其《實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。而非居民企業是指依照外國(地區)法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，前提是有關所得來源於其在中國境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅(「**增值稅**」)

規管增值稅的主要中國法律法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，自1994年1月1日起生效以及於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由中華人民共和國財政部(「**財政部**」)於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28

監管概覽

日修訂)。在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律法規繳納增值稅。根據一般納稅人的應課稅行為，適用增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日聯合頒佈並自2018年5月1日起施行的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》將一般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的17%及11%分別調整為16%及10%。財政部及其他部門於2019年3月20日聯合頒佈並自2019年4月1日起施行的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，將一般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的16%及10%分別進一步調整為13%及9%。

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈、自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》(其後《中華人民共和國增值稅暫行條例》廢止)，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產或進口貨物的單位及個人(包括個體工商戶)，為增值稅的納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。

有關信息安全及數據的法律及法規

隱私數據安全及數據傳輸

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

於2021年12月28日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)及其他十二個中國監管部門聯合修訂並頒佈《網絡安全審查辦法》(「《網絡審查辦法》」)，於2022年2月15日生效。《網絡審查辦法》規定(其中包括)(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照《網絡審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申

監管概覽

報網絡安全審查；及(iii)如果中國相關政府部門認定發行人的網絡產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，則該政府部門可能啟動網絡安全審查。

根據網信辦於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據網信辦於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》規定，於2023年6月1日前已經開展的個人信息出境活動，不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的，應當在6個月內完成整改。

根據網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。《促進和規範數據跨境流動規定》修訂了《數據出境安全評估辦法》項下觸發數據出境安全評估的基準門檻及《個人信息出境標準合同辦法》項下觸發標準合同簽署及備案的基準門檻。其規定(i)CIHO以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息(不含任何敏感個人信息)的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收者訂立標準合同、通過個人信息保護認證；(ii)CIHO以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上但不滿100萬人個人信息(不含敏感個人信息)的，或累計提供不滿1萬人敏

監管概覽

感個人信息的，應當與境外接收者訂立標準合同或通過個人信息保護認證；(iii)CIIO向境外提供個人信息或者重要數據的，或CIIO以外的數據處理者向境外提供重要數據或者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息(不含敏感個人信息)或者1萬人以上敏感個人信息的，應申報數據出境安全評估。

個人信息保護

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，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調處理者保護個人信息的義務和責任，並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》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

監管概覽

有關境內企業境外發行上市的法律法規

中國證監會關於境外發行及上市的備案規定

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**《境外上市試行辦法》**」）及相關配套指引，於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》全面完善及改革中國境內企業境外發行上市的現行監管制度，並將規範中國境內企業直接或間接境外發行證券或將其證券上市。任何被視為境內企業境外發行上市均須按《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

《境外上市試行辦法》規定，在境內登記設立的股份有限公司境外發行上市被認定為直接境外發行。此外，發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。

根據《境外上市試行辦法》，發行人應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

境外上市保密和檔案管理工作

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中國相關法律法規以及規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位

監管概覽

和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

H股全流通

「全流通」指H股公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到香港聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「《全流通業務指引》」），其於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》部分修訂。

根據《全流通業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。為申請「全流通」業務，H股公司應根據《境外上市試行辦法》的必要行政備案程序向中國證監會提出申請。向中國證監會備案「全流通」完成後，H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2019年12月31日，中國結算及深圳證券交易所聯合公布《H股「全流通」業務實施細則》，其適用於H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務。

監管概覽

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和办理流程，中國結算深圳分公司於2024年9月20日頒佈並於2024年9月23日施行及於2025年6月27日最新修訂並於2025年6月30日施行《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》，對業務準備、跨境轉登記、股份境外存管和境內持有明細初始維護等事項作出明確規定。

歷史及公司架構

概覽

我們為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，致力為患有自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫學疾病及免疫系統本身惡性腫瘤的患者提供全面的免疫治療解決方案。我們歷史可追溯至海正藥業的生物製劑業務部門並於2019年1月於浙江省台州市重組為有限責任公司。有關本公司成立及主要股權變動的進一步詳情，請參閱下文「— 本公司的公司發展及主要股權變動 — 成立及主要融資與股權轉讓」。

里程碑

下表概述了我們公司及業務發展的若干關鍵里程碑。

年份	里程碑
2019年 . . .	本公司於1月在中國成立為有限責任公司。 我們於9月完成2019年融資並引入PAG Highlander作為本公司股東。 我們自主研發的阿達木單抗產品(品牌名：安健寧 [®])於12月獲國家藥監局批准。
2020年 . . .	BioRay US於3月成立，作為我們全球擴張的一部分。
2021年 . . .	我們於12月完成2021年融資。 我們自主研發的英夫利昔單抗產品(品牌名：安佰特 [®])於9月獲國家藥監局批准。
2022年 . . .	我們於12月完成2022年融資。 本公司於12月獲認定為國家高新技術企業。 本公司獲認定為浙江省首批外資研發中心。
2023年 . . .	澤貝妥單抗(中國首個及唯一的獲批1類創新藥CD20單克隆抗體)於5月獲國家藥監局批准用於治療CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤。

歷史及公司架構

年份	里程碑
2024年 . .	我們自主研發的托珠單抗產品(品牌名：安佰欣[®])於6月獲國家藥監局批准。 我們於10月與優時比訂立推廣服務協議，據此，優時比同意委任我們為獨家CSO，於中國營銷及推廣比奇珠單抗(一種雙重IL-17A及IL-17F抑制劑，商品名：Bimzelx[®])。
2025年 . .	我們與貝達藥業股份有限公司(股票代碼：300558.SZ)於5月訂立許可及合作協議，據此，我們向貝達藥業授予我們若干專利及專有技術項下的獨家許可，以於中國內地、香港、澳門特別行政區及台灣申請監管批准、商業化及進行我們帕妥珠單抗注射劑的上市後開發及其若干改進。 我們與Shanton於1月訂立許可及合作協議，據此，我們於1月份獲得於中國內地、香港、澳門特別行政區及台灣開發及商業化BR2251的許可。 我們於2025年10月向國家藥監局提交BR2251的IND申請，作為治療原發性痛風的單一療法，並於2025年12月取得IND批准。

我們的主要附屬公司

以下為於往績記錄期間直至最後實際可行日期對我們的經營業績作出重大貢獻的主要附屬公司。

編號	公司名稱	成立地點	主要業務活動	由本公司控制的股權	成立及開始營業日期
1. . .	杭州博之銳	中國	藥品生產及研發	100%	2010年7月29日
2. . .	台州博之銳	中國	藥品生產基地	100%	2023年8月23日

上述附屬公司的詳情亦載於本文件附錄一所載會計師報告附註1。

歷史及公司架構

本公司的公司發展及主要股權變動

成立及主要融資與股權轉讓

本集團的歷史可追溯至海正藥業的生物製劑業務部門，該部門於2019年1月在浙江省台州市重組為有限責任公司，初期註冊資本為人民幣5億元，成立時名為浙江海正博銳生物製藥有限公司，並於2020年12月更名為浙江博銳生物製藥有限公司。成立時，本公司分別由海正藥業及海正藥業的全資附屬公司海正藥業(杭州)有限公司(「海正杭州」)持有59.66%及40.34%權益。

自本集團成立以來，發生了一系列增資及資本變動，當中我們引入了若干投資者以推動業務發展及多元化我們的股東基礎。

2019年股權轉讓及2019年融資

2019年9月，PAG Highlander訂立(i)與海正藥業及海正杭州的股權轉讓協議，據此，透過公開掛牌出售方式，PAG Highlander同意分別以人民幣568,904,000元及人民幣2,259,096,000元的代價向海正藥業及海正杭州收購本公司約10.16%及40.34%的註冊資本(「2019年股權轉讓」)；及(ii)與本公司的增資協議，據此，PAG Highlander同意以代價人民幣1,000,000,000元認購本公司註冊資本人民幣89,285,714元(「2019年融資」)。鑑於當時海正藥業、海正杭州及本公司均為國有實體，2019年股權轉讓及2019年融資乃根據當時對該等交易的國有資產監督管理要求以公開掛牌出售方式進行。

於完成2019年股權轉讓及2019年融資後，我們的註冊資本增加至人民幣589,285,714元，分別由PAG Highlander及海正藥業持有58.00%及42.00%。

2020年員工激勵轉讓

2020年12月，為實施[編纂]前員工持股計劃，PAG Highlander以代價人民幣89,983,926.39元將本公司人民幣17,678,571元的註冊資本轉讓予員工控股平台上海品瞻(「2020年員工激勵轉讓」)。於2020年員工激勵轉讓後，我們的註冊資本分別由PAG Highlander、海正藥業及上海品瞻持有55.00%、42.00%及3.00%。

歷史及公司架構

2021年融資

於2021年3月，本公司及當時股東(即PAG Highlander、海正藥業及上海品瞻)訂立股權認購協議，據此，PAG Highlander、海正藥業及上海品瞻同意按彼等當時各自持股比例，分別以代價人民幣275,000,000元、人民幣210,000,000元及人民幣15,000,000元認購本公司註冊資本人民幣24,553,571元、人民幣18,750,000元及人民幣1,339,286元(「**2021年融資**」)。於完成2021年融資後，我們的註冊資本增加至人民幣633,928,571元。

2022年融資及2022年股權轉讓

於2022年12月，本公司、當時股東、台州市國有資產投資集團有限公司(「**台州國有資產**」)及杭州富陽至富股權投資合夥企業(有限合夥)(「**富陽至富**」)訂立股權認購協議，據此，投資者同意以代價人民幣300,000,000元及人民幣240,000,000元認購本公司註冊資本人民幣14,629,121元及人民幣11,703,297元(「**2022年融資**」)。於完成2022年融資後，我們的註冊資本增加至人民幣660,260,989元。

於2022年12月，PAG Highlander、本公司與Cliff Investment Pte. Ltd.(「**Cliff**」)及台州灣科創谷投資有限公司(「**台州灣投資**」)訂立股權轉讓協議，據此，Cliff及台州灣投資同意分別以代價91,847,132美元及人民幣360,000,000元向PAG Highlander收購本公司註冊資本人民幣31,208,791元及人民幣17,554,945元(「**2022年股權轉讓**」)。

於完成2022年融資及2022年股權轉讓後，我們的註冊資本增加至人民幣660,260,989元，分別由PAG Highlander、海正藥業、Cliff、上海品瞻、台州灣投資、台州國有資產及富陽至富持有45.42%、40.32%、4.73%、2.88%、2.66%、2.22%及1.77%。

2025年員工激勵發行

於2025年10月，本公司、當時股東及上海品瞻訂立股權認購協議，據此，上海品瞻同意以總代價人民幣140,014,282元認購本公司註冊資本人民幣11,785,714元(「**2025年員工激勵發行**」)。於完成2025年員工激勵發行後，我們的註冊資本增加至人民幣672,046,703元，分別由PAG Highlander、海正藥業、Cliff、上海品瞻、台州灣投資、台州國有資產及富陽至富持有44.62%、39.62%、4.64%、4.58%、2.61%、2.18%及1.74%⁽¹⁾。

(1) 上文中所示總數與所列金額總和之間的任何差異乃因四捨五入所致。

歷史及公司架構

有關上述主要融資及股權轉讓的進一步詳情，請參閱本節「— [編纂]前投資」。

改制為股份有限公司

2025年12月5日，當時的現有股東訂立發起人協議，批准(其中包括)將本公司由有限責任公司改制為股份公司。2025年12月5日，本公司召開成立大會暨第一次股東會，並通過批准改制為股份公司、組織章程細則及其他相關程序的相關決議案。於2025年12月10日，我們取得新的營業執照並改制為股份有限公司，擁有672,046,703股每股面值人民幣1.00元的股份，並更名為「浙江博銳生物製藥股份有限公司」。緊隨改制為股份公司後，本公司由以下作為股份改制發起人的股東持有。我們的發起人資料載列如下：

股東名稱	股份數目	持股比例 ⁽¹⁾
PAG Highlander	299,896,978	44.62%
海正藥業	266,250,000	39.62%
Cliff	31,208,791	4.64%
上海品瞻	30,803,571	4.58%
台州灣投資	17,554,945	2.61%
台州國有資產	14,629,121	2.18%
富陽至富	11,703,297	1.74%
總計	672,046,703	100.0%

員工激勵平台及員工投資平台

為認可僱員的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們於2020年10月21日於中國成立有限合夥企業上海品瞻，作為我們的僱員持股平台。為實施[編纂]前僱員購股權計劃，上海品瞻採用上層有限合夥架構，形成合資格僱員間接持有本公司股權的雙層合夥架構。採納此架構乃考慮到《中華人民共和國合夥企業法》的要求，據此合夥企業一般受50名合夥人法定上限的限制。由於本公司的[編纂]前僱員購股權計劃可涵蓋較多激勵對象，雙層合夥結

(1) 表格中所示總數與所列數額之和如有差異，均為約整所致。

歷史及公司架構

構使本公司能夠容納所有合資格參與者，同時仍符合適用中國法律規定。此外，透過由分開的有限合夥人持有，雙層結構可清晰區分為僱員激勵目的及為投資目的而持有的合夥權益。

於2020年12月，為實施[編纂]前僱員購股權計劃，PAG Highlander將本公司註冊資本人民幣17,678,571元轉讓予上海品瞻，總代價為人民幣89,983,926.39元，相當於截至該日本公司註冊資本的約3%，註冊資本中每人民幣1.00元的轉讓價格為人民幣5.09元。

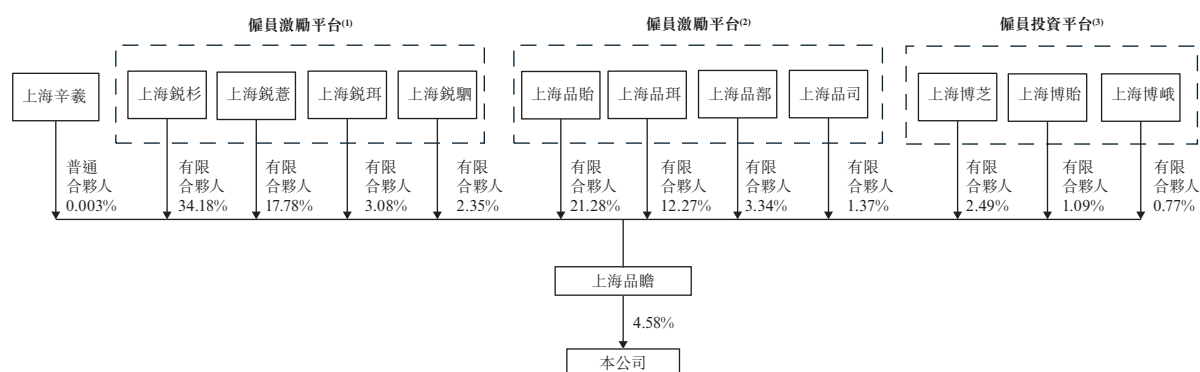
於2021年3月，上海品瞻參與2021年融資，並以總代價人民幣15,000,000元認購本公司註冊資本人民幣1,339,286元，相當於註冊資本中每人民幣1.00元的認購價為人民幣11.20元。認購款項由本公司若干僱員參考註冊資本中每人民幣1.00元的投資成本（與PAG Highlander及海正藥業於2021年融資中所作投資相同）透過上海品瞻支付。因此，上海品瞻此項認購屬投資性質，並非為實施任何僱員激勵計劃而作出。

於2025年6月，董事會決議終止本公司當時的購股權激勵計劃，並將尚未行使的購股權轉換為將授予相關激勵對象的限制性股權。就此，董事會批准本公司註冊資本增加人民幣11,785,714元，由上海品瞻以總代價人民幣140,014,282元認購，該代價乃根據註冊資本中每人民幣1.00元的原購股權行使價人民幣11.88元釐定。

截至最後實際可行日期，上海品瞻由其普通合夥人上海辛義管理，上海辛義持有上海品瞻約0.003%的合夥權益，並對其表決權及決策行使控制權。上海辛義由本公司前董事兼首席醫學官朱偉博士領導。上海品瞻餘下的99.997%合夥權益由11名有限合夥人持有，其中

歷史及公司架構

八名合夥人以僱員激勵平台形式設立，參照於2020年12月及2025年6月制定的激勵安排以僱員激勵性質持有合夥權益，三名合夥人以僱員投資平台形式設立，參照2021年3月的投資以投資性質持有合夥權益。截至最後實際可行日期，我們僱員持股平台的股權架構如下：



附註：

- (1) 上海銳蕙、上海銳珥、上海銳杉及上海銳駟為本公司的僱員激勵平台，據此，合資格僱員透過與彼等獲授激勵對應的各自有限合夥權益按認購價每股相關股份人民幣5.09元間接持有股份。
- (2) 上海品貽、上海品珥、上海品部及上海品司為本公司的僱員激勵平台，據此，合資格僱員透過與彼等獲授激勵對應的各自有限合夥權益按認購價每股相關股份人民幣11.88元間接持有股份。
- (3) 上海博貽、上海博峨及上海博芝為本公司的僱員投資平台，據此，有關僱員透過與於2021年3月透過認購本公司註冊資本所收購權益對應的各自有限合夥權益按認購價每人民幣1.00元註冊資本人民幣11.20元間接持有股份。

上海銳杉於2020年9月10日在中國成立為有限合夥企業。上海辛義作為上海銳杉的普通合夥人，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，上海銳杉有四名有限合夥人，即董事會主席兼非執行董事肖遂寧先生、執行董事兼行政總裁劉敏先生、執行董事兼總裁王海彬博士及首席財務官蔡曉俊先生。除肖遂寧先生持有上海銳杉44.44%的合夥權益外，概無其他有限合夥人持有上海銳杉30%或以上的合夥權益。

上海銳蕙於2020年9月10日在中國成立為有限合夥企業。上海辛義作為上海銳蕙的普通合夥人，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，上海銳蕙有34名有限合夥人，包括監事

歷史及公司架構

兼質量總監李鐳先生(持有上海銳蕙1.83%的合夥權益)及本集團33名其他現任或前任僱員(彼等均為獨立第三方)。概無有限合夥人持有上海銳蕙30%或以上的合夥權益。

上海銳珥於2020年9月9日在中國成立為有限合夥企業。上海辛義作為上海銳珥的普通合夥人，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，上海銳珥有21名有限合夥人，彼等均為本集團的現任僱員及獨立第三方。概無有限合夥人持有上海銳珥30%或以上的合夥權益。

上海銳駟於2020年9月23日在中國成立為有限合夥企業。上海辛義作為上海銳駟的普通合夥人，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，上海銳駟有23名有限合夥人，彼等均為本集團的現任僱員及獨立第三方。概無有限合夥人持有上海銳駟30%或以上的合夥權益。

上海品貽於2025年8月15日在中國成立為有限合夥企業。上海辛義作為上海品貽的普通合夥人，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，上海品貽有四名有限合夥人，即董事會主席兼非執行董事肖遂寧先生、執行董事兼行政總裁劉敏先生、執行董事兼總裁王海彬博士及首席財務官蔡曉俊先生。除肖遂寧先生及劉敏先生分別持有上海品貽39.29%及30.51%的合夥權益外，概無其他有限合夥人持有上海品貽30%或以上的合夥權益。

上海品珥於2025年8月15日在中國成立為有限合夥企業。上海辛義作為上海品珥的普通合夥人，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，上海品珥有36名有限合夥人，包括監事兼質量總監李鐳先生(持有上海品珥2.91%的合夥權益)及本集團35名其他現任僱員(彼等均為獨立第三方)。概無有限合夥人持有上海品珥30%或以上的合夥權益。

上海品鄮於2025年8月15日在中國成立為有限合夥企業。上海辛義作為上海品鄮的普通合夥人，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，上海品鄮有17名有限合夥人，彼等均為本集團的現任僱員及獨立第三方。概無有限合夥人持有上海品鄮30%或以上的合夥權益。

上海品司於2025年9月23日在中國成立為有限合夥企業。上海辛義作為上海品司的普通合夥人，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，上海品司有26名有限合夥人，彼等均為本集團的現任僱員及獨立第三方。概無有限合夥人持有上海品司30%或以上的合夥權益。

歷史及公司架構

上海博芝於2021年12月6日在中國成立為有限合夥企業。上海辛義作為上海博芝的普通合夥人，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，上海博芝有20名有限合夥人，包括執行董事兼總裁王海彬博士、首席財務官蔡曉俊先生及監事兼質量總監李鐳先生（分別持有上海博芝32.01%、13.97%及3.49%的合夥權益）以及本集團17名其他現任僱員（彼等均為獨立第三方）。除王海彬博士外，概無其他有限合夥人持有上海博芝30%或以上的合夥權益。

上海博貽於2021年12月2日在中國成立為有限合夥企業。上海辛義作為上海博貽的普通合夥人，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，上海博貽有29名有限合夥人，包括首席財務官蔡曉俊先生（持有上海博貽5.32%的合夥權益）及本集團28名其他現任或前任僱員（彼等均為獨立第三方）。概無有限合夥人持有上海博貽30%或以上的合夥權益。

上海博峨於2021年12月2日在中國成立為有限合夥企業。上海辛義作為上海博峨的普通合夥人，負責其整體管理。截至最後實際可行日期，上海博峨有41名有限合夥人，彼等均為本集團的現任僱員及獨立第三方。概無有限合夥人持有上海博峨30%或以上的合夥權益。

有關我們員工激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D.員工激勵計劃」一節。

股份激勵計劃

除[編纂]前員工持股計劃外，本公司亦於2025年12月23日採納了[編纂]後現有股份激勵計劃及[編纂]後新股份激勵計劃，均於[編纂]起生效。詳情請參閱本文件「附錄四 — 法定及一般資料 — D.員工激勵計劃」。

中國法律顧問的確認

據中國法律顧問告知，本公司及其附屬公司已就上述股權變動作出所有必要的申報，並已於所有重大方面遵守適用的中國法律法規。

歷史及公司架構

[編纂]前投資

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

	2019年融資	2021年融資	2022年融資
協議日期(股權認購)	2019年9月4日	2021年3月8日	2022年12月28日
全數支付代價的日期	2019年9月19日	2021年12月28日	2022年12月30日
每股概約成本 ⁽¹⁾	人民幣11.20元	人民幣11.20元	人民幣20.51元
認購的註冊資金額	人民幣89,285,714元	人民幣44,642,857元	人民幣26,332,418元
支付的代價金額	人民幣1,000,000,000元	人民幣500,000,000元	人民幣540,000,000元
較[編纂]折讓 ⁽²⁾	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
本公司投後估值	人民幣66億元	人民幣71億元	人民幣135億元
確定代價的基準	每輪[編纂]前投資的代價乃經各[編纂]前投資者與本集團或當時現有股東按公平原則磋商後釐定，參考(其中包括)投資時機、本集團的經營及財務表現、研發進展及業務前景，並考慮基於當時最新財務報表的本公司每輪[編纂]前投資的評估價值。		
確定估值的基準	每輪[編纂]前投資的估值乃按(a)相關投資者所認購註冊資本中每人民幣1.00元的投資成本；及(b)本公司完成該輪[編纂]前投資後的註冊資本總額(以人民幣計)計算。隱含估值為完成相關[編纂]售前投資後本公司的價值，其等於投前估值與相關[編纂]前投資金額之和。		
	本公司估值由2021年融資至2022年融資出現顯著上升，主要歸因於此期間我們在研發及生產能力方面取得重大進展，包括但不限於：(i)國家藥監局批准我們自主研發的英夫利昔單抗產品(品牌名稱：安佰特®)；(ii)自身免疫疾病藥物所帶來的收入快速增長；及(iii)就澤貝妥單抗向國家藥監局提交BLA。		
禁售期	根據適用中國法律，於[編纂]起計12個月內，本公司所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售彼等持有的任何股份。		
戰略裨益	我們認為，本公司可從首次公開發售前投資者的投資中受益，因為彼等的投資表明彼等對本集團業務的信心，亦是對本公司表現及實力的認可。本公司亦認為，若干[編纂]前投資者於我們的行業具有良好影響力，可為我們提供有關本集團發展的專業見解及建議，並可通過加強業務合作幫助我們實現業務協同效益。		
所得款項用途	我們將來自[編纂]前投資的所得款項用於本公司業務的增長及擴張、支持我們的研發及商業化，並作為一般運營資金。截至最後實際可行日期，來自[編纂]前投資全部所得款項淨額已用於上述用途。		

歷史及公司架構

附註：

- (1) 每股成本指[編纂]前投資者所認購註冊資本中每人民幣1.00元的投資成本，乃根據相關首次[編纂]前投資者投資金額及各相關輪投資所認購的相應註冊資本金額計算，並參考後續注資及本公司於2025年12月10日由有限責任公司改制為股份有限公司的情況(如適用)。
- (2) 較[編纂]折讓乃基於截至最後實際可行日期的匯率及假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)計算。

股權轉讓

下表載列我們的當時現有股東進行主要股權或股份轉讓的詳情。

股權轉讓	轉讓時間	轉讓人	受讓人	已轉讓股權／ 股份數目	總代價
2019年股權轉讓．．	2019年9月	海正藥業	PAG Highlander	50,795,000	人民幣568,904,000元
		海正杭州	PAG Highlander	201,705,000	人民幣2,259,096,000元
2022年股權轉讓．．	2022年12月	PAG Highlander	Cliff	31,208,791	91,847,132美元
			台州灣投資	17,554,945	人民幣360,000,000元

歷史及公司架構

有關我們[編纂]前投資者的資料

下文載列截至最後實際可行日期[編纂]前投資者的詳情。據本公司於作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除作為獨立第三方的Cliff外，所有[編纂]前投資者均為本公司的關連人士，原因為(i) PAG Highlander將於[編纂]後成為本公司的控股股東之一，及(ii)台州灣投資、台州國有資產及富陽至富各自均為將於[編纂]後成為本公司控股股東之一的海正藥業的緊密聯繫人。

[編纂]前投資者	背景
PAG Highlander	PAG Highlander由PAG Highlander II (Cayman) Limited全資擁有。PAG Highlander II (Cayman) Limited由PAG Highlander I (Cayman) Limited全資擁有。PAG Highlander I (Cayman) Limited由PAGAC III Highlander (Cayman) Limited及PAGGC I Highlander (Cayman) Limited分別擁有90.12%及9.88%。PAGAC III Highlander (Cayman) Limited由PAG Asia III LP(一家開曼群島的有限合夥企業)全資擁有。PAG Asia Capital GP III Limited為PAG Asia III LP的普通合夥人。PAG Asia Capital GP III Limited由PAG Capital Limited全資擁有。PAG Capital Limited則由Pacific Alliance Group Limited全資擁有，而Pacific Alliance Group Limited則由PAG全資擁有。PAGGC I Highlander (Cayman) Limited由PAG Growth I LP(一家開曼群島的有限合夥企業)全資擁有。PAG Growth Capital GP I Limited為PAG Growth I LP的普通合夥人。PAG Growth Capital GP I Limited由PAG Growth Limited全資擁有。PAG Growth Limited由Pacific Alliance Group Limited全資擁有。Pacific Alliance Group Limited由PAG全資擁有。 有關PAG Highlander的進一步詳情，請參閱本文件「主要股東」及「與我們控股股東的關係」一節。
Cliff.	Cliff是一家根據新加坡法律註冊成立的有限公司。其由Enterprise Holding Pte Ltd全資擁有，並由GIC Special Investments Private Limited管理，而該公司又由GIC Private Limited(「GIC」)全資擁有。GIC是一家於1981年成立的全球投資管理公司，旨在管理新加坡的外匯儲備。據董事所深知，Cliff、Enterprise Holding Pte Ltd、GIC Special Investments Private Limited及GIC各自均為獨立第三方。

歷史及公司架構

編纂前投資者

背景

台州灣投資. 台州灣投資是一家在中國成立的有限公司，由台州市椒江工業投資集團有限公司（一家最終由台州市椒江區國營資產監督管理委員會（「椒江區國資委」）控制的有限公司）擁有64%，並由台州市椒江國信興台股權投資合夥企業（有限合夥）（「國信興台」）擁有36%。國信興台是在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人國信融基投資管理（北京）有限公司（持有其0.0025%合夥權益）管理，該公司又分別由中改國基（北京）諮詢有限公司（「中改國基」）及北京國宏誠商務諮詢有限公司（由劉宏偉先生及魏三虎先生分別持有60%及40%股權）擁有70%及30%。中改國基的最大股東為中經改（北京）控股有限公司，該公司由中國經濟改革研究基金會全資及最終控制，持有其90%股權。國信興台的三名有限合夥人為(i)台州市椒江區國有資本運營集團有限公司（最終由台州市椒江區人民政府擁有90%），(ii)台州市椒江城市發展投資集團有限公司（一家由台州市椒江區國有資產監督管理委員會全資及最終控制的公司），及(iii)台州市椒江城建有限公司（一家最終由椒江區國資委控制的公司），分別持有國信興台50%、45%及5%的合夥權益。

台州灣投資是一家主要專注於股權投資的機構投資者。

歷史及公司架構

[編纂]前投資者

背景

台州國有資產 台州國有資產是一家在中國成立的有限公司，由台州市國有資本運營集團有限公司全資擁有，而該公司最終由台州市人民政府國有資產監督管理委員會擁有90%股權。

台州國有資產是一家主要專注於股權投資的機構投資者。

富陽至富 富陽至富是一家在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人杭州富陽富投發資產管理有限公司(由杭州市富陽區財政局全資及最終控制)管理，持有其1%合夥權益。富陽至富的唯一有限合夥人杭州富陽協盈盛景自有資金投資合夥企業(有限合夥)(「富陽協盈盛景」)由其普通合夥人杭州富陽富投發私募基金管理有限公司(最終由杭州市富陽區財政局控制)管理，持有其1%合夥權益。富陽協盈盛景的唯一有限合夥人為富創(亞洲)有限公司，持有其99%合夥權益。富創(亞洲)有限公司最終由杭州市富陽區財政局控制。

富陽至富是一家主要專注於股權投資的機構投資者。

[編纂]前投資者的特別權利

本公司及股東於2025年12月訂立重述合資協議(統稱為「合資協議」)。根據合資協議，[編纂]前投資者獲授予若干特殊權利，包括(其中包括)(i)優先認購權；(ii)董事、監事及高級管理人員的提名權；(iii)審計及檢查權；(iv)領售及共售權；(v)優先購買權；(vi)反攤薄保護權；(vii)清算優先權；及(viii)贖回權。

歷史及公司架構

於2025年12月23日，合資協議的訂約方就終止特殊權利訂立協議，據此，贖回權將自緊接本公司首次向聯交所提交[編纂]申請當日一日起自動終止。有關獲終止特別權利將於發生任何下列事件時自動恢復並視為從未失效：(i)本公司於成功提交後自願撤回其[編纂]申請；(ii)[編纂]申請獲退回及本公司未於適用覆核期間內申請覆核且未能於退回日期起計三個月內重新提交[編纂]申請；(iii)[編纂]申請失效且本公司未於失效日起計三個月內重新提交或重續申請，導致未能完成[編纂]；(iv)[編纂]申請獲拒絕且本公司未於適用覆核期內申請覆核，導致未能完成[編纂]；或(v)本公司未於2026年12月31日或訂約方可能協定的較後日期或之前完成[編纂]。

授予[編纂]前投資者的所有其他特別權利將於[編纂]完成後自動終止。

基於(i)[編纂]前投資的對價已於我們首次就本次[編纂]向聯交所提交[編纂]申請日期超過28個整日前結清；及(ii)[編纂]前投資者的贖回權已於本公司首次提交[編纂]申請前終止，且根據上市指南第4.2章須予終止的授予[編纂]前投資者的其他特別權利將不會[編纂]存續，上述各項均如上文所披露，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合上市指南第4.2章的規定。

[編纂]及[編纂]

截至最後實際可行日期，股東所持的283,073,489股非上市股份佔截至最後實際可行日期我們已發行股份總數約[編纂]%，由於該等股份為非上市股份，於[編纂]完成後不會轉換為H股並[編纂]，故不會計入[編纂]。[編纂]股H股將由PAG Highlander、海正藥業、上海品瞻、台州灣投資、台州國有資產及富陽至富持有的非上市股份轉換而來，佔[編纂]後我們[編纂]股份總數的[編纂]%，將不會被視為[編纂]的一部分，原因是(i)PAG Highlander及海正藥業各自於[編纂]後成為我們的控股股東，因而為本集團的核心關連人士；(ii)台州灣投資、台州國有資產及富陽至富各自於[編纂]後成為我們的控股股東之一的海正藥業的緊密聯繫人，因而各自為本公司的核心關連人士；及(iii)上海品瞻為我們的僱員持股平台。

歷史及公司架構

據我們董事於作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除上文所披露者外，現有股東中概無任何人士(i)為本集團的核心關連人士；(ii)曾為認購股份而獲得本集團核心關連人士直接或間接的資金；或(iii)慣常聽從本集團核心關連人士的指示，以進行以其名義登記或由其另行持有的股份的收購、處置、投票或其他處分。因此，就上市規則第19A.13A(1)條而言，將由Cliff持有的非上市股份轉換而來的[31,208,791]股H股將被視為本公司[編纂]後[編纂]的一部分。

[編纂]後，本公司將符合上市規則第19A.13A(1)條下的[編纂]規定。此計算乃基於以下假設：(i)[編纂]中配發及發行[編纂]股H股，(ii)我們現有股東持有的[388,973,214]股非上市股份轉換為H股，及(iii)[編纂]完成後有[編纂]股H股已發行。基於該等假設，於[編纂]完成時將有[編纂]股H股計入[編纂]，相當於本公司已發行股份總數的[編纂]%，高於上市規則第19A.13A(1)條規定的須由公眾人士持有的H股規定百分比，即[編纂]%的H股將由公眾人士持有，按每股H股最低[編纂][編纂]港元計算，預期[編纂]時的[編纂]為[編纂]億港元。基於指示性[編纂]範圍的低端，[編纂]時，本公司預期將符合上市規則第19A.13C(1)條下的[編纂]規定，有足夠的H股由公眾人士持有並可供買賣。

主要收購及出售

於往績記錄期間，我們並未進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售或併購。

歷史及公司架構

我們的股權架構

下表為本公司截至最後實際可行日期以及緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使)的股權架構概要：

股東名稱	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)		
	股份數目	佔本公司已發行股本總額的百分比 ⁽¹⁾	股份數目		佔本公司已發行股本總額的百分比
			H股	非上市股份	
PAG Highlander	299,896,978	44.62%	[149,948,489]	[149,948,489]	[編纂]%
海正藥業	266,250,000	39.62%	[133,125,000]	[133,125,000]	[編纂]%
Cliff	31,208,791	4.64%	[31,208,791]	[—]	[編纂]%
上海品瞻	30,803,571	4.58%	[30,803,571]	[—]	[編纂]%
台州灣投資	17,554,945	2.61%	[17,554,945]	[—]	[編纂]%
台州國有資產	14,629,121	2.18%	[14,629,121]	[—]	[編纂]%
富陽至富	11,703,297	1.74%	[11,703,297]	[—]	[編纂]%
[編纂]的投資者	—	—	[編纂]	—	[編纂]%
總計	672,046,703	100.0%	[編纂]	[283,073,489]	100.0%

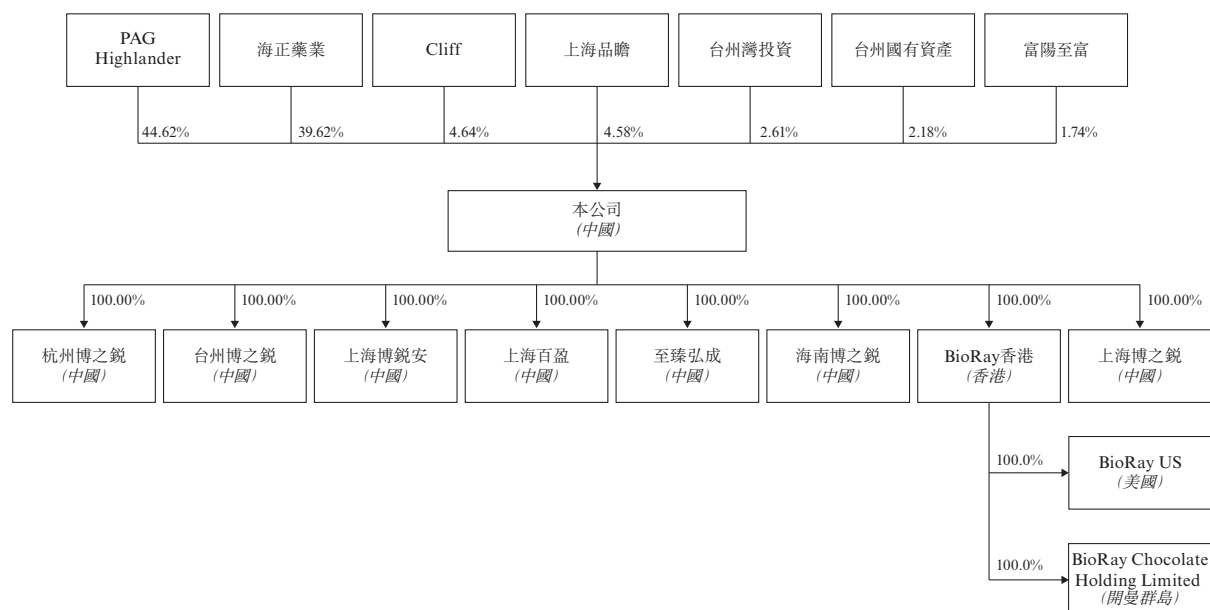
(1) 表格中所示總數與所列數額之和如有差異，均為約整所致。

歷史及公司架構

我們的股權及公司架構

緊接[編纂]前

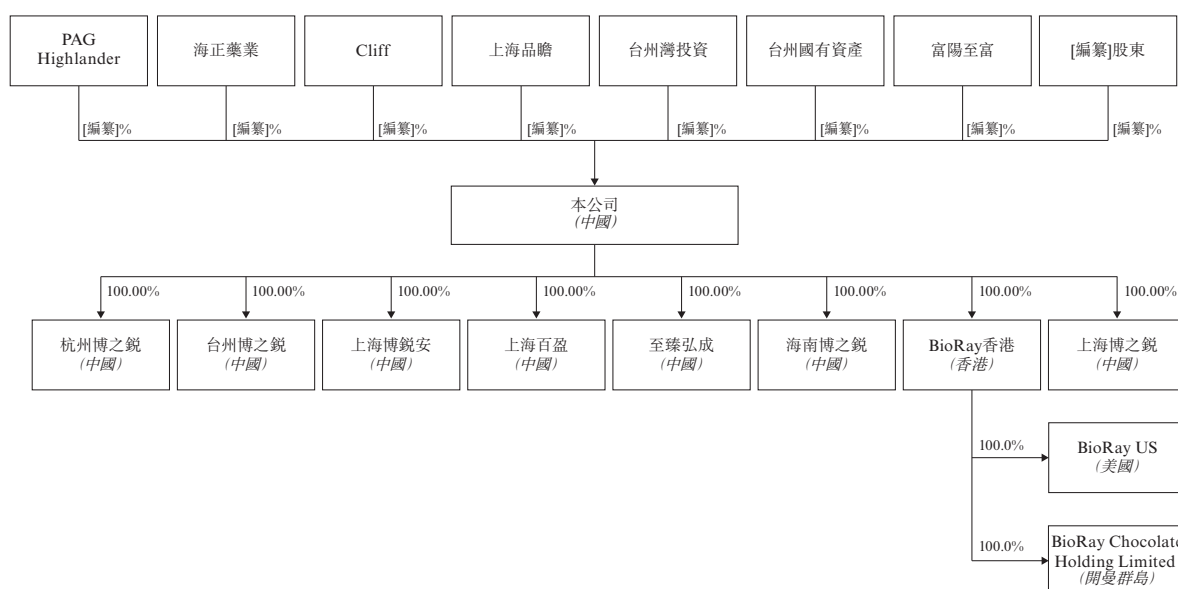
下圖載列緊接[編纂]前我們的公司及股權架構：



歷史及公司架構

緊隨[編纂]完成後

下圖載列緊隨[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後(假設[編纂]權未獲行使)我們的公司及股權架構：



業 務

概覽

關於我們

我們為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，致力為患有自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫學疾病及免疫系統本身惡性腫瘤的患者提供全面的免疫治療解決方案。我們的歷史可追溯至海正藥業的生物製劑業務部門，我們已發展成為一家具有前瞻性的領軍企業，聚焦於推動中國免疫學治療領域的發展。截至最後實際可行日期，我們擁有八款商業化產品，包括兩款創新產品及六款成熟產品，使我們得以於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月分別產生收入人民幣1,256.8百萬元、人民幣1,623.1百萬元及人民幣1,378.6百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，在自免生物藥領域，按照收入規模來看，我們自2023年起連續兩年在中國製藥企業中位列第一。

我們的高度差異化且具高價值的免疫學組合

我們戰略性地聚焦於免疫療法，這是一類利用免疫科學來調節免疫功能的靶向治療手段，旨在應對那些免疫失調起關鍵作用的疾病。該等免疫功能失調包括自身免疫性及炎症性疾病中的免疫反應過度活躍及惡性腫瘤及免疫系統本身惡性腫瘤中的免疫監視功能受損。

憑藉我們對免疫機制深刻的洞察及對高價值未獲滿足醫療需求的嚴謹辨識，我們已建立業界最具競爭力且最全面的免疫產品組合之一。我們的產品組合以八種已商業化產品為支柱，並由具有同類首創及同類最佳潛力的不斷擴展的創新管線賦能。我們的創新組合由同類首創及同適應症最佳的IL-17A/F抑制劑倍捷樂®(比奇珠單抗)、中國首個及唯一一類創新CD20單克隆抗體(「**mAb**」)安瑞昔(澤貝妥單抗)及BR2251(一種具有差異化作用機制的潛在同類首創及同類最佳痛風藥物)領銜，這三項基石免疫學產品不僅為我們的成長奠定堅實基礎，更使我們有望在國內重塑多種自身免疫性疾病及腫瘤適應症的治療模式。我們已經擁有的一系列具備成熟商業化業績的生物製劑，可以創造穩定的收入用於持續投資於新一代靶向治療藥物，補充該等創新療法。在此基礎之上，我們正戰略性地從經驗證分子藥物開發企業轉型為由專有技術驅動的創新生物製藥公司，包括憑藉我們專有及差異化的抗體藥物偶聯物(「**ADC**」)平台，開發一系列潛在的首創及最佳ADC候選藥物以推動未來增長。下表概述我們的管線項目及其各自的開發階段。

業 務

創新產品組合														
項目 / MoA	靶點	藥物 類型	適應症	臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA/BLA	已上市	權利	狀態	合作夥伴	
倍捷樂®★	比奇珠單抗	IL-17A/F	單抗	強直性脊柱炎							中國商業化 ^①	中國已批准	🏢 ⁽¹⁾	
				放射學陰性中軸型脊柱關節炎							中國商業化 ^①	中國已批准	🏢 ⁽¹⁾	
				中重度斑塊狀銀屑病							中國商業化 ^①	2026年上半年批准	🏢 ⁽¹⁾	
				化膿性汗腺炎							中國商業化 ^①	2026年上半年批准	🏢 ⁽¹⁾	
安瑞昔®★	澤貝妥單抗	CD20	單抗	CD20陽性濾泡大B細胞淋巴瘤							全球	中國已批准		
BR2251★	未披露	未披露	小分子藥物	原發性膜性腎病							全球	2026年下半年完成中國2期研究		
				原發性痛風							大中華區 ^②	2026年上半年開始中國2期研究	shanton ⁽²⁾	
BR111★	ROR1/ ROR1-靶向 BpADC	ROR1/ ROR1	BpADC	血液惡性腫瘤							全球	2026年上半年開始與澤貝妥單抗的中國1b期聯合研究		
				實體瘤							全球	2026年下半年完成中國1期研究 FDA IND已批准		
BRY812	LIV-1-靶向ADC	LIV-1	ADC	實體瘤							全球	2026年上半年開始中國2a期研究 FDA IND已批准		
BR2060★	IL-4R-靶向ImADC	IL-4R	ImADC	特應性皮炎/哮喘/ 其他2型發炎性疾病							全球	2026年上半年獲得中國IND批准		
BR113★	TROP2-靶向BiADC	TROP2	BiADC	實體瘤							全球	2026年上半年獲得中國IND批准		
BR2047★	未披露	未披露	ImADC	炎症性腸病							全球	2027年上半年提交IND申請		
BR1274★	未披露	未披露	BiADC	實體瘤							全球	2027年上半年提交IND申請		
ImADC (免疫調節ADC) 平台及 BiADC (雙重有效載荷ADC) 平台														
★ 免疫學相關資產														
成熟產品組合														
➤ 自身免疫														
➤ 腫瘤														
阿達木單抗★ TNF-α RA/PsO/AS/PJIA/CD/UV														
英夫利西單抗★ TNF-α RA/PsO/AS/CD/UC														
TNF-α 產品組合														
托珠單抗★ IL-6R RA/sJIA/CRS														
枸橼酸托法替布片★ Pan-JAK RA/PAAS														
自2023年起按自身免疫生物製劑收益計， 連續2年於中國排名第1														
曲妥珠單抗 HER2 BC/GC														
HER2 產品組合														
帕妥珠單抗 HER2 BC (BLA)														
已獲批上市														
研發中														

縮寫：RA — 類風濕關節炎；PsO — 銀屑病；AS — 強直性脊柱炎；PJIA — 多關節型幼年特發性關節炎；sJIA — 全身型幼年特發性關節炎；CRS — 細胞因子釋放綜合徵；CD — 克隆恩病；UV — 葡萄膜炎；UC — 潰瘍性結腸炎；BC — 乳腺癌；GC — 胃癌；BpADC — 雙表位ADC

縮寫：RA — 類風濕關節炎；PsO — 銀屑病；AS — 強直性脊柱炎；PJIA — 多關節幼年特發性關節炎；sJIA — 全身型幼年特發性關節炎；CRS — 細胞因子釋放綜合徵；CD — 克隆恩病；UV — 葡萄膜炎；UC — 潰瘍性結腸炎；BC — 乳腺癌；GC — 胃癌；BpADC — 雙表位ADC

附註：

(1) 於2024年10月，我們與優時比訂立推廣服務協議，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地營銷及推廣比奇珠單抗。因此，上述涉及比奇珠單抗的臨床試驗均由優時比申辦並執行。額外資料請參閱「— 合作及許可安排 — 與優時比的合作」。

(2) 於2025年1月，我們與Shanton訂立許可及合作協議，據此，我們獲得授許可在中國內地、香港、澳門及台灣開發及商業化BR2251 (Shanton代號：SAP-001)。額外資料請參閱「— 合作及許可安排 — 與Shanton的合作」。

根據該協議，我們負責於中國開發BR2251治療痛風的單一療法。我們於2025年10月向國家藥監局提交BR2251的IND申請，作為治療原發性痛風的單一療法，並於2025年12月取得IND批准。我們計劃於2026 年上半年啟動該項2期試驗。作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們將開展Shanton復發痛風及痛風石痛風三期MRCT的中國部分。三期MRCT預期將於2026年下半年啟動。

業 務

我們的市場機遇

自身免疫性及炎症性疾病市場 — 高成長但滲透率偏低的市場。 自體免疫疾病市場是全球藥品市場中成長最迅速的領域之一，其明星藥物如度普利尤單抗[®]、瑞莎珠單抗[®]與烏司奴單抗[®]，於2024年各自創造收益逾100億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，自身免疫疾病藥物市場2020年市場規模為人民幣174億元，2024年增至人民幣328億元，預計2035年將達人民幣2,899億元，2024年至2035年的複合年增長率為21.9%。由於生物製劑的卓越療效，市場份額正快速擴大，由2020年的人民幣42億元增長至2024年的人民幣171億元，複合年增長率為42.5%，預計至2035年將達人民幣2,126億元，複合年增長率為25.7%。儘管市場增長迅猛，但與發達市場相比，中國自身免疫性疾病市場的滲透率仍明顯偏低，這為專注於解決未被滿足的臨床需求的創新製藥企業帶來了巨大的潛在發展機遇。

腫瘤免疫學市場 — 現代癌症治療的基石。 腫瘤免疫學是現代癌症治療中具變革性的重要支柱，其利用免疫系統來識別及消除癌細胞。腫瘤免疫學涵蓋了細胞免疫療法、細胞因子、癌症疫苗及抗體療法等模式，已重塑腫瘤治療模式，免疫檢查點抑制劑的成功，不僅驗證了這種對抗腫瘤的免疫學方法，更深刻改變了腫瘤治療的格局，從而為全球癌症患者帶來了裨益。隨著包括腫瘤免疫藥物及ADC在內的新一代抗體療法不斷取得進展，預期腫瘤免疫學將於癌症治療中發揮日益核心的作用。在中國，於2024年腫瘤免疫藥物佔腫瘤學藥物市場總量的11.3%，預計到2035年將達到47.5%。受腫瘤免疫藥物獲批及臨床適應症擴展所推動，中國腫瘤免疫藥物市場由2020年的人民幣148億元增長至2024年的人民幣293億元，複合年增長率為18.5%，並預期於2035年將進一步擴張至人民幣4,954億元，2024年至2035年的複合年增長率為29.3%。

血液系統惡性腫瘤市場 — 推動免疫療法創新的高價值分部。 血液惡性腫瘤本質上是免疫系統本身的惡性腫瘤。其為腫瘤學中對免疫療法反應最為積極的細分領域，乃受其起源於免疫系統以及具有明確界定的分子靶點所推動。腫瘤免疫學及分子生物學的進展已將治療模式由非特異性化療轉變為精準免疫學療法，加快了在多種適應症中對免疫靶向方法的採用。單克隆抗體（如CD20抗體）已重塑B細胞惡性腫瘤的治療標準，並確立免疫療法作為該領域的基礎治療模式。儘管有該等突破，但在進展性難治性患者群體中，高復發率、治療抗藥性以及不良預後仍然存在，形成未獲滿足的巨大醫療需求。該等動態持續推動對新一代療法的強勁需求，使血液系統惡性腫瘤成為腫瘤市場持續創新及增長的關鍵引擎。在中國，受靶向血液系統惡性腫瘤的創新療法獲批及患者生存率改善所推動，血液系統惡性腫瘤藥物

業 務

市場由2020年的人民幣366億元擴張至2024年的人民幣622億元，複合年增長率為14.2%，並預計於2035年將達到人民幣2,933億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.1%。

我們的全方位能力

- **卓越的研發實力。** 依托一支橫跨中國及美國、由逾110名專業人員組成的國際研發團隊(其擁有進行國際多區域臨床試驗(「**MRCT**」)以及取得多項國家藥監局及FDA生物製劑許可申請批准的經驗)，我們已形成研究、臨床開發及註冊能力。該團隊助力我們於中國獨立取得六項生物製劑許可申請批准及兩項FDA的IND批准。我們自主研發的ImADC及BiADC平台持續推動抗體及ADC領域的創新發展。
- **生產實力。** 我們在中國運營著最成熟的大分子生物製劑商業化規模生產設施之一，擁有約33,000升的生物反應器總產能，並已成功生產超過13百萬劑產品。我們堅持嚴格的全球生產標準，包括藥品生產質量管理規範(「**GMP**」)要求，賦能我們持續提供高質量產品，並與跨國製藥公司探索多元化合作模式。
- **商業化能力。** 我們擁有成熟的商業化運營體系，擁有中國規模最大的自身免疫性疾病商業化團隊之一，擁有逾450名專職銷售代表，輔以190多名專注於腫瘤領域的代表，市場覆蓋深入中國內地，覆蓋逾4,000家醫院及逾2,000家藥店，在風濕病學、皮膚病學、血液學及胃腸病學之間具備高度科室協同效應。我們獲得領先市場份額、營收穩健增長，並與包括UCB和Shanton在內的跨國製藥公司(「**MNC**」)建立戰略合作關係，有力印證我們的商業實力。

我們的未來展望

我們致力於為自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫及免疫系統自身惡性腫瘤患者提供全面的免疫治療解決方案。憑藉我們於免疫療法的專業知識，我們已做好充分準備把握中國免疫市場(涵蓋自身免疫性及炎症性疾病、及腫瘤治療領域)快速成長所帶來的巨大增長機遇。短期內，我們預期藉由基石免疫學資產(尤其是比奇珠單抗、澤貝妥單抗及BR2251)在多種適應症上的商業化推動持續推動收入增長，同時透過持續創新、高效臨床執行及嚴格監管註冊進一步擴大我們的組合。憑藉涵蓋研發、生產與商業化的一體化能力，我們相信自身具備獨特優勢持續創造價值，並逐步發展成為一家立足中國、具有全球影響力及專注於免疫學的領先創新生物製藥企業。

業 務

競爭優勢

中國免疫領域內的綜合一體化生物製藥領軍企業

我們是一家中國領先的綜合一體化生物製藥企業，致力於為自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫及免疫系統自身惡性腫瘤患者提供全面的免疫治療解決方案。我們解決一系列全面的核​​心自身免疫性及炎症性疾病及腫瘤適應症，包括類風濕性關節炎、銀屑病、DLBCL、痛風、克羅恩病及強直性脊柱炎，並致力於通過釋放免疫學的全部臨床潛力來提高自身免疫性疾病或癌症患者的生存期及生活質量。根據弗若斯特沙利文的資料，按自身免疫性疾病生物製劑所得收入計，我們自2023年起連續兩年在中國製藥企業中位列第一。

我們高度差異化且高價值的免疫學產品組合。憑藉我們對免疫機制深刻的洞察及對高價值未獲滿足醫療需求的嚴謹辨識，我們已建立業界最具競爭力且最全面的免疫產品組合之一。我們的產品組合以八種已商業化產品為支柱，並由具有同類首創及同類最佳潛力的不斷擴展的創新管線賦能。我們的創新組合由同類首創及同適應症最佳的IL-17A/F抑制劑倍捷樂®(比奇珠單抗)、中國首個及唯一一類創新CD20單克隆抗體(「**mAb**」)安瑞昔(澤貝妥單抗)領銜，及BR2251(一種具有差異化作用機制的潛在同類首創及同類最佳痛風藥物)，這三項免疫學產品不僅為我們的成長奠定堅實基礎，更使我們具備重塑多種自身免疫性疾病及腫瘤學適應症的國內治療模式。我們已經擁有的一系列成熟商業化業績的生物製劑，可以創造持續穩定的收入用於投資新一代靶向治療藥物。在此基礎之上，我們正在戰略性地從經驗證分子開發企業轉型為由專有技術平台驅動的創新生物製藥公司，包括利用我們專有且具差異化的抗體藥物偶聯物(「**ADC**」)平台，開發一系列具同類首創及同類最佳潛力的ADC候選藥物以驅動未來增長。

綜合能力。我們豐富的生物製劑產品組合，依託於國內成熟度領先的綜合一體化平台，橋接研發、生產與商業化全流程，能夠高效研發並向市場投放高價值免疫生物製劑。我們的研發能力以對疾病及臨床價值的深度洞察為導向，能夠從早期研究階段到臨床研發及監管審批階段，精準識別並推進具有同類首創及同類最佳潛力的候選藥物。我們運營的生產基地符合行業領先標準，具備成熟的商業化規模產能、專業團隊及配套基礎設施，能夠確保高效擴產及品質符合國際規範。我們的商業化基礎設施是中國規模最大、最成熟的自身免疫性疾病領域專業化銷售團隊之一，覆蓋主要醫院科室，能夠最大限度地提升我們的生物製劑產品

業 務

組合價值，目前已有八種上市產品，並與包括優時和Shanton在內的全球主要製藥企業建立合作夥伴關係，充分印證了這一點。

高度差異化創新產品組合驅動短期業績增長確定性並實現長期協同發展

我們致力於為自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫及免疫系統自身惡性腫瘤患者提供全面的免疫治療解決方案。憑藉我們對免疫機制深刻的洞察及對高價值未獲滿足醫療需求的嚴謹辨識，我們已建立業界最具競爭力且最全面的免疫產品組合之一。

領先的商業化或臨床階段生物資產

比奇珠單抗 — 具有同適應症最佳療效和全球重磅藥物潛力的同類首創IL-17A/F抑制劑

比奇珠單抗是一種人源化抗IL17A/F單克隆抗體。於2024年7月，比奇珠單抗獲國家藥監局批准用於治療活動性強直性脊柱炎（「AS」）及其後於2024年9月獲批用於治療活動性放射學陰性中軸型脊柱關節炎（「nr-axSpA」）。目前正由優時比在中國進行BLA申請，用於治療中重度斑塊狀銀屑病及化膿性汗腺炎（「HS」）。於2024年10月，我們與優時比(UCB)達成CSO戰略合作，取得比奇珠單抗在中國大陸的獨家商業化權益，為我們的產品組合奠定了基石。

截至最後實際可行日期，比奇珠單抗為全球唯一獲批可同時靶向IL-17A及IL-17F的單克隆抗體。該雙重抑制機制使比奇珠單抗有別於市場上僅針對IL-17A的其他IL-17抑制劑，對免疫介導的炎症性疾病患者的治療獲益增強，使比奇珠單抗成為生物療法競爭環境中的差異化治療選擇。比奇珠單抗全球銷售額由2021年的4百萬歐元增長至2024年的6.07億歐元，2021年至2024年的複合年增長率為433%。於2025年上半年，比奇珠單抗在全球持續展現強勁銷售表現，實現銷售收入7.99億歐元。根據市場研究報告，比奇珠單抗的全球年度銷售峰值將達到80億美元。

截至2024年，**銀屑病**在中國構成了重大的健康負擔，患者人數超過7.0百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，受疾病患病率上升及先進療法應用增加驅動，中國中重度銀屑病藥物市場規模由2020年的人民幣22億元增長至2024年的人民幣78億元，複合年增長率為37.0%，並預計到2035年將擴展至人民幣401億元，自2024年至2035年的複合年增長率為16.0%。在現有的治療選項中，IL-17靶向療法已成為治療的基石，因其能精準阻斷IL-17發炎因子，從核心層面中斷銀屑病的發炎級聯反應，從而發揮強效的抗炎作用並實現高病灶清

業 務

除率。在三項全球性第3期頭對頭試驗 — BE VIVID、BE SURE及BE RADIANT中，比奇珠單抗持續展現優於（具有明確統計學顯著性）所有主要競爭生物製劑（烏司奴單抗、阿達木單抗及司庫奇尤單抗2024年的合併全球銷售額逾250億美金）的療效，不僅達成更卓越的完全皮損清除、更快速的起效時間及持久的療效反應，更確立其成為銀屑病治療領域潛在新標準療法的地位。比奇珠單抗在治療銀屑病方面的優勢概述如下：

- **疾病治療最佳特性。**比奇珠單抗的PASI 100（完全皮損清除）緩解率顯著優於烏司奴單抗、阿達木單抗及司庫奇尤單抗，為追求最佳治療效果的醫生及患者提供了極具說服力的價值優勢。
- **快速起效。**臨床資料顯示其治療獲益迅速，第2周即可觀察到顯著症狀改善，第8周實現組織學及轉錄組學完全正常化，相比現有治療方案，能為患者帶來更快速的症狀緩解。
- **方便的劑量控制及靈活的給藥方式。**比奇珠單抗可提供卓越的便利性，每4週皮下注射一次，保存期限達36個月。其預填充注射筆操作簡便，在不同儲存及出行場景下為患者帶來更便捷靈活的使用體驗。

除銀屑病外，比奇珠單抗在axSpA領域亦展現出顯著的治療潛力，其為一系列影響脊柱及骯髖關節的慢性炎症性疾病。其為一種傘狀疾病及包括兩種密切相關的形式，即AS及nr-axSpA。nr-axSpA指結構損傷於影像學上可見之前的早期疾病階段，涵蓋了大量未確診的患者群體，適合早期生物製劑介入。比奇珠單抗為首個且唯一獲批用於AS及nr-axSpA的生物製劑，旨在從根本上改變中國axSpA的治療格局，令其能夠把握既有AS市場及先前未被充分滿足的龐大nr-axSpA細分領域。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至2024年，中國境內約有3.97百萬名AS患者，此適應症代表著龐大的市場機遇，2024年的市場規模為人民幣155億元及預期於2035年達人民幣568億元，2024年至2035年的複合年增長率為12.5%。對axSpA而言，雖然西方治療指南日益重視早期介入，隨著臨床證據表明於nr-axSpA階段啟動生物製劑治療可延緩疾病進展、維持功能及預防不可逆的關節損傷，而在中國，nr-axSpA患者雖然佔axSpA總患者數的三分之一以上，但仍存在顯著的漏診與治療不足問題，這歸因於疾病認知不足、缺乏標準化診斷流程以及對先進生物製劑的獲取受限。比奇珠單抗尤其適合滿足此未被滿足的需求，能夠實現早期治療介入，其契合全球轉向疾病修飾而非單純症狀管理的趨勢。

業 務

在針對axSpA治療的臨床試驗中，比奇珠單抗展現出快速起效特性，自第1週即觀察到療效反應，並於所有主要終點指標上呈現全面性療效。第1週時，相較於安慰劑組（分別為1.6%及7.2%），nr-axSpA達到ASAS40反應率為16.4%及AS患者為16.7%。至第16週時，療效顯著提升，ASAS40達標率分別為47.7%(nr-axSpA)及44.8%(AS)、ASAS20達標率分別為68.8%及66.1%、ASDAS無活動性疾病達成率為18.8%及16.4%及BASDAI50反應率則達46.9%及46.6%。夜間脊柱疼痛分別改善了3.6分及3.3分。超過3年的長期數據證實了治療效果的持久性，ASAS40反應率從基線的16.4%攀升至第164週的約60.4%，確立了比奇珠單抗作為持續性axSpA疾病管理的有效選項的地位。

比奇珠單抗的雙重靶向機制有望拓展至其他IL-17驅動的炎症疾病，包括斑塊狀銀屑病及膿皰性汗腺炎。我們已於中國遞交該等適應症的BLA及預期於2026年上半年獲得BLA批准。

澤貝妥單抗 — 首個及唯一獲批用於治療DLBCL的抗CD20單抗1類創新藥

澤貝妥單抗是我們獨立開發的CD20單克隆抗體，是截至最後實際可行日期中國首個及唯一獲批用於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤（「DLBCL」）的抗CD20單抗1類創新藥。澤貝妥單抗定位為瀰漫性大B細胞淋巴瘤治療的下一代標準治療方案，其針對現有治療方案完全緩解率及長期生存率未達最佳的臨床痛點，滿足了該領域重大未被滿足的醫療需求。除DLBCL外，澤貝妥單抗在我們推進的正在進行中的原發性膜性腎病（「PMN」）2期臨床試驗中亦展現出良好的療效，膜性腎病是一種由腎小球基底膜遭受自身免疫攻擊引發的腎臟疾病。這種橫跨血液惡性腫瘤學及自身免疫性疾病的雙重應用，證明我們能夠借助共用生物靶點，最大限度發揮產品組合的價值。

DLBCL是非霍奇金淋巴瘤中最常見且侵襲性最強的亞型之一。於2024年，中國DLBCL發病率約為34,500例。CD20靶向療法已成為DLBCL治療的基石，目前臨床指南推薦CD20單克隆抗體聯合方案作為標準治療。澤貝妥單抗在治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤方面的優勢概述如下：

- **經CSCO一級推薦為標準治療方案。**澤貝妥單抗已被CSCO指南（I級推薦，1A類證據）推薦用於新診斷DLBCL患者，反映了對其作為標準治療方案的認可。澤貝妥單抗的良好療效及安全性特徵反映於我們針對澤貝妥單抗聯合CHOP（環磷酰胺、阿霉素、長春新城及潑尼松龍）相較利妥昔單抗聯合CHOP的3期頭對頭試驗。於該試驗中，澤貝妥單抗無論在完整分析組（「完整分析組」）及方案分析組（「方案分析組」）中，均達到了更高的完全緩解率（「完全緩解率」）。在完整分析組中，澤貝妥單抗達到完全緩解率為75.2%，而利妥昔單抗則為68.0%。在方案分析組中，澤貝妥單抗的完全緩解率達到85.7%，而利妥昔單抗則為77.3%，兩者差異具

業 務

有統計學意義 ($P < 0.05$)。該等結果顯示，相較於利妥昔單抗，使用澤貝妥單抗治療的患者中，達到完全腫瘤清除的比例顯著更高，且此療效優勢在不同分析人群中均保持一致。

與CHOP化療聯合使用時，澤貝妥單抗亦展現出顯著的生存優勢。澤貝妥單抗聯合CHOP的2年及3年無進展生存率（「**無進展生存率**」）分別為82.5%及78.0%，相較於利妥昔單抗聯合CHOP方案的73.5%及70.9%，而整體生存（「**整體生存**」）率分別達92.2%及87.7%，超越利妥昔單抗為基礎治療方案所觀察到的85.4%及83.1%。該等數據顯示，使用澤貝妥單抗聯合CHOP方案治療後，長期疾病控制率及生存率呈現出具有臨床意義的改善趨勢。

亞組分析進一步顯示，澤貝妥單抗聯合CHOP方案在生發中心B細胞樣（「**GCB**」）亞型患者中產生顯著更佳療效，該亞型佔DLBCL患者的約56%。在此患者群體中，與利妥昔單抗組相比，澤貝妥單抗在ORR(91.3%)及完全緩解率(79.4%)方面均達到統計學意義上的顯著優勢 ($P < 0.05$)，同時展現出更優異的3年生存指標（無事件生存期（「**EFS**」）率：79.3%；整體生存率：94.5%）。

- **中國首個及唯一獲批的抗CD20單抗1類創新藥。**於澤貝妥單抗於2023年5月獲批前，中國CD20抗體市場主要由原研藥的利妥昔單抗及利妥昔單抗生物相似藥所佔據。作為一款憑藉優於利妥昔單抗的卓越療效而獲支持的1類創新藥物，澤貝妥單抗為我們提供了差異化的市場定位，並使商業化策略具備更高的靈活性。此項區別對澤貝妥單抗於2023年12月迅速納入國家醫保藥品目錄（「**國家醫保目錄**」）起關鍵作用，距獲批僅六個月。納入國家醫保目錄顯著擴大了中國公共醫療體系中患者的獲取渠道，並加速了該藥物的商業化進程。該差異化定位已轉化為強勁的商業表現。於澤貝妥單抗獲納入國家醫保藥品目錄後，我們銷售澤貝妥單抗所得收入由2023年的人民幣10.7百萬元激增至2024年的人民幣276.9百萬元。該增長勢頭於2025年仍在持續，截至2025年9月30日止九個月，收入達到人民幣274.0百萬元，而於2024年同期收入則為人民幣194.0百萬元。

除DLBCL外，澤貝妥單抗在治療其他B細胞介導疾病方面具有顯著潛力。我們特別聚焦於PMN適應症領域，靶向中國快速增長的市場，根據弗若斯特沙利文的資料，其規模預計將由2024年的人民幣22億元增至2035年的人民幣146億元，複合年增長率為18.8%。澤貝妥單抗通過兩項研究者發起的試驗，於治療原發性膜性腎病(PMN)時展現出良好的療效及安全性。兩項研究均證實了澤貝妥單抗在誘導免疫及臨床緩解的同時能保護腎功能，且無嚴重不良事件。目前正在進行一項2期試驗，以評估其與標準免疫抑制劑療法相比的療效及安

業 務

全性。此外，我們計劃連同雙表位ROR1 ADC候選藥物BR111一起評估澤貝妥單抗的治療潛力旨在為第一線治療及復發／難治性B細胞惡性腫瘤開啟更多治療機會。

BR2251 — 具有靶向特異腎臟轉運蛋白的分化型MoA的具備臨床階段同類最優及同類首創潛力的治療痛風候選藥物

BR2251為一種處於臨床階段的候選藥物，在治療痛風方面具備同類最佳及首創潛力。受飲食及生活方式改變導致血清尿酸水平升高、肥胖及代謝紊亂患病率上升、人口老齡化及腎臟疾病負擔加重等因素推動，痛風已成為全球日益嚴重的健康負擔。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，痛風患者人數由2020年的約34.3百萬人增加至2024年的42.7百萬人，預計2035年將達65.4百萬人。因此，中國痛風藥物市場規模預計將從2024年的人民幣29億元擴大至2035年的人民幣187億元，複合年增長率約為18.5%。儘管存在龐大的醫療需求，現有療法仍難以有效控制重症患者或痛風石形成患者的尿酸水平。

於2025年1月，我們與Shanton訂立許可及合作協議，據此，我們獲得許可在中國內地、香港、澳門及台灣開發及商業化BR2251 (Shanton代號：SAP-001)。額外資料請參閱「— 合作及許可安排 — 與Shanton的合作」。BR2251提供獨特的降尿酸機制，靶向除URAT1以外的一種主要腎臟尿酸重吸收轉運蛋白，而當前大多數痛風療法的開發工作則集中於URAT1抑制劑。該差異化機制令BR2251成為一種潛在同類首創療法，能夠於當前療法仍未得到充分控制的患者中獲得大量市場份額。

我們認為BR2251具備以下優勢。

- **潛在首創痛風抑制劑，具有差異化的作用機制。** BR2251具有獨特的降尿酸作用機制，其靶點為URAT1之外的主要腎臟尿酸重吸收轉運蛋白，因而提供了一種科學依據充分、可作為替代方案的痛風治療策略。這支持了BR2251作為單一療法及與標準治療方案聯合使用時，所具備的廣泛商業潛力。
- **卓越且持續的降尿酸效果。** BR2251展現出強效的降尿酸活性，此結論獲得Shanton的SAP-001 (與BR2251的分子相同) 臨床數據佐證，該藥物在多項研究中均呈現劑量依賴性的sUA濃度下降趨勢。在Shanton於美國進行的第2a期單藥臨床試驗中，針對高尿酸血症痛風患者，所有SAP-001組別 (10 mg、30 mg及60 mg，每日一次) 的受試者，於四周研究治療後均達到目標血清尿酸水平 (<6 mg/dL)，而安慰劑組達成率為0%。值得注意的是，於同一項研究中，在60 mg QD組中，

業 務

83.3%的入組患者達到血清尿酸值低於4 mg/dL。此外，BR2251/SAP-001展現出良好的安全性特徵，不良事件主要為1至2級，且未出現與治療相關的嚴重不良事件。

- **起效迅速。**BR2251/SAP-001展現出快速起效的降尿酸活性，在初次給藥後8至24小時內即可觀察到顯著的血清尿酸值降低。在Shanton於中國進行的1期臨床試驗（SAD研究）中，單次劑量60毫克的患者於給藥後8小時達到平均55.3%的降幅，而單次劑量120毫克的患者則於24小時後達到平均69.8%的降幅。該快速起效可令患者更早達到目標sUA水平，從而促進疾病活動的早期控制。早期及持續的尿酸降低亦可能支持改善依從性及長期疾病管理。
- **與Shanton的戰略合作強化了我們在大中華區痛風治療領域的商業地位。**與Shanton的合作賦予我們在大中華區獨家獨立開發及商業化BR2251（與SAP-001的分子相同）作為原發性痛風單一療法的權利，為核心痛風市場奠定穩固可控的基礎。此外，待相關適應症獲大中華區監管批准後，我們有權獲得Shanton的SAP-001聯合XO抑制劑用於治療難治性痛風及痛風石性痛風的大中華區獨家商業化權利。SAP-001在難治性痛風患者中展現出令人信服的2b期聯合療效，目前正計劃全球性3期MRCT，我們將負責該研究的中國地區部分。通過將獨立單藥治療權與策略性取得後期聯合療法機會相結合，該合作使我們能夠建立有別於現有痛風療法的全面的大中華區痛風產品線，從而優化市場覆蓋率及資本效率。

BR111 (ROR1/ROR1 ADC) — 首個及唯一處於臨床階段的雙表位設計藥物。

BR111是全球首個及唯一處於臨床階段的ROR1雙表位ADC候選藥物，其設計通過增強結合親和力及內化作用，克服實體瘤中常見的ROR1低表達問題。其採用艾日布林載荷，具備強效旁觀者效應及免疫激活潛力。在多個表達ROR1的細胞系衍生的異種移植模型的臨床前研究中，與先進的臨床階段單特異性ROR1 ADC候選藥物相比，BR111在若干模型中實現了更深入、更持久的腫瘤生長抑制，並在若干模型中實現了完全的腫瘤消退。我們於2025年6月啟動一項1期試驗，評估BR111單藥治療在晚期實體腫瘤及B細胞淋巴瘤患者中的效果，劑量遞增研究目前正在進行中。

BRY812 (LIV-1 ADC) — 潛在同類最佳治療窗口。

BRY812是中國首個及唯一進入臨床開發階段的LIV-1 ADC候選藥物。通過我們的連接子技術，其展現出差異化治療窗口，該技術可提供卓越的藥代動力學特徵（半衰期5.6天，較其他MMAE-ADC長2-3倍），且最大耐受劑量達3.6mg/kg(Q3W)，顯著高於競爭對手使用的報告臨床劑量。在我們已完成的1a期劑量遞增臨床研究中，我們觀察到令人鼓舞的臨床活性，驗證LIV-1為具治療相關性的靶點。此外，MMAE載荷的旁觀者效應，為與PD—

業 務

(L)1抑制劑在多種實體腫瘤中進行聯合治療提供了堅實的科學依據，進一步拓展了BRY812的商業價值與治療機會。我們正在中國進行1b期劑量擴展及劑量優化研究，以作為多種適應症的概念驗證。

創新ADC平台及連接子技術賦能差異化管線增長

於專有連接子技術的支持及創新ADC平台的賦能下，我們已建立強大的ADC能力。我們的連接子技術構成ADC開發的基礎，應用於我們所有ADC候選藥物，以提高穩定性、溶解度及安全性，同時克服疏水載荷的配方挑戰並潛在避免與傳統方法有關的安全擔憂。該等能力的核心在於我們的親水性生物連接子連接子，其利用天然氨基酸架構來增強ADC的親水性，同時潛在避免與傳統PEG連接子相關的蓄積及腎毒性擔憂。憑藉我們在免疫學科學與ADC技術的洞察力，我們已建立能夠推動持續創新的專有的新一代差異化ADC平台，即ImADC平台（免疫調節ADC平台）及BiADC平台（雙重有效載荷ADC平台）。

- **ImADC平台**。此為一種免疫調節劑ADC平台，採用特殊設計的免疫調節劑，實現靶向遞送至與疾病相關的免疫細胞。借助ImADC平台，我們將ADC候選藥物中的修飾型皮質類固醇及其他免疫抑制藥物設計為差異化載荷，實現精準靶向遞送，潛在避免因全身性使用糖皮質激素或其他耐受性差的免疫抑制劑所導致的藥物暴露副作用。ImADC平台提供了一種創新治療策略，將靶向抗體特異性與強效細胞內免疫調節相結合，攻克常規抗體療法的局限性，以提高療效及安全性。
- **BiADC平台**。其為雙重有效載荷ADC平台，集成了我們的新一代雙重有效載荷技術，可將作用機制不同的載荷與同一抗體偶聯，以實現最大化治療協同效應。BiADC平台技術可同時遞送細胞毒性載荷及免疫激動劑，通過協同作用增強腫瘤殺傷效果，同時克服耐藥機制。因此，其設計旨在提升抗腫瘤療效並形成長期免疫記憶。

業 務

專有連接子技術及差異化ADC平台作為基礎引擎，推動我們於ADC治療領域的持續創新及管線拓展。隨著ADC由利基治療類別迅速崛起成為能夠精準治療多種人類疾病的療效顯著且日益增長的模式，我們正發揮自身平台能力，屹立於該變革的前沿。於該競爭格局中，我們並非僅跟隨趨勢，而是通過該等專有平台所賦能的潛在同類首創及同類最佳創新（包括BR2060及BR113），積極重構趨勢。

- **BR2060(IL-4R ImADC) — 有望顛覆免疫疾病治療範式。** 借助BR2060，我們正大膽地將ADC技術的應用邊界拓展至腫瘤學領域之外，以徹底革新慢性炎症性疾病的管理。依託我們的ImADC平台研發的這款開創性非細胞毒性ADC，旨在解決長期使用類固醇藥物的核心臨床困境，通過將強效糖皮質激素載荷直接遞送至表達白介素-4受體（「IL-4R」）的炎性細胞，同時將血液中皮質類固醇的全身性暴露維持於痕量水平。這種「高效、低全身毒性」特徵，使我們能夠瞄準特應性皮炎、哮喘及慢性阻塞性肺疾病等大規模市場，這些市場中，安全、持久的維持治療是重大未被滿足的需求。BR2060代表「單品多適應症」機遇，通過為數百萬患者提供更安全、更有效的長期解決方案，我們有望從現有生物製劑及全身性類固醇藥物中佔據可觀市場份額。在臨床前研究中，針對特應性皮炎小鼠模型，BR2060相比度普利尤單抗（全球銷售額逾100億美元的生物製劑），在包括耳腫脹及炎性細胞浸潤在內的多個疾病參數上，均展現出更優療效及更快起效。我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR2060的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動治療特應性皮炎的1/2a期臨床試驗。
- **BR113(雙重有效載荷TROP2 BiADC) — 具備雙重細胞毒性及免疫刺激雙重載荷的新一代ADC。** 藉助我們的BiADC平台，我們將BR113設計為突破性雙重有效載荷ADC，旨在潛在性重新定義晚期實體瘤的治療標準。BR113是靶向滋養層細胞表面抗原2（「TROP2」）的新型ADC，其設計可將細胞毒性載荷（依喜替康）及免疫刺激載荷（STING激動劑）整合至單個ADC分子中。我們的分子設計旨在實現獨特的「雙重打擊」協同效應，不僅能直接清除癌細胞，還可啟動宿主免疫系統以攻擊腫瘤。該機制可將免疫抑制性「冷」腫瘤轉化為免疫原性「熱」腫瘤環境，從而可能提供「單分子化學免疫療法」解決方案，解決單載荷療法中常見的耐藥問題。在臨床前小鼠藥效模型中，相比已獲批的單一細胞毒性載荷TROP2靶向抗體偶聯藥物，BR113展現出更優的抗腫瘤活性及更長的反應持續時間。值得一提的是，雙

業 務

重有效載荷的協同作用使得BR113即使在免疫功能健全的模型中也能實現持續的腫瘤控制，在未經額外治療的情況下，腫瘤再攻擊後生長被完全阻止，表明建立了類疫苗的免疫記憶。鑒於TROP2在肺癌、乳腺癌及胃癌等主要癌症類型中廣泛表達，我們預計該資產將能應對廣泛的實體瘤，包括那些處於免疫抑制微環境中的腫瘤，從而在實體瘤領域釋放巨大的商業潛力。我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR113的新藥臨床試驗申請，並計劃於2026年上半年針對實體瘤啟動I期臨床試驗。

誠如創新ADC管線所證實，我們對技術創新、治療領域拓展及工程優勢的全面聚焦，預計將使我們長期實現以創新為導向的持續增長。

由全球合作夥伴關係網絡賦能的卓越自主商業化引擎，推動顯著增長

商業成就。我們已搭建商業化體系，為我們搶佔產品組合(包括創新生物製劑)的市場機遇提供了經驗證的競爭優勢。我們的商業化團隊成立於2019年，憑藉中國規模最大的自身免疫性疾病商業化團隊之一，已累積逾七年的成熟執行能力。截至最後實際可行日期，團隊擁有超過450名專職銷售代表，並增設逾190名專注於腫瘤領域的代表。這一廣泛的商業網絡已在中國31個省級地區實現深度市場滲透，覆蓋逾4,000家醫院(超過1,400家三甲醫院)及逾2,000家藥店。關鍵的是，我們的商業網絡在風濕病學、皮膚病學、血液病學、胃腸病學及相關專科之間具備高度部門協同效應，能夠高效推進跨產品組合的產品上市，並助力我們推動治療範式變革，為優質治療產品拓展市場機遇。我們的商業優勢體現在領先的市場份額及強勁的收入增長上，這為我們的戰略舉措提供了充足的財務流動性。我們的收入從2023年的人民幣1,256.8百萬元增長至2024年的人民幣1,623.1百萬元，並從截至2024年9月30日止九個月的人民幣1,255.4百萬元增長至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1,378.6百萬元。

穩健的市場准入及推廣支持。我們已構建集中化、少數競爭對手能與之匹敵的穩健的市場推廣支撐，旨在將我們的商業化戰略轉化為在不同產品及渠道的高效落地執行。我們的集成客戶關係管理及分析系統提供統一客戶管理、需求預測及績效追蹤功能。這些功能旨在提高決策效率、優化資源配置，並在整個商業化過程中強化商業化責任制。此外，我們的商

業 務

業化落地支持融入了結構化治理及端到端流程控制，涵蓋定價及報銷、宣傳材料管理及審核、合同及審批流程，以及持續培訓及認證。我們相信，該廣泛框架支援合規及可持續增長，隨著我們持續推出新產品及擴大適應症覆蓋範圍，亦能助力我們高效擴大商業化規模。

臨床導向型學術推廣。我們致力於推進臨床導向型學術推廣，將其作為商業化戰略的核心支柱，目標是強化臨床認可度、支援基於指南及證據的產品應用，並提升產品可及性。於往績記錄期間，我們定期在醫院組織及主辦科學研討會，參與國內外領先學術會議(包括美國血液學會(ASH)、美國臨床腫瘤學會(ASCO)、中國醫院協會年會及2025年世界製藥原料中國展(CPHI CHINA 2025))，並支持醫生發起及開展我們管線產品的逾20項研究者發起臨床試驗。我們亦為知名期刊的同行評審出版物撰稿，包括《腎臟醫學》及《癌症免疫治療雜誌》。這些學術推廣活動證明，我們有能力生成高品質臨床證據，並將其轉化為可規模化、合規的商業化方案，以支持更廣泛的醫生應用及患者獲取。

經驗證的業務拓展(BD)業績。我們的商業能力通過與全球領先跨國企業的戰略合作夥伴關係，得到了進一步驗證。我們與全球領先生物製藥企業優時比(UCB)達成獨家合作夥伴關係，負責其全球旗艦產品比奇珠單抗在中國的商業化，這是對我們商業執行能力及成功管理優質全球資產能力的關鍵驗證。此次合作，連同我們與其他國內及海外製藥公司的歷史合作夥伴關係，進一步完善了我們的商業化專業能力，並彰顯了我們作為創新療法可信合作夥伴的價值。展望未來，我們預期利用這一經驗證的往績記錄，擴大全球合作夥伴網絡，獲取更多優質資產，推動在核心治療領域的商業持續增長。

世界級的研發能力，高效上市潛在的大單品重磅候選藥物

內部研發團隊及實力

截至最後實際可行日期，我們已建立一支由逾110名專業人員組成的世界級研發團隊，致力推動免疫生物製劑從臨床前發現階段一路推進至臨床開發直至監管審批。首席醫學官朱偉博士(其擁有逾25年藥品研發經驗，過往曾於優時比及諾華等跨國公司擔任高級領導職務)領導，加入團隊的亦有萬雲濤先生(中國臨床開發及運營領域的資深高管)及Chen Gang先生(ADC技術開發領域的專家)。該領導團隊結合深厚的科學專業知識與豐富的行業經驗，令我們能夠以精確及敏捷的方式應對藥物開發的複雜性。我們團隊於免疫學和抗體工程

業 務

方面的專業知識已轉化為差異化見解，為我們的平台開發及候選藥物設計提供資料。該科學基礎令我們可識別新治療機會、建立技術平台(包括我們的ImADC及BiADC平台)並預測快速發展的ADC格局的新興趨勢。該等見解貫穿於我們的研發活動(從早期發現至後期臨床執行)。

我們以於台州、杭州(中國浙江)及聖迭戈(美國)建立三個研發中心，我們的美國研發中心位於全球生物技術生態系統的前沿，致力於早期藥物研發，尤其是我們ADC候選藥物的設計與優化以及我們創新技術平台的開發及迭代。我們於中國的中心支持從臨床前優化至臨床階段推進的全方位開發活動。

我們強大的CMC(「化學、生產與控制」)基礎設施補充我們的平台能力，確保我們生物製劑的高效及可擴展生產並保持一致的品質。我們的平台創新及CMC的卓越表現共同構成一個集成引擎，於保持全球監管機構批准所需嚴格標準的同時加速管線發展。

臨床執行能力

團隊及領導力。我們已打造世界一流的臨床研發及監管能力，以高效推動創新療法從發現階段推進至商業化階段。我們的臨床及監管團隊具備覆蓋臨床研發全流程的出色業務能力。我們絕大多數的團隊成員均擁有全球領先製藥企業(包括默沙東(MSD)、羅氏(Roche)及拜耳(Bayer))的工作經驗。

高效的執行能力。我們已搭建了高效的臨床執行網絡，得到免疫學相關領域(尤其是自身免疫疾病及腫瘤學)關鍵意見領袖(「KOL」)及主要研究者(PI)的長期合作支援，亦與主要大都市地區的頂級臨床研究中心建立了戰略合作夥伴關係。該網絡連同我們的集中式試驗管理及研究中心啟動能力，加快研究啟動、優化研究中心協調，並實現患者快速入組。我們的運營效率在安佰欣(託珠單抗)的臨床試驗中得到印證，我們耗時約600天完成了臨床試驗(從首位病患入組至試驗完成)，而根據弗若斯特沙利文的資料，在類似的臨床試驗中，行業平均時間約為900日。

全球化臨床試驗能力。值得注意的是，我們已躋身少數具備全球化臨床試驗能力的中國製藥企業之列，能夠依據國際認可的監管標準設計及開展國際研究。我們的全球化臨床研發經驗已通過兩項美國食品藥品監督管理局(FDA)新藥臨床試驗申請(IND)批准及團隊豐富的國際臨床研發經驗證實。例如，基於此基礎，作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們計劃參與Shanton針對治療難治性痛風及痛風石性痛風的聯合療法的3期MRCT(預期將於

業 務

2026年下半年啟動)，目前Shanton正與FDA進行相關溝通。參與這項以註冊為導向的全球性研究，將進一步強化我們的MRCT執行經驗，並拓展我們在國際關鍵性試驗中的運營版圖。

商業化生產及嚴格的質量標準

經驗證生產基礎設施。我們已建成中國最成熟的大分子生物製劑商業化生產體系之一，為我們提供供應安全、生產可靠性及運營靈活性，以支援我們持續增長的商業化產品組合及管線推進。我們的杭州生產基地目前運營約33,000升生物反應器產能。

經證實生產可靠性。我們的生產能力以六款生物製劑的廣泛商業化生產經驗為支持，已成功完成逾600個批次生產，並交付逾13百萬劑產品。這一往績記錄證明，我們能夠以商業化規模持續生產複雜生物製劑，同時維持嚴格的品質標準。

嚴格的品質管控。我們的所有產品均實現首次嘗試技術轉移即成功從臨床前候選藥物轉為商業化產品，此往績反映了我們生產工藝及CMC研發能力的穩健性。我們遵照良好生產規範（「GMP」）的相關要求嚴格遵守全球生產標準，為我們與跨國製藥公司探索不同合作夥伴模式打下基礎。

具有遠見卓識的領導團隊與審慎的管理驅動長期發展

具有遠見卓識的領導團隊與科學團隊。我們的成功以擁有世界級專業知識及戰略遠見的領導團隊為核心支柱，該團隊兼具深厚的科學知識與經證實的運營執行能力。我們的領導團隊彙聚知名科學家及企業家，彼等具備豐富的跨國製藥行業經驗及海外博士學歷背景，能夠提供全球科學洞見，並具備中國及國際市場應對複雜監管及商業環境的能力。我們的領導團隊合計擁有來自全球領先製藥企業的數十年經驗，在藥物研發、商業化及企業管理方面擁有經證實的往績，具體包括：

- **劉敏先生**，我們的執行董事兼首席執行官，擁有逾25年製藥行業經驗並曾於多家跨國製藥公司及生物科技公司擔任高級職務，包括羅氏、信達生物製藥及藥明巨諾。

業 務

- **王海彬博士**，我們的執行董事兼總裁，為生物製藥產業的資深專家，擁有逾20年生物製藥產業經驗。王博士榮獲認可其於創生物製劑研發及企業管理領域的卓越貢獻的多項殊榮，包括浙江省科學技術特等獎。
- **朱偉博士**，我們的首席醫學官，擁有逾25年生物製藥行業經驗並曾於多家頂尖跨國製藥公司領導全球臨床開發與法規事務，包括優時比、Celgene Corporation、百時美施貴寶及諾華。
- **蔡曉俊先生**，我們的首席財務官，擁有逾18年金融行業經驗，包括海通吉禾私募基金管理有限公司及畢馬威會計師事務所上海分所，及曾任納斯達克上市公司Molbase及深圳薩摩耶數字科技有限公司首席財務官。蔡先生為特許財務分析師特許持有人及中國註冊會計師協會非執業會員。

戰略股東協同。我們審慎的治理架構確保了戰略連續性，令持份者的利益保持一致，以創造長期價值。尤其是，我們受益於兩大主要股東PAG與海正藥業之間的戰略協同所形成的獨特結構性優勢。PAG帶來全球金融洞察力及投資專業知識，為我們的戰略方向、資本配置決策及企業管治提供參考，而海正藥業則在應對中國複雜的醫藥市監管環境方面貢獻豐富經驗。此互補性合作夥伴關係為我們提供了執行宏大增長戰略所需的財務資源及運營指導，同時維持符合國際最佳實踐的治理標準。我們因此能夠向所有持份者提供長期可持續回報。

業務戰略

我們致力於成為全球領先的聚焦於免疫學領域的綜合一體化的生物製藥公司 — 在滿足重大未滿足醫療需求的同時，推動可持續發展。為實現此願景，我們將推行以下戰略舉措。

最大化挖掘商業化產品組合的商業潛力

我們致力於把握中國快速發展的自身免疫性疾病領域的龐大市場機遇，該領域的顯著趨勢為患者群體年輕化，且對能改善生活品質及實現疾病緩解的先進療法存在迫切需求。在腫瘤領域，我們致力於把握患者生存期延長所帶來的重大機遇，推動對有效晚期治療方案需求的增長。依託成熟的商業化基礎設施、專屬商業化團隊及經證實的上市能力，我們將加快商業化產品的市場滲透。我們的商業化策略包括優化分銷渠道、擴大醫院戰略覆蓋範圍、強

業 務

化醫生教育項目、向患者提供可靠的疾病管理信息，以及借助KOL背書建立新的治療範式。同時，我們正擴大生產規模及提升運營效率，以滿足日益增長的需求並確保供應可靠，同時推動核心治療領域的可持續收入增長。

- **比奇珠單抗 — 在中國多項適應症中佔據主導市場份額。**截至最後實際可行日期，比奇珠單抗已獲FDA批准用於治療中重度斑塊狀銀屑病、銀屑病關節炎、AS、nr-axSpA及HS。在中國，目前比奇珠單抗已獲批用於治療AS及nr-axSpA的治療，目前正接受國家藥監局評審，以擴展其於中重度斑塊狀銀屑病及HS領域的適應症，預期將於2026年上半年獲得批准。憑藉成熟的分銷渠道及部署專責的商業化團隊，我們計劃深化市場滲透，精準解決多種適應症患者的晚期治療需求。具體而言，於其適應症擴展獲批後，我們計劃加強於該等新適應症領域的銷售及營銷活動，同時持續發揮我們成熟商業化團隊及市場准入基礎設施的作用。
- **澤貝妥單抗 — 深化市場滲透及拓展治療應用。**我們將繼續通過戰略化醫院渠道滲透強化我們於澤貝妥單抗市場的地位，此由專屬團隊提供支持，該團隊專注於實現關鍵機構准入，並擴大我們在核心治療中心的市場覆蓋。除目前的商業成就外，我們正開展臨床研發，將其適應症拓展至膜性腎病(此為一項重大未被滿足的臨床需求，代表著龐大的市場擴張機遇)。該適應症拓展戰略將使我們能夠覆蓋更多患者群體，同時借助現有商業基礎設施及醫生合作關係，推動收入增量增長。
- **其他已上市藥物 — 鞏固市場領導地位及保障可持續增長。**我們將繼續鞏固在現有產品組合中的領先地位，保障業績穩定及可持續增長。此成熟藥物組合將繼續支持持續拓展，同時助力持續投資未來增長舉措，包括管線推進及研發創新。

業 務

加快管線產品的臨床研發及註冊

我們正推行嚴謹的臨床研發戰略，旨在通過戰略性適應症拓展、全球多區域臨床試驗及加速監管途徑，最大化管線產品的商業化潛力。通過在核心治療領域推進多項高價值資產，我們旨在透過免疫療法構建多元化產品組合，以滿足關鍵市場的重大未被滿足臨床需求。

- **比奇珠單抗**。除axSpA外，我們正推動比奇珠單抗在中國的額外適應症監管獲批，包括中重度斑塊狀銀屑病及化膿性汗腺炎。該等適應症拓展將使我們能夠覆蓋自身免疫性疾病譜系中更廣泛的患者群體，借助已建立的商業基礎設施及醫生合作關係推動增量收入增長，同時鞏固比奇珠單抗作為同類首創且在該適應症領域中表現最佳IL-17A/F雙重抑制劑的地位。
- **澤貝妥單抗**。我們正推進臨床研發，將澤貝妥單抗的適應症拓展至膜性腎病，該疾病全球患者群體龐大，且有效治療方案有限。儘管基於有力臨床證據，CD20抑制劑在臨床指南中被推薦作為一線療法，但該適應症的全球監管批准仍較為有限，龐大且服務不足的患者群體帶來了重大商業機遇。我們已完成澤貝妥單抗用於PMN治療的2期試驗受試者入組工作，並計劃在與CDE召開計劃中的2期臨床試驗結束會議後，於2026年下半年啟動3期試驗。鑒於腎臟病領域龐大的潛在市場及差異化定位潛力，該適應症拓展為我們核心管線的重心之一。
- **BR2251**。BR2251已展現出卓越且穩定的降尿酸療效，此結論獲得Shanton的SAP-001(與BR2251分子相同)於多項研究中產生的臨床數據佐證。我們計劃於2026年上半年啟動其就原發性痛風的2期試驗。作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們執行其針對難治性痛風及痛風石性痛風聯合療法的3期MRCT的中國地區試驗(預期於2026年下半年啟動)。
- **BR111**。我們已於中國啟動BR111單藥治療的1期臨床試驗。我們亦正探索與CD20靶向療法聯合的機會，將其作為潛在的淋巴瘤一線治療選擇，鑑於其差異化療效潛力及血液惡性腫瘤的龐大市場機遇，該方案是我們的戰略重點。我們計劃於2026年上半年啟動一項針對DLBCL患者的第Ib期臨床試驗，方案為抗CD20單克隆抗體(即澤貝妥單抗及利妥昔單抗)聯合化療。

業 務

- **BR Y812**。我們正在中國進行BR Y812的1b期臨床試驗，該試驗旨在為多種實體瘤適應症提供概念驗證。若即將公佈的數據達到預期終點，我們將同時推進該產品在多個適應症的關鍵臨床試驗，最大化研發效率並加快商業化進程。我們計劃開展一項2a期臨床試驗，以評估BR Y812在晚期婦科惡性腫瘤患者中的療效及安全性，預計2026年上半年招募首位患者。
- **BR2060**。我們正研發BR2060用於治療2型炎症性疾病(包括特應性皮炎及哮喘)及相關炎症性疾病，彰顯我們在識別新型治療靶點方面的藥物發現能力。我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR2060治療特應性皮炎的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動其1/2a期臨床試驗。
- **BR113**。我們正在開發BR113，其將作為用於治療多種實體瘤(包括現有TROP2療法的經驗證及未經驗證適應症)的新一代ADC藥物，反映出其與現有TROP2治療方案相比的高度差異化特性。我們於2025年12月向國家藥監局提交BR113的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動實體瘤的I期臨床試驗。

研發更多創新藥物並升級技術平台以進一步強化研發能力

我們致力於通過持續升級專有技術平台及嚴謹拓展研發能力構建可持續的競爭優勢。通過借助差異化ADC平台、探索新型治療方式及尋求戰略協作與投資，我們旨在構建強大的創新資產管線，覆蓋重大未被滿足的臨床需求，同時最大化與現有基礎設施的運營協同。

- **升級自有ADC技術平台**。我們將持續優化並升級專有ADC平台，尤其是ImADC平台(免疫調節ADC平台)及BiADC平台(雙重有效載荷ADC平台)，以拓展產品管線並鞏固我們在新一代ADC研發領域的領導地位。
- **拓展研發能力及探索新型治療方式**。我們正積極探索新型治療方式及創新方案，覆蓋目標治療領域的未被滿足醫療需求。我們通過戰略性適應症拓展與合理的聯合療法開發，依託內部管線協同效應與外部合作，創造未來增長機遇，實現業務的可持續整合式擴張。該策略使我們能夠最大化現有資產價值，同時獲取可鞏固

業 務

競爭地位的互補技術及能力。此外，我們將在戰略規劃、團隊專業知識、管線結構及合作夥伴資源的指導下，有選擇地將治療重點拓展至更多免疫相關疾病領域。我們對治療領域擴張採取嚴謹策略，確保進入可借助現有能力和建立差異化競爭定位的市場，而非進行會弱化戰略重心或降低運營效率的機會主義擴張。

- **尋求戰略協作與投資，加速創新進程。**我們將對收購及戰略投資持開放態度，豐富產品組合及技術平台，以提升全球競爭力及長期可持續性。我們注重識別可與現有基礎設施產生實質協同效應的資產及能力，並填補管線或治療覆蓋範圍的戰略空白。我們將有選擇地在可補充現有技術平台及治療專業知識的領域尋求戰略機會。通過構建靈活的協作生態系統（涵蓋特定產品合作關係及平台級技術協作），我們可物色同類最佳創新成果、分擔研發風險，並更高效地拓展管線。我們相信此方法將使我們能夠持續強化競爭定位，同時將內部資源集中於核心競爭力及戰略價值最高的領域。

持續打造穩健運營能力，進一步釋放產品市場機遇

我們將持續在生產、商業化及企業系統領域構建強大運營能力以支持已上市產品組合的持續增長及管線產品的成功上市。通過對數字化轉型、產能擴張及商業團隊建設進行戰略投資，我們旨在構建可拓展的基礎設施，實現高效運營，同時維持最高標準的品質、合規性與運營卓越性。

具體而言，我們將推進數字化，以提升效率、品質及決策能力。在商業化領域，我們將運用數字化工具實現精準市場定位、增強醫生互動參與度，並提供有效的患者教育，進而提升銷售效率及加快市場滲透。在生產及供應鏈運營領域，我們將借助數字化提升品質管控、優化資源配置及簡化生產流程，確保產出穩定且可規模化，同時通過改進供應商管理、增強透明度及優化庫存控制，降低成本並減輕供應鏈風險。此外，我們將推行數字平台，以提升內部系統及工作流程效率、強化資料安全、改善跨職能協作，並支持敏捷決策，同時確保所有運營均持續符合法規要求。

- **戰略性擴充商業化團隊。**為支持新產品上市及市場拓展，我們致力於擴充商業化團隊規模，重點招聘腫瘤學及自身免疫性疾病領域的專業人才。我們的銷售網絡建設包括針對高潛力醫院構建全面的全國性腫瘤學學術推廣網絡並進一步擴大自身免疫性疾病領域的醫院覆蓋範圍。我們將擴大並深化在核心治療科室的佈局（例

業 務

如，澤貝妥單抗相關的血液科及腎內科)，以進一步鞏固市場地位。該戰略性團隊擴充旨在最大化產品組合的商業化潛力，同時與醫院及醫生建立持久合作關係，並確立我們作為患者護理領域可信合作夥伴的聲譽。

- **強化品質體系及運營效率以符合全球標準。**我們將持續強化品質管制體系，提升生產效率及成本管控水準，確保產品品質及合規性，以符合國內及國際市場標準。通過構建強大的品質體系並維持高合規標準，我們得以把握全球市場機遇，同時確保患者安全及產品完整性始終是我們的首要優先事項。

推進全球化戰略，構建戰略合作夥伴生態

我們致力於透過雙支柱全球化戰略，發揮核心競爭優勢，成為全球領先的生物製藥公司。

針對我們的創新候選藥物，特別是ADC資產，我們依託專有ADC技術平台，結合中國市場的成本優勢與快速臨床執行能力，致力於開發具有全球潛力的同類首創療法。我們的策略是推進這些候選藥物，以取得具有說服力的概念驗證數據，從而為後續將全球權益授權予跨國製藥合作夥伴奠定基礎。這一資本高效的策略，使我們能夠在通過創新實現顯著價值的同時，與成熟的全球企業合作，以最大化在美國及歐盟等主要市場的商業潛力。針對成熟產品，我們將主要探索東南亞、中東及南美等無需或僅需部分註冊要求的新興市場商機。

此外，憑藉我們強大的臨床開發能力與對中國市場的深刻理解，我們已成為海外創新藥資產在中國開展共同開發的首選合作夥伴。我們特別聚焦於亞洲人群中患病率較高或具有獨特疾病特徵的治療領域與適應症，憑藉本土的專業知識與臨床基礎設施，我們能夠有效縮短開發週期並優化試驗設計。此戰略支柱透過合作夥伴關係創造價值，將差異化的全球創新成果引入中國，同時與合作夥伴分攤開發成本與風險。

業務

我們的產品及候選產品

我們在自身免疫性疾病和腫瘤領域擁有多元化的免疫生物製劑組合，包括能夠產生收入的成熟產品及具有同類首創及同類最佳潛力且不斷擴展的創新療法管線。

我們的創新管線乃通過多種戰略途徑構建，包括自主研發、定向授權許可安排及商業化合作。關鍵管線資產包括比奇珠單抗、澤貝妥單抗及BR2251，輔以一系列新型ADC產品組合。憑藉我們積累的研發能力和經驗，我們建立專有技術平台，包括ImADC和BiADC平台，旨在系統地生成差異化的ADC候選產品。

下表載列我們的創新管線以及其各自的研發階段。

創新產品組合														
項目 / MoA	靶點	藥物類型	適應症	臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA/BLA	已上市	權利	狀態	合作夥伴	
倍捷樂®★	比奇珠單抗	IL-17A/F	單抗	強直性脊柱炎							中國商業 ⁽¹⁾	中國已批准	E	
				放射學陰性中軸型脊柱關節炎							中國商業 ⁽¹⁾	中國已批准	E	
				中重度斑塊狀銀屑病							中國商業 ⁽¹⁾	2026年上半年批准	E	
				化膿性汗腺炎							中國商業 ⁽¹⁾	2026年上半年批准	E	
安瑞昔★	澤貝妥單抗	CD20	單抗	CD20陽性瀰漫大B細胞淋巴瘤							全球	中國已批准		
				原發性膜性腎病							全球	2026年下半年完成中國2期研究		
BR2251★	未披露	未披露	小分子藥物	原發性痛風							大中華區 ⁽²⁾	2026年上半年開始中國2期研究	shanton	
				難治性痛風及痛風石痛風							大中華區 ⁽²⁾	於2026年下半年啟動MRCT 3期研究	shanton	
BR111★	ROR1/ROR1-靶向BpADC	ROR1/ROR1	BpADC	血液惡性腫瘤							全球	2026年上半年開始與澤貝妥單抗的中國1b期聯合研究		
				實體瘤							全球	2026年下半年完成中國1期研究 FDA IND已獲批准		
BRY812	LIV-1-靶向ADC	LIV-1	ADC	實體瘤							全球	2026年上半年開始中國2a期研究 FDA IND已獲批准		
BR2060★	IL-4R-靶向ImADC	IL-4R	ImADC	特應性皮炎/哮喘/其他2型發炎性疾病							全球	2026年上半年獲得中國IND批准		
BR113★	TROP2-靶向BiADC	TROP2	BiADC	實體瘤							全球	2026年上半年獲得中國IND批准		
BR2047★	未披露	未披露	ImADC	炎症性腸病							全球	2027年上半年提交IND申請		
BR1274★	未披露	未披露	BiADC	實體瘤							全球	2027年上半年提交IND申請		

縮寫: BpADC — 雙表位ADC; ImADC — 免疫調節ADC; BiADC — 雙重有效載荷ADC
★ 免疫學相關資產

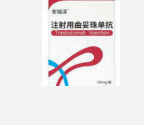
附註:

- (1) 於2024年10月，我們與優時比訂立推廣服務協議，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地營銷及推廣比奇珠單抗。因此，上述涉及比奇珠單抗的臨床試驗均由優時比申辦並執行。額外資料請參閱「— 合作及許可安排 — 與優時比的合作」。
- (2) 於2025年1月，我們與Shanton訂立許可及合作協議，據此，我們獲得授許可在中國內地、香港、澳門及台灣開發及商業化BR2251 (Shanton代號: SAP-001)。額外資料請參閱「— 合作及許可安排 — 與Shanton的合作」。

業 務

根據該協議，我們負責於中國開發BR2251治療痛風的單一療法。我們於2025年10月向國家藥監局提交BR2251的IND申請，作為治療原發性痛風的單一療法，並於2025年12月取得IND批准。我們計劃於2026年上半年啟動該二期試驗。作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們開展Shanton復發痛風及痛風石痛風三期MRCT的中國部分。三期MRCT預期將於2026年下半年啟動。

我們的成熟產品參照成熟、商業上經過驗證的原創產品開發。截至最後實際可行日期，我們已成功商業化六種成熟產品，建立了中國最全面的自身免疫性疾病產品組合之一，覆蓋廣泛的適應症。此外，我們正在推進經選定基於參考的自身免疫性疾病候選藥物，該等藥物針對經過驗證的治療機制，並取得了商業上的成功及與我們的現有成熟產品組合產生強大的協同作用。下表載列我們六種獲批成熟產品的主要特徵。

通用名稱	品牌名	產品圖片	適應症	批准年份	納入國家醫保目錄	參與帶量採購	上市價格 ⁽¹⁾
阿達木單抗	安健寧® 		類風濕關節炎、 多關節青少年特發性關節炎、 強直性脊柱炎、銀屑病、 小兒斑塊狀銀屑病、克羅恩病、 小兒克羅恩病 及非感染性葡萄膜炎	2019年	是	/	人民幣 1,090元／瓶
英夫利西單抗	安佰特® 		類風濕性關節炎、 成人及6歲以上兒童克羅恩病、 直發性克羅恩病、 強直性脊柱炎、銀屑病 及成人潰瘍性結腸炎	2021年	是	/	人民幣 1,268元／瓶
TNFR2-Fc	安佰諾® 		類風濕性關節炎、強直性脊柱炎 及銀屑病	2015年	是	是	人民幣 310元／瓶
托珠單抗	安佰欣® 		類風濕關節炎、 全身性青少年特發性關節炎、 細胞因子釋放綜合征	2024年	是	/	人民幣 745元／瓶
枸橼酸托法替布	安舒正® 		風濕性關節炎、銀屑病關節炎 及強直性脊柱炎	2021年	是	是	人民幣 412.13元／60片
曲妥珠單抗	安瑞澤® 		HER2陽性的轉移性乳腺癌、 早期乳腺癌及轉移性胃癌	2023年	是	/	人民幣 1,585元／瓶

附註：

(1) 上表所披露價格指省級醫院採購平台所列單價。

業 務

這一戰略演變 — 從成熟的抗體開發到基於平台的創新 — 彰顯了我們識別高價值機遇、執行橫跨多種治療方式的複雜項目以及將專有技術轉化為差異化臨床候選藥物的能力，這使我們能夠在成熟和新興治療領域實現持續增長。

創新產品及候選產品

我們的創新產品組合以潛在同類首創及同類最佳資產為特色，能夠滿足未被滿足的重大醫療需求。我們已成功於中國內地將比奇珠單抗（全球首創的IL-17A/F單抗）、澤貝妥單抗（中國首個及唯一獲批用於治療瀰漫大B細胞淋巴瘤的1類創新抗CD20單抗）商業化，這展示了我們為患者提供差異化治療的能力。我們的創新產品線還包括BR2251，這是一種潛在的首創及同類最佳候選藥物，其作用機制具有獨特性，以及包含兩個1期候選藥物與多個臨床前項目的新一代ADC產品組合，我們預計在未來兩年內為這些項目提交IND申請。這種多元化的免疫生物製劑組合體現了我們在識別變革性機遇、推進差異化資產及實現商業成功方面的綜合能力。

比奇珠單抗 — 首創IL-17A/F抑制劑，具備最佳適應症療效的全球性暢銷藥物

概覽

於2024年10月，我們與優時比訂立推廣服務協議，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地營銷及推廣比奇珠單抗。通過此協議，我們獲得IL-17靶向抗體藥物在中國市場的重大份額，因此將比奇珠單抗視為我們產品組合的主要組成部分。有關我們與優時比合作的詳情，請參閱「— 合作及許可安排 — 與優時比的合作」。

比奇珠單抗（Bimzelx[®]，倍捷乐[®]）是一種人源化抗IL-17A/F單克隆抗體，為一種先進的生物療法，專為精準作用於免疫系統中的特定分子而設計，為常規療法可能無法帶來充分緩解的患者提供了一種靶向治療選擇。比奇珠單抗是全球唯一獲批的同時靶向IL-17A及IL-17F的創新生物製劑。這種雙重抑制機制使比奇珠單抗有別於市場上其他僅靶向IL-17A的IL-17抑制劑，為多種免疫介導的炎症性疾病（「IMID」）患者提供最佳的治療益處。比奇珠單抗被定位為下一代IL-17抑制的臨床領先藥物，重新定義了中軸型脊柱關節炎、斑塊狀銀屑病、銀屑病關節炎及化膿性汗腺炎等多種IMID疾病的現行標準治療。該藥物解決了巨大未被滿足的需求，因為當前的IL-17A單藥療法無法實現完全的皮損清除，且缺乏接近治療效果所需的持久性。

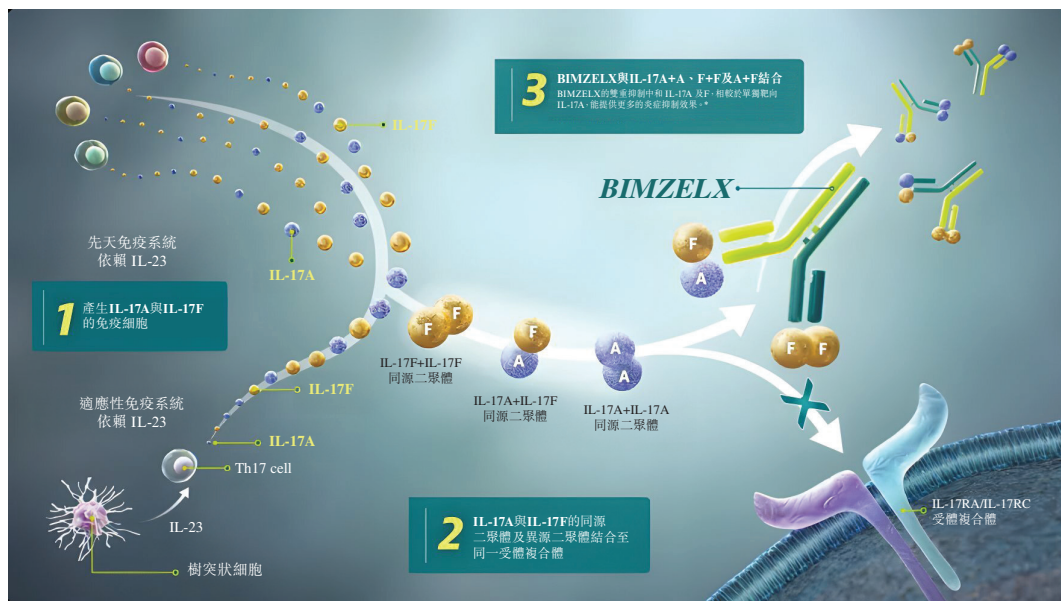
業 務

於2024年7月，比奇珠單抗首次獲國家藥監局批准用於治療AS及其後於2024年9月獲批用於治療nr-axSpA。該藥物在中國用於治療中重度斑塊狀銀屑病及HS，目前正接受生物製劑許可申請(BLA)評審。比奇珠單抗於2021年8月首次獲得EMA批准用於治療中重度斑塊狀銀屑病，隨後於2023年10月獲得FDA批准用於治療中重度斑塊狀銀屑病。於2024年，比奇珠單抗錄得全球銷售收入由2021年的4百萬歐元增長至607百萬歐元，自2021年至2024年的複合年增長率為433%。於2025年上半年，比奇珠單抗在全球持續呈現穩健銷售表現，實現銷售收入799百萬歐元。該等穩健銷售表現凸顯出其作為同類首創及適應症治療最佳IL-17靶點單抗的強大商業潛力。根據市場研究報告，預期比奇珠單抗的全球年度銷售額峰值將達到80億美元。

作用機制

比奇珠單抗的作用機制為同時阻斷兩種密切相關但非冗餘的細胞因子(即IL-17A及IL-17F)，這兩種細胞因子是自身免疫疾病(IMID)中炎症的關鍵驅動因子。這些蛋白質在免疫系統中充當化學信使，通常幫助身體抵禦感染。然而，在某些疾病中，身體會產生過量的IL-17A及IL-17F，導致慢性和永久性炎症，損害健康組織，尤其是在皮膚和關節。通過與IL-17A及IL-17F兩者結合，比奇珠單抗阻止這些細胞因子在其同源或異源二聚體中附著在細胞的受體上，有效阻斷導致疾病症狀的炎症信號。這種雙重阻斷方法具有重要的臨床意義，因為其完全抑制了IL-17介導的炎症信號，在病變處IL-17F的表達量顯著高於IL-17A，而比奇珠單抗靶向所有三種可能驅動發炎的細胞因子二聚體(A/A、A/F及F/F二聚體)。這一機制使比奇珠單抗有別於其他僅靶向IL-17A的療法，為這些衰弱性疾病的潛在發炎過程提供更全面的控制。結果包括抑制炎症、改善皮膚斑塊清除和關節疼痛緩解等症狀以及全面提高患者的生活質量。

業 務



資料來源： Tanaka Y, Shaw S. Bimekizumab for the treatment of psoriatic arthritis. *Expert Rev Clin Immunol.* 2024;20(2): 155–168.

市場機遇

比奇珠單抗的雙重阻斷方式具有重大臨床意義，原因是其靶向引發炎症的所有三種IL-17二聚體（A/A、A/F及F/F），從而較選擇性IL-17A抑制劑更全面地抑制IL-17介導的炎症信號，尤其是鑒於疾病病變中IL-17F表達可能顯著高於IL-17A。作為全球首個且唯一獲批的IL-17A/F生物藥，比奇珠單抗定位於滿足中國多種炎症性疾病患者群體的龐大需求。

- **銀屑病。**銀屑病在中國是一個重大的健康負擔，患者人數從2020年的6.9百萬增加至2024年的7.0百萬。預計到2035年，這一數字將穩步增長至7.2百萬，形成一個穩定且龐大的患者群體。IL-17抑制劑通過直接靶向疾病發病機制中起核心作用的IL-17驅動的炎症通路，代表了中重度銀屑病治療中的重大進展。其展現出高水平的病灶清除率、臨床症狀迅速好轉，通常在最初2至4週內即可見效，且療效持久，整體長期安全性良好，使其成為銀屑病的首選全身性生物療法。
- **強直性脊柱炎。**2024年，中國強直性脊柱炎患者數量達到3.97百萬，較2020年的3.89百萬有所增加。預計到2030年，患者數量將達到4.09百萬，到2035年將進一步增加至4.20百萬。由於目前可用的生物製劑選擇有限，比奇珠單抗為對現有療法反應不佳的患者提供了一種極具吸引力的治療選擇。

業 務

- **放射學陰性中軸型脊柱關節炎。**中國nr-axSpA患者人數從2020年的2.92百萬人增長至2024年的2.97百萬人，並預計在2035年將達到3.15百萬人。儘管nr-axSpA患者佔axSpA患者總數超過三分之一，此疾病目前仍面臨診斷不足及治療不足的困境，這為比奇珠單抗提供了解決重大未滿足醫療需求的機會。IL-17抑制劑在放射學陰性中軸型脊柱關節炎(nr-axSpA)的治療中已展現出顯著療效，為經非甾體抗炎藥(NSAIDs)充分治療但應答不佳的活動性疾病患者提供了一項重要的生物製劑治療選擇，並有望阻止其向放射學陽性中軸型脊柱關節炎(r-axSpA)發展。
- **化膿性汗腺炎。**化膿性汗腺炎是一種慢性、使人虛弱的皮膚病，目前獲批的治療方案較少。隨著比奇珠單抗在這一適應症上獲得潛在批准的進展，其將受益於一個需求未得到滿足且競爭有限的市場。2024年，中國有48.11萬化膿性汗腺炎(HS)患者，預計到2035年將達到50.02萬。IL-17抑制劑通過為中重度化膿性汗腺炎(HS)患者提供一種有效的生物製劑治療選擇，滿足該疾病領域一項關鍵的未被滿足醫療需求。該等患者通常已用盡傳統治療方案，而IL-17抑制劑有望減少疼痛性發作並阻止疾病發展。

根據弗若斯特沙利文報告，受獲批的IL-17靶向抗體數量不斷增加的推動，尤其是比奇珠單抗的獲批以及IL-17靶向抗體藥物在多種適應症中的使用日益獲得認可。中國IL-17靶向抗體藥物市場預計將從2024年的人民幣55億元增長至2035年的人民幣301億元，2024年至2035年的複合年增長率為16.8%。

主要優勢

我們認為，比奇珠單抗在不同適應症中具有以下優勢：

銀屑病

於可用治療方案中，IL-17靶向療法已成為治療的基石，原因是其可精準阻斷IL-17炎症因子，從根本上中斷銀屑病的炎症級聯反應，帶來強效的抗炎作用及高病變清除率。於三項全球3期頭對頭試驗(BE VIVID、BE SURE及BE RADIANT)中，比奇珠單抗持續展現優於(具有明確統計學重要性)所有主要競爭生物製劑(2024年的合併全球銷售額逾250億美元的烏司奴單抗、阿達木單抗及司庫奇尤單抗)的療效，實現了優異的完全皮損清除、更快速起效及持久反應，使其成為銀屑病治療中潛在的醫療新標準。比奇珠單抗治療銀屑病的優勢概述如下：

- **同適應症最佳特徵。**比奇珠單抗實現的PASI 100反應(完全皮損清除)率顯著優於烏司奴單抗、阿達木單抗及司庫奇尤單抗，為尋求最佳治療效果的醫師和患者提供了極具吸引力的價值主張。

業 務

- **快速起效。**臨床數據顯示出快速的治療益處，早在第2週即可觀察到顯著的症狀改善，並在第8週實現完全的組織學及轉錄組正常化，為患者提供了比現有治療方案更快的緩解。
- **給藥便捷且管理靈活。**比奇珠單抗每4周皮下給藥一次，保質期為36個月，提供了極大的便利性。其配備易於操作的預填充注射筆，患者可在不同儲存和旅行情況下更為方便、靈活地使用。

中軸型脊柱關節炎

除銀屑病外，比奇珠單抗在治療中軸型脊柱關節炎方面顯示出巨大的治療潛力，這是一種影響脊柱和骶髂關節的慢性炎症性疾病。值得注意的是，比奇珠單抗是中國首款且唯一一款獲批的axSpA生物製劑，使其能夠通過單一療法解決整個axSpA疾病的持續。其為慢性炎症性疾病，包括兩種密切相關的分型，即AS及nr-axSpA。Nr-axSpA指在放射學上已出現結構損傷之前的早期疾病階段，包括大量未診斷患者群體，適於進行早期生物製劑干預。通過在兩種情況下施加一致的療效，比奇珠單抗提供了一種簡化臨床決策同時提供卓越結果的統一的治療方法，增強了其作為axSpA治療領域同類最佳療法的潛力。

- **重塑中軸型脊柱關節炎治療範式。**比奇珠單抗從根本上改變了中國中軸型脊柱關節炎的治療格局，成為首款且唯一一款獲批用於放射學陰性中軸型脊柱關節炎(nr-axSpA)的生物製劑，將其定位為既能佔領成熟的強直性脊柱炎市場，亦能佔領先前服務不足的龐大nr-axSpA細分市場。Nr-axSpA代表結構性損傷在放射學上可見之前的早期疾病階段，包括大量診斷不足的患者群體，是早期生物干預的理想選擇。就axSpA而言，儘管西方治療指南越來越重視早期干預——臨床證據表明，在nr-axSpA階段開始生物治療可以減緩進展，保護功能，防止不可逆的關節損傷——但由於對疾病的認識有限、缺乏標準化的診斷途徑以及對先進生物製劑的限制使用，中國的nr-axSpA仍然嚴重診斷不足和治療不足。比奇珠單抗具有獨特的優勢，可以解決這一未滿足的需求，實現早期治療干預，並與全球向疾病改造而非僅症狀管理的轉變保持一致。

在用於治療中軸型脊柱關節炎的臨床試驗中，比奇珠單抗展現出快速起效(第1週即觀察到緩解)及對所有主要終點的全面益處。於第1周，相較安慰劑(1.6%及7.2%)，nr-axSpA及AS患者的ASAS40緩解率分別達16.4%及16.7%。到第16週，療效顯著改善，ASAS40緩解率分別為47.7%(nr-axSpA)及44.8%(AS)，ASAS20

業 務

緩解率分別為68.8%及66.1%，ASDAS非活動性疾病達成率為18.8%及16.4%，BASDAI50緩解率為46.9%及46.6%。夜間脊柱疼痛分別改善3.6及3.3分。超過3年的長期數據確認了持久的治療效果，ASAS40緩解率從基線的16.4%攀升至第164週約60.4%，確立了比奇珠單抗作為axSpA持續疾病管理的有效選擇。

- **良好的安全性。**基於全球臨床試驗中超過5,800名axSpA患者超過3年的安全性數據，比奇珠單抗展現出良好的安全性及優異的耐受性。未報告惡性腫瘤、潛伏性結核病復發、心血管事件／血栓形成或帶狀皰疹病例，僅報告常見的上呼吸道感染。值得一提的是，安全性數據顯示較低的葡萄膜炎發生率，表明其可能對axSpA相關的前部急性葡萄膜炎具有潛在保護作用，而葡萄膜炎是此類患者群體中常見且嚴重的併發症。此外，比奇珠單抗通常對特殊人群（如肝損傷患者）無使用限制，使其成為axSpA患者兼具全面疾病控制和持續管理能力的首選治療選擇。

適應症擴展潛力

比奇珠單抗的雙重靶向機制為其可能擴展至其他IL-17引發的炎症性疾病（包括中重度斑塊狀銀屑病及化膿性汗腺炎）提供了支持。已於中國提交該等兩種適應症的生物製劑許可申請，並預期將於2026年上半年獲授生物製劑許可批准。

臨床數據

比奇珠單抗在其全球3期頭對頭臨床試驗中，已證明其相較於其他已獲批用於治療銀屑病的生物製劑（包括烏司奴單抗、阿達木單抗及司庫奇尤單抗）具有更優的療效特徵。

- **比奇珠單抗與烏司奴單抗的比較。**在BE VIVID 3期頭對頭試驗中，與烏司奴單抗相比，比奇珠單抗在所有主要及次要終點上均表現出更優異的快速皮損清除效果。在第16周時，與烏司奴單抗相比，比奇珠單抗治療的患者達到顯著更高的緩解率，PASI 90反應分別為85.0%及49.7%，IGA 0/1反應分別為84.1%及53.4%（所有比較 $p < 0.001$ ）。值得注意的是，58.6%的比奇珠單抗治療患者實現了完全的皮損清除（PASI 100），而烏司奴單抗組為21%。比奇珠單抗亦表現出更快的起效速度，單次給藥後第4周，76.9%的患者達到了PASI 75反應，而烏司奴單抗組僅為15.3%。這種優勢持續到第52周，與烏司奴單抗相比，比奇珠單抗在PASI 100（64.2%對38%）、PASI 90（81.6%對55.8%）及IGA 0/1（77.9%對60.7%）方面均保持更高的反應率（所有比較 $p < 0.001$ ）。這些結果凸顯了與IL-12/23抑制劑相比，比奇珠單抗在實現更快、更深層次且更持久的皮損清除方面的潛力。

業 務

- **比奇珠單抗與阿達木單抗的比較。**在BE SURE 3期臨床頭對頭試驗中，與阿達木單抗相比，比奇珠單抗在所有主要及次要終點上均表現出更優的皮損清除效果。在第16周時，接受比奇珠單抗治療的患者相較於阿達木單抗治療的患者，其應答率顯著更高，PASI 90反應分別為86.2%及47.2%，IGA 0/1反應分別為85.3%及57.2% (所有比較 $p < 0.001$)。在第16周時，接受比奇珠單抗治療的患者中有60.8%實現了完全皮損清除(PASI 100)，而阿達木單抗治療的患者中僅有23.9%實現；在第24周時，這一比例分別擴大至66.8%及29.6% (每項比較 $p < 0.001$)。在第56周時，無論採用每4週一次(Q4W)或是每8週一次(Q8W)的比奇珠單抗給藥方案，這些應答率均得以保持。值得注意的是，在第24周時從阿達木單抗切換至比奇珠單抗的患者，其皮損清除情況迅速改善，到第56周時，其應答率與從基線開始即接受比奇珠單抗治療的患者相當。
- **比奇珠單抗與司庫奇尤單抗的比較。**在BE RADIANT 3期頭對頭試驗中，比奇珠單抗在成人中重度斑塊狀銀屑病患者中表現出優於司庫奇尤單抗的皮損完全清除率。比奇珠單抗在第16周達到了主要終點，且具有統計學意義，與司庫奇尤單抗相比，其皮損完全清除率(PASI 100)更高。該研究亦達到了所有排序次要終點，其中比奇珠單抗在第4周時在達到PASI 75反應方面表現出優勢，表明其起效更快，並且在每4週一次(Q4W)及每8週一次(Q8W)給藥方案下，均能在第48周時保持較高的皮膚完全清除率。這些結果證實，IL-17A及IL-17F的雙重抑制比單獨抑制IL-17A更能抑制炎症，支持比奇珠單抗作為銀屑病IL-17靶向治療潛在新標準的差異化作用機制。

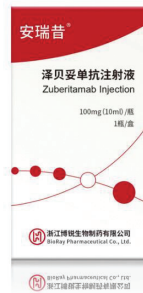
澤貝妥單抗 — 首款及唯一獲批用於治療DLBCL的1類創新抗CD20單克隆抗體

概覽

澤貝妥單抗 (Anruixi/安瑞昔[®]) 是我們自主研發的CD20單克隆抗體，截至最後實際可行日期也是中國首款及唯一獲批靶向CD20的1類創新單克隆抗體。於2023年5月，澤貝妥單抗獲國家藥監局批准用於CD20陽性彌漫性大B細胞淋巴瘤的成人患者的一線治療。DLBCL是一種起源於B細胞的快速生長且具侵襲性的非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)，是NHL最常見的亞型，佔中國總病例的約40%。根據弗若斯特沙利文的資料，在新型靶向和腫瘤免疫治療選項的推出和滲透以及在復發或難治情況下更多地利用療法的推動下，中國DLBCL藥物的市場規模預計將由2024年的人民幣94億元增長至2035年的人民幣405億元，2024年至2035年的複合年增長率為14.2%。

業 務

澤貝妥單抗已被CSCO指南(I級推薦，1A類證據)推薦用於年齡 ≤ 80 歲的新診斷DLBCL患者，反映了對其作為標準治療方案的認可。於2023年12月，其被納入國家醫保藥品目錄。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們從澤貝妥單抗產生的收入分別為人民幣10.7百萬元、人民幣276.9百萬元及人民幣274.0百萬元。以下為我們的澤貝妥單抗注射液圖片。



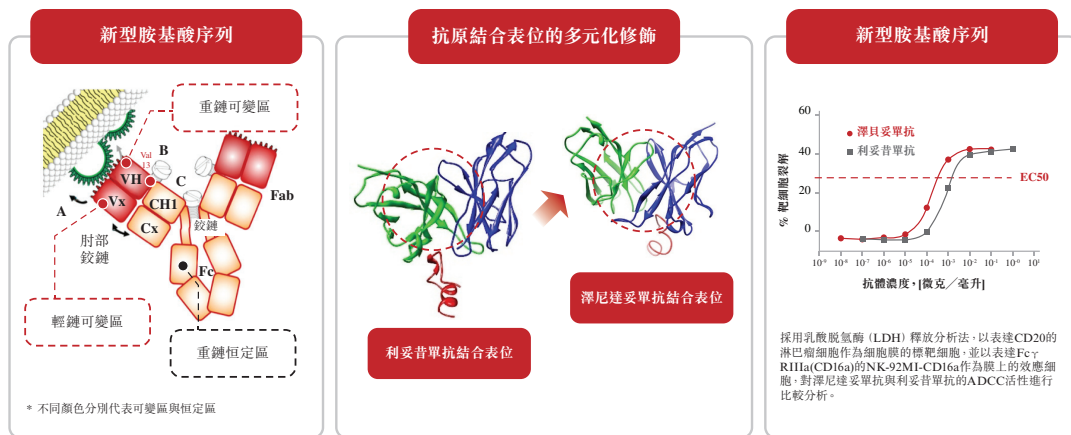
除DLBCL外，澤貝妥單抗亦在原發性膜性腎病(一種因自身免疫攻擊腎小球基底膜引起的腎臟疾病)在我們出資的正在進行中的2期臨床試驗中，也展現出良好的療效。我們計劃於2026年底前開始與藥品審評中心(「藥審中心」)就後續III期臨床試驗的設計進行溝通。

作用機制

澤貝妥單抗是一種抗CD20單克隆抗體，可與惡性及正常B細胞上表達的CD20結合，從而標記這些細胞以進行免疫介導的清除。靶向結合後，其Fc結構域可以募集效應功能，包括由巨噬細胞、單核細胞或自然殺手細胞介導的抗體依賴性細胞毒性(「ADCC」)、通過激活補體級聯反應導致膜攻擊複合物形成的補體依賴性細胞毒性(「CDC」)，並可能在CD20交聯後直接誘導細胞凋亡，共同導致B細胞耗竭。通過減少CD20+B細胞群，澤貝妥單抗有助於控制由致病性B細胞活性驅動的CD20陽性B細胞惡性腫瘤(如DLBCL)及自身免疫疾病(如膜性腎病)。

與作為B細胞惡性腫瘤標準治療藥物的第一代抗CD20單克隆抗體利妥昔單抗相比，澤貝妥單抗在Fc區經過改造，其去岩藻糖基化水平提高約三倍，從而增強了其與效應細胞上Fc γ RIIIa的結合親和力，並在臨床前研究中表現出約十倍更高的ADCC活性。下圖展示澤貝妥單抗與利妥昔單抗之間的結構對比。

業 務



資料來源：公司資料

市場機遇

DLBCL。**DLBCL**是最常見的**NHL**類型，代表一種快速增長的源於**B**細胞（一種負責產生抗體的白細胞）的侵襲性癌症。**DLBCL**通常表現為淋巴結中快速生長的腫瘤，亦可能影響脾臟、肝臟、骨髓或其他組織和器官。根據基因表達譜和生物學特徵，**DLBCL**主要分為三種分子亞型：生髮中心**B**細胞樣**DLBCL**、活化**B**細胞樣（「**ABC**」）**DLBCL**及未分類**DLBCL**。2024年，中國**DLBCL**的發病率達到約3.45萬例。預計發病率將繼續上升，到2035年將達到4.23萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.9%。

DLBCL主要用**CD20**靶向單克隆抗體聯合多藥化療作為一線治療方法。**CD20**靶向抗體在指南推薦的二線和後續聯合方案中仍被廣泛使用，突顯了具有更好療效和安全性的下一代**CD20**定向療法的持續臨床需求和巨大的市場機遇。截至最後實際可行日期，中國有八款**CD20**靶向單克隆抗體獲批用於治療**DLBCL**，所有該等單克隆抗體均已納入**NRDL**。在該等藥物中，大多數是利妥昔單抗的生物相似藥，而截至最後實際可行日期，澤貝妥單抗是**NMPA**批准的唯一一款創生物製劑。澤貝妥單抗定位為瀰漫性大**B**細胞淋巴瘤治療的下一代標準治療方案，滿足現有治療方案完全緩解率及長期生存率未達最佳的重大未被滿足的醫療需求。

有關詳細資料，請參閱「行業概覽 — **CD20**靶向單克隆抗體市場概覽 — 適應症及市場機遇 — 瀰漫性大**B**細胞淋巴瘤 — 競爭格局」。

業 務

PMN。膜性腎病（「MN」）是成人腎病綜合征的一種常見病理亞型，在包括中國在內的許多地區越來越受到認可。根據病因，MN可分為(1)原發性膜性腎病（PMN，亦稱為特發性MN，佔MN病例的約70%至80%）和(2)繼發性膜性腎病。PMN的特徵是針對足細胞抗原（尤其是磷脂酶A2受體（「PLA2R」）的自身抗體，導致上皮下免疫複合物沉積、補體啟動及腎小球基底膜增厚。中國PMN患者數量從2020年的3.73百萬增加至2024年的3.92百萬。展望未來，預計患者人數將繼續增長，到2035年將達到4.44百萬。根據改善全球腎臟病預後組織（「KDIGO」）指南，PMN患者被分為不同風險類別以指導治療。低風險患者通常採用保守措施和密切觀察進行管理，而中度至非常高風險患者則需要免疫抑制治療，包括CD20靶向單克隆抗體、鈣調磷酸酶抑制劑或基於環磷醯胺的組合。截至最後實際可行日期，中國尚未獲批准用於治療PMN的CD20靶向單克隆抗體。截至同日，有四款CD20靶向單克隆抗體藥物處於PMN患者的II期或以上臨床試驗中。

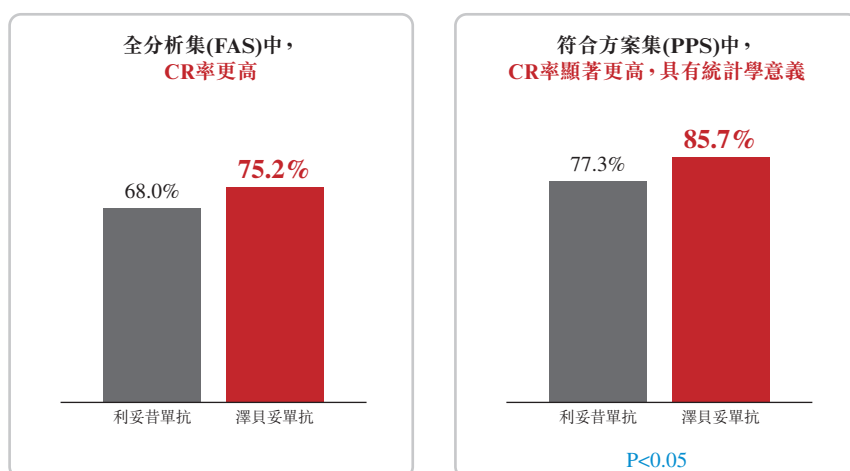
有關詳細資料，請參閱「行業概覽 — CD20靶向單克隆抗體市場概覽 — 適應症及市場機遇 — 原發性膜性腎病 — 競爭格局」。

主要優勢

我們認為，澤貝妥單抗具有以下優勢：

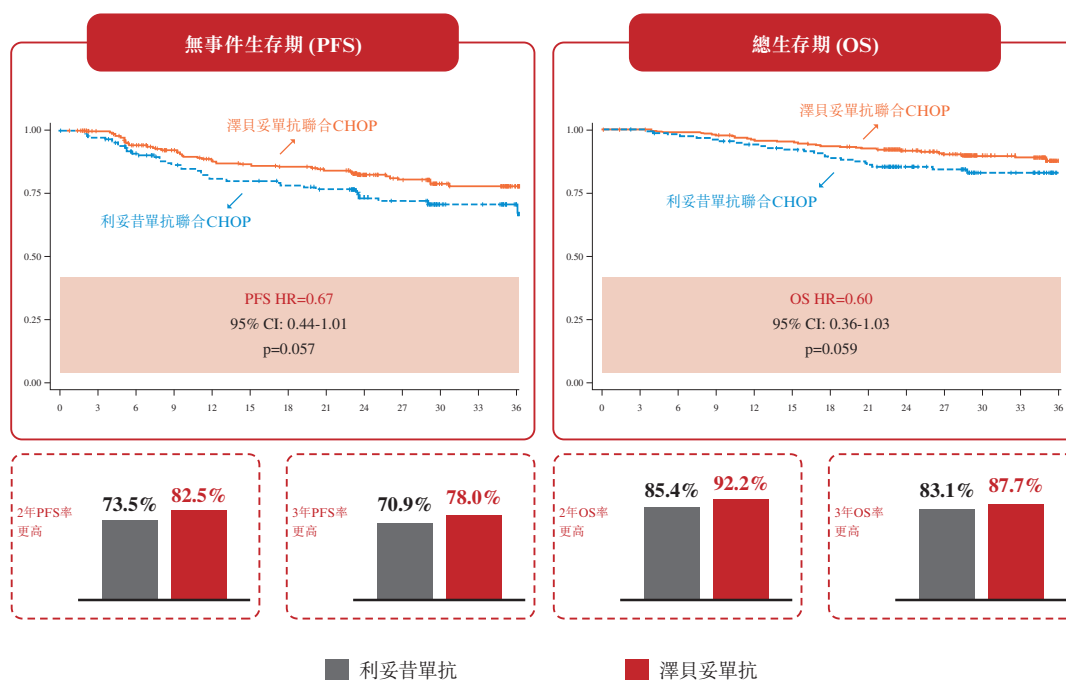
- **經CSCO I級推薦作為治療標準。**澤貝妥單抗已被CSCO指南（I級推薦，1A類證據）推薦用於新診斷DLBCL患者，反映了對其作為標準治療方案的認可。澤貝妥單抗的良好療效及安全性特徵反映於我們比較澤貝妥單抗聯合CHOP方案與利妥昔單抗聯合CHOP方案的3期頭對頭試驗。於該試驗中，澤貝妥單抗在全分析集和符合方案集中均實現了更高的完全緩解率。在FAS中，澤貝妥單抗的CR率為75.2%，而利妥昔單抗為68.0%；在PPS中，澤貝妥單抗的CR率為85.7%，而利妥昔單抗則為77.3%，差異具有統計學意義（ $P < 0.05$ ）。這些結果表明，與利妥昔單抗相比，使用澤貝妥單抗實現完全腫瘤清除的患者比例明顯更高，且這種療效優勢在不同的分析人群中屬於一致。

業 務



資料來源：公司資料

當與CHOP化療聯用時，澤貝妥單抗亦展現出顯著的生存優勢。2年及3年無進展生存率分別為82.5%及78.0%，而利妥昔單抗+CHOP則為73.5%及70.9%，整體生存率分別達到92.2%及87.7%，超過了基於利妥昔單抗治療觀察到的85.4%及83.1%。這些數據表明，澤貝妥單抗聯合CHOP改善長期疾病控制和生存率的趨勢具有臨床意義。



資料來源：公司資料

業 務

亞組分析進一步揭示，澤貝妥單抗聯合CHOP方案在GCB亞型患者中的療效顯著更優，該亞型佔DLBCL患者的約56%。在該人群中，與利妥昔單抗組相比，澤貝妥單抗組的ORR及CR在統計學上更高（分別為91.3%及79.4%）（ $P < 0.05$ ），同時3年生存指標更為優越（無事件生存期率：79.3%；OS率：94.5%）。

此外，澤貝妥單抗在臨床試驗中展現出良好的耐受性，與利妥昔單抗相當。值得注意的是，嚴重不良反應及治療相關死亡事件的發生率低於利妥昔單抗。良好的安全性使得澤貝妥單抗可在老年患者中按全劑量給藥，無需劑量調整或特殊禁忌，有望使更多患者獲得最佳治療效益。

- **利用經驗證的CD20靶點，擁有廣闊的擴展潛力。**除DLBCL外，澤貝妥單抗在治療其他B細胞介導的疾病方面具有巨大潛力。我們尤其關注PMN適應症，瞄準快速增長的中國市場，根據弗若斯特沙利文的資料，預計該市場規模將從2024年的人民幣22億元增長至2035年的人民幣146億元，複合年增長率為18.8%。澤貝妥單抗通過兩項研究者發起的試驗，於治療原發性膜性腎病(PMN)時展現出良好的療效及安全性。在一項發表於《腎臟醫學》期刊的單中心回顧性研究中，評估了60例與磷脂酶A2受體(PLA2R)相關的PMN患者(35例為一線治療，25例為二線治療)，在B細胞動力學引導下，澤貝妥單抗於六個月內按2–3.6g給藥。到第3個月，80%(48/60)的患者達到客觀緩解（「OR」），其中包括5例完全緩解及43例部分緩解。於第6個月，13名患者達到完全緩解（「CR」），35名患者達到部分緩解（「PR」）。在90.9%(30/33)的一線治療患者及81.0%(17/21)的二線治療患者中觀察到抗PLA2R抗體滴度 < 2 RU/mL ($P = 0.29$)，兩組患者均出現血清白蛋白改善、蛋白尿及肌酐水平降低的情況。在2025年中國腎臟病學會大會上發表的一項涉及16個中心共172例PMN患者的獨立多中心回顧性研究中，澤貝妥單抗在第6個月顯示出54.07%的客觀緩解率（完全緩解率：23.26%；部分緩解率：30.81%），伴隨CD19+B細胞計數顯著降低（3個月： $P = 0.038$ ；6個月： $P = 0.018$ ）、抗PLA2R抗體滴度顯著下降（3個月： $P = 0.036$ ；6個月： $P = 0.037$ ）及蛋白尿顯著減少（3及6個月： $P < 0.001$ ），同時腎功能保持穩定（血清肌酐／估算腎小球濾過率(eGFR)： $P > 0.05$ ）。兩項研究均證實了澤貝妥單抗在誘導免疫及臨床緩解的同時能保護腎功能，且無嚴重不良事件。目前正在進行一項2期試驗，以評估其與標準免疫抑制劑療法相比在PMN治療中的療效及安全性。

另外，我們計劃評估澤貝妥單抗與雙特異性ROR1 ADC候選藥物BR111聯合治療B細胞惡性腫瘤的療效潛力，以拓展其在一線及復發／難治性B細胞惡性腫瘤中的治療應用機會。

業 務

- **中國首款及唯一獲批的1類創新抗CD20單克隆抗體。**在澤貝妥單抗於2023年5月獲批之前，中國的CD20抗體市場主要由原研的利妥昔單抗和利妥昔抗體生物相似藥佔據。作為一種1類創新藥物，澤貝妥單抗的療效優於利妥昔單抗，為我們提供了差異化的市場定位和更大的商業化策略靈活性。這一區別有助於澤貝妥單抗在2023年12月(獲批六個月後)迅速納入國家醫保目錄。國家醫保目錄的納入極大地擴展了患者在中國公共醫療體系中的可及性，並加速了商業化應用。該差異化定位已轉化為強勁的商業表現。於澤貝妥單抗獲納入國家醫保藥品目錄後，我們銷售澤貝妥單抗所得收入由2023年的人民幣10.7百萬元激增至2024年的人民幣276.9百萬元。該增長勢頭於2025年仍在持續，截至2025年9月30日止九個月，收入達到人民幣274.0百萬元，而於2024年同期收入則為人民幣194.0百萬元。

BR2251 — 臨床階段潛在同類首創及同類最佳抑制劑，具有靶向獨特腎臟轉運蛋白的差異化作用機制

概覽

BR2251是一種處於臨床階段的候選藥物，在治療痛風方面具備同類首創及同類最佳潛力。於2025年1月，我們與Shanton訂立許可及合作協議，據此，我們獲授許可在中國內地、香港、澳門及台灣開發及商業化BR2251(Shanton代號：SAP-001)。詳情請參閱「— 合作及許可安排 — 與Shanton的合作」。BR2251已展現出卓越且穩定的降尿酸療效，此結論獲得Shanton的SAP-001(與BR2251分子相同)於多項研究中產生的臨床數據佐證。值得一提的是，在其2a期臨床試驗中，100%的患者達到目標血清尿酸水平(低於6 mg/dL)，彰顯了其潛在的同類最佳降尿酸療效。

痛風是一種由sUA持續升高和單鈉尿酸鹽結晶在關節及其他組織中沉積所導致的慢性發炎性關節炎。2024年中國約有42.7百萬痛風患者，預計2035年將達到65.4百萬名。儘管已有黃嘌呤氧化酶抑制劑(「**XO抑制劑**」)及傳統促尿酸排泄藥物可供使用，但約有40%的患者仍無法達到或維持血清尿酸(sUA)水平低於6 mg/dL的目標。這種負擔在難治性及痛風石性痛風患者中尤其嚴重，這些患者通常表現為長期嚴重的尿酸過高、大量的尿酸鹽沉積導致關節損傷和功能喪失，且治療選擇有限。

業 務

根據Shanton與我們簽訂的許可協議，我們負責在中國開發BR2251用於原發性痛風的單一療法。我們已於2025年10月提交中國原發性痛風2期臨床試驗的IND申請，並於2025年12月獲得IND批准。我們計劃於2026年上半年啟動此項2期臨床試驗。此外，作為Shanton的全球共同開發夥伴，我們執行針對難治性痛風及痛風石性痛風之聯合療法3期MRCT的中國地區試驗。預期將於2026年下半年啟動該3期MRCT。

市場機遇

痛風是最常見的炎性關節炎，由慢性高尿酸血症 ($sUA > 6.8 \text{ mg/dL}$) 推動及由尿酸鈉(MSU)晶體沉積導致，其特徵是反復出現疼痛發作、痛風石形成和進行性關節損傷。高尿酸血症主要由腎尿酸排泄受損引起(約90%的病例)。難治性痛風定義為即使接受降尿酸治療仍無法達到血清尿酸(sUA)目標值($< 6 \text{ mg/dL}$)、急性發作頻繁(每年 > 2 次)，且持續存在痛風石，存在巨大的未滿足需求。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的痛風患者數量持續增長，已從2020年的34.3百萬人增至2024年的42.7百萬人，年複合增長率達5.6%，並預計到2035年將達到65.4百萬人。目前指南推薦的治療方案包括XO抑制劑(別嘌醇、非布司他)與促尿酸排泄藥(苯溴馬隆)，而聚乙二醇化尿酸酶僅用於難治性病例。儘管已有XO抑制劑和傳統促尿酸排泄藥物可供選擇，仍有約40%的患者無法實現或維持血清尿酸水平低於 6 mg/dL ——由於在可耐受的劑量下藥效不足以及安全性問題(如肝臟及腎臟損害)，以及相關合併症。這一未滿足的臨床需求在難治性和痛風石性痛風患者中尤為迫切。這類患者通常表現為長期的重度高尿酸血症、廣泛的尿酸鹽沉積導致進行性關節損傷和功能障礙，且治療選擇極其有限。

受疾病患病率上升以及具有差異化作用機制和更佳療效的新型創新藥物研發與獲批推動，根據弗若斯特沙利文的資料，中國痛風藥物市場規模預計將從2024年的人民幣29億元擴展至2035年的人民幣187億元，2024年至2035年間的年複合增長率達18.5%。

主要優勢

我們認為，BR2251具有以下主要優勢：

- **潛在首創痛風抑制劑，具有差異化的作用機制。**BR2251具有獨特的降尿酸作用機制，其靶點為URAT1之外的主要腎臟尿酸重吸收轉運蛋白，因而提供了一種科學依據充分、可作為替代方案的痛風治療策略。這支持了BR2251作為單一療法及與標準治療方案聯合使用時，所具備的廣泛商業潛力。

業 務

- **卓越且持續的降尿酸效果。**BR2251展現出強效的降尿酸活性，此結論獲得Shanton的SAP-001(與BR2251的分子相同)臨床數據佐證，該藥物在多項研究中均呈現劑量依賴性的sUA濃度下降趨勢。在Shanton於美國進行的第2a期單藥臨床試驗中，針對高尿酸血症痛風患者，幾乎所有SAP-001組別(10mg、30mg及60mg，每日一次)的受試者，於四周研究治療後均達到目標血清尿酸水平(<6mg/dL)，而安慰劑組達成率為0%。值得注意的是，於同一項研究中，在60毫克每日一次給藥組別中，83.3%的入組患者達到血清尿酸值低於4 mg/dL。此外，BR2251/SAP-001展現出良好的安全性特徵，不良事件主要為1至2級，且未出現與治療相關的嚴重不良事件。
- **起效迅速。**BR2251/SAP-001展現出快速起效的降尿酸活性，在初次給藥後8至24小時內即可觀察到顯著的血清尿酸值降低。在Shanton於中國進行的1期臨床試驗(SAD研究)中，單次劑量60毫克的患者於給藥後8小時達到平均55.3%的降幅，而單次劑量120毫克的患者則於24小時後達到平均69.8%的降幅。該快速起效可令患者更早達到目標sUA水平，從而促進疾病活動的儘早控制。快速及持續的尿酸降低亦可能支持改善依從性及長期疾病管理。
- **與Shanton的戰略合作強化了我們在大中華區痛風治療領域的商業地位。**與Shanton的合作賦予我們在大中華區獨家獨立開發及商業化BR2251(與SAP-001的分子相同)作為原發性痛風單一療法的權利，為核心痛風市場奠定穩固可控的基礎。此外，待相關適應症獲大中華區監管批准後，我們將擁有Shanton的SAP-001聯合XO抑制劑用於治療難治性痛風及痛風石性痛風的大中華區獨家商業化權利。SAP-001在難治性痛風患者中展現出令人信服的2b期聯合療效，目前正推進全球性3期MRCT，我們將負責該研究的中國地區部分。通過將獨立單藥治療權與策略性與取得後期聯合療法機會相結合，該合作使我們能夠建立有別於現有痛風療法的全面的大中華區痛風產品線，從而優化市場覆蓋率及資本效率。

開發計劃

單藥療法。根據Shanton與我們的許可協議，我們獲得了Shanton若干專利及專有技術的獨家許可，以在中國開發BR2251單藥治療痛風。我們於2025年10月提交了在中國進行原發性痛風II期試驗的IND申請，並於2025年12月取得IND批准。我們計劃於2026年上半年啟動該II期試驗。

業 務

聯合療法。Shanton完成了在美國進行的2a期及2b期臨床試驗。在2025年10月與FDA成功召開二期結束會議後，Shanton計劃進行SAP-001聯合XO抑制劑治療難治性痛風及痛風石性痛風的III期MRCT(預期將於2026年下半年啟動)。作為Shanton的全球共同開發合作夥伴，我們進行III期MRCT的中國部分。

BR111，首款且唯一一款用於治療血液系統惡性腫瘤及實體瘤的臨床階段的雙表位ROR1 ADC

概覽

BR111是我們具有同類首創潛力的靶向ROR1的雙表位ADC，設計用於治療表達ROR1的血液系統惡性腫瘤及實體瘤。ROR1在多種癌症中過度表達，包括DLBCL及套細胞淋巴瘤(「MCL」)等血液系統惡性腫瘤，以及乳腺癌、肺癌和結直腸癌等實體瘤。迄今為止，全球尚未有靶向ROR1的ADC藥物獲批。

BR111包含兩種不同的抗ROR1單克隆抗體，可同時結合ROR1受體上的不同表位，並通過可裂解連接子與微管抑制劑艾立布林偶聯。這種差異化的雙表位設計旨在相比傳統的單特異性ADC增強靶點結合親和力及受體介導的內吞作用。截至最後實際可行日期，BR111是全球首款且唯一一款處於臨床開發階段的雙表位靶向ROR1的ADC。

我們於2025年3月獲得國家藥監局的IND批准，並於2025年6月啟動了一項評估BR111單藥治療晚期實體瘤及B細胞淋巴瘤患者的I期試驗，目前正在進行劑量遞增研究。我們亦於2025年8月獲得FDA的IND批准，此進展令我們能開展全球臨床開發策略。我們計劃於2026年上半年啟動一項聯合抗CD20單克隆抗體(如澤貝妥單抗[及利妥昔單抗])加化療治療DLBCL患者的1b期試驗。

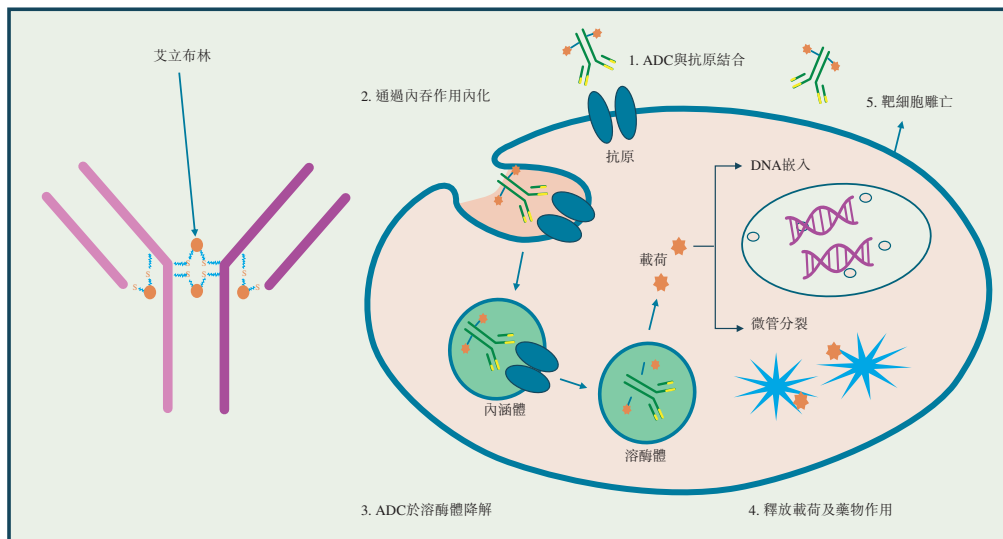
作用機制

ROR1是一種孤兒受體酪氨酸激酶，在惡性組織中表現出高度選擇性表達，而在正常成人器官中基本不表達。ROR1在廣泛血液系統惡性腫瘤中過度表達，包括DLBCL及MCL，以及乳腺癌、結腸癌及肺癌等實體瘤。這種腫瘤特異性表達譜，結合ROR1的細胞表面定位及其與疾病進展的相關性，使其成為ADC療法的一個有吸引力的靶點，具有增強腫瘤選擇性及減少脫靶毒性的潛力。

業 務

BR111是一種雙表位ADC，其特點是包含兩種不同的抗ROR1單克隆抗體，可識別ROR1受體上的不同表位，並通過可裂解連接子與艾立布林偶聯。雙表位設計旨在增強靶點結合親和力，並促進比傳統單特异性ADC更有效的受體介導的內吞作用。與表達ROR1的腫瘤細胞結合後，BR111發生內吞作用並運送至溶酶體，在溶酶體中連接子被蛋白酶切割，於細胞內釋放艾立布林有效載荷。艾立布林是一種微管動力學抑制劑，可破壞有絲分裂紡錘體組裝，導致細胞週期停滯於G2/M期，隨後引發細胞凋亡。

BR111進一步設計為引發旁觀者效應，釋放的艾立布林可擴散穿越細胞膜至鄰近ROR1低表達或異質性表達的腫瘤細胞，將細胞毒性活性延伸至直接靶向細胞之外。此機制可能在ROR1表達可變的腫瘤中提供治療益處，並有助於產生更持久的抗腫瘤反應。



資料來源：公司資料

市場機遇

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無獲批的ROR1靶向療法（包括ADC）。截至同日，全球有七款針對血液系統惡性腫瘤及實體瘤的ROR1靶向ADC候選藥物處於臨床開發階段。其中，本公司的BR111是全球首個且唯一一款已進入臨床階段的靶向ROR1雙表位的ADC。

業 務

ROR1在多種惡性腫瘤中異常表達，包括B細胞淋巴瘤等血液系統癌症，以及非小細胞肺癌等實體瘤。此表達特徵表明，ROR1靶向ADC有望覆蓋廣泛的惡性腫瘤類型。本公司計劃優先開發具備相對高ROR1表達水平及存在重大未滿足醫療需求的適應症，包括特定B細胞淋巴瘤。

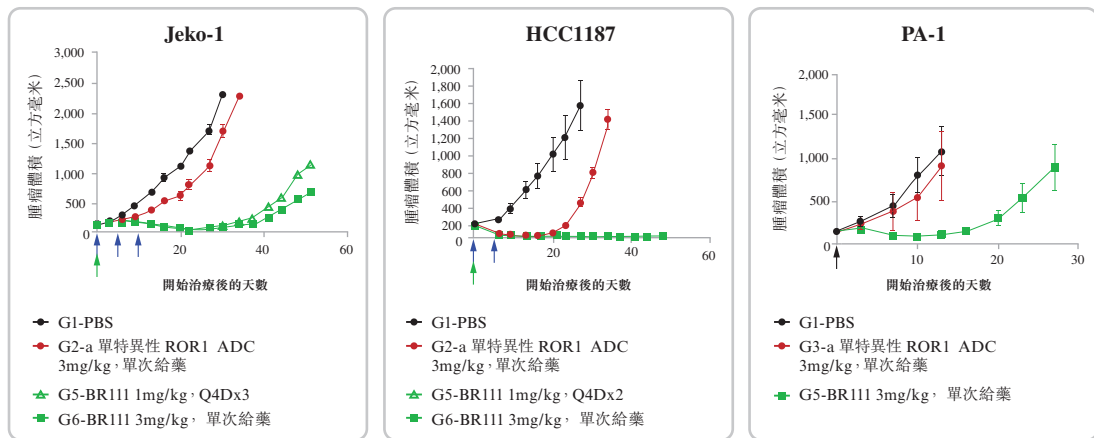
DLBCL。DLBCL為B細胞淋巴瘤中一種生長迅速的亞型腫瘤，其ROR1表達率可高達83%。有關DLBCL的詳情(包括流行病學、現有治療格局及市場規模)，請參閱「行業概覽 — CD20靶向單克隆抗體市場概覽 — 適應症及市場機會 — 瀰漫大B細胞淋巴瘤」及「我們的產品及候選產品 — 澤貝妥單抗 — 首款及唯一獲批的用於DLBCL 1類創新抗CD20單克隆抗體 — 市場機遇」。ROR1在DLBCL中的表達特徵，以及CD20靶向療法已確立的臨床應用經驗，使DLBCL成為本公司ROR1靶向ADC候選藥物的合理初始適應症。

主要優勢

我們認為，BR111具有以下主要優勢：

- **全球首款也是唯一進入臨床階段的雙表位ROR1 ADC。**ROR1是一個經充分驗證的腫瘤靶點，因為其在血液系統惡性腫瘤及實體瘤中廣泛過度表達，同時在正常成人組織中極少表達。目前全球有多種靶向ROR1的治療方式正在開發中，包括單特異性ADC、CAR-T細胞療法及單克隆抗體。BR111是全球首款且唯一一款處於臨床開發階段的雙表位ROR1的ADC。雙表位設計使BR111有別於傳統的單特異性方法，可同時結合兩個不同的ROR1表位，這旨在增強結合親和力、促進受體聚集並提高內吞效率。這些特點可能轉化為更有效的有效載荷遞送及對表達ROR1的惡性腫瘤更強的抗腫瘤活性。
- **令人信服的臨床前概念驗證。**我們的非臨床數據表明，BR111增強的結合和內化特性使其在體內具有強大的抗腫瘤活性。在多個表達ROR1的細胞系衍生的異種移植模型的臨床前研究中，與一款先進的臨床階段單特異性ROR1 ADC 候選藥物相比，BR111在若干模型中實現了更深入、更持久的腫瘤生長抑制，並在若干模型中實現了完全的腫瘤消退。我們相信，這些結果為BR111提供了強有力的臨床前概念驗證，並支持其相對於現有ROR1靶向ADC具有提供臨床意義益處和差異化療效的潛力。

業 務



資料來源：公司資料

- **與抗CD20療法協同聯用的潛力。**我們正在探索將BR111與我們的抗CD20單克隆抗體澤貝妥單抗聯合用於治療ROR1及CD20均表達的B細胞淋巴瘤的潛力。這種聯合策略旨在為B細胞淋巴瘤提供雙抗原靶向，其中BR111對表達ROR1的腫瘤細胞產生直接細胞毒性，而澤貝妥單抗可能通過CD20介導的免疫效應功能(包括ADCC及CDC)增強腫瘤細胞清除。若得到臨床驗證，這種雙靶向方法可能為ROR1陽性B細胞惡性腫瘤患者提供一種差異化的治療選擇。

開發計劃

單藥療法。我們於2025年3月獲得國家藥監局的IND批准，啟動I期臨床試驗，以於中國評估BR111作為單藥治療B細胞淋巴瘤及晚期實體瘤患者的安全性及耐受性。該試驗已於2025年6月開始，該試驗的劑量遞增部分目前正在進行中。我們計劃於2026年下半年完成劑量遞增部分的患者入組工作。我們亦於2025年8月就用於治療晚期惡性腫瘤的BR111獲得FDA的IND批准，此舉令我們能開展全球臨床開發策略。

聯合療法。我們計劃於2026年上半年提交IND申請及啟動一項第Ib期臨床試驗，旨在探索BR111聯合抗CD20單抗(例如澤貝妥單抗及利妥昔單抗)加化療方案用於中國DLBCL一線治療的潛在價值。

BRY812，一款用於治療實體瘤的潛在同類最佳LIV-1 ADC

BRY812是一種靶向LIV-1的新型ADC，LIV-1是一種細胞表面鋅轉運蛋白，在乳腺癌、婦科癌及前列腺癌等多種實體瘤中過度表達，而在正常成人組織中表達有限。2024年乳腺癌、婦科癌(包括宮頸癌、卵巢癌及子宮癌)及前列腺癌合計約佔全球新診斷癌症病例的

業 務

26%，為具有巨大未被滿足醫療需求的高發病率惡性腫瘤。目前，全球尚未有獲批的靶向LIV-1的療法，而BRY812為中國首個進入臨床開發的LIV-1 ADC候選藥物。

BRY812包含一種人源化IgG1單克隆抗體，通過我們專有的偶聯技術與單甲基奧瑞他汀E（「MMAE」）進行定點偶聯。臨床方面，在我們已完成的針對實體瘤的Ia期劑量遞增研究中，與其他處於開發階段的靶向LIV-1的ADC相比，BRY812展現出更高的最大耐受劑量，有望實現更高的有效載荷遞送及更大的治療靈活性。

我們正在中國進行1b期劑量擴展及劑量優化研究，以作為多個適應症的概念驗證。我們計劃開展一項2a期臨床試驗，以評估BRY812在晚期婦科惡性腫瘤患者中的療效及安全性，預計2026年上半年招募首位患者。

作用機制

LIV-1（亦稱SLC39A6或ZIP6）是屬於ZIP家族的鋅轉運蛋白，為一種多次跨膜蛋白。LIV-1在細胞內鋅穩態調節中發揮關鍵作用，並與上皮 — 間質轉化（「EMT」）密切相關，該過程有助於腫瘤侵襲及轉移。LIV-1在乳腺癌、婦科癌及前列腺癌等多種實體瘤中過度表達，而在正常成人組織中表達有限。這種腫瘤選擇性表達特徵，結合LIV-1的細胞表面定位及其在腫瘤進展的作用，使其成為ADC療法的理想靶點。

BRY812是一種包含人源化IgG1單克隆抗體的ADC，通過我們專有的偶聯技術與MMAE進行定點偶聯。給藥後，BRY812選擇性地結合腫瘤細胞表面的LIV-1。抗體 — 抗原複合物經受體介導的內吞作用並運送至溶酶體，在溶酶體中經蛋白酶切割，於細胞內釋放MMAE。MMAE抑制微管蛋白聚合，破壞有絲分裂紡錘體形成，導致表達LIV-1的腫瘤細胞發生細胞週期停滯和凋亡。

BRY812被設計為具有旁觀者效應，釋放的MMAE可擴散至鄰近的LIV-1低表達或不表達的腫瘤細胞，將細胞毒性活性延伸至直接靶向細胞之外，並有望增強在異質性腫瘤群體中的治療效果。

市場機遇

截至最後實際可行日期，並無靶向LIV-1的ADC獲全球批准。我們的BRY812為中國首個進入臨床開發的靶向LIV-1的ADC候選藥物，凸顯出我們於該靶點類別中的管線的先發優勢差異化。

業 務

LIV-1表達在一系列實體瘤中經常上調，尤其是在乳腺癌及其他上皮性惡性腫瘤(如前列腺癌及婦科癌症)中。該表達特徵表明，靶向LIV-1的ADC可能具有治療多種實體瘤適應症(存在未獲滿足的重大醫療需求)的潛力。我們計劃將具有相對較高的LIV-1表達及巨大疾病負擔的腫瘤類型(包括乳腺癌及選定的婦科惡性腫瘤)作為優先選項。

乳腺癌。LIV-1於乳腺癌中的表達率超過80%。乳腺癌為全球第二大癌症類型，2024年新發病例數約達2.4百萬例。乳腺癌的現有治療格局主要包括化療、單克隆抗體、PD-(L)1抑制劑等免疫檢查點抑制劑、CDK4/6抑制劑等小分子藥物，以及近年來快速興起的ADC藥物。LIV-1的顯著過度表達、龐大的疾病負擔，加之對更有效及具差異化療法的持續需求，使得乳腺癌成為BRY812後續臨床開發中具吸引力的適應症。

前列腺癌。前列腺癌為一種起源於前列腺上皮細胞的惡性腫瘤，屬男性最常見的惡性腫瘤之一。其發病率一直上升，乃主要由人口老齡化及前列腺特異性抗原(「前列腺特異性抗原」)檢測的廣泛使用推動。2024年新確診病例約為1.6百萬例。有關報告稱LIV-1於前列腺癌中高度表達，逾70%的腫瘤顯示LIV-1陽性，為靶向LIV-1的ADC作為晚期前列腺癌差異化治療模式的潛力提供支撐。

婦科癌症。婦科癌症包括卵巢癌及子宮癌等多種癌症類型，每種癌症均影響女性生殖系統的不同部位，LIV-1表達率介乎30%至48%之間。卵巢癌原發於產生卵子的生殖腺卵巢。當卵巢中的細胞開始不受控制地生長時，就會誘發卵巢癌。子宮癌是一種發生於子宮的上皮性惡性腫瘤，最常見於子宮內膜。2024年全球新確診卵巢癌及子宮癌患者約為340.1千例及448.9千例。LIV-1的顯著表現、患病率及死亡率高以及持續未獲滿足的醫療需求共同意味著，婦科癌症或可成為BRY812未來臨床開發具吸引力的適應症。

主要優勢

我們認為，BRY812具有以下主要優勢：

- **極具前景的腫瘤選擇性靶點，目標市場機遇廣闊。**LIV-1在惡性組織中表現出高度選擇性表達，而在正常組織中基本不表達。LIV-1在超過80%的乳腺癌、超過70%的前列腺癌及30%至48%的婦科癌症表達。這種腫瘤選擇性表達特性支持靶向治療潛力，同時減少脫靶毒性。乳腺癌、前列腺癌及婦科癌症(卵巢癌與子宮癌)的總發病率預計將從2024年的4.8百萬增加至2035年的5.7百萬。這些腫瘤適應症代

業 務

表著具有顯著未滿足醫療需求及巨大商業機會的高發癌症。BRY812目前為中國首個及唯一處於臨床開發階段的LIV-1 ADC候選藥物，而全球範圍內尚無獲批的靶向LIV-1的療法。我們認為，我們領先的開發地位在這個新興治療領域具備競爭優勢。

- **良好的臨床前及臨床表現。**BRY812通過我們的連接子技術，其展現出差異化治療窗口，該技術可提供卓越的藥代動力學特徵（半衰期5.6天，較其他MMAE-ADC長2-3倍），且最大耐受劑量達3.6mg/kg(Q3W)，顯著高於競爭對手使用的報告臨床劑量。臨床方面，在我們完成的Ia期劑量遞增研究中，我們觀察到令人鼓舞的臨床活動，驗證了LIV-1作為治療相關靶點的有效性。在34名可評估的患者中，有8名(23.5%)獲得部分緩解(「PR」)，包括TNBC、HR+/HER2- 乳腺癌、子宮內膜癌及乳腺葉狀腫瘤患者。另外7名患者(20.6%)實現穩定病情(「SD」)，ORR為23.5% (95%CI：10.7，41.1)，疾病控制率(「DCR」)為44.1% (95%CI：27.2，62.1)。重要的是，臨床結果與LIV-1表達水平相關，證明了靶向驅動的療效。在14例高LIV-1表達的乳腺癌患者中(定義為PS2+，其中≥50%的腫瘤細胞在免疫組織化學染色中對LIV-1呈陽性)，ORR達到43% (14例患者中有6例，分為三個劑量水平(Q3W)：2.0 mg/kg，2.8 mg/kg及3.6mg/kg)。此外，MMAE載荷的旁觀者效應為多種實體瘤類型的PD-(L)1抑制劑聯合治療提供了強有力的科學依據，進一步擴大了BRY812的商業和治療機會。安全性可控，無治療相關死亡。

開發計劃

我們於2023年7月獲得NMPA的IND批准，以啟動一項1期臨床試驗(包括1a期劑量遞增研究及1b期劑量擴展及劑量優化研究)，旨在評估BRY812在實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵、抗腫瘤活性及免疫原性。BRY812的1a期劑量遞增的臨床研究已於2025年9月完成，其1b期劑量擴展及劑量優化研究正在進行中。我們計劃開展一項2a期臨床試驗，以評估BRY812在晚期婦科惡性腫瘤患者中的療效及安全性，預計2026年上半年招募首位患者。我們亦可探索BRY812與已上市PD-1抗體聯合用於實體瘤一線治療的潛在可能性。

此外，我們於2024年12月獲得FDA的IND批准，以便我們在美國開展一項針對實體瘤的獨立I期研究，這顯示了國際監管機構的認可以及對我們全球臨床開發策略的支持。

業 務

BR2060，一款用於治療2型炎症性疾病的潛在同類首創的IL-4R ADC

BR2060是我們處於臨床前階段的靶向白細胞介素 — 4受體（「IL-4R」）的ADC候選藥物，旨在治療2型炎症性疾病，包括特應性皮炎及哮喘。特應性皮炎是一種以劇烈瘙癢、皮膚屏障功能障礙及反覆發作的濕疹樣皮損為特徵的慢性炎症性皮膚病；哮喘是一種以氣道炎症及可逆性氣流阻塞為特徵的慢性呼吸道疾病。特應性皮炎和哮喘於2024年在中國共影響約142.5百萬人，意味著存在巨大未被滿足的醫療需求。

IL-4R是介導IL-4及IL-13信號傳導的關鍵受體組分，通過激活Th2細胞、樹突狀細胞、B細胞及肥大細胞等炎症細胞來驅動2型免疫應答。與現有的僅阻斷受體信號的IL-4R靶向抗體（如度普利尤單抗）不同，BR2060採用我們專有的ImADC平台，將IL-4R通路抑制與強效免疫調節性糖皮質激素（「GC」）有效載荷的靶向細胞內遞送相結合。通過這種雙重機制，抗IL-4R抗體組分阻斷IL-4及IL-13的結合以抑制下游JAK-信號轉導及轉錄激活因子（「STAT」）信號傳導，而在受體介導的內吞後，BR2060釋放其GC有效載荷至細胞內，廣泛抑制炎症基因轉錄及免疫細胞功能。這種靶向遞送方法將強效GC活性局限於疾病相關免疫細胞，同時限制全身性藥物暴露。

臨床前數據支持BR2060通過雙重受體阻斷及靶向免疫調節，提供增強的抗炎效果的潛力，同時避免與傳統GC療法相關的全身性副作用。在小鼠模型中，與度普利尤單抗相比，BR2060在多個疾病參數（包括耳腫脹及炎症細胞浸潤）上展現出更優的療效和更快的起效速度。值得一提的是，PK評估顯示，在BR2060的有效劑量下，全身性GC暴露量相較於口服甲潑尼龍（一種用於炎症性疾病治療的傳統全身性皮質類固醇）顯著降低，峰值濃度（ C_{max} ）降低約1,500倍，且循環中檢測到的游離GC極少。

我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR2060用於治療特應性皮炎的IND申請。我們計劃於2026年上半年獲得BR2060的IND批准並啟動1/2a期臨床試驗。

BR113，一款兼具細胞毒性及免疫刺激雙重有效載荷的治療實體瘤前景良好的TROP2 ADC

BR113是我們處於臨床前階段的用於治療實體瘤的雙重有效載荷ADC，靶向滋養層細胞表面抗原2（「TROP2」）。TROP2是一種跨膜糖蛋白，在多種癌症類型中過度表達，包括約80%至90%的三陰性乳腺癌病例、超過50%的胃癌、超過60%的非小細胞肺癌及約60%的小細胞肺癌（「SCLC」）。儘管靶向TROP2的ADC已展現出臨床益處並在乳腺癌及NSCLC中獲得監管批准，但仍存在未被滿足的重大需求，包括於若干患者群體中應答率不

業 務

理想、應答持續時間有限(例如HR+／HER2低表達乳腺癌及未經篩選的NSCLC)，以及在TROP2表達腫瘤(如鉑耐藥卵巢癌及胰腺癌)中未經驗證的療效。

BR113是一款設計將細胞毒性有效載荷(依沙替康)及免疫刺激有效載荷(STING激動劑)整合於單一ADC分子中的新型TROP2 ADC候選產品。這種雙重有效載荷設計旨在同時實現(i)有效殺死表達TROP2的腫瘤細胞；及(ii)靶向激活腫瘤免疫微環境，以增強並有望延長抗腫瘤應答。BR113採用我們專有的BiADC平台及優化的連接子，實現兩種有效載荷的偶聯。在TROP2介導的內吞作用進入腫瘤細胞後，依沙替康被釋放以殺傷癌細胞，及STING激動劑有效載荷會被釋放，以誘導微環境中免疫細胞的免疫刺激效應。

在臨床前小鼠療效模型中，與具有細胞毒性唯一有效載荷的已獲批TROP2靶向ADC相比，BR113展現出更優的抗腫瘤活性及更長的應答持續時間。值得一提的是，雙重有效載荷的協同作用使得BR113即使在免疫功能健全的模型中也能實現持續的腫瘤控制，在腫瘤再次攻擊後，即使未進行額外治療，腫瘤生長仍完全受到抑制，表明建立了類疫苗的免疫記憶。在非人靈長類動物中進行的綜合性非臨床安全性研究顯示，在劑量高達20mg/kg時，無顯著的體重變化、無心血管或呼吸系統毒性、無組織病理學發現，僅在最高劑量水平出現輕微、可逆的血液學變化，為後續臨床開發提供靈活的治療窗口。

我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR113的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動針對實體腫瘤(包括但不限於乳腺癌、非小細胞肺癌及胰腺癌)的I期臨床試驗。

憑藉專有的ImADC及BiADC平台，我們正在推進更多ADC候選藥物，以解決腫瘤學和自身免疫性疾病領域中尚未滿足的重大醫療需求，如：

BR2047是我們ImADC平台上開發的靶向ADC候選藥物，專為炎症性腸病(「IBD」)設計。通過將免疫抑制有效載荷精確遞送至發炎腸道組織，BR2047旨在最大限度地減少全身有效載荷暴露，同時最大限度地提高局部治療效果。這種方法旨在改善疾病控制，實現深度且持久的緩解，從而可能解決當前治療方法的局限性，並提高患者的長期生活質量。當前的IBD療法在療效方面面臨重大挑戰，緩解率在12個月內保持在約30%至40%。我們計劃於2027年上半年提交BR2047的IND申請。

業 務

BR1274是我們BiADC平台上開發的雙重有效載荷ADC藥物，它整合了細胞毒和免疫刺激機制，可同時消除腫瘤細胞並激活抗腫瘤免疫。這種差異化設計使BR1274成為潛在的同類最佳候選藥物，可治療冷腫瘤或對免疫檢查點阻斷有抵抗力的患者群體。我們計劃在2027年上半年提交BR1274的IND申請。

成熟產品

我們的成熟產品組合涵蓋了六種標準療法 — 這些已獲批的藥物在商業上取得了顯著成功，並已成為各自類別中的標準治療藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，這些產品在中國市場佔據領先地位，尤其是通過我們的三種獲批產品（阿達木單抗、英夫利昔單抗、TNFR2-Fc），按2024年的銷售收入計，在TNF- α 抑制劑市場中穩居首位。這六種已商業化產品覆蓋了一系列高發病率疾病 — 從類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病和炎症性腸病到HER2陽性惡性腫瘤 — 服務免疫學領域中於自身免疫病和腫瘤學領域的不同患者群體。自2015年以來，我們憑藉卓越的商業化業績，建立了廣泛的治療覆蓋範圍，從而奠定了堅實的收入基礎，使我們能夠持續投資於下一代創新資產。

安健寧[®] (阿達木單抗)

我們自主研發的阿達木單抗產品（商品名：安健寧[®]），是一種TNF- α 抑制劑，於2019年首次獲國家藥監局批准。它是一種全人源單克隆抗體，可選擇性結合TNF- α ，阻斷其與細胞表面TNF受體的相互作用，從而抑制過度TNF- α 活性引起的炎症級聯反應及組織損傷。截至最後實際可行日期，其獲批適應症包括類風濕性關節炎、多關節型幼年特發性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、兒童斑塊狀銀屑病、克羅恩病、兒童克羅恩病及非感染性葡萄膜炎。安健寧已被納入國家醫保乙類目錄。

阿達木單抗通過其皮下給藥途徑提供差異化的臨床優勢，與靜脈注射的TNF- α 抑制劑相比，消除了輸液相關反應，並實現了便捷的門診和居家治療。安健寧自2019年上市以來，憑藉着廣泛的上市後經驗證實的安全性，以及在複雜疾病表現中日益增長的真實世界有效性證據，確立了其在中國生物製劑市場中的基礎療法地位。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國共有九種獲批准的阿達木單抗產品，按銷售收入計，我們的安健寧在中國阿達木單抗藥物中排名第一，佔2024年中國阿達木單抗市場總量的31.9%。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安健寧產生的收入分別為人民幣899.0百萬元、人民幣843.5百萬元及人民幣658.0百萬元，分別佔同期收入總額的71.7%、52.0%及47.7%。

業 務

安佰特® (英夫利西單抗)

我們自主研發的英夫利西單抗產品(商品名：安佰特®)是一種以英夫利西單抗為其主要活性成分的人鼠嵌合單克隆抗體，於2021年9月獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安佰特的獲批適應症包括類風濕性關節炎、成人及6歲以上兒童克羅恩病、瘻管型克羅恩病、強直性脊柱炎、銀屑病及成人潰瘍性結腸炎。安佰特已被納入國家醫保乙類目錄。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安佰特產生的收入分別為人民幣50.7百萬元、人民幣83.8百萬元及人民幣92.2百萬元，分別佔同期收入總額的4.0%、5.2%及6.7%。

英夫利西單抗以高親和力與可溶性及跨膜形式的TNF- α 結合，抑制TNF- α 與其受體結合，從而中和其促炎活性。通過與TNF- α 形成穩定複合物，英夫利西單抗抑制多種發炎過程，包括細胞因子產生、白細胞激活及組織破壞。英夫利西單抗展現出差異化的優勢，作為首款獲批用於炎症性腸病和強直性脊柱炎的生物製劑，具有快速起效、療效顯著及在複雜表型中的全面證據支持，特別適合於高炎症負擔、穿透性疾病或腸外表現患者。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有五款英夫利西單抗產品獲批，包括四款生物類似藥。

安佰諾® (重組人II型腫瘤壞死因子受體 — 抗體融合蛋白)

我們的重組人II型腫瘤壞死因子受體 — 抗體融合蛋白(「TNFR2-Fc」)(商品名：安佰諾®)是一種由人TNF受體II型的胞外配體結合部分與人IgG1的Fc片段連接而成的二聚體融合蛋白，於2015年獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安佰諾的獲批適應症包括類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病。安佰諾已被納入國家醫保乙類目錄。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安佰諾產生的收入分別為人民幣104.8百萬元、人民幣66.4百萬元及人民幣41.5百萬元，分別佔同期收入總額的8.3%、4.1%及3.0%。

重組人TNFR2-Fc作為誘餌受體，競爭性結合循環中的TNF- α ，阻斷其與細胞表面TNF受體的相互作用，抑制炎症信號通路。與單克隆抗體TNF- α 抑制劑相比，依那西普具有差異化優勢，包括免疫原性較低(與英夫利西單抗等嵌合抗體相比，抗藥物抗體的形成顯著減少)，這支持慢性病管理中持續的長期療效。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有5款重組人TNFR2-Fc產品獲批，包括4款生物相似藥。

業 務

安佰欣® (托珠單抗)

我們自主研發的托珠單抗產品(商品名：安佰欣®)是一種人源化抗人白細胞介素 — 6 (「IL-6」) 受體單克隆抗體，於2024年6月獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安佰欣的獲批適應症包括類風濕性關節炎、全身型幼年特發性關節炎及細胞因子釋放綜合症。安佰欣已被納入國家醫保乙類目錄。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，安佰欣產生的收入分別為人民幣12.0百萬元及人民幣62.0百萬元，分別佔同期收入總額的0.7%及4.6%。

托珠單抗可與可溶性及膜結合型IL-6受體(sIL-6R及mIL-6R)結合，阻斷IL-6介導的信號轉導。IL-6是一種促炎細胞因子，參與免疫激活、抗體產生及炎症反應。在類風濕性關節炎等自身免疫疾病中，IL-6在受累關節中過度產生，驅動局部炎症和組織損傷。托珠單抗通過其靶向IL-6通路的獨特作用機制展現出差異化的治療優勢，IL-6通路是全身性發炎和免疫失調扮演核心角色，這使其有別於TNF- α 、IL-17或IL-23抑制劑。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有五款托珠單抗產品獲批，包括四款生物相似藥。在一項涉及669名患者的III期試驗中，安佰欣已展示出與原研藥的生物相似性，療效及安全性相當。值得一提的是，安佰欣通過先進的純化工藝，具有更低比例的非糖基化重鏈及顯著降低的雜質水平，提供了更佳的穩定性及活性。

安舒正® (枸橼酸托法替布)

我們的枸橼酸托法替布產品(商品名：安舒正®)是一種口服Janus激酶(「JAK」)抑制劑，於2021年9月作為4類改良型新藥獲國家藥監局批准。截至最後實際可行日期，安舒正的獲批適應症包括類風濕性關節炎、銀屑病關節炎及強直性脊柱炎。安舒正已被納入國家醫保乙類目錄。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安舒正產生的收入分別為人民幣7.6百萬元、人民幣6.9百萬元及人民幣4.3百萬元，分別佔同期收入總額的0.6%、0.4%及0.3%。

作為一種JAK抑制劑，枸橼酸托法替布阻斷JAK-信號轉導及轉錄激活因子信號通路，這是一個關鍵的下游樞紐，多種促炎細胞因子通過其傳遞信號以激活炎症基因表達。通過抑制JAK酶，枸橼酸托法替布阻止這些炎症信號到達細胞核，從而調節炎症及免疫反應。托法替布尼枸橼酸鹽是一種靶向小分子(JAK抑制劑)療法，被國內外臨床指南推薦用於治療對傳統DMARD應答不足的患者，其治療地位可與生物製劑DMARD相媲美。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有46款枸橼酸托法替布產品獲批。

業 務

安瑞澤®(曲妥珠單抗)

我們的曲妥珠單抗產品(商品名：安瑞澤®)是一種重組人源化抗HER2單克隆抗體，於2023年2月獲國家藥監局批准用於治療HER2陽性的轉移性乳腺癌、早期乳腺癌及轉移性胃癌。安瑞澤已被納入國家醫保乙類目錄。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，安瑞澤產生的收入分別為人民幣107.0百萬元、人民幣202.9百萬元及人民幣98.8百萬元，分別佔同期收入總額的8.5%、12.5%及7.2%。

曲妥珠單抗是HER2陽性乳腺癌的基石療法，從根本上改變了這類患者群體的治療效果及生存率。其作用機理是選擇性結合癌細胞上的HER2受體，阻斷下游信號通路並誘導免疫介導的腫瘤細胞破壞。已完成的研究表明，安瑞澤在質量及質量屬性、結構確認、穩定性、臨床前PK/PD、療效及安全性方面與Herceptin®高度相似。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有六款曲妥珠單抗產品獲批，包括五款生物相似藥。

於2025年5月，我們與貝達藥業訂立合作協議，據此，我們委任貝達藥業作為安瑞澤在中國內地、香港、澳門及台灣的獨家總分銷商。於該模式下由於定價及結算結構的變化，我們自產品銷售確認的收入可能受到影響，惟我們不再承擔過往與自營銷售活動有關的若干銷售、營銷及分銷相關開支。詳情請參閱「— 合作及許可安排 — 與貝達藥業的合作」。我們相信此項戰略安排能讓我們將內部商業資源集中於免疫學產品，並透過運用貝達藥業的成熟銷售及分銷能力為安瑞澤追求更具成本效益的商業化模式。自與貝達藥業合作起，安瑞澤自該合作產生的收益為人民幣38.5百萬元。

除我們的成熟產品組合外，我們亦有一種處於高級開發階段的生物相似藥候選產品，預計將在短期內為我們的收入基礎作出貢獻。

HS627(帕妥珠單抗)。HS627是帕妥珠單抗，用於治療早期及轉移性乳腺癌。於2025年5月，我們與貝達藥業訂立合作協議，據此，我們授予貝達藥業在中國內地、香港、澳門及台灣商業化我們帕妥珠單抗注射液的獨家權利。詳情請參閱「— 合作及許可安排 — 與貝達藥業的合作」。我們已向國家藥監局提交我們帕妥珠單抗注射液的NDA申請，該申請於2024年10月獲國家藥監局受理，相關審評審批程序正在進行中。我們預計於2026年上半年獲得上市批准。

業 務

合作及許可安排

與優時比的合作

於2024年10月28日，本公司及上海博之銳與優時比貿易(上海)有限公司(「**優時比**」，UCB Pharma S.A.的全資附屬公司)訂立推廣服務協議(「**推廣服務協議**」)，據此，優時比同意委任我們為其獨家CSO，以在中國內地(「**該地區**」)銷售及推廣比奇珠單抗(一種雙重IL-17A及IL-17F抑制劑)(商品名：Bimzelx[®])(「**產品**」)。在該地區內，比奇珠單抗於2024年7月獲國家藥監局批准用於治療對常規療法應答不足或不耐受的活動性強直性脊柱炎成人患者，並於2024年9月獲批用於治療放射學陰性中軸型脊柱關節炎成人患者。UCB Pharma S.A.是一家全球性生物製藥公司，專注於發現和開發創新藥物及解決方案，以改善患有神經系統及自身免疫疾病患者的生活質量。UCB Pharma S.A.及優時比均為獨立第三方。

於推廣服務協議期限內，我們獲委任為產品在該地區內的獨家CSO，未經我們同意，優時比不得自行或通過其聯屬公司或通過第三方在該地區內推廣產品。我們應盡商業上合理的努力提供相關推廣服務，以支持產品在該地區內的市場准入、營銷及銷售以及醫學事務。優時比已保留所有未明確授權予我們的權利，包括但不限於在該地區外開發、生產及商業化產品以及為前述目的在該地區內進行的任何活動及行動，以及在該地區內開發及生產產品。未經優時比事先書面批准，我們不得將我們在推廣服務協議項下的任何權利及義務分包予任何第三方。我們不得直接或間接開發、生產或商業化，或協助第三方開發、生產或商業化任何靶向IL-12、IL-17或IL-23的競爭產品。

根據推廣服務協議，優時比同意按季度向我們支付服務費，服務費可進行年度調整。年度服務費採用適用分級百分比率(始於百分之三十五左右，並根據關鍵績效指標修正進行調整)乘以扣除任何已識別積壓庫存後的年度銷售淨額釐定。

優時比授予我們一項非獨家、不可分許可及不可轉讓的許可，僅可在該地區內使用優時比的專利權以履行推廣服務。優時比保留所有知識產權(包括與產品、培訓及教育材料相關的知識產權)以及因推廣服務協議產生的任何知識產權的獨家所有權。我們獲授一項非獨家及免特許權使用費的許可，可於推廣服務協議期限內在該地區為履行服務之目的使用該等產生的知識產權。

業 務

推廣服務協議的有效期至2029年12月31日，若我們於初始期限內的連續四個曆年達到特定的年度淨銷售目標，我們有權將期限延長至2032年12月31日。我們亦有權與優時比磋商，以將合作進一步延長至2032年以後。

與Shanton的合作

於2025年1月，我們與Shanton訂立許可協議，據此Shanton授予我們一項其若干專利及專有技術的獨家、需支付特許權使用費的許可，以在中國內地、香港、澳門及台灣（統稱「區域」）開發及商業化含有SAP-001/BR2251化合物（「被許可化合物」）作為單一活性成分、以速釋口服途徑給藥的藥品（「被許可產品」）（「Shanton協議」），其可分許可予我們在香港、澳門及台灣的聯屬公司或第三方，僅用於申請和持有在該等地區商業化的市場授權。Shanton（獨立第三方）為一家總部位於新加坡的臨床階段生物科技公司，研究聚焦於痛風及高尿酸血症相關的未被滿足需求。

根據Shanton協議，我們負責在區域內開發被許可產品用於治療(a)伴有痛風的高尿酸血症（「**第一協定適應症**」）；及(b)無症狀高尿酸血症或不伴有痛風的高尿酸血症（「**第三協定適應症**」）。對於區域內的任何初始開發計劃或其任何更新、變更或修訂的批准，我們擁有最終決策權。

對於伴有或不伴有痛風石的痛風，以及傳統黃嘌呤氧化酶抑制劑難以治療的高尿酸血症痛風（「**第二協定適應症**」），Shanton可全權決定是否啟動包括中國內地以內的被許可產品的多區域臨床試驗（「**聯合多區域臨床試驗**」）的獨家權利。若Shanton決定啟動聯合多區域臨床試驗，我們須參與聯合多區域臨床試驗的中國內地部分，且試驗方案設計、時間表及實施將由Shanton與我們共同商定。Shanton應擁有最終決策權，以控制區域內外聯合多區域臨床試驗的協定設計和實施。

對於各第一協定適應症及第三協定適應症，我們應以自身的名義申請、取得及維持在區域內開發和商業化被許可產品所需的所有必要監管批准，包括任何上市許可，前提是，在各種情況下，未經Shanton事先書面同意，我們僅能就第一協定適應症或第三協定適應症申請、獲得和維持被許可產品的監管批准，作為在中國內地國內製造的藥品。Shanton應以自身的名義申請及取得在區域內針對第二協定適應症的監管批准，包括任何上市許可。針對第

業 務

二協定適應症的被許可產品在中國內地的上市許可授予Shanton後，我們有權接洽Shanton啟動上市許可轉讓，以使我們自身成為針對第二協定適應症的被許可產品在中國內地的上市許可持有人。

我們全權負責區域內協定適應症對應被許可產品的商業化。我們的商業化活動應根據由我們編製並與Shanton協調一致的年度書面運營計劃進行。

就區域內第一及第三協定適應症而言，Shanton保留生產被許可產品藥物成分的權利，指定第三方負責相應藥品的生產，以供我們用於開發目的。在為第一及第三協定適應症開發被許可產品期間，我們將從Shanton或Shanton的聯屬公司購買被許可產品藥物成分。若Shanton或指定第三方未能按照約定時限、質量標準或其他要求供應藥藥物成分或藥品，對我們的開發活動造成重大延誤，我們可委聘其他合同生產組織(CMO)。就區域內第二協定適應症而言，Shanton向我們供應被許可產品的藥物成分及藥品，供我們進行聯合多區域臨床試驗中的開發活動。就區域內商業化而言，我們有權自行生產被許可產品的藥物成分及藥品，或委聘我們的聯屬公司或區域內其他CMO進行生產。

根據Shanton協議，各方均擁有並保留其各自背景知識產權的所有權。Shanton與我們將共同擁有在區域內就任何協定適應症進行開發活動所產生的全部知識產權及專有技術，而在區域外，全部有關知識產權及專有技術均由Shanton獨自擁有。此外，在區域內就任何協定適應症開展商業化活動所產生的全部程序專有技術，均由我們獨自擁有。

作為Shanton協議的部分代價，我們已向Shanton支付不可退還且不可抵扣的預付款10.5百萬美元。Shanton有資格收取總額最高達80.4百萬美元的開發及商業化里程碑付款。被許可產品在區域內實現商業化後，Shanton有權於特許權使用費期限內(定義見Shanton協議)就區域內所有被許可產品的年度淨銷售額，收取高個位數至兩位數百分比的分級特許權使用費，惟須受Shanton協議所規定若干情況下的扣減規限。

Shanton與我們已成立三個聯合委員會，負責協調Shanton協議項下的開發、生產、醫藥事務及商業化活動。各委員會均由Shanton與我們派出人數相等的代表組成。任何由Shanton協議產生或與之相關、且屬聯合委員會管轄範圍的爭議，須首先由聯合委員會或高

業 務

級管理層解決；若有關爭議無法解決，則須遵守指定的最終決策框架。除須遵守指定最終決策框架的爭議及知識產權爭議外，如Shanton協議項下的任何爭議無法解決，該等爭議須提交香港國際仲裁中心作出最終解決。

除非提前終止，否則Shanton協議將持續有效，直至特許權使用費期限屆滿後五年為止。期限屆滿後，各訂約方應就可能的續期或終止合作進行磋商。任何一方在下述情況下可終止Shanton協議：(i)另一方經事先書面通知後仍未糾正其對Shanton協議的重大違約行為，或(ii)另一方進入破產或清算程序。當指定觸發事件發生時，Shanton亦可於向我們發出書面通知後終止Shanton協議。

與貝達藥業的合作

與貝達藥業就帕妥珠單抗訂立的許可及合作協議

於2025年5月，我們與貝達藥業股份有限公司（「**貝達藥業**」）訂立一項許可及合作協議（「**帕妥珠單抗協議**」），據此，我們授予貝達藥業一項不可撤銷、永久、獨家的許可，允許其依據我們的若干專利及專有技術，在中國內地、香港、澳門及台灣（統稱「**區域**」）就我們的帕妥珠單抗注射液及其若干改良產品（「**帕妥珠單抗產品**」）申請監管批准、實施商業化並開展上市後開發。獨立第三方貝達藥業是一家於深圳證券交易所上市的公眾公司，專注於創新藥開發及商業化。

我們與貝達藥業同意盡商業上合理的努力，共同推進帕妥珠單抗產品在區域內的註冊、生產及商業化。於協議簽署時，我們作為中國內地NDA註冊的申請人，須協助貝達藥業或其指定聯屬公司按照適用法規獲得帕妥珠單抗產品的上市許可持有人（「**MAH**」）資格。貝達藥業成為MAH後，有權獨自決定帕妥珠單抗產品在區域內的商業化計劃，包括品牌打造、標籤設計、定價、分銷及推廣，相關成本及開支由其自行承擔。貝達藥業同意盡商業上合理的努力，按照適用法規對帕妥珠單抗產品進行市場營銷及推廣。

作為帕妥珠單抗協議的部分代價，貝達藥業同意分兩期向我們支付預付款，並在區域內達成指定的監管及淨銷售節點後，支付里程碑付款，並根據帕妥珠單抗產品在區域內的年度淨銷售額，支付分級的個位數至低兩位數百分比特許權使用費。

業 務

各方保留其背景知識產權的所有權。自生效日期起，貝達藥業對帕妥珠單抗產品進行開發、改良或修改所產生的全部知識產權、技術成果及所有相關權利，均獨家歸屬於貝達藥業。

為推進本次合作，我們與貝達藥業已成立聯合指導委員會，各方派出人數相等的代表，由貝達藥業的代表擔任主席，負責監督帕妥珠單抗產品在區域內的監管批准、生產、上市後開發及商業化策略。決策以多數投票方式作出。若無法達成多數投票結果，相關事項將依據指定的最終決策框架解決。聯合指導委員會或高級管理層未在指定期限內解決的爭議，可提交具約束力的仲裁解決。

帕妥珠單抗協議將持續有效，除非根據其條款提前終止。任何一方可在另一方發生重大違約時或經雙方協商一致後，向另一方發出書面通知終止帕妥珠單抗協議。

與浙江貝達醫藥就曲妥珠單抗訂立的獨家分銷總協議

於2025年5月，我們與貝達藥業全資附屬公司浙江貝達醫藥銷售有限公司（「**浙江貝達醫藥**」）訂立一項獨家全國分銷總協議（「**曲妥珠單抗協議**」），據此，我們授予浙江貝達醫藥獨家權利，使其可在大中華區（中國內地、香港、澳門及台灣）（統稱「**區域**」）開展與我們的曲妥珠單抗注射液（Anruize／安瑞澤[®]，「**曲妥珠單抗產品**」）相關的分銷活動及商務事務。

根據曲妥珠單抗協議，浙江貝達醫藥負責管理曲妥珠單抗產品在區域內的銷售、分銷、物流、市場准入及學術推廣工作。我們負責供應曲妥珠單抗產品、確保質量控制，並支持所需的監管事項。

浙江貝達醫藥亦須盡商業上合理的努力，完成曲妥珠單抗協議中規定的年度採購承諾。浙江貝達醫藥同意向我們支付可退還履約保證金。參考公開掛牌價進行結算，同時允許根據掛牌價或增值稅變動進行調整。

業 務

我們與浙江貝達醫藥已成立聯合指導委員會，由各方派出人數相等的代表組成，負責協調及監督曲妥珠單抗協議項下曲妥珠單抗產品的生產、推廣及分銷。聯合指導委員會的所有決策均以一致投票方式作出，各方代表合共持有一票表決權。若無法達成共識，相關事項將依據指定的最終決策框架解決。聯合指導委員會未在指定期限內解決的爭議，可提交具約束力的仲裁解決。

曲妥珠單抗協議將在指定期限內一直有效，除非根據其條款提前終止，且除非一方提前發出90天不續期通知，否則協議將自動續期。任何一方可在另一方發生界定的違約或破產事件及出現指定觸發事件時，或經雙方協商一致後，向另一方發出書面通知終止曲妥珠單抗協議。

我們為貝達藥業提供的生產服務

於往績記錄期間，我們就生產貝伐珠單抗注射液（「MIL60」，亦稱為「貝安汀[®]」）（安維汀[®]的生物相似藥）向貝達藥業提供生產服務。該安排證明我們強大的研發及生產能力，同時亦令我們能夠透過提供服務產生穩定及經常性的收入來源。

研究與開發

我們的內部研發能力構成長期發展的基石，推動我們轉型為一家創新驅動型製藥公司，擁有涵蓋研發、生產及商業化的綜合專業知識。我們的研發重心立足於早期創新能力，同時正構建平衡且可持續的產品組合，融合具同類首創及同類最佳潛力的突破性創新生物製劑與精選生物相似藥項目 — 此外，我們的研發優先方向聚焦於具備臨床前景及商業可行性的差異化免疫相關療法。我們的研發團隊由一支擁有藥物開發良好往績記錄的國際資深科學家團隊領導，帶頭人為首席醫學官朱偉博士（其擁有逾30年藥品研發經驗，過往曾於優時比及諾華等跨國公司擔任高級領導職務）領導，加入團隊的亦有萬雲濤先生（其為中國臨床開發及運營領域的資深高管）及Chen Gang先生（其為ADC技術開發領域的專家）。

我們已設立三個研發中心，兩個位於中國浙江省台州及杭州以及美國聖迭戈。我們的美國研發中心坐落於生物技術行業最成熟的生態體系及前沿區域，專注於早期藥物研發，尤其是針對我們ADC候選藥物的設計與優化，以及本公司創新型技術平台的開發與迭代。生物藥的臨床前開發主要於我們的台州研發中心開展。完成藥物設計與初步驗證後，該等項目進入化學、生產與控制（「CMC」）開發及細胞株構建階段，其後續研發活動由我們的杭州研

業 務

發中心承擔，並根據需要委聘合資格的合同研究組織（「CRO」）。該等研發中心緊密協作，推動創新療法從早期發現階段到臨床應用階段的開發，確保我們的藥物研發工作穩健、高效，旨在滿足全球醫療需求。

於往績記錄期間，我們的大部分研發活動由內部開展，並不時引入外部研發資源以加快臨床前研究及臨床試驗執行的進度。基於我們對持續研發的承諾，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣205.4百萬元、人民幣244.9百萬元、人民幣171.0百萬元及人民幣219.5百萬元，分別佔同期收入總額的16.3%、15.1%、13.6%及15.9%。

我們的ADC技術平台

憑藉我們的研發人才與研發效率，我們已開發綜合技術平台，尤其是專有ADC平台，為持續創新提供動力。我們ADC開發的基礎是我們專有的Hydrobio Linker技術，尤其是我們的hydrobio linker，該技術具備卓越的循環穩定性，採用下一代定點偶聯技術，可實現抗體與載荷之間的精確偶聯。

基於這種連接體技術，我們建立了兩個兩大專有的下一代ADC平台，即BiADC平台（雙重有效載荷ADC平台）和ImADC平台（免疫調節ADC平台）。

ImADC平台(免疫調節ADC平台)

我們的ImADC平台於2024年推出，符合我們的研發優先方向，是一款專用於治療自身免疫性及炎症性疾病的免疫調節ADC平台。其採用特殊設計的免疫調節劑，實現靶向遞送至與疾病相關的免疫細胞。例如，借助該平台技術，我們將ADC候選藥物中的修飾型皮質類固醇及其他免疫抑制藥物設計為差異化載荷，實現精準靶向遞送，潛在避免因全身性使用糖皮質激素或其他耐受性差的免疫抑制劑所導致的藥物暴露副作用。該機制提供一種創新治療策略，融合靶向抗體特異性與強效細胞內免疫調節作用，克服糖皮質激素等強免疫調節劑全身性使用所帶來的毒性問題，從而提升療效及安全性特徵。與主要針對腫瘤開發的傳統ADC不同，我們的ImADC平台開創性地將ADC技術應用於自身免疫性及炎症性疾病，解決了該治療領域中重大未滿足的醫療需求。

業 務

截至最後實際可行日期，我們的IL-4R ADC候選藥物BR2060驗證了平台技術的下一代方案，其在臨床前研究中展現出不僅具有卓越的免疫調節特徵，且安全性特徵良好。有關進一步詳情，請參閱「— 我們的產品及候選產品 — 創新產品及候選產品 — BR2060，一款用於治療2型炎症性疾病的潛在同類首創的IL-4R ADC」。

BiADC平台(雙重有效載荷ADC平台)

我們的BiADC平台於2024年針對ADC療法推出，整合了下一代雙重有效載荷技術，可將細胞毒性有效載荷(如依喜替康)和免疫激動劑(如STING通路活化劑)偶聯至同一抗體，以實現最大化治療協同效應。我們的BiADC平台技術能夠遞送細胞毒性載荷與免疫激動劑，二者產生協同作用，增強腫瘤殺傷效果，同時克服耐藥機制，從而提升抗腫瘤療效並實現長期免疫記憶。該雙重機制構成我們腫瘤療法創新的基礎，指導我們識別創新靶點並設計定制化載荷組合，以推動未來藥物開發。

憑藉我們的平台技術及分子設計，BiADC平台現應用於開發用於治療肺癌、尿路上皮癌及卵巢癌等實體瘤的候選藥物，同時我們持續發現新靶點並拓展適應症。截至最後實際可行日期，基於BiADC平台開發的雙重有效載荷TROP2 ADC候選產品BR113，在臨床前研究中展現出良好的抗腫瘤療效及安全性特徵。有關進一步詳情，請參閱「— 我們的產品及候選產品 — 創新產品及候選產品 — BR113一款兼具細胞毒性及免疫刺激雙重有效載荷的治療實體瘤前景良好的TROP2 ADC」。

連接子技術

我們的專有連接子技術為支持ADC藥物持續創新的基礎支柱。該等技術能力的核心為我們的水生物連接子，其利用以天然氨基酸為基礎的連接子增強我們ADC候選藥物的整體親水性。相較傳統的聚乙二醇(「PEG」)連接子，該設計具有優越的親水性，同時潛在避免PEG相關積累及腎臟毒性擔憂。透過提高ADC的溶解度及穩定性，高度親水的結構克服疏水載荷的配方挑戰，尤其是基於激素的藥物。值得注意的是，水生物連接子技術與各種偶聯方法相容，於我們的管線中具有廣泛適用性。我們亦已開發我們的CysX接合法，令載荷連接子複合物能夠有效及穩定地附著於抗體。由我們專有連接子技術的支持下，我們已能夠於我們的管線中推進具有差異化載荷及優化藥物特性的ADC候選藥物。

業 務

我們的研發團隊

我們的持續成功由一支專注的內部研發團隊提供支撐，團隊成員分佈於中國及美國，擁有從早期發現到CMC開發及細胞株構建的全流程豐富經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發活動由逾110名專業人員組成的研發團隊提供支持，其中約60%的成員持有生物學或相關領域的碩士學位或以上學歷。具體而言，支持臨床開發及研發運營的成員平均擁有超過10年的行業專業經驗，彼等由具備知名製藥MNC（如優時比、羅氏(Roche)及拜耳(Bayer)）高級管理經驗的行業資深人士領導，為我們的臨床執行速度及成果提供動力。我們的研發能力亦獲科學顧問委員會支持，該委員會由乳腺癌及自身免疫性疾病領域享負盛名的關鍵意見領袖組成。

研發流程

我們已針對創新藥及生物相似藥的研發建立一套全面、基於里程碑且市場導向的管理框架，針對藥物開發的整個生命週期。該研發管理框架通過對藥物開發各關鍵階段進行評估、優化跨項目的資源配置，並以清晰、結果導向的問責機制推動候選藥物開發，確保研發執行的規範性。一般而言，我們內部的創新藥研發流程包含以下關鍵階段：

- **靶点識別與藥物發現**。我們的研發週期始於通過對潛力靶点的特徵及MOA開展深入研究以識別該等靶点，同時梳理科學及競爭格局，從而精準定位符合我們研發策略且與現有管線的差異化優勢形成互補的靶点。對於每個經識別的靶点，我們會開展全面的可行性分析，綜合考量市場規模、可專利性、競爭格局、監管策略、潛在風險及其他相關因素，以制定專利策略並起草目標產品概況。此後，我們會開展全面的藥物發現流程，包括抗體發現與工程、連接子載荷設計及組合，以篩選出對特定治療靶点具備強效藥理及生物活性的先導化合物。
- **臨床前研究**。在篩選臨床前候選藥物（「PCC」）之前，我們通過一系列體外、體內及動物研究評估藥代動力學、毒性、藥理學及安全性特徵，以驗證開發策略並確定具備更高市場潛力的PCC。隨後，我們開展支持IND的研究，包括藥效動力學（「PD」）、藥物代謝與藥代動力學（「DMPK」）、整合性PK/PD研究及全面的安全性評估。所有毒理學研究均依照良好實驗室規範（「GLP」）標準開展，並遵守主管機構的適用法規。我們的CMC團隊從臨床前階段無縫參與研發流程，確保性能一

業 務

致性、產品質量，並依據嚴格標準及程序遵守良好生產規範指引。於臨床前研究順利完成後，我們將彙總臨床前研究數據，並根據相關監管要求提交IND申請。

- **臨床開發**。我們的臨床開發團隊負責協調試驗設計與執行，並在CRO協助下監督臨床開發進度，涉及藥物供應、試驗數據收集與分析及試驗報告編製等工作。於臨床試驗期間，我們與試驗機構及主要研究者保持密切溝通，以確保及時開展研究，且符合研究方案及良好臨床實踐（「GCP」）指引。在臨床開發過程中，我們與監管機構保持建設性對話，以實現最佳臨床療效，並加快候選藥物的審批進程。
- **NDA/BLA註冊**。於臨床試驗順利完成並收集到足以證明候選產品安全性及療效的數據後，我們會向適用監管機構提交NDA或BLA。有關呈請文件包括來自臨床前研究、臨床試驗及CMC的綜合數據包。其後，監管機構會對申請材料進行全面審核（可能包括對臨床試驗機構及生產設施進行現場檢查，以核實數據完整性及符合適用GMP要求），之後再授予我們上市許可。

研發合作

儘管我們主要依託內部研發能力，但遵循行業慣例，我們亦將領導並指引外部研發資源（如合同研究組織及其他合作夥伴）作為研發策略的組成部分。我們與知名CRO開展合作，以管理、執行及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。在我們的監督下，彼等提供的服務包括臨床試驗的場地管理、患者招募及數據管理，以及符合我們研發需求的臨床前與臨床實驗室檢測及其他專項任務。

我們基於多項因素選擇CRO，包括專業資質、相關領域研究經驗、服務質量與效率、行業聲譽及價格競爭力。根據所需具體服務，我們與CRO訂立基於項目的服務協議，其中明確規定詳細的工作範圍、流程、交付成果、時間表及付款條款。我們對CRO進行嚴密監督，旨在確保其執行工作時符合我們的方案、監管要求及適用法規，從而保障我們試驗與研究數據的完整性及真實性。

業 務

我們通常與CRO所訂立協議的主要條款載列如下。

- **服務。** CRO在我們的臨床前研究及臨床試驗過程中向我們提供配套服務，例如開展動物研究、提供臨床支持、記錄保存及報告編製。
- **期限。** CRO須在各項工作訂單規定的期限內履行服務，通常以項目為單位。
- **付款。** 我們須按照雙方協定的付款計劃向CRO支付費用。
- **知識產權。** 我們通常擁有CRO在約定工作範圍內開展項目所產生的全部知識產權。

生產與質量控制

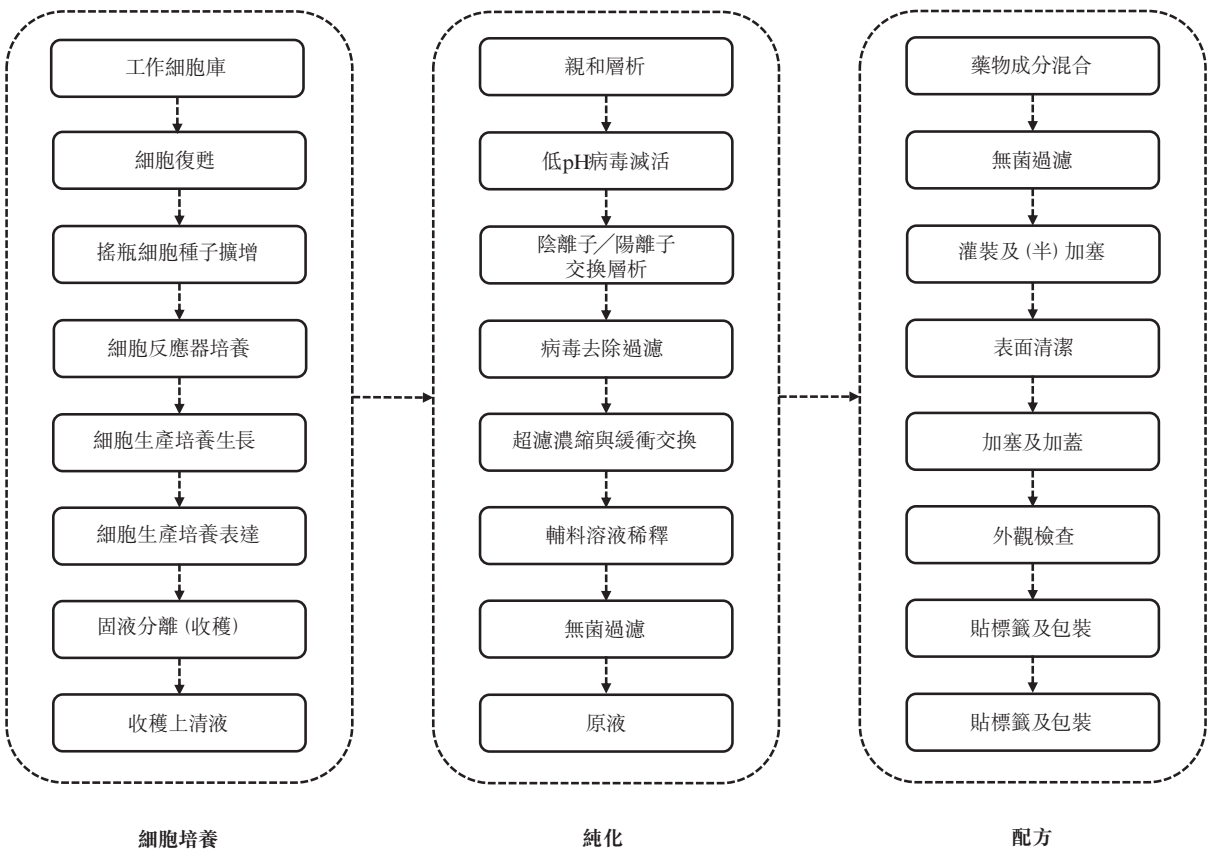
自我們的首款產品安佰諾獲批以來，我們已積累豐富的商業化規模生產經驗。截至最後實際可行日期，生產活動由641名僱員組成的生產團隊提供支持，為藥物開發與商業化奠定堅實基礎。於日常營運中，我們定期舉辦培訓課程，以深化生產團隊對生產流程的理解。截至最後實際可行日期，我們依託經驗豐富的生產團隊、先進的生產設施、高效的生產流程及嚴格的質量控制體系，我們已成功生產六款產品。

生產流程

於往績記錄期間，除安舒正(枸橼酸托法替布片)的生產外，我們主要由內部生產藥品及候選產品。詳情請參閱「關連交易 — 持續關連交易 — 完全豁免持續關連交易 — 生產服

業 務

務協議」。我們針對不同劑型的藥品採用定制化生產流程。下圖列示我們藥品的典型生產流程。



生產設施

我們通過位於中國浙江省的杭州生產基地生產藥品。杭州生產基地總建築面積約為62,000平方米，設有八個藥物生產車間，包括四個原液製備車間、三個藥品配方車間及一個包裝車間。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已為全部生產線取得生產許可證，並為每款已上市產品取得上市批准。有關詳情，請參閱「— 法律及合規 — 牌照、許可證及證書」。

我們的製劑車間配備容量介乎20升至5000升不等的全套生物反應器，可實現從早期開發到商業化供應的可擴展生產。其中，一個新投產的車間於2024年啟用。該原液製備車間完成驗證並初步用於生產早期臨床批次後，目前正處於監管備案階段，預計於2026年第四季度啟動商業化規模生產。我們生產車間內生物反應器的先進配置，結合整套的自動化生產設備

業 務

(如無菌灌裝生產線、層析系統、配液系統、超濾系統、培養基配製模塊及收穫模塊])，能夠靈活調整產能以應對不斷變化的臨床及商業需求，確保不同藥物生產階段的生產效率、工藝一致性及產品質量。

我們嚴格根據適用規範執行維護與維修作業，並於必要時更換或升級生產設備以提升生產效率。憑藉全面且先進的生產系統與設施，我們相信能迅速且無縫地支持候選藥物的臨床試驗，並供應已商業化的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的生產流程未曾因機器或設備故障而遭遇任何重大中斷。

利用率

根據以下假設：

- (1) 設計產能指生產車間在指定期間內可支援的藥品批次總數，其計算依據為員工平均工時(即每日八小時及每週五個工作日)與完成生產流程所需時間(即每批次約四週)。若計算期間未滿一年，則按比例計算設計產能；
- (2) 實際產量指在指定期間內，自我們的生產設施完成並放行的藥品批次數量；及
- (3) 利用率的計算方式為：將指定期間內的實際產出量(以批次計)除以設計產能(以批次計)。

截至2023年及2024年12月31日止年度，以及截至2025年9月30日止九個月期間，我們的設計產能分別為155批次、155批次及116批次，而我們的實際產量則分別為123批次、143批次及97批次。因此，我們的現有生產設施的利用率分別為79.4%、92.3%及83.6%。於往績記錄期間，利用率的波動主要反映我們為應對客戶需求變化及存貨水平調整生產時間表所致。利用率從2023年的79.4%提升至2024年的92.3%，主要由於產品需求增長帶動產量增加所致。2024年的高利用率亦導致設備連續的運轉，有助提升製程效率並降低單位製造成本。

業 務

利用率其後於截至2025年9月30日止九個月下降至83.6%乃主要由於我們對生產計劃進行戰略調整，原因為我們擬限制2025年的存貨積累，預期於2026年完成我們生產線的升級，其預期將降低生產成本。

我們按批次為基準計算生產利用率，而並非依據產量。每個生產批次約佔用設施與資源四週，無論最終產量如何，此週期時間相對固定。相反，每批產量可能因產品類型、細胞表達水平及製程產率而產生重大變動。因此，我們認為基於批次的指標更能準確反映製造產能隨時間的密集部署狀況，而並非受到產品特定產率波動所扭曲。

原材料

就生產我們的藥品採購的原材料主要包括生物製品的原材料(如培養基及化學試劑)、輔料、包裝材料，以及用於我們生產活動的其他輔助材料。

我們已建立標準化採購流程及科學化採購管理系統，以降低成本，同時提高我們的採購質量及效率。我們僅向經我們的質量管理部門批准的合資格供應商採購原材料。我們根據我們的供應商管理規程維持及持續更新一份經批准合資格供應商名單，該規程詳述我們對供應商甄選、評估及批准的準則。未能持續符合我們要求的供應商將從該名單中剔除。我們根據多項因素評估潛在供應商，包括其資歷、成本、交貨標準、行業聲譽以及對相關法規及行業標準的遵守情況。為確保我們原材料的合法性及質量，我們定期審查、評估及評級供應商的表現及資格。

所有採購的原材料於收到時均須根據我們的標準程序進行檢驗。我們的質量控制人員進行分批抽樣檢測並相應發出分析證書。我們的質量保證人員隨後審閱該等報告以及驗收及測試記錄，以進行材料審核評估。根據評估結果，我們的質量保證人員決定批准放行該等原材料，並對檢驗期間發現的不合格材料採取相關行動。我們根據指定的儲存條件按類別儲存獲批准的材料，並於其指定保質期內使用該等材料。透過控制原材料發放及接收的指令，我們能夠減輕與我們供應鏈相關的風險，確保對原材料類型及質量進行精確監督。

用於我們產品的大部分原材料可通過多家供應商在市場上獲得，且我們相信我們擁有質量及價格相若的該等原材料替代來源。於往績記錄期間，我們在維持穩定的供應來源方面並無遇到重大困難。我們預期未來能繼續維持充足的合資格供應來源。

業 務

質量管理

我們致力透過於整個生產過程進行科學嚴謹的質量控制，為患者提供安全、有效及優質的藥品。為此，我們維持嚴格的質量控制，恪守持續生產符合預期用途及註冊要求的藥品的質量目標。

截至最後實際可行日期，我們擁有一支超過170名成員的專責質量管理團隊，平均每兩名生產人員由一名質量管理團隊成員提供支持，此符合我們對產品質量的一貫承諾。我們質量管理團隊的所有人員均須接受持續的符合GMP的法規及操作培訓，以於履職前具備資格。該質量管理團隊整合質量控制及質量保證的雙重職能，透過我們設備及系統的運行維護，以及對所有產品生產階段的持續合規及質量監控，推動我們的生產效率。根據相關監管規定，我們的單克隆抗體產品（作為被歸類為高風險藥物製劑的注射劑）須進行年度抽樣檢驗，包括定期上市後抽樣及現場隨機檢查。我們的檢測結果一致確認完全符合監管標準，證明我們的質量管理體系始終為展示結構韌性及卓越運營的典範。

存貨管理

以保障生產連續性、提高存貨週轉率同時減少資金佔用為核心，我們已建立存貨管理系統，監控倉儲流程的各個階段。我們透過綜合清單密切監控存貨水平，並根據不同產品的月度使用量、交貨時間及檢驗週期維持適當的庫存水平。透過進行定期存貨盤點及庫存檢查，我們持續監控過期或臨近過期的存貨。我們實施存貨管理政策，根據適用的GMP規定規範存貨的接收、檢驗、儲存及發運。此外，我們採用倉庫管理系統，並與其他企業資源規劃系統（如數據處理系統、應用及產品）整合，以對我們的存貨進行數字化管理並記錄倉儲人員的操作，從而提高存貨管理的效率。

銷售、營銷及分銷

作為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，立足於免疫相關療法領域，我們已成功將八款產品商業化，並與全球主要製藥公司建立了強大的合作夥伴關係。根據弗若斯特沙利文的資料，按自身免疫疾病生物製劑收入計，我們自2023年起連續兩年在中國製藥公司中排名第一。此外，我們亦從海外銷售中獲得小部分收入。

業 務

我們的商業化引擎以嚴謹規劃、數據智能及無縫跨職能合作為特徵。就自身免疫性疾病治療而言，我們的規劃模式將項目潛力轉化為可執行的年度及月度銷售目標，並透過滾動預測進行審閱及優化，以確保精確度及強大的資源協同。就血液癌症治療而言，我們基於對現有醫院覆蓋範圍、競爭格局及市場動態的綜合分析設定銷售目標，並進行以績效為導向的執行。從生產到前線銷售及營銷，執行鏈內的緊密合作支撐了我們的可持續增長及運營效率。憑藉我們經證實的商業化基礎設施、市場准入及卓越執行力，我們相信我們處於有利位置，可維持我們在自身免疫性生物製劑方面的領先地位，並在快速擴展的免疫市場(涵蓋自身免疫疾病、炎症及腫瘤等治療領域)釋放高價值增長。

我們的銷售與營銷團隊

我們的銷售及營銷業務由經驗豐富的專業人士管理，彼等具備強大的銷售能力及豐富經驗，能夠支持系統規劃及高效的網絡運營。我們的銷售及營銷團隊負責產品定位研究、市場規劃、商業政策制定、醫學教育活動、產品招標、價格維護、銷售合同管理以及營銷渠道的所有其他支持功能。截至最後實際可行日期，我們專門的銷售及營銷團隊由738名經驗豐富的專業人士組成，彼等具備強大的銷售能力和豐富經驗，能夠支持系統規劃及高效的網絡運營。我們定期提供內部和外部培訓，以提高銷售及營銷團隊的行業知識及營銷技能。我們亦為銷售及營銷人員制定了嚴格的合規措施及政策，包括反賄賂及反腐敗要求。

銷售及分銷模式

下表載列我們於所示期間按銷售渠道劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
銷售藥品收入	1,179,738	93.9	1,492,543	92.0	1,165,194	92.8	1,230,935	89.3
直銷	171	0.0	266	0.0	248	0.0	1,118	0.1
分銷	1,179,567	93.9	1,492,277	92.0	1,164,946	92.8	1,229,817	89.2
提供服務收入 ⁽¹⁾	71,545	5.7	122,795	7.6	83,879	6.7	139,742	10.1
其他 ⁽²⁾	5,484	0.4	7,739	0.4	6,324	0.5	7,929	0.6
總計	<u>1,256,767</u>	<u>100.00</u>	<u>1,623,077</u>	<u>100.0</u>	<u>1,255,397</u>	<u>100.0</u>	<u>1,378,606</u>	<u>100.0</u>

業 務

附註：

- (1) 提供服務收入指來源於以下各項的收入：(i)我們與優時比訂立的上市及推廣比奇珠單抗的合作協議；及(ii)我們就生產貝伐珠單抗注射液與貝達藥業訂立的合作協議。有關詳情，請參閱「財務資料 — 綜合損益表節選組成部分的說明 — 收入」。
- (2) 其他主要指銷售研發耗材及材料的收入。

分銷權

我們與分銷商採用買賣模式運作，據此分銷商於交付時取得藥品擁有權 — 承擔所有相關風險(包括未售出存貨) — 且除產品缺陷的情況外，彼等無權退回已售產品。此種擁有權的明確轉移有別於寄售或主事人 — 代理人模式，此乃由於我們的分銷商其後獨立將我們的產品分銷予醫院、線下零售藥房及其他終端客戶。我們相信，我們的分銷策略有助以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時令我們對分銷網絡及營銷活動保持適當控制。

據董事所深知，除浙江省醫藥工業有限公司外，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們所有的分銷商均為獨立第三方。詳情請參閱「關連交易 — 不獲豁免持續關連交易」。據董事所深知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期與我們進行交易的分銷商概無由我們的前任或現任僱員控制、使用我們的品牌或名稱(獲我們明確授權進行特定推廣活動的情況除外)，或已收取我們的任何重大墊款或財務資助。

分銷網絡

我們的分銷商網絡包括知名藥品分銷商，以及在特定地理區域擁有深厚市場滲透率的區域分銷商。截至2025年9月30日，我們的分銷網絡包括覆蓋中國30個省的逾130名分銷商。

業 務

下表載列所示期間我們的分銷商數目變動。

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2023年	2024年	止九個月 2025年
期初分銷商數目 ⁽¹⁾	194	169	180
新增分銷商 ⁽²⁾	14	11	9
終止現有分銷商 ⁽³⁾	39	—	53
分銷商淨增加／(減少)	(25)	11	(44)
期末分銷商數目 ⁽⁴⁾	169	180	136

附註：

- (1) 本表中的分銷商數目按實體層面計算，並無綜合屬於同一集團的分銷商。
- (2) 新分銷商指於相關期間與我們簽訂有效分銷協議，並且於緊接上一個曆年末與我們簽訂任何有效分銷協議的分銷商。
- (3) 終止分銷商指於相關期間未與我們簽訂任何有效分銷協議，並且於緊接上一個曆年與我們簽訂有效分銷協議的分銷商。
- (4) 於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們分別終止與39家、零家及53家分銷商的合作。自2019年成立以來，我們的分銷協議通常為期一年，倘未終止或未續約，通常會自動延期一年，導致到期日集中於若干年份。於較多分銷協議屆滿的年度（例如2023年及2025年），我們選擇於到期後不再與若干分銷商續約，以作為持續優化及整合分銷網絡、提升運營效率的措施之一。由於2024年到期的分銷協議較少，當年我們並未終止與任何分銷商的合作。

分銷商管理

我們根據表現出的能力、聲譽、醫院及藥房覆蓋範圍、財務穩定性、信譽及運營規模甄選分銷商。我們定期根據市場覆蓋率、銷售增長、聲譽、合作水平、對我們經銷協議條款的遵守情況及整體信貸狀況，檢討分銷商的表現。

業 務

經銷協議條款

我們與分銷商訂立框架協議。一般就各項採購單獨訂立或下達個別銷售合約或採購訂單。於往績記錄期間，我們五大客戶中有四個為供應商。下文載列我們的框架經銷協議的主要條款：

- **年期。**經銷協議的典型年期為一年，正常情況下將自動延長一年。
- **指定經銷地區。**分銷商一般不得於其指定經銷地區以外銷售或分銷我們的產品。
- **獨家性。**分銷商獲授予於其指定經銷地區內特定類型產品的經銷權，一般為非獨家基準。
- **無銷售目標或最低採購規定。**我們與分銷商的協議一般並無指定強制性年度銷售目標或最低年度採購金額。
- **定價。**我們向分銷商銷售的價格於經銷協議期間一般固定。倘於經銷協議期間因監管或政策變動、集中招標程序或與政府進行定價談判而導致零售價變動，我們有權相應調整售價。
- **轉售價格管理。**分銷商通常有權處理與其客戶的談判。我們一般不控制分銷商向其客戶轉售我們產品的價格。
- **產品退換。**我們的分銷商可於交貨時檢查產品。除產品缺陷的情況外，一般不允許退換。
- **信貸期。**我們通常會授予分銷商其30至60日的信貸期。
- **終止。**倘我們的分銷商出現任何重大違反協議等情況，我們可終止經銷協議。
- **合規。**我們的分銷商須遵守中國法律及法規，包括反貪污及反賄賂法律及法規。

業 務

防止渠道填塞

我們已採取多項措施防止經銷網絡出現渠道填塞：

- **需求主導訂購。**我們一般不會對分銷商設定強制銷售目標，此舉鼓勵分銷商根據實際市場需求及銷售預測進行訂購。
- **擁有權轉移及退貨限制。**我們採用的銷售模式於交付時轉移貨物的全部擁有權，除產品缺陷外，合約期內禁止退貨。此模式將未售存貨的責任及風險轉移予分銷商，激勵彼等根據實際銷售需求訂購，以降低持有成本及過時風險。
- **監控及審閱程序。**我們定期管理分銷商收集的銷售及存貨數據，倘發現任何異常情況，會要求提供進一步資料。我們考慮採購量、過往數據、監管變動及其他市場因素以監控產品銷售。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何與分銷商過往慣例不符的不尋常採購或銷售活動，亦無發現分銷商的存貨水平異常偏高。

防止蠶食

我們透過執行經銷協議管理分銷商之間的蠶食風險，協議訂明各分銷商的指定產品及地理區域。我們的分銷商不得向指定區域以外的客戶分銷我們的產品。此外，根據分銷授權書，各醫院通常由指定分銷商於指定期限內提供服務。

我們認為上述措施足以減輕分銷商之間潛在的蠶食及競爭。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉分銷網絡內分銷商於相同地區內出現任何重大蠶食或競爭的情況。

兩票制下的合規性

我們已製成藥品須遵守中國的「兩票制」，這是中國政府制定並執行的藥品採購政策，旨在透過精簡供應鏈降低藥價。於該制度下，生產商與醫院或其他醫療機構之間僅允許開具兩張發票：一張由生產商開具予分銷商，另一張由分銷商開具予醫院(或其他醫療機構)。該制度(對公立醫療機構強制執行，但對私立機構為選擇性執行)減少了多層分銷商的潛在加價，促進定價透明度並降低公共醫療系統的成本。違反兩票制規定的生產商及分銷商可能面

業 務

臨被取消未來公開招標資格、喪失醫院經銷權以及被列入採購黑名單的風險。請亦參閱「監管概覽 — 主要監管條文 — 有關藥品供應的法律法規 — 兩票制」。

於我們與分銷商的協議中，我們指明各分銷商的指定地區及終端客戶類型。我們根據終端客戶需求實施量身定制的合規策略：(i)就向公立醫院銷售而言，我們要求我們的分銷商直接向公立醫院銷售，而不涉及任何次級分銷商；(ii)就向零售藥房、診所及私立醫院等非公立終端客戶銷售（其中兩票制並非強制性）而言，我們並不禁止分銷商聘用次級分銷商以擴大市場覆蓋範圍，從而適應中國醫療採購渠道分散的性質。根據弗若斯特沙利文的資料，該做法符合行業常規。我們與分銷商聘用的次級分銷商並無合約關係，分銷商對其各自的次級分銷商負有主要監管責任。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們(i)未被視為已違反或規避有關「兩票制」的任何法律、法規、規則或政策；(ii)未被取消參與任何省份公開招標程序的資格；(iii)未受到主管部門有關「兩票制」的任何行政罰款或處罰；及(iv)未收到任何主管部門有關「兩票制」合規性的任何警告或通知。

定價

我們為已上市產品制定並實施全面及以價值為基礎的定價框架，以維持在醫藥市場的競爭力及盈利能力。我們的定價決策遵循嚴謹及以價值為基礎的方法，以全面的敏感度分析為指導，並由我們專責的政府事務及市場准入部門監督。我們的定價決策考慮多項因素，包括我們的研發、生產及營銷成本與開支、監管框架、患者及醫生提供者對我們產品的認可價值、我們的市場地位及競爭格局。

我們致力於密切監控影響中國藥品定價的新法律及法規，並及時調整我們的定價策略，透過利用產品創新、經證實的臨床價值及強大的學術影響力，維持我們的定價韌性。

帶量採購（「VBP」）

2018年11月，中國政府啟動集中藥品採購試點計劃，就中國11個城市採購量較大的有限數量藥品進行招標。其後，該計劃擴大了藥品數量及地理覆蓋範圍。根據現行適用中國法規，原則上，僅原研藥或仿製藥質量和療效一致性評價（「**一致性評價**」）的參比製劑，連同已通過一致性評價的仿製藥，方有資格參與集採計劃。僅當某一選定化學名稱藥品有至少三名

業 務

合資格參與者時，採購程序方會採用帶量採購計劃的集中招標程序。詳情請參閱「監管概覽 — 主要監管條文 — 有關藥品供應的法律法規 — 藥品集中採購」。

帶量採購計劃僅適用於入選集採目錄的藥品。通常，每類藥品均會進行招標程序，僅該程序中的中標者方會獲選納入集採目錄。根據帶量採購制度，納入集採目錄的每種藥品的藥品採購配額乃每年按每家醫院為基準釐定。一般而言，公立醫院有義務參與集採計劃並盡力達成指定配額。一旦醫院達成其藥品採購配額，倘其有額外需求，則獲准向未被納入集採計劃的製造商採購未入選集採目錄的藥品。將特定類型藥品納入集採計劃可能對同一治療領域內的競爭格局產生重大影響。該影響可透過藥品銷量及售價的變化觀察。一般而言，生物製劑的售價將有所降低，而總銷量將有所提高。於往績記錄期間，我們的商業化產品均概無納入國家帶量採購計劃，只有安舒正和安佰諾僅兩款產品（即安舒正及安佰諾）獲納入若干省級及／或區域聯盟帶量採購計劃，其合共佔截至2025年9月30日止九個月收益總額的3.3%。

我們對中國不斷發展的帶量採購框架採取策略性平衡的方法，以維持我們的定價穩定及長期增長。就我們的生物相似藥產品而言，我們採用靈活的定價策略，考慮到可能納入帶量採購計劃，從而使我們能夠最大程度地提高全中國患者的使用率。就創新生物製劑產品（例如倍捷樂[®]及安瑞昔）而言，由於該等療法在其治療類別中的可比產品稀缺且其具差異化的新型機制，故其面臨的競爭相對有限，截至最後實際可行日期並未受帶量採購計劃規限。

國家醫保藥品目錄

國家醫保藥品目錄構成中國基本醫療保險、工傷保險及生育保險計劃下醫療保險覆蓋及報銷標準的基礎。納入國家醫保藥品目錄透過釐定患者就受保藥物獲得保險報銷的資格，對市場動態產生重大影響，從而影響需求模式及可實現的定價水平。國家醫療保障局聯同其他相關政府部門，對國家醫保藥品目錄的構成擁有管轄權，並透過嚴謹的評估程序（評估臨

業 務

床必要性、成本效益及預算影響)更新清單。產品根據既定的甄選準則(包括臨床療效、安全性、與現有替代品相比的治療價值及經濟考慮因素)進行全面評估。

截至2025年9月30日，我們的七款獲批產品已納入國家醫保藥品目錄，包括安瑞昔、安健寧、安佰欣、安佰特、安舒正、安佰諾及安瑞澤。有關納入國家醫保藥品目錄(NRDL)的我們的產品詳情，請參閱「— 我們的產品及候選產品」一節。該等產品納入國家醫保藥品目錄令我們能夠實現最佳的市場准入，並承諾致力於支持中國醫療保險體系內廣泛患者可及性的定價框架。雖然納入國家醫保藥品目錄透過提高患者可及性及減少自費成本提供巨大的市場優勢，但亦可能透過旨在平衡患者可及性與醫療體系可持續性的協商定價機制導致價格調整。

有關與中國帶量採購計劃及其他定價法規以及國家醫保藥品目錄及其他政府資助醫療保險計劃相關風險的更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們行業及銷售產品有關的風險」。

產品退貨及投訴

我們已建立全面的內部監控系統，盡最大可能將與藥品質量及安全有關的風險降至最低。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而召回任何產品。

除產品缺陷外，我們一般不接受任何產品退貨及換貨。我們的退貨及換貨程序由各個業務部門在我們的財務部門、質量管理人員及倉庫運營的支持下進行管理。退貨程序由相關業務部門透過提交正式退貨申請啟動。經負責的業務主管批准後，我們的商業運營團隊完成退貨文件，並將申請轉交予我們的品質管理部門進行內部協調。收到退貨後，我們的倉庫人員會對退回的貨物進行初步檢查，隨後由我們的質量控制人員進行全面的質量檢查及最終審閱。有關我們與分銷商的退貨政策的詳情，請參閱「— 銷售、營銷及經銷 — 銷售及經銷模式 — 經銷協議條款」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的產品退貨；且我們並無經歷因所指稱產品質量缺陷或安全問題引起的任何重大客戶投訴、產品責任索賠或其他糾紛。

業 務

客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括我們的分銷商且我們並無與客戶發生任何重大糾紛。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間來自向五大客戶銷售產生的收入總額分別為人民幣770.1百萬元、人民幣1,102.2百萬元及人民幣946.5百萬元，分別佔我們同期收入總額的61.3%、67.9%及68.7%。同期，我們來自向最大客戶銷售產生的收入分別為人民幣354.5百萬元、人民幣524.6百萬元及人民幣382.1百萬元，分別佔我們同期收入總額的28.2%、32.3%及27.7%。

下表載列於往績記錄期間我們五大客戶的詳情。

客戶 ⁽¹⁾	背景	所出售 產品／服務	信貸期	業務關係 開始時間	收入 (人民幣千元)	佔收入總額 百分比 (%)
截至2023年12月31日止年度						
客戶A	一家於香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事醫藥及 保健產品的銷售	藥品銷售	30至60日	2020年	354,462	28.2
客戶B	一家於上海證券交易 所及香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事藥品銷售	藥品銷售	45或60日	2020年	142,941	11.4
客戶C	一家於香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事醫藥及 保健產品的製造及 銷售	藥品銷售	45或60日	2020年	134,678	10.7
客戶D	一家於深圳證券交易 所上市的公眾 公司，專注於創新 藥物的開發及 商業化	生產服務	30日	2020年	72,470	5.8
客戶E	一家於深圳證券交易 所上市的公眾 公司，主要從事 藥品的製造及銷售	藥品銷售	45日	2020年	65,507	5.2
合計					770,058	61.3

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

客戶 ⁽¹⁾	背景	所出售 產品／服務	信貸期	業務關係 開始時間	收入 (人民幣千元)	佔收入總額 百分比 (%)
截至2024年12月31日止年度						
客戶A	一家於香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事醫藥及 保健產品的銷售	藥品銷售	30至60日	2020年	524,644	32.3
客戶B	一家於上海證券交易 所及香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事藥品銷售	藥品銷售	45或60日	2020年	194,712	12.0
客戶C	一家於香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事醫藥及 保健產品的製造及 銷售	藥品銷售	45或60日	2020年	172,885	10.7
客戶D	一家於深圳證券交易 所上市的公眾 公司，專注於創 新藥物的開發及 商業化	生產服務	30日	2020年	123,495	7.6
客戶E	一家於深圳證券交易 所上市的公眾 公司，主要從事 藥品的製造及銷售	藥品銷售	45日	2020年	86,503	5.3
合計					1,102,239	67.9

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

客戶 ⁽¹⁾	背景	所出售 產品／服務	信貸期	業務關係 開始時間	收入 (人民幣千元)	佔收入總額 百分比 (%)
截至2025年9月30日止九個月						
客戶A	一家於香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事醫藥及 保健產品的銷售	藥品銷售	30至60日	2020年	382,088	27.7
客戶B	一家於上海證券交易 所及香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事藥品銷售	藥品銷售	45或60日	2020年	187,432	13.6
客戶D	一家於深圳證券交易 所上市的公眾 公司，專注於創新 藥物的開發及 商業化	生產服務	30日	2020年	171,357	12.4
客戶C	一家於香港聯交所 上市的公眾公司， 主要從事醫藥及 保健產品的製造及 銷售	藥品銷售	45或60日	2020年	122,775	8.9
客戶E	一家於深圳證券交易 所上市的公眾 公司，主要從事 藥品的製造及銷售	藥品銷售	45日	2020年	82,803	6.1
合計					946,455	68.7

附註：

(1) 於往績記錄期間各期間，受同一最終共同控制的客戶已合併視為單一客戶組別。因此，我們於往績記錄期間各期間的五名最大客戶為有關單一客戶組別。

概無董事或彼等各自之緊密聯繫人及據董事所深知概無持有5%以上的已發行股份的股東於往績記錄期間各期間的五大客戶中擁有任何權益。

業 務

供應商

於往績記錄期間，我們維持一個多元化的供應商網絡，主要包括我們生物製品的原材料供應商、第三方服務公司(如推廣服務供應商及設備供應商)，我們與供應商之間並無發生任何重大爭議。此外，我們認為該等物品有充足的替代來源，且我們已制定該等物品的替代採購策略。我們將根據供應持續性風險評估，與替代來源建立必要的合作關係。我們亦已制定措施以規範我們的採購活動並確保合格及信譽良好的供應商方可參與我們的業務交易。額外資料請參閱「— 風險管理和內部控制」。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們從各期間五大供應商的採購總額分別為人民幣187.8百萬元、人民幣360.5百萬元及人民幣372.5百萬元，佔相應期間我們採購總額的30.4%、34.1% 及46.0%。同期，我們從最大供應商的採購額分別為人民幣56.2百萬元、人民幣87.6百萬元及人民幣98.9百萬元，分別佔相應期間我們採購總額的9.1%、8.3%及12.2%。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的詳情。

供應商	背景	所購買物品／ 服務	信貸期	業務關係開 始時間	採購額 (人民幣千元)	佔採購總額 百分比 (%)
截至2023年12月31日止年度						
供應商A	一家於香港聯交所 上市的公眾公司的 附屬公司，主要 從事數字健康和 醫療服務平台的 運營	推廣服務	10至30日	2023年	56,236	9.1
海正藥業 ⁽¹⁾⁽²⁾	一家於上海證券交易 所上市的公眾 公司，主要從事 原料藥及製劑的 研發和製造	公用事業及 園區公共 服務	10日	2019年	48,997	7.9
供應商B	一家總部位於中國 浙江省的私營公 司，主要從事提供 建築服務	建築服務	7或10日	2023年	37,051	6.0
供應商C	一家總部位於中國 北京的私營公司， 主要從事提供健康 管理解決方案	推廣服務	7日	2023年	24,145	3.9
供應商D	一家總部位於中國 北京的私營公司， 主要從事提供提供 營銷解決方案	推廣服務	30日	2023年	21,378	3.5
合計					187,807	30.4

業 務						
供應商	背景	所購買物品／ 服務	信貸期	業務關係開 始時間	採購額 (人民幣千元)	佔採購總額 百分比 (%)
截至2024年12月31日止年度						
供應商E	一家總部位於中國 上海的私營公司， 主要從事設備供應	設備	15日	2022年	87,611	8.3
供應商C	一家總部位於中國 北京的私營公司， 主要從事提供健康 管理解決方案	推廣服務	7日	2023年	86,466	8.2
供應商F ⁽²⁾	一家總部位於中國 上海的私營公司， 主要從事設備供應	設備	15日	2020年	74,469	7.0
海正藥業 ⁽¹⁾⁽²⁾	一家於上海證券交易 所上市的公眾 公司，主要從事 原料藥及製劑的 研發和製造	公用事業及 園區公共 服務	10日	2019年	60,457	5.7
供應商G	一家總部位於中國 上海的私營公司， 主要從事耗材和 試劑的供應	原材料及設備	60日	2022年	51,486	4.9
合計					360,489	34.1

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

業 務

供應商	背景	所購買物品／ 服務	信貸期	業務關係開 始時間	採購額 (人民幣千元)	佔採購總額 百分比 (%)
截至2025年9月30日止九個月						
供應商H	一家位於新加坡的 臨床階段生物技術 公司，研究重點是 痛風和高尿酸血症 相關的未滿足需求	授權引進	20個 營業日	2025年	98,875	12.2
供應商C	一家總部位於中國 北京的私營公司， 主要從事提供健康 管理解決方案	推廣服務	7日	2023年	93,121	11.5
供應商I	一家總部位於中國 浙江省的私營公 司，主要從事提供 建築服務	建築服務	30日	2024年	72,610	9.0
供應商J	一家位於中國北京的 私營公司，主要從 事數字醫療的 研究與轉化應用	推廣服務	7個營業日	2024年	62,387	7.7
海正藥業 ⁽¹⁾⁽²⁾	一家於上海證券交易 所上市的公眾 公司，主要從事 原料藥及製劑的 研發和製造	公用事業及 園區公共 服務	10日	2019年	45,533	5.6
合計					372,526	46.0

附註：

- (1) 海正藥業為我們的控股股東之一，有關我們於往績記錄期間與海正藥業之間的交易詳情，請參閱本文件「關連交易」。
- (2) 於往績記錄期間各期間，受同一最終共同控制的供應商已合併視為單一供應商組別。

除海正藥業外，概無董事或彼等各自之緊密聯繫人及據董事所深知概無持有5%以上的已發行股份的股東於往績記錄期間各期間的五大供應商中擁有任何權益。

業 務

身份重疊的客戶及供應商

於往績記錄期間，我們每年或每個期間內五大客戶中的若干客戶同時亦為我們的供應商，而我們每年或每個期間內五大客戶中的若干供應商同時亦為我們的客戶，具體如下：

客戶A為我們於往績記錄期間各期的五大客戶之一，同時亦為我們於往績記錄期間各期的供應商。客戶A專注於醫藥及保健產品銷售。我們向客戶A銷售藥品所產生的收入分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月我們收入總額的28.2%、32.3%及27.7%。我們向客戶A採購的原材料、試劑及設備分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月總採購額的0.0%、4.9%及4.3%。

海正藥業為我們於往績記錄期間各期的五大供應商之一，亦為我們於往績記錄期間各期的客戶。海正藥業為我們的控股股東之一。我們主要向海正藥業採購公用事業及園區公共服務，分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月總採購額的7.9%、5.7%及5.6%。我們向海正藥業銷售藥品產生的收入分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月我們收入總額的3.7%、3.1%及4.6%。請參閱「關連交易」。

有關我們與該等重疊客戶及供應商之間的銷售與採購條款的談判乃逐一進行，且銷售與採購之間既無相互關聯，亦無相互條件。董事確認，我們與重疊客戶及供應商之間的所有銷售與採購均於正常商業條款下，基於公平交易原則，在一般業務過程中進行。

知識產權

我們的知識產權對於我們的業務至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們獲得並維持與業務相關的具有商業重要性的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權和專有保護的能力、保護和執行我們的專利、保持商業秘密的機密性以及在不侵犯、挪用或以其他方式違反第三方有效可執行知識產權的前提下運營的能力。

業 務

我們擁有專利及專利申請組合，以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)43項已授權專利，其中包括中國內地24項及海外司法管轄區19項及(ii)63項有效專利申請，其中包括中國內地34項、美國四項、歐洲四項、專利合作條約(「PCT」)項下七項以及其他司法管轄區14項。詳情請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 知識產權 — 專利」。

專利所提供的實際保護因各項權利要求及不同司法管轄區而異。這取決於諸多因素，包括專利類型、其涵蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可用性、特定司法管轄區內法律補救的可獲得性，以及專利的有效性和可執行性。有關與我們的知識產權相關的風險的詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權相關的風險」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何我們可能作為原告或被告的可能受到威脅或待決的有關知識產權的訴訟，亦無收到任何我們可能作為原告或被告的可能受到威脅或待決的知識產權侵權索賠的通知。

數據隱私及保護

我們接收、收集並存儲來自臨床開發及運營過程中產生的數據，包括臨床試驗受試者的去標識化個人數據以及為臨床試驗和藥品註冊所收集和存儲的相關臨床數據，通過上市後監測和真實世界證據計劃收集的個人數據，以及通過日常藥物警戒獲取的數據，例如自發報告的不良事件。該等數據類型受有關網絡安全、數據安全及個人信息保護的適用中國法律所規限。

為保障數據的機密性、安全性及合法使用，我們已建立一套與臨床試驗質量管理規範要求相符的全面數據保護規範，用以規管數據的收集、存取、保存及存儲。我們僅在受試者授權同意且法律允許的情況下，收集並保存參與臨床試驗的受試者所需的個人及臨床數據。我們亦在整個臨床試驗過程中採用嚴格的去標識化程序以保護受試者的隱私。我們的數據存儲在內部雲平台及符合資格的第三方雲服務器上，從而確保整個數據生命週期的安全。此外，我們要求所有員工遵守保密義務並參加有關數據保護的培訓。

我們亦對由第三方管理的、用於我們研究及臨床運作的數據實施嚴格控制。我們與研發合作夥伴、合約研究組織以及其他服務提供商的協議中規定彼等保護其所持有的數據。此外，我們亦存置一份與第三方涉及數據傳輸的合約登記冊，以監察合作中的合規情況。

業 務

據我們所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遇到任何重大數據或個人信息洩露。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無受到與未遵守適用的數據隱私及保護法律法規相關的任何重大索賠、訴訟、處罰或行政行動。

獎項及認可

下表概述自成立以來我們所獲得的主要獎項及認可。

頒發年份	獎項或認可	頒發機構
2025年	浙江省藥學會科學技術獎特等獎 — 創新藥澤貝妥單抗注射液的臨床及產業化研究	浙江省藥學會
2024年	國家級專精特新「小巨人」	中華人民共和國工業和信息化部
2022年	國家級高新技術企業	浙江省科學技術廳、浙江省財政廳、國家稅務總局浙江省稅務局
2022年	國家級博士後科研工作站	人力資源和社會保障部、全國博士後管委會
2022年	浙江省企業研究院	浙江省科技廳

業 務

頒發年份	獎項或認可	頒發機構
2021年	浙江省科學技術進步二等獎 證書(阿達木單抗藥物的關鍵 技術研發與產業化)	浙江省人民政府
2017年	國家專利優秀獎 — 酸性重組 蛋白藥物的純化方法	國家知識產權局
2009年至2016年 . .	國家地方聯合工程研究中心	國家發展和改革委員會

競爭

中國醫藥市場的特點為生物製劑、技術突破療法及創新藥物開發的政策激勵作用日益重要。雖然我們相信我們的產品及候選產品、技術平台及研發能力令我們於行業競爭中具有優勢，惟我們於多個方面面臨競爭，包括研發能力、品牌認知度、產品功效及安全性、定價、營銷及銷售覆蓋範圍。若干競爭對手可能擁有更強的財務資源、更廣泛的臨床管線及更成熟的營銷網絡，令彼等能夠進入更大的市場或於我們的目標領域引入替代產品。

我們相信，我們的競爭優勢在於我們平衡及可持續的產品組合及管線、先進的技術平台以及我們符合GMP的商業規模生產能力及強大的商業化基礎。我們持續的競爭力將取決於我們持續推進成熟產品銷售及創新藥物研究、加強我們的集成研發及生產基礎、加強於國內及國際市場的商業化並培育由經驗豐富且富有遠見的科學及管理人才支持的創新驅動文化以維持長期發展及全球增長的能力。有關市場格局及我們所面臨競爭的詳情，請參閱「行業概覽」。

業 務

物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們已就總面積為116,798.8平方米的物業取得五份土地使用權證書，其中我們擁有總建築面積為51,547.8平方米的三棟樓宇。該等物業主要用作我們的現有及規劃的生產設施。請亦參閱「— 生產與質量控制 — 生產設施」。我們擁有該等地塊的有效所有權以及相關的房屋所有權證書。據我們的中國法律顧問確認，我們已取得該等物業的有效法律所有權以及佔用該等建築物所用土地的土地使用權，並有權合法佔用、使用、收益、轉讓、出租、抵押或以其他方式處置該等物業。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在北京、四川省、浙江省、上海、山西省及聖地亞哥為運營需要租賃14項物業，總建築面積為12,958.8平方米。我們的租約通常附帶的租期介於一至五年。我們會在每份租約到期時個別評估是否續租，所考慮因素包括我們的業務需求及其他可替代場所的可用性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在與業主協商續租方面並未遇到重大困難。

截至最後實際可行日期，構成非物業活動一部分的任何單一物業權益的賬面值均未達到總資產的15%，且構成非物業活動一部分的任何單一物業權益的賬面值亦未達到總資產的1%。因此，根據上市規則第5章及香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段的規定，無須就本集團於土地或建築物的權益提供估值報告。

保險

我們認為，我們投購的保單符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們的保險範圍包括財產和設備保險，承保我們的設施、設備和車輛的實物損壞或喪失。我們亦投購承保因嚴重不良事件造成的任何試驗受試者傷害所產生責任的臨床試驗保險、承保我們業務運營的產品責任保險、運輸保險及其他保險。除根據相關中國法律及法規繳納社會保險及住房公積金供款外，我們亦為員工提供商業保險。請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們的保險承保範圍有限。如果我們遭遇未投保損失，可能會對我們的財務狀況及經

業 務

營業績產生不利影響」。我們認為，我們投購的保單所提供的承保範圍對於我們目前的運營已屬足夠，且符合行業標準。於往績記錄期間，我們並未提出任何重大保險理賠，亦未成為任何重大保險理賠的對象。

環境、社會及企業管治

我們認為，我們持續發展的基礎在於對社會的貢獻。自成立以來，我們一直將促進環境可持續發展、支持並參與社會責任項目以及堅持高標準的企業管治作為我們的長期戰略目標。

ESG管治

我們高度重視環境、社會及管治（「**ESG**」）實踐，並已建立全面的ESG報告流程。董事會全面負責制定ESG政策及策略，評估與日常運營相關的風險，並監督進展以確保有效性。同時，董事會亦在培育與我們核心ESG價值觀相符的企業文化。為加強可持續性、改善管治並提升ESG績效，我們成立了ESG工作小組。該小組由高層管理人員、部門負責人及熟悉現行與新興ESG議題的員工組成，並向董事會介紹重要的ESG議程，如溫室氣體排放、危險廢物管理、商業道德及合規運營。該小組直接向董事會報告，執行由領導層制定的ESG策略。

ESG工作小組的職責包括制定和實施符合我們長期策略的ESG框架和政策，並定期審查和調整該等政策。彼等確保遵守不斷演變的ESG法規，並及時相應地更新政策。工作小組持續識別、評估和管理重要的ESG風險，並採取及時措施以減輕潛在影響。在必要時，彼等會聘請外部ESG專家提供專業指導，並協助達成我們的ESG目標。小組亦評估與持份者的溝通效果，並納入反饋以優化策略。

此外，工作小組為董事及高級管理層組織持續的ESG培訓，以確保彼等了解最新的ESG趨勢及合規要求。彼等密切監測和評估我們在ESG目標方面的表現，並向董事會提供定期報告。通過該等協調一致的努力，我們旨在將負責任且可持續的商業實踐深植於我們的企業文化和運營中，為本公司的長期成功奠定基礎。

業 務

環境保護

作為一家生物製藥公司，我們認識到我們的業務運營伴隨著重大的環境責任。環境責任深深植根於我們的企業價值觀中，指引我們在價值鏈的每個階段努力減輕對生態的傷害。我們專注於持續改進，努力降低我們的環境影響，同時推動可持續增長，以符合我們對地球守護的承諾。

資源消耗管理

於往績記錄期間，我們的溫室氣體（「GHG」）排放相對有限，因為我們的主要溫室氣體排放和能源消耗來源主要來自日常業務運營過程中的電力使用。

我們密切監控辦公場所及生產基地的用水量，並已實施各種政策和措施以節約水資源。該等措施包括及時修理任何漏水的水龍頭以盡量減少用水浪費，以及在洗手間張貼提醒貼紙以提高員工對節約用水的意識。通過該等工作，我們旨在進一步推廣節水做法，並降低整體用水量。

下表載列我們於所示期間的用電量及用水量：

		截至12月31日止年度		截至9月30日
		2023年	2024年	止九個月
				2025年
單位				
用電量	兆瓦時	26,748.2	31,836.5	26,641.0
用水量	立方米	229,742	248,977	210,650.3
蒸汽	噸	55,591	59,199	45,831.2

廢物管理

我們實施全面的政策，通過負責任的廢物管理、能源效率提升及節約用水，以減輕對環境的影響。

在廢物處理方面，我們嚴格遵守環境法規，通過正確分類及通過有牌照服務提供商處置無害生活廢物，同時由合資格的第三方依照嚴格程序管理來自生產及研發的所有有害材料，以確保安全及合規。

業 務

下表載列我們於所示年度／期間我們的廢物排放情況：

單位	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
有害廢物 噸	70.9	83.6	54.5
無害廢物 噸	73.9	64.7	67.0

我們致力於節約能源並降低我們的碳足跡。為履行我們的責任，我們的目標是實現2026年的用電量較2025年的水平減少2%，從而將促使我們的溫室氣體排放量下降。

溫室氣體排放管理

我們認識到氣候相關風險和機遇對我們所在行業有直接的影響，因此氣候行動成為我們的重要策略重點。我們的前瞻性策略包括實施全面的ESG管治框架，以識別、監測及應對我們運營各方面的氣候風險。我們正在積極提升能源效率、減少溫室氣體排放，並改善我們的整體環境表現。同時，我們亦在利用氣候相關機遇，推動支持可持續性和持續業務增長的創新。我們密切監測氣候相關風險和機遇對我們的業務模式、價值鏈、財務狀況、財務表現及現金流量的影響。我們通過結構化的流程來管理氣候相關風險和機遇，該流程包括識別、評估、響應、檢討及持續改進。

下表載列我們於所示期間的溫室氣體排放量：

單位	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
溫室氣體排放 噸二氧化碳當量	22,950.4	26,401.6	21,585.1
— 範圍1 噸二氧化碳當量	0	25.2	13.0
(直接排放)			
— 範圍2 噸二氧化碳當量	22,950.4	26,376.4	21,572.1
(間接排放)			

附註：

- (1) 範圍1溫室氣體排放數據主要來源於與我們的生產活動(如使用我們的設施)有關的小規模排放。

業 務

- (2) 範圍2溫室氣體排放數據主要來源於運營相關的用電量及供暖。電力排放乃基於中國生態環境部公佈的全國平均二氧化碳排放系數計算得出。
- (3) 我們目前正在制定範圍3碳排放盤查計劃。隨著相關上下游基礎數據和排放系數的進一步完善，我們將繼續開展範疇3的盤查工作。

社會責任

多元化

我們已採納董事會多元化政策，該政策載列實現董事會多元化的方法。我們認可並重視擁有多元化董事會的益處，包括性別多元化，這是保持我們競爭優勢以及提升吸引、挽留和激勵來自最廣泛可用人才庫的員工能力的重要元素。截至2025年9月30日，我們的全體員工中有50%以上為女性。於[編纂]後，我們將繼續採取措施促進董事會及管理層的性別多元化。具體而言，我們將積極尋找具備資格的女性，成為我們的董事會成員。為長期確保性別多元化，我們的提名委員會將定期審查董事會多元化政策及其實施情況，以確保政策得到執行並監控其持續有效性。

職業健康及安全

我們遵守各種健康、工作場所安全及環境法規，地方主管部門會定期檢查我們的運營。我們致力於通過公司範圍內的安全指引提供安全的工作環境，該等指引涵蓋最佳實踐、事故預防及報告程序。為保障員工安全，我們已制定應急方案，並進行安全培訓以培養安全第一的文化。實驗室的員工持有必要的資質並使用適當的安全裝備。我們亦定期對研發設施進行安全檢查與維護，以確保持續合規及風險管理。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已遵守適用於我們運營的健康、工作安全及環境法律及法規，因而於同期，我們並未遇到可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何環境或職業健康相關事件或投訴。

企業管治

我們堅持嚴格的企業管治標準，作為可持續增長和長期成功的基礎。我們的管治框架旨在確保強有力的監督、決策透明以及為所有持份者創造價值。董事會作為引導力量，負責制定戰略方向、監督全面的風險管理，並在整個組織中保持問責制。

業 務

我們致力於維持高標準的企業管治並培育健康的企業文化。我們認為，良好的管治和道德價值觀對於員工的福祉以及企業的可持續發展至關重要。為此，我們已制定一系列內部規章，以載列遵守法律及法規的指導方針，促進誠實和道德行為，防止腐敗行為和利益衝突，並維持運營的透明與公平，包括我們的商業行為與道德準則、反腐敗合規政策以及內部控制手冊。該等措施營造了一個道德且透明的商業環境，同時保障我們及所有持份者的利益。

員工

截至最後實際可行日期，我們擁有合共1,613名員工，其中1,606名員工位於中國。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的員工人數。

職能	員工人數	百分比
研究及開發	118	7.3%
生產	641	39.7%
銷售及營銷	738	45.8%
一般行政	116	7.2%
總計	1,613	100.0%

與員工的關係

我們通過招聘網站、獵頭以及內部推薦來招聘員工。我們根據相關中國法律及法規與員工訂立標準勞動合同，涵蓋工資、福利及解聘理由等事項。我們亦會與所有員工訂立標準保密及不競爭協議。

我們認為，我們與員工保持了良好的工作關係。我們的員工由具有工會章程的工會代表，工會在我們的員工事務安排中發揮著積極作用。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未經歷可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的任何重大勞資糾紛或罷工。

業 務

培訓及發展

認識到人才培養的重要性，我們提供多樣化的培訓和專業發展機會，以使員工具備產品開發和營銷所需的技術專業知識和能力，同時支持彼等的長期職業發展。每位新員工均會參加綜合入職計劃，並接受針對其職能和責任量身定制的系統培訓。在日常運營中，我們組織定期及臨時的線上和線下培訓計劃，以持續提升各層級員工的專業技能。我們在各業務單位建立了完善的培訓計劃。例如，我們為銷售人員設計的專門培訓計劃涵蓋了我們業務的主要方面，包括產品知識、銷售績效管理、客戶互動以及合規要求。

除針對特定職能的培訓外，我們致力於支持員工的個人和專業發展。我們為員工提供持續的學習機會，以提升彼等的領導與溝通能力，為未來的職業發展做準備。儘管我們重視業務績效，但我們的評估框架採取平衡的方法，而非僅以績效為導向。我們的員工評估基於行為卓越和業務成果，以確保彼等的行為與表現同步提升。通過這套全面且分層的培訓與專業發展體系，我們已培養出具備專業能力的團隊，這對實現我們在創新藥物開發領域的企業願景至關重要。

員工福利

我們員工的薪酬待遇包括工資和獎金，通常根據其資格、行業經驗、職位及表現來決定。我們亦向員工提供以股份為基礎的獎勵、職業發展機會以及績效驅動的激勵措施，同時對若干關鍵職位採取更為靈活的策略。除按照中國法律及法規規定向社會保險和住房公積金作出供款外，我們亦為員工提供額外的商業保險和節日津貼。我們認為，該等舉措能夠幫助我們吸引、挽留並激勵人才和合資格員工，這對我們的可持續和長期增長至關重要。

法律及合規

牌照、許可及證書

我們須接受當地監管機構的定期檢查、審查及審計，並須維持或更新我們業務所需的各項許可、牌照及證書。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關主管機關取得對我們的運營具有重大影響的所有必要牌照、批准及許可，且該等牌照、許可及證書均仍然有效。有關我們需遵守的法律及法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在取得或續期業務運營所需的牌照、許可、批准及證書方面並未遇到任何重大困難。只要我們遵守適用的法律、法規及規章，我們預期未來該等牌照、許可、批准及證書到期時，續期將不會存在任何重大法律障礙。

下表載列截至最後實際可行日期我們的主要牌照、許可及批准的詳情：

牌照／許可／證書	持有人	頒發日期	屆滿日期
藥品生產許可證	本公司	2025年8月19日	2026年8月29日
藥品生產許可證	杭州博之銳	2025年10月10日	2029年5月30日
藥品經營許可證	至臻弘成	2023年9月28日	2028年9月27日
固定污染源排污登記 回執	本公司	2025年12月11日	2030年12月10日
排污許可證	杭州博之銳	2025年7月11日	2030年7月10日

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及可能對我們的運營、財務狀況、發展前景或聲譽造成重大影響的任何重大法律或行政訴訟。儘管我們保持了良好的訴訟記錄，但與本行業的所有公司一樣，我們可能偶爾會面臨因日常業務活動而引起的常規索償或訴訟。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 如果我們成為訴訟、仲裁、法律爭議、索償或行政程序的當事方，則可能會分散管理層的注意力，產生成本和責任並損害我們的聲譽」。

合規

我們嚴格遵守所有適用於我們業務運營的法律及法規。於往績記錄期間及直至，我們並未經歷及涉及導致罰款、執法行動或其他可能單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的任何重大不合規事件。

業 務

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。董事監督和管理與我們的運營相關的整體風險。我們已根據上市規則第3.21條以及上市規則附錄C1所載的企業管治守則及公司管治報告，制定書面職權範圍。

為在[編纂]後監督我們的風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採取或將繼續採取包括以下在內的風險管理措施：

- 設立審核委員會以審查及監督我們的財務報告流程及內部控制系統；
- 採納各項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露相關的方面；
- 定期向我們的高級管理層和員工提供反貪污及反賄賂合規培訓，以增強彼等對適用法律及法規的認識和遵守能力；及
- 董事和高級管理層參加有關上市規則相關要求以及香港上市公司董事職責的培訓課程。

我們已根據適用的法律及法規制定一系列反賄賂合規政策，作為內部控制程序的一部分。我們已建立員工行為準則，其中涵蓋了我們業務運營中的反賄賂合規要求。涉及會計和財務職能的員工應對任何可疑交易保持警惕，並須將彼等發現的疑似違規行為向合規部報告。我們亦鼓勵所有員工報告該方面的任何可疑違規行為。

內部控制

我們已委聘一名獨立內部控制顧問，以評估我們與[編纂]相關的內部控制系統。內部控制顧問已在若干方面對本集團的內部控制系統進行審查程序，包括財務報告及披露控制、企業層面控制、信息系統控制管理及我們運營的其他程序。我們已通過採納及實施相應的增強

業 務

內部控制措施來改進內部控制系統。展望未來，我們將繼續定期審查並完善該等內部控制政策、措施及程序。截至最後實際可行日期，根據對我們內部控制的審查程序，尚未發現本集團的內部控制存在任何重大問題。

於往績記錄期間，我們定期檢討及加強內部監控制度。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序概要。

- 我們已實施一系列措施及程序，涵蓋業務運營的各個方面，包括關聯方交易、風險管理、反賄賂及反貪污、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全。有關詳情，請參閱「— 知識產權」及「環境、社會及企業管治」。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向員工提供有關該等措施及程序的培訓。
- 我們已制定一套內部政策及程序，包括採購管理政策、供應商管理政策及招標及磋商採購管理政策，以規範採購活動。該等政策旨在標準化採購程序、提高所採購材料、設備及服務的品質、控制採購成本、減輕供應風險並確保所有採購活動合法及合規。於評估供應商是否適合特定採購要求時，我們根據（其中包括）供應商的基本資料、資格文件及品質管理體系進行資格評審。供應商資格評審包括現場及非現場評估。就現場評估而言，我們透過現場考察評估供應商的生產條件、品質體系、財務狀況、辦公場所、項目場地及過往項目經驗。非現場評估透過第三方信息平台、視頻會議、電話諮詢及其他方式進行，以合適供應商經營狀況、財務狀況、項目往績及承接有關交易能力的真實性。
- 有關合約處理部門須及時行使有關合約項下的權利及履行有關合約項下的義務，確保全面履行合約。其亦負責根據合約條款管理整個合約履行過程，包括跟蹤機監督交付、驗收、付款機記錄保存。處理合約部門須即時監察及評估合約履行情況，及倘出現與合約條款不一致的情況或於合約履行過程出現任何問題，須採取適當補救措施並及時向高級管理層報告有關事宜。

業 務

- 我們已制定說項管理措施以規範及標準化稅項相關事宜。我們財務部為負責稅項管理的集中樞紐，主管建立及維護稅項管理框架、辦理稅項登記、變更、年檢、核發及重續以及管理稅項的計算、申報、繳納、稅收優惠及退稅申請及其他稅項相關事宜。該等措施擬標準化我們的稅項相關活動，包括稅項登記、稅項憑證及發票管理、稅項申報及稅項記錄管理，以降低稅項合規風險及維護我們的合法利益。我們於年度稅項對賬及結算過程聘請第三方專業中介機構協助對賬及結算程序，以確保合規。
- 董事負責監督本集團企業管治，並將在法律顧問的協助下定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已成立審計委員會，負責(i)就外聘審計師的委任及罷免向董事作出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們已聘請新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，就有關上市規則的事宜向董事及管理團隊提供意見，至[編纂]後首個財政年度結束為止。我們的合規顧問預計將確保我們於[編纂]後的資金用途符合本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節的規定，並就相關監管機構的規定及時提供支持及意見。

我們亦為僱員及業務夥伴制訂嚴格的反賄賂及反貪污政策，包括：

- 我們嚴格禁止任何形式的賄賂、回扣、過多餽贈、招待或任何不當付款以獲得不正當的商業利益。該等禁令適用於涉及政府官員、醫療保健專業人員或任何第三方的所有商業活動。
- 我們要求分銷商遵守分銷協議項下的誠信義務。
- 所有銷售及營銷人員須遵守推廣要求，包括對標籤外推廣的限制及對行業贊助活動的限制。我們與第三方推廣商的協議包括反賄賂條款，禁止對醫療保健專業人員或監管機構進行任何引誘。

業 務

- 我們維持準確的賬簿及記錄，以合理詳情反映所有交易。我們嚴格禁止虛假發票、異常開支或誤導性分錄且須及時報告。

COVID-19的影響

於往績記錄期間，我們的營運並無因COVID-19疫情而遭遇重大且長時間中斷，且其對我們的臨床試驗及其他藥物開發進度、生產、藥物商業化及銷售以及我們業務營運的其他方面的整體影響在可控範圍內。

與控股股東的關係

概覽

截至最後實際可行日期，本公司的股權分別由PAG Highlander直接擁有44.62%，由海正藥業直接擁有39.62%。緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，PAG Highlander及海正藥業將分別擁有我們已發行股本的約[編纂]%及[編纂]%權益。

PAG Highlander由PAG Highlander II (Cayman) Limited全資擁有。PAG Highlander II (Cayman) Limited由PAG Highlander I (Cayman) Limited全資擁有。PAG Highlander I (Cayman) Limited由PAGAC III Highlander (Cayman) Limited及PAGGC I Highlander (Cayman) Limited分別擁有90.12%及9.88%。PAGAC III Highlander (Cayman) Limited由PAG Asia III LP(一家開曼群島的有限合夥企業)全資擁有。PAG Asia Capital GP III Limited為PAG Asia III LP的普通合夥人。PAG Asia Capital GP III Limited由PAG Capital Limited全資擁有。PAG Capital Limited則由Pacific Alliance Group Limited全資擁有，而Pacific Alliance Group Limited則由PAG全資擁有。PAGGC I Highlander (Cayman) Limited由PAG Growth I LP(一家開曼群島的有限合夥企業)全資擁有。PAG Growth Capital GP I Limited為PAG Growth I LP的普通合夥人。PAG Growth Capital GP I Limited由PAG Growth Limited全資擁有。PAG Growth Limited由Pacific Alliance Group Limited全資擁有(連同PAG Highlander、PAG Highlander II (Cayman) Limited、PAG Highlander I (Cayman) Limited、PAGAC III Highlander (Cayman) Limited、PAG Asia III LP、PAG Asia Capital GP III Limited、PAG Capital Limited、PAGGC I Highlander (Cayman) Limited、PAG Growth I LP、PAG Growth Capital GP I Limited、PAG Growth Limited及PAG，統稱為「**PAG實體**」)。

截至最後實際可行日期，海正藥業由浙江海正持有26.76%股權，而浙江海正則由台州椒江持有79.86%股權。根據海正藥業作為股份於上海證券交易所上市的公司所提交的公開披露資料，浙江海正被視為海正藥業的控股股東，因此台州椒江被視為海正藥業的實際控制人。根據《上海證券交易所股票上市規則》，「實際控制人」指能夠通過投資關係、合約或其他安排控制一家公司的個人或實體。作為海正藥業的實際控制人，台州椒江能夠通過浙江海正對海正藥業實施控制權。鑒於海正藥業能夠行使本公司超過30%的表決權，台州椒江及浙江海正因此能夠通過海正藥業間接控制行使本公司股東會上超過30%的表決權。有鑒於此，我們亦將台州椒江及浙江海正視為我們的控股股東。截至最後實際可行日期，台州椒江的90%股權由台州市椒江區人民政府擁有。

與控股股東的關係

因此，緊隨[編纂]完成後，PAG實體、海正藥業、浙江海正及台州椒江將繼續為我們的控股股東。有關本集團的股權及公司架構，請參閱「歷史及公司架構」一節。

控股股東的背景

PAG實體

PAG為PAG實體中其餘成員的最終控股公司。PAG為專注於亞太地區的領先另類投資管理機構，核心策略涵蓋信貸與市場、私市股權及不動產領域。PAG代表近300家機構基金投資者管理資本，其中包括若干最資深的全球資產配置者。截至2025年9月30日，PAG的在管資產金額超過550億美元。

PAG實體包括PAG及其旗下由PAG最終控制的一組投資控股公司、普通合夥人及有限合夥企業，其中包含PAG透過其持有本公司權益之實體。除於本公司的權益外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，PAG實體並無在任何其他直接或間接與本集團業務競爭或可能競爭的公司中擁有任何可能須根據上市規則第8.10條進行披露的權益。

海正藥業

海正藥業為一家於中國成立的股份有限公司，其股份於上海證券交易所上市(股票代碼：600267)。其為一家具備研發、生產及商業化綜合能力的全方位藥業集團，以垂直整合的業務模式運營，業務涵蓋藥物製劑及原料藥。海正藥業的主營業務包括藥物製劑(主要為化學藥物)、原料藥、動物藥及醫藥商業，其多元化的產品組合涵蓋多個治療領域，如抗腫瘤、心血管、抗感染、抗寄生蟲、內分泌調節、免疫抑制、保肝護膽等。

我們與海正藥業之間的業務劃分

我們為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，致力為患有自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫學疾病及免疫系統本身惡性腫瘤的患者提供全面的免疫治療解決方案。本公司認為，本集團與海正藥業之間存在明確的業務劃分，且不存在實質性競爭。海正藥業的業務

與控股股東的關係

並未、亦不太可能直接或間接與本集團的業務構成競爭，其依據如下：(i)本集團與海正藥業自成立之初便在架構與使命上確立了截然不同的業務方向；及(ii)本集團與海正藥業各自產品在作用機制、臨床應用慣例及目標市場方面存在顯著差異。

歷史業務範圍劃分及相關不競爭安排

自本集團成立之初及與海正藥業訂立相關交易安排起，雙方即刻意採取明確的策略及業務劃分。海正藥業與本集團在架構及使命上均朝不同業務方向發展，海正藥業專注於傳統製藥業務，而本集團則專注於以生物製品為基礎的創新。該等劃分已被納入雙方最初的商業理由，且一直通過本集團及海正藥業各自的產品管線、研發重點及商業化策略而得到貫徹實施。

該架構上的劃分進一步體現在海正藥業公開披露的不競爭承諾中，根據該承諾，除海正藥業於本公司於2019年成立之時保留的若干既有的生物製品管線¹（該等管線不在有關不競爭責任的範圍內）外，海正藥業已承諾不會從事與本集團構成競爭的涉及生物製劑藥物業務的業務活動。在此背景下及如下文產品層面的分析所進一步表明，本公司認為，本集團與海正藥業之間存在明確的業務劃分。

藥品作用機制、臨床應用實踐及潛在市場的差異化分析

作用機制的差異

海正藥業主要專注於小分子化學藥物及傳統治療類別，產品管線廣泛覆蓋腫瘤、心血管及代謝疾病、自身免疫性疾病及疼痛管理等治療領域。該等產品通常具有相對成熟的開發途徑及既定的作用機制，涵蓋細胞毒性化療、內分泌調節、代謝途徑調控及傳統免疫抑制及抗炎機制等，通過對炎症介質或免疫細胞活性的廣泛調節而發揮作用。儘管海正藥業亦正在探索以製劑及遞送為重點的創新（如複方製劑及藥物遞送技術），以改善給藥便利性及患者

1 此類傳統生物製品研發管線主要包括胰島素產品和重組人血白蛋白。雖然某些傳統生物製品研發管線涉及腫瘤或免疫相關的生物學通路，但這些產品要麼是預防性、診斷性、早期階段或已暫停的項目，要麼屬於代謝和內分泌疾病等不同的治療領域。就作用機制、臨床使用常規及潛在市場而言，其與本集團的免疫學及腫瘤學產品存在根本性差異，因此不會引致實際或潛在競爭。

與控股股東的關係

依從性，但有關工作旨在優化現有活性成分的給藥方式，而非開發新的生物靶點或基於抗體的作用機制。總體而言，海正藥業的產品具有廣泛的臨床適用性及廣泛的患者覆蓋範圍，通常作為常規臨床執業中的基礎治療方案，尤其是在注重成本效益與廣泛可及性的治療場景中發揮重要作用。

本集團專注於生物大分子藥物，包括融合蛋白，單克隆抗體、多特異性抗體及抗體藥物偶聯物(ADC)(包括雙重載藥型ADC)。該等產品透過抗體對特定細胞因子、細胞表面受體或腫瘤相關抗原等靶點的高特異性結合，實現更精準的靶向治療機制。生物大分子藥物與ADC通常涉及較高的技術門檻及研發成本。ADC技術將抗體與特殊設計的細胞毒性及／或免疫調節載荷結合，使載荷能優先輸送至表達目標抗原的細胞，從而在癌症治療中殺死癌細胞，或在自身免疫疾病中調節免疫功能。

不同的臨床使用實踐

海正藥業的化學藥物及傳統治療類別廣泛應用於腫瘤學及免疫學相關疾病領域。在腫瘤學領域，傳統化療和內分泌療法通常被用作治療方案中的標準「骨幹」組成部分，並可能根據臨床指南、腫瘤亞型及患者病情用於前線治療設定。例如，在乳腺癌治療中，紫杉醇化療可用於多種乳腺癌亞型，而內分泌療法(如包含來曲唑和阿那曲唑的芳香化酶抑制劑)則通常用於激素受體陽性乳腺癌的長期管理。

本集團的生物大分子藥物及ADC療法專注於透過靶向驅動機制實現精準治療，主要適用於特定患者人群(例如HER2陽性乳腺癌患者，或腫瘤表達其他特定可靶向抗原的患者)。該等療法通常用於生物標記物定義的治療情境中，在此類情境下，靶向驅動的精準治療能帶來臨床優勢。在實踐中，醫生會根據既定的治療指南、已發表的臨床證據、疾病進展以及患者的個體情況，來決定給予患者的治療類型和順序。所使用的初始治療通常被稱為一線(1L)治療，當前線治療失敗後，則會進行二線及後線(2L+)治療。儘管海正藥業及本集團的若干藥物針對相同的大類疾病，但彼等的藥物方式、靶點、目標患者亞群及典型臨床定位有所不同。因此，該等藥物通常在不同治療領域服務於不同的患者群體，不可簡單互換使用。此外，該等療法亦可能發展為聯合治療方案，針對適用患者將化療或激素療法與基於抗體的靶向治療相結合。

與控股股東的關係

獨特的目標市場

海正藥業的產品組合以傳統化學藥物為中心，主要專注於已建立的治療類別。該等產品通常具有成熟的生產工藝，生產成本較低，且適合大規模生產，市場覆蓋範圍廣泛。

本集團專注於創新生物藥物及ADC藥物的研發及生產。該等大分子療法定位為機制驅動及精準醫學領域，於生物標記定義的靶向或創新機制具有臨床意義的領域可能差異化程度更高。

與控股股東的關係

本集團與海正藥業之間的業務劃分，可透過下文比較雙方各自的藥品及候選藥物來體現：

免疫學

	本集團	海正藥業
產品 — 形態 — 靶向 (如有) — 適應症 . . .	生物大分子藥物⁽¹⁾： 安佰諾[®] — 融合蛋白 — TNF α — 類風濕性關節炎／銀屑病／強直性脊柱炎 安健寧[®] — 單抗 — TNF α — 類風濕性關節炎／銀屑病／強直性脊柱炎／多關節型幼年特發性關節炎／克羅恩病／葡萄膜炎(及其他獲批適應症(如適用)) 安佰特[®] — 單抗 — TNF α — 類風濕性關節炎／銀屑病／強直性脊柱炎／克羅恩病／潰瘍性結腸炎(及其他獲批適應症(如適用)) 安佰欣[®] — 單抗 — IL-6R — 類風濕性關節炎／全身型幼年特發性關節炎／細胞因子釋放綜合徵(及其他獲批適應症(如適用)) 倍捷樂[®] mAb — IL-17A/F — 強直性脊柱炎(獲批)／放射學陰性中軸型脊柱關節炎(獲批)／中重度斑塊狀銀屑病(已提交BLA申請)／化膿性汗腺炎(已提交BLA申請) BR2060* — ADC — IL-4R — 特異性皮炎／哮喘／其他2型炎症性疾病(及其他適用的適應症)	小分子／傳統免疫抑制劑／抗炎藥物： 阿普斯特片 — 小分子 — PDE4 — 銀屑病／銀屑病關節炎 他克莫司膠囊 — 小分子 — FKBP-12 — 預防器官移植排斥反應／免疫抑制療法 嗎替麥考酚酯片 — 小分子 — IMPDH — 預防器官移植排斥反應／若干自身免疫性疾病的治療 西羅莫司 — 小分子藥物 — mTOR 哺乳動物雷帕黴素靶蛋白 — 預防器官移植排斥反應(主要是腎移植) 甲氨蝶呤 — 小分子藥物 — 二氫葉酸還原酶(DHFR) — 治療自身免疫性及炎症性疾病(包括類風濕性關節炎和銀屑病)／治療某些惡性腫瘤(包括作為聯合化療的一部分治療白血病、淋巴瘤和其他實體腫瘤)

* 研發中

與控股股東的關係

	本集團	海正藥業
作用機制	本集團的免疫學產品主要為透過界定的細胞因子或免疫受體調節免疫反應的生物大分子藥物。該等產品包括抑制炎症信號的TNF α 抑制、減少下游促炎級聯反應的IL-6R阻斷、治療脊柱關節炎驅動炎症的IL-17A/F抑制以及旨在調節2型炎症通路的IL-4R靶向方法。透過干預特定免疫信號節點，該等療法旨在提供針對特定免疫介導炎症性疾病的機制驅動免疫調節。	海正藥業的免疫學產品主要包括透過既有及更加廣泛的免疫調節機制發揮作用的小分子藥物及傳統免疫抑制劑。該等產品包括下調炎症介質的PDE4抑制、抑制T細胞激活的鈣調磷酸酶抑制以及抗代謝物介導的淋巴細胞增殖抑制。該等機制導致廣泛抑制或調節免疫活性，而非選擇性通路靶向。
臨床用藥常規	中重度免疫介導的炎症疾病及符合生物學條件的患者群體，其中通路特异性免疫調節提供臨床裨益。	適用傳統免疫抑制或抗炎療法的廣泛自身免疫性及炎症性病人群。該等產品通常用作基礎或傳統治療方案，尤其是於成本、可及性及既定使用模式屬關鍵考慮因素的情況下。
目標市場	機制驅動及符合生物條件的免疫學市場分部，通常涉及更明確的患者亞群及差異化的治療定位。	由應用廣泛、經濟實惠的小分子及治療量較大的傳統免疫抑制療法服務的龐大及廣泛的自身免疫性及炎症性疾病市場。

附註：

- (1) 儘管本集團小分子產品的某些適應症(例如銀屑病)可能與海正藥業的免疫學產品(包括安舒正[®](用於治療類風濕性關節炎／銀屑病關節炎／強直性脊柱炎)和BR2251(目前處於治療痛風的II期臨床試驗階段))的適應症部分重疊，但這些產品在作用機制、臨床應用和目標市場方面存在實質性差異。因此，它們與海正藥業已上市的免疫學產品之間不存在實質性競爭關係。

與控股股東的關係

腫瘤學

(i) 實體腫瘤

	本集團	海正藥業	
產品 — 形態 — 靶向 (如有) — 適應症	生物大分子藥物	小分子藥物 (化療)	小分子藥物 (內分泌 療法)
	安瑞澤® — 單抗 — HER2 — HER2陽性的轉移性乳腺癌、 早期乳腺癌及轉移性胃癌 (及 其他適用的獲批適應症)	注射用紫杉醇 (白蛋白結合型) — 小分子 (化療) 微管蛋白 — 先前化療失敗後的乳腺癌轉移 或復發	來曲唑片 — 小分子 — 不適用 — 絕經 女性早期乳腺癌的 輔助治療
	HS627* — 單抗 — HER2 — 早期和轉移性乳腺癌 (及其他 適用的獲批適應症)	注射用鹽酸表柔比星 — 小分子 (化療) — 不適用 — 廣泛的 實體腫瘤及血液惡性腫瘤 (包 括乳腺癌、肺癌、胃腸道癌、 肉瘤、淋巴瘤及白血病) / 淺 表性膀胱癌的膀胱內治療	阿那曲唑片 — 小分子 — 不適用 — 絕經 女性晚期乳腺癌的 治療
	BR111* — ADC — ROR1/ROR1 — 實體腫 瘤 / 血液系統惡性腫瘤 (及其 他適用的獲批適應症)		HS387* — 小分子 — KIF18A — 晚期實 體瘤 (包括高級別漿 液性卵巢癌及非小 細胞肺癌)
	BRY812* — ADC — LIV-1 — 實體腫瘤 (婦科腫瘤 / 前列 腺癌及其他實體腫瘤) (及其他 適用的獲批適應症)		* 研發進程中
	BR113* — ADC — TROP2 — 實體腫瘤 (乳腺癌、EGFR + NSCLC、胰腺癌、婦科腫 瘤及其他實體腫瘤) (及其他適 用的獲批適應症)		
	BR1274* — ADC — (未披露) — 實體腫瘤 (及其他適用的獲 批適應症)		
	* 研發中		

與控股股東的關係

	本集團	海正藥業
作用機制	本集團的實體腫瘤產品組合涵蓋創新生物大分子藥物及先進的ADC平台，透過靶向及免疫調節機制發揮功效。 該等療法可精準識別腫瘤特異性分子標誌物及信號通路，以選擇性地清除惡性細胞，同時將對正常組織的損傷降至最低。其作用機制包括靶向HER2的腫瘤細胞阻斷及免疫介導的細胞毒性、通過TROP2、LIV-1及ROR1/ROR1等靶點的抗原特異性ADC介導的腫瘤殺傷、先天免疫檢查點調節、多特異性免疫參與及通過新一代ADC、BpADC及BiADC構建體進行細胞毒性有效載荷的靶向遞送。與傳統化療相比，該等療法能更深入地殺傷腫瘤，且全身毒性更低。	海正藥業的實體瘤產品主要依賴傳統化療作用機制，其作用機制是通過對快速分裂的細胞產生廣泛的細胞毒性作用，而非選擇性地靶向腫瘤特異性標誌物。該等作用機制包括微管抑制導致有絲分裂受阻(例如紫杉醇)以及嵌入DNA及抑制拓撲異構酶II活性而干擾DNA複製(例如表柔比星及去甲氧柔紅霉素)。該等療法對多種腫瘤均有效，但會伴隨非選擇性細胞毒性，影響癌細胞及正常增殖細胞。

與控股股東的關係

	本集團	海正藥業
臨床使用常規 . . .	本集團的實體瘤療法通常針對生物標誌物定義或抗原定義的患者亞群，包括HER2陽性乳腺癌及其他表達TROP2、LIV-1或ROR1/ROR1等靶點的實體瘤。該等產品通常用於精準治療情況、後線治療或難治性疾病，或用於聯合治療方案，於該等方案中，靶向生物製劑或ADC治療較標準化療更具臨床優勢。	海正藥業的化療產品適用於多種實體瘤，包括乳腺癌、肺癌、胃癌、卵巢癌、肝癌及軟組織肉瘤。 該等產品通常作為一線或基礎化療方案，或作為聯合療法的標準組成部分，適用於龐大的主流患者群體，無論生物標誌物狀態如何。
潛在市場	本集團專注於腫瘤精準治療領域，關注患有由特定分子靶點引發的腫瘤患者（該等患者已對標準化療產生抗藥性或不耐受）及臨床上需減少累積性全身毒性的病例。潛在市場為作用機制驅動及生物標誌物定義的具有更高差異化及更狹窄的患者亞群。	海正藥業服務於廣泛、高需求量的實體瘤市場，提供廣泛使用的細胞毒性藥物，適用於新確診患者及已知對化療敏感的腫瘤。 該等產品具有廣泛的臨床適用性，成本較低，因而於針對龐大患者群體的標準實體瘤治療中，仍作為基本主要療法。

與控股股東的關係

(ii) 血液系統惡性腫瘤

	本集團	海正藥業
產品 — 形態 — 靶向 (如有) — 適應症	生物大分子藥物 安瑞昔® — 單抗 — CD20 — CD20陽性的瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)(獲批)/原發性膜性腎病(於中國2期研究中*) BR111* — ADC — ROR1/ROR1 — 血液系統惡性腫瘤/實體瘤(及其他適應症(倘適用)) * 研發中	小分子藥物(化療) 注射用伊達比星 — 小分子(化療)微管蛋白 — 不適用 — 急性白血病(包括成人急性非淋巴細胞白血病及急性淋巴細胞白血病二線治療)/作為聯合化療的一部分 注射用磷酸氟達拉濱 — 小分子(化療)微管蛋白 — 不適用 — 烷化劑治療後復發或難治性B細胞慢性淋巴細胞白血病 甲胺蝶呤 — 小分子(化療) — 二氫葉酸還原酶(DHFR)—治療自體免疫性及炎症性疾病(包括類風濕性關節炎和乾癬)/治療某些惡性腫瘤(包括白血病、淋巴瘤和其他實體瘤，作為聯合化療的一部分) 小分子藥物 維奈克拉片* — 小分子 — BCL-2 — 血液系統惡性腫瘤 * 研發中

與控股股東的關係

	本集團	海正藥業
作用機制	本集團的產品為生物大分子藥物，其通過靶點特異性及通路選擇性機制起作用。安瑞昔®靶向CD20，導致CD20陽性的淋巴瘤中惡性B細胞的選擇性耗盡。BR111是一種靶向ROR1/ROR1的ADC，旨在將細胞毒性有效載荷選擇性地遞送至表達ROR1/ROR1的腫瘤細胞。 通過識別疾病特異性細胞標誌物，並選擇性地調節引發惡性轉化的免疫及信號通路，該等藥物可精準消除異常血液細胞，而保留正常的免疫及造血功能。與傳統上用於治療白血病、淋巴瘤及相關疾病治療的廣譜化療方案相比，該精準治療方法可實現對惡性克隆的靶向清除，降低全身毒性，並在生物標誌物定義或難治性患者群體中提供更深層且更持久的療效。	海正藥業的產品組合主要包括細胞毒性化療藥物及若干具有廣泛作用的抑制DNA合成、干擾DNA複製或廣泛抑制快速分裂的惡性細胞的小分子藥物。 治療血液系統惡性腫瘤的化療藥物主要通過干擾DNA複製、抑制核酸合成或通過細胞毒性壓力誘導細胞凋亡起作用。該等藥物對快速分裂的細胞具有強效作用，使其能夠消除白血病或淋巴瘤細胞，但亦會導致正常骨髓及免疫功能受到附帶抑制。具廣泛抗增殖活性的非內分泌依賴性小分子藥物亦可使用，然而，其通常缺乏疾病特定選擇性。

與控股股東的關係

	本集團	海正藥業
臨床使用常規 . . .	靶點定義或作用機制定義的血液系統惡性腫瘤亞群(如CD20陽性的疾病)及靶向生物製劑或ADC治療在臨床上適用的情況，通常作為一線治療方案中與化療聯合使用的療法，或針對特定患者群體的靶向精準療法。	通過在多種白血病及淋巴瘤中的誘導、鞏固或預處理方案中所使用的標準化療骨幹方案，實現對血液系統惡性腫瘤的廣泛覆蓋。
潛在市場	血液腫瘤學市場中生物標誌物定義及以作用機制驅動的細分領域。	以廣泛使用的化療藥物為服務對象，服務龐大的、基礎廣泛的血液腫瘤市場，治療量龐大。

海正藥業治療免疫介導的炎症性疾病及腫瘤的產品組合以作用廣泛、經濟且成熟的治療類別為核心，主要包括傳統化療、內分泌治療及常規小分子免疫抑制劑，如鈣調神經磷酸酶抑制劑、抗代謝物及PDE4抑制劑。該等產品臨床覆蓋範圍廣，常被用作大規模患者群體中的基礎性一線或二線治療方案。

相比之下，本集團戰略性地聚焦於免疫及腫瘤領域的靶向生物製劑及新一代ADC模式。於免疫領域，我們的療法作用於已定義的免疫通路，包括TNF α 、IL-6R、IL-17A/F、CD20及IL-4R，從而實現適用於中重度或適合生物製劑治療的患者群體的作用機制驅動的免疫調節。於腫瘤領域，我們的產品組合包括腫瘤特異性單克隆抗體及高端ADC平台，針對HER2、CD20、LIV-1、TROP2及ROR1/ROR1等靶點，為生物標誌物定義或難治性患者提供更佳療效並降低全身毒性。

整體而言，該等兩家公司於定位上呈現明顯差異。海正製藥致力於開發廣泛可及、大批量生產的療法，以滿足主流治療需求，而本集團則專注於推進作用機制驅動的、針對分子層面定義的患者亞群的精準療法，於該等療法中，選擇性、持久性及安全性至關重要。

與控股股東的關係

基於上述情況，海正藥業及本公司均認為，本集團與海正藥業之間存在明確的業務劃分，董事認為海正藥業的業務在重大方面與本集團的業務並不構成競爭，且不太可能直接或間接構成競爭。海正藥業進一步確認，截至最後實際可行日期，除本節所披露者外，其並無於直接或間接與我們業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務（本集團的業務除外）中擁有任何權益，而須根據上市規則第8.10條予以披露。

獨立於控股股東

經計及以下因素，董事信納我們於[編纂]後能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層管理及開展。董事會由兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。有關更多資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。董事認為，由於以下原因，本公司能夠保持管理獨立性：

- (i) 董事了解其作為董事的受信責任，即要求（其中包括）其以符合本公司及全體股東整體利益的方式行事，且不允許其作為董事的責任與其個人利益之間出現任何衝突；
- (ii) 我們的日常管理及運營由執行董事及高級管理層團隊開展。截至最後實際可行日期，執行董事及本公司高級管理層成員並無於控股股東或彼等的任何緊密聯繫人擔任執行董事或高級管理層成員職務。彼等亦於本公司所從事行業擁有豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的公正合理的業務決策；
- (iii) 董事會根據組織章程細則及適用法律法規，以大多數票集體行事；
- (iv) 董事會由執行、非執行及獨立非執行董事均衡組成，確保董事會在作出影響本公司的決定時的獨立性。獨立非執行董事佔董事會人數三分之一，並無且將不會擔任控股股東的任何職位。三名獨立非執行董事均在彼等各自專業領域擁有豐富經

與控股股東的關係

驗。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」。所有獨立非執行董事乃根據上市規則的規定予以委任，且本公司的若干事宜始終必須提交獨立非執行董事審閱，以確保董事會在適當考慮獨立及公正意見後，方作出決策；

- (v) 倘因本集團與董事或彼等各自的緊密聯繫人擬訂立的任何交易產生潛在的利益衝突，有利益關係的董事須於本公司的相關董事會會議上就該等交易投票前披露該利益的性質，而有重大利益衝突的所有董事須就該等交易放棄投票；及
- (vi) 於[編纂]後，我們將採取一系列公司管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突(如有)，其將支持我們的獨立管理。詳情請參閱本節「— 公司管治措施」。

基於上文所述，董事認為，本公司有足夠及有效的控制機制以確保董事適當履行彼等各自的職責，並維護本公司及股東的整體利益。因此，董事會連同高級管理層團隊能夠獨立履行於本集團的管理職責。

運營獨立性

我們為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，致力為患有自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫學疾病及免疫系統本身惡性腫瘤的患者提供全面的免疫治療解決方案。本集團持有開展本集團業務所需的所有相關重大知識產權、牌照、資質及許可證。本集團擁有充足的資本、設施及僱員，可以獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人運營我們的業務。本集團亦可獨立獲取客戶。我們設有本身的會計及財務部門、人力資源及行政部門、內部控制部門及技術部門。我們亦已制定一套內部控制程序及採納公司管治常規，以促進我們業務的有效運營。

本公司董事認為，本集團在運營上獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人。具體而言，本集團在研發、採購、生產銷售與市場推廣、行政管理及日常運營方面均獨立運作，其業務運作並不依賴控股股東，惟在日常及慣常業務過程中進行的若干持續關連交易除外。此結論的依據載列如下。

與控股股東的關係

研發

本集團設有三個研發中心（運營獨立於海正藥業的研發中心），兩個位於中國浙江省台州及杭州以及美國聖迭戈。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由逾110名成員組成，所有該等成員均為本集團的全職僱員，並無於海正藥業擔任任何職位。憑藉該等獨立研發中心及經驗豐富的獨立研發團隊，本集團擁有獨立進行研發流程所需的資源。

儘管杭州博之銳根據本文件「關連交易 — 一次性關連交易 — 物業及設備租賃協議」所載的海正物業及設備租賃協議項下C區物業租賃協議自海正杭州租賃若干物業，有關安排僅涉及實體物業的使用。於租賃物業進行的所有研發活動均使用我們的自有研發設施、設備及人員開展，並由本集團獨立規劃、管理及執行，而並無依賴海正藥業。憑藉專屬的研發基礎設施、經驗豐富的內部研發團隊以及對研究方向與執行的獨立決策，我們所有進行中的研發活動（包括臨床前研究及臨床試驗）均由本集團獨立進行，而並無依賴控股股東。

採購

於往績記錄期間及於一般及日常業務過程中，如本文件「關連交易 — 持續關連交易 — 完全豁免持續關連交易 — 耗材採購」所載，我們不時自海正藥業採購若干生產消耗品（「生產消耗品」）。該等消耗品主要用於我們的生產流程。於[編纂]後，我們預期將繼續委聘海正藥業按公平基準及按正常商業條款提供該等生產消耗品。於[編纂]完成後，該等交易將構成本公司的持續關連交易。

本集團認為，自海正藥業的該等採購不會並將不會影響我們獨立於海正藥業運營的能力，原因為(i)該等生產消耗品於市場上易於取得且供應普遍，且供應來源並非僅限於海正藥業；及(ii)即使海正藥業停止供應相關產品（此情況可能性甚低），我們相信仍能以相近商業條款物色並啟用替代供應商，且不會對運營造成重大幹擾。

與控股股東的關係

本集團設有獨立採購職能，其運營獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。控股股東及我們根據各自的供應商管理政策及制度各自獨立選擇供應商。我們的採購團隊可根據具體的採購需求，從經批准的供應商名單中選擇候選供應商，或(如適當)物色新候選供應商。採購流程(包括詢價、比價及商業談判)由我們的採購團隊直接進行，採購團隊亦獨立於控股股東與供應商談判並訂立採購協議。

生產

本集團已建立強大的內部生產能力。我們主要透過位於中國浙江省的杭州生產基地開展藥品生產活動，設有八個生產車間，包括四個原料藥製備車間、三個藥物製劑車間及一個包裝車間。憑藉經驗豐富的生產團隊、先進的生產設施、成熟的生產流程及嚴格的質量控制體，我們已積累了豐富的商業規模生產經驗。截至最後實際可行日期，我們已成功生產六款產品，並針對多種劑型的藥品運行定制化的生產流程。於往績記錄期間，我們大部分的藥品及候選產品均為內部生產，這證明了我們在商業和臨床規模上獨立管理生產活動的能力。

如本文件「關連交易 — 持續關連交易 — 完全豁免持續關連交易 — 生產服務協議」所載，於往績記錄期間，我們委聘海正藥業為以「安舒正®」品牌銷售的藥品提供合約生產服務。此安排是對我們以內部生產為主導的模式在特定產品上的有限例外。委聘海正藥業主要基於其已獲GMP認證的成熟生產設施、生產專長及經過驗證的監管合規往績記錄，反映了一項商業上務實的外包決策，而非在生產控制或運營決策上對海正藥業有任何依賴。

與控股股東的關係

關於安舒正的合約生產安排對我們的生產獨立性並無重大影響，原因為本集團作為藥品上市許可持有人保留對產品配方、質量標準、監管合規、生產規劃及商業化的完全控制權，而海正藥業僅按我們的規格要求擔任合約生產商。委聘海正藥業是一項針對特定產品且基於商業考慮的外包安排，而非系統性依賴，且不涉及任何生產決策參與或知識產權轉讓。該安排具有非排他性，按公平及一般商業條款進行，是對我們成熟的內部產能的補充，並不限制我們在需要時委聘其他合資格生產商或擴充內部產能的能力。因此，我們認為安舒正的生產安排並未引致對海正藥業的生產依賴。

銷售及營銷

我們擁有獨立的銷售及營銷團隊及渠道。我們的營銷團隊成員由本集團獨立招聘，大部分該等成員均擁有於與控股股東並無聯屬關係的其他製藥公司的過往工作經驗。我們亦擁有獨立於控股股東的自有銷售及營銷網絡。

於往績記錄期間，我們已與浙江省醫藥工業有限公司（「**浙江省醫藥工業**」）（截至最後實際可行日期為海正藥業的全資附屬公司）訂立交易，據此，本集團授予浙江省醫藥工業銷售我們所生產若干產品的非獨家權利。有關進一步詳情，請參閱「**關連交易 — 持續關連交易 — 不獲豁免持續關連交易 — 醫藥產品分銷框架協議**」。

本公司認為此分銷關係不會並將不會影響我們的運營獨立性，理由如下：(i) 浙江省醫藥工業僅為本集團聘用的眾多第三方分銷商之一。本集團維持多元化的分銷網絡，產品銷售並不依賴任何單一分銷商。(ii) 授予浙江省醫藥工業的分銷權屬非獨家性質，且其所提供的分銷服務為市場上普遍可取得之服務。(iii) 倘若浙江省醫藥工業終止分銷我們的產品（此情況可能性甚低），我們相信仍能以相近商業條款物色並啟用替代分銷商，且不會對業務運營造成重大幹擾。

因此，我們認為銷售及市場推廣職能於運營及商業上均獨立於我們的控股股東，而現有的分銷安排亦不會影響我們獨立運營的能力。

與控股股東的關係

管理

本集團擁有全職管理團隊及一支獨立於控股股東進行本身管理及運營的員工團隊。包括會計、行政、公司秘書、合規及人力資源管理在內的支持服務亦將繼續由本集團直接聘用的員工團隊處理，並與控股股東區分開。由於本集團的所有主要行政職能將由我們執行，而並無依賴控股股東的支持，本集團在管理上將保持獨立於控股股東。

如本文件「關連交易 — 持續關連交易 — 完全豁免持續關連交易 — 園區公共服務協議」所載，在一般及日常業務過程中，本集團已與海正藥業及／或其附屬公司訂立園區公共服務協議，以共享若干主要涉及後勤及設施相關支持（如公用事業、餐飲及物業相關服務）的行政服務。該等安排按成本回收基準訂立，費用清晰可辨並根據實際使用情況分攤，純粹出於經濟及效率考慮而採用，且不涉及提供管理、財務、合規或人力資源決策職能。因此，其對我們的行政獨立性並無重大影響。

自海正藥業租賃物業及設備

於往績記錄期間，我們一直自海正藥業的附屬公司海正杭州租賃若干物業，用於研發活動及生產，並預期於[編纂]完成後將繼續租賃物業，以避免不必要的搬遷費用。除下文及「關連交易 — 一次性關連交易 — 物業及設備租賃協議」所披露者外，本集團與海正藥業之間並無租賃物業及設備。

租賃的生產物業及設備（A區及B區）

如「關連交易 — 一次性關連交易 — 物業及設備租賃協議」所載，本集團已分別與海正藥業的附屬公司海正杭州訂立A區物業租賃協議及B區物業及設備租賃協議，以租賃位於中國浙江省杭州市的有限生產物業及相關設備。該等租賃物業用於藥物製劑車間及輔助生產活動。

儘管為方便運營，若干輔助設備及設施與物業一同租賃，惟核心生產技術、生產流程、質量體系及關鍵技術仍由本集團擁有及控制。租賃設備不涉及任何關鍵生產流程，亦不影響我們對產品質量、產量或質量保證決策的控制權。此外，A區及B區安排下租賃的生產物業

與控股股東的關係

的總建築面積約為7,412平方米。相比之下，我們的杭州生產基地總建築面積約為62,000平方米，因此租賃物業僅約佔總生產面積的12%。租賃物業僅構成我們整體生產基礎設施中較小且非核心的部分。

租賃的研發物業(C區)

如「關連交易 — 一次性關連交易 — 物業及設備租賃協議」所載，本集團亦根據C區物業租賃協議租賃若干物業，用作我們位於杭州的研發中心。如上文「— 研發」所分析，該等安排僅涉及實體物業的使用。於有關物業進行的所有研發活動均使用我們的自有研發設施、設備及人員開展，並由本集團獨立規劃、管理及執行，而並無依賴海正藥業。

根據弗若斯特沙利文的資料，於製藥行業，公司透過租賃物業運營並將大部分現金流量投入主要業務屬企業常見做法。根據國際財務報告準則第16號(租賃)，該等租賃於財務狀況表內確認為使用權資產。因此，於[編纂]後，該等租賃交易將構成本公司的一次性關連交易。

此外，透過自海正杭州租賃設備，相較於直接購買設備，我們可將更多現金流量投入主要業務。

本公司認為，自海正藥業持續租賃物業及設備不太可能出現中斷，且將不會影響我們的運營獨立性，乃基於以下各項：

- (a) 鑒於(i)由於租賃協議乃由訂約方經公平磋商後按正常條款訂立，海正杭州預期不會提前終止租約的動機；及(ii)於往績記錄期間，相關租約已繼續獲續期而無出現任何中斷，顯示租賃關係穩定且合作良好，持續租賃將被終止而我們將被迫搬遷的風險極低；及
- (b) 所租賃物業及設備目前位於中國浙江省杭州市富陽區胥口鎮海正路八號，當地有大量土地及樓宇可供租賃。如果海正藥業終止與我們的租賃協議，導致我們不得不搬遷，我們預計在附近找到租金相當的替代場所不會遇到任何實質障礙。

與控股股東的關係

與控股股東的關連交易

本文件「關連交易」內所載的關連交易過往及將來乃於本集團的日常業務過程中按公平基準及按正常商業條款或更優條款進行。此外，控股股東終止關連交易的風險甚微，原因是相關協議項下的訂約方具有有限的終止權，而終止並不符合控股股東的商業利益。在控股股東終止與我們的任何關連交易的不太可能的情況下，鑒於本文件「關連交易」內所載的理由，我們認為，有關終止將不會對我們的業務產生重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱「關連交易」。

基於上文所述，董事認為，我們能夠獨立於控股股東運營。

財務獨立性

我們已設立自身的財務部門，擁有獨立的財務人員團隊，負責本集團獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人履行庫務、會計、申報、集團信貸及內部控制職能，同時制定完善且獨立的財務制度，並根據自身業務需求作出獨立的財務決策。本公司獨立維持銀行賬戶，不與控股股東共享本集團的任何銀行賬戶。本公司使用自有資金進行稅務登記並獨立納稅。因此，本公司的財務職能（如現金及會計管理、發票及票據）均獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人運作。基於上文所述，董事認為，彼等及高級管理層能夠獨立於且不過度依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人開展業務。

截至最後實際可行日期，概無應付或應收控股股東或彼等各自的緊密聯繫人的未清償貸款、墊款、非貿易性質結餘或控股股東或彼等各自的緊密聯繫人提供的質押或擔保。我們預期[編纂]後將不會依賴控股股東及彼等的緊密聯繫人進行融資，原因是我們預期運營資金將由經營活動產生的現金流量、股權融資、銀行貸款及[編纂][編纂]撥付。

基於上文所述，董事認為，我們並無過度依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

於[編纂]後，我們將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的條文，當中載列良好企業管治的原則。

與控股股東的關係

董事明白良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採納以下措施，以保障良好企業管治準則及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (i) 倘就任何董事於其中擁有重大權益的事宜而召開董事會會議，則有關董事應就相關決議案放棄投票，並不會計入投票的法定人數；
- (ii) 倘為審議控股股東或彼等的任何聯繫人於其中擁有重大權益的建議交易而召開股東會，則控股股東的相關成員將不會就有關決議案投票，且不會計入投票的法定人數；
- (iii) 本公司[已]制定內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或彼等的任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守上市規則第14A章的相關規定，包括上市規則項下的公告、申報及獨立股東批准規定(如適用)；
- (iv) 董事會將由執行及非執行董事均衡組成，其中包括三分之一的獨立非執行董事，以確保董事會能於決策過程中有效行使獨立判斷，並向股東提供獨立建議。獨立非執行董事個別及共同擁有所需知識及經驗。彼等致力於提供經驗豐富的專業意見以保障少數股東的權益；
- (v) 獨立非執行董事將每年審閱本集團與任何控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正專業意見，以保障少數股東的權益；
- (vi) 本公司將向獨立非執行董事提供所有相關財務、運營及市場以及獨立非執行董事為進行年度審閱所需的任何其他必要資料；
- (vii) 本公司將按上市規則規定於其年報中或以公告方式披露獨立非執行董事的決策；
- (viii) 我們[已]遵照上市規則及上市規則附錄C1企業管治守則[設立]審核委員會、提名委員會及薪酬與考核委員會，自[編纂]起生效，並制定書面職權範圍；

與控股股東的關係

- (ix) 倘董事合理要求財務顧問等獨立專業人士的意見，則將委任有關獨立專業人士，費用由本公司承擔；及
- (x) 我們已委任新百利融資有限公司擔任合規顧問，其將就遵守上市規則及適用法律、規例、守則及指引(包括但不限於有關董事職責及內部控制的多項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，已實施充分企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與控股股東之間的潛在利益衝突，從而保障少數股東權利。

股 本

概覽

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，我們的註冊資本為人民幣672,046,703元，包括672,046,703股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

於[編纂]過程中，本公司股東已向中國證監會、聯交所及其他相關監管機構申請將其所持非上市股份轉換為H股，其詳情載列如下：

股東名稱	截至最後實際 可行日期所持 非上市股份數目	申請轉換為H股之 非上市股份數目	截至最後實際 可行日期申請 轉換為H股之 非上市股份數目 佔股東所持股份 數目之百分比
PAG Highlander	299,896,978	[149,948,489]	[50.00]%
海正藥業	266,250,000	[133,125,000]	[50.00]%
Cliff	31,208,791	[31,208,791]	[100]%
上海品瞻	30,803,571	[30,803,571]	[100]%
Taizhou Bay Investment	17,554,945	[17,554,945]	[100]%
台州市國有資本	14,629,121	[14,629,121]	[100]%
富陽至富	11,703,297	[11,703,297]	[100]%
總計	672,046,703	[388,973,214]	[57.88]%

[編纂]完成後

緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後，本公司的股本將如下：

假設[編纂]未獲行使：

股份說明	股份數目	佔已發行 股本總額百分比
非上市股份	[283,073,489]	[編纂]%
由非上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[388,973,214]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.0%

股 本

假設[編纂]獲悉數行使：

股份說明	股份數目	佔已發行股本 總額百分比
非上市股份	[283,073,489]	[編纂]%
由非上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾	[388,973,214]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100.0%</u>

附註：

- (1) 於[編纂]完成後，現有股東持有的[388,973,214]股非上市股份將按一比一基準轉換為H股，並於聯交所[編纂][編纂]。已於[•]向中國證監會完成該等內資股轉換為H股之備案手續。

本公司股份

於[編纂]完成後，本公司股份將分為非上市股份及H股。非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，並根據組織章程細則被視為同一類別股份。然而，H股通常不得由中國法人或自然人[編纂]或[編纂]，惟中國若干合資格境內機構投資者、滬港通或深港通項下的合資格中國投資者及根據相關中國法律及法規或獲任何主管機構批准後有權持有H股的其他人士除外。

地位

非上市股份及H股享有同等權利，並在所有方面享有同等地位，特別是在本文件日期後宣派、支付或作出的所有股息或分派中享有同等地位。H股之所有股息將由本公司以人民幣宣派並由本公司以港元或人民幣支付，而非上市股份之所有股息將以人民幣支付。除現金外，股息亦將以股份或以現金及股份相結合的方式派發。

股 本

非上市股份轉換為H股

根據國務院證券監督管理機構發佈的法規及組織章程細則，非上市股份可轉換為H股，且該等經轉換股份可於境外證券交易所上市及買賣，前提是已就該等經轉換股份的轉換、[編纂]及[編纂]向中國證監會辦妥所需備案手續。此外，有關轉換、[編纂]及[編纂]須符合內部審批程序之要求，並在所有方面遵守國務院證券監督管理機構制定的規定以及相關境外證券交易所制定的規定、要求及程序。

根據中國證監會日期為[•]的備案通知，[388,973,214]股非上市股份將按一比一基準轉換為H股，並於[編纂]完成後於聯交所[編纂][編纂]。倘任何非上市股份未轉換為H股，則所有非上市股份將包括股東所持未轉換為H股的該等數目非上市股份。

中國證監會上市審批

根據中國證監會公佈的《H股公司境內未上市股份申請全流通業務指引》，H股上市公司申請將內資股轉換為H股於聯交所上市及流通，須向中國證監會辦理申請備案。境內非上市股份有限公司申請海外上市時，可一併申請「全流通」。

本公司已於[•]向中國證監會申請境外上市備案時申請「全流通」備案，並已根據中國證監會的規定，提交備案報告、申請H股「全流通」備案的非上市股份股東的授權文件、股份收購合規性的承諾書及其他文件。本公司[已收到]中國證監會日期為[•]的備案通知書，內容有關境外[編纂]及「全流通」，據此。

- (i) 本公司已向中國證監會備案發行不超過[編纂]股每股面值為人民幣1.00元的H股（於[編纂]獲行使前），該等H股均為普通股，且本次發行後，本公司或於聯交所[編纂]；
- (ii) 本公司已向中國證監會備案，將本公司若干股東（「全流通參與股東」）持有的合共[388,973,214]股非上市股份（每股面值為人民幣1.00元）轉換為H股，且相關股份或於完成轉換後於聯交所[編纂]。

股 本

倘[編纂]無法於收到備案通知書後[一年]內完成，而本公司此後將繼續進行境外[編纂]及[編纂]，則應更新備案材料，而中國證監會將相應更新公開備案資料。

聯交所[編纂]批准

我們[已]向上市委員會[申請]批准(i)我們根據[編纂]將予發行的H股(包括因行使[編纂]可能發行的任何H股)；(ii)根據[編纂]後新股份激勵計劃可能發行的H股；及(iii)將由[388,973,214]股非上市股份轉換的H股在聯交所[編纂]及[編纂]，惟須待聯交所批准。

我們將於取得聯交所批准後進行以下程序以將非上市股份轉為H股：(i)就經轉換H股的相關股票向我們的[編纂]發出指示；及(ii)令經轉換H股獲[編纂]接納為合資格[編纂]以在[編纂][編纂]。在我們的H股股東名冊登記須待達致以下各項後方可作實：(a)我們的[編纂]向香港聯交所遞交函件，確認相關H股已於H股股東名冊妥善登記及已正式寄發H股股票，及(b)H股獲准在香港聯交所[編纂]以符合不時生效的[編纂]、香港結算一般規則及[編纂]。待經轉換股份在我們的H股股東名冊上重新登記後，有關股份不可作為H股[編纂]。全流通參與股東僅可在下文所披露的境內程序完成後[編纂]股份。該等經轉換股份在境外證券交易所[編纂]及[編纂]無須股東會批准。在我們[編纂]後申請經轉換股份在聯交所[編纂]，均須以公告方式將任何擬轉換事項事先知會股東及公眾人士。

境內程序

全流通參與股東僅可在以下有關轉換及[編纂]的登記、寄存及交易結算安排程序完成後，方可進行股份[編纂]：

- (i) 我們將委任中國證券登記結算有限責任公司(「**中國結算**」)作為名義持有人將相關證券寄存於中國結算香港，中國結算香港隨後將以其自身名義將證券寄存於[編纂]。中國結算作為全流通參與股東的名義持有人，將為全流通參與股東辦理經轉換H股涉及的所有託管、明細記錄維護、跨境結算及公司行動等事宜；

股 本

- (ii) 我們將委聘一家境內證券公司（「**境內證券公司**」）提供經轉換H股交易指令發送及成交回報接收等服務。境內證券公司將委聘一家香港證券公司（「**香港證券公司**」）辦理股份交易結算。我們將向中國結算深圳分公司申請維護我們股東持有的經轉換H股的初始持有明細記錄。同時，我們將提交境內交易委託代碼及簡稱的申請，由中國結算深圳分公司根據深圳證券交易所授權予以確認；
- (iii) 深圳證券交易所將授權深圳證券通信有限公司提供有關境內證券公司與香港證券公司間經轉換H股的交易指令及成交回報傳送服務以及H股的實時行情轉發服務；
- (iv) 全流通參與股東應根據適用法律及法規完成必要的境外持股登記或備案程序；及
- (v) 全流通參與股東應通過境內證券公司提交經轉換H股的交易指令。全流通參與股東就相關股份下達的交易指令將通過境內證券公司在香港證券公司開立的證券交易賬戶報送至聯交所進行交易。交易完成後，香港證券公司與中國結算香港、中國結算香港與中國結算、中國結算與境內證券公司及境內證券公司與全流通參與股東間的結算均會分別進行。

由於進行轉換，相關全流通參與股東在我們非上市股份中的持股將減去經轉換的非上市股份數目，而H股數目將按經轉換的H股數目增加。

[編纂]前已發行股份的轉讓限制

中國公司法規定，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前已發行的股份將須遵守此法定限制且於[編纂]起計一年期間不得轉讓。

股 本

根據中國公司法，我們的董事、監事及高級管理人員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其各自所持有本公司股份總數的25%；股份[編纂]及[編纂]之日起一年內或上述人士於本公司離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。組織章程細則可以對董事、監事及高級管理人員轉讓其所持有的股份作出其他限制性規定，其概要載於「附錄三 — 公司章程概要」。

股東會

有關需要召開股東會的情況詳情，請參閱「附錄三 — 公司章程概要」。

發行H股及回購H股的一般授權

待[編纂]完成後，董事會已獲授(i)發行本公司H股的一般授權；及(ii)回購H股的一般授權。有關詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — A.有關本公司及附屬公司的進一步資料 — 4.股東決議案」。任何有關股份配發、發行、授出、發售或處理的提述，應包括在上市規則及適用法律及法規允許的範圍內並在其規定所規限下，出售或轉讓本公司股本中的庫存股份(包括任何可換股證券、購股權、認股權證或可認購股份的類似權利獲轉換或行使後履行任何義務)。

股份激勵計劃

截至最後實際可行日期，我們有一項股份激勵計劃(即[編纂]前僱員購股權計劃)。此外，本公司於2025年12月23日採納[編纂]後現有股份激勵計劃及[編纂]後新股份激勵計劃，各計劃均自[編纂]起生效。有關詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D.僱員激勵計劃」。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後(假設[編纂]未獲行使)，以下人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉(如適用)，或將直接或間接有權於本公司任何股東會行使或控制行使10%或以上投票權：

於本公司股份中的好倉

名稱	權益性質	截至最後實際可行日期 擁有權益的股份		緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後 (假設[編纂]未獲行使)擁有權益的股份		
		數目及說明	佔已發行股本 總額之持股 百分比	數目及說明	於非上市股份/ H股的持股 百分比 ⁽¹⁾	佔已發行股本 總額之持股 百分比 ⁽¹⁾
PAG Highlander ⁽²⁾ . . .	實益擁有人	299,896,978股 非上市股份	44.62%	[149,948,489]股 非上市股份 [149,948,489]股 H股	[編纂]% [編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]% [編纂]%
海正藥業 ⁽³⁾	實益擁有人	266,250,000股 非上市股份	39.62%	[133,125,000]股 非上市股份 [133,125,000]股 H股	[編纂]% [編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]% [編纂]%
Cliff ⁽⁴⁾	實益擁有人	31,208,791股 非上市股份	4.64%	[31,208,791]股 H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%
上海品瞻 ⁽⁵⁾	實益擁有人	30,803,571股 非上市股份	4.58%	[30,803,571]股 H股	[編纂]% [編纂]%	[編纂]% [編纂]%

附註：

- (1) 該計算乃基於緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行的[283,073,489]股非上市股份及[編纂]股H股的總數。非上市股份及H股均為本公司普通股。有關詳情，請參閱「股本 — 本公司股份」。
- (2) PAG Highlander為一間根據香港法律成立之公司，由PAG Highlander II (Cayman) Limited全資擁有。PAG Highlander II (Cayman) Limited由PAG Highlander I (Cayman) Limited全資擁有。PAG Highlander I (Cayman) Limited分別由PAGAC III Highlander (Cayman) Limited及PAGGC I Highlander (Cayman) Limited擁有90.12%及9.88%的權益。PAGAC III Highlander (Cayman) Limited由PAG Asia III LP全資擁有。PAG Asia Capital GP III Limited為PAG Asia III LP之普通合夥人。PAG Asia Capital GP III Limited由PAG Capital Limited全資擁有。PAG Capital Limited由Pacific Alliance Group Limited全資擁有。Pacific Alliance Group Limited由PAG全資擁有。單偉建先生持有PAG約34.93%的投票權。

主要股東

因此，根據證券及期貨條例，PAG Highlander II (Cayman) Limited、PAG Highlander I (Cayman) Limited、PAGAC III Highlander (Cayman) Limited、PAG Asia III LP、PAG Asia Capital GP III Limited、PAG Capital Limited、Pacific Alliance Group Limited、PAG及單偉建先生各自均被視為於PAG Highlander (HK) Limited所持股份中擁有權益。

- (3) 根據海正藥業（一家於上海證券交易所上市的公司）的公開披露，浙江海正（由台州椒江持有79.86%股權）被視為海正藥業的控股股東，故此台州椒江被視為海正藥業的實際控制人。詳情請參閱「與控股股東的關係」一節。因此，根據《證券及期貨條例》，台州椒江及浙江海正各自均被視為於海正藥業所持有的股份中擁有權益。
- (4) Cliff為一家根據新加坡法律註冊成立的有限責任公司，由Enterprise Holding Pte Ltd全資擁有，並由GIC Special Investments Private Limited管理，而GIC Special Investments Private Limited由GIC Private Limited（「GIC」）全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，Enterprise Holding Pte Ltd、GIC Special Investments Private Limited及GIC各自被視為於Cliff持有的股份中擁有權益。
- (5) 我們的僱員持股平台上海品瞻為於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海辛義管理，而上海辛義由首席醫學官朱偉博士領導。截至最後實際可行日期，上海銳杉為上海品瞻的有限合夥人，持有約34.18%的合夥權益。上海銳杉的普通合夥人為上海辛義。除肖遂寧先生持有上海銳杉的約44.44%合夥權益外，概無其他有限合夥人持有上海銳杉三分之一或以上的合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，上海辛義、朱偉博士及上海銳杉及肖遂寧先生各自被視為於上海品瞻持有的股份中擁有權益。

除本節所另有披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後（假設[編纂]未獲行使），任何其他人士將於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或將直接或間接有權於本公司任何股東會行使或控制行使10%或以上投票權。

董事、監事及高級管理層

董事會

我們的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。下表載列截至最後實際可行日期有關我們董事的主要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期
肖遂寧先生	77歲	董事會主席兼 非執行董事	負責監督戰略發展方向，並監督本集團戰略的實施	2019年9月	2019年9月
劉敏先生	52歲	執行董事兼 首席執行官	負責領導集團戰略規劃、業務方針及整體管理	2025年12月	2025年12月
王海彬博士	55歲	執行董事兼總裁	負責領導集團戰略規劃、業務方針及整體管理	2019年1月	2019年1月
肖衛紅先生	57歲	非執行董事	負責監督董事會事務並就本集團業務發展提供戰略建議	2025年12月	2025年12月
許湛先生 ⁽¹⁾	44歲	非執行董事	負責監督董事會事務並就本集團業務發展提供戰略建議	2019年9月	2025年12月
成若之先生	45歲	非執行董事	負責監督董事會事務，並就本集團的業務發展提供戰略建議	2020年12月	2020年12月
黃天蔭博士 ⁽²⁾	57歲	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見和判斷	[編纂]	[編纂]

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期
孔單博士 ⁽²⁾	46歲	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見和判斷	[編纂]	[編纂]
朱昕波先生 ⁽²⁾	53歲	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨立意見和判斷	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 許湛先生於2019年9月至2023年6月擔任董事。
- (2) 黃天蔭博士、孔單博士及朱昕波先生已獲董事會委任為本公司獨立非執行董事，自[編纂]日期起生效。

主席

肖遂寧先生，77歲，為本集團董事會主席兼非執行董事。肖先生於2019年9月獲委任為董事，並於2025年12月調任為非執行董事。彼主要負責監督戰略發展方向，並監督本集團業務戰略的實施。

肖先生於企業治理及業務運營方面擁有逾50年經驗。於2013年7月起至2023年6月，他曾擔任PAG合夥人及PAG中國區董事長。於2013年加入PAG之前，自2010年6月至2012年11月及自2007年2月至2010年6月，肖先生曾擔任平安銀行股份有限公司（前稱為深圳發展銀行股份有限公司，其股份於深圳證券交易所上市（股票代碼：000001））的董事長及行長。在此之前，肖先生曾於交通銀行股份有限公司（其股份於上海證券交易所上市，證券代碼：601328）及聯交所（證券代號：3328）任職17年，期間擔任多項高級管理職務，包括交通銀行深圳分行行長。

董事、監事及高級管理層

肖先生現時擔任或過往曾擔任若干上市公司的董事職務，包括(i)自2013年5月至2019年6月，擔任海通證券股份有限公司(一家中國領先的全方位服務證券公司，其股份於聯交所(股票代碼：6837)及上海證券交易所(股票代碼：600837)上市)的獨立非執行董事；(ii)自2019年9月至2024年4月，擔任樂信控股有限公司(其股份於納斯達克上市，股票代碼：LX)的董事；(iii)自2024年6月起，擔任珠海華金資本股份有限公司(其股份於深圳證券交易所上市(股票代碼：000532))的獨立非執行董事；(iv)自2013年7月至2019年10月，擔任北京清新環境技術股份有限公司(一家主要從事工業煙氣脫硫、脫硝及除塵的公司，其股份於深圳證券交易所上市(股票代碼：002573))的獨立非執行董事；(v)於2016年4月至2023年11月擔任南海控股有限公司(一間從事文化與傳播服務、房地產開發及企業雲服務之公司，其股份曾於聯交所上市(股票代碼：0680)並於2023年11月16日退市)的獨立非執行董事，及(vi)於2016年4月至2023年11月擔任中國數碼信息有限公司(一間為中國中小企業提供電子商務及信息運營服務之公司，其股份曾於聯交所上市(股票代碼：0250)並於2023年10月31日退市)的獨立非執行董事。

肖先生於1987年7月在中國取得雲南經濟管理幹部學院(現稱雲南財經大學)的企業管理大專文憑。彼獲中國高級專業職務評審委員會認可為高級經濟師。

執行董事

劉敏先生，52歲，自2025年12月起擔任本集團執行董事兼首席執行官。彼主要負責本集團戰略規劃、業務方針及整體管理的領導。

劉先生於製藥行業擁有逾25年經驗。於2024年7月至2025年12月，劉先生擔任藥明巨諾(開曼)有限公司(其股份於聯交所上市，股票代碼：2126)的行政總裁兼執行董事。彼主要負責制定及實施整體業務戰略，以推動增長及盈利。自2018年至2022年，彼擔任信達生物製藥(其股份於聯交所上市(股票代碼：1801))的首席商務官，負責聯手市場上領先的具競爭力的商業化組織構建商業化實力。於2012年10月至2018年1月，彼於F. Hoffmann-La Roche Ltd.(股份於倫敦virt-x證券交易所上市，股票代碼：ROC.S)擔任副總裁，領導多個業務部

董事、監事及高級管理層

門的發展，包括中國兩個腫瘤業務部門之一。於2011年1月至2012年10月，彼任職於Alcon Inc. (一間專注於手術及視力保健業務之眼部護理產品研發、生產、分銷及銷售的公司，其股份於瑞士證券交易所及紐約證券交易所 (股票代碼：ALC) 上市)。於2008年11月至2010年7月，劉先生任職於優時比 (比利時) (UCB S.A.) (一間海外製藥公司，其股份於歐洲交易所 (佈魯塞爾) 上市 (股票代碼：UCB)) 的附屬公司優時比中國至2010年12月。於彼之職業生涯早期，劉先生於數間著名跨國制藥公司擔任管理職務。

劉先生於2004年6月在美國取得哈佛商學院工商管理碩士學位，並於1994年7月在中國取得武漢大學生物化學學士學位。

王海彬博士，55歲，為本集團執行董事兼總裁。彼於2019年1月獲委任為本集團的董事，並於2025年12月調任為執行董事。彼亦在本集團旗下多間附屬公司擔任董事職務，包括台州博之銳。彼主要負責本集團戰略規劃、業務方針及整體管理的領導。

於加入本集團前，王博士曾於2011年2月至2020年4月擔任海正藥業高級副總裁。彼之主要職責領導與制定及實施研發戰略以及監督從臨床前階段至商業發佈之整個過程。王博士自2019年1月起加入本集團。

除於本公司擔任董事外，王博士擁有多項在機構及高校的社會兼職，包括(i)自2023年4月起擔任浙江中醫藥大學附屬第一醫院特聘教授，(ii)自2022年9月起，為國家藥監局第十二屆藥典委員會委員；及(iii)自2021年6月起擔任浙江大學藥學專業學位研究生教育指導委員會委員。

王博士取得多項殊榮，彼取得的主要認可包括(i)取得浙江省藥學會科技技術特等獎，(ii)獲選為2025浙商獨角獸之星，(iii)獲選為2025年度浙江省科技型創業家，(iv)獲選為2024年度福布斯中國新時代顛覆力創始人，(v)獲選為浙江省卓越工程師，及(vi)自2016年12月起享受國務院專家特殊津貼。

王博士於2014年6月在中國取得浙江大學藥物分析博士學位，於2004年1月在中國取得浙江工業大學生物化學工程碩士學位，並於1991年7月在中國取得復旦大學微生物學學士學位。

董事、監事及高級管理層

非執行董事

肖衛紅先生，57歲，為本集團非執行董事。彼主要負責監督董事會事務並就本集團業務發展提供戰略建議。

肖先生自2024年10月起擔任浙江海正藥業股份有限公司（其股份於上海證券交易所上市，股票代碼：600267）的董事會主席及自2023年10月起擔任總裁。於2019年6月至2023年9月，彼擔任三生國健藥業（上海）股份有限公司（（一間專注於創新抗體藥物研究之公司，其股份於上海證券交易所上市，股票代碼：688336））首席執行官，該公司專注於創新抗體藥物研究，其股票在上海證券交易所上市（股票代碼：688336）。於2012年12月至2015年5月，彼擔任海正輝瑞製藥有限公司（一間被稱為瀚暉製藥有限公司的公司）的首席執行董事。此前，於1999年10月至2012年11月，彼先後於輝瑞投資有限公司擔任各種高級職位。

肖先生於1991年6月在中國取得對外經濟貿易大學國際貿易及英語學士學位。

許湛先生，44歲，於2025年12月獲委任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事務並就本集團業務發展提供戰略建議。

許先生於投資及企業融資方面擁有逾20年經驗。許先生目前擔任PAG的合夥人，領導中國及整個亞洲的成長資本、科技及生物技術投資。彼自2011年9月起任職於PAG。於加入PAG之前，許先生於2009年11月至2011年8月擔任Apax Partners Hong Kong Limited投資部高級經理。於2007年8月至2009年6月，彼擔任TPG Capital Limited投資部經理。於2006年1月至2007年8月，許先生曾任摩根士丹利亞洲有限公司投資銀行部分析師。

除於本公司擔任董事外，許先生目前或曾於若干公司擔任董事職務，包括(i)自2023年1月起擔任內蒙古伊利實業集團股份有限公司（其股份於上海證券交易所上市，股票代碼：600887）的附屬公司內蒙古伊家好乳酪有限責任公司的董事，(ii)自2020年8月起擔任中國優然牧業集團有限公司（其股份於聯交所上市，股票代碼：9858）的非執行董事，及(iii)於2018年11月至2023年6月擔任康寧傑瑞生物製藥（其股份於聯交所上市，股票代碼：9966）的非執行董事。

董事、監事及高級管理層

許先生於2006年1月在美國取得斯坦福大學管理科學與工程碩士學位，並於2003年6月在中國取得浙江大學電子工程學士學位。

成若之先生，45歲，為本集團非執行董事。成先生於2020年12月獲委任為董事，並於2025年12月調任為非執行董事。彼主要負責監督董事會事務、就本集團業務發展提供戰略建議。

成先生自2020年8月起擔任PAG的董事總經理。於2017年7月至2020年7月，彼擔任Warburg Pincus LLC(全球私募股權投資公司)的執行董事。於2009年7月至2017年6月，成先生任職於建銀國際醫療保健股權投資管理(天津)有限公司，最後職位為投資部的首席投資官。

成先生於2006年6月在美國取得哈佛大學醫學院的生物化學與分子藥理學碩士學位，並於2001年1月在中國取得北京大學的生物化學與分子生物學及經濟學學士學位。

獨立非執行董事

黃天蔭博士，57歲，已獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]日期起生效。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

黃博士目前於國內外多所大學兼任職務，包括：(i)分別自2022年1月及2023年6月起擔任清華大學醫學院高級副院長及清華大學副教務長及(ii)自2008年1月起擔任新加坡國立大學的教授。

黃博士於2018年1月至2021年12月擔任新加坡保健服務集團副集團行政總裁(研究與教育)。於2014年8月至2021年12月，彼擔任新加坡全國眼科中心的醫療主任。同時，於2014年1月，彼獲委任為新加坡國立大學杜克 — 新加坡國立大學醫學院副院長，並持續擔任此職至2021年12月。黃博士於2012年1月至2015年6月曾擔任Singapore Health Services Pte Ltd的集團總監(研究)。

黃博士取得多項殊榮。彼取得的主要認可包括獲選為(i)英國皇家學會院士，(ii)澳大利亞健康與醫學科學院外籍院士，(iii)美國國家醫學院國際院士，及(iv)新加坡國家科學院院士。

董事、監事及高級管理層

黃博士分別於1997年5月及2002年5月在美國取得約翰斯•霍普金斯大學的公共衛生碩士學位及博士學位。彼分別於1992年6月及1999年6月在新加坡取得新加坡國立大學醫學院的醫學與外科學士學位及眼科學碩士學位。

孔單博士，46歲，自[編纂]日期起獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

孔博士自2025年1月起擔任Video Rebirth Limited(專注人工智能視頻領域的公司)聯合創始人兼首席運營官，負責財務及運營管理工作。於2024年2月至2024年5月，彼加入專注投資管理及資產配置的金融服務公司Lunate Capital Limited，擔任主管。於2022年6月至2024年2月，彼曾擔任G42的董事，專注於管理投資組合及優化資產配置。自2019年4月至2022年2月，彼擔任一家美元基金的董事總經理，負責評估潛在投資項目及進行盡職調查。於過去兩年，彼擔任多家公司的投資顧問。於2011年9月至2017年7月，孔博士於德勤任職，最後職位為業務發展部門總監，負責財務諮詢服務及業務發展。

孔博士於2006年12月在美國取得加利福尼亞大學聖克魯斯分校的電腦工程博士學位，並於2002年6月在中國取得浙江大學電腦科學學士學位。

朱昕波先生，53歲，已獲委任為本公司獨立非執行董事，自[編纂]日期起生效。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

朱先生自2024年5月起擔任納斯達克上市公司阿特斯陽光電力集團(Canadian Solar Inc.)(股票代碼：CSIQ)的首席財務官。彼於2014年6月加入阿特斯陽光電力集團，擔任董事長特別助理，此後在該公司歷任多個高級職位，於2024年6月至2025年6月期間擔任董事。於2006年11月至2013年12月，彼曾任職於Vishay Intertechnology, Inc.(一家領先的全球電子元件製造商，其股份於紐約證券交易所上市(股票代碼：VSH))，擔任財務總監。於1998年4月至2002年3月，朱先生任職於Vishay Intertechnology, Inc.，並於採購及人力資源部門擔任不同職位。

朱先生自2024年5月起擔任阿特斯陽光電力集團的首席財務官。透過上述經驗，彼已獲得上市規則第3.10(2)條所規定的財務管理專業知識。於擔任Canadian Solar Inc.的首席財務官期間，彼廣泛參與：

- (i) 監督上市公司財務報表的豐富經驗；

董事、監事及高級管理層

- (ii) 財務管理，包括參與定期財務審查、年度財務審核及報告；及
- (iii) 密切關注財務及會計政策及慣例、財務報表、公開文件披露及其他公開發佈的相關財務文件的管理及監督。

朱先生分別於1997年1月及1994年7月在中國取得上海交通大學電路與系統碩士學位及通信工程學士學位。朱先生亦於2004年6月取得多倫多大學羅特曼管理學院工商管理碩士學位。

監事會

截至最後實際可行日期，我們的監事會由三名成員組成。根據中國公司法第121條，股份有限公司可根據其公司章程不設監事會，而設審核委員會，該委員會由董事會董事組成並行使監事會的職能。已設立審核委員會的公司毋須設立監事會或委任監事。因此，緊隨[編纂]後，監事會將被解散。各監事將自[編纂]起辭任監事。於解散後，審核委員會將行使中國公司法所載監事會的職責及權力，包括但不限於監督本公司董事、高級管理層遵守法律及法規以及保護股東利益的情況。下表載列截至最後實際可行日期我們監事的主要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為監事的日期
朱凌潔先生	46歲	監事	負責監督董事及高級管理層履職	2023年1月	2023年1月
吳丹女士	41歲	監事	負責監督董事及高級管理層履職	2019年9月	2019年9月
李鐳先生	47歲	監事兼質量總監	負責監督董事及高級管理層履職	2019年1月	2019年1月

董事、監事及高級管理層

朱凌潔先生，46歲，自2023年1月起獲委任為監事。彼主要負責監督董事及高級管理層履職。

朱先生於業務及營銷策略制定以及投資方面擁有逾20年經驗。自2025年12月起，彼一直擔任先尼科(高性能顏料的領先供應商)董事會主席。彼自於2023年1月起擔任山東鳳祥股份有限公司(其股份曾於聯交所上市(股票代碼：9977)並於2025年7月31日退市)的董事會主席及非執行董事，主要負責領導公司戰略決策及支持執行公司戰略及業務。彼自2013年10月起任職於PAG，現任董事總經理及投後管理主管。於2012年4月至2013年10月，彼於拜爾斯道夫股份公司(股份於法蘭克福證券交易所上市(股票代碼：BEI)的護膚產品全球領導者)擔任「NIVEA」品牌貿易營銷總監及電商主管。於2008年3月至2012年3月，彼任職於全球戰略諮詢公司羅蘭貝格，最後職位為高級項目經理。於2005年7月至2008年3月，彼任職於奧浦諾管理諮詢(上海)有限公司，擔任分析經理。

朱先生分別於2005年6月及2002年6月在中國取得南京大學的金融學碩士及學士學位。彼亦於2004年6月在中國取得Hopkins-Nanjing Center(前稱為南京大學 — 約翰斯•霍普金斯大學中美文化研究中心)的研究生證書。

吳丹(曾用名：吳志丹)女士，41歲，自2019年9月起獲委任為監事。彼主要負責監督董事及高級管理層履職。

吳女士自2018年3月起任職於浙江海正藥業股份有限公司(其股份於上海證券交易所上市，股票代號：600267)投資管理部，現職為高級投資經理。此前，自2013年5月起，彼任職於浙江大學創新技術研究院有限公司合作部。吳女士於2010年加入中國石油化學股份有限公司撫順石油化工研究院化學工業部，開啟其職業生涯。

吳女士於2010年7月在中國取得浙江大學生物化學工程碩士學位及於2007年7月在中國取得中國礦業大學生物工程學士學位。

董事、監事及高級管理層

李鐳先生，47歲，自2019年1月起獲委任為監事。彼主要負責監督董事及高級管理層履職。

於加入本集團之前，李先生曾於浙江海正藥業股份有限公司（其股份於上海證券交易所上市，股票代碼：600267）任職，於2007年9月至2011年1月擔任項目負責人，並於2011年1月至2019年4月擔任質量總監。彼其後於2019年1月加入本集團擔任質量總監兼監事。

李先生目前於多個機構擔任職位，包括：(i)自2022年10月起擔任浙江大學藥學院藥學專業研究生校外導師；及(ii)自2021年12月起擔任浙江省藥學會第二屆生物製藥專業委員會委員。

李先生因其對制藥及科學領域的貢獻而獲得多項榮譽。彼之主要榮譽包括(i)浙江省藥學會科學技術獎特等獎，及(ii)浙江省科學技術進步二等獎。

李先生分別於2007年6月及2003年7月在中國取得江南大學微生物學碩士學位及生物技術學士學位。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列截至最後實際可行日期高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為 高級管理層的 日期
劉敏先生	52歲	執行董事兼首席 執行官	負責本集團戰略規劃、 業務方針及整體管理 的領導	2025年12月	2025年12月

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	角色及職責	加入本集團的日期	獲委任為 高級管理層的 日期
王海彬博士，	55歲	執行董事兼總裁	負責本集團戰略規劃、 業務方針及整體管理的 領導	2019年1月	2019年1月
朱偉博士，	57歲	首席醫學官	負責領導臨床開發工 作，並主導本公司醫 療策略的整體規劃與 執行	2021年12月	2021年12月
蔡曉俊先生，	40歲	首席財務官	負責監督本集團的財務 管理及資本市場活動	2019年10月	2021年4月

劉敏先生，52歲，自2025年12月起擔任本集團執行董事兼首席執行官。其履歷詳見本節「— 董事會 — 執行董事」。

王海彬博士，55歲，為本集團執行董事兼總裁。其履歷詳見本節「— 董事會 — 執行董事」。

朱偉博士，57歲，自2021年12月起擔任本集團首席醫學官。彼主要負責領導臨床開發工作，並統籌制定及執行公司的醫學策略。

朱博士在生物製藥行業擁有逾25年經驗。自2021年2月起至2021年9月止期間，彼曾任Duality Biotherapeutics, Inc. (其股份於聯交所上市，股票代碼：9606)的首席醫學官。自2019年8月起至2020年8月止期間，彼擔任臨床階段生物科技公司創響生物(Inmagene Biopharmaceuticals)的首席醫學官。自2018年6月起至2019年8月止期間，於杭州奕安濟世生物藥業有限公司擔任資深副總裁，負責全球臨床開發及法規事務。自2011年4月起至2018年5月止期間，朱博士就職於UCB (一家在布魯塞爾證券交易所上市的跨國生物製藥公司，股票代碼：UCB)，其最後擔任的職位是全球免疫學治療領域負責人。於2008年4月至2011年4月，彼於生產癌症及免疫藥物的製藥公司Celgene Corporation擔任總監兼高級總監。於

董事、監事及高級管理層

2006年7月，彼加入百時美施貴寶公司(股份於紐約證券交易所上市，股票代碼：BMY)，擔任副醫學總監，負責全球臨床研究直至2008年4月。於2000年4月至2006年7月，彼任職於Novartis AG(全球最大製藥企業之一，股份於紐約證券交易所(股票代碼：NVS)及瑞士證券交易所(股票代碼：NOVN)上市)，最後職位為臨床研究醫師及全球適應症負責人。

蔡曉俊先生，40歲，自2021年4月起獲委任為首席財務官。彼負責監督本公司的財務管理及資本市場活動。

蔡先生曾於2018年5月至2019年9月期間擔任深圳薩摩耶數字科技有限公司的首席財務官。自2015年9月至2018年4月，彼擔任摩貝(上海)生物科技有限公司的副總裁與財務總監。自2013年7月至2015年9月，彼於海通吉禾私募股權投資基金管理有限公司擔任副總裁。蔡先生於2007年7月至2013年6月就職於畢馬威華振會計師事務所上海分所開啟職業生涯，直至2013年6月。

蔡先生於2016年11月取得中國中歐國際工商學院金融與工商管理碩士學位，並於2007年7月取得中國上海財經大學財務管理學士學位。蔡先生為特許金融分析師特許持有人及中國註冊會計師協會的非執業會員。

有關我們董事、監事及高級管理層的其他資料

除上文及「附錄四 — 法定及一般資料」所披露者外，截至最後實際可行日期，我們的各董事(i)並無與本公司或其任何附屬公司訂立任何現有或擬定的服務合約(惟於一年內屆滿或可由本公司相關股東終止而無須支付補償(法定補償除外)的合約除外)，或(ii)並無擁有證券及期貨條例第XV部所指的任何股份權益。

自2011年2月至2020年4月，王海彬博士曾擔任海正藥業的董事及高級副總裁。於2018年12月，上海證券交易所對海正藥業以及其當時若干董事兼高級管理層(包括王博士)作出紀律處分決定(「**2018年紀律處分決定**」)，涉及於其任期內違反《上海證券交易所股票上市規

董事、監事及高級管理層

則》中有關信息披露及公司管治的規定。2018年紀律處分決定主要因海正藥業若干交易信息披露相關事件所致。經上海證券交易所紀律處分委員會審核後，海正藥業受到公開譴責，而在海正藥業的其他董事及高級管理層成員中，當時擔任董事兼高級副總裁的王博士亦受到通報批評。

經考慮(i)上述事件並非基於欺詐、個人不誠信、內幕交易或其他涉及王博士誠信的行為；(ii)根據中國法律顧問的意見，公開批評並非中國法律下的行政處罰，而是相關證券監管機構採取的監管行動，性質相對輕微；及(iii)王博士並未因上述事件而喪失擔任海正藥業董事或高級管理人員的資格，董事認為，根據上市規則第3.08及3.09條，2018年紀律處分決定並不影響王博士擔任本公司董事的適合性。因此，董事信納，王博士能夠依照上市規則妥善履行其作為董事的受託責任。

經董事作出一切合理查詢所深知、盡悉及確信，除上文所披露者外及本節「董事、監事及高級管理層」，截至最後實際可行日期，並無有關彼等獲委任為董事或高級管理成員的重大事項須提請股東垂注，且並無其他有關其委任的資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

除上文所披露者外及本節「董事、監事及高級管理層」，於緊接本文件日期前三年內，各董事及高級管理人員並無在香港或海外任何其他上市公司擔任任何其他董事職務。

經董事作出一切合理查詢後，就彼等所深知、盡悉及確信，我們的董事、監事及高級管理人員之間並無任何財務、業務、家庭或其他重大關係。

聯席公司秘書

楊彬先生於[編纂]起獲委任為本公司的其中一名聯席公司秘書。

楊先生於2021年8月加入本集團，擔任法律部高級經理，並自2025年7月起晉升為法律部副總監，主要負責管理本公司法律事務。於加入本集團之前，彼於2014年5月至2021年7月就職於專注於新型藥物製劑生產的高科技製藥企業上海現代製藥股份有限公司(其股份於上海證券交易所上市，股票代碼：600420)，其最後的職位為上海事業部風險及運營管理部副總監。

董事、監事及高級管理層

於2013年7月及2010年7月，楊先生分別取得中國藥科大學社會與藥事管理學碩士學位及藥事管理學士學位。

周梓浩先生獲委任為我們的其中一名聯席公司秘書，自[編纂]起生效。

周先生現任TMF Hong Kong Limited上市服務部助理經理，負責為上市公司提供公司秘書及合規服務。彼於公司秘書專業領域擁有約7年經驗。周先生為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員。周先生於2018年7月取得香港樹仁大學工商管理學士學位。

董事會委員會

本公司已根據中國內地相關法律法規、細則及上市規則下的企業管治常規守則，在董事會下設立四個委員會，包括審核委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則設立審核委員會。審核委員會的主要職責為(i)根據適用標準檢討及監督審核過程的效用，(ii)審閱及監督財務報表、年報及賬目的真實性、完整性及正確性，(iii)審閱本公司的財務政策、風險管理及內部控制評價體系並就此提供建議，(iv)促進內部審核部門與外部核數師之間的溝通，及(v)向董事會報告其工作。審核委員會由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事(即朱昕波先生、孔單博士及成若之先生)組成。朱昕波先生為審核委員會主席。彼持有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格。

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則設立薪酬與考核委員會。薪酬與考核委員會的主要職責為(i)檢討董事及高級管理層的薪酬政策及待遇並就此向董事會提出建議；及(ii)研究董事及高級管理層的考核標準並就此向董事會提出建議、

董事、監事及高級管理層

檢討董事(不包括獨立非執行董事)及高級管理層的表現並進行年度績效考核。薪酬與考核委員會由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事(即孔單博士、朱昕波先生及許湛先生)組成。孔單博士為薪酬與考核委員會主席。

提名委員會

我們已根據上市規則附錄C1所載的企業管治守則設立提名委員會。提名委員會的主要職責為(i)就董事及高級管理層的委任向董事會作出推薦建議，(ii)檢討董事會的架構、規模及組成，及(iii)評估獨立非執行董事的獨立性。提名委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事(即黃天蔭博士、孔單博士及王海彬博士)組成。黃天蔭博士為提名委員會主席。

戰略委員會

我們已根據組織章程細則成立戰略委員會。戰略委員會的主要職責為(i)就本公司的長期發展戰略及主要投資與項目向董事會提出建議，(ii)評估影響本集團戰略發展計劃的因素，及(iii)履行董事會可能指派的其他職責及責任。戰略委員會由一名執行董事、一名非執行董事及一名獨立非執行董事(即劉敏先生、黃天蔭博士及肖衛紅先生)組成。劉敏先生擔任策略委員會主席。

企業管治守則

我們認識到將良好企業管治要素納入我們的管理架構及內部控制程序以實現有效問責的重要性。我們已採納企業管治守則所載的守則條文。我們致力於認為董事會應包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事的均衡組合，以便董事會具備強大的獨立元素，能夠有效行使獨立判斷。

為實現高標準的企業管治，我們將在[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則及相關的上市規則。

董事、監事及高級管理層

管理層駐地

根據上市規則第8.12及19A.15條，我們必須在香港有足夠的管理層駐地。這通常意味著我們至少兩名執行董事必須通常居於香港。由於本集團的主要業務運營在中國內地進行，我們的高級管理層成員現時駐於中國內地，並預計將繼續駐於中國內地。此外，由於我們的執行董事在本集團的運營中扮演關鍵角色，彼等緊鄰本集團位於中國內地的中央管理層乃屬重要。本公司目前並未，且在可預見的將來亦不會在香港有足夠的管理層駐地。我們已向聯交所申請，且聯交所[已授出]豁免我們遵守上市規則第8.12及19A.15條。進一步詳情請參閱「豁免 — 管理層留駐香港」。

董事會多元化政策

我們的董事會已採納董事會多元化政策，當中闡述了實現我們董事會多元化的方針。本公司認同並接納董事會多元化的益處，並將提升董事會層面的多元化視為支持實現本公司戰略目標及可持續發展的重要元素。本公司力求透過考慮多項因素來實現董事會多元化，包括但不限於才能、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年期。我們將根據候選人的優點及其對我們董事會的潛在貢獻挑選潛在的董事會候選人，同時不時考慮我們自身的業務模式及特定需求。所有董事委任均將基於任人唯賢的原則，並將按照客觀標準考慮候選人，同時適當顧及我們董事會多元化的益處。

我們的董事會具備均衡的知識、技能及經驗組合。彼等修讀的專業多種多樣，包括但不限於藥物分析、生物技術、微生物學、生物化學工程及工商管理。我們有三名具備不同行業背景的獨立非執行董事。此外，我們的董事年齡分佈廣泛，從44歲到77歲不等。考慮到我們的業務模式及特定需求，以及在總共九名董事會成員中有一名女性董事，我們認為我們董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

我們認識到性別多元化對我們董事會尤為重要。我們已經並將繼續採取措施，在本公司的各個層面(包括但不限於董事會及高級管理層層面)促進和提升性別多元化。我們的董事會多元化政策規定，我們的董事會在挑選及就合適的董事會委任候選人作出推薦建議時，應把握機會，旨在於[編纂]後逐步提高女性成員的比例。具體而言，考慮到本集團的業務需求以及可能影響我們業務計劃的變化情況，我們將不時主動物色和挑選數名具備不同領域

董事、監事及高級管理層

多元技能、經驗及知識的女性人士，並保留一份具備成為我們董事會成員素質的此類女性人士名單，該名單將由我們的提名委員會定期審閱，以便建立董事會潛在繼任者的儲備，並促進性別多元化。此外，我們投資者的女性代表亦會被視為潛在的董事會委任候選人。我們亦將確保在招聘中高層級人員時具備性別多元化，以便我們未來有女性高級管理人員及董事會潛在繼任者的儲備。我們計劃向我們認為具備我們運營和業務所需經驗、技能及知識的女性僱員提供全面培訓，培訓主題包括但不限於業務運營、管理、會計與財務，以及法律合規。我們認為，此類策略將為我們的董事會提供充足的機會，以識別有能力在未來獲提名為董事的女性僱員，從而實現我們建立女性候選人儲備以在長遠實現董事會更高性別多元化的目標。我們相信，參考我們的多元化政策及我們業務性質的這種基於優點的甄選過程，將符合本公司及我們股東的整體最佳利益。我們的目標是參考利益相關者的期望及國際與本地推薦的最佳常規，維持適當的性別多元化平衡。

我們的提名委員會負責確保我們董事會成員的多元化。[編纂]後，我們的提名委員會將每年審閱我們的董事會多元化政策及其實施情況，以監察其持續有效性，我們將在我們的企業管治報告中按年披露董事會多元化政策的實施情況，包括為實施董事會多元化政策訂立的任何可衡量目標以及實現這些目標的進度。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。我們的合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法律向我們提供指導和意見。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將在若干情況下向本公司提供意見，包括：

- (i) 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (ii) 考慮進行可能屬須予公佈或關連交易的事項時，包括發行股份及股份回購；及
- (iii) 當我們建議以不同於本文件所述的方式使用[編纂][編纂]時，或當本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件中的任何預測、估計或其他資料時；以及當聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券的價格或成交量出現不尋常波動或任何其他事宜作出查詢時。

董事、監事及高級管理層

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時通知本公司聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將通知本公司任何適用於我們的香港新訂或經修訂的法律、規例或守則，並就上市規則及法律法規下的適用要求向我們提供意見。

我們的合規顧問的委任任期將自[編纂]起開始，並預計於我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬

從本公司收取酬金的董事、監事及高級管理層成員的酬金形式包括工資、薪金、花紅及退休金計劃供款。在審閱和釐定我們董事、監事及高級管理層成員的具體薪酬待遇時，股東會及董事會考慮的因素包括可比公司支付的薪酬、時間投入、職責級別、本集團內的其他僱傭以及基於表現的薪酬的合宜性。根據相關中國法律法規的規定，本公司亦參與相關省級及市級政府機關組織的各項界定供款計劃以及本公司僱員的福利計劃，包括醫療保險、工傷保險、失業保險、養老保險、生育保險及住房公積金。

於截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，支付予我們董事的酬金(包括工資、薪金、花紅及退休金計劃供款)及其他實物福利(如適用)總額分別為人民幣7.13百萬元、人民幣10.20百萬元及人民幣9.10百萬元。

於截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，支付予我們監事的酬金(包括工資、薪金、花紅及退休金計劃供款)及其他實物福利(如適用)總額分別為人民幣0.60百萬元、人民幣0.68百萬元及人民幣0.54百萬元。

根據現行有效安排，我們估計於截至2025年12月31日止年度應計予我們董事及監事作為其服務報酬的稅前酬金總額約為人民幣4.55百萬元。我們董事及監事於2025年的實際酬金可能與預期酬金不同。

於截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們支付予五名最高薪酬人士(不包括兩名、兩名及兩名董事)的薪酬總額分別為人民幣7.24百萬元、人民幣8.61百萬元及人民幣7.35百萬元。

董事、監事及高級管理層

於往績記錄期間，本公司並無就加入本公司或加入本公司時向我們的董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應收任何酬金作為誘因，亦無就與本公司或任何附屬公司的管理職位相關的職位損失支付任何補償。

於往績記錄期間，我們的任何董事或監事並無放棄任何酬金。除上文所披露者外，於往績記錄期間，我們或任何附屬公司並無已付或將支付予我們董事、監事或五名最高薪酬人士的任何其他款項。

董事確認

上市規則第8.10條

我們的各董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無在任何與我們業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有任何權益，且該等權益根據上市規則第8.10條須予披露。

我們的非執行董事不時可能在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業內的私營及上市公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理團隊的成員，我們認為彼等在該等公司作為董事的權益將不會導致我們無法獨立於該等非執行董事不時可能擔任董事的其他公司經營我們的業務。

上市規則第3.09D條

我們的各董事確認，(i)彼已於2025年12月25日及2025年12月27日取得上市規則第3.09D條所提述的法律意見，及(ii)彼理解其作為[編纂]的董事在上市規則下的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所提述的各項因素而言具備獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，彼在本公司或其附屬公司的業務中並無任何過往或現時的財務或其他權益，亦與本公司任何核心關連人士沒有任何聯繫，及(iii)於其獲委任時，並無任何其他可能影響其獨立性的因素。

僱員激勵計劃

詳情請參閱「附錄四 — 法定及一般資料 — D.僱員激勵計劃」。

關 連 交 易

概覽

[編纂]前，本集團已與[編纂]後將成為本公司關連人士的人士訂立若干交易。我們將於[編纂]後繼續進行若干關連交易。本公司於[編纂]後根據上市規則第14A章進行的一次性關連交易及持續關連交易詳情載列如下。

相關關連人士

下表載列將於[編纂]時成為我們的關連人士的若干人士以及彼等與本公司關係的性質：

關連人士	關連關係
海正藥業	截至最後實際可行日期，海正藥業為本公司的控股股東。因此，海正藥業為我們的關連人士。
瀚暉製藥有限公司（「 瀚暉製藥 」） . .	瀚暉製藥為海正藥業的全資附屬公司，並為我們的關連人士。
海正藥業（杭州）有限公司 （「 海正杭州 」）	海正杭州為海正藥業的全資附屬公司，並為我們的關連人士。
浙江云生合成生物科技有限公司 （「 浙江云生 」）	浙江云生為海正藥業的非全資附屬公司，並為我們的關連人士。

關連交易

關連人士	關連關係
浙江省醫藥工業有限公司(「浙江省醫藥工業」)	於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，浙江省醫藥工業為海正藥業的全資附屬公司，並為我們的關連人士。根據海正藥業 ¹ 所作之公告，浙江省醫藥工業正在進行所有權變更。於有關交易完成後，其將不再為我們的關連人士。

一次性關連交易

物業及設備租賃協議

杭州博之銳與海正杭州於2022年1月4日訂立物業租賃協議(「**A區物業租賃協議**」)，據此杭州博之銳同意向海正杭州租賃總建築面積約為2,024平方米的物業(位於中國浙江省杭州市富陽區胥口鎮海正路8號)，年租金為人民幣814,000元(不含稅)，固定期限為2022年1月1日起至2026年12月31日止。A區物業租賃協議下的租賃物業由本集團用作生產。

杭州博之銳與海正杭州於2022年1月4日訂立物業及設備租賃協議(「**B區物業及設備租賃協議**」)，據此杭州博之銳同意向海正杭州租賃總建築面積約為5,388平方米的物業(位於中國浙江省杭州市富陽區胥口鎮海正路8號)連同位於該處的設施及設備，年租金為人民幣

1 根據海正藥業於2025年12月18日發布的A股公告，海正藥業將轉讓其全資附屬公司浙江省醫藥工業的100%股權。股權轉讓將通過於產權交易所公開掛牌的方式進行。經台州市產權交易所審核及海正藥業確認，廣州醫藥股份有限公司(「**廣州醫藥公司**」，股份於全國中小企業股份轉讓系統掛牌(股票代碼：874839))為合格受讓方。海正藥業已與廣州醫藥股份有限公司簽訂股權交易合同及補充協議。截至本文件日期，據本公司所深知，上述股權轉讓尚未完成。鑑於廣州醫藥股份有限公司為獨立第三方，待股權轉讓完成後，浙江省醫藥工業將不再為本集團的關連人士。因此，本集團與浙江省醫藥工業之間的交易將不再構成上市規則下的關連交易。

關連交易

3,571,000元(不含稅)，固定期限為2022年1月1日起至2026年12月31日止。B區物業及設備租賃協議下的租賃物業、設施及設備由本集團用作生產。

杭州博之銳與海正杭州於2024年12月31日訂立物業租賃協議(「C區物業租賃協議」，連同A區物業租賃協議及B區物業及設備租賃協議，統稱「海正物業及設備租賃協議」)，據此杭州博之銳同意向海正杭州租賃總建築面積約為2,052平方米的物業(位於中國浙江省杭州市富陽區胥口鎮海正路1號)，年租金為人民幣1,102,000元(含稅)，固定期限為2025年1月1日起至2029年12月31日止。C區物業租賃協議下的租賃物業由本集團用作研發活動等日常運營及業務。

海正物業及設備租賃協議乃(i)於本集團的日常及一般業務過程中；(ii)經公平磋商；及(iii)按正常商業條款訂立，租金及物業管理費乃參考(其中包括)同一地區內可比物業的現行市場費率及租賃物業規模。

截至2025年9月30日，根據國際財務報告準則第16號，本集團就海正物業及設備租賃協議確認的租賃物業及設備的賬面淨值(即租賃付款的現值)為人民幣15.4百萬元。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們於綜合財務狀況表中確認的物業及設備租賃協議產生的使用權資產的賬面淨值分別為人民幣17.9百萬元、人民幣14.0百萬元及人民幣15.4百萬元。

交易原因及裨益

根據弗若斯特沙利文的資料，於醫藥行業中，我們的同類公司透過租賃物業、設施及設備經營以將大部分現金流投入研發或其他活動乃慣常做法。

於往績記錄期間，我們一直向海正杭州租賃相關物業、設施及設備。持續向海正杭州租賃相關物業、設施及設備可減少我們與物色新物業相關及與第三方業主進行冗長租賃協議談判涉及的成本。此外，鑑於任何設施搬遷或變更現行海正物業及設備租賃協議的現有安排可能對我們的業務運營造成一定程度的干擾並產生額外搬遷成本。我們認為持續向海正杭州租賃符合成本效益且有利於我們的運營。基於上述因素，董事認為此項安排屬公平合理，並符合本集團及股東的整體最佳利益。

關 連 交 易

儘管有上述情況，根據海正物業及設備租賃協議所作出的安排並不影響我們的經營獨立性。進一步詳情請參閱「與控股股東的關係 — 獨立於控股股東 — 運營獨立性 — 向海正藥業租賃物業及設備」。

上市規則涵義

國際財務報告準則第16號(租賃)(自2019年1月1日起生效)規定承租人須就租期超過12個月的租賃確認資產及負債。承租人日後須確認使用權資產(即其使用相關租賃資產的權利)及租賃負債(即其作出租賃付款的義務)。根據國際財務報告準則第16號，本集團就海正物業及設備租賃協議於財務狀況表確認使用權資產。因此，根據上市規則，海正物業及設備租賃協議項下的租賃被視為本集團收購資本資產及本集團於[編纂]前訂立的一次性關連交易，而並非持續關連交易。因此，上市規則第14A章項下的申報、公告、年度審閱、通函及獨立股東批准規定將不適用。

持續關連交易

下表載列我們於[編纂]後進行的持續關連交易概要：

交易	適用上市規則	所尋求豁免
完全豁免持續關連交易		
園區公共服務協議	14A.98	不適用
能源成本分攤協議	14A.76(1)(c)	不適用
生產服務協議	14A.52、14A.76(1)(c)	不適用
耗材採購	14A.52、14A.76(1)(c)	不適用
物業租賃協議	14A.76(1)(c)	不適用
不獲豁免持續關連交易		
藥品分銷協議	14A.34至14A.36、 14A.49、14A.51至 14A.59、14A.71	豁免遵守公告、通函及獨立股東批准規定

完全豁免持續關連交易

我們於下文概述本集團的持續關連交易，該等交易將根據上市規則第14A章獲豁免遵守申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准的規定。

關 連 交 易

園區公共服務協議

杭州博之銳與海正杭州(海正藥業的附屬公司)於2026年1月1日訂立一系列園區公共服務協議(「與海正杭州的園區公共服務協議」)，期限為一年，據此杭州博之銳於其日常及一般業務過程中與海正杭州共享若干行政服務，例如餐飲、公用事業(如水、電或燃氣)、接駁巴士運營、辦公園區綠化及員工宿舍服務(「**園區公共服務**」)及應按成本基準每月向海正杭州付款(含必要費用)，且有關成本必須可識別，並依據海正杭州實際產生及杭州博之銳應佔之支出向杭州博之銳分配。我們計劃在[編纂]後繼續與海正杭州維持有關安排。

截至2023年、2024年12月止年度及截至2025年9月30日止九個月，與海正杭州之園區公共服務費用歷史交易金額分別為人民幣41,507,000元、人民幣51,426,000元及人民幣39,329,000元。

本公司與海正藥業於2019年訂立園區公共服務協議(「與海正藥業的園區公共服務協議」，連同與海正杭州的園區公共服務協議，統稱「**園區公共服務協議**」)，有效期至2026年12月31日，據此本公司於其日常及一般業務過程中與海正藥業共享園區公共服務及應按成本基準(包括必要開支)每月向海正藥業付款，且有關成本必須可識別，並依據海正藥業實際產生及我們應佔之支出向本公司分配。我們計劃於[編纂]後繼續與海正藥業維持有關安排。

截至2023年、2024年12月止年度及截至2025年9月30日止九個月，與海正藥業之園區公共服務費用歷史交易金額分別為人民幣6,512,000元、人民幣6,743,000元及人民幣4,865,000元。

根據園區公共服務協議，提供園區公共服務將按成本基準向我們收取費用，相關成本(i)乃參照市場上類似服務的現行價格；及(ii)可識別並基於我們應佔的實際開支分配予我們。

董事認為根據園區公共服務協議獲得園區公共服務為於商業上屬合理且具成本效益的安排，可帶來(i)規模經濟效益：透過與海正杭州及海正藥業整合需求，本集團可受益於批量採購及集中服務供應，從而降低各項服務的平均成本；(ii)運營靈活性：共享服務減少重複基礎設施與人力配置需求，使我們可將內部資源集中於核心業務領域；及(iii)成本優化：此

關 連 交 易

安排透過將行政開支分攤至多個實體，建立更高效的成本結構，有助降低單位行政成本。此外，我們的董事認為，本公司可每年檢討是否根據服務安排、成本分攤方法、運營需求及市況於園區公共服務協議到期時重續該等協議，同時確保日常運營的持續性。

由於園區公共服務協議將由海正藥業或其附屬公司海正杭州及本集團按成本基準分攤（含必要費用），而成本（即杭州海正及海正藥業向彼等的供應商支付的成本及／或基於相關工時的人工成本）將可識別並以公平合理基準分配予各方，根據上市規則第14A.98條的規定，園區公共服務協議將獲豁免遵守上市規則第14A章的公告、通函、獨立股東批准、申報及年度審閱規定。

能源成本分攤協議

杭州博之銳與瀚暉製藥於2024年1月1日訂立能源成本分攤協議（「**能源成本分攤協議**」），初始期限為一年，除非終止，否則每年自動續期，據此杭州博之銳與瀚暉製藥分攤生產運營成本，例如雙方透過各自設施提供及使用能源輸送及中間加工服務以供日常業務生產之用產生的若干運營成本。我們擬於[編纂]後繼續與瀚暉製藥維持此項安排，以提升資源利用率及運營效率，並降低因能源基礎設施重複建設所衍生的運營風險。能源成本分攤協議乃經公平磋商後，按正常商業條款訂立。

根據能源成本分攤協議所提供之服務不構成行政服務的採購與提供，亦不涉及公用事業（如水、電或燃氣）的買賣。相反，該等服務實質上屬運營性質，乃透過共用設施進行能源儲存、加壓、加熱及傳輸，並輔助各方各自的生產活動。我們的董事認為，一年的初始期限搭配自動續約機制，既能提供彈性空間，以便根據實際用量及運營需求定期檢討能源輸送安排與成本分攤方案，同時亦可確保日常生產活動所需的能源供應持續不中斷。

截至2023年及2024年12月止年度以及截至2025年9月30日止九個月，自瀚暉製藥收到的分攤能源運營成本的歷史交易金額分別為人民幣1,435,000元、人民幣377,000元及人民幣146,000元。

截至2023年及2024年12月止年度以及截至2025年9月30日止九個月，根據能源成本分攤協議杭州博之銳應付瀚暉製藥的歷史交易金額分別為人民幣107,000元、人民幣203,000元及人民幣49,000元。

關 連 交 易

由於能源成本分攤協議項下的交易將於日常及一般業務過程中按正常或更佳商業條款進行，及預期能源成本分攤協議項下的最高適用百分比率將低於5%（按年度基準計算），及應付費用低於3,000,000港元（按年度基準計算），故該交易將根據第14A.76(1)(c)條獲完全豁免遵守上市規則第14A章項下的所有申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

生產服務協議

作為安舒正[®]品牌藥品上市許可持有人(MAH)，杭州博之銳是相關藥品批文的合法持有人。歷年來，我們透過杭州博之銳委託海正藥業提供符合國家藥監局頒佈的適用法律法規的合同生產服務。杭州博之銳於2021年6月29日與海正藥業訂立生產服務協議，固定期限為自2021年6月29日起至2026年6月28日止（「生產服務協議」）。

委託海正藥業乃主要由於其具備GMP認證的成熟生產設施、行業專業知識及合規往績。鑑於本集團建立全流程生產線並達到預期產能需耗費時間及龐大資本投入，我們計劃於[編纂]後與海正藥業維持此項生產安排。

海正藥業向杭州博之銳收取之服務費已並將根據正常商業條款及透過公平協商而釐定。根據生產服務協議，服務費主要參照相關藥品之協定單位價格釐定，該價格已計及所提供之生產服務範圍（包括原材料供應）、協定產量及相關成本結構。單位價格將根據採購量進行調整，當達到特定年度採購量時適用較低單位價格，並根據生產服務協議於指定期間內維持固定。任何因包裝形式或規格變更所導致之價格調整須經雙方另行協定。

截至2023年及2024年12月止年度以及截至2025年9月30日止九個月，杭州博之銳應付海正藥業的製造服務的歷史交易金額分別為人民幣13,000元、人民幣1,935,000元及人民幣1,184,000元。

上市規則第14A.52條規定，持續關連交易協議的期限不得超過三年，惟交易性質要求較長期限的特殊情況除外。現有生產服務協議將於2026年6月28日屆滿。為遵守第14A.52條，我們擬於屆滿前與海正藥業重續協議，期限不超過三年。

關連交易

由於生產服務協議項下的交易將於日常及一般業務過程中按正常或更佳商業條款進行，及預期本集團應付費用的最高適用百分比率將低於5%（按年度基準計算），及預期本集團根據生產服務協議應付費用（按年度基準計算）低於3,000,000港元，故該交易將根據第14A.76(1)(c)條獲完全豁免遵守上市規則第14A章項下的所有申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

耗材採購

杭州博之銳過往於日常業務過程中不時透過單一採購訂單採購若干生產耗材，用於生產以安伯特®品牌銷售的藥品。我們選擇向海正藥業採購該等耗材乃主要由於其能提供品質穩定及可靠、準時交貨及定價合理的耗材，因而有助我們進行成本優化及控制。鑑於上述優勢，我們擬於[編纂]後與海正藥業繼續有關採購安排。

截至2023年及2024年12月止年度以及截至2025年9月30日止九個月，有關自海正藥業採購耗材的歷史交易金額分別為人民幣212,000元、人民幣150,000元及人民幣106,000元。

我們就採購生產耗材應付的價格過往並將主要基於生產耗材的生產成本、向外部第三方銷售的價格及我們的採購量透過公平磋商釐定，並參考適用於所有供應商的多項因素，包括但不限於同等品質相關耗材的現行市場價格、產品規格、交付能力、響應時間以及過往類似性質交易的收費。

由於自海正藥業採購耗材將於日常及一般業務過程中按正常或更佳商業條款進行，及預期本集團應付交易金額的最高適用百分比率將低於5%（按年度基準計算），及預期本集團就自海正藥業採購耗材應付交易金額（按年度基準計算）低於3,000,000港元，故該交易將根據第14A.76(1)(c)條獲完全豁免遵守上市規則第14A章項下的所有申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

物業租賃協議

本公司、海正藥業及浙江云生於2025年1月1日訂立一份物業租賃協議（「**物業租賃協議**」），據此，本公司租賃位於中國浙江省台州市椒江區疏港大道一號、總建築面積約1,236平方米的物業（「**租賃物業**」），以供海正藥業及浙江云生日常運營之用，年租金為人民幣

關連交易

217,175元(含稅)，租期自2025年1月1日起計為期兩年。根據物業租賃協議，海正藥業已承租租賃物業並支付2025年1月1日至2025年8月15日的租金，浙江運生已承租租賃物業並須自2025年8月16日起支付租金。預計於[編纂]後，浙江運生將繼續向本公司租用租賃物業，此安排將構成上市規則第14A章項下的持續關連交易。

截至2023年及2024年12月止年度以及截至2025年9月30日止九個月，向海正藥業出租物業的歷史交易金額分別為零、零及人民幣124,000元。

截至2023年及2024年12月止年度以及截至2025年9月30日止九個月，向浙江運生根據物業租賃協議(包括相關公用事業費用)出租物業的歷史交易金額分別為零、零及人民幣187,000元。

物業租賃協議乃經公平磋商後按正常商業條款訂立，租金及物業管理費乃參考(其中包括)同一地區類似物業的現行市場費率及租賃平方米釐定。

由於物業租賃協議項下的交易將於日常及一般業務過程中按正常或更佳商業條款進行，及預期根據上市規則第14A章就項下交易計算的最高適用百分比率將低於5%(按年度基準)，且應付年度租金低於3,000,000港元，故該交易將根據第14A.76(1)(c)條獲完全豁免遵守上市規則第14A章項下的所有申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

不獲豁免持續關連交易

藥品分銷協議

本公司及杭州博之銳各自過往向浙江省醫藥工業銷售藥品，該公司隨後於浙江省分銷我們的產品。我們擬於[編纂]後繼續與浙江省醫藥工業的有關分銷安排。

主要條款

於2025年2月1日，本公司與浙江省醫藥工業訂立一份年度藥品分銷協議(「**藥品分銷協議I**」)，據此，浙江省醫藥工業將向本公司採購以安瑞昔®品牌上市的藥品，並在浙江省內分

關 連 交 易

銷該等產品。藥品分銷協議I的期限自2025年2月1日起至2026年1月31日止。我們計劃於其屆滿前與浙江省醫藥工業續訂該協議，續訂期限不超過三年。

於2025年2月1日，杭州博之銳與浙江省醫藥工業訂立一份年度藥品分銷框架協議（「**藥品分銷協議II**」），連同藥品分銷協議I，統稱為「**藥品分銷協議**」，據此，浙江省醫藥工業將繼續向杭州博之銳採購以安健寧[®]、安佰諾[®]、安佰特[®]、安舒正[®]、安瑞澤[®]及安佰欣[®]品牌上市的藥品，並在浙江省內分銷該等產品。藥品分銷協議II的期限自2025年2月1日起至2026年1月31日止。杭州博之銳計劃於其屆滿前與浙江省醫藥工業續訂該協議，續訂期限不超過三年。

交易理由

根據與浙江省醫藥工業的分銷協議，藥品售出後我們不再保留任何所有權權益。於浙江省醫藥工業交付並驗收後，與產品所有權相關的所有重大風險與回報均已完全轉移至浙江省醫藥工業。

我們認為此分銷安排兼具成本效益與可擴展性。其使我們得以於浙江省拓展市場覆蓋範圍，無需建立及維護龐大的內部分銷基礎設施。同時，其令我們能對商業運營的關鍵環節保持戰略性監督，包括分銷商管理、營銷計劃及推廣活動。有關我們整體分銷策略的進一步詳情，請參閱本文件「業務 — 銷售、營銷及分銷」一節。

於整個往績記錄期間，浙江省醫藥工業為我們在浙江省分銷藥品的重要合作夥伴。該分銷商的選擇乃根據我們的內部分銷商管理政策作出，當中考慮分銷能力、合規往績及商業表現等因素。浙江省醫藥工業獲選的原因在於其於浙江省成熟廣泛的分銷網絡、穩固的行業聲譽以及在藥品處理方面展現的卓越能力。

此外，我們與浙江省醫藥工業的長期業務關係已建立起相互信任及高效運作。鑑於其過往的可靠表現及對我們產品與運營需求的熟悉程度，我們相信於可資比較商業條款下延續此合作關係符合本集團的最佳利益，並可支持我們在該地區分銷業務的可持續增長。

關連交易

定價政策

本集團向浙江省醫藥工業供應藥品的定價須按正常商業條款釐定。具體而言，向浙江省醫藥工業提供的價格不得優於本集團在類似條件下就類似藥品進行可資比較交易時向獨立第三方分銷商提供的價格。最終交易價格將由本集團與浙江省醫藥工業考慮多項客觀定價基準及商業考量因素經公平磋商釐定。該等基準包括：(i)政府規定的採購價格，例如主管機關發佈或公佈的價格；(ii)現行市場價格，包括本集團於相同或可資比較地理市場向獨立第三方分銷商銷售類似藥品的價格；(iii)成本結構及利潤率，包括生產成本、分銷成本及基於過往表現與商業可行性的預期利潤率；及(iv)訂單量及付款條款，根據標準行業慣例，較大採購量或更優惠付款條款可能影響定價。

歷史金額

下表載列我們於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月向浙江省醫藥工業銷售藥品的歷史金額：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月
	2023年	2024年	2025年
(人民幣千元) (不含稅)			
藥品分銷協議I	410	6,076	14,609
藥品分銷協議II	45,688	44,816	48,573
總計	46,098	50,892	63,182

於往績記錄期間，藥品分銷協議項下的歷史交易金額增加乃主要由於新產品的推出及整體銷量的持續增長。

關 連 交 易

年度上限及年度上限基準

下表載列於截至2026年12月31日止年度根據藥品分銷協議所進行交易的建議年度上限：

	截至2026年12月31日 止年度的建議年度上限 (人民幣千元)
藥品分銷協議I	45,000
藥品分銷協議II	85,000
總計	130,000

建議年度上限乃基於以下因素釐定：

(i) 歷史交易金額及增長趨勢：

2023年至截至2025年9月30日止九個月的歷史銷售金額顯示與浙江省醫藥工業的交易量呈明顯上升趨勢。交易金額的複合年增長率反映市場需求增長、產品成功獲接納及分銷策略成效。截至2025年9月30日止九個月的實際交易金額(人民幣63.2百萬元)已超越2024年全年金額(人民幣50.9百萬元)，顯示強勁增長軌跡，為未來預測奠定基礎。

(ii) 預期銷量增長：

年度上限計入我們的內部銷售預測，預期下一年產品需求將持續增長。該增長預期將受以下因素驅動：(i)我們藥品組合的持續擴展；(ii)於浙江省公立及私立醫療機構的滲透率提升；及(iii)國家與省級醫療政策下的醫療保障範圍擴大及優質藥品需求增長。

(iii) 地域與渠道拓展：

浙江省醫藥工業擁有完善且持續擴張的分銷網絡。隨著其在浙江省內深化覆蓋範圍並觸及新客戶分部，預期其訂單量將隨銷售工作帶來的需求同步增長。

關 連 交 易

(iv) 預期價格調整與產品組合優化：

估計年度上限亦計入因省級或國家招標機構發佈的採購價格潛在變動以及因市場競爭調整定價策略所導致的潛在價格波動。亦考慮通脹壓力與生產、物流及原材料成本增長。

上市規則涵義

由於預期根據藥品分銷協議所進行交易的一項或多項適用百分比率將超過5%（按年度基準），有關交易於[編纂]後將須遵守上市規則第14A章的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

就不獲豁免持續關連交易作出的豁免申請

根據上市規則第14A.76(2)條，「— 持續關連交易 — 不獲豁免持續關連交易」分節項下的各項交易將構成須遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱及公告規定的持續關連交易。由於上述不獲豁免持續關連交易預期經常及持續進行，董事認為遵守前述公告及／或獨立股東批准規定對我們而言不切實際，將令我們增加不必要的行政成本並將向我們帶來過於沉重的負擔。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已根據上市規則第14A.105條豁免我們就上述不獲豁免持續關連交易嚴格遵守公告、通函及獨立股東批准規定。此外，我們確認本集團將始終就須予披露及不獲豁免持續關連交易遵守上市規則的其他適用規定。

倘日後上市規則作出任何修訂，對本文件所述持續關連交易施加較截至最後實際可行日期適用規定更為嚴格的規定，本集團將立即採取措施，確保在合理時間內遵守該等新規定。

關連交易

董事確認

董事(包括獨立非執行董事)認為(i)上述不獲豁免持續關連交易已經及將會在我們的日常及一般業務過程中，按一般或更佳商業條款訂立，而該等交易屬公平合理，並符合本集團及股東的整體利益；(ii)不獲豁免持續關連交易的建議貨幣年度上限屬公平合理，並符合本集團及股東的整體利益。

聯席保薦人確認

基於(i)本公司就有關非豁免持續關連交易提供的相關文件及資料；(ii)彼等參與與本公司的盡職調查及討論；及(iii)上文所披露董事所作的確認，聯席保薦人認為，上述不獲豁免持續關連交易乃於並將繼續於本集團日常及一般業務過程中按正常或更佳商業條款進行，屬公平合理及符合本公司及股東的整體利益，且本節「— 持續關連交易 — 不獲豁免持續關連交易」中所指的該等交易的建議年度上限屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益。

保障股東權益的內部控制措施

為確保我們的持續關連交易乃遵照適用規則、法規並基於正常商業條款進行，同時保障全體股東(包括少數股東)權益，本集團已採納全面的內部控制政策及程序框架。該等措施旨在確保有關交易屬公平合理，並於本集團日常及一般業務過程中進行。主要內部控制措施包括以下內容：

- (i) 本集團已根據上市規則的適用要求制定關連交易內部指引，該指引(a)明確界定關連交易的定義以及申報、公告及獨立股東批准的適用標準；(b)釐清各職能部門於識別、審閱及批准關連交易中的角色與職責；及(c)要求持續監察及記錄持續關連交易，以確保維持處於批准的年度上限內；
- (ii) 為確保由關連人士提供／向關連人士提供的定價及條款屬公平、合理且與向獨立第三方提供／由獨立第三方提供的定價及條款相若，本集團將實施以下措施：(a) 在進行任何關連交易前，相關業務單位將參照現行市場價格及商業條款進行定期

關 連 交 易

基準測試；及(b)將比對向獨立第三方提供／由獨立第三方提供的報價檢討向關連人士提供／由關連人士提供的條款，以確保有關條款相若且符合正常商業條款；

- (iii) 審核委員會預期將在監督關連交易方面發揮關鍵作用。例如，其將定期檢討關連交易，包括實際交易金額、條款以及是否處於先前披露的估計年度上限範圍內；
- (iv) 根據上市規則，我們的外聘核數師將對持續關連交易進行年度匯報，特別是，包括實際交易金額是否處於先前披露的估計年度上限範圍內；及
- (v) 我們將定期為相關人員舉辦培訓課程，以提升彼等對規管關連交易的規則、內部政策以及內部控制程序的認識及理解。此舉將確保決策者保持警覺，並充分知悉其合規責任。

財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀附錄一會計師報告所載綜合財務資料，連同各自隨附附註。我們的綜合財務資料乃根據《國際財務報告準則》擬備。

以下討論與分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們根據經驗及對過往趨勢、現時狀況及預期未來發展的看法，以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。然而，實際結果及發展會否符合我們預期及預測，取決於多項我們無法控制或預測的風險及不明朗因素。評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件所提供的所有資料，包括本文件「風險因素」、「業務」章節以及本文件其他章節。有關進一步資料，請參閱「前瞻性陳述」。

概覽

我們為一家中國領先的綜合一體化生物製藥公司，致力為患有自身免疫性及炎症性疾病、腫瘤免疫學疾病及免疫系統本身惡性腫瘤的患者提供全面的免疫治療解決方案。我們的歷史可追溯至海正藥業的生物製劑業務部門，我們已發展成為一家具有前瞻性的領軍企業，聚焦於推動中國免疫學治療領域的發展。根據弗若斯特沙利文的資料，按自身免疫性疾病生物製劑所得收入計，我們自2023年起連續兩年在中國製藥企業中位列第一。

我們戰略性地聚焦於免疫療法，這是一類利用免疫科學來調節免疫功能的靶向治療手段，旨在應對那些免疫失調起關鍵作用的疾病。該等免疫功能失調包括自身免疫性及炎症性疾病中的免疫反應過度活躍、各種惡性腫瘤及免疫系統的惡性腫瘤中的免疫監視功能受損。

憑藉我們對免疫機制深刻的洞察及對高價值未獲滿足醫療需求的嚴謹辨識，我們已建立業界最具競爭力且最全面的免疫產品組合之一。我們的產品組合以八種已商業化產品為支柱，並由具有同類首創及同類最佳潛力的不斷擴展的創新管線賦能。我們已經擁有的一系列成熟商業化業績的生物製劑，可以創造持續穩定的收入用於投資於新一代靶向治療藥物。

財務資料

於往績記錄期間，我們的收入主要來自藥品銷售。於截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的藥品銷售收入分別為人民幣1,179.7百萬元、人民幣1,492.5百萬元、人民幣1,165.2百萬元及人民幣1,230.9百萬元，分別佔同期收入總額的93.9%、92.0%、92.8%及89.3%。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用之國際財務報告準則會計準則。所採用重大會計政策資料之進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註2。國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。就編製本歷史財務資料而言，我們已於2025年1月1日開始之會計期間採用所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則，惟任何尚未生效的新準則或解釋除外。

影響我們的經營業績的關鍵因素

我們認為，影響本公司經營業績及財務狀況之最重要因素包括以下各項：

醫藥市場的增長與我們的核心治療領域

我們的財務表現與未來增長乃基於中國及全球醫療及醫藥市場的整體發展，尤其是中國免疫學及腫瘤學領域。根據弗若斯特沙利文的資料，受人口增長、人口老齡化、公眾健康意識提升、新興市場的城市化、患者宣傳帶來的滲透率日益增長、醫療保險體系完善以及國家醫保政策日益優化等因素驅動，中國自身免疫疾病藥物市場展增長顯著，從2020年的人民幣174億元增加至2024年的人民幣328億元，預計至2035年達到人民幣2,899億元，2024年至2035年的複合年增長率為21.9%。受腫瘤免疫藥物獲批及其臨床適應症範圍擴大的推動，中國腫瘤免疫藥物市場從2020年的人民幣148億元增長至2024年的人民幣293億元，複合年增長率為18.5%，預計到2035年將進一步擴大至人民幣4,954億元，2024年至2035年間的複合年增長率達29.3%。在中國，隨著靶向血液惡性腫瘤的免疫生物製劑獲批以及患者存活率的提升，血液惡性腫瘤用藥市場從2020年的人民幣366億元增至2024年的人民幣622億元，複合年增長率為14.2%，預估到2035年市場規模將達人民幣2,933億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.1%。

憑藉我們兼備短期商業態勢與長期創新潛力的差異化產品組合，於往績記錄期間，我們出現收入大幅增長。我們始終引領中國免疫學治療領域的發展，根據弗若斯特沙利文的資料，按自身免疫性疾病生物製劑收入計，我們在中國製藥公司中自2023年起連續兩年位居第一。憑藉全面的產品及候選產品組合，加上與關鍵行業參與者建立的合作關係，我們相信我們準備充分，可從行業的正面發展趨勢中獲益。

財務資料

我們的藥品成功商業化及拓展市場份額的能力

於往績記錄期間，我們來自藥品銷售的收入於2023年、2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別為人民幣1,179.7百萬元、人民幣1,492.5百萬元、人民幣1,165.2百萬元及人民幣1,230.9百萬元，佔相應期間收入總額的93.9%、92.0%、92.8%及89.3%。我們的產品組合以八款商業化藥物為核心，並依託不斷擴展的創新研發管線，具備成為行業首創和最佳候選藥物的潛力。憑藉我們專有的ADC平台，我們亦正開發一系列以推動未來增長潛在的首個及最佳ADC候選藥物。我們拓展藥品銷售業務的能力，取決於能否持續推出新候選藥及擴大現有藥品的市場佔有率。

我們能否成功推出新候選藥物，取決於候選藥物能否及時通過臨床前研究、臨床開發及監管審批流程的進展，以及我們在獲批後能否擴大生產規模並執行商業化計劃。開發、審批或市場轉化應用任何階段的延誤或阻礙，都可能對新產品貢獻收入的時間點及規模產生不利影響。截至最後實際可行日期，我們有八款處於不同開發階段的候選藥物。有關詳情，見「業務 — 產品及候選產品」。

我們的財務業績亦受到拓展現有產品市場份額的能力所影響。截至最後實際可行日期，我們具差異化的產品組合包含八款上市產品。關鍵驅動因素包括提升醫生認知度與處方採用率、擴大醫院及渠道覆蓋範圍、患者能獲取更多的治療方案及支付能力的提高，以及透過現實世界證據呼上市後研究強化產品臨床定位。此外，有效的銷售執行、具競爭力的定價策略及生命週期管理措施，均可進一步支持更廣泛的市場滲透率與持續的收益增長。我們正在積極透過國家醫保藥品目錄及帶量採購等政府資助醫療報銷計劃以及零售，為各產品實施商業策略。截至2025年9月30日，我們七款已上市產品獲納入國家醫保藥品目錄，包括一款創新生物製劑產品（即安瑞昔）及六款成熟產品（即安健寧、安佰欣、安佰特、安舒正、安佰諾及安瑞澤）。於同日，我們兩款已上市產品（即安佰諾及安舒正）獲納入省級帶量採購計劃。該等產品納入國家醫保藥品目錄及帶量採購令我們能夠實現更佳的市場准入，並承諾致力於支持中國醫療保險體系內廣泛患者可及性的定價框架。

財務資料

展望未來，我們相信，多元化的候選藥物管線連同已商業化產品的組合，將持續作為我們創收及業務增長的主要驅動力。通過推進候選管線產品的開發與商業化，同時擴增現有產品的市場滲透率，我們旨在為製藥業務奠定可持續發展基礎。

與關鍵行業參與者達成的合作安排

我們使收入來源多元化的能力基於產品組合優勢及成熟的商業化能力。憑藉產品的臨床價值及市場競爭力，我們能夠在藥物銷售範疇以外與行業合作夥伴合作，從而透過多項商業模式實現能力變現。在與貝達藥業的合作中，我們授予浙江貝達藥業在大中華區關於安瑞澤的獨家經銷權及商業事務權，使我們能運用安瑞澤成熟的銷售網絡與渠道覆蓋，擴大我們產品的市場份額。根據與UCB的合作協議，UCB委任我們為獨家CSO，負責在中國內地營銷及推廣比奇珠單抗。透過有關合作模式，我們能夠直接將產品優勢與商業化專業知識變現，使收入來源多元化及實現持續增長。

同時，擴大我們與行業夥伴的合作安排可能導致我們的運營成本及開支增加。隨著我們擴大有關合作的範圍及深度，我們可能產生額外推廣及服務相關成本，包括與市場開發活動有關的開支，以及支持產品定位、生命週期管理及特定合作需求的增量研發開支。雖然有關擴大的合作在早期合作階段爭取市場佔有率可能對我們的成本結構施加壓力，惟我們相信，隨著時間的推移，該等投資有助於提高我們產品組合的長期價值並支持我們業務的可持續增長。

我們將開發能力轉化為商業價值的能力

我們的財務表現受到研發及技術能力的重大影響，該等能力直接影響我們的創收能力。持續改進藥物設計、臨床開發及試驗執行，可提升產品療效、安全性及差異化優勢，進而為醫生用藥指導及患者需求提供更多支持。此外，強大的研發實力使我們透過臨床及監管里程碑能更高效地推動候選管線產品，加速產品上市時間並擴增商業化產品陣容。這些能力亦支持合作、許可及對外許可機會，除直接產品銷售外，可創造服務或許可收入並使收入來源多元化。我們已建立世界一流的臨床開發及監管能力，這一舉措從發現階段至商業化能夠高效推動創新療法，具備完整的全球註冊條件。我們的臨床及監管團隊具備覆蓋臨床研發全流程的出色業務能力。

財務資料

與此同時，我們的研發及技術開發活動對成本結構產生顯著影響。持續投入研究計劃、臨床試驗、技術平台及知識產權開發，導致研發支出增加，在若干情況下，資本化開發成本列賬為無形資產。我們亦可能產生有關授權安排的前期付款、里程碑付款或特許權使用費，以及與維護及保護專利組合相關的成本。儘管該等支出短期內會增加經營開支，但對維持長期創新能力及競爭力至關重要。於往績記錄期間，我們分別於2023年、2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月產生研發開支人民幣205.4百萬元、人民幣244.9百萬元、人民幣171.0百萬元及人民幣219.5百萬元，分別佔同期收入總額的16.3%、15.1%、13.6%及15.9%。

我們相信，持續研發投入將能持續建立市場准入門檻並強化我們的市場領導地位，進而使我們能夠實現持續業務發展。然而，有關研發能力投資將使研發成本絕對值上升，可能影響我們的經營業績及財務狀況。

我們有效控制成本及開支的能力

我們的盈利能力部分取決於我們管理成本及提高運營效率的能力。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的利潤分別為人民幣19.0百萬元、人民幣91.3百萬元、人民幣101.5百萬元及人民幣121.8百萬元。隨著我們努力擴大上市產品的銷售，同時採取有效的成本控制措施，我們旨在保持盈利能力，同時穩步增加對我們以創新為重點的管線投資。

我們的銷售成本主要包括原材料成本、員工成本、其他生產費用及折舊及攤銷，其波動可能直接影響我們的毛利率。我們的經營開支包括研發開支、管理開支以及銷售及分銷開支。銷售及分銷開支佔我們整個往績記錄期間經營開支的較大部分，反映我們對獲批藥品商業化的持續承諾。於2023年、2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣665.9百萬元、人民幣751.3百萬元、人民幣564.0百萬元及人民幣562.5百萬元，分別佔同期收入總額的53.0%、46.3%、44.9%及40.8%，該等持續降低主要受有所增強的規模經濟所推動。我們的盈利能力亦受研發開支波動影響。有關詳情，請參閱「— 我們將開發能力轉化為商業價值的能力」。隨著我們擴大業務規模，我們預期銷售成本及經營開支的絕對金額將於短期內增加，我們認為，有關投資最終將轉化為我們的業務增長及增強規模經濟。

財務資料

具體而言，我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別產生大額員工成本人民幣427.2百萬元、人民幣507.2百萬元、人民幣392.5百萬元及人民幣407.9百萬元，分別佔同期收入總額的34.0%、31.2%、31.3%及29.6%。我們預期繼續產生大額員工成本(以權益結算的股份支付)以進一步挽留、招聘及激勵人才，以支持我們的業務增長。

主要會計政策及重大會計判斷及估計

於編製符合國際財務報告準則會計準則的歷史財務資料時，管理層須作出判斷、估計及假設，而此等判斷、估計及假設將影響政策的應用及資產、負債、收益及開支的呈報金額。我們的估計及相關假設乃根據過往經驗及在有關情況下被認為合理的各種其他因素，其結果構成對無法從其他來源輕易得知的資產及負債賬面值作出判斷的基礎。實際結果可能有別於該等估計。該等估計及相關假設按持續基準檢討。對會計估計進行修訂時，如修訂僅影響進行修訂的期間，則修訂會計估計會在該期間確認，或如修訂影響當期及未來期間，則在修訂期間及未來期間確認。

下文載列我們認為對理解經營業績及財務狀況最為重要的重要會計政策、判斷及估計。有關我們的重要會計政策、判斷及估計的詳細說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2及有關財務項目或交易的其他附註。

收益及其他收入

我們將在日常業務過程中銷售商品、提供服務或他人以租賃形式使用我們的資產時產生的收益歸類為收益。

客戶合約收益

藥品銷售收益

收益於產品交付至分銷商指定地點及獲驗收後確認，因為貨品的控制權被視為已轉移至分銷商。我們利用國際財務報告準則第15號第63段中的可行權宜方法，且由於融資期間為12個月或更短，故並無就重大融資組成部分的任何影響調整代價。

財務資料

對於包含可變代價的合約(如銷售返利)，我們使用預期價值法估計其有權獲得的代價金額，該方法能更好地預測我們將有權獲得的代價金額。可變代價的估計金額僅在高度可能的情況下被納入交易價格，即在與可變代價相關的不確定性隨後得到解決且納入將不會導致未來產生重大收益撥回的情況下，方會被納入交易價格。

於各報告期末，我們會更新估計交易價格(包括更新對可變代價估計是否受限的評估)，以真實反映報告期末的情況以及往績記錄期間內的情況變化。

提供服務的收益

合約生產組織(「CMO」)服務

提供CMO服務的收益於服務完成的時間點確認，由於客戶於完成並接受每項服務之前，不能控制服務或消費利益且並無義務付款。

合約開發和製造組織(「CDMO」)服務

我們透過有償服務(「有償服務」)合約向我們的客戶提供研究服務賺取收益。

我們簽訂按有償服務基準的合約均包含多個可交付單位。我們於客戶驗收可交付單位時確認合約內容的收益。合約包括要求於服務期間達到若干特定里程碑的階段收費的付款時間表。我們履約所創造的資產無法用於其他客戶，故視為不會創造可用作日後其他用途的資產，且我們於驗收可交付單位時，有權同時就已履行的服務向客戶收取費用。因此，我們董事信納該等合約的履約責任於某一時點履行，及收益於某一時點確認。

其他來源的收益及其他收入

經營租賃租金收入

經營租賃的租金收入在租期內以直線法在損益確認。授予的租賃獎勵被確認為租賃期內總租金收入的組成部分。不取決於指數或比率的可變租賃付款在其賺取的會計期間確認為收入。

財務資料

利息收入

利息收入採用實際利率法確認。「實際利率」為將金融資產預計年期內的預計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面總值的利率。在計算利息收入時，實際利率適用於資產的賬面總值(當資產未出現信用減值時)。然而，就於初步確認後發生信用減值的金融資產而言，利息收入的計算方法是將實際利率應用於金融資產的攤銷成本。倘資產不再出現信用減值，則利息收入的計算將恢復到總額基礎。

政府補助

倘可合理保證將收取政府補助且我們符合補助所附條件，則政府補助初步於財務狀況表確認。

補償我們所產生開支的補助金於開支產生的相同期間有系統地於損益確認為收入。

補償資產成本的補助應確認為遞延收入並於該資產的可使用年限內按系統基準於損益表內逐步確認。

無形資產(商譽除外)

研發開支

研究活動的開支於產生時在損益確認。開發開支僅於有關開支能可靠計量、產品或工序在技術上及商業上屬可行、有可能獲得未來經濟利益，且我們擬及具有足夠資源完成開支以及使用或出售所得資產方會資本化。否則，開發支出在產生時於損益確認。資本化開發支出其後按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量。

引進許可權

單獨購入的無形資產於初始確認時按成本計量。

若干無形資產為開發中知識產權的許可，附帶不可退還預付款、里程碑付款及特許權使用費。預付款於支付時撥充資本。里程碑付款在發生時資本化為無形資產並提高無形資產的預期未來經濟利益，除非該付款為外包研發工作支付，則遵循本文件附錄一所載會計師報告附註2(i)中的資本化政策處理。特許權使用費將按相關銷售進行累計並確認為銷售成本。

財務資料

引進許可權攤銷將於該等權利可供使用時開始。

專利與非專利技術

無論單獨取得，或作為企業合併之組成部分取得，或自開發成本轉移之專利與非專利技術均按歷史成本確認為無形資產，並按其估計可使用年期以直線法攤銷，而該可使用年期乃根據預計可使用年限及管理階層的估計釐定。該估計乃計及專利與非專利技術之技術進步程度而作出。其隨後按成本減累計攤銷及減值損失入賬。

無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後於可供商業使用時按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能減值時評估減值。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於往績記錄期間各報告期末審查一次。具無限使用年期或尚未可供商業使用的無形資產將不會攤銷，惟每年單獨或於現金產生單位層面進行減值測試。該減值測試將比較引進許可資產的可收回金額與賬面值。具無限年期的無形資產的可使用年期每年進行審查，以釐定無限年期的評估是否繼續得到支持。如否，則將可使用年期評估由無限改為有限的變動按前瞻性基準入賬。

我們所收購並具有有限可使用年期的其他無形資產按成本減去累計攤銷及任何累計減值虧損計量，見本文件附錄一所載會計師報告附註2(k)。

攤銷按為於無形資產的估計可使用年期(如有)內使用直線法將其成本減去估計餘值計算，並一般於損益確認。

估計可使用年期如下：

專利與非專利技術	10年
軟件	10年

每年檢討及調整折舊法、可使用年期及餘值(如適用)。

關鍵會計判斷及估計

於應用會計政策過程中，我們已作出下列會計判斷及估計並列舉估計不確定性的主要來源。

財務資料

研發開支

僅當我們能證明該無形資產具備完成技術可行性，可供使用或銷售，我們完成該資產意圖及使用或銷售該資產的能力，該資產將產生未來經濟利益的方式；完成研發管線所需資源的可用性以及能可靠地計量開發期間支出的能力時，方會將研發管線所產生的研發開支資本化並遞延。未符合上述條件的研發開支將於產生時支銷。管理層將評估各項研發項目的進度，並釐定符合資本化標準的條件。

確認遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可抵扣暫時性差異及累計稅項虧損而確認。由於該等遞延稅項資產僅得於未來可供抵減的應課稅利潤極可能存在時方會認列，故須做出判斷以評估未來產生應課稅利潤的可能性。管理層的評估將持續進行檢討，若未來應課稅利潤極可能足以收回遞延稅項資產，則將確認額外遞延稅項資產。

折舊及攤銷

物業、廠房及設備以及無形資產項目均按直線法於資產的估計可使用年期內折舊或攤銷，並已計及估計剩餘價值。我們定期檢討資產的估計可使用年期，以釐定於各報告期間應記錄的折舊及攤銷開支金額。可使用年期乃基於我們過往擁有類似資產的經驗，並計及預期技術變動而釐定。倘與過往估計出現重大變動，未來期間的折舊及攤銷開支將予以調整。

尚未投入商業使用的無形資產減值

尚未投入商業使用的無形資產不予攤銷，並每年進行減值測試；若發生事件或情況變動顯示其可能發生減值，則須更頻繁地進行測試。可收回金額指公允價值減除出售成本與使用價值兩者中的較高者。於釐定使用價值時須將資產產生的預計未來現金流量折現至現值，該過程需對收入水平及經營成本金額作出重大判斷。我們運用所有可獲得資料，以合理近似估算可收回金額，包括基於合理且具支持性的假設與預測所作的收入水平及經營成本金額估計。此等估計的變動可能對資產可收回金額產生重大影響，並可能導致未來期間產生額外減值費用或減值撥回。

財務資料

綜合損益表的選定組成部分描述

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益表概要。下列過往業績未必可反映任何未來期間的預期業績：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
收入	1,256,767	100.0	1,623,077	100.0	1,255,397	100.0	1,378,606	100.0
銷售成本	(223,478)	(17.8)	(337,121)	(20.8)	(257,927)	(20.5)	(353,305)	(25.6)
毛利	1,033,289	82.2	1,285,956	79.2	997,470	79.5	1,025,301	74.4
其他收入	46,814	3.7	56,252	3.5	38,079	3.0	33,934	2.5
其他虧損淨額 . . .	(60,090)	(4.8)	(76,596)	(4.7)	(64,639)	(5.1)	(9,496)	(0.7)
銷售及分銷開支 . .	(665,938)	(53.0)	(751,330)	(46.3)	(564,035)	(44.9)	(562,488)	(40.8)
行政開支	(87,491)	(7.0)	(111,177)	(6.8)	(84,136)	(6.7)	(102,520)	(7.4)
研發開支	(205,444)	(16.3)	(244,855)	(15.1)	(170,969)	(13.6)	(219,466)	(15.9)
貿易及其他應收款 項之減值撥回／ (虧損)	505	0.0	(423)	(0.0)	291	0.0	281	0.0
經營利潤	61,645	4.9	157,827	9.7	152,061	12.1	165,546	12.0
財務成本	(18,114)	(1.4)	(18,231)	(1.1)	(14,127)	(1.1)	(12,142)	(0.9)
分佔一間聯營公司 虧損	(1,688)	(0.1)	(1,939)	(0.1)	(1,054)	(0.1)	(1,483)	(0.1)
贖回負債之賬面值 變動	(3,308)	(0.3)	(21,115)	(1.3)	(13,021)	(1.0)	(24,084)	(1.7)
除稅前利潤	38,535	3.1	116,542	7.2	123,859	9.9	127,837	9.3
所得稅	(19,530)	(1.6)	(25,247)	(1.6)	(22,339)	(1.8)	(6,001)	(0.4)
本公司權益股東 應佔年／期內 利潤	19,005	1.5	91,295	5.6	101,520	8.1	121,836	8.8

財務資料

非國際財務報告準則計量

我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。為補充我們根據國際財務報告準則編製及呈列的綜合業績，我們使用並非國際財務報告準則規定或按其呈列的經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）、EBITDA（非國際財務報告準則計量）及經調整EBITDA（非國際財務報告準則計量）作為額外財務計量。我們認為，該等計量通過消除若干項目（如若干非現金項目）的潛在影響，有助於比較不同期間及不同公司的經營表現。使用該等非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，閣下不應將其視為獨立於、替代、分析或優於我們根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況。此外，該等非國際財務報告準則財務計量的定義可能有別於其他公司使用的類似術語，且可能無法與其他公司使用的其他類似名稱的計量進行比較。

我們將經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）定義為經加回贖回負債賬面值變動及以權益結算的股份支付而予以調整的年／期內淨利潤。下表載列我們根據國際財務報告準則所呈列年內或期內經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）與年內或期內利潤的對賬：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
年／期內利潤 . . .	19,005	1.5	91,295	5.6	101,520	8.1	121,836	8.8
加：								
贖回負債賬面值								
變動	3,308	0.3	21,115	1.3	13,021	1.0	24,084	1.7
以權益結算的股份								
支付	9,094	0.7	10,719	0.7	8,040	0.6	9,483	0.7
經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）.	<u>31,407</u>	<u>2.5</u>	<u>123,129</u>	<u>7.6</u>	<u>122,581</u>	<u>9.8</u>	<u>155,403</u>	<u>11.3</u>

財務資料

我們將EBITDA(非國際財務報告準則計量)定義為經加回所得稅開支、折舊及攤銷及融資成本及扣除銀行存款及按公允價值計入其他綜合收益的金融資產利息收入而予以調整的年／期內利潤。我們將經調整EBITDA(非國際財務報告準則計量)定義為通過加回贖回負債賬面值變動及以權益結算的股份支付而予以調整的EBITDA(非國際財務報告準則計量)。下表載列我們於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的EBITDA(非國際財務報告準則計量)及經調整EBITDA(非國際財務報告準則計量)最接近根據國際財務報告準則所編製計量的對賬：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
年／期內利潤 . . .	19,005	1.5	91,295	5.6	101,520	8.1	121,836	8.8
加：								
所得稅	19,530	1.6	25,247	1.6	22,339	1.8	6,001	0.4
折舊及攤銷	109,336	8.7	151,208	9.3	116,406	9.3	147,268	10.8
財務成本	18,114	1.4	18,231	1.1	14,127	1.1	12,142	0.9
減：								
銀行存款利息收入	(13,338)	(1.1)	(13,180)	(0.8)	(10,927)	(0.9)	(8,218)	(0.6)
按公允價值計入其 他綜合收益的金 融資產利息收入	(83)	(0.0)	(2,868)	(0.2)	(1,567)	(0.1)	(2,372)	(0.2)
EBITDA								
(非國際財務 報告準則計量) .	152,564	12.1	269,933	16.6	241,898	19.3	276,657	20.1
加：								
贖回負債賬面值 變動	3,308	0.3	21,115	1.3	13,021	1.0	24,084	1.7
以權益結算的股份 支付	9,094	0.7	10,719	0.7	8,040	0.6	9,483	0.7
經調整EBITDA(非 國際財務 報告準則計量) .	164,966	13.1	301,767	18.6	262,959	20.9	310,224	22.5

財務資料

收益

按產品及服務劃分的收益

於往績記錄期間，我們主要自以下各項產生收益：(i)銷售藥品及(ii)提供服務。下表載列所示期間的收益明細(以絕對金額及佔收入總額之百分比列示)：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
銷售藥品收益	1,179,738	93.9	1,492,543	92.0	1,165,194	92.8	1,230,935	89.3
成熟產品	1,169,088	93.1	1,215,669	74.9	971,192	77.3	956,899	69.5
安健寧(阿達木								
單抗).	898,976	71.7	843,498	52.0	680,282	54.2	658,040	47.7
安伯特(英夫利西								
單抗).	50,747	4.0	83,846	5.2	63,228	5.0	92,168	6.7
安佰欣(託珠單抗). . .	—	—	12,004	0.7	2,763	0.2	62,032	4.6
安佰諾(TNFR2-Fc). .	104,814	8.3	66,434	4.1	57,540	4.6	41,549	3.0
安舒正(枸橼酸托法								
替布).	7,590	0.6	6,943	0.4	5,450	0.4	4,293	0.3
安瑞澤(曲妥珠								
單抗).	106,961	8.5	202,944	12.5	161,929	12.9	98,817	7.2
創新產品	10,650	0.8	276,874	17.1	194,002	15.5	274,036	19.8
安瑞昔(澤貝妥								
單抗).	10,650	0.8	276,874	17.1	194,002	15.5	274,036	19.8
提供服務收益	71,545	5.7	122,795	7.6	83,879	6.7	139,742	10.1
其他 ⁽¹⁾	5,484	0.4	7,739	0.4	6,324	0.5	7,929	0.6
總計	<u>1,256,767</u>	<u>100.0</u>	<u>1,623,077</u>	<u>100.0</u>	<u>1,255,397</u>	<u>100.0</u>	<u>1,378,606</u>	<u>100.0</u>

附註：

(1) 其他主要指銷售研發耗材及材料產生的收益。

銷售藥品收益

我們在自身免疫疾病及腫瘤學方面維持多元化的免疫產品組合及候選產品，涵蓋創造收益的成熟產品以及具有全球首創及同類最優潛力的創新療法管線擴展。

財務資料

我們的成熟產品組合指六種基準療法 — 獲批准且獲得商業成功的藥物在其各自領域已當作確立的治療標準，包括安健寧、安瑞澤、安佰特、安佰欣、安佰諾及安舒正。根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年的銷售收入計，這些產品已於中國市場取得領導地位，其中最突出的是透過三款獲批產品（阿達木單抗、英夫利西單抗、TNFR2-Fc）在TNF- α 抑制劑市場佔據首位。這六款商業化產品涵蓋各種高發疾病領域 — 從類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、IBD到HER2陽性惡性腫瘤 — 服務於免疫學領域自身免疫疾病及腫瘤學方面的不同患者群體。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，成熟產品收益分別為人民幣1,169.1百萬元、人民幣1,215.7百萬元、人民幣971.2百萬元及人民幣956.9百萬元，分別佔同期收入總額的93.1%、74.9%、77.3%及69.5%。

於2025年5月，我們與貝達藥業簽訂曲妥珠單抗協議，據此我們授予貝達藥業於大中華區開展有關安瑞澤的分銷活動及業務事務之獨家權利。根據曲妥珠單抗協議，貝達藥業亦須盡商業上合理的努力，以達成曲妥珠單抗協議中規定的年度採購承諾。由於該分銷安排，安瑞澤的商業模式已由主要自營銷售方式轉變為合作夥伴主導分銷結構。於該模式下由於定價及結算結構的變化，我們自產品銷售確認的收入可能受到影響，惟我們不再承擔過往與自營銷售活動有關的若干銷售、營銷及分銷相關開支。經計及收益影響以及銷售及分銷開支的相應減少，我們認為該安排可能提高我們商業化工作的效率。

我們的創新產品組合以全球首創及同類最優資產為特色，解決重大未滿足醫療需求。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們自銷售澤貝妥單抗（中國首款且唯一用於DLBCL的1類創新抗CD20單抗）產生的收益分別為人民幣10.7百萬元、人民幣276.9百萬元、人民幣194.0百萬元及人民幣274.0百萬元，分別佔同期收入總額的0.8%、17.1%、15.5%及19.8%。我們的創新產品組合亦包括比奇珠單抗（一種全球首創IL-17A/F mAB）。有關比奇珠單抗的收益詳情請參閱請「— 綜合損益表的選定組成部分描述 — 收益 — 按產品及服務劃分的收益 — 提供服務收益」。

財務資料

提供服務收益

我們提供服務收益主要包括產生自(i)與UCB就比奇珠單抗營銷及推廣訂立的合作協議；及(ii)與貝達藥業就貝伐珠單抗注射液製造訂立的合作協議之收入。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們來自提供服務的收入分別為人民幣71.5百萬元、人民幣122.8百萬元、人民幣83.9百萬元及人民幣139.7百萬元，分別佔同期收入總額的5.7%、7.6%、6.7%及10.1%。

2024年10月28日，本公司及上海博之銳與UCB簽訂推廣服務協議，據此UCB同意委任我們為獨家CSO，以於中國內地營銷及推廣比奇珠單抗。根據推廣服務協議，UCB同意按季度支付我們服務費，每年可予作出輕微調整。年度服務費通過年度淨銷售額（經扣除已識別囤積庫存）的適用分級百分比費率（起始為35%並就經修正的關鍵績效指標進行調整）釐定。

於往績記錄期間，我們亦向貝達藥業提供貝伐珠單抗注射液的製造服務，其中包括CMO與CDMO服務。針對CMO服務，我們收取供應費及按該產品淨銷售額一定比例計算的銷售分成權利金，我們有權根據CDMO服務項下為擴大產能的若干生產基地轉移安排就貝伐珠單抗注射液收取里程碑付款。

按地區市場劃分的收益

於往績記錄期間，我們於中國內地產生絕大部分收益，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別為人民幣1,254.1百萬元、人民幣1,616.8百萬元、人民幣1,250.0百萬元及人民幣1,372.9百萬元。下表載列於所示期間按地理市場（按客戶註冊所在地釐定）劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
中國內地	1,254,142	99.8	1,616,835	99.6	1,250,022	99.6	1,372,889	99.6
其他	2,625	0.2	6,242	0.4	5,375	0.4	5,717	0.4
總計	<u>1,256,767</u>	<u>100.0</u>	<u>1,623,077</u>	<u>100.0</u>	<u>1,255,397</u>	<u>100.0</u>	<u>1,378,606</u>	<u>100.0</u>

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本主要包括(i)折舊及攤銷主要與物業、廠房及設備以及無形資產相關，乃由於相關產品商業化後開始進行攤銷所致；(ii)有關採購原液及製劑的原料成本；(iii)其他生產費，指我們產品的生產成本及水電成本；(iv)員工成本，主要指負責生產藥品之員工的薪金、津貼及福利；(v)推廣服務成本，指根據與UCB合作協議推廣比奇珠單抗所產生的成本，包括相關僱員成本；(vi)稅項及附加費；及(vii)產品運送的運費。下表載列所示期間按性質劃分的銷售成本明細(以絕對金額及佔銷售成本總額之百分比列示)：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
折舊及攤銷	78,282	35.0	124,099	36.8	97,484	37.8	121,814	34.5
原材料成本	47,673	21.3	73,224	21.7	56,894	22.1	63,589	18.0
其他生產費用	41,595	18.6	61,689	18.3	47,136	18.3	58,714	16.6
員工成本	28,494	12.8	44,933	13.3	32,950	12.8	44,362	12.5
推廣服務成本	—	—	—	—	—	—	29,635	8.4
稅項及附加費	7,180	3.2	8,187	2.4	5,986	2.3	13,132	3.7
運費	9,456	4.2	8,692	2.6	6,941	2.7	6,989	2.0
其他 ⁽¹⁾	10,798	4.9	16,297	4.9	10,536	4.0	15,070	4.3
總計	223,478	100.0	337,121	100.0	257,927	100.0	353,305	100.0

附註：

(1) 主要包括製造設施所產生的維護成本及廢棄物處理費用。

財務資料

毛利及毛利率

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣1,033.3百萬元、人民幣1,286.0百萬元、人民幣997.5百萬元及人民幣1,025.3百萬元，同期毛利率分別為82.2%、79.2%、79.5%及74.4%。有關波動乃主要由於我們透過與行業參與者進行多種形式的合作實現收入模式多元化的戰略決策所致。下表載列我們於所示期間的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
								(未經審核)
銷售藥品	979,839	83.1	1,196,082	80.1	932,630	80.0	961,470	78.1
提供服務	50,776	71.0	84,947	69.2	59,856	71.4	59,630	42.7
其他 ⁽¹⁾	2,674	48.8	4,927	63.7	4,984	78.8	4,201	53.0
總計	<u>1,033,289</u>	<u>82.2</u>	<u>1,285,956</u>	<u>79.2</u>	<u>997,470</u>	<u>79.5</u>	<u>1,025,301</u>	<u>74.4</u>

附註：

⁽¹⁾ 其他主要指銷售研發耗材及材料產生的毛利及毛利率。

財務資料

其他收入

我們的其他收入包括(i)地方政府機關的政府補助，以支持研發活動、人才招聘及為建造製造設施及設備所產生的資本支出；(ii)銀行存款的利息收入；(iii)按公允價值計入其他綜合收益(「按公允價值計入其他綜合收益」)的金融資產的利息收入，相當於中國的銀行定期存單利息收入，(iv)政府機關支持先進製造企業的增值稅加計扣除；及(v)租賃物業租金收入。下表載列所示期間的其他收入明細(以絕對金額及佔其他收入總額之百分比列示)：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
政府補助	26,585	56.8	32,337	57.5	20,691	54.3	20,601	60.7
銀行存款的利息								
收入	13,338	28.5	13,180	23.4	10,927	28.7	8,218	24.2
按公允價值計入其								
他綜合收益的金								
融資產的利息收								
入	83	0.2	2,868	5.1	1,567	4.1	2,372	7.0
增值稅加計扣除 . .	5,271	11.3	6,129	10.9	3,844	10.1	1,854	5.5
租金收入	1,537	3.2	1,738	3.1	1,050	2.8	889	2.6
總計	46,814	100.0	56,252	100.0	38,079	100.0	33,934	100.0

財務資料

其他虧損淨額

我們的其他虧損淨額主要包括(i)透過慈善基金會向患者捐贈藥品；(ii)以美元支付所產生的外匯虧損淨額；(iii)出售物業、廠房及設備之虧損淨額，主要反映閒置設備處置損失；(iv)出售無形資產之收益淨額，由於出售引進許可權及相關研發材料所致；及(v)與終止從第三方引進的研發管線候選項目相關的減值虧損。下表載列所示期間的其他虧損淨額明細(以絕對金額及佔其他虧損淨額總額之百分比列示)。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
捐贈	57,873	96.3	66,419	86.7	52,646	81.4	32,630	343.6
外匯虧損淨額 . . .	309	0.5	529	0.7	639	1.0	863	9.1
出售物業、廠房及 設備之虧損淨額	331	0.6	1,820	2.4	—	—	2	0.0
出售無形資產之收 益淨額	—	—	(4,717)	(6.2)	—	—	(24,528)	(258.3)
引進許可權之減值 虧損	—	—	10,377	13.5	10,377	16.1	—	—
其他 ⁽¹⁾	1,577	2.6	2,168	2.9	977	1.5	529	5.6
總計	60,090	100.0	76,596	100.0	64,639	100.0	9,496	100.0

附註：

(1) 主要包含保險賠償及逾期付款附加費。

財務資料

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括(i)會議及營銷開支，包括參與學術會議、研討會及座談會的開支；及(ii)員工成本，主要指銷售人員的薪金、津貼、福利及以權益結算的股份支付。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得銷售及分銷開支人民幣665.9百萬元、人民幣751.3百萬元、人民幣564.0百萬元及人民幣562.5百萬元，分別佔同期收入總額的53.0%、46.3%、44.9%及40.8%。下表載列所示期間的銷售及分銷開支明細(以絕對金額及佔銷售及分銷開支總額之百分比列示)。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
會議及營銷開支 . .	365,745	54.9	424,365	56.5	306,930	54.3	322,460	57.3
員工成本	270,873	40.7	297,452	39.6	233,779	41.5	220,465	39.2
其他 ⁽¹⁾	29,320	4.4	29,513	3.9	23,326	4.2	19,563	3.5
總計	<u>665,938</u>	<u>100.0</u>	<u>751,330</u>	<u>100.0</u>	<u>564,035</u>	<u>100.0</u>	<u>562,488</u>	<u>100.0</u>

附註：

- (1) 主要包括與營銷及推廣活動相關的業務開發及差旅開支、辦公開支以及直接與營銷及推廣活動相關的若干其他開支。

財務資料

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)員工成本，主要指行政人員的薪金、津貼、福利及權益結算的股份支付；(ii)辦公開支；(iii)專業服務開支，主要包括法律顧問、核數師及其他諮詢服務提供商的服務費；(iv)辦公設備的折舊及攤銷；及(v)行政人員為業務發展及營運需求所產生的差旅開支。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得行政開支人民幣87.5百萬元、人民幣111.2百萬元、人民幣84.1百萬元及人民幣102.5百萬元，分別佔同期收入總額的7.0%、6.8%、6.7%及7.4%。下表載列所示期間的行政開支明細(以絕對金額及佔行政開支總額之百分比列示)：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
員工成本	56,399	64.5	73,039	65.7	58,017	69.0	68,442	66.8
辦公開支	8,543	9.8	12,075	10.9	9,332	11.1	11,431	11.2
專業服務開支 . . .	7,087	8.1	7,485	6.7	4,148	4.9	7,793	7.6
折舊及攤銷	8,150	9.3	9,535	8.6	6,791	8.1	7,568	7.4
差旅開支	1,642	1.9	1,238	1.1	973	1.2	1,432	1.4
其他 ⁽¹⁾	5,670	6.4	7,805	7.0	4,875	5.7	5,854	5.6
總計	87,491	100.0	111,177	100.0	84,136	100.0	102,520	100.0

附註：

⁽¹⁾ 主要包含水電費用、業務開發開支及殘障人士就業保障基金。

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i) CRO服務開支，指與研發活動相關的臨床試驗開支、測試費用及其他支出；(ii)員工成本，主要指研發人員的薪金、津貼、福利及以權益結算的股份支付；(iii)與研發活動相關的材料成本及水電費用；及(v)與研發活動相關的設備及無形資產折舊及攤銷。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得研發開支人民幣205.4百萬元、人民幣244.9百萬元、人民幣171.0百萬元及人民幣219.5百萬元，分別佔同期收入總額的16.3%、15.1%、13.6%及15.9%。下表載列所示期間的研發開支明細(以絕對金額及佔研發開支總額之百分比列示)：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	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)							
CRO服務開支 . . .	63,362	30.8	65,817	26.9	42,671	25.0	74,916	34.1
員工成本	68,349	33.3	89,320	36.5	65,936	38.6	72,898	33.2
材料成本及水電								
費用	43,807	21.3	65,721	26.8	45,293	26.5	42,630	19.4
折舊及攤銷	15,350	7.5	10,975	4.5	7,577	4.4	11,959	5.4
其他 ⁽¹⁾	14,576	7.1	13,022	5.3	9,492	5.5	17,063	7.9
總計	<u>205,444</u>	<u>100.0</u>	<u>244,855</u>	<u>100.0</u>	<u>170,969</u>	<u>100.0</u>	<u>219,466</u>	<u>100.0</u>

附註：

⁽¹⁾ 主要包括研發活動所產生的開支、差旅開支、註冊費用及其他開支。

貿易及其他應收款項之減值撥回／(虧損)

於2023年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得貿易及其他應收款項之減值撥回人民幣0.5百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.3百萬元，於2024年，我們錄得貿易及其他應收款項之減值虧損人民幣0.4百萬元，主要受到貿易及其他應收款項的預期信貸虧損影響。

財務資料

財務成本

我們的財務成本主要包括(i)銀行貸款之利息，以支持我們的日常運營；及(ii)租賃負債之利息，與我們的租賃物業相關。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的財務成本分別為人民幣18.1百萬元、人民幣18.2百萬元、人民幣14.1百萬元及人民幣12.1百萬元。有關進一步詳情，請參閱「—債務」。

分佔一間聯營公司虧損

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得分佔一間聯營公司虧損人民幣1.7百萬元、人民幣1.9百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣1.5百萬元，與我們的聯營公司Sapienologics Limited的經營虧損有關。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註16。

贖回負債之賬面值變動

我們的贖回負債主要源自本公司在若干事件發生時以現金購買其權益工具的合約義務。於往績記錄期間，贖回負債乃按本公司不時可能須支付之最高贖回金額計量。贖回負債賬面值變動指一名投資者之額外投資及贖回負債應計利息所致之變動。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得贖回負債之賬面值變動人民幣3.3百萬元、人民幣21.1百萬元、人民幣13.0百萬元及人民幣24.1百萬元。進一步詳情見本文件附錄一所載會計師報告附註27。

所得稅

我們的所得稅開支主要包括按相關法律法規所釐定之適用於我們稅前應課稅利潤法的法定稅率所計算的即期稅項。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的所得稅分別為人民幣19.5百萬元、人民幣25.2百萬元、人民幣22.3百萬元及人民幣6.0百萬元。董事確認，於往績記錄期間，我們已按規定在中國的相關稅務機構進行稅務備案，且我們並未發現與此等稅務機構有任何未決或潛在糾紛。

中國

根據中國企業所得稅法，自2008年1月1日起，中國法定所得稅為25%。除另有訂明外，我們於中國的附屬公司須按25%繳納中國所得稅。

財務資料

根據中國企業所得稅法及其有關條例，符合高新技術企業（「**高新技術企業**」）條件的實體享有15%的優惠所得稅率。於往績記錄期間，我們及附屬公司杭州博之銳享有15%的優惠所得稅率。

根據中國內地國家稅務總局於2023年3月頒佈，自2023年1月1日起施行的稅收優惠政策，符合條件的已產生研發費用可自應課稅收入中加計扣除100%。

美國

根據美國所得稅規則及法規，我們於美國的附屬公司於往績記錄期間須按21%的稅率繳納聯邦稅及按8.84%的稅率繳納州利得稅。就所得稅而言，在美國的業務經營已產生累計經營虧損淨額，故於往績記錄期間並無計提所得稅撥備。

香港

我們於香港的附屬公司的所得稅撥備乃按應課稅利潤16.5%的稅率計算。於往績記錄期間並無計提香港利得稅撥備，原因為我們於香港註冊成立的附屬公司並無須繳納香港利得稅的應課稅利潤。

實際稅率

我們的實際稅率（按所得稅開支除以稅前利潤計算）由2023年的50.7%降至2024年的21.7%，並由截至2024年9月30日止九個月的18.0%下降至截至2025年9月30日止九個月的4.7%，主要乃由於各附屬公司的盈利能力波動所致。

各期間的經營業績比較

截至2025年9月30日止九個月與截至2024年9月30日止九個月的比較

收益

我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1,255.4百萬元增加9.8%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1,378.6百萬元。

- **藥品銷售收益**：我們的藥品銷售收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1,165.2百萬元增長5.6%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1,230.9百萬元：
 - **成熟產品**：我們成熟產品收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣971.2百萬元下降1.5%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣956.9百萬元，主要由於(i)安瑞澤的收益減少人民幣63.1百萬元，乃由於與貝達藥業的合作安

財務資料

排，據此，安瑞澤分銷模式的變化導致與我們安瑞澤銷售相關的收益及銷售相關費用下降；(ii)安健寧的收益減少人民幣22.2百萬元，乃由於我們為推廣其他產品而戰略性配置資源令安健寧的銷量下降；及(iii)安佰諾的收益減少人民幣16.0百萬元，乃由於自2024年獲納入省級帶量採購計劃起單價下降；部分被以下各項抵銷：(i)安佰欣的收益增加人民幣59.3百萬元，乃由於上市及隨後銷售增長，及(ii)安佰特的收益增加人民幣28.9百萬元，乃由於我們對安佰特開展的持續營銷工作及推廣效率的提高。有關與貝達藥業合作的財務影響的詳情，見「— 綜合損益表的選定組成部分描述 — 收益 — 按產品及服務劃分的收益 — 銷售藥品收益」。

- **創新產品**：我們安瑞昔收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣194.0百萬元增長41.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣274.0百萬元，乃由於強勁市場需求及臨床應用擴展(原因為其獲納入國家醫保目錄的積極影響)推動其銷量增加。
- **提供服務收益**：我們的提供服務收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣83.9百萬元增加66.6%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣139.7百萬元，主要由於在市場需求增長帶動下我們與貝達藥業就生產貝伐珠單抗注射液訂立合作安排所產生的收入增長。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣257.9百萬元增加37.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣353.3百萬元，主要與我們的業務成長一致。具體而言，有關增加乃主要由於(i)推廣服務成本增加人民幣29.6百萬元，歸因於根據我們與優時比的合作安排增強了推廣活動；(ii)折舊及攤銷因安佰欣的銷售增長而增加人民幣24.3百萬元所致；及(iii)員工成本增加人民幣11.4百萬元，由於我們人員總人數及平均薪酬水平上升所致。更多詳情，請參閱「業務 — 合作及許可安排」章節。

財務資料

毛利及毛利率

由於上述收益及銷售成本的變動，我們的整體毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣997.5百萬元增加2.8%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1,025.3百萬元。我們的毛利率由截至2024年9月30日止九個月的79.5%下降至截至2025年9月30日止九個月的74.4%：

- **藥品銷售毛利率：**我們藥品銷售毛利率由截至2024年9月30日止九個月的80.0%下降至截至2025年9月30日止九個月的78.1%，乃由於我們與貝達藥業的合作安排，據此，安瑞澤分銷模式的變化導致與我們安瑞澤銷售相關的收益及銷售相關費用下降，而銷售相關成本維持相對穩定。參見「— 綜合損益表的選定組成部分描述 — 收益 — 按產品及服務劃分的收益 — 銷售藥品收益」。
- **提供服務毛利率：**我們提供服務的毛利率由截至2024年9月30日止九個月的71.4%下降至截至2025年9月30日止九個月的42.7%，主要由於與UCB合作協議下的初期推廣服務啟動所產生的成本較高。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣38.1百萬元減少10.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣33.9百萬元，主要由於(i)利率下調導致銀行存款利息收入減少人民幣2.7百萬元，及(ii)與杭州博之銳建築採購有關的可抵扣額減少，增值稅超額抵扣減少人民幣2.0百萬元。

其他淨虧損

我們的其他淨虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣64.6百萬元減少85.3%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣9.5百萬元，主要乃由於(i)有關一個候選藥物的回購安排無形資產處置收益增加人民幣24.5百萬元，我們已於2025年就此完成樣本交接；(ii)捐贈減少人民幣20.0百萬元所致。

銷售及分銷開支

截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的銷售及分銷開支分別維持穩定於人民幣564.0百萬元及人民幣562.5百萬元。

財務資料

行政開支

我們的行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣84.1百萬元增加21.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣102.5百萬元，主要乃由於(i)員工成本增加人民幣10.4百萬元，員工成本增加由於行政人員平均薪酬水平提升所致；(ii)由於已產生的持續強化我們的合規體系的較高成本及就我們業務發展產生的諮詢費增加，專業服務開支增加人民幣3.6百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣171.0百萬元增加28.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣219.5百萬元，歸因於研發管線持續推進及研發活動增加導致CRO服務費用增加人民幣32.2百萬元所致。

貿易及其他應收款項減值撥回

截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的貿易及其他應收款項的減值撥回分別維持穩定於人民幣0.3百萬元及人民幣0.3百萬元。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣14.1百萬元減少14.1%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣12.1百萬元，主要由於部分償還銀行貸款及利率下降，導致銀行貸款利息減少人民幣2.0百萬元。

分佔一間聯營公司虧損

分佔一間聯營公司虧損維持相對穩定在截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.1百萬元及截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.5百萬元。

贖回負債之賬面值變動

贖回負債之賬面值變動由截至2024年9月30日止九個月的人民幣13.0百萬元增加85.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣24.1百萬元，主要是由於贖回負債的應計利息。

所得稅

我們的所得稅由截至2024年9月30日止九個月的人民幣22.3百萬元減少73.1%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣6.0百萬元，主要由於各附屬公司的盈利能力波動所致。

財務資料

期內利潤

基於上述因素，我們的期內利潤由截至2024年9月30日止九個月的人民幣101.5百萬元增加20.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣121.8百萬元。我們的淨利潤率維持相對穩定，截至2024年及2025年9月30日止九個月分別為8.1%及8.8%。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

收益

我們的收益由2023年的人民幣1,256.8百萬元增加29.1%至2024年的人民幣1,623.1百萬元。

- **藥品銷售收益：**我們的藥品銷售收益由2023年的人民幣1,179.7百萬元增加26.5%至2024年的人民幣1,492.5百萬元：
 - **成熟產品：**我們成熟產品收益由2023年的人民幣1,169.1百萬元增加4.0%至2024年的人民幣1,215.7百萬元，主要由於(i)受市場需求增長所驅動，安瑞澤的收入增加人民幣96.0百萬元；及(ii)由於我們持續加強安伯特的市場推廣及提升促銷效率導致安伯特的收入增加人民幣33.1百萬元；部分被安佰諾的收入減少人民幣38.4百萬元所抵銷，此乃由於該藥品自2024年納入省級帶量採購計劃後單價下降所致。
 - **創新產品：**安瑞昔收益由2023年的人民幣10.7百萬元大幅增長至2024年的人民幣276.9百萬元，受該產品於2023年12月上市並納入國家醫保藥品目錄所帶動。
- **提供服務的收益：**我們提供服務的收益由2023年的人民幣71.5百萬元增加71.6%至2024年的人民幣122.8百萬元，乃主要由於市場需求推動我們與貝達藥業有關生產貝伐珠單抗注射液的合作產生的收益增加。

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣223.5百萬元增加50.9%至2024年的人民幣337.1百萬元，基本與我們的業務增長一致。具體而言，有關增加乃主要由於(i)折舊及攤銷因安瑞澤及安瑞昔推出市場而增加人民幣45.8百萬元；及(ii)原材料成本增加人民幣25.6百萬元。

財務資料

毛利及毛利率

由於上述收益及銷售成本的變動，我們的整體毛利由2023年的人民幣1,033.3百萬元增加24.5%至2024年的人民幣1,286.0百萬元。我們的毛利率由2023年的82.2%降至2024年的79.2%：

- **藥品銷售毛利率：**我們的藥品銷售毛利率由2023年的83.1%下降至2024年的80.1%，乃由於2023年推出安瑞澤及於2024年推出安佰欣（處於商業化的早期階段）及有關產品的利潤率狀況並不代表其正常的利潤率潛力。
- **提供服務毛利率：**我們提供服務的毛利率維持穩定在2023年的71.0%至2024年的69.2%。

其他收入

我們的其他收入由2023年的人民幣46.8百萬元增加20.2%至2024年的人民幣56.3百萬元，主要由於(i)政府補助因獲取額外補助及激勵措施以支持持續研發活動而增加人民幣5.8百萬元，及(ii)按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產的利息收入增加人民幣2.8百萬元，反映金融資產利息收入增長。

其他淨虧損

我們的其他淨虧損由2023年的人民幣60.1百萬元增加27.5%至2024年的人民幣76.6百萬元，主要由於(i)與終止從第三方引進的研發管線候選項目相關的減值虧損增加人民幣10.4百萬元，及(ii)捐贈增加人民幣8.5百萬元。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2023年的人民幣665.9百萬元增加12.8%至2024年的人民幣751.3百萬元，與我們的業務增長相符，主要由於(i)與產品推廣相關的會議及營銷開支增加人民幣58.6百萬元，及(ii)因腫瘤產品推廣人員增加導致員工成本增加人民幣26.6百萬元。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣87.5百萬元增加27.1%至2024年的人民幣111.2百萬元，與業務增長趨勢相符，主要由於員工成本增加人民幣16.6百萬元（主要反映行政人員的薪酬增加）及辦公開支增加人民幣3.5百萬元。

財務資料

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣205.4百萬元增加19.2%至2024年的人民幣244.9百萬元，主要由於(i)與持續研發投資有關的材料成本及能源使用增加人民幣21.9百萬元，及(ii)員工成本增加人民幣21.0百萬元，反映因新招聘人才而增加研發人員薪酬所致。

貿易及其他應收款項減值撥回／(虧損)

截至2023年12月31日止年度，我們錄得貿易及其他應收款項減值撥回人民幣0.5百萬元；而截至2024年12月31日止年度則錄得貿易及其他應收款項減值虧損人民幣0.4百萬元。

財務成本

於2023年及2024年，我們的財務成本分別維持穩定於人民幣18.1百萬元及人民幣18.2百萬元。

分佔一間聯營公司虧損

我們分佔一間聯營公司虧損維持相對穩定在2023年的人民幣1.7百萬元及2024年的人民幣1.9百萬元。

贖回負債之賬面值變動

贖回負債之賬面值變動由截至2023年12月31日止年度的人民幣3.3百萬元大幅增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣21.1百萬元，主要由於2024年來自投資者的投資增加。

所得稅

我們的所得稅由2023年的人民幣19.5百萬元增加29.3%至2024年的人民幣25.2百萬元，主要由於多家附屬公司的盈利水平波動。

年內利潤

基於上述因素，本公司年內利潤由2023年的人民幣19.0百萬元大幅增加至2024年的人民幣91.3百萬元。我們的淨利潤率由2023年的1.5%上升至2024年的5.6%。

財務資料

綜合財務狀況表選定項目的描述

下表載列於所示日期綜合財務狀況表的摘要：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	825,678	1,113,851	1,166,812
投資物業	573	487	381
使用權資產	53,504	80,795	87,352
無形資產	1,050,329	947,020	988,939
於一間聯營公司的權益	15,979	14,044	12,561
按公允價值計入其他綜合收益計量的			
金融資產	30,083	98,036	62,259
遞延稅項資產	29,747	22,120	21,294
其他非流動資產	167,332	56,695	207,802
非流動資產總值	2,173,225	2,333,048	2,547,400
流動資產			
存貨	335,990	416,671	409,794
貿易及其他應收款項	269,478	213,247	351,686
預付款項	14,845	31,512	38,919
按公允價值計入其他綜合收益計量的			
金融資產	—	211,279	10,707
可收回稅項	127	5,108	9,849
原定到期日多於三個月之定期存款	—	113,777	10,041
受限制銀行結餘	37,180	17,453	4,000
現金及現金等價物	651,370	1,102,220	1,192,635
流動資產總值	1,308,990	2,111,267	2,027,631
資產總值	3,482,215	4,444,315	4,575,031

財務資料

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)
流動負債			
貿易及其他應付款項	326,365	350,820	383,510
合約負債	4,841	12,457	54,842
銀行貸款	307,911	470,803	187,577
租賃負債	10,671	8,628	8,764
贖回負債	213,308	724,423	748,507
即期稅項	6,878	12,074	3,930
流動負債總額	869,974	1,579,205	1,387,130
流動資產淨值	439,016	532,062	640,501
總資產減流動負債	2,612,241	2,865,110	3,187,901
非流動負債			
銀行貸款	292,908	451,359	551,989
租賃負債	21,149	13,166	19,678
遞延收入	68,993	67,116	149,411
其他非流動負債	8,470	10,362	12,687
非流動負債總額	391,520	542,003	733,765
負債總額	1,261,494	2,121,208	2,120,895
淨資產	2,220,721	2,323,107	2,454,136

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括(i)生產線及辦公場所的樓宇，(ii)用於製造及研發活動的機械及設備，(iii)用於日常運營的辦公室及其他設備，(iv)車輛，(v)在建工程，主要與我們生產基地的工程及生產設施升級有關，及(vi)租賃物業裝修。下表載列截至所示日期的物業、廠房及設備詳情：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)
樓宇	212,412	202,059	197,755
機械及設備	539,712	472,327	438,367
辦公室及其他設備	5,023	3,882	2,940
車輛	630	398	224
在建工程	66,398	433,566	522,447
租賃物業裝修	1,503	1,619	5,079
總計	825,678	1,113,851	1,166,812

財務資料

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣825.7百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣1,113.9百萬元，並進一步增加至截至2025年9月30日的人民幣1,166.8百萬元，主要由於生產基地的工程及生產設施升級，部分被研發及製造所用機械及設備的折舊所抵銷。

使用權資產

我們的使用權資產包括土地使用權及租賃工廠及樓宇。下表載列截至所示日期的使用權資產詳情：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)
土地使用權	23,937	60,810	60,468
租賃工廠及樓宇	29,567	19,985	26,884
總計	<u>53,504</u>	<u>80,795</u>	<u>87,352</u>

我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣53.5百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣80.8百萬元，並進一步增加至截至2025年9月30日的人民幣87.4百萬元，主要由於我們於2024年購入土地使用權及於2025年續簽租賃協議所致。

無形資產

我們的無形資產包括(i)引進許可權，指自第三方取得開發及商業化許可產品之權利；(ii)內部開發專有候選管線產品資本化的開發成本；(iii)有關已上市產品的專利及非專利技術；及(iv)軟件。下表載列截至所示日期的無形資產詳情：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)
引進許可權	64,151	—	98,875
開發成本	411,904	286,884	253,783
專利及非專利技術	569,137	649,908	624,202
軟件	5,137	10,228	12,079
總計	<u>1,050,329</u>	<u>947,020</u>	<u>988,939</u>

財務資料

無形資產由截至2023年12月31日的人民幣1,050.3百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣947.0百萬元，乃主要由於與專利及非專利技術有關的攤銷人民幣78.6百萬元。開發成本由截至2023年12月31日的人民幣411.9百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣286.9百萬元，乃主要由於安佰欣上市後與其有關的若干開發成本獲重新分類為專利及非專利技術。我們的無形資產其後於2025年9月30日增加至人民幣988.9百萬元，乃主要由於就我們的創新候選藥物BR2251作出前期及里程碑付款令引進許可權增加人民幣98.9百萬元；部分被專利及非專利技術攤銷人民幣65.7百萬元抵銷。

按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產

我們按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產指我們投資於中國境內銀行的可轉讓定期存單。此類投資按介於1.15%至2.97%之間的固定年利率計息。按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產的公允價值乃按第二級公允價值計量確定，並採用貼現現金流量估值模型計算得出，該模型乃基於具有類似期限與風險的工具的市場利率。根據風險管理與投資策略，我們以公允價值為基準管理及評估該等投資的表現，因此將其指定為按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產。於往績記錄期間，第一級與第二級之間並無轉移，亦無轉入或轉出第三級的情況。

我們按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產由截至2023年12月31日的人民幣30.1百萬元大幅增加至截至2024年12月31日的人民幣309.3百萬元，乃主要由於我們購買定期存單作為我們現金管理措施的一部分。截至2025年9月30日，我們按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產減少至人民幣73.0百萬元，主要由於為滿足運營資金及流動資金需求而贖回有關投資，從而支持業務運作。

我們採納全面的內部政策與指引，以監控及控制按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產所涉及的投資風險。我們基於估計資本需求及年度預算作出投資決策，並計及理財產品的期限、預期回報與風險，以便在現金足以應付日常業務運營所需時，更有效運用閒置現金。我們通常將購買範圍限制於低風險且可隨時向信譽良好的商業銀行贖回之短期產品。

於[編纂]後，我們將嚴格根據內部政策與措施，以及上市規則第14章的規定繼續進行投資活動。

財務資料

其他非流動資產

我們的其他非流動資產指：(i)物業、廠房及設備預付款項，(ii)無形資產預付款項，及(iii)向客戶支付的按金指我們就比奇珠單抗的推廣服務協議向優時比支付的按金。下表載列截至所示日期的其他非流動資產詳情：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)
物業、廠房及設備預付款項	163,529	5,639	157,802
無形資產預付款項	3,803	1,056	—
向客戶支付的按金	—	50,000	50,000
總計	167,332	56,695	207,802

我們的其他非流動資產由截至2023年12月31日的人民幣167.3百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣56.7百萬元，乃主要由於生產基地的建設進入尾期，我們將部分有關預付款項重新分類至在建工程令物業、廠房及設備的預付款項減少人民幣157.9百萬元。截至2025年9月30日，其他非流動資產隨後大幅增加至人民幣207.8百萬元，主要由於我們升級生產設施導致的物業、廠房及設備預付款項增加人民幣152.2百萬元。

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨包括：(i)用於藥品生產的原材料，包括主要成分培養基、填充劑及包裝材料；(ii)半成品；(iii)在製品及(iv)製成品。下表載列截至所示日期的存貨詳情：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)
原材料	133,732	160,751	159,171
半成品	144,343	150,826	150,054
在製品	5,752	12,493	12,433
製成品	52,163	92,601	88,136
總計	335,990	416,671	409,794

財務資料

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣336.0百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣416.7百萬元，主要由於(i)製成品增加人民幣40.4百萬元，(ii)原材料增加人民幣27.0百萬元，及(iii)半成品增加人民幣6.5百萬元，與業務增長保持一致，因為市場對本公司產品需求增加及相應庫存儲備。我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣416.7百萬元略微下降至截至2025年9月30日的人民幣409.8百萬元，乃主要由於成品因產品銷售的提升而減少人民幣4.5百萬元。

下表載列於所示日期我們存貨的賬齡分析：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
一年內	280,383	367,872	328,157
超過一年	55,607	48,799	81,637
總計	335,990	416,671	409,794

下表列示所示期間的存貨周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	472	402	316

附註：

- (1) 按存貨期初及期末餘額的算術平均值除以相關期間的銷售成本，再乘以該期間的天數(2023年及2024年為360天，截至2025年9月30日止九個月期間為270天)計算

於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的存貨周轉天數，分別為472天、402天及316天。我們的存貨主要包括原材料及半成品。我們所採購原材料的單位價值普遍較高且適合於多個生產週期使用，導致相對較高的存貨結餘。此外，我們半成品存貨主要包括有效保質期較長的中間產品，允許其根據我們的生產計劃延長存儲期間。受存貨管理提升及生產排程優化的驅動，存貨周轉天數由2023年的472天整體下降至2024年的402天，並進一步下降至截至2025年9月30日止九個月的316天。

財務資料

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的存貨中人民幣42.3百萬元或10.3%已隨後使用。

貿易及其他應收款項

我們的貿易及其他應收款項主要包括(i)貿易應收款項，指客戶因購買藥品銷售及提供服務所產生的尚未支付的款項；及(ii)日常運營中產生的其他應收款項。下表載列截至所示日期貿易及其他應收款項詳情：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)
貿易應收款項			
— 第三方	253,199	201,601	325,343
— 關聯方	10,693	6,294	21,759
減：虧損撥備	(17)	(360)	(34)
小計	263,875	207,535	347,068
其他應收款項			
— 按金及其他	3,261	4,052	3,642
— 其他可收回稅項	2,537	1,935	1,296
減：虧損撥備	(195)	(275)	(320)
小計	5,603	5,712	4,618
總計	269,478	213,247	351,686

我們的貿易及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣269.5百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣213.2百萬元，主要由於貿易應收款項因加速收款減少人民幣56.3百萬元所致。我們的貿易及其他應收款項隨後由截至2024年12月31日的人民幣213.2百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣351.7百萬元，主要由於貿易應收款項增加人民幣139.5百萬元，與業務增長保持一致，來自關聯方的貿易應收款項主要為我們就藥品銷售而應收浙江省醫藥工業的款項。

財務資料

下表載列截至所示日期我們基於發票日期及扣除虧損撥備呈列的貿易應收款項的賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)
三個月內	263,566	207,535	344,530
三個月至六個月	309	—	2,538
總計	263,875	207,535	347,068

下表載列截至所示期間的貿易應收款項的周轉天數：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
			(未經審核)
貿易應收款項周轉天數 ⁽¹⁾	52	52	54

附註：

- (1) 按期初與期末貿易應收款項結餘的算術平均值除以相關期間的收入，再乘以該期間的天數(2023年及2024年為360日天以及截至2025年9月30日止九個月為270天)計算。

我們的貿易應收款項周轉天數於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月保持相對穩定，分別為52天、52天及54天。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的貿易及其他應收款項中人民幣292.2百萬元或84.2%已隨後結清。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物包括銀行及手頭現金，以及原定到期日於三個月內之定期存款。現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣651.4百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣1,102.2百萬元，主要受收到我們從投資者獲得的投資金額推動。現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣1,102.2百萬元進一步增加至截至2025年9月30日的人民幣1,192.6百萬元，主要由於業務運營增長所帶來的經營活動產生的淨現金流量以及贖回理財產品所致。

財務資料

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)與製造活動相關的貿易應付款項；(ii)應計薪資；(iii)向客戶銷售的返利(主要基於銷量)；(iv)應計促銷費用；(v)按金；(vi)購置與生產基地建設及生產設施升級相關的物業、廠房及設備的應付款項；(vii)其他應付稅款，如增值稅及附加費、印花稅及物業稅；(viii)與CRO服務相關的應計研發開支；(ix)應付關聯方款項；及(x)其他應付款項及應計費用，主要指代表一名客戶應付予第三方供應商的原材料應付款項及應付予第三方的雜項開支的應付款項。下表載列於所示日期的貿易及其他應付款項明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
			(未經審核)
貿易應付款項	16,814	43,201	16,299
應計薪資	77,889	81,432	86,755
返利	40,742	46,404	66,047
應計推廣開支	78,846	60,415	43,797
按金	—	55	38,010
購置物業、廠房及設備的應付款項	36,538	32,081	37,811
其他應付稅項	24,721	18,537	37,331
應計研發開支	25,940	10,536	19,512
應付關聯方款項 ⁽¹⁾	7,623	14,979	16,119
其他應付款項及應計費用	17,252	43,180	21,829
總計	326,365	350,820	383,510

附註：

- (1) 主要指就公用事業及園區公共服務應付海正藥業(我們的控股股東之一)的費用。有關往績記錄期間我們與海正藥業進行交易的詳情，請參閱本文件「關連交易」。

我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣326.4百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣350.8百萬元，主要由於(i)原材料貿易應付款項增加人民幣26.4百萬元，與我們業務增長一致；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣25.9百萬元，此乃由於代表客戶付款增加所致。我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣

財務資料

350.8百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣383.5百萬元，主要由於根據我們與貝達藥業就安瑞澤[®]簽訂的獨家總經銷協議收取的按金增加人民幣38.0百萬元。下表載列我們截至所示日期基於發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年 (人民幣千元)	2024年 (人民幣千元)	2025年 (人民幣千元) (未經審核)
1年內	16,755	43,177	16,292
1至2年	—	6	—
2年以上	59	18	7
總計	<u>16,814</u>	<u>43,201</u>	<u>16,299</u>

下表列示截至所示期間的貿易應付款項周轉天數。

	截至12月31日		截止9月30日
	2023年	2024年	2025年 (未經審核)
貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	40	32	23

附註：

- (1) 按期初與期末貿易及其他應付款項結餘的算術平均值除以相關期間的銷售成本，再乘以該期間的天數(2023年及2024年為360天以及截至2025年9月30日止九個月為270天)計算。

我們的貿易應付款項周轉天數由2023年的40天下降至2024年的32天及至截至2025年9月30日止九個月的23天。2023年及2024年的貿易應付款項周轉天數相對較高乃主要由於截至2022年及2023年12月31日的年末貿易應付款項結餘增加，而年末貿易應付款項結餘增加乃由於預期市場對我們產品的需求激增導致生產相關採購增加。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的貿易及其他應付款項中人民幣13.1百萬元或80.5%已隨後結清。

合約負債

我們的合約負債指客戶就我們的藥品或根據合作安排所支付的預付款項。我們的合約負債由截至2023年12月31日的人民幣4.8百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣12.5百萬元，並進一步增至截至2025年9月30日的人民幣54.8百萬元，與我們的業務及收入增長一致。

財務資料

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的合約負債中人民幣25.7百萬元或46.8%隨後確認為收入。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們的現金主要用於為研發活動及業務運營、生產設施建設提供資金以及滿足其他運營資金需求。過往我們主要透過運營產生的現金、股權融資及銀行借款為運營及其他資本需求提供資金。

我們預期將透過運營產生的現金、[編纂]的[編纂]、銀行借款及其他融資活動為未來運營資金及其他現金需求提供資金。我們將密切監控運營資金水平，並審慎檢討未來現金流需求及於必要時調整運營及擴張計劃，以確保維持充足運營資金支持業務運營。截至2025年11月30日（釐定我們負債的最後實際可行日期），現金及現金等價物為人民幣1,556.7百萬元。截至同日，我們未動用的銀行融資為人民幣1,230.5百萬元。

根據我們的內部資源、預期運營現金流、可用銀行融資及[編纂]的預期[編纂]，董事認為，我們現有及至少自本文件日期起計未來十二個月內可動用的運營資金乃屬充足。

財務資料

流動資產及負債

	截至12月31日		截至9月30日	截至11月30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				
存貨	335,990	416,671	409,794	421,252
貿易及其他應收款項	269,478	213,247	351,686	161,083
預付款項	14,845	31,512	38,919	53,292
按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產	—	211,279	10,707	31,752
可收回稅項	127	5,108	9,849	10,054
原定到期日多於三個月之定期存款	—	113,777	10,041	4,344
受限銀行存款	37,180	17,453	4,000	3,000
現金及現金等價物	651,370	1,102,220	1,192,635	1,556,679
流動資產總值	1,308,990	2,111,267	2,027,631	2,241,456
流動負債				
貿易及其他應付款項	326,365	350,820	383,510	353,226
合約負債	4,841	12,457	54,842	66,664
銀行貸款	307,911	470,803	187,577	172,111
租賃負債	10,671	8,628	8,764	8,763
贖回負債	213,308	724,423	748,507	753,888
即期稅項	6,878	12,074	3,930	3,538
流動負債總額	869,974	1,579,205	1,387,130	1,358,190
流動資產淨值	439,016	532,062	640,501	883,266

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣439.0百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣532.1百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物增加人民幣450.9百萬元，主要受收到一名投資者投資所得款項推動，(ii)按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產增加人民幣211.3百萬元，反映我們因應流動性需求及運營資金要求所進行的靈活資金配置；及(iii)原定到期日多於三個月之定期存款增加人民幣113.8百萬元；部分被(i)贖回負債增加人民幣511.1百萬元，主要因2024年投資者增加投資所致，及(ii)銀行貸款增加人民幣162.9百萬元，以支持日常運營。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣532.1百萬元進一步增加至截至2025年9月30日的人民幣640.5百萬元，主要由於(i)因償還貸款，銀行貸款減少人民幣283.2百萬元；(ii)貿易應收款項同步增長推動貿易及其他應收款項增加人民幣138.4百萬元，與我

財務資料

們的業務增長一致；及(iii)現金及現金等價物增加人民幣90.4百萬元，主要由於業務運營增長所帶來的經營活動產生的淨現金流量，以及贖回理財產品所致；部分被(i)按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產減少人民幣200.6百萬元，是因為流動資金需求及運營資金要求而贖回可轉讓定期存單投資所致；及(ii)原定到期日多於三個月之定期存款減少人民幣103.7百萬元抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2025年9月30日的人民幣640.5百萬元隨後增加至截至2025年11月30日的人民幣883.3百萬元，主要是由於現金及現金等價物增加人民幣364.0百萬元（歸因於我們根據若干股權認購協議所收取的款項）及與貝達藥業就帕妥珠單抗所訂立合作協議項下收取的里程碑付款，部分被貿易及其他應收款項減少人民幣190.6百萬元（歸因於客戶支付的結算款項），及銀行貸款減少人民幣15.5百萬元所抵銷。

現金流量

下表載列截至所示年度／期間我們綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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)	
經營活動產生的現金淨額	20,872	313,214	301,570	318,985
投資活動所用的現金淨額	(333,797)	(636,333)	(437,857)	(20,291)
融資活動產生／(所用)的				
現金淨額	204,907	773,843	560,377	(208,072)
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額	(108,018)	450,724	424,090	90,622
期初現金及現金等價物	759,241	651,370	651,370	1,102,220
外匯匯率變動的影響	147	126	(99)	(207)
期末現金及現金等價物	651,370	1,102,220	1,075,361	1,192,635

財務資料

經營活動所產生的現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動產生的現金淨額為人民幣319.0百萬元，主要由於除稅前利潤人民幣127.8百萬元經若干非現金及非經營項目調整，包括遞延收入增加人民幣82.3百萬元、無形資產攤銷人民幣66.9百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣65.9百萬元；及(i)正面影響現金流量的運營資金變動，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣53.7百萬元，及(ii)負面影響現金流量的運營資金變動，主要包括貿易及其他應收款項增加人民幣138.2百萬元，以及出售無形資產收益人民幣24.5百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們經營活動產生的現金淨額為人民幣313.2百萬元，主要由於除稅前利潤人民幣116.5百萬元經若干非現金及非經營項目調整，包括物業、廠房及設備折舊人民幣83.7百萬元以及無形資產攤銷人民幣79.7百萬元；及(i)正面影響現金流量的運營資金變動，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣59.1百萬元以及貿易及其他應收款項減少人民幣55.8百萬元，及(ii)負面影響現金流量的運營資金變動，主要包括存貨增加人民幣91.0百萬元，以及其他非流動資產增加人民幣50.0百萬元。

截至2023年12月31日止年度，我們經營活動產生的現金淨額為人民幣20.9百萬元，主要由於除稅前利潤人民幣38.5百萬元經若干非現金及非經營項目調整，包括物業、廠房及設備折舊人民幣78.0百萬元、無形資產攤銷人民幣60.3百萬元；及(i)負面影響現金流量的運營資金變動，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣75.6百萬元，及(ii)負面影響現金流量的運營資金變動，主要包括貿易及其他應收款項增加人民幣138.7百萬元，以及存貨增加人民幣88.5百萬元。

投資活動所用現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們投資活動所用現金淨額為人民幣20.3百萬元，主要由於(i)支付購置物業、廠房及設備款項人民幣277.4百萬元，及(ii)支付購置無形資產款項人民幣116.6百萬元，部分被出售按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產所得款項人民幣237.9百萬元所抵銷。

財務資料

截至2024年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為人民幣636.3百萬元，主要由於(i)支付購買按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產人民幣342.5百萬元，(ii)支付購置物業、廠房及設備款項人民幣242.1百萬元，及(iii)支付購置原定到期日多於三個月之定期存款款項人民幣110.7百萬元，部分被(i)出售無形資產所得款項人民幣66.7百萬元，及(ii)出售按公允價值計入其他綜合收益計量的金融資產所得款項人民幣65.3百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為人民幣333.8百萬元，主要由於(i)支付購置物業、廠房及設備款項人民幣197.0百萬元，及(ii)支付購置無形資產款項人民幣122.6百萬元。

融資活動產生／(所用)的現金淨額

截至2025年9月30日止九個月，我們融資活動所用現金淨額為人民幣208.1百萬元，主要由於償還銀行貸款人民幣550.9百萬元，部分被銀行貸款所得款項人民幣362.5百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們融資活動產生現金淨額為人民幣773.8百萬元，主要由於(i)銀行貸款所得款項人民幣1,233.4百萬元，及(ii)為附屬公司發行可贖回資本所得款項人民幣490.0百萬元；部分被償還銀行貸款人民幣920.5百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們融資活動產生現金淨額為人民幣204.9百萬元，主要由於(i)銀行貸款所得款項人民幣633.4百萬元，及(ii)為附屬公司發行可贖回資本所得款項人民幣210.0百萬元；部分被償還銀行貸款人民幣610.4百萬元所抵銷。

財務資料

債務

截至2023年及2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日（即確定債務之最近實際可行日期），除下表所披露者外，我們並無任何重大債務。

	截至12月31日		截至9月30日	截至11月30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				
銀行貸款	307,911	470,803	187,577	172,111
租賃負債	10,671	8,628	8,764	8,763
贖回負債	<u>213,308</u>	<u>724,423</u>	<u>748,507</u>	<u>753,888</u>
非即期				
銀行貸款	292,908	451,359	551,989	647,739
租賃負債	<u>21,149</u>	<u>13,166</u>	<u>19,678</u>	<u>18,713</u>
總計	<u>845,947</u>	<u>1,668,379</u>	<u>1,516,515</u>	<u>1,601,214</u>

銀行貸款

我們的銀行貸款包括有抵押及無抵押銀行貸款，實際年利率介乎2.0%至3.85%之間。我們的銀行貸款（流動及非流動部分）由截至2023年12月31日的人民幣600.8百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣922.2百萬元，主要用於支持生產基地的建設及生產設施升級。我們的銀行貸款截至2025年9月30日減少至人民幣739.6百萬元，主要由於償還短期貸款所致。其後，我們的銀行貸款於截至2025年11月30日增加至人民幣819.9百萬元以支持運營需求。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在償還債務方面並未發生任何重大違約或違反契約條款的情況。

租賃負債

於往績記錄期間，我們的租賃負債主要與廠房及辦公室物業租賃有關。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的租賃負債（流動及非流動部分）分別為人民幣31.8百萬元、人民幣21.8百萬元及人民幣28.4百萬元。截至2025年11月30日，我們的租賃負債金額為人民幣27.5百萬元。

贖回負債

我們的贖回負債指具有贖回義務的金融工具，該等工具最初按贖回金額的現值確認為金融負債，其後按攤銷成本計量，利息計入損益。截至2023年及2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日，我們分別錄得贖回負債人民幣213.3百萬元、人民幣724.4百萬元

財務資料

元、人民幣748.5百萬元及人民幣753.9百萬元。贖回負債賬面值變動主要由於投資者額外投資所致變動及贖回負債應計利息。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註27。

資本開支

於往績記錄期間，我們的資本開支主要與購置物業、廠房及設備、無形資產、土地使用權及新租賃有關。該等購買主要用於研發及業務運營。下表載列於所示期間的資本支出詳情：

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2023年	2024年	止九個月
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	2025年
			(人民幣千元)
			(未經審核)
購買物業、廠房及設備的付款	196,955	242,104	277,403
購買無形資產的付款	122,583	41,656	116,559
購買土地使用權的付款	725	41,570	720
新租賃付款	1,056	734	812
總計	<u>321,319</u>	<u>326,064</u>	<u>395,494</u>

我們計劃主要透過現有現金及現金等價物、銀行借款及[編纂][編纂]為未來資本開支撥付資金。

資本承擔

於往績記錄期間各期末，我們的資本承擔主要與已訂約的物業、廠房及設備收購有關。截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，我們的資本承擔分別為人民幣167.4百萬元、人民幣170.5百萬元及人民幣278.8百萬元。

重大關聯方交易

於業績記錄期間，我們與關聯方進行若干交易。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註34。董事確認，於往績記錄期間內各項重大關聯方交易均按公平原則進行，且將不會扭曲往績記錄期間的經營業績。

財務資料

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日止年度／ 截至12月31日		截至9月30日 止九個月／截 至9月30日
	2023年	2024年	2025年 (未經審核)
毛利率 ⁽¹⁾	82.2%	79.2%	74.4%
流動比率 ⁽²⁾	1.5	1.3	1.5
速動比率 ⁽³⁾	1.1	1.1	1.2

附註：

- (1) 毛利率按毛利除以收益再乘以100.0%計算。
- (2) 流動比率指流動資產除以流動負債。
- (3) 速動比率按流動資產減去存貨再除以流動負債計算。

毛利率

有關影響我們於過往記錄期間毛利率的因素的討論，請參閱「— 經營業績的期間比較」。

流動比率與速動比率

我們的流動比率保持相對穩定，截至2023年12月31日為1.5、截至2024年12月31日為1.3及截至2025年9月30日則為1.5。我們的速動比率保持相對穩定，於截至2023年12月31日為1.1、截至2024年12月31日為1.1及截至2025年9月30日為1.2。

或然負債

截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，我們並無任何或然負債。董事確認，自2025年9月30日起至本文件日期我們的或然負債並無重大變動。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

財務資料

有關市場風險的定量及定性披露

我們的活動使我們面臨多種金融風險，包括信貸風險、流動資金風險、利率風險及貨幣風險。我們的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性，並尋求盡量減低對我們財務表現的潛在不利影響。風險管理由我們的管理層執行。進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

信貸風險

信貸風險指交易對手方違反其合約責任而導致我們產生財務損失的風險。我們的信貸風險主要源自貿易及其他應收款項。由於交易對手方為國有銀行或信譽良好的銀行（我們認為其信用風險低），我們因現金及現金等價物、定期存款及受限制銀行存款的所承受的信用風險有限。

流動資金風險

我們的政策是定期監控其流動資金需求及其遵守借貸契諾的情況，確保其維持充足的現金儲備及易於變現的有價證券及自主要金融機構取得足夠的承諾貸款額，以滿足其短期及長期流動資金需求。有關往績記錄期間各期末非衍生金融負債的進一步詳情及到期情況分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

利率風險

利率風險是金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。我們的利率風險主要來自銀行現金、定期存款、銀行貸款、贖回負債及租賃負債。按浮動利率及固定利率計息的金融工具令我們分別面臨現金流量利率風險及公允價值利率風險。

貨幣風險

由於我們所屬各實體以功能貨幣以外貨幣計價的金融資產與負債並不顯著，故我們並未面臨重大外幣風險。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前預期將保留所有未來盈利，以用於我們業務的運營及擴張，且預期在可預見將來不會派付任何現金股息。未來任何股息

財務資料

的宣派及派付將由董事會釐定，並須遵守組織章程細則及中國公司法，且將取決於多個因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。目前，我們並無制定股息政策或預先釐定股息派付比率。經我們的中國法律顧問確認，我們未來所獲得的任何淨利潤均須根據中國法律用於彌補我們過往的累計虧損，其後我們須將利潤的10%分配予我們的法定公積金，直至有關公積金達到我們的註冊資本50%以上。因此，我們僅能於(i)已彌補我們的所有過往累計虧損；及(ii)我們已將足夠的利潤分配予上述法定公積金後方宣派股息。鑒於我們於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能合資格於可見將來以利潤支付股息。

可分派儲備

截至2025年9月30日，本公司並無可向股東分派的儲備。

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），佔估計[編纂][編纂]的約[編纂]%。[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）約[編纂]港元，及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)我們法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元及(b)其他費用及開支約[編纂]港元。於往績記錄期間，並無於綜合損益表中扣除[編纂]開支。於往績記錄期間後，預計將於我們的綜合損益表內扣除約[編纂]港元及預計於[編纂]後約[編纂]港元將入賬列為從權益中扣除。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

未經審核[編纂]財務資料

請參閱「附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料」。

財務資料

無重大不利變動

於實施我們的董事認為適當的充分盡職調查工作並經過適當及審慎的考慮後，董事確認，截至本文件日期，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所報告期間之截止日）起，我們的財務或貿易狀況或前景並無發生重大不利變化且自2025年9月30日起亦無任何事件可能對本文件附錄一所載會計師報告所載資料構成重大影響。

根據上市規則第13.13條至第13.19條須作出的披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何會導致須根據上市規則第13.13條至第13.19條作出披露的情況。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務 — 業務戰略」。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支，並假設[編纂]並無獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計將收取[編纂][編纂]約[編纂]港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數，我們擬將[編纂]用作以下用途，惟可能會根據我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市況而發生變動：

- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於為我們的創新產品商業化撥付資金，主要包括比奇珠單抗及澤貝妥單抗以及其他成熟藥物組合；
- [編纂]的約[編纂]%（或[編纂]港元）用於未來三年比奇珠單抗的商業化活動，考慮到其預期於2026年的新適應症擴展，主要包括(i)銷售及營銷團隊擴充；(ii)已獲核准的適應症的營銷活動；及(iii)為其新適應症的商業化活動做準備等；
- [編纂]的約[編纂]%（或[編纂]港元）用於未來兩年澤貝妥單抗的商業化活動，主要包括銷售及營銷團隊的擴充及其已獲核准適應症的營銷活動；
- [編纂]的約[編纂]%（或[編纂]港元）用於其他成熟藥品組合的商業化活動；
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於為我們的管線產品的持續研發撥付資金，包括BR2251、BRY812、BR111以及其他處於IND準備階段的臨床前候選藥物，包括：
 - [編纂]的約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於為BR2251的研發活動撥付資金。我們預期該等撥款將主要用於支持(i)未來五年在中國進行原發性痛風的2期及3期臨床試驗；(ii)未來五年針對難治性痛風及痛風石的聯合3期多區域臨床試驗(MRCT)的中國部分。

未來計劃及[編纂]用途

- [編纂]的約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於為BRY812的研發活動撥付資金。我們預期該等撥款將主要用於支持其正在進行的1b期臨床試驗，以及未來五年在中國進行的多個適應症的2期及3期臨床試驗。
- [編纂]的約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於為BR111的研發活動撥付資金。我們預期該等撥款將主要用於支持其流程優化、未來五年針對包括DLBCL及實體腫瘤在內的多種腫瘤適應症的1期及關鍵臨床試驗。
- [編纂]的約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於為BR113的研發活動撥付資金。我們預期該等撥款將主要用於支持其未來五年針對實體腫瘤適應症的1a期及1b期研究、2b期研究以及3期研究。
- [編纂]的約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於為BR2060的研發活動撥付資金。我們預期該等撥款將主要用於支持其CMC優化、未來五年針對跨多種適應症的1至3期研究以及包括藥物相互作用、食物影響和質量平衡研究的臨床藥理學研究。
- [編纂]的約[編纂]%(或[編纂]港元)將用於為其他處於IND準備階段的針對某些臨床前候選藥物(包括BR2047和BR1274)的研究以及1期及2期研究的研發活動撥付資金。
- 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於為我們技術平台的持續發展撥付資金，支持新候選藥物的未來探索與開發；
- 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於免疫學領域的潛在投資及業務發展機會。我們主要識別已產生有利臨床前及臨床數據的資產，其可與我們現有產品實現協同效應。根據弗若斯特沙利文的資料，大量資產可滿足該標準。截至最後實際可行日期，我們尚未物色任何具體投資目標。
- 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於進一步增強我們的運營能力，包括(i)升級我們的數據管理及數字基礎設施系統，以提升運營效率及數據安全性；(ii)實施AI賦能平台及解決方案，以支持藥物發現及全企業應用；及(iii)升級涵蓋商業化、研發及生產運營的業務系統，以支持業務增長。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]港元(佔[編纂]約[編纂]%)將用於我們的運營資金及一般企業用途。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述的指示性[編纂]範圍的中位數，上述[編纂][編纂]的分配將按比例調整。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]範圍的中位數)，則我們將收取的[編纂]將約為[編纂]港元，於此情況下，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘[編纂][編纂]未即時用於上述目的以及在相關法律法規允許的情況下，其將存放於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見《證券及期貨條例》或其他司法權區的適用法律法規)的短期計息賬戶。倘上述建議[編纂]用途出現任何重大變動，我們將發佈適當公告。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

[編 纂] 的 架 構

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

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]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下第I-1至I-[•]頁為 貴公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入於本文件。



就歷史財務資料出具的會計師報告致浙江博銳生物製藥股份有限公司列位董事及華泰金融控股(香港)有限及J.P. MORGAN SECURITIES (FAR EAST) LIMITED

緒言

我們就第I-[4]頁至I-[•]頁所載的浙江博銳生物製藥股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料出具報告，該等財務資料包括於2023年及2024年12月31日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及截至2023年及2024年12月31日止各年度(「往績記錄期」)的綜合損益及其他綜合收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-[4]頁至I-[•]頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃供載入 貴公司於[•]就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板[編纂]而擬備的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註1所載的擬備及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。我們根據香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」執行工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否存在重大錯誤陳述作出合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註1所載擬備及呈列基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載擬備及呈列基準真實而中肯地反映 貴公司及 貴集團於2023年及2024年12月31日的財務狀況，以及 貴集團於往績記錄期的財務表現及現金流量。

中期財務資料審閱

我們已審閱 貴集團的中期財務資料，包括截至2025年9月30日貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表以及截至2024年及2025年9月30日止九個月的綜合損益及其他綜合收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他說明資料（「中期財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載擬備及呈列基準編製及呈列中期財務資料。我們的責任為基於我們的審閱對中期財務資料發表結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱工作包括主要向負責財務及會計事宜的人員查詢，並應用分析及其他審閱程序。由於審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行的審計範圍，故不能保證我們會注意到審計中可能發現的所有重大事項。因此，我們不發表任何審計意見。根據我們的審閱工作，我們並未發現任何事

附錄一

會計師報告

項令我們相信，就本報告而言，中期財務資料在所有重大方面未根據歷史財務資料附註1所載的擬備及呈列基準擬備。

根據香港聯合交易所有限公司證券[編纂]規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報的事項

調整

在擬備歷史財務資料時，概無對第I-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註31(b)，當中提及貴公司於往績記錄期無派付股息。

執業會計師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

[•]

附 錄 一

會 計 師 報 告

歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的組成部分。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表，已由畢馬威根據香港會計師公會所頒佈香港審計準則按與 貴公司另行簽訂的委聘條款進行審計（「相關財務報表」）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他綜合收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		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 (未經審核)
收益	4(a)	1,256,767	1,623,077	1,255,397	1,378,606
銷售成本		(223,478)	(337,121)	(257,927)	(353,305)
毛利		1,033,289	1,285,956	997,470	1,025,301
其他收入	5	46,814	56,252	38,079	33,934
其他虧損淨額	6	(60,090)	(76,596)	(64,639)	(9,496)
銷售及分銷開支		(665,938)	(751,330)	(564,035)	(562,488)
行政開支		(87,491)	(111,177)	(84,136)	(102,520)
研發開支		(205,444)	(244,855)	(170,969)	(219,466)
貿易及其他應收款項之減值撥回／(虧損)		505	(423)	291	281
經營利潤		61,645	157,827	152,061	165,546
財務成本	7(a)	(18,114)	(18,231)	(14,127)	(12,142)
分佔一間聯營公司虧損		(1,688)	(1,939)	(1,054)	(1,483)
贖回負債之賬面值變動	27	(3,308)	(21,115)	(13,021)	(24,084)
除稅前利潤	7	38,535	116,542	123,859	127,837
所得稅	8(a)	(19,530)	(25,247)	(22,339)	(6,001)
貴公司權益股東應佔年／期內利潤		19,005	91,295	101,520	121,836
每股盈利(人民幣元)	11				
基本及攤薄(人民幣元)		0.03	0.14	0.15	0.18
年／期內利潤		19,005	91,295	101,520	121,836
年／期內其他綜合收益(稅後並扣除重新分類調整)					
其後可能重新分類至損益之項目					
換算海外附屬公司之財務報表之匯兌差額		36	372	(209)	(290)
年／期內其他綜合收益		36	372	(209)	(290)
貴公司權益股東應佔年／期內綜合收益總額		19,041	91,667	101,311	121,546

隨附之附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

貴集團綜合財務狀況表

		於12月31日		於9月30日
		2023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)
非流動資產				
物業、廠房及設備	12	825,678	1,113,851	1,166,812
投資物業		573	487	381
使用權資產	13	53,504	80,795	87,352
無形資產	14	1,050,329	947,020	988,939
於一間聯營公司的權益	16	15,979	14,044	12,561
按公允價值計入其他綜合收益(「按公允價值計入其他綜合收益」)的金融資產	17	30,083	98,036	62,259
遞延稅項資產	29(b)	29,747	22,120	21,294
其他非流動資產	18	167,332	56,695	207,802
		2,173,225	2,333,048	2,547,400
流動資產				
存貨	19	335,990	416,671	409,794
貿易及其他應收款項	20	269,478	213,247	351,686
預付款項	21	14,845	31,512	38,919
按公允價值計入其他綜合收益的金融資產	17	—	211,279	10,707
可收回稅項	29(a)	127	5,108	9,849
原定到期日多於三個月之定期存款	17	—	113,777	10,041
受限制銀行存款	17	37,180	17,453	4,000
現金及現金等價物	22	651,370	1,102,220	1,192,635
		1,308,990	2,111,267	2,027,631
流動負債				
貿易及其他應付款項	23	326,365	350,820	383,510
合約負債	24	4,841	12,457	54,842
銀行貸款	25	307,911	470,803	187,577
租賃負債	26	10,671	8,628	8,764
贖回負債	27	213,308	724,423	748,507
即期稅項	29(a)	6,878	12,074	3,930
		869,974	1,579,205	1,387,130
流動資產淨值		439,016	532,062	640,501
總資產減流動負債				
		2,612,241	2,865,110	3,187,901

附錄一

會計師報告

		於12月31日		於9月30日
		2023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)
非流動負債				
銀行貸款	25	292,908	451,359	551,989
租賃負債	26	21,149	13,166	19,678
遞延收入	28	68,993	67,116	149,411
其他非流動負債		8,470	10,362	12,687
		391,520	542,003	733,765
淨資產				
資本及儲備	31	2,220,721	2,323,107	2,454,136
實繳資本		660,261	660,261	660,261
儲備	31(d)	1,560,460	1,662,846	1,793,875
權益總額		2,220,721	2,323,107	2,454,136

隨附的附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

貴公司綜合財務狀況表

		於12月31日		於9月30日
		2023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)
非流動資產				
物業、廠房及設備	12	21,337	23,717	21,909
投資物業		573	487	381
使用權資產		5,393	4,123	1,259
無形資產	14	560,039	464,677	459,892
於附屬公司之投資	15	1,161,624	1,375,352	1,803,288
		<u>1,748,966</u>	<u>1,868,356</u>	<u>2,286,729</u>
流動資產				
原定到期日多於三個月之定期存款	17	—	27,052	—
存貨	19	13,563	22,333	19,946
貿易及其他應收款項	20	657,372	380,844	366,786
預付款項	21	7,604	8,642	2,425
可收回稅項		—	4,053	4,035
現金及現金等價物	22	28,765	247,426	50,203
		<u>707,304</u>	<u>690,350</u>	<u>443,395</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	23	74,078	110,667	123,922
合約負債		1,827	567	12,200
租賃負債		1,919	2,029	—
衍生金融工具		1,575	302	238
		<u>79,399</u>	<u>113,565</u>	<u>136,360</u>
流動資產淨值		<u>627,905</u>	<u>576,785</u>	<u>307,035</u>
總資產減流動負債				
		<u>2,376,871</u>	<u>2,445,141</u>	<u>2,593,764</u>
非流動負債				
銀行貸款	25	—	—	44,950
租賃負債		2,386	938	—
遞延收入	28	23,201	21,770	22,021
其他非流動負債		757	—	258
		<u>26,344</u>	<u>22,708</u>	<u>67,229</u>
淨資產		<u>2,350,527</u>	<u>2,422,433</u>	<u>2,526,535</u>
資本及儲備				
實繳資本	31	660,261	660,261	660,261
儲備	31(d)	1,690,266	1,762,172	1,866,274
權益總額		<u>2,350,527</u>	<u>2,422,433</u>	<u>2,526,535</u>

隨附的附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

附註	貴公司權益股東應佔					
	股份					
	實繳資本	資本儲備	支付儲備	匯兌儲備	累計虧損	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日之結餘	660,261	2,078,724	14,284	312	(560,995)	2,192,586
於2023年的權益變動						
年內利潤	—	—	—	—	19,005	19,005
其他綜合收益	—	—	—	36	—	36
綜合收益總額	—	—	—	36	19,005	19,041
以權益結算的股份支付 30(c)	—	—	9,094	—	—	9,094
於2023年12月31日及2024年1月1日之結餘	660,261	2,078,724	23,378	348	(541,990)	2,220,721
2024年的權益變動						
年內利潤	—	—	—	—	91,295	91,295
其他綜合收益	—	—	—	372	—	372
綜合收益總額	—	—	—	372	91,295	91,667
以權益結算的股份支付 30(c)	—	—	10,719	—	—	10,719
(未經審核)						
於2024年12月31日及2025年1月1日之結餘	660,261	2,078,724	34,097	720	(450,695)	2,323,107
截至2025年9月30日止九個月之權益變動						
期內利潤	—	—	—	—	121,836	121,836
其他綜合收益	—	—	—	(290)	—	(290)
綜合收益總額	—	—	—	(290)	121,836	121,546
以權益結算的股份支付 30(c)	—	—	9,483	—	—	9,483
於2025年9月30日之結餘	660,261	2,078,724	43,580	430	(328,859)	2,454,136
(未經審核)						
於2023年12月31日及2024年1月1日之結餘	660,261	2,078,724	23,378	348	(541,990)	2,220,721
截至2024年9月30日止九個月之權益變動						
期內利潤	—	—	—	—	101,520	101,520
其他綜合收益	—	—	—	(209)	—	(209)
綜合收益總額	—	—	—	(209)	101,520	101,311
以權益結算的股份支付 30(c)	—	—	8,040	—	—	8,040
於2024年9月30日之結餘	660,261	2,078,724	31,418	139	(440,470)	2,330,072

隨附的附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

		截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		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 (未經審核)
經營活動					
經營活動產生的現金	22(b)	22,934	330,619	316,441	337,045
已付企業所得稅	29(a)	(2,062)	(17,405)	(14,871)	(18,060)
經營活動產生的淨現金		20,872	313,214	301,570	318,985
投資活動					
購買物業、廠房及設備之付款		(196,955)	(242,104)	(216,772)	(277,403)
購買無形資產之付款		(122,583)	(41,656)	(39,428)	(116,559)
購買土地使用權資產之付款		(725)	(41,570)	(41,570)	(720)
出售物業、廠房及設備之所得款項		4,184	—	—	—
出售無形資產之所得款項		—	66,692	—	24,528
新租約之付款		(1,056)	(734)	(541)	(812)
購買按公允價值計入其他綜合收益的 金融資產之付款		(30,000)	(342,470)	(116,541)	—
已收利息		13,338	10,947	8,858	9,329
出售按公允價值計入其他綜合收益的 金融資產之所得款項		—	65,260	—	237,906
購買原定到期日多於三個月之定期存 款之付款		—	(110,698)	(31,863)	(10,041)
出售原定到期日多於三個月之定期存 款之所得款項		—	—	—	113,481
投資活動所用之淨現金		(333,797)	(636,333)	(437,857)	(20,291)

附錄一

會計師報告

		截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		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 (未經審核)
融資活動					
銀行貸款之所得款項	22(c)	633,376	1,233,374	859,938	362,535
銀行貸款之歸還款項	22(c)	(610,449)	(920,534)	(767,371)	(550,913)
銀行貸款之已付利息	22(c)	(16,246)	(16,377)	(13,159)	(11,395)
發行可贖回資本之所得款項	27	210,000	490,000	490,000	—
租賃負債資本部分之付款	22(c)	(9,906)	(10,766)	(8,063)	(7,552)
租賃負債利息部分之付款	22(c)	(1,868)	(1,854)	(968)	(747)
融資活動產生／(所用)的現金淨額		204,907	773,843	560,377	(208,072)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額		(108,018)	450,724	424,090	90,622
於1月1日之現金及現金等價物	22(a)	759,241	651,370	651,370	1,102,220
匯率變動之影響		147	126	(99)	(207)
於12月31日／9月30日之現金及現金等價物	22(a)	651,370	1,102,220	1,075,361	1,192,635

隨附的附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

歷史財務資料附註

1 歷史財務資料的編製及呈列基準

浙江博銳生物製藥股份有限公司（「貴公司」，前稱為浙江海正博銳生物製藥有限公司）於2019年1月23日於中華人民共和國（「中國」）浙江省台州市註冊成立為有限責任公司。於2025年12月10日，貴公司由有限責任公司改制為有限責任股份有限公司。

於往績記錄期間，貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要從事藥品的研發、生產及銷售業務。

貴公司截至2023年及2024年12月31日止年度之財務報表乃及按中國財政部頒佈的《企業會計準則》（以下簡稱「中國會計準則」）編製並經台州中衡會計師事務所有限公司審核。

截至本報告日期，貴公司於以下附屬公司擁有直接或間接權益，且該等公司均為非上市公司：

公司名稱	註冊成立／ 成立地點及日期	已發行及繳足資本詳情	所有人權益比例		主要活動
			貴公司直 接持有	貴公司間 接持有	
Hisun BioRay (HK) Pharmaceutical Limited （「BioRay HK」）(iii)	2020年3月6日 香港	10,000港元／10,000港 元	100%	—	投資控股
杭州博之銳生物製藥有限公司 （「杭州博之銳」）（曾用名：「海 正生物製藥有限公司」）(i)(iv)	2010年7月29日 中國	人民幣750,000,000元／ 人民幣750,000,000元	100%	—	研發、生產及銷售 藥品
上海百盈醫藥科技有限公司（「上 海百盈」）(i)(ii)	2013年2月4日 中國	人民幣10,000,000元／ 人民幣10,000,000元	100%	—	藥品推廣
浙江至臻弘成醫藥科技有限公司 （「至臻弘成」）(i)(ii)	2022年7月29日 中國	人民幣10,000,000元／ 人民幣10,000,000元	100%	—	藥品推廣
上海博銳安生物製藥有限公司 （「上海博銳安」）(i)(ii)	2022年9月16日 中國	人民幣10,000,000元／ 人民幣10,000,000元	100%	—	藥品推廣

附錄一

會計師報告

公司名稱	註冊成立／ 成立地點及日期	已發行及繳足資本詳情	所有人權益比例		主要活動
			貴公司直 接持有	貴公司間 接持有	
海南博之銳生物科技有限公司 (「海南博之銳」)(i)(ii)	2022年2月14日 中國	人民幣1,000,000元／ 人民幣1,000,000元	100%	—	藥品推廣
BioRay Pharmaceutical Corp (「BioRay America」)(ii) . . .	2020年3月13日 美國	0.5美元／0.5美元	—	100%	藥物早期檢測
台州博之銳生物製藥有限公司 (「台州博之銳」)(i)(ii)	2023年8月23日 中國	人民幣101,960,784元／ 人民幣101,960,784元	100%	—	藥品推廣及藥品生 產基地
上海博之銳生物科技有限公司 (「上海博之銳」)(i)(ii)	2024年9月29日 中國	人民幣5,000,000元／ 人民幣5,000,000元	100%	—	藥品推廣
BioRay Chocolate Holding Limited(ii)	2022年6月20日 開曼群島	1美元／零	—	100%	投資控股

附註：

- (i) 該等實體的英文譯名僅供參考。在中國設立的實體之官方名稱均以中文為準。該實體乃依據中國法律設立之有限責任公司。
- (ii) 截至本報告日期，該等實體概無編製截至2023年及2024年12月31日止年度之未經審核財務報表。
- (iii) 該公司於截至2023年12月31日及2024年12月31日止年度之法定財務報表乃根據香港財務報告準則私有實體會計準則編製並由威騰會計師事務所審閱。
- (iv) 貴公司截至2023年12月31日止年度及2024年12月31日止年度之財務報表乃根據中國會計準則編製，並分別由杭州廣成會計師事務所及浙江天智會計師事務所審計。

現時 貴集團旗下的所有公司已採納12月31日作為其財政年度截止日期。

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用國際財務報告準則而編製。所採用的重大會計政策資料的進一步詳情載於附註2。

附錄一

會計師報告

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已於整個往績記錄期間採用所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則，惟任何尚未於2025年1月1日開始之會計期間生效的新準則或解釋除外。於2025年1月1日開始的會計期間已頒佈但尚未生效的經修訂及新訂會計準則或詮釋載於附註35。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司證券上市規則的適用披露條文。

下文所載的會計政策已獲貫徹應用於歷史財務資料所呈列之所有期間。

中期財務資料根據歷史財務資料所採用的相同編製及呈列基準編製。

歷史財務資料及中期財務信息均以人民幣列示，除另有指明外，所有金額均四捨五入至最接近的千元（人民幣千元）。

2 重大會計政策

(a) 計量基準

除以下資產與負債是按公允價值入賬（見下文所載的會計政策）外，編製本歷史財務資料時是以歷史成本作為計量基準：

- 對非股權投資的投資（見附註2(e)）；及
- 衍生金融工具（見附註2(f)）。

(b) 使用估計及判斷

管理層需在編製符合國際財務報告會計準則的歷史財務資料時作出會對會計政策的應用，以及資產、負債、收入和支出的報告數額構成影響的判斷、估計和假設。這些估計和相關假設是根據以往經驗和管理層因應當時情況認為合理的多項其他因素作出的，其結果構成了管理層在無法依循其他途徑即時得知資產與負債的賬面值時所作出判斷的基礎。實際結果可能有別於估計數額。

管理層會不斷審閱各項估計和相關假設。如果會計估計的修訂只是影響某一期間，其影響便會在該期間內確認；如果修訂對當前和未來期間均有影響，則在作出修訂的期間和未來期間確認。

有關管理層在應用國際財務報告會計準則時所作出對歷史財務資料有重大影響的判斷，以及主要的估計數額不確定因素的討論內容，載列於附註3。

附錄一

會計師報告

(c) 附屬公司

附屬公司是指受 貴集團控制的實體。當 貴集團因參與實體業務而承擔可變動回報的風險或因此享有可變動回報，且有能力透過向實體施加權力而影響該等回報時，則 貴集團控制該實體。附屬公司的財務報表由控制開始當日至控制終止當日在合併財務報表中合併計算。

集團內部往來的結餘、交易以及集團內部交易所產生的任何未變現收入和費用(外幣交易損益除外)均予以抵銷。集團內部交易所引致未變現損失的抵銷方法與未變現收益相同，但抵銷額只限於沒有證據顯示已出現減值的部分。

貴集團於附屬公司的權益變動，如不會導致喪失控制權，按權益交易列賬。

當 貴集團喪失對附屬公司的控制權時， 貴集團將終止確認該附屬公司的資產和負債，以及任何相關非控股權益和其他權益組成部分。任何產生的收益或損失於損益中確認。在喪失控制權時，於該前附屬公司保留的任何權益按公允價值計量。

貴公司財務狀況表所示於一間附屬公司的投資，是按成本減去減值損失(參閱附註2(k))後入賬，但劃歸為持有待售(或已計入劃歸為持有待售的處置組合)的投資除外。

(d) 聯營公司

聯營公司乃指 貴集團或本公司可以對其財務及經營方針發揮重大影響力之實體，惟並非控制其管理。

除非獲分類為持作出售(或列入分類為持作出售的處置組別中)，否則聯營公司權益按權益法核算。其初始按成本確認，其中包括交易成本。隨後，綜合財務報表包括 貴集團分佔該等被投資方的損益及其他綜合收益(「其他綜合收益」)，直至重大影響終止之日。

當 貴集團所佔的虧損超過其於該聯營公司的權益時， 貴集團的權益會減至零，並且不再確認進一步虧損，惟 貴集團已產生法律或推定責任，或代表被投資方付款則除外。就此而言， 貴集團的權益乃按權益法得出的投資賬面值及實質上組成 貴集團於該聯營公司或合營企業的淨投資的任何其他長期權益(就有關其他長期權益應用預期信貸虧損模式後，倘適用)(見附註2(k)(i))。

貴集團與以權益入賬的被投資方之間交易所產生的未變現損益，均以 貴集團於被投資方的權益為限與投資對銷。未變現虧損以與未變現收益對銷相同的方式對銷，惟僅限於並無減值證據的情況下。

(e) 其他證券投資

貴集團有關證券投資的政策(不包括於附屬公司的投資)如下。

附錄一

會計師報告

證券投資於 貴集團承諾購買／出售投資當日確認／終止確認。投資初步按公允價值加直接應佔交易成本列賬，惟按公允價值計入損益計量之投資除外，其交易成本直接於損益確認。 貴集團釐定金融工具的公允價值的方法於附註32(e)說明。該等投資其後視乎彼等的分類列賬如下：

(i) 非股權投資

非股權投資會歸入以下其中一個計量類別：

- 按攤銷成本，倘持有投資以用作收取合約現金流量僅為支付本金及利息。預期信貸虧損、採用實際利率法計算的利息收入（見附註2(v)(ii)(b)）、匯兌收益及虧損於損益中確認。終止確認的任何收益或虧損於損益中確認。
- 按公允價值計入其他綜合收益 — 重新歸入，倘投資的合約現金流量僅包括本金及利息付款，且該投資於以通過收取合約現金流量及出售實現目標的業務模式所持有。預期信貸虧損、利息收入（採用實際利率法計算）及匯兌收益及虧損於損益中確認，並以按攤銷成本計量的金融資產的相同方式計算。公允價值與攤銷成本之間的差額於其他綜合收益中確認。投資終止確認時，於其他綜合收益累計的金額由權益重新歸入損益。
- 按公允價值計入損益，倘投資不符合按攤銷成本計量或按公允價值計入其他綜合收益（重新歸入）的標準。投資（包括利息）的公允價值變動於損益中確認。

(f) 衍生金融工具

衍生工具最初以公允價值計量。隨後，彼等以公允價值計量，其中變動計入損益，惟若該等衍生工具符合資格作現金流量對沖會計或作為海外業務淨投資對沖則除外。

(g) 投資物業

投資物業以成本減去累計折舊和任何累計減值虧損後計量。

出售投資物業產生的任何收益或虧損於損益內確認。投資物業產生的租金收入根據附註2(v)(ii)(a)確認。

(h) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備的以下項目按成本（包括資本化借款成本）減去累計折舊及任何累計減值虧損列賬（見附註2(k)）：

- 因永久業權或租賃物業的租賃而產生的使用權資產，而 貴集團並非有關物業權益的註冊擁有人；及
- 廠房及設備項目，包括因租賃相關廠房及設備而產生的使用權資產（參見附註2(j)）。

附錄一

會計師報告

倘物業、廠房及設備的某項資產中，其主要組成部分具有不同的可使用年限，則該等組成部分應作為獨立項目(主要組成部分)列賬。

出售物業、廠房及設備項目產生的任何收益或虧損於損益內確認。

物業、廠房及設備項目的折舊按下列估計可使用年期，於扣除其估計剩餘價值(如有)後，以直線法撇銷其成本計算，及通常於損益內確認：

估計可使用年期如下所示：

樓宇	10–25年
機械及設備	2–10年
辦公及其他設備	3–10年
汽車	4年
租賃物業裝修	可使用年期與租期的較短者
使用權資產	租期

折舊方法、可使用年期和殘值在每個報告日期進行審閱，並進行調整(如適當)。

(i) 無形資產(商譽除外)

(i) 研發開支

研究活動的開支於產生時在損益確認。開發開支僅於有關開支能可靠計量、產品或工序在技術上及商業上屬可行、有可能獲得未來經濟利益，且貴集團擬及具有足夠資源完成開支以及使用或出售所得資產方會資本化。否則，開發支出在產生時於損益確認。資本化開發支出其後按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量。

(ii) 引進許可權

單獨購入的無形資產於初始確認時按成本計量。

若干無形資產為開發中知識產權的許可，附帶不可退還預付款、里程碑付款及特許權使用費。預付款於支付時撥充資本。里程碑付款在發生時資本化為無形資產並提高無形資產的預期未來經濟利益，除非該付款為外包研發工作支付，則遵循附註2(i)中的資本化政策處理。特許權使用費將按相關銷售進行累計並確認為銷售成本。

引進許可權的攤銷將於該等權利可供使用時開始。

附錄一

會計師報告

(iii) 專利及非專利技術

單獨購買或作為業務合併一部分或自開發成本轉入獲得的專利及非專利技術以歷史成本確認為無形資產，以直線法按預計使用年內攤銷，並根據預期使用年期及管理層的估計釐定。估計乃經考慮專利及非專利技術的技術先進程度而作出。其後按成本減累計攤銷及減值虧損入賬。

無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後於可供商業使用時按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能減值時評估減值。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各報告期末審查一次。具無限使用年期或尚未可供商業使用的無形資產將不會攤銷，惟每年單獨或於現金產生單位層面進行減值測試。該減值測試將比較引進許可資產的可收回金額與賬面值。具無限年期的無形資產的可使用年期每年進行審查，以釐定無限年期的評估是否繼續得到支持。如否，則將可使用年期評估由無限改為有限的變動按前瞻性基準入賬。

貴集團所收購並具有有限可使用年期的其他無形資產按成本減去累計攤銷及任何累計減值虧損計量(附註2(k))。

攤銷按為於無形資產的估計可使用年期(如有)內使用直線法將其成本減去估計餘值計算，並一般於損益確認。

估計可使用年期如下：

專利及非專利技術	10年
軟件	10年

折舊法、可使用年期及餘值於每年進行檢討及調整(如適用)。

(j) 租賃資產

於合約開始時，貴集團評估合約是否屬於或包括租賃。倘合約為換取代價而轉移已識別資產在一段期間內的使用控制權，則該合約屬於或包括租賃。倘客戶既有權主導已識別資產的使用又有權從有關使用中獲取絕大部分經濟利益，則表示控制權已經轉移。

(i) 作為承租人

倘合約載有租賃部份及非租賃部份，貴集團已選擇不單獨劃分非租賃部份，並將各租賃部份及任何相關非租賃部份入賬，列為所有租賃的單一租賃部份。

附錄一

會計師報告

於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產及租賃負債，惟租期為十二個月或以下的短期租賃及低價值項目（如筆記本電腦及辦公室傢具）的租賃除外。倘貴集團就低價值項目訂立租賃，則貴集團決定是否要按個別情況資本化租賃。倘並無資本化，相關的租賃付款於租期內有系統地於損益內確認。

倘租賃已資本化，則租賃負債初步按租賃期內應付租賃款項的現值確認，並使用租賃隱含的利率或（倘該利率難以釐定）相關增量借款利率貼現。於初步確認後，租賃負債按攤銷成本計量，而利息開支則使用實際利率法確認。並非視乎指數或利率而定的可變租賃付款不計入租賃負債的計量，於其產生時在損益中扣除。

於租賃資本化時確認的使用權資產初步按成本計量，其中包括租賃負債的初始金額（已就於開始日期或之前作出的任何租賃付款進行調整），加上任何已產生的初始直接成本以及為拆卸並移除相關資產或復修相關資產或該資產所在地點的估計成本，再減去任何已收租賃優惠。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損列賬（見附註2(h)及2(k)）。

倘指數或利率有變導致未來租賃付款有變，倘貴集團預期根據剩餘價值擔保應付的估計金額有變，或倘貴集團更改評估其是否將行使購買、延期或終止選擇權，則重新計量租賃負債。倘在此等情況下重新計量租賃負債，則應對使用權資產的賬面值作相應調整，或倘使用權資產的賬面值已調減至零，則相應調整於損益入賬。

當有租賃修訂（即租賃範疇或租賃合約原先並無規定的租賃代價發生變化）時，倘有關修訂未作為單獨的租賃入賬，則亦要對租賃負債進行重新計量。在此情況，租賃負債根據經修訂的租賃付款及租賃期限，使用經修訂的貼現率在修訂生效日重新計量。

在綜合財務狀況表中，長期租賃負債的即期部分釐定為須於報告期後十二個月內清償之合約付款現值。

(ii) 作為出租人

貴集團於租賃開始時釐定各項租賃屬於融資租賃或經營租賃。倘租賃將絕大部分附帶於相關資產所有權的風險及回報轉移至承租人，則分類為融資租賃。否則，有關租賃分類為經營租賃。

當合約包含租賃及非租賃部份，本集團按相對獨立售價基準將合約中代價分配到各部份。自經營租賃產生的租金收入根據附註2(v)(ii)(a)確認。

倘本集團為中介出租人，分租賃乃參考主租賃產生的使用權資產，分類為融資租賃或經營租賃。倘主租賃為本集團應用附註2(j)(i)闡述的豁免的短期租賃，則本集團將分租賃分類為經營租賃。

附錄一

會計師報告

(k) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具之信貸虧損

本集團就以下項目確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）的虧損撥備：

- 按攤銷成本計量之金融資產（包括現金及現金等價物、貿易及其他應收款項及定期存款）；及
- 按公允價值計入其他綜合收益的金融資產的非股本證券（可撥回）（見附註2(e)(i)）。

預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損是信貸虧損的概率加權估計。信貸虧損一般是以合同金額與預期金額之間所有預期現金短缺的現值進行計量。

倘若影響重大，貴集團則採用以下折現率對預期現金短缺金額進行折現：

- 固定利率金融資產，貿易及其他應收款項及合約資產：初始確認時確定的實際利率或其近似值；
- 浮動利率金融資產：當前實際利率。

估計預期信貸虧損所考慮的最長期間為貴集團面臨信貸風險的最長合同期限。

預期信貸虧損按以下其中一項基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：是整個存續期預期信貸虧損的一部分，代表因報告日後12個月（若金融工具的預計存續期少於12個月，則為更短的期間）內可能發生的金融工具違約事件而導致的預期信貸虧損；及
- 整個存續期預期信貸虧損：預期該等採用預期信貸虧損模型的項目於整個存續期內所有可能發生的違約事件導致的損失。

貴集團按照相當於整個存續期預期信貸虧損的金額計量虧損撥備，但不包含下列按照相當於12個月預期信貸虧損金額計量的項目：

- 於報告日期被確定為具有低信貸風險的金融工具；及
- 信貸風險（即在金融工具預計存續期內發生違約的風險）自初始確認後並未顯著增加的其他金融工具。

應收賬款的虧損撥備始終按照相當於整個存續期預期信貸虧損的金額計量。

附錄一

會計師報告

信貸風險顯著增加

在確定金融工具信貸風險自初始確認後是否已顯著增加以及計量預期信貸虧損時，貴集團考慮在無須付出不當成本或努力的情況下可獲得的合理及可支持的相關信息。這包括基於貴集團的歷史經驗和有依據的信貸評估，並涵蓋前瞻性信息的定量和定性信息和分析。

倘金融資產逾期90日以上，本集團假設金融資產的信貸風險大幅增加。

貴集團認為金融資產在下列情況發生違約：

- 債務人不大可能全額償付其對貴集團的信貸義務，且貴集團不能採取諸如變現抵押品(如持有)等追索行動；或
- 金融資產逾期180日。

本集團認為，信貸風險評級等同於全球公認「投資級」定義的金融工具，其信貸風險屬低。

貴集團於各報告日重新計量預期信貸虧損，以反映自初始確認後金融工具信貸風險的變化。預期信貸虧損金額的任何變化均在損益中確認為減值收益或損失。貴集團確認所有金融工具的減值收益或損失，並通過虧損撥備賬戶對其賬面金額進行相應調整，惟對按公允價值計入其他綜合收益(可重分類)計量的非權益債券投資，其虧損撥備乃於其他綜合收益中確認，並於公允價值儲備(可重分類)中累計，且不會減少財務狀況表中該金融資產之賬面金額。

已出現信貸減值的金融資產

於各報告日期，貴集團評估金融資產有否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產的估計未來現金流量產生不利影響的事件時，金融資產即被視為出現信貸減值。

金融資產出現信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人面對重大財務困難；
- 違反合約，如拖欠或逾期超過90天以上；
- 據貴集團在其他情況下不會考慮的條款重組貸款或墊款；
- 債權人很有可能面臨破產或進行其他財務重組；或
- 由於發行人出現財務困難，證券活躍市場消失。

附錄一

會計師報告

撇銷政策

倘實際上並無收回的可能性，金融資產的總賬面值會被撇銷。此乃 貴集團認為債務人並無資產或收入來源可產生足夠現金流量以償還將予撇銷的款項的一般情況。

倘過往已撇銷的資產其後被收回，則於收回期間於損益確認為減值撥回。

(ii) 其他非流動資產減值

於各報告日期， 貴集團審閱其非金融資產(存貨及遞延稅項資產除外)的賬面值，以釐定是否有任何減值跡象。如存在減值跡象，則對資產的可收回金額作出估計。

就減值測試而言，資產被組合成為能夠在持續使用中產生現金流入，且其產生的現金流入能大致區別於其他資產或現金產生單位(「現金產生單位」)的現金流入之最小資產組別。

資產或現金產生單位的可收回金額指使用價值與公允價值減出售成本兩者之中的較高者。使用價值乃基於採用反映現時市場對貨幣時間價值及針對該資產或現金產生單位的風險評估的稅前貼現率，將估計未來現金流量貼現至其現值。

減值虧損僅於資產或現金產生單位賬面值超逾可收回金額時確認。

減值虧損於損益確認。其首先獲分配以削減現金產生單位所獲分配之任何商譽的賬面值，其後按比例削減該現金產生單位內其他資產的賬面值。

就商譽之外的資產而言，減值虧損撥回以產生的賬面值不超過假如並無確認減值虧損而釐定的賬面值(扣除折舊或攤銷)為限。

(i) 存貨

存貨按照成本與可變現淨值的較低者計量。

成本採用加權平均成本公式計算，包括所有的採購成本、加工成本以及使存貨達到目前場所和狀態所發生的其他成本。

可變現淨值指在通常業務運作中，估計售價減去至完工時將要發生的成本及銷售所必需的估計費用後的價值。

(m) 貿易及其他應收款項

當 貴集團擁有收取代價的無條件權利且代價到期支付僅需待時間流逝時確認應收款項。

不含重大融資成分的貿易應收款項最初按交易價格計量。含有重大融資成分的貿易應收款項和其他應收款項初始按公允價值加交易成本計量。所有應收款項隨後按攤銷成本列賬(見附註2(k)(i))。

附錄一

會計師報告

(n) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、銀行活期存款，以及短期、高度流動的投資(可隨時轉換為已知的現金金額且價值變動風險微乎其微，並於取得時到期日不超過三個月)。現金及現金等價物根據附註2(k)(i)所載之政策評估預期信貸虧損。

(o) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認。於初步確認後，貿易及其他應付款項按攤銷成本列賬，惟倘折現影響並不重大，則按發票金額列賬。

(p) 合約負債

倘客戶於貴集團確認相關收入(見附註2(v)(i))前支付不可退回代價，即確認合約負債。倘貴集團擁有無條件權利可於貴集團確認相關收入前收取不可退回代價，亦確認合約負債。在該等情況下，相應的應收款項(見附註2(m)(i))亦予以確認。

(q) 贖回負債

載有以現金或其他金融資產購買貴集團股本工具的義務的合約導致出現贖回金額現值的金融負債。即使貴集團的購買責任以交易對手行使贖回權為條件，具有贖回義務的金融工具初步按贖回金額的現值確認為金融負債，且其後按攤銷成本計量，利息計入損益。

(r) 計息借貸

計息借貸最初按公允價值減交易成本計量。其後，該等借貸採用實際利率法以攤銷成本列示。利息開支根據附註2(x)確認。

(s) 員工福利

(i) 短期僱員福利及向定額供款退休計劃供款

短期僱員福利在提供相關服務時支銷。倘由於僱員過去提供的服務而令貴集團目前負上支付該金額的法定或推定義務，且該義務能可靠估計，則就預期支付的金額確認負債。

定額供款退休計劃的供款義務在提供相關服務時支銷。

附錄一

會計師報告

(ii) 以權益結算的股份支付

授予僱員的以權益結算的股份支付的授出日公允價值，乃採用以下方法計量：(a)就購股權而言，採用二項式模型，並考慮授出購股權的條款及條件；及(b)就授出股份而言，採用 貴公司股份的公允價值。以權益結算的股份支付於授出日期之公允價值扣除承授人支付之任何代價後於獎勵之歸屬期內確認為開支，並相應增加權益。確認為支出的金額會進行調整，以反映預計將滿足相關服務條件的獎勵數量，從而使最終確認的金額基於在歸屬日期滿足相關服務條件的獎勵數量。

以權益結算的股份支付安排的修改僅在對僱員有利的情況下才入賬。倘 貴集團修改授予權益工具的條款及條件，以降低授予權益工具的公允價值，或者不以其他方式使僱員受益，則 貴集團繼續確認已收到的服務為授予權益工具於授出日計量的公允價值，除非該等權益工具因未能滿足授出日規定的歸屬條件(市場條件除外)而未歸屬。當修訂與僱員訂立以權益結算的股份支付獎勵的條款或條件以減少歸屬期時，授出日期的公允價值於經修訂的歸屬期內確認為開支。截至修訂日期的累計開支已根據經修訂的歸屬期進行調整，而調整金額即時於開支中確認。

(iii) 離職福利

離職福利於 貴集團不能撤回提供該等福利及確認重組成本時(以較早者為準)計入開支。

(t) 所得稅

所得稅費用由即期稅項和遞延稅項構成。除涉及業務合併，或直接在股東權益或其他綜合收益中確認的項目外，其餘部分應當在損益中確認。

即期稅項包括對本年度應納稅所得或虧損的預計稅款(或應退稅款)以及對前年度應納稅款(或應退稅款)的任何調整。即期應納稅額或應收稅額是對預期支付或收到的稅款的最佳估算，這一估算考慮與所得稅相關的所有不確定性因素。採用在報告日期已生效或實質上已生效的稅率進行計量。即期稅項亦包括來自股息的任何稅費。

即期稅項資產與負債僅在滿足特定條件下方可相互沖銷。

遞延稅項就財務報告目的資產及負債賬面值與稅務用途之間的暫時差額予以確認。概不會就以下暫時差額確認遞延稅項：

- 在一項非業務合併的交易中的資產或負債初始確認，其並不影響會計或應課稅利潤或虧損，且並不會產生相等的應課稅及可抵扣暫時差額的暫時差額；
- 與附屬公司的投資相關的暫時差額，惟以 貴集團能夠控制這些暫時差額的轉回時機，並且有理由相信這些差額在可預見的未來不會發生轉回為限；及
- 初步確認商譽所產生的應稅暫時差額。

附錄一

會計師報告

貴集團針對其租賃負債及使用權資產分別確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。

遞延稅項資產是針對尚未利用的稅損失、未使用的稅收抵免額以及可抵扣的暫時差額所確認的，其前提條件是未來有可能產生足夠的應稅利潤以供抵扣使用。未來應納稅所得額是基於相關應稅暫時性差異的逆轉來確定的。若應稅暫時性差異的金額不足以全額確認遞延稅項資產，則需依據集團旗下各附屬公司的業務計劃，考量經調整現有暫時差額轉回後的未來應稅利潤。遞延稅項資產在每個報告日期進行評估，若相關稅收優惠實現的可能性降低，則相應減記；當預期未來可徵稅利潤的可能性增加時，該減記將轉回。

遞延稅項資產和負債只有在滿足特定條件時才能相互沖銷。

(u) 撥備及或有負債

撥備通常通過按反映當時市場對貨幣時間價值及負債特定風險的評估的除稅前利率貼現預期未來現金流量而釐定。

保修撥備乃於相關產品或服務售出時根據過往保修數據及權衡保修可能出現的結果及有關的可能性確認。

多項虧損性合約的撥備乃按終止合約預期成本及繼續合約預期成本淨額（以較低者為準）的現值計量，而繼續合約預期成本淨額乃根據履行該合約項下責任的增量成本及與履行該合約直接相關的其他成本的分配釐定。於計提撥備前，貴集團就該合約相關資產確認任何減值虧損（請參閱附註2(k)(ii)）。

倘不可能需要經濟利益流出，或未能可靠估計有關金額，則有關責任會披露為或然負債，除非經濟利益流出的可能性極低則作別論。僅於發生或不發生一件或多件未來事件方能確認其存在與否之可能產生責任亦披露為或然負債，除非經濟利益流出的可能性極低則作別論。

倘結算撥備所需的部分或全部支出預計將由另一方償付，則就實質確定有任何預期償付款項時確認個別資產。就償付款項確認的金額以撥備的賬面值為限。

(v) 收益及其他收入

貴集團將其日常業務過程中源自銷售貨品、提供服務或租賃項下讓渡貴集團資產使用權的收入分類為收入。

附錄一

會計師報告

有關 貴集團收益及其他收入確認政策的進一步詳情載列如下：

(i) 來自客戶合約的收入

(a) 藥品銷售

收益於產品交付至分銷商指定地點及獲驗收後確認，因為貨品的控制權被視為已轉移至分銷商。 貴集團利用國際財務報告準則第15號第63段中的可行權宜方法，且由於融資期間為12個月或更短，故並無就重大融資組成部分的任何影響調整代價。

就包含可變代價(例如銷售返利)的合約而言，本集團採用預期價值法估計其將有權獲得的代價金額，該方法能更準確預測本集團將有權獲得的代價金額。可變代價的估計金額僅在符合下列條件時方納入交易價格：當後續解決與可變代價相關的不確定性時，有關納入極可能不會導致未來發生重大的收入撥回。

於各報告期末，本集團更新估計交易價格(包括更新其對可變代價估計是否受限的評估)，以真實反映報告期末的現況及報告期內情況的變動。

(b) 提供服務所得收入

1) 合同製造組織(「CMO」)服務

貴集團主要透過向客戶提供CMO服務產生服務收入。提供CMO服務所得收入於服務完成時點予以確認。由於客戶無法控制該服務或享有其效益，且在每項服務完成並經客戶驗收前，客戶並無支付義務。

2) 合同開發與生產組織(「CDMO」)服務

貴集團透過有償服務基準(「FFS」)合約向客戶提供研究服務以賺取收入。

貴集團按有償服務基準訂立的合約均包含多個可交付單位。 貴集團於客戶驗收可交付單位時確認合約內容的收益。合約包括要求於服務期間達到若干特定里程碑的階段收費的付款時間表。 貴集團的履約所創造的資產無法用於其他客戶，故視為不會創造可用作日後其他用途的資產，且 貴集團於驗收可交付單位時，有權同時就已履行的服務向客戶收取費用。因此， 貴公司董事信納該等合約的履約責任於某一時點履行，及收入於某一時點確認。

附錄一

會計師報告

(ii) 來自其他來源的收入及其他收益

(a) 經營租賃的租金收益

經營租賃的租金收益於租賃期內按直線法於損益確認。所授出的租賃優惠於租賃期內確認為租金收益總額的組成部分。並非基於指數或利率的可變租賃付款於其產生的會計期間確認為收入。

(b) 利息收入

利息收益按實際利率法確認。「實際利率」指將金融資產於預計年期內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產總賬面值的利率。計算利息收益時，實際利率應用於資產的總賬面值（倘資產並無信貸減值）。然而，對於初始確認後出現信貸減值的金融資產，利息收益通過對金融資產的攤銷成本應用實際利率計算。倘資產不再出現信貸減值，則利息收益的計算將恢復至總額基準。

(c) 政府補助

倘有合理保證將收取政府補助且目標集團符合補助所附條件，則政府補助初步於財務狀況表確認。

補償 貴集團所產生開支的補助於開支產生的相同期間有系統地於損益確認為收益。

補償 貴集團資產成本的補助應確認為遞延收入，並於該資產之可使用年限內按系統化基準於損益表中逐步確認。

(w) 外幣換算

外幣交易按交易日期的匯率換算為集團公司各自的功能貨幣。

以外幣計值的貨幣資產及負債按於報告日期的匯率換算為功能貨幣。按公允值以外幣計量的非貨幣資產及負債按釐定公允值時的匯率換算為功能貨幣。按歷史成本以外幣計量的非貨幣資產及負債按於交易日期的匯率換算。外幣差額一般於損益確認。

然而，因換算以下項目而產生的外幣差額在其他綜合收益中確認：

- 指定為按公允價值計入其他綜合收益的股本證券投資（減值除外，在這種情況下，已在其他綜合收益中確認的外幣差額重新分類為損益）。

附錄一

會計師報告

海外業務的資產及負債(包括收購產生的商譽及公允值調整)按報告日期的匯率換算為人民幣。海外業務的收入及開支按交易當日的匯率換算為人民幣。

外幣差額於其他綜合收益內確認並於匯兌儲備內累計，惟換算差額分配至非控股股東權益除外。

倘全部或部分出售海外業務而喪失控制權、重大影響力或共同控制權，則與該海外業務相關的匯兌儲備累計金額重新分類至損益，作為出售收益或虧損之一部分。於出售包含海外業務的子公司時，應終止確認與歸屬於非控股股東權益的該海外業務有關的匯兌差額累計金額，惟不得重新分類至損益。倘 貴集團出售子公司的部分權益並保留控制權，累計金額的相關部分應歸屬於非控股股東權益。當 貴集團僅出售部分聯營公司或合營企業並保留重大影響力或共同控制權，累計金額的相關部分重新分類至損益。

(x) 借貸成本

貴集團將直接屬於購買、興建或生產需要相當長時間才可作擬定用途或出售的資產的借貸成本撥充資本，作為該等資產成本的一部分。其他借貸成本則於產生期間支銷。

(y) 關聯方

(a) 倘屬以下人士，則該人士或該人士的近親家庭成員與 貴集團有關聯：

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團有重大影響；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員。

(b) 倘下列任何條件適用，即實體與 貴集團有關聯：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司(即各母公司、附屬公司及同系附屬公司彼此間有關聯)。
- (ii) 一間實體為另一實體的聯營公司或合營企業(或另一實體屬成員公司的集團中一間成員公司的聯營公司或合營企業)。
- (iii) 兩間實體均為同一第三方的合營企業。
- (iv) 一間實體為某第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司。
- (v) 實體為 貴集團或 貴集團關聯實體就僱員利益而設的離職後福利計劃。
- (vi) 實體受(a)所指人士控制或共同控制。
- (vii) (a)(i)所指人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理人員。

附錄一

會計師報告

(viii) 實體或其所屬集團之任何成員公司向 貴集團或 貴集團之母公司提供主要管理人員服務。

某一人士的近親家族成員為預期於彼等與實體進行交易時可影響該人士或受該人士影響的該等家族成員。

(z) 分部報告

經營分部及在財務報表內呈報的各分部項目的金額，乃從定期向 貴集團最高行政管理人員提供的財務資料中識別，該等資料乃用於對 貴集團各業務線及地區市場分配資源及評估表現。

就財務申報而言，除非分部經濟特性相若以及在產品及服務性質、生產工序性質、客戶類型或類別、用作分銷產品或提供服務的方法以及監管環境的性質方面相近，否則個別重大的經營分部不會合算。個別並非重大的經營分部如符合大部分該等準則，則可進行合算。

3 會計判斷及估計

(a) 應用 貴集團會計政策時的關鍵會計判斷

在應用 貴集團的會計政策的過程中，管理層已作出以下判斷：

(i) 研發開支

貴集團管線產生之開發開支僅於下列情況下撥作資本及作遞延處理： 貴集團可證明完成無形資產以使該無形資產可供使用或出售之技術可行性， 貴集團完成資產之意圖及 貴集團使用或出售該項資產之能力，該資產將如何產生未來經濟利益，完成管線之資源足夠，及有能力可靠地計量於開發期間之費用。不符合此等條件之開發開支於產生時列作費用。管理層將評估研發項目各自之進度及釐定符合資本化之條件。

(b) 估計不確定性的主要來源

附註30載有有關以權益結算的股份支付的交易的公允價值的假設及風險因素的數據。估計不確定性的其他主要來源如下：

(i) 確認遞延稅項資產

遞延稅項資產就可扣減暫時差額及累積稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅於未來應課稅利潤可供動用時方可確認，因此管理層須作出判斷評估未來產生應課稅利潤的可能性。管理層會持續檢討其評估，倘未來應課稅利潤將導致遞延稅項資產可收回，則會確認額外遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

(ii) 折舊及攤銷

物業、廠房及設備項目及無形資產之折舊或攤銷經考慮估計剩餘價值後，在資產之估計可使用年期以直線法計算。貴集團定期覆核資產之估計可使用年期，以釐定將於各報告期間錄得之折舊及攤銷開支金額。可使用年期乃根據貴集團對類似資產之過往經驗並計及預期技術變動決定。如過往之估計有重大改變，未來期間之折舊及攤銷開支會作出調整。

(iii) 未可供用作商業用途的無形資產減值

未可供用作商業用途的無形資產毋須攤銷，並每年進行減值測試，或當事件或情況變動顯示可能減值時則更頻繁地進行減值測試。可收回金額為公允價值減出售成本及使用價值的較高者。在釐定使用價值時，資產產生的預期未來現金流量會貼現至其現值，其須就收益水平及運營成本金額作出重大判斷。貴集團利用所有現時可得資料，包括基於合理及已證實的假設作出的估計與對收益水平及運營成本金額的預測，以釐定可收回金額的合理概約數額。該等估計的變動或會對資產可收回金額有重大影響，並可導致未來期間的減值支出或減值撥回增加。

4 收入及分部報告

(a) 收入

貴集團的主營業務為研發、生產及銷售藥品。

(i) 收入拆分

按主要服務線劃分的客戶合約收入拆分如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審核)
國際財務報告準則第15號範疇內				
客戶合約收入				
藥品銷售收入	1,179,738	1,492,543	1,165,194	1,230,935
提供服務收入	71,545	122,795	83,879	139,742
其他	5,484	7,739	6,324	7,929
	<u>1,256,767</u>	<u>1,623,077</u>	<u>1,255,397</u>	<u>1,378,606</u>

附錄一

會計師報告

按收入確認時間劃分的客戶合約收入拆分如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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 (未經審核)
按收入確認時間拆分				
時間點	1,256,767	1,623,077	1,255,397	1,378,606

(ii) 有關主要客戶的資料

來自於相應期間貢獻 貴集團10%以上收入的客戶的收入載列如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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 (未經審核)
客戶A	354,462	524,644	414,750	382,088
客戶B	142,941	194,712	148,024	187,432
客戶C	134,678	172,885	134,353	*
客戶D	*	*	*	171,357
	632,081	892,241	697,127	740,877

* 該相應收入並無貢獻 貴集團於相應年度／期間收入總額的10%以上。

該等客戶產生的信貸風險集中度詳情載於附註32(a)。

(iii) 因報告日期存在的客戶合約產生而預期於未來確認的收入

於2025年9月30日，貴集團現有合約項下分配至剩餘履約責任的交易價格總額為人民幣28,644,000元。該款項指客戶與貴集團訂立的CDMO服務合約所產生而預期於未來確認的收入。貴集團將於未來當相關里程碑獲達成時(預期將於未來12至18個月內發生)確認該等預期收入。

貴集團已就其銷售藥品、委託加工服務及推廣服務的合約應用國際財務報告準則第15號第121段的可行權宜方法，以使有關預期於未來確認的收入的資料並無披露於貴集團於履行該等合約(預期期限為一年或以下)項下的剩餘履約責任時有權獲得的收入。

附錄一

會計師報告

(b) 分部報告

(i) 分部資料

貴集團通過最高行政管理人員管理其整體業務以進行資源分配及表現評估。貴集團的主要經營決策者為貴集團的首席執行官，其審閱貴集團的綜合經營業績，以評估表現及作出向該分部進行分配的決策。

因此，概無呈列可呈報分部資料。

(ii) 地理資料

下表載列有關以下各項的地理位置的資料：(i) 貴集團來自外部客戶的收入；及(ii) 貴集團的物業、廠房及設備、投資物業、使用權資產及無形資產(「特定非流動資產」)。客戶的地理位置乃以客戶的註冊地點為基準。特定非流動資產的地理位置乃以資產的實際地點(倘為物業、廠房及設備、使用權資產及投資物業)及獲分配業務所在地點(倘為無形資產)為基準。

來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審核)
中國內地	1,254,142	1,616,835	1,250,022	1,372,889
其他	2,625	6,242	5,375	5,717
	<u>1,256,767</u>	<u>1,623,077</u>	<u>1,255,397</u>	<u>1,378,606</u>

特定非流動資產

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)
中國內地	1,924,239	2,138,172	2,236,486
美國	5,845	3,981	6,998
	<u>1,930,084</u>	<u>2,142,153</u>	<u>2,243,484</u>

附錄一

會計師報告

5 其他收入

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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 (未經審核)
銀行存款利息收入	13,338	13,180	10,927	8,218
按公允價值計入其他綜合收益的金融資產				
利息收入	83	2,868	1,567	2,372
政府補助(i)	26,585	32,337	20,691	20,601
增值稅加計扣除	5,271	6,129	3,844	1,854
租金收入	1,537	1,738	1,050	889
	<u>46,814</u>	<u>56,252</u>	<u>38,079</u>	<u>33,934</u>

(i) 政府補助主要指(i)用於鼓勵研發及人才招聘的政府補貼，於收取時於損益內確認；(ii)用於建造生產設施及設備所產生若干資本支出補償的政府補貼，於相關資產的估計使用年期內攤銷時於損益內確認(請參閱附註28)。該等政府補助並無未達成的附帶條件。

6 其他虧損淨額

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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 (未經審核)
出售物業、廠房及設備虧損淨額	331	1,820	—	2
出售無形資產收益淨額(i)	—	(4,717)	—	(24,528)
獲授特許權利減值虧損	—	10,377	10,377	—
匯兌虧損淨額	309	529	639	863
捐贈(ii)	57,873	66,419	52,646	32,630
其他	1,577	2,168	977	529
	<u>60,090</u>	<u>76,596</u>	<u>64,639</u>	<u>9,496</u>

(i) 出售無形資產的收益淨額乃由於出售一項獲授特許權利及相關材料所致。

(ii) 貴集團的捐贈主要指包括透過慈善基金會向經濟困難的患者捐贈的藥品。

附錄一

會計師報告

7 除稅前利潤

除稅前利潤已扣除／(計入)：

(a) 財務成本

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審核)
銀行貸款利息	21,798	24,880	19,196	17,177
租賃負債利息	1,868	1,854	968	747
利息開支總額	23,666	26,734	20,164	17,924
減：資本化在建物業的利息	(5,552)	(8,503)	(6,037)	(5,782)
	<u>18,114</u>	<u>18,231</u>	<u>14,127</u>	<u>12,142</u>

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，借貸成本已分別按4.28%、3.74%、3.74% (未經審核) 及2.77% (未經審核) 的比率資本化。

(b) 員工成本

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審核)
薪金、工資及其他福利	386,278	456,390	354,821	366,513
定額供款退休計劃供款(i)	31,787	40,075	29,641	31,855
以權益結算的股份支付開支 (附註30)	9,094	10,719	8,040	9,483
	<u>427,159</u>	<u>507,184</u>	<u>392,502</u>	<u>407,851</u>

- (i) 貴集團中國附屬公司的僱員須參與由地方市政府管理及運作的定額供款退休計劃，據此，中國實體須按不同地方政府部門所規定比率作出供款。

貴集團定額供款退休計劃所作的供款於產生時確認為開支。除作出上述年度供款外，貴集團無須就該計劃相關退休福利付款承擔其他重大責任。

附錄一

會計師報告

(c) 其他項目

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		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 (未經審核)
物業、廠房及設備折舊費用 . . .		78,019	83,720	64,437	65,917
使用權資產折舊費用 13		10,263	11,369	8,369	8,494
無形資產攤銷成本 14		60,308	79,678	59,146	66,910
投資物業折舊費用		86	86	65	58
研發開支(i)		205,444	244,855	170,969	219,466
存貨成本(ii) 19		203,590	308,550	243,501	277,276

(i) 截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，研發開支計入員工成本、折舊及攤銷開支分別為人民幣83,699,000元、人民幣100,295,000元、人民幣73,513,000元(未經審核)及人民幣84,857,000元(未經審核)，其中各金額亦於上文單獨披露。

(ii) 截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，存貨成本計入員工成本、折舊及攤銷開支分別為人民幣104,071,000元、人民幣161,442,000元、人民幣118,045,000元(未經審核)及人民幣171,852,000元(未經審核)，其中各金額亦於上文單獨披露。

8 綜合損益表內的所得稅

(a) 綜合損益表內的稅項指：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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 (未經審核)
即期稅項：				
年內／期內撥備	8,607	17,108	12,534	3,855
往年撥備不足	1,246	512	508	1,320
遞延稅項：				
暫時差額的產生及撥回	9,677	7,627	9,297	826
	<u>19,530</u>	<u>25,247</u>	<u>22,339</u>	<u>6,001</u>

附錄一

會計師報告

(b) 按適用稅率計算的稅項開支與會計利潤之間的對賬：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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 (未經審核)
除稅前利潤	38,535	116,542	123,859	127,837
除稅前利潤的名義稅項，按適用於相關				
司法權區利潤的稅率計算	9,305	28,710	30,737	31,786
優惠稅率的稅務影響	(3,105)	(9,543)	(11,651)	(16,223)
研發開支加計扣除的稅務影響	(32,923)	(34,554)	(21,441)	(51,962)
不可扣減開支的稅務影響	9,081	8,872	5,848	7,582
未確認未動用稅項虧損及可扣減暫時差				
額的稅務影響	35,926	31,250	18,338	33,498
往年撥備不足	1,246	512	508	1,320
實際稅項開支	19,530	25,247	22,339	6,001

(i) 中國企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，中國法定所得稅稅率為25%，自2008年1月1日起施行。除另有規定外，貴集團的中國附屬公司須按25%的稅率繳納中國所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其相關條例，符合高新技術企業「高新技術企業」資格的實體有權享有15%的優惠所得稅稅率。於往績記錄期間，貴公司及其附屬公司杭州博之銳有權享有15%的優惠所得稅稅率。

根據中國國家稅務總局於2023年3月頒佈的稅收優惠政策，允許在應課稅收入中按100%加計扣除符合條件的已產生研發開支，自2023年1月1日起施行。

(ii) 美國企業所得稅

根據美國的所得稅規則及法規，於往績記錄期間，貴集團在美國境內的附屬公司須按21%的稅率繳納聯邦稅項及按8.84%的稅率繳納州利得稅。就所得稅而言，在美國的業務運營已產生累計經營虧損淨額，故於往績記錄期間並無計提所得稅撥備。

(iii) 香港公司利得稅

貴集團於香港的附屬公司的利得稅撥備乃按應課稅利潤16.5%的稅率計算。於往績記錄期間，並無計提香港利得稅撥備，原因是貴集團於香港註冊成立的附屬公司並無錄得須繳納香港利得稅的應課稅利潤。

附錄一

會計師報告

9 董事及監事酬金

董事及監事酬金披露如下：

截至2023年12月31日止年度	薪金、津貼及 實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	小計	以權益結算的 股份支付	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事						
肖遂寧先生	—	—	—	—	—	—
王海彬博士	2,272	960	42	3,274	1,700	4,974
咎濤先生(於2023年1月19日 辭任)	—	—	—	—	—	—
許湛先生(於2023年6月12日 辭任)	—	—	—	—	—	—
蔣國平先生(於2023年11月3 日辭任)	—	—	—	—	—	—
沈星虎先生(於2023年11月3 日獲委任)	—	—	—	—	—	—
成若之先生(於2023年1月19 日獲委任)	—	—	—	—	—	—
朱偉博士(於2023年6月12日 獲委任)	1,718	328	109	2,155	—	2,155
監事						
吳丹女士	—	—	—	—	—	—
成若之先生(於2023年1月19 日辭任)	—	—	—	—	—	—
朱凌潔先生(於2023年1月19 日獲委任)	—	—	—	—	—	—
李鐺先生	345	106	42	493	107	600
總計	<u>4,335</u>	<u>1,394</u>	<u>193</u>	<u>5,922</u>	<u>1,807</u>	<u>7,729</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度	薪金、津貼及 實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	小計	以權益結算的 股份支付	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
董事						
肖遂寧先生	—	—	—	—	—	—
王海彬博士	2,552	959	46	3,557	2,009	5,566
杜加秋先生(於2024年12月31 日獲委任)	—	—	—	—	—	—
成若之先生	—	—	—	—	—	—
朱偉博士	3,457	941	237	4,635	—	4,635
沈星虎先生(於2024年12月31 日辭任)	—	—	—	—	—	—
監事						
吳丹女士	—	—	—	—	—	—
朱凌潔先生	—	—	—	—	—	—
李鐳先生	400	125	46	571	107	678
總計	6,409	2,025	329	8,763	2,116	10,879
截至2025年9月30日止九個月	薪金、津貼及 實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	小計	以權益結算的 股份支付	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)						
董事						
肖遂寧先生	—	—	—	—	—	—
王海彬博士	2,438	1,425	37	3,900	1,506	5,406
杜加秋先生	—	—	—	—	—	—
成若之先生	—	—	—	—	—	—
朱偉博士	2,606	841	248	3,695	—	3,695
監事						
吳丹女士	—	—	—	—	—	—
朱凌潔先生	—	—	—	—	—	—
李鐳先生	311	108	37	456	81	537
總計	5,355	2,374	322	8,051	1,587	9,638

附錄一

會計師報告

截至2024年9月30日止九個月	薪金、津貼及 實物福利	酌情花紅	退休計劃供款	小計	以權益結算的 股份支付	Total
	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
(未經審核)						
董事						
肖遂寧先生	—	—	—	—	—	—
王海彬博士	2,019	719	33	2,771	1,506	4,277
沈星虎先生	—	—	—	—	—	—
朱偉博士	2,593	706	237	3,536	—	3,536
成若之先生	—	—	—	—	—	—
監事						
吳丹女士	—	—	—	—	—	—
朱凌潔先生	—	—	—	—	—	—
李鐳先生	297	94	33	424	81	505
總計	<u>4,909</u>	<u>1,519</u>	<u>303</u>	<u>6,731</u>	<u>1,587</u>	<u>8,318</u>

於往績記錄期間，概無董事或監事已放棄或同意放棄任何酬金，且 貴集團並無支付或應付董事款項，作為吸引其加入 貴集團或加入本集團後的獎勵或離任 貴集團任何成員公司管理事務職位的賠償。

10 最高薪酬人士

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月， 貴集團五名最高薪酬人士中的董事的人數分別為2名、2名、2名(未經審核)及2名(未經審核)，其酬金披露於附註9。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，其餘3名、3名、3名(未經審核)及3名(未經審核)人士的酬金總額如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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 (未經審核)
薪金及其他酬金	4,541	5,503	4,147	4,157
酌情花紅	1,720	1,921	1,441	2,177
退休計劃供款	376	431	379	411
以權益結算的股份支付	<u>605</u>	<u>753</u>	<u>565</u>	<u>602</u>
	<u>7,242</u>	<u>8,608</u>	<u>6,532</u>	<u>7,347</u>

附錄一

會計師報告

該等3名、3名、3名(未經審核)及3名(未經審核)最高薪酬人士的酬金在以下區間內：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年 人數	2024年 人數	2024年 人數 (未經審核)	2025年 人數 (未經審核)
2,000,001港元至2,500,000港元	—	—	2	2
2,500,001港元至3,000,000港元	3	2	1	—
3,000,001港元至3,500,000港元	—	1	—	1
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>

11 每股盈利

(a) 每股基本盈利

於往績記錄期間，每股基本盈利乃根據 貴公司普通權益股東應佔利潤及於各年度視作已發行普通股的加權平均數計算。

如附註1所載， 貴公司於2025年12月10日改制為股份有限公司，並發行672,046,703股每股面值人民幣1.00元的股份。就釐定每股基本盈利而言， 貴公司改制為股份有限公司前視作已發行普通股的加權平均數，乃經假設自2023年1月1日起已改制為股份有限公司，按於2025年12月10日確立的換股比率釐定。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年 (未經審核)	2025年 (未經審核)
貴公司普通權益股東應佔年內／期內利潤 (以人民幣千元計)	19,005	91,295	101,520	121,836
視作已發行普通股的加權平均數	<u>660,260,989</u>	<u>660,260,989</u>	<u>660,260,989</u>	<u>660,260,989</u>
每股基本盈利(以人民幣元計)	<u>0.03</u>	<u>0.14</u>	<u>0.15</u>	<u>0.18</u>

(b) 每股攤薄盈利

於往績記錄期間，每股攤薄盈利的計算並無計入 貴公司的購股權及受限制股份單位(附註30)，原因是計入該等購股權及受限制股份單位會產生反攤薄效應。因此，於往績記錄期間，每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

附錄一

會計師報告

12 物業、廠房及設備

貴集團	辦公室及						總計
	樓宇	機器及設備	其他設備	車輛	在建工程	租賃裝修	
	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	
成本：							
於2023年1月1日	196,404	732,683	10,453	1,138	211,849	2,537	1,155,064
添置	1,143	4,991	1,429	164	93,514	1,034	102,275
轉撥自在建工程	69,547	167,973	1,445	—	(238,965)	—	—
出售	—	(2,130)	(491)	—	—	—	(2,621)
於2023年12月31日及							
2024年1月1日	267,094	903,517	12,836	1,302	66,398	3,571	1,254,718
添置	—	5,012	447	—	380,255	920	386,634
轉撥自在建工程	—	11,826	1,261	—	(13,087)	—	—
出售	—	(3,031)	(16)	—	—	—	(3,047)
於2024年12月31日及							
2025年1月1日	267,094	917,324	14,528	1,302	433,566	4,491	1,638,305
添置(未經審核)	192	6,157	519	—	110,937	4,365	122,170
轉撥自在建工程(未經審核)	3,475	18,190	391	—	(22,056)	—	—
出售(未經審核)	—	—	(505)	—	—	—	(505)
於2025年9月30日(未經審核)	270,761	941,671	14,933	1,302	522,447	8,856	1,759,970
累計折舊：							
於2023年1月1日	(45,674)	(292,134)	(5,361)	(433)	—	(1,242)	(344,844)
年內支出	(9,008)	(73,613)	(2,800)	(239)	—	(826)	(86,486)
出售時撥回	—	1,942	348	—	—	—	2,290
於2023年12月31日及							
2024年1月1日	(54,682)	(363,805)	(7,813)	(672)	—	(2,068)	(429,040)
年內支出	(10,353)	(82,408)	(2,844)	(232)	—	(804)	(96,641)
出售時撥回	—	1,216	11	—	—	—	1,227
於2024年12月31日及							
2025年1月1日	(65,035)	(444,997)	(10,646)	(904)	—	(2,872)	(524,454)
期內支出(未經審核)	(7,971)	(58,307)	(1,850)	(174)	—	(905)	(69,207)
出售時撥回(未經審核)	—	—	503	—	—	—	503
於2025年9月30日(未經審核)	(73,006)	(503,304)	(11,993)	(1,078)	—	(3,777)	(593,158)
賬面淨值							
於2023年12月31日	212,412	539,712	5,023	630	66,398	1,503	825,678
於2024年12月31日	202,059	472,327	3,882	398	433,566	1,619	1,113,851
於2025年9月30日(未經審核)	197,755	438,367	2,940	224	522,447	5,079	1,166,812

附註：

- (i) 貴集團於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日的賬面值分別為人民幣186,502,000元、人民幣177,783,000元及人民幣109,770,000元(未經審核)的若干生產設施已質押作為 貴集團銀行貸款之抵押品。

附錄一

會計師報告

貴公司	辦公室及						總計
	樓宇	機器及設備	其他設備	車輛	在建工程	租賃裝修	
	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	
成本：							
於2023年1月1日	8,002	65,002	2,685	220	—	1,037	76,946
添置	—	4,406	369	—	146	341	5,262
轉讓	—	132	14	—	(146)	—	—
出售	—	(1,735)	(146)	—	—	—	(1,881)
於2023年12月31日及							
2024年1月1日	8,002	67,805	2,922	220	—	1,378	80,327
添置	—	4,025	158	—	2,129	—	6,312
轉讓	—	2,040	89	—	(2,129)	—	—
出售	—	—	(15)	—	—	—	(15)
於2024年12月31日及							
2025年1月1日	8,002	73,870	3,154	220	—	1,378	86,624
添置(未經審核)	187	470	47	—	—	255	959
出售(未經審核)	—	(5)	(19)	—	—	—	(24)
於2025年9月30日(未經審核)	8,189	74,335	3,182	220	—	1,633	87,559
累計折舊：							
於2023年1月1日	(5,216)	(50,001)	(1,411)	(191)	—	(346)	(57,165)
年內支出	(365)	(2,198)	(620)	(22)	—	(386)	(3,591)
出售時撥回	—	1,624	142	—	—	—	1,766
於2023年12月31日及							
2024年1月1日	(5,581)	(50,575)	(1,889)	(213)	—	(732)	(58,990)
年內支出	(365)	(2,459)	(634)	—	—	(466)	(3,924)
出售時撥回	—	—	7	—	—	—	7
於2024年12月31日及							
2025年1月1日	(5,946)	(53,034)	(2,516)	(213)	—	(1,198)	(62,907)
期內支出(未經審核)	(419)	(1,960)	(296)	—	—	(89)	(2,764)
出售時撥回(未經審核)	—	5	16	—	—	—	21
於2025年9月30日(未經審核)	(6,365)	(54,989)	(2,796)	(213)	—	(1,287)	(65,650)
賬面淨值							
於2023年12月31日	2,421	17,230	1,033	7	—	646	21,337
於2024年12月31日	2,056	20,836	638	7	—	180	23,717
於2025年9月30日(未經審核)	1,824	19,346	386	7	—	346	21,909

附錄一

會計師報告

13 使用權資產

按相關資產分類的使用權資產的賬面淨值的分析如下：

貴集團	土地使用權	租賃廠房 及樓宇	總計
	人民幣千元 (i)	人民幣千元 (ii)	人民幣千元
於2023年1月1日	23,838	29,003	52,841
添置	718	10,981	11,699
年內支出	(619)	(10,263)	(10,882)
本年度提前終止	—	(154)	(154)
於2023年12月31日及2024年1月1日	23,937	29,567	53,504
添置	38,138	2,547	40,685
年內支出	(1,265)	(11,125)	(12,390)
本年度提前終止	—	(1,004)	(1,004)
於2024年12月31日及2025年1月1日	60,810	19,985	80,795
添置(未經審核)	661	16,738	17,399
期內支出(未經審核)	(1,003)	(8,368)	(9,371)
本期間提前終止(未經審核)	—	(1,471)	(1,471)
於2025年9月30日(未經審核)	<u>60,468</u>	<u>26,884</u>	<u>87,352</u>

附註：

- (i) 貴集團於製造設備所在地中國取得土地使用權。若干土地使用權初始獲授年期50年，年期屆滿後該土地將歸政府所有。土地租賃的款項須於土地使用權期間開始時全額支付。貴集團於截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的賬面值分別為人民幣22,715,000元、人民幣22,198,000元及人民幣21,810,000元(未經審核)的土地使用權已質押作為貴集團銀行貸款之抵押品。
- (ii) 貴集團透過租賃協議取得物業使用權。有關租賃的初始租期通常為3至10年。租賃均不包括可變租賃付款。

貴集團於損益中確認的租賃相關支出項目的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
按相關資產類別分類的使用權資產的折舊費用				
— 土地使用權	619	1,265	933	1,003
— 作自用的租賃物業	10,263	11,125	8,275	8,368
減：資本化折舊	(619)	(1,021)	(839)	(877)
	<u>10,263</u>	<u>11,369</u>	<u>8,369</u>	<u>8,494</u>
租賃負債利息(附註7(a))	1,868	1,854	968	747
短期租賃的相關開支	583	—	—	113

租賃現金流出總額的詳情和租賃負債的期限分析分別在附註22(d)和附註26中列出。

附錄一

會計師報告

14 無形資產

貴集團	許可權	開發成本	專利及 非專利技術	軟件	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
成本：					
於2023年1月1日	51,887	782,731	221,908	5,853	1,062,379
添置	12,264	91,965	11,437	777	116,443
轉撥	—	(462,792)	462,792	—	—
於2023年12月31日及 2024年1月1日	64,151	411,904	696,137	6,630	1,178,822
添置	7,547	34,309	—	6,865	48,721
轉撥	—	(159,329)	159,329	—	—
出售	(61,321)	—	—	(861)	(62,182)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	10,377	286,884	855,466	12,634	1,165,361
添置(未經審核)	98,875	6,856	—	3,098	108,829
轉撥(未經審核)	—	(39,957)	39,957	—	—
於2025年9月30日(未經 審核)	109,252	253,783	895,423	15,732	1,274,190
累計攤銷					
於2023年1月1日	—	—	(49,971)	(842)	(50,813)
年內支出	—	—	(59,657)	(651)	(60,308)
於2023年12月31日及 2024年1月1日	—	—	(109,628)	(1,493)	(111,121)
年內支出	—	—	(78,558)	(1,120)	(79,678)
出售	—	—	—	207	207
於2024年12月31日及 2025年1月1日	—	—	(188,186)	(2,406)	(190,592)
期內支出(未經審核)	—	—	(65,663)	(1,247)	(66,910)
於2025年9月30日(未經 審核)	—	—	(253,849)	(3,653)	(257,502)
減值虧損：					
於2023年1月1日	—	—	(17,372)	—	(17,372)
添置	—	—	—	—	—
於2023年12月31日及 2024年1月1日	—	—	(17,372)	—	(17,372)
添置	(10,377)	—	—	—	(10,377)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	(10,377)	—	(17,372)	—	(27,749)
添置(未經審核)	—	—	—	—	—
於2025年9月30日(未經 審核)	(10,377)	—	(17,372)	—	(27,749)
賬面淨值					
於2023年12月31日	64,151	411,904	569,137	5,137	1,050,329
於2024年12月31日	—	286,884	649,908	10,228	947,020
於2025年9月30日(未經 審核)	98,875	253,783	624,202	12,079	988,939

附錄一

會計師報告

貴公司	許可權 人民幣千元	開發成本 人民幣千元	專利及 非專利技術 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：					
於2023年1月1日	51,887	387,280	103,137	251	542,555
添置	12,264	48,982	11,437	—	72,683
轉撥	—	(261,027)	261,027	—	—
於2023年12月31日及 2024年1月1日	64,151	175,235	375,601	251	615,238
添置	7,547	8,229	—	133	15,909
轉撥	—	(33,571)	33,571	—	—
出售	(61,321)	—	—	—	(61,321)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	10,377	149,893	409,172	384	569,826
添置(未經審核)	22,609	3,509	—	153	26,271
轉撥(未經審核)	—	(2,001)	2,001	—	—
於2025年9月30日(未經 審核)	32,986	151,401	411,173	537	596,097
累計攤銷					
於2023年1月1日	—	—	(24,338)	(21)	(24,359)
年內支出	—	—	(30,815)	(25)	(30,840)
於2023年12月31日及 2024年1月1日	—	—	(55,153)	(46)	(55,199)
年內支出	—	—	(39,519)	(54)	(39,573)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	—	—	(94,672)	(100)	(94,772)
期內支出(未經審核)	—	—	(30,839)	(217)	(31,056)
於2025年9月30日(未經 審核)	—	—	(125,511)	(317)	(125,828)
減值虧損：					
於2023年1月1日	—	—	—	—	—
添置	—	—	—	—	—
於2023年12月31日及 2024年1月1日	—	—	—	—	—
添置	(10,377)	—	—	—	(10,377)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	(10,377)	—	—	—	(10,377)
添置(未經審核)	—	—	—	—	—
於2025年9月30日(未經 審核)	(10,377)	—	—	—	(10,377)
賬面淨值					
於2023年12月31日	64,151	175,235	320,448	205	560,039
於2024年12月31日	—	149,893	314,500	284	464,677
於2025年9月30日(未經 審核)	22,609	151,401	285,662	220	459,892

附錄一

會計師報告

減值測試

尚無法作商業用途的無形資產(包括引進許可權及開發成本)每年根據與無形資產相關的現金產生單位(「現金產生單位」)的可收回金額進行測試。適當的現金產生單位屬於產品層面。公允價值乃基於貼現現金流量法計算，且 貴集團根據臨床開發及監管批准的時間點、商業產能提升至預期峰值收入潛力以及每種產品的專營權期限，對每種藥物10年至20年的預測期進行估計。每種藥物的估計收入乃基於管理層對商業化時間的預期。成本及經營開支乃根據可資比較公司的當前利潤率水平估計為收入預測期內的百分比，並進行調整以反映未來價格的預期變動。所用貼現率為稅後貼現率，反映了現金產生單位的一般業務及市場風險。貼現率乃根據資本資產定價模型得出，並計及適用的市場數據，例如無風險利率、市場溢價、貝塔系數、公司特定風險及規模溢價等。

(a) 許可權

許可權結餘指為從第三方獲得藥品開發及商業化權利而支付的款項，不可作商業用途。由於研發過程中存在固有的不確定性，倘預計項目不會產生商業化產品，該等資產尤其會面臨減值風險。

(i) 許可的主要條款載列：

(1) BR110

於2021年， 貴公司與成都恩沐生物科技有限公司(「恩沐生物」)簽訂一份關於BR110(CMG1A46)的獨家許可協議。BR110(CMG1A46)是一種靶向CD19及CD20的雙特異性T細胞銜接劑。

根據協議條款， 貴公司獲授予一項獨家許可，可在中國內地、香港、澳門及台灣(「大中華地區」)進行BR110的研發、商業化與生產。

於2024年， 貴公司將BR110的授權權利售回予恩沐生物。

(2) BR115

於2022年， 貴公司與恩沐生物簽訂一份關於BR115的獨家許可協議。根據協議條款， 貴公司獲授予一項獨家許可，可在大中華地區進行BR115的研發、商業化與生產。BR115是一款靶向CD3與雙重HER2的三特異性T細胞銜接抗體，主要開發用於治療HER2陽性腫瘤。

於2024年， 貴公司決定終止開發BR115，並對該許可權利計提全額減值虧損，金額為人民幣10,377,000元。

(3) BR2251

於2025年1月， 貴集團與第三方Shanton Pharma Pte. Ltd.(「Shanton」)簽訂一份許可與合作協議。據此， 貴集團獲得一項獨家許可，可於大中華地區研發、商業化及生產BR2251(Shanton代號：SAP-001)。BR2251是一款針對痛風的臨床階段資產。

附錄一

會計師報告

(ii) 減值測試

於2023年12月31日，可收回金額計算所採用之關鍵假設如下：

	<u>於12月31日</u> <u>2023年</u>
<i>BR110</i>	
折現率	15.00%
平均收入增長率	72.88%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	166,500

	<u>於12月31日</u> <u>2023年</u>
<i>BR115</i>	
折現率	15.00%
平均收入增長率	46.96%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	29,200

(iii) 減值測試 — 敏感性

在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團通過增加1%的折現率或減少1%的平均收入增長率(其為確定無形資產可收回金額的關鍵假設)進行敏感性測試。無形資產的可收回金額超出其賬面值(緩衝額)的影響如下：

	<u>於12月31日</u> <u>2023年</u>
<i>BR110</i>	
賬面金額	61,321
緩衝額	105,179
增加貼現率的影響	(64,100)
降低平均收入增長率的影響	(55,800)

	<u>於12月31日</u> <u>2023年</u>
<i>BR115</i>	
賬面金額	2,830
緩衝額	26,370
增加貼現率的影響	(25,700)
降低平均收入增長率的影響	(20,700)

於2023年12月31日，管理層已考慮並評估(除BR115的折現率外)主要假設的合理可能變化，並無發現任何可能導致引進許可權賬面值超出可收回金額的情況。

附錄一

會計師報告

(b) 開發成本

於2023年12月31日、2024年12月31日及2025年9月30日，計入無形資產、尚未可供使用且不作攤銷的資本化開發成本分別為人民幣411,904,000元、人民幣286,884,000元及人民幣253,783,000元（未經審核）。

下表載列截至2023年及2024年12月31日，無形資產減值測試採用的關鍵假設：

(i) 減值測試

	於12月31日 2023年
安佰欣*	
貼現率	15.00%
平均收入增長率	74.76%
現金產生單位的可收回金額（人民幣千元）	380,300

* 安佰欣於2024年6月獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准。

	於12月31日	
	2023年	2024年
HS627（帕妥珠單抗）		
貼現率	15.00%	14.00%
平均收入增長率	22.25%	22.25%
現金產生單位的可收回金額（人民幣千元）	719,500	919,100

	於12月31日	
	2023年	2024年
安佰諾（預充針劑型）*		
貼現率	15.00%	14.00%
平均收入增長率	37.10%	37.10%
現金產生單位的可收回金額（人民幣千元）	80,300	107,700

* 安佰諾（預充針劑型）於2025年1月獲得國家藥監局批准。

附錄一

會計師報告

(ii) 減值測試 — 敏感度分析

貴集團已針對貼現率與預期收入的關鍵假設進行敏感度測試。若貼現率增加1%或預期複合年增長率降低5%，對開發成本緩衝額的影響如下：

	於12月31日 2023年
安佰欣	
賬面金額	158,067
緩衝額	222,233
增加貼現率的影響	(19,500)
降低平均收入增長率的影響	(76,500)

	於12月31日	
	2023年	2024年
HS627(帕妥珠單抗)		
賬面金額	215,796	246,900
緩衝額	503,704	672,200
增加貼現率的影響	(48,300)	(52,100)
降低平均收入增長率的影響	(158,500)	(195,900)

	於12月31日	
	2023年	2024年
安佰諾(預充針劑型)		
賬面金額	38,041	39,984
緩衝額	42,259	67,716
增加貼現率的影響	(5,600)	(6,000)
降低平均收入增長率的影響	(20,400)	(25,100)

管理層已考慮並評估關鍵假設可能發生的合理變動，且尚未發現任何情況可能導致資本化開發成本的賬面值於2023年12月31日及2024年12月31日超過其可收回金額。

15 於附屬公司的投資

貴公司	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)
於附屬公司的投資，按成本	1,161,624	1,375,352	1,803,288

貴集團附屬公司之進一步詳情載於附註1。

附錄一

會計師報告

16 於一間聯營公司的權益

下表載列 貴集團的聯營公司(為非上市企業實體，故此無法獲得市場報價)：

聯營公司名稱	註冊成立及 營業地點	已發行及 繳足股本詳情	所有權益比例		主要業務
			已發行及繳足 股本詳情	由 貴公司 持有	由一間附屬 公司持有
Sapienologics Limited	香港	31,250美元／ 25,000美元	12,500美元／ 12,500美元	—	40% 藥品業務開發

個別不重大合營企業信息匯總：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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 (未經審核)
貴集團應佔聯營公司之總額	15,979	14,044	14,926	12,561
年／期內虧損	(4,220)	(4,848)	(2,635)	(3,708)
綜合收益總額	(4,220)	(4,848)	(2,635)	(3,708)

17 其他金融資產

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非流動			
按公允價值計入其他綜合收益的金融資產			
— 存單(i)	30,083	98,036	62,259
流動			
按攤銷成本計量的金融資產			
— 原定到期日多於三個月之定期存款	—	113,777	10,041
— 受限制銀行存款(ii)	37,180	17,453	4,000
按公允價值計入其他綜合收益的金融資產			
— 存單(i)	—	211,279	10,707
	37,180	342,509	24,748

附錄一

會計師報告

貴公司	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)

流動

按攤銷成本計量的金融資產

— 原定到期日多於三個月之定期存款	—	27,052	—
	—	27,052	—

(i) 於往績記錄期間，貴集團投資於中國銀行的若干存單。該等投資按固定利率計息，年利率介乎1.15%至2.97%。存單均為可轉讓且貴公司董事釐定該等投資乃為收取合約現金流量及出售。因此，該等投資分類為按公允價值計入其他綜合收益的金融資產。

(ii) 於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團總金額為人民幣37,180,000元、人民幣17,453,000元及人民幣4,000,000元的若干定期存款質押予銀行，作為發行銀行承兌匯票及信用證的擔保。

18 其他非流動資產

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備預付款項	163,529	5,639	157,802
無形資產預付款項	3,803	1,056	—
客戶保證金*	—	50,000	50,000
	167,332	56,695	207,802

* 於2024年12月，貴集團就促銷服務向其客戶支付保證金。倘貴集團達成合約條款所約定的特定年度淨銷售額目標，保證金可予退還。

19 存貨

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
原材料	133,732	160,751	159,171
在製品	5,752	12,493	12,433
半成品	144,343	150,826	150,054
製成品	52,163	92,601	88,136
	335,990	416,671	409,794

附錄一

會計師報告

貴公司	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
原材料	3,966	8,230	11,893
在製品	213	2,009	—
半成品	—	1,603	2,243
製成品	9,384	10,491	5,810
	<u>13,563</u>	<u>22,333</u>	<u>19,946</u>

已確認為開支及計入 貴集團損益的存貨金額分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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 (未經審核)
已售存貨的賬面值	200,890	298,185	233,241	272,322
存貨撇減	2,700	10,365	10,260	4,954
	<u>203,590</u>	<u>308,550</u>	<u>243,501</u>	<u>277,276</u>

20 貿易及其他應收款項

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項			
— 第三方	253,199	201,601	325,343
— 關聯方	10,693	6,294	21,759
減：虧損撥備	(17)	(360)	(34)
貿易應收款項	<u>263,875</u>	<u>207,535</u>	<u>347,068</u>
其他應收款項			
— 押金及其他	3,261	4,052	3,642
— 其他可收回稅項	2,537	1,935	1,296
減：虧損撥備	(195)	(275)	(320)
其他應收款項	<u>5,603</u>	<u>5,712</u>	<u>4,618</u>
貿易及其他應收款項	<u>269,478</u>	<u>213,247</u>	<u>351,686</u>

附錄一

會計師報告

貴公司	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項			
— 第三方	5,454	59,257	86,714
— 關聯方	65,736	9,156	97,100
減：虧損撥備	(2)	(6)	(6)
貿易應收款項	<u>71,188</u>	<u>68,407</u>	<u>183,808</u>
其他應收款項			
— 應收附屬公司款項	673,146	399,872	271,026
— 其他可收回稅項	1,099	467	465
— 押金及其他	955	1,140	569
減：虧損撥備	(89,016)	(89,042)	(89,082)
其他應收款項	<u>586,184</u>	<u>312,437</u>	<u>182,978</u>
貿易及其他應收款項	<u>657,372</u>	<u>380,844</u>	<u>366,786</u>

於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，所有貿易及其他應收款項預計將於一年內收回或確認為開支。

截至各報告期末，貴集團貿易應收款項的賬齡分析(按發票日期作出及扣除虧損撥備)如下：

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
3個月內	263,566	207,535	344,530
3個月至6個月	309	—	2,538
	<u>263,875</u>	<u>207,535</u>	<u>347,068</u>
貴公司	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
3個月內	71,043	68,407	183,079
3個月至6個月	145	—	729
	<u>71,188</u>	<u>68,407</u>	<u>183,808</u>

有關貴集團信貸政策及源自貿易應收款項的信貸風險的詳情載於附註32(a)。

附錄一

會計師報告

21 預付款項

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
向供應商作出的預付款項	12,660	27,265	35,538
其他預付費用	2,185	4,247	3,381
	<u>14,845</u>	<u>31,512</u>	<u>38,919</u>
貴公司	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
向供應商作出的預付款項	6,973	7,570	2,083
其他預付費用	631	1,072	342
	<u>7,604</u>	<u>8,642</u>	<u>2,425</u>

貴集團預期所有預付款項將於一年內收回或確認為開支。

22 現金及現金等價物及其他現金流量資料

(a) 現金及現金等價物包括：

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銀行及手頭現金	601,228	902,085	1,192,635
原定到期日於三個月內之定期存款	50,142	200,135	—
現金及現金等價物	<u>651,370</u>	<u>1,102,220</u>	<u>1,192,635</u>
貴公司	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銀行及手頭現金	<u>28,765</u>	<u>247,426</u>	<u>50,203</u>

附錄一

會計師報告

(b) 除稅前虧損與經營活動所用現金的對賬：

		截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		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 (未經審核)
除稅前利潤		38,535	116,542	123,859	127,837
調整項目：					
投資物業折舊	7(c)	86	86	65	58
物業、廠房及設備折舊	7(c)	78,019	83,720	64,437	65,917
無形資產攤銷	7(c)	60,308	79,678	59,146	66,910
獲授特許權利減值虧損	6	—	10,377	10,377	—
使用權資產折舊	7(c)	10,263	11,369	8,369	8,494
貿易及其他應收款項減值 (撥回)／虧損		(505)	423	(291)	(281)
存貨撇銷撥備	19	2,700	10,365	10,260	4,954
贖回負債之賬面值變動	27	3,308	21,115	13,021	24,084
財務成本	7(a)	18,114	18,231	14,127	12,142
銀行存款的利息收入	5	(13,338)	(13,180)	(10,927)	(8,218)
按公允價值計入其他綜合收益 的金融資產的利息收入	5	(83)	(2,868)	(1,567)	(2,372)
外匯虧損淨額	6	309	529	639	863
分佔一間聯營公司虧損		1,688	1,939	1,054	1,483
出售物業、廠房及設備之虧損 淨額	6	331	1,820	—	2
出售使用權資產之收益		(1)	(69)	(21)	(255)
出售無形資產之收益	6	—	(4,717)	—	(24,528)
以權益結算的股份支付	30	9,094	10,719	8,040	9,483
運營資金變動前經營利潤		208,828	346,079	300,588	286,573

附錄一

會計師報告

附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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 (未經審核)
運營資金變動：				
存貨(增加)／減少	(88,486)	(91,046)	(64,414)	1,923
貿易及其他應收款項(增加)／減少	(138,749)	55,808	3,692	(138,158)
預付款項減少／(增加)	3,102	(16,667)	(18,524)	(7,407)
其他非流動資產增加	—	(50,000)	—	—
貿易及其他應付款項增加	75,611	59,087	76,695	53,656
遞延收入(減少)／增加	(1,174)	(1,877)	—	82,295
合約負債(減少)／增加	(5,938)	7,616	(645)	42,385
其他非流動負債增加／(減少)	5,168	1,892	(1,678)	2,325
受限制現金及銀行存款(增加)／減少	(35,428)	19,727	20,727	13,453
經營活動產生的現金	<u>22,934</u>	<u>330,619</u>	<u>316,441</u>	<u>337,045</u>

附錄一

會計師報告

(c) 融資活動產生的負債的對賬

下表詳述 貴集團來自融資活動的負債變動，包括現金及非現金變動。來自融資活動的負債指現金流量或未來現金流量於 貴集團合併現金流量表中分類為來自融資活動現金流量的負債。

	銀行貸款 人民幣千元 (附註25)	租賃負債 人民幣千元 (附註26)	贖回負債 人民幣千元 (附註27)	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	572,340	31,903	—	604,243
融資現金流量變動：				
銀行貸款所得款項	633,376	—	—	633,376
償還銀行貸款	(610,449)	—	—	(610,449)
租賃負債的資本部分付款	—	(9,906)	—	(9,906)
租賃負債的利息部分付款	—	(1,868)	—	(1,868)
發行可贖回資本所得款項	—	—	210,000	210,000
已付銀行貸款利息	(16,246)	—	—	(16,246)
融資現金流量變動總額	6,681	(11,774)	210,000	204,907
其他變動：				
利息開支 (附註7(a))	21,798	1,868	—	23,666
年內來自訂立新租賃之租賃負債增加	—	9,978	—	9,978
提前終止	—	(155)	—	(155)
贖回負債之賬面值變動	—	—	3,308	3,308
於2023年12月31日	600,819	31,820	213,308	845,947
於2024年1月1日	600,819	31,820	213,308	845,947
融資現金流量變動：				
銀行貸款所得款項	1,233,374	—	—	1,233,374
償還銀行貸款	(920,534)	—	—	(920,534)
租賃負債的資本部分付款	—	(10,766)	—	(10,766)
租賃負債的利息部分付款	—	(1,854)	—	(1,854)
發行可贖回資本所得款項	—	—	490,000	490,000
已付銀行貸款利息	(16,377)	—	—	(16,377)
融資現金流量變動總額	296,463	(12,620)	490,000	773,843
其他變動：				
利息開支 (附註7(a))	24,880	1,854	—	26,734
年內來自訂立新租賃之租賃負債增加	—	1,813	—	1,813
提前終止	—	(1,073)	—	(1,073)
贖回負債之賬面值變動	—	—	21,115	21,115
於2024年12月31日	922,162	21,794	724,423	1,668,379

附錄一

會計師報告

	銀行貸款	租賃負債	贖回負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(附註25)	(附註26)	(附註27)	
(未經審核)				
於2025年1月1日	922,162	21,794	724,423	1,668,379
融資現金流量變動：				
銀行貸款所得款項	362,535	—	—	362,535
償還銀行貸款	(550,913)	—	—	(550,913)
租賃負債的資本部分付款	—	(7,552)	—	(7,552)
租賃負債的利息部分付款	—	(747)	—	(747)
可贖回資本出資所得款項	—	—	—	—
已付銀行貸款利息	(11,395)	—	—	(11,395)
融資現金流量變動總額	(199,773)	(8,299)	—	(208,072)
其他變動：				
利息開支 (附註7(a))	17,177	747	—	17,924
期內來自訂立新租賃之租賃負債增加	—	15,926	—	15,926
提前終止	—	(1,726)	—	(1,726)
贖回負債之賬面值變動	—	—	24,084	24,084
於2025年9月30日	739,566	28,442	748,507	1,516,515
(未經審核)				
於2024年1月1日	600,819	31,820	213,308	845,947
融資現金流量變動：				
銀行貸款所得款項	859,938	—	—	859,938
償還銀行貸款	(767,371)	—	—	(767,371)
租賃負債的資本部分付款	—	(8,063)	—	(8,063)
租賃負債的利息部分付款	—	(968)	—	(968)
可贖回資本出資所得款項	—	—	490,000	490,000
已付銀行貸款利息	(13,159)	—	—	(13,159)
融資現金流量變動總額	79,408	(9,031)	490,000	560,377
其他變動：				
利息開支 (附註7(a))	19,196	968	—	20,164
期內來自訂立新租賃之租賃負債增加	—	1,813	—	1,813
提前終止	—	(873)	—	(873)
贖回負債之賬面值變動	—	—	13,021	13,021
於2024年9月30日	699,423	24,697	716,329	1,440,449

附錄一

會計師報告

(d) 租賃現金流出總額

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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 (未經審核)
於經營現金流量內	583	—	—	113
於投資現金流量內	1,056	734	541	812
於融資現金流量內	11,774	12,620	9,031	8,299
	<u>13,413</u>	<u>13,354</u>	<u>9,572</u>	<u>9,224</u>

23 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應付款項	16,814	43,201	16,299
應計薪資	77,889	81,432	86,755
購置物業、廠房及設備的應付款項	36,538	32,081	37,811
應付關聯方款項 (附註(34(c))).	7,623	14,979	16,119
返利	40,742	46,404	66,047
其他應付稅項	24,721	18,537	37,331
應計推廣開支	78,846	60,415	43,797
應計研發開支	25,940	10,536	19,512
押金保證金	—	55	38,010
其他應付款項及應計費用	<u>17,252</u>	<u>43,180</u>	<u>21,829</u>
	<u>326,365</u>	<u>350,820</u>	<u>383,510</u>

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貿易應付款項	2,449	3,977	1,271
應計薪資	15,961	16,784	11,912
應付附屬公司款項	36,659	61,951	69,329
應付關聯方款項	1,150	4,689	7,468
應計研發開支	14,963	2,785	8,028
返利	978	11,429	15,250
其他應付稅項	643	3,647	8,957
其他應付款項及應計費用	<u>1,275</u>	<u>5,405</u>	<u>1,707</u>
	<u>74,078</u>	<u>110,667</u>	<u>123,922</u>

附錄一

會計師報告

截至各報告期末，貴集團貿易應付款項(計入應付賬款及其他應付款項)根據發票日期作出的賬齡分析如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
1年內	16,755	43,177	16,292
1至2年	—	6	—
2年以上	59	18	7
總計	<u>16,814</u>	<u>43,201</u>	<u>16,299</u>

所有貿易及其他應付款項預期於一年內結清或須按要求償還。

24 合約負債

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
預收款項	<u>4,841</u>	<u>12,457</u>	<u>54,842</u>

合約負債變動

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
年／期初	10,779	4,841	12,457
年／期內確認計入年／期初合約負債的收入導致合約 負債減少	(10,779)	(4,841)	(12,457)
預收款項導致合約負債增加淨額	<u>4,841</u>	<u>12,457</u>	<u>54,842</u>
來自客戶的預收款項	<u>4,841</u>	<u>12,457</u>	<u>54,842</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，除附註4(a)(iii)所披露的合約之外，所有合約負債預期將於一年內確認為收入。

附錄一

會計師報告

25 銀行貸款

(a) 銀行貸款的賬面值分析如下：

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
短期銀行貸款			
無擔保	256,900	366,492	142,554
有擔保(i)	51,011	104,311	45,023
	<u>307,911</u>	<u>470,803</u>	<u>187,577</u>
長期銀行貸款			
無擔保	57,733	175,612	254,490
有擔保(i)	235,175	275,747	297,499
	<u>292,908</u>	<u>451,359</u>	<u>551,989</u>
	<u>600,819</u>	<u>922,162</u>	<u>739,566</u>
貴公司			
	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
長期銀行貸款			
無抵押	—	—	44,950

附註：

(i) 於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，銀行貸款均由 貴集團的若干資產提供抵押，該等資產的賬面值分析於附註12及附註13披露。

(ii) 附屬公司的若干銀行貸款由 貴公司擔保。

附錄一

會計師報告

(b) 銀行貸款還款計劃的分析如下：

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審核)
1年內	307,911	470,803	187,577
一年後但兩年內	140,429	33,199	93,166
兩年後但五年內	74,246	359,229	458,823
五年後	78,233	58,931	—
	<u>600,819</u>	<u>922,162</u>	<u>739,566</u>
貴公司	於12月31日		於9月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審核)
1年內	—	—	—
一年後但兩年內	—	—	—
兩年後但五年內	—	—	44,950
五年後	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>44,950</u>

26 租賃負債

下表列示 貴集團於各報告期末的租賃負債所剩餘的合約期滿期限。

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審核)
1年內	10,671	8,628	8,764
1年後但2年內	8,064	4,830	8,893
2年後但5年內	<u>13,085</u>	<u>8,336</u>	<u>10,785</u>
	<u>31,820</u>	<u>21,794</u>	<u>28,442</u>

27 贖回負債

於2023年8月， 貴公司與投資者（「投資者」）訂立協議，據此，投資者同意以現金認購 貴公司附屬公司台州博之銳的資本。

附錄一

會計師報告

除表決權及股息權外，投資者亦享有若干特別權利，包括回購權。當協議約定的特定事件發生時（包括 貴公司未能於預定日期（即2029年12月31日）前完成符合資格的[編纂]），投資者有權要求 貴公司以回購價格（即投資者已支付的投資金額）回購台州博之銳的資本，另加自投資金額支付日起按年利率4.6%計算的利息，並就任何股息進行進一步調整。

由於 貴集團在協議訂明的特定條件達成時，有責任以現金購入其自有權益工具，故須就贖回金額的現值確認一項金融負債。該項按攤銷成本列賬的金融負債其後發生的變動將直接於損益中確認。

贖回負債於往績記錄期間的變動情況如下：

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於年／期初	—	213,308	724,423
就一家附屬公司發行可贖回資本	210,000	490,000	—
贖回負債之賬面值變動	3,308	21,115	24,084
於年／期末	213,308	724,423	748,507

28 遞延收入

貴集團	政府補助 人民幣千元
於2023年1月1日	70,167
增加	4,393
於損益確認	(5,567)
於2023年12月31日及2024年1月1日	68,993
增加	5,410
於損益確認	(7,287)
於2024年12月31日及2025年1月1日	67,116
增加（未經審核）	89,362
於損益確認（未經審核）	(7,067)
於2025年9月30日（未經審核）	149,411

附錄一

會計師報告

貴公司

政府補助

人民幣千元

於2023年1月1日	23,829
於損益確認	(628)
於2023年12月31日及2024年1月1日	23,201
增加	550
於損益確認	(1,981)
於2024年12月31日及2025年1月1日	21,770
增加(未經審核)	1,890
於損益確認(未經審核)	(1,639)
於2025年9月30日(未經審核)	22,021

於2023年、2024年12月31日及2025年9月30日(未經審核)，貴集團及貴公司的遞延收入主要包括新藥品或現有藥品研發項目的多項有條件政府補助，以及與購買固定資產有關的補助。

29 財務狀況表中的所得稅

(a) 綜合財務狀況表中的即期稅項指

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)
於年／期初	(1,040)	6,751	6,966
於年／期內之即期所得稅撥備	8,607	17,108	3,855
過往年度撥備不足	1,246	512	1,320
於年／期內付款	(2,062)	(17,405)	(18,060)
於年／期末	6,751	6,966	(5,919)
由以下各項代表：			
可收回稅項	(127)	(5,108)	(9,849)
應付稅項	6,878	12,074	3,930

附錄一

會計師報告

(b) 已確認遞延所得稅資產及負債

(i) 於綜合財務狀況表確認之遞延稅項資產／(負債)組成部分及於往績記錄期間之變動如下：

貴集團	物業、廠房及 設備折舊	使用權資產	租賃負債	應計銷售返利	未使用 稅項虧損	政府補助	因業務合併 而產生的資產	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	(15,149)	(8,727)	8,559	7,319	16,952	2,253	24,836	3,381	39,424
於損益內(計入)／扣除 . . .	(5,353)	3,858	(3,703)	(1,203)	(865)	386	(2,247)	(550)	(9,677)
於2023年12月31日及 2024年1月1日	(20,502)	(4,869)	4,856	6,116	16,087	2,639	22,589	2,831	29,747
於損益內扣除／(計入) . . .	1,275	1,006	(710)	(713)	(7,838)	1,027	(2,585)	911	(7,627)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	(19,227)	(3,863)	4,146	5,403	8,249	3,666	20,004	3,742	22,120
於損益內(計入)／扣除 . . .	(612)	1,510	(1,522)	2,316	(2,925)	2,497	(2,040)	(50)	(826)
於2025年9月30日 (未經審核)	(19,839)	(2,353)	2,624	7,719	5,324	6,163	17,964	3,692	21,294

(ii) 綜合財務狀況表的對賬

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)
綜合財務狀況表內的遞延稅項資產淨值	55,118	45,210	43,486
綜合財務狀況表內的遞延負債淨額	(25,371)	(23,090)	(22,192)
於年／期末	29,747	22,120	21,294

(c) 未確認遞延稅項資產

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴集團尚未根據附註2(t)所載之會計政策就若干實體各自分別累計稅項虧損人民幣897,018,000元、人民幣1,054,532,000元及人民幣1,221,096,000元(未經審核)確認遞延稅項資產，以及暫時性差異人民幣607,060,000元、人民幣453,455,000元及人民幣393,614,000元(未經審核)，因該等虧損未來在相關稅務權區及實體內可能無法抵扣應稅利潤。

附錄一

會計師報告

根據中國及美國相關法律法規，於各報告期末的未確認稅項虧損將於以下年度到期：

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
2028年	304	304	304
2029年	52,007	61,498	61,498
2030年	115,477	115,477	241,325
2031年	236,073	236,073	236,073
2032年	299,613	299,613	299,613
2033年	175,439	175,439	175,439
2034年	—	150,397	150,397
2035年	—	—	41,952
2035年之後	18,105	15,731	14,495
	<u>897,018</u>	<u>1,054,532</u>	<u>1,221,096</u>

根據中國財政部與國家稅務總局於2018年7月11日發佈的第76號公告，貴公司及其附屬公司杭州博之銳的所有稅項虧損均可結轉抵扣，最長可結轉十年。

貴集團其他中國附屬公司的所有稅項虧損最多可結轉五年。

30 以權益結算的股份支付交易

(a) 受限制股份計劃

根據貴公司董事會於2020年10月通過之決議案，貴公司已採納一項受限制股份單位（「受限制股份單位」）計劃，旨在為貴集團合資格董事及僱員提供獎勵。根據該計劃，受限制股份單位總數不超過17,678,571個單位。每位獎勵參與者獲授權益的20%將於貴公司[編纂]（「[編纂]」）歸屬，及其餘部分將按比例於[編纂]後首個至第四週年之日歸屬。

若承授人於授予日後辭職或遭解僱，其未歸屬之受限制股份單位應予沒收。

附錄一

會計師報告

(i) 該等授予之條款如下：

授予董事及僱員的受限制股份：	受限制 股份數目 '000	每股受限制 股份價格 RMB
— 於2020年	4,947	5.09
— 於2021年	4,087	5.09
— 於2022年	12	5.09
— 於2023年	1,334	5.09
— 於2025年	777	5.09
	<u>11,157</u>	

(ii) 於往績記錄期間，受限制股份單位數目的變動如下：

	於12月31日				於9月30日	
	2023年		2024年		2025年	
	加權平均授 予日公允 價值 人民幣	受限制 股份數目 千股	加權平均授 予日公允 價值 人民幣	受限制 股份數目 千股	加權平均授 予日公允 價值 人民幣 (未經審核)	受限制 股份數目 千股 (未經審核)
於年／期初尚未行使	12.05	7,965	13.51	7,965	13.51	7,965
於年／期內授予	20.72	1,334	—	—	22.03	777
於年／期內沒收	12.02	(1,334)	—	—	12.22	(777)
於年／期末尚未行使	13.51	<u>7,965</u>	13.51	<u>7,965</u>	14.47	<u>7,965</u>
於年／期末可行使		<u>—</u>		<u>—</u>		<u>—</u>

附錄一

會計師報告

(iii) 受限制股份單位的公允價值及假設

為換取所授出的受限制股份單位而獲得的服務的公允價值按以下兩者之間的差額計量：(i)所授出受限制股份單位的公允價值；及(ii)僱員支付的代價。

授出日期公允價值乃參照相關權益權益之公允價值釐定，該價值可基於貼現現金流量或接近授出日期的外部股權融資交易進行評估(如有)。採用貼現現金流量時，無風險利率以中國十年期政府債券收益率為基準。加權平均資本成本根據經選定可資比較公司進行估算：

	於2023年 授予的受限制 股份單位	於2025年 授予的受限制 股份單位
資本的加權平均成本	14%	13%
缺乏流動性折扣	21%	15%

(b) 購股權計劃

根據 貴公司董事會於2020年10月通過之決議案， 貴公司已採納一項股份獎勵計劃(「購股權計劃」)，旨在向 貴集團合資格僱員提供獎勵，總計將授出11,785,714份購股權。授予獎勵參與者之僱員購股權須受下列條款規限：

- (1) 倘購股權於[編纂]前授予獎勵參與者，則所授出購股權的20%將於[編纂]當日歸屬，其餘部分將按比例於[編纂]後首個至第四個週年日歸屬。
- (2) 倘購股權於[編纂]完成後授予，則所授購股權的20%將於[編纂]週年日歸屬，其餘部分將於[編纂]的第二至第五週年期間按比例歸屬。

每份購股權賦予獎勵參與者以行使價每份人民幣11.88元認購 貴公司一股普通股的權利。該等購股權可於 貴公司董事會批准獎勵計劃之日起十年內行使。

於2025年6月9日，董事會通過決議案修訂購股權計劃。據此，先前授出的尚未行使購股權將由受限制股份(「受限制股份」)計劃取代(「替代計劃」)，並對相關業績及服務條件作出非實質性修改。 貴集團根據附註2(s)(ii)所載會計政策處理此等修改。據此，替代計劃並未產生任何財務影響。

附錄一

會計師報告

(i) 購股權之變動及加權平均行使價如下：

	於12月31日				於9月30日	
	2023年		2024年		2025年	
	加權平均 行使價	購股權 數目	加權平均 行使價	購股權 數目	加權平均 行使價	購股權 數目
	人民幣	千股	人民幣	千股	人民幣	千股
					(未經審核)	(未經審核)
於年／期初尚未行使	11.88	5,701	11.88	4,883	11.88	4,797
於年／期內沒收	11.88	(818)	11.88	(86)	11.88	(254)
於年／期末尚未行使	11.88	4,883	11.88	4,797	11.88	4,543
於年／期末可行使		—		—		—

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，尚未行使購股權的加權平均剩餘合約年期分別為7.14年、6.14年及5.40年。

(ii) 購股權的公允價值及假設

購股權的公允價值乃參考 貴集團於接近授出日期與外部投資者進行股權融資交易時 貴集團股份的公允價值釐定。

基於相關普通股的公允價值，董事已使用二項式期權定價模式釐定購股權於授出日期的公允價值。計算購股權公允價值所用變量及假設基於董事之最佳估計。購股權價值隨若干主觀假設之不同變量而變動：

	於2020年12月 授予之購股權	於2021年6月 授予之購股權
無風險利率	2.82%	3.08%
預期波動率	25.28%	25.61%
預期股息率	0%	0%
普通股之公允價值	11.20	13.44

附錄一

會計師報告

(c) 於往績記錄期間於綜合損益及其他綜合收益表中確認的以權益結算的股份支付開支

截至2023年及2024年12月31日止年度，以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，股份支付交易產生的開支如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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 (未經審核)
銷售及分銷開支	3,484	3,383	2,538	2,826
行政開支	2,748	4,102	3,076	3,418
研發開支	2,862	3,234	2,426	3,239
	<u>9,094</u>	<u>10,719</u>	<u>8,040</u>	<u>9,483</u>

31 資本、儲備及股息

(a) 權益組成變動

貴集團綜合權益各組成部分的年初及年末結餘之對賬載列於綜合權益變動表。貴公司權益各組成部分的各年／期初及各年／期末變動詳情載列如下：

	繳足資本	資本儲備	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日之結餘	660,261	2,026,391	(348,085)	2,338,567
2023年之權益變動：				
年內綜合收益總額	—	—	11,960	11,960
於2023年12月31日及2024年1月1日之結餘	660,261	2,026,391	(336,125)	2,350,527
2024年之權益變動：				
年內綜合收益總額	—	—	71,906	71,906
(未經審核)				
於2024年12月31日及2025年1月1日之結餘	660,261	2,026,391	(264,219)	2,422,433
截至2025年9月30日止九個月之權益變動				
期內綜合收益總額	—	—	104,102	104,102
於2025年9月30日之結餘	<u>660,261</u>	<u>2,026,391</u>	<u>(160,117)</u>	<u>2,526,535</u>
(未經審核)				
於2023年12月31日及2024年1月1日之結餘	660,261	2,026,391	(336,125)	2,350,527
截至2024年9月30日止九個月之權益變動				
期內綜合收益總額	—	—	78,736	78,736
於2024年9月30日之結餘	<u>660,261</u>	<u>2,026,391</u>	<u>(257,389)</u>	<u>2,429,263</u>

附錄一

會計師報告

(b) 股息

於往績記錄期間，貴公司或其任何附屬公司均未派發或宣派股息。

(c) 繳足資本

就歷史財務資料而言，貴集團的繳足資本指貴公司改制為股份有限公司之前的實繳資本。

控股股東授予的贖回權及清算優先權

就[編纂]前的投資而言，若干[編纂]前投資者已獲授予針對控股股東浙江海正藥業股份有限公司（「浙江海正」）的贖回權，而若干[編纂]前投資者則獲授予針對控股股東的清算優先權。

貴公司董事已確認(i) 貴公司並無任何義務履行由控股股東所授予的上述贖回權及清算優先權；及(ii) 貴公司並未就上述贖回權及清算優先權在控股股東違約時提供任何擔保。據此，於歷史財務資料中並無就由控股股東所授予[編纂]前投資者的贖回權及清算優先權錄得任何相關金融負債。

根據於2025年12月23日訂立的協議，已授予若干[編纂]前投資者的贖回權將於首次提交[編纂]申請後自動終止並將於以下事件最早發生時自動恢復：(a) 貴公司撤回[編纂]申請，(b) 聯交所退回[編纂]申請，惟未於三個月內重新提交，(c)[編纂]申請失效，惟未於三個月內重續，或(d) 貴公司未能於2026年12月31日或訂約方可能協定的有關較後日期或之前完成[編纂]。清算優先權將於[編纂]後自動終止。

(d) 儲備的性質及用途

(i) 資本儲備

資本儲備指貴公司股東的淨出資超過已發行繳足資本總額的差額。

(ii) 股份支付儲備

股份支付儲備指向貴集團僱員授出的未歸屬受限制股份單位及購股權授出日期公允價值的部分，該部分已按照附註2(s)股份支付所採納的會計政策確認。

(iii) 匯兌儲備

匯兌儲備包括換算貴集團內若干附屬公司之財務報表所產生的所有外匯差異。有關儲備根據附註2(w)所載會計政策處理。

附錄一

會計師報告

(e) 資本管理

貴集團管理資本的首要目標為保障貴集團持續經營的能力，持續為股東帶來回報及為其他持份者帶來利益。

貴集團積極並定期檢閱及管理其資本架構，以在較高借款水平可能帶來的較高股東回報與穩健資本狀況所帶來的優勢及保障之間取得平衡，並就經濟狀況的變動對資本架構作出調整。

貴公司及其任何附屬公司均不受外部實施的資本要求所規限。

32 金融風險管理及金融工具公允價值

貴集團在一般業務過程中存在信貸、流動風險、利率風險及外匯風險。貴集團面對該等風險的程度及貴集團所採用管理該等風險的財務風險管理政策及慣例載述如下。

(a) 信貸風險

信貸風險指對手方違反其合約責任導致貴公司財務虧損的風險。貴公司的信貸風險主要來自貿易及其他應收款項。貴公司因現金及現金等價物、定期存款及受限制銀行存款而產生的信貸風險有限，因為對手方為銀行，貴公司認為信貸風險低。

(i) 貿易應收款項

貴集團已制定信貸風險管理政策，根據該政策，貴集團會對所有需要超過一定金額信貸的客戶進行個別信貸評估。該等評估集中於客戶過往支付到期款項的記錄以及現時的付款能力，並計及客戶的特定賬目資料和客戶經營業務的經濟環境。

重大信貸風險集中主要於貴集團對個別客戶承擔重大風險敞口時產生。於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貿易應收款項總額的32.09%、33.07%及29.00%（未經審核）為應收貴集團最大客戶款項以及67.10%、70.94%及67.14%（未經審核）的貿易應收款項總額則為應收貴集團五大客戶款項。

下表提供有關貴集團貿易應收款項之信貸風險承擔及預期信貸虧損之資料：

	於2023年12月31日		
	預期虧損率	總賬面值	虧損撥備
	%	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	0.005%	263,580	(14)
3個月至6個月	0.96%	312	(3)
		<u>263,892</u>	<u>(17)</u>

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日			
	預期虧損率	總賬面值	虧損撥備
	%	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	0.01%	207,557	(22)
1年至2年	100.00%	338	(338)
		<u>207,895</u>	<u>(360)</u>
(未經審核)			
於2025年9月30日			
	預期虧損率	總賬面值	虧損撥備
	%	人民幣千元	人民幣千元
3個月內	0.003%	344,541	(11)
3個月至6個月	0.89%	2,561	(23)
		<u>347,102</u>	<u>(34)</u>

年／期內貿易應收款項之虧損撥備賬變動如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審核)
於年／期初之結餘	111	17	17	360
減值虧損(撥回)／確認	(94)	343	51	(326)
於年／期末之結餘	<u>17</u>	<u>360</u>	<u>68</u>	<u>34</u>

(ii) 其他應收款項

其他應收款項的信貸風險有限，因結餘主要包括客戶押金。

貴集團按等同於12個月預期信貸虧損的金額計量其他應收款項的虧損準備，除非信貸風險自初始確認以來已顯著增加，則按相當於整個存續期的預期信貸虧損的金額計量虧損撥備。貴集團經過評估，於往績記錄期間，根據國際財務報告準則第9號，就其他應收款項確認的虧損撥備並不重大。

(b) 流動資金風險

貴集團的政策是定期監察流動資金需求及貸款契諾的遵守情況，確保維持充裕現金儲備及獲得主要金融機構承諾提供足夠融資，應付短期和長期的流動資金需求。

附錄一

會計師報告

下表載列 貴集團非衍生金融負債於各報告期末之餘下合約到期日詳情，乃按照已訂約未貼現現金流量(包括採用已訂約利率或(如為浮動利率)於各報告期末之現行利率計算之利息支出)及 貴集團可能須付款之最早日期計算：

於2023年12月31日						
訂約未折現現金流出						
	1年內或 按 要求	1年以上 但2年內	2年以上 但5年內	5年以上	總額	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款	322,493	150,009	86,595	78,988	638,085	600,819
貿易及其他應付 款項	223,755	—	—	—	223,755	223,755
租賃負債	11,929	8,861	14,019	—	34,809	31,820
贖回負債	213,308	—	—	—	213,308	213,308
	<u>771,485</u>	<u>158,870</u>	<u>100,614</u>	<u>78,988</u>	<u>1,109,957</u>	<u>1,069,702</u>
於2024年12月31日						
訂約未折現現金流出						
	1年內或 按 要求	1年以上 但2年內	2年以上 但5年內	5年以上	總額	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款	490,409	54,701	375,295	69,039	989,444	922,162
貿易及其他應付 款項	250,851	—	—	—	250,851	250,851
租賃負債	9,431	5,331	8,769	—	23,531	21,794
贖回負債	724,423	—	—	—	724,423	724,423
	<u>1,475,114</u>	<u>60,032</u>	<u>384,064</u>	<u>69,039</u>	<u>1,988,249</u>	<u>1,919,230</u>
(未經審核)	於2025年9月30日					
	訂約未折現現金流出					
	1年內或 按 要求	1年以上 但2年內	2年以上 但5年內	5年以上	總額	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款	192,688	99,858	511,617	—	804,163	739,566
貿易及其他應付 款項	259,424	—	—	—	259,424	259,424
租賃負債	9,693	9,490	11,072	—	30,255	28,442
贖回負債	748,507	—	—	—	748,507	748,507
	<u>1,210,312</u>	<u>109,348</u>	<u>522,689</u>	<u>—</u>	<u>1,842,349</u>	<u>1,775,939</u>

附錄一

會計師報告

(c) 利率風險

利率風險是金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。貴集團的利率風險主要來自銀行現金、定期存款、銀行貸款、贖回負債及租賃負債。按浮動利率及固定利率計息的金融工具令貴集團分別面臨現金流量利率風險及公允價值利率風險。管理層所監察的貴集團利率風險狀況載列如下。

	於12月31日				於9月30日	
	2023年		2024年		2025年	
	實際利率	人民幣千元	實際利率	人民幣千元	實際利率	人民幣千元 (未經審核)
固定利率工具						
定期存款	1.30%-1.95%	37,180	1.1%-4.17%	131,230	0.85%-3.20%	14,041
銀行貸款	2.75%-3.50%	(114,723)	2.00%-3.10%	(123,594)	2.00%-2.75%	(90,886)
租賃負債	3.75%-4.75%	(31,820)	2.95%-4.75%	(21,794)	2.55%-4.75%	(28,442)
贖回負債	4.60%	(213,308)	4.60%	(724,423)	4.60%	(748,507)
		<u>(322,671)</u>		<u>(738,581)</u>		<u>(853,794)</u>
可變利率工具						
	0.0001%-		0.0001%-		0.0001%-	
現金及現金等價物 . .	1.50%	651,368	1.35%	1,102,219	0.10%	1,192,634
銀行貸款	3.20%-3.85%	(486,096)	2.65%-3.85%	(798,568)	2.50%-2.90%	(648,680)
		<u>165,272</u>		<u>303,651</u>		<u>543,954</u>

(i) 敏感度分析

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，在所有其他變量保持不變的情況下，預計利率總體增加／減少100個基點，貴集團的除稅後利潤將分別增加／(減少)及累計虧損將分別減少／(增加)約人民幣1,199,000元、人民幣2,560,000元及人民幣4,501,000元(未經審核)。

上述敏感度分析顯示，假設利率的變動已於報告期末發生及已用於重新計量貴集團所持有並於報告期末令貴集團面臨公允價值利率風險的金融工具，貴集團的除稅後利潤(及累計虧損)及綜合權益其他組成部分將出現的實時變動。就貴集團於報告期末持有浮動利率非衍生工具產生之現金流量利率風險而言，對貴集團除稅後利潤(及保留利潤)及綜合權益其他組成部分的影響乃作為有關利率變動對利息開支或收入的年度化影響予以估計。於往績記錄期間的敏感度分析按同一基準進行。

(d) 貨幣風險

由於以貴集團旗下各實體的功能貨幣以外的貨幣計值的金融資產及負債並不重大，故貴集團並無面臨重大外幣風險。

附錄一

會計師報告

(e) 公允價值計量

(i) 按公允價值計量的金融資產及負債

公允價值層級

下表按經常性基準呈列於各報告期末計量的貴集團金融工具的公允價值，乃分為三個公允價值層級(定義見國際財務報告準則第13號公允價值計量)。公允價值計量所屬級別乃參照在估值技術中使用的輸入數據的可觀察程度及重要性釐定，分類如下：

- 第一級估值：公允價值僅採用第一級輸入數據計量，即在交投活躍市場中相同資產或負債於計量日期的未經調整報價；
- 第二級估值：公允價值採用第二級輸入數據(即不符合第一級的可觀察輸入數據)且不會採用重大不可觀察輸入數據計量。不可觀察輸入數據為無法取得市場數據的輸入數據；
- 第三級估值：公允價值採用重大不可觀察輸入數據計量。

於2023年12月31日的公允價值計量分類				
	於2023年 12月31日的 公允價值	第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量				
— 存單	30,083	—	30,083	—

於2024年12月31日的公允價值計量分類				
	於2024年 12月31日的 公允價值	第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量				
— 存單	309,315	—	309,315	—

(未經審核)	於2025年9月30日的公允價值計量分類			
	於2025年 9月30日的 公允價值	第一級	第二級	第三級
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量				
— 存單	72,966	—	72,966	—

附錄一

會計師報告

於各報告期間，第一層級與第二層級之間並無轉移，亦無第三層級的轉進或轉出。貴集團的政策為於產生公允價值層級轉移的各報告期末確認相關轉移。

有關第二級公允價值計量的資料

已採用貼現現金流量估值模式按具類似條款及風險的工具的市場利率釐定存單的公允價值。

(ii) 並非以公允價值列賬之金融資產及負債的公允價值

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，按攤銷成本列賬之所有金融工具的賬面值並無重大差異。

33 承擔

於各報告期末未於歷史財務資料撥備的未履行承擔如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)
就收購物業、廠房及設備已訂約	167,448	168,183	276,790
就收購物業、廠房及設備已獲授權但未訂約	—	2,280	1,980
	<u>167,448</u>	<u>170,463</u>	<u>278,770</u>

34 重大關聯方交易

(a) 主要管理人員酬金

貴集團主要管理人員酬金，包括支付予貴公司董事（於附註9披露）及若干最高薪酬僱員（於附註10披露）之款項如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審核)
薪酬及其他福利	10,494	15,472	11,721	12,209
酌情花紅	3,678	6,335	4,751	6,504
退休計劃供款	657	926	805	862
以權益結算的股份支付	<u>3,194</u>	<u>4,016</u>	<u>3,012</u>	<u>3,059</u>
	<u>18,023</u>	<u>26,749</u>	<u>20,289</u>	<u>22,634</u>

附錄一

會計師報告

(b) 關聯方交易

於往績記錄期間，董事認為以下各方為關聯方：

相關方名稱	關係
浙江海正	貴公司股東
瀚暉製藥有限公司(「瀚暉製藥」)	貴公司股東控制的公司
海正藥業(杭州)有限公司(「海正杭州」)	貴公司股東控制的公司
浙江省醫藥工業有限公司(「浙江醫藥」)	貴公司股東控制的公司
浙江澠生合成生物科技有限公司(「浙江澠生」)	貴公司股東控制的公司

於往績記錄期間，貴集團訂立以下重大關聯方交易：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	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)	(未經審核)
與貿易相關：				
自以下各方採購公用事業及蒸汽以及				
園區公共服務：				
海正杭州	41,507	51,426	36,816	39,329
瀚暉製藥	107	203	163	49
浙江海正	6,512	6,743	5,131	4,865
自以下各方採購原材料及藥品：				
浙江海正	225	2,085	1,979	1,290
自以下各方採購土地使用權：				
海正杭州	646	—	—	—
向以下各方出售藥品：				
浙江海正	9	—	—	—
浙江醫藥	46,098	50,892	36,565	63,182
向以下各方出售公用事業及蒸汽：				
浙江澠生	—	—	—	162
瀚暉製藥	1,435	377	334	146
來自以下各方的租賃收入：				
瀚暉製藥	457	457	343	—
浙江海正	—	—	—	124
浙江澠生	—	—	—	25

附錄一

會計師報告

(c) 關聯方結餘

與關聯方的未償還結餘詳情如下：

貴集團	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
— 與貿易相關：			
貿易及其他應付款項：			
浙江海正	1,164	4,795	7,468
海正杭州	6,459	10,184	8,651
	<u>7,623</u>	<u>14,979</u>	<u>16,119</u>
— 與貿易相關：			
預付款項：			
浙江海正	3,947	120	—
— 與貿易相關：			
應付以下各方租賃負債：			
海正杭州	19,881	15,947	16,983
— 與貿易相關			
貿易及其他應收款項：			
浙江醫藥	10,491	6,267	21,759
瀚暉製藥	244	69	84
海正杭州	—	—	110
浙江海正	—	—	127
	<u>10,735</u>	<u>6,336</u>	<u>22,080</u>

(d) 租賃安排

於2019年1月，貴集團與海正杭州就供開發活動或辦公用途的租賃廠房及建築初步訂立租賃合約。租約已於2022年1月續簽。根據該租約，貴集團須支付之租金為每季度人民幣1,096,000元。於租賃開始日，貴集團確認使用權資產及租賃負債人民幣34,824,000元。

於2019年7月，貴集團與海正杭州就供倉儲用途的租賃物業初步訂立租賃合約。租約於2022年7月續簽，並於2024年12月終止。根據該租約，貴集團須支付之租金為每月人民幣22,000元。於租賃開始日，貴集團確認使用權資產及租賃負債人民幣1,367,000元。

於2024年12月，貴集團與海正杭州就供開發活動或辦公用途的租賃物業訂立租賃合約，租期為五年。根據該租約，貴集團須支付之租金為每季度人民幣275,500元。於租賃開始日，貴集團確認使用權資產及租賃負債人民幣4,733,000元。

附錄一

會計師報告

35 已頒佈但尚未於往績記錄期間生效的修訂、新準則和詮釋可能帶來的影響

直至本報告刊發日期，國際會計準則理事會已頒佈一系列修訂本、新訂準則及詮釋，其於往績記錄期間尚未生效且於編製歷史財務資料時並未採納。該等發展包括：

	於下列日期或之後開始 的會計期間生效
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂本， <i>依賴自然條件的電力合同</i>	2026年1月1日
國際財務報告準則第9號金融工具及國際財務報告準則第7號金融工具： <i>披露的修訂本，金融工具分類及計量的修訂</i>	2026年1月1日
國際財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11卷	2026年1月1日
國際財務報告準則第18號， <i>財務報表的呈列及披露</i>	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號， <i>不具公眾問責性的附屬公司：披露</i>	2027年1月1日
國際會計準則第21號的修訂本， <i>轉換為惡性通貨膨脹經濟下的列報貨幣</i>	2027年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號的修訂本， <i>投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資</i>	待定

貴集團正在評估該等發展預計於首次應用期間將產生的影響。迄今，其認為採納該等發展不大可能會對貴集團的經營業績及財務狀況造成重大影響，惟以下者除外：

國際財務報告準則第18號，財務報表的呈列及披露

國際財務報告準則第18號將取代國際會計準則第1號財務報表的呈列，旨在提高實體財務報表資料的透明度及可比性。國際財務報告準則第18號於2027年1月1日或之後開始的年度報告期間生效並將追溯應用。

根據國際財務報告準則第18號，實體須(其中包括)於損益表內將所有收入及開支分為五個類別，即經營類、投資類、融資類、已終止經營業務類及所得稅類。實體亦須提供有關管理層界定的績效指標於財務報表的單一附註中的具體披露。

貴集團並無計劃提早採納國際財務報告準則第18號且國際財務報告準則第18號將影響財務報表的呈列，但預期不會對貴集團的財務表現及狀況造成重大影響。

36 期後事件

- (a) 於2025年10月，貴公司以代價人民幣140百萬元向股份激勵平台上海品瞻企業諮詢管理中心(有限合夥)發行註冊資本人民幣11,785,714元。

附錄一

會計師報告

- (b) 於2025年10月23日，貴公司與台州博之銳的投資者訂立補充安排，同意透過減資向投資者回購49%股份。代價為人民幣755百萬元，包括投資者已支付的投資金額，加自投資金額支付日起至減資日（即2025年12月8日）止按年利率4.6%計算的利息。
- (c) 於2025年12月10日，貴公司根據中國公司法轉制為股份有限公司。轉制完成後，所有股東按轉制前彼等各自於貴公司的股權比例認購每股面值人民幣1.00元的672,046,703股股份。
- (d) 於2025年12月23日，根據貴公司股東會通過的決議案，貴集團向貴集團若干合資格董事及僱員授出新受限制股份單位。該等受限制股份單位賦予接收人權利按行使價每股人民幣5.09元或人民幣11.88元認購貴公司的普通股。此外，受限制性股份計劃的若干條款及條件獲修改，導致與於2025年12月23日之前授予的受限制股份單位有關的服務期縮短。貴集團按照附註2(s)(ii)所載的會計政策對該等修改進行入賬。

期後財務報表

貴公司及其貴集團旗下附屬公司並未就2025年9月30日後的任何期間編製經審核財務報表。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附 錄 二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附 錄 二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附 錄 二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附 錄 二

未經審核[編纂]財務資料

[編纂]

附錄三

組織章程細則概要

組織章程細則於2025年12月23日舉行的股東會上獲股東通過，將於本公司H股在聯交所[編纂]當日生效。本附錄主要目的在於為潛在[編纂]提供本公司的組織章程細則的概覽。因此，其未必載有潛在[編纂]可能認為屬重要或相關的所有資料。

1. 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

組織章程細則規定，股東可於股東會上通過一般授權，授權董事會配發或發行不超過所有發行在外H股20%的股份。董事會須就配發或發行股份編製建議書，經股東於股東會上以特別決議案批准。

任何該等配發或發行須按照股份上市地的適用法律、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

出售超過最近一期經審核財務報表總資產30%的重大資產須經股東於股東會上以特別決議案批准。董事會可按照股東於股東會上的授權，決定本公司資產的處置。

(3) 酬金或董事就失去職位所獲得的補償

組織章程細則並無有關就董事失去職位向其提供酬金或補償的條文。

(4) 提供予董事的貸款

組織章程細則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

本公司或其附屬公司(包括本公司的聯屬公司)不得以贈與、墊資或貸款等形式，為第三方收購本公司或其母公司股份(僱員持股計劃除外)提供任何財務資助。

附錄三

組織章程細則概要

本公司可為第三方收購本公司或其母公司的股份提供財務資助，惟有關財務資助乃為了本公司利益，並已獲得股東於股東會上以決議案或董事會根據組織章程細則或股東授予的權力以決議案正式批准。任何有關財務資助的總額在任何情況下均不得超過本公司已發行股本總額的10%。董事會批准有關財務資助的任何決議案須由當時在任的全體董事中不少於三分之二的絕大多數通過。

(6) 披露在與本公司及／或其聯屬公司訂立的合約中的利益

未經根據組織章程細則向董事會或股東會事先披露及經其批准，任何董事均不得直接或間接與本公司訂立任何合約或交易。

(7) 酬金

董事酬金須經股東於股東會上以普通決議案批准。

(8) 委任、卸任及罷免

董事會由九名董事組成，包括二名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。

董事由股東會選舉或更換。股東會在遵守法律、法規的前提下，可以普通決議案將任何任期末屆滿的董事罷免(但根據任何合約可提出的索賠要求不受此影響)。

董事會設一名董事長。董事長由全體董事過半數選舉產生或罷免。

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，為期三年。董事任期屆滿可依照本公司股票上市地的相關監管規則連選連任。

董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數的，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定，履行董事職務。

附錄三

組織章程細則概要

倘董事辭職，該董事須書面通知本公司，辭職自本公司接獲通知之日起生效；然而，存在上段所載列情形的，董事須繼續履行職責。

有下列情形之一的，不能擔任本公司的董事：

- i. 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- ii. 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年；被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- iii. 擔任破產清算的公司、企業的前董事、廠長或者經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- iv. 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- v. 個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- vi. 被相關證券監管機構採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- vii. 經證券交易所公開認定不適合擔任上市公司董事、高級管理人員，期限未滿的；或
- viii. 法律、行政法規、部門規章、監管文件、上市規則規定的其他情形。

違反前段規定選舉、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前段情形的，本公司解除其職務。

組織章程細則並無載有任何關於董事退任或不退任的年齡限制的具體條文。

附錄三

組織章程細則概要

(9) 借款權力

組織章程細則並未具體規定有關董事可以行使借款權力的規定。

2. 修改組織章程細則

本公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定修改組織章程細則。

股東會決議通過的組織章程細則修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及本公司登記事項的，依法辦理變更登記。

3. 現有股份或股份類別的權利的修改

組織章程細則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及特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的1/2以上通過。

股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的2/3以上通過。

5. 表決權

股東（包括股東代理人）在股東會表決時，以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份有一票表決權。

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。

6. 股東週年大會規定

股東會分為股東週年大會及股東特別大會。股東週年大會應每年召開一次，並應於上一個會計年度完結之後的六個月之內舉行。

附錄三

組織章程細則概要

7. 會計及審計

(1) 財務及會計政策

本公司依照法律、行政法規及國家有關部門的規定，制定本公司的財務會計制度。

本公司每一會計年度公佈兩次財務報告。在一會計年度的前六個月結束後的兩個月內公佈中期財務報告，會計年度結束後的四個月內公佈年度財務報告。

(2) 會計師的聘任及撤職

本公司將委聘符合相關法律、法規及監管要求的聲譽良好的會計師事務所，負責審核本公司的年度財務報告、進行會計報表審核、淨資產驗證及其他相關諮詢服務，聘期一年，可以續聘。

為本公司提供常規審核服務的會計師事務所的委任及罷免，須於股東會上通過普通決議案的形式釐定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所，應當提前30日通知會計師事務所，於股東會上就解聘該會計師事務所進行表決時，該會計師事務所所有權於股東會上陳述意見。

倘會計師事務所提出辭聘，期應當向股東會說明公司有無不當情形。

如果會計師事務所職位出現空缺，董事會在股東會召開前，可以委任會計師事務所填補該空缺。但在空缺持續期間，本公司如有其他在任的會計師事務所，該等會計師事務可填補空缺。

8. 股東會通知及議程

有下列情形之一的，董事會應當在兩個月內召開股東特別大會：

- i. 董事人數不足《公司法》規定的人數或者少於組織章程細則要求的數額的三分之二；
- ii. 公司未彌補虧損達實收註冊資本總額的三分之一；

附錄三

組織章程細則概要

- iii. 單獨或者合計持有本公司股份(包括已恢復表決權的優先股)10%或以上的股東以書面形式要求召開股東特別大會；
- iv. 董事會認為屬必要；
- v. 審核委員會提議召開；
- vi. 法律、法規、上市規則及組織章程細則規定的任何其他情形。

若召開股東會，董事會、審核委員會及單獨或合計持有本公司股份(包括已恢復表決權的優先股)超過1%之股東，可提出議案。

如召開股東週年大會，本公司應於會議召開前21日以公告形式通知股東。如召開臨時股東會，本公司應於會議召開前15日發出書面通知。

股東會的通知須以書面形式作出，包括以下內容：

- i. 會議的地點及日期；
- ii. 提交會議審議的事項及議案；
- iii. 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席會議，並委託代理人出席會議及參與表決，而該代理人不必為股東；
- iv. 有權出席會議股東的股權登記日；
- v. 會議聯繫人的姓名及電話號碼；
- vi. 網絡或其他替代表決方式的表決時間及表決程序；
- vii. 法律、行政法規、部門規章、上市規則或本組織章程細則規定的其他要求。

股東會之通知及任何補充通知，均須全面且完整地披露每項建議決議案之所有實質細節。

附錄三

組織章程細則概要

股東會決議包括普通決議案和特別決議案。下列事項須由股東會以普通決議批准：

- i. 董事會的工作報告；
- ii. 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- iii. 任免董事會成員及其報酬和支付方法；
- iv. 年報；
- v. 聘用或解聘會計師事務所並釐定其報酬；
- vi. 除法律、行政法規、上市規則或組織章程細則規定須以特別決議案通過以外的其他事項。

下列事項須由股東會以特別決議案批准：

- i. 增加或者減少註冊資本；
- ii. 本公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
- iii. 修訂組織章程細則及其附表，包括股東會規則及董事會議事規則；
- iv. 本公司在一年內購買或出售的重大資產或向他人提供擔保的金額超過本公司最近期經審核總資產的30%；
- v. 股份激勵計劃；
- vi. 購買股份以減少註冊資本；
- vii. 股東會以普通決議案確認對本公司產生重大影響且需要以特別決議案通過或根據法律、行政法規、上市規則或組織章程細則、或本公司股份上市地點之證券監管規則及相關監管機構要求規定的其他事項。

倘股東會或董事會的任何決議案違反法律或行政法規，任何股東有權請求法院將其認定無效。

附錄三

組織章程細則概要

倘股東會、董事會的會議召集程序或表決方式違反任何法律、行政法規或組織章程細則，或倘決議案內容違反組織章程細則，任何股東均有權自決議案通過之日起60日內，要求人民法院撤銷相關決議案。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

本公司公開發行股份前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。

本公司董事及高級管理層須向本公司申報所持有的本公司股份及有關變動情況，在任期間每年轉讓的股份不得超過彼等所持有本公司股份總數的25%。彼等所持本公司股份自本公司股份於證券交易所[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

倘若法律、行政法規、上市規則、本公司股份[編纂]地點的證券監管機構及中國證監會(如適用)對H股轉讓限制或本公司股東所持股份的轉讓有任何其他規定，則該等規定應優先適用。

10. 購回其股份的權利

除下列情形外，本公司不得購回其股份，惟該等購回不違反法律、法規、上市規則及組織章程細則：

- i. 減少本公司的註冊資本；
- ii. 與持有本公司股份的其他公司合併；
- iii. 將股份獎勵予本公司職工；
- iv. 股東因對股東會作出的本公司合併及分立決議持異議，要求本公司購回其股份；
- v. 將股份轉換為本公司發行的可轉換為本公司證券的債券；
- vi. 本公司維持本公司的價值和股東權益的必要；

附錄三

組織章程細則概要

- vii. 法律、行政法規、部門規章本公司股份上市地證券監管規定及相關監管機構規定許可的其他情形。

11. 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

組織章程細則並無關於本公司的附屬公司擁有其母公司股份的相關規定。

12. 股息及其他分派方式

本公司可以下列現金或股票方式分配股息。

本公司董事會應於股東會通過利潤分配方案後兩個月內，或董事會根據與股東週年大會上批准的次年中期股息的條件及上限制定具體方案後兩個月內，完成股息(或股份)之分派。

13. 股東代理人

股東可以親自出席股東會，或授權一名代表(該代表不是股東)作為其代理人代為出席和代其表決。

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：

- i. 委任人的姓名或頭銜、所持有本公司股份的類別及數目；
- ii. 代理人的姓名；
- iii. 股東是否具有表決權；
- iv. 股東之具體指示，包括對股東會議程所列各項審議事項分別投贊成、反對或棄權票的具體指示；
- v. 對可能列入股東會議程之臨時提案，代理人是否具有表決權及若具有表決權時應如何行使之具體指示；
- vi. 投贊成、反對或棄權票的指示；
- vii. 若委任之代理人超過一人，授權委託書應載明每位代理人所代表之股份數量；
- viii. 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。

附錄三

組織章程細則概要

14. 催繳股份及沒收股份

組織章程細則中並無有關催繳股份及沒收股份之規定。

15. 查閱股東名冊

公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的種類及數目享有權利，承擔義務。

持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

於香港[編纂]的H股股東名冊正本的存放地為香港。

本公司召開股東會、派付股息、清算或從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會確定股權登記日，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. 股東會的法定人數

組織章程細則中並無有關股東會法定人數之規定。

17. 少數股東遭遇欺詐或壓迫時的權利

審核委員會成員以外的董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給本公司造成損失的，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核委員會向人民法院提起訴訟；審核委員會成員執行本公司職務時違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，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。

審核委員會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到前述書面請求之日起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。

附錄三

組織章程細則概要

他人侵犯本公司合法權益，給本公司造成損失的，第一段規定的股東可以依照前述規定向人民法院提起訴訟。

本公司全資附屬公司的董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給本公司造成損失的，或者他人侵犯該全資附屬公司合法權益造成損失的，不少於連續180日單獨或者合計持有本公司1%以上股份的股東，可以依照《公司法》相關條文書面請求全資附屬公司的監事會、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。

本公司全資附屬公司不設監事會或監事、設審核委員會的，須遵守上文第1及2段所規定的相關程序執行。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

18. 清算程序

本公司因下列原因解散：

- (i) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東會決議解散本公司；
- (iii) 因本公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；及
- (v) 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。

若本公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

附錄三

組織章程細則概要

本公司因上述第(1)項、第(2)項、第(4)項、第(5)項規定而解散的，應依法進行清算。董事應擔任清算義務人並在解散事由出現之日起15日內成立清算組。清算組成員由董事或股東會委任的人員組成。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

清算組在清理本公司資產、編製資產負債表及資產清單後，應當制定清算方案並提交予股東會或人民法院確認。

本公司清算完成後，清算組應當製作清算報告，提交予股東會或人民法院確認，並報送本公司登記機關，申請註銷公司登記。

19. 有關本公司或股東的其他重要規定

(1) 一般規定

本公司為一家永久存續的股份有限公司。

根據組織章程細則，任何股東均可以對其他股東、董事或高級管理人員提起訴訟，任何股東均可以對本公司提起訴訟，而本公司可以對任何股東、董事或高級管理人員提起訴訟。

(2) 增資及減資

本公司為經營管理之需，須根據法律、法規、本公司股份上市地證券監管規定及相關監管機構之要求並經股東會批准，透過下列方式增加資本：

- i. 公開發行股份；
- ii. 透過私募配售發行股份；
- iii. 向現有股東派送紅股；
- iv. 將儲備金轉為股份；及

附錄三

組織章程細則概要

- v. 本公司股份上市地法律、行政法規、部門規章及相關監管機構與中國證監會（如適用）批准之其他方式。

本公司增資發行新股，須按照組織章程細則及上市規則獲得批准後，按相關法律、法規及本公司股份上市地證券監管機構之上市規則所定程序進行。

本公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本，應當按照《中國公司法》、上市規則以及其他有關規定和組織章程細則規定的程序辦理。

(3) 股東

股東按其持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

我們的普通股股東享有下列權利：

- i. 有權在股東會上發言及表決，除非根據香港上市規則須就個別事項放棄表決權；
- ii. 根據其所持有的股份數目獲分配股息和其他形式的利益；
- iii. 依法請求、召開、主持、參加或委託股東代理人參加股東會並行使相應表決權，惟根據本公司股份上市的司法權區證券監管規定須就相關事項放棄表決權者除外；
- iv. 監督及管理本公司的業務及運營活動並提出建議或質詢；
- v. 依照法律、行政法規、本公司股份上市地監管規定及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的本公司股份；
- vi. 根據法律、法規及組織章程細則規定獲取相關信息，包括查閱及複製組織章程細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議；合資格股東可查閱會計賬簿及會計憑證。然而，倘本公司有合理依據認為股東查閱會計賬簿及

附錄三

組織章程細則概要

憑證乃出於不正當目的且可能損害本公司合法權益時，可拒絕提供查閱。在此情況下，本公司應向股東書面說明理由；

- vii. 倘本公司終止或清算，按其持有股份數目比例參與本公司剩餘財產的分配；
- viii. 由於持異議的股東投票反對於股東會上採納的有關本公司合併及分立的決議案而要求本公司購回彼等的股份；
- ix. 查閱本公司股東名冊之香港分冊，惟本公司可根據香港法例第622章公司條例第632條規定暫停辦理股東登記除外；
- x. 法律、行政法規、部門規章、上市規則、本公司股份上市地的證券監管規則及組織章程細則賦予的其他權利。

(5) 董事會

董事會對股東會負責。

董事會行使下列職權：

- i. 召集股東會，並向股東會報告工作；
- ii. 執行股東會的決議；
- iii. 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- iv. 制訂本公司的收益分配及虧損彌補計劃；
- v. 制訂本公司增加或減少註冊資本、發行公司債券或其他證券以及本公司上市計劃的方案；
- vi. 制訂本公司之重大收購、股份回購、公司合併、分立、解散及公司形式變更的計劃；
- vii. 根據組織章程細則或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、關聯交易、對外捐贈等事項；

附錄三

組織章程細則概要

- viii. 決定本公司內部管理機構的設置；
- ix. 聘任或解聘本公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員；根據總經理的提名，聘任或解聘本公司副總經理、首席財務官(CFO)及其他高級經理等高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；
- x. 制訂本公司的基本內部管理制度；
- xi. 制訂組織章程細則的修改方案；
- xii. 管理本公司的信息披露；
- xiii. 就委任或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所向股東會提出議案；
- xiv. 聽取總經理工作報告，檢查總經理工作情況；
- xv. 制定並實施本公司股份激勵計劃；
- xvi. 批准經法律、法規、上市規則、本公司股份上市地的證券監管規定、相關監管機關的要求及組織章程細則規定須由董事會批准的交易；及
- xvii. 法律、行政法規、部門規章、上市規則、本公司股份上市地的證券監管規定、相關監管機關的要求及組織章程細則授予的其他職權。

董事會會議須有過半數董事出席方可舉行。除組織章程細則另有規定外，董事會作出決議必須經全體董事的過半數通過。

本公司董事會須就執業會計師就本公司財務報告出具的非標準審計報告，向股東會作出解釋。

(6) 獨立非執行董事

本公司董事會擁有一名獨立非執行董事。其中至少一名獨立非執行董事須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長。

附錄三

組織章程細則概要

(7) 董事會秘書

董事會秘書作為本公司的高級管理人員，須負責籌辦股東會及董事會會議、保管公司記錄、管理股東資料及處理披露事宜，並遵守所有適用的法律、行政法規、部門規章、上市規則及本公司組織章程細則的規定。本公司設有一名董事會秘書。

(8) 審核委員會

本公司設立審核委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權。

審核委員會由三名董事組成。

審核委員會須由非本公司高級管理人員的非執行董事組成，其中須包括兩名獨立董事，且該兩名獨立董事中須有一名具備會計專業資格者擔任召集人。

(9) 總經理

本公司設一名總經理，由董事會聘任或解聘。本公司總經理對董事會負責，行使下列職權：

- i. 主管本公司的生產、經營及管理，組織實施董事會決議案，並向董事會報告工作；
- ii. 組織實施本公司的年度經營計劃及投資方案；
- iii. 制訂本公司內部管理組織的設立計劃；
- iv. 制訂本公司的基本管理制度；
- v. 制訂本公司的具體管理規章及細則；
- vi. 向本公司董事會提議聘任或解聘本公司的副總經理、首席財務官及其他高級管理人員；
- vii. 除須由董事會聘任或解聘者外，決定聘任或解聘其他管理人員；

附錄三

組織章程細則概要

viii. 經公司章程及董事會授權的其他職責。

(10) 儲備金

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入本公司法定儲備金。本公司法定儲備金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

倘本公司的法定儲備金不足以彌補上一年度的虧損，則本年度產生的利潤須先用以彌補該等虧損，方得按上文規定提取法定儲備金。

本公司自稅後利潤中提取法定儲備金後，亦可按股東會通過的決議，自稅後利潤中提取任意儲備金。

除組織章程細則另有規定外，本公司彌補虧損及提取法定儲備金後，其剩餘利潤按股東所持股份數目比例分配。

倘股東會違反上文規定而向股東分配利潤，則該等股東須將違反規定分配的利潤退還予本公司。倘本公司因此蒙受損失，則股東以及負責任董事及高級管理人員須承擔賠償責任。

本公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

本公司的儲備金須用於彌補本公司虧損、擴大業務及經營規模或轉增資本。

倘儲備金用於彌補本公司虧損，須先動用任意儲備金及法定儲備金；倘該等儲備金不足以彌補虧損，則可動用資本儲備金以彌補本公司虧損。

倘法定儲備金轉增為註冊資本，則轉增後的剩餘法定儲備金不得低於轉增前本公司註冊資本的25%。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本公司及附屬公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2019年1月23日在中國成立為有限公司，並進一步於2025年12月10日改制為股份有限公司。

截至本文件日期，我們的註冊辦事處及總部位於中國浙江省台州市椒江區疏港大道1號。因此，本公司的公司架構及公司章程受中國相關法律法規所規限。我們的公司章程相關條文概要載於「附錄三 — 公司章程概要」。中國法律法規若干相關方面的概要載於「監管概覽」。

本公司[已]於香港[設立]主要營業地點，地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。我們[已]於[•]根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長登記為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一周梓浩先生已獲委任為本公司的授權代表，以在香港代表本公司接收法律程序文件。接收法律程序文件的地址與我們於香港的主要營業地點相同。

2. 本公司股本變動

除「歷史及公司架構 — 本公司的公司發展及主要股權變動 — 成立及主要融資以及股權轉讓」所披露者外，我們的股本於緊接本文件日期前兩年內概無變動。

3. 附屬公司股本變動

本公司附屬公司載列於附錄一所載會計師報告附註I。附屬公司股本於緊接本文件日期前兩年內的變動如下：

於2025年12月8日，台州博之銳的註冊資本由人民幣200,000,000元減少至人民幣101,960,784元。

4. 股東決議案

在本公司於2025年12月23日舉行的股東大會上，股東通過以下決議案(其中包括)：

- (i) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股及該等H股於聯交所[編纂]；

附錄四

法定及一般資料

- (ii) 根據[編纂]將予發行的H股數目不得超過[編纂]股H股；
- (iii) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權，以於直至下屆年度股東會結束日期或股東通過決議案撤銷或更改有關授權當日(以較早者為準)止的期間內，按董事會全權酌情認為合適的條款及條件及為董事會全權酌情認為合適的目的，隨時向董事會全權酌情認為合適的有關人士配發及發行H股(包括任何出售或轉讓本公司的庫存股份)，並根據相關法律法規，就上述一般授權辦理中國證監會、聯交所及／或其他相關監管機構的批准或備案，前提為將予發行的H股數目不得超過截至[編纂]已發行H股(不包括本公司的庫存股份(如有))數目的20%；
- (iv) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權，以購回於聯交所發行的股份，其總數不得超過截至[編纂]已發行股份(不包括本公司的任何庫存股份(如有))總數的10%；
- (v) 待[編纂]完成後，有條件採納組織章程細則(將自[編纂]起生效)，及董事會已獲授權根據聯交所及其他相關監管機構的意見修訂組織章程細則；
- (vi) 授權董事會及其授權人士根據主管監管機構的要求對決議案進行修訂，並處理其具體實施情況；及
- (vii) 授權董事會及其獲授權人士處理與(其中包括)[編纂]、H股的發行及[編纂]相關的所有事宜。

5. 重組

我們並無為[編纂]而進行任何公司重組。有關本公司的歷史及發展詳情，請參閱「歷史及公司架構」。

6. 有關購回本身證券的解釋性說明

以下各段載有(其中包括)聯交所規定就購回本身證券須載入本文件的若干資料。

附錄四

法定及一般資料

(a) 購回股份的理由

董事會認為購回股份對本公司及其股東有利，並符合本公司及其股東的整體最佳利益。購回可增強投資者對本公司的信心，並促進維持本公司於資本市場上聲譽的正面效應。僅會在董事會相信購回將對本公司及其股東整體有利下，方會進行有關購回。

(b) 註冊資本

截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣672,046,703元，包括672,046,703股每股面值人民幣1.00元的已發行非上市股份。

(c) 行使購回股份的一般授權

待於股東週年大會上批准授予購回H股的一般授權的特別決議案獲通過後，董事會將獲授購回H股的一般授權，直至有關期間結束為止。購回股份的一般授權將於下列日期屆滿(以較早者為準)：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時，屆時該項授權將告失效，除非於該大會上通過特別決議案有條件或受條件規限下予以重續；
- (ii) 本公司下屆股東大會上通過特別決議案撤銷或更改該決議案的授權時；或
- (iii) 本公司任何股東大會上通過特別決議案撤銷或更改該決議案的授權時。

此外，我們須於相關政府部門完成登記及審批手續，以便實際授予董事會購回授權(如適用)。悉數行使購回H股的一般授權(假設非上市股份轉換為H股已完成及[編纂]未獲行使)已發行的[388,973,214]股股份全流通且本公司將不會於下屆股東週年大會當日或之前配發、發行或購回股份)將導致本公司於有關期間購回最多[編纂]股H股，即截至[編纂]已發行股份總數(假設[編纂]未獲行使及非上市股份轉換為H股已完成)的最多10%。

附錄四

法定及一般資料

(d) 資金來源

就購回其股份而言，本公司擬根據公司章程及適用的中國法律、規則及法規，使用本公司內部資源中合法可作此用途的資金(可能包括盈餘資金及保留利潤)。

本公司的公司章程賦予其權力購回其股份。本公司的任何購回僅可使用本公司原本可用於派息或分派的資金或使用為此目的發行新股份的所得款項進行。根據中國法律，所購回的股份應於一定期間內予以註銷或，或視為庫存股份，被註銷股份的票面總值將從本公司的註冊資本中核減。本公司在聯交所購買證券不得以現金以外的代價，或以聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式進行結算。

(e) 暫停購回

上市公司在知悉內幕消息後至該消息公開之前的任何時間，不得於聯交所購回其股份。尤其是緊接下列較早者前一個月：(i)批准該公司任何年度、半年、季度或任何其他中期業績(不論上市規則是否規定)的董事會會議日期(因該日期已根據上市規則首次通知聯交所)；及(ii)發行人須根據上市規則公佈任何年度或半年業績的最後期限，或須公佈季度或任何其他中期(不論上市規則是否規定)業績的最後期限，至業績公告日期止期間，除非有特殊情況，否則該公司不得在聯交所購回其股份。

(f) 緊密聯繫人及核心關連人士

概無董事或(據其作出一切合理查詢後所知)其任何緊密聯繫人目前有意在購回股份的一般授權獲得批准的情況下，向本公司出售任何股份。

概無本公司核心關連人士通知本公司，表示其目前有意在購回股份的一般授權獲得批准的情況下，向本公司或承諾向本公司出售股份。

上市公司不得在知情的情況下向核心關連人士(即該公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東，或任何該等人士的緊密聯繫人)於聯交所購買其股份，而核心關連人士亦不得在知情的情況下向該公司出售其於該公司的股份權益。

附錄四

法定及一般資料

(g) 購回股份的地位

根據公司章程、上市規則及任何其他適用法律法規，倘本公司根據一般授權購回任何H股，本公司將(i)註銷所購回的H股，並根據適用法律法規減少本公司的註冊資本；及／或(ii)持有該等H股作為本公司的庫存股，惟須視乎購回任何H股時的市況及本公司的資本管理需要而定。根據中國法律，倘本公司購回的H股將被註銷，本公司註冊資本將被削減至相當於被註銷H股總面值的金額。

(h) 收購涵義

倘若由於任何股份購回，股東在本公司所持有的投票權的權益比例增加，則就收購守則而言，該項增加將當作取得投票權。因此，一名股東或一組一致行動的股東，將可取得或鞏固本公司的控制權，從而有責任依照收購守則規則26的規定作出強制要約。

除上述者外，就董事所知，根據購回股份的一般授權進行任何購回將不會根據收購守則引起任何後果。

(i) 一般事項

與最近公佈的經審核賬目中披露的狀況比較，倘購回股份的一般授權於任何時間獲悉數行使，可能對運營資金或資本負債水平造成重大不利影響。然而，倘若對運營資金或資產負債水平構成重大不利影響，則董事不擬行使購回股份的一般授權。

董事將根據上市規則及中國的適用法律行使購回股份的一般授權。購回我們本身證券的解釋性說明及建議股份購回均無任何異常之處。

附錄四

法定及一般資料

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

本集團成員公司[已]於本文件日期前兩年內訂立以下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)：

(i) [編纂]

2. 知識產權

(a) 商標

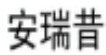
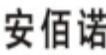
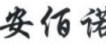
(i) 註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊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	商標	註冊地點	註冊持有人	類別	註冊號	屆滿日期
1. . .	博锐	中國	本公司	5	66559652	2035年2月13日
2. . .	安明舒	中國	本公司	5	48198544	2031年3月13日
3. . .	安舒正	中國	本公司	5	23695277	2028年4月6日
4. . .	安佰欣	中國	本公司	5	23695725	2028年4月6日
5. . .	安健宁	中國	本公司	5	20274931	2027年7月27日
6. . .	安瑞泽	中國	本公司	5	20274929	2027年7月27日
7. . .	安佰特	中國	本公司	5	20274932	2027年7月27日

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	註冊地點	註冊持有人	類別	註冊號	屆滿日期
8. . .		中國	本公司	5	20184118	2027年7月20日
9. . .		中國	本公司	5	17568849	2036年9月20日
10. . .		中國	本公司	5	6185930	2030年2月27日

(ii) 申請中的商標

截至最後實際可行日期，我們已申請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	商標	註冊地點	申請人	類別	申請號	申請日期
1. . .		香港	本公司	5、42	307123941	2025年12月11日
2. . .	 BioRay 博锐生物	香港	本公司	16	307123950	2025年12月11日

附錄四

法定及一般資料

(b) 專利

(i) 註冊專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

編號	專利	專利類型	註冊地點	專利號	專利權人	申請日期
1.. . .	編碼澤貝妥單抗的核酸分子及其應用	發明專利	中國	CN202311318918.6	本公司及杭州博之銳	2023年10月11日
2.. . .	抗CD20抗體或結合CD20的抗原結合片段及其應用	發明專利	中國	CN202211064962.4	本公司及杭州博之銳	2022年9月1日
3.. . .	英夫利西單抗凍乾製劑	發明專利	中國	CN201710224783.5	杭州博之銳	2017年4月7日
4.. . .	用於提高重組人II型腫瘤壞死因子受體 — 抗體融合蛋白唾液酸化的組合物	發明專利	中國	CN201510401874.2	本公司及杭州博之銳	2015年7月8日
5.. . .	一種含有阿達木單抗的藥物組合物	發明專利	中國	CN201310693338.5	本公司及杭州博之銳	2013年12月16日
6.. . .	酸性重組蛋白藥物的純化方法	發明專利	中國	CN201210376056.8	本公司及杭州博之銳	2012年9月29日
7.. . .	一種含有阿達木單抗的藥物組合物	發明專利	歐洲(德國)	EP3085385	杭州博之銳	2014年12月12日

附錄四

法定及一般資料

(ii) 申請中的專利

截至最後實際可行日期，我們已申請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專利：

編號	專利	專利類型	註冊地點	申請號	申請人	申請日期
1. . .	抗LIV-1抗體和抗LIV-1抗體藥物偶聯物及其藥物用途	發明專利	專利合作條約	PCT/CN2024/081911	本公司、杭州博之銳及BioRay US	2024年3月15日
2. . .	抗LIV-1抗體和抗LIV-1抗體藥物偶聯物及其藥物用途	發明專利	中國	CN202480017090.7	本公司、杭州博之銳及BioRay US	2024年3月15日
3. . .	抗LIV-1抗體和抗LIV-1抗體藥物偶聯物及其藥物用途	發明專利	澳大利亞	AU2024235054	本公司、杭州博之銳及BioRay US	2024年3月15日
4. . .	抗ROR1抗體及其藥物偶聯物	發明專利	專利合作條約	PCT/CN2024/087225	本公司、杭州博之銳及BioRay US	2024年4月11日
5. . .	抗ROR1抗體及其藥物偶聯物)	發明專利	澳大利亞	AU2024252604	本公司、杭州博之銳及BioRay US	2024年4月11日
6. . .	抗ROR1抗體及其藥物偶聯物	發明專利	韓國	KR1020257035017	本公司、杭州博之銳及BioRay US	2024年4月11日
7. . .	抗ROR1抗體及其藥物偶聯物	發明專利	台灣	TW113113608	本公司、杭州博之銳及BioRay US	2024年4月11日

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	專利類型	註冊地點	申請號	申請人	申請日期
8. . .	抗ROR1抗體及其藥物偶聯物	發明專利	中國	CN202480022122.2	本公司、杭州博之銳及BioRay US	2024年4月11日

(c) 著作權

截至最後實際可行日期，我們並無我們認為對我們業務而言屬重大的軟件著作權。

(d) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有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	域名	註冊擁有人	屆滿日期
1. .	www.bioraypharm.com	本公司	2026年12月7日

除上述者外，截至最後實際可行日期，並無其他對我們的業務屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 董事

(i) 權益披露

除下文所披露者外，緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後(假設[編纂]未獲行使)，據董事所知，概無董事及最高行政人員於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債券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(包括根據證券及期貨條例有關條文彼等被視為或當作擁有之權益及淡倉)或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊中或根據於上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	權益性質	股份數目及 說明	佔H股的股權 百分比 ⁽¹⁾	佔已發行 股本總額的 股權百分比 ⁽¹⁾
肖遂寧先生 ⁽²⁾	董事會主席 兼非執行 董事	受控法團權益	30,803,571 H股(L)	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 本欄中的字母「L」表示好倉。
- (2) 上海品瞻為我們的僱員持股平台及於中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，上海銳杉為上海品瞻的有限合夥人，於當中持有約34.18%合夥權益。肖遂寧先生為上海銳杉的有限合夥人，於當中持有約44.44%合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，肖遂寧先生被視為於上海品瞻持有的股份中擁有權益。

(ii) 服務合約詳情

各董事[已]與本公司[訂立]服務合約。該等服務協議的主要詳情為：(a)每份協議的期限為自其各自獲委任日期起三年；及(b)每份協議均可按其各自條款終止。服務協議可根據公司章程及適用規則續期。

除上文所披露者外，本公司並無與任何董事(以其各自作為董事的身份)訂立及擬訂立任何服務合約(於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付任何賠償(法定賠償除外)的合約除外)。

(iii) 董事及監事薪酬

有關董事及監事薪酬的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層 — 董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬」及附錄一所載會計師報告附註9及附註10。

附錄四

法定及一般資料

2. 主要股東

(i) 於本公司股份的權益

有關緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接在本公司任何會議中的行使或控制行使10%或以上投票權的人士(本公司董事或最高行政人員除外)的資料，請參閱「主要股東」。

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，董事概不知悉有任何人士在緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接有權在本公司的任何股東大會上行使或控制行使10%或以上的投票權。

(ii) 於本公司附屬公司股份的權益

本集團所有成員公司(本公司除外)均由本公司全資擁有。因此，並無任何人士(本公司除外)將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本集團任何其他成員公司(本公司除外)股東大會上投票的股本10%或以上的權益。

3. 免責聲明

(i) 董事、監事或本節「— E.其他資料 — 7.專家同意書」所列的任何一方概無：

- (a) 於我們的發起中，或於我們在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或本公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
- (b) 於本文件日期仍然生效且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

(ii) 除本附錄所披露者及與[編纂]有關者外，本節「— E.其他資料 — 7.專家同意書」所列各方概無：

- (a) 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

附錄四

法定及一般資料

- (b) 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）；
- (iii) 概無董事或監事或其緊密聯繫人或本公司任何股東（據董事所知持有我們已發行股本的5%以上）在我們的前五大客戶或前五大供應商中擁有任何權益；及
- (iv) 除「主要股東」所披露者外，概無董事是在本公司股本中擁有權益的公司（H股一經在聯交所[編纂]，則須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部披露）的董事或僱員。

D. 僱員激勵計劃

本公司已制定三項僱員激勵計劃，以激勵僱員並使其利益與本公司的長期發展協調一致，包括(i)[編纂]前僱員購股權計劃；(ii)[編纂]後現行股權激勵計劃；及(iii)[編纂]後新訂股權激勵計劃。概要如下：

1. 首次公開發售前僱員購股權計劃

為將若干核心人員的利益與本集團的長期發展協調一致，本公司已採納[編纂]前僱員購股權計劃。由於[編纂]前僱員購股權計劃並不涉及於[編纂]後由本公司授出股份或認購股份的購股權，故無須遵守上市規則第17章的條文。由於[編纂]前股權激勵計劃項下已授出獎勵的所有相關股份已發行予相關僱員激勵平台，故[編纂]前僱員購股權計劃將不會對[編纂]後股東的股權造成任何攤薄影響。

(a) 目的

[編纂]前僱員購股權計劃的主要目的在於通過將合資格參與者的利益與本公司的長期增長及價值創造協調一致，而完善本集團的激勵機制，從而促進本集團的可持續發展。

(b) 管理

[編纂]前僱員購股權計劃由董事會管理。董事會負責批准有關計劃、合資格參與者名單、向參與者分配利益及不時修訂、更改、暫停或終止該計劃。董事會或會指定實體及／或設立內部工作小組，以協助實施及管理該計劃。

附錄四

法定及一般資料

根據[編纂]前僱員購股權計劃，管理人獲授權管理及實施該計劃以及決定包括(其中包括)以下各項在內的事項：(i)僱員激勵平台的架構及安排以及其對本公司股權的收購；(ii)任何授出、認購、歸屬、轉讓或出售[編纂]前僱員購股權計劃項下股權的條款及條件；(iii)[編纂]前僱員購股權計劃所用的文件的形式及批准以及相關訂約方簽立有關文件；(iv)確定合資格參與者及保管內部激勵名冊；及(v)[編纂]前僱員購股權計劃及相關文件的解釋以及實施該計劃的所有其他必要事項。工作小組負責處理該計劃的相關日常管理事項。

(c) 合資格參與者

[編纂]前僱員購股權計劃項下的合資格參與者包括本公司或其附屬公司的高級管理層成員及僱員、董事會認為對本集團發展至關重要的新招聘人員及可由董事會不時決定的有關其他人士。

為符合條件參與該計劃，參與者須(其中包括)(i)獲本公司或其附屬公司聘用；(ii)已與本公司訂立並將持續遵守相關僱傭或委聘協議及其他適用承諾，及(iii)符合董事會根據該計劃條款可能釐定的有關其他資格要求。

(d) 股份最高數目及認購價

根據[編纂]前僱員購股權計劃，僱員激勵平台已由本公司就實施該計劃的目的設立，並將直接或間接持有本公司若干比例的股權。合資格參與者通過僱員激勵平台間接持有本公司的股權。通過於相關僱員激勵平台認繳增資，或通過自管理人指定的其他有限合夥人收購與相關股份對應的僱員激勵平台的特定數目合夥權益，獲得相應權利。

[編纂]前僱員購股權計劃的相關股份最高數目不得超過29,464,285股股份，即就[編纂]前僱員購股權計劃目的將予配發的最高股權總額。有關股份包括(i)PAG Highlander以每股股份人民幣5.09元的轉讓價向僱員激勵平台轉讓的17,678,571股股份，及(ii)僱員激勵平台以每股股份人民幣11.88元的認購價通過注資的方式所認購的

附錄四

法定及一般資料

11,785,714股股份。根據[編纂]前僱員購股權計劃，合資格參與者應付的對價將按適用的轉讓價或認購價(視乎情況而定)及分配予有關參與者的合夥權益數目計算。

(e) 鎖定及歸屬期

[編纂]前僱員購股權計劃項下分配予參與者的權益受鎖定及歸屬安排規限。待達成適用歸屬條件後，該等權益將於本公司在合資格證券交易所[編纂]完成後定期解鎖及歸屬，惟有關參與者已完成與本公司或其附屬公司為期三年的最短服務期。

一般而言，待本公司在合資格證券交易所[編纂]完成及符合最短服務期要求後，分配予參與者的權益將於數年內分期歸屬。根據參與者截至[編纂](或其後)是否已完成所規定的三年服務期，於達成服務條件後將歸屬首批權益，剩餘權益隨後將於指定週年日分期歸屬，所有權益從而將於[編纂]及持續服務後的多年期內悉數歸屬。

儘管如上文所述，該計劃項下權益的歸屬取決於參與者是否繼續受僱於本公司或其附屬公司、是否遵守適用的協議及內部政策以及該計劃可能規定的有關其他條件。歸屬安排的管理(包括對歸屬時間表或條件的任何解釋或調整)均由董事會或其授權人士根據該計劃條款及適用法律法規酌情決定。

(f) 終止聘用的待遇

一般而言，截至終止聘用之日尚未悉數認購或尚未歸屬的任何權益將自動失效。就已認繳但尚未歸屬的權益而言，本公司或管理人可酌情決定並根據適用法律及該計劃規則，要求按成本購回、註銷或以其他方式處置有關權益。

上述安排的管理及解釋(包括相關情況的釐定及權益處置方式)由董事會或其授權人士根據[編纂]前僱員購股權計劃條款及適用法律法規酌情決定。

附錄四

法定及一般資料

(g) 轉讓及出售安排

根據[編纂]前僱員購股權計劃條款及適用法律法規，[編纂]前僱員購股權計劃項下分配予參與者的權益(包括已歸屬權益)受轉讓及退出安排規限。

合資格參與者僅可轉讓或出售於僱員激勵平台的未鎖定權益。一般而言，參與者於出售其已歸屬權益時受到限制，因而任何轉讓或出售均須通過[編纂]前僱員購股權計劃項下指定機制進行，並須待董事會或其授權人士批准及受其管理。任何出售的時間、方式及其他條款均乃根據適用監管規定及[編纂]前僱員購股權計劃條款釐定，同時考慮到本公司的權益。

根據[編纂]前僱員購股權計劃，於本公司[編纂]後，參與者可要求出售其已歸屬權益。根據[編纂]前僱員購股權計劃，任何有關出售均通過相關僱員激勵平台有序進行，[編纂](扣除適用稅項及其他應付款項)分派予相關參與者。

(h) 投票、股息及其他權利

根據[編纂]前僱員購股權計劃，參與者並無本公司的直接股東權利；然而，彼等合資格通過Shanghai Pinzhan的普通合夥人代表彼等行使該等股東權利。

儘管參與者有權獲得相關股份的股息，但該等股息僅於扣除適用的稅項及費用後方可通過僱員激勵平台予以分派。此外，所有權益均須受鎖定及轉讓限制規限，這意味著參與者未經批准不得出售、質押或出售其權益；即使於歸屬後，任何出售均須按照管理人的指示通過僱員激勵平台集中進行。

2. 僱員激勵平台

本公司已於上海品瞻之上設立八個僱員激勵平台，即上海銳杉、上海銳蕙、上海銳珥、上海銳駟、上海品貽、上海品珥、上海品鄮、上海品司，所有該等平台均乃根據中國法律設立。截至最後實際可行日期，上海品瞻直接持有本公司約4.58%的股份。

附錄四

法定及一般資料

上海品瞻為一家於2020年10月21日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其管理合夥人上海辛義管理，上海辛義持有上海品瞻約0.003%的合夥權益並行使對其投票權及決策的控制權。上海辛義由本公司的前董事及首席醫學官朱偉博士領導。

截至最後實際可行日期，上海品瞻剩餘99.997%合夥權益由11名有限合夥人持有，其中8名合夥人為本公司的僱員激勵平台，包括上海銳杉、上海銳蕙、上海銳珥、上海銳駟、上海品貽、上海品珥、上海品鄩、上海品司分別持有上海品瞻34.18%、17.78%、3.08%、2.35%、21.28%、12.27%、3.34%及1.37%的合夥權益；其中三個為員工投資平台，包括上海博貽、上海博峨及上海博芝。關於員工投資平台的詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構—[編纂]投資」章節。

參與者通過該等八名有限合夥人(作為僱員激勵平台)間接持有上海品瞻的權益。截至最後實際可行日期通過上海品瞻的該等八名有限合夥人(作為僱員激勵平台)授予參與者的股份詳情如下：

合夥人的名稱或身份	有限合夥人	於各有限合夥人的概約合夥權益 ⁽¹⁾⁽²⁾	截至最後實際可行日期根據[編纂]前僱員購股權計劃授出相關股份的概約數目	截至最後實際可行日期股本佔本公司股本總額的概約百分比 ⁽¹⁾⁽²⁾	緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)股本佔本公司股本總額的概約百分比 ⁽¹⁾⁽²⁾
董事					
肖遂寧先生	上海銳杉	44.44%	4,679,703	0.70%	[編纂]%
	上海品貽	39.29%	2,575,464	0.38%	[編纂]%
	小計	—	7,255,167	1.08%	[編纂]%
劉敏先生	上海銳杉	28.49%	3,000,000	0.45%	[編纂]%
	上海品貽	30.51%	2,000,000	0.30%	[編纂]%
	小計	—	5,000,000	0.75%	[編纂]%
王海彬博士	上海銳杉	17.09%	1,800,000	0.27%	[編纂]%
	上海品貽	21.66%	1,420,000	0.21%	[編纂]%
	小計	—	3,220,000	0.48%	[編纂]%

附錄四

法定及一般資料

合夥人的名稱或身份	有限合夥人	於各有限合夥人的概約合夥權益 ⁽¹⁾⁽²⁾	截至最後實際	截至最後實際	緊隨[編纂]
			可行日期根		
			據[編纂]前僱	佔本公司股本	纂]及[編纂]未獲
			員購股權計劃	總額的概約	行使)股權佔本
			授出相關股份	百分比 ⁽¹⁾⁽²⁾	公司股本總額的
			的概約		概約百分比 ⁽¹⁾⁽²⁾
			數目		
監事					
李鐳先生	上海銳薏	1.83%	100,000	0.015%	[編纂]%
	上海品珥	2.91%	110,000	0.016%	[編纂]%
	小計	—	210,000	0.03%	[編纂]%
高級管理層					
蔡曉俊先生	上海銳杉	9.97%	1,050,000	0.16%	[編纂]%
	上海品貽	8.54%	560,000	0.08%	[編纂]%
	小計	—	1,610,000	0.24%	[編纂]%
其他僱員及顧問 . . .		—	12,169,118	1.81%	[編纂]%
總計		—	29,464,285 ⁽³⁾	4.38%	[編纂]%

附註：

- (1) 上表所載列權益百分比指相關有限合夥人於上海品瞻及／或本公司的經濟權益。為免生疑，上海辛義作為上海品瞻的普通合夥人，未作出任何出資，不持有任何經濟利益，且於品瞻僅行使投票權。
- (2) 表中所列總額與所列金額總和之間的任何差異均為約整所致。
- (3) 該總額指根據[編纂]前僱員購股權計劃授出的相關股份數目，而非上海品瞻所持股份的總數，原因是上海博貽、上海博珥及上海博芝所持的1,339,286股相關股份，乃由相關僱員通過本公司集資認購，屬投資性質。有關進一步詳情，請參閱「歷史及公司架構 — 公司發展及本公司重大股權變動 — 僱員激勵平台及僱員投資平台」。

附錄四

法定及一般資料

3. [編纂]後現行股權激勵計劃

[編纂]後現行股權激勵計劃構成上市規則第17章項下所提述的涉及本公司現有股份的計劃，根據計劃作出的授予須受上市規則第17.12條項下適用披露規定的規限。然而，[編纂]後現行股權激勵計劃並無涉及上市規則第17章項下發行新股份或授出本公司任何新證券的購股權。[編纂]後現行股權激勵計劃已獲本公司於2025年12月23日批准及採納，並將於[編纂]起生效。

下文載列[編纂]後現行股權激勵計劃的主要條款概要：

(a) 目的

[編纂]後現行股權激勵計劃的目的為：

- (i) 為吸引及激勵有豐富技能及經驗的核心技術骨幹、管理人員，以挽留該等人員繼續為本公司未來的持續運營及發展效力；
- (ii) 為深化本公司的薪酬制度改革，制定並不斷完善股東、經營管理層及執行管理層之間的利益平衡機制；及
- (iii) 為表彰包括董事在內的本公司管理層及長期僱員的貢獻；鼓勵、激勵及留住利於本公司持續運營、發展及長期增長的本公司管理層及長期僱員；及通過將僱員、管理層、股東的利益與本公司的整體利益協調一致，為本公司管理層及長期僱員提供額外激勵。

(b) 合資格參與者

以下參與者合資格參與[編纂]後現行股權激勵計劃：

僱員參與者. 本公司及其附屬公司的董事或僱員，包括獲授[編纂]後現行股權激勵計劃項下相關H股（「獎勵股份」）獎勵（「獎勵」）（作為與本集團任何成員公司訂立僱傭合約的獎勵）的任何人士。

附錄四

法定及一般資料

關聯實體參與者 本公司任何控股公司、同系附屬公司或聯營公司的董事或僱員。

服務提供商參與者 於本集團的日常及一般業務過程中，按持續或經常性基準向其提供符合本集團長期成長利益的服務的任何人士（包括自然人或公司實體），包括但不限於供應商、經銷商、承包商、代理，但不包括為募資、合併或收購提供諮詢服務的任何配售代理或財務顧問，或提供保證服務或必須公正客觀執行其服務的專業服務提供商（如核數師或估值師）。

(c) 計劃上限、個人上限及更新獎勵股份限額

計劃上限

[編纂]後現行股權激勵計劃最大上限應為受託人（「**受託人**」）不時根據[編纂]後現行股權激勵計劃相關規則通過市場內交易方式按現行[編纂]購買的最大數量的H股，於任何情況下均為不多於[編纂]股H股（「**計劃上限**」），相當於[編纂]後現行股權激勵計劃生效當日本公司已發行股本總額的5%。本公司不得作出任何進一步的獎勵授予，導致根據計劃作出的所有授予涉及的H股總數（不包括根據計劃失效的獎勵股份）在未經股東批准的前提下超過計劃上限。

個人上限

根據本計劃及本公司任何其他股份計劃授予各合資格人士的所有獎勵股份（包括根據本計劃的條款已註銷的獎勵股份，但不包括已失效的任何獎勵股份）的總數合共不得超過不時已發行股本的1%（「**個人上限**」）。

附錄四

法定及一般資料

(d) 獎勵的生效日期及存續期

除非董事會可能決定提前終止[編纂]後現行股權激勵計劃，否則根據其規則，[編纂]後現行股權激勵計劃將自生效日期起生效，有效期為十年（「獎勵期」）。於該期限屆滿後，將不會授出任何獎勵，惟獎勵的條款及條件應具有十足效力，並對所有相關方具有約束力，且於[編纂]後現行股權激勵計劃有效期內授出的獎勵應繼續根據授予的條款及條件獲行使。

(e) 管理

[編纂]後現行股權激勵計劃應由董事會及／或其授權人士根據[編纂]後現行股權激勵計劃規則及（如適用）信託契約管理。受託人應根據[編纂]後現行股權激勵計劃規則及信託契約持有及管理信託基金。

[編纂]後現行股權激勵計劃可由以下機構（如適用）管理：(i)股東大會，負責審議及批准採納[編纂]後現行股權激勵計劃，並可授權董事會及／或其授權人士在其職權範圍內處理計劃相關事項；(ii)董事會，負責根據[編纂]後現行股權激勵計劃規則及（如適用）信託契約管理[編纂]後現行股權激勵計劃，其決定（及其授權人士的決定）將為最終決定及具有約束力；(iii)獨立非執行董事，負責監督[編纂]後現行股權激勵計劃的實施，就其可持續性影響及股東權益發表意見，確保遵守適用的法律法規及上市規則，審閱將會獲授獎勵的選定合資格參與者（「選定參與者」）名單；及(v)為服務[編纂]後現行股權激勵計劃而設立的信託，據此，受託人將根據信託契約及本公司的指示，使用 貴公司提供的資金通過市場內交易方式購買最多[編纂]股H股。

董事會可全權酌情將[編纂]後現行股權激勵計劃的管理權委託予授權人士。董事會及／或其授權人士可委任一名或以上管理人協助管理[編纂]後現行股權激勵計劃。

根據[編纂]後現行股權激勵計劃規則、上市規則及適用的法律法規，董事會或其授權人士將有權：(a)解讀及解釋[編纂]後現行股權激勵計劃規則及獎勵條款；(b)就[編纂]後現行股權激勵計劃的管理及運作作出或更改安排、指引、程序及／或規定（前提是其與[編纂]後現行股權激勵計劃規則並無衝突）；(c)決定實現獎勵股份歸屬的方式；(d)釐

附錄四

法定及一般資料

定獎勵的任何合資格僱員的資格；(e)向選定參與者授出獎勵；(f)釐定獎勵的條款及條件；(g)制定及管理績效目標；(h)批准獎勵函的形式及內容；(i)調整已發行獎勵股份的數目及／或根據[編纂]後現行股權激勵計劃規則加速任何獎勵的歸屬；(j)行使股東大會授予的任何權力；(k)委聘專業顧問；及(l)簽立及終止文件，並採取其他措施以實施[編纂]後現行股權激勵計劃。

(f) 授出獎勵

根據[編纂]後現行股權激勵計劃的相關條款及條件，將予獎勵的H股數目應由董事會及／或其授權人士全權酌情釐定。於授出任何獎勵後，本公司將按照董事會及／或其授權人士釐定的形式向各選定參與者發出獎勵函（「**獎勵函**」），說明（其中包括）授出日期、接納安排、獎勵的價值及／或獎勵相關股份數目（及釐定基準）、授予理由、歸屬標準及條件、歸屬日期及[編纂]後現行股權激勵計劃所規定的有關其他條款。

(g) 獎勵的歸屬

董事會及／或其授權人士可於[編纂]後現行股權激勵計劃仍然有效的同時，根據適用的法律、規則及法規，釐定任何獎勵的歸屬標準及條件、歸屬期及歸屬時間表，並可不時調整或重新釐定上述各項。除非相關獎勵函另有指明，及待達成適用的歸屬條件後，否則應於有關獎勵函內載列各歸屬期的開始及持續時間以及於各歸屬期歸屬的獎勵股份數目（如有）。

根據[編纂]後現行股權激勵計劃歸屬任何獎勵，應遵守相關獎勵函所載的歸屬條件。倘選定參與者未能達成有關歸屬條件，則本應於相關歸屬期內歸屬的獎勵股份不得歸屬，並應由受託人保留作為退還股份（「**退還股份**」）。倘歸屬日期為非交易日，歸屬日應為H股停牌或停止交易後的下一個交易日。為免生疑義，就根據[編纂]後現行股權激勵計劃項下的任何後續授予授出的獎勵及／或通過使用退還股份所作獎勵而言，歸屬期應由董事會及／或其授權人士自行決定，但在任何情況下不得超過授予時獎勵期限的剩餘期限。

附錄四

法定及一般資料

於歸屬後，董事會及／或授權人士可：(i)指示及促使受託人以董事會及／或授權人士可釐定的有關方式將已歸屬獎勵股份從信託公司釋放並轉讓予相關選定參與者；或(ii)倘若董事會及／或授權人士確定純粹由於法定或監管限制了選定參與者接受H股獎勵或限制受託人向選定參與者轉讓，選定參與者因而不可接受H股的獎勵，則董事會及／或授權人士會指示及促使受託人按現行[編纂]通過市場內交易出售歸屬於該選定參與者的相關數目獎勵股份，然後將基於歸屬通知所列獎勵股份按實際售價銷售所得款項，以現金支付予相關選定參與者。

除該計劃規定的情況外，董事會及／或授權人士應於歸屬日期前與受託人不時協定的合理期限內，向相關選定參與者發出歸屬通知，並向受託人提供一份副本，以及有關歸屬獎勵股份是否為將被轉讓、釋放抑或出售的指示。待接獲歸屬通知及有關指示後，受託人應於合理時間內將相關獎勵股份釋放並轉讓予選定參與者，或出售相關獎勵股份並以現金支付所得款項，以達成獎勵。

(h) 受託人購買H股

本公司應在合理可行的範圍內盡快向信託公司提供所需資金，並指示受託人以現行[編纂]通過[編纂]交易方式購買H股。在符合該計劃規則的規定下，本公司應指示受託人是否使用退還股份以滿足任何獎勵授予，而倘本公司確定的退還股份不足以滿足獎勵授予，則在符合該計劃規則的規定下，本公司應在合理可行的範圍內盡快向信託公司轉匯必要的資金，並指示受託人以現行市場價格通過市場內交易方式購買H股。

如受託人已接獲本公司以市場內交易方式購買H股的指示，則受託人須於收取本公司必要的資金後，於合理可行範圍內，根據本公司指示盡快按現行[編纂]通過市場內交易方式購買H股。受託人只有在獎勵股份包含在信託中的情況下，才有義務在歸屬時將獎勵股份轉讓予選定參與者。

實施[編纂]後現行股權激勵計劃的所有資金均來源於本公司的自有資金或自籌資金。

(i) 註銷或沒收獎勵

董事會及／或授權人士可自行決定註銷任何未歸屬或沒收獎勵，但不能影響任何選定參與者的現有權利。

附錄四

法定及一般資料

除非獲董事會另行豁免，於發生以下事件時獎勵將失效：(a)獎勵函中列明的歸屬條件於相關歸屬日期或之前未獲完全達成；(b)選定參與者於相關歸屬日期或之前不再為合資格人士(由於辭職、裁員或取消資格等原因)；(c)選定參與者由於非工傷原因身故；或(d)選定參與者違反[編纂]後現行股權激勵計劃的可轉讓性條文。

(j) 回補

倘選定參與者由於[編纂]後現行股權激勵計劃所訂明的若干情況而發生職務變更，選定參與者應退還因獎勵股份歸屬獲得的全部利益。該等情況包括選定參與者：(a)觸犯法律、違反職業道德、洩露本公司機密信息；(b)因失職或瀆職等行為損害本公司利益或聲譽；或(c)本公司因上述任何原因終止與彼等的僱傭合約。

倘發生嚴重違反或損害行為，本公司保留就因上述原因造成的損失而向選定參與者進行追償的權利，且任何已發行但未歸屬的獎勵股份立即沒收，除非董事會及／或授權人士全權另有決定。

(k) 獎勵的其他條款及條件

可轉讓性

該計劃項下已授予但尚未歸屬的獎勵應屬於選定參與者個人，且不得出讓或轉讓。選定參與者不得就任何有關獎勵股份以任何方式出售、轉讓、抵押、按揭、施加產權負擔或就增設以任何其他人士為受益人的任何權益，或訂立任何協議以作出上述各項事宜。任何實質或意圖違反該等規定的行為，均應使本公司有權註銷授予選定參與者的任何已授予但未歸屬全部或部分獎勵。此外，自每個歸屬日起六個月內，當批次歸屬的獎勵股份不得出讓或轉讓。

投票權

參與者對未歸屬的獎勵不享有任何投票權或其他股東權利，亦無權獲得任何股息或分派，除非相關獎勵股份於歸屬後轉讓予彼等，或董事會另有特別決定，則另當別論。除非法律另有規定，否則，受託人就未歸屬的獎勵持有的股份將放棄對根據上市規則須經股東批准的事項進行投票。

附錄四

法定及一般資料

(l) 退還股份

就該計劃的目的而言，受託人應持有該計劃規定的用於未來授予獎勵的退還股份。當H股根據該計劃規則被視為退還股份時，受託人應相應地通知本公司。

(m) 修訂及終止

董事會可通過決議案在任何方面修改或補充[編纂]後現行股權激勵計劃，前提是：(a)有關修改不得對任何選定參與者的任何現有權利產生重大不利影響；及(b)經修改的[編纂]後現行股權激勵計劃須遵守上市規則的適用條文。倘獎勵的初始授予已獲特定機構(董事會、薪酬與考核委員會、獨立非執行董事及／或股東)批准，則對有關獎勵條款的任何修改均須經同一機構批准(除非有關修改根據現有條款自動生效)。

計劃期限屆滿或提前終止後，將不會授出任何獎勵。儘管已予終止，[編纂]後現行股權激勵計劃的條款及條件將繼續全面生效及有效，使於終止前已授予的獎勵歸屬可有效行使。

4. [編纂]後新股份激勵計劃

[編纂]後新股份激勵計劃涉及根據上市規則第17章發行新股份或授予本公司任何新證券的購股權。該計劃已於2025年12月23日經本公司根據上市規則第17章的規定批准及採納，並於[編纂]時生效。

以下為[編纂]後新股份激勵計劃主要條款概要。

(a) 目的

[編纂]後現有股份激勵計劃的目的：

- (i) 肯定包括董事在內的本公司管理層和長期員工的貢獻；
- (ii) 鼓勵、激勵並保留利於公司持續經營、發展和長期增長的公司管理層和長期員工；及
- (iii) 通過將員工、管理層、股東和本公司整體的利益一致化的方式為本公司管理層和長期員工提供額外激勵。

附錄四

法定及一般資料

(b) 合資格參與者

[編纂]後新股份激勵計劃項下的合資格參與者包括由董事會或其授權代表不時釐定的以下類別：

僱員參與者. 本公司及其附屬公司的董事或僱員，包括根據[編纂]後新股份激勵計劃獲授相關H股（「獎勵股份」）的限制性股份單位（「限制性股份單位」）及／或購股權（不論個別或整體統稱「獎勵」）作為獎勵，以與本集團任何成員公司訂立僱傭合約的任何人士。

關聯實體參與者. 本公司任何控股公司、同系附屬公司或聯營公司的董事或僱員。

服務提供商參與者. 於本集團的日常及一般業務過程中，以持續或經常性基準向其提供符合本集團長期成長利益的服務的任何人士（包括自然人或公司實體）。此類別包括但不限於參與研發、製造、產品商業化或營銷的供應商、經銷商、承包商、代理及顧問。明確不包括為募資、合併或收購提供諮詢服務的代理或財務顧問，或提供保證或必須公正客觀執行其服務的專業服務提供商（如核數師或估值師）

(c) 計劃上限

計劃授權上限及服務提供商分上限

根據[編纂]後新股份激勵計劃授予的所有獎勵而可能發行及配發的股份總數，不得超過本公司截至生效日期已發行股本（不包括任何庫存股份）的5%（[編纂]股H股）（「計劃授權上限」）。在計劃授權上限內，就授予服務提供商參與者的獎勵而可能發行及配發的股份總數，不得超過本公司截至生效日期的已發行股本總額（不包括庫存股份）的0.5%（[編纂]股H股）（「服務提供商分上限」）。計劃授權上限及／或服務提供商分上限可予更新。

附錄四

法定及一般資料

更新

本公司可於[編纂]後新股份激勵計劃生效日期或股東批准上次更新日期(倘適用)起計三年後，於股東大會上尋求股東批准更新計劃授權上限及／或服務提供商分上限。經此更新後，根據[編纂]後新股份激勵計劃及本公司任何其他股份計劃(如有)所涉及的所有獎勵及購股權(如有)而可發行的股份總數，不得超過本公司於股東批准更新之日(不包括任何庫存股份)已發行股本的5%。且已失效的獎勵不得計入更新後的計劃授權上限。

超出計劃授權上限的授予

在不影響更新的前提下，本公司可另行尋求股東批准授予超過計劃授權上限(或適用時，經更新的計劃授權上限)的獎勵，惟該等獎勵僅可授予在相關股東大會前已明確指定的參與者。該等獎勵的數量及主要條款須於股東批准前確定，並將寄發載有上市規則規定資料的通函。

個人上限

於任何12個月期間就授予各參與者的所有獎勵(不包括根據[編纂]後新股份激勵計劃條款而失效的任何獎勵)而發行及將發行的股份總數，不得超過本公司已發行股本(不包括庫存股份)總額的1%。任何授予參與者的獎勵，若將導致超過此1%上限，則須經股東於股東大會上另行批准，該參與者及其緊密聯繫人(如有關參與者為關連人士，則其聯繫人)須放棄投票。

向關連人士授予

向本公司董事、最高行政人員或主要股東(或其聯繫人)授予任何獎勵，必須獲得獨立非執行董事批准。向下列人士授出獎勵須進一步徵得股東批准：(i)主要股東或獨立非執行董事(或其聯繫人)，倘授出任何獎勵(包括購股權)導致在任何12個月期間內已發行及將予發行的股份超過已發行股本的0.1%；或(ii)董事(獨立非執行董事除外)或行政總裁，倘授予任何獎勵(不包括購股權)導致已發行及將發行股份於任何12個月期間內超過已發行股本的0.1%。

附錄四

法定及一般資料

(d) 獎勵的生效日期及有效期

[編纂]後新股份激勵計劃將於本公司H股於聯交所[編纂]時生效，有效期為十年，及受董事會提前終止所規限。任何提前終止均不會影響參與者就終止前已授出的獎勵所享有的現有權利，而[編纂]後新股份激勵計劃的條文，在必要範圍內將繼續有效，以允許該等獎勵於終止後歸屬或行使。

(e) 管理

[編纂]後新股份激勵計劃應由董事會或其授權人士根據計劃條款管理，並於適用情況下由受託人（「**受託人**」）根據信託契據管理。除非本計劃另有規定，董事會或其授權人士就本計劃的管理及運作所作出的決定均屬最終決定並對所有相關方具有約束力。

為促進[編纂]後新股份激勵計劃的實施，本公司與受託人擬訂立信託契據，據此，受託人將為獲選獲授獎勵的合資格參與者（「**獲選參與者**」）的利益而持有及處置信託基金（如有）。

受託人的權力應受信託契據所載的限制規限。受託人（不論直接或間接）持有的未歸屬限制性股份（「**限制性股份**」）應於表決根據上市規則須經股東批准的事項時放棄投票，惟法律另有規定須按實益擁有人指示投票且該指示已獲發出者除外。

(f) 獎勵授予

有關授予的限制

於本公司或參與者持有未公開內幕消息期間、交易暫停期間或財務業績公佈前的限制期（即年度業績為60日，中期／季度業績為30日）內均不得授予任何獎勵。

接納及付款

當本公司於董事會指定期限內收到獲選參與者簽署的接納函，連同董事會要求的任何款項（如有）時，該獎勵視為已授予並獲接納。

附錄四

法定及一般資料

行使價格及行使期間(關於購股權)

就以購股權形式授予的獎勵而言，行使價應由董事會釐定，惟有關行使價不得低於以下各項之最高者：(i)股份面值；(ii)股份於授出日期在聯交所日報表所列的收市價；及(iii)股份於緊接授出日期前五個營業日在聯交所日報表所列的平均收市價。購股權的行使期由授出日期起計不得超過十年，並其條款所規限。

購買價格(關於限制性股份單位)

就限制性股份單位而言，董事會可釐定參與者於接納或歸屬時須支付的金額(如有)，惟每股應付金額不得低於H股的面值。

(g) 獎勵的歸屬

歸屬期

獎勵的歸屬期通常不得少於12個月。然而，董事會於特定情況下可授予僱員參與者較短歸屬期的獎勵，包括：

- (i) 授出「補償性」獎勵，以取代彼等離開前僱主時被沒收的股份獎勵；
- (ii) 向因死亡、殘疾或不可抗力而終止僱傭關係的參與者授予獎勵；
- (iii) 獎勵採用基於表現的歸屬條件而非基於時間的歸屬準則；
- (iv) 因行政原因分批授予的獎勵；
- (v) 採用混合或加速歸屬安排，於此情況下，獎勵按比例於12個月內歸屬；
及
- (vi) 當總歸屬期連同任何適用持有期超過12個月。

表現目標

董事會或其授權代表可訂立表現目標作為獎勵的歸屬條件，該等條件可包括但不限於本公司或相關人士的業務或財務里程碑、表現結果或交易里程碑。

附錄四

法定及一般資料

(h) 信託資產權益

投票權

獲選參與者及受託人不得行使其根據信託持有的任何H股(包括未歸屬股份)所附帶的任何投票權。於歸屬及轉讓予參與者後，該參與者方可行使投票權。

股息

獲選參與者無權就未歸屬股份相關的任何股息或分派享有權利。該等股息應由受託人為本計劃的利益予以保留。

(n) 註銷或沒收獎勵

獎勵的失效

除非董事會或其授權代表另有決定，獎勵將於下列任何事件最早發生時自動失效，並立即停止行使或歸屬：(i)獲選參與者未能於獎勵通知書指定期限內交回經正式簽署的接納表格或支付所需代價(如有)；(ii)獲選參與者因辭職、終止僱傭或聘用關係、退休(如適用)、服務合約屆滿或違反與本集團的任何合約而不再為合資格參與資格；(iii)發生任何不當行為、欺詐、違反保密責任，或獲選參與者成為本集團競爭對手；(iv)於死亡或喪失行為能力時，未能於兩年內(或經協定的有關其他期限)將相關權益轉移予法定繼承人；或(v)董事會根據計劃的回撥機制決定回撥獎勵。失效的獎勵不得視為已用於計算計劃授權上限(及服務提供商分上限，如適用)。

獎勵的註銷

董事會或其授權代表可完全及絕對酌情註銷任何尚未歸屬的獎勵。此類註銷可能基於以下情況發生：(i)為確保符合適用法律、法規或證券交易所要求；(ii)當獲選參與者違反轉讓限制時；或(iii)董事會另行決定的情況。註銷後，本公司可(但無義務)向獲選參與者支付相等於購買價(如有)的款項，或提供董事會釐定的其他補償。倘向同一獲選參與者授予新獎勵以取代已註銷獎勵，則該新授予僅可於可用的計劃授權上限(及服務提供商分上限，如適用)項下進行，而註銷獎勵應視為已用於計算該等上限。

附錄四

法定及一般資料

(o) 回撥

若獲選參與者出現以下任一情況：違反任何適用法律、專業道德標準或保密義務；因行為失當或未能履行指派職責而損害本公司利益或聲譽；因故遭解僱；或加入競爭對手或從事任何其他損害本集團利益的行為，則董事會可決定註銷或回撥任何尚未歸屬的獎勵。於此情況下，相關參與者可能須退還因股份歸屬而獲得的所有利益，且所有未歸屬獎勵均將予以沒收。

(i) 可轉讓性

根據[編纂]後新股份激勵計劃授予的獎勵屬獲選參與者個人所有，不得轉授或轉讓，惟於身故時可傳予法定遺產代理人除外。參與者不得於股份歸屬前出售、轉讓、質押、按揭或就其設立以任何第三方為受益人的任何權益。

(j) 資本化調整

倘本公司股本架構發生任何變動（例如資本化發行、供股、拆細、合併或股本削減），則須對股份數目及／或行使／購買價作出相應調整。任何此等調整均須經獨立財務顧問或核數師核證屬公平合理，且不得導致股份以低於面值發行。

(k) 修訂及終止

董事會可通過決議案修訂[編纂]後新股份激勵計劃。然而，任何重大性質的修訂，或涉及上市規則所載事項且對獲選參與者有利的條款修訂，均須經股東於股東大會上批准。

本公司可隨時於股東大會通過普通決議案或由董事會決議終止[編纂]後新股份激勵計劃。於終止後，本公司將不再授予任何獎勵，惟本計劃條款於必要範圍內仍具十足效力，以使終止前已授予獎勵的歸屬得以生效。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或本公司任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

附錄四

法定及一般資料

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，而據董事所知，亦不存在任何可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或造成威脅或針對我們提出的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向上市委員會申請批准(i)將由非上市股份轉換的H股、(ii)根據[編纂]後新股份可予發行之H股及(iii)根據[編纂]將予發行的H股的[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切使H股獲准納入[編纂]的必要安排。

各聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

各聯席保薦人將獲本公司支付合共1,000,000美元的費用，以擔任本公司關於[編纂]的保薦人，截至最後實際可行日期，本公司尚未向聯席保薦人支付當中任何費用。

4. 合規顧問

本公司已遵從上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。

5. 籌備費用

我們並無因註冊成立本公司而產生任何重大籌備費用。

6. H股持有人的稅項

如H股的出售、購買及轉讓按本公司的H股股東名冊完成，包括該交易在聯交所進行的情況下，該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。就該等出售、購買及轉讓而言，現時的香港印花稅率為所出售或轉讓H股的代價或公允價值(如更高)的0.1%。

附錄四

法定及一般資料

7. 專家同意書

下列各專家已就本文件的刊發發出書面同意書，同意分別按本文件所示的形式及內容轉載其報告、函件、意見或意見概要（視乎情況而定）及引述其名稱，且並無撤回該等書面同意書。

名稱	資質
華泰金融控股(香港)有限公司	可從事證券及期貨條例項下所界定的第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第3類(槓桿式外匯買賣)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)、第7類(提供自動化交易服務)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
J.P. Morgan Securities (Far East) Limited	可從事證券及期貨條例項下所界定的第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
(按英文字母順序排列)	
君合律師事務所	本公司的中國法律顧問
畢馬威會計師事務所	執業會計師、於《會計及財務匯報局條例》下的註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司 . . .	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，除「— E.其他資料 — 3.聯席保薦人」所披露者外，概無任何名列上文之專家於本公司或本公司任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券之權利（不論是否可依法強制執行）。

8. 發起人

本公司的發起人為截至2025年12月10日本公司的所有七名股東。

- (i) PAG Highlander
- (ii) 浙江海正藥業股份有限公司
- (iii) Cliff Investment Pte.Ltd.

附錄四

法定及一般資料

(iv) 上海品瞻企業諮詢管理中心(有限合夥)

(v) 台州灣科創穀投資股份有限公司

(vi) 台州市國有資產投資集團有限公司

(vii) 杭州富陽至富股權投資合夥(有限合夥)

除「歷史及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就[編纂]及本文件所述相關交易而向上列發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益，或建議向上列發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

9. 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文刊發。

10. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條而言適用的一切條文(罰則除外)所約束。

11. 無重大不利變動

董事確認，自2025年9月30日(即本文件「附錄一 — 會計師報告」所載我們的合併財務報表的日期)起直至本文件日期，我們的財務、貿易狀況或前景概無任何重大不利變動。

12. 其他事項

(i) 除與[編纂]有關者外，於緊接本文件日期前兩年內：

(a) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行全部或部分繳付股款的股份或借貸股本，以換取現金或現金以外的代價；

附錄四

法定及一般資料

- (b) 概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司任何股份或借貸股本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (ii) 本公司的股份或借貸股本概無附有購股權，亦無有條件或無條件同意附有購股權；及
- (iii) 概無就認購或同意認購，或促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司任何股份而已付或應付任何佣金。
- (iv) 我們概無發行或同意發行創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (v) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (vi) 並無行使任何優先購買權或認購權可轉讓性的程序；
- (vii) 我們的業務概無於緊接本文件日期前12個月內中斷而可能或已經對我們的財務狀況產生重大影響；
- (viii) 並無限制會影響我們自香港境外將利潤匯入香港或把資本調回香港；
- (ix) 現時概無本公司或本集團的任何成員公司股本證券或債務證券在任何證券交易所[編纂]或在任何交易系統[編纂]，亦無正尋求或同意尋求在香港聯交所以外任何證券交易所[編纂]或[編纂]的批准；及
- (x) 本公司概無未償還可換股債務證券或債權證。

附錄五

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文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(其中包括)：

- (a) 本文件附錄四「法定及一般資料 — E.其他資料 — 7.專家同意書」所述書面同意書；及
- (b) 本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述重大合約。

展示文件

下列文件將於本文件日期起計14日期間在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.bioraypharm.com展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 畢馬威會計師事務所發出的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至[2023年、2024年及2025年12月31日]止年度的經審核財務報表；
- (d) 畢馬威會計師事務所發出的本集團未經審核[編纂]財務資料報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 中國法律顧問君合律師事務所就本集團在中國的若干事宜出具的法律意見；
- (f) 弗若斯特沙利文編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」；
- (g) 《中國公司法》、《中國證券法》及《境外上市試行辦法》文本連同其非官方英文譯本；
- (h) 本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述的重大合約；
- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料 — E.其他資料 — 7.專家同意書」所述的書面同意書；

附錄五

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料 — C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料 — 2.服務合約詳情」所述的服務合約；
- (k) [編纂]後現有股份激勵計劃的條款；及
- (l) [編纂]後新股份激勵計劃的條款。